

HACCPの先にある認証制度について

Global Food safety management system

国立大学法人 山口大学 共同獣医学部 教授 **豊福 肇**

Hajime Toyofuku (Professor)

Joint Faculty of Veterinary Medicine Yamaguchi University



キーワード

Food Safety Management System, HACCP, ISO 22000

01 はじめに

食品事業の国際化、食品貿易の拡大により、食品安全が世界共通の課題になってきた。一か国の事件や事故が瞬く間に世界中に拡散する事例が2000年以降、頻繁に起きている。その一方で、原材料の調達・加工・生産のグローバル化が進むと過去にPRP(前提条件プログラム)やHACCPの実績がない事業者と取引するためには監査が必要となり、監査コストがかさむ。そこで監査システムの国際的な標準化が必要となってきた。

すなわち、小売事業者や製造事業者が、自ら扱う商品の安全性や信頼性を確保するために取引先の監査の一部を肩代わりするものとして、中立な第三者による以下のような認証システムが頻繁に活用されるようになった。

- ・ FSSC22000、SQF、GLOBALG.A.P. などのGFSIに承認された認証スキーム(後述)
- ・ ISO22000
- ・ 業界HACCP

現在、欧米等の大手小売事業者や大手製造事業者において、GFSI(Global Food Safety Initiative:食品等事業者を会員とする世界的な業界団体)が承認したスキームの活用が広がっている。

02 食品安全マネジメントシステムとは

食品安全マネジメントシステムとは、ISO/TS 22003:2013によると「方針及び目標の設定、並びにそれらの目的を達成するための相互に関連する又は作用する要素の組み合わせで、食品安全に関して組織を指揮、管理するために使用される」と定義されている。また、食品安全マネジメントシステムの規格であるISO 22000:2018には食品安全マネジメントシステムの定義はないが、マネジメントシステムは「方針、目標及びその目標

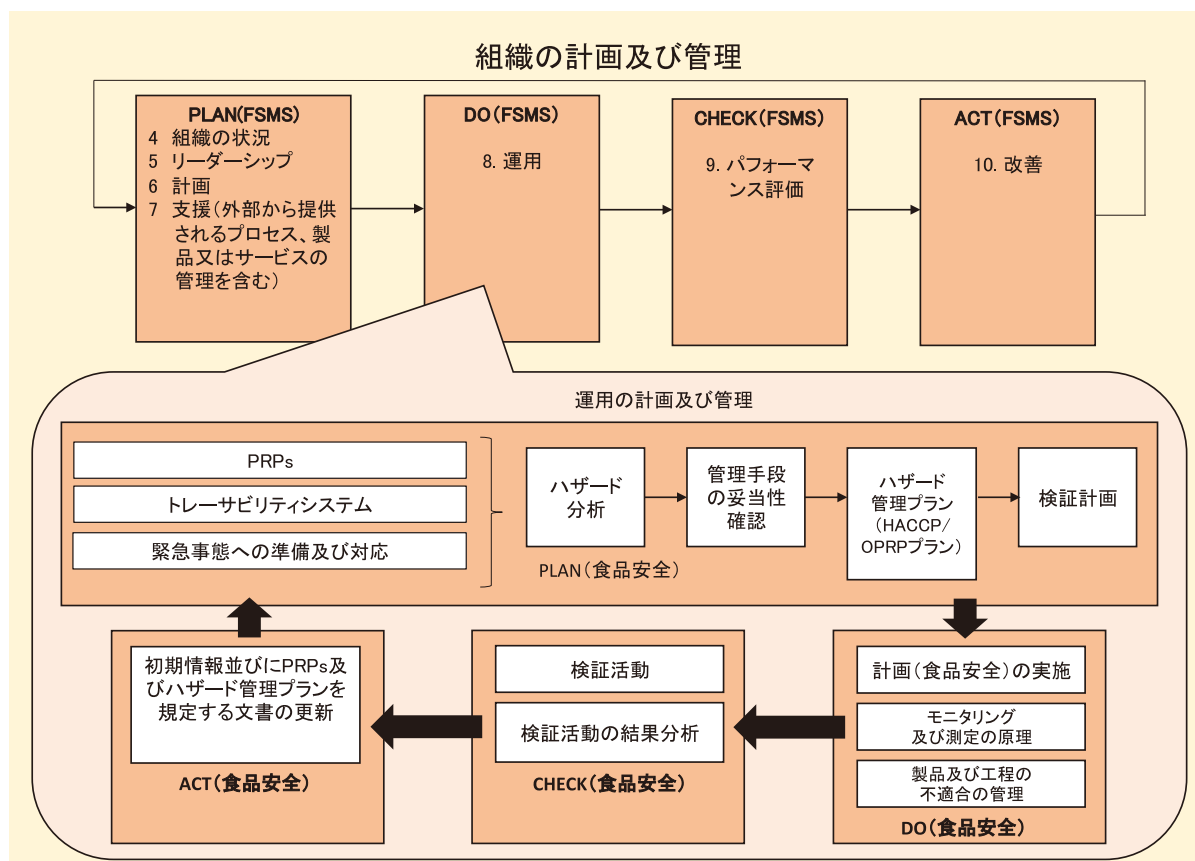
を達成するためのプロセスを確立するための相互に関連する又は相互に作用する組織の一連の要素」という定義があり、さらに注記として「1)一つのマネジメントシステムは、単一又は複数の分野を取り扱うことができる。2)システムの要素には、組織の構造、役割及び責任、計画、及び運用が含まれる。3)マネジメントシステムの適用範囲としては、組織全体、組織内の固有で特定された機能、組織内の固有で特定された部門、複数の組織の集まりを横断する一つ又は複数の機能、などがあり得る。4)関連分野は、例えば品質マネジメントシステム又は環境マネジメントシステムである」が記載されている。

食品安全のために組織=企業の構造、役割、責任、計画、運用などのシステムが該当する。

ISO 22000:2018は一言でいうと、品質マネジメントシステム規格であるISO 9001にコーデックスのHACCP7原則を組み合わせたものである。以下にISO 22000:2018の目次を示す。

- 1 適用範囲
- 2 引用規格
- 3 用語及び定義
- 4 組織の状況
 - 4.1 組織及びその状況の理解
 - 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解
 - 4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定
 - 4.4 食品安全マネジメントシステム
- 5 リーダーシップ
 - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント
 - 5.2 方針
 - 5.2.1 食品安全方針の確立
 - 5.2.2 食品安全方針の伝達
 - 5.3 組織の役割、責任及び権限
- 6 計画
 - 6.1 リスク及び機会への取組み
 - 6.2 食品安全マネジメントシステムの目標及びそれを達成するための計画策定
 - 6.3 変更の計画

- 7 支援
- 7.1 資源
- 7.1.1 一般
- 7.1.2 人々
- 7.1.3 インフラストラクチャ
- 7.1.4 作業環境
- 7.1.5 外部で開発された食品安全マネジメントシステムの要素
- 7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理
- 7.2 力量
- 7.3 認識
- 7.4 コミュニケーション
- 7.4.1 一般
- 7.4.2 外部コミュニケーション
- 7.4.3 内部コミュニケーション
- 7.5 文書化した情報
- 7.5.1 一般
- 7.5.2 作成及び更新⁶
- 7.5.3 文書化した情報の管理
- 8 運用
- 8.1 運用の計画及び管理
- 8.2 前提条件プログラム(PRPs)
- 8.3 トレーサビリティシステム
- 8.4 緊急事態への準備及び対応
- 8.4.1 一般
- 8.4.2 緊急事態及びインシデントの処理
- 8.5 ハザードの管理
- 8.5.1 ハザード分析を可能にする予備段階
- 8.5.2 ハザード分析
- 8.5.3 管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認
- 8.5.4 ハザード管理プラン(HACCP/OPRPプラン)
- 8.6 PRP及びハザード管理プランを規定する情報の更新
- 8.7 モニタリング及び測定管理
- 8.8 PRP及びハザード管理プランに関する検証
- 8.8.1 検証
- 8.8.2 検証活動の結果の分析
- 8.9 製品及びプロセスの不適合の管理
- 8.9.1 一般
- 8.9.2 修正
- 8.9.3 是正処置
- 8.9.4 安全でない可能性がある製品の取扱い
- 8.9.5 回収/リコール
- 9 パフォーマンス評価
- 9.1 モニタリング、測定、分析及び評価
- 9.1.1 一般
- 9.1.2 分析及び評価
- 9.2 内部監査
- 9.3 マネジメントレビュー
- 9.3.1 一般
- 9.3.2 マネジメントレビューへのインプット
- 9.3.3 マネジメントレビューからのアウトプット
- 10 改善
- 10.1 不適合及び是正処置
- 10.2 継続的改善
- 10.3 食品安全マネジメントシステムの更新



出典:ISO22000:2018英和対訳版,図1,日本規格協会発行

図1 二つのレベルでのPlan-Do-Check-Actサイクルの概念

また、ISO 22000:2018では二つのレベルでPDCAサイクルのコンセプトを用いている(図1)。一つのレベル(図1では上の列)は、食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを対象としている。PLAN(FSMS)には簡条4の組織の状況、簡条5リーダーシップ、簡条6計画、及び簡条7支援がある。Do(FSMS)には簡条8の運用でこれについては下にもう1つのPDCAサイクルがぶら下がっている。上のPDCAサイクルのCHECK(FSMS)は簡条9のパフォーマンス評価、そしてACT(FSMS)は簡条10の改善となり、他方のレベル(運用の計画及び管理)は、簡条8に記述されている食品安全マネジメントシステム内での運用プロセスを対象としている。すなわちPRP(前提条件プログラム)、ハザード分析、管理手段の妥当性確認、重要なハザードの管理手段をCCP(重要管理点)かOPRP(オペレーションPRP)に分類し、小モニタリング、改善及び是正処置、検証、記録等コーデックスのHACCP7原則がそのまま導入されている。また、二つのレベルの間でのコミュニケーションがきわめて重要である。ISO 22000:2005 国別認証数 ISO 22000 survey 2017によると、認証数は総数32722、そのうちおよそ1/3は中国である。中国に次いで、ギリシャ、インドと続き、日本は1190で第4位ある(図2)。

Grand Total	32,722	Grand Total	32,722
China	11,579	Pakistan	180
Greece	2,285	Singapore	172
India	2,125	Switzerland	164
Japan	1,190	Tunisia	164
Taiwan, Province of China	962	Hungary	160
Italy	898	Israel	154
Romania	708	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	154
France	622	Belgium	148
Spain	589	Lebanon	143
Poland	561	Hong Kong	133
Turkey	459	Kenya	130
Malaysia	437	Jordan	118
Netherlands	434	Czech Republic	111
Russian Federation	426	Denmark	107
Viet Nam	417	Brazil	103
Germany	416	Slovakia	97
Australia	404	Argentina	92
Thailand	385	Morocco	86
Indonesia	371	Colombia	84
Korea (Republic of)	350	Norway	79
Sri Lanka	339	Croatia	78
Portugal	332	Iran (Islamic Republic of)	76
Egypt	328	United States of America	75
Bulgaria	261	Austria	71
South Africa	236	Finland	68
United Arab Emirates	234	Chile	64
Ukraine	214	Philippines	64
Cyprus	213	Sweden	64
Mexico	199	Georgia	59
Saudi Arabia	196		
Serbia	187		

図2 ISO 22000:2005 国別認証数

03 | GFSI(Global Food Safety Initiative)とは

世界的に展開する食品事業者(世界70カ国、約400社)が集まり、食品安全の向上と消費者の信頼強化のため、自分達の求める規格・認証スキームの承認等を行う機関である。そのVisionは「すべての消費者に安全な食品を」、Missionは「世界中の消費者の信頼を得るため、食品安全での継続的改善を推し進める」である。

2000年、世界中の企業のCEOがザ・コンシューマー・グッズ・フォーラム(当時はCIES)に会い、より安全なサプライチェーンを通じて消費者からの信頼を強化し維持する必要があることで合意した。GFSIはこの目的達成のために、サプライチェーン全体で監査の重複を低減させる食品安全基準の調和を図るために設立された。当時あらゆる企業が採用できる「グローバル」と呼べるスキームは存在しなかった。そのためGFSIではベンチマーキングという手段にまで遡り、柔軟性と市場の選択肢を残しつつ、既存の食品安全認証規格間の同等性を決定するモデルを開発している。

04 | GFSIのベンチマーキング要求事項

2001年8月、GFSIはGFSIガイダンス文書として知られていたベンチマーキング要求事項の最初の草案を公表した。それ自体は食品安全基準ではなく、GFSIは認証にも認定活動にも関与しない。このGFSIガイダンス文書は世界中の食品安全専門家からの助言を受けて起草された。このベンチマーキングモデルには、食品安全認証規格がGFSIによって承認される過程を規定している。このベンチマーキングモデルには、承認を求める食品安全の認証規格のオーナー(CPO)に対する助言および要求事項が明記されている。ここには安全な食品、飼料または包装の製造、もしくはサービス提供に対する主な要素が列挙されている。この文書は安定した承認規格を保証するために、世界中の業界と協働して作成され、実施され、さらに定期的に更新されている。

GFSIベンチマーク要求事項

この要求事項は、食品安全マネジメントシステム間で同等性を図り、収束することにより、食品安全リスクを軽減するとともに、コストを最適化するために作成されたものである。また、ベンチマーキングへの正式の過程を示している。

GFSIによる承認を得るためには、認証規格オーナー(CPO)はGFSIベンチマーキング・プロセスを受け、合格しなければならない。

現在GFSIに提出済みでGFSIベンチマーキング・プロセスを受けている最中の認証規格は、以下の承認ステップを経て、審査される。

ステップ0 - 申請の受理

ステップ1 - CPOによる自己アセスメント(SA)とベンチマーキングリーダー(BL)による机上レビュー

- ステップ2 - BLによるSAの第1次デスクレビュー
 ステップ3 - BL,CPO及びGFSIテクニカルマネージャー(TM)による電話会議でSA評価所見の確認、SAの修正、追加情報の要請
 ステップ4 - SAの更新及び最終合意
 ステップ5 - BL及びGFSIテクニカルマネージャーによるCPO事務局訪問
 ステップ6 - ステークホルダー・コンサルテーション
 ステップ7 - GFSIボードメンバーによる最終決議¹⁾

05 | GFSIでベンチマークされている規格

従来は欧米の規格だけであったが、2018年に日本の規格であるJFMS(一般財団法人 食品安全マネジメント協会)とASIA GAPがGFSIベンチマーク規格に追加された。なお、ISO 22000はベンチマークされていない。それはISOがベンチマークを求めていること、またGFSIのベンチマークの要求事項の1つであるGMPの詳細な要求事項が規定されていないからと考えられる。以下に、2019年4月時点で、GFSIでベンチマークされている規格と事務所所在地を示す(図3)。

規格	所在地
FSSC 22000	オランダ
SQF	アメリカ
IFS	ドイツ
GRMS	デンマーク
BRC	アメリカ
Canada GAP	カナダ
Global GAP	ドイツ
Global Aquaculture Alliance	アメリカ
Primus GFS	アメリカ
JFMS	日本
ASIA GAP	日本

図3 GFSIでベンチマークされている規格と所在地

06 | GFSIベンチマーク規格とISO 22000

FSSC 22000を例にとり、GFSIベンチマーク規格とISO 22000を考えてみる。FSSC22000は、Food Safety System Certification 22000の略であり、食品製造組織に向けた、新しい食品安全システムの規格である。EU食品・飲料産業連合(CIAA)の支援の元、FFSC (Foundation for Food Safety Certification)によって開発された。世界中でFSSC 22000認証数はおよそ15000、うち13719は食品製造で、約3000は容器包装である。

FSSC 22000ではISO 22000に加え、ISO 9001、

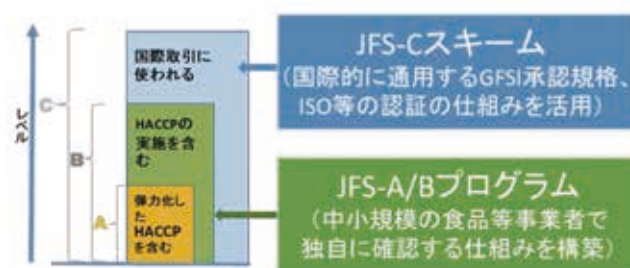
Prerequisite Programs (PRP)に加え、追加の要求事項としてサービスのManagement(特定の要求事項の定期的なレビュー、ハザード分析を実施するのに必要な文書、セクターに特異的なPRPの要求事項の遵守等)、製品表示、Food defense(食品防御)その中に Threat assessment(脅威の評価)、Control measures(管理措置)、Plan(計画)、Food Fraud prevention(Vulnerability assessment)(脆弱性評価)、Control measures(管理措置)、Plan(計画)、Logoの使用、アレルゲンの管理(一部カテゴリーのみ)、環境モニタリング(一部カテゴリーのみ)、製品の組成(Formulation of products:犬猫用ペットフードのみ)、自然資源の管理(Management of natural resources)(家畜生産、養殖場のみ)がある²⁾。

07 | JFSM(一般財団法人 食品安全マネジメント協会)とは

国内的には、食品安全等対策レベルの向上(HACCPに沿った衛生管理の実施促進)、安全・品質監査の効果的、効率的実施、認証ハードルの低減のため、海外的には国際的評価を高め、輸出環境を整備し、国際的な標準やルール作成に関わる手段を獲得し、最終的には国際的な食品安全に貢献し、将来的に国際競争力を維持、向上する目的で平成28年1月に一般財団法人 食品安全マネジメント協会は設立された。

JFSMの役割は、規格・認証スキームの構築、業界内の取組を向上させ、国際基準のルールメイキングに参加できるような人材育成を行うことや、GFSIの承認を得ることである。

【連続性のあるA/B/C規格】 【2つの運用の仕組み】



出典: (財) 食品安全マネジメント協会³⁾

図4 連続性のあるA/B/C規格

JFSMでは、三段階の規格がある(図4)。A規格は弾力化したHACCPに対応し、B規格はコーデックス委員会のHACCPに対応する。C規格はGFSI認証規格でISO 22000等の認証の仕組みを活用したものである。

JFS-A規格、B規格はJFSMがCPO(認証プログラムオーナー)で、監査会社の評価・登録を行う。監査会社は食品事業者を監査し適合証明を行う。JFS-C規格の認証は、国際認定機関フォーラム(International Accreditation Forum)の認定機関(Accreditation Body)が認証機関(Certification Body)を認定する仕組みとなっている。JFSMは認証プログラムオーナーとして認定機関および認証機関と契約し、認証機関は食品事業者を審査し、認証する。

認証及び適合証明された組織数は以下のとおりである

(図5)。

また、JFS-A規格、B規格、C規格の対象となるセクターを図6に示した。現在規格が設定されているのは橙色・黄色枠で囲んだE1、E2、E3及びE4のセクター及びLのセクターである。

認証された組織数 (JFS-C)	60施設
適合証明された組織数 (JFS-B)	175施設
適合証明された組織数 (JFS-A)	3施設
合計	238施設

出典: (財) 食品安全マネジメント協会³⁾

図5 JFSM認証された施設数(2019年3月15日現在)

コード	セクター
AI	肉・乳・タマゴ・
AII	魚介類の生産
BI	植物の生産(穀類、豆類を除く)
BII	穀類、豆類の生産
C	動物の処理
D	植物性食品、ナッツ類、穀類の前処理
EI	腐敗しやすい動物性製品の加工
EII	腐敗しやすい植物性製品の加工
EIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)
EIV	常温保存食品の加工
F	飼料の製造
G	フードサービス
H	リテール・卸売
I	食品安全サービスの提供
J	保管及び輸送サービスの提供
K	食品及び飼料の加工装置の製造
L	化学製品(生化学製品を含む)の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素、加工助剤)
M	食品及び飼料の容器包装の製造
N	食品ブローカー/代理店

GFSI承認要求事項から抜粋

出典: (財) 食品安全マネジメント協会³⁾

図6 JFS-A/B/C規格における対象セクター

食品製造セクター(E)では、EI：腐敗しやすい動物性製品の加工、EII：腐敗しやすい植物性製品の加工、EIII：腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)、EIV：常温保存製品の加工が対象となり、化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)では、L：化学製品(生化学製品を含む)の製造(添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造)が対象となる。

なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品(生化学製品)を含む。

JFS-A規格、B規格、C規格のセクターE及びLのマネジメントシステム(緑)HACCP(紫)、及びGMP(黄色)の要素と構成を図7に示した。

JFSM規格は、食品安全マネジメントシステム(FSMS)、ハザード制御(HACCP)及び適切製造規範(GMP)の3つの要求事項の層で構成している。C規格では、すべての要素が要求される。B規格はC規格からいくつかの項目を省略し、A規格については、さらにいくつかの項目が省略されている。B規格ではFSMが18項目、GMPが16項目、HACCP12手順が、A規格ではFSMが11項目、GMPが16項目に弾力化したHACCP12手順が要求事項となる。GMPのうちC規格にあって、A規格及びB規格にない項目はGMP1:立地環境とGMP18:製品の包装と保管である。FSMでC規格にあって、B規格にない項目はFSM1:食品安全マネジメントシステム一般要求事項、FSM3:食品安全マニュアル、FSM6:マネジメントレビュー、FSM9:購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理、FSM11:内部監査、FSM17:外注、FSM19:現場からの改善提案の活用、FSM26:食品偽装防止対策、FSM27:検証活動及び結果の分析、FSM28:食品安全マネジメントシステムの更新、FSM29:アレルゲンの管理、FSM30:食品製造環境のモニタリングである。

A規格は小規模の食品事業者でも国際標準の食品安全を目指すことができる食品安全に関する国際的な取り組みとの整合性を図るため、GFSI(世界食品安全イニシアティブ)のグローバル・マーケット・プログラム基礎編(中小規模事業者向け食品安全の取り組み向上プログラム)を網羅している。また、コーデックス委員会が提唱するハザード制御(HACCP)の要求事項を弾力的に取り入れている。わかりやすく取り組みやすいHACCPを実現できるJFS-A規格は、小規模の組織でもHACCPに取り組むことができるように、HACCPの弾力的な適用を可能にしている。たとえば、危害要因の特定にあたって一般的に公表されている情報やデータを参照してもよいとし(HACCP手順6、7)、日誌を使ったモニタリングの記録(HACCP手順12)なども認めている。A規格は食品衛生法等の一部改正によるHACCPの考え方を取り入れた衛生管理をカバーしているため、A規格の適合証明を得ることで改正食品衛生法にも対応可能である。

食品事業者(組織)は、国際的な食品安全マネジメントシステムにそった食品安全管理に取り組むことが可能になる。また、その取り組みをさらに向上させるために、A規格からよりレベルの高いB規格やC規格へのステップアップを図ることもできる。

08

まとめ

これからの食品の国際化戦略を考えた場合、コーデックス委員会の示した「食品衛生の一般原則及びHACCPのガイドライン」の実施は最低ラインであり、当然の実施すべきこととしてとらえ、それにプラスして食品安全マネジメントシステムを実施する。

その上でのGFSIでベンチマークされている国際規格の認証取得が輸出や、大手小売事業者との取引をする上で必要となる日は、そう遠くない日にやってくると考えられる。そのためには、一般衛生管理及び科学的に妥当性確認されたHACCPの確実な実施、さらに食品安全マネジメントシステム(FSMS)を実施し、その上に上乗せとなっている食品防御、食品偽造対策の実施まで一歩ずつ進めていく必要があるだろう。

参考文献

- 1) GFSI BENCHMARKING REQUIREMENTS GFSI GUIDANCE DOCUMENT VERSION 7.2 PART I THE BENCHMARKING PROCESS
- 2) FOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000 Part II: Requirements for Certification Version 4.1: July 2017
- 3) 一般財団法人 食品安全マネジメント協会(J F S M), <http://www.jfsm.or.jp> (参照 2 0 1 9 - 6 - 1 0)



図7 JFS規格(セクター:E/L)の要素と構成

出典:(財)食品安全マネジメント協会³⁾