食のリスクコミュニケーション・フォーラム2024
『食品安全におけるHACCP認証の役割』

HACCPを包含した食品安全マネジメントシステムの認証制度

FSアシスト
代表　宇野由華

自己紹介

- 埼玉県出身　東北大学農学部卒
- 2015年よりFSアシスト代表
- 1996年に食品製造企業に入社後、経営企画部門及び研究開発部門を経た後、品質保証部門にて、傘下6工場におけるHACCPを含めた品質マネジメントシステムの認証取得プロジェクトに内部監査員および事務局として尽力した。
- 2007年に一般社団法人日本能率協会 審査登録センター（JMAQA）に入職し、ISO 22000やFSSC 22000の認証サービス開発をはじめ、研修を含む審査員育成業務、審査活動、研修講師業務に従事。
- 2008年よりISO 9001、2009年よりISO 22000、2011年よりISO 14001及びFSSC 22000、2016年よりJFS-Cの審査員となり、現在も主任審査員としてFSSC 22000、ISO 22000、JFS-C、ISO 9001、ISO 14001の審査業務を行っている。

講演概要

- HACCPとは
- HACCPの国際規格への採用と普及
- ISO 22000の開発と普及
- GFSI承認規格の普及と、要求事項の増加・多様化
- 小規模事業者への食品安全マネジメントの導入推進

HACCPとは

Hazard Analysis and Critical Control Point
危害要因　分析　・　重要　管理　点
（必須）

- 食品安全に危害をもたらす要因（ハザード）を分析してリスクの高い危害要因を決定し、それを予防・低減する上で重要（必須）な点を確実に管理することで、食品の安全性を確保する方式。

- 厚生労働省ウェブサイトでは呼称を「ハサップ」としている。

HACCPの開発

- HACCPは、確実に安全な宇宙食を製造するための手法として、米国の「アポロ計画」で考案された。

従来の衛生管理方式

HACCPによる管理方式

全工程の衛生管理

原料受入

保管

前処理

加熱・冷却

包装

異物除去

抜き取り検査

梱包・出荷・配送

高い安全性を確保するためには、大量の抜き取り検査が必要

リスクの高いハザード（病原微生物）を重要管理点で確実に低減

リスクの高いハザード（硬質異物）を重要管理点で確実に低減

全工程の衛生管理

国際規格へのHACCPの採用

コーデックス委員会*が1993年に「食品衛生の一般原則」の付属書として「危害分析・重要管理点（HACCP）システム及びその適用のためのガイドライン」を発行。

↓

国際的にHACCPシステムの導入が進んでいる。

（例：日本の食品衛生法、米国の食品安全強化法（FSMA） 等）

- コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年にFAO（食糧農業機関）及びWHO（世界保健機関）により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。

日本におけるHACCPに沿った衛生管理の制度化

- 食品衛生法の改正により、2021年6月からは原則として全ての食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理に取り組むことになった。

営業者が実施すること

① 「一般的な衛生管理」及び「HACCPに沿った衛生管理」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、従業員に周知徹底を図る

② 必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について具体的な方法を定めた手順書を作成する

③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する

④ 衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）検証し（振り返り）、必要に応じて内容を見直す

厚生労働省ウェブサイト掲載資料「HACCP（HACCP）に沿った衛生管理の制度化」より

一般的な衛生管理に関する日本の基準

- 「食品衛生法施行規則」別表第17には、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」第1章の内容を考慮した一般的な衛生管理に関する基準がまとめられている。

一般的な衛生管理に関する基準

1．食品衛生責任者等の選任
食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること

2．施設の衛生管理
施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること

3．設備等の衛生管理
機械器具の洗浄･消毒･整備･清潔保持等に関すること

4．使用水等の管理
水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年１回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置･浄水装置の整備等に関すること

5．ねずみ及び昆虫対策
年２回以上のねずみ･昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること

6．廃棄物及び排水の取扱い
廃棄物の保管･廃棄、廃棄物･排水の処理等に関すること

7．食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
従事者の健康状態の把握、従事者が下痢･腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装･手洗い等に関すること

8．検食の実施
弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること

9．情報の提供
製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること

10．回収・廃棄
製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること

11．運搬
車両･コンテナ等の清掃･消毒、運搬中の温度･湿度･時間の管理等に関すること

12．販売
適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること

13．教育訓練
従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること

14．その他
仕入元･販売先等の記録の作成･保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること

厚生労働省ウェブサイト掲載資料「HACCP（HACCP）に沿った衛生管理の制度化」より

HACCPに沿った衛生管理に関する日本の基準

- 「食品衛生法施行規則」別表第18には、コーデックス委員会「食品衛生の一般原則」第2章の“HACCPシステムの原則”を考慮した基準がまとめられている。

HACCPに沿った衛生管理に関する基準

1．危害要因の分析
食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（危害要因）の一覧表を作成し、これら危害要因を管理するための措置（管理措置）を定めること。

2．重要管理点の決定
1．で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程を重要管理点として特定すること。

3．管理基準の設定
個々の重要管理点において、危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するための基準（管理基準）を設定すること。

4．モニタリング方法の設定
重要管理点の管理の実施状況について、連続的又は相当な頻度の確認（モニタリング）をするための方法を設定すること。

5．改善措置の設定
個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

6．検証方法の設定
1．～5．に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

7．記録の作成
営業の規模や業態に応じて、 1．～6．に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

8．小規模営業者等への弾力的運用

※小規模な営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能

- 1～7は、コーデックスのHACCP7原則の内容
- 12手順のうち、省略された最初の5手順は危害要因の分析を適切に実施するための準備ステッフ

厚生労働省ウェブサイト掲載資料「HACCP（HACCP）に沿った衛生管理の制度化」より

小規模な営業者等への配慮

- 小規模な営業者等が衛生管理計画を作成できるようにするために、各業界団体が手引書を作成した。

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）※が衛生管理計画を作成

対EU・対米国等輸出対応（HACCP＋α）

HACCPに基づく衛生管理（ソフトの基準）に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件（微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等）に合致する必要がある。

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（HACCPに基づく衛生管理）

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 大規模事業者
- ◆ と畜場［と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者］
- ◆ 食鳥処理場［食鳥処理業者（認定小規模食鳥処理業者を除く。）］

取り扱う食品の特性等に応じた取組（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 小規模な営業者等（詳細は2頁）

厚生労働省ウェブサイト掲載資料「HACCP（HACCP）に沿った衛生管理の制度化」より

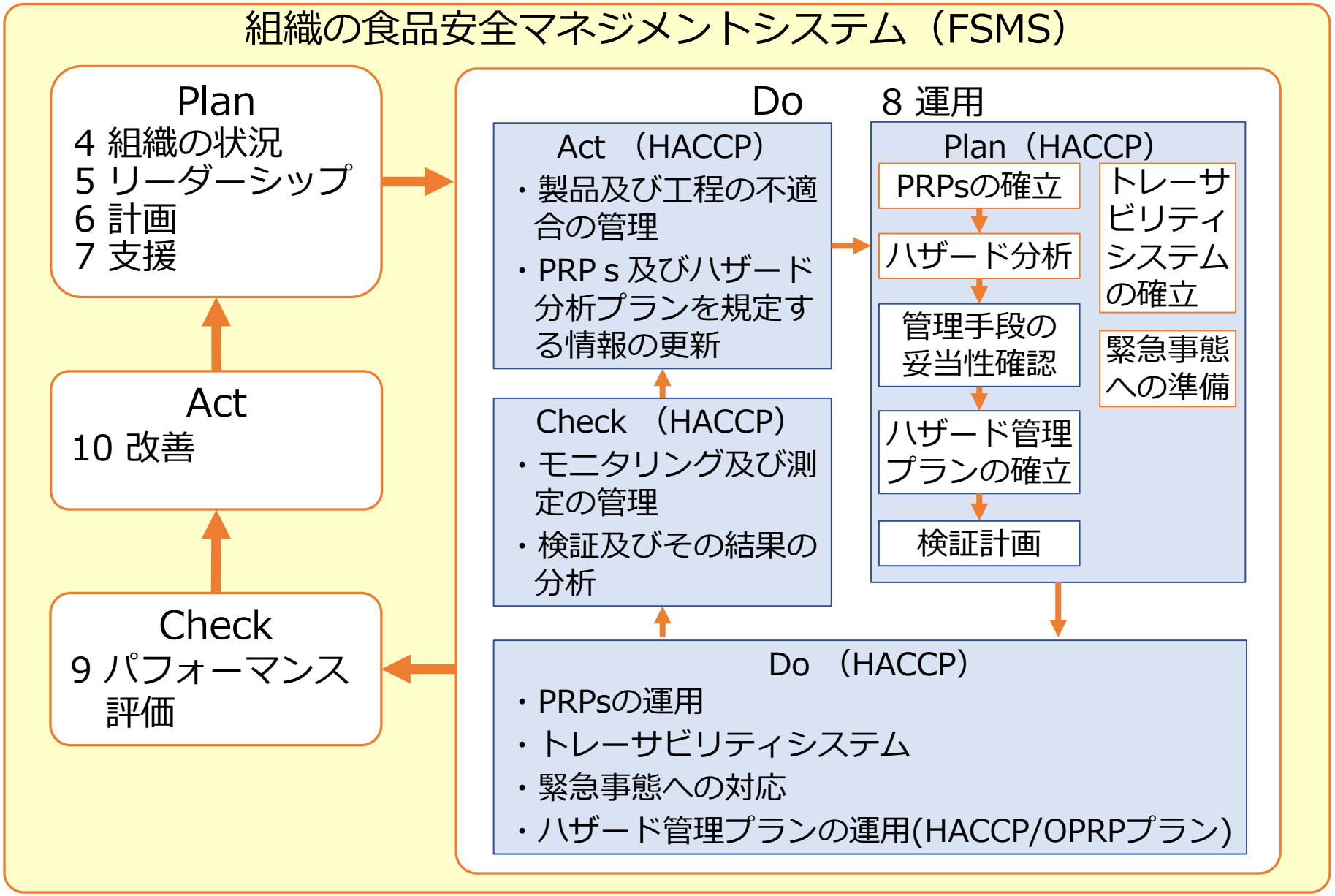
HACCPシステムが義務化されたのに
食品事故がなくならないのは
なぜ？

ISO 22000の開発

HACCPシステムを確実に運用し維持するために、
HACCPシステムを取り込んだマネジメントシステム
の確立が求められるようになった。

ISO（国際標準化機構）が
食品安全マネジメントシステム規格である
ISO 22000を2005年に発行した。

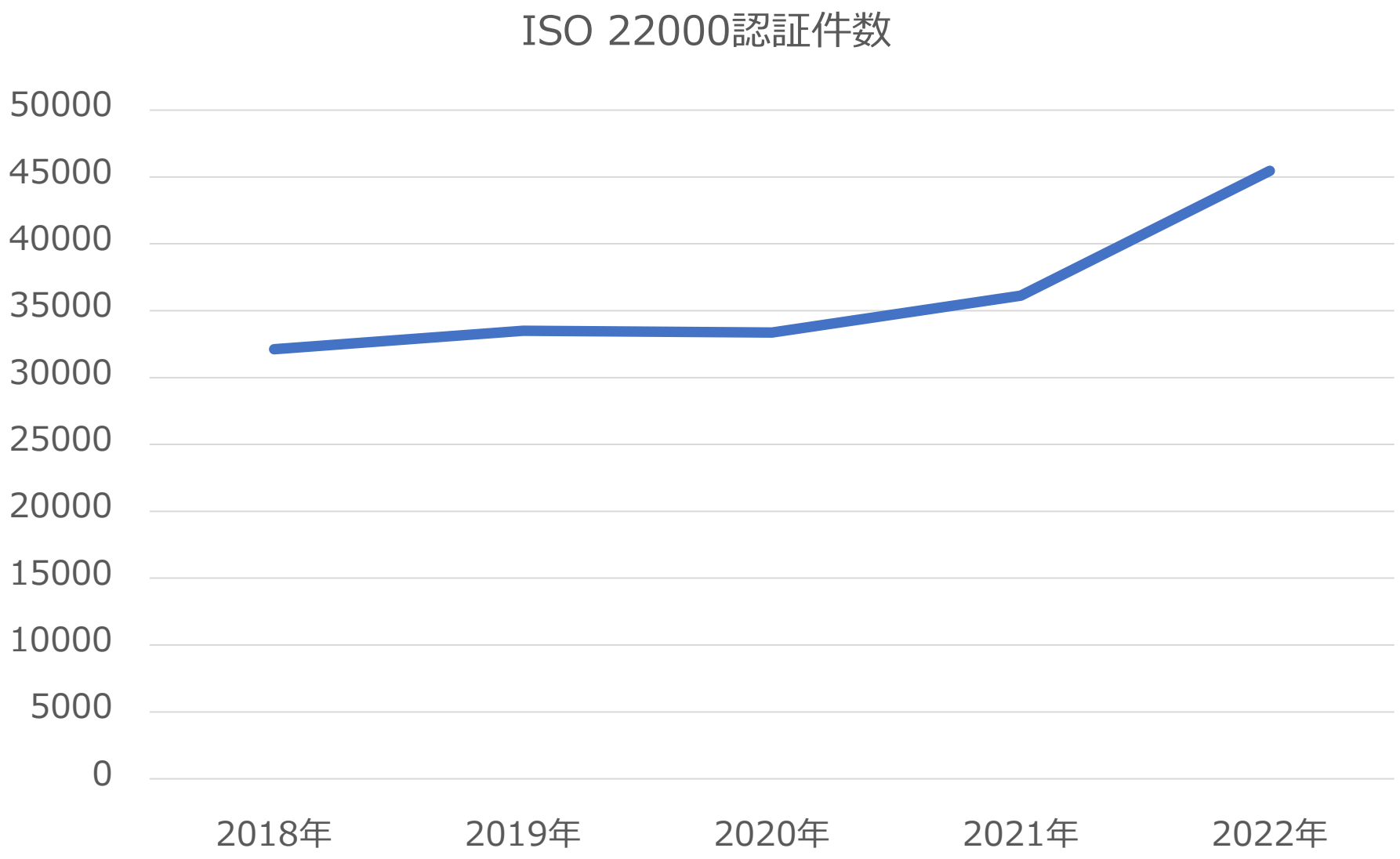
ISO 22000のPDCAサイクル



ISO 22000規格の特徴

- HACCPに関するコーデックス規格を参考にして作成されている。
- PDCAサイクルでの継続的改善の要素が含まれている。
- 法令・規制要求事項と顧客要求事項を遵守させるための要求事項が多数含まれている。
- 監査や審査（認証）に利用することが可能である。

ISO 22000の普及状況



国際標準化機構の「ISO Survey」のデータをもとに作成

HACCPを含む規格が
ISO 22000の他にも開発され
利用されているのは
なぜ？

調達する企業の食品安全確保に向けた活動

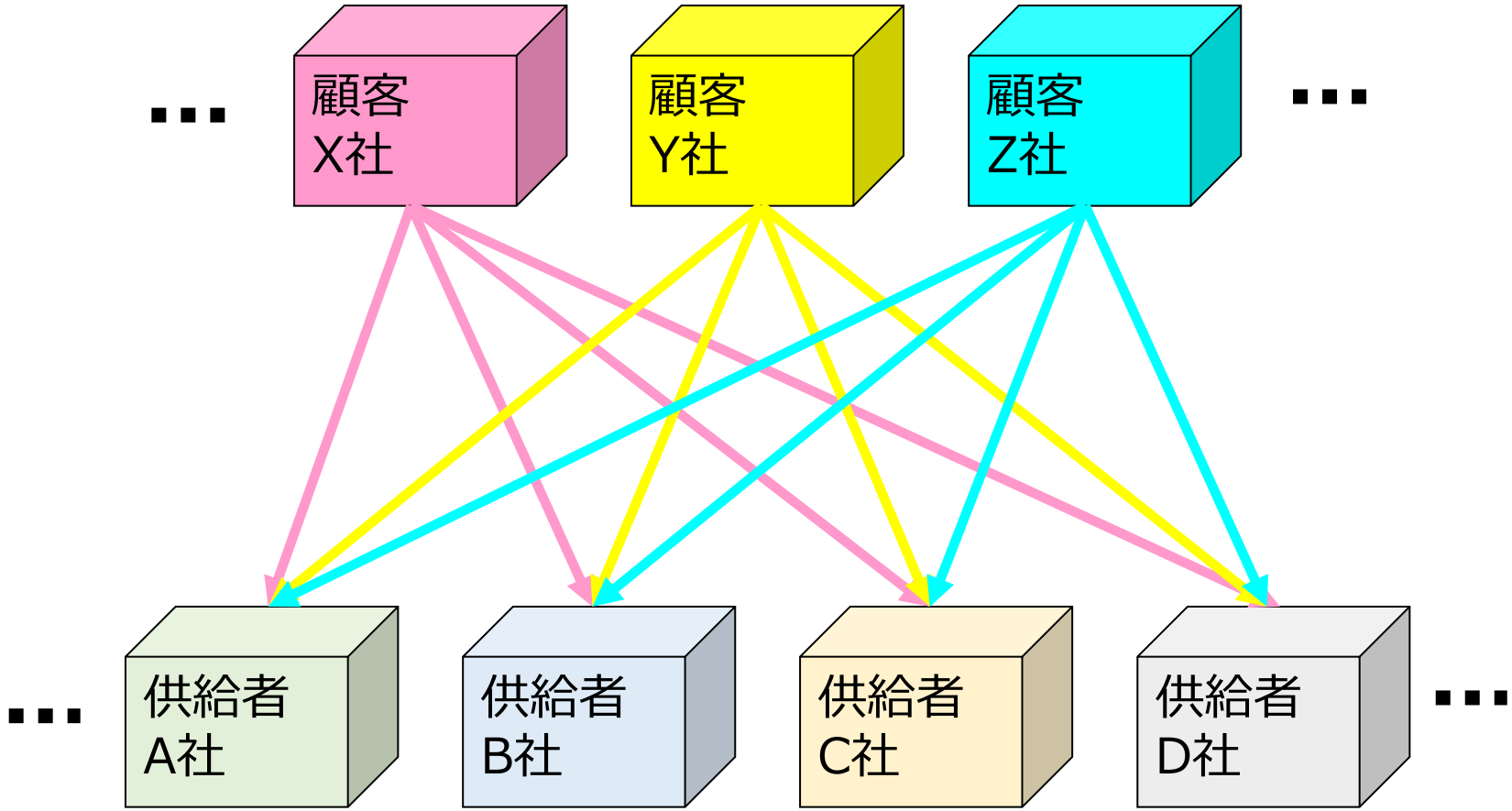
- GFSI ：Global Food Safety Initiative
（世界食品安全イニシアチブ）

世界の食品関連企業（食品小売業、食品製造業、フードサービス業）が、食品安全リスクの軽減、重複監査や監査コストの合理化等に取り組むため、2000年に設立した非営利団体。

GFSIの運営母体であるCGF（The Consumer Goods Forum）には、70ヵ国以上の約400社（日本からは63社）が加盟している。

従来の顧客による監査（第二者監査）

同じような内容の監査が何度も何度も実施されている……
それでも食品安全の事故やリコールはなくならない



GFSI承認規格の「同等性」

- GFSI承認規格　：
  GFSIにより「GFSIベンチマーク要求事項」を満たしていると認められ、承認された規格。

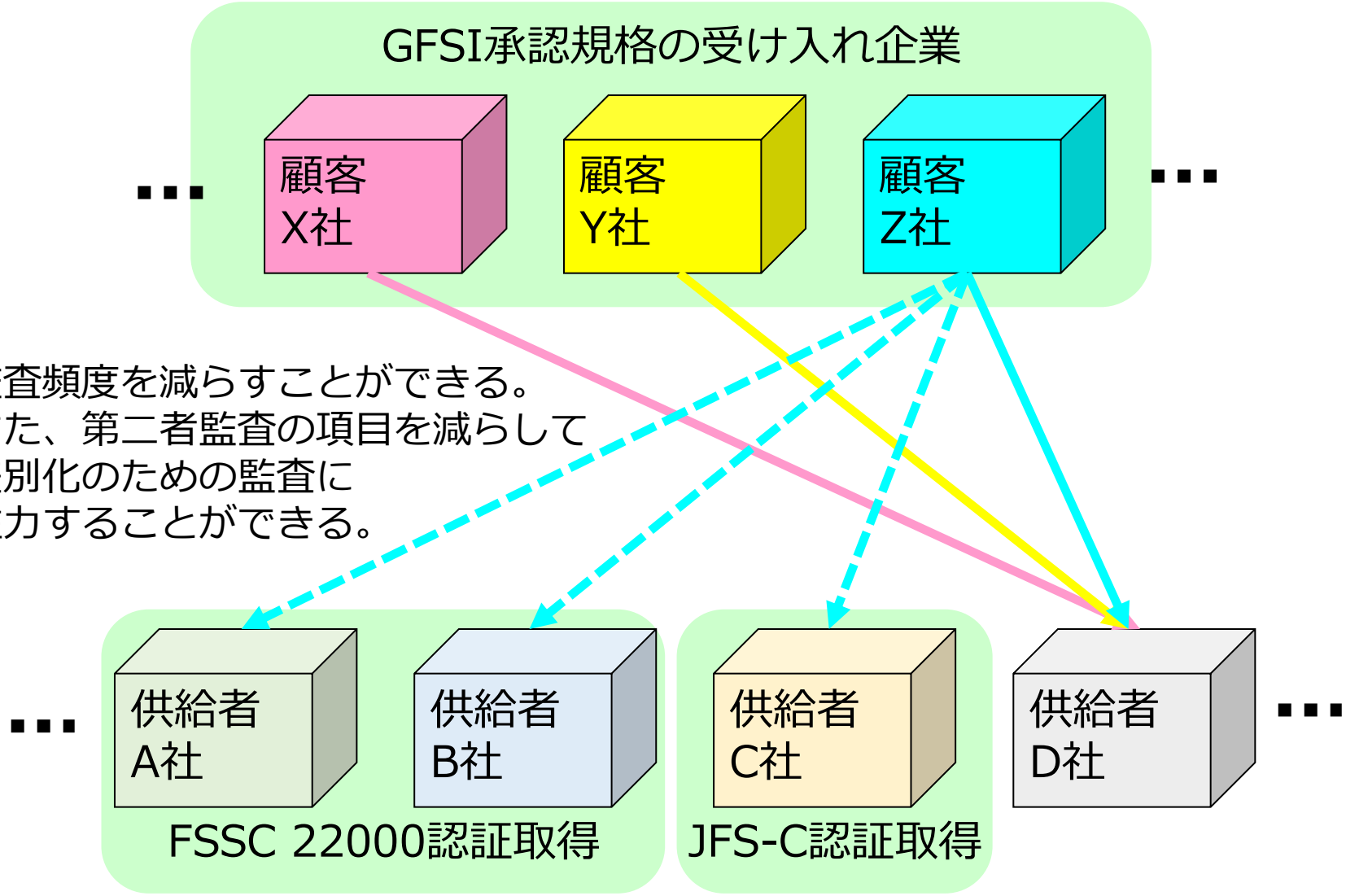
例えば、FSSC 22000、JFS-C、SQF、
GLOBAL G.A.P、ASIAGAP 等。

「一度認証されれば、どこでも認められる」

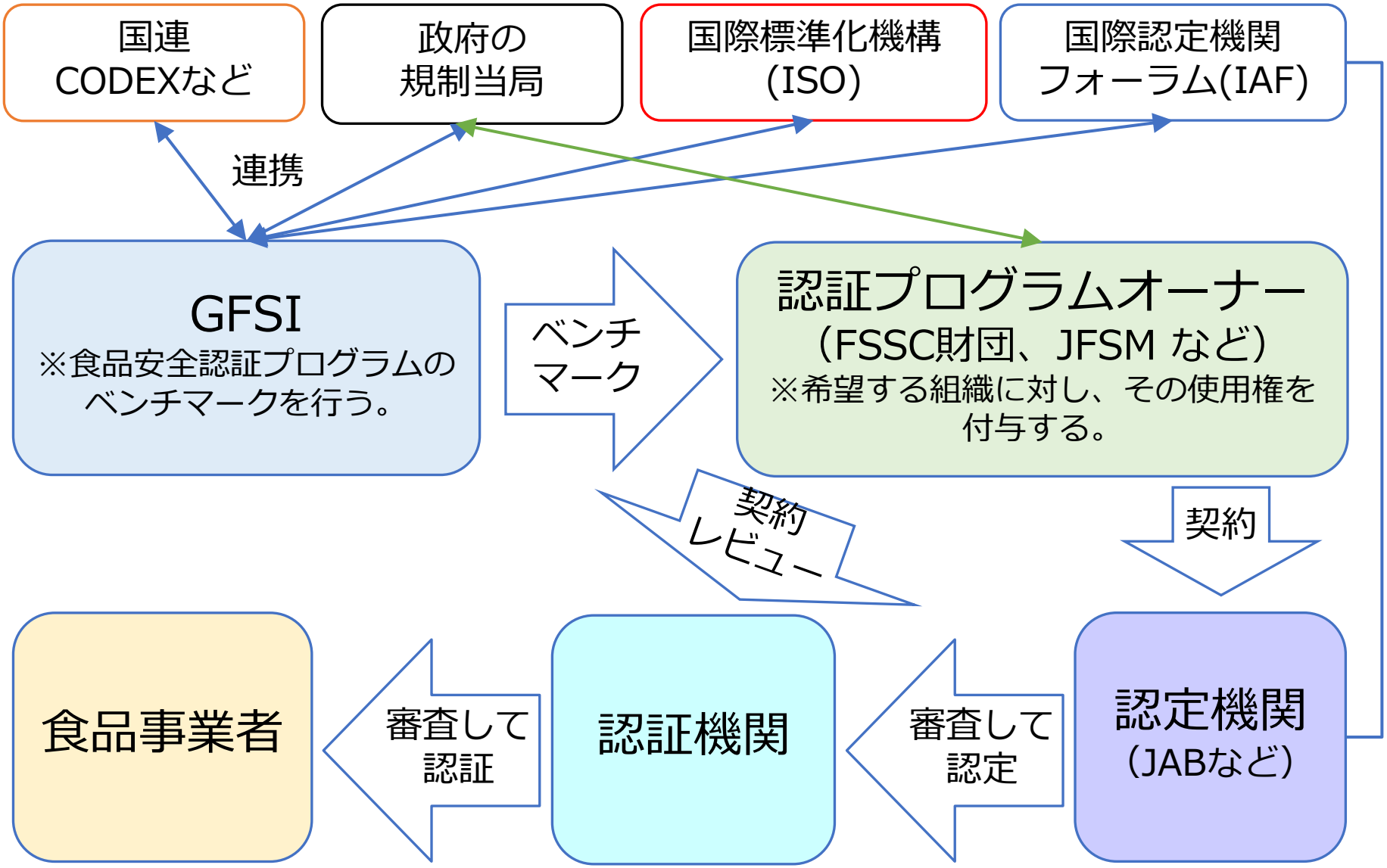
- GFSI Overview Fact Sheet（日本語）
  https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Overview-Fact-Sheet-Japanese.pdf

GFSI承認規格の認証のメリット

GFSI承認規格の認証を取得すれば第二者監査が軽減される

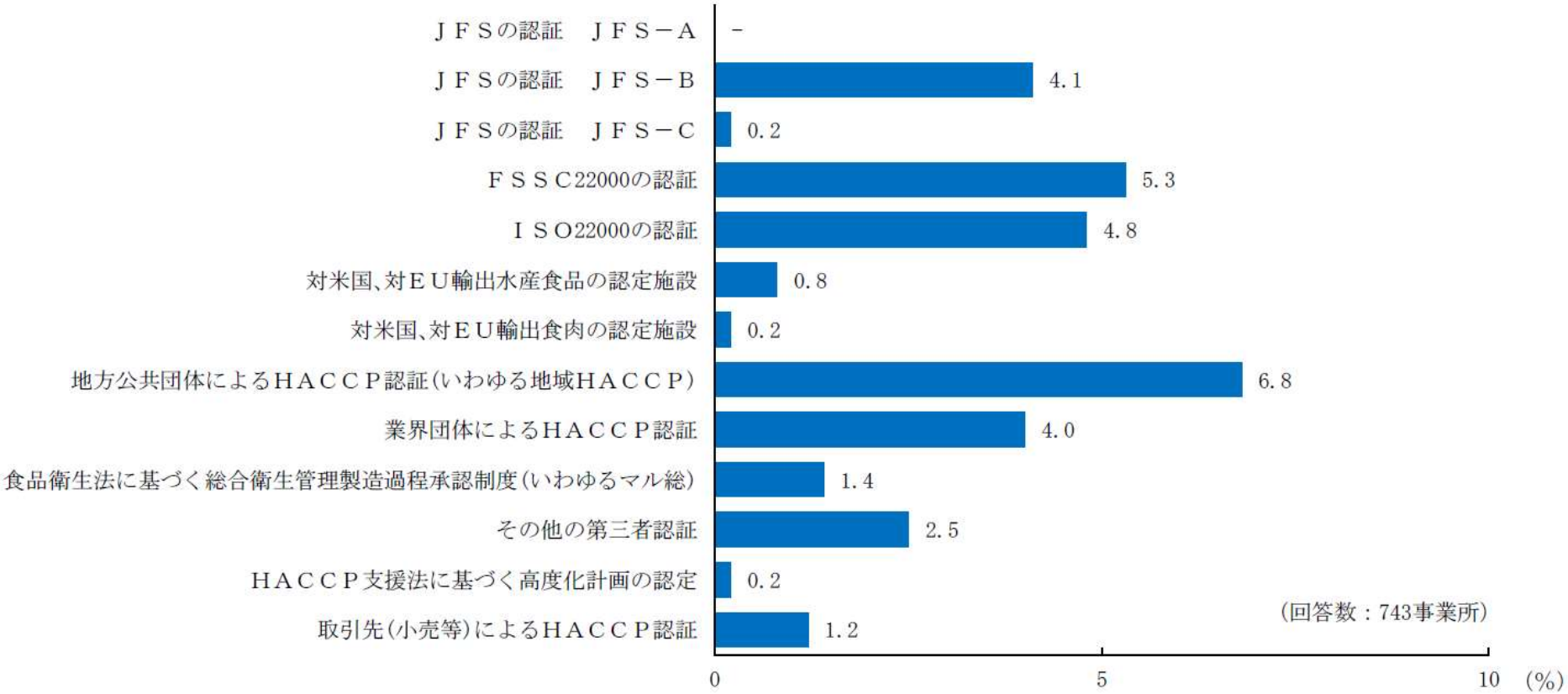


第三者認証の仕組み


国連
CODEXなど
政府の
規制当局
国際標準化機構
(ISO)
国際認定機関
フォーラム(IAF)
連携
GFSI
※食品安全認証プログラムの
ベンチマークを行う。
ベンチ
マーク
認証プログラムオーナー
（FSSC財団、JFSM など）
※希望する組織に対し、その使用権を
付与する。
契約
レビュー
契約
食品事業者
審査して
認証
認証機関
審査して
認定
認定機関
（JABなど）

日本国内の第三者認証の取得状況

図５　取得している第三者認証等の状況割合（複数回答）



「令和3年度 食品製造業におけるHACCPに沿った衛生管理の導入状況実態調査結果」
（農林水産省 大臣官房統計部 令和4年6月28日公表）より

ISO 22000規格が
GFSIに承認されていないのは
なぜ？

ISO 22000を包含するFSSC 22000

FSSC 22000 SCHEME VERSION 6.0

ISO 22000

食品安全マネジメントシステム

- HACCP（食品安全に関する技術的な手法）
- マネジメントシステム

＋

前提条件プログラム

- PRP(s)（食品安全の維持に必要な基本的条件・活動）

業種別の技術仕様書
ISO/TS 22002-x
BSI/PAS 221

＋

FSSC 22000追加要求事項

- GFSIベンチマーキング要求事項（ISO 22000や前提条件プログラムに含まれていない事項）
- FSSC独自の要求事項

ステークホルダー委員会(BoS)決議リストからの要求事項

ISO 22000 と FSSC 22000

- ISO 22000

  食品安全マネジメントシステム－
  フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項

  ･･･ISO（国際標準化機構）が発行した規格

- FSSC 22000

  ･･･FSSC財団（Foundation FSSC）が発行した規格

  参考：発行当初はFOOD SAFETY SYSTEM CERTIFICATION 22000（食品安全システム認証22000）と表現されていた。

FSSC 22000の開発

要求事項の分類	GFSIベンチマーキング要求事項	ISO 22000
HACCPまたはハザードベースの要求事項	具体的な要求事項が必要	具体的な要求事項あり
食品安全マネジメント要求事項	具体的な要求事項が必要	具体的な要求事項あり
適正な産業分野規範の要求事項	具体的な要求事項が必要	見出しのみ

↓

ISO 22000だけではGFSIベンチマーキング要求事項を満たすことができない

↓

オランダの非営利団体FFSC（現 FSSC財団）が
ISO 22000と産業分野規範（前提条件プログラム要求事項）
を組み合わせてFSSC 22000を開発した。

FSSC 22000の要求事項の構造

FSSC 22000 SCHEME VERSION 6.0

ISO 22000

食品安全マネジメントシステム

HACCP
（食品安全に関する技術的な手法）

マネジメントシステム

＋

前提条件プログラム

PRP(s)
（食品安全の維持に必要な基本的条件・活動）

業種別の技術仕様書
ISO/TS 22002-x
BSI/PAS 221

＋

FSSC 22000追加要求事項

GFSIベンチマーキング要求事項
(ISO 22000や前提条件プログラムに含まれていない事項)

FSSC独自の要求事項

ステークホルダー委員会(BoS)決議リストからの要求事項

要求事項の増加・多様化

- GFSIベンチマーク要求事項は、コーデックス規格の改訂や新たなニーズに対応するために、見直しが頻繁に行われている。

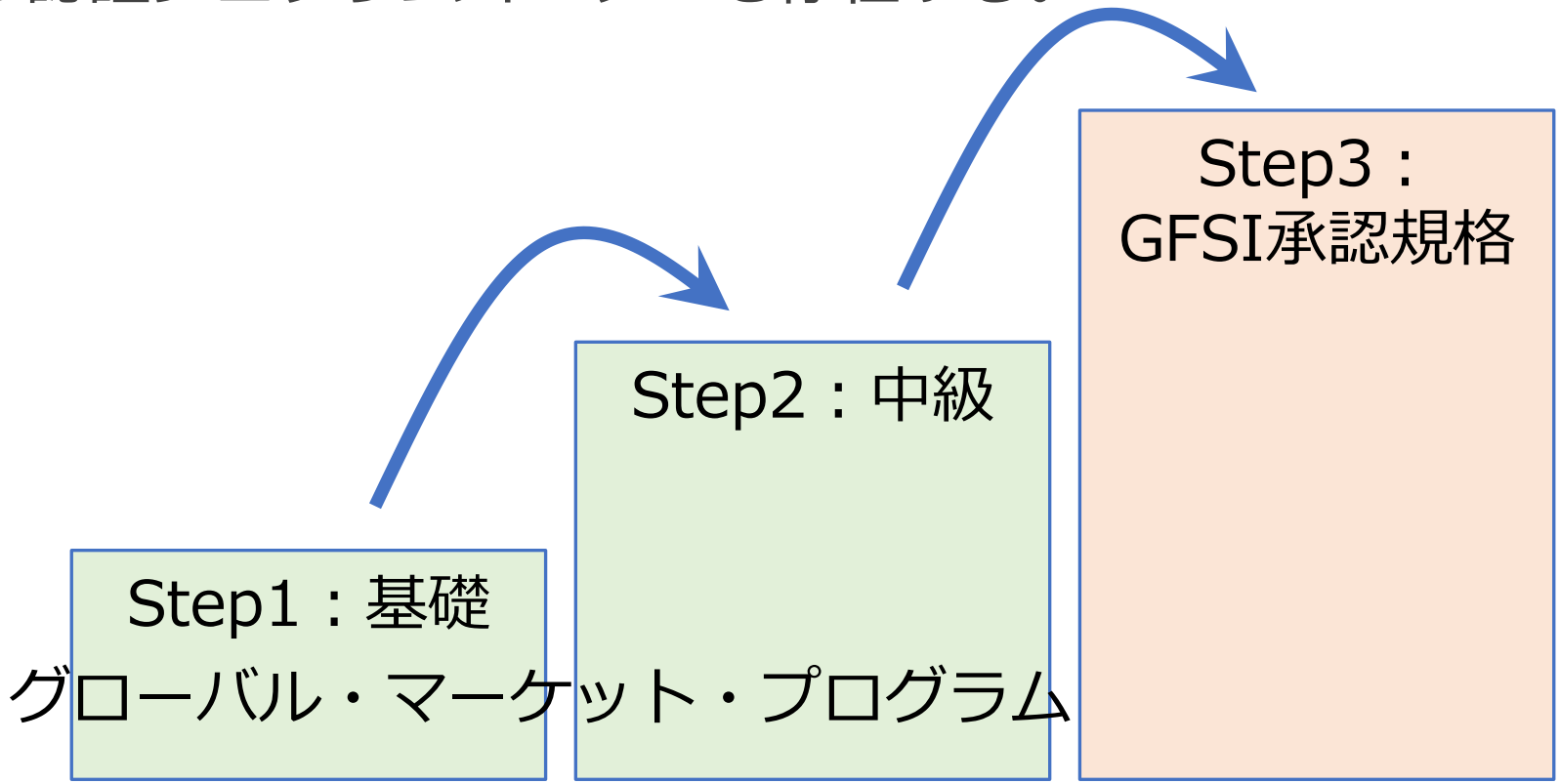
- GFSI承認規格の認証プログラムオーナーも、差別化を図るために要求事項を上乗せすることがある。

⇒要求事項が増加かつ多様化している。

大手企業や海外の企業と取引したいが
GFSI承認規格の認証を取得するのは
ハードルが高い……

小規模事業者への食品安全マネジメントの導入促進

- 小規模事業者に食品安全マネジメントの導入を促すために、GFSIは、段階的に仕組みの構築に取り組むための “グローバル・マーケット・プログラム（GMaP）” を提供している。
- GMaPに準拠したプログラムを提供している、GFSI承認規格の認証プログラムオーナーも存在する。



ご清聴ありがとうございました