

食品関連分野における「規格の移り変わり」に関する情報

食品の規格 (HACCP・HACCP9000・ISO22000・FSSC22000)の変遷

規格の流れ	HACCP/HACCP9000/ISO22000/FSSC22000の概要
-------	---------------------------------------

■HACCPの導入期

H A C C P の 導 入 期	食の安全を求めた総合衛生管理製造過程に於けるHACCP			
	<p>総合衛生管理製造過程としてのHACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point: 危害分析・重要管理点)は</p> <ul style="list-style-type: none"> ●1995年の食品衛生法改定を機に、日本に初めてHACCPが導入された。(厚生労働大臣の承認制度として) ●規定範囲として、工場内における原料の入荷から製品の出荷までの食品の安全性が対象。 ●また対象となる品目は、右記の5品目に限られている。 	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">HACCPの対象品目</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ①乳・乳製品 ②加工加熱殺菌食品 (レトルト) ③食肉製品・ 魚肉ねり製品 ④容器包装詰(缶詰) ⑤清涼飲料水 </td> </tr> </table>	HACCPの対象品目	<ul style="list-style-type: none"> ①乳・乳製品 ②加工加熱殺菌食品 (レトルト) ③食肉製品・ 魚肉ねり製品 ④容器包装詰(缶詰) ⑤清涼飲料水
	HACCPの対象品目			
<ul style="list-style-type: none"> ①乳・乳製品 ②加工加熱殺菌食品 (レトルト) ③食肉製品・ 魚肉ねり製品 ④容器包装詰(缶詰) ⑤清涼飲料水 				
<p>課題 ①対象品目が、一部の食品に限定されており、食品全体をカバーできていない。</p> <p style="text-align: center; color: orange;">⇒食品企業の混乱を招いた。</p> <p>②規定範囲が限られ、フードチェーン全体の安全は確保できていない。</p> <p style="text-align: center; color: orange;">⇒消費者の不安となっている。</p>				

■HACCPとQMSの複合化 (HACCP9000)

H A C C P と Q M S の 複 合 化	食の安全(HACCP)と品質を求める(QMS)規格の合体へ		
	<p>HACCP9000は</p> <ul style="list-style-type: none"> ●食の安全性を求めているHACCPと、QMSを求めているISO9000の概念を組み合わせたシステムといえます。 ●CODEX規格と米国FDA規則を基にしたFSMS(Food Safety Management System)の複合した食品安全品質認証マネジメント規格です。 <p>◇CODEX=コーデックス委員会とは… コーデックス委員会は(Codex Alimentarius)の略で、ラテン語で「食品基準」の意味。1962年FAC(国連食料農業機構)とWHO(世界保健機構)により設置されました。</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">HACCP9000の対象企業</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ①作物生産者 ②飼料製造者 ③一次食品製造者 ④食品加工者 ⑤二次食品加工者 ⑥卸売業者 ⑦小売業者 </td> </tr> </table>	HACCP9000の対象企業
HACCP9000の対象企業			
<ul style="list-style-type: none"> ①作物生産者 ②飼料製造者 ③一次食品製造者 ④食品加工者 ⑤二次食品加工者 ⑥卸売業者 ⑦小売業者 			
とH A C C P の 複 合 化	<p>課題 ①運用される基準が国や業種に異なるなど、HACCP+ISO9000の域を脱することができない。</p> <p style="text-align: center; color: orange;">⇒国際規格、相互認証への進展ができていない。</p> <p>②認知度が低い</p> <p style="text-align: center; color: orange;">⇒企業は、取得効果が低いと考えている。</p>		

■食品安全規格の国際標準化 (ISO22000)

食品安全規格の国際標準化

フードチェーンに関わる国際規格としての食品安全マネジメントシステム

ISO22000は

- 農場から食卓までの、フードチェーン全体が対象になっていて、食品製造業界のみならず設備・機械・原料・家畜飼料・包装・運輸・小売といった工程にある組織も規格の対象になっています。

ISO22000の対象企業

【直接的に関与する企業】

- ①作物生産者 ②飼料製造者
- ③一次食品製造者 ④食品加工者
- ⑤二次食品加工者 ⑥卸売業者
- ⑦小売業者
- ⑧食品サービス提供者
- ⑨清掃、流通及び保管業者
- ⑩材料及び添加物の生産のフードチェーン
- ⑪農薬、肥料及び動物用医薬品製造者

【間接的に関与する企業】

- ①機器製造者
- ②洗浄剤製造者
- ③包装材料製造者
- ④その他の食品と接する材料の製造者

課題 ①一定の普及は見られるが、前提条件プログラムいわゆる一般衛生管理手法に弱さがある。

⇒他の規格との融合

■食品安全規格の新潮流 (FSSC22000)

進化した食品安全規格の国際標準化

新食品安全マネジメントシステム

FSSC22000は

- Food Safety System Certification: FSSCの略で、GFSI (国際食品安全イニシアティブ)の認定を受けた食品製造業向けの食品安全マネジメントシステム

- ISO22000とPAS220の理念を組み合わせたもので、単純には (ISO22000-ISO22000の7.2.3) + PAS220 と言えます。

◇ISO22000の7.2.3は…
規格の要求事項 7.2.3は、一般衛生管理とか呼ばれている前提条件プログラム(Prerequisite Programme)を求めています。

◇PAS220は…
BSI(英国規格協会)が中心になって策定されたもので前提条件プログラム(PRPR)を詳細且つ具体的に示した規格です。
(PAS: Publicly Available Specification)

対象製品分野

【腐敗しやすい動物性製品】

- ①肉 ②鶏肉 ③卵
- ④酪農及び魚製品

【腐敗しやすい植物性製品】

- ①生果及び生ジュース
- ②保存加工された果実
- ③生野菜
- ④保存加工された野菜

【常温での長期保存品】

- ①缶詰 ②ビスケット
- ③スナック ④油
- ⑤飲料水 ⑥飲料
- ⑦パスタ ⑧澱粉
- ⑨砂糖 ⑩塩

【食品製造向け化学製品】

- ①ビタミン ②食品添加物
- ③培養物

ポイント

- ①この認証を得ることで、クレームが減ったり委託先の監査が省けるメリットがある。
- ②危害から分析された重要管理点の根拠とその監視が重要なポイントとなります

- 重要管理点には、危害を排除できる根拠と、その監視方法の正しさがが必要です。即ち、第三者に対抗しうる監視方法の確立と実施が肝要です。

◆FSSC22000では

新食品安全マネジメントシステム(FSSC22000)では、HA(危害分析)より設定されたCCP(重要管理点)は、第三者認証された機関による検証「校正(キャリブレーション)・バリデーション」が最も有効です。

- 「校正(キャリブレーション)・バリデーション」の実施には上記のような要件が必要です。

(ここからは当社のPRです。)

■当社のISO認証範囲(資格)

「計測器・計量器等の校正業務」

「医薬品・医療機器・食品・化粧品等の製造設備・機器のバリデーション支援業務」

→ これが、認証に有効な「第三者証明」に繋がります。

■当社がお手伝いできる内容

- ◆ 校正(キャリブレーション)、バリデーション計画書の作成
- ◆ DQ[設計の科学的根拠・妥当性と適格性]
- ◆ IQ[据付時適格性確認]
- ◆ 校正(CAL)[キャリブレーション]
- ◆ OQ[運転時適格性確認]
- ◆ PQ[稼働時適格性確認]
- ◆ 結果記録書の作成