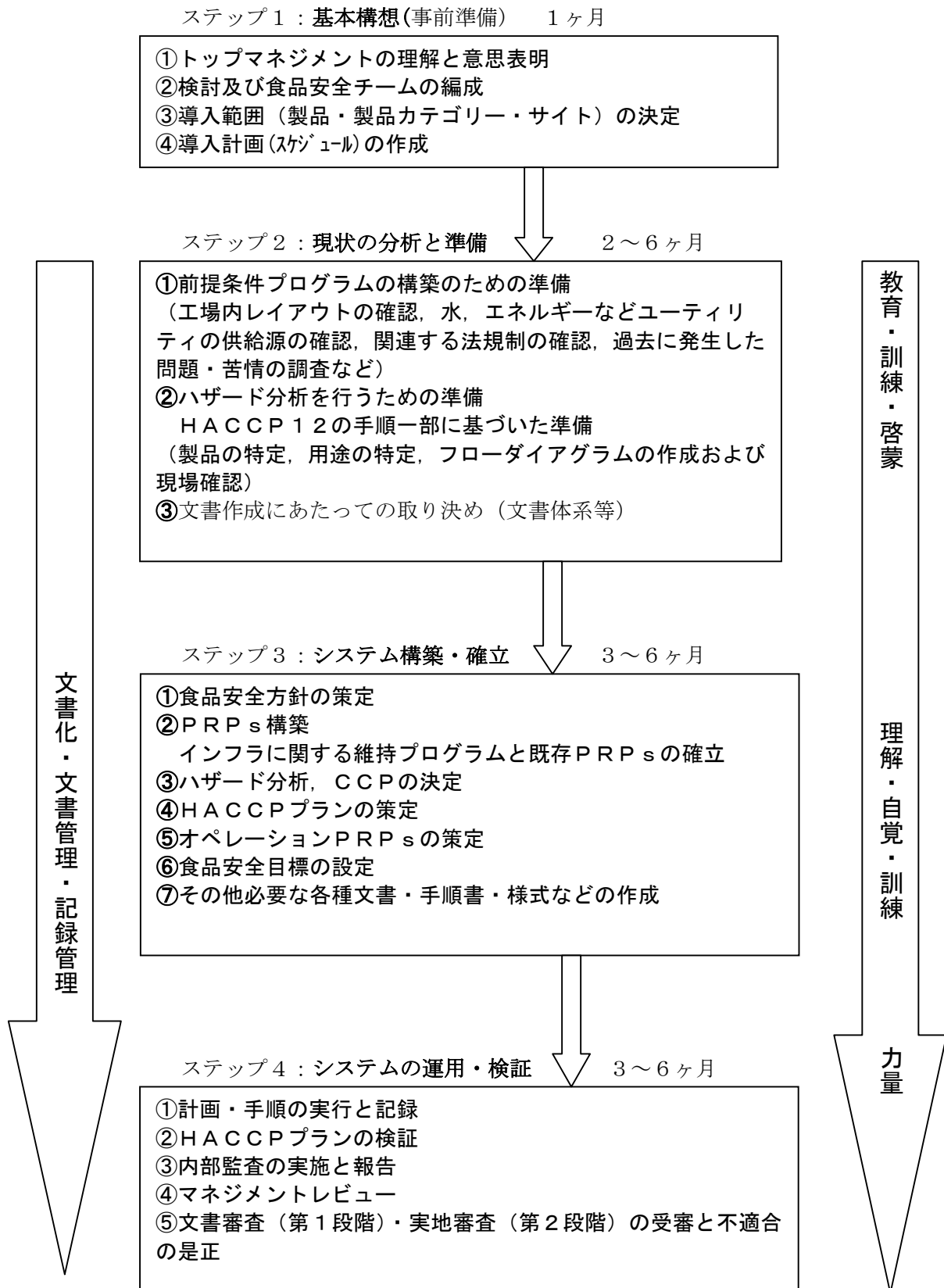


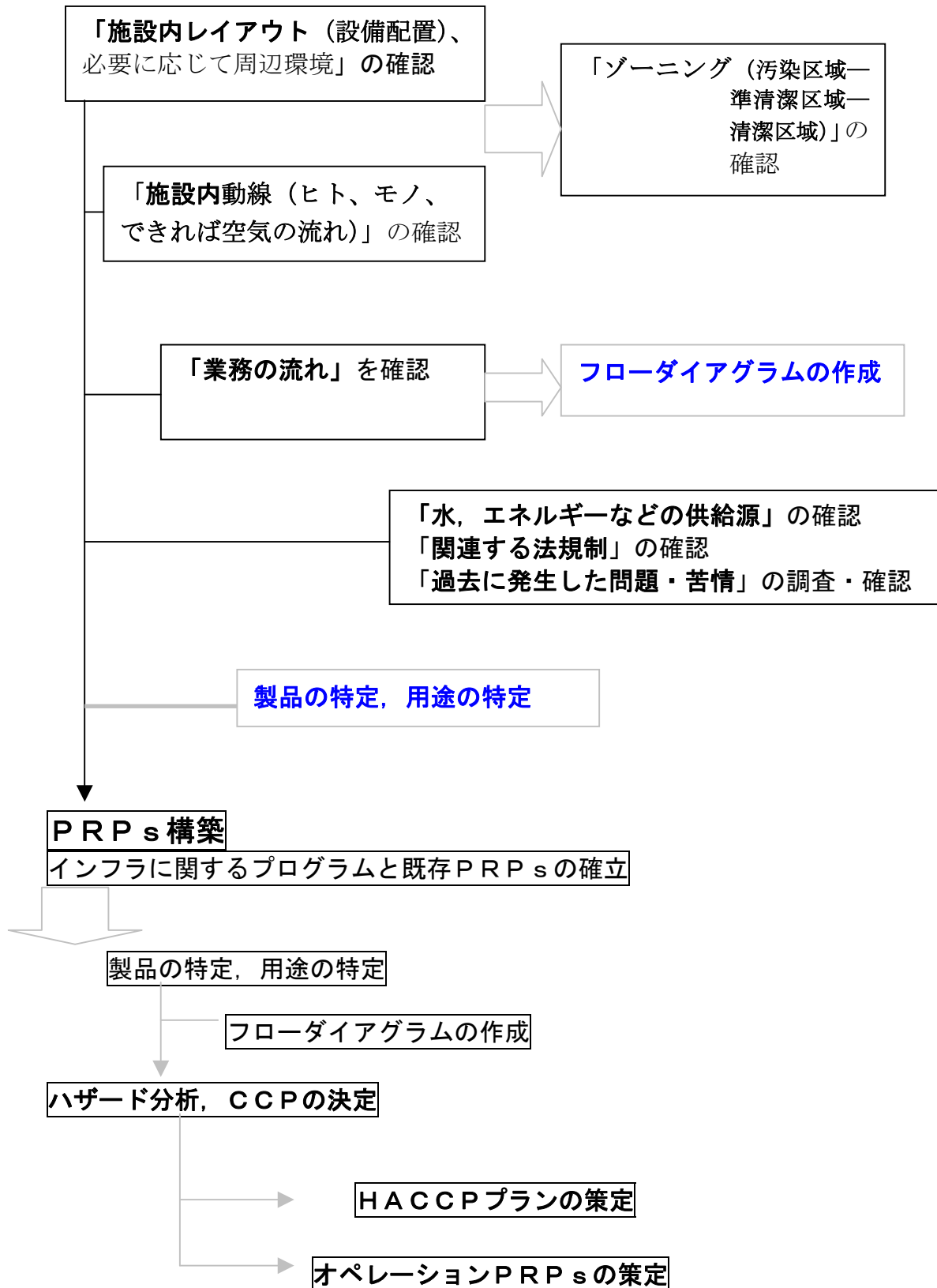
ISO 22000 (食品安全マネジメントシステム)の基礎

I. 導入・構築スケジュール



構築手順のうち、

規格要求事項の順番に従ってというのではなく、「ステップ2：現状の分析と準備」と「ステップ3：システム構築・確立」で、多少の行き戻り繰り返して（＝検討し、確認して、フィードバックし）構築していくというイメージになります。



II. 前提条件プログラム（一般的衛生管理）

PRP とは「Pre-requisite Programme（前もって必要とされる計画）」の略で、HACCP に取り組む前に、食品を提供する組織として当然備わっている要件のことを指します。いわゆる一般的衛生管理のことです。

食品衛生の一般的原則

（コーデックス委員会の8項目）

1. 原材料の生産
2. 施設：設計と設備
3. 取り扱いの管理
4. 施設：保守管理と衛生
5. 施設：人の衛生
6. 輸送
7. 製品の情報及び消費者の意識
8. 教育・訓練

総合衛生管理製造過程の「衛生管理の方法」

- | |
|------------------------|
| ① 施設設備の衛生管理 |
| ② 従業員の衛生教育 |
| ③ 施設設備、機械器具の保守点検 |
| ④ そ族昆虫の防除 |
| ⑤ 用水の衛生管理 |
| ⑥ 排水及び廃棄物の衛生管理 |
| ⑦ 従業員の衛生管理 |
| ⑧ 食品等の衛生的な取り扱い |
| ⑨ 製品の回収プログラム |
| ⑩ 製品等の試験検査に用いる設備等の保守管理 |

「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」

「管理運営基準」と「ISO22000:2005」規格要求事項に対する関係

管理運営基準 (食品衛生法下指針)	関連する ISO22000:2005 規格要求事項
① 施設の衛生管理	6.3/6.4 及び 7.2 a) b) h) g)
② 食品取扱設備等の衛生管理	6.3 及び 7.2 e)
③ そ族及び昆虫対策	6.4 及び 7.2 i)
④ 廃棄物及び排水の取扱い	6.3/6.4 及び 7.2 d)
⑤ 食品等の取扱い	7.5/7.6 及び 7.2 f)
⑥ 使用水の管理	7.5 及び 7.2 c)
⑦ 食品取扱者等の衛生管理	7.2.3 j)
⑧ 記録の作成及び保存	4.2.3
⑨ 回収・廃棄	7.10.4
⑩ 管理運営要領の作成	7.5/7.6.1
⑪ 検査の実施	8.4.2
⑫ 情報の提供	5.6.1
⑬ 食品取扱者等に対する教育訓練	6.2
運搬、販売、表示	

「管理運営基準」の具体的な内容は、以下の通りです。

管理運営基準 (食品衛生法下指針)	具体的には
① 施設の衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> ・敷地（立地条件）、建物(骨組みや屋根)、外壁、内壁、天井（含、天井裏）、床面、床下 ・照明、空調・給排気、排水、手洗いなどの設備構造及び機能が衛生的で、保守点検や清掃・洗浄が容易である
② 食品取扱設備等の衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> ・食品に直接触れる可能性にある設備（搬送機、加工機、保管機、包装機）から作業道具（なべ、釜、包丁など）を使いやすく、壊れないようにし、洗浄・消毒、保守管理する。 ・モニタリング道具（温度計、金属探知機、pH計など）の精度を保つように管理する。
③ そ族及び昆虫対策	<ul style="list-style-type: none"> ・侵入防止：前室、網目スクリーン、網かご・トラップ・蓋の設置や出入り口の気流制御 ・誘引制御：光、臭い、熱源の対策 ・発生制御：周辺環境整備、3S ・防除：殺鼠剤、殺虫剤、忌避剤、トラップ
④ 廃棄物及び排水の取扱い	<p>汚水やごみは原料・製品から離し、早く捨てる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゴミ箱、廃棄物保管場所の管理 ・排水溝、排水管、排水処置施設の管理
⑤ 食品等の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料の受入管理 ・適切な保管管理（時間や温度、先入先出し） ・加工、運搬、配送の管理（時間や温度、混入・飛沫防止、交差汚染防止）
⑥ 使用水の管理	<ul style="list-style-type: none"> ・水道法基準に合格した飲用適の水の使用 ・貯水槽・受水槽の管理 ・井戸水、工業用水の分析と管理 ・氷、水蒸気の管理 ・定期的かつ適切な水質検査
⑦ 食品取扱者等の衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> ・身だしなみ（清潔・手洗い、品行）管理 ・健康（病気やケガ）管理 ・訪問者の管理

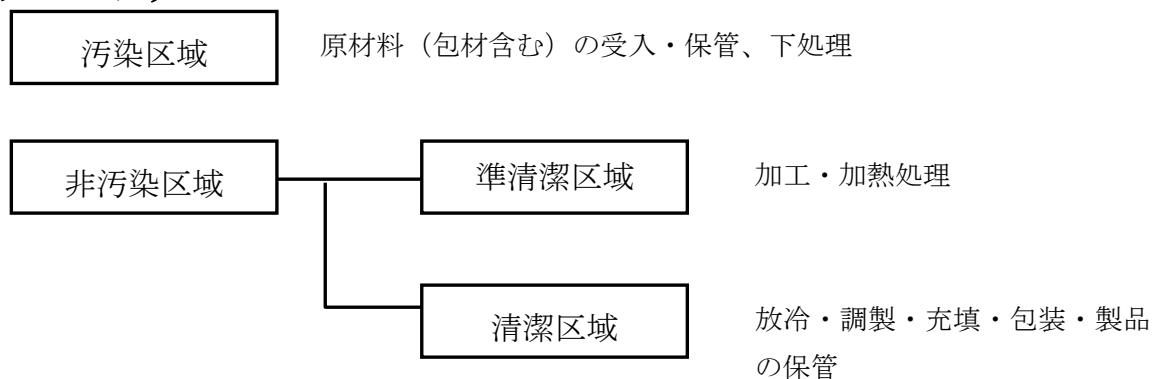
“前提条件プログラム”とありますが、「プログラム」とは、すべきことを確実に実行できるようにハード・ソフト両面を上手く組み合わせた仕組みや手順を確立することです。

衛生標準作業手順書（SSOP）の例

目的	作業者が、細菌の増殖防止・抑制を達成するため		
対象物	調理器具（包丁・ナイフ、まな板、ざる、ボール、バット、攪拌棒）		
使用洗浄剤	洗浄剤名	使用濃度（希釈度）	主成分
	〇〇〇〇	20倍希釈	非イオン界面活性剤
使用器具	・たわし ・スポンジ ・洗剤ボトル ・スプレー		
作業工程		作業内容・方法	作業基準
前	1	洗剤の調整	専用ボトルに、・・・・・・・・
	2	殺菌	スプレーで噴霧し、・・・・・・・・
中	3	残渣の除去	流水で・・・・・・・・
	4	洗浄・殺菌	スポンジ又は、たわしで・・・・・・・・
	5	すすぎ	流水で・・・・・・・・
後	6	殺菌	・・・・・・・・
保管	7	包丁、まな板、	紫外線ランプの確認
		バット	定位置保管の確認
記録	●●●点検表、〇〇〇確認記録		

施設レイアウトとゾーニング・動線管理

1) ゾーニング



2) 動線管理

動線とは「ヒト・モノ」（清浄度の高い場所では「空気」）の流れです。ヒト・モノ双方において、異なる作業区域の出入りが混在するような状況は望ましいものではありません。このような混在により、汚染区域の汚染が非汚染区域に持ち込まれ、製造環境が汚染されることを「交差汚染」と呼んでいます。

ただし、建屋の構造上、清潔区域の作業者の入室経路と廃棄物の搬出経路とが部分的に重なるような場合、作業者が入室する時間帯には廃棄物を搬出させない、など時間差を利用することで対応できます。このように、ヒトやモノの動きを管理することを動線管理といい、管理方法を検討する際、物理的な要素のみではなく、時間的な要素も考慮すると効果的で負担の少ないシステムを構築することができる。

Ⅲ. ハザード分析と HACCP プラン

HACCPの12手順/HACCP7原則/ISO22000:2005規格要求事項の関係を比較しながら確認してみます。

HACCP 12 手順	HACCP 7 原則	対応する ISO 22000 要求事項
手順 1 HACCP チームの編成		7.3.2、5.5, 6.2
手順 2 製品の記述		7.3.3
手順 3 意図する用途の特定		7.3.4
手順 4 工程図（フローダイアグラム）の作成		7.3.5
手順 5 工程図の現場確認		
手順 6 危害の分析	原則 1	7.4
手順 7 CCP の決定	原則 2	7.6.1～2
手順 8 CCP の管理基準の設定	原則 3	7.6.3
手順 9 監視システムの確立	原則 4	7.6.4
手順 10 修正措置手順の確立	原則 5	7.6.5
手順 11 検証手順の確立	原則 6	7.8
手順 12 文書・記録の保管手順の確立	原則 7	7.7、4.2

1) 製品の記述

一般的に「**原材料リスト・仕様書**」、「**製品説明書・仕様書**」などの文書として発行します。それぞれの調査段階で得られたデータや関連法規などは記録として維持します。

2) 「フローダイアグラム」(含む「施設レイアウト図」)の作成

工程の流れおよび現行の管理手段を確認します。現在実施されている工程を「フローダイアグラム」として記述し、現場でそのフローに間違いがないかの検証を行います。なお、「施設レイアウト図」などを準備し、動線（ヒト、モノ、できれば空気の流れ）についても把握しておき、フローダイアグラムの現場確認時に併せて確認します。

3) ハザード分析

予想されるハザードを洗出し、評価し、分類し、どのように管理(HACCP, OPRP)するか決定します。 【次ページ参照】

4) OPRP (オペレーション前提条件プログラム)の確立

“運用のなかできちんと管理(モニタリングし記録する)すべき一般衛生管理”としたものの管理方法を決めて実施する。

5) HACCPプランの作成

重要管理点として管理することを決めたものは、HACCPプランの作成して実施する。

生物的危害（微生物的危害）

種別	なぜ危害か	細別	例
バクテリア (病原菌)	毒素中毒や感染症を引き起こし、死に至らしめることもある	芽胞形成型(耐熱性)	ボツリヌス菌, セレウス菌, ウェルシュ菌
		芽胞非形成型	カンピロバクター, 病原性大腸菌, リステリア菌, サルモネラ属菌, 黄色ブドウ球菌, 腸炎ビブリオ, エルシニア, 赤痢菌, チフス菌, コレラ菌など 腐敗細菌類
リッケチア	感染によって病気を引き起こし、死に至らしめることもある	—	Q熱リッケチア
ウイルス		—	A型肝炎, ロタウイルス, ノロウイルス(小型球形ウイルス) など
原生動物 (寄生虫等)	腹痛, 下痢, 感染症を引き起こす	—	アニサキス, 旋毛虫, 肝吸虫など
		芽胞形成型(耐熱性菌)	芽胞非形成型
感染型	セレウス菌 (85°C・30~106分) ウェルシュ菌 (100°C・2~100分)		カンピロバクター, 病原性大腸菌, リステリア菌, サルモネラ属菌 腸炎ビブリオ, エルシニア, 赤痢菌, チフス菌, コレラ菌 など
毒素型	ボツリヌス菌 (120°C・4分) (毒素: 80°C・30分)		黄色ブドウ球菌 (65°C・1~42分) (毒素: 120°C・20分)

化学的危害

種別	なぜ危害か	例
天然に存在する化学物質 (アレルゲンを含む)	アレルギー反応を引き起こし、敏感な人にとっては極めて重要な問題となる	アフラトキシン(ナッツ, コーン, 香辛料など), サバ毒(ヒスタミン), 貝毒(アサリ, ホタテ, ムール貝など), フグ毒(テトロドトキシン), シガテラ毒, キノコ毒, ソラニン) など
意識的に添加された化学物質	承認された規定値以上を使用すると危害を及ぼす	食品添加物(保存料, 栄養補助添加物, 色素添加物など)
無意識のうちに加えられた化学物質	体内に蓄積され、健康被害を引き起こし、死に至らしめることもある	農薬, 防カビ剤, 除草剤, 抗生物質, ホルモン剤, 水銀, ヒ素, 鉛, 潤滑油, 洗剤(CIP洗淨剤の残存など), 消毒剤, ペンキなど

物理的危害

なぜ危害か	例
切り傷, 出血また外科手術が必要な場合も発生し得る	ガラス片, 金属片, 石, 木片, プラスティック, 糸・ワイヤー, 針, 散弾など
不快感のみならず, 健康被害を引き起こし得る	鼠族, 昆虫の死骸, 排泄物など

その他(品質)危害

なぜ危害か	例
顧客の要求を満たさず, 低品質とみなされ, 顧客満足を得ることが出来ない	物理的危害以外の異物混入(髪の毛, 輪ゴム など) 傷のついた青果品

サルモネラ菌					
前提：初発菌 4個/100g		30℃	20℃	14℃	10℃
世代数	菌数(濃度)	0.4 時間	1.1時間	4.0時間	12.3時間
11	8,192	4.4	12.1	44	135.3
14	65,536	5.6	15.4	56	172.2
				(2日8時間)	(約7日)
病原菌・毒素の熱抵抗性					
例：サルモネラ菌					
死滅率		1D	3D	5D	7D
温度(℃)		90%			
57		2.7	10.1	13.5	18.9
1 z	62.6	0.27	1.01	1.35	1.89
2 z	68.2	0.027	0.101	0.135	0.189(約11秒)
3 z	73.8	0.0027	0.0101	0.0135	0.0189(約1秒)
D値(Decimal reduction time)：菌数を90%死滅させるのに要する加熱時間					
Z値(z value)：D値を十分の一(1/10)に短縮させるために必要な温度上昇					

IV. その他のポイント

1) 緊急事態に対する備え及び対応

- ①地震・風水害・異常高温、火災など天災的なことに起因する食の安全を脅かすような状態、
- ②インフラである電力が停電などにより滞った場合、冷蔵車での配送中に事故が起きた場合、
- ③近隣環境からの突然の汚染、伝染・伝播、その他風評、
- ④法規制等の違反、原材料の汚染に事実の発覚
- ⑤有害物質混入の食品テロ
- ⑥新種・新規に判明したハザード など、

業務活動の中で突発的に発生するであろう事態や事故を想定し、それらについての対応手順を確立することが求められています。

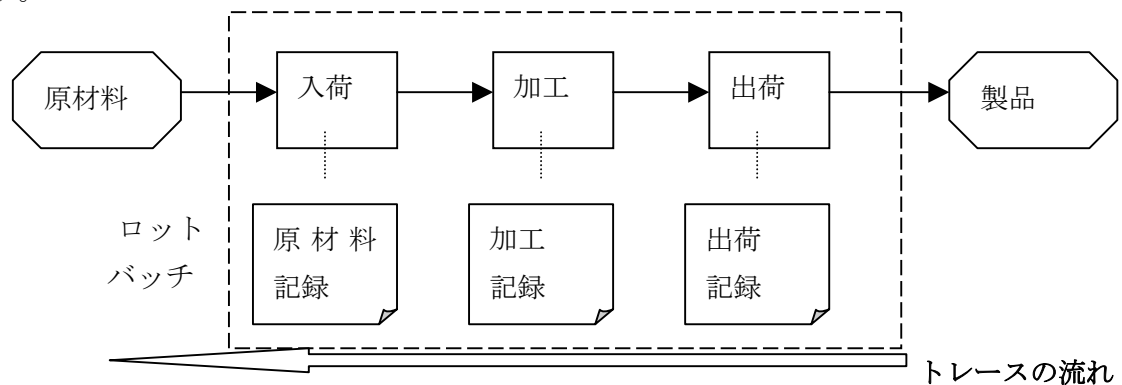
確立すべき手順の例

- ① 想定される緊急事態・事故の特定（明確化）：
- ② 予防的（平常時の）対応：
 - 責任体制、指示・連絡網の整備
 - 緊急時対応機材・装備の確保と保守
 - 訓練やテスト
- ③ 初期対応（事後対応）：
- ④ 復旧対策：
- ⑤ 是正処置（再発防止策）：

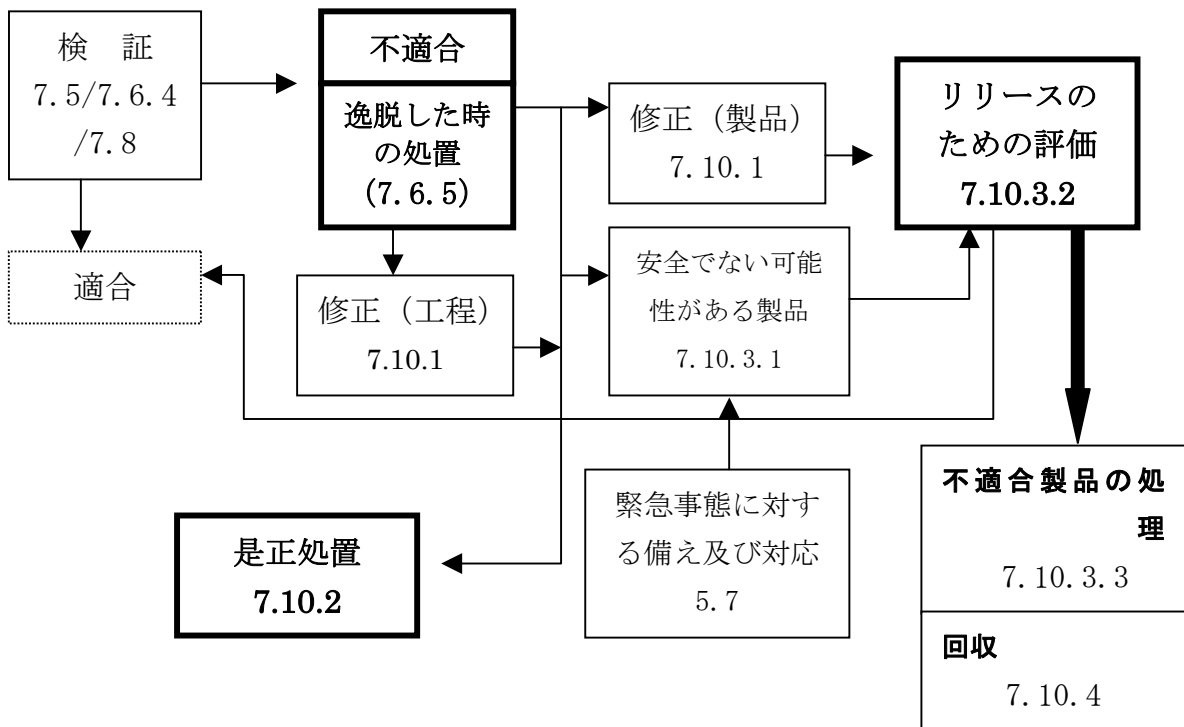
2) トレーサビリティシステム

トレーサビリティの範囲としては**最低限**、「直接の原材料の供給者」から「自社の管理工程内」、を経て「最終製品の配送経路・配送された先」までを要求しています。

原材料に由来する不適合事項であれば、当該製品のみならず、同一あるいは類似原材料を使用している製品についての影響も考慮しなければならないのです。トレーサビリティシステムが確実に確立されていれば、製品回収（10.4）も円滑に行うことができます。



3) 不適合への対応



V. ISO 22000規格要求事項

要求項目	概要	
	誰が	何をするか
4.2 文書化に関する要求事項		
4.2.1 一般	(組織は)	FSMSを構築・運用にあたって必要な文書を作成する
4.2.2 文書管理	(組織は)	必要と決めた文書は「文書化された手順」に基づき管理する
4.2.3 記録の管理	(組織は)	FSMSを運用するにあたって必要な記録を作成し、「文書化された手順」に基づき管理する
5. 経営者の責任		
5.1 経営者のコミットメント	経営層は	FSMSの開発・実施・継続的な改善に対してコミットメントしている ということの証拠を示す
5.2 食品安全方針	経営層は	食品安全方針を立て、文書にし、周知する
5.3 食品安全マネジメントシステムの計画	経営層は	組織に対する食品安全に関するあらゆる要求事項や目標を満たすためにFSMSを計画し、実施中に変更が生じてシステムが中断されないようにする
5.4 責任及び権限	経営層は	FSMSを効果的に運用・維持するために責任・権限を決め、周知させる
5.5 食品安全チームリーダー	経営層は	食品安全チームリーダーを指名し、必要な責任・権限を持たせる
5.6 コミュニケーション		
5.6.1 外部コミュニケーション	組織は	食品安全問題に関する情報をフードチェーン全体に確実に伝える手段を保持する
5.6.2 内部コミュニケーション	組織は	食品安全問題に関する情報をスタッフに確実に伝える手段を保持する
5.7 緊急事態に対する備え及び対応	経営層は	食品安全に影響を与える可能性のある緊急事態、事故を管理する手順を保持する
5.8 マネジメントレビュー		
5.8.1 一般	経営層は	FSMSを定期的レビューする(見直す)
5.8.2 レビューへのインプット	(経営層は)	レビューに必要な情報を見直しの対象に加える
5.8.3 レビューからのアウトプット	(経営層は)	レビューで見直した結果、必要な見直しの結論を出す
6. 資源の運用管理		
6.1 資源の提供	組織は	構築・運用するにあたって必要な資源を提供する
6.2 人的資源		
6.2.1 一般	(組織は)	食品安全チーム及び食品安全に影響する要員に適切な力量を持たせる
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	組織は	食品安全に影響する要員に必要な力量を明確にし、 認識させ、必要な教育・訓練を与える
6.3 インフラストラクチャー	組織は	必要なインフラを保持するための資源を提供する
6.4 作業環境	組織は	必要な作業環境を保持するための資源を提供する
7. 安全な製品の計画及び実現		
7.1 一般	組織は	安全な製品を実現するのプロセスを計画し、構築する

7.2 前提条件プログラム(PRP)		
7.2.1 (表題なし)	組織は	前提条件プログラムを構築・運用する
7.2.2 (表題なし)	組織は	PRPに必要な項目を含め、関連する法規制要求事項を明確にする
7.2.3 (表題なし)	組織は	前提条件プログラムを選定するときは適切な情報を利用する
7.3 ハザード分析をするための準備段階		
7.3.1 一般	(組織は)	ハザード分析を実施するために必要な情報を収集し、維持し、更新し、文書にし、記録をとる
7.3.2 食品安全チーム	(組織は)	食品安全チームメンバーを指名する
7.3.3 製品の特性		
7.3.3.1原料、材料及び製品に接触する材料	組織は	すべての原料、材料、製品に接触する材料を、特性・組成・起源など含めて文書化する
7.3.3.2 最終製品の特性	組織は	最終製品の特性を文書にして明記する
7.3.4 意図した用途	(組織は)	最終製品の意図した用途、予測される取扱いを考慮し、文書の中に記述する
7.3.5 フローダイアグラム、工程の段階及び管理手段		
7.3.5.1 フローダイアグラム	(組織は)	FSMSを適用する製品または工程の種類に対して フローダイアグラムを作成し、現場確認する
7.3.5.2 工程の段階及び管理手段の記述	(組織は)	食品安全に影響する可能性の既存の管理手段、パラメータ、管理レベル・手順・外部要求事項を記述する
7.4 ハザード分析		
7.4.1 一般	食品安全チームは	管理が必要なハザードの管理方法を決定するためにハザード分析を実施する
7.4.2 ハザードの明確化及び許容水準の決定		
7.4.2.1 (表題なし)	(食安Tは)	食品安全ハザードを明確にし、記録する
7.4.2.2 (表題なし)	(食安Tは)	ハザードを明確にする際に必要な事項を考慮する
7.4.2.3 (表題なし)	(食安Tは)	ハザードの最終製品における許容水準を可能な限り決定する
7.4.3 ハザード評価	(食安Tは)	明確にされた食品安全ハザードを除去、低減あるいは制御が必要か評価する
7.4.4 管理手段の選択及び判定	(食安Tは)	食品安全ハザードの防止、除去、削減を行うための管理手段を選択するPRPSか、HACCPプランか分類する
7.5 オペレーション前提条件プログラム (PRP)の確立	(組織は)	必要な情報を含めてオペレーション前提条件プログラム(PRP)を文書化する
7.6 HACCPプランの作成		
7.6.1 HACCPプラン	(組織は)	HACCPプランを文書にし、明確になった重要管理点(CCP)ごとに必要な情報を含める
7.6.2 重要管理点(CCP)の明確化	(組織は)	HACCPプランで制御するハザードごとにCCPを明確にする
7.6.3 重要管理点の許容限界の決定	(組織は)	CCPごとに定めるモニタリングのために、許容限界を決定する。

		その根拠は文書にする
7.6.4 重要管理点のモニタリングのためのシステム	(組織は)	CCPごとにモニタリングシステムを確立する
7.6.5 モニタリング結果が許容限界を逸脱した場合の処置	(組織は)	許容限界を逸脱した時取るべき処置をHACCPプランに規定する。対象製品の取扱いに対して、「文書化された手順」に基づき管理する
7.7 PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新	組織は	OPRP及びHACCPプランを確立後、必要に応じて情報を更新する
7.8 検証プラン	(組織は)	検証プランに活動の目的、方法、頻度及び責任を規定する
7.9 トレーサビリティシステム	組織は	製品、ロット、原材料バッチ、加工、出荷記録との関係を特定できるようにトレーサビリティシステムを確立し適用する
7.10 不適合の管理		
7.10.1 修正	組織は	不適合が発生した場合、影響を受けた最終製品を特定し、「文書化された手順」に基づき管理する
7.10.2 是正処置	組織は	「文書化された手順」に基づき、不適合の再発防止のための処置をとる
7.10.3 安全でない可能性製品の取扱い		
7.10.3.1 一般	組織は	不適合製品がフードチェーンに入ることを防止するための処置を講じる
7.10.3.2 リリースための評価	(組織は)	不適合の影響を受ける各ロットの製品は、安全な状態になった場合だけ出荷する
7.10.3.3 不適合製品の処理	(組織は)	評価の結果出荷できない商品は適切に処理する
7.10.4 回収	組織は	引渡し後に安全でないことが識別された最終製品に関連するロットを完全にかつタイムリーに製品回収できるように「文書化された手順」に基づき管理する
8. 妥当性確認、検証及び改善		
8.1 一般	食安Tは	管理手段の組合せの妥当性を確認し、FSMSを検証し、改善に必要なプロセスを計画し、実施する
8.2 管理手段の組合せの妥当性確認	組織は	OPRP及びHACCPプランに組み入れる管理手段を実施する前及び変更後、妥当性を確認する
8.3 モニタリング及び測定管理	組織は	モニタリング/測定方法および機器が適切であることを証明する
8.4 食品安全マネジメントシステムの検証		
8.4.1 内部監査	組織は	FSMSの適合性および有効性について「文書化された手順」に基づき、内部監査を実施する
8.4.2 個々の検証結果の評価	食安Tは	検証の個々の結果を評価する
8.4.3 検証活動の結果の分析	食安Tは	内部監査、外部監査を含めすべての検証結果を分析する
8.5 改善		
8.5.1 継続的改善	経営層は	FSMSの有効性を継続的に改善することを確実にする
8.5.2 食品安全マネジメントシステム更新	経営層は	FSMSが継続的に更新されることを確実にする