

特集Ⅱ

HACCP制度化とJQAの 食品安全マネジメントシステム認証

厚生労働省は、国内の全ての食品等事業者を対象にHACCP（ハサップ）の制度化によるわが国の食品衛生管理の国際標準化を進めています。食の安全を取り巻く環境変化、食品安全マネジメントシステムに取り組む意義、さらにマネジメントシステムを活用し継続的に事業基盤を強化していくための仕組みづくりについて、JQA審査事業センター 品質審査部 食品安全審査リーダーの川崎真由美に聞きました。

審査事業センター 品質審査部
食品安全審査リーダー
川崎 真由美



高まる食品安全への要求

食品安全は、人々が生命を守り、安全・安心な社会生活を送るための基本的テーマです。日本では、これまで食品安全基本法や食品衛生法のもと、食品の安全性確保に努めてきました。食品関連事業者は、「食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識し、食品の安全性を確保するために必要な措置を適切に講ずる（食品安全基本法 第8条）」、「自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識および技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない（食品衛生法第3条）」というように、法規制を順守し、自ら責任を果たすことが求められています。

では、なぜ今、日本で衛生管理手法の国際標準であるHACCPの制度化（義務化）が進められるのでしょうか。

近年、ノロウイルス、カンピロバクター、O157などによる食中毒が増えており、飲食店での発生が半数を超えています。これは、外食や調理済み食品を購入する機会が増えたことで食中毒リスクが高まっているため、HACCP制度化が進められる理由の一つです。

他にフードチェーンのグローバル化、わが国の国際競争力強化政策もHACCP制度化を進める理由とされています。わが国の食料自給率は約4割（熱量ベース）で、多くを輸入に依存しているため、原料と輸入食品の安全性確保が重要です。また、わが国の成長戦略としての農水産物・食品の輸出拡大のためにも、国際標準と整合性のあるスキームの導入が必須です。さらに、2020年のオリンピック・パラリンピック東京大会など海外からの来訪者が急速に増えるなか、インバウンド消費の拡大を見込む

わが国の観光立国政策を推進するためにも、わが国の食には国際的な基準に則った衛生管理が求められるようになっていきます。

HACCPの制度化で、食品産業全体の衛生管理レベルを底上げ

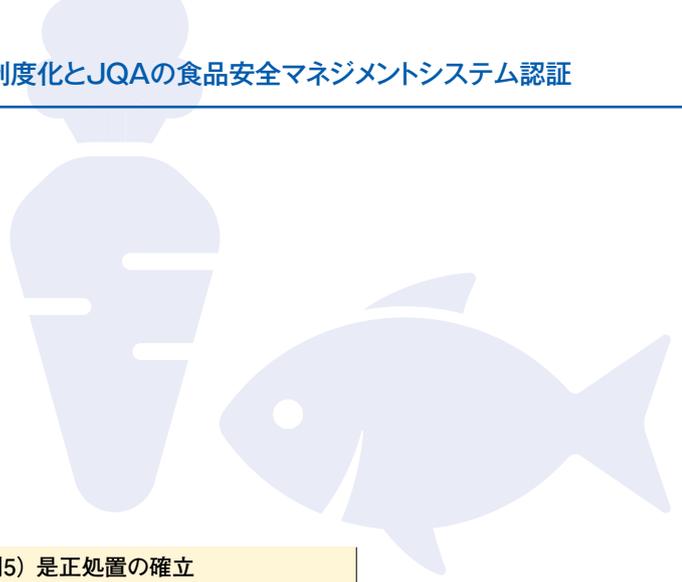
HACCPは、最終製品の検査だけでは保証しきれない食品の安全性を、製造、加工、調理などの過程で確実に確保し、その保証を可能にする食品安全管理システムです。なかでもCodex委員会^(*)によるCodex HACCPは、国際的な基準として世界の主要国で採用されています。

HACCPは、食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因（食品安全ハザード）を把握し、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害要因を除去または低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保するための手法です。それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法等に応じて、自ら策定し実行するため、従来の一律の衛生管理基準による手法よりも、合理的で有効性が高いことが特長です。

具体的には、右のHACCP7原則12手順に則り、原料・資材の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、特に重要な工程（CCP）を管理して製品の安全性を強化します。

(*) Codex委員会:

国際食品規格の策定等を行う、国際連合食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）の合同機関であり、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として1963年に設置され、日本は1966年より加盟しています。



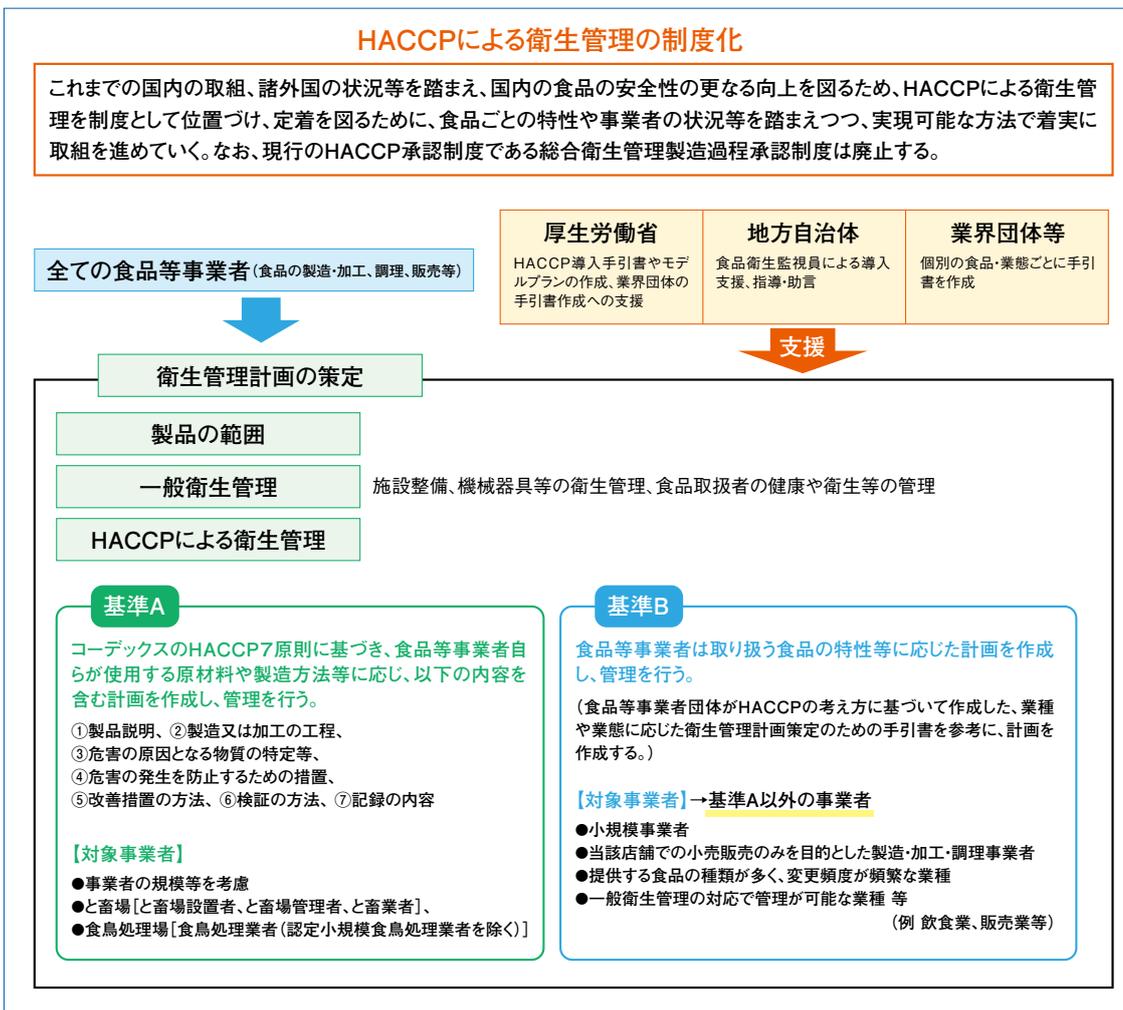
- ・手順1 HACCPチームの編成
- ・手順2 製品の記述
- ・手順3 意図する用途の明確化
- ・手順4 工程図(フローダイアグラム)の作成
- ・手順5 工程図(フローダイアグラム)の現場確認
- ・手順6(=原則1) 危害要因(ハザード)分析の実施
- ・手順7(=原則2) 重要管理点(CCP)の決定
- ・手順8(=原則3) 各重要管理点(CCP)に対する管理基準(許容限界)の決定
- ・手順9(=原則4) モニタリング手法の確立

- ・手順10(=原則5) 是正処置の確立
- ・手順11(=原則6) 検証手順の確立
- ・手順12(=原則7) 証拠書類や記録保管体制の確立

HACCPは、米国、EUでは、すでに導入が義務化されていますが、日本では任意であり、取引先や輸出先の国でのHACCPの要求によって認証を取得していることが多く、中小規模の事業者では導入が進んでいません。

しかし、わが国の食品産業全体に対する信頼と国際的な評価の向上を図るためにも、食品産業全体でHACCPの普及を推進することが必要ではないかという議論が

■ HACCP(ハサップ)による衛生管理の制度化



出典:厚生労働省 食品衛生法の見直しに関する骨子案(参考資料)

高まり、世界的に認められているCodex基準に適合したHACCPの導入を制度化する案が厚生労働省から出ています。制度化の対象となるのは、食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者であり、一定規模以上の事業者などを対象とした基準A(コーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする)、小規模事業者などを対象とした基準B(一般衛生管理を基本として必要に応じて重要管理点(CCP)を設けて管理することが可能)があり、弁当の調理・販売の事業者や飲食店なども含まれます。

このようにHACCPが制度化されることにより、危機管理を含め日本の食品業界全体の食品安全レベルが底上げされることが期待されています。

HACCP制度化を含む食品衛生法の改正案は、2018年の通常国会に上程される見通しです。どのようなペースで、どこまで普及を拡大するかという詳細は、今後、発表されることになっています。

より高度な食品安全管理につながる 食品安全マネジメントシステム

一方、グローバルにビジネスを展開する食品製造業者をはじめ、さまざまな食品関連事業者が、民間の食品安全マネジメントシステムを利用することで、より高度な食品安全を確保しようという動きも進んでいます。

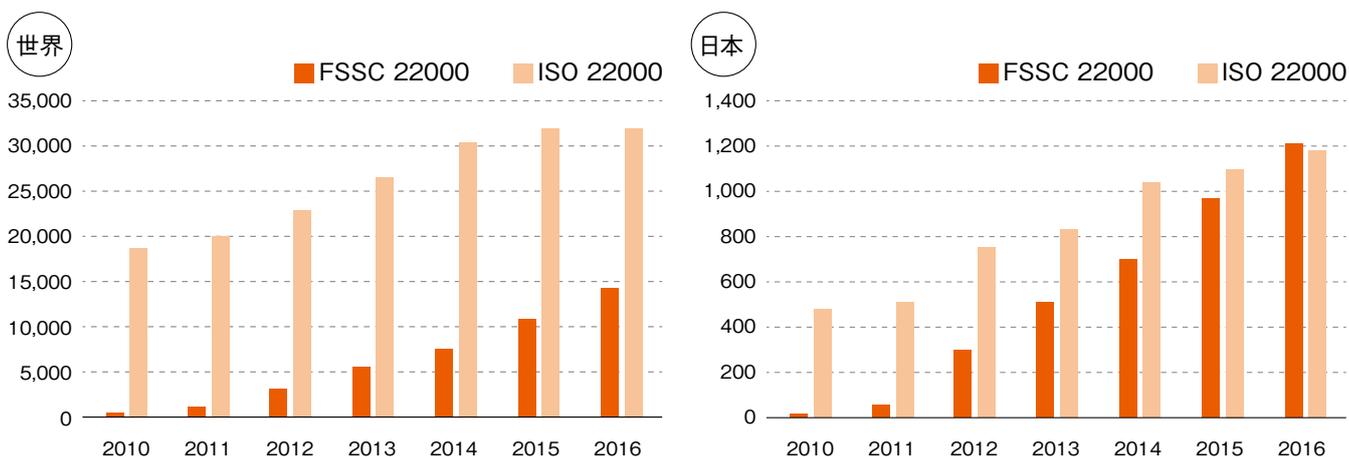
近年の食品業界では、食品安全マネジメントシステム

の国際規格であるISO 22000、FSSC 22000の認証取得が拡大しています(以下のグラフ参照)。ISO 22000、FSSC 22000は、いずれもCodex委員会が作成したHACCPシステムの7原則12手順を採用して作られている規格です。

HACCPは現場の安全管理システムという側面が強く、経営者の関与(コミットメント)を要求していませんが、ISO 22000やFSSC 22000では、食品安全マネジメントシステムで求められている経営者の強力なコミットメントのもとで経営基盤を強化し、食品安全パフォーマンスの向上に結びつけていくという考え方がベースとなります。

認証取得組織の目的は、フードチェーンのグローバル化に伴い海外に商品を輸出するために必要になった、食品安全管理のレベルアップを図りたい、技術を伝承する仕組みを構築したい、属人的でなく権限・責任を明確にして組織全体で仕事を動かしたい、自社の食品の安全安心をアピールしたい、会社のイメージアップをしたいなど、組織によって異なりますが、JQAのお客さまでは、大企業だけでなく、中小規模の事業者の認証取得も非常に増えています。特にFSSC 22000ではハード(施設・設備)面の要求事項もあり多くの設備投資が必要であると考え認証取得を断念されているケースを聞きますが、ハザード分析によって正当化された代替手段を適用しソフト(仕組み・手法)面の対応で要求事項をクリアしている事業者も多くあります。また、お客さまの業種も多岐にわたっており、清涼飲料水や菓子など製造ラインの大きい企業以外にも、日本酒や醤油、漬物、豆腐といった、日本古来の伝

■ ISO 22000およびFSSC 22000の登録件数推移



統食品(発酵食品など)の製造企業でも取得が進んでいます。

ISO 22000およびFSSC 22000に共通しているのは、組織が置かれたフードチェーン上の位置に応じて、川上、川下とのコミュニケーションを要求していることです。フードチェーン上の組織がつながることで、「農場から食卓まで」という言葉があるように、安全安心な食品を消費者のところまで届けることが可能になります。また、システムとしてのPDCAがあることも重要です。HACCPにも検証のステップはありますが、求めていることは限定的です。ISO 22000、FSSC 22000は、マネジメントシステムを構築し、活動の検証・分析・評価、内部監査、マネジメントレビュー、システムの更新および継続的改善を行うことを求めています。マネジメントシステムを構築・運用するメリットは、リスクを特定し、改善を続けることで、実質的な効果が得られることにあります。

食品をめぐる新たな課題にタイムリーに対応するFSSC 22000

グローバルな流通企業や食品メーカーでは、商品や資材、原料などを供給するサプライヤーにFSSC 22000の認証取得を求める動きが広がっています。日本では2012年頃から認証取得が増えています。

FSSC 22000は、オランダに本部を持つFSSC 22000財団が、制度の設計・維持を行い、知的財産や商標の権利を有する食品安全マネジメントシステムの認証制度です。食品関連企業が順守すべき安全基準を承認し、食品安全を確保する活動を行っているGFSI(Global Food Safety Initiative)承認の食品安全のベンチマーク規格の一つです。GFSIベンチマーク要求事項を満たし、承認を受けた国際標準規格は現在9規格ありますが、FSSC 22000は日本国内で最も多い認証件数がある規格です。GFSIの要求事項は、時代のニーズを反映してタイムリーに改定されますが、この改定に合わせてFSSC 22000も毎年のように改定されています。

例えば2017年7月21日に発表されたFSSC 22000バージョン4.1では、食品防御、食品偽装の予防、アレルギーの管理などがバージョン3から新たに追加されました。食品防御については、食品防御の脅威に対し管理手段を考え、その管理手段に優先順位を付けて適切な管理手段を実施することが求められています。世界的にも大き

な問題となっている食品偽装については、管理手段を食品安全マネジメントシステムの活動に組み入れることを要求しており、原材料を含めたフードチェーン全体から見た食品偽装に対するリスク管理が必要になります。また、アレルギーの管理については、アレルギーによる交差汚染のリスク評価の実施、リスクを低減するための管理手段、効果的な実施の妥当性確認と検証および、これらに関する文書化が求められています。

FSSC 22000バージョン4.1では、登録組織は非通知の審査を受け入れることなども追加されています。これは、3年間の登録のサイクルの中にある2回のサーベイランス(定期審査)のうち1回を非通知で行わなければならないというもので、受け入れを拒否した場合は直ちに6ヵ月間の登録の一時停止が宣言されるという厳しい要求になっています。この非通知審査の導入はGFSIの方針に沿ったものであり、審査員は組織に到着後1時間以内に製造現場を訪問して審査を開始することが求められています。

このようなタイムリーな改定により、FSSC 22000は、よりレベルの高い安全安心の証しとして、世界の食品関連企業に支持が広がることが予想されています。現在、JQAのお客さまには、第1段階としてISO 22000の認証を取得し、次に一つ上のステップとして、FSSC 22000に取り組むという組織もあります。

実績豊富なJQAの食品安全マネジメントシステム認証サービス

JQAは、1999年4月、JQAが独自に開発した規格であるISO 9001-HACCPによる食品安全マネジメント規格の認証サービスを開始し、長年にわたって豊富なノウハウを蓄積してきました。ISO 22000については、2005年の規格発行に伴い認証サービスを開始し、国内第1号の認証機関となりました。ISO 22000、FSSC 22000の認証サービスは、多くの食品関連企業から支持をいただき、国内トップクラスの登録件数を有しています。

JQAには、ISO 9001-HACCP、ISO 22000、FSSC 22000など食品安全分野の審査員資格を保有する審査員が多数所属しています。全員が、食品関連企業において製造、品質保証、開発業務などに携わった経験を持っており、多岐にわたる専門性の高い食品業種をカバーしています。

また、審査員や営業部門に対して、規格解釈や審査での事例研究などの教育研修を行い、審査員の視点の統一を図っているほか、食品業界のベストプラクティス、食品関連法令、製品回収情報など、食品審査に必要な情報の共有を行っています。

受審組織へのサポートとして、食品安全の規格改定解説などのセミナー、ギャップ診断(現状と規格要求事項のギャップを診断)、登録組織へはメンバーズサイトで規格の最新情報をタイムリーに発信しています。また、JQA監修の通信教育「よくわかるFSSC 22000入門コース」(PHP研究所)も好評のもと提供中です。

■ JQAの食品安全マネジメントシステム審査サービス

● ISO 9001-HACCP

ISO 9001-HACCPは、品質マネジメントシステムの国際規格ISO 9001をベースに、食品安全管理システムを構築するCodex HACCPの考え方を組み込んだJQA独自の規格です。国際的な基準に基づいた食品安全管理に取り組み第一歩として最適なものです。

● ISO 22000

ISO 22000は、衛生面を含めた食品安全管理を実践するためのマネジメントシステムに関する国際規格です。HACCPの食品衛生管理手法をもとに食品安全のリスクを低減し、安全なフードサプライチェーンの展開を実現します。

● FSSC 22000

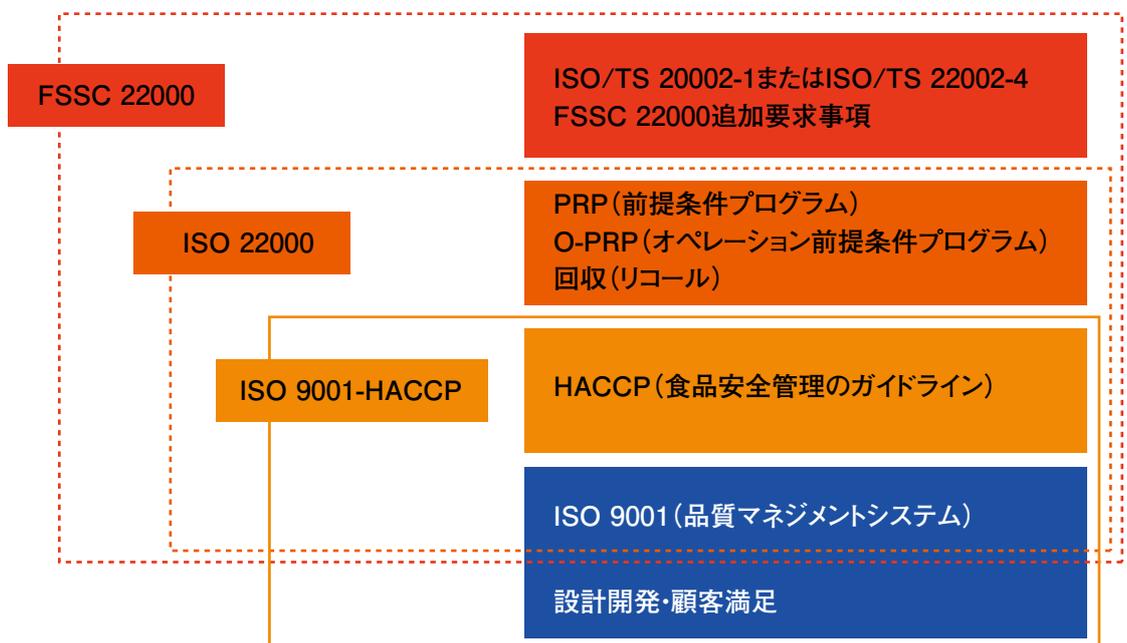
FSSC 22000は、ISO 22000をベースに、より確実な食品安全管理を実践するためのマネジメントシステム国際規格です。GFSIによって、ベンチマーク規格の一つとして承認されています。

● HACCP単体サービス

JQAでは、HACCPの制度化に伴い、HACCP単体の認証サービスも検討しています。

この記事は、2018年2月末現在の情報に基づいています。

■ ISO 9001-HACCPとISO 22000、FSSC 22000との関係



●ISO 22000およびFSSC 22000の認証取得可能なカテゴリー

ISO 22000 とFSSC 22000の認証を取得できるカテゴリーは、以下の表のとおりです(○は対象、-は対象外)。また、認証機関によって審査を行える認定範囲も異なり、JQAでは網掛け部分が審査可能です(2018年3月現在)。

クラス	カテゴリ	サブカテゴリ	含まれる活動の例 (ISO/TS 22003:2013より抜粋)	ISO 22000	FSSC 22000
農業・畜産・水産	A 畜産・水産 (動物生産)	AI 肉/乳/卵/蜂蜜のための畜産	肉、卵、乳又は蜂蜜の生産に利用される動物の飼育育成、狩猟、これに関連する農場でのパッキング及び保管	○	○
		AII 魚及び海産物の生産	魚肉の生産に利用される魚及び海産物の飼育養殖、漁獲、これに関連する養殖場でのパッキング及び保管	○	○
	B 農業 (植物生産)	BI 農業(穀類及び豆類を除く)	植物の栽培又は収穫、これに関連する農場でのパッキング及び保管	○	-
		BII 穀類及び豆類の農業	食用の穀類及び豆類の栽培又は収穫、これに関連する農場でのパッキング及び保管	○	-
食品及び 飼料の加工	C 食品製造	CI 腐敗しやすい動物性製品の加工	魚及び海産物、肉、卵、酪農製品並びに魚加工品を含む、動物性製品の製造	○	○
		CII 腐敗しやすい植物性製品の加工	果実、生ジュース、野菜、穀類、ナッツ及び豆類を含む、植物性製品の製造	○	○
		CIII 腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	ピザ、ラザニア、サンドイッチ、団子、惣菜を含む、動物性製品及び植物性製品の混合による製造	○	○
		CIV 常温保存製品の加工	あらゆる食材による、常温で保管及び販売される食品の製造	○	○
	D 動物の 飼料製造	DI 動物飼料の製造	畜産動物及び養殖魚向けの、単一の食材又は複数の食材の混合による飼料の製造	○	○
		DII 犬及び猫以外のペット用の ペットフードの製造	犬及び猫用のペットフードの製造	畜産以外の動物向けの、単一の食材又は複数の食材の混合による飼料の製造	○
ケータリング	E ケータリング		調理場又は外部調理場における、消費を目的とした食品の調理、保管、又は該当する場合は配送	○	○
小売、輸送及び 保管	F 流通	FI 小売/卸売り	顧客への最終食品の提供	○	○
		FII 食品の仲買/取引	自社の顧客向けの、又は他社の仲介業者としての食品の売買 これに関連する包装作業	○	-
	G 輸送及び 保管サービスの提供	GI 腐敗しやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	保管施設及び配送車両を使用した、腐敗しやすい食品及び飼料の保管及び輸送作業 これに関連する包装作業	○	○
		GII 常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供	保管施設及び配送車両を使用した、常温保存食品及び飼料の保管及び輸送作業 これに関連する包装作業	○	○
付帯サービス	H サービス	給水、有害生物の防除、清掃・洗浄サービス、廃棄物処理を含む、食品の安全な製造に関連するサービスの提供	○	-	
	I 食品包装及び包装資材の製造	食品包装資材の製造	○	○	
	J 装置の製造	食品加工装置及び自動販売機の製造開発	○	-	
(生化学) 化学製品	K (生化学)化学製品の製造	食品及び飼料に与える添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤の製造 農業、化学薬品、肥料、清掃・洗浄剤(の製造)	○	○ (但し左記の斜体除く)	

は、審査をしています但し事前にご相談ください。

日本発のGFSI承認規格JFS-Cの開発状況 —食品安全マネジメント協会 (JFSM) からGFSIに申請中

日本発の食品安全マネジメントシステム規格と認証スキームを開発し、GFSI承認を受ける動きがあります。

2015年に有志の食品関係企業と農林水産省が共同で「食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会」を開催、必要となる規格と認証スキーム等が検討されました。その結果をうけて、2016年に設立された一般財団法人食品安全マネジメント協会 (JFSM) が中心となって開発した日本発の食品安全マネジメント規格JFS-Cと認証のスキームが2017年に公表されました。

JFS-Cスキームは、国際取引に使われることを意図していますが、日本の企業文化や食文化になじみやすいこと、日本の事業者に分かりやすいこと、国内の規制と国際的なスキームとの整合が考慮されていることが特長です。

JFS規格にはJFS-Cにいたるエントリーモデルとも言えるべきJFS-A、JFS-Bという段階的の仕組みが含まれています。

なお、GFSIへの承認申請は承認分類ごとに行う規定であり、JFSMは2017年9月にカテゴリー (EIV) の承認申

請を行っています。その申請は同年11月にGFSIに受理されており、承認待ちの状態です。承認の進捗はGFSIのWebサイトで確認することができます。

■ GFSI Webサイト 承認の進捗状況



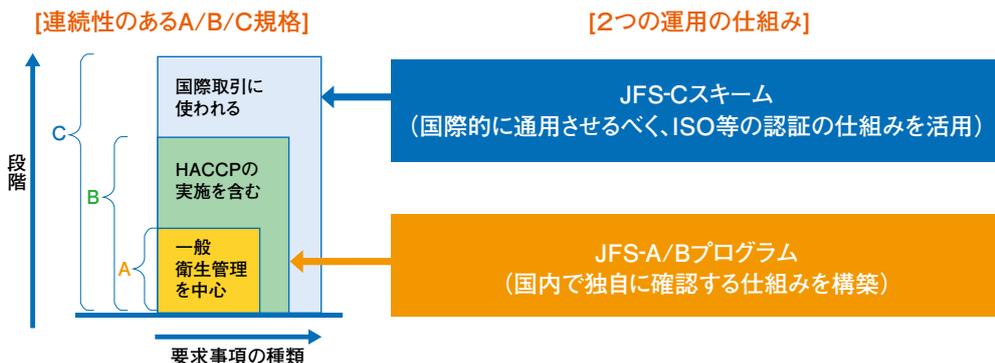
<http://www.mygfsi.com/certification/benchmarking/cpos-in-benchmarking-process.html>

2018年2月現在、JFS規格がカバーするカテゴリーは下表の色をつけた部分です。

コード	カテゴリー	コード	カテゴリー
AI	肉・乳・タマゴ・蜜禽動物の生産	F	飼料の製造
AII	魚介類の生産	G	ケータリング
BI	植物の生産(穀類、豆類を除く)	H	リテール・卸売
BII	穀類、豆類の生産	I	食品安全サービスの提供
C	動物の処理	J	保管及び輸送サービスの提供
D	植物性食品、ナッツ類、穀類の前処理	K	食品及び飼料の加工装置の製造
EI	腐敗しやすい動物性製品の加工	L	化学物質・生化学物質の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、バイオカルチャー、調味料、酵素、加工助剤)
EII	腐敗しやすい植物性製品の加工	M	食品及び飼料の加工装置の製造
EIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)	N	食品ブローカー/代理店
EIV	常温保存製品の加工		

GFSIガイドラインドキュメント「GFSI承認範囲」/農林水産省フードコミュニケーションプロジェクト「食品安全管理・信頼向上に向けた取組(現状と今後の方向性)」より作成

■ JFS規格・認証スキーム/プログラムの全体像



この記事は、2018年2月末現在の情報に基づいています。