HACCPとマネジメントシステムを通じた食品安全
～ISO 22000の考え方について～

FCP 第5回 消費者対応勉強会

2015年12月3日(水)

東京海洋大学 先端科学技術研究センター

教授 湯川剛一郎

技術士(農業(食品化学)、総合技術監理部門)

目　次

1. 食品安全を達成する基本的な考え方
2. HACCPとは
3. HACCPをマネジメントシステムで管理する
4. 認証
5. マネジメントシステム認証と製品認証

1 食品安全を達成する基本的な考え方(1)

□食品衛生の一般原則
(CAC/RCP 1-1969(2003rev.))

- 序文(抜粋)
  - (仮訳)この一般原則は、食品の安全を強化するため、可能な場合には「危害分析及び重要管理点並びに適用の指針」(付録)として示されているHACCPに基づくアプローチを推奨している。

1 食品安全を達成する基本的な考え方(2)

□食中毒･腐敗防止の3原則

- 付けない、増やさない、殺す

  又は

- 清潔、迅速(又は冷却)、加熱

□微生物学的に説明すると

① 食品に付着している微生物の数をできるだけ少なくする。(付けない、清潔)

② 何らかの手段により食品中の微生物の増殖を抑制する。(増やさない、迅速(又は冷却))

③ 食品に付着している微生物を殺菌する。(殺す、加熱する)

資料:食品衛生学第三版、(山中英明ら、2012年、p189)

2 HACCPとは
2.1 HACCPの由来

- Hazard Analysis and Critical Control Point の略称。
- 「危害分析・重要管理点」と訳すが「危害(要因)分析及び重要管理点」の方が望ましい。

→危害分析をしてから重要管理点における管理方法を決めていく。

HACCPの7原則12手順

□危害要因分析のための準備段階

手順1：HACCPチームの編成

手順2：製品についての記述

手順3：意図する用途の特定

手順4：製造工程一覧図の作成

手順5：製造工程一覧図の現場での確認

□危害要因分析、HACCPプランの作成

手順6：危害要因の分析（原則1）

手順7：重要管理点（CCP）の決定（原則2）

手順8：管理基準の設定（原則3）

手順9：モニタリング方法の設定（原則4）

手順10：改善措置の設定（原則5）

手順11：検証方法の設定（原則6）

手順12：記録の保持（原則7）

HACCP原則を言葉で説明すると

- システム運用のための体制を整え、食品の製造工程に関する情報を収集した上で、
- 危害要因分析を行い、食品の安全を確保する上で最も重要な工程（プロセス）を見出し、
- その工程を監視することにより、100%の安全性を確保しようとする管理(control)システム。

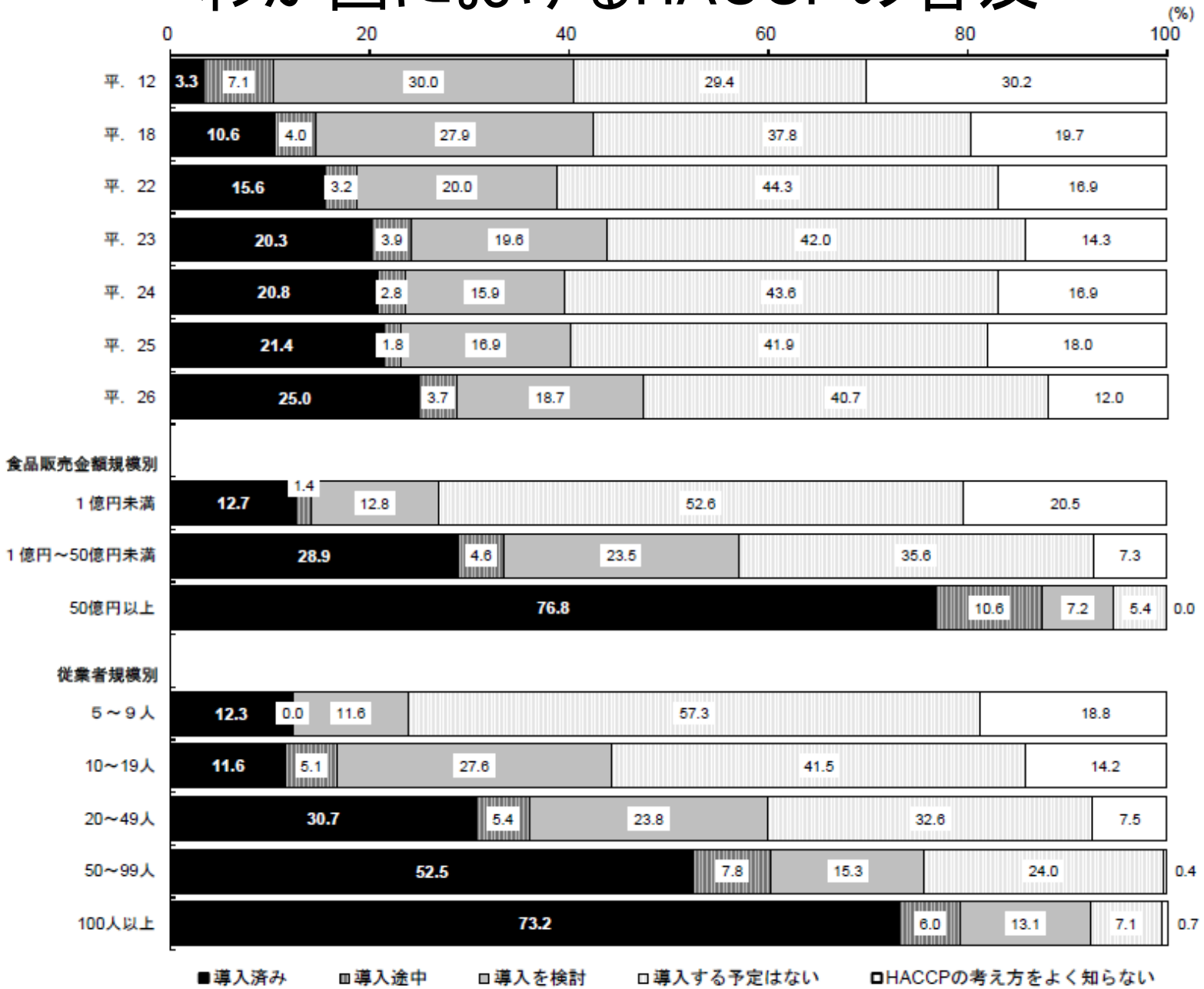
2.2 HACCPシステム開発の経緯

- １９６０年代にアメリカで宇宙食の安全性を高度に保証するために考案された製造工程管理のシステム。
- １９９３年にはFAO／WHO合同食品規格計画（コーデックス）委員会が「HACCPシステム適用のためのガイドライン」を示し、その後このガイドラインについて各国の意見を取り入れて見直しが行われ、1997年にコーデックス規格「食品衛生の一般原則」の付属文書として公表。

2.3 わが国におけるHACCP普及

- わが国では1995年の食品衛生法改正により、1996年から乳製品や食肉製品等政令で指定された品目についてHACCPシステムを基礎とした食品の衛生管理方法を「総合衛生管理製造過程」として承認する制度を実施。
- また、1998年にはHACCP手法支援法を公布。HACCPによる食品の製造過程の高度化を進めようとする企業に対する低利融資などの支援。

わが国におけるHACCPの普及



資料：農林水産省　平成26年度　食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

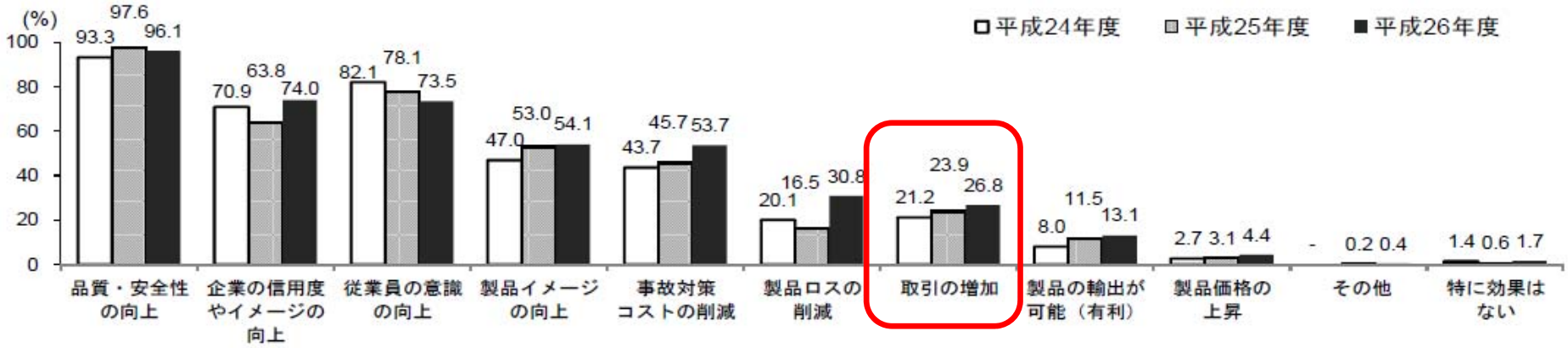
2.4 HACCPに対する誤解
2.4.1 HACCPの本質

- HACCPとは→金属探知機・異物検出器の設置、加熱殺菌工程における加熱温度及び時間の監視・記録とされることが多いが・・・
- これらは、HACCPの各手順を適切に実施した場合に重要管理点（CCP)として導き出されるもの。HACCPの最も重要な要素ではない。
- 本質は、製造工程について情報を集め、重要な危害要因を見つけ出し、その管理（control）方法及び管理基準、管理が失敗した場合の改善措置を決定。
- それらを記録するとともにその記録を点検することにより、システムの維持・改善を図ろうとするもの。

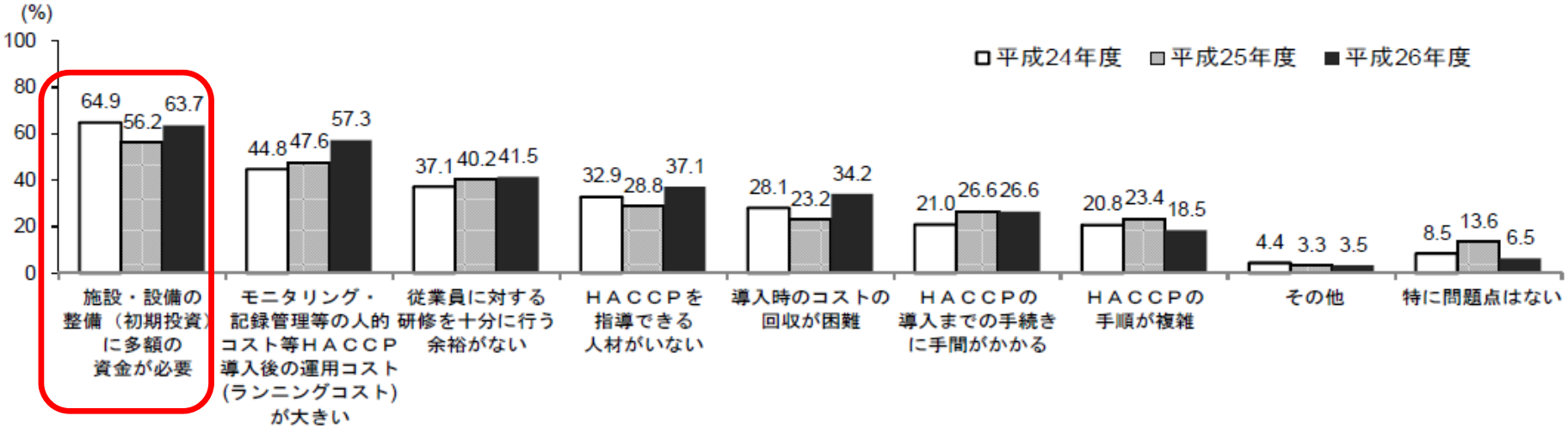
2.4.2 施設･設備(ハード)と管理方法(ソフト)の関係

- 手順を見る限りHACCPの導入に際して施設･設備の改善･新設は必ずしも必須ではない。
- しかし、施設･設備がよい状態で、一般的衛生管理の状態が良好であれば、CCPも限られ、管理方法も単純で失敗しにくいものとなる。
- こうしたことがHACCPにはコストがかかるとの誤解を生む要因。

HACCP導入の効果(導入済み組織)



HACCP導入に当たっての問題点



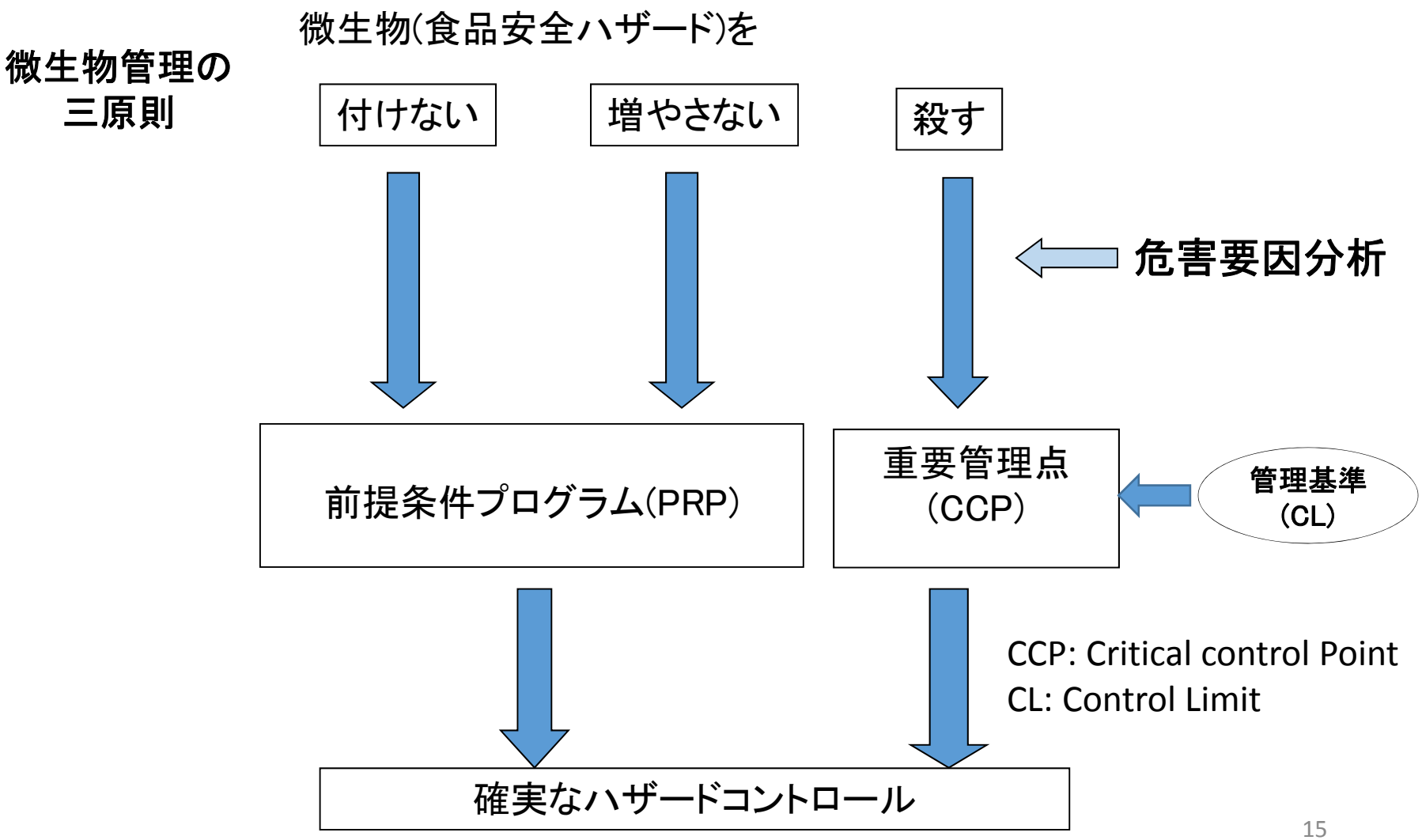
2.5 前提条件プログラム(PRP)

□定義(ISO 22000:2005)

- 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

（わが国では食品衛生法に基づく「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」、業種別の施設基準が該当する。）

2.6 HACCPとPRPの関係



【図】食品衛生法における衛生管理の体系

←管理運営基準（ソフト）
（一般的衛生管理）

←施設・設備の基準

資料：「HACCP衛生管理計画の作成と実践」（小久保彌太郎,1997）

2.7 HACCP義務化について

- 厚生労働省では、食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県等が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」を示している。
- 2014年５月、<u>将来的なHACCP による工程管理の義務化を見据えつつ</u>、HACCP の段階的な導入を図る観点から改正が行われ、それまでの基準（従来型基準）に加え、新たにHACCP を用いて衛生管理を行う場合の基準（HACCP 導入型基準）が規定された。

【資料】食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(目次抜粋)(2014年5月厚生労働省食品安全部)

I.　危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準(HACCP導入型基準)

第1 農林水産物の採取における衛生管理

第2 食品取扱施設等における衛生管理

1 一般事項
2 施設の衛生管理
3 食品取扱設備等の衛生管理
4 使用水等の管理
5 そ族及び昆虫対策
6 廃棄物および排水の取扱い
7 食品衛生責任者の設置
8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成
9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
10 食品等の取扱い(危害要因リストの作成、管理措置の検討、重要管理点、管理基準の設定、モニタリング、同記録への署名、改善措置の設定・実施、検証等について記述)
11 管理運営要領の作成(要領の作成、食品等取扱者への徹底、ふき取り検査の実施等)
12 記録の作成及び保存(危害分析、モニタリング、改善措置、検証等の記録の保存について記述)
13 回収・廃棄
14 検食の実施
15 情報の提供

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

第5 運搬

第6 販売

II.　危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の基準(従来型基準)

第1 農林水産物の採取における衛生管理

第2 食品取扱施設等における衛生管理

1 一般事項
2 施設の衛生管理
3 食品取扱設備等の衛生管理
4 そ族及び昆虫対策
5 廃棄物および排水の取扱い
6 食品等の取扱い
7 使用水等の管理
8 食品衛生責任者の設置
9 記録の作成及び保存
10 回収・廃棄
11 管理運営要領の作成
12 検食の実施
13 情報の提供

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

第5 運搬

第6 販売

HACCP導入型の意味

- HACCP導入型では、HACCPを通じ、食品等の取り扱いに関して必要となる事項について自らが危害分析を実施し、管理点を設けるという考え方。
- 条例等で定められた項目をチェックするのではなく、自ら実施した危害分析に基づき逸脱を起こしやすい工程を絞り込み、管理し、必要に応じ見直しを行えることがHACCP導入型が求める食品等事業者の姿勢である。

3 HACCPをマネジメントシステムで管理する。
3.1 マネジメントシステム認証

- マネジメントシステムの認証は、「仕組み」に関する適合性を評価するものであり、そこから得られる製品の規格適合を検査するものではない。

資料：MS 信頼性ガイドライン対応委員会 報告書(2009年8月）

3.2 ISO 22000:規格の構成

- 食品の安全管理のためのマネジメントシステム規格であるISO 22000「食品安全マネジメントシステム(FSMS)−フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」(2005)は、HACCPによる工程のコントロールと、その効果を確認する妥当性確認を食品安全確保のための基本的な要求事項としており、
- それらに文書管理、トップマネジメントの責務、資源の管理、システムの検証などマネジメントシステムに必要とされる要素を組み合わせている。

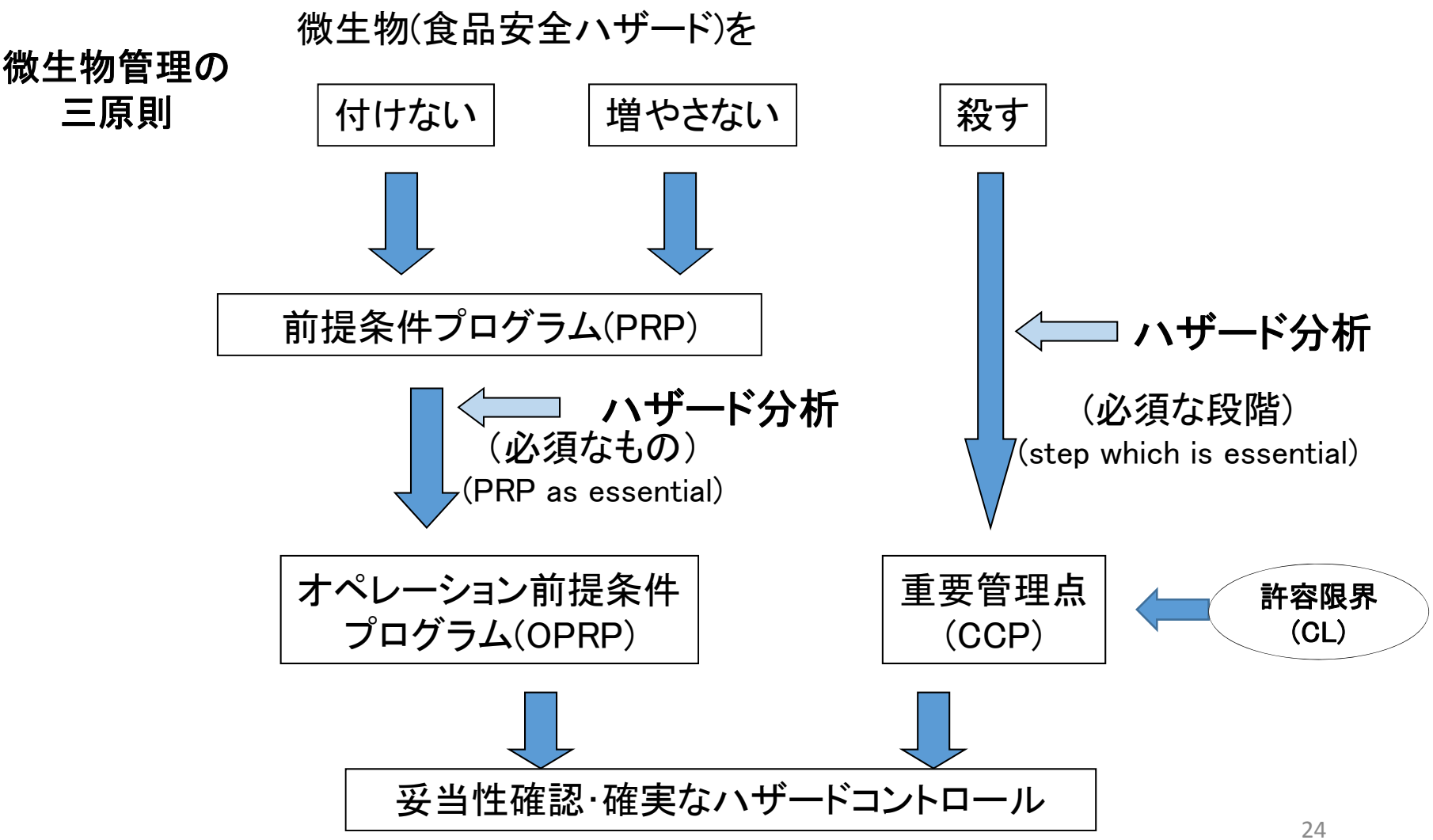
3.3 ControlとManagement

- 数値化されているか否かは問わないが、適合、不適合を判定することができる作業、処理等のプロセスについては「control（管理）」が、
- プロセスを開発するための手順のようなシステムの運営については「management（マネジメント）」の用語が使われている。
- マネジメント･システム規格の要求事項はcontrolできるプロセスについて設けられている。

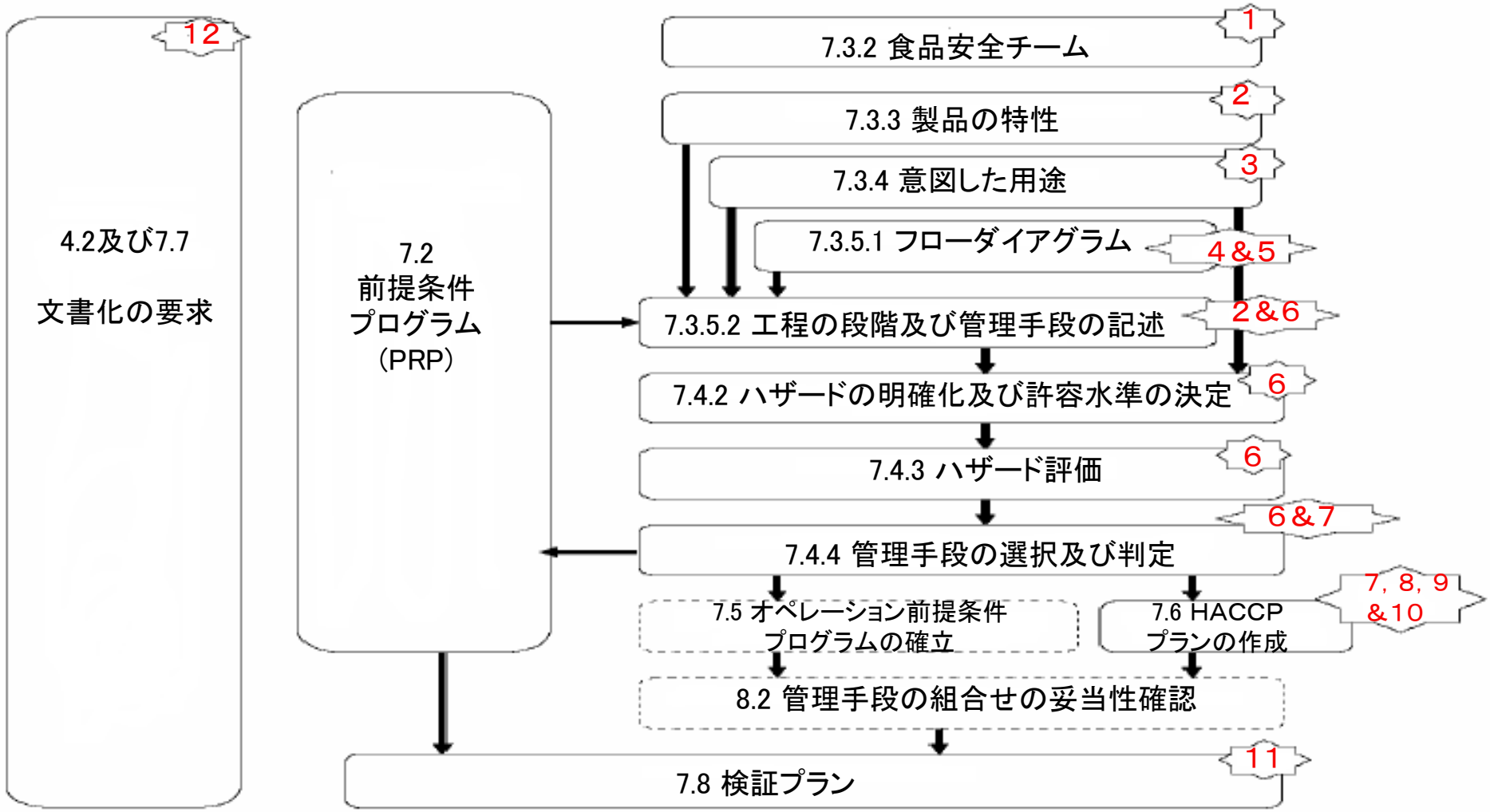
3.4 規格の特徴

- 危害要因分析の結果として明らかにされる「重要管理点（CCP: Critical Control Point）」に加えて「オペレーション前提条件プログラム（OPRP: Operational PRP）」という概念を導入したこと
- 現行のOPRPの定義：食品安全ハザードの製品または加工環境への混入及び/又は製品又は加工環境における食品安全ハザードの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PRP

現行のISO 22000における
ハザード･コントロールの考え方

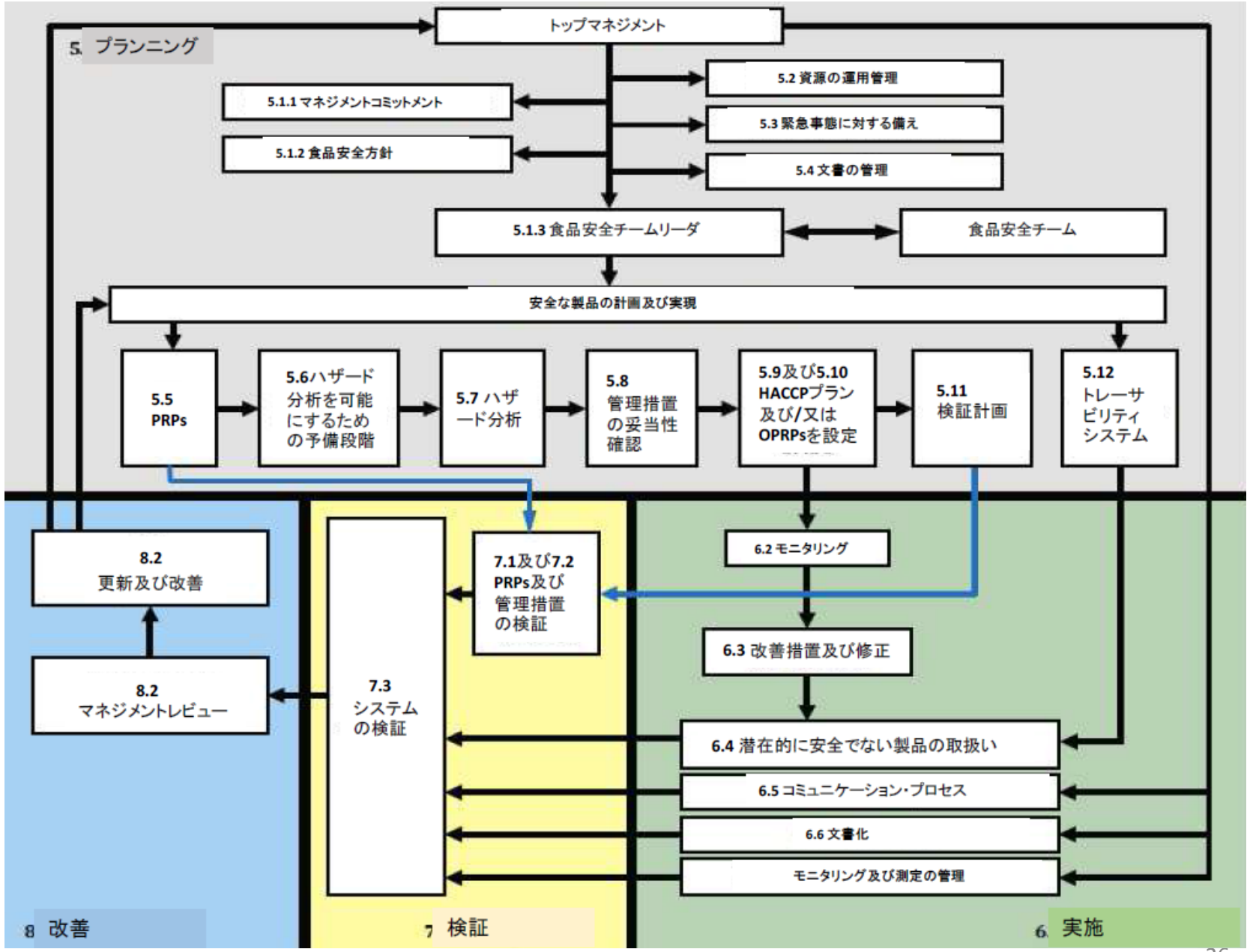


ISO 22000:2005の箇条とHACCP12手順の対応
(12 steps of HACCP allocated in articles of ISO 22000)



（資料：ISO/TS22004:2005から（仮訳））

ISO 22000の各箇条の構造とPDCA

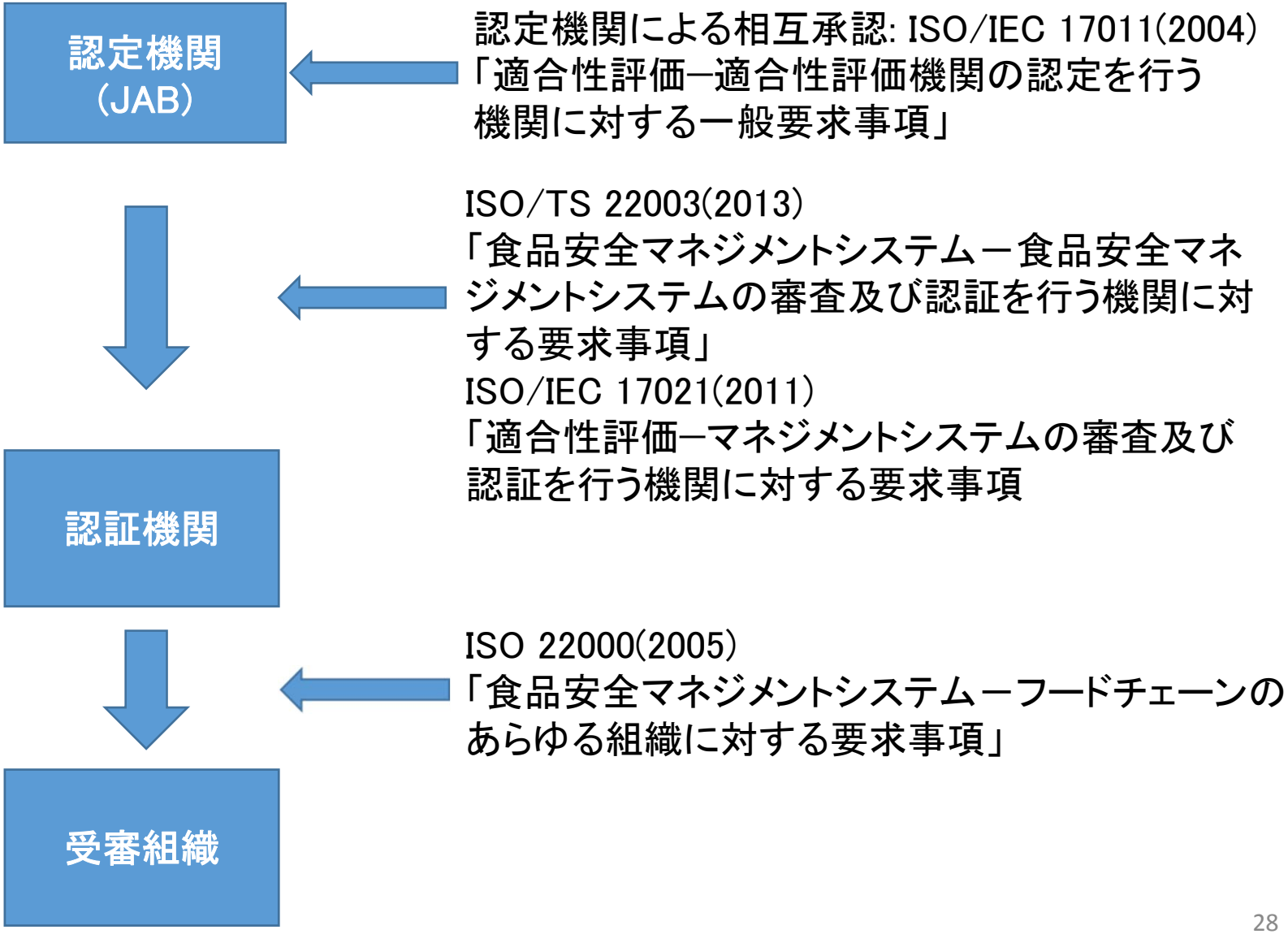


資料:ISO22004:2014「食品安全マネジメントシステム—ISO22000 の適用のガイドライン」(仮訳)

4 認証

- ISO 22000については、ISO 22000に基づき食品安全マネジメントシステムを実施している組織が、ISO 22000の要求事項を正しく実施しているかどうかを、第三者が審査・評価するサービス(認証)が提供されている。
- 定義（JIS 17000: 2005）
  - 製品、プロセス、システム又は要員に関する第三者証明
- 証明: レビューに従った決定に基づく、規定要求事項の充足が実証されたという表明の発行。
- 認定:適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明

ISO 22000の認証・認定



ISO等の認証の状況
2007及び2014年末におけるISO 22000認証組織数

	2007		2014	
順位	国名	認証組織数	国名	認証組織数
1	トルコ	679	中国	10212
2	ギリシャ	623	インド	1817
3	ルーマニア	276	ギリシャ	1354
4	インド	222	イタリア	1214
5	台湾	180	ルーマニア	1130
6	中国	155	日本	1043
7	日本	149	台湾	836
8	ポーランド	137	トルコ	858
9	ブルガリア	102	フランス	632
10	キプロス	99	ポーランド	626
Total		4122		30500

資料：ISO Survey2014

ISO 22000を核としたスキーム

- 適合性評価スキーム(適合性評価プログラム): 規定された適合性評価の対象に関して、同一の規定要求事項、特定の規則及び手順が適用される適合性評価システム (ISO/IEC 17000: 2004)

FSSC 22000

- オランダの民間団体である食品安全認証財団(The Foundation of Food Safety Certification)が、ISO 22000と英国規格協会(BSI)が作成した前提条件プログラムを詳細に記述した規格であるPAS 220等を組み合わせて開発したスキーム。(PAS 220についてはその後ほぼ同じ内容のISO 22002-1が発行されたため差し替えられた。)

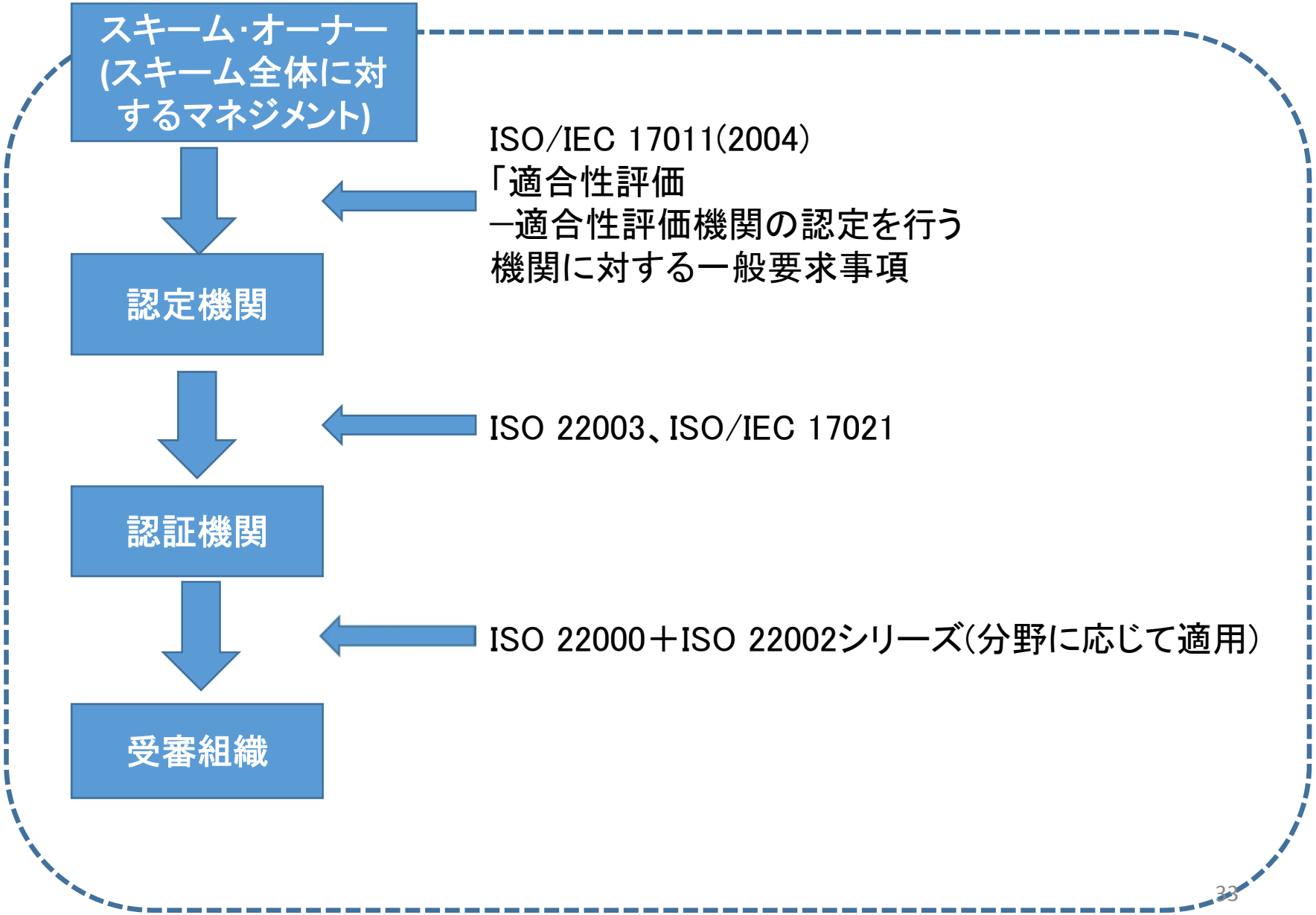
FSSC 22000の認証組織数(主要国)

(Top 10 countries of FSSC 22000 certification yesterday)

順位	国名	2015/11/25
1	日本	1068
2	米国	1063
3	中国	869
4	インド	686
5	オランダ	498
6	メキシコ	441
7	ロシア	381
8	ドイツ	358
9	フランス	324
10	ブラジル	282
	合計	10890

注:FSSC財団ホームページから検索結果

FSSC 22000の認証・認定



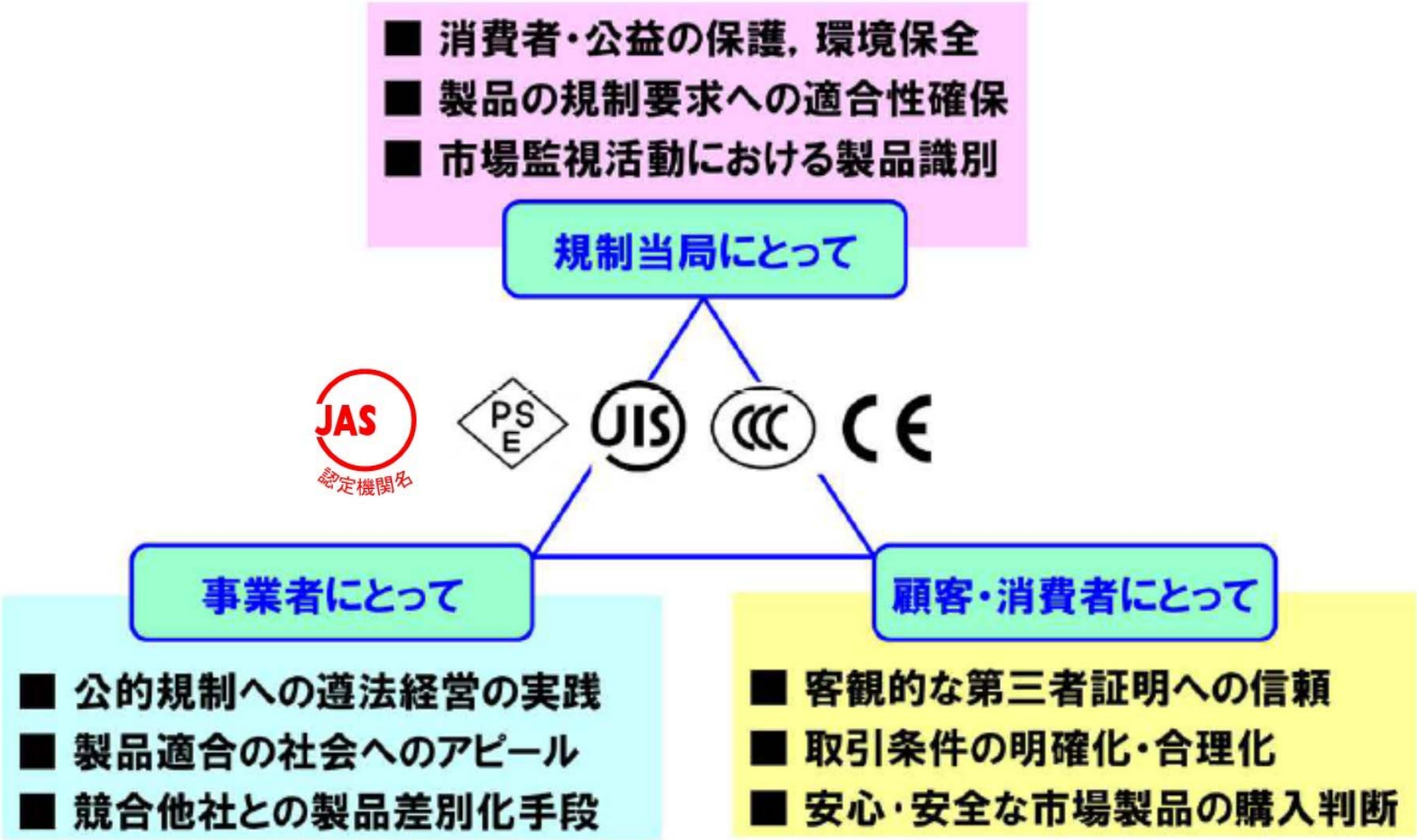
5 マネジメントシステム認証と製品認証

5.1 定義

- マネジメントシステム認証:「仕組み」に関する適合性を評価するものであり、そこから得られる製品の規格適合を検査するものではない。
- 製品認証:消費者、規制当局、業界及びその他に対し、製品が規定要求事項に適合していることを保証する確立された適合性評価手法。
- 製品要求事項:認証スキームが特定した規格又はその他の規準文書で規定される、製品に直接的に関連する要求事項。(JIS 17065(2012))

資料:MS 信頼性ガイドライン対応委員会 報告書(2009年8月)

5.2 製品認証のメリット(1)



資料：日本規格協会「標準化教育プログラム（製品認証）」
梶屋俊幸(パナソニック（株）,2011年4月）

5.2 製品認証のメリット(2)

- 顧客や消費者にとって、製品が第三者証明を取得しているという信頼のもとに取引条件として事業者にこれを要求する事例が一般的であり、安心・安全な製品の購入判断となりうる。
- 事業者にとって、公的規制に適合する製品を供給するという遵法経営の証として、またこれを社会や顧客にアピールする手段として製品認証が有効に活用される。また、任意分野においては、競合他社との製品の差別化をする手段としても活用される。

資料：標準化教育プログラム

5.3 製品認証スキームのタイプ(1)

- スキームタイプ1a:単発認証
- スキームタイプ1b:ロット認証
- スキームタイプ2:認証+市場サンプル試験
- スキームタイプ3:認証+製造プロセス審査+工場抜取サンプル試験
- スキームタイプ4:認証+製造プロセス審査+市場及び/又は工場抜取サンプル試験
- スキームタイプ5:認証+QMS監査又は製造プロセス審査+市場及び/又は工場抜取サンプル試験
- スキームタイプ6:認証+QMS監査+プロセス又はサービスの評価

JIS Q 17067:2014に基づき整理

5.4 製品認証スキームのパターン

製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動	製品認証スキームのタイプ						
	1a	1b	2	3	4	5	6
Ⅰ選択　該当する場合、計画及び準備の活動、基準文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。	X	X	X	X	X	X	X
Ⅱ特性の確定　該当する場合、次による。 a)試験、b)検査、c)設計評価、d)サービス又はプロセスの評価、e)その他の確定活動(例えば、検証)	X	X	X	X	X	X	X
Ⅲレビュー　規定要求事項が満たされたかどうか実証するための、確定段階で得た適合性の調査	X	X	X	X	X	X	X
Ⅳ認証の決定　認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消	X	X	X	X	X	X	X
Ⅴ証明、ライセンスの授与							
a) 認証書又はその他の適合の表明の発行(証明)	X	X	X	X	X	X	X
b) 認証書又はその他の場合の適合の表明の使用権の授与	X	X	X	X	X	X	X
c) 製品のバッチに対する認証書の発行		X					
d) サーベイランス又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与(ライセンスの授与)	X		X	X	X	X	X
Ⅵサーベイランス　適用可能な場合、次による							
a)市場からのサンプルの試験又は検査			X		X		
b)工場からのサンプルの試験又は検査				X	X		
c)製品の生産、サービスの提供又はプロセスの評価		X			X	X	X
d)無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査		X					

資料: JIS 17067をもとに作成

5.5 製品認証スキームの必須行程

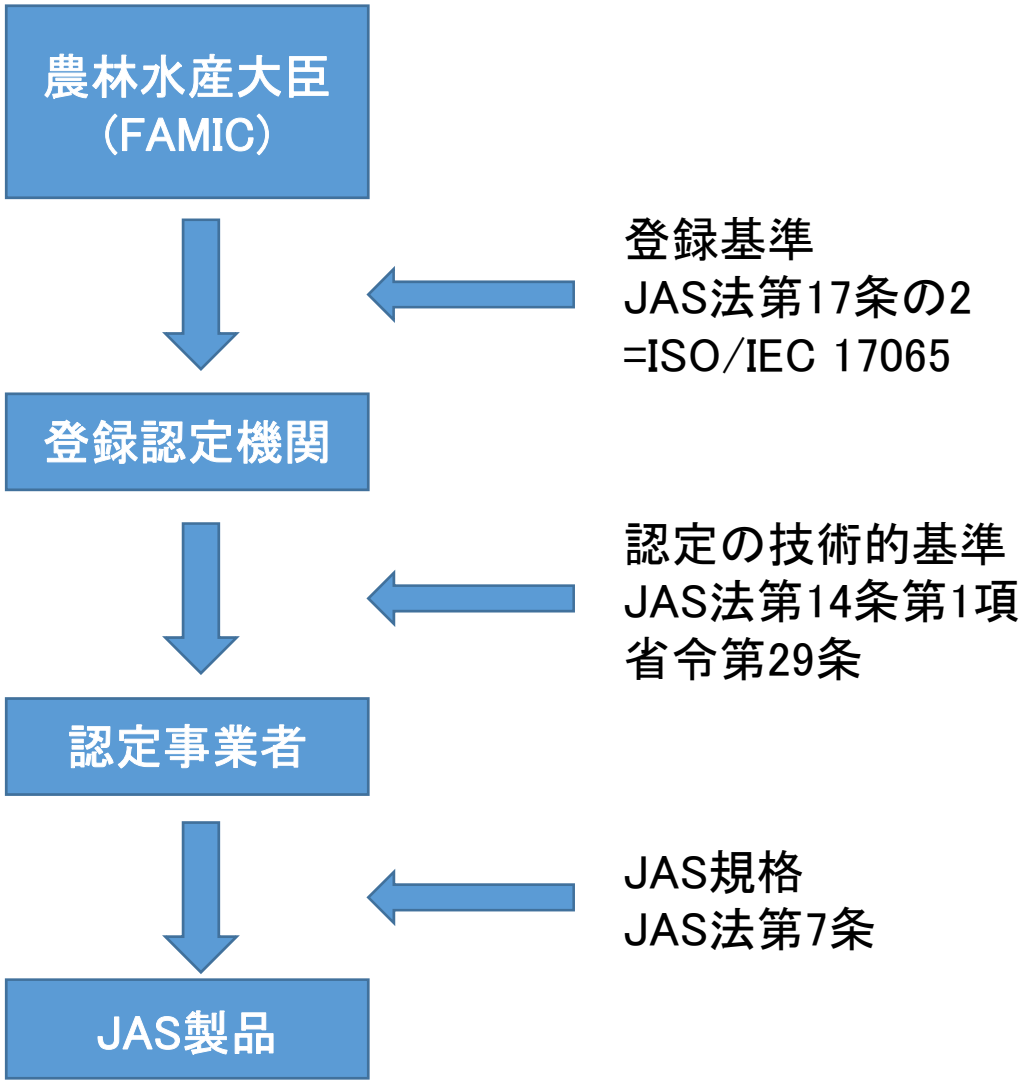
- 製品のサンプリング
- 検査等による特性の確定
- 要求事項が満たされたかどうか確定するためのレビュー
- 認証の授与、認証書及びその使用権の授与

5.5 ISO 22000における「検査工程」

- モニタリング：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又は測定を実施すること。
- 妥当性確認：HACCPプラン及びオペレーションPRP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。
- 検証：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ことを確認すること。

資料：ISO22000:2005

5.6 JAS制度


農林水産大臣
（FAMIC）
登録基準
JAS法第17条の2
=ISO/IEC 17065
登録認定機関
認定の技術的基準
JAS法第14条第1項
省令第29条
認定事業者
JAS規格
JAS法第7条
JAS製品

食料缶詰及び食料瓶詰についての製造業者等の認定の技術的基準（抜粋）

第一製造業者又は輸出業者以外の外国製造業者の認定の技術的基準

一　製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設

二　品質管理の実施方法

１ 品質管理責任者に、次に掲げる職務を行わせていること。

⑴品質管理に関する計画の立案及び推進

⑵内部規程の制定、確認及び改廃についての統括

⑶従業員に対する品質管理に関する教育訓練の推進

⑷工程に生じた異常、苦情等に関する処置及びその対策に関する指導及び助言

２ 次に掲げる事項について、内部規程を具体的かつ体系的に整備していること。

⑴受入時の原材料及び添加物並びに処理前の原材料の品質に関する事項

⑵原材料の処理に関する事項

⑶原材料の選別に関する事項

⑷原材料及び添加物の使用量に関する事項

⑸充塡液の濃度及びその量に関する事項

⑹充塡量に関する事項

⑺密封に関する事項

⑻殺菌及び冷却の温度及び時間に関する事項

⑼製品の品質（異物の混入がないことを含む。）に関する事項

⑽製造及び品質管理の機械器具の管理に関する事項

⑾工程において発生した不良品及び異常についての処置に関する事項

⑿苦情処理に関する事項

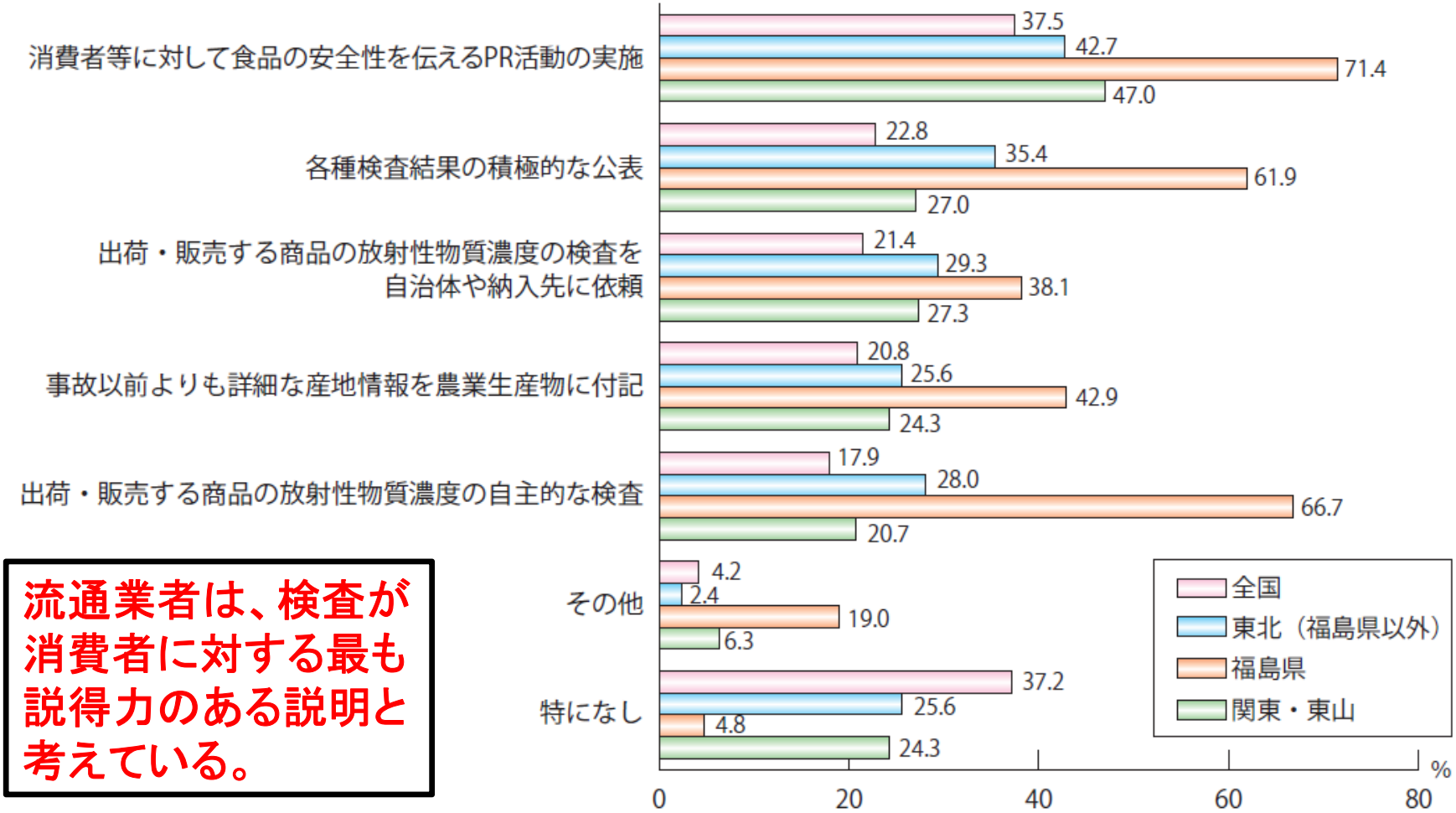
⒀品質管理記録の作成及び保存に関する事項

⒁品質管理の実施状況についての内部監査に関する事項

⒂品質管理の実施状況についての認定機関による確認等業務の適切な実施に関し必要な事項

⒃添加物に係る情報の伝達に関する事項

東電福島第一原発の事故を踏まえ、今後、食品流通加工業者として取り組もうと考えていること（複数回答）



流通業者は、検査が消費者に対する最も説得力のある説明と考えている。

資料：農林水産省「食料・農業・農村及び水産業・水産物に関する意識・意向調査」（平成 24（2012）年 1 ～ 2 月実施）
注：流通加工業者モニター 1,650 人を対象としたアンケート調査（回収率 67.5％）

資料：H23年度食料･農業･農村白書

□連絡先

■湯川剛一郎

➢電話 03-5463-0635

➢FAX　03-5463-0635

➢メール
gyukaw0@kaiyodai.ac.jp

「ゼロ」
です。