

よくわかる

食品安全マネジメントシステム

ISO 22000 の取り方・活かし方

食の安全・安心への手引き

池戸重信 ————— 【編著】

湯川剛一郎・湯地和夫・日佐和夫 ————— 【著】



日刊工業新聞社

よくわかる ISO 22000 の取り方・活かし方 / 目次

出版にあたって i

図表リスト xiii

序 論

- 1 人間と食べ物との関係に対する再認識 2
- 2 フードチェーン全体を意識しての消費者との乖離の是正 3
 - 1) 「フードチェーン」における自らの位置づけの明確化 / 4
 - 2) 食品供給サイドと消費者との乖離の是正 / 4
- 3 食品の安全性管理技術・制度の変遷と現状 6
 - (1) より広範な品目に対する公的認証へのニーズの高まり / 7
 - (2) フードチェーン全体としての一貫した安全管理の重要性の高まり / 7
- 4 ISO 22000 の位置づけと果たす役割 8
- 5 ISO 22000 の活用法 9

第1編 ISO 22000 の国際標準化動向

- 第1章 わが国の食品安全性確保制度と国際標準化の動向 12
 - 1 食品安全行政の新展開（食品安全基本法、食品衛生法、JAS 法の制定・改正、トレーサビリティなどを通じての自主管理制度への転換） 14
 - 1) 食品安全基本法の考え方 / 14
 - 2) 食品衛生法における監視指導行政の考え方 / 15
 - 3) JAS 法に基づく食品表示の監視指導の考え方 / 16
 - 4) 安全衛生の自主管理への転換 / 17
 - 2 HACCP 制度導入がもたらしたもの 19
 - 1) わが国における安全管理手法（HACCP）に対する認識とその具体的ものの方（危害予測とその判断） / 19
 - 2) 食品の要求事項 / 21
 - 3) 食品の HACCP / 23
 - (1) 商業的安全性 / 23
 - (2) 過去の事例に学ぶ / 24
 - (3) 「トレード・オフ HACCP」の考え方 / 25
 - 3 ISO 22000 を含めた認証制度の問題点 26
 - 4 Codex 委員会の組織と規格の概要 27
 - 1) Codex 委員会とは / 27
 - 2) Codex 委員会による GAP（適正農業規範）の策定 / 27

第2章 ISO 及び食品関連規格の認証 28

- 1 ISO 9000 ファミリー（品質マネジメントシステム）規格などの概要 28
 - (1) ISO 9000 ファミリー規格 / 28
 - (2) ISO 22000:2005 関連規格 / 28
 - (3) その他 ISO 規格 / 28
 - (4) ガイド規格 / 28
- 2 食品安全マネジメントシステム規格の国際規格化の状況 32
 - 1) 規格作成の経緯 / 32
 - 2) 制定の背景 / 35

- 3) 規格検討の経緯 / 36
- 4) 規格名の変更 / 36
- 5) 国際標準化機構 (ISO) における議論の概要 / 36
- 6) 今後の課題 / 38

第3章 食品安全マネジメントシステム (ISO 22000:2005) 規格の概要 39

- 1 食品関連産業の ISO 規格導入への社会的要求と食品工場の課題 39
- 2 規制 (国内法)・認証 (ISO など) も含めた食品関連産業の課題 40
- 3 ISO 22000 規格の概要 41
 - 1) 規格の概要 / 41
 - (1) 規格の構成 / 41
 - 2) 適用範囲 / 41
 - 3) 引用規格 / 42
 - 4) 用語及び定義 / 42
 - 5) 食品安全マネジメントシステム / 43
 - 6) 経営者の責任 / 43
 - 7) 資源の運用管理 / 43
 - 8) 安全な製品の計画及び実現 / 43
 - (1) 前提条件プログラム (PRP) / 44
 - (2) 管理手段 / 45
 - 9) 食品安全マネジメントシステムの検証、妥当性確認及び改善 / 45
- 4 ISO 22000 の関連規格とその活用メリット 47
 - 1) ISO/TS 22004 / 47
 - 2) ISO/TS 22003 / 47
 - 3) ISO/TS 22005 / 47
- 5 ISO 22000 の活用メリット 47
 - 1) 普及のための支援策 / 47
 - 2) 消費者の意識向上 / 48
 - 3) 導入組織への行政的支援 / 48
 - (1) 食品安全管理に関する関連情報の提供 / 48
 - (2) 人材育成のための講習会の実施 / 48
 - (3) 業種別の導入マニュアルの提供 / 48

第4章 ISO 22000 以外の食品関連国際規格の概要 49

- 1 ISO 9001 認定の仕組み 49
- 2 国際的なルール 50
- 3 マネジメントシステム規格の構造 50
 - 1) ISO 9001 が適用可能な組織 (JIS Q 9001:2000 (ISO 9001:2000) より) / 50
 - 2) 顧客満足 / 52
 - 3) プロセスアプローチ / 52

第5章 ISO (国際標準化機構) とその他の国際法規などについて 53

- 1 ISO (国際標準化機構) の組織 53
- 2 ISO 規格策定手順 55
- 3 ISO 規格と JIS 規格 (食品関連規格と JAS 規格) の関係 56
- 4 マネジメント規格の発展 (製品規格からシステム規格へ) 56

第6章 わが国の認証制度 58

- 1 検査機関の登録制と責任 58
 - 1) 食品衛生法 / 58

- 2) JAS 制度 / 58
- 3) 登録認定機関の責任 / 59
- 4) 試験所の品質マネジメントシステムと技術的能力の証明 / 59
- 5) 検査機関の品質マネジメントシステムと技術能力の証明 / 60

第1編 巻末資料

Codex 委員会：生鮮果実・野菜衛生管理規範（ステップ8） 61

第2編 ISO 22000 規格導入の手引き

- 第1章 食品安全マネジメントとは 74
 - 1 リスク概念の導入について 74
 - 2 生産・製造・保管に関する食品へのリスク評価 74
 - 1) リスクの評価とリスクへの対応 / 74
 - 2) 生産・製造・流通におけるリスクアセスメント / 76
 - (1) 農産物の生産 / 76
 - (2) 家畜の生産 / 76
 - (3) 食品の製造 / 76
 - (4) 食品の流通 / 76
- 第2章 ISO 22000 規格要求事項の構成及び内容 77
 - 1 規格の項目概要 77
 - 2 食品安全・品質マニュアルの作成事例 78
 - 1. 目的 / 79
 - 2. 適用範囲 / 79
 - 2.1 適用する製品 / 79
 - 2.2 適用する範囲 / 79
 - 2.3 適用する組織 / 79
 - 2.4 適用するわが社を軸とするフードチェーン関連組織、又はその段階 / 79
 - 2.5 除外項目 / 79
 - 3. 用語の定義、引用規格 / 79
 - 3.1 ISO 22000:2005 規格の定義 / 79
 - 3.2 当社の定義 / 80
 - 3.3 引用規格 / 80
 - 4. 食品安全マネジメントシステム / 80
 - 4.1 当社の食品安全マネジメントシステム（FSMS）の概要 / 81
 - 4.2 当社の文書化について / 83
 - 4.3 食品安全・品質マニュアル / 84
 - 4.4 文書管理 / 84
 - 4.5 記録の管理 / 85
 - 5. 経営者の責任 / 87
 - 5.1 社長のコミットメント（決意） / 87
 - 5.2 食品安全及び品質目標 / 88
 - 5.3 食品安全チームリーダーの役割 / 94
 - 5.4 外部コミュニケーション / 95
 - 5.5 内部コミュニケーション / 96
 - 5.6 緊急事態への対応と準備 / 96
 - 5.7 マネジメントレビュー / 99
 - 6. 資源の運用管理 / 101

- 6.1 (経営)資源の提供 / 101
- 6.2 力量の明確化 / 101
- 6.3 力量、認識及び教育・訓練 / 102
- 6.4 基盤整備 / 102
- 6.5 作業環境整備 / 104
- 7. 安全な製品の計画及び実現 / 106
 - 7.1 安全な製品の計画 / 108
 - 7.2 前提条件プログラム (PRP) / 109
 - 7.3 ハザード分析を可能にするための準備段階 / 110
 - 1) 食品安全 (HACCP) チームの編成 / 111
 - (1) 食品安全チームの構成 / 111
 - (2) 食品安全チームの役割 / 112
 - 2) 製品説明書 / 112
 - (1) 製品の特性 (製品についての記載: 記述) / 112
 - (2) 原料説明書 / 113
 - 3) 製品の用途と消費者の確認 (意図される使用方法の確認) / 115
 - 4) 製造工程図、施設見取り図の作成 / 118
 - (1) 製造工程一覧図 (フローダイアグラム) の作成 / 119
 - (2) 施設の図面 / 119
 - 5) 現場での確認 / 124
 - (1) 製造工程一覧図及び施設の図面の現場確認 / 124
 - (2) 作業現場確認 / 124
 - 7.4 ハザード分析 / 125
 - 1) 危害分析のための準備 / 126
 - 2) 危害分析の実施方法 / 126
 - 7.5 オペレーション前提条件プログラム (OPRP) の確立 / 132
 - 1) 一般的衛生管理プログラム / 132
 - 2) 一般的衛生管理プログラムで管理すべき事項 / 134
 - 3) 衛生管理に関する標準作業手順書 (SSOP) の作成手順 / 134
 - (1) ISO 22000 での OPRP に対する考え方 / 136
 - (2) 衛生管理に関する標準作業手順書 (SSOP) の作成 / 136
 - (3) 衛生管理に関する標準作業手順書 (SSOP) の内容 / 136
 - (4) 衛生管理に関する標準作業手順書 (SSOP) の作成にあたって考慮すべき要件 / 136
 - (5) 記載すべき内容 / 137
 - (6) 作成上の注意 / 137
 - (7) 実施上の注意点 / 137
 - 7.6 HACCP プランの作成 / 137
 - 1) CCP の決定 / 138
 - (1) CCP 決定への過程 / 138
 - (2) CCP 決定判断図 / 141
 - (3) 全ての確認された危害のコントロールの検証 / 141
 - (4) CCP に付随するパラメーターの決定 / 142
 - 2) 許容限界基準の設定 / 142
 - 3) モニタリング方法の設定 / 144
 - (1) モニタリングの手段 / 147
 - 4) 改善措置の設定 / 148
 - (1) 逸脱時の措置事例 / 150
 - 7.7 オペレーション PRP 及び HACCP プランを規定する事前情報並びに文書の更新 / 151
 - 7.8 記録の維持管理方法の設定 / 151

- 1) 記録保存例 / 153
 - (1) 殺菌チャート / 153
 - (2) レトルト殺菌器の記録 / 153
- 2) 記録の記載要件及び保存文書 / 153
- 3) 記録の保管規定 / 154
- 7.9 検証プラン / 154
 - 1) 確認方法事例 / 156
 - (1) ピーナッツのアフラトキシン / 156
 - (2) 殺菌全液卵 / 156
 - (3) 調理(加熱)区域以降の機械器具の洗浄 / 156
- 7.10 トレーサビリティシステム / 156
- 7.11 不適合の管理 / 157
 - 1) 不適合製品の管理 / 158
 - 2) 是正処置 / 159
 - 3) 製品の監視及び測定 / 160
 - 4) 回収 / 161
 - 5) HACCP プラン一覧表 / 161
- 8. 食品安全マネジメントシステムの検証、妥当性確認及び改善 / 164
 - 8.1 一般 / 164
 - 8.2 管理手段の組み合わせの妥当性確認 / 164
 - 8.3 モニタリング及び測定の管理 / 165
 - 1) 監視機器及び測定機器の管理 / 165
 - 8.4 食品安全マネジメントシステムの検証 / 166
 - 1) 内部監査 / 166
 - 8.5 改善 / 168
 - 1) 改善措置の設定 / 168
 - 2) 継続的改善 / 169

第3編 ISO 22000におけるPRPの具体的取組みの指針

- 第1章 ISO 22000 導入におけるPRPの概要と位置づけ 172
 - 1 食品の安全管理の留意点 173
 - 1) 食品関連事業者の責務 / 173
 - 2) 食品関連事業者による安全管理の範囲 / 174
 - 3) 安全確保の基本的考え方 / 174
- 第2章 一般的衛生管理プログラム 176
 - 1) 施設設備の衛生管理 / 178
 - 2) 従事者の衛生教育 / 178
 - 3) 施設設備、機械器具の保守点検 / 179
 - 4) そ族昆虫の防除 / 179
 - 5) 使用水の衛生管理 / 179
 - 6) 排水及び廃棄物の衛生管理 / 179
 - 7) 従事者の衛生管理 / 180
 - 8) 食品等の衛生的取扱い / 180
 - 9) 製品の回収方法 / 180
 - 10) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検 / 180
- 第3章 PRPとしての洗浄・殺菌の実際：適正衛生規範(GHP) 186
 - 1 食品製造現場における洗浄・殺菌の意義 186

2	HACCP 方式による洗浄殺菌のシステム化	187
3	サニテーション調査分析手法	188
1)	工場図面作成	188
2)	クレーム分析	188
3)	製造工程調査	188
4)	サニタリーデザイン調査	189
(1)	製造環境のサニタリーデザイン	191
(2)	製造機械・器具の洗浄	191
5)	汚染状況調査	194
6)	廃水処理条件調査	194
4	サニテーションシステム化手順	196
1)	洗浄目的の明確化	197
2)	責任範囲の明確化	197
3)	作業負担軽減のための継続努力	198
4)	洗浄方法	198
第4章	農業分野における PRP：適正農業規範（GAP）	203
1	農産物等の生産者 - 農場から -	203
1)	農産物についての安全管理の考え方	203
(1)	生産環境	205
(2)	投入資材	205
(3)	作業者の健康・衛生管理	211
(4)	カビ毒の防止	211
2)	農産物の食品媒介感染症	212
(1)	わが国における原因食品別食中毒発生状況	212
2	諸外国における農産物による食中毒発生状況	213
3	わが国におけるカット加工野菜の現状	213
4	野菜の一般細菌数汚染状況	214
5	野菜の大腸菌汚染状況	215
6	わが国における野菜類の病原菌汚染状況	215
7	果実（みかん）の GAP 作成例	215
第5章	水産物・畜産物における PRP	220
1	畜産物・水産物の PRP	220
1)	水産動物用医薬品	220
2)	飼料	221
3)	環境汚染物質など	221
2	畜産物における PRP	222
1)	家畜飼養の衛生管理	222
2)	生鮮食品の衛生管理	222
3)	酪農における HACCP 的管理システム導入の意義	223
4)	食肉処理加工における HACCP 導入の意義	223
5)	食肉加工処理施設の洗浄システム	225
3	水産物における PRP	227
1)	水産物における食中毒及び事件・事故事例	227
2)	水産食品の流通における問題と課題の概要	227
(1)	学術的安全性と商業的安全性	227
(2)	食品事故事例とその問題点	229
(3)	水産食品の指標細菌の問題	229
(4)	水産物及び水産食品の流通における問題点の概要	229

第6章 製造・加工における PRP 233

- 1 食品製造企業 233
 - 1) 食品衛生法による衛生管理 / 233
 - 2) HACCP と衛生管理 / 234
 - 3) 食品添加物の使用 / 235

第7章 流通における PRP 237

- 1 流通・小売企業 237
 - 1) 流通段階での衛生管理 / 237
 - 2) 小売り段階での衛生管理 / 237
- 2 バックヤード（外食・飲食・C K など加工場）における PRP 238
 - 1) バックヤードにおける衛生管理の重要性 / 238
 - (1) 衛生管理はなぜ必要か 企業戦略としての衛生管理 / 238
 - (2) バックヤードにおける衛生的リスク / 238
 - 2) これからの衛生管理 / 239
 - (1) これからの衛生管理の考え方 / 239
 - (2) 監査システム / 239
 - 3) バックヤード HACCP の概要 / 239
 - (1) バックヤード HACCP の考え方 / 239
 - (2) バックヤード HACCP の適用範囲 / 241
 - (3) バックヤード一般的衛生管理事項 / 241
 - (4) バックヤード施設設備基準 / 242
 - 4) 一般的衛生管理プログラム / 245
 - (1) 一般的衛生管理プログラムの考え方 / 245
 - (2) 一般的衛生管理プログラム作成の進め方 / 245
- 3 5S（整理・整頓・清掃・清潔・躰） 248
 - 1) 5S の進め方 / 248
 - (1) 整理 / 248
 - (2) 整頓 / 249
 - (3) 清掃 / 249
 - (4) 清潔 / 249
 - (5) 躰 / 249

第3編 巻末資料

- 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン） 250

第4編 食品トレーサビリティ

第1章 手法としてのトレーサビリティ 260

- 1 トレーサビリティ導入の背景 260
 - 1) HACCP 手法におけるトレーサビリティ / 260
 - 2) ISO 9001:2000（品質マネジメントシステム）におけるトレーサビリティ / 260
 - 3) J A S 規格制度におけるトレーサビリティ / 261
 - 4) 食品衛生法におけるトレーサビリティ / 262
- 2 トレーサビリティ導入への取り組み 262
 - 1) 牛の個体識別 / 262
 - 2) 生産情報公表牛肉 JAS / 263

第2章 食品トレーサビリティの規格化の動き 264

第3章 食品トレーサビリティシステム導入における留意事項	266
1 普及の方法	266
2 提供される情報	267
3 基本的な仕組み	268
第4章 食品トレーサビリティシステム導入の進め方	269
1 基本的事項	269
2 トレーサビリティシステム導入の進め方	275
3 基本構想書と手順書の作成	277
1) 基本構想書、手順書の作成 / 277	
第5編 ケ - スタディ (事例研究)	
第1章 ケーススタディの背景	282
第2章 ケーススタディによる教育的意義	283
第3章 過去の経験からみた現在への問題解決のヒント	285
1 食品関連 (もの作り) における生産管理概論及び経営工学の重要性	285
2 自然界に存在する微生物の性状と規格基準対象微生物	286
1) 自然界の微生物の特性: 海の菌、陸の菌、そして汽水の菌 / 286	
2) 自然界の微生物の特性 / 286	
3) 各種食品における嫌気性微生物の問題 / 287	
4) 食肉加工場における冷蔵庫扉 (ビニール・カーテン) の赤変について / 287	
5) 魚肉練り製品から大腸菌群検出 / 287	
第4章 腐敗・変敗からみたケーススタディ	289
1 包装生切り餅の褐変	289
1) 事件の概要 / 289	
2) メーカー独自調査 / 289	
3) 現場調査対応 (原因菌及び汚染源は予測) / 289	
4) 包装生切り餅の製造工程フローダイアグラムの作成 / 290	
(1) 包装生切り餅の製造工程の問題点 / 290	
(2) 工場での聞き取り調査 / 290	
5) 製造工程のサンプリング及び製品検査 / 291	
(1) 製造工程サンプリング結果 / 291	
(2) なぜ、汚染源及び原因菌調査の結果判明前に生産再開を許可したのか / 291	
(3) 原因菌の分離方法 / 291	
(4) 分離菌の原因菌の褐変再現性試験 / 291	
6) 事故の概要と問題点に関する考察 / 292	
(1) 汚染個所の推定と原因菌の同定 / 292	
(2) クレーム終結への今後の課題 / 292	
2 冷凍モンゴウイカの黄変	293
1) 培地及び培養条件 / 293	
2) 黄変モンゴウイカの黄変部及び正常部の菌数測定結果 / 293	
3) 黄変部から分離した菌の再現性試験 / 294	
4) モンゴウイカ製造加工フローダイアグラムの作成 / 294	
3 コーヒーフレッシュ (ポーションタイプ) の凝固	295
1) 事件の概要 / 295	

- 2) 工場調査 / 295
 - (1) 製造工程図の作成 / 295
 - (2) 製造工程のサンプリング及び製品検査 / 295
 - (3) 聞き取り調査時のラインの状況 / 296
- 4 巻き寿司の白斑点クレーム 296
 - 1) 発生事故、日時 / 296
 - 2) 事故の概要と問題点 / 297
 - 3) クレーム終結事例 / 297
 - 4) HACCP 管理上の留意点 / 297
 - (1) 製造工程図 / 297
 - (2) 原料(ロール海苔)の HACCP / 297
 - (3) 製造工程の HACCP / 298

- 第5章 食中毒事例からみたケーススタディ 299
 - 1 真空包装辛子蓮根による A 型ボツリヌス中毒事例 299
 - 1) 調査資料に基づく事件の全貌 / 300
 - 2) 辛子蓮根の HACCP プラン作成方法 / 300
 - (1) フローダイアグラムの現場での検証の重要性に関する考察 / 300
 - (2) 演習 7 の参考情報 / 302
 - 3) 事件発生に係わる各種要因 / 302
 - 4) 蓮根及び辛子味噌中におけるボツリヌス菌の増殖結果 / 303
 - (1) 蓮根中における A 型菌の毒素産生結果 / 303
 - (2) 辛子味噌中における A 型菌の毒素産生の結果 / 303
 - 5) 結果からの考察 / 303
 - (1) 汚染源の推定 / 303
 - (2) 汚染源の特定と再生辛子味噌中での増殖に関する考察 / 304
 - (3) 辛子味噌の再生利用下におけるボツリヌス菌の増殖要因 / 305
 - (4) 辛子蓮根製造過程での CCP 特定の考え方 / 305
 - 2 めんつゆの毒素原性大腸菌の汚染 306
 - 1) 発生事故、日時 / 306
 - 2) 事故の概要と問題点 / 306
 - 3) HACCP 管理上の留意点 / 307
 - (1) 「冷やし中華」の製造工程図 / 307
 - (2) 疫学調査の意義 / 307
 - (3) 疫学的調査に基づく結果をサポートする事実 / 307
 - (4) 対応策 / 308
 - (5) 疫学調査における原因食品の特定への疑問 / 308

定価 4,600 円(税抜)

お問い合わせ・ご注文は
 日刊工業新聞社出版局販売・管理部へ
 〒103-8548 東京都中央区小網町 14-1
 TEL 03-5644-7410 FAX 03-5644-7400
<http://www.nikkan.co.jp/pub>