

特集：国際的な食品安全認証規格とGFSIの最前線

「JFS-C」「FSSC 22000」「HACCP」の比較と、 食品安全マネジメントシステム構築のポイント

日本検査キューエイ(株)
審査本部審査第1部
理事審査員
川村 淳

はじめに

HACCP義務化を踏まえ、読者の皆様の中にもこれからHACCPに取り組まれようとする方もいらっしゃるでしょう。また、まずはHACCP制度化への対応をしてから、さらに一歩進んだ食品安全マネジメントシステム規格へ取り組むことを考えていらっしゃる方もいることでしょう。

本稿では食品安全マネジメントシステム規格の中から、GFSI承認規格であるFSSC 22000と、日本発の食品安全管理規格であり今後GFSI承認規格入りを目指すJFS-C^{*1}の2つを取り上げ、HACCPも含めた3規格の比較をしてみます^{*2}。

皆様の今後の取り組みの参考になれば幸いです。

※1 Ver.1からVer.2まで「JFS-E-C」と表記されていましたが、2017年7月14日にVer.2.1へ改定されたことに伴い、規格表記方法が「JFS-C規格（セクター：E）」に変更になりました。そのため本稿では「JFS-C」で統一して表記しています。

※2 著作物の引用について

本資料中に記載のJFS-C要求事項等の資料は、（一財）食品安全マネジメント協会の承諾を得て転載しています。また、FSSC 22000要求事項は当社（日本検査キューエイ）による仮訳、HACCPは当社のプライベート認証である「JICQA-HACCP」の要求事項です。なお、JICQA-HACCPはCodex-HACCPに準拠しています。

1 食品事業者の使命と 国際標準の認証への動き

(1)食品事業者の使命

「安全な食品の提供」が食品事業者の重大な使命であることに異論はないでしょう。日本の法律においても、食品安全基本法では「（前略）、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する」とされています（下線筆者、以下同じ）。

また、食品衛生法においても「（前略）、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない」とされています。

(2)「義務化」がHACCP構築の優位性に与える影響
このように、すべての食品事業者は自らに、食品の安全性を確保する責任があり、またそのために必要な処置を講じなければなりません。こうした考えが、現在厚生労働省が進めているHACCP義務化の議論につながっています。厚生労働省では2019年にも法制化したいと発言しているそうです。

では、義務化されるとどうなるでしょうか。これまで、「HACCPを構築している」というだけで、営業面で優位になるケースもあったでしょう。しかし、今後すべての食品事業者がHACCPを構築するようになれば、その優位性は当然薄れてくると思われます。また、法令上の要求をクリアしているHACCPであっても、HACCP適合を自己宣言している場合と、認証など何らかの「お墨付き」がある場合とでは、営業面での優位性に差が生じる可能性もあるでしょう。

業界団体や、自治体が制定したHACCPもありますが、HACCP義務化の流れの中で、それらの認証による優位性が、次第に薄れていく可能性もないとは言い切れません。HACCPの普及そのものは非常に素晴らしいことですが、営業面での優位性を考えると国際認証など、よりハイレベルな認証へステップアップすることの重要性が増してくる流れが想定されます。

(3)海外進出を考えるなら国際標準の認証取得が必要

また、海外輸出を行う場合で考えてみましょう。国内消費量が低下する中で海外に販路を広げたいとする事業者様も多いようです。

しかし、このような場合でも、海外の取引先から日本企業を見ると「管理能力のレベルが見えない」「日本国内の認証標準や法令上のHACCPを構築していても、管理能力レベルが不明確」「日本まで直接訪問して確認するのはコストが高い」などの懸念点が想定されます。

今や「日本品質」は世界的なブランド価値がありますが、「そうは言ってもビジネスでは確かな根拠がないと、受け入れるのは難しい」というのが実情でしょう。そうしたことから、国際標準の

認証取得を取引先から要請される場合も多いようです。

2 主要な食品安全規格（JFS-C、FSSC 22000、HACCP）の紹介

(1)日本発の食品安全管理規格「JFS-C」

では国際標準の認証とはどのようなものなのでしょうか。本稿では今後国際標準を目指すとされる認証規格「JFS-C」と、すでに国際標準規格として普及しつつある「FSSC 22000」、それに世界の規格のベースとなっている「HACCP」の3規格をご紹介します。

はじめにJFS-Cですが、JFS-Cは前半の「JFS」と後半の「-C」とで、それぞれに意味があります。前半の「JFS」は一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）がスキームオーナーとして運営する、日本で作られた食品安全管理規格であることを表します。この規格は食品事業者のレベルアップを制定目的としており、農林水産省が後押ししています。

後半の「-C」は「C規格」を表しており、他に「-A」（A規格）、「-B」（B規格）があります。A及びB規格では指導・助言を含めた適合証明です。一方、C規格は国際標準に基づく認証で、指導・助言は認められていません。

現在、JFS-C規格が対象としているセクターは、以下となります。

○E I：腐敗しやすい動物性製品の加工

○E II：腐敗しやすい植物性製品の加工

○E III：腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工（混合製品）

○E IV：常温保存製品の加工

○L：化学製品（生化学製品を含む）の製造（添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造）

JFS-Cは2016年7月26日にVer.1が公表され、2017年4月5日に改定版であるVer.2が、さらに7月14日にはVer.2.1が公表されています。Ver.2.1では食品防御や食品偽装の防止、アレルゲンの管理、食品製造環境に関する要求事項が改

定もしくは新規追加された他、一層強化する方向で改定されています。

なお、JFS-Cの最新版の規格要求事項はJFSMのホームページ^{*3}からダウンロードが可能です。また、現時点では「規格の解説書」及び「〈製造〉ガイドライン」も公表されています。

JFS-C Ver.2.1はGFSI（Global Food Safety Initiative；世界食品安全イニシアチブ）ベンチマークリング要求事項（旧ガイダンス文書）Ver.7.1の承認要求事項に準拠していますが、現時点ではGFSIの承認を受けておらず、今後承認申請を予定しています。GFSIから承認されれば、JFS-Cは完全に国際的に認められた認証規格となります。

*3 <https://www.jfsm.or.jp/scheme/documents/index.php>

参考：GFSIとは

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

グローバル展開をする世界の小売／製造業者による食品安全向上と信頼性強化のための団体。GFSIベンチマークリング要求事項を基に申請された食品安全規格を認定している。現時点ではBRC、CanadaGAP、FSSC 22000、Global Aquaculture Alliance、GLOBALG.A.P、GRMS、IFS、PrimusGFS、SQFが認定されている（アルファベット順）。

(2)GFSI承認規格の「FSSC 22000」

FSSC 22000の正式名称は「Food Safety System Certification 22000」です。スキームオーナーはオランダのFSSC 22000財団で、GFSIベンチマークリング要求事項を満たし承認を受けた国際標準規格です^{*4}。また、GFSIの承認を受けた規格としては、日本国内では最も多い認証件数を持つ規格です。

*4 <http://www.fssc22000.com/documents/support/downloads.xml>

FSSC 22000は食品安全マネジメントシステム規格の「ISO 22000」とカテゴリーに応じた前提条件プログラム（PRP）技術仕様書、及びFSSC 22000財団による追加要求事項の組み合わせで構成されています（図及び表1参照）。

FSSC 22000は2016年12月にVer.4が公表され2017年7月中にはVer.4.1が公表される見込みですが、本稿ではVer.4の内容で執筆しています（なおVer.4.1では「Part 2：認証に対する要求事項」の2.1.4.2項「要員の監督」の要求内容が緩和される見込みです）。

JFS-C Ver.2.1と同様、FSSC 22000もVer.4以降、食品防御や食品偽装の防止、アレルゲンの管理、食品製造環境に関する要求事項が一層強化されています。

(3)世界の規格のベースとなっている「HACCP」

HACCPとは、食品安全管理手法のことです。HACCPにはいくつかのバリエーションがあり、各HACCP間ではかなり差がありますが、一般的にコーデックス委員会^{*5}の「CAC/RCP-1969 国際実施規範勧告-食品衛生の一般原則」の付属文書「ハザード分析必須管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」^{*6}が世界的に標準とされています。ただし認証基準ではありません。

世界の主要な食品安全規格の多くがCodex-HACCPを組み込んでおり、GFSIベンチマークリング要求事項も同様です。そのためGFSI承認規格であるFSSC 22000も、承認を目指すとされるJFS-Cも、ともにCodex-HACCPが組み込まれています。本稿でもCodex-HACCPに準拠してご説明します。

*5 消費者の健康保護、食品の公正な貿易等を目的として、1963年に国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された政府間機関。

*6 「CAC/RCP-1969」では、本文は前提条件プログラム（一般的衛生管理プログラム）について記されており、付属文書に「ハザード分析必須管理点（HACCP）システムおよびその適用のためのガイドライン」がある。

3 相違点から見る3規格の特徴

(1)「シンプルで簡潔」なJFS-C、「細かくて具体的」なFSSC 22000

3規格の相違点で最も顕著なのは「要求事項の細かさ」と「フレキシビリティ」の違いです。非常に大雑把にいうと、JFS-Cが「最もシンプルで簡潔」、FSSC 22000が「最も細かくて具体的」。

表1 FSSC 22000におけるカテゴリと適用する前提条件プログラム（PRP）技術仕様書

カテゴリ	サブカテゴリ		適用 PRP 技術仕様書	追加要求事項
A 畜産・水産 (動物生産)	A I 肉／乳／卵／蜂蜜のための畜産 A II 魚及び海産物の生産		ISO/TS 22002-3	
C 食品製造	C I 腐敗しやすい動物性製品の加工 C II 腐敗しやすい植物性製品の加工 C III 腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工（混合製品） C IV 常温保存製品の加工		ISO/TS 22002-1	
D 動物の飼料製造	D I 飼料の製造 D II 犬及び猫以外のペットフードの製造 D III 犬及び猫用ペットフードの製造		PAS 222、または ISO/TS 22002-6 ISO/TS 22002-1	Part 2 認証に対する要求事項 2.1.4
E ケータリング			ISO/TS 22002-2	
F 流通	F I 小売／卸売り		PAS 221	
G 輸送及び保管サービスの提供	G I 腐敗しやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供 G II 常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供		NTA 8059	
I 食品包装、及び包装資材の製造			ISO/TS 22002-4	
K (生化学) 化学製品の製造			ISO/TS 22002-1	

そしてCodex-HACCPが「その中間」といった感じです。

これらは主に規格の考え方、設計思想の違いによるものと思われます。食品は、腐敗しやすいもの、しにくいもの、さまざまなのでその特性に合わせてシステムを構築する必要があります。その点、シンプルで簡潔な要求事項のJFS-Cは自由度が高く、フレキシブルに対応することができます。

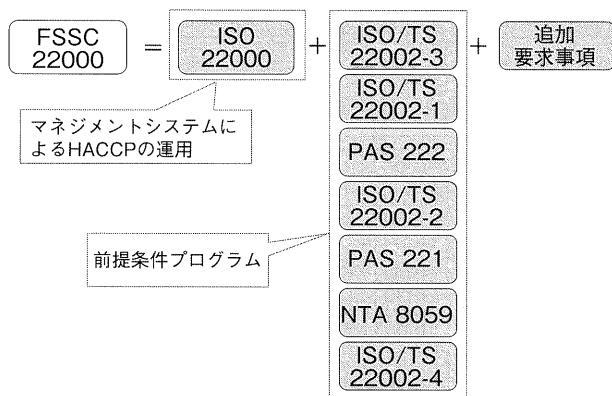
その反面、要求事項が簡潔なので具体的にどのように管理すれば食品安全を担保できるのかわかりにくく、食品安全とマネジメントシステム構築に関する十分な知識が必要といえるでしょう。

一方、FSSC 22000の要求事項は大変細かく具体的なので、要求事項を正しく理解さえしていけば適切に構築できます。また、すべての事業者がすべての要求事項に従わなければならないわけではなく、除外や代替方法を選択する手順も定められています。ただ、フレキシビリティという点においてはFSSC 22000はJFS-Cに一歩譲ります。

その一例として、記録に関する要求事項を比較してみましょう。

FSSC 22000は、個々の要求事項において、記録を要求しています。一方、JFS-Cは個々の要求事項では記録の要求が大変少なく、表2のFSM 8

図 FSSC 22000の規格の構成



に集約されています。

表2にある「すべての文書及び記録」とは、どのようなものを指すのでしょうか。記録は食品安全の担保について説明責任を果たすために、過去を証明する手段として欠かせないものであり、特に重大事故やリコールなどが発生した際は、有効な運用・管理を証明する手段として必須です。過去、きちんと説明責任を果たせなかつたがゆえに

表2 JFS-Cにおける文書及び記録に関する要求事項

JFS-C (FSM 8) ※要求事項より一部抜粋	食品安全のプロセス及びマネジメントの有効な運用・管理を証明するすべての文書及び記録を、法令及び顧客要求事項を満たすのに必要な期間、確実に保管し、必要なときはいつでも利用できるよう適切に管理しなければならない。
------------------------------	--

危機に陥った事業者の例は、皆さんもよくご存じだと思います。

JFS-Cの要求事項は少なく簡潔な表現ではあります、そこに込められた目的・意図は非常に大きく、FSSC 22000ではどこで必要かなど具体的でわかりやすいという特徴があります。

記録は重要だという点においては、JFS-CとFSSC 22000の違いは少ないといってよいでしょう。ただし、JFS-Cの場合は、食品安全の担保のために何が必要なのかを、自ら考える必要があります。

次に、FSSC 22000のフレキシブルな対応について規定されている箇所をご覧ください（表3）。

このように、要求事項の適用除外や代替方法の実施に当たっては、「それが妥当である」という、ハザード分析に基づいた根拠を示すことによる正当化と文書化が求められています。FSSC 22000の個々の要求事項にはそれぞれ狙いがあり、適用除外や代替方法を実施するには、その狙いを理解する必要があります。

表3 FSSC 22000における適用除外や代替方法について

FSSC 22000 (ISO/TS 22002-1) 1. 適用範囲	食品製造の作業は、本質的に多様であり、この技術仕様書に規定する要求事項のすべてが個々の施設やプロセスにあてはまるわけではない。 除外が行われたり、代替方法を実施する場合は、ISO 22000 : 2005 7.4 項に定めるハザード分析によって正当化・文書化される必要がある。 いかなる除外、又は代替方法も、これらの要求事項を満たす組織の能力に影響を及ぼすべきではない。
--	---

表5 すでにシステムを構築してあり別の規格に取り組む場合の、必要な対応（互換性）

すでに構築してあるシステム	新たに構築するシステム	必要な対応
FSSC 22000	JFS-C	以下以外は対応必要なし 【FSM 19：現場からの改善提案の活用】
ISO 22000		HACCP は概ねそのまま問題なし FSM の一部及び GMP の追加構築が必要
HACCP		HACCP は概ねそのまま問題なし FSM 及び GMP の追加構築が必要
JFS-C	FSSC 22000	全面的な再構築が必要 (ISO 22000 の場合、HACCP システム再構築)
HACCP		

(2)規格要求事項の主な相違点について

表4にJFS-C、FSSC 22000（ISO 22000を内包）、HACCPの主な相違点をまとめました。

JFS-Cは、HACCP構築の7原則12手順にそのまま準拠しています。そのため、JFS-CとCodex-HACCPの要求事項は概ね相似関係にあるといえます。また、FSSC 22000とISO 22000は、HACCP（7原則12手順）に関する要求事項としてISO 22000を内包しているので、まったく同一の内容です。

一方、JFS-C及びHACCPと、FSSC 22000（ISO 22000）とを比較すると、かなり大きな相違があります。FSSC 22000（ISO 22000）の方が、明らかに細かな点まで具体的に要求されています。

これだけを見るとJFS-Cの要求が緩やかな印象を持たれるかもしれません。しかし、JFS-Cの場合も、「意図した結果=食品安全」を達成するために、計画した方法に対して適合が実証されない場合は、「食品安全が担保できない」ので、適合とはいえません。あくまで目的に対するアプローチ方法の違いと考えた方がよいでしょう。

(3)マネジメントシステムの互換性について

もしも、すでに構築してある手順を生かして、新たにシステムを構築するような場合は注意が必要です。すなわち、表5のように、すでに構築してある手順がどの規格に基づいているか、新たに構築するシステムは何に基づくのかによって、必要な対応が変わってきます。

特にHACCPやJFS-Cで構築した場合、新たにFSSC 22000またはISO 22000に移行する際は全面的な再構築が必要です。

表4 JFS-C、FSSC 22000、HACCP の主な相違点

①フローダイアグラムの作成

JFS-C	FSSC 22000	HACCP
<p>[HACCP 手順4]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○次の記載のみ 「フローダイアグラム（工程図。工程の全てのステップを記述するもの。）を作図しなければならない。」 	<p>[ISO 22000 / 7.3.5.1]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○適用する製品または工程の種類に対して作成 ○フローダイアグラムはハザードの起こり得る発生、増大、混入の評価の基礎を提供 ○「明確で正確で詳細に」を要求。さらに具体的に a) ~ e) を例示 <ul style="list-style-type: none"> a) 作業のすべての段階の順序と相互関係 b) あらゆるアウトソース工程、下請け作業 c) 原材料・中間製品の投入箇所 d) 再加工・再利用が行われる箇所 e) 最終製品、中間製品、副産物、廃棄物のリリース／除去の箇所 	<p>[手順4]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP チームにより作成 ○特定の製品に対する作業のすべての段階を含む ○類似プロセスの製品は同一フローダイアグラムでもよい ○前後の段階についても考慮すること

②危害要因分析（ハザード分析）と重要管理点（管理手段）の特定

JFS-C	FSSC 22000	HACCP
<p>[HACCP 手順6、7]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○重要管理点（CCP）の特定のみ要求 ○特定手順は1段階で実施 ○デシジョンツリーは4～6段階が多い 	<p>[ISO 22000 / 当該項番は以下のとおり]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○特定手順は2段階で実施 ○項目数は以下による9つ 重篤性×頻度 [7.4.3] + 管理手段の選択 [7.4.4 a) ~ g)] ○重要管理点（CCP）とオペレーション前提条件プログラム（OPRP）を使い分け、それぞれ特定を要求 ○ CCP と OPRP の違い <ul style="list-style-type: none"> • CCP = 許容限界 必要 • OPRP = 許容限界 要求なし = 許容限界を定めることができないが食品安全への影響の大きい管理手段を OPRP として位置づけが可能 	<p>[手順6、7]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 重要管理点（CCP）の特定のみ要求 ○ 特定手順は1段階で実施 ○ デシジョンツリーは4～6段階が多い

③許容水準の決定

JFS-C	FSSC 22000	HACCP
<p>許容水準の決定を明確には要求していない ※要求事項としては出てこないが、考え方のベースには含まれている</p>	<p>[ISO 22000 / 7.4.2.3] 許容水準の決定を要求している →許容限界と許容水準の意味を理解して、適切な許容限界を定めること</p>	<p>許容水準の決定を明確には要求していない ※要求事項としては出てこないが、考え方のベースには含まれている</p>

④ 検証とその結果の分析の違い

JFS-C	FSSC 22000	HACCP
<ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP プランの検証 [HACCP 手順 11 (原則6)] ○ 全体の内部監査 [FSM 11] ○ HACCP システム全体に対する検証と分析 [FSM 27] <p>※計画した方法への適合が実証されない場合は「食品安全が担保できない」として、適合とはいえない。ただし、要求事項に明確に記載がなく、わかりにくい。</p>	<p>[ISO 22000 / 当該項番は以下のとおり]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP システム全体の検証 [7.8 検証プラン] ○ HACCP システム全体の検証 [8.4.1 内部監査] ○ 計画した方法への適合が実証されない場合のレビューも含めた評価を明確に要求 [8.4.2 個々の検証結果の評価] ○ 検証活動全体の分析 [8.4.3 検証活動の結果の分析] 	<p>[手順 11]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP システム全体に対する検証 ○ ただし検証結果の評価と分析はなし <p>※ Codex-HACCP 以外の HACCP では、HACCP プランの検証のみという場合もある</p>

⑤前提条件プログラム（PRP）の内容

JFS-C	FSSC 22000	HACCP
<ul style="list-style-type: none"> ○ PRP に関する項目：項番数 18 [GMP] ○ PRP の内容はシンプル ○ 適用除外や代替方法について記載あり 	<ul style="list-style-type: none"> ○ PRP に関する項目：項番数 62 [ISO/TS 22002-1 の場合] ○ PRP の内容は具体的で詳細 ○ 適用除外や代替方法について記載あり 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「国際実施規範勧告・食品衛生の一般原則」(CAC/RCP-1969) の本文に具体的な PRP を記載 (HACCP は付属文書に記載) ○ 食品衛生法の総合衛生管理製造過程（通称：マル総）やその他の HACCP では PRP の内容や扱いがさまざま

4 食品安全マネジメントシステムの構築上の留意点

(1)マネジメントシステム認証取得の意味

ここからは食品安全マネジメントシステムを構築する際の流れと留意点についてご紹介します。全体の流れは表6のとおりです。JFS-CとFSSC 22000とで規格要求事項の目的と意図に違いは少ないと述べましたが、マネジメントシステムの構築においても、多くのことが双方に共通していえます。

JFS-CやFSSC 22000などの第三者認証制度とは、事業者が説明責任を果たせることを、ISO認証機関などの第三者が利害関係者に代わって確認していることに他なりません。

そのため、規定や手順書以上に重要になってくるのが記録です。過去の出来事を証明するために、記録は必須です。ハザード分析とHACCPシステムの構築についても同様です。適切で妥当なシステムを構築したことを証明する必要があります。

手順については、手順書が大切なのではなく、「正しい手順を共通認識できているかどうか」「間違なく実行できるかどうか」という観点で構築・運用することが大切です。

(2)マネジメントシステムで何を管理するのか

マネジメントシステムを構築する上でまず留意すべき点は、「マネジメントシステムというツールで何を管理するのか」を明確にすることです。

個々の規格要求事項を順守することは当然ですが、常にそもそも目的である「食品安全の担保」を念頭に置くことが大切です。「食品安全の担保」ができなければ、どんなに書面上ハザード分析が立派であっても規格に適合しているとは言えません。

なお、ハザード分析は食品安全のための手法ですが、リスク分析手法の一つとして考えると、品質でも活用できます。

(3)要求事項と自社管理体制の差異の確認（ギャップ分析）

教育を始めるのと同時に最初にしなければならないことは、要求事項と自社の現行管理体制の差異の確認です。一般的に「ギャップ分析」などと呼ばれています。規格の要求事項を正確に把握していないと、最悪の場合、構築が全部完成したところで最初からすべてやり直しということにもなりかねません。以下、注意点を箇条書きで記します。

○規格要求事項は、必ず正式な文書を入手。原本が英語なら、邦訳版に加えて英語版も入手するのがベスト。邦訳に疑問があれば、英文を確認する。

○一般的にギャップ分析は、規格要求事項の一文ごと（項目ごとではなく）に対して、自社の現行管理内容を記載し不足点を洗い出す。対照表形式で行うと便利。

○要求事項の一字一句に意味がある。丁寧に読み込むこと。

表6 食品安全マネジメントシステムの構築と認証取得までの流れ

① 取り組みの決定とキックオフ	⑧ OPRP および HACCP プラン (CCP) を含めた妥当性確認、組み合わせた場合の妥当性確認
② 食品安全チームの編成と教育	⑨ 検証方法、結果分析、マネジメントレビューの計画
③ 要求事項と自社管理体制の差異の確認（ギャップ分析）	⑩ 第一段階審査（構築状況の審査）
④ 危害要因分析のための事前情報書類の準備、調査	⑪ 第一段階審査の懸念領域の改善→運用開始→内部監査、マネジメントレビュー（一般的に最低2~3カ月運用後）
⑤ 危害要因分析（ハザード分析）	⑫ 第二段階審査（運用状況の審査）→（適合に対する是正措置実施→その妥当性評価）→登録可否評価
⑥ OPRP および HACCP プラン (CCP) の構築	⑬ 登録証発行
⑦ 前提条件プログラム (GMP / PRP / PP) の再構築	

(4)危害要因分析（ハザード分析）前の情報収集・知識・準備が重要

食品の性質や特性、存在する危害要因、その特性和制御のポイントなどを十分に把握することが重要です。例えば大腸菌と黄色ブドウ球菌、ノロウイルスでは、特性も制御方法も大きく異なります。伝統的な食品についても、長い年月で培われた制御のポイントがありますので、そこを科学的に明確に把握することが大切です。制御のポイントを知らずに変更を加えると重大事故につながりかねません。

また、フローダイアグラムについては、「明確」で「正確」で「詳細」に、を徹底すべきです。フローダイアグラムで見落とすと、危害要因分析でも見落としが発生し、結果的に重大事故につながりかねません。できればユーティリティ等まで遡って検証すると理想的です。

(5)危害要因分析（ハザード分析）での留意点

留意いただきたい点が多いのが危害要因分析（ハザード分析）です。以下、箇条書きで記します。

- 工程の危害要因にのみ気が行きがちですが、それだけでなく原料や材料、工程資材も忘れずに。
- ハザード分析する際は、必ずフローダイアグラムを見ながら工程全体を俯瞰する。
- ハザード分析は、原則として行単位で考えるのではなく、列単位。例えばハザードを列举するときは最初から最後までの工程をすべて記入し、次にハザード評価するときも最初から最後までの工程をすべて記入するといった具合に。これは前後関係を意識させるのが目的。
- さまざまな可能性を想定してハザード分析を行う。
- 先入観によって最初からCCP／OPRPを決めてかかるのは避ける。
- CCP／OPRPかPRP（PP）かの管理手段の選択手順は、HACCP及びJFS-Cと、FSSC 22000（ISO 22000）とでは異なる。
- 許容水準、許容限界（CL）、管理限界（OL）の意味と目的の違いに注目する。
- 危害要因分析でPRP（PP）と判断したら、必要な管理方法を定めること。PRPは決して消し

込みではない。

- OPRPやHACCPなどのそれぞれの工程で、構築したとおりに不適合製品の発生を制御できるか、事前に科学的な妥当性を確認し、合理的な根拠を明確にすることが重要（各管理手段の妥当性確認）。
- 加えて、それらの対象ハザードがCCPやOPRP、さらにPRPとの組み合わせにより、最終製品でも確實に不適合製品が存在しないことを確認（管理手段の組み合わせの妥当性確認）。

(6)検証活動及び検証結果の分析

検証活動に当たって大切なのが、「すべての活動が有効に機能しているのか」という観点です。

規定した手順通り機能していない場合、特に結果として不良製品が市場まで流出した場合は、機能不全の根本原因を徹底して検証する必要があります。これは「食品安全の担保」という「意図した成果」を達成する上で不可欠なことです。

おわりに

本稿ではJFS-Cの紹介を含め、FSSC 22000、HACCPとの比較を中心にご説明しました。GFSI承認規格入りを目指すJFS-Cは、すでにGFSI承認規格であるFSSC 22000と比較されがちですが、見た目の要求事項の数が多いとか少ないとかいったことは重要ではありません。

乱暴な言い方になりますが、規格は本質のみを示して詳細は事業者それぞれに見合った形で構築するJFS-Cか、徹底して最初から具体的に洗い出して、事業者ごとに不要な部分があれば削るFSSC 22000か、ゴールへのアプローチの違いに過ぎません。

マネジメントシステムは組織ごとで異なり、一つとして同じマネジメントシステムは存在しません。また、マネジメントシステムは簡単にお金で買ってくればすぐに使えるというものでもありません。読者の皆様が、自社だけの自社のための食品安全マネジメントシステムを構築、運用され、より強い組織に進化し発展されることを祈念しております。