

2

FSSC22000における HACCPの用語

● ISO22000と食品衛生法における用語の違い

前節でも触れたとおり、FSSC22000で使われているISO22000:2018の日本語訳を通じたHACCPの用語と、食品衛生法におけるHACCPの用語とは統一されておらず、両者が同じ意味で用いられているとは限りません。以下は、それぞれに対応する英語を中心に置いた対照表です。

<用語対応表>

ISO22000で使われている用語	対応する英語	食品衛生法で使われている用語*
前提条件プログラム	prerequisite programme	一般衛生管理
食品安全ハザード	food safety hazard	危害要因
管理手段	control measure	管理措置
CCP	critical control point	重要管理点
許容限界	critical limit	管理基準
モニタリング	monitoring	モニタリング
修正 是正処置	correction, corrective action	改善措置
検証	verification	検証
文書化した情報	documented information	書面及び記録

*食品衛生法施行規則別表第17及び別表第18から引用

● 「食品安全ハザード」と「危害要因」

「hazard (ハザード)」は、一般的には「危険」と訳されます。例えば、自治体が作成する「ハザードマップ」は、浸水やがけ崩れなど自然災害による危険区域を地図にしたものです。したがって「食品安全ハザード」とは、単純に言い換えると「食品安全に関わる危険なもの」ということになります。

FSSC22000の中では「食品安全ハザード」の語が使われており、「食品安全ハザード」については、ISO22000:2018 3.22で「健康への悪影響をもたらす可能性のある食品中の生物的、化学的又は物理的要因」と定義されています。

一方「危害」は、「広辞苑」によれば「生命又は身体を損なうこと」とあります。食品に起因する危害には食中毒やアレルギーの発症などがあり、食品衛生法には、「食品衛生上の危害を発生させ得る要因」を「危害要因」という、と書かれています。このことから、「危害要因」は「食品安全ハザード」と同じ意味の言葉であることがわかります。

● 重要な食品安全ハザード

ISO22000では、製品の種類や工程に関連して「発生することが合理的に予測されるすべての食品安全ハザードを特定する」としています。ここでいう「発生する」とは、原料から持ち込まれるもの、製造工程で混入するもの、製造工程で発生又は増殖するもの、という意味です。生物的ハザード、化学的ハザード、物理的ハザードの3区分で検討する手順はご存じのとおりです。

こうして特定した個々の食品安全ハザードは、ハザード評価によって「重要な食品安全ハザード」かどうかを決定します。

次に、重要な食品安全ハザードを予防又は低減するための工程である「管理手段」を決定します。この「管理手段」は、CCP又はOPRPに分類する、というのがISO22000のルールです（注：以降、「管理手段」は「CCP又はOPRP」と表現します）。詳しくは第4章で説明します。

● 前提条件プログラム

前提条件プログラムは、英語では「prerequisite programme」と書くところから「PRP」と略します。「prerequisite」が「前提条件」という意味です。「programme」は「プログラム」として日本語になっていますが、辞書では「計画」と訳されています。「HACCPを実行する前提条件となる計画」という意味です。

この「前提条件プログラム」については、ISO22000:2018 3.35で「組織内及びフードチェーン全体での、食品安全の維持に必要な基本

2

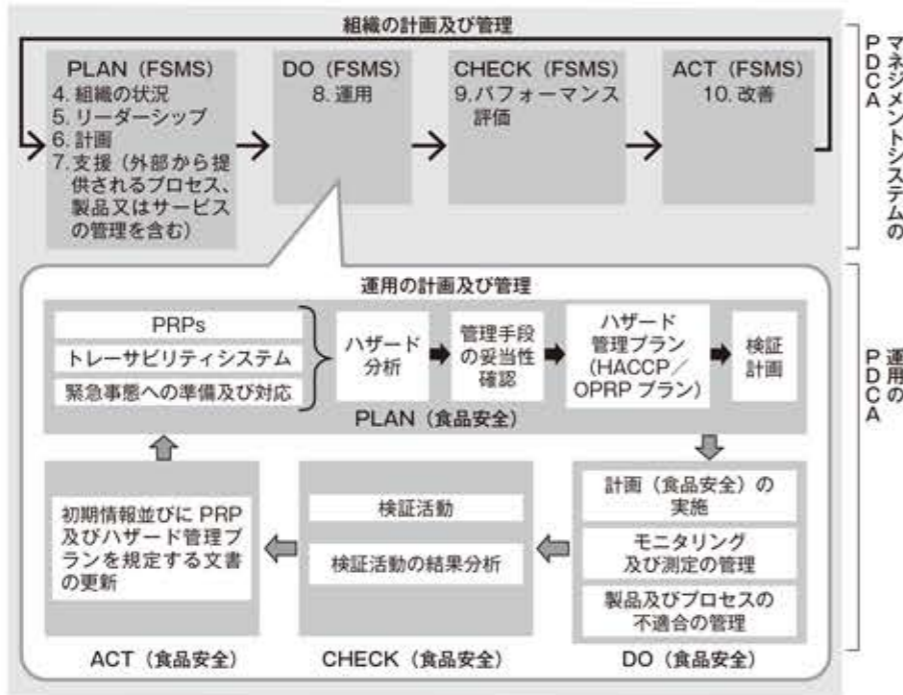
PDCAサイクル

● PDCAサイクルの2つのレベル

PDCAは、ご存じのように改善を組み込んだ活動のサイクルのことです。Planは活動を計画すること、Doはその実行、Checkは実施状況及び結果をチェックすること、Actはチェックの結果を受けて改善すること、と簡単に説明されます。ここでの改善は、次に実施すべき活動の計画に反映され、次のPDCAサイクルが始まります。何回もPDCAが回るたびに改善があることが継続的改善ということです。

PDCAではなくCA-PDだと説明されることもあります。ここではISO22000の序文に出てくるとおり、PDCAでお話しします。

<ISO22000:2018序文にあるPDCAの概念図>



ISO22000:2018の序文、0.3.2 Plan-Do-Check-Act サイクルにおいて、ISO22000:2018規格には、マネジメントシステム全体のレベル、HACCPシステムを含む運用のレベル、の2つのレベルでPDCAサイクルの概念が採用されていることが示されています（前ページの概念図参照）。また、先に説明した目標についても、実行計画の作成（P）、実施（D）、結果の評価（C）、評価に基づく再計画（A）というPDCAサイクルがあります。このように、マネジメントシステムを構築し、運用するためには、PDCAの考え方が欠かせません。

● リスクへの取り組み

リスクへの取り組みにもPDCAサイクルが取り入れられています。そのことは、ISO22000:2018 0.3.2 Plan-Do-Check-Act サイクルの中で、Planにはリスク及び機会を特定して取り組みを計画することが含まれると説明されていることからわかります。

また、先の概念図における運用のレベルのPDCAは、HACCPシステムの運用を示していますが、HACCPシステムは、安全でない食品を提供するというリスクへの取り組みにほかなりません。

そのほか、リスクへの取り組みはFSSC追加要求事項の中に見られます。これらの要求事項では、リスク評価に基づく取り組み計画の作成を求めています（第6章 FSSC追加要求事項の活用 参照）。

● リスク管理のPDCA

<リスクへの取り組みステップ>

1	現在の状況を把握する	P
2	リスクを抽出する	P
3	抽出したリスクを分析し、評価する	P
4	リスクへの対応策をつくり、実施する	P→D
5	取り組み状況及び結果をモニタリングする	C
6	モニタリング結果を分析・評価する	C
7	改善の必要があれば1に戻る	A

● 検証計画

ISO22000:2018には、検証に関連して次の要求事項があります。

<8.8.1 検証>

組織は、検証活動を確立、実施及び維持しなければならない。検証計画では、検証活動の目的、方法、頻度及び責任を明確にしなければならない。

この要求事項にしたがって、既存の検証計画ができあがっています。FSSC追加要求事項についても、既存の検証計画に組み入れて検証又は見直しをする仕組みを構築するとよいでしょう。そのとき、この要求事項に沿って次のような点を明確にしておかなければなりません。

- ①目的：それぞれの追加要求事項により明確です。
- ②方法：記録を見るのであれば該当する記録名、現場確認であれば該当場所の図面など検証を実施するため必要なものを具体的に指定しておくことによって明確になります。
- ③頻度：年1回、3カ月に1回など明確にしておきます。
- ④責任：これら検証の責任者も明確にしておく必要があります。

計画書を作成するかどうかは、現在の検証計画と同様に考えてください。現在、とくに計画書なしで運用できているなら、それでもよいでしょう。

なお、「検証」に関わるFSSC追加要求事項については次ページの表のとおりです。

<検証に関わるFSSC追加要求事項>

項番号	要求事項	検証の内容
2.5.1 a)	検証及のための分析	分析データを検証に使用
2.5.2 c)	製品ラベル又は包装上に主張をする場合	トレーサビリティシステム及び物質収支を含む検証
2.5.3.2 b)	食品防衛	脅威の軽減策の検証
2.5.4.2 b)	食品偽装	食品偽装の軽減策の検証
2.5.6 b)	アレルゲンの交差汚染	交差汚染の管理手段の検証
2.5.6 g)	アレルゲンの管理計画	管理計画のレビュー、検証データの傾向分析
2.5.7 d)	環境モニタリングプログラム	プログラムのレビュー
2.5.9 b)	品質及び数量管理に使用する装置	校正及び検証 (ISO22000:2018 8.7 参照)
2.5.12	PRPの検証	サイトインスペクションによる検証
2.5.13 e)	製品のシェルフライフ	シェルフライフの継続的検証

● 検証結果の分析

<8.8.2 検証活動の結果の分析>

食品安全チームは、FSMSのパフォーマンス評価へのインプットとして使用する検証の結果の分析を実施しなければならない。

検証計画に基づいて実施した検証又は見直しは、その結果を分析して、次のFSMSのパフォーマンス評価 (ISO22000:2018 9.1.2) のインプット情報となります。このパフォーマンス評価の結果はマネジメントレビューのインプット情報 (ISO22000:2018 9.3.2) となります。このようにして、FSSC追加要求事項に関する活動についても、ISO22000のマネジメントシステムのPDCAの中に組み込まれていきます。

あなたの職場の担当業務のなかで検証の対象となっているものはどれですか？ それは、どんな頻度で実施し、誰が責任をもっていますか？ 検証結果を分析するときに参画していますか？ 検証の評価結果は職場に知らされていますか？

検証結果の分析・評価を通じ、仕事のやり方を見直し、変更する必要があることは、これまでの説明で理解されていることと思います。変更された背景と経緯を知っておくことは、変更後の業務を効果的に進めるうえで重要と考えます。

1

食品安全ハザードの特定

● 製品、用途により食品安全ハザードやコントロール法は異なる

ISO22000:2018に組み込まれたHACCPシステムには、PRPという用語やOPRPの設定といった独特といえる部分があります。しかし、FSSC22000の構成要素の一つとなっていますので、それらの正しい理解と現場での活用が必要となってきます。

独特といえる一つは、食品安全ハザードを評価し、そのコントロール方法を決定する手法です。第一に理解していただきたいことは、つくっている製品により、あるいは製品の意図した用途により、製造工場でコントロールしなければならない食品安全ハザードは異なる、またコントロール方法も異なる、ということです。これらを決定するための仕組みがISO22000の中に要求事項として組み込まれていますので、本章ではそれについて解説します。

いくつかの例を示しての説明となりますが、皆さんの工場で生産している製品については、これらの例にならって、皆さん自身で考えてください。準備するものは、製品説明書及びフローダイアグラムです。

● ハザード分析表を使った食品安全ハザードの特定

まず、ISO22000には食品安全ハザードを特定することについて、要求事項があります。

<ISO22000:2018 8.5.2.2.1>

発生することが合理的に予想される全ての食品安全ハザードを特定し、かつ文書化しなければならない。

<ISO22000:2018 8.5.2.2.2>

各食品安全ハザードが、存在し、混入され、増加し又は存続する（残

る）可能性のある段階を特定しなければならない。

食品安全ハザードを分析・評価するときに使われるのが、「ハザード分析表」です。ハザード分析表には一般的に使われているもの（表1）がありますが、ISO22000の要求事項の流れに沿って理解してもらうために、ここでは別の様式（次ページの表2）を使います。

<表1 一般的に使われるハザード分析表の例>

1.原材料／工程	2.この工程で混入、増大、管理するハザード	3.食品安全に対する重要なハザードか	4.第3欄の決定に対する根拠	5.その重要なハザードに対する管理手段	6.この工程は重要管理点(CCP)か

以下は、レトルトパウチのチキンカレーを例とした簡単なフローダイアグラムと、生物的ハザードを記入したものになります。

<図1 フローダイアグラム>（レトルトパウチ チキンカレー）

