

# アーゼロンフードトピックスNo.5

## ～ISO22000ってなあに？～

### <目次>

1. 「食の安全」を確保するには -これまでの経緯-	1
2. ISO22000の必要性は?	2
3. ISO22000の内容は?	2
① 適用の範囲	2
② 引用規格	2
③ 用語及び定義	2
④ 食品安全マネジメントシステム	2
⑤ 経営者の責任	2
⑥ 資源の運用管理	3
⑦ 安全な製品の計画及び実現	3
⑧ 食品マネジメントシステムの検証、妥当性確認及び改善	4
参 考 HACCPシステム関連用語	4
4. ISO22000の導入の仕方は?	4
5. ま と め	4

## 1. 「食の安全」を確保するには -これまでの経緯-

①戦後の日本での「食の安全」について考えてみると、様々な問題がある。

### <戦後日本の「食の安全に関する問題」>

食中毒の発生	O-157による学校給食食中毒事件
添加物の多用促進	インスタントラーメンの普及
食材調達のグローバル化	BSE（狂牛病）問題の発生 輸入野菜から残留農薬検出

②このような状況下で、フードビジネス（外食・中食・食品加工業）業界は、消費者の信頼を勝ち取るために、「食の安全」を確保しようとする動きが活発になった。

### <「食の安全」を確保する動き>

- ISO9001・ISO14000の取得
- HACCPの導入
- ISO15161（ISO9001とHACCPを組み合わせたもの）  
（食品及び飲料業界のためのISO9001：2000の適用に関するガイドライン2001年11月策定）  
※しかし、ISO15161には、3つの不備があった
- I 食品安全マネジメントシステムの規格として必要な前提条件等の要求事項を網羅していない
- II HACCPを食品安全でなく、品質管理システムの一指標としている
- III 認証制度にするための要求事項が欠如している

- ③また、食材調達がグローバル化するに従い、世界共通の食品安全マネジメントシステムの必要性が高まり、ISO 22000が認証された。

#### <認証までの経緯>

デンマークからフードビジネス業界への認証制度の導入を意図した「食品安全マネジメントシステム (Food safety management system-Requirements) の提出 (2001年3月)

⇒ ISO 20543 「食品安全マネジメントシステム要求事項」として承認

⇒ オランダからの、ISO 9000やISO 14000と同様の規格番号を与えるべきだとの意見が通り、「ISO 22000」と名称変更

## 2. ISO 22000の必要性は?

なぜ、これまでのISO 9000やISO 14000の取得、さらに、HACCPの認可を加えても、十分な「食の安全」が確保できなかったのだろうか?

どうして、ISO 22000が必要になったのか?

#### <考えられる理由>

- ①各国は皆独自の「食の安全」基準で対応しており、輸入食材の安全性が確立できなかったため、世界共通の「食の安全」基準が必要になった。
- ②各国の「食の安全」基準の統合化が必要になった
- ③フードビジネス業界に従事する食材の生産者、市場等の流通業者、輸送・貯蔵の物流業者、食品加工業者、パッケージ業者、厨房機器業者、サニタリー業者、機器メンテナンス業者等々の多岐にわたる全員に適応可能な「食の安全」基準が必要になった。
- ④コーデックス委員会のHACCP文書には、マネジメントシステムの規約が脱落している。HACCPの危害要因分析されたHACCPの処理対応のマネジメントシステムが必要になった。

## 3. ISO 22000の内容は?

#### <ISO 22000の目的>

効果的な「食の安全」を確保するための食品安全マネジメントシステムの開発である。

#### <ISO 22000の規約要求事項>

- ①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それに携わる人自らが計画、設計、実施、運用、維持及び更新できるようにする
- ②消費者や法律に基づく要求事項に適合できるようにする。
- ③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する

#### ① 適用の範囲

農林・水産・畜産の生産者、食品加工業者、流通・物流業者、小売・卸売販売業者、包材・厨房機器業者、機器メンテナンス業者、サニタリー業者等々のフードビジネスに携わる全てに人が対象となる。

#### ② 引用規格

ISO 9001 ; 2000を適用する。

#### ③ 用語及び定義

ISO 9001 ; 2000とHACCPの用語と定義を適用する。

#### ④ 食品安全マネジメントシステム

企業組織が食品安全マネジメントシステムを構築、文書化、実施、維持、更新する際の具体的な要求事項を定めている。

4-1. 一般的なシステムの要求事項

4-2. 文書化の要求事項

#### ⑤ 経営者の責任

トップマネジメントの責任として、食品安全のコミットメントを公表しなければならない。

5-1. 食品安全方針を明確化

方針と目標を設定、文書化、実施、維持、更新する必要性。目標は、測定可能である必要性

5-2. 責任と権限の明確化

従事者の責任と権限の明確化

5-3. 食品安全のチームリーダーの指名

HACCPのチームリーダーとその最低限必要な資源についての要求事項

5-4. 外部及び内部のコミュニケーション

製品製造工程において特定の要求事項や障害発生があるならば、その事項や内容を製造の全工程や出荷先関係者に連絡する必要性

5-5. 偶発時の対応

- 新規技術の偶発的に発生する危害についての対応の仕方  
 5-6. 定期的なマネジメントレビューの実施  
 ISO9001にあるシステム有効性の検討と作業の検証とその妥当性の確認の仕方

⑥ 資源の運用管理

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの確立、実施、維持、更新するために、人的資源の提供及び、教育・訓練と必要なインフラストラクチャーの確立・維持、要求事項に適合するための作業環境の確立・管理及び維持するための資源の提供を定めている。

⑦ 安全な製品の計画及び実現

PP (Prerequisite Program; 前提条件プログラム) とHACCPのCCP (Critical Control Point; 重要管理点) 管理で対応。

- 7-1. 製品及びプロセスデータ
- 7-2. 危害要因分析
- 7-3. CCPプランの設計
- 7-4. PPプログラムの設計
- 7-5. 食品安全マネジメントシステムの操業
- 7-6. モニタリング及び計測機器のコントロール

食品の安全は、食品製造及び製造工程での有効な防除措置の開発、実施、監視、維持、検証と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。同時に、計画の検証手順の構築と防除措置の組み合わせの妥当性確認も範疇に含まれる。

手順としては、HACCPの導入12手順7原則をベースとしている。

<HACCP導入手順12手順・7原則>

第1段階 HACCPシステム導入の前段階として、一般的衛生管理プログラムの確認を行い、危害分析のための情報・データ収集をする。

手 順	原 則	内 容
1		HACCP専門家チームの作成
2		対象食品（含原材料）の明確化
3		意図する用途と対象消費者の確認
4		フローダイヤグラム（製造加工工程一覧図）及び施設見取り図の作成
5		フローダイヤグラム（製造加工工程一覧図）及び施設見取り図の現場確認

第2段階 危害分析を行い、危害リストを作成する。

手 順	原 則	内 容
6	①	危害分析、危害の評価、危害防止措置の明確化
7	②	フローダイヤグラムに沿ってCCP（重要管理点）を設定

第3段階 衛生管理計画（HACCPプラン）を作成する。

手 順	原 則	内 容
8	③	各CCP管理基準を解決するための管理基準を設定
9	④	各CCP管理基準のモニタリング方式を設定

第4段階 衛生管理をシステムとして実施し、実施状況を検証しながら衛生管理計画をさらに発展、維持、継続する。

手 順	原 則	内 容
10	⑤	管理基準から逸脱した時の改善措置を設定
11	⑥	システムの有効性確認するための検証手順を設定
12	⑦	システム実施に関わる全ての記録の文書化と保持規定を設定

ステップ1	トップダウンでHACCP導入のための専門家チームを編成
ステップ2	対象となる原材料・最終商品を決める
ステップ3	対象商品の5W3Hを決める
ステップ4	対象商品の製造工程一覧表（フローダイヤグラム）と製造施設見取り図の作成

### ⑧ 食品マネジメントシステムの検証、妥当性確認及び改善

食品安全マネジメントシステムはまず、CCPの監視チェックから始まる。監視結果が許容量を超えた場合、しかるべき処置をとり、再発防止の是正処置をとらなければならない。ISO22000では企業でなされているPPとHACCPが継続的に実行改善することが重要であり、その適合性を検証しその妥当性を確認する内部監査機構とその改善命令を出せる機構が必要である。

#### 参 考 HACCPシステム関連用語

1. PP (Prerequisite Program) …前提条件プログラム、一般的衛生管理事項、又は一般的衛生管理事項
2. GMP (Good Manufacturing Practice) …適正製造基準
3. GMP/GHP (Good Hygiene Practice) …適正衛生技術・製造基準
4. SOP (Standard Operation Procedure) …標準作業手順
5. SSOP (Sanitation Standard Operation Procedure) …一般的衛生作業プログラム
6. GAP (Good Agricultural Practice) …適正農業基準
7. HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) …危害分析・重要管理点

※小書「食品の品質管理に必須なIT技法—トータルHACCPシステムをどのように組み立て、どのようにITソリューションするか?—」(2000年11月15日 CLRCセミナー)

## 4. ISO22000の導入の仕方は?

### ≪ISO22000の導入手順≫

- 第1ステップ・・・GMPs (食品衛生の一般原則)
- 第2ステップ・・・HACCPの原則の適用 (HACCPシステムと適用のためのガイドライン)
- 第3ステップ・・・ISO9001; 22000 (品質管理マネジメントシステム)



## 5. ま と め

2004年6月3日、ISO22000の国際規格が発表され、7月1日、日本規格協会から、日英対訳版が発表された。ここから、全世界共通の食品安全マネジメントシステムがスタートした。

しかし、ISO22000はこれまでのISOシリーズと違って、最高度の食品安全水準を要求しているため、その認定機関の設定、同一業種の企業間に温度差のない登録認定基準の設定など問題は山積みである。これらの問題を討議決定する機関である内閣府の「食の安全委員会」であるが、今後の動向を注目していきたい。これからのフードビジネス業界はますますグローバルな展開になり、そこで勝ち残るには国際感覚が重要になってくるため、さらにISO22000の重要性がでてくるであろう。

#### (参考文献)

- ・明日の食品産業 2004、9月号 (財)食品産業センター 刊
- ・月間HACCP 2003、11月号
- ・ISO、HACCPを知り導入するためのアプローチ  
2003、6月 CLRCセミナー 主幹 萩原 俊男
- ・小書「食の安全・安心とIT—HACCPとトレーサビリティと品質表示」Vo.3
- ・小書「食品の品質管理流通に必須のIT技法—トータルHACCPシステムをどのように組み立て、どのようにITソリューションするか?—」  
2000、11月 CLRCセミナー発表

