

改訂された 「食品安全に関する前提条件プログラム ISO 22002-x:2025」について

川村コンサルティングオフィス 代表
川村 淳

1. 前書き

FSSC 22000 にも組み込まれている ISO/TS 22002 シリーズが全面改訂となり、従来の技術仕様書から規格に格上げされ、ISO 22002-x:2025 シリーズとして 2025 年 7 月に初版が発行された。なお日本語版は、一般財団法人日本規格協会により 2026 年 1 月に発行する予定らしい。

またこれにより、FSSC 財団は ISO 22002-x:2025 シリーズと GFSI ベンチマーク要件 2024 を組み込んだ FSSC 22000 Scheme Documents Ver.7 を 2026 年 4 月発行予定で、Ver.7 への移行期間は 2027 年 4 月～2028 年 3 月末までとのことである。

この記事では、食品製造と食品添加物製造の FSSC 22000 認証取得組織の多くが知りたいであろう、従来の「ISO/TS22002-1 食品安全に関する前提条件プログラム第 1 部食品製造」がどのように改訂されたのか、その相違点を解説していく。なお、日本語の規格要求事項は川村コンサルティングオフィスによる仮訳であり、規格原文のみが有効である。

2. 新しい ISO 22002-x:2025 シリーズの全体構造

今回の改訂により、以前のセクター別「食品安全のための前提条件プログラム」(ISO/TS22002-1、ISO/TS22002-2、ISO/TS22002-4、ISO/TS22002-5、ISO/TS22002-6) に共通する要求をまとめ、「ISO 22002-100:2025 食品安全に関する前提条件プログラム - 第 100 部: 食品、飼料及び包装材のサプライチェーンに対する要求事項」として、全セクターを対象にしたセクター横断の統一 PRPs を制定している。これにより複数セクターで活動する組織は活用しやすくなった。そしてセクター固有の PRP を ISO 22002-1、ISO 22002-2、ISO 22002-4、ISO 22002-5、ISO 22002-6 を改訂し、新たに制定した ISO 22002-7 と合わせて 2025 年版としてリリースされた。

なお、これらの関係を「表 1: 食品安全に関する前提条件プログラム ISO 22002 シリーズの構造」に整理した。

表1 食品安全に関する前提条件プログラムISO22002シリーズの構造

サプライチェーン・セクター共通の前提条件プログラム ISO22002-100:xxxx 食品安全に関する前提条件プログラム-第100部: 食品、飼料及び包装材のサプライチェーンに対する要求事項		
上記に加えて、下記の分野ごとにセクター別の要求事項を適用		
ISO22002-100 と併用すべきセクター別のPRPs* (*一次生産カテゴリーAとBは,ISO22002-100を適用しない)		
セクター別のPRPs*	カテゴリー	
ISO 22002-1: 食品製造	BⅢ	工場製品の前工程処理
	C	食品、材料、ペットフードの加工
	K	化学及びバイオケミカル
ISO 22002-2: ケータリング	E	ケータリング/食品提供サービス
ISO 22002-4: 食品包装材の製造	I	包装材の製造
ISO 22002-5: 輸送及び保管	G	輸送及び保管サービス
ISO 22002-6: 飼料/動物用食品の製造	D	飼料/動物用食品の加工
ISO 22002-7: 小売/卸売	FI	小売/卸売

*以下のカテゴリーは、ISO22002-100:xxxxのみが適用される
FI 仲介/売買 H サービス J 機器

3. 食品製造分野に関する旧規格と、 ISO 22002-100：2025 及び ISO 22002-1 の改訂ポイントとその解説

ここからは、メイン読者層と思われる食品製造分野に焦点を絞り、改訂により各組織が実施しなければならないギャップ分析の一部を肩代わりすべく、改訂点を洗い出し解説していく。

全般的に言えば、食品産業全般に適用しやすくなるよう言葉を変えているが、実質的に要求内容が変更された箇所は限られているので項番ごとに説明する。なお、章立てを「表2：ISO 22002-100 と ISO 22002-1 の章立て」にて ISO 22002-100 と ISO 22002-1 を一つの表にまとめ、通常文字は ISO 22002-100、斜体文字は ISO 22002-1 として書き分けた。

なお、「3 用語及び定義」もいくつか改訂され

たが、大きな改訂はなく解説を省略した。

また文中で FSSC 財団が発行している指針文書を引用しているが、これらは FSSC 財団ホームページにて無料で日本語版を入手できるので、ぜひ確認いただきたい。

「1 適用範囲」

旧規格では「除外が行われたり、又は代替方法が実施されたりする場合は、～ 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。」とあったが、新規格では「要求事項に適用除外が適用される場合、組織は、適用除外を支持する十分な正当性を提示し、食品安全に悪影響を及ぼさないことを確認する必要がある。」となり、代替方法という言葉がなくなった。しかし代替方法も適用除外の一つなので実質的な意図は同じであり、従来通り適用除外の妥当性を確認して文書化すべきだろう。

「4 建物の構造とレイアウト」

「4.1 敷地/施設の境界」は、旧規格「4.3 施設の所在地」の項番入れ替えである。ただ、水たまりや植栽など具体的な要求ではなく「汚染を防ぐために作業に適した状態」という表現で食品産業全般に適用できる本質的な表現になった。実質的には変わらない。

「4.2 環境」では、旧規格の「局所的な環境による潜在的な汚染源」を、「敷地/施設の内部及び外部の汚染源」と従来より踏み込んで明確化された。更に「外部汚染源」についても「a) 製品を汚染する可能性のある汚染地域及び産業活動：b) 水害を受けやすい場所：c) 害虫がはびこりやすい場所：d) 固形又は液体の廃棄物を効果的に除去できない場所。」と具体的に明確化された。

また旧規格「潜在的汚染物質から保護するためにとられる手段の有効性は、定期的に見直さなければならない。」は実質的に変わっていない。

表2 ISO22002-100とISO22002-1の章立て

通常文字:ISO22002-100 斜体文字:ISO22002-1

1 適用範囲	10 購入資材の管理
2 引用規格	10.1 一般
3 用語及び定義	10.2 資材納入業者の選定と管理
4 建物の構造とレイアウト	10.3 受入資材
4.1 敷地/施設の境界	11 資材の保管(倉庫)及び輸送
4.2 環境	11.1 保管と倉庫
4.3 建物の構造とレイアウト	11.2 製品の発送
5 施設及び作業場の設計とレイアウト	11.3 製品の輸送
5.1 一般	12 汚染防止措置
5.2 内部構造と付属品	12.1 一般
5.3 機器・設備の配置場所	12.2 微生物学的汚染
5.4 食品、包装材、材料、及び非食用化学薬品の貯蔵	12.3 アレルゲン制御
6 ユーティリティ	12.4 物理的汚染
6.1 一般	12.5 化学的汚染
6.2 水、氷、蒸気	13 洗浄及び消毒
6.3 空気、換気	13.1 一般
6.4 圧縮空気及びその他のガス	13.2 洗浄剤及び洗浄用具
6.5 照明	13.3 洗浄消毒プログラム
6.6 ボイラー用化学薬品	13.4 定置洗浄(CIP)システム
7 有害生物防除	14 個人の衛生及び従業員用設備
7.1 一般	14.1 一般
7.2 有害生物防除プログラム	14.2 衛生設備
7.3 有害生物の侵入防止	14.3 指定された飲食の場所
7.4 有害生物の棲み処とはびこり	14.4 作業衣及び保護衣
7.5 有害生物のモニタリングと検知	14.5 従業員の健康状態
7.6 管理と駆除	14.6 従業員の清潔さ
8 廃棄物、食品ロス及び廃棄物の管理、リサイクリング	14.7 従業員の行動
8.1 一般	14.8 来訪者及び請負業者
8.2 リサイクリング及び/又は再利用	15 消費者への製品情報の提供
8.3 廃棄物用の容器	16 食品防御と食品偽装
9 食品製造機器の適切性と保守	16.1 一般
9.1 一般	16.2 食品防御
9.2 機器の能力	16.3 食品偽装の防止
9.3 機器の保守	17 手直し品
	17.1 一般
	17.2 保管、識別及びトレーサビリティ
	17.3 手直し品の用途

なお参考までに、FSSC 財団は審査員に対して「敷地／施設の内部及び外部の汚染源」に対する潜在的ハザードの概略とその有効性を見直した日を確認し審査報告書に書かなければならないと定めている。

また「4.3 建物の構造とレイアウト」には、旧規格「7.4 排水管及び排水」の要求が組み込まれた。

「5 施設及び作業場の設計とレイアウト」

「5.1 一般」は、旧規格「5.1 一般要求事項」「5.2 内部の設計、配置及び動線」を一つにまとめ、食品産業全般に適用しやすく言葉を変えているが

実質的に変更はない。要するにゾーニング管理である。

また旧「5.5 試験室」の要求事項は順番番削除されたが、試験室に関するゾーニング管理であったので「5.1 一般」に統合されたと見るべきだろう。したがって、従来の仕組みや管理体制は維持すべきである。

食品産業全般に適用しやすく言葉を変えているため、旧規格の「壁と床の接合部と隅(角)～」等の要求事項が削除されたが実質的な変更はない。また特に 5.2 項の最後の 2 つの条文「そうした措置が不可能、又は実際的でない場合は、製品を汚染から保護するための措置を講じなければならない。頭上の備品及び構造物の日常的な清掃が不可能、又は実際的でなく、汚染物質又は食品安全ハザードをもたらす可能性がある場所では、機器をカバーで覆わなければならない。」という要求事項は、以前だと代替方法とせざるをえなかった点が明文化されたので、管理方法を組み立てやすくなっている。

また旧規格「5.7 食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管」の保管区域の「～温度・湿度のモニタリングと管理～」が見当たらないが、「5.4 食品、包装材、材料、及び化学薬品の貯蔵」の「指定されている場合、保管場所の要求事項が定義され～」という形に織り込まれていると思われる。

また、旧規格 5.7 項の「すべての材料と製品は、床から離して、～材料及び壁の隙間を確保して～」は、「11.1 保管と倉庫」に移動された。

なお、旧規格「5.6 一時的移動可能な設備及びペンディングマシン」がなくなっている。この要

求事項については他の項番でも該当しそうな点がない。季節商品などに使用する設備やその季節でしか使用しない暖房器具やスポットクーラーあるいは遊休設備や工事などで一時的に置かれる設備などに対する PRP 管理ルールは、常時必要になるわけではないが、だからこそ手順として文書化すべき点であり今後もルールを維持すべきだろう。

「6 ユーティリティ」

「6.1 一般」では、ユーティリティの品質を管理／監視する仕組みの構築とその監視について、旧規格より踏み込んで「ユーティリティの品質、及び必要とされる管理・監視手段は、製品汚染を最小限に抑えるため、作業に適したレベルで確立されなければならない。ユーティリティに関連する保守及びサービス活動は、食品の安全性が損なわれないように確立され、監視されなければならない。」と要求している。

「6.2 水、氷、蒸気」は ISO22002-100 に加え、ISO22002-1 でも要求事項が追加され、旧規格と実質的に変わらない要求事項となっている。

「6.3 空気、換気」では、旧規格の「～濾過、湿度（RH%）及び微生物学～」 「温度及び／又は湿度～」または「～空気が汚染されたり、原材料区域から清浄区域に流れたりしないように～」 「特定の空気圧差～」 「外気の取り込み口～」の記載が無いが、食品産業全般に適用しやすくするため「組織は、食品に直接接触する、又は食品に接触する表面で使用する空気に関する要求事項を定め、それによって監視しなければならない。」に統合されたと考えられる。また前述の「6.1 一般」の要求事項が、正にこのようなケースに適用される。

旧規格 6.5 「空気の濾過は、実際に使用するポイントに近いところで行なうことが望ましい。」が削除されたが、前述の「6.1 一般」の要求事項をこのようなケースに適用される場合、今までの推奨要求より強い要求事項となろう。

「6.6 照明」では、「照明は、製品の欠陥や汚染を検出する能力、及び施設や設備の清浄度を検査する能力をサポートするもの」という文言が追加され、旧規格より具体性を持たせている。例えば、従来だと細かい異物の目視選別工程であっても労

働安全衛生法の「労働安全衛生規則」や「事務所衛生基準規則」に基づく照度基準や JIS Z9110-2011 に沿っていれば不適合と言いくかったが明確化された。これにより組織は「検出」「検査」能力をサポートできる照度であることを根拠に基づいて説明できなければならない。

「6.6 ボイラー用化学薬品」は ISO22002-100 では項番毎削除しているが ISO22002-1 にて追加され、旧規格と実質的に変わらない。

「7 有害生物防除」

旧規格では有害生物防除責任者について「防除活動を管理～対応する物を指名～」だけだったが、「7.2 有害生物防除プログラム」では「～有能な担当者を指名～」となった。要するに有害生物防除責任者に対して有害生物に関する専門的な知識や関連部門を指導や指揮を取る力量を備えていることが求められる。7.2.2 で要求している「b）有資格の従業員が製品の説明書に従って塗布していること：」も含めて、力量評価項目に盛り込むべきだろう。7.2.2 b）については、労働安全上の化学薬剤の取扱いだけでなく、製品に混入すれば重大な食品安全事故をもたらしかねない点を踏まえた力量を保持しなくてはならない。なお、防虫防鼠業者に委託している場合でも、その担当者がそれらの資格を保持している証拠を組織は確認しなければならない。

また旧規格では「承認された化学薬剤のリスト」だけだったので、私も本来の意図はそれらの薬剤に対する食品安全リスクを評価してリストに載せることと説明していたものの不適合にできなかったが、「7.2.2」で「a）規制当局によって承認されていること：」「c）組織の製品への汚染リスクをもたらさないこと。」が加えられており、薬剤のリスク評価プロセスとその結果の文書化が必要になった。

また旧規格では「点検の結果は、傾向を確認するために分析されなければならない。」とあったものの、「7.5.2」項に「モニタリングと検知を外部に委託する場合、組織はモニタリング報告書を確認する責任を負い、必要であれば、是正措置が取られたことを確認しなければならない。」と組

組織の責任が明確にされた。記載されている通り防虫防鼠業者からのフィードバックや報告書の内容を確認し、その結果を基に改善策を確実に実施することが求められる。

「7.6.1」項は、全般的に旧規格以上に厳しい要求となっている。例えば、旧規格では「蔓延の証拠」要するに大量発生がトリガーだったが、「製品が保管されている敷地／施設で有害生物を観察した場合、又はその他の場所で製品汚染の可能性を高めるレベルの有害生物を観察した場合」という状況は、大量発生でなくても、有害生物が生きて動き回っているのを見つけたという状況もトリガーとしている。したがって、捕虫器で大量に捕獲された場合だけでなく、生きている有害生物を発見した場合、a) で捕まえなさい、b) ,c) で再発防止のため発生低減の処置を実行しなさいと要求している。

なお、7.2.2の「a) 規制当局によって承認されていること：」と、7.6.1の「～管轄当局により使用が承認された、機械的、生物学的又は化学的薬剤による処理～」と言う点は、防虫防鼠業者に確認する必要がある。ただ私自身、日本の法規制でそのような承認制度を聞いたことがない。そうだとすると「1 適用範囲」の「要求事項に適用除外が適用される場合、組織は、適用除外を支持する十分な正当性を提示し、食品安全に悪影響を及ぼさないことを確認する必要がある。」という条文に従って、防虫防鼠業者からその方法が食品安全に影響を及ぼさない明確な根拠とその文書化された情報を入手しておく必要がある。

また、7.6.1項のこれらの要求事項は、旧規格より具体的に要求している。上記の点以外は至極当然のことだが、薬剤散布する時は製品や原材料や内容物に接する製造機械などに、薬剤が確実に付着しない様に覆って養生するとか、防虫防鼠業者にどんな方法なら薬剤が除去できるか除去方法の妥当性確認資料などを入手してその方法で薬剤を除去するとかが必要となる。

更に処置後の「有効性を検証し～」と言う場合、一般的には捕虫トラップなどを増設して検証する。

また、旧規格では無かった「是正処置」も要求している。是正処置とは、駆除という処置だけ

でなく、発生や蔓延を2度と再び起こさないための処置なので、ISO22000「10.1 不適合及び是正処置」の要求事項に基づいて実施することになる。

「7.6.2」項で旧規格と異なる点は、「有害生物駆除剤の使用に関する文書化された情報を保持し、次の事項を特定しなければならない」に対して、新たに「d) 薬剤使用の影響」「e) 影響を受けた製品の取扱い。」が加えられた。要するに記録すべき項目が増えたことになり、帳票の見直しが必要になろう。

「8 廃棄物、食品ロス及び廃棄物の管理、リサイクリング」

「8. 廃棄物、食品ロス及び廃棄物の管理、リサイクリング」は、表題からもわかる通り、FSSC22000 Ver.6で追加された「2.5.16 食品ロス及び廃棄物」の要素が盛り込まれている。例えば、FSSC22000で要求している食品ロス削減のための目標管理は要求していないが、「FLW（食品ロス及び廃棄物マネジメント）」には言及している。FLWについてFSSC財団ホームページ掲載の「Guidance-Document-Food-Loss-and-Waste」（指針文書 食品ロス及び廃棄物）を参照してほしい。

また旧規格「7.3 廃棄物管理及び撤去」は、「8.1 一般」に組み込まれたが、旧規格の要求の一部、例えば廃棄の頻度などは明確に要求せず、8.1項の「～製品汚染を防止するような方法で、」で包含され、有害生物の発生サイクルなどの根拠を基に組織が決めることが出来る。ただ、説明責任が生じるため妥当だと納得できる根拠を示せるように準備が必要である。

また「8.2 リサイクリング及び／又は再利用」において、旧規格では明確に要求されていなかった一般で言う「有価物」についても明確に要求している。これらはFSSC22000追加要求事項「2.5.16 食品ロス及び廃棄物」のc) ,d) に対し体系的に整理して要求しており、全部は紹介できないがリサイクル材料等の分別保管や清潔レベルの維持、再利用する前の検査と洗浄、トレーサビリティなどである。これらも、要求事項に沿って新たに仕組みの構築が必要である。

なお、「再利用を意図した材料」に関する要求については、ISO22002-1:2025の「17.手直し品」とも関連する要求とみるべきであり、両方を見て仕組みを構築する必要がある。

「8.3 廃棄物用の容器」は、旧規格よりトーンダウンし、実際の現場に沿った要求になった。例えば旧規格の「c) 容易に清浄化・衛生化できる不浸透性の材質で作られている：」「d) 直ちに使用しない場合は密閉されている：」は、「a) 対象とする廃棄物のタイプに適した材料で適切に設計され、製造されている：」等のように扱う製品によって柔軟に解釈できる形になった。

なお「4.3 建物の構造とレイアウト」でも述べたが、旧規格「7.4 排水管及び排水」はそちらに移動している。

「9 食品製造機器の適切性と保守」

「9.1.1」は衛生的デザインについて要求しているが、旧規格では衛生的デザインの極一部を取りあげて要求していたのに対し、「9.1.1」では食品産業全般で適用でき、かつ本質的な点について要求している。なお、衛生的デザインは、FSSC22000 追加要求事項「2.5.15 設備管理」でも要求されており、衛生的デザインの詳細については「Guidance-Documents-Equipment-Management」（指針文書 設備管理）を参照すべきである。

9.1.2 項には機器を設置する場合に「製造者が提示する使用条件に従って、又はそれが入手できない場合は適切な技術的及び／又は衛生的慣行に従って」実施することが追記された。この点も「Guidance-Documents-Equipment-Management」（指針文書 設備管理）に詳しく紹介されており、参考にして欲しい。

また旧規格の「予防保守」は、「c) 適切な頻度で機器を検査し、故障の場合は適切な処置を実施すること。」と言い換えられている。

旧規格では加熱装置に対して要求していた点を、「9.2 機器の能力」として全ての装置に対して要求事項を拡大している。どの設備であっても、食品安全と品質の両面からパラメータや設定条件を定められていると思われるので、それらを監視する

ことと、それらの妥当性を検証できることを要求しており、保有する機器について、手順書などにパラメーターが明記されているかを再確認すべきである。

旧規格の「8.5 清掃・洗浄プラント、器具及び装置」は、「13. 洗浄と消毒」に統合され、かつ 9.1.2 項に「b) 適切な衛生水準を維持し、交差汚染を防止し、機器からの製品汚染（油漏れ、ガス放出など）の可能性を最小化するような方法で機器を使用する：」が追記された。「13 洗浄消毒プログラム」の見直しにおいて、この点も盛り込んで作成する必要がある。

旧規格の「保守された装置を製造に戻す手順」について、「a) 必要に応じた適切な洗浄及び消毒の要求事項： b) 必要に応じた使用前検査： c) 保守作業後に機械、設備及び直接的な環境から潜在的汚染物質を除去。」の3点が具体的に明確化した。

一方で旧規格の「特定区域の PRP 要求事項～」「保守要員～訓練～」については、「保守作業は、食品安全に影響を与えないように実施されなければならない。」に食品産業全体に適用できるように統合された。

「10 購入資材の管理」

旧規格では 9.3 項にあったバルク材料の受け入れについて、ISO22002-1「10.1 一般」に移動した。

「10.2 資材納入業者の選定と管理」は、実質的に従来と変わらない。この要求事項は、ISO22000:2015「7.1.6 外部から提供されるプロセス、製品又はサービスの管理」の要求事項に含まれる形で重複している。なお「資材納入業者」とは、原料、添加物、包装材料、加工助剤などの供給者である。

また輸送中の温度記録について、「10.3 受入資材」に「温度記録の有無は文書化された情報として保持されていなければならない。」とより明確な要求となった。一方で旧規格の「関連する仕様書に適合しない材料」に対する要求が削除されている。ただし、「確認の方法についても文書化されなければならない。」と荷受け作業の手順の文書化は従来通り要求されており、荷受け作業の手順において不適合または不適切な製品が入荷され

たときの手順がなければ手順書として意味が無いので、要求されていなくてもルール化が必要不可欠であることに変わりはない。

「11 資材の保管（倉庫）及び輸送」

「11.1 保管と倉庫」において、旧規格の「ガソリンやディーゼルで動くフォークリフトトラック」は、食品産業全般で適用させる一環で削除された。また「a) 床から離し、保管物と壁の間に十分なスペースを確保し、検査や有害生物防除活動が行えるように保管する。ばら荷や農作物などの例外については、その旨を文書化されなければならない。」は、旧規格「5.7 食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管」からの項番移動である。

「11.2 製品の発送」において、「運搬用具」（車両の荷台など）の点検が要求事項に加わった。また「運搬車両への積み込み作業は、製品／資材の完全性を保持するように工夫されたものでなければならない。」も追記された。これは、配送中の荷崩れ防止のための処置などを指すと思われる。

「11.3 製品の輸送」において、旧規格 16.3 の「温度と湿度の管理」が無くなり、代わりに温湿度以外の含め「必要な場合には、正常な輸送条件が保持されていることを実証する文書化された情報が提供されなければならない。」になっており、運送委託先に温湿度など組織が指定している輸送条件が保持されているデータの提供を依頼する場合があることを、可能なら契約条項に加え契約書に盛り込めないと文書で要請しておく必要がある。

また「輸送に使用される車両、運搬用具、コンテナが別の製品の輸送にも使用される場合」に「検査と洗浄に関する文書化された情報は保管しておかなければならない。」「資材／製品の輸送に、ばら積みコンテナが使用される場合で、食品安全ハザードが懸念される場合は、輸送車両の運行と洗浄の記録を文書化された情報として保管しておかなければならない。」も追記された。一方で旧規格の「パルク用コンテナ」の要求事項は削除されている。これらは、追加要求事項 2.5.10「輸送、保管および倉庫保管 d)」に関連していると思われる、ここで言う「輸送に使用される車両、運搬用具、コンテナ」とはタンクローリー、コンテナ、フレ

コンバッグなどに対して検査や点検及び清掃洗浄に関する要求と思われる。これらも同様に運送委託先との契約事項追加や文書による要請をすべきだろう。

「12 汚染防止措置」

「12. 汚染防止措置」は、注記にある通り「汚染防止活動は、セクターにより大きく異なる可能性がある。これらは、ISO 22002 シリーズのセクター別の部に記載されている」。このため ISO 22002-1 において、「12.2 微生物学的汚染」「12.3 アレルゲン制御」「12.4 物理的汚染」「12.5 化学的汚染」が加えられている。

旧規格の微生物学的汚染に関するハザード分析の要求事項が削除されている。ISO 22000「8.5.2.2. ハザードの特定及び許容水準の決定」と重複していたとはいえ、8.5.2.2.1、8.5.2.2.2 の要求事項では製造環境由来のハザード分析をどこまで考えるべきか解りづらく、今後はより意識してハザード分析を深掘りする必要がある。

「12.3 アレルゲン制御」では、「～適用可能な場合は、次の方法により、アレルゲンによる意図しない相互接触から保護されなければならない：」として「a) 洗浄及びライン切り替えの慣行：」「b) 製品の順序付け：」「c) 気流の制御：」「d) 保護衣の追加：」「e) 専用のツール／機器の使用：」「f) 自動販売機を含む施設内のケータリング管理。」が追記された。すなわち適用できない場合以外は必ずアレルゲン管理として適用しなければならない。例えば製造エリア内にアレルゲンがなければ適用できないが異なる種類のアレルゲンが存在するならほとんどの場合は適用可能ではないだろうか。

なお、旧規格でも同様だがアレルゲン表示及び訓練に関する要求以外は、FSSC 22000 Ver.6 追加要求事項「2.5.6 アレルゲンの管理」で要求している点と重複していない。

「12.4 物理的汚染」で、旧規格の「ガラス破損の記録」については無くなったが、旧規格でも要求されていた「破損時のための定義された手順」があるため、ガラスに限らず物理的ハザード混入の恐れのある破損事故が発生すれば、ISO 22000「10.1 不適合及び是正処置」に従って記録すべき

であり、実質的に変更されているとは言えない。なお、FSSC 22000 Ver.6 追加要求事項「2.5.11 交差汚染を防止するためのハザード管理及び対策d)」とも関連するため、双方見ながら確認すべきである。

「12.5 化学的汚染」は、今までなかった要求項番で、旧規格「5.7 食品、包装資材、材料及び非食用化学物質の保管」などでも一部の要求は関連しているが、下記の要求事項は追加要求事項なども含めほぼ盛り込まれていないので、自組織の既存のルールに盛り込まれているか、実際に運用できているかを確認すべきである。(要求事項は下記の通り)

食品又は食品に接触する材料が化学物質(例えば、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤、農薬など)によって汚染されるのを防ぐための方策を整備しなければならない。組織は、使用する化学物質が次の事項を満たすことを確実にしなければならない：

- a) 該当する場合、管轄当局の承認を受けている：
- b) 製品の使用説明書(濃度、適用方法など)に従って適用されている：
- c) 有資格の従業員によって適用されている：
- d) ラベルが貼付されている：
- e) 食品及び食品に接触する材料とは別に保管されている：
- f) 鍵のかかる場所、又は安全な場所に保管されている。

農薬は、洗浄剤及び消毒剤から隔離して保管しなければならない。

農薬や非食品用潤滑剤を使用するための機器は、その用途に特化したものでなければならず、その旨ラベル表示されていなければならない。

食品又は食品に接触する材料に化学汚染の可能性が生じた場合、従業員はコミュニケーションを含む修正及び是正措置を講じなければならない。

「13 洗浄及び消毒」

「13.3 洗浄消毒プログラム」では、旧規格にあった「～施設及び装置、用具・備品のすべての部分について、清掃・洗浄の装置・用具・備品の清掃・洗浄を含め～」と言う文言はない。だが「c) 食

品安全性が損なわれないように実施されること。」という点が追記されており、これらより「すべての部分～」と言うことより食品安全性に関わる部分は全て洗浄消毒プログラムが必要と考えるべきである。なお、旧規格では「清掃・洗浄及び殺菌・消毒プログラム」、新規格では「洗浄消毒プログラム」だが、清掃も洗浄も英文はCleaningなので同じである。

旧規格「11.5 サニテーションの有効性のモニタリング」は削除されている。だがFSSC 22000 追加要求事項 Ver.6「2.5.7 環境モニタリング」「2.5.6 アレルゲンの管理」において、サニテーションの有効性のモニタリングを含んでおり、実質的に変更はない。

「14 個人の衛生及び従業員用設備」

「14.1 一般」に新たに「全ての従業員は、自らの行動に関連する食品安全ハザードを認識しなければならない。」「全ての関係者は、適切なレベルの個人の清潔さを維持し、必要な衛生水準に適した方法で行動し、作業しなければならない。」が追加された。これはその直前に「組織は、実施されている活動に適した個人の衛生状態、清潔さ、行動に関する慣行を確立し、文書化し、伝達しなければならない。」と従業員の認識を確実化するように要求しており、ISO 22000：2018「7.3 認識」を補足する要求事項である。例えば、これらを毎年教育して理解度テストするとか、私が目にした例では教育後に誓約書を記載させている組織もあった。

旧規格にあった従業員衛生施設の動線に関する要求事項がなくなった。「5. 施設及び作業場の設計とレイアウト」にも関連する要求事項がない。ただ、ゾーニングの観点から、衛生的な作業着等に着替え汚染させない状態で準清浄区域や清浄区域に入場すべきであり、従業員衛生施設の動線については可能な限り維持すべきであろう。

「14.3 指定された飲食の場所」において、旧規格の社員食堂に関する要求がなくなる一方で、「従業員が持参した食品は適切な状態で保管され、指定された場所で消費され、適切に廃棄されなければならない。」が追加された。また「従業員用の

食品の保管場所」について、「定められた頻度で清掃されなければならない。」が追加された。社員食堂に厨房があろうがなかろうが、実際ノロウイルス食中毒は感染した社員が交差汚染により最終的に製品に付着させるケースが散見されているので、従業員自体の食中毒予防が重要であることに変わりはない。

「14.4 作業衣及び保護衣」について、旧規格では「むき出しの製品及び／又は材料が取り扱われる区域」と限定していた点や、「食品保護、又は衛生目的用に指定されている作業着は、他のどの目的のためにも使われてはならない。」とか作業着のボタンなどの要求がなくなり、食品産業全般で適用できるように「a) 目的に適していること：b) 清潔であること：c) 良好な状態であること：d) 汚染の可能性がないこと。」として統合された。また靴も「その区域での活動に適した設計のものでなければならない：」となった。

とはいえ、例えば排水処理施設で汚水の飛沫を浴びた作業服のまま、殺菌後の製品がむき出しになっている充填区域で製品を手にとって作業したらどうなるか、あるいは製造装置が故障し機械の裏側に這いずり回って修理し、全身油だらけ埃だらけの作業着で作業に復帰し、殺菌後の製品がむき出しになっている充填区域で製品を手にとって作業したらどうなるかを考えれば、やはり食品保護や衛生目的用作業着が他のどの目的で使用しないルールは継続すべきだろう。

「14.5 従業員の健康状態」では、旧規格の「13.6 疾病及び傷害」と統合して絆創膏や健康診断に関する要求事項はなくなり、一方食品産業全般で適用できるように「～従業員の病気や怪我に対処するための文書化された手順を確立し、その健康状態に関する法令や規制の要求事項を盛り込まなければならない。」と組織が規定を定めそれに沿って運用することが追加された。日本では食品衛生法や地域条例で業種を指定して定めている検便を続ける必要がある。また絆創膏の管理も黄色ブドウ球菌及び異物の混入と言う観点から必要なPRP管理であり、継続する必要がある。

「14.6 従業員の清潔さ」では、手洗いおよびその消毒殺菌について、「衛生目的で手袋を着用

している者も含め」実施するよう追記された。また実施タイミングについて「d) 喫煙後：e) 飲食後：f) 例えば、食品取扱いや非常に敏感な製品のために手袋をはめたり、交換したりする前。」が追加された。特に手袋しても手洗い消毒することは、自組織の既存のルールに盛り込まれているか、実際に運用できているかを確認すべきである。

「14.7 従業員の行動」では、「e) 耳の後ろに筆記用具をはさむことの禁止：」「g) 製品に接触する道具及び装置を個人ロッカーに保管することの禁止」が削除され、「喫煙又は電子タバコの使用」として電子たばこが明記された。私も審査などで数百回様々な組織を見ているが、今時の日本で耳に筆記具を挟むとかは見たことがない。

「14.8 来訪者及び請負業者」として項番が独立したが、来訪者及び請負業者に関する要求は「14.1 一般」にもあるので注意すべきである。また旧規格より具体的に踏み込んでおり「a) 組織の指示、監督に従うこと：b) 保護衣を着用すること。」や「製品の加工又は取扱い区域に立ち入る前に、来訪者及び請負業者は組織の衛生に関する要求事項について指導を受け、交差汚染の問題を引き起こす可能性のあるあらゆる種類の病気／怪我を報告するよう奨励されなければならない。」などが追記されており、自組織の既存のルールに盛り込まれているか、実際に運用できているかを確認すべきである。

「15 消費者への製品情報の提供」

「15. 消費者への製品情報の提供」では、旧規格の要求を体系的に整理して「a) 取り扱う：b) 準備する：c) 陳列する：d) 保管する：及び／又はe) 製品を安全かつ正しく使用する。」が追加された。実際にはこの項番とFSSC 22000追加要求事項 Ver.6「2.5.2 製品のラベリング及び印刷物」と一体化させて、組織の業務プロセスを構築すべきものであろう。

「16 食品防御と食品偽装」

実はこの項番は、食品防御と食品偽装だけを要求しているのではなく、「16.1 一般」にあるとおり「組織は、意図的な行為から製品を保護する

ための対策を実施し、維持しなければならない。
これには次が含まれるが、これらに限定されない：
a) 破壊行為及びテロ行為：b) 誤表示、偽造、改ざん：c) 破壊行為及び窃盗。」と要求されている。
お判りの通り a) と b) は食品防御と偽装だが、c) は「破壊行為及び窃盗」であり、「これらに限定されない」とあるので、それ以外の犯罪行為に対しても食品安全マネジメントシステムの一環として取り込んで、リスク評価と防御体制の構築を進めるべきである。

「16.2 食品防御」「16.3 食品偽装の防止」とともに、ほぼ FSSC 22000 追加要求事項 Ver.6 「2.5.3 食品防御」「2.5.4 食品偽装の軽減」と要求事項が同じだが、正確に言えば FSSC 追加要求事項では食品防御の脅威評価と食品偽装の脆弱性評価ともに「定義された方法論に基づいて」として世の中で認められている評価方法に基づかなければならないとしているが、こちらでは指定していない。どちらにしてもより厳しい要求事項に合わせなければ適合しているとは言えないので、追加要求事項に準拠しなければならない。

また追加要求事項になく「16.2 食品防御」「16.3 食品偽装の防止」で要求されている点は、「d) 効果的な研修、コミュニケーション、及び定期的な見直しを含む～」である。FSSC 22000 追加要求事項では「組織の FSMS で裏付けなければならない」とされているので防止計画の見直しをしている組織も多いと思うが、研修は特に要求されていなかったので自組織の既存のルールに盛り込まれているか実際に運用できているかを確認すべきである。

なお、「付属書 A 食品防御措置の例」と「付属書 B 食品偽装軽減策の例」は、体系的に防御手段が挙げられているので、構築済みの組織でも改めて自組織の既存のルールに盛り込まれているか、実際に運用できているかを確認すべきである。

「17 手直し品」

「17. 手直し品」は、旧規格と言葉尻が違うものの要求内容が同じである。

※補足

旧規格の「15. 製品のリコール手順」は章ごと無くなった。ISO 22000:2018 の「8.9.5 回収/リコール」と重複しているということだと思うが、実は 8.9.5 項に含まれていなかった要求事項として「接触先リスト」と「製品が直接的な健康ハザードのために回収される場合、同じ条件の下で生産される他の製品の安全性が評価されなければならない。」がある。世の中のリコール事件において数多くの企業が倒産まで追い込まれるケースが散見される。それは決して中小企業だけでなく大企業でも同様である。大企業でリコールが倒産の引き金となるケースでは、製品回収範囲の特定に失敗したことが多い。原因などの調査が不十分なまま製品回収範囲を発表し後日再び回収範囲を拡げた告知をした場合、実際に消費者に案内する流通業側からすれば消費者からの突き上げもあり手間も 2 倍となるためたいへんな負担である。したがって、そのような原因追求も回収範囲も正確に特定できないメーカーは信用を失い、取引を止める販売店が急増し、最終的にメーカーが倒産に追い込まれるケースが散見されている。従って、改めて自組織の既存ルールや回収/リコール演習において、改めて製品回収範囲の特定のためのプロセスに注目して行って貰いたいと思う。

4. 終わりに

FSSC 22000 Ver.7 への移行期間は、前述の通り 2027 年 4 月～2028 年 3 月末ではあるものの、FSSC 追加要求事項も変更されるものと思われる。

したがって、ISO 22002 シリーズのギャップ分析とそれに伴う自組織の仕組みや手順の見直し作業は、早めに進めた方が良いに越したことがない。この記事はまさに受審組織が少しでも楽になるよう書いたものである。

なお、この紙面上とは約束できないが、私自身は新規格をどのように自組織の仕組みに落とし込むべきか解説セミナーを始める予定である。