

ISO 22000:2005

～ 食品安全マネジメントシステム規格について ～

はじめに

食品の品質管理，とりわけ安全衛生を確保するための手法として，製造加工業を中心に HACCP，ISO 9001 などのマネジメントシステムが構築・運用されています。それにもかかわらず，食品関連のネガティブな話題が続き消費者に安全，さらには安心を提供するには，まだまだ課題が多いと言わざるを得ません。HACCP にせよ，ISO 9001 にせよ，適切に運用すれば大変有効なシステムです。しかし現実として，HACCP は形がうまく作られていても運用面で不足があったり，一方で ISO 9001 では少々仕組みが重くなったりしているのではないのでしょうか。

そうした中で，ISO/TC34 WG8^{注1)}作成の ISO 22000:2005[Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain ; 食品安全マネジメントシステム - フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項]が 2005 年 9 月 1 日に発行されました。タイトルにある「フードチェーン」とは，一次生産の現場から食品の製造・加工，輸送・保管，清掃・洗浄及び殺菌・消毒サービス等に加え，間接的な対象としての機器，洗浄剤及び殺菌剤，包装材料等の供給者をいいます。規格の序文には，“食品安全”はフードチェーン全体での適切な管理が必須であり，すべての関係者の一丸となった努力を通じてこそ確保されることが示されています。

ここでは ISO 22000 について，よくいただく質問を基にしてこの規格のポイントをご紹介します。

ISO 22000 と関連規格

ISO 22000 と関連する規格(末尾の表)は財団法人 日本規格協会から冊子又は pdf でのダウンロードで購入することができます。

中小企業においては ISO 22000 の導入をサポートする規格として ISO/TS 22004 の利用が可能です。ただし，現時点ではこの規格の邦訳版はありません。また，ISO/TS 22003:2007 は認定機関(後述)，認証機関(いわゆる審査登録機関)及び審査員のための規格なので，フードチェーンそのものには直接関係しません。

食品安全マネジメントシステムは，原文の頭文字から「FSMS」と呼びますが，フードチェーンの個々の企業が FSMS を構築するには二つのアプローチがあります。一つは ISO 9001 側からのアプローチで，もう一つは HACCP 側からのアプローチです。

前者は認証取得の有無にかかわらず，ISO 15161:2001 を参照するなどして FSMS を構築(あるいは見直し)すれば，概ね ISO 22000 の要求事項を満たすことが可能です。このとき気をつけたいのは食品安全ハザードの管理に必要な科学的・技術的根拠の明確化であり，かつ，食品安全確保のための当初期待した効果を上げているかの妥当性確認です。

後者の HACCP 側からのアプローチにおいては，現状の HACCP システムを ISO 22000 の要求事項に沿って見直し，どこが満たされていて，どこが欠けているのかを明確にして，不

足分を補う方法です。つまり ISO 22000 の要求事項そのものを、HACCP システムを(再)構築し運用するための手引きとするわけです。なお、総合衛生管理製造過程の承認を受けている企業ではその運用が組織的かつ有機的であれば、ほぼ ISO 22000 の要求事項を満たしているはずですが。

CCP と OPRP の違い

ISO 22000 を読む上でもっとも難しいのが「オペレーション PRP(OPRP)」の概念です。

PRP(prerequisite programme：前提条件プログラム)は、従来から「PP」と呼ばれている一般的衛生管理手法そのものですが、OPRP は「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」と定義されています。言い換えれば OPRP は、重要管理点(CCP)にはできないけれど、食品安全ハザードを管理するために不可欠な「管理手段」ということです。

OPRP で管理するのは、次の 3 種です。

- ハザードの混入(introducing)防止
- ハザードの汚染(contamination)防止
- ハザードの増加(proliferation)防止

例えば、については、原料受入れ時の残留農薬の管理、カビ毒の管理などが該当します。は加熱後の製品に対する二次汚染の防除のための SSOP(Sanitation Standard Operating Procedure：衛生標準作業手順)が OPRP に該当します。は加熱後の製品の冷却工程など、多くの場合、温度と時間を管理することです。

CCP と OPRP の違いは、科学的・技術的に裏付けられた許容限界(Critical Limit: CL)を設定できる(あるいは設定が必須である)か否かだけです。CCP には CL の設定が必須ですが、OPRP には CL の設定は要求されていません。ただし、CCP と同様、一連のモニタリングは要求されています。

ISO 22000 - 今後の動向

ISO 22000 の認証は、規格原案(DIS)の段階から一部の認証機関によりプライベート認証の形で進められてきましたが、ISO/TS 22003:2007 の発行(2007 年 2 月 14 日)を受けてわが国としての認定・認証制度が固まりつつあります。他のマネジメント規格と同様、わが国唯一の認定機関として(財)日本適合性認定協会(JAB)が各認証機関の認定業務を行い、FSMS 審査員については日本食品安全マネジメントシステム評価登録機関(JFARB)^{注 2)}が評価・登録を行います。

この一連の動きによって食品業界全体における FSMS の導入が加速されると期待されますが、ISO 22000 はその適用範囲に明記されているとおり、必ずしも第三者による認証や登録に限定されるものではありません。自ら構築した FSMS の 22000 規格への適合は、自己評価あるいは自己宣言で行うことも可能です。

おわりに

ISO 22000 の 4.1 一般要求事項には「規格の要求事項(4.2 から 8.5 まで)に従って効果的な FSMS を確立し、文書化し、実施し、かつ、維持すること。また、必要に応じて更新すること。」が要求されています。つまり FSMS の全体像が示されていて、この規格の要求事項のポイントは以下の 4 点になります。

- ・ 食品安全ハザードを HACCP プラン及び / 又は OPRP で確実に管理すること
- ・ 製品安全に関する情報をフードチェーンに周知すること(外部コミュニケーション)
- ・ 自らの FSMS に関する情報を組織内に周知すること(内部コミュニケーション)
- ・ FSMS を定期的に評価し、更新すること

食品の安全確保のためには各企業の努力だけでなく、フードチェーン全体での取り組みが不可欠です。そのためフードチェーンの各企業は、認証を取得する・しないにかかわらず、FSMS を組織内外における共通の概念として共有できるよう、今改めて ISO 22000 の要求事項を用いて現状の衛生管理システムの見直しをお勧めします。

弊財団で開催している HACCP , ISO 22000 関連のセミナーの詳細はホームページ (<http://www.jfrl.or.jp/modules/contents8/>)をご覧ください。

注¹⁾ ISO/TC34 WG8 : ISO/Technical Committee(技術委員会) 34(食品)の Working Group(作業部会) 8。わが国の TC34 国内審議団体は、独立行政法人農林水産消費技術センター

注²⁾ JFARB : Japan FSMS Assessment and Registration Body (財団法人 食品産業センター内)

ISO 22000 と関連規格

ISO 22000: 2005	Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain	食品安全マネジメントシステム - フードチェーンのあらゆる組織 に対する要求事項
ISO/TS 22003: 2007	Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems	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 の監査及び認証を提供する機 関に対する要求事項
ISO/TS 22004: 2005	Food safety management systems - Guidance on the application of ISO 22000:2005	食品安全マネジメントシステム - ISO 22000 : 2005 の適用のた めの指針
ISO 9001: 2000	Quality management systems - Requirements	品質マネジメントシステム - 要求事項
ISO 15161: 2001	Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry	ISO 9001:2000 の飲食産業への 適用に関する指針