

集中解説

エコアオーデット㈱(東京都立川市羽衣町)は6月6日、東京・南青山のアイビーホール青年会館において「食品安全セミナー」を開催した。本稿は、同セミナーにおいて、エコアオーデットの宮澤公栄社長が「ISO22000実践的活用」と題して行った講演の要旨である。また、セミナーでは、ニュージーランド政府 SOE 機関・アグリクオリティ (Agri Quality Limited) から3名の専門家講師 (Dr.Harry van Enckevort, Mr.Stan Bunting, Mr.Udit Singh) を迎え、食品安全マネジメントシステムの実践的対応についての解説も行われた。
(編集部)

ISO22000を実践的に活用するためのポイント

エコアオーデット㈱ 代表取締役社長 宮澤公栄氏

食品安全に関する問題要因の変化

安全かつ衛生的な食品を消費者に提供することは、食品製造に携わる企業にとっての「義務」である。「安全性確保が目標」と説明する組織もあるが、「安全性確保は目標ではなく義務」ということを再認識しなければならない。ただし、食品の安全性の確保について考えるとき、食品企業を取り巻く社会的背景が変わりつつあることにも注意が必要である。そのうちのいくつかを図1に挙げる。

食中毒は今も昔も警戒しなければならない項目の一つだが、科学技術の発展に伴い、これまでは検出できなかった食中毒菌も検出できるようになってきた。また、アレルゲン、BSE、残留農薬、異物混入、過剰添加物、ラベルの表示ミスなどの問題も、連日のように新聞などで取り沙汰されている。輸入原材料の使用が一般化していることも、食品安全に大きな影響を及ぼしている。

また、消費者の品質要求の増加も厳しくなっている。鳥インフルエンザやBSEのような新生危

害の発生に対して、それぞれの企業が具体的に対応を始めているが、新生危害はこれからまだ増えてくる。その可能性を警戒しなければならない。問題が起きてからの事後対応では限界がある。未然に準備ができているかどうかが問われる。

そして、工場1サイトにおける製造量が増加傾向にある。多くの食品企業が、1サイトごとの生産性を上げることを考えているが、1サイトでの生産量が多くなれば、それだけ一つの工場の問題が起きたときの被害が大きくなり、大規模回収にまで発展する可能性がある。

また、OEMによる協力工場を管理する必要性が、これまで以上に高まっている。大手企業のブランド商品だが、実際にはOEM生産であることが多い。OEMの委託工場が問題を起こした場合であっても、ブランド企業側の責任問題に発展することがある(最近はこのケースの事故が多い)。これからは、協力工場の管理体制の強化、OEMの委託工場と受託工場における生産レベルの標準化が必要になる。

そして、問題が発生したときには、それがマス

メディアを通じて大きな社会的問題へと発展することにも懸念しなければならない。

ISO22000では 「ソフトとハードのバランス」を重視

なぜ、今「安全・安心」という言葉を頻繁に聞くのか——言うまでもなく、消費者が「安全・安心」の食品を望んでいるからだ。それこそがISO 22000が誕生した発端である。では、どうすれば安全・安心の商品を生産できるのか。その解決策の一つとして「食品安全マネジメントシステム」という選択肢がある。

ISO22000は HACCP を組み込んだ新しい国際規格である。国際規格というものは、国や施設規模に関係なく、すべての組織が活用することを目的にしている。当然、ISO22000も、ポイントとなる考え方を理解しておけば、中小・零細規模の企業でも活用できるものである。ISO22000の考え方を活用して、自社に食品安全マネジメントシステムを構築する価値は大きい。この規格が発行されたことは、食品業界にとって朗報である。

“ISO”という言葉を知ると、「認証取得をしなければいけない」「過剰な文書作成が要求される」といった誤解もあるが、まずはそうした“固定概念”を捨てて、この規格の考え方を自社の現状に当てはめてみてはいかがだろうか。

ISO22000は「食品安全マネジメントシステム」と呼ばれる。“システム”である以上、施設や設備など“ハード面”のみを要求することはない。大事なことは「ハードとソフトのバランス」を考慮して、プロセスを評価することである。食品安全マネジメントシステムの考え方を取り入れることで、自社で生産する製品が安全性を確保していることを、科学的に説明できるようになる。それによって消費者が「この企業が生産する商品は安全だ」と確信できるようになれば、それは「食の安心」につながる。

「安全」と「安心」は違う。「安全」は科学的な根拠で裏付けられ、その説明は透明性を備えていなければならない。透明性が、すなわち「安心」である。では、どのようにすれば、中小・零細規模の企業がISO22000を構築し、食の安全と安心

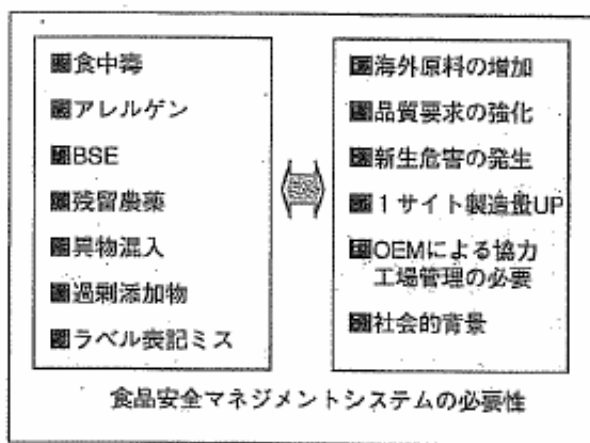


図1 食品安全の問題要因変化

を確保できるようになるのか。本稿では、そのためのポイントについて説明する。

ISO22000の特徴と必要性

ISO22000の原題は「Food safety management system - Requirements for any organization in the food chain」で、日本語に訳すと「食品安全マネジメントシステム - 食品供給に関わるあらゆる組織への要求事項」となる。つまり、生産者や加工業者だけでなく、流通や倉庫・包装資材など、フードチェーン全体が食品安全のためのシステムを持つことを推奨している。

以下にISO22000の特徴を示す。「ISO9001だけでは食品安全が不安が残る」「HACCPだけではマネジメントで不安が残る」と考えていた組織にとっても、取り組みやすい規格となっていることがわかる。

基本から自社システムを見直すことが可能

ISO22000の要求事項では、さまざまな項目がバランス良く構成されている。項目は、人の教育、組織の在り方、機器のメンテナンス、環境の衛生、最終製品の安全性、検査など多岐にわたる。いずれも食品企業にとって必須の要素ばかりである。

往々にして日本企業では、「5S」と言えば5Sばかり、「トヨタ生産方式」と言えばトヨタ生産方式ばかり、「HACCP」と言えばHACCPばかり——といった具合に、一つの目標を立てると、そればかりを突き詰めてしまう傾向がある。しかし、どのような仕組みであっても、“結果”を出

すためにはバランス感覚が大切である。ISO22000でも、マネジメントシステム全体をバランス良く構築していくことが重要である。自社に合った仕組みになるよう、柔軟性を持って構築していくことが求められる。

構築に当たって、同業他社のシステムを参考にすることは、決して悪いことではない。しかし、他社の仕組みをそのまま取り入れても、まず間違いなく“取り組みにくい仕組み”になってしまう。先入観や固定概念を捨てた“まっさらな気持ち”で臨んでいただきたい。「ISOに取り組むと、文書量が膨大になる」という認識を持つ企業は多いが、「不要な文書は作成しない」と割り切ってしまうと構わない。組織にとって必須の文書は、ISOの要求項目として規定されている（要求項目として規定されているということは、「その文書が必要な理由」が必ず存在する）。文書を作成する“目的”を、きちんと理解することが大事になる（例えば、その文書がなければ安全性を確保できない、トレーサビリティが確保できない、等）。“目的”が正しく理解できていれば「文書作成」や「記録づけ」などに費やす労力は最小限で済む。

膨大な文書を作成して、あたかもそれがシステムの質であると勘違いしている企業も見受けられる。文書量とシステムの質は関係ない。「構築したシステムを、どこまで有効に活用できているか」こそが問われる。「ISOの審査前にしか文書に目を通していない」「文書作成時のメンバーがいなくなったので、今はもうその文書は使っていない」といった事態に陥っていないだろうか。

組織にとって“過剰な”文書を抱えていると、柔軟なシステムの変更や修正ができなくなる。不必要な書類を抱えるくらいなら、「これがわが社の基本です」と言えるファイルを1冊作っておく方がよほど役に立つ。ISO22000は“文書作成”が目的ではない。あくまでも食品安全が目的である。構築時・運用時には、常にこの点を意識していただきたい。

国際規格による「安全・安心」への透明性

海外との商取引を行う企業では、必ずと言ってよいほど「国内と国外で食品に関する規格が異なる」という問題に直面する。最近では、海外からの原料供給や、海外工場との業務協力が一般化している。その場合、食品安全に対する共通の基準を、関係業者の間で採用することをお奨めする。ISO22000による継続的改善を行ってれば、社会情勢の変化などに対して迅速な対応ができる組織体制が確立できる。

消費者に安全な商品を提供するシステムに率先して取り組むことや、消費者への透明性のある情報開示に取り組むことは、食品企業としての社会的責務である。第三者審査登録機関の外部審査を受けていることは、消費者への信頼確保にもつながる。

消費者に安全な商品を提供するシステムに率先して取り組むことや、消費者への透明性のある情報開示に取り組むことは、食品企業としての社会的責務である。第三者審査登録機関の外部審査を受けていることは、消費者への信頼確保にもつながる。

異物混入・劣化対策に直接効果

食中毒を起こしたことがない企業であっても、異物混入等の日常的なトラブルに直面はしているだろう。ISO22000を効果的に活用できれば、起きてしまった目先の問題に焦点を当てた“スポット的”な対策を講じるのではなく、工場全体・会社全体としての問題点を抽出した対策を講じることができる。もしも「当社は日常的な問題は起きていない」と言えるのであれば、ISO22000からさらに先に進み、生産性のさらなる向上やブランド力の強化といった目標を目指すもよい。いずれにしても、ISO22000を基盤とすることは、必ずや食品企業にとってのプラスとなる。

社員のスキルアップと継続的改善

HACCPやISOは「取引先に要求されたから仕方なく」という姿勢で取り組んでも、的を射た改善ができない。そのため、いつまでたってもシステムは効果を発揮せず、「クレームが減らない」「商品の賞味期限が延びない」といった状況は改善されない。ISO22000を正しく導入し、常に継続的改善を図ることで、必ずシステムは効果をあらわす。また、ISO22000は社員のスキルアップや意識改革に効果的なツールである。

フードチェーンの安全・安心

製造段階だけが一生懸命にHACCPに取り組んでいても、原材料や流通時の取り扱いに問題が

あれば消費者に安全な製品を届けることはできない。HACCPは製造業者だけではなく、産地、輸送、倉庫、原料一次加工、販売、リテールなどを含めた「フードチェーン全体」で取り組むものである。各段階で、それぞれに管理すべき項目がある（一例を図2に示す）。産地であれば、農薬、ドリフト、産地汚染、飼料、化学薬品、アレルゲン、GMO、産地情報、選別基準などが問題の焦点となるだろう。各工程が自らの責務を理解して、そのための取り組みを遂行しなければならない。

各プロセスで、それぞれが遂行しなければならない取り組みについて明確化し、遂行し、そしてお客様に説明する——それこそが「安全」であり、それができて初めて「安心」につながる。プロセスについて説明せずに安全・安心を謳うことはできない。「豪州産だから安全」とPRするのはなく、「豪州ではどのように管理されているか」を、科学的かつ透明性を持って説明することが「安心」である。適切な情報をお客様に伝えることが重要なのである。

ISO審査登録機関も同様で、「ISO22000を取得しているから、安全な食品です」というのでは説明にならない。ISO22000とはどのような仕組みで、どのような審査を行っているかをきちんと説明できるよう、積極的に透明性の確保に取り組んでいる姿勢を明確に示さなければならない。

ISO22000をバランスよく構築する「目標」の掲げ方

食品安全マネジメントシステム（FSMS）の全体像を、イメージしやすいように図式化した（図

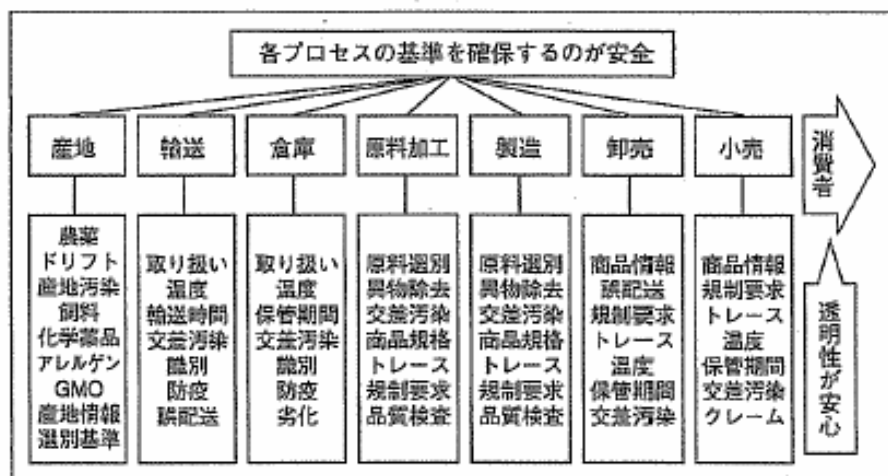


図2 フードチェーンの安心・安全

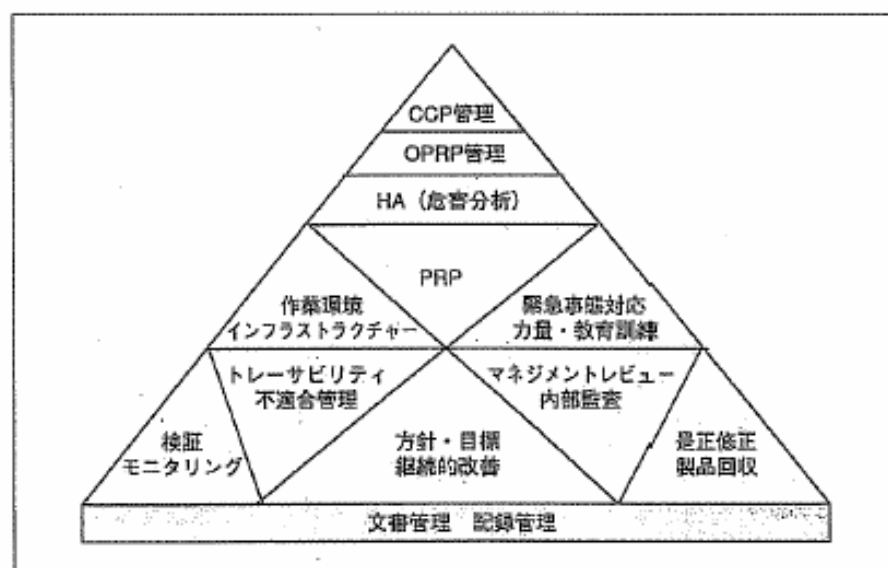


図3 ISO22000システムイメージ

3)。三角形の頂上にHACCPシステムが組み込まれている。HACCPを実践するためには、三角形を支える下部の要素（文書管理や一般衛生管理など）がしっかり構築されていなければ、上部（CCP管理やOPRP管理など）が崩れやすくなってしまふ。

すべての活動は、必要に応じてルール化し、文書や記録を管理しなくてはならない。文書管理や記録管理ができていなければ、取引先や消費者に「当社の製品は安全です」と透明性のある説明をすることができない。また、何か問題が起きたときに追跡することができない。したがって、文書管理や記録管理は必須の管理項目である。ただし、過剰にならないように注意することがシステム構

築時のポイントとなる。

また、組織の方向性を表明すること、方針目標を掲げることも不可欠である。HACCPは「食品安全のための仕組み」である。そのため、これまでHACCP導入企業は方針や目標について、あまり明確に示してこなかった。ISO22000では「どのようなお客様に、どのようにして安心感を与えたいか」「どのような流通経路で、どのような製品を取り扱いたいか」など、各社が持っている方針・目標を明確に掲げる。

ただし、「食中毒ゼロ件」というのは目標ではない(食中毒を頻発しているような企業であれば、そのような目標になるかもしれないが、そのような企業は存在しない)。事故や問題が起きないように、その予兆を未然に検知できるように、具体的な目標値を設定することが大事である。“予防的な視点”から目標を立てると効果的である。

また、同じ会社の中でも、部門によって具体的な活動内容は異なる。可能であれば部署ごとの目標を立てておくと、さらに良い管理体制が構築できるだろう。大きな目標として「クレームゼロ件」といったものを掲げてよいが、その場合は「〇〇部は、受注ミスをしなさい」といった、個々の部署で具体的な目標を立て、その目標に沿った管理を行うことが大切である。

ISO22000実践的活用

ISO22000導入を契機に、現状を見直し、科学的な危害分析を行い、明確にされた危害についてCCPとOPRPで管理するような仕組みにする—ISO22000は既存の仕組みを活かしながら構築できる。以下に、ISO22000を実践的に活用する際の留意点について述べる。

ポイント1 規格要求事項を自社に置き換える

ISO22000で必要となる項目のほとんどすべては、実は食品企業がすでに行っている作業ばかりである。すでに行っている作業をISO22000の仕組みの中に当てはめてみて、まだ文書化されていない作業については文書化する。「既存の活動を見直したら、ISO22000のすべての要求事項に当てはまった」という場合は、その会社ではISO

22000ができあがったことになる(すでにHACCPとISO9001の両方に取り組んでいる企業では、このような状況があるかもしれない)。

まずは、既存の活動をISO22000の要求事項に当てはめてみる。ゼロから仕組みを構築したのでは、時間が掛かるだけでなく、過剰な作業を現場に強いることにもなりかねない。

ポイント2 現場で役立つシステムをつくる

現場で役立つシステムにするためには、「現場の情報をいかに収集できるか？」がカギとなる。HACCP推進チームだけで、HACCP計画を作ってしまう企業がある。あるいは、大手企業では、本社から派遣された「ISO推進チーム」や「HACCP推進チーム」がHACCP計画書などを、そのまま各工場のインフラストラクチャーに当てはめてしまう企業もある。しかし、そのようにして“現場を見ないで、モデル事例をはめ込んだだけのシステム”は、まず現場の役に立たない。

実践的な仕組みを構築するには、机上だけではなく、現場を見ながらルールを作成することが不可欠である。そのためには、現場責任者を食品安全チームのメンバーに入れることをお奨めする。

ポイント3 規格の意味を理解する

ISO22000に関連して、さまざまな書籍や参考書が出版されている。ただし、中には規格が正式に発行される前(2005年9月以前)に発刊された書籍もある。そうした書籍は参考にすべきではない。必ず、執筆者が2005年9月以降に改訂あるいは見直しを行った書籍を参考にする。そうしなければ、ISO22000の構築時に失敗することになる。また、著者の観点からしか書かれていない書籍を参考にすると、往々にしてシステム構築時に“過剰な要求”をしてしまいがちである。

ISO22000の規格が意図していることは、決して難しくない。まずは、国際規格の原文を入手し、熟読していただきたい。原文で読んだ方がわかりやすい。英語が苦手な方は日本語版を読まれても構わない。参考書や書籍は、あくまでも「このような解釈もあるのか」という参考として使っていただきたい。

FSMS (ISO22000) を構築する際の留意事項

さて、ここからは実際に ISO22000 を構築する際の留意事項について述べる。以下に、効果的な FSMS を構築するための留意事項をいくつか述べる。

対象範囲を決める

まず初めに「対象範囲」を決める。対象範囲を広げ過ぎると、それだけ管理が複雑になる。初めのうちはできるだけ小規模な範囲にするか、あるいは対象とする商品を絞り、そこから徐々に範囲を広げていくことをお奨めする。最終的には広い対象範囲にした方が組織としてのメリットも大きくなるが、最初から無理をして広げすぎないことをお奨めする。対象範囲の決め方の一例を表1に示す。

以前、JAS-ANZ に「水産加工」という対象範囲で審査を受けたところ、「範囲が広すぎる」と指摘された。「ジュース」という対象範囲も広すぎるようだ。ただし、「野菜ジュース」といった具合に対象範囲を絞れば、危害の傾向が似ているときには共通のコントロールができるので、審査をパスできる可能性がある。

また、取り扱う製品によって、関連する法律も変わってくる。そのため、おそらく「小売業」という対象範囲では審査は通らないだろう。表1では「中華料理店」「フレンチレストラン」と記載しているが、もう少し絞らなければ審査に通らない場合があるかもしれない。具体的な決め方については審査機関や認定機関に相談されることをお奨めする。

組織体系図と責任権限の明確化

ここで述べるのは、あくまでも FSMS に対する組織体系図のことである。組織体系図を作成するとき、役職の高い順に並べることを考えていないだろうか。FSMS に対する組織体系は、役職だけでは決まらない。役職重視ではなく、責任と権限を重視することがポイントである。無理して役員を入れる必要はない。

表1 対象範囲の決め方の一例

- 製造業の対象範囲例→水産加工（イカの塩辛）製造
- 製造業の対象範囲例→野菜ジュースの製造
- 小売業の対象範囲例→冷凍冷蔵食品および惣菜の販売・酒類の販売
- 輸送業の対象範囲例→常温食品の陸運・冷凍食品の空輸
- レストランの対象範囲例→中華料理店の営業・フレンチレストランの営業
- その他・ドックフードの製造や食品包装資材提供等

そして、体系図は常に最新版に更新する。緊急事態への具体的な対応についても事前に準備しておく。問題発生時に「誰がどのように対応するのか?」「責任の所在はどこか?」等、5W1H で管理する。各スタッフに自分自身の責務について認識させておくことが重要である。

そして、責任の所在について社内での周知を図っておく。日本企業の ISO 審査を行うと、「その業務については、別の部署で行っていないので、我々の部署で行っているのです」と言われることがある。しかし、この回答は「会社として責任権限が明確になっていない」という意味になるので、ISO の審査では不適合と判断される。権限や責任の所在が明確でない企業は、何か問題が起きたときにシステムが動かなくなる——この危険性を十分に理解していただきたい。

文書・記録管理

文書と記録は混同されやすい。「文書」とは「組織内ルールなどで追記などが行われず、必要な場合に改定されるもの」、「記録」とは「時間の経過とともに活動や事実結果を加筆するもの」である。

○文書管理

掲示文書を手書きで修正している現場を見かけるが、手書きによる修正は責任の所在を不明確にしやすい。掲示物であっても、改訂時には決められた手続きを踏まなければならない。いつ、誰が、どのような改訂を行ったのか明確に管理する。

また、文書の承認や配布についても確実な管理をしなければならない。数年前の管理者が承認したまま更新されていなかったり、書類保管庫から長い間使っていない原料一覧表が出てくること

ある。旧版の文書を保管するのは構わないが、文書管理の基本は「使わない物は持ち込まない」「使わない物は手に届くところに置かない」ことである。

○記録管理

決められた記録用紙に記録をつけ、必要に応じて分析や合否判定を行う。記録用紙の書式にもノウハウがある。例えば、記録書類に「原料の重さ=〇〇kg」「加熱温度=〇〇℃」といったように、具体的な数値記入できるようにしておけば、その都度文書を読み込まなくても、その場で簡単に記録をつけることができるし、記録の内容が正しいかどうかの判定も容易になる。

現場では「記録用紙を見れば、作業も監視も留意に行える」ようにしておく。そのためには、書類作成の担当者が「現場に必要な情報は何か？」をきちんと把握した上で、その情報に基づいたルール作りをすることが重要である。書類作成時には、現場の作業者と十分なコミュニケーションを取りながら、「現場ではどのような書類が必要ですか？」と質問し、その結果を反映させることをお奨めする。

経営者の責任

ここで言う経営者とは、組織内で食品安全の最終的な権限を持っている人を指す。必ずしも代表取締役社長、代表取締役会長といった役職でなくてもよい。工場長や店長が食品安全マネジメントシステムの最終責任者を務めることもある。ただし、キックオフはトップの責任で行う。

ISO22000では「食品安全」を最重要事項とする。単一工場での量産体制や増産傾向を否定はしないが、食品安全を脅かす要素は存在してはならない。多くの食品事故は、工場で「少し無理をしたとき」に起きている。ISO22000は組織の「ルール」である。いくらシステムや文書ができていても、遵守されなければ効果を発揮しない。ベテランも職人も関係なく、全員が新しいルールに従うようにしなければならない。

また、マネジメントレビュー（システムの見直し）を行うことも経営者の責任である。経営者は必要な情報を定期的に収集し、FSMSの効果判

定と必要な指示を行わなければならない。

社内および社外コミュニケーションのルール化

社内で食品安全情報の共有を図ったり、社外の専門機関や保健所等と連絡を取り合う機会があるだろう。保健所や業界団体、協会等に質問したこともあるだろう（情報の収集源については常日頃から考えておくべきである）。そのときのコミュニケーションに関する記録は残っているだろうか。

ISO22000導入後は、外部と連絡を取り合ったときにはその内容記録を残して、ファイリングしておく。また、「問い合わせをした本人だけが情報を持っている」という状況は避けなければならない。外部から得られた情報は、内部コミュニケーションによって共有化を図る。

資源の明確化（従事者の教育訓練）

従業員の教育訓練に関しては、幹部職から新人まで、各層ごとに必要な力量を明確にすることがポイントになる。審査時に現場で聞き取りをしていると、よく「入社したばかりで、まだ新人教育を受けていません」という回答を受けることがある。これは大問題である。食品を取り扱う業務に携わる以上、「知識が少ない」「経験が浅い」という説明は通用しない。必ず現場や業務に対するルールの教育訓練を受けていなければならない。あるチェーンストアでは、バッチ（名札）に力量に応じた数のシールを貼り、シールの数に応じて教育内容のレベルも変えている。

教育で重要なことは「力量」である。「教育を行うこと」が目的化してはならない。集合教育を実施するだけでは「啓蒙活動」にはなるが、力量が付いたかどうかはわからない。教育訓練の目的は、あくまでも「力量を持たせること」である。これはISO22000が成功するかどうかの、一つのポイントになるだろう。

必要な力量が備わったかどうかの確認方法については、各企業で工夫しながら考えていくべきである。例えば、現場を巡回しながら口頭で「〇〇という問題が起きたらどうしますか？」と質問してみてもよい。あるいは、実際に作業をさせてみ

て（例えば、金属探知器を作動させてみる）、正しい行動が取れるかどうかを確認してもよい。さまざまな方法が考えられるだろう。

また、業務に必要なライセンス等の確認も要注意である。最近では外国人スタッフの雇用が増えているが、就労に必要なライセンスを持っているかどうか確認しておく必要がある。また、教育に用いる言語についても考える必要があるかもしれない。

FSMS 推進メンバーの力量

FSMS 推進メンバー（HACCP チーム、食品安全チームなど）は、適切な危害分析（ハザード分析）とハザードのコントロールができなければならない。そのため、FSMS 推進チームの中で、メンバー個々の役割と力量を明確にしておく。チームには「危害コントロール」「製造工程」「法的要求事項」などについて精通している人を参画させる。また、メンバーは必要なレベルの教育訓練を受けることで、必要なスキルを確保していなければならない。メンバーの選定基準は、学歴や資格に左右されるものではない。外部の専門的なワークショップを受講したり、必要に応じて外部専門家にチームへの参加を依頼してもよい。例えば、原材料や工程に関する危害要因については、推進チームは知っていなければならない。書籍に記載されているような一般的な知識だけでは、現場での応用が利かない。書籍と現実はずいぶん一致しない。

FSMS は推進チームだけで進めるのではなく、全社一丸となって推進することが重要である。。ごくまれに、「自分たちの部署の責任者がチームに入っていないから、我々はそのプロジェクトのことは知らない」と言い出す部署がある。そのため、すべての部署の責任者を推進チームのメンバーとして参加させることをお奨めする。

また、各部署の役割とルールについて、確実に理解させることが大事になる。そのためには、FSMS に必要な知識やスキルについて、効果的に社内に伝達・指導できなければ、結果的にシステムは動かなくなってしまう。FSMS 推進チームには、指導能力を身に付けることや、指導方法

に工夫を凝らすことも求められる。「知識」と「指導力」は別物である。知識の豊富な講師が、必ずしも効果的な指導や伝達ができるとは限らない。社内講師の力量の標準化を図ることで、より効果的な教育訓練ができるようになる。講師の力量も明確にしておくべきである。講師側に「伝える能力」があるかどうかを評価するには、例えば社内の勉強会で講師を務めさせてみるとよいだろう。また、上手に教えられる人が、効果的な「教え方」について伝えるのも良い方法だと思う。

資源の明確化（インフラストラクチャー）の整備

必要なインフラストラクチャー（建物・機械・設備など）を明確にし、提供する。衛生レベル・照度・温度環境など必要な作業環境を提供する。照度は、明るすぎると目に悪いし、暗すぎると異物が目視できなくなる。温度環境は低い方が良いが、低すぎると作業効率が悪くなる。また、冷蔵庫や冷凍庫に閉じこめられたときの対応も決めておく。考慮すべきことは多岐にわたるが、大切なことは「自社に応じたレベルを確立すること」である。

PRP（前提条件プログラム）

PRP は Prerequisite Program（前提条件プログラム）の略で、PP とも呼ばれる。建物や施設設備、動線、ゾーニングなど、工場全体の衛生管理のことを指す。

ここで強調しておきたいことは、「こういう建物、こういう PRP が HACCP ではベスト」という固定概念は捨てていただきたい。あくまでも「自分たちの工場が製造する製品にとって、どのような建物、設備、動線、ゾーニングが必要か？」という視点で考える。「エアシャワーを導入しなければ衛生管理はできない」「最新の工場に改築しなければ ISO22000 や HACCP に取り組めない」というのは誤解である。自分たちの業種や業態に合ったハードが構築できるかどうかのポイントになる。過剰になりがちでクリーンルームの設置に際しては、本当にそれが必要な投資なのかを考慮に入れるべきである。HEPA フィルターの設置はメンテナンスには手間もコストも掛かることを

考慮に入れるべきである。ハード面が過剰な投資になっていないか注意すべきである。

ただし、最低限の衛生レベルを維持できるようなインフラストラクチャーの整備は必要だろう。最低限のインフラがなければ、危害分析のときに膨大な数のハザードを取り上げることになる。PRP 整備については、コーデックス委員会のガイドライン（食品衛生の一般原則）や衛生規範を参考にするとよいだろう。なお、HACCP の概念がなかった時代に建設された工場を稼働している企業には、構内レイアウトや従業員施設、トイレの設置など、一度見直してみることをお奨めする。営業許可を取った時期と現在では、状況が変わっている場合があるからだ。

供給される空気、水、ガス、エネルギー、排水

や廃棄物の管理、機械器具の適切性、補修メンテナンス、購入材料・供給品・処理物の取り扱い、交差汚染の予防、洗浄と殺菌、ペストコントロール（害虫獣防除）、従業員衛生管理など、幅広い視野で現状を見直し、自分たちの身の丈にあった整備を進めていただきたい。

厨房設計の注意事項

製造する製品に基づいた厨房設計を行うことが重要である。厨房設計のポイントを図4に示した。図面に落とし込む際には、周辺環境の情報まで詳しく書き込んでおく。当機関は定期的にJAS-ANZ の審査を受けているが、特に「全体的なバランスを重視した審査を行っているか？」という点を注意される。「全体的なバランス」を良くするためには、現場に即したPRP構築ができていないかがポイントになる。

ISO22000導入に際して、高価な施設・設備を持っているかどうかは関係ない。PRP 整備は、あくまでも「食品危害をなくすこと」が目的である。目的を実現できるようなサンテーションシステムを構築することを第一に考えていけば、施設設備に過剰なコストを掛けることは避けられるはずだ。

また、主な調理の対象となる食材を決定し、工程フローチャート（後述）を作成するが、厨房設計に当たっては、使用する食材の量や質、工程フローチャートに基づいて、「生産性」「利便性」「安全性」なども考慮に入れることをお奨めする。

製品特性の把握

製品特性を把握するためのシートの一例を図5に示した。商品名、原料包装形態、対象消費者、保存方法、配送方法、アレルギー表示、



図4 製造する製品に基づく、厨房設計が重要

商品規格書 No.		承認	審査
商品名	原料・商品名	番号	製造
原料包装形態	アレルギー表示	内容	基準
商品特性	原料製造地・メーカー		
用途別使用			
保存方法	商品ラベル		
製造方法			
配膳方法			
販売方法			
管理期間			
製造工場			
規格	原料配合比率	品質特性	必要分岐 n/100
品名	原材料 規格 配合率 用途	水分	
		たんぱく質	
		脂質	
		炭水化物	
		繊維	
		灰分	
		粗繊維	
		水分	
		揮発性	
		抽出率	

図5 製品特性の把握

保管方法、原料原産地、商品ラベル、製造工場、賞味期限、品質特性（結度、塩分、pHなど）、微生物基準などが、一枚のシート上でわかるよう工夫してある（あくまでも一例であって、各組織によって最適なシートを検討していただきたい）。

製品特性に関する文書は適宜更新し、更新後には承認しなければならない。また、取引先から書類の提出を要求される

ことがあると思うが、書類を配送したときには、その配送先をきちんと管理しておく。取引先から「〇月×日に送られてきた製品特性シートは、更新される前の版ではないのか？」といった指摘を受けるようでは、「安心」の提供はおぼつかない。

フローダイアグラムの活用

フローダイアグラムの一例を図6に示す。フローダイアグラムを作成しておくことで、どこでどのような管理が必要かがわかりやすくなる。作成時には、受入れの原材料について具体的に記入する。また、再加工工程や半端製品の使用についても、正しく記入しておく。再加工品や半端品を使うのは、別に悪いことではない。ただ、管理ができていなければ大問題につながる。また、発生した廃棄物（廃油・廃材など）についてもフローダイアグラムの中で明記しておくこと。

微生物の特性

表2に大腸菌、黄色ブドウ球菌、サルモネラ、腸炎ビブリオ、カンピロバクター、セレウス菌の一般的な生育条件を挙げた。微生物に関する一般的な知識は持っておく必要がある。管理対象となる菌を明確にして、その特性について熟知していなければ、微生物を適切にコントロールすることはできない。菌の発育に関わ

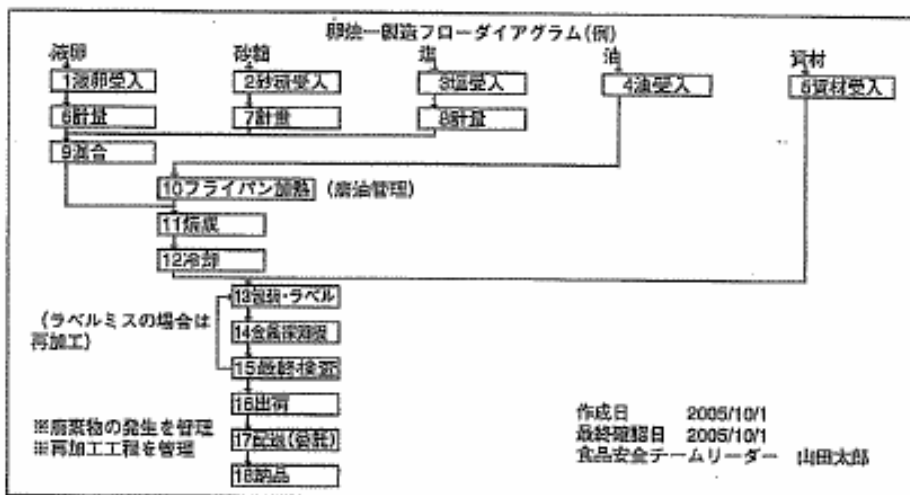


図6 フローダイアグラムを活用する

る温度や水分活性、pH、死滅温度、耐熱性などを把握しておけば、自ずとコントロールの方法が組み立てられる。

まれに、製品や工程に関係のない“ありもしない”管理対象のコントロールをHACCPプランで取り扱っている組織を見掛ける。そのような無用な労力は回避すべきである。

製品特性（図5）をきちんとまとめておき、それに関連する微生物学的特性を重ね合わせることで、どのように管理すれば製品の安全性を保証できるか、科学的に説明できるようになる。

危害分析の準備

危害分析の前に準備すべき項目として、①FSMSチームの力量（危害分析が可能な知識と経験など）、②原料情報の取り扱いと情報収集（原料の化学的・生物的・物理的汚染の可能性）、③原料に接触する資材・器具の安全（二次汚染の要因となる物質の把握）、④最終製品の特性（包装

表2 微生物の特性

名称	発育温度	水分活性 (Aw)	pH	死滅温度	耐熱性
大腸菌	8~45	0.960~0.935	4.3~10.0	60℃、5~30分 55℃、60分	無
黄色ブドウ球菌	6.7~46	0.88~0.86	4.0~9.8	63℃、30分 60℃、30分	無
サルモネラ属菌	5.2~45	0.94	4.9~9.6	60℃、20分	無
腸炎ビブリオ	5~44	0.95~0.97	5.6~8.0	60℃、15分	無
カンピロバクター	31~45	0.98	6.0~9.5	60℃、15分	無
セレウス菌	7~49	0.92~0.93	4.3~9.3	100℃、5分	有(芽胞)

・賞味期限・使用用途・調理指定など)、等が挙げられる。

③に関して言えば、例えば接触型の温度計を使用する際に、温度計が汚れていれば、温度計を介して汚染が拡がる可能性がある。あるいは、使用する包丁が衛生的に管理されていても、それを保管する包丁立てが汚れていては意味がない。二次汚染の要因となる要因を把握しておくことは重要なことである。

製品性質 (pH、水分活性、糖度、塩分など)、包装形態 (容器包装加熱加圧食品なのか、脱酸素剤を使うのか、真空包装なのか、等)、調理方法 (調理食品なのか、加熱食品なのか、等) についても、前出の図5 (製品特性) で十分に把握しておく。微生物の増殖は、pH、水分活性、糖度、塩分などの製品特性によって制御することもできる。水分活性は、糖度や塩分などのレシピを変えることで調整できる。水分活性の調整は、最も広く使われている微生物制御の方法かもしれない。

表3 ISO22000の危害分析と対応

①工程	②危害	③特に有害な危害の有無 Yes/No	④③の判断理由(危害要因)	⑤危険性(高・中・低)	⑥発生の可能性(高・中・低)	⑦危害への防止措置	⑧ CCP / OPRP
液剤受入	生: サルモネラ	yes	サルモネラの増加	高	低	サプライヤーマネジメント	OPRP
	物: -	-	-	-	-	-	-
	化: -	-	-	-	-	-	-
砂糖受入	生: -	-	-	-	-	-	-
	物: 石・塵	yes	硬質異物の残存	中	低	サプライヤーマネジメント	OPRP
	化: -	-	-	-	-	-	-

表3-A

- ①工程→製造工程を記載する。
- ②危害→危害は化学的・物理的・生物的の3種類に分けることが基本である。「原料由来の危害」および「工程中の危害」について把握していないといけない。
- ③特に有害な危害の有無→危害が有害であるか判断する。
- ④③を判断の理由→③の判断を下した理由を記載する。
- ⑤危険性→この危害による事故が発生した時の症状の重さを評価する。
- ⑥発生の可能性→この危害による事故が発生する可能性を評価する。
- ⑦危害への防止措置→この危害による事故を防止する措置を記載する。
- ⑧CCPかOPRPか?→CCP(必須管理点)として管理を行うのか、OPRPとして管理を行うのかを決定する。

ISO22000における危害分析と対応

FSMSの根幹はHACCPである。正しく危害分析を行う必要がある。危害分析の手順は、表3のような「危害分析シート」を用いて行う方法が一般的である。記入事項は表3-Aの通りである。

危害分析の結果は、業種・業態により異なる。ガイドラインや書籍に記載されている内容を書き写したような危害分析は行ってはならない。同じ原材料を使う場合でも、サプライヤー(原材料納入業者)が異なれば、ハザードやそのコントロール方法は変わってくる。

最初は「自分たちの会社の実態がどうなのか?」を時間を掛けて検討し、「自分たちの現場についての危害分析」を行うべきである。私自身、HACCP審査の経験の中で、参考書や他社の事例を真似ただけの、「見よう見まね」のHACCP計画書を数多く見てきた。しかし、そうした会社は、結果的に「システムはあるが、システムが効果をもたらしていない」という状況に陥っている。

システム導入の目的は「効果を得ること」である。何の効果ももたらさないシステム、「見よう見まねのHACCP計画」はシステムと呼ぶことすらできない。危害分析はHACCPの心臓部である。

そして、危害が存在する以上、必ずそれはCCPかOPRPで管理することになる。危害分析の結果、たくさん数のCCPが選ばれるかもしれない。しかし、「CCPが多いのは悪いシステム」という誤解はしないでいただきたい。CCPが増えることを恐れる必要はない。たしかに、CCPが多すぎると管理が煩雑になるが、「危害がある以上、CCPかOPRPで管理しなければならない」ということも、また事実である。起こり得る危害は絶対に管理しなければならない。その管理手法がCCPかOPRPかという違いに過ぎない。CCPが多くなっても、PRPの精度

を向上させたり、原材料を変更するなど、さまざまな工夫を凝らすことによって減らすことは可能だ。

PRPの精度を上げる方法として、例えば、工場や厨房に輪ゴムを持ち込んでいる場合を考えてみる。輪ゴムが食品に混入しても、輪ゴムを喫食して重大な危害を引き起こすことはないだろう。ゆえに輪ゴムの混入防止はOPRPで管理すればよい。しかし、もっと深く考えてみる

と、「輪ゴムを現場に持ち込まなければ、OPRPで管理する必要すらなくなる」ということに気付くはずだ。そこから発展して、「ホチキスやクリップなど、工場や厨房の中に不要なモノを持ち込むのは止めましょう」というルールに辿り着くかもしれない。

CCPとPRP、PRPとOPRPの考え方

CCPとOPRPは最初はわかりにくいかもしれないが、社内で何度もディスカッションを繰り返すうちに理解できるようになる。ここで、一度、CCPとPRP、PRPとOPRPの関係について整理しておく(図8)。

PRPとは前提条件プログラムのことを指す。工場内などの危害を極力減らすことができるプログラムで、主な項目は図8のa~kの通りである。PRPを正しく管理していれば、衛生状態の監視などに費やす無駄な労力を削減できる。FSMSの基礎部分を為す要素である。

危害分析を行った結果、人体に悪影響(病気や傷害など)を及ぼす危害として特定されたときには、その危害は必須管理点(CCP)として管理する。危害分析は、①危害分析を実施した際に、事故が発生した時の危険性および発生確率を評価する、②その工程で対象の危害を除去または制御をする必要性を評価する、という2段階の手順で実施する。

CCPで管理する必要はないが、適切に管理する必要がある危害についてはOPRPで管理する。

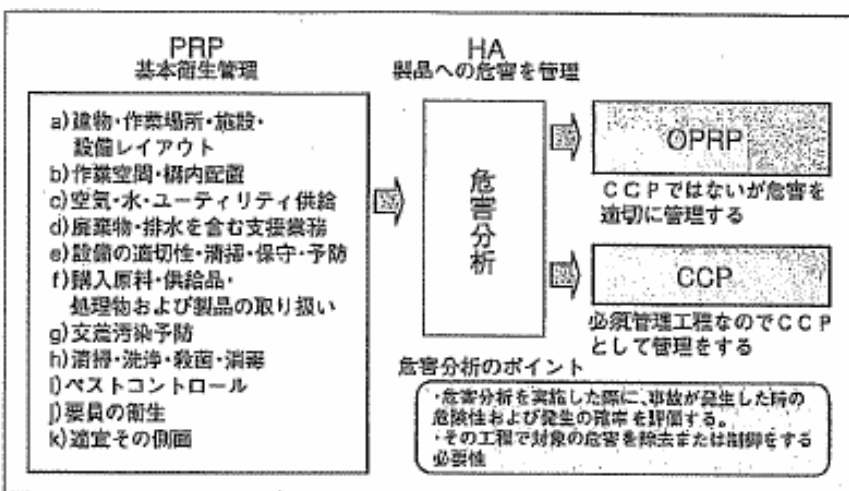


図8 PRPとOPRP

OPRPと判断された危害に関しては、危害情報・管理手段・モニタリング手順・修正是正処置の管理が要求される。ISO22000では、OPRPの文書化は必須とされているが、PRPの文書化は「望ましい」とされているだけで必須項目ではない。

危害分析の結果としてCCPになった危害に関しては「HACCPプラン」を作成する必要がある(図9)。HACCPプランでは、対象危害、管理手段、許容限界、モニタリング手順、許容限界を逸脱した際の修正・是正処置、責任・権限、モニタリングの記録について明確にする。

HACCPとPRPの情報を更新する

HACCPとPRPは常に連動している。土台(PRP)の部分が揺らぐとマネジメントシステム全体が揺らぐ。PRPに変更が施されたときは、必ず危害分析をやり直す。例えば、一口に“中国産の原材料(魚介類)”と言っても、獲れる河川が変われば危害要因も変わるかもしれない。製造工程の変化や原材料供給元の確認、組織スタッフ力量の変化、ラインの変化・機器の導入・工事などは、PRPやHACCPに影響を及ぼす。PRPやHACCPに関する情報は常に最新の状態に更新する。

また、HACCPシステムは時代とともに変化する。特に危害要因の変化や動向については常に警戒が必要である。特に、海外の危害発生事例や食品情報には配慮していただきたい。インターネットなどを有効に使って、できる限りの情報を収集

HACCP プラン-1

必須管理点	CCP1 工程15 焼成	
危害	サルモネラ	
危害要因	原料由来による残存	
許容限界	75℃-78℃ 3分	
モニタリング	検査項目	温度・時間
	方法	フライヤー温度計・タイマー
	頻度	全品検査
	責任者	CCP 検査員
修正処置	対象バッチ廃棄	
検証	認定根拠	CCP 認定根拠は微生物死滅条件
	業務検証	CCP 実施検証は毎日工場長が検査記録確認
	根拠見直し	CCP 科学的根拠の見直しは半年毎に FSMS チームが実施
管理記録	CCP-焼成モニタリング記録	

図9 CCP 管理

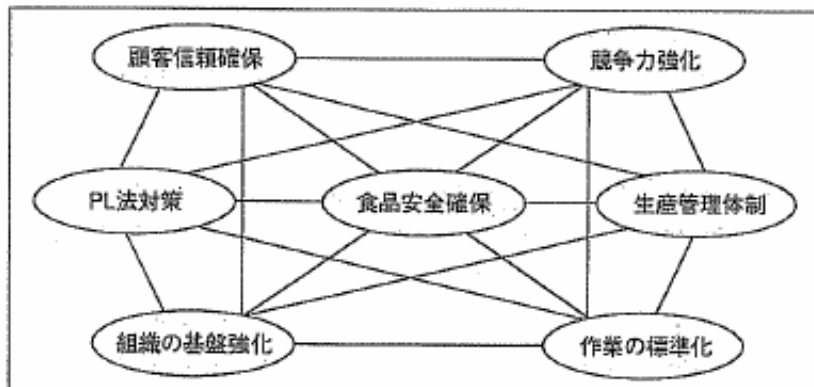


図10 食品安全マネジメントシステムの成功図

することも大切である。そして、得られた情報群は必要に応じて FSMS に組み込んでいく。

常に検証・妥当性確認を繰り返す

ISO22000は製品認証ではない。あくまでも「システム認証」の規格である。常に HACCP および OPRP を検証し、適切に危害が除去されていることを確認しなければならない。大事なことは「問題の予兆を掴める、問題が発生する前に未然対応できる仕組みにすること」である。従来から「ヒヤリハット」のような活動を行っている場合、そうした活動も ISO22000 の中に織り込んでいくことで、自社のシステムをより良いものに進化させることができる。

また、適切な検証によって、システムの妥当性は維持される。そのためには、食品安全の根拠となる科学的データを更新し、常にデータの分析を行う。検証によって、現場の実態に基づいた「バランスの良い PRP と HACCP システム」を維持することが可能になる。FSMS は検証や更新に

よって進化する。科学的根拠に基づく改善を重ねることで、より強固な「食の安全のための仕組み」が構築される。そして、「常に FSMS が更新されている」という状態こそが「食の安心」につながる。「安全と安心」は、FSMS の継続的改善と更新によって成り立つものであることが、本稿を通じてご理解いただけたと思う。

ISO22000の効果的な導入は、バランスの取れた企業運営システムの確立に反映される(図10)。効果的な FSMS は、食品安全の確保以外にも、他社との差別化、顧客信頼の確保、生産管理体制、PL 法対策、組織の基盤強化、作業の標準化などのメリットも同時にもたらす。組織を運営する中では、当然、食品安全だけでなく、社員教育・品質確保・労働安全・マーケティング・生産性向上など

さまざまな管理項目が必須とされる。ISO22000 によって、それら多岐にわたる項目をシステムに組み込むことが可能になる、非常に便利なツールである。是非、一度、規格の要求事項を自社の現状に当てはめてみていただきたい。

ただし、これからの時代は ISO のマークのために活動をする時代ではない。導入の目的を明確にし、組織マネジメントツールとして ISO を活用すべきである——このことはしっかりと念頭に置いていただきたい。