

平成21年度マスターセンター補助事業

中小企業のための

「ISO22000(食品安全マネジメントシステム)」入門

報 告 書

平成21年 12月

社団法人 中小企業診断協会 岡山県支部

はじめに

(社)中小企業診断協会岡山県支部の若手診断士？勉強会の「I S O研究会」は、1998年に発足し、「中小企業のためのISO14000解説書」を協同執筆しました。つづいて1999年には、バーチャルカンパニー「㈱桃太郎電器」をモデルに「中小企業のための環境マネジメントシステム構築の手順書」を作成し、2001年には「中小企業のための経営品質賞（桃太郎賞）の創設についての調査・研究」を、2003年には「中小企業のためのやさしい能力・成果主義人事制度の導入」を執筆しました。2001年に作成した「桃太郎賞（中小企業の経営品質賞）のチェックリスト」を使用し、2005年には『「桃太郎賞（中小企業経営品質賞）」に見る元気企業の秘密に関する調査・研究」を執筆しました。

今回は初心に帰って、I S O研の名前の通り2年前からI S Oに取り組むことになり、最近注目を浴びている「ISO22000(食品安全マネジメントシステム)」の勉強を続けてきました。今回マスターセンター補助事業に選定され、ISO22000の認証企業や、H A C C Pの認証を取得している企業を見学するなどして、現場の実態をよく理解して、「ISO22000(食品安全マネジメントシステム)」の入門書を作成しました。

ISO22000は、食品の安全と安心を提供するために、アメリカのアポロ計画の一環として生まれた「食品衛生管理システム（H A C C P）」とISO9001:2008（品質マネジメントシステム）とが統合された、食品産業関連企業（フードチェーン関連企業）を対象に、原材料の生産から、製造、取扱い、消費者への提供まですべての食品関連企業のための「食品安全マネジメントシステム」です。

今回の報告書は、第1章「ISO22000について」は藤原が、第2章「規格要求事項の解説」については、1～4章を今井が、5章を国米が、6章を栗田が、7章を増田が、8章を布野が分担して執筆しました。第3章「システム構築の手順」は森安が、第4章の「認証取得の実際」は柳井が、第5章「認証登録事例」は増田、今井が、それぞれ手分けして執筆しました。

[目 次]

第 1 章 「ISO22000」について	1
1. 「ISO22000」の誕生の経緯	1
2. 「ISO22000」と他の ISO 規格について	3
3. 「H A C C P」について	5
4. 業界団体や地方自治体の行なう H A C C P の認証	7
5. 「ISO22000」を経営に生かすには	9
第 2 章 「ISO22000」規格要求事項の解説	11
1. ISO22000 規格要求事項の概要	11
2. 規格の第 1 章～第 2 章	13
3. 規格の第 3 章	14
4. 規格の第 4 章	17
5. 規格の第 5 章	22
6. 規格の第 6 章	30
7. 規格の第 7 章	35
8. 規格の第 8 章	55
第 3 章 食品安全マネジメントシステム構築の手順	62
第 4 章 「ISO22000」認証取得の実際	71
第 5 章 「ISO22000」認証取得事例	78
おわりに	84

第1章 「ISO22000」について

1.1 「ISO22000」の起源について

食品の安全かつ検証可能な国際規格として、ISO22000 が、2005 年 9 月に国際規格として発効しました。ISO22000 の適用について規定したガイドライン ISO22004 が、2005 年 11 月に発行されました。さらに、認定機関が審査登録機関を認定する際の要求事項である ISO22003 が、2007 年 2 月に発行されました。

認定機関である(財)日本適合性認定協会(JAB)が、2007 年 5 月より審査登録機関の認定申請の受け付けを開始しました。2008 年 1 月に最初の認定が行なわれました。結果、(財)日本品質保証機構と(財)日本ガス機器検査協会 JIA-QA が認定されました。

ISO22000 は主に食品の安全な生産に関わる H A C C P システムと、国際的な販売や流通を円滑にするために作られた品質マネジメントシステムを合体させたものです。食品安全マネジメントシステム(F S M S : Food Safety Management System)としてまとめられました。

国際的な食品安全に関しては、1962 年に国際食糧農業機関(FAO)と世界保健機構(WHO)が行ったものがあります。消費者の健康被害からの保護と公正な食品の取引の確保を目的として、食品の国際規格を策定するために、FAO/WHO 合同食品規格計画(Joint FAO/WHO Food Standard Programme)を設立しました。以来、食品の安全や品質に関する様々な規格が作成されており、これらをコーデックス規格と言います。この規格を検討する委員会をコーデックス委員会と呼んでいます。

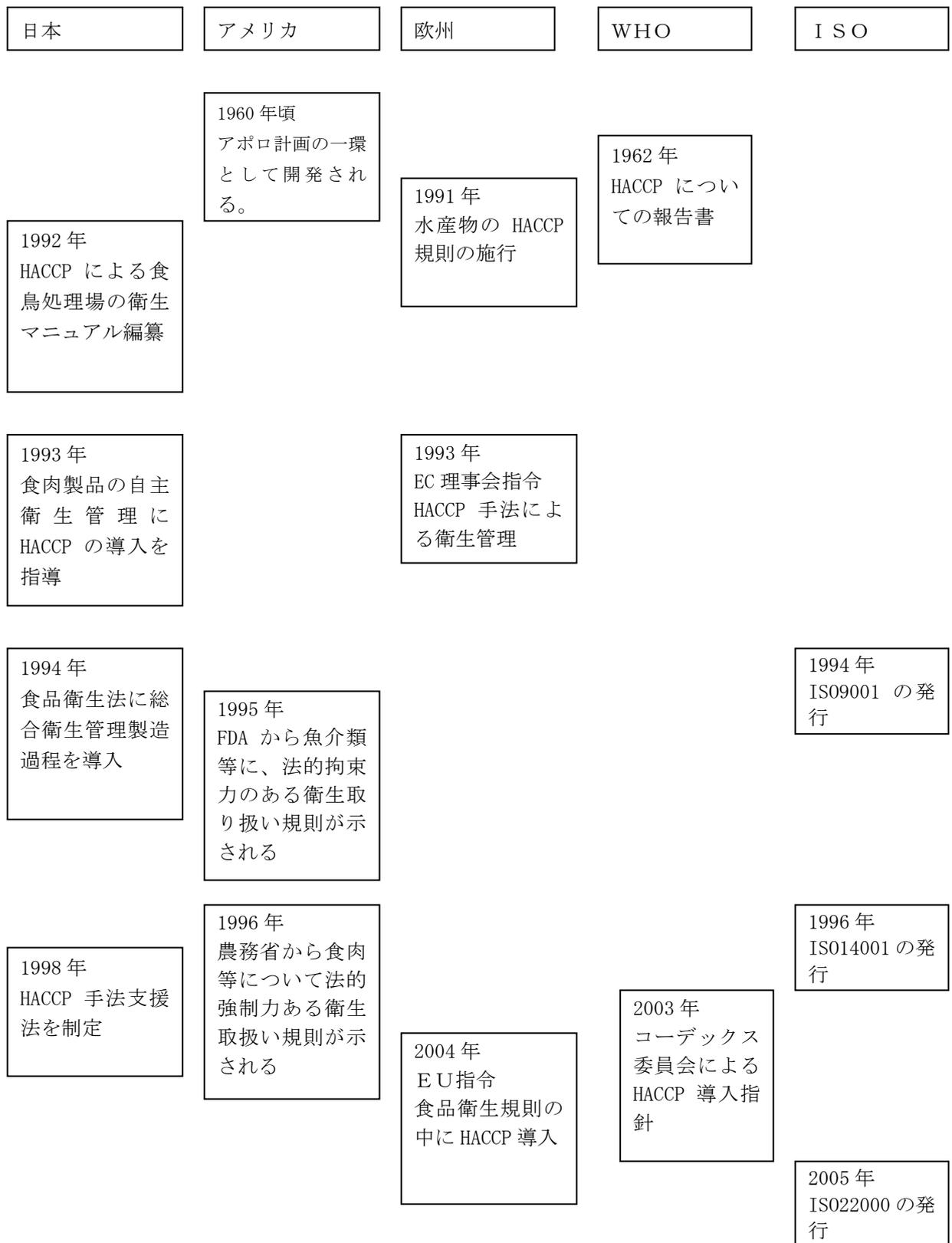
一方、ISO22000 規格の主要な部分を占めるものに、H A C C P があります。その起源は、1960 年代のアポロ計画に遡ると言われています。1993 年にコーデックス委員会が H A C C P 導入のための指針が出されました。各国ではいろいろな形で衛生管理システムとして取り入れられていきました。

国際商取引を円滑化のための標準化を役割とする ISO では、当初 ISO9001 を食品・飲料産業へ導入しようと指針を作成していました。食品産業の食品リスクの対策は、H A C C P を通じて行なうべきとの主張を反映して、ISO9001 をベースにして H A C C P を加えた ISO22000 が生まれました。

ISO22000 では、農場から食卓までの個々の組織に対して適用されることを明確にしています。生産者から製造者、流通業者に限らず、肥料、農薬や動物用医薬品から機器製造者およびサービス提供者も含まれています。

食中毒、アレルギー、添加物などに対するリスク管理が原材料のグローバル調達進展などによって複雑化しています。消費者の食品安全に対する意識はますます強くなっています。ISO22000 は既知のハザードに対する分析を適切に行ない、食品安全のリスクを低減します。国内はもとより世界中の消費者に安全な食品を提供することを可能にする国際的なツールです。

ISO22000 の取得か、ISO9000 の取得で迷っている企業が見受けられます。細菌等による汚染の恐れが多い企業は、ISO22000 の取得の方が向いていると考えられます。



注) FDA : 米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration)

1.2 「ISO22000」と他の ISO 規格について

ISO9001 は 1994 年版として、国際標準化機構によって品質マネジメントシステム関係の国際規格群として発表されました。ISO14001 は 1996 年に、国際標準化機構によって環境マネジメントシステムとして発表されました。この時から、ISO の規格に P D C A の管理サイクルが採用されました。

ISO9001 の 2000 年版として、「製品品質を保証するシステム」から、「品質保証を含んだ、顧客満足の向上を目指すための規格」へと変わっていきました。

ISO22000 は、ISO9001 をベースにしたセクター規格のひとつです。セクター規格とは、特定の業界の QMS (品質マネジメントシステム)に関する要求事項を定めた規格です。現在、ISO22000 以外に、自動車業界の ISO/TS16949、電気通信業界の TL9000、航空宇宙産業業界の IAQS9100、医療機器業界の ISO13485 などがあります。

ISO9001 の審査では、その業界を知る専門員を審査に加えることによって、求められるパフォーマンスの水準を業界ごとに決めています。ISO9001 の規格は、生命に関するほど要求事項が厳しくなっています。他の業界と比較して、規模の小さい企業の多い食品業界にも係わらず、ISO22000 の要求事項は厳しくなっています。しかし、ISO22000 は食品の安全性確保と保証にのみに特化することによって、受審企業の負担を軽減しています。

ISO22000 が ISO9001 と大きく異なる点は、H A C C P に由来しています。「食品安全チーム」「H A C C P プラン」等は ISO22000 の特徴です。また、ISO22000 はフードチェーンの各段階、間接部門(食品機器等の生産等)にも適用できる規格です。農業・畜産・企業までも適用範囲に入れていきます。

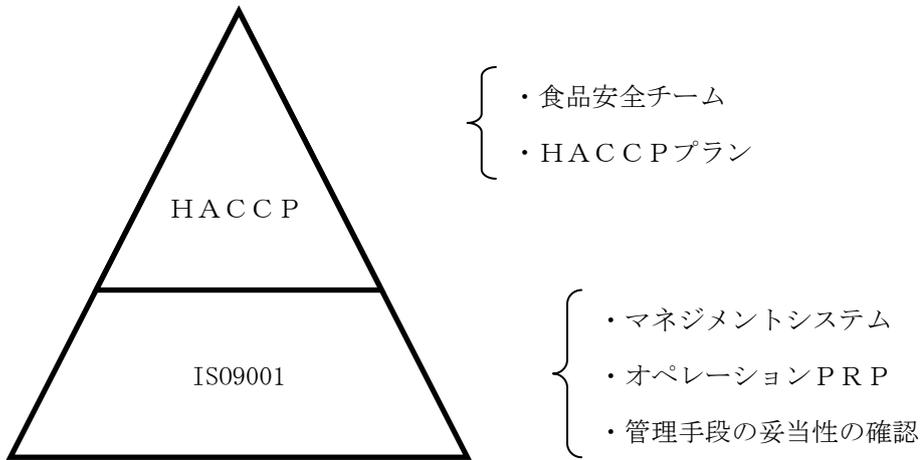
缶詰やレトルト食品は、完成品の検査を行なうと破壊試験以外に不可能であり、結果の検証が極めて高額であるため全数検査が困難です。製造プロセスの検査を実施することにより品質を保証しようとするものです。ISO9001 でも、金属製品の焼入れ工程は特殊工程として、同じようなプロセス管理が行なわれています。「品質は工程で作りこむもの」という考えがそのままオペレーション P R P に当てはまります。

食品安全ハザード分析の根底にあるのは、FMEA (Failure mode Effect Analysis : 故障モード影響分析)という考えです。FMEA はどの業種にでも適用できるものです。ただ、ISO9001 の受審企業の多くは設計 FMEA が重視されるが、ISO22000 では設計に対する要求はなく、工程設計や工程管理に適用されます。そのために、工程 FMEA が重視されます。

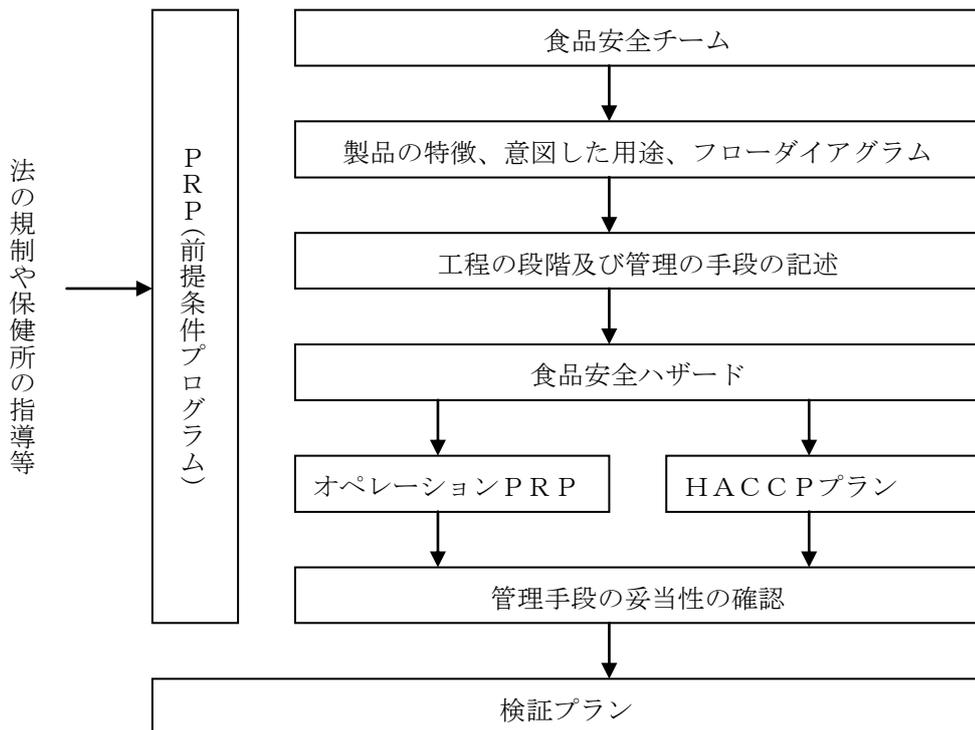
食品安全ハザードを生物的、化学的、物理的にとらえています。微生物汚染は、繁殖を行なう、もしくは毒素を出すことが他のハザードと異なり、食品の特徴です。

外部コミュニケーションや緊急事態の言葉は、ISO9001 にはなく、ISO14001 に親和性のある言葉です。

ISO22000 の概要



ISO22000 の基本的な考え方について



1.3 「HACCP」について

HACCPは、Hazard Analysis and Critical Control Pointの頭文字をとったもので、ハサップもしくはハセップと呼ばれています。正式には、「危害分析および重要管理点」と訳されています。食品の衛生管理システムの国際標準です。HACCPは、現在考えられる最も効率的な衛生管理法であることが、国際的にも認められています。

HACCPは1960年代の米国アポロ計画の時、宇宙食の微生物学的安全性確保のために構築されました。最終製品の抜き取り検査で安全性を保証する方法でなく、工程管理により技術的科学的な根拠に基づいて、連続的に管理状態をモニターし、製造ロット内の全ての製品を保証しようとするものです。

1991年には、ECが域内および輸入水産物に対するEC指令を出して、わが国水産加工業界もその規制の影響を受けました。わが国では、この時初めてHACCPの存在を知ることとなります。

HACCPは、1993年にコーデックス委員会からHACCP導入のためのガイドライン(指針)を作成し、発表されました。各国にその採用を推奨しています。このガイドラインが、世界共通の手引きとして活用されています。

米国は、HACCPが一番普及しています。1997年7月に食肉および食肉製品、同年12月からは水産食品の衛生管理にHACCPが法的に取り入れられています。これは米国国内のみならず米国への輸出企業に対してもHACCPシステムの導入を義務づけています。米国では、食品の安全を確保するために必要となる基本的な設備内環境の衛生管理の実施要件を定め、衛生、適正製造規範(Good Manufacturing Practice)、従業員の教育訓練、機械器具の保守点検及び製品の回収等の各種プログラムを実施しています。

欧州ではEU指令という形で、水産食品、乳・乳製品、食肉製品など動物性食品を中心にHACCPによる衛生管理が強く求められています。

わが国では、1995年に食品衛生法が改正され、“総合衛生管理製造過程(マル総とも呼ばれる)”と称する承認制度においてHACCPが組み込まれました。この制度は、任意の制度であり、製造基準が定められている乳・乳製品、食肉製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、魚肉練り製品、清涼飲料水の5つの食品郡が承認対象として政令指定されています。申請者は厚生労働省に申請し、書類審査、現地審査を経て厚生労働大臣から承認されます。

その認証基準には、「一般的衛生管理基準」「衛生標準作業手順の作成」「HACCP7原則12手順」「区画や動線の明確化」が項目で含まれています。コーデックスのHACCPガイドラインには「区画や動線の明確化」が入っていないが、「マル総」には含まれています。清浄作業区域、準清浄作業区域、汚染作業区域等に隔壁によってゾーニングを行ない、清浄作業区域には空気を清浄に保つ設備が必要になることが要件になっています。

HACCP とは

HA (Hazard Analysis) 危害分析(微生物、異物など)	食品の製造工程(原材料から最終製品に至るまでの全ての工程で発生する生物的(微生物等)、化学的、物理的有害要因について調べ、分析する。
CCP (Critical Control Point) 重要管理点(殺菌工程、包装工程など)	製造工程において、安全な製品を製造、加工するために重点的に管理すべき箇所

HACCPの12手順

1. HACCP導入に先立ってHACCPチームを編成する
2. HACCPシステムの対象製品の特徴を具体的に記述する
3. HACCPシステムの対象製品の使用方法を明確にする
製品はどのような用途で作られ、どのように食べられるのかを明確にする
4. 対象製品の製造工程一覧図、作業標準書、施設の図面を作成する
5. 製造工程一覧図等について現場における実態との整合を作成する
工程図と実際の現場が一致しているかを検証する
6. 対象製品の危害分析(HA)を実施する 第一原則
健康に悪影響を与える恐れのある生物学的、化学的、物理的な要因について、危害の程度と発生頻度に係わる情報収集を行ない、危害を評価する
7. 対象製品の重要管理点(CCP)を決定する 第二原則
危害発生を防止または除去させる、あるいは、許容水準まで低下させる管理対象となる製造場所、製造工程、あるいは改善措置を特定する
8. 各重要管理点(CCP)に対する許容水準(Critical Limit)を設定する 第三原則
9. 各重要管理点(CCP)に対するモニタリング方法を設定する 第四原則
製造工程が計画とおりかどうかを定期的に測定する
10. 重要管理点が管理基準を逸脱した場合、改善措置を設定する 第五原則
11. HACCPシステム全体の検証の手続きを設定する 第六原則
材料の受け入れから出荷工程まで客観的に見直して修正が必要かどうかを検討する
12. HACCPシステム全般に係わる実施記録・文書を保存する 第七原則

(注) ISO22000 では製造と加工を区別していません。食品衛生法ではこの両者を区別していません。本質を変えるのが製造、冷凍等の本質を変えないのが加工です。

1.4 業界団体や地方自治体の行なうHACCPの認証

食品衛生法によるHACCPの承認制度は、5業種にしか認められていません。その他の業種のHACCP手法の普及を目的にHACCP手法支援法(食品製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法)を制定しました。

HACCP手法支援法が、平成10年5月(施行は7月から)5年間の時限立法として制定され、2回に渡って延長されました。この法律はHACCP手法の導入により、食品製造工程の管理の高度化を促進するため、必要となる施設の整備に対する金融(貸付)や税制上の支援するものです。

HACCP手法支援法では、厚生労働大臣と農林水産大臣が、製造工程の管理の高度化(HACCP手法の適用)に関する基本方針を定めます。

次に、厚生労働大臣と農林水産大臣が指定する法人は、その指定する食品ごとに製造過程の管理の高度化に関する基準(高度化基準)を作成し、これを厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出し、作成した高度化基準が基本方針に照らし適切なものである旨の認定を受けます。認定を受けた法人のことを指定認定機関と呼びます。

指定認定機関は、対象となる食品について、企業の作成した施設の高度化計画とその運用体制の整備の審査を行ないます。

2009年11月末で、指定認定機関は(社)日本惣菜協会、(社)日本弁当サービス協会等22機関あります。高度化計画の認定企業は297社あります。

食品衛生法の総合衛生管理製造過程とHACCP手法支援法以外にもHACCP手法の普及を目的に行なわれている活動があります。地方自治体や業界団体が中心となり、HACCP要件を含む認証制度を設け、中小企業者のHACCPの取り組みを評価し、支援する動きがあります。(財)食品安全センターの「平成20年度HACCP導入状況全国調査報告書」では以下のような内容になっています。

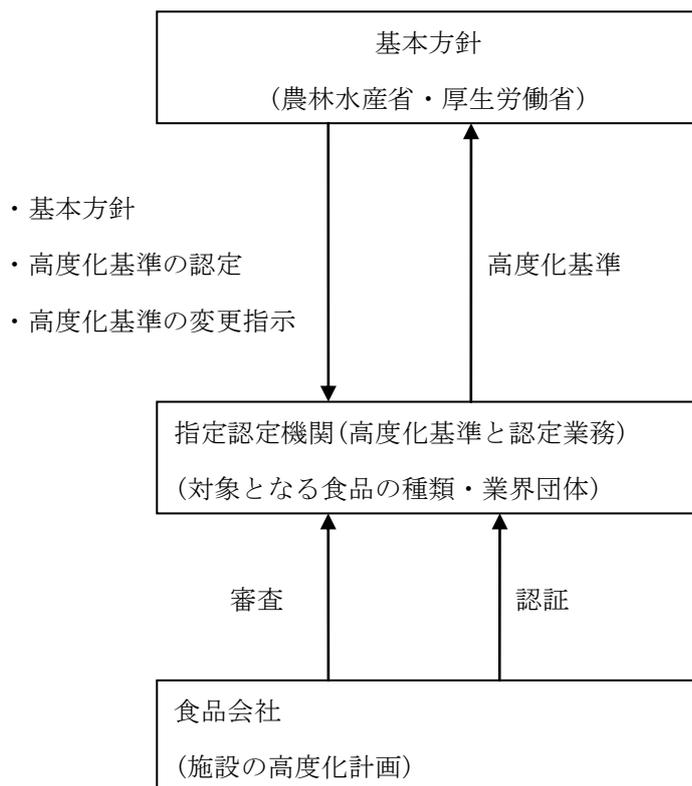
(社)大日本水産会は、指定認定協会にもなっているが、「ステップアップ方式」と「優良衛生品質管理市場認定事業」で衛生品質管理の高度化に取り組んでいます。これは対米輸出対応のためにHACCP認証方式であったため、FDA方式のHACCP管理を要求しています。

それらの制度は、「地域で製造している食品の品質・安全性向上」「事業者やその製品に対する消費者や取引先からの評価向上」を目的に行なわれています。それでいて中小企業者でも取り組みやすい制度・規格を目指しています。認証を受けた事業者や商品に対して、認証マークの付与など表示制度を設けている場合が多いです。

HACCPに関する認証制度を持つと回答した地方自治体は、都道府県18、市が4でありました。認証制度の対象となる業種や品目は、都道府県によって様々です。

「岩手版HACCP」では、認証制度ではなく事業者の取り組みを確認しているという制度のため、費用は一切かかりません。その他の自治体でも費用は安く抑えられています。

HACCP支援法の図説



その他の HACCP 導入事業を行なう団体

【都道府県】

北海道、岩手県、宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、東京都、静岡県、
愛知県、三重県、滋賀県、兵庫県、和歌山県、鳥取県、広島県、高知県

【市】

仙台市、宇都宮市、豊田市、熊本市

【業界団体】

(社)大日本水産会
(社)日本弁当サービス協会
(社)日本食品油脂検査協会

(注) これらの団体は、HACCP 手法支援法による認定機関にもなっている。

1.5 ISO22000 を経営に生かすには

ISO9000 や ISO14001 規格が経営にうまく生かされていなくて話を多く聞きます。その原因は、管理サイクルと呼ばれる P D C A が長期的に回っていないことが挙げられます。P D C A は日本企業のお家芸と思われていますが、現在では海外企業の方がうまく使っているのではないのでしょうか。その原因は、全体最適よりも部分最適を優先させてしまう企業風土にあるように見受けられます。

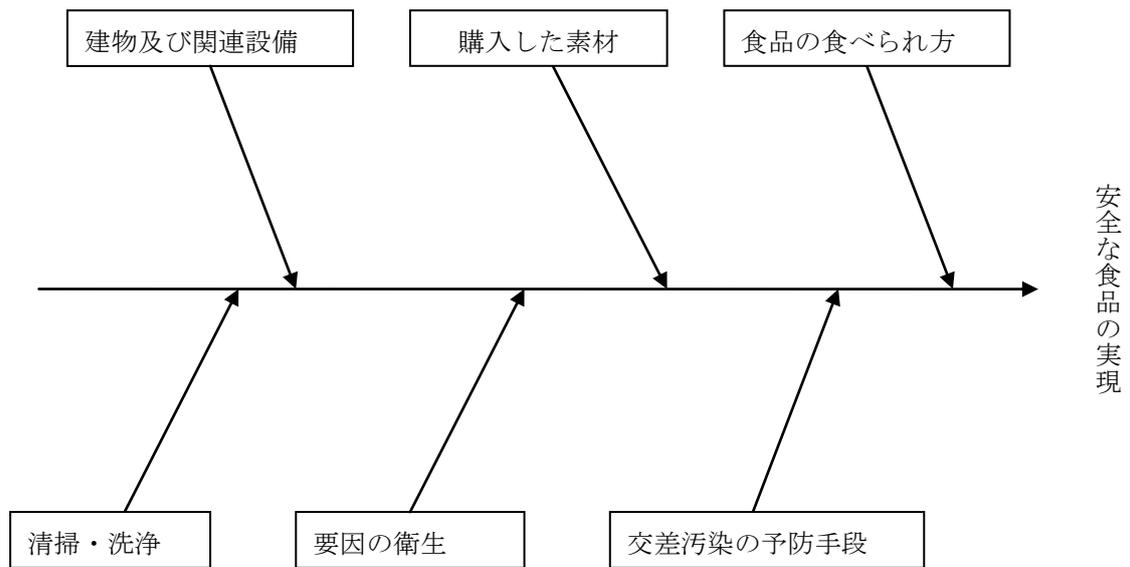
一例として、特性要因図にも表れています。右ページのように“真の特性”を求めるのが、本来の特性要因図の使い方です。しかしながら、“真の特性”の代わりに“不良の原因”等を入れてしまっているのが現状です。確かに、“不良の原因”等の悪い結果を入れて、特性要因図を作成する方が楽です。しかしながら、その問題が解決されれば、別の問題が浮上してくるのが常です。その時に、別の悪い結果を入れて特性要因図を作成すれば、全く別の特性要因図はものにならざるを得ません。

問題が発生するごとに、その都度特性要因図を作成すれば、連続性が保てなくなってしまいます。そればかりか、知識の蓄積も難しくなります。また、同じ問題を繰り返しているだけになってしまうかもしれません。網羅性という観点から、“真の特性”に戻すべきと考えます。

特性要因図は“真の特性”を出すための代用特性の集まりと考えます。そして、それらの代用特性が不十分、もしくは未知の代用特性があり、それが悪いと考えるのです。最初に、代用特性を書き出すのが大変です。その代わりに、一度作ってしまえば追加や見直しをするだけで使えます。この方法がそのまま P R P (前提条件プログラム)と同じになっています。ISO の規格そのものも、このような考えが基礎になっています。

もうひとつの参考になる考えが、バランスト・スコアカードである。1992 年にアメリカで発表され、2001 年には日本語版の本が出版されました。本が出版された当時は話題になったが、しばらくするとお蔵入りしてしまいました。

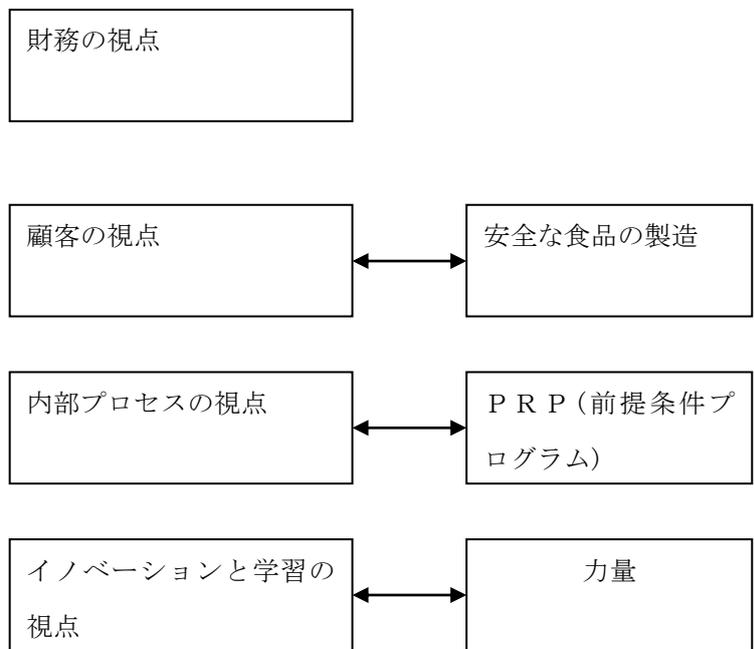
バランスト・スコアカードは、企業や組織のビジョンと戦略を 4 つの視点から具体的なアクションへと変換して計画・管理する手法です。4 つの視点は、財務の視点、顧客の視点、内部プロセスの視点、イノベーションと学習の視点です。ISO22000 の食品安全チーム及び食品安全に影響を与える活動に従事するその他の要因は“力量”を持つことが規定されています。これは、そのまま「内部プロセスの視点」と「イノベーションと学習の視点」との関係と同じです。「顧客の視点」は、ISO22000 では安全な食品の製造と考えても良いです。これに「財務の視点」を加えれば、ISO22000 からバランスト・スコアカードができ、そのまま企業戦略となります。現実的には、安全な食品の製造に+アルファした何かを付け加えると、より実際的な戦略となります。これで、ISO22000 が紙の上だけの審査登録ではなく、経営に役に立つ手法となります。



このような特性要因図は、そのままPRP(前提条件プログラム)になる。

バランスト・スコアカード

ISO22000



第2章 「ISO22000」規格要求事項の解説

1. ISO22000 の規格要求事項の概要

ISO22000 の規格要求事項は、ISO9001 に食品安全の要求事項（H A C C P）を加えたものだと考えると分かりやすいです。各要求事項の項目番号も利用者の利便性を考えてほぼ、ISO9001 と一致させています。下記に記述するように、「4.1 一般要求事項」から始まり、「8.5 改善」となっています。

巻末にはA～Cの3つの付属書が添付されており、要求事項の理解を助けています。

付属書A：「新規の使用に関する手引」

付属書B：「ISO22000：2005 と ISO9001：2000 との対応」

付属書C：「管理手段の選択及び使用のためのC o d e x 文書事例」

全体の要求事項の構成は ISO9001 と同様、P（計画）・D（実施）・C（是正・検証）・A（改善）のマネジメントサイクルで構成されています。



* ISO22000 要求事項一覧 *

1	適用範囲
2	引用規格
3	用語及び定義
4	食品安全マネジメントシステム
	4. 1 一般要求事項
	4. 2 文書化に関する要求事項
5	経営者の責任
	5. 1 経営者のコミットメント
	5. 2 食品安全方針
	5. 3 食品安全マネジメント
	5. 4 責任及び権限
	5. 5 食品安全チームリーダー
	5. 6 コミュニケーション
	5. 7 緊急事態に対する準備及び対応
	5. 8 マネジメントレビュー
6	資源の運用管理
	6. 1 資源の提供
	6. 2 人的資源
	6. 3 インフラストラクチャー
	6. 4 作業環境
7	安全な製品の計画及び実現
	7. 1 一般
	7. 2 前提条件プログラム (PRP)
	7. 3 ハザード分析を可能とするための準備段階
	7. 4 ハザード分析
	7. 5 オペレーションPRPの確立
	7. 6 HACCPプランの作成
	7. 7 PRP及びHACCPプランを規定する前提情報並びに文書の更新
	7. 8 検証プラン
	7. 9 トレーサビリティシステム
	7. 10 不適合の管理
8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善
	8. 1 一般
	8. 2 管理手段の組合せの妥当性確認
	8. 3 モニタリング及び測定管理
	8. 4 食品安全マネジメントシステムの検証
	8. 5 改善

2. 「適用範囲/引用規格」

1章～3章はISO22000規格の直接的な要求事項ではありませんが、規格要求事項を理解するための基本的なことが記されているので、目を通してよく理解しておく必要があります。

2.1 「第1章、適用範囲」

本章では、ISO22000規格の目的と適用できる組織の対象範囲が定められています。

規格の目的は、フードチェーンに関与する組織で、しかも規格適用を希望するものに、消費者の食品安全を継続的に確保するために必要な要件（規格要求事項）を提供することです。

この規格は法的な強制規格ではありません。適用するかどうかは、組織目的に応じて自由に決める任意の規格ですが、規格を適用して食品安全マネジメントシステムを構築した組織は、顧客を含む組織の利害関係者に自らが食品安全ハザードを管理する能力をもっていることを示すことができます。またこの組織は、食品安全ハザードを効果的に管理することによって、顧客満足を高めることができます。

この規格を適用できるのは、業種及び形態、規模、提供する製品を問わず、フードチェーンに関与するあらゆる組織とされています。

フードチェーンに関与する組織の例としては、

- ① 直接的に関与する組織として、飼料生産者、肥料生産者、収穫者、生産農家、材料生産業者、食品製造者、小売業者、食品サービス業者、ケータリング業者、清掃・洗浄及び殺菌・消毒業者、輸送・保管及び配送サービス提供者
- ② 間接的に関与する組織として、設備・機械製造者、洗浄・殺菌・消毒剤製造者、包装材料製造者、食品と接触する材料提供者

などがあげられます。

<FSMS導入の7つのメリット>

食品安全に関連する、

1. 消費者に提供するシステムづくり
2. 法規制を遵守していることの証明
3. 顧客要求に合致していることの証明
4. 組織内外との効果的なコミュニケーション
5. 組織方針の実行
6. 組織方針の内外へのアピール
7. 第三者機関による認証登録



2.2 「第2章、引用規格」

ISO22000 規格の解釈に不可欠な引用規格として、ISO9001 規格が適用されます。

つまり、ISO22000 規格の中で特別に謳っていない事項については、ISO9001 規格の解釈を用いることになります。

3. 「第3章、用語及び定義」

ISO9001 及び ISO22000 で使われている用語のうち、規格の中で定義が定められた用語については、一般的な辞書で解説している意味とは違うので、注意しておく必要があります。

ISO22000 では、新たに ISO9001 で定義した用語以外に 17 項目の用語が定義されています。

これらの用語とその定義は以下の通りです。

●食品安全 (Food safety)

食品が、本来の用途に従って調理され食される場合に、消費者に危害をもたらさないという概念のことです。フードチェーンのうち、どこかで不安全な取扱いが行われると、食品安全が保証されないことになります。

●フードチェーン (Food chain)

一次生産から消費までの、食品及び材料の生産、加工、配送、保管及び取扱いにかかわる段階ならびに作業活動のことをいいます。つまり原材料の生産から食品として消費されるまでのすべての流れのことで、「肥料・飼料製造者→生産者→加工業者→卸売り→小売り→消費者」というのが代表的な流れです。

●食品安全ハザード (Food safety hazard)

健康への悪影響をもたらす可能性をもつ食品における、生物的、化学的、物理的な因子やその状態のことです。生物的因子としてはウイルスなどの微生物、化学的因子では洗剤汚染など、物理的なものとしては食品への異物混入などが代表例としてあげられます。

●食品安全方針 (Food safety policy)

トップマネジメントによって正式に表明された、食品安全に関する組織全体の意図及び方向付けです。方針の内容は標語的なものではなく、組織の全員が同じ理解となるような具体的なものが望ましいと考えられます。

●最終製品 (End product)

その組織で、それ以上の加工または変更がされない製品のことを意味します。つまり、材料メーカーでは販売する材料であり、加工メーカーでは販売者に卸すもの、小売業者では消費者に販売するものが最終製品となります。

●フローダイヤグラム (Flow diagram)

作業手順や工程の相互関係を図式化して表現したもので、材料を仕入れてから出荷までのプロセスを体系化したフローダイヤグラムがよく使われます。

●管理手段 (Control measure)

食品安全ハザードを予防、または除去するか、許容水準にまで低減するために行う処置や活動のことです。ハザードの大きさと効果を勘案した内容にする必要があります。

●前提条件プログラム (P R P : Prerequisite programs)

安全な最終製品、及び適切なフードチェーンの環境を維持するための作業手順や作業指示です。P R Pは、適正製造管理基準 (GMP) 及び衛生管理作業標準 (S S O P) から成り立っています。

●オペレーションP R P (Operational Prerequisite programs)

食品安全ハザードの製品、または加工環境への混入可能性、及び食品安全ハザードの汚染、または増加を管理するために不可欠なものとして、ハザード分析によって明らかにされる前提条件プログラム (P R P) のことで、ハザード分析結果に対応したP R Pが求められることとなります。

●重点管理点（CCP：Critical control point）

管理可能で、かつ食品安全ハザードを予防、除去、または許容水準まで低減するために不可欠な段階のことです。この段階で良好に管理されないと、その後の段階でハザードが除去されずに、最終製品が汚染される危険が残ることになります。

●許容限界（Critical limit）

許容できる、またはできないとの判断基準値のことで、CCPを管理するために基準値が設定されます。許容限界を超えた製品は、安全とはいえない製品とみなされます。

●モニタリング（Monitoring）

管理手段が有効に動作しているかを判定するために、計画的に観察または測定を行うことです。例えば管理値として温度水準が設定された場合に、実際の温度を測定して管理限界に収まっているかどうかを判定することです。

●修正（Correction）

検出された不適合を除去するための処置を指します。方法としては、不適合製品の再加工、追加加工、用途の転用などがあり、再発防止のための是正処置とあわせて行うことが一般的です。

●是正処置（Corrective action）

検出された不適合や望ましくない状況の原因を除去する処置のことです。再発防止を図るために、不適合に至った原因究明、再発防止策の計画・実行・効果確認などの仕組みづくりが求められます。

●妥当性確認（Validation）

客観的な証拠を提示することによって、意図した用途または適用に関する要求事項を満たすことを証明することで、ハザード管理に効果が見出せない管理手段については、変更や再評価することになります。

●検証（Verification）

客観的な証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認することです。内部監査の結果も含めて、計画された手続きが適切であるかどうか、システム全般の実施状況をもとに確認するのが一般的です。

4. 「第4章、食品安全マネジメントシステム」

この章では、マネジメントシステム全体に対する一般要求事項と、文書および記録管理に関する要求について述べられています。したがって本章を理解することが、システムを構築する上での第一段階となります。

4.1 一般要求事項

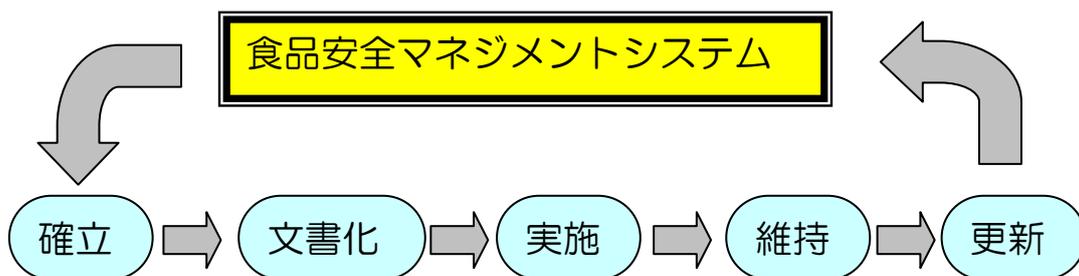
●システムの構築

食品安全マネジメントシステムにおいて、最も根幹となる要求事項です。

この規格を適用する組織は、規格の具体的な要求事項(規格の第5章～第8章)に従って、食品安全マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持するとともに、必要に応じて更新することが求められています。

システムを確立するとは、活動またはプロセスを実行するための手順を決めることです。

システムを更新するとは、常に最新の情報を用いるための手続き及び活動のことを示します。



●適用範囲

組織には、この規格の食品安全マネジメントシステムを適用する範囲を決めることが求められます。取り組む製品または製品グループ、生産の具体的なプロセス（工程）及びその生産場所を特定することです。

このとき、適用する製品やプロセスについて抜けることのないように、食品安全マネジメントシステムの範囲内と範囲外をはっきりと区分しておくことが大切です。

●ハザードの特定と危害防止管理

食品安全に影響するハザードを明確にして、このハザードに関わる危害の発生を予測し、危害の程度を事前に評価しておくことが求められています。危害の程度は、危害の発生確率と重大性によって評価します。

そして、組織が提供する製品が直接的にも間接的にも消費者に対して危害を及ぼすことのないよう、危害発生後だけでなく、危害発生を予防する観点からも管理していかなければなりません。

この項では、規格の第7章「7 安全な製品の計画及び実現」で要求されている事項全体の実施を総括的に規定したものです。

●外部コミュニケーション

製品安全情報は、自社内だけでなく、関連するすべてのフードチェーンに対して、適切な方法とタイミングで情報提供しておくことが必要です。

これは、規格の第5章「5.6.1 外部コミュニケーション」で具体的に実施することになります。

●内部コミュニケーション

食品安全マネジメントシステムの構築、実施、更新に関する情報については、適切な方法とタイミングで、組織内の全員が情報を共有しておくことが必要です。

●システムの検証、評価、更新

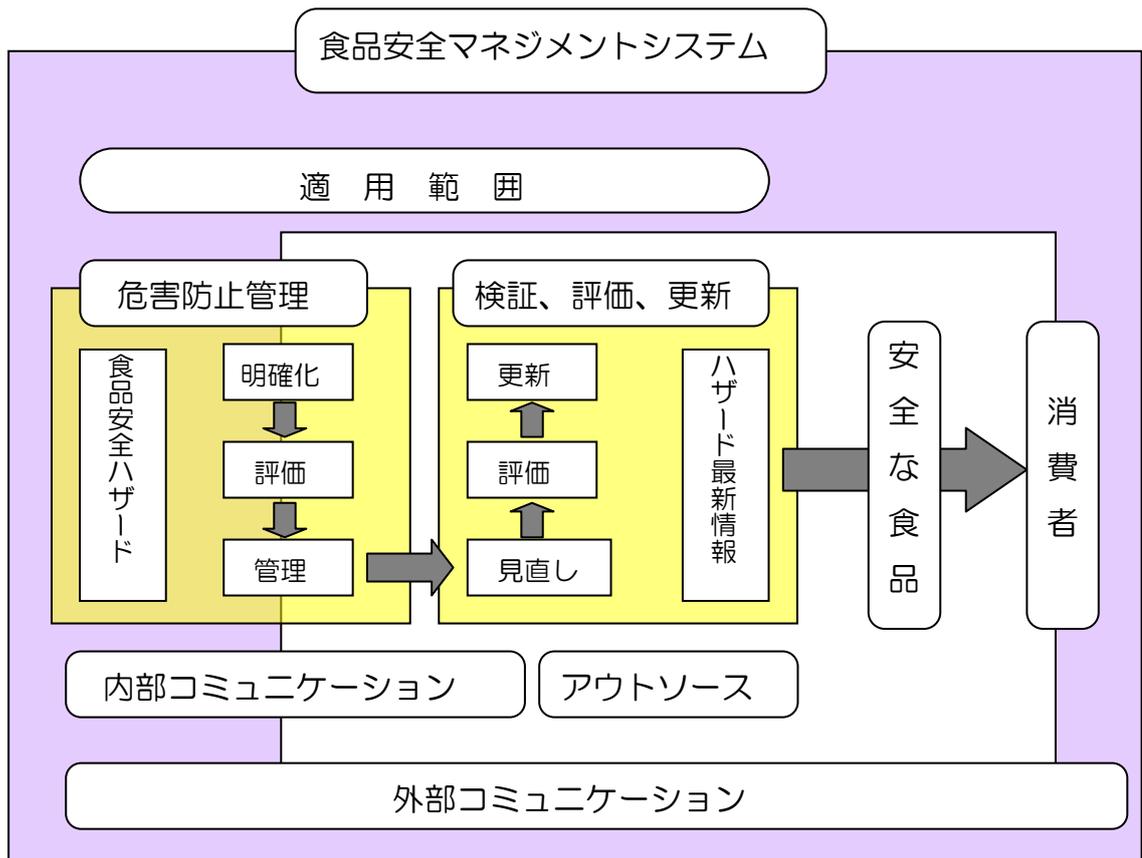
構築・運用している食品安全マネジメントシステムの信頼性を維持するため、食品安全ハザードの最新情報が組織内外の変化に適合するよう、定期的にシステムを見直し、評価し、必要に応じて改善し更新することが求められています。

これは、規格の第8章「8 食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証及び改善」で要求されている事項全体の実施を総括的に規定したものです。

●アウトソーシング

一部のプロセスをアウトソース（外注）したときでも、それが最終製品の安全性に影響を及ぼす可能性がある場合には、この食品安全マネジメントシステムの中で、アウトソース先に実施させる事項を含めてプロセスを適合管理する手段を決め、確実に実行しなければなりません。

そして、アウトソース管理についての手順を文書化しておくことが必要です。



4.2 文書化に関する要求事項

4.2.1 「文書化に関する要求事項一般」

ISO22000 規格で文書化しなければならない要求事項を決めています。

- ・ 食品安全方針及び目標
- ・ この規格が求める文書化された手順及び記録
- ・ 食品安全マネジメントシステム効果的な構築及び運用のため、組織が必要と判断した文書

この規格では、ISO9001 における“品質マニュアル”のような文書は要求されてはいませんが、体系的なシステム構築のためには、システム全体を鳥瞰できる何らかの文書を作成したほうが良いと思われます。

“文書化された手順”とは、手順が確立され、文書化され、実施され、維持されていることを指します。規格で“文書化された手順”の作成を要求されているのは8項目あり、その他に要求された“文書作成”が14項目あります。

具体的には以下の通りです。

< “文書化された手順” が要求されている条項 >

規格番号	表題	要求内容
4.2.1 c)	文書化に関する要求事項	組織が必要と判断した文書
4.2.2	文書管理	文書を管理する手順
4.2.3	記録の管理	記録を管理する手順
7.6.5	許容限界逸脱時の処置	安全でない可能性がある場合の取扱いの手順
7.10.1	修正	修正を規定した手順
7.10.2	是正処置	是正処置を規定した手順
7.10.4	回収	安全でない製品を回収するための手順
8.4.1	内部監査	内部監査に関する報告、記録維持の責任、要求事項

< 文書作成が要求されている条項 >

規格番号	表題	要求内容
4.1	一般要求事項	アウトソースしたプロセスの管理
4.2.1 a)	文書化に関する要求事項	食品安全方針及び関連する目標の表明
5.2	食品安全方針	食品安全方針
7.2.3	前提条件プログラム	前提条件プログラム（PRP）活動の管理手順
7.3.1	ハザード分析 準備	ハザード分析に必要なすべての関連情報
7.3.3.1	接触する材料	すべての原料、材料及び製品に接触する材料
7.3.3.2	最終製品の特性	最終製品の特性
7.3.4	意図した用途	最終製品の意図した用途、及び当然予測される取扱い
7.3.5.1	フローダイアグラム	フローダイアグラム（プロセスの順序及び管理方法）
7.4.4	管理手段の選択・判定	管理手段の分類に用いた方法及びパラメーター
7.5	オペレーションPRP	オペレーション前提条件プログラム（PRP）
7.6.1	HACCPプラン	HACCPプラン
7.6.3	許容限界の決定	選択した許容限界の根拠
7.10.3.1	安全でない製品取扱い	安全でない可能性がある製品の管理に関する権限

4.2.2 「文書管理」

記録を除く文書（改訂管理を行う文書）についての文書管理に関する要求事項です。

まず、文書管理のために“文書化された手順”の作成が必要です。内部文書や外部文書を管理するための手順を確立して文書化し、実施し、維持することが求められていますので、“文書管理規定”などでこれらを盛り込んだ文書化をする必要があります。

この“文書化された手順”（例：文書管理規定）では、以下の7項目の手順を規定します。

- ① 文書作成、確認、承認の手順
- ② 文書の見直し（レビュー）、更新、再承認の手順
- ③ 文書の変更手順及び改訂履歴管理、改訂版管理の手順
- ④ 必要な文書（文書の版）を必要に応じて取り出し、使用できるための手順
- ⑤ 文書を識別可能な状態にするための手順（例：文書番号や版記号など）
- ⑥ 外部文書の明確化と配付管理の手順
- ⑦ 廃止文書が誤って使用されないための手順

4.2.3 「記録の管理」

記録管理に関する要求事項です。記録とは、活動の結果を記述し、活動の証拠を提供する文書のことです。

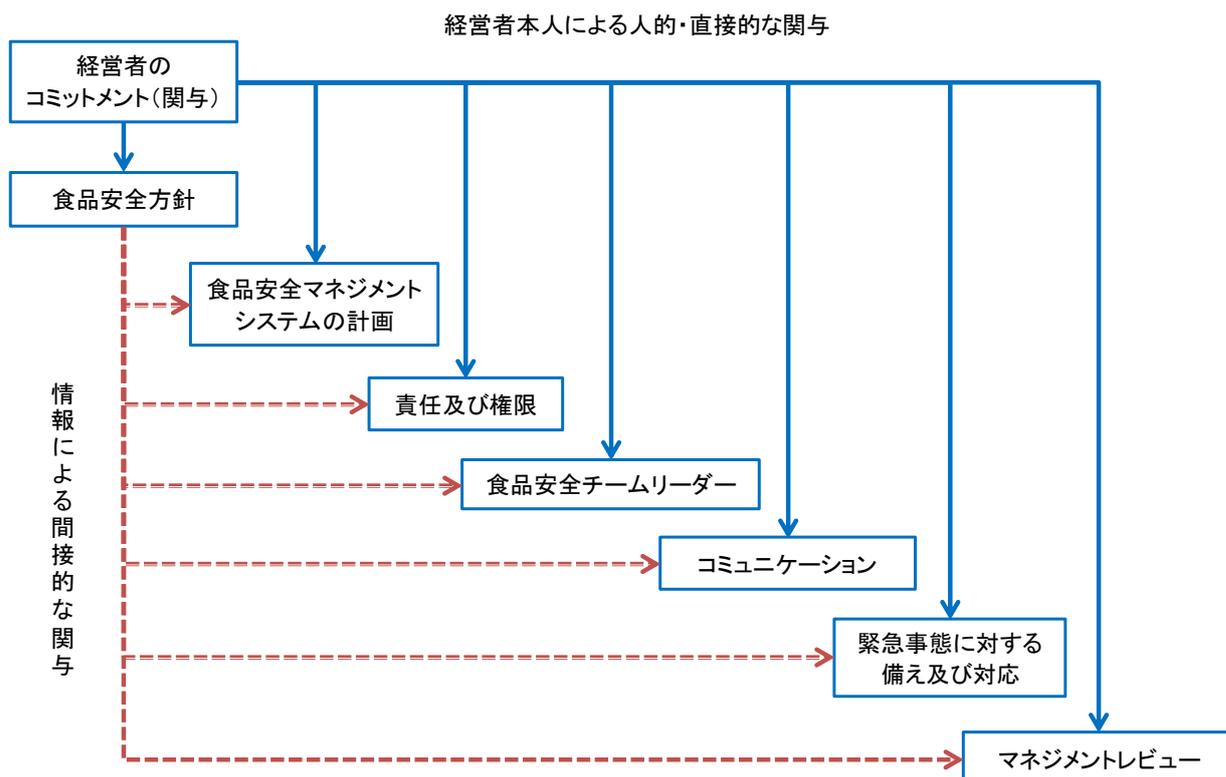
記録管理については、以下の3項目の要求が規定されています。

- ① 記録は、読みやすく、容易に識別できて、検索できるものであること
- ② 記録の識別、保管、保護、検索、保管期間、廃棄に関する手順を定めること
- ③ 記録管理の手順は文書化されたものであること

5. 「第5章 経営者の責任」

「5. 経営者の責任」では、経営者に期待される役割について、多面的に要求事項を規定しています。具体的には、経営者のコミットメント（関与）、食品安全方針の策定、食品安全マネジメントシステムの計画立案、責任及び権限の決定、食品安全チームリーダーの任命、コミュニケーション、緊急事態に対する備え及び対応、マネジメントレビューなどについて要求事項を定めています。以下これらについて、それぞれ確認していきます。

図表 5-1 経営者の責任の全体図

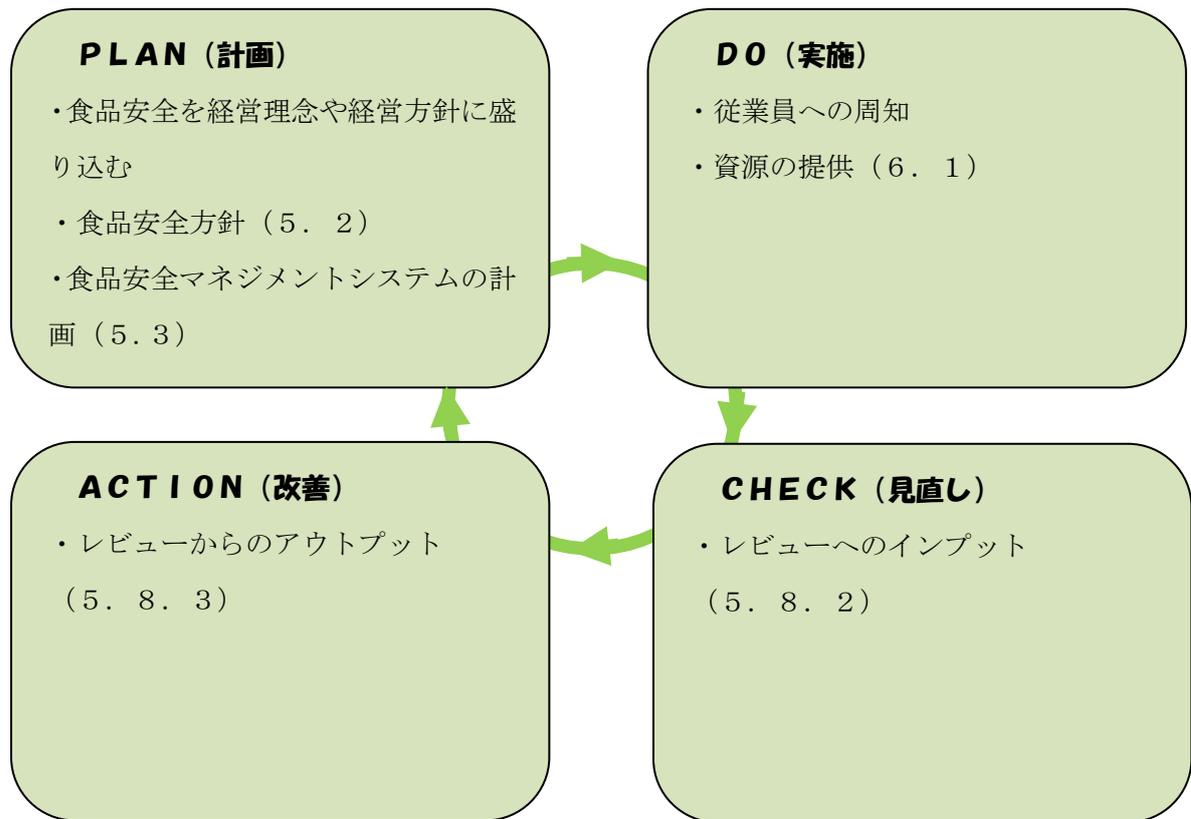


5.1 「5.1 経営者のコミットメント」

食品安全の取組みを組織に浸透させる上で、経営者の積極的な関与は欠かせません。具体的には、計画段階においては、食品安全を経営理念や経営方針に盛り込むと共に、これらを食品安全方針として設定します。実施段階においては、企業内部に対しては、要求事項を従業員に周知、浸透させ、さらに消費者、取引先などを始めとする外部の利害関係者とのコミュニケーションを図ります。様々な要求事項を実現するために、ヒト^{※1}、モノ、カネ、ノウハウ等の経営資源を確保し利用可能な状態として提供することが必要です。確認（評価・見直し）段階では、マネジメントレビューを実施し、それを受けた改善段階において適切な処置を講じるなどPDC Aサイクルの各ステップで経営者の関与が求められます。

^{※1} 人的資源：食品安全チームリーダーの任命、担当者毎の責任の明確化や権限の付与など

図表5-2 経営者のコミットメント（関与）のPDCAサイクル



5.2 「5.2 食品安全方針」

食品安全方針の内容については、①フードチェーン内の組織の役割に対して適切であること、②顧客の食品安全要求事項、法令・規制要求事項、ISO22000の規格要求事項に適合していること、③達成度が判定可能な食品安全目標が設定されていること、④コミュニケーションに関する要求事項が適切に盛り込まれていることなどが求められます。また実施においては、①食品安全方針が経営者による直接的な表明や文書化などを通じ社内従業員へ周知されること、②適切性持続のためのマネジメントレビューを通じて食品安全方針の見直しが行われることが必要です。

食品安全方針の設定は経営者の関与のもとに行われなければなりません。さらに食品安全方針は決定されるだけでなく、社内に周知され、実施されかつ実施を通じて社内の組織内に方針が浸透することが重要です。

図表 5-3 食品安全方針の例

【経営理念】

- ① 組織は食品の安全と品質について、向上するシステムを構築する。
- ② 社員の一致団結したもとに高収益体質を構築する。
- ③ 組織の繁栄を継続的に続けることにより社会貢献する。

【食品安全方針】

◆ 社是

日々研鑽

◆ 食品安全方針

すべての社員が、フードチェーンの一員として果たすべき責務を自覚し、お客様やお取引先とのコミュニケーションを欠かさず、限りある資源を大切に、安全と安心に裏付けられた美味しい食品を、お客様に提供し続けます。

平成〇〇年〇〇月〇〇日 社長 〇〇〇〇

【食品安全目標】

◆ 平成〇〇年度 食品安全目標

安全衛生に関するクレーム数の削減

- ① 微生物学的クレーム (0件)
- ② 金属異物混入クレーム (0件)
- ③ 毛髪の混入クレーム (前年比 50%)

平成〇〇年〇〇月〇〇日 社長 〇〇〇〇

[参考文献] : 日刊工業新聞社「ISO 22000 の取り方・活かし方」(平成 18 年 6 月)

5.3 「5.3 食品安全マネジメントシステムの計画」

食品安全マネジメントシステムの計画は、食品安全方針や顧客の食品安全要求事項、法令・規制要求事項、ISO22000の規格要求事項などのそれぞれに適合していることが必要です。食品安全マネジメントシステムの計画は、企業を取り巻く環境変化に対応するために変更が必要とされます。

5.4 「5.4 責任及び権限」

トップマネジメントは食品安全マネジメントシステムを有効なものとするために、責任と権限を明確にし、組織全体に周知する必要があります。ここで責任とは、履行しなくてはならないものとして課せられた任務のことであり、権限とは任務を遂行するために付与された業務上行うことができる機能範囲のことです。すなわちトップマネジメントは、各担当者の履行義務を明確化すると共に、職務を遂行するために必要な権限を適切に付与する必要があるわけです。

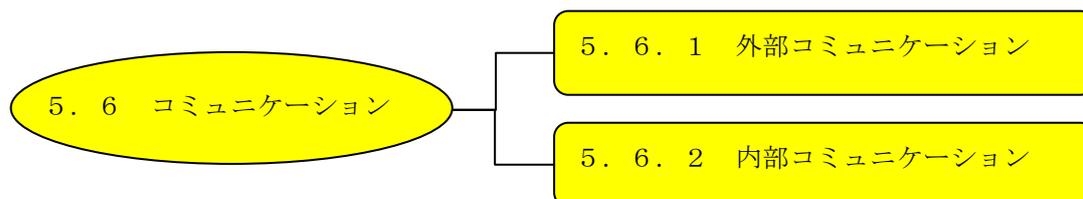
5.5 「5.5 食品安全チームリーダー」

トップマネジメントは食品安全マネジメントシステムを有効なものとするため、食品安全チームリーダーを任命します。食品安全チームリーダーは、①食品安全チームの管理と組織化、②食品安全チームメンバーの教育・訓練、③食品安全マネジメントシステムの確立・維持・更新、④トップマネジメントへの報告の責任と権限を持ちます。



5.6 「5.6 コミュニケーション」

食品安全方針を遂行していく上で、企業の様々な利害関係者とのコミュニケーションが欠かせません。コミュニケーションは、以下に述べる外部コミュニケーションと内部コミュニケーションに分けることができます。



5.6.1 「5.6.1 外部コミュニケーション」

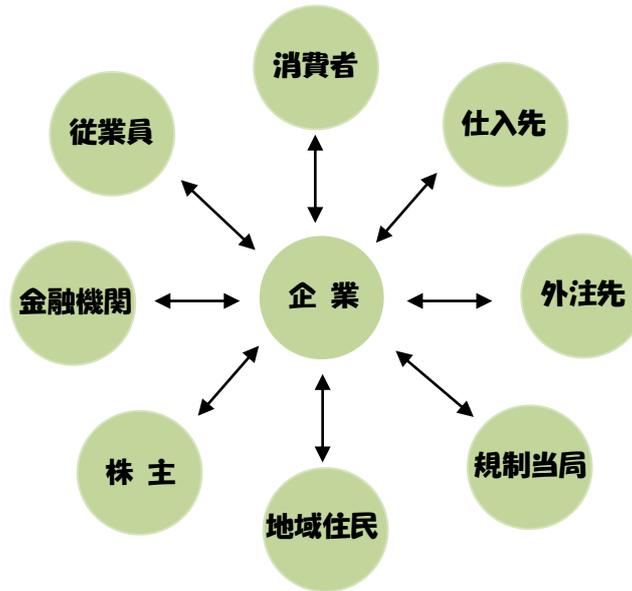
外部コミュニケーションとは、企業外部の利害関係者である消費者、顧客、仕入（外注）先、法令・規制当局（厚労省、農水省、保健所など）、金融機関、マスコミ、地域住民、株主などとのコミュニケーションのことを意味します。経営者がその責任として行うべき具体的な取り組みとしては、たとえば、(ア) “市場や顧客の声を聞く” といった組織風土づくり（消費者や顧客とのコミュニケーション）、(イ) 取引先の意見・要望の収集や広報誌の活用（取引先とのコミュニケーション）、(ウ) マスメディアとの関係づくり（メディア・リレーションズ）、(エ) 社会一般との関係づくり（パブリックリレーションズ）等、様々な取組が考えられます。

5.6.2 「5.6.2 内部コミュニケーション」

内部コミュニケーションとは、社内の従業員などとのコミュニケーションを意味しています。以下の項目に変更がある場合は、ハザード分析の結果に影響を与える可能性があるため食品安全チームに確実に伝達しなければなりません。また以下の項目以外でもF SMSの有効性に影響を与える可能性のある変更がある場合には、食品安全チームに伝達されると共にマネジメントレビューのインプット情報としてトップマネジメントに報告されなければなりません。

- ・ 製品又は新製品
- ・ 原料、材料及びサービス
- ・ 生産システム及び機器
- ・ 製造施設、装置の配置、周囲環境
- ・ 清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム
- ・ 包装、保管及び配送システム
- ・ 要員の資格レベル及び／又は責任・権限の割り当て
- ・ 法令・規制要求事項
- ・ 食品安全ハザード及び管理手段に関連する知識
- ・ 組織が遵守する、顧客、業界及びその他の要求事項
- ・ 外部の利害関係者からの引き合い
- ・ 製品に関連した食品安全ハザードを示す苦情
- ・ 食品安全に影響するその他の条件

図表5-4 内部・外部の利害関係者とのコミュニケーション



5.7 「5.7 緊急事態に対する備え及び対応」

ここで言う緊急事態は、事故あるいは重大な法令規制違反の発生に大別できます。これらに対応する上で、まず事故や重大な法令規制違反の発生といった緊急事態を管理する手順を確立することが重要です。緊急事態を管理する手順には、(1)発生前の準備、(2)発生時の対応、(3)収束後の検証活動、それぞれについて定めると良いでしょう。また緊急事態管理手順についても環境変化や必要に応じた見直しが必要です。

5.8 「5.8 マネジメントレビュー」

マネジメントレビューとは、マネジメントシステム運用の結果、当初の食品安全方針や食品安全目標に対し、計画（意図）したとおりの結果が得られるように機能しているか否かなどについて確認し、必要に応じて改善していく活動です。

マネジメントレビュー実施の目的は、食品安全マネジメントシステム（F SMS）の適切、妥当、有効性の確保です。ここで適切とは、F SMSが ISO22000 規格の要求事項に適合していること、妥当とは、F SMSが組織の人員や設備等の能力に見合っている（相応しい）こと、有効とは、F SMSが当初の品質方針や品質目標に対し、計画（意図）したとおりの結果が得られるように機能していることを指しています。

長期的かつ安定的にF SMSの有効性が確保されるためには、F SMSが適切かつ妥当であることが前提として必要になります。

なお、マネジメントレビューの結果は、記録として維持されなければなりません。

マネジメントレビューへのインプット情報としては、以下のものがあります。

- (a) 前回までのマネジメントレビューの結果のフォローアップ
- (b) 検証活動結果の分析 (8.4.3 参照)
- (c) 食品安全に影響を与え得る変化しつつある状況 (5.6.2 参照)
- (d) 緊急事態、事故 (5.7 参照) 及び回収 (7.10.4 参照)
- (e) システム更新活動の結果のレビュー (8.5.2 参照)
- (f) 顧客からのフィードバックを含む、コミュニケーション活動のレビュー (5.6.1 参照)
- (g) 外部監査又は検査

マネジメントレビューからのアウトプット情報には、以下のものがありこれらに基づき対応することが必要です。

- (a) 食品安全の保証 (4.1 参照)
- (b) 食品安全マネジメントシステムの有効性の改善 (8.5 参照)
- (c) 資源の必要性 (6.1 参照)
- (d) 組織の食品安全方針及び関連する目標の改定 (5.2 参照)



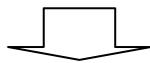
図表 5-5 マネジメントレビューの入力情報と出力情報

マネジメントレビューに対するインプット情報

- ・ 前回までのマネジメントレビューの結果のフォローアップ
- ・ 検証活動結果の分析
- ・ 食品安全に影響を与え得る変化しつつある状況
- ・ 緊急事態、事故及び回収
- ・ システム更新活動の結果のレビュー
- ・ 顧客からのフィードバックを含む、コミュニケーション活動のレビュー
- ・ 外部監査又は検査



マネジメントレビュー



マネジメントレビューからのアウトプット情報

- ・ 食品安全の保証
- ・ 食品安全マネジメントシステムの有効性の改善
- ・ 資源の必要性
- ・ 組織の食品安全方針及び関連する目標の改定

6. 「第6章 資源の運用管理」

「6 資源の運用管理」では、食品安全マネジメントシステム（F SMS）の確立・実施・維持・更新に必要な資源（要因、設備、作業環境）という観点から、要求事項を規定しています。

ここでは、トップマネジメントのコミットメントを受けて、組織としてF SMSを確立・実施・維持し、及び更新するために必要な資源を明確にして、提供することが求められています。

6.1 「6.1 資源の提供」

組織は、F SMSを構築するために、資源を提供することが求められています。資源とは、人（教育について）、設備（インフラストラクチャー）、作業環境を示します。

6.2 「6.2 人的資源」

「6.2 人的資源」は「6.2.1 一般」「6.2.2 力量、認識及び教育・訓練」から構成されています。

「6.2.1 一般」では、以下の項目に従事する人について要求があります。

- ・ 食品安全チーム
- ・ 食品安全に影響を与える活動を実施するその他の要員

これらの作業に携わる人々には、①力量がある、②適切な教育・訓練がされている、必要な技能及び経験をもつことが必要です。

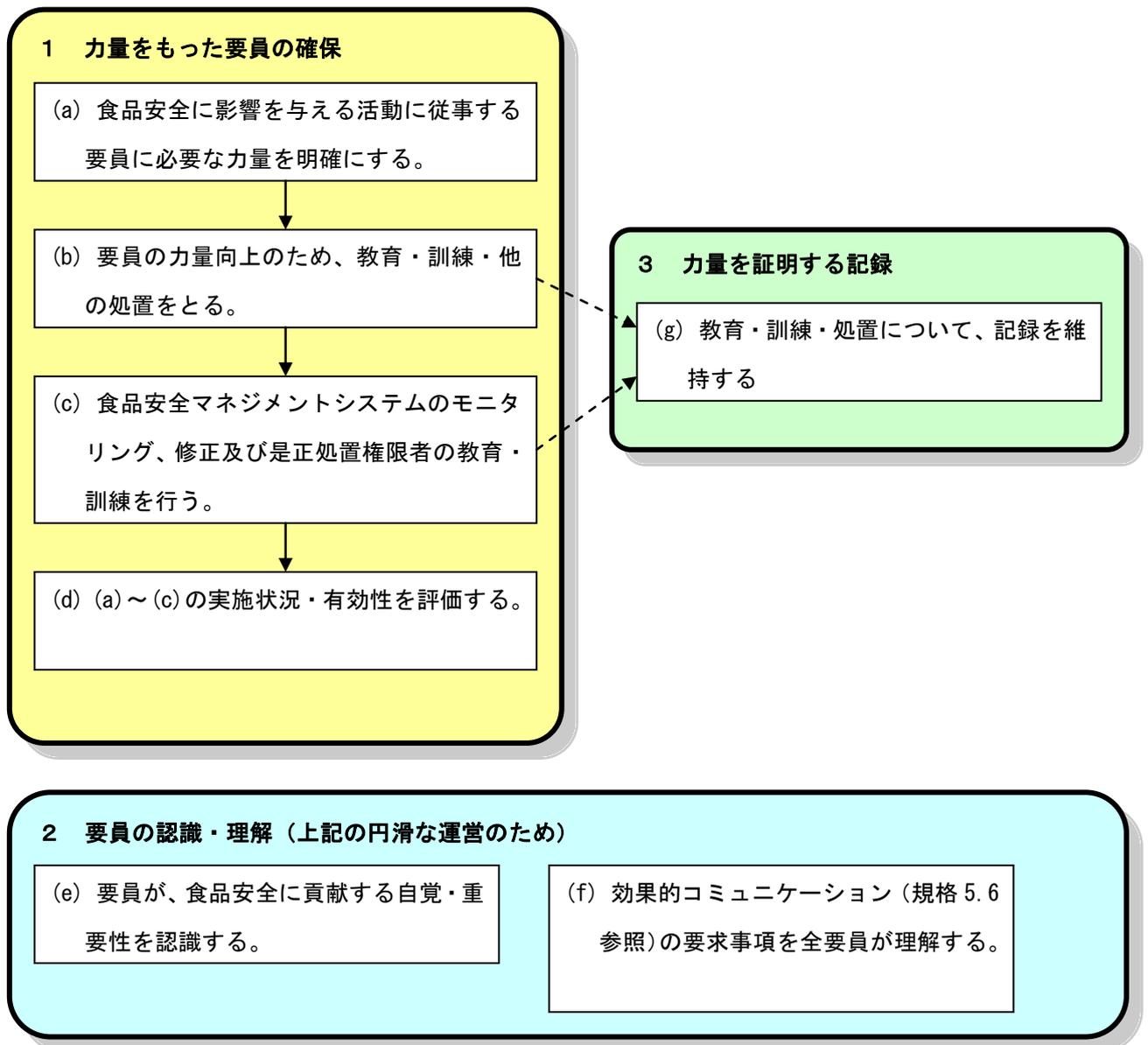
さらに外部専門家の支援が必要なときは、その責任・権限を定めた合意事項を記録に残すことが必要です。ここでいう外部専門家とはF SMSを構築するための専門領域の知識を有している者を指し、責任・権限を定めた合意事項とは契約書などを指しています。

図表6-1 必要な力量例

分類	必要な力量	
食品安全チーム	規格 7.3.2 参照	
食品安全に影響を与える活動を実施するその他の要員	検証活動の担当	規格 7.8 が理解でき実施できる
	CCP、OPRPモニタリング担当	関連業務その業務〇年以上で、〇〇手順書の内容に関して理解することができる
	製造担当	□□手順書の内容が理解できる
	パート、アルバイト	配置前研修終了後、衛生手順書が理解できる
外部専門家	微生物学的知識、化学的知識、内部監査知識	

「6.2.2 力量、認識及び教育・訓練」では、会社（組織）は食品安全に関わる仕事に十分な力量を持った人を確保するために、次のことを実行する必要があります。

図表6-2 力量、認識及び教育・訓練の全体像



1 力量を持った要員の確保

(a) 食品安全に影響を与える活動に従事する要員に必要な力量を明確にします。

- ① 食品安全に影響のある仕事
- ② ①でどのような力量が必要かを整理します。

(b) 要員の力量向上のため、教育・訓練・他の処置をとります。

仕事ごとに力量を明確にしてみれば、現在の要員に不足している力量もあるはずです。何時までに誰がどのレベルまでレベルアップしたらいいのかを決め教育・訓練を実施します。

または以下のその他の処置をとります。

- ・社内（組織内）の他の部門から異動
- ・新規雇用
- ・業務委託
- ・力量を補うための監督者の設置

(c) 食品安全マネジメントシステムのモニタリング、修正及び是正処置権限者の教育・訓練を行います。

CCP、OPRPのモニタリングをする人は高い知識と経験が必要です。そのためその業務をする人は教育・訓練を受けた人が実施するようにしてください。また、修正・是正処置を担当するのは、更に高いレベルの人が実施する必要があります。

(d) (a)～(c)の実施状況・有効性を評価します。

誰が、いつ、どうやって評価をするのかを決めておきます。

2 要員の認識・理解

(e) 要員が、食品安全に貢献する自覚・重要性を認識します。

自分は何のためにこの仕事をしているのか、自分のしている仕事で食品安全上、重要なポイントは何かを全要員が認識する必要があります。

(f) 効果的コミュニケーションの要求事項を全要員が理解します。

社内外できちんと定められた通りにコミュニケーションを実施すること（規格 5.6 参照）が食品安全に影響を与える活動に従事するすべての要員に理解されていることを確実にします。

3 力量を証明する記録

(g) 教育・訓練・処置について、記録を維持します。

上記(b)、(c)に関して、教育や訓練、またはその他の処置を実施したという記録を残しておきます。

6.3 「6.3 インフラストラクチャー」

ここでは、FSMSで決めたことを実行するために必要な施設や設備、空気・水・エネルギーなどのユーティリティー、サポート体制（これらをインフラストラクチャーという）を用意することを要求しています。

食品安全ハザードをもたらす可能性のあるインフラストラクチャーには次のようなものがあります。

① 建物、作業場所及び関連するユーティリティー（電気、ガス、水など）

工場、営業店舗、倉庫、製造作業場、廃棄物処理場、更衣室、休憩室

（食品加工工場の設計、建設、レイアウトが不適切な場合、プロセス、製品にハザードが持ち込まれる可能性がある）

② ハードウェア、ソフトウェアを含む設備

製造設備（冷凍・冷蔵庫、解凍設備、湯煮設備、蒸煮設備、ミキサー）

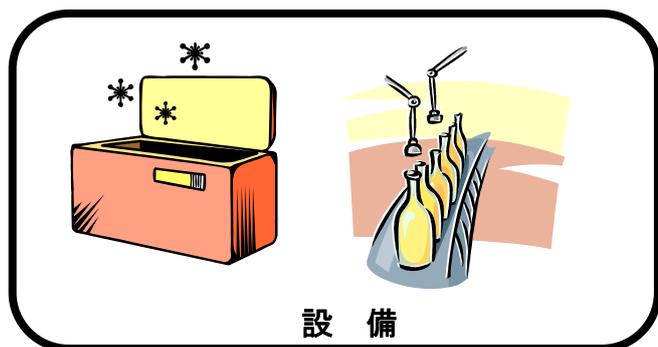
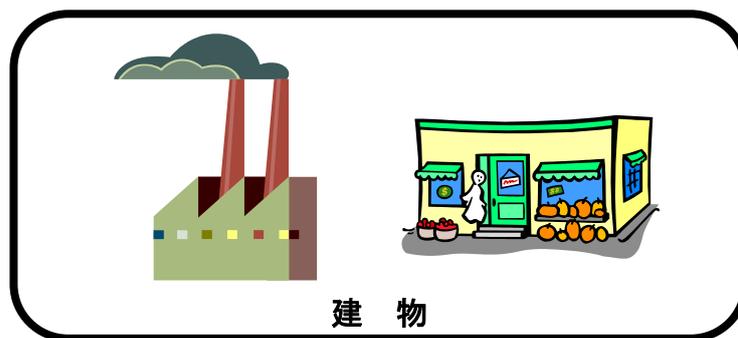
搬送設備（クレーン、ホイスト、コンベア、フォークリフト）

③ 支援設備

輸送設備・通信設備

これらのインフラストラクチャーは、必要な時に使えるように管理し、また、点検、整備、修理などのルールを決めて実行する必要があります。このインフラストラクチャーの管理・維持のために必要な手順の選定とその実施については、「7.2 前提条件プログラム」において規定されています。

図表 6-3 インフラストラクチャー例



6.4 「6.4 作業環境」

ここでは、F S M S を実行するために必要な作業環境を決め、整備し、維持してゆくために必要な人材・施設・設備などを用意することを要求しています。

作業環境とは作業が行われる場の条件の集まりを指しますが、要員が安全かつ効果的に作業する能力に影響する要因も含まれます。例えば、非常に劣る安全衛生、作業条件、不適切な作業方法は、製品の生産に悪い影響を及ぼします。また、製品安全面から要員への作業着（上衣、靴、帽子）の貸与、法令・規制による個人防護具の支給、そして集団検診の実施なども含まれます。

食品安全の維持に関して作業環境とインフラストラクチャーは密接な関係があります。例えば、食品の前処理室、加熱室、加工室では作業環境として温度、湿度、照度、騒音、交差汚染が、また手洗い場、更衣室、休憩室では温度、湿度、交差汚染が該当します。交差汚染とは汚染されていないものが汚染度の高いものと接触することによって汚染されることをいいます。

また、施設は作業環境を配慮した配置に考慮する必要があります。例えば、排水経路と排水処理施設、使用水供給源とトイレの位置、廃棄物と置場、害虫発生の地理的な位置などがあります。

この作業環境の管理・維持に必要な手順の選定とその実施については、「7.2 前提条件プログラム」において規定されています。

作業環境はインフラストラクチャーの管理に、作業環境の基準はP R P に不可欠です。

図表6-4 インフラストラクチャーと作業環境

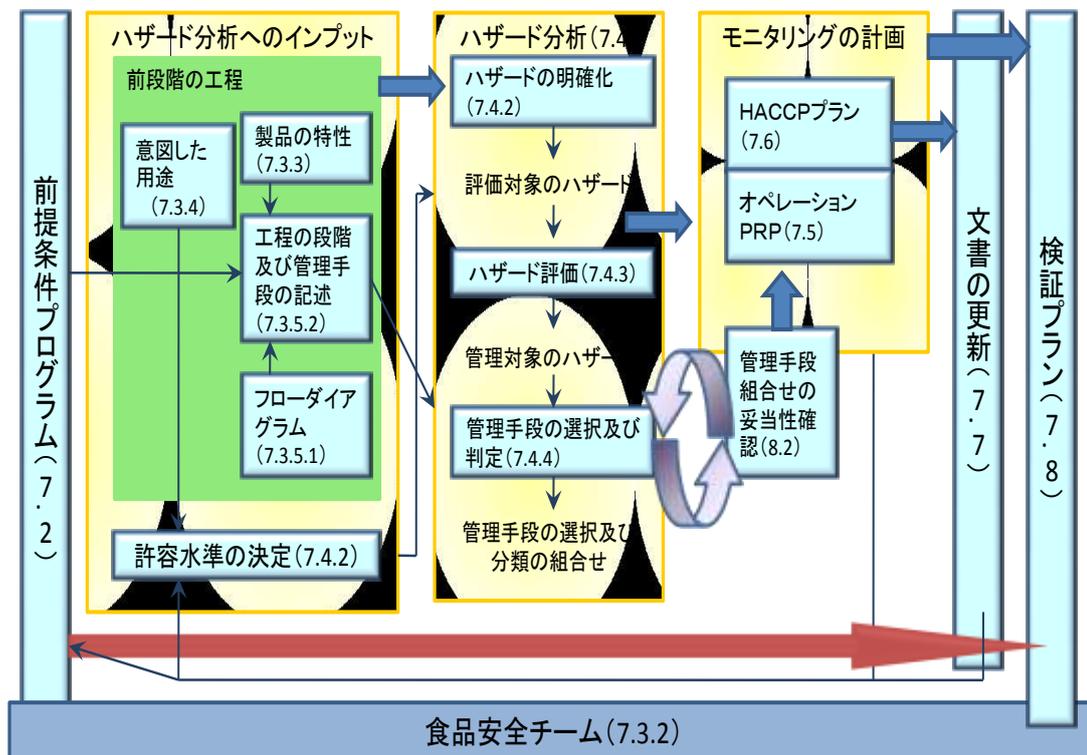
インフラストラクチャー	作業環境
敷地	敷地外からの汚染
原料倉庫	温度・湿度・ペストコントロール
建物	汚染防止・ペストコントロール
冷凍庫	温度
冷蔵庫	温度・湿度・排水・交差汚染
作業室(下処理室・加工室・出荷場)	温度・湿度・交差汚染
トイレ、手洗い、更衣室、休憩室	温度・湿度・交差汚染
機械: 金属探知器、計量器、焼成機	振動・水平・交差汚染
作業着、手袋、マスク、帽子、前掛け	交差汚染
ユーティリティ: 水、ガス、電気、廃棄物	ペストコントロール

7. 「第7章、安全な製品の計画及び実現」

「7 安全な製品の計画及び実現」では、食品安全マネジメントシステム(FSMS)を運営するための要求事項を包括して規定しています。安全な製品の実現に必要なプロセスとして「前提条件プログラム(PPR)」、オペレーションPRP、HACCPプランを計画・構築し、実施・運用し、有効性を確実にすることを求めています。

図表7-1 安全な製品の計画及び実現の全体像

7. 安全な製品の計画及び実現



7.1 「7.1 一般」

7.2 「7.2 前提条件プログラム(PPR)」

前提条件プログラム(PPR: Prerequisite Programme)とは、安全な最終製品及び人の消費にとって安全な食品の生産、取扱い及び提供に適したフードチェーン全体の衛生環境の維持に必要な基本的条件及び活動、と定義されています。前提条件プログラムとは、従来「一般的衛生管理プログラム(PP)」、「適正製造規範(GMP)」、「適正衛生規範(GHP)」、「衛生管理作業標準(SSOP)」などと呼ばれていたものです。

前提条件プログラムは、フードチェーン全体における衛生環境を管理する基礎となるもので、適切に計画し、管理・維持が出来なければ、食品安全ハザードの汚染の増加により、食品安全の確保に影響す

るリスクの増加を招くことになります。

7.2.3 項の注記には、このようなプログラムを確立する場合に、組織は次の点を考慮することとして、a)～k)の11項目が示されています。

図表 7-2 前提条件プログラム（PRP）の管理項目

- a) 建物及び関連設備の構造並びに配置
- b) 作業空間及び従業員施設を含む構内の配置
- c) 空気、水、エネルギー及びその他のユーティリティの供給源
- d) 廃棄物及び排水処理を含めた支援業務
- e) 設備の適切性並びに、清掃・洗浄、保守及び予防保全のしやすさ
- f) 購入した資材（例えば、原料、材料、化学薬品、包装材）、供給品（例えば、水、空気、蒸気、氷）、廃棄（例えば、廃棄物、排水）及び製品の取扱い（例えば、保管、輸送）の管理
- g) 交差汚染の予防手段
- h) 清掃・洗浄及び殺菌・消毒
- i) そ族及び昆虫の防除
- j) 要員の衛生
- k) 適宜、その他の側面（例えば5S：整理・整頓・清掃・清潔・躰）

前提条件プログラム（PRP）は次の5項目を考慮して、選択し、確立します。

- 食品安全に関する組織の必要性にとって適切なものである。
- 作業の規模及び種類、並びに製造及び／又は取り扱われる製品の性質にとって適切である。
- 全般に適用されるプログラムとして、生産システム全体で実施される。
- 食品安全チームによって承認される。
- 上記事項に関連する法令・規制要求事項を明確にする。

7.3 「7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階」

「7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階」は「7.3.1 一般」「7.3.2 食品安全チーム」「7.3.3 製品の特性」「7.3.4 意図した用途」「7.3.5 フローダイアグラム、工程の段階及び管理手段」から構成されています。

「7.3.2 食品安全チーム」は、HACCPの手順1「HACCPチームの編成」に該当します。食品安全チームはトップマネジメントが、社内の各部署からメンバーを指名します。又必要に応じて外部の専門家に依頼することもできます。食品安全チームに求められる専門的な知識・経験としては次のようなものが求められます。

- 製品特性に関する知識・経験
- 製造加工に関する知識・経験
- 設備機器管理に関する知識・経験
- 食品衛生管理に関する知識・経験
- 食品ハザードに関する知識・経験
- F S M S に関する知識・経験

ハザード分析と C C P の重要性

HAとは

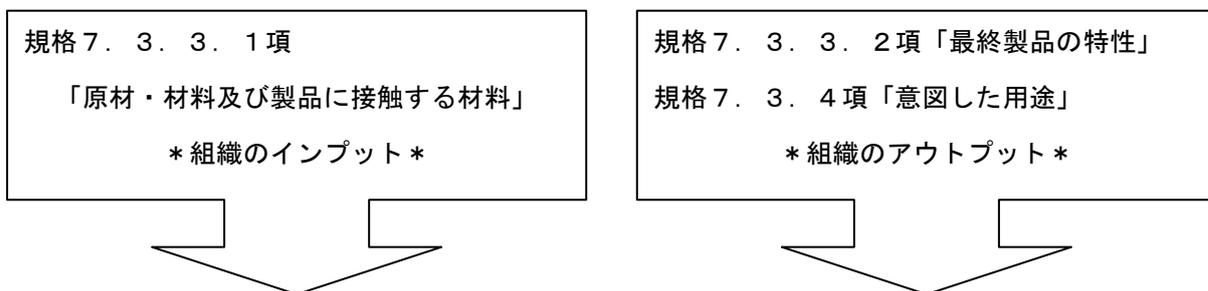
何が食品の安全上危害の原因(要因)かを明確にする事
ハザード分析をしっかりと行わないと、CCPの設定ミスになる

CCPとは

製造工程で絶対ミスすることのできない管理事項
この工程後、食品安全上での管理ができないポイント

システムとして管理する

「7.3.3 製品の特性」では、「7.3.3.1 原材・材料及び製品に接触する材料」「7.3.3.2 最終製品の特性」として次のような項目を記述することを求めています。



7.3.3.1 原材・材料及び製品に接触する材料	7.3.3.2 最終製品の特性
名称	a) 製品名又は類似の識別
a) 生物的、化学的、物理的特性	c) 食品安全にかかわる生物的、化学的、物理的特性
b) 添加物及び加工助剤を含め、配合材料の組成	b) 組成
c) 由来	
d) 製造方法	
e) 包装及び配送方法	g) 配送方法
	e) 包装
	d) 意図したシェルフライフ ^{※2} 及び保管条件
g) 使用又は加工前の準備及び／又は取扱い	意図した用途（7.3.4）
	利用者及び消費者（7.3.4）
	意図しないが、当然予想される製品の誤った取扱い及び誤使用（7.3.4）
h) 意図した用途に適した、購入原材料の食品安全関連の合否判定基準又は仕様	f) 食品安全にかかわる表示及び／又は取扱い、調整及び使用法に関する説明

※2 シェルフライフ：賞味期限又は消費期限等の製品寿命のこと

「7.3.4 意図した用途」は、HACCPの手順3「意図した用途の特定」に該当します。最終製品の使用目的と、食品安全ハザードの影響を受けやすい使用者、消費者を明確にし、食品安全を確保することに対する要求事項です。

最終製品について、次の3項目を考慮して、規格7.4項「ハザード分析」を実施するために必要となる範囲で文書化し、最新情報に更新するように求められています。

① 意図した用途	<ul style="list-style-type: none"> ・そのまま喫食 ・調理後に喫食 ・他の製品の原料として使用 	文書に記述する 例： 最終製品説明書 最終製品特性表
② 当然予想される最終製品の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・最終消費者の保存温度 ・摂取時の加熱の有無 ・開封後の保存の有無 	
③ 意図しないが当然予想される誤った取扱い、誤使用	<ul style="list-style-type: none"> ・冷凍品の冷蔵温度帯での配送 ・冷凍食品の再冷凍後の使用 ・加熱摂取食品の生食 ・消費期限経過後の摂取 	

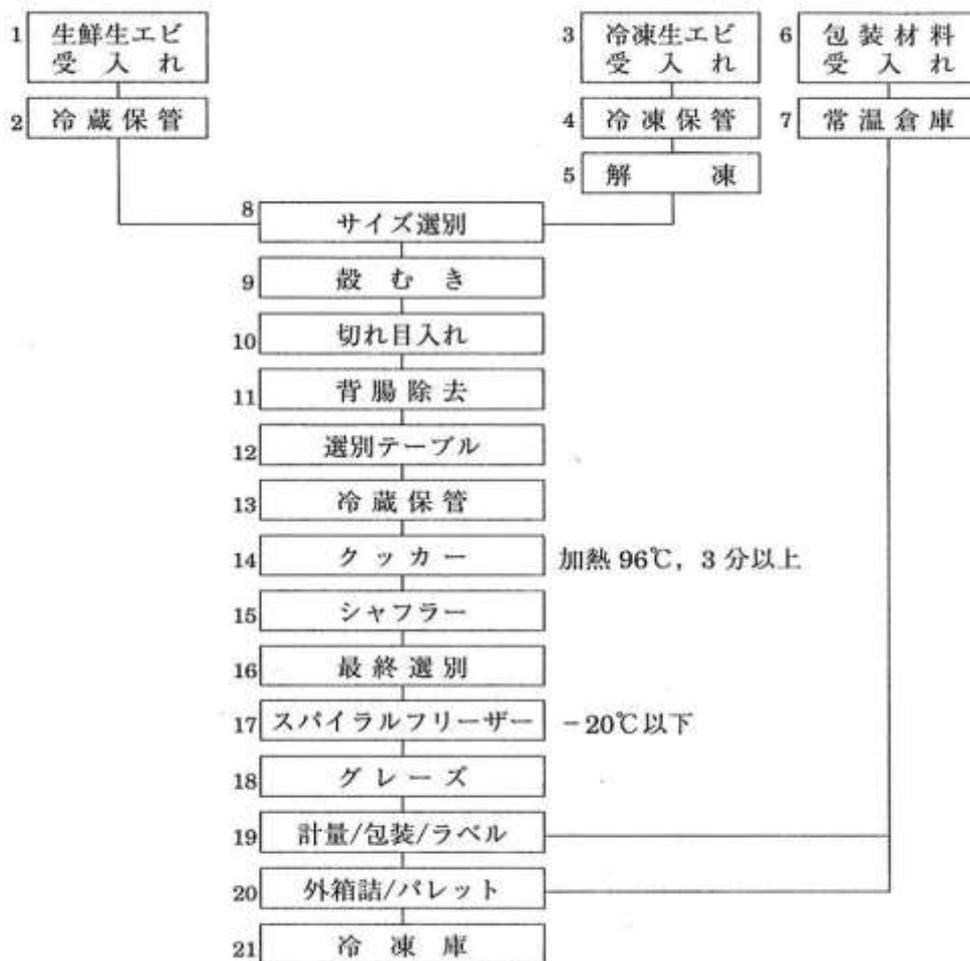
「7.3.5 フローダイアグラム、工程の段階及び管理手段」は、HACCPの手順4「フローダイアグラムの作成」と手順5「フローダイアグラムの現場確認」に該当します。

フローダイアグラムは、工程の流れと工程間の相互関係を把握することで、予想される食品安全ハザードの発生箇所、混入の恐れのある工程を明らかにしてハザード分析をするために使用します。フローダイアグラムは製品・工程ごとに作成します、製品が多い場合には類似した製品をまとめて製品群ごとに作成しても良いでしょう。

フローダイアグラムには次の5つの項目を含めることが求められています。

- ① 作業に於ける全ての段階の順序及び相互関係
- ② あらゆるアウトソースした工程及び下請負作業
- ③ 原料、材料及び中間製品のフローに入る箇所（工程の中に合流する位置）
- ④ 再加工及び再利用が行われる箇所
- ⑤ 最終製品、中間製品、副産物及び廃棄物をリリース又は除去する箇所

図表 7-3 フローダイアグラムの例 (加熱調理えび)



「7.3.5.2 工程の段階及び管理手段の記述」では、ハザード分析をする前に管理手段を記述することを求めています。管理手段とは「食品安全ハザードを予防若しくは除去又はそれを許容水準まで低減するため使用できる処置又は活動」と定義されています。

管理手段の記述内容には、関連するプロセスのパラメータ（例えば、温度、時間、塩分、水分など）パラメータの許容範囲、要求される精度、実施される手順などが含まれます。

管理手段には以下の4項目を含めます。

- ① オペレーションPRP及びHACCPプランに含める管理手段
- ② フローダイアグラムの工程で適用する管理手段
- ③ 最終製品に要求される特性（7.3.3.2）として適用される管理手段
- ④ 外部組織（例えば顧客、規制当局等）によって特定され、ハザード評価（7.4.3）に含める全ての管理手段

7.4 「7.4 ハザード分析」

「7.4 ハザード分析」は、HACCP原則1「ハザード分析の実施」(手順6)に相当し、次の順序でハザード分析を実施します。

順序1：「7.4.2 ハザードの明確化及び許容水準の決定」

順序2：「7.4.3 ハザード評価」

順序3：「7.4.4 管理手段の選択及び評価」

「7.4.1 一般」では、食品安全チームが、ハザード分析を実施し、次の事項を決定するよう求めています。

- ① 管理が必要なハザードを決定する。
- ② 食品安全を確保するために必要な管理の程度を決定する。
- ③ 食品安全を確保するために要求される管理手段の組合せを決定する。

図表7-4 ハザード分析事例 (加熱調理えび)

(1) 原材料/ 工程	(2) この工程で混入、増大、管理するハザードを列挙する	(3) 食品安全に対する重要なハザードか イエス/ノー	(4) 第(3)欄の決定に対する根拠	(5) その重要なハザードに対する管理手段	(6) この工程は重要管理点 (CCP) か イエス/ノー
14 クッカー	生物的病原菌の生残 化学的 なし 物理的 なし	イエス	適正な温度と時間で殺菌しないとリステリア、サルモネラ、ビブリオなどの病原菌が生き残ることがある。	十分な加熱調理温度と時間で管理する。	イエス →HACCP プラン
18 グレース	生物的病原菌による再汚染 病原菌の増殖 化学的残留消毒剤 物理的 なし	イエス ノー ノー	機械、水からの汚染の可能性がある。 低温下の連続作業(短時間)なので起こるはずがない。 “PRP 機械装置衛生管理手順 (洗浄消毒)” によって管理されている。	“PRP 機械装置衛生管理手順 (洗浄消毒)”, “使用水の衛生管理手順” の遵守。	ノー →OPRP

注 グレース工程：冷凍貯蔵する食品の乾燥や酸化による油焼けを防ぐため、いったん冷凍した食品の表面に氷の皮膜を形成させる工程をいう。

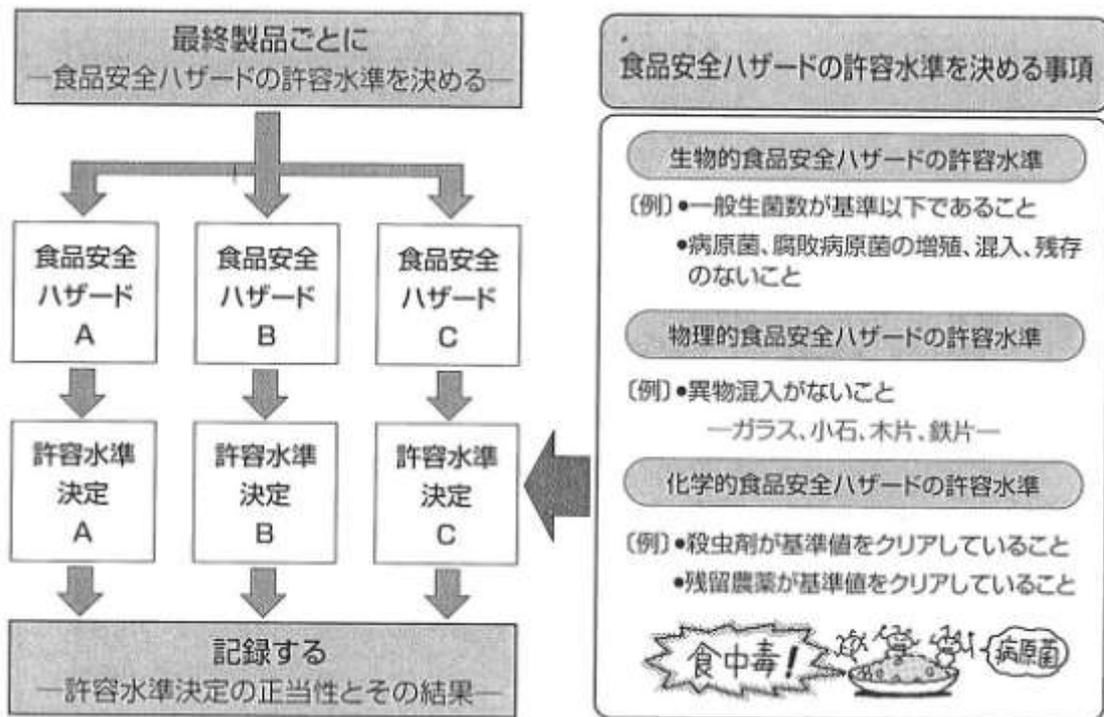
食品安全ハザードの明確化に用いる情報源として、次の4つの事項があります。

- ① 規格 7.3 項「ハザード分析を可能にするための準備段階」に従って収集した事前情報及びデータ
- ② 経験
- ③ 可能な範囲で、疫学的及びその他の過去の事例を含む外部情報
- ④ 最終製品、中間製品及び消費時の食品安全に関連する可能性のある食品安全ハザードに関連するフードチェーンからの情報

又、ハザードを明確にする場合は、次の3項目を考慮し、食品安全ハザードが混入する可能性のある段階を明示します。

- ① 規定された作業の前後の段階
- ② 工程用機器、ユーティリティ／サービス及び周辺環境
- ③ フードチェーンの前後のつながり

明確にされた食品安全ハザードのそれぞれについて、最終製品における食品安全ハザードの許容水準を、可能な限り決定します。



ハザードが特定されたら次のステップはハザード評価です。明確にされたそれぞれの食品安全ハザードについて、その除去又は許容水準までの低減が、安全な食品の生産に必須であるかどうかを、又、その管理が規定の許容水準を満たすために必要であるかどうかを決定するために、ハザード評価を実施します。

食品安全ハザード評価時に考慮すべき事項として次の3項目があります。

- ① ハザードの発生源：ハザードがどこで、どの様に製品又は作業環境に混入するのか
- ② ハザードの性質：混入したハザードが製品中で増殖又は漸増することがあるのか、製品を変質させてしまうものであるか
- ③ ハザード発生の頻度：ハザードの質と量の観点から発生の確率が高いのか低いのか

食品安全ハザードは「健康への悪影響の重大さ」と「健康被害の起こり易さ（発生の頻度）」を評価基準として評価します。

図表7-5 ハザード評価表の事例

悪影響の 重大性	発生の頻度			
		頻繁に発生 する(3)	たまに発生 する(2)	ほとんど発生 しない(1)
健康への悪影響がきわめて大きい(3)		9	6	3
健康への悪影響がある(2)		6	4	2
健康への悪影響はほとんどない(1)		3	2	1

「ハザード評価」で許容水準を満たすために、管理が必要であると評価された食品安全ハザードについて、予防、除去又は規定の許容水準への低減を可能にする管理手段の適切な組合せを選択することを要求しています。

管理手段とは、食品安全ハザードを予防若しくは除去又はそれを許容水準まで低減するために使用できる処置又は活動を言います。管理手段の例としては、食品の生産、加工、保管、配送及び販売で適用する処置（例：取扱、保存の温度や時間などの条件等）並びに食品の性質（例：水分活性、PH等）を設定することです。管理手段は次の7つの事項を論理的方法で評価します。

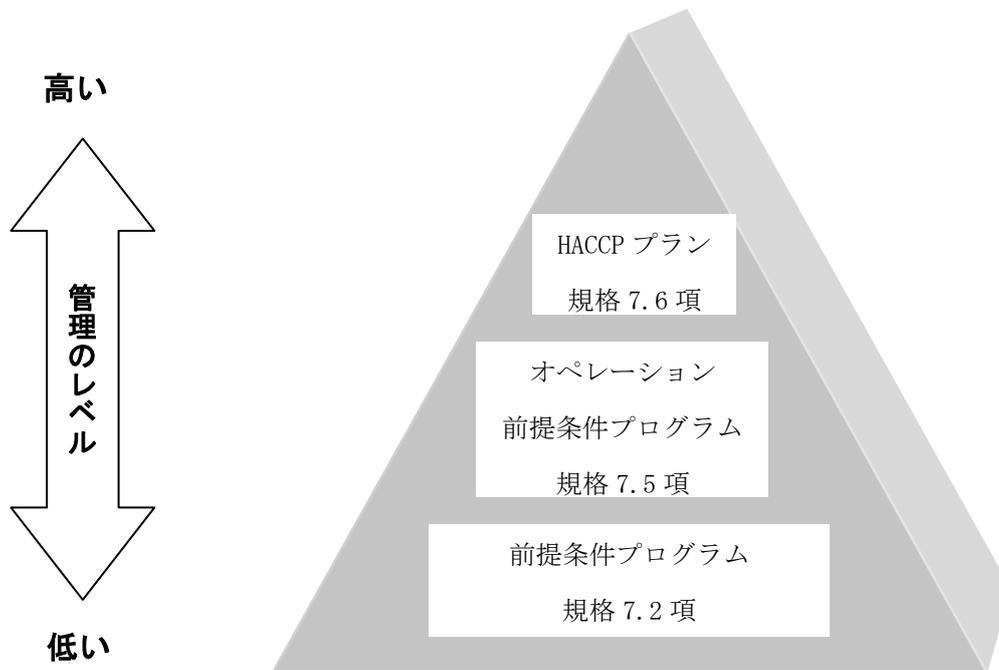
- ① 適用された厳しさに関する、明確にされた食品安全ハザードに対して、選択された管理手段の持つ効果
- ② 選択された管理手段をモニタリングできる可能性
- ③ その他の管理手段と関連する、選択された管理手段のシステム内の位置
- ④ 管理手段の機能不全、又は重大な工程上の変動の起こり易さ
- ⑤ 機能不全の場合の結果の重大性
- ⑥ 管理手段がハザードの除去又は有意なレベルまでの低減のために特別に確立され、適用されるかどうか
- ⑦ 相乗効果—2つ以上の手段の相互作用で、個々の手段の効果の総和以上の高い複合効果

図表7-6 食品安全ハザードの管理手段の事例

食品安全ハザードの各因子に対する管理手段の事例	
生物学的ハザードの管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物の育成を抑制できる水分活性にする。(食塩濃度、水分量、PHなど) ・洗浄や殺菌により微生物汚染を除去、低減する。 ・微生物を除去、低減するために十分な時間と温度で加熱する。 ・保管時の温度や時間を管理する。 ・要員の衛生管理を実施することで微生物汚染を低減する。
物理的ハザードの管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・原料・材料管理では、危険な物質、異物存在しないことを示す供給者の保証書(仕様書)を入手する。 ・加工管理では、金属探知機、除石機等を使用する。
化学的ハザードの管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・原料・材料管理では、化学物質の汚染、残留農薬の汚染のないことを示す供給者の保証書(仕様書)を入手する。 ・化学物質の予期しない汚染からの管理。(潤滑油、塗料等) ・非食品系化学物質(洗剤、殺菌剤等)の貯蔵・取扱い、表示の管理。 ・最終製品には、成分や添加物、アレルギー物質を表示する。

7.5 「7.5 オペレーション前提条件プログラムの確立」

オペレーション前提条件プログラム(OPRP)とは、「7.4.4 管理手段の選択及び評価」で食品安全ハザードの製品又は加工環境への混入及び/又は汚染又は増加の起こりやすさを管理するために必須なものとして、ハザード分析によって明確にされた前提条件プログラムをいいます。オペレーション前提条件プログラム(OPRP)は、前提条件プログラムの一部ですが、実際の食品の製造や加工環境の中で、製品の安全に対して重大な危害を与える可能性があり、HACCPプラン(重要管理点:CCP)では管理できない重要な工程(手順、操作等を含む)を管理するために確立された管理手段です。



例えば、作業場の床を対象とした洗浄プログラムでは、偶々規定通りに実施しなくても直に製品（食品）に悪影響を及ぼすものではありません、しかし、製品（食品）に直接接触する設備であれば、洗浄不良は食品安全ハザードになります。このような設備の洗浄プログラムは定期的にモニタリングする必要があり、オペレーション前提条件プログラム（OPRP）となります。

オペレーション前提条件プログラムは次の5つの情報を含めて、その手順を文書化します。

- ① プログラムによって管理される食品安全ハザード及び管理手段
- ② モニタリングの手順
- ③ OPRPが管理状態にないことを示した場合の修正及び是正処置
- ④ 責任及び権限
- ⑤ モニタリングの記録

7.6 「7.6 HACCPプランの作成」

「7.6.1 HACCPプラン」

HACCPプランは、明確にされた重要管理点（CCP）毎に、次の6つの情報を含めて手順を文書化します。

- ① CCPにおいて管理される食品安全ハザードと管理手段
- ② 許容限界（これがあるかないかで、OPRPとHACCPに分かれます。）
- ③ モニタリング手順
- ④ 許容限界を逸脱した場合にとる修正及び是正処置
- ⑤ 責任及び権限
- ⑥ モニタリング記録

「7.6.2 重要管理点(CCP)の明確化」、「7.6.3 重要管理点の許容限界の決定」

HACCPプランによって管理されなければならないハザード毎に、明確にされた管理手段についてCCPを決めます。これはHACCP原則2及び手順7「重要管理点（CCP）の決定」に該当します。

それぞれのCCP毎に定めたモニタリングに対して、許容限界を決定します。これはHACCP原則3及び手順8「許容限界の決定」に該当します。

許容限界（CL：Critical Limit）とは、許容可能と不可能を分ける基準を言い、食品衛生法に基づく「総合衛生管理製造過程」では、「管理基準」と呼ばれています。

許容限界は判定可能なものとする、及び、許容限界の根拠は文書化する必要があります。

図表 7-7 重要管理点に対する許容限界の設定例

ハザード	重要管理点	許容限界
金属片	金属探知機	・ 2mm 以上の金属の検出
過剰の硝酸塩	塩漬	・ 最終製品で亜硝酸塩として 70ppm 以下
病原菌	オープン (乾燥)	・ オープン設定温度：93℃ ・ 乾燥時間：120分、空気流率500ℓ/分 ・ 製品厚み：2cm (製品中の水分活性値を 0.8 以下に抑えるため)
病原菌	殺菌	牛乳からの病原菌を除去するために、71.6℃で15秒加熱殺菌

「7.6.4 重要管理点のモニタリングのためのシステム」

重要管理点（CCP）が管理されている事を実証するために、重要管理点（CCP）毎にモニタリングシステムを確立することが求められます。この事は、HACCP原則4及び手順9「各重要管理点のモニタリングシステムの設定」に該当します。

モニタリングシステムは次の6つの項目を含む関連手順、指示及び記録で構成されます。

- ① 適切な時間枠内に結果を提供する測定又は観察
- ② 使用するモニタリング機器
- ③ 適用する校正
- ④ モニタリング頻度
- ⑤ モニタリング及びモニタリング結果の評価に関する責任及び権限
- ⑥ 記録に関する要求事項及びその方法

「7.6.5 モニタリング結果が許容限界を超えた場合の処置」

許容限界を超えた場合にとるべき修正及び是正処置をあらかじめHACCPプランに規定します。許容限界を超えた不安全な製品が次工程への引渡し又は出荷されないように、そのような製品の適切な取扱いの手順を「7.10.3 安全でない可能性がある製品の取扱い」に従い、文書化します。

図表7-8 HACCPの事例（製品の名称：冷凍エビ団子）

工程の番号と内容を記載する										原則5 是正処置 (コーデックス10) 対象と担当者	原則6 検証 (コーデックス11) 対象と担当者	原則7 記録 (コーデックス12)
材料/ 工程	危害	管理措置 (コーデックス6)	CCP/CCP/CP (コーデックス7)	管理基準 (コーデックス8)	原則4 モニタリング (コーデックス9)							
					対象	場所	方法	頻度	担当者			
原材料受入	菌除剤、毒 品、又は抗 生物質の残 留	供給者の管理	CCP	保証書、仕様 書/証明書	残留してい ないことの保証	受入場所	承認供給者リ ストとの照合	入荷ごと	入荷監督者 品	定期的是正処置 受入拒否。又は 書類を入手する まで保管 長期的是正処置 供給者の施設を 品質監査する。		
調理	病原菌	適切な調理時間 と調理温度	CCP	内部温度 最低68.3℃で 10秒間調理 加工ライン速 度：56.42m/ 分 パティの厚み： 1.27cm	時間/温度 ベルトコンベ ヤーの速度	調理器	温度の監視	連続的	品質管理委員 品質管理委員	定期的是正処置 2時間以内に再 加工。 長期的是正処置 ・効果的なメン テナンスプロ グラム ・データ収集者 モトレーニン グする。		
凍結	病原菌増殖 病原菌汚染	適切な凍結 適切な洗浄、及 び生製品と調理 済製品を分ける ことよっての 再汚染の防止。	CCP CCP	毎回使用する 前に機器の効 率的な消毒・ 洗浄を行う。	湿度の均一性 清潔さ/消毒	プラスチック フリーザー プラスチック フリーザー	施設内の空気 流の確認 日視検査及び 計画的消毒	1週間ご と(作業 前) 毎日作業 前に洗浄 ：1日中	技術員 品質管理委員	定期的是正処置 気流が修正さ れ、調理済製品 保管場所が消毒 されるまで製造 を一時停止。 再洗浄、消毒、再 検査(必要であれば 製品を評価・熱 分離に取り置く。 長期的是正処置 効果的な洗浄プ ログラムとその 保全。		

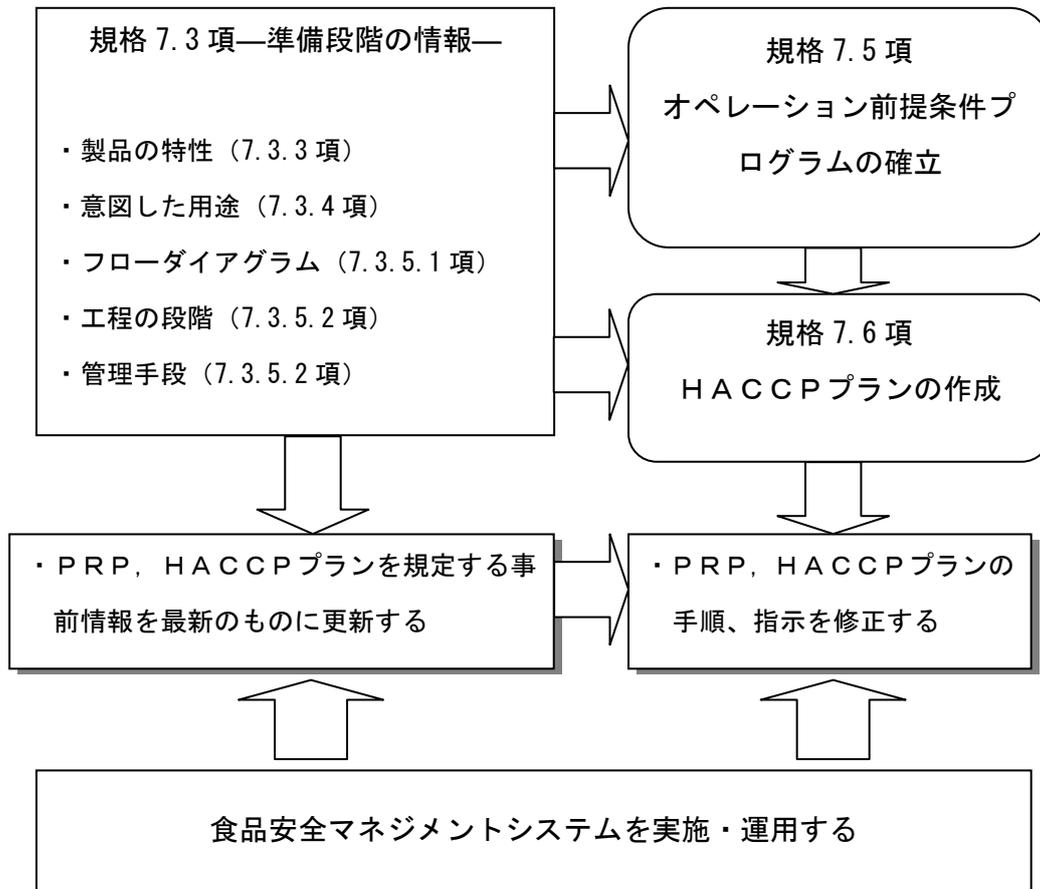
7.7 「7.7 PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新」

「7.7 PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新」は、HACCP原則7及び手順12「文書及び記録の保持の設定」に該当します。

オペレーションPRP及び/又はHACCPプランを確立したのち、組織は、必要ならば、次の情報を更新し、HACCPプラン及びPRPを規定する手順及び指示を修正することが求められています。

- ① 製品の特性 (7.3.3)
- ② 意図した用途 (7.3.4)
- ③ フローダイアグラム (7.3.5.1)
- ④ 工程の段階 (7.3.5.2)
- ⑤ 管理手段 (7.3.5.2)

図表 7-9 事前情報並びに文書の更新の関連図



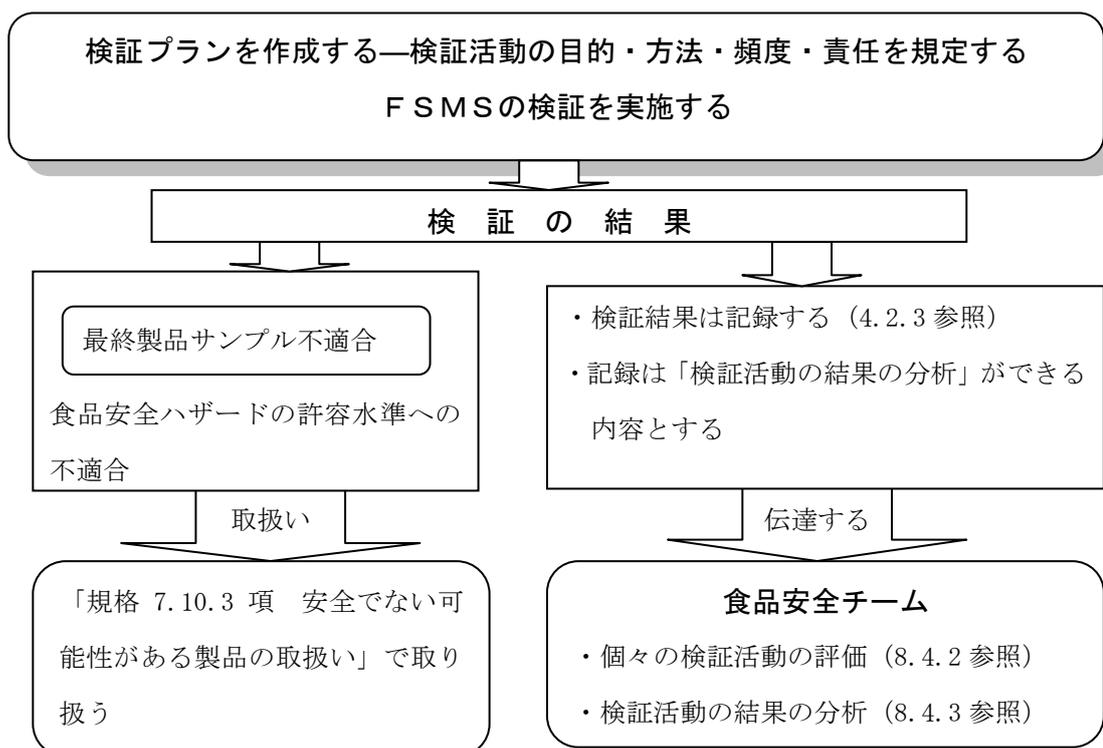
7.8 「7.8 検証プラン」

「7.8 検証プラン」は、HACCP原則6及び手順11「検証手順の設定」に該当します。検証とは、客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされている事を確認し、FSMSへの信頼性を提供する手段です。

モニタリング、妥当性確認と検証との違いは、モニタリングは、管理手段で示されている活動状況を継続的に監視していくことであり、妥当性確認は、個別の管理手段が意図された水準の管理を達成していることを証明することです。一方、検証は活動中及び活動後に行われる評価であり、その目的は意図された管理水準が実際に達成されてきたことを証明することです。検証の結果、妥当性を疑われるバッチの存在が明らかになった場合は、そのバッチは「7.10.3 安全でない可能性がある製品の取扱い」に従って取扱います。

検証プランには、検証活動の目的、方法、頻度及び責任を規定し、検証活動では次の5項目を確認します。

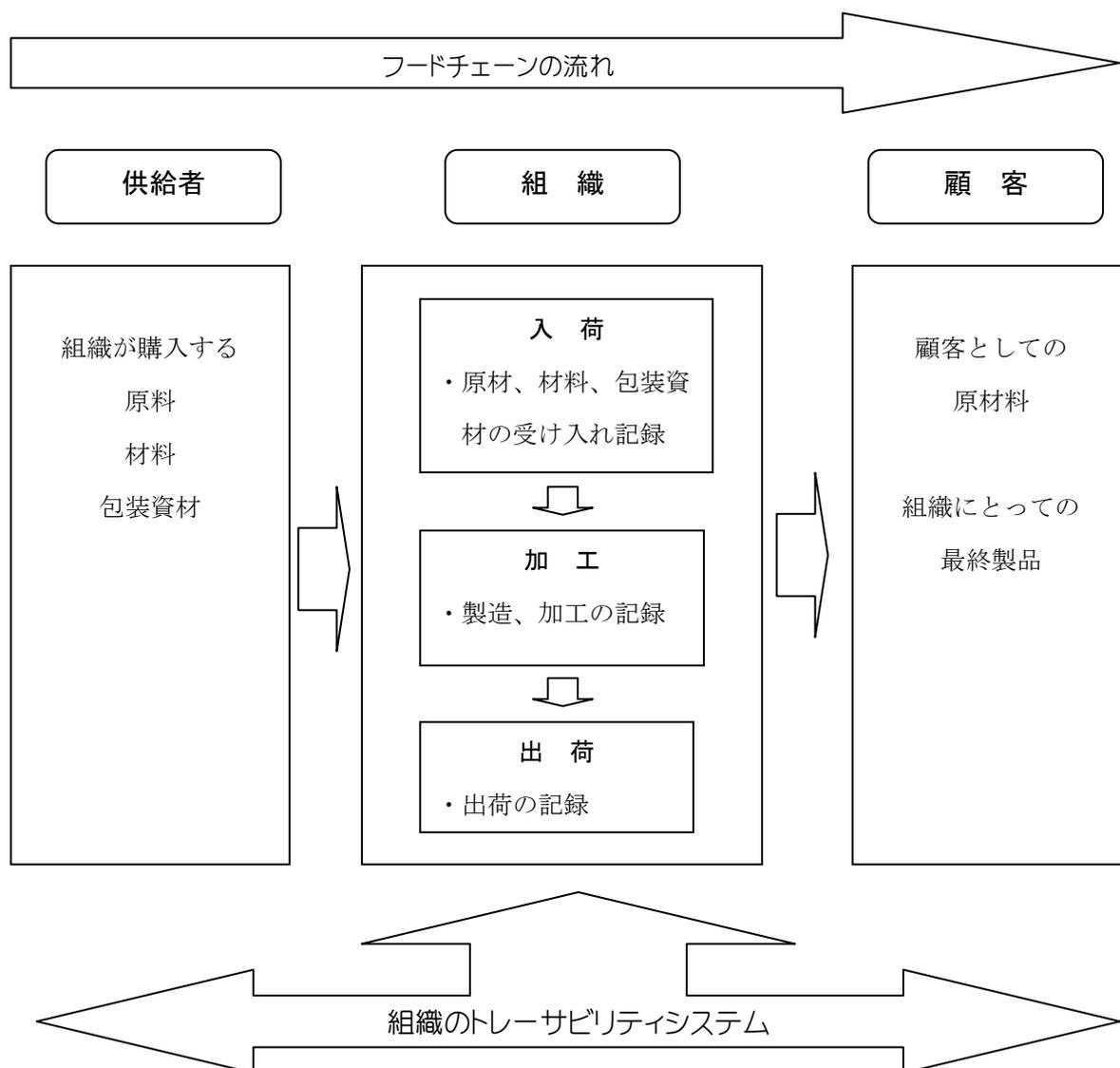
- ① PRPが実施されている (7.2 参照)
- ② ハザード分析 (7.3 参照) へのインプットが、継続的に更新されている
- ③ オペレーションPRP (7.5 参照) 及びHACCPプラン (7.6.1 参照) の要素が実施され、また効果的である
- ④ ハザードレベルが、明確にされた許容水準内にある (7.4.2 参照)
- ⑤ 組織が要求するその他の手順が実施され、又効果的である



7.9 「7.9 トレーサビリティシステム」

トレーサビリティとは、生産、加工及び流通の各段階を通じて食品の移動を追跡、遡及する能力のことで、トレーサビリティシステムとは、トレーサビリティのための識別、データの作成、データの蓄積・保管、データの照合を実施する仕組みを言います。

図表7-10 トレーサビリティシステムの全体図



7.10 「7.10 不適合の管理」

「7.10 不適合の管理」では次の4つの事を求めています。

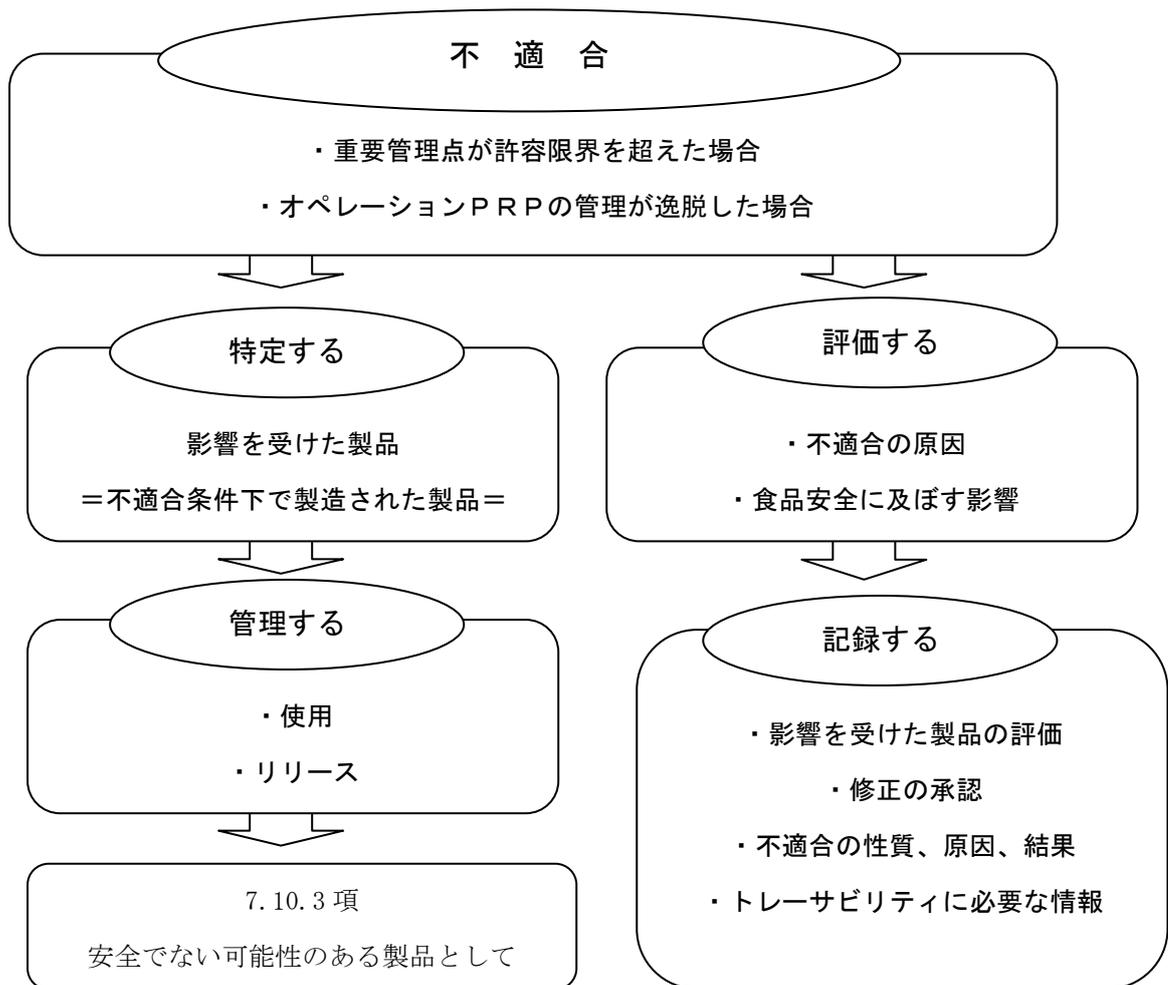
- ①7.10.1 修正
- ②7.10.2 是正処置
- ③7.10.3 安全でない可能性のある製品の取扱い
- ④7.10.4 回収

「7.10.1 修正」

修正とは、検出された不適合を除去するための処置を言います。修正には、再加工、更なる加工、別の用途のための使用、特定のラベル表示等による不適合の悪影響の除去があります。

修正には次の3項目を含む文書化された手順を確立し、維持することが必要です。

- ① 影響を受けた最終製品の識別及び評価
- ② 実行した修正のレビュー
- ③ 修正の承認とトレースできる記録

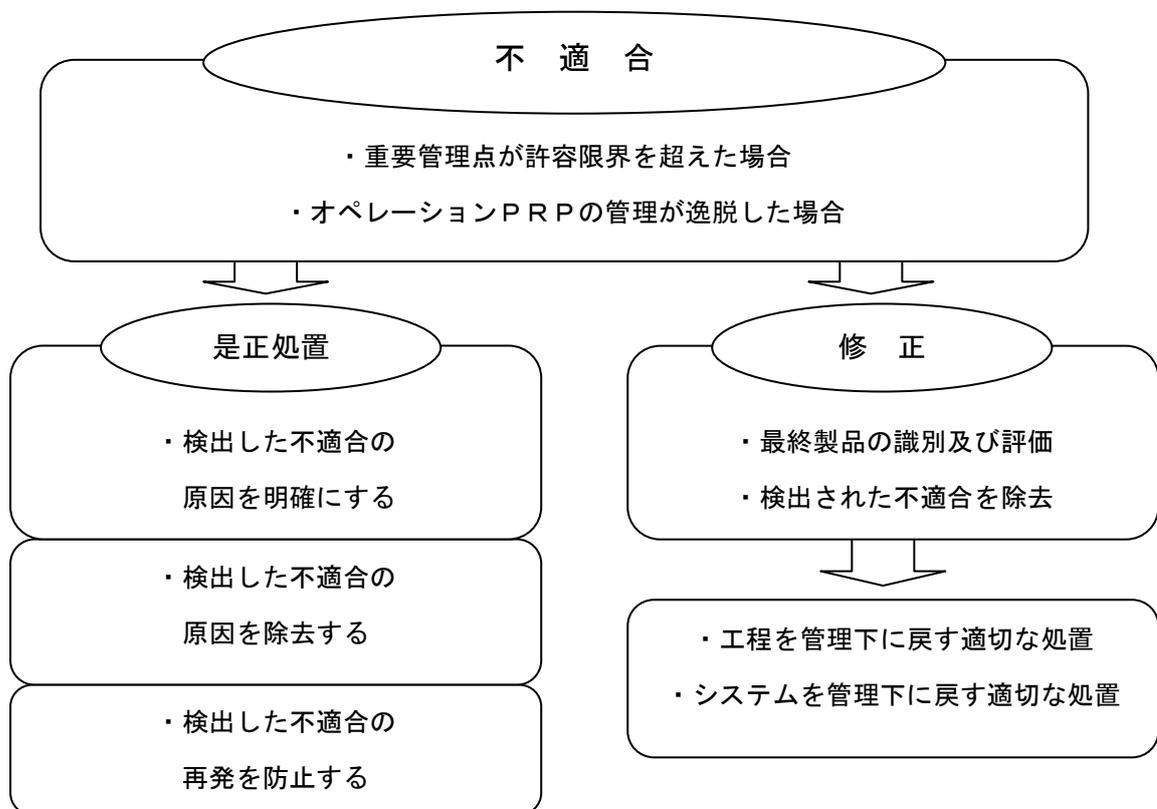


「7. 10. 2 是正処置」

是正処置とは、検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置で、再発防止処置のことです。組織は、検出された不適合の原因を明確にし、除去し、再発を防止し、さらに、不適合が発生した後に工程又はシステムを管理下に戻すために適切な処置を規定する文書化された手順を確立し、維持することが求められています。

是正処置には次の8つの項目が求められています。

- ① 不適合（顧客の苦情を含む）をレビューする
- ② 管理が損なわれる方向にあることを示す可能性があるモニタリング結果の傾向をレビューする
- ③ 不適合の原因を特定する
- ④ 不適合が再発しないことを確実にするための処置の必要性を評価する
- ⑤ 必要な処置を決定し、実施する
- ⑥ とられた是正処置の結果を記録する
- ⑦ 是正処置が有効であることを確実にするために、取られた是正処置をレビューする
- ⑧ 是正処置を記録する



「7. 10. 3. 2 リリースのための評価」

不適合によって影響を受けた製品のそれぞれのロットは、次の3つの条件、いずれかに当てはまった場合だけ、安全なものとしてリリースできます。

- ① モニタリングシステム以外の証拠が、管理手段が有効であったことを実証している
- ② 証拠が、特定の製品に対する管理手段の複合的効果が意図したパフォーマンス（許容水準）を満たしている事を示している
- ③ サンプルング、分析及び／又はその他の検証活動の結果が、影響を受けた製品ロットは、該当する食品安全ハザードの明確にされた許容水準に適合することを実証している

「7. 10. 3. 3 不適合製品の処理」

不適合であることが明確になった製品は、次の2つの方法で処理します。

- ① 食品安全ハザードが除去されるか、又は許容水準まで低減されることを確実にするための、組織内外での再加工又は更なる加工
- ② 破壊及び／又は廃棄処理

再加工	同じ種類の製造・加工をする。(例えば、同じ条件で再熱処理)
更なる加工	異なる種類の製造・加工をする。(スチーム処理→油で揚げる)
破壊	壊して廃棄する
廃棄処分	壊さないで廃棄する

「7. 10. 4 回収」

安全でないと明確にされた最終製品（不適合製品）のロットの完全かつ、タイムリーな回収を可能にし、促進するために、次の4つのことを実施することを求めています。

- ① トップマネジメントは、回収を開始する権限を持つ要員及び回収を実施する責任を持つ要員を任命する

以下の内容を含む文書化された手順を確立し、維持します。

- ② 利害関係者（例えば、法令・規制当局、顧客及び／又は消費者）への通知
- ③ 回収した製品及び、まだ在庫している影響を受けた製品のロットの取扱い
- ④ 取るべき一連の処置

8. 「第8章 食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証および改善」

「8. 食品安全マネジメントシステムの妥当性確認、検証および改善」は、システム全体を検証し、改善するための要求事項です。前提条件プログラム、オペレーション前提条件プログラム、HACCPプランの組み合わせで行われる管理が、必要な機能を発揮しているかを確認します。

8.1 「8.1 一般」

第8章全体の総括的な要求事項です。食品安全チームは、管理手段および、管理手段の組み合わせの妥当性を確認し、食品安全マネジメントシステムを検証および改善するために、必要なプロセスを計画的に実施することを求められています。

8.2 「8.2 管理手段の組み合わせの妥当性確認」

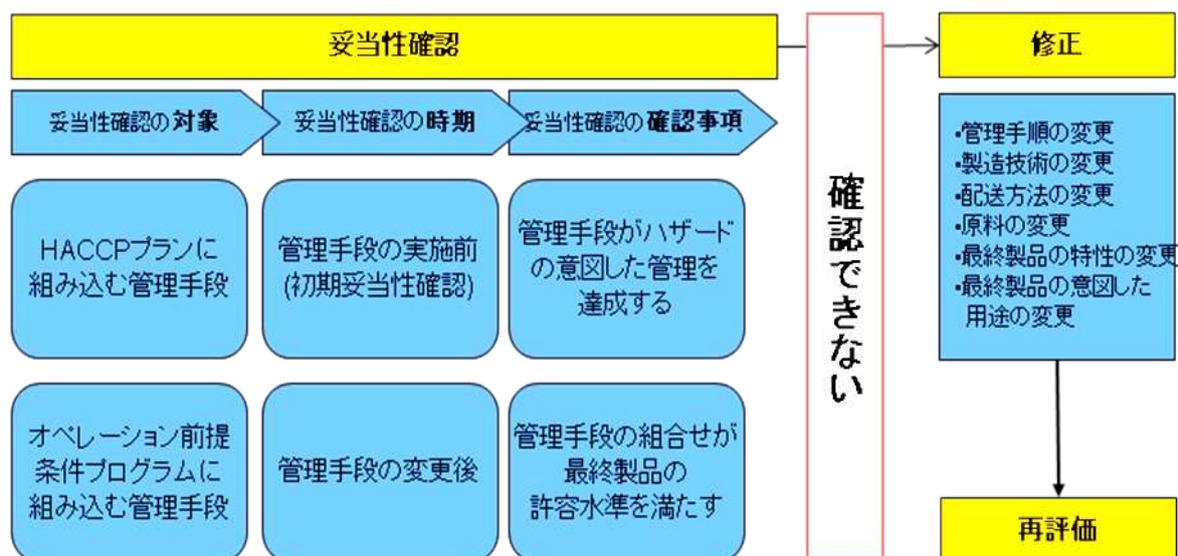
“妥当性の確認”とは、オペレーション前提条件プログラムおよびHACCPプランによって運営される管理手段が効果的である証拠を得ることをいいます。意図した管理水準(許容水準)を達成できることを証明することです。

確認すべき2つの事項は、

- ① 選定された管理手段がハザードの意図した管理を達成するか
- ② 管理手段の組合せが最終製品の許容水準を満たすか

です。確認事項が確認できない場合は、管理手段および、管理手段の組み合わせを修正し再評価します。

図表 8-1 妥当性確認



妥当性確認の実施方法の例は、

- ① 行政の定めた基準の利用
例) 食品の規格基準（食品衛生法）、食品の細菌基準（食品衛生法）、魚介類の水銀の暫定的規制値、等
- ② 業界団体の自主基準の利用
例) 油揚げ食品の酸化
J A S 基準・酸価 2.0 以下、業界団体・酸価 2.5 以下、厚生労働省・酸価 3.0 以下
- ③ 過去のモニタリング、製品検査、製造管理基準を統計的にデータ化し、方法を定める
- ④ 日常の使用条件における生物的、科学的小よび物理的ハザードのデータを収集し、方法を定める
- ⑤ プロセス条件を模擬的に実験試作し、方法を定める
- ⑥ 他組織によって実施された妥当性確認や文献データを参照し、方法を定める

妥当性確認の結果、確認事項が確認できない場合は、管理手段および、管理手段の組み合わせを修正し再評価します。すでに確立されているH A C C Pプログラムおよびオペレーション前提条件プログラムを見直し、管理手段とその組み合わせも見直します。「7.4.4 管理手段の選択および評価」の要求事項に基づいて評価をやり直します。

管理手段の修正は、管理手順の変更、原料の変更、製造技術の変更、配送方法の変更、最終製品特性の変更、最終製品の意図した用途の変更も含めて実施するよう求められています。

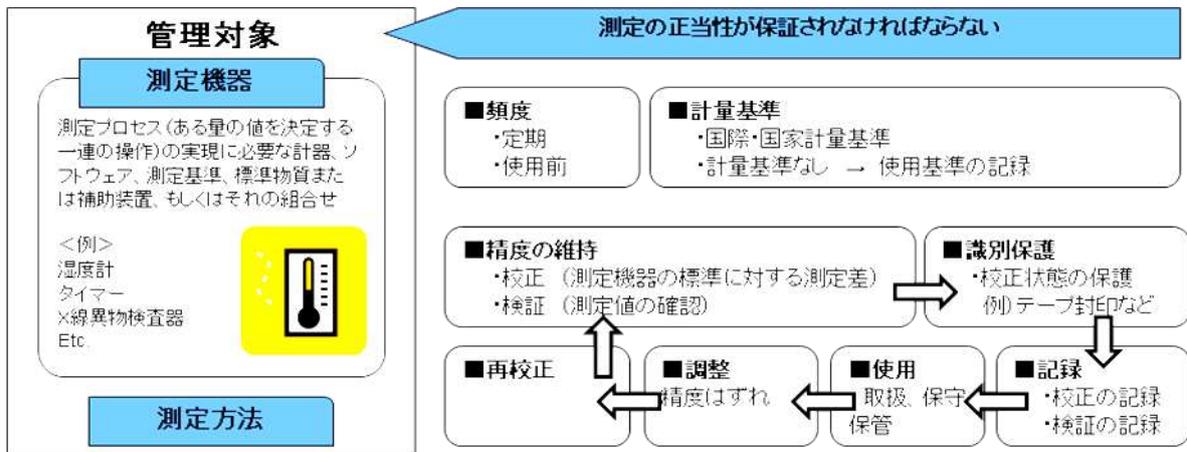
8.3 「8.3 モニタリングおよび測定管理」

ここでは、「7.6.4 重要管理点のモニタリングのためのシステム」で重要管理点になった管理手段でのモニタリングまたは測定機器と測定方法は、校正または検証するよう規定されています。

モニタリングおよび測定のパフォーマンスを確実にするために、適切であるという証拠を提供するよう規定しています。つまり規定要求事項を満たすことを確実にするために、管理の手順を確立することが求められています。

“モニタリング”とは、管理手段が意図したとおりに動作しているかどうかを判定するために、計画された一連の観察または測定を実施することをいいます。また、“測定”とは、ある量を基準として用いる量と比較し、数値または符号を用いて表すことをいいます。“測定機器”とは、測定プロセスの実現に必要な機器、ソフトウェア、測定標準、標準物質または補助装置もしくはそれらの組み合わせをいいます。たとえば、タイマーや湿度計などが測定機器にあたります。

図表 8-2 管理対象となる測定機器の管理手順

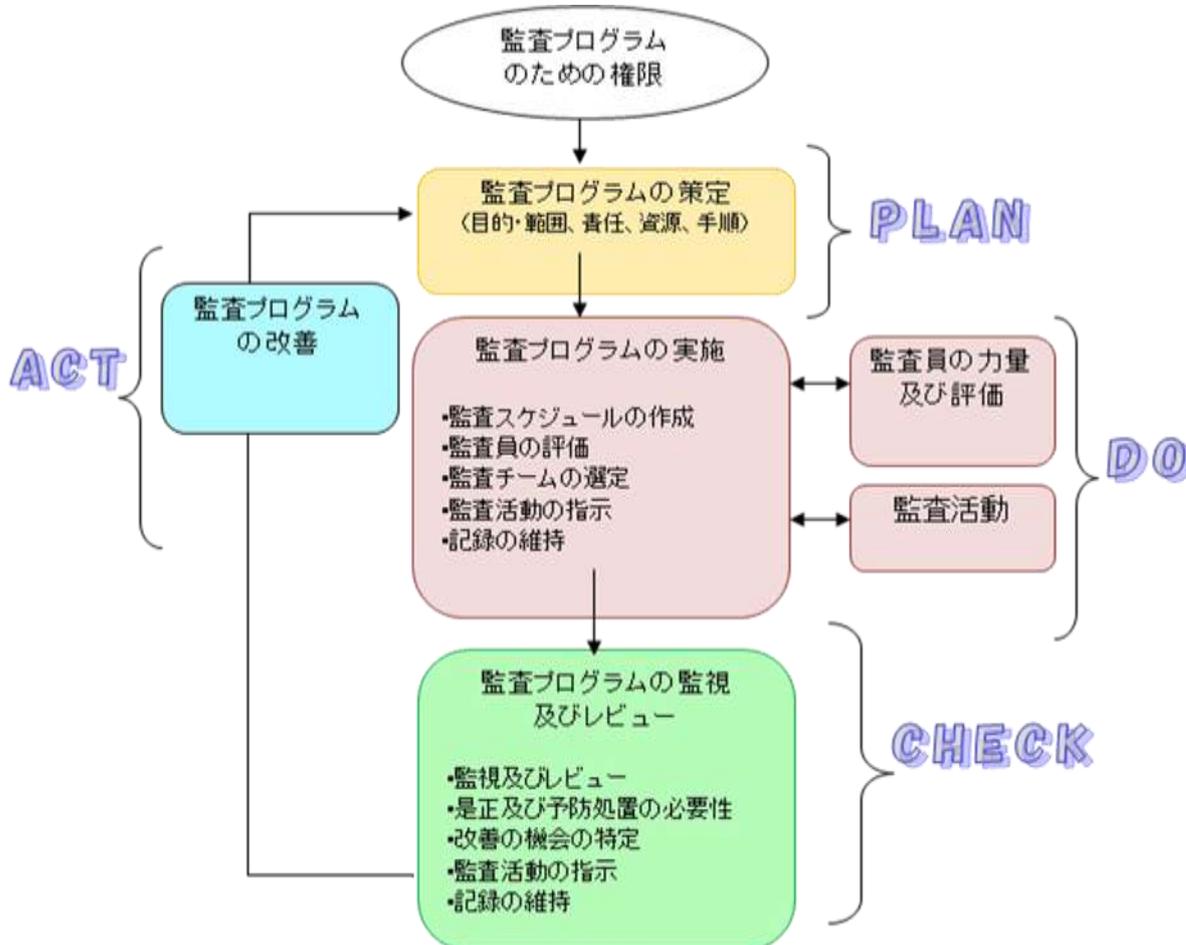


測定機器またはプロセスが、要求事項に適合しないと組織が判断した場合には、それまで測定した結果の妥当性を評価し、記録することが求められています。また、測定機器が不適合の場合には、その測定機器および影響を受けたあらゆる製品に対して適切な処置をとり、処置の結果も記録するよう求められています。製品が安全でない可能性があると判定されると「7.10.3 安全でない可能性がある製品の取り扱い」の取り扱いとなります。

8.4 「8.4 食品安全マネジメントシステムの検証」

8.4.1では内部監査について、8.4.2では個々の検証活動の評価、8.4.3では検証活動の結果の分析について規定しています。

図表8-3 「8.4 食品マネジメントシステムの検証」の全体像



「8.4.1 内部監査」では、組織に食品安全マネジメントシステムをあらかじめ定められた間隔で内部監査を実施するよう求められています。

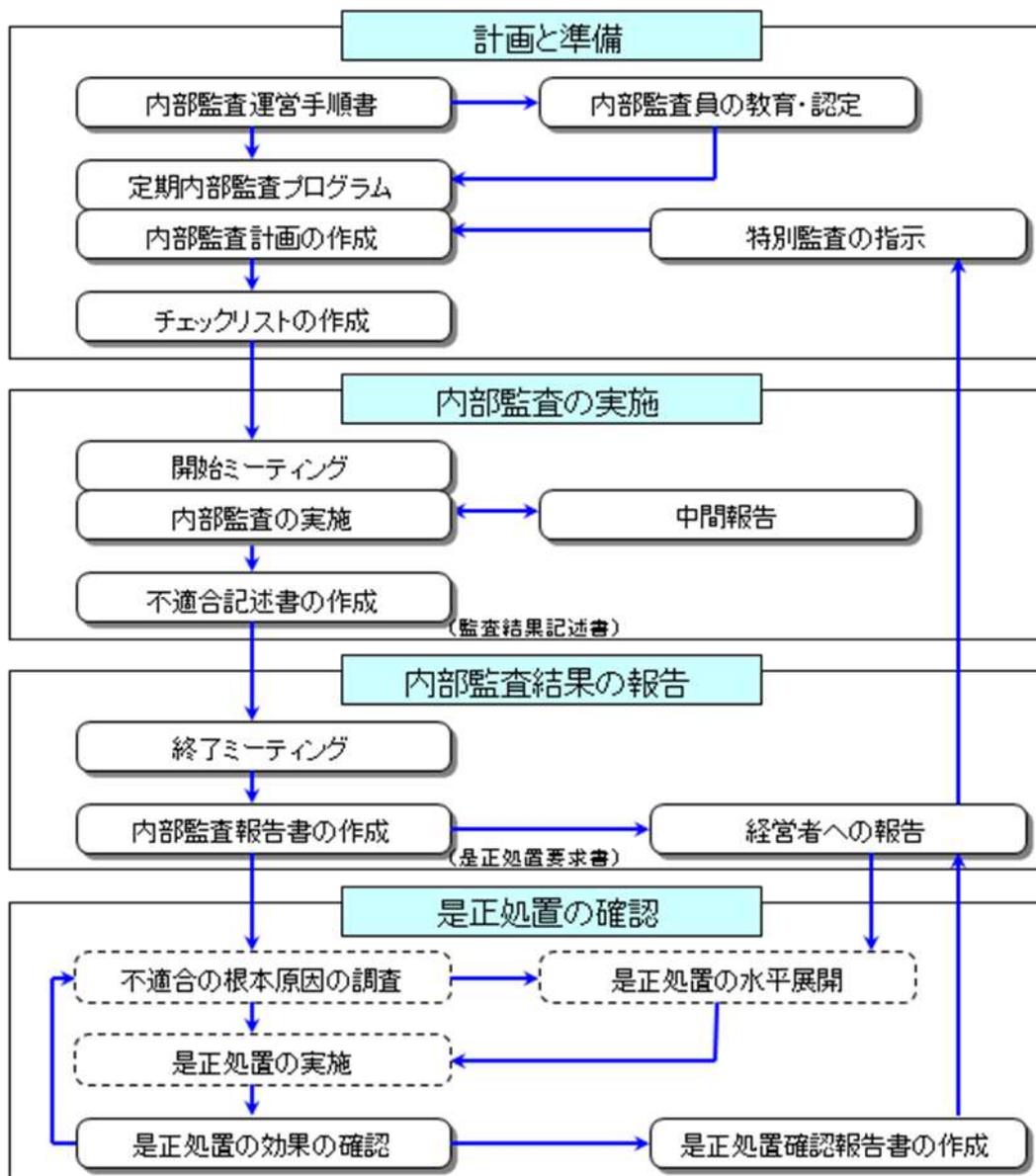
内部監査には、2つの目的があります。

- ① 適合性の検証
 - ・計画した方法に適合しているか
 - ・組織の定めた食品安全マネジメントシステムの要求事項に適合しているか
 - ・ISO22000規格の要求事項に適合しているか
- ② 有効性（効果的实施）と更新状態の検証
 - ・効果的に実施され、有効に機能しているか
 - ・その結果を改善、更新につなげているか

組織は、内部監査のために監査プログラムを計画します。監査プログラムでは、監査の基準、監査の範囲、監査の頻度、監査の方法を計画します。監査員は、客観性および公平性を確保し、独立性をはかるためには、監査員は自らの仕事を監査してはならないと規定しています。

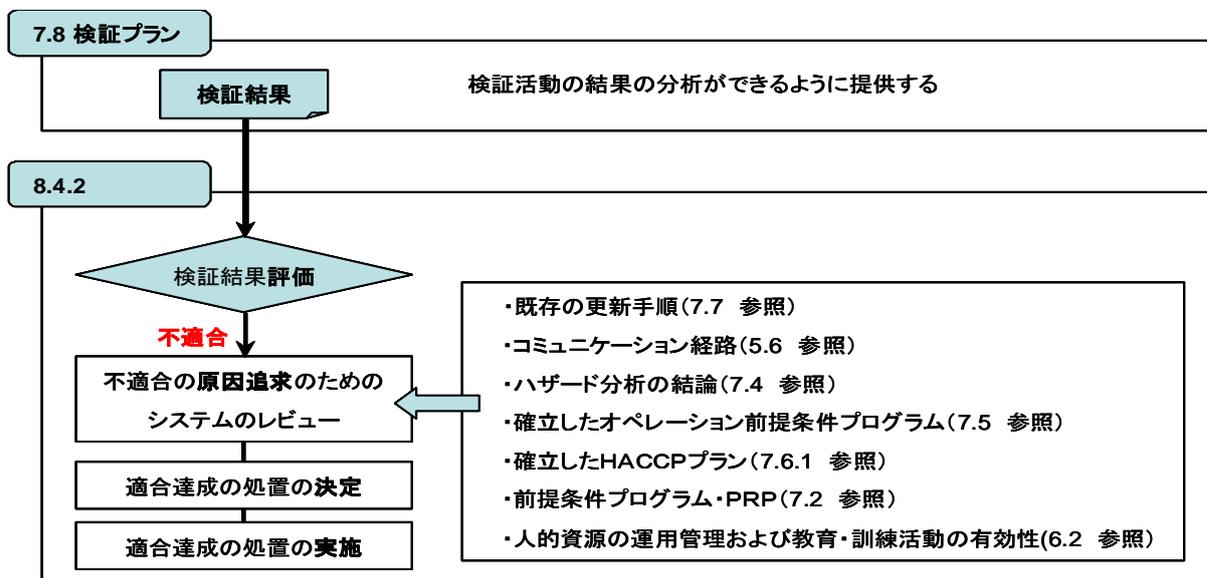
内部監査では、文書化された手順で監査し、不適合に対して修正・是正処置を確実にするよう求められています。不適合に対して、被監査者がどのように修正・是正処置をとったかを検証し、報告します。

図表 8-4 内部監査プロセス



「8.4.2 個々の検証活動の評価」では、「7.8 検証プラン」で計画した検証の個々の結果を体系的に評価することを求めています。食品安全チームに検証結果が分析できるように提供し、個別的技術項目を評価して、適合／不適合を判定するという事です。不適合の場合、その原因を追究するためにレビュー（見直し）し、原因を除去する処置を決定、実施して、再発防止をします。

図表 8-5 検証プランと検証結果の評価



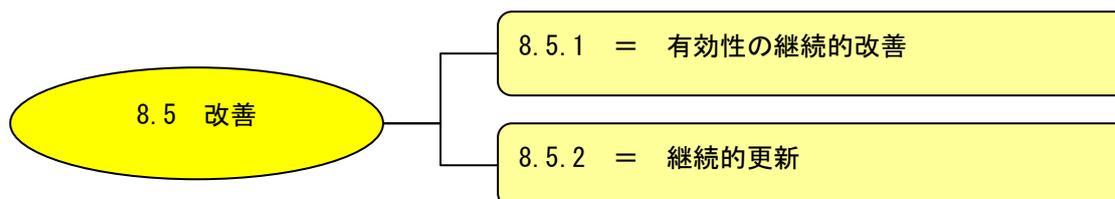
「8.4.3 検証活動の結果の分析」は、食品安全マネジメントシステム全体のパフォーマンスを評価する手順を規定しています。また、食品安全チームは検証活動を分析するよう求められています。分析の対象は、内部監査と外部監査の結果と検証活動(8.4.2)の結果です。

分析の結果は記録し、マネジメントレビュー(5.8.2 参照)へのインプット、食品安全マネジメントシステムの更新へのインプット(8.5.2 参照)で使用します

8.5 「8.5 改善」

ISO22000 規格はPDCA管理サイクルに基づく構成になっており、ここは、A (act : 改善)にあたる部分になります。

図表 8-6 食品安全マネジメントシステムの2つの改善



「8.5.1 継続的改善」では、トップマネジメントに食品安全マネジメントシステムの有効性を継続的

に改善することを確実にするよう求めています。

「8.5.2 食品安全マネジメントシステムの更新」では、トップマネジメントに食品安全マネジメントシステムが、継続的に更新されることを確実にするよう求めています。組織内部および外部から、変化する情報を収集しシステムを常に最新の状態に持続しておくことです。

継続的な更新を実現するために、食品安全チームはあらかじめ定められた間隔で、システムの評価をします。

評価の項目としては、

- ① ハザード分析(7.4 参照)
- ② 確立したオペレーション前提条件プログラム(7.5 参照)
- ③ 確立したHACCPプラン(7.6.1 参照)

について見直しが必要か考慮するよう求めています。

また、評価および更新活動に関して、マネジメントレビューへのインプット(5.8.2 参照)としてトップに報告すること、記録することが求められています。

第3章 食品安全マネジメントシステム構築の手順

3.1 全般

3.1.1 構築作業のスタート

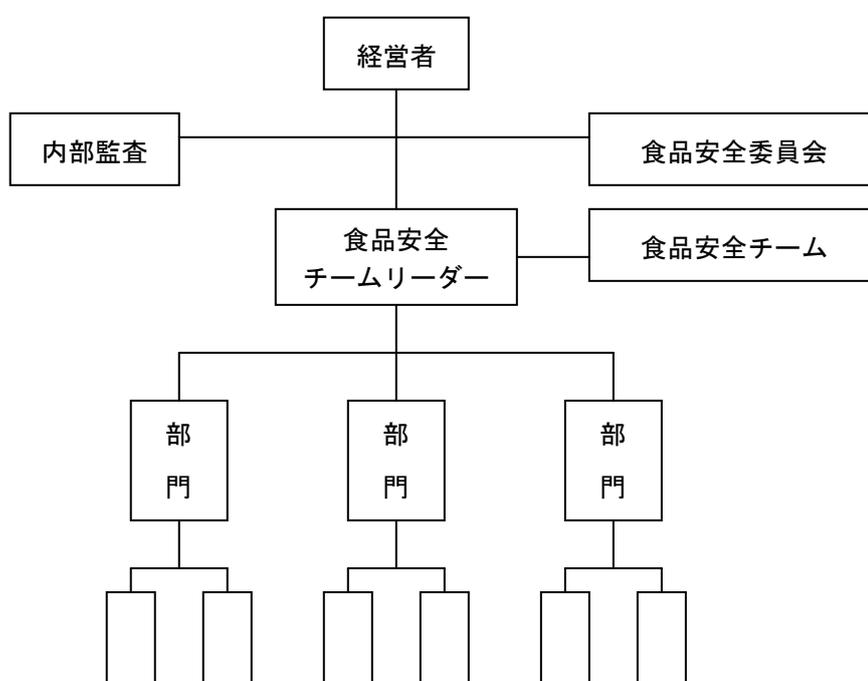
ISO22000（FSMS）に限らず各 ISO マネジメントシステムの認証取得は、全社を挙げての一大プロジェクトとなることから、全社的な推進体制を確立して活動を進めることが必須です。日本の企業ではどちらかというと、ISO 導入までは小集団活動のように従業員の自主的な活動や提案でボトムアップの形で進められてきたのが一般的ですが、認証取得は経営者が推進体制のトップとなり、トップダウンで強いリーダーシップを発揮しなければなりません。この際のポイントは、経営者が如何に「従業員全員のベクトル」を合わすかということです。

認証取得に先駆けキックオフ大会を開き、経営者が全社員を前に認証取得の強い意志を宣言します。社員に対して『FSMSが如何に自分の作業と関連があるか』ということを理解できるよう、規格解釈などの『導入教育』を行います。

3.1.2 構築の体制づくり

認証取得のための社内体制は次のようなものが一般的です。

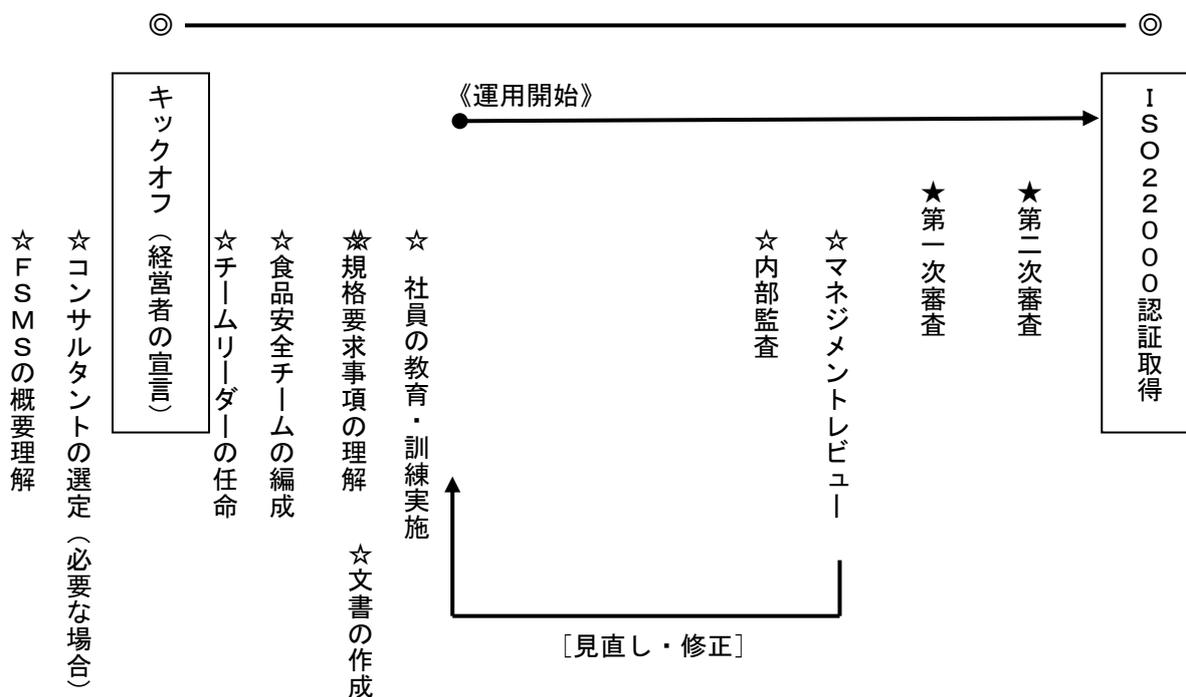
図表3-1 FSMSの社内体制



3.1.3 マスタースケジュールの作成

認証取得のためのマスタースケジュールの例を以下に示します。

図表3-2 マスタースケジュール例



図表3-3 各ステップ

ステップ	作業項目
[I]	1 範囲の決定
	2 食品安全方針の作成
	3 食品安全チームの結成
[II]	1 外部コミュニケーション体制の確立
	2 内部コミュニケーション体制の確立
	3 文書の作成
[III]	1 製品情報の整理
	2 フローダイアグラムの作成
[IV]	1 ハザードの分析と評価
	2 管理手段の選択
[V]	1 オペレーション前提条件プログラムの決定
	2 検証計画
[VI]	1 力量の明確化と教育・訓練の実施
	2 不適合管理の決定
	3 回収の手順化
	4 是正処置対策の手順化
[VII]	1 内部監査計画と実施
	2 審査対応

図表 3-4 各ステップとスケジュール例

項 目	-2ヶ月	-1ヶ月	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	5ヶ月	6ヶ月	7ヶ月	8ヶ月	9ヶ月	10ヶ月
1.構築準備	キックオフ											
1) ISO2200概要理解	→											
2)運用体制と管理責任の設定(チームリーダー、コンサルタントetc)	→		→									
3)現状把握	→		→									
2.構築の各ステップ												
[I] 1 範囲範囲の決定		→	→									
2 食品安全方針の作成		→	→									
3 食品安全チームの編成		→	→									
[II] 1 外部コミュニケーション体制の確立			→	→	→							
2 内部コミュニケーション体制の確立			→	→	→	→						
3 文書の作成			→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
[III] 1 製品情報の整理			→	→	→							
2 フローダイアグラムの作成			→	→	→							
[IV] 1 ハザード分析と評価			→	→	→	→						
2 管理手段の選択			→	→	→	→						
[V] 1 オペレーション前提条件プログラムの決定			→	→	→	→						
2 検証計画			→	→	→	→						
[VI] 1 力量の明確化と教育・訓練の実施			→	→	→	→	→	→				
2 不適合管理の決定			→	→	→	→	→	→				
3 回収の手順化			→	→	→	→	→	→				
4 是正処置対策の手順化			→	→	→	→	→	→				
[VII] 1 内部監査計画と実施									→	→	→	→
2 審査対応												→
《システムの運用》												→

3.2 ステップ [I]

3.2.1 範囲の決定

構築作業の最初に F S M S の適用範囲（認証取得範囲）を決定します。取得する範囲によって取り組み方が大きく変わってきます。ここでの安易な設定はあとで拡大しなければならなくなり多大な費用と労力を再度投入することになるなど、あるいは初期に広げすぎたために構築の途中で行き詰まることもあり得ます。また、検討内容は適用範囲に含むべき「製品－あるいはライン」、「組織－あるいは部門」、「場所－あるいはプロセス」などです。当然、認証取得目的なども大きく関係してきます。

3.2.2 食品安全方針の作成

食品安全方針とは、企業が食品安全に関する全体的な意図及び方向性付けを明確にし、経営者が文書として表す組織のポリシーのことです。食品安全のための企業の取り組みについて、「食品安全方針」として明確にします。これを具体的な文書として打ち出すことで、「共通の目的は食品安全である」ということを従業員に周知し、実施・維持します。

3.2.3 食品安全チームの結成

経営者は組織の食品安全に対して責任を負うこととなりますが、実際に現場を管理して種々の活動をするのは「食品安全チーム」になります。具体的には、①F S M Sの構築、②システムの運用、③システムの検証、④システムの結果分析、⑤システムの更新 などがあります。

内部の専門家を教育、養成する時間が無い場合は、外部の専門家などに委託することも可能です。その場合は委託する内容等の契約書及び専門家の資格や経験を記録として残しておく必要があります。

3.3 ステップ [Ⅱ]

3.3.1 外部コミュニケーション体制の確立

外部コミュニケーションは取引先や消費者、顧客、行政、その他のコミュニケーションなどに分かれます。あまり限定することなく、運送会社、サービス、最終消費者からのクレーム、法的要求事項に関する情報もコミュニケーションとして認識し、やり方と手順を前もってどのように行うか明確にしておきます。

中でも、消費者、顧客からの製品についての苦情は、品質管理室において詳細にその原因を調べ、その原因を除くべき対策を食品安全チームで検討します。その是正処置によって、製造工程の変更が必要な場合は、供給者の場合と同じようにハザード分析等を行って、工程変更の周知徹底を図ることになります。苦情元に対しはできるだけ早くコミュニケーションをとり、はっきりした回答が出来ない場合も途中経過を報告するようにします。こういった情報は、マーケットリサーチの役もするので、良い情報も悪い情報も情報をもたらしてくれた消費者を大事にする必要があります。

3.3.2 内部コミュニケーション体制の確立

他のマネジメントシステムと同様に、F S M Sでも「情報の共有化」が非常に重視されます。すべての関連する従業員に、事故発生の兆候、発生した事故、お客からのクレーム、行政からの情報等が正しく伝わるシステムを構築しておかなければ、未然防止、再発防止などに繋がりません。「報・連・相」が正しく理解され、実施される仕組みを作ります。

3.3.3 文書の作成

F S M Sが求める文書化とは、文書にしなければシステムが機能しない、もしくはその信頼性が著しく低下するものについて求めています。必ずしも文字で書かれた文書にする必要ありません。

文書は食品安全方針と目標、規格が要求する文書、自分たちが必要と判断する文書と記録です。

曖昧な表現ではなく、客観的に誰が見ても理解できるような基準を作ることを心がけます。作業手順を写真やスケッチで作成することにより、解釈の客観性が改善され理解上の個人差が生じにくくなることがあります。また「適切な〇〇管理」というような表現ではなく、できるだけ具体的な数字を多用して基準を明確にします。

3.4 ステップ [Ⅲ]

3.4.1 製品情報の整理

原料・材料などの特性を明確にするために、「ハザード分析」に入る前の準備段階として、すべての原料・材料・製品に接触する材料について情報を収集し、その特性を特定します。「ハザードの明確化及び許容水準の決定」で必要となる範囲で、評価できるよう文書（「製品特性表」）として記述します。また、食品安全関連法令・規制要求事項の明確化では、原料・材料・製品に接触する材料にかかわる、食品安全の法令・規制要求事項などを明確にします。

3.4.2 フローダイアグラムの作成

F S M S が求める「フローダイアグラム」は、原材料の受入から製品の梱包、出荷までをまとめたものです。一般的な表し方は、原材料（食品添加物、容器・包装・使用水などを含む）に対する仕事に沿って各工程を四角で囲み、工程の順序及び相互の関係を矢印で結び、各工程に識別番号をつけて表します。

原材料が工場に入荷され、製品として出荷されるまでに関わるあらゆる流れをフローダイアグラムとしてまとめますが、付随して生じる活動についても管理できるようにしますができます。

3.5 ステップ [Ⅳ]

3.5.1 ハザードの分析と評価

「ハザード分析」は、食品安全に重大な影響を与える可能性があり、H A C C P プランに記載すべきものを決定する作業をいいます。「ハザード評価」とは、特定されたハザードを、その除去又は許容水準までの低減が安全な食品の生産に必須であるかを決定することをいいます。「この時点で許容水準まで低減させるべきか」を判断する作業です。ポイントはある工程におけるハザードが許容水準を超えていたとしても、直ぐ「危険な食品」という訳ではありません。その後の工程でハザードが消滅することもあるからです。

3.5.2 管理手段の選択

許容水準を満たすために管理が必要であると評価された食品安全ハザード（重要管理点（C C P））に付いて、その部分を集中して管理することでハザードの発生を抑えます。C C P 以外は「一

般衛生管理プログラム」として基本的な管理を行うこととなります。

F S M S で要求しているのは C C P だけでなく「すべての工程について何らかの形で管理する」ことです。しかし「ハザード評価」によって抽出された全てのハザードに対して「同じレベルで管理」するものではありません。全ての工程に対し食品安全ハザードを分析し、許容水準まで低減することにより、「前提条件プログラム」、「H A C C P プラン」、「オペレーション P R P」の 3 つのうちどれかで管理を行います。

- 「前提条件プログラム(P R P)」による管理:基本的な管理によって危険が防げるもので、製造環境、施設などの衛生管理、従業員の衛生管理(衛生教育、5 S 等の実施)など
- 「オペレーション P R P」による管理:重要な管理点としては管理できないが、厳重な管理が必要なポイントで冷蔵庫管理、細菌検査など
- 「H A C C P プラン」による管理:必ずハザードを食い止めるための管理で、金属探知、殺菌工程など

3.6 ステップ [V]

3.6.1 オペレーション前提条件プログラムの決定

オペレーション前提条件プログラムは前提条件プログラム(P R P:衛生管理の前提となる一般的な衛生管理)の一部で、重大な危害を与える可能性があり、C C P では管理できない重要な工程を管理するための管理手段をいいます。これは、P R P と C C P の中間的な位置付けとなります。

3.6.2 検証計画

検証とはシステムが効果的かどうかを確認することです。検証は次の5つの視点で行います。「P R P が適切に実施、運用されているか」、「工程などの変更にインプット情報が継続的に更新されているか」、「オペレーション前提条件プログラムや H C C P プラン規定した要素が実施され、効果的であるか」、「食品安全ハザードのレベルが許容水準内で推移しているか」、「その他の手順が実施、効果的に運用されているか」などです。

3.7 ステップ [VI]

3.7.1 力量の明確化と教育・訓練の実施

F S M S を実施するために必要な力量(知識、技能、経験)を明確にし、その力量を得るための「教育・訓練」について全社員を対象に計画し実施します。この場合不適合が発生したときの手順も確立し、「事故」を仮定して、それに対応できるシステムを構築しなければなりません。

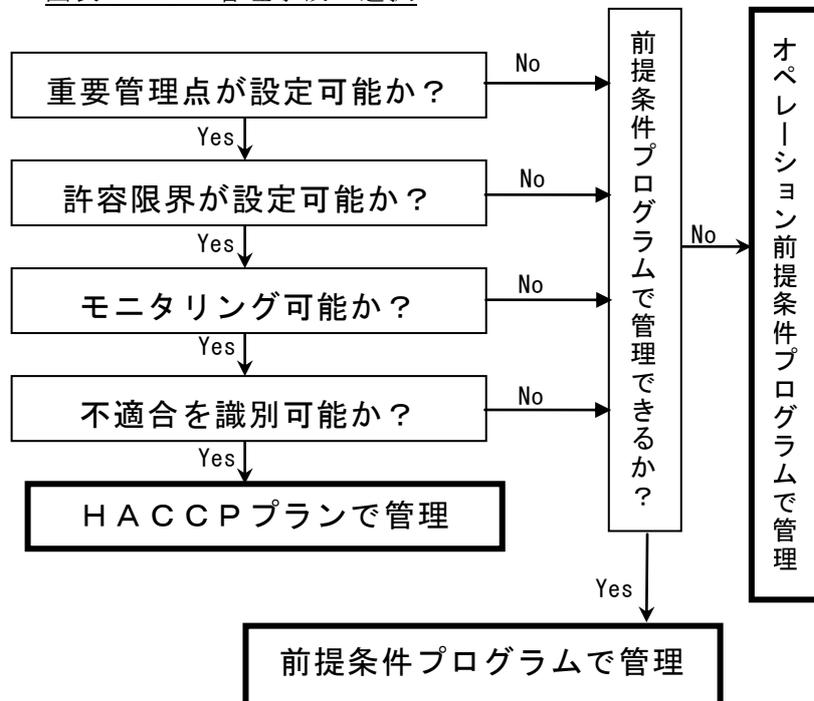
作業に従事する従業員に対しては、「教育・訓練」を通じて「なぜこれを行う必要があるのか」

を理解してもらう必要があります。「従業員一人ひとりの衛生管理や安全意識が製品の安全に繋がる」という考えから、従業員に自覚を持たせることが必要です。

3.7.2 不適合管理の決定

「不適合は起きる」という前提に立ってもしもの事態を踏まえた策を考えておきます。ここで言う不適合とは、「重要管理点が許容限界を逸脱した場合」並びに「オペレーション前提条件プログラムの管理が損なわれた場合」などを指します。不適合が見つかった場合の対処について「手順」として事前に決めておくことで、速やかな処置を行い、改善へと繋がります。様々な状況を想定し、対処の方法についてあらかじめ決めておきます。「緊急事態」や「不慮の事故」が起こる可能性についても考慮します。

図表 3-5 管理手段の選択



3.7.3 回収の手順化

不適合製品が顧客に引き渡されたことが判明した場合は、直ちにその製品の回収を行わなければなりません。食品事故発生時には製品回収の是非、回収範囲の特定を行い、顧客の被害を最小限に抑えるための手順を決めておきます。

3.7.4 是正処置対策の手順化

「是正処置」とは検出された不適合、あるいは食品の安全にとって望ましくない状況の原因を除去するための処置を指します。他の製品、施設でも発生していないかを検証し、必要ならば是正処置を行うこととなります。その手順を決めておきます。

ポイントはF S M Sのあらゆる不適合に対してではなく、許容限界の逸脱及びオペレーション前提条件プログラム管理の逸脱に関する不適合のみを是正処置の対象とするということです。これは、H A C C Pプラン・オペレーション前提条件プログラムの運用の目的が、不適合製品を消費者に渡さないことにあるからです。

さらにF S M Sにおける「是正処置」とは「再発防止」だけでなく、発生を未然に防ぐための管理を行うことを意味します。「未然防止」と「再発防止」としての是正処置までをF S M Sにおける「是正処置」と解釈します。

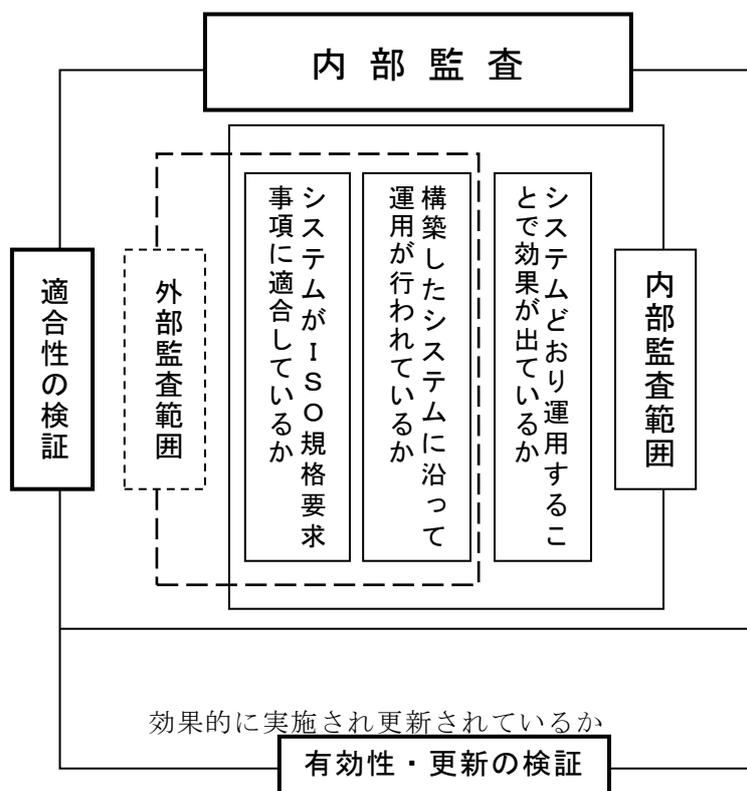
3. 8. ステップ [Ⅶ]

3. 8. 1 内部監査計画と実施

内部監査の手順は以下のようになります。

- ① 計画
内部監査関連の規定の整備、内部監査員養成、年度計画の作成、監査チームの編成
- ② 実施
初回会議の実施、監査所見の作成、最終会議の開催
- ③ フォローアップ
報告書の作成、被監査部署は是正処置の実施、フォローアップの実施

図表 3 - 6 内部監査の目的



3.8.2 審査対応

第三者機関による審査は、第1段階審査として事前訪問及び文書審査が行われます。その後、第1段階審査の指摘事項等の見直しを行います。同時に『文書審査』によってマニュアル等の文書の審査があります。本審査は実地審査として行われ、指摘事項があれば90日以内には是正処置を完了させます。是正処置の完了確認後、認証書の発行が決定されます。

第4章 認証取得の実際

1. 認証取得の背景と目的

(1) 認証取得の背景

食品の安全性は、今や最も消費者の関心が高い情報です。食品産業企業では、食品の安全性に最善の注意を払っています。それでも、昨今の報道では連日、新たな病原菌の発生や管理体制の問題に関する情報が飛び交っています。

たった一度の問題が企業の信用を揺るがしかねない現在、食品関連企業は、「不良品（安全でない製品）を出さない検査体制」だけでなく、「造らない不良品は流出しない」を原点に、「不良品を造らない生産工程」の設定を進め、「万が一の時には、迅速に適切な対応・是正が行える体制」を作る必要が有ります。

(2) 認証取得の目的

食品の安全性を高めるための活動は、一部の人々の努力ではなく、原料の生産から消費者の口に入るまで、フードチェーンに関連する全ての組織が協調して取り組まなければならない課題です。

「ISO22000:2005 食品安全マネジメントシステム-フードチェーンの組織に対する要求事項-」は、これらの点を重視した組織のあり方を示すと共に、第三者からの審査を可能にする食品安全マネジメントシステム(FSMS)規格として作成されました。

この規格に基づく認証は、食品の安全性に対する組織の努力を広く内外に表明し、組織の信頼を高めるために役立ちます。

2. 認証取得の効果

(1) 食品安全ハザードに対するリスク対応力強化

自身の作業工程の中で、食品安全に関するリスクを明確にし、最小限にするためのルールを決め、実施を監視することにより、問題の発生を未然に防ぐ体制を強化し、企業体質の継続的改善の道具になります。

(2) 顧客からの信頼性向上・企業イメージの向上

消費者の関心が高い食品安全に関する審査登録は、顧客からの信頼性を向上するとともに、一般消費者の持つ企業イメージも向上します。

(3) ベースとなる衛生管理意識の向上と運用の活性化

衛生管理上必要な項目を明確にすると共に、第三者の目が入ることですらなる衛生管理意識の向上が期待されます。

(4) HACCPシステムの効果的運用

従来のHACCPの運用が、マネジメントとの関連強化によりさらに効果的なものとなります。

(5) 食品安全管理と他のシステムとの複合化

ISO9001/ISO14001 など他のマネジメントシステムと類似の構成・要求事項により、食品安全管理を既に存在しているマネジメントシステムと融合しやすくなり、組織内のコスト低減や生産性の向上にも反映できる。

(6) 審査では複合審査が可能

審査においては、食品安全マネジメントシステム(FSMS)と他のマネジメントシステム(QMS、EMS、OHSMS 等)との複合審査が可能になります。

3. ISO22000:適用範囲

(1) 食品の安全性は、食品メーカーだけに課せられた課題でしょうか？

食品が消費者の口に入るまでには、様々な組織、様々な工程が関与します。農場・漁場、一次加工、二次加工、保管・輸送、卸売り・小売りといった、食品あるいはその原材料を直接扱う組織に加え、保存料や炭酸ガスなど添加物の製造業者、食品加工機械、冷凍空調機器の製造業者なども、フードチェーンの中に含まれると考えられます。これらの組織が一体となって取り組んで初めて、食品への安心安全性が確保できるのです。

(2) フードチェーンに含まれる組織

- ・ 食品加工業、輸送業、
- ・ 倉庫業（食品を取り扱う場合）、
- ・ 空調設備製造・設置業（食品に関連した設備を取り扱う場合）
- ・ 農業、畜産業、水産業
- ・ 卸売・小売業

など

4. 審査登録機関の選定

(1) 国内の認定登録機関である「財団法人 日本適合性認定協会（JAB）」が認定している

食品安全システム審査登録機関を業界関係者の情報や、すでに認証取得している企業の意見、さらにコンサルタントの意見などを考慮して選定します。

(2) 何を基準に審査機関を選定するか？

コスト、やり方、質を調べ、自社にふさわしい審査登録機関を選びましょう。

ある審査機関のアンケートによると選定理由の中に①専門性 ②審査実績 ③費用が上位を占めていたが、選定に当たっては、以下のことを最低限チェックする必要があります。

- ① 審査員の質：自社に合った専門性のある審査員はいるか？
- ② 審査費用：定期審査、更新審査を含めて、総合的に適正な費用であるか？
- ③ 認定機関（JABなど）：認定機関に審査機関が登録されているか？

5. JAB認定「食品安全マネジメントシステム認証機関」

2009年11月10日、現在の「食品安全マネジメントシステム認証機関」は下記の7件あります。

CFS001：財団法人 日本品質保証機構 マネジメントシステム部門(JQA)

CFS002：財団法人 日本ガス機器検査協会 QAセンター(JIA-QA Center)

CFS003：社団法人 日本能率協会審査登録センター(JMAQA)

CFS004：財団法人 日本科学技術連盟 ISO審査登録センター(JUSE-ISO Center)

CFS005：日本検査キューエイ 株式会社(JICQA)

CFS006：株式会社 日本環境認証機構(JACO)

CFS007：ペリー ジョンソン レジストラー インク(PJR)

「財団法人 日本適合性認定協会 (JAB) ホームページより引用」

6. 申請から審査登録までの流れ

「現場で運用可能なシステムが構築されているかが現地で審査される」

申請受理の可否判定／審査登録契約の締結	取り扱い製品、出荷規模等に応じてリスクレベルの判定を行い、申請可否と登録後のサーベイランス回数について決定します。
事前訪問調査（オプション）	準備状況を確認するために必要に応じて実施します。
実地審査必要書類の提出	審査機関へ必要書類の提出します。
第1段階審査	主にシステム構築の状況について確認をします。
不適合の是正処置の確認	
第2段階審査	主に運用状況の記録類及び作業現場を確認します。
不適合の是正処置の対応	指摘事項の是正、またはシステムの改訂をする・
審査結果の判定	審査結果により、判定レベルが明確になります。
登録証の取得	登録証提示

7. 審査のポイント

(1) 初回審査は2段階で、現地において実施されます。

- ・第1段階審査は、F S M S が構築され、現地で運用可能な状況にあるかを文書類、施設、設備面も含め審査が進められます。
- ・第2段階審査は、F S M S の運用状況を確認、作業工程全体に対する食品の安全性が確保されていることを確認されます。

(2) 現地において実施状況の確認が重要で、作業現場、製造工程の審査を重視されます。

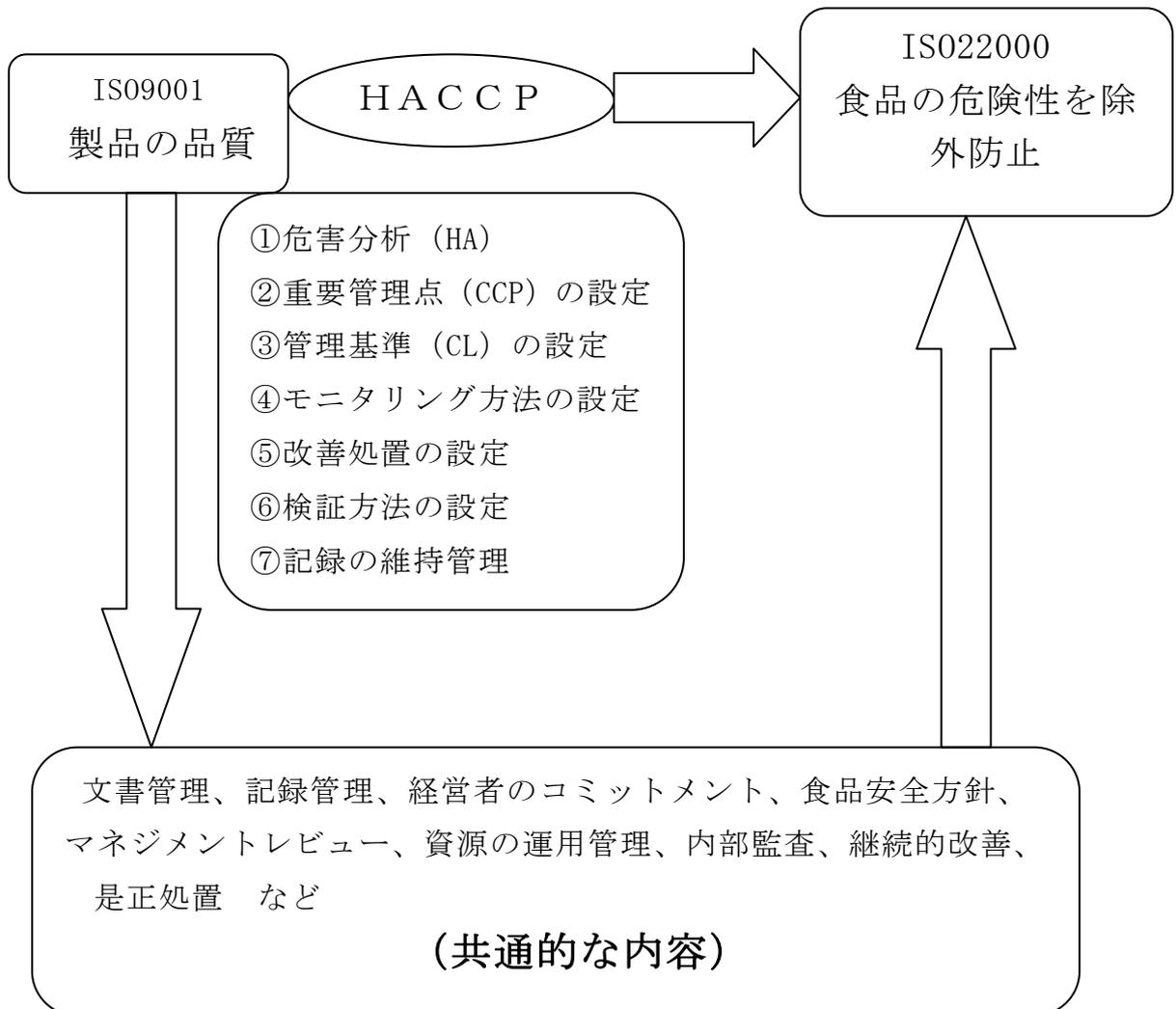
- ・ 食品の安全性が確保できる仕組みと、その実施状況を確認する。

8. 審査対策は？

(1) ISO9001 を導入済みの場合は、ISO9001 にH A C C Pの仕組みを加えて、ISO22000 との両立性を図る。

2種類のISO規格の要求事項をカバーした、1つのシステムとして構築することをお勧めします。

ISO22000 = ISO9001 にH A C C Pを追加する



(2) 基本的な「食品安全マネジメントシステム」の理解

マニュアル類は、自社の日常業務をベースに編集されたもので、自己の日常業務を整理しておくためにも「食品安全マネジメントシステム」を基本からよく習得しておく必要があります。

(3) 第三者を念頭において、受審の準備

① 実施結果の証明

「ルールがありますか?」「その通りやりました?」「やった結果を見せて下さい」に耐えられるように、記録用紙に記載した記録を、作業を実施してみせる、口頭で明確に説明する、など審査側に分かり易く客観的に証明・説明することが重要です。

② 全ての管理の原点は、5S（整理、整頓、清潔、清掃、躰）の徹底

特に食品工場は 5S が基本、審査側は食品の汚染については重要視するためチェックは厳しくなります。

③ 「認証取得計画&進捗表」の事例（付表-1）

9. 本審査の指摘事項について。

(1) 第三者の目で客観的に審査が実施されるため「自社では気付かない客観的な指摘がされることがある」自社での思い込みを気付かせてくれるチャンスでもあります。

(2) 受審企業からのアンケート調査で本審査の「不適合の内訳」は次のようでした。

・ 危害分析の仕組みで不明確なところがある-----	28%
・ 要員の力量が明確でない-----	22%
・ フードチェーンとの外部コミュニケーションの手段が不十分である--	18%
・ 前提条件プログラムで不足しているものがある-----	15%
・ 許容限界を超えた場合の処置が定められてないものがある-----	9%
・ 不適合製品を処分する場合の判断基準が明確でない-----	4%
・ その他-----	4%

「ISO22000 のすべて」 日本実業出版社 より引用

(3) 指摘事項の承諾はよく内容を確認して行います。

審査側も完璧な人間ではないので、時には間違えた指摘をすることもあります。説明の不十分な指摘は納得してから受け入れましょう。指摘の出された理由と、その是正処置の効果と不利益は明確に考慮すべきです。

10. 重大な不適合と軽微な不適合の判断基準(事例)

(1) 重大な不適合

- ① F S M S の一つ又は複数の要求要素が欠落している。
- ② F S M S の一つ又は複数の要求要素が実施及び維持されていない。
- ③ F S M S の一つの要求要素に多数の軽微な不適合が存在する。
- ④ 意図したアウトプットを達成する F S M S の能力について、重大な疑いを生じさせるような状況

その後の対応：是正報告書＋現地再審査＋次回審査時その後の効果等確認

(2) 軽微な不適合：重大な不適合に該当しない範囲

- ① F S M S のある要求要素が部分的に欠落している。
- ② F S M S のある要求要素が部分的に実施及び維持されていない。

その後の対応：是正報告書＋次回審査時その後の効果等確認

(3) 観察事項：重大な不適合、軽微な不適合に該当しない、

- ① そのまま放置して置くと不適合に発展する可能性がある。
- ② F S M S のより効果的な運営のために改善を奨励する。

その後の対応：任意、次回審査時その後の状況等を適宜に確認

第5章 「ISO22000」認証取得事例

1. 倉敷青果荷受組合 洗浄野菜プロジェクト

倉敷青果荷受組合は、昭和 21 年に設立され青果物の荷受事業を通して地元倉敷のみならず岡山県内外での信頼を築きあげ、倉敷の青果事業における荷受販売においては実に 65%という圧倒的なシェアを獲得しています。

図表 5 - 1 倉敷青果荷受組合概要

企業の名称	倉敷青果荷受組合	所在地	〒710-0833 倉敷市西中新田 525-5
代表者名	吉田 修作		TEL 086-425-2100 FAX 086-425-2600
業種	青果卸売業	主な取扱商品	野菜、フルーツ、カット野菜
従業員数	現役役員 〈4名〉 社員 〈50名〉 パート 〈約 180名〉		
取引先	主な仕入先 全農、各県経済連、住商フルーツ(株)		
	主な販売先：日本ハム(株)、日清医療(株)、日本デリカフーズ、(株)山陽マルナカ、(株)仁科百貨店 等		
	主な外注先 なし		

平成 10 年 4 月より進出した「洗浄殺菌カット野菜」の工場は、平成 20 年 4 月まで 5 期にわたる増築を重ね、現在は 1400 m²の広さを誇り、西日本で最大規模の工場です。約 200 名のスタッフによる 24 時間、年中無休の生産体制で日量処理能力は 15 トンになっています

図表 5 - 2 洗浄カット野菜の工程

スライサーでカット→→バブリング洗浄→→→自動洗浄殺菌機→→→セル生産システムで包装



平成 18 年 4 月に品質管理係を設立し、H A C C P システムを本格的に導入して、専門スタッフによる毎日の食品検査の実施、残留農薬検査の確認を始め衛生教育の徹底を行い、ソフト面でも充実を図っています。平成 20 年 3 月には品質管理係を品質保証室に名称を変更し、「より安全、安心、高品質な商品を皆様にお届けすること」を目的に、ISO22000 認証取得活動を開始しました。

洗浄野菜プロジェクトの責任者である富本専務をトップに、浪速次長が食品安全チームリーダーに任命され、品質保証室が事務局となってすべての部署から食品安全チームのメンバーが 15 名選出されて F S M S プロジェクトが結成されました。外部コンサルタントの協力を得て、平成 20 年 7 月 1 日に食品安全マネジメントマニュアルが完成し、食品安全マネジメントシステム（F S M S）を構築しました。

食品安全方針

わたしたちは、お客様に安全、安心、おいしい食品をご使用又は食していただけるように、次の方針に基づき活動します。

1. わたしたちは、カット・ホール野菜の提供者として、食品安全マネジメントシステムの有効性を継続的に改善し、安全と安心を保証し、おいしさを届けます。
2. わたしたちは、食品に関連する法令、条例、規制要求事項、顧客要求事項を遵守し、これらに適合する食品を提供します。
3. わたしたちは、お客様、供給先、規制当局関係者に対して積極的なコミュニケーションを実施し、品質の改善と商品の開発に活かします。
4. わたしたちはスタッフ全員に食品安全方針を伝達、周知徹底するために、毎年食品安全目標を設定し、より安全性の高い商品作りを目指します。

2008年7月1日

クラカグループ・倉敷青果荷受組合

専務理事

商品の品種が約 250 種類と多く、すべての商品についてハザード分析をするのは困難であるため、製造プロセスの種類で群分けをし、14 種類のフローダイアグラムを作成して、これに従ってハザード分析をした後、H A C C P プランを作成しました。この作業がなかなか大変で、結局 3 回も内容の見直しをして文書審査に備えました。

2008 年 9 月 5 日～6 日の 2 日間をかけて内部監査員養成研修会を、外部講師を頼んで社内で実

施して、プロジェクトメンバー全員が内部監査員の資格を取得しました。その後 2008 年 10 月 2 日と 6 日に分けて、すべての部署を対象に内部監査を実施しました。内部監査での指摘事項は、10 件で全て是正処置を実施して、その結果を受けて、2008 年 10 月 30 日にマネジメントレビューを実施して、食品安全マネジメントシステムの P D C A を完結させました。

審査登録機関として、「高圧ガス保安協会 I S O 審査センター」に審査を依頼することとして、2008 年 11 月 21 日～22 日に文書審査、2009 年 2 月 19 日～21 日に本審査を受審し、指摘事項として 9 件の指摘があり、軽微不適合については是正処置の実施及び是正報告書を提出して、評価委員会の評価を待ちました。その結果 2009 年 4 月 13 日に青果卸売市場業界で日本初となる、念願の IS022000 の認証書を取得しました。

IS022000 の認証取得にトップとしてリーダーシップを発揮した 富本専務は、「IS022000 を認証取得することで、H A C C P システムのレベルアップによる品質管理体が充実したことで、重大品質クレームが大幅に減少しました。又、営業部門や製造部門すべての部門から食品安全チームのメンバーが選出されたことで、すべての部門の社員に食品安全意識が浸透した。」と話されました。



認証書を持つ 富本専務と浪速食品安全チームリーダー（右）、富本事務局員（左）

2. 株式会社タカキベーカリー 岡山工場

株式会社タカキベーカリーは、広島市に本社を置き、国内9箇所に展開する工場で食用パンを製造販売しているメーカーです。昭和23年に広島市で創業して以来60年間、ヨーロッパの伝統的なパンづくりをお手本とし、消費者に美味しいパンを届けるために、日々研鑽に励み変革を続けている創造開発型の企業です。

私たち研究会メンバー8名が今回訪問したのは、当社の岡山工場で、田園地帯が広がる郊外に建てられた新鋭工場です。当地への進出は昭和45年ですが、製品品質と生産性の向上のために、平成17年5月に全面的に建て替えられたそうです。この新工場にウエルカムボードとともに私たちを出迎えてくれたのは、工場案内と食品安全マネジメントシステムの説明をしてくださった沼田工場長、品質管理部の藤井係長、企画室の枝本係長の3氏でした。清潔感あふれる工場とともに、行きかう従業員の方々からいただいた心温まる挨拶が印象的でした。

企業概要

企業の名称	株式会社 タカキベー カリー	本社所在地	〒739-0323 広島市安芸区中野東3-7-1 TEL 082-893-2291
代表者名	林 春樹	資本金	60,000 千円
業種	食料品製造 業	主な 取扱商品	食事用パン、菓子パン、サンドイッチ、冷凍パン、洋菓子、冷凍パン生地、他
従業員数	役員〈14名〉 社員〈773名〉 時間社員〈約1,400名〉		
事業所 &工場	本社/西日本営業本部、広島工場/広島・山口営業部、広島・山口営業部（下関）、広島・山口営業部（防府）、島根工場/島根・鳥取エリア、岡山工場/岡山営業部、松山工場/西四国営業部、西四国営業部（高知）、東四国営業部、東四国営業部（徳島）、福岡工場/九州営業部、関西工場/関西営業本部、東日本営業本部、千代田工場、秦野工場、つくば工場/つくばリテールサポートセンター、天王洲リテールサポートキッチン		
主な販売先	スーパーマーケット、コンビニエンスストア、ファーストフード店、ストアベーカリー、食料品小売店、飲食店、他		
グループ 会社	株式会社アンデルセン・パン生活文化研究所 株式会社アンデルセン 株式会社マーメイドベーカリーパートナーズ 株式会社アンデルセンサービス		

岡山工場概要

所在地	〒719-0244 岡山県浅口市鴨方町深田 2800 TEL:0865-44-2181
工場長	取締役 常務執行役員 沼田 二郎
製造商品	食事用パン、菓子パン、焼成冷凍パン、サンドイッチ、うどん (生産アイテム数; 約 2,000 生産能力; 日産約 20 万個)
従業員数	約 520 名



タカキベーカリー岡山工場



ウエルカムボードとともに

株式会社タカキベーカリーでは、現在本社及び岡山、千代田、秦野、つくばの4工場において、ISO22000の認証を取得しています。(認証機関はビューロベリタスジャパン)

事業所ごとに順次ISO22000への取り組みを進めており、来年は広島工場でも認証取得すべく準備をしているそうです。

当社の食品安全プログラムへの取り組みは、平成12年に発覚した食品偽装事件(Y社事件)を発端に、消費者の食品安全へのニーズが高まったことにはじまります。食品メーカーとして今後の事業活動に危機感をもった当社では、いち早くこのY社事件の半年後から、パン業界の食品安全プログラム「AIB国際検査統合基準(前提条件と食品安全プログラム)」への取り組みを開始して、この活動は現在でも続けており毎年第三者監査を受けています。

現場技術重視のシステムであるAIB国際検査統合基準への取り組みと同時に、関連するマネジメントシステムの必要性を感じた当社では、当時発効当初であったISO22000への取り組みを開始し、岡山工場では平成18年6月にキックオフして平成19年6月には認証を取得しました。

工場をあげての初めての取り組みに苦労の連続だったということですが、マネジメントシステム構築・運用の効果として、①顧客クレームが30%以下に減少した、②取引先からの信用が増し

た、③従業員への教育指針が明確になった、④従業員の働く意識が変わったこと等があげられるとのことでした。

今回、実践的で有意義なお話をいただき、おおいに参考になったと同時に、清潔で礼儀正しい社風にも触れることができたことに、メンバー一同感激して帰途に着きました。

【参考文献】

「完全図解 ISO 22000 の基礎知識 150」 大浜庄司著 日刊工業新聞社

「食品産業における安全性管理の動向とリスク管理」資料

高圧ガス保安協会 ISO 審査センター

「ISO22000：2005 要求事項の解説」 日本規格協会

「ISO22000：2005 要求事項の解説」 ISO/TC34/WG8 専門分科会監修 日本規格協会

「ISO22000 のすべて」 萩原睦幸著 日本実業出版社

「ISO22000 の基礎知識」大浜庄司著 日刊工業新聞社

「ISO マネジメント 2007年6月号」

「すぐ役立つ ISO22000 実践ガイド」 食品安全マネジメントシステム研究会編著 ぎょうせい

「高圧ガス保安協会」「日本品質保証機構」「日科技連」 ホームページ

おわりに

●増田泰三：中小企業診断士、ISO（品質・環境）主任審査員、(株)アルマ経営研究所所属

今回もまた「ISO研」の座長を仰せつかってしまいました。ISO研をスタートして今年で11年になりますが、久しぶりに「ISO研」の名に相応しい、又、現在注目されているテーマとして、「中小企業のためのISO22000（食品安全マネジメントシステム）入門」に取り組みました。

今回のテーマはISO規格の理解と食品業界の専門知識が必要とされるため、2008年～2009年と2年間かけて、多くの食品業界の工場見学と2回の合宿研修会での勉強会によるメンバー全員の成果の結集です。2年間にわたりこのテーマに粘り強く取り組んでくれたISO研にメンバーにエールを送ります。

●今井岸夫：中小企業診断士、(有)クリエイティブコンサルタントグループ所属

中小企業診断士として独立してはや10年を超えました。さしたる足跡も残せぬまま毎日の時間だけが経過していく中で、数少ない成果物の一つが、今回が4冊目となるこの「ISO研 論文集」です。日々皆さまに教えられ、励まされ、刺激をいただきながら、充実した“ISO研”生活を謳歌しています。

●柳井博昭：ISO 品質、環境 審査員

ISO研グループへ当初から参加させて頂き、またISO審査員をはじめて11年目に入りました。

その間多くの皆さんにお世話になり誠に有難うございます。今回の「報告書」づくりの執筆も4回目となりました。ISO研の勉強会で行っている会社訪問、工場見学など体験した事のない業界も知る事が出来少しは世間が広がった気がします。今後ともよろしくお願い致します。

●森安賢治：中小企業診断士、コアテック（株）勤務

古参の企業内診断士の一人で、会社では産業用専用機の営業、ISO事務局、そして現在は経営企画室で業務に励んでいます。ISO研にはスタート時点からお世話になっていますが、今回は企業訪問、合宿、読み合わせ会など、メンバーと顔を会わす機会を多く持つことができ良かったです。

また、私にとってISO22000は未知の分野であり、色々と勉強になりました。これからも皆さんのお世話になりながら勉強を続けていきたいと思っております。

●**國米泰弘**：中小企業診断士、特許流通アソシエイト、技術移転コーディネータ（(財)日本立地センター）

平成8年、中小企業診断士（情報部門）登録。

地域資源活用事業の認定取得に向けた計画作りの支援や経営革新計画、経営改善計画の作成支援など特に小規模零細企業の支援を多く手がけています。

●**栗田 修**：中小企業診断士、雇用能力開発機構 岡山センター勤務

平成12年情報部門登録、以後企業内診断士です。企業内では、在職者・離職者向けの情報・財務などの講師をメインに企業への人材育成に関する相談援助などを行っております。

診断協会岡山支部の「ISO研究会」には平成17年5月より参加していますが、今回が「ISO研究会」のメンバーとしては初めての成果物となります。他のメンバーの方の協力によりなんとかここまでこぎつけました。今後もみなさんの足手まといにならないよう楽しく活動していきたいと思います。

●**藤原敬明**：中小企業診断士、三菱自動車（株）水島製作所勤務

企業内診断士でありながら、中小企業診断士の仕事もさせてもらっています。ISO研は先輩診断士の度量がたいへん大きく、自由にのびのびやらせてもらっています。診断士は個人の仕事という面が大きく、ISO研で先輩診断士の先生方々のものの見方など参考になる面が多かったと思います。また、この調査にご協力してくださった企業の経営者の方々にもお礼を申し上げます。皆様のご好意を大切に、これからも精進したいと思います。

●**布野真由美**：布野中小企業診断士事務所、鳥取県中小企業再生支援協議会常駐

平成12年登録の診断士です。あっという間に診断士10周年を迎えます。

今回の研修では、紀文、倉敷青果、タカキベーカリーの工場見学ができたことが大変勉強になりました。

ISO研は、私にとって先輩診断士のみなさんのいろいろな経験や知識を聞くことができるありがたい大事な場です。特にものづくりや品質管理の視点について学ぶことが多くあります。

ISO研バンザイ！