

第3章 用語・定義の解説

本規格の用語はISO 9000を基本にしているが、コーデックスの定義を用いた用語が複数ある。結果的に両方の定義を利用する結果になったため、多少の混乱を生じることが懸念される。ポイントとなる用語の邦訳（抜粋）を以下に示す（出典：ISO 22000:2005 英和对訳版，財団法人日本規格協会）。ただし本規格は原文（英文）が基本であり，邦訳は情報提供のために作成されているので，詳細は原文または英和对訳版で確認していただきたい。

本解説書ではこれから後，ISO 22000:2005の用語を用いることとする（出典：ISO 22000:2005 英和对訳版，財団法人日本規格協会）。

1. 用語の定義（抜粋）

ハザードは，定義（3.3）に示されているように，健康への悪影響（危害）をもたらす物質又はその状態のことをいうので，Hazard Analysisを“危害分析”と訳すことは，本来は誤りである。しかし，すでに“危害分析”が固有名詞化していることは承知の上で，わが国のISO/TC34/WG8邦訳監修委員会ではHazardは“ハザード”，Hazard Analysisは“ハザード分析”と訳すことにした。また，わが国ではCritical Limitを“管理基準”と訳して用いることが一般的（総合衛生管理製造過程）であるが，本規格では“許容限界”と訳すことにした。従来から使用している定義と異なるものは邦訳監修委員会で訳注を付した。

また，ISO 9001の妥当性確認（validation）の定義は本規格にはそぐわないとWG8で議論になった。最終的にはコーデックスの定義を元に，本規格の妥当性確認の定義を決めた。一方，検証（verification）は，WG8の参加メンバー満場一致でISO 9001の定義をそのまま用いることにした。これは妥当性確認という用語の難解さの表れであろう。その他，是正処置（corrective action）他，コーデックスの定義と異なるものが幾つかあるので注意していただきたい。

[定義の抜粋]

3.3 食品安全ハザード (food safety hazard): 健康への悪影響をもたらす可能性がある，食品中の生物的，化学的又は物理的物質又は食品の状態

3.8 前提条件プログラム (prerequisite program : PRP): 安全な最終製品及び人の消費にとって安全な食品の生産，取扱い及び提供に適したフードチェーン全体の衛生環境の維持に必要な基本的条件及び活動

（注記）

必要なPRPは，組織が活動するフードチェーンの部分及び組織の種類に依存する。同義の用語の例：適正農業規範（GAP），適正獣医規範（GVP），適正製造規範（GMP），適正衛生規範（GHP），適正生産規範（GPP），適正流通規範（GDP），適正取引規範（GTP）

3.9 オペレーション前提条件プログラム（オペレーションPRP）：食品安全ハザードの製品又は加工環境への混入及び/又は製品又は加工環境における食品安全ハザードの汚染又は増加の起こりやすさを管理するために必須なものとしてハザード分析

によって明確にされたPRP

3.10 許容限界：許容可能と不可能とを分ける基準

（注記） 許容限界は，CCPが管理されているかどうかを決定するために確立される。許容限界を超えた場合，又は許容限界に違反した場合，影響を受ける製品は安全でない可能性があるものとみなされる。

3.14 是正処置：検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置

（注記1） 不適合の原因は，一つ以上のことがあり得る。

（注記2） 是正処置は原因分析を含み，かつ再発を予防するためにとられる。

訳注：この規格の“是正処置”の定義は，コ・デックス委員会の“HACCP原則及び適用の手順”における“corrective action”の定義とは異なる。

3.15 妥当性確認：HACCPプラン及びオペレーションPRPによって運営される管理手段が効果的である証拠を得ること

3.16 検証：客観的証拠を提示することによって，規定要求事項が満たされていることを確認すること

3.17 更新：最新情報の適用を確実にするための，即時の及び/又は計画された活動

2．用語の定義（JIS Q 9000:2000の抜粋）

本規格の適用にとってISO 9000:2000は不可欠な引用規格となっている。本規格を理解する上で必要となるISO 9000:2000の用語の定義の邦訳をJIS Q 9000:2000から抜粋する。

なお，全文を確認する場合は，JIS Q 9000の2006年版が出版されているので参照していただきたい。

- ・ 要求事項：明示されている，通常暗黙のうちに了解されている，又は義務として要求されているニーズ若しくは期待
- ・ システム：相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり
- ・ マネジメントシステム：方針及び目標を定め，その目標を達成するためのシステム
- ・ マネジメント，運営管理，運用管理：組織を指揮し，管理するための調整された活動
- ・ トップマネジメント：最高位で組織を指揮し，管理する個人又はグループ
- ・ 継続的改善：要求事項を満たす能力を高めるために繰り返し行われる活動
- ・ 有効性：計画した活動が実行され，計画した結果が達成された程度
- ・ 組織：責任，権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり

- ・ インフラストラクチャー：組織の運営のために必要な施設，設備及びサービスに関するシステム
- ・ 作業環境：作業が行われる場の条件の集まり（参考 条件には，物理的，社会的，心理的及び環境的要因を含む。例えば，温度，表彰制度，人間工学的側面及び大気成分）
- ・ 顧客：製品を受け取る組織又は人
- ・ 供給者：製品を提供する組織又は人
- ・ 利害関係者：組織のパフォーマンス及び成功に利害関係をもつ人々又はグループ

- ・ プロセス：インプットをアウトプットに変換する，相互に関連する又は相互に作用する一連の活動（参考 プロセスのインプットは，通常，他のプロセスからのアウトプットである）
- ・ 手順：活動又はプロセスを実行するために規定された方法（参考 手順は文書化することもあり，しないこともある。手順が文書化された場合，“書かれた手順”又は“文書化された手順”という用語がよく用いられる。手順を含んだ文書を，“手順書”と呼ぶことがある。）
- ・ 情報：意味のあるデータ
- ・ 文書：情報及びそれを保持する媒体（例 記録，仕様書，手順書，図面，報告書，規格）
- ・ 仕様書：要求事項を記述した文書
- ・ 記録：達成した結果を記述した，又は実施した活動の証拠を提供する文書
- ・ 特性：そのものを識別するための性質
- ・ トレーサビリティ：考慮の対象となっているものの履歴，適用又は所在を追跡できること
- ・ 適合：要求事項を満たしていること
- ・ 不適合：要求事項を満たしていないこと
- ・ リリース：プロセスの次の段階に進めることを認めること
- ・ レビュー：設定された目標を達成するための検討対象の適切性，妥当性，及び有効性を判定するために行われる活動
- ・ 監査：監査基準が満たされている程度を判定するために，監査証拠を収集し，それを客観的に評価するための体系的で，独立し，文書化されたプロセス

3．用語の解説：とくにオペレーションPRP（OPRP）

1) OPRP とは

HACCP は，その食品において起こり得るハザードの発生を予防するためにハザード分析によって必須の重要管理点を決定し，重点的に管理するシステムである。すなわち，CCP は多数ある工程のうちの一部である。食品の安全性は CCP に限定した HACCP プランだけで保証できるものではなく，効果的に機能させるためには，確実な前提条件プログラムの実行が不可欠である。

前提条件は，PP，PRP，GMP，一般的衛生管理などと呼ばれる。しかし，何をもって前提条件プログラムとするか，やや漠然として決め難く，さらに製品回収プログラムやトレーサビリティシステムも前提条件プログラムとされることもある。そのため ISO 22000 では前提条件プログラムを定義（3.8）し，具体的な要求事項を 7.2 に示している。

そして，前提条件プログラム（PRP）という幅広い全般的な管理事項のなかで，特に，各工程における工程管理とサニテーション管理に大きく係わる管理事項に対して，OPRP というカテゴリーを設定した。その上で，OPRP を，

製品又は加工環境へのハザードの混入及び/又は汚染することを管理するために，
製品又は加工環境でのハザードの増加しやすさを管理するために，
必須のものとしてハザード分析によって明確にされた PRP と規定した。

すなわち，OPRP は PRP に比べ若干レベルアップした管理レベルを要求しており，ハザード分析によって OPRP が明確になった場合，そのプログラムは文書化しなければならないし，管理対象となるハザード，管理手段，モニタリング手順，適切に管理されていないことが判明したときの修正及び是正処置，責任及び権限並びにモニタリング記録に関する情報を含めておかなければならない（7.5）。

PRP，OPRP，HACCP プラン及びハザード分析の関係を図 3 に示した。各工程で重要と評価されたハザードについては，結果的に CCP あるいは OPRP のいずれかによって管理しなくてはならないと定義されている。

2) SSOP について

米国では水産食品，果汁・野菜汁製品（ジュース）及び食肉製品には HACCP の適用が義務化（水産食品 HACCP 規則，21CFR Part123 及びジュース HACCP 規則，21CFR Part120）されている。その HACCP 規則の中で GMP 規則（21CFR Part110）を順守することを要求している。GMP 規則を順守することを前提に，HACCP 規則では衛生管理（サニテーション・コントロール）手順を構築することを求めている。具体的には食品安全ハザードの汚染防止の観点から，衛生標準作業手順（Sanitation Standard Operating Procedure: SSOP）を規定し，とくに次の 8 分野の衛生管理状況をモニタリングすること，また不適切であった場合の修正とその記録を残すことを要求している（表 5）。

表 5 衛生標準作業手順の対象となっている 8 分野

食品または食品と接触する表面に接する水，あるいは氷の製造に使用される水の安全性
器具，手袋及び外衣を含む，食品と接触する表面の状態と清潔さ
不衛生な物から，食品，食品包装材料，ならびに器具，手袋及び外衣を含むその他の食品と接触する表面への交差汚染の予防。また，生原料から加熱処理済製品への交差汚染の予防
手指洗淨，手指消毒及びトイレ設備の維持管理
潤滑油，燃油，農薬，洗剤，消毒剤，凝縮水ならびにその他の化学的，物理的及び生物的汚染物質で食用不適となることから，食品，食品包装材料及び食品と接触する表面を防護
有毒化合物について，適切な表示，保管及び使用
食品，食品包装材料及び食品と接触する表面を微生物汚染することになる従業員の健康状態のコントロール
食品工場からの有害小動物の駆除

わが国でもサニテーション・コントロールとその実施状況の確認に SSOP を作成している企業も多くなっている。したがってハザード分析で列挙された食品安全ハザードが，す

で“SSOP で管理できる”と評価される企業が、OPRP という呼び方でなく SSOP という名称のまま用いることは可能である。

OPRP ,SSOP あるいは HACCP プランに組み込まれる食品安全ハザードの管理手段は、通常は表 6 のように分類される。

表 6 OPRP , SSOP 又は HACCP プランで管理する食品安全ハザードの状態

食品安全ハザードの状態	管理手段
存在（原料，材料等由来）	OPRP 又は HACCP プラン
増殖，増大	OPRP 又は HACCP プラン
生残，残存	HACCP プラン又は OPRP
汚染	SSOP

3) 総合衛生管理製造過程における OPRP について

わが国の食品衛生法に基づく“総合衛生管理製造過程の承認制度”の承認基準（総合衛生管理製造過程承認制度実施要領 別添）では“(7) 衛生管理の方法”として、表 4 に示した 10 分野について、“作業内容，実施頻度，実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法について定めること”が要求されている。この要求事項は二つに分けて考えることが必要である。まず，“作業内容，実施頻度，実施担当者を定めること”，次に“実施状況を確認及び記録すること”である。この両要素を満たす方法の文書化が要求されている。

表 4 に示された 10 項目を見ると、上記表 5 の汚染防止対策に加えて、ハザードの増加や排除ミスなどを管理する 食品等の衛生的取扱い（各工程における管理手順）と、回収と 試験検査の要件が追加されている。

なお、製品の回収方法及び 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検は、本規格では PRP には含めていない。製品の回収方法は、7.10.4 の要求事項となっている。従って、表 4 における から に示されている管理要件のなかから、ハザード分析を行うことによって OPRP が抽出され、その一部(汚染防止手順のみ)が事業者によっては SSOP と呼ばれることになる。

4) HACCP プランと OPRP の違い

FSMS で要求されている HACCP プラン及び OPRP では、共に食品安全ハザードの管理状態のモニタリングが要求されている。しかしそのモニタリングの対象が異なる。すなわち HACCP プランのモニタリングに用いられるパラメータは、製品そのものの許容性を判断するためのものであり、そのために許容限界（Critical Limit）が必要になる。モニタリングの結果、許容限界を逸脱したことが判明した場合、該当する製品は安全でない可能性があるとして、速やかに、かつ適切に取り扱われなければならない。

一方、OPRP のモニタリングパラメータは、PRP 側（製造環境，作業員など）の管理状況を判断するためのものであり、CCP に対するのと同じレベルでの許容限界を設定することは困難な場合が多い。すなわち、OPRP が適合していない条件、清潔で衛生的でない製法で製造・加工された製品は、その都度不適合の対象となるか否かを評価し、必要な場合

のみ，安全でない可能性がある製品として取り扱うことが要求される。例えば，機械器具の洗浄が不備で残渣があることをモニタリングで認めた場合，機械器具は再洗浄しなければならないが，その状況下で製造された食品を評価するには至らないことが一般的であろう。しかし結露が発生し，製品に落下していることを認めた場合には，結露が混入した製品は病原細菌（リステリア菌等）によって汚染され，安全でない可能性があるとして評価しなければならない。このように，管理状態が不適切であることがわかって，必ずしも製品が安全でない可能性があるとは言い切れないが，いずれにせよこれらの不備が頻発する場合は，是正処置を講じなければならないのが OPRP である。

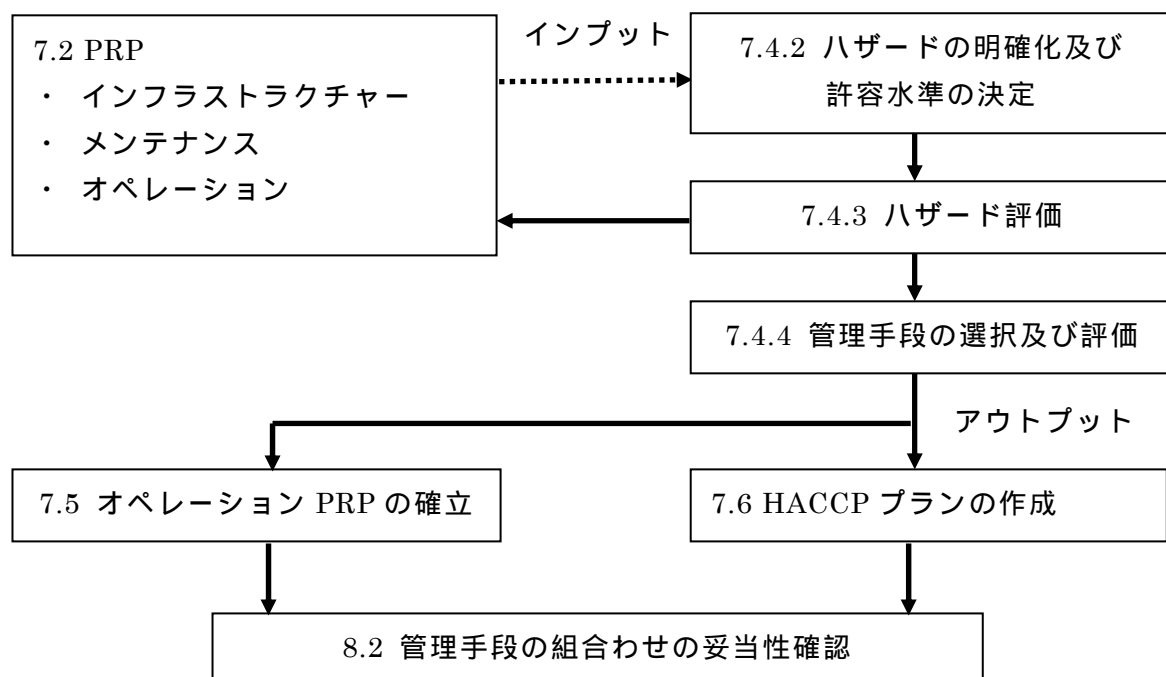


図 3 PRP，OPRP，HACCP プラン及びハザード分析の関係

現状の PRP（複数）は，ハザード分析というプロセスへのインプットである。ハザード評価の結果，選択された管理手段，すなわちハザード分析のアウトプットは，OPRP と HACCP プランへの分類である。