



# 食品産業の現場から見たISO22000 (食品安全マネジメントシステム) 導入の問題点と課題

株式会社 BMLフードサイエンス 日佐 和夫

「es」とは、栄研：Eikenグループがお届けする、環境：Environment 衛生：Sanitationを主体とした微生物検査：Examinationの葉(しおり)です。

## 環境微生物検査 始めませんか？

環境微生物検査は・・・手間がかかる・難しい、大掛かりな設備がないとできない、  
すばくコストがかかる・・・と思いませんか？

### FPセットⅡ



#### セット内容 (100検体用)

FPセットⅡ AC…………… PL2000

- ふきふきチェックⅡ
- ペトリフィルム™ AC (一般菌数測定用)
- スプレッター

FPセットⅡ CC…………… PL2100

- ふきふきチェックⅡ
- ペトリフィルム™ CC (大腸菌群数測定用)
- スプレッター

**簡単・手軽**

一般菌数測定用  
大腸菌群数測定用 **1検体あたり約225円**



栄研器材株式会社

〒114-0002 東京都北区王子5-26-21  
TEL 03-3927-5191 FAX 03-3927-5184  
栄研器材(株)ホームページ <http://www.eikenkizai.co.jp/>

本稿はISO22000：2005について解説することが目的でないので、これについては日本規格協会から出版されている「ISO22000：2005要求事項の解説」(2006)を参考にされたい。本稿は日刊工業新聞社から出版された池戸らの著書「よくわかるISO22000の取り方・活かし方、食品安全・安心への手引き」(2006)に基づいて紹介したい。従って、詳細については本書を参考にされたい。

## 1. ISO22000規格の概要

この規格は、安全な製品の実現のための管理手段であるオペレーションPRP(前提条件プログラム)やHACCPに、ISO9001で用いられている継続的改善の機能を付与した規格で、規格の骨格は第7章を除いて概ねISO9001と同一であり、企業がこの規格を利用する際にISO9001と両立できるように配慮されている。

この規格の要求事項は、消費者に安全な最終製品を提供する目的の食品安全マネジメントシステムを規格利用者が計画、設計、実施、運用、維持及び更新できるように、また顧客や法律に基づく要求事項に適合できるように、そして外部組織による認証制度が設定できるように要求事項を規定している。つまり、ISO22000：2005は、ISO9001：2000に基づく「継続的改善システム」とCodex委員会のHACCPガイドラインに基づく「食品安全ハザードの管理手段」により構成されている(図1)。さらに、ISO22000：2005の要求事項は、相互コミュニケーション、プロセス管理、HACCPの原則、システムマネジメントを要求している(図2)。また、その適用範囲は図3の通りである。

## 2. 食品安全マネジメントシステムの規格要求事項とその関連規格

食品安全マネジメントシステムの具体的な規格要求事項は、表1に示した。また、表2にISO22000の関連規格を参考に示した。

## 3. 経営者の責任、資源の運用管理、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

これらは基本的にISO9001：2000に準拠している。

## 4. 安全な製品の計画及び実現

この章は、この規格の核心的な部分と言える。安全な製品は、食品製造及び製造環境での有効な防除措置の開発・実施、諸活動の監視・維持・検証、不適合の際の適切な措置で構成される計画を通じて達成される。この計画には検証手順の構築や防除措置の組み合わせの妥当性確認が含まれる。

組織は先ず、作業環境に起因する汚染や製品間の交差汚染の防除、製品や製品処理環境での食品危害レベルを管理するため、前提条件プログラム(PR)を構築し、実施し、維

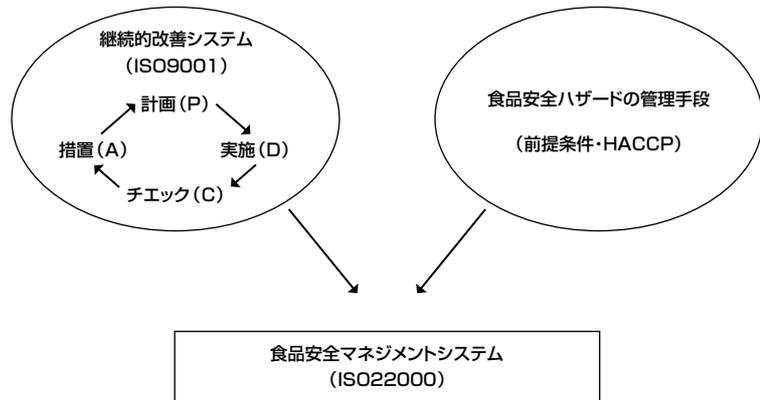


図1 食品安全マネジメントシステムの構成

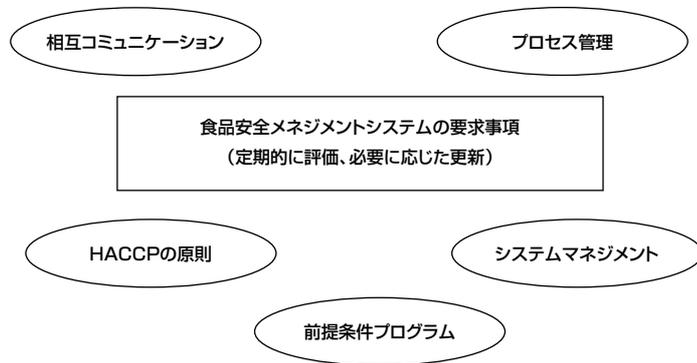


図2 ISO22000要求事項の概要

持する必要がある。このPRPは一般的に適正製造規範(GMP)、適正農業規範(GAP)、適正衛生規範(GHP)

等と呼ばれるもので、インフラストラクチャーと保守プログラム、及びオペレーションPRPの2つのタイプ

で構成される。

管理手段は、オペレーションPRP及びHACCP計画書のいずれか又は

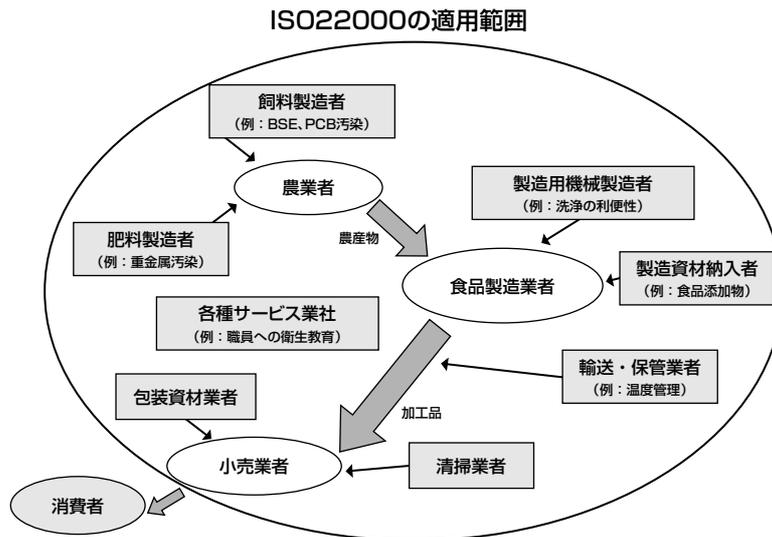


図3 ISO22000の適用範囲

表1 食品安全マネジメントシステムの要求事項の概要

1. 効果的な食品安全マネジメントシステムを確立し、文書化、実施、維持及び更新を求めている
2. 適用範囲は、組織の製品分類／プロセス／生産場所において、適用内と適用外とを明確にする
3. ハザード分析のための情報収集、ハザード分析の実施、それに基づく管理手段の決定と実行
4. 外部コミュニケーション
5. 内部コミュニケーション
6. 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
7. 文書化に関する要求事項
  - 1) 食品安全方針及び関連する目標の表明
  - 2) 文書化された手順及び記録
  - 3) 食品安全マネジメントシステムの効果的な構築、実施及び更新を行うための文書
  - 4) 文書管理
  - 5) 記録の管理

表2 ISO22000：2005関連規格

| 規格番号        | ISO規格名称  | 規格の概要   |
|-------------|--|---|
| ISO22000    | 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              | HACCPにISO9001の要求事項の一部を取り入れた。                                      |
| ISO22001    | 食品及び飲料産業におけるISO9001：2000適用のための指針               | ISO15161から変更予定  |
| ISO/TS22003 | 食品安全マネジメントシステム—食品安全マネジメントシステムの認定及び認証機関に対する要求事項 | ISO22000による認証のための指針(2007年3月1日発行予定)                                |
| ISO/TS22004 | 食品安全マネジメントシステム—ISO22000適用のための指針                | ISO22000の各条について一般的な解説や留意事項を示した技術指針。追加的な要求事項は記載されていない。(2005年11月発行) |
| ISO22005    | 飼料及びフードチェーンにおけるトレーサビリティシステム設計・開発のための一般原則及び指針   | ISO22519から変更<br>現在DIS(国際規格案)の段階(2006年2月)                          |
| ISO22006    | 品質マネジメント—農作物に対するISO9001：2000の適用の指針             | ISO22002より変更  |

両方で実施される。オペレーションPRPは、要員の衛生、清掃や消毒、防疫、交差汚染の防止、包装手順、購入資材、ユーティリティの管理等を考慮して作成される。また、HACCP計画書で管理手段を実施する際は、食品危害を防止・排除・低減するために不可欠な管理可能な食品安全のステップである重要管理点(CCP)を明確にしなければならない。HACCP計画書には、制御すべきハザード、ハザードを制御するCCP、各ハザードの許容限界や監視手順、許容限界を超えた場合の処置、監視を行う際の責任者等に関する情報が含まれる必要がある。

## 5. マネジメント規格の発展(製品規格からシステム規格へ)

ISO9001:1994は品質システム—設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル(Quality systems—Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing)であり、製造業者が作成する製品の品質を保証するシ

ステムという考え方であった。適用範囲においても“要求事項に適合する製品を設計し、供給する供給者の能力を実証することが必要な場合”となっていた。しかし、2000年の改訂ではISO9001~ISO9003を全て統合し、ISO9001:2000として改訂され、表題も品質マネジメントシステム—要求事項(Quality management system—Requirements)と変化した。

また、2000年改定においては従来のモノとしての製品のみならず、サービス提供等も「製品」として定義した。また、適用範囲も従来の品質を保証する考え方に加え、“品質マネジメントシステムの継続的改善、システムの効果的な適用、顧客満足度の向上”が加わり、マネジメントシステムつまり経営そのものを対象とする、要求事項が定められた規格へと変貌したのである。これにより品質保証規格からマネジメントシステム規格へと改称されている。一方、従来のモノとしての製品のみならず、サービス提供等も「製品」にしたことから製品規格としての機能を有している。

ISO22000:2005もマネジメント

システムであることからシステム規格の考えに基づき、フードチェーンにおけるそれぞれの製品(原料、半製品、中間製品など)、ステージ(農場、調整加工場、工場など)、プロセス(製造加工工程、流通工程など)などのハザード分析を実施し、ハザードを特定あるいは予測し、その対策(改善、予防など)を講じられる技術(個人)とシステム(組織)を有することができるかどうか課題である。

なお、ISO22000の中には、ISO9001、HACCP、PRPs(前提条件プログラム)、トレーサビリティなど、また、ISO22000とHACCPあるいは総合衛生管理製造過程、さらには、エリアスタンダードになると思われるSQF(Safe Quality Foodの略で、このシステムはオーストラリアで立案され、GMP、SSOP、HACCPにISO9001を組み合わせたものです。)などの位置付けなどについて論述すべきであるが、紙幅の制限で割愛せざるを得ないことが残念である。



学会・講習会・展示会 2007年1月~3月

| 名称  | 会期      | 会場              | 問い合わせ先  | 備考  |
|---|---------|-----------------|---|---|
| 厚生労働科学シンポジウム「食品安全への取り組み」                            | 2/9     | 兵庫県：神戸市教育会館     | (社)日本食品衛生協会 事業部<br>Tel:03-3403-2112   | <a href="http://www.n-shokuei.jp/kaisai/index50.html">http://www.n-shokuei.jp/kaisai/index50.html</a>                   |
| (社)日本食品衛生学会 第7回特別シンポジウム「農業・動物用医薬品等のポジティブリスト制の現状と課題」 | 2/23    | 東京都：東京大学農学部弥生講堂 | (社)日本食品衛生学会<br>Tel:03-3470-2933   | <a href="http://www.shokuhineisei.jp/">http://www.shokuhineisei.jp/</a>   |
| GMPとパデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム 第20回記念大会                | 3/4     | 東京都：きゅりあん       | 日本防菌防黴学会事務局   | <a href="http://www.soc.nii.ac.jp/saaaj/schedule/2004_05.html">http://www.soc.nii.ac.jp/saaaj/schedule/2004_05.html</a> |
| 厚生労働科学シンポジウム「食品安全への取り組み」                            | 3/5     | 埼玉県：さいたま共済会館    | (社)日本食品衛生協会 事業部<br>Tel:03-3403-2112   | <a href="http://www.n-shokuei.jp/kaisai/index50.html">http://www.n-shokuei.jp/kaisai/index50.html</a>                   |
| FOODX JAPAN2007                                     | 3/13~16 | 千葉県：幕張メッセ       | <a href="http://www2.jma.or.jp/foodex/ja/index.html">http://www2.jma.or.jp/foodex/ja/index.html</a> | HOTERES JAPAN 2007 第28回フード・ケータリングショー 第7回厨房設備機器展 同時開催  |

会期・会場等は変更されることがあります。参加される際は必ずご確認ください。

無断複写・無断転載を禁じます

「es」NO.044 (2007年1月発行)

●監修/森地敏樹 ●発行/栄研グループ(栄研器材株式会社・栄研化学株式会社) 栄研器材(株)ホームページ<http://www.eikenkizai.co.jp/>  
●編集/栄研器材株式会社 es事務局 〒114-0002東京都北区王子5-26-21 Tel03-3927-6495 Fax03-3927-5210 kz\_es@kizai.eiken.co.jp