



HACCP をベースとした認証スキームについて ～なぜ、FSSC 22000 が注目されるのか～

はじめに

HACCP は食品の安全性を確保するための手法として広く普及し、現在では世界中で導入が進められています。わが国では、1995年に食品衛生法第13条にもとづく総合衛生管理製造過程（マル総）の承認制度に HACCP の管理手法が組み込まれ、政令指定品目を中心として徐々に HACCP の導入が広がり、それら以外の食品についても都道府県等によるいわゆる「自治体 HACCP」等により導入が進んでいるようです。これらはいずれも任意の制度ですが、昨年5月、厚生労働省は食品衛生法第50条第2項にもとづく「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）」を改正し、将来的に HACCP を義務化することを前提に「HACCP 導入型基準」を示しました¹⁾。つまり、何年後かにはわが国においても HACCP による衛生管理が必須となります。

その一方で、民間ベースでの HACCP 認証も活発に行われています。食品に関連する事故や事件が多発するなか、自主的に HACCP 認証の取得に取り組む事例や、取引先の要求により HACCP をベースとした何らかの認証を取得する事例も多いようです。

今回は、そうした動きの中でも特に近年注目されている FSSC 22000 について紹介します。

HACCP の弱点？

HACCP の導入には、FAO/WHO の合同食品規格委員会、すなわちコーデックス（Codex）委員会が発行した「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン²⁾」が用いられるのが一般的です。本ガイドラインには、HACCP を導入しようとする食品について、いわゆる7原則12手順にしたがって、危害要因（ハザード）を分析して、特に厳密に管理すべき段階を重要管理点（CCP: Critical Control Point）とし、そこでの管理手段を設定する方法が示されています。

ところが、Codex ガイドラインの7原則12手順は CCP における管理手段を決めるまでの手法であり、その維持・改善については示されていないため、適切な運用のためにはマネジメントシステムとしての要求事項を補うべきとの見方が出てきました（本来は原則6の検証手順を確立し、経営者の責任のもと、うまく運用すれば良いのですが）。

そこで Codex の7原則12手順にマネジメントの要素を加え、弱点を補おうとの目的で、2005年に ISO 22000³⁾ が発行されました。ISO 22000 の構成は右のとおりですが、いうまでもなく、骨格となっているのは品質マネジメントシステム、つまり ISO 9001⁴⁾ です。主として7項及び8項に Codex の7原則12手順を位置付け、決めごと

序文

- 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
- 5 経営者の責任
- 6 資源の運用管理
- 7 安全な製品の計画及び実現
- 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

の妥当性を確認しつつ、継続的な改善を図ることが求められています。

GFSI について

ISO 22000 の認証が広がるなか、注目を集め始めたのが FSSC 22000 です。FSSC 22000 の詳細は次項に示しますが、注目される一因である GFSI (Global Food Safety Initiative) について簡単に紹介します。

GFSI は、小売業、製造業、食品サービス業、認定・認証機関、食品の安全に関する国際機関等から専門家が集まり、食の安全をテーマに取り組んでいる組織です。主な活動は右のとおりですが、食品の製造・加工や流通分野に対して特に大きな影響を与えているのが食品安全に関する認証スキームの受け入れです。

つまり、GFSI に参加している主要な流通企業は、GFSI により評価・受け入れされた食品安全に関するスキームであれば、一度認証されたものは、他の流通企業にも受け入れられる (ワン・ストップの認証) としているのです。現時点で GFSI が受け入れている主な認証スキームは以下のとおりです。

GFSI の目的：

1. 食品安全マネジメントシステム間の同等性確保と収束による食品安全リスクの低減
2. 業務の重複軽減と効率化によるフードシステム全体におけるコストの管理
3. 一貫した効果的なフードシステムを構築するための能力開発とキャパシティの確立
4. 利害関係者が協働し、知識共有やネットワークづくりができる国際的な場の提供

- FSSC 22000 - October 2011 issue
- SQF Code 7th Edition Level 2
- BRC Global Standard for Food Safety Issue 6
- IFS Food Standard Version 6
- PrimusGFS Standard (v2.1 December 2011)
- Global Red Meat Standard (GRMS) 4th Edition Version 4.1

FSSC 22000 への注目

これらの認証スキームのなかで、食品関連の製造・加工業において認証取得が進んでいるのが FSSC 22000 です。本スキームは、オランダの食品安全認証財団 (FFSC ; The Foundation of Food Safety Certification) が開発したもので、ISO 22000 に一般的衛生管理の基準である PAS220 等^{注)} を組み合わせた認証スキームです。

注) PAS (Publicly Available Specifications) は英国規格協会 (BSI ; British Standards Institution) が作成、販売している規格です。PAS220 「食品製造における食品安全のための前提条件プログラム」は、ほぼ同じ内容で ISO/TS 22002-1⁵⁾ が発行されたため取り下げられましたが、他に PAS223 「食品容器包装の製造及び供給における食品安全のための前提条件プログラム並びに設計の要求事項」、PAS222 「動物飼料の製造における食品安全のための前提条件プログラム」などが利用されています。

つまり、ISO 22000 の要求事項のひとつである一般的衛生管理（7.2 前提条件プログラム）を補うものとして、何を、何のために整備すれば良いのかを、より具体的に示した PAS が求められたのです。

わが国における FSSC 22000 の認証取得の拡大には、一部の飲料メーカーが、その供給業者に対して認証取得を義務付けたことが一因として挙げられますが、それ以上に影響が大きかったのは平成 25 年（2013 年）末に発生した食品への意図的な農薬混入事件であることは言うまでもありません。この事件を契機に食品防御（フードディフェンス）への関心が一気に高まり、工場周辺へのフェンスや、現場への監視カメラの設置などが進められるのと同時に、FSSC 22000 の前提条件プログラムが注目されたのです。

繰り返しになりますが、食品の製造・加工における FSSC 22000 は、ISO 22000 の要求事項及び ISO/TS 22002-1 の要求事項の組み合わせにより評価・認証されます。後者の項立ては以下のとおりです。

ISO/TS 22002-1 : 2009

食品安全のための前提条件プログラム

— パート 1 : 食品製造

序文

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 建物の構造と配置
- 5 施設及び作業区域の配置
- 6 ユーティリティ—空気, 水, エネルギー
- 7 廃棄物処理
- 8 装置の適切性, 清掃・洗浄及び保守
- 9 購入材料の管理 (マネジメント)
- 10 交差汚染の予防手段
- 11 清掃・洗浄及び殺菌・消毒
- 12 有害生物の防除 (ペストコントロール)
- 13 要員の衛生及び従業員のための施設
- 14 手直し
- 15 製品リコール手順
- 16 倉庫保管
- 17 製品情報及び消費者の認識
- 18 食品防御, バイオビジランス及びバイオテロリズム

フードディフェンスへの関心が高まるなかインパクトを与えたのは、第 18 項の食品防御、バイオビジランス及びバイオテロリズムですが、項タイトルが一人歩きしてしまった感は否めません。なぜなら、ISO/TS 22002-1（技術仕様書）の第 1 項 適用範囲の注記として「悪意のある汚染に対する予防手段は、この技術仕様書の範囲外である。」と明言されているにもかかわらず、過剰なほどの監視カメラの設置などハードウェアの導入が次々となされてしまったからです。意図的な汚染に対するフードディフェンスは、PAS96「食品・飲料の防御 食品・飲料及びそのサプライチェーンへのテロ攻撃の検出及び抑制のためのガイドライン⁶⁾」に詳しいのでここでは省略しますが、技術仕様書で求めているのは「アクセス管理」です。部外者の侵入といった外からのアクセスと、製造・加工場における要注意区域（例えば、有毒な化学薬品の保管庫）への従業員のアクセスに対する管理です。悪意はなくても思い違いや失敗（ミス）によって食品の安全が損なわれることがないように、発生することが当然予測される危害要因を評価し、適切な予防手段を講じておくことが求められているのです。

おわりに

FSSC 22000 の認証取得を目指し、ISO/TS 22002-1 や PAS223, PAS222 をもとに前提条件プログラムの再確認をする際に注意すべきは、ハード偏重の過剰な対応に走らないことです。これらには整備すべき一般的な衛生管理事項が示されていますが、どの程度まで整備すればよいのか、また、それぞれの要求事項に対し、何を目的として整備しなければならないかは十分に記載されていません。

ISO/TS 22002-1 の第 1 項 適用範囲には、「食品製造の作業は、本質的に多様であり、この技術仕様書に規定する要求事項のすべてが個々の施設、又はプロセスに当てはまるわけではない。」と明記され、「除外が行われたり、又は代替方法が実施されたりする場合は、これらは ISO 22000:2005, 7.4 項に定めるハザード分析によって正当化され、及び文書化される必要がある。」とされています。HACCP の重要管理点 (CCP) のみならず、前提条件プログラムにおいても危害要因 (ハザード) ベースで、何を、どこまで行う必要があるのかを、科学的、技術的な観点から考慮する必要があるのです。

わが国における HACCP の義務化については先述のとおりですが、輸出食品においてもこれまでの一部の品目だけでなく、HACCP による管理を必須とされる食品が広がりつつあります。一例として、米国において定められた食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act : FSMA) が挙げられますが、この法律によると、一部の例外を除き、あらゆる食品について文書化したハザード分析結果をもち、既知の、または予測されるハザード、さらにはテロリズムによるものを含めた意図的に混入される可能性のあるハザードに対する予防的な管理手段の導入が求められています。いいかえれば、HACCP の導入が義務付けられているのです。

備えあれば憂いなし。FSSC 22000 に限らず、HACCP をベースとした認証スキームなどを参考に、自主的な HACCP の導入、再確認をお勧めします。

参考資料

- 1) 平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号別添「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)」(最終改正：平成 25 年 10 月 22 日食安発 1022 第 5 号)
- 2) CAC/RCP 1-1969 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE (Rev. 4-2003) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex)
- 3) 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)
- 4) ISO 9001:2008 Quality management systems – Requirements (品質マネジメントシステム—要求事項)
- 5) ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety – Part 1: Food manufacturing (食品安全のための前提条件プログラム—第 1 部：食品製造)
- 6) PAS96:2010 Defending food and drink Guidance for the deterrence, detection and defeat of ideologically motivated and other forms of malicious attack on food and drink and their supply arrangements
(PAS96:2014 Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack)