

平成18年度農林水産省食品製造工程管理情報高度化促進事業

**「食品製造・加工業のための ISO22000
(食品安全マネジメントシステム) 解説書」
(第3版)**

財団法人 食品産業センター

平成19年3月

はじめに

本書では以下の理由により、架空の水産加工会社をモデルとし、ISO22000 に基づく食品安全マネジメントシステム（FSMS）構築の手順を解説することを試みた。モデル工場はすでに HACCP を導入の上、数年運用し、第三者検証を定期的に受けているという前提のもとに解説した。

本書のモデル工場は ISO22000 を理解するために作成したものであり、このモデルと同じように実行すれば FSMS が構築できるとは限らない。実際の FSMS 構築に当っては各組織がトップマネジメントの方針の下、食品安全チームリーダー、そしてチームメンバーの力を集約し、それぞれの組織、製品に適った FSMS を構築していただきたい。

従来の HACCP 解説書では、一般的衛生管理の重要性、そしてコーデックスの HACCP 導入ガイドライン（7 原則、12 手順）に沿って HACCP プランを作成し、システムを構築するまでが解説されることが多かった。それらにより HACCP システムが、HACCP プラン及び一般的衛生管理プログラムの、二つの要素から構築されていることは理解できた。しかしシステムを運用し、維持し、改善して行く際のポイントまで含めて解説したものは少なかった。なぜなら、第一にコーデックスのガイドラインが HACCP プランの作成を主眼に置いていること、そして、システム構築までにある程度の時間がかかること、システムを運用しつつ定期的な検証を行うにも時間がかかること、さらに何時起こるか分からない食品事故・クレーム処理など緊急事態への対応まで含めるとなること、対象となる時間軸が長すぎて一冊の解説書に書き著すのが難かったのではないだろうか。

ISO22000 はマネジメントシステムの要求事項として当然、マネジメントシステムを確立し、実施し、維持し、更新、改善することを求めている。そこで本書では FSMS 構築のステップを理解していただけるよう規格の解説に加えて、すでに HACCP を導入している組織の FSMS 構築の例を示した。また、FSMS を構築、運用する際に必要となる内部・外部コミュニケーションの確立についても言及した。FSMS 構築、運用の実際がイメージでき、各組織の FSMS 構築の一助になれば幸いである。

平成19年3月

財団法人食品産業センター

加工食品製造業のための ISO22000 : 2005 解説書

目 次

第1章	ISO22000 : 2005 とは	1
1.	ISO22000 とは	1
2.	マネジメントシステムとは	1
3.	規格発行の経緯	4
第2章	HACCP システムとは	6
1.	HACCP とは	6
2.	食品安全ハザードとは	7
3.	コーデックスの HACCP 適用 12 手順の概略	7
4.	HACCP の 7 原則	8
5.	一般的衛生管理プログラム	9
第3章	用語・定義の解説	11
1.	用語の定義(抜粋)	11
2.	用語の定義(JIS Q9000:2000 の抜粋)	12
3.	用語の解説 : とくにオペレーション PRP(OPRP)	13
1)	OPRP とは	13
2)	SSOP について	14
3)	総合衛生管理製造過程における OPRP について	15
4)	HACCP プランと OPRP の違い	15
第4章	要求事項の解説と食品安全マネジメントシステム (FSMS) 構築例	17
	FSMS の構築のステップ	17
1.	適用範囲	18
2.	引用規格	19
3.	用語及び定義	19
4.	食品安全マネジメントシステム	19
5.	経営者の責任	23
6.	資源の運用管理	35
7.	安全な製品の計画及び実現	37
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	70
別添	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)	76