

## 第1章 ISO 22000:2005 とは

### 1. ISO 22000 とは

ISO 22000 : 2005 ( 食品安全マネジメントシステム-フードチェーン<sup>注)</sup> ) のあらゆる組織に対する要求事項 ; Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain ) ( 以下 , 「本規格」という。 ) は , HACCP システムの原則及び FAO/WHO 合同食品規格委員会 ( 以下 , 「コーデックス」という。 ) が示した HACCP 適用の 7 原則・12 手順を , マネジメントシステム化した ISO 規格であり , 専門委員会 ( ISO/TC34 食品 ) が作成した。フードチェーンに沿った全ての業種での食品安全を確保することを目的としていることから , コーデックスのガイドラインである HACCP 原則を含め , 表 1 に示す四つの要素を組み合わせたマネジメントシステムの要求事項となっている。

表 1 ISO 22000:2005 の四つの要素

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 相互コミュニケーション</li><li>・ システムマネジメント</li><li>・ 前提条件プログラム ( PRPs )</li><li>・ HACCP 原則</li></ul> |
|--|

本規格は加工食品のみならずフードチェーン全体の組織に適用することを意図している。例えば飼料生産者 , 一次食品生産者 , 輸送及び保管業者 , 委託業者 , 小売業 , 食品サービス業 ( 機器 , 包装材料 , 洗浄剤 , 添加物及び材料の生産業者 ) などにも適用できる。本規格は , 監査可能な規格として構築されているが , 自己評価や自己宣言 , また供給者が二者監査に用いることができることも規定している。小規模の組織が外部の支援を得て FSMS を構築することも可能であるとしていることから , 適用は組織の大小を問わない。しかしこの規格には「要求事項」と書いてあることから , 本規格への適合性を証明するための認定・審査登録制度が創設されることも意味している。本規格のための審査・認証に関する要求事項 ( ISO/TS 22003 ) が 2007 年 2 月 15 日に発行し , 2007 年 4 月以降 , 我が国でも認定・認証制度が運用されることになった。

### 2. マネジメントシステムとは

本規格は HACCP の適用と運用をマネジメントシステム化したものである。本規格の各項の見出しを表 2 に示した。マネジメントシステムの代表的な国際規格は ISO 9001:2000 ( 品質マネジメントシステム規格 - 要求事項 - ) である。ISO 9001 は , 企業などの組織が , 法的要求事項はもとより , 顧客や社会などが求めている品質を備えた製品やサービスを提供するための仕組みについて定めている。併せて顧客の満足度の一層の向上を目指すためには , どのような組織にしたらよいのか , 責任分担をどうしたらよいのか , どのような方法で仕事をすればよいのかといった点について必要な要求事項を定めているのである。参考として図 1 に ISO 9001:2000 ( プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル ) の構造を示す。この図の中央部分の

<sup>注)</sup> フードチェーン : 一次生産から消費までの , 食品及びその材料の生産 , 加工 , 配送 , 保管及び取扱いにかかわる一連の段階及び活動

大きな円は、「品質マネジメントシステム全体」を示し、規格運用のための環境を整備する際に必要とされる文書化に関する要求事項、記録の管理などについて述べている。円の中はマネジメントシステムの継続的改善を示しており、「経営者の責任」、「資源の運用管理」、「製品実現」、「測定、分析及び改善」と続き、各章のアウトプットが次の章へのインプットとなっている。このようなシステムの循環は“Plan-Do-Check-Act”(PDCA)としても知られている。PDCAは多く成書に解説があるが、本規格がそれとの整合性を考慮したISO 9001:2000の序文(“プロセスアプローチ”の項の参考)では、「PDCAとして知られる方法論はあらゆるプロセスに適用できる」と述べ、次のように説明している。

P (Plan): 顧客要求事項及び / 又は組織の方針に沿った結果を作り出すために、必要な目標及びプロセスを設定する。

D (Do): それらのプロセスを実行すること。

C (Check): 方針、目標、製品要求事項に照らしてプロセス及び製品を監視し、測定し、その結果を確認する。

A (Act): プロセスの実施状況を継続的に改善するための処置をとる。

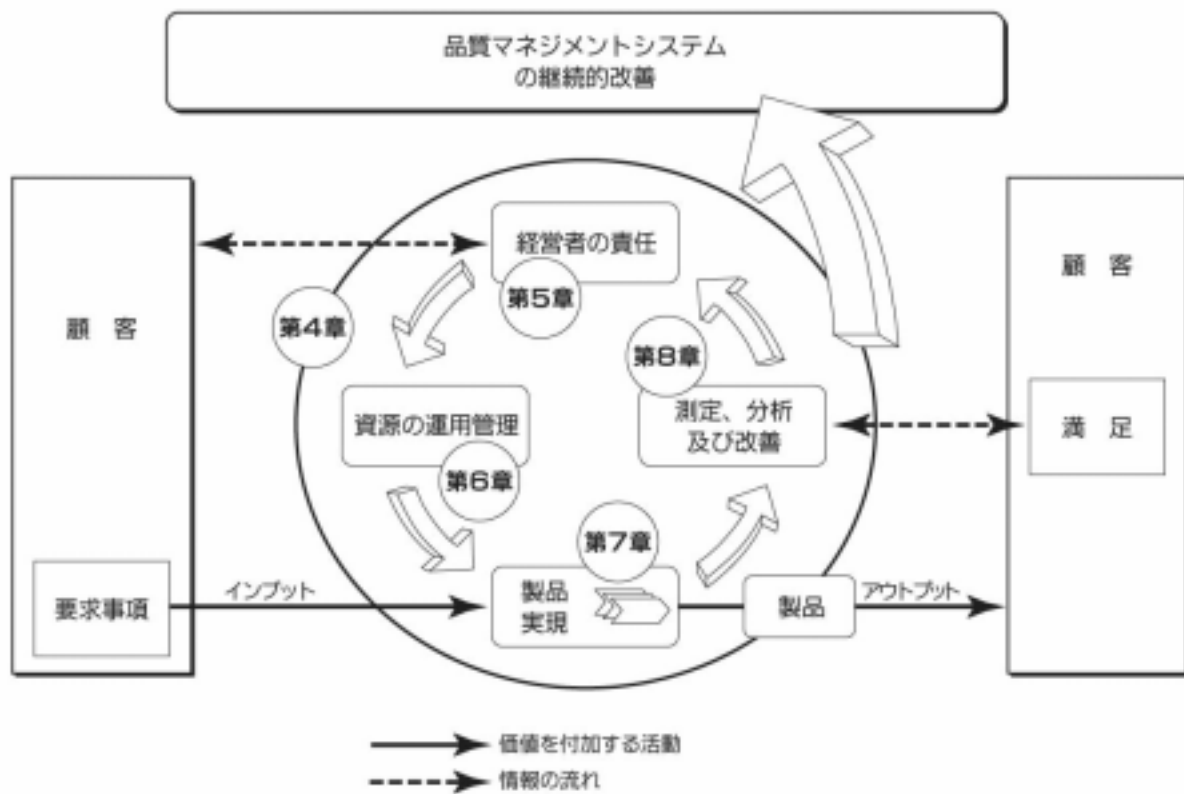


図1 プロセスを基礎とした品質マネジメントシステムのモデル

資料：JIS Q 9001 から（一部修正）

ここでマネジメントシステムについて ISO 9001 の序文 0.4 「他のマネジメントシステムとの両立性」に述べられている内容を基に、本規格との関連を解説してみたい。ISO 9001 の序文では、「ISO 9000 規格は、規格利用者の便宜のため、他の規格と両立するように構成されている。また、この規格には、環境、労働安全衛生、財務、リスク（食品安全、情

報セキュリティ等)などの他のマネジメントシステムに固有な要求事項は含まれていない。しかしながら、組織がこの規格の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを構築するに当たって、既存のマネジメントシステムを適応させることも可能である」と述べている。これは組織のマネジメントシステムが、ある側面を見ると、それぞれのマネジメントシステムがあるように見えるが、本来は一つであると言っていると理解するのが適切である。本規格で取り扱っている側面とは、食品安全マネジメントに他ならない。図示すると次のようになる(図2)。

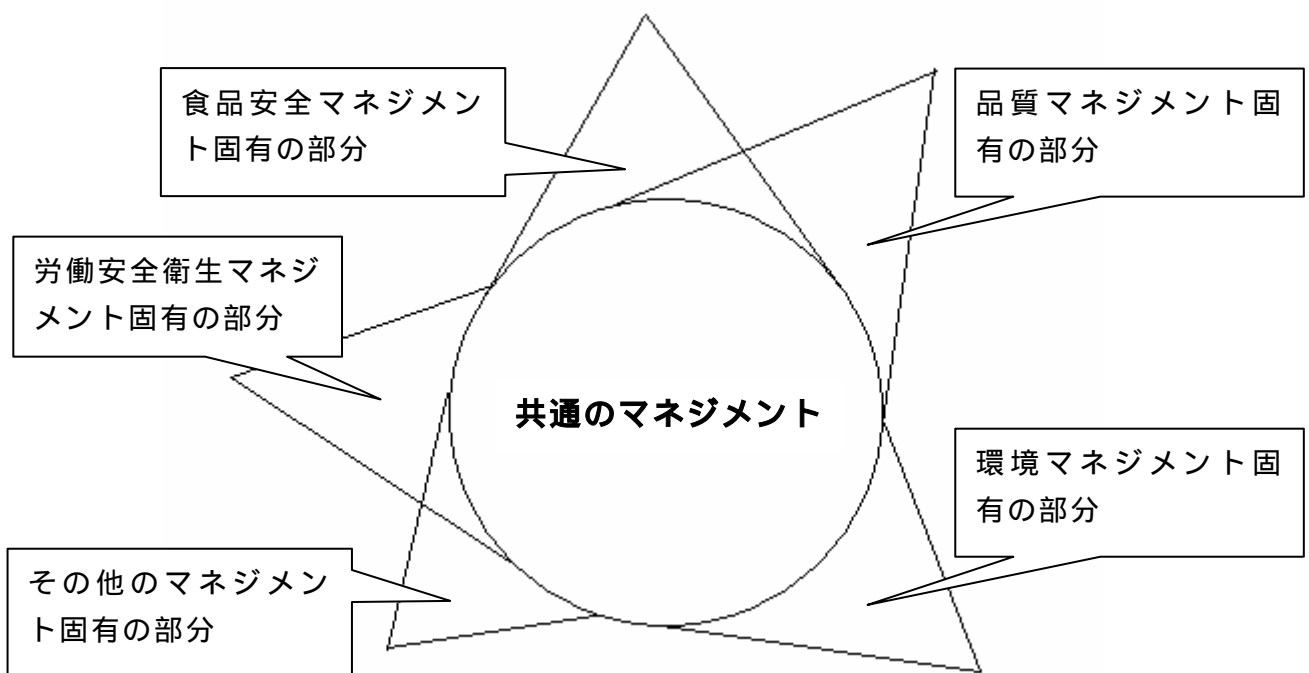


図2. マネジメントシステムの全体

表 2 ISO 22000 : 2005 各項の見出し

1	適用範囲	6.4	作業環境
2	引用規格	7	安全な製品の計画及び実現
3	用語及び定義	7.1	一般
4	食品安全マネジメントシステム	7.2	前提条件プログラム(PRP)
4.1	一般要求事項	7.3	ハザード分析を可能にするための準備段階
4.2	文書化に関する要求事項	7.4	ハザード分析
5	経営者の責任	7.5	オペレーション前提条件プログラム ( PRP ) の確立
5.1	経営者のコミットメント	7.6	HACCPプランの作成
5.2	食品安全方針	7.7	PRP及びHACCPプランを規定する事前情報並びに文書の更新
5.3	食品安全マネジメントシステムの計画	7.8	検証プラン
5.4	責任及び権限	7.9	トレーサビリティシステム
5.5	食品安全チームリーダー	7.10	不適合の管理
5.6	コミュニケーション	8	食品安全マネジメントシステムの妥当性確認, 検証及び改善
5.7	緊急事態に対する備え及び対応	8.1	一般
5.8	マネジメントレビュー	8.2	管理手段の組合せの妥当性確認
6	資源の運用管理	8.3	モニタリング及び測定管理
6.1	資源の提供	8.4	食品安全マネジメントシステムの検証
6.2	人的資源	8.5	改善
6.3	インフラストラクチャー	附属書A～C, 参考文献	

### 3 . 規格発行の経緯

本規格の作成は2001年3月,デンマークからの新業務項目提案(NWIP:New Work Item Proposal)が承認されたことから始まった。しかしそれ以前からTC34ではHACCPをISO 9001に組み込むことを検討しており,2001年には,ISO 15161:2001(ISO 9001:2000の食品・飲料産業への適用に関する指針)が作成された。本規格はISO 15161:2001を作成する過程で,食品企業には小規模の企業が多く,ISO 9001に基づくマネジメントシステムの実施は負担になると考えられたために,食品安全だけに焦点を当てた規格が必要であるとする意見が出され,デンマークのNWIPに至ったものである。わが国は,(独)農林水産消費技術センターを国内審議団体としてISO/TC34の参加メンバーになったのが2002年5月であったことから,本規格のNWIP投票には参加できず,CD(委員会案:Committee Draft)投票から参加した。

本規格はNWIPの承認を経たのち,CDが2003年3月に作成された。

前述のとおりわが国は2003年5月(独)農林水産消費技術センター内にISO/TC34/WG8 専門分科会を設置し,CD に対する投票態度について検討を行った。CD は賛成多数で承認されたものの,わが国を始めとして世界各国から多くの意見が出された。その結果,CD は大幅に改訂されたのち,2004年6月にDIS(国際規格案:Draft International Standard)投票に付された。DIS 投票の結果も賛成多数で可決したが,やはり多くの意見があった。最終的なFDIS(最終国際規格案:Final Draft International Standard)ができたのは2005年5月であった。わが国はこの間,議長国であるデンマークで開催されたWG8の会議(第4回~第9回)に国内専門分科会の委員を派遣し,本規格の作成に積極的に参加した。

こうしてISO 22000は2005年9月1日付で発行された。また,本規格の指針としてISO/TS 22004(食品安全マネジメントシステム-ISO 22000:2005適用の指針)も2005年11月15日発行された。

これに合わせて,このFSMS規格とは別に,本規格適用のための指針及び審査・認証制度に関する要求事項がCASCOとTC34の合同グループ(JWG11)で検討された。我が国からも専門委員,テクニカルエキスパートを派遣し規格作成に積極的に参画し,2007年2月15日に発行した。