

**特集**

## 効果の上がる

# 統合マネジメント システムの作り方

**巻頭インタビュー**

### 審査機関の使命である

## 「審査員の継続的な力量の向上」を徹底追求

財団法人 日本自動車研究所 審査登録センター長 西名 秀芳氏

**キーマンインタビュー**

### 危機管理広報の現状とポイント(第3回)

(株)エイレックス 取締役執行役員 江良 嘉則氏

**新連載**

### 注目されるISOマネジメントシステムの新規格

**好評連載**

### 今すぐやってみよう!

### 人が生きる組織が生きる 人材育成のコツ

### 実例に見るISO14001審査の実際

# 徹底研究 ISO22000

## 役立つ食品安全マネジメントシステム (FSMS) 構築のポイント

[第6回] ISO22000で必須となるHACCP

エコアオーデット(株) 宮澤 公栄

### ●HACCP っていくつある？

常に食品業界で話題となるHACCPですが、実際にHACCPの構築方法や基準を詳細に説明できる人は意外と少ないようです。間違っても「ISO22000:2005(食品安全マネジメントシステム)が出たようだからもういいや」なんて言わないでください。このHACCPシステムの実践能力は、非常に高い評価を受けており、ISO22000にもHACCPは含まれており、その構築(文書化や危害分析判断など)を補助する要素もあります。この際なので、まずはHACCPの基本をおさらいしましょう。

HACCPとは、Hazard Analysis and Critical Control Point(=危害分析・必須管理点)の略で、「ハセツプ」「ハサツプ」「ハシツプ」などと日本では呼ばれているが正しい呼び方は決まっていません。

<i>Hazard</i>	———	危害
<i>Analysis</i>	———	分析
<i>Critical</i>	———	必須(重要)
<i>Control</i>	———	管理
<i>Point</i>	———	点(工程)
<i>System</i>	———	方式(しくみ)

1960年代に米国NASAのアポロ計画において、宇宙食製造の際の安全性確保を目的としてピルスベリー社によって開発された品質管理プログラムで、現在は国際的にCODEX(FAO / WHO合同食品規格基準)にて93年からガイドラインが制定されており、米国、EUを中心としてその推進が図られています。

日本では1995年に食品衛生法が改正となり、日

本版HACCPである「総合衛生管理製造過程」が制定されました。役所は頭にマルをつけるのが慣例なのか通称「マル総」とセンスのない呼び方で省略しています。

マル総は厚生労働大臣がHACCPに基づいた衛生管理方法を実施している製造工場に対して承認を与え、承認工場では法律で規定している製造基準の遵守や食品衛生管理者の設置義務などが免除されるなどのメリットがあります。

承認制度が適用される品目は政令で定められ、現在では乳・乳肉・魚肉練り製品・加熱加圧殺菌食品(缶詰レトルト)・清涼飲料水が指定されていますが、今後対象は増やさないようです。

また、水産加工においては「対米輸出向け水産加工施設承認制度」「対EU輸出向け水産加工施設承認制度」という承認制度が適用され、厚生労働大臣により承認を受けることができます。審査基準は異なりますが、一般的にこれらもHACCPと呼ばれています。日本の場合、承認の取得は食品メーカーの任意ですが、米国では水産物加工、食肉加工ですでに導入が義務付けられており、日本から米国・EUに輸出する水産加工物はすべて対米・対EU輸出向け水産加工施設の承認を受ける必要があります。実際には輸出はしないけれどもHACCPの称号が欲しいので承認を受けるケースもあったようです。

日本だけでなくHACCPが世界的に注目された要因として、闇雲に製造工程の衛生レベルを上げるのではなく、最終製品に対する危害を明確にすることにより最低限の管理で最大の効果が期待できるという点です。これは業種・業態や対象顧客によって危害が異なる要素などを考えると非常に論理的だといえます。

## ●HACCPが評価される理由

HACCPシステムによる衛生管理は、勘や経験に頼る部分の多かった従来の衛生管理の方法とは異なり、食品の安全性について危害を分析し、その危害を管理することができる工程を必須管理点として特定した後、重点的に管理することにより工程全般を通じて食中毒などによる危害の除去を可能にするマネジメント手法として広く世界に受け入れられました。

食品原材料の生産から、出来上がった製品が消費者に消費されるまでのすべての過程において、食品の安全を損なうおそれのある危害は3種類に分類され、物理的・化学的・生物学的な危害を分析し、危害を除去する方法を決定するというのもHACCP的考え方として定着しています。

HACCPは製造工程の危害をサイエンススペースで分析し、最終製品完成までの間に全危害を分析し、必ず製造工程内にて除去するシステムを構築することにより製品の安全を確保することができるのです。

また、危害の管理はすべて行いますが、特に人間の健康被害を生じさせる重大な危害を特定し、除去または制御することにより食中毒の防止やPL訴訟などが予防できるようになります。これがCCP(必須管理点)として制御されて安全な製品を製造することが可能になります(図1参照)。

しかし、残念なことにHACCPシステムは審査登録を目的として開発されていないので、世界各国で導入しているHACCP審査制度は統一されていないのが弱点でした。もちろんHACCPシステムの考え方は同じでも審査基準や審査員などにバラツキがあるとHACCPだから安心だということにならなくなります。そこで国際標準化機構(ISO)がHACCPに基づいた食品安全マネジメントシステムとしてISO22000を2005年9月に制定し、国際的に理解や審査制度を標準化することを決定しました。

HACCPは単独な規格のように誤解されることがありますが、食品衛生の一般的指針として基本的衛生管理方法(前提条件プログラム)が制定さ

図1 HACCPの12手順・7原則

手順1. HACCP チームの編成
手順2. 製品特徴の記述
手順3. 使用方法の記述
手順4. 製造工程一覧図、施設の図面 及び標準作業手順の作成
手順5. 現場確認
手順6. Hazard Analysis; 原則1 危害分析
手順7. Critical Control point; 原則2 必須管理点の決定
手順8. Critical Limit; 原則3 許容限界の設定
手順9. Monitoring; 原則4 モニタリング
手順10. Corrective Action; 原則5 是正措置
手順11. Verification; 原則6 検証
手順12. Record Keeping; 原則7 記録の維持管理

れ、その付属書としてHACCPシステムがついています。つまり、前提条件プログラムが構築された上で初めてHACCPが成り立つこととなります。前提条件プログラムは、英語にするとPrerequisite ProgramとなりISO22000ではPRPと省略されて呼ばれています。

PRPが万全に行われていれば、製造工程内に危害が減るのでCCPとして管理する危害の項目が減少し合理的に活動ができます。

食品の安全確保は食品を取り扱う組織にとって必要不可欠ですが、現実自然界の食材を使い、人間が製造する中で微生物二次汚染や異物混入・製品劣化などをなくすことは難しいといえます。同時に社会が求める食品安全は時代と共に変化しており、「これまでクレームになっていないから大丈夫」などと容易に判断をすると大きな事故の原因ともなります。

## ●どこでもできるHACCP

街角のラーメン屋さんも学校給食施設も惣菜製造工場も管理対象は異なりますが、食品安全は必要です。しかし、製品に対する管理をどこまで行えば良いか判断が難しいところです。現実目を見れば大企業と零細企業では管理に費やせる金額が大きく異なります。徹底した食品安全に配慮

表1 危害分類

	対象物質：例
生物学的	細菌・真菌・ウイルス・寄生虫など
物理学的	硬質異物(金属類・プラスチック・ガラス・木片など)軟質異物(髪の毛・虫・糸・ビニールなど)・その他製品カス・コゲなど
化学的	洗剤・農薬・殺虫剤・ヒスタミン・アフラトキシンなど

した施設を新築で作るのは一部の企業になると思いますが、「大きな食品製造工場だから厳密に管理して、小さいところはできるだけ頑張りましょう」ということでは、小さい企業の食品安全は確保できないこととなります。

また、大手の会社だから沢山お金を掛けるというのも得策ではなく、製品に伴った最低条件の衛生管理を満たすことが会社の利益を確保することとなります。システム構築において具体的に食品の安全性を確保するために重要なことは、危害要因分析の情報収集を徹底して分析精度を確保すべきです。

危害要因分析に「事実と差異」「専門性の不足」「危害の見落とし」などがシステムの効果を左右することになり、その後のHACCPプランが無意味になることもあるので注意しましょう。

まず、危害の分類には「生物学的」「物理学的」「化学的」という項目にて管理されます(表1参照)。原料由来や工程内での二次汚染・異物混入など考えられるすべての危害を明確にすることからはじめましょう。

次に明確にした危害に対する危険性や発生の頻

度を考慮すると同時に、事前情報・データや経験・疫学的及び事例情報・フードチェーン情報をもとに社内でも検討をしてみましょう。専門家がいなくても業界別のガイドラインや衛生規範などは手に入りますし、クレームの情報や社内不適合の情報をまとめていくと潜在的な危害を見つけることが可能です。

この危害を見つけるには製品に利用するすべての原材料・加工助剤・資材・水などを対象に製造工程を対象にしなければなりません。

慣れていない組織では、個別の原材料などに対して「危害リスト」を作成した後、製造工程における危害要因分析を「危害分析シート」にて行うとわかりやすいと思います。この段階で社内の食品安全のルールを作成する人たちは微生物の勉強やクレーム対策の勉強を行う計画を作成し、勉強しながら実践的なルールづくりをしていくことが必要です。

—筆者—

宮澤 公栄(みやざわ こうえい)  
 エコアオーデット㈱ 代表/CEO  
 Tel: 042-326-8070 Fax: 042-326-8071  
<http://www.ecoreaudit.jp>