

## 【改訂版】まえがき

2018年4月、ISO正式発行に先駆けて刊行した『ISO22000:2018 食品安全マネジメントシステム徹底解説』は、一部自己流の翻訳をも交えた、ISO正式発行前の内容に基づいたもので、ISO正式発行後、その規格要求事項の内容と対比しても、何ら遜色ないものであったが、その後も継続して直接食品安全にかかわるなかで、特に重要と思われる事項を付記するため、この度改訂することとした。

ISO正式発行前に解説書を刊行した理由の一つに、当時、『よくわかるISO22000:2005』を刊行していたものの、ISOを巧みに利用した私的なFSSC22000が大いに脚光を浴び、ISOのほうは影を潜めていたことがある。ISO22000:2005発行当時からISOに携わってきた者にとっては、この風潮がどうしても忍びなく、10年近いFSSC22000審査経験も加味した2018年版の解説書をISO正式発行前に刊行した。

本書の主たる目的は、誰も予想できなかった新型コロナウイルスのリスクをはじめ、依然としてなくなる「消費者を脅かす食品企業の不祥事」、これらの不祥事の根本的原因となる「食品関係経営者の責任と認識の欠如」など、食の根源を揺るがす諸情勢を鑑み、微弱ながら食を専門とした活動経験の集大成として、高まる消費者の食品安全の要求に応えるため、2005年版から大改訂された食品安全の最高峰規格を、いかにして食品企業に浸透させ、活用してもらえるか、食品安全の継続的改善に微力を傾注することである。

世界的な「食のグローバル化と食品安全問題」に端を発し、わが国においても、HACCPの法制化のなかで、フードチェーン関係者を対象とした食品安全マネジメントシステムISO 22000:2005は、FSSC22000に大きく遅れをとっていたが、2018年6月に13年ぶりに大改訂され、2年経過した今では、そのすばらしさが、食品企業へ浸透しつつある。

筆者は『よくわかるISO22000:2005』に次いで『企業のためになるISO22000』では、フードチェーン企業へのISO審査活動やコンサルティング活動を通じて得た、特に中小食品企業のためになると思われる知見をまとめたが、本書では「食品安全マネジメントシステム」の現場における実践から、事例と規

格要求事項の関わりを重点に、旧規格との対比を含め、「規格のポイント・解説」「審査のポイント」「審査指摘事例」および「参考解説」で解説した。「食品安全基礎知識」は、巻末にあげた文献から食品技術者にとって実践に役立つ知識を引用し、解説を加え、具体的に記述した。

特に、改定 ISO22000:2018 の主要な要求事項となっている、食品企業を守る「リスクと機会」については、要求事項の解説以外に、システム構築に役立つ事例および「食品安全マネジメントシステムへの「リスク及び機会」導入手順」などを詳記した。

また、附属書に掲載した「ISO/TS22002-1」（食品製造）は、食品製造企業の 2018 年版には必須の PRPs であり、これは「リスクと機会」の抽出のヒントも与えている。加えて、昨近、野菜農場、畜産農場、養鶏農場への ISO22000:2018 の採用にも関与していることから、「ISO/TS22002-3」（農業）についてもその概要を付記した。

ISO22000:2018 が大改訂した姿で正式発行され既に 2 年が経過したが、やっと、食品企業から、FSSC22000 ならずも、ISO の声が聞こえ、喜ばしい限りである。今後、HACCP の上級規格として、食品安全最高峰規格 ISO22000:2018 が、ますます活用されることを祈念している。本書の読者が、食品関係企業の発展に幾分でも役立てていただけることを願ってやまない。

初版に引き続いて、本書についても、京都大学名誉教授 松下雪朗先生、武庫川女子大学名誉教授 大鶴勝先生、本年 73 周年を迎えられる(株)スズカ未来の末松正守会長、末松正裕新社長、並びに垣善フレググループ 垣内善通会長、垣善フレグ(株) 塩飽克次新社長の絶大なるご支援を賜ったことを、心から感謝申し上げますとともに、あらためて、今は亡き恩師、京都大学名誉教授 秦忠夫先生、御媒酌の栄誉を授かった京大名誉教授 土井悦四郎先生御夫妻を偲びながら、改訂の愚筆を終えた。

最後に、本書の改訂出版に際しまして、引き続きご尽力いただきました、技報堂出版社(株) 取締役 出版事業部長 石井洋平様ほか関係各位、ならびに原稿の校正にご協力いただいた、当検査センタースタッフ各位に対し本書書面にて心からお礼を申し上げます。

マイラボ食品検査センター

食品技術士 小川 洋

## 推薦の言葉

小川君は、飽きもせず、いまだに、ISOに関わっており、かれこれ通算十数年以上が経過したと思われる。食品安全コンサルタントとしてまたISOの審査員として食品企業を中心に全国を駆けめぐっているようだ。

2004年に執筆した『よくわかるISO 22000』以来、継続して、食品安全マネジメントに関わるコンサルタントおよび主任審査員活動に携わり、ISO 22000の真髄とも言える、現場サイド視点からの「規格のポイント・解説」と「審査のポイント」ならびに食品企業のためになる「審査指摘事例」を網羅した著書『企業のためになるISO22000』に引き続き、本書を執筆した。

小職は、「食品生化学」以外、ISOなどには全く縁の薄い仕事に携わってきたが、一読するに、大改訂されたISOについて、さらに、磨きをかけた内容となっており、現在、食品企業の永遠の発展を願って、ISO審査員として、第三者の目から経験豊かに詳述されている。

改訂された本書は、小川君の食品安全審査員生活の総まとめとして執筆されたものであり、食品企業関係者の読者が企業体質改善ならびにより有効な工程改善のヒントをつかみ、必ずや、お役に立つものと信じてやまず、ここに推薦するものである。

京都大学 名誉教授

松下 雪郎

## 推薦の言葉

小川君は、食品の ISO に関わる活動を開始して、本年で 16 年になる。今でも、食品安全コンサルタントや ISO 主任審査員として、北海道から沖縄まで全国を駆け巡っている。

小職の勤務した大学でも、「管理栄養士受験生」を対象に講義をしてもらった思い出がある。

本書は、2004 年に執筆した『よくわかる ISO2200』および 2011 年発行『企業のためになる ISO22000』に続く、彼の食品安全活動の総集編とも思われ、新しく生まれ変わった食品安全システムの解説にさらに具体的な解説と審査のポイント、および事例が網羅されている。

小職は、「食品化学」を中心とした研究と教鞭に携わってきたが、本書を一見するに、現在の食品界の直面する諸問題の解決のための優れたツールであると思われる。

また、「食品安全基礎知識」は、小職の愚著なども引用し、食品技術者が知っておくべき基礎知識が網羅されている。

本書は、永遠に発展する食品企業関係者の企業体質改善にお役に立つもの信じてやまず、ここに推薦するものである。

武庫川女子大学名誉教授

京都大学農学博士 大鶴 勝

# 目 次

## なぜ、改訂 ISO 22000 : 2018 なのか

1

- 食品の安全性確保と ISO 22000 : 2018 ..... 2
- ISO 22000 : 2018 の基本原則と骨格 ..... 4

## ISO 22000 : 2018 徹底解説

7

- 0 序 文 ..... 8
- 1 適用範囲 ..... 11
- 2 引用規格 ..... 13
- 3 用語及び定義 ..... 14
- 4 組織の状況 ..... 15
  - 4.1 組織及びその状況の理解 ..... 15
  - 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 ..... 19
  - 4.3 食品安全マネジメントシステムの適用範囲の決定 ..... 21
  - 4.4 食品安全マネジメントシステム ..... 23
- 5 リーダーシップ ..... 28
  - 5.1 リーダーシップ及びコミットメント ..... 28
  - 5.2 方 針 ..... 32
    - 5.2.1 食品安全方針の確立 ..... 32
    - 5.2.2 食品安全方針の伝達 ..... 34
  - 5.3 組織の役割、責任及び権限 ..... 37
    - 5.3.1 (トップマネジメント) ..... 37
    - 5.3.2 (食品安全チームリーダー) ..... 37
    - 5.3.3 (すべての従事者) ..... 38
- 6 計 画 ..... 41
  - 6.1 リスク及び機会への取り組み ..... 41

6.1.1	(リスク及び機会の決定)	41
6.1.2	(リスク及び機会の計画)	41
6.1.3	(リスク及び機会に取り組むための処置)	42
6.2	食品安全マネジメントシステムの目標及びそれを達成するための計画策定	50
6.2.1	(FSMS の目標設定)	50
6.2.2	(FSMS の目標達成のための計画策定)	50
6.3	変更の計画	53
7	支 援	56
7.1	資 源	56
7.1.1	一 般	56
7.1.2	人 々	56
7.1.3	インフラストラクチャー	58
7.1.4	作業環境	60
7.1.5	食品安全マネジメントシステムの外部で策定された要素	62
7.1.6	外部から提供されたプロセス、製品又はサービスの管理	64
7.2	力 量	66
7.3	認 識	71
7.4	コミュニケーション	73
7.4.1	一 般	73
7.4.2	外部コミュニケーション	74
7.4.3	内部コミュニケーション	78
7.5	文書化した情報	84
7.5.1	一 般	84
7.5.2	作成及び更新	85
7.5.3	文書化した情報の管理	86
7.5.3.1	(文書化した情報の管理の要求事項)	86
7.5.3.2	(文書化した情報の管理の活動)	86
8	運 用	91
8.1	運用の計画及び管理	91
8.2	前提条件プログラム (PRPs)	94

8.2.1	(PRPs の目的)	94
8.2.2	(PRPs の条件)	94
8.2.3	(PRPs が考慮すべき文書など)	94
8.2.4	(PRPs の要求事項)	95
8.3	トレーサビリティシステム	106
8.4	緊急事態への準備及び対応	109
8.4.1	一般	109
8.4.2	緊急事態及びインシデントの処理	109
8.5	ハザードの管理	114
8.5.1	ハザード分析を可能にする予備段階	114
8.5.1.1	一般	114
8.5.1.2	原料, 材料及び製品に接触する材料の特性	116
8.5.1.3	最終製品の特性	122
8.5.1.4	意図した用途	124
8.5.1.5	フローダイアグラム及び工程の記述	127
8.5.1.5.1	フローダイアグラムの作成	127
8.5.1.5.2	フローダイアグラムの現場確認	127
8.5.1.5.3	工程及び工程の環境の記述	130
8.5.2	ハザード分析	136
8.5.2.1	一般	136
8.5.2.2	ハザードの明確化及び許容水準の決定	138
8.5.2.2.1	(製品情報)	138
8.5.2.2.2	(食品安全ハザード)	139
8.5.2.2.3	(許容水準)	139
8.5.2.3	ハザード評価	145
8.5.2.4	管理手段の選択及びカテゴリーの分類	149
8.5.2.4.1	(CCP/OPRP の分類及び評価)	149
8.5.2.4.2	(管理手段の系統的アプローチ)	154
8.5.3	管理手段及び管理手段の組合せの妥当性確認	156
8.5.4	ハザード管理プラン (HACCP/OPRP プラン)	160
8.5.4.1	一般	160

8.5.4.2	許容限界及び行動基準の決定	168
8.5.4.3	CCPs における及び OPRPs に対するモニタリングシステム	171
8.5.4.4	許容限界又は行動基準を超えた場合の処置	176
8.5.4.5	ハザード管理プランの実施	180
8.6	PRPs 及びハザード管理プランを規定する情報の更新	181
8.7	モニタリング及び測定の管理	183
8.8	PRPs 及びハザード管理プランに関する検証	188
8.8.1	検 証	188
8.8.2	検証活動の結果の分析	199
8.9	製品及び工程の不適合の管理	202
8.9.1	一 般	202
8.9.2	修 正	203
8.9.2.1	(許容限界及び行動基準からの逸脱)	203
8.9.2.2	(許容限界の逸脱)	203
8.9.2.3	(行動基準の逸脱)	204
8.9.2.4	(修正の文書化した情報)	204
8.9.3	是正処置	206
8.9.4	安全でない可能性のある製品の取扱い	212
8.9.4.1	一 般	212
8.9.4.2	リリースのための評価	214
8.9.4.3	不適合製品の処理	217
8.9.5	回収／リコール	218
9	パフォーマンス評価	222
9.1	モニタリング, 測定, 分析及び評価	222
9.1.1	一 般	222
9.1.2	分析及び評価	224
9.2	内部監査	227
9.2.1	(内部監査の目的)	227
9.2.2	(内部監査の計画と実施)	227
9.3	マネジメントレビュー	231

9.3.1	一般	231
9.3.2	マネジメントレビューへのインプット	231
9.3.3	マネジメントレビューからのアウトプット	237
10	改善	240
10.1	不適合及び是正処置	240
10.1.1	(不適合の処置)	240
10.1.2	(不適合の記録)	240
10.2	継続的改善	241
10.3	食品安全マネジメントシステムの更新	248

## 附属書

253

<b>附属書 1</b>	ISO/TS22002 シリーズの該当する技術仕様書	254
	ISO/TS22002-1 要求事項と解説・実施例	254
	ISO/TS22002-3 要求事項の概要と解説	275
<b>附属書 2</b>	食品安全マネジメントマニュアル作成へのガイド	277
<b>附属書 3</b>	リスクに基づく考え方とリスクマネジメント	
	—ISO22000：2018 のさらなるバージョンアップに！	288
<b>【改訂版】</b>	おわりに	297
	引用・参考文献	298
	索引	300

## ■食品安全基礎知識一覧

食品と微生物の科学 17/食品微生物のグラム染色性 21/食品微生物制御の科学 26/水分活性(Aw)と食品微生物 31/腸内細菌類 34/腸内細菌類の大腸菌 34/「食中毒防止の三原則」と「衛生」と「きれい」 35/清浄度検査 36/ATP(アデニン・トリフォスフェイト)法の原理と清浄度検査 36/食中毒の発生要因(リスク管理要素) 36/黄色ブドウ球菌 40/化学物質とリスク評価 48/サルモネラ 52/腸管出血性大腸菌と食中毒 54/食品微生物とpH 57/腸炎ビブリオ 59/カンピロバクター 62/食品微生物の分類と適応温度 66/セレウス 72/逆性石鹼と普通石鹼の科学 76/ノロウイルスの科学 81/微生物の増殖曲線 89/微生物の増殖できるpH限界 89/加熱殺菌理論 104/乳酸菌 108/真菌類 108/食中毒の発症 113/ハザード分析要素事例 115/製造プロセスと微生物制御の科学 121/食品と変敗の科学 126/食物アレルギーの化学 134/アレルギー様食中毒 136/食品添加物とリスク評価 149/食品変質事故要因とその防止策 159/食中毒細菌の特徴と基本対策 166/食品と健康被害の科学 178/代表的食中毒菌の分類 198/食品と発がん性物質の科学 210/製品特性と微生物制御 221/カビ毒(マイコトキシン) 226/細菌と増殖可能温度域 231/微生物制御法 231/細菌による食中毒の分類 236/冷凍食品の科学 243/コロナウイルスと食品安全 251

**なぜ、改訂 ISO 22000 : 2018 なのか**

## ● 食品の安全性確保と ISO 22000 : 2018

### [さらに高まる消費者の食品安全意識]

生命の源である食の安全を脅かす不祥事や事件が後を絶たないが、流通している食品は、ますます喫食前非加熱食品が増加している。国内の高齢化が進むなか、未調理で喫食できる食品には、高い安全性が要求される。

そのため、フードチェーンに関わる人々の食品安全に対する正しい知識と認識の向上が不可欠である。

より詳細な食品表示の義務づけによって、消費者の食品安全に対する関心はますます高まっており、フードチェーン利害関係者、特に原材料供給者や食品製造関係者のより高度な、食品安全モラルが求められる。

### [高まる食のグローバル化と食品安全]

わが国の食料自給率（供給エネルギーベース）は、依然として 40 % 未満で推移している。この現状をどう考えればよいのだろうか。同じ島国で先進国イギリスでは、98 % 近い食料自給率を確保しているというのに。

よってわが国は、必然的にあらゆる食材を世界中に求めなければ生きていけない。それだけに、食品製造リスク以外に、余分な食品安全リスクを負っている。

### [食品の連鎖性（フードチェーン）]

農作物のような食品は、直接、生産者から消費者に届けられるように思われるが、消費者の口に入るまで、農業・肥料製造業、冷蔵・輸送業が連鎖している。

畜肉食品であれば、飼料製造業、飼料添加物製造業、畜産業、屠場・精肉業、冷蔵・輸送業などが連鎖している。養殖漁業においても同様の連鎖関係がある。

したがって、それぞれの業種でそれぞれの食品安全認識が要求され、どのフードチェーンがつかずとも食の安全性は確保できない。消費者の安全性を確保するためには、クリントン元米大統領（1997 年）の言った「Farm to Table」までの安全性を確保しなければならない。

## [改訂 ISO22000 の求める食品関係経営者の責任と認識]

食品不祥事・事件の多くは、経営者のモラル低下と食に対する認識不足、リーダーシップの欠如に起因している。

改訂 ISO22000 : 2018 は「FSSC」を超え、これまで以上に、食品関係経営者の責任と認識の向上、リーダーシップを要求する、洗練された申し分のない食品安全マネジメントシステム規格となった。

## [食品安全と国際規格]

食品安全衛生手法である HACCP は、NASA 航空宇宙局生まれの国際規格としてあまりにも有名であり、わが国でも、近年、HACCP の採用を法制化した。

食のグローバル化による食品安全衛生に関する世界的な要求の高まりに対応して、2007年6月、正式に ISO 22000 : 2005 (食品安全マネジメントシステム) が誕生したが、それ以来、13年が経過し、ISO 22000 の大改訂が待ち望まれていた。

衛生管理手法であれば、HACCP でも、ISO 22000 : 2005 でも、何ら支障はないが、やはり、トータルの総合食品安全マネジメントシステムとしては、不足な部分があり、ISO 22000 の改訂を待たずして、FSSC が誕生した。

しかし、大改訂した ISO22000 : 2018 は、それらの団体規格を完全にクリアして、食品安全の最高峰ともいえる国際規格として新しくスタートした。

## [食品安全基本法の理念と ISO 22000 : 2018]

ISO 22000 の全体に流れる思想は、食品安全基本法の理念である、国民の健康への悪影響の未然防止および食品健康影響評価に対する考え方と全く一致するものであり、ISO 22000 は、ISO 9001 と HACCP とを融合させた、食品安全マネジメントシステムである。大改訂された 22000 : 2018 の大きな特徴としては、ISO の原則の一つであるリーダーシップがさらに強調されたこと、食品関係組織のリスクマネジメントならびに PRP にその技術仕様書 ISO/TS22002 シリーズの採用を要求事項にあげていること、また二つの PDCA サイクル (Plan-Do-Check-Act) による運用を基本としていることなどである。

## 【改訂版】おわりに

13年ぶりに大改訂されたISO22000：2018規格は、特に「リスク及び機会」への取り組みや、食品安全のための前提条件プログラム（PRPs）が考慮すべき技術仕様書ISO/TS22002シリーズの該当するパートの特定（例えば、食品製造企業であれば、ISO/TS22002-1：2009（食品製造）、農業・畜産・水産関係企業では、ISO/TS22002-3：2011（農業）も要求事項に包含された、食品安全の最高峰規格である。

フードチェーン関係企業は、より「安全・安心」な食品を、継続して消費者のテーブルに届けるために、本規格を決して形骸化させずに、日常業務の手足となるツールとして、フルに活用されることを切に希望する。

本規格は、特に、トップマネジメントの指導性を強調しており、食品関係業務の全体に「リスク及び機会」を徹底して追及しながら、単にISOの認証のみを目的とせず、実質的な本規格の適用を、堂々と、「自己宣言」をも目指した食品安全マネジメントシステムの活用が推奨される。

最後に、読者の食品企業のさらなる「食品安全」の向上を期待するとともに、本書が少しでもお役に立てれば、このうえない幸いである。

2020年6月

食品技術士 小川 洋

## 引用・参考文献

- 1) 二国二郎・秦 忠夫『基礎食品化学ハンドブック』（朝倉書店）
- 2) 松下雪郎『食品生化学』（共立出版）
- 3) 土井悦四郎・林 力丸『食品工業における科学・技術の進歩』（日本食品工業学会編）
- 4) 林 力丸『食品への高圧利用』（さんえい出版）  
以上、筆者恩師著
- 5) 清水 潮『食品微生物の科学』（幸書房）
- 6) 「ISO 9001:2000」（JIS Q 9001:2000）（日本規格協会）
- 7) 「ISO 9000:2000」（JIS Q 9001:2000）（日本規格協会）
- 8) 「ISO 22000:2005」（日本規格協会）
- 9) 「ISO/FDIS 22000:2005」（日本規格協会）
- 10) 「ISO/CD 22000」（日本規格協会）
- 11) 「ISO 15161・ISO 9001:2000 の食品・飲料産業への適用に関する指針」
- 12) 食品産業センター編『食品製造の微生物管理マニュアル』（技報堂出版）
- 13) 横山理雄 他『HACCP 必須技術—殺菌からモニタリングまで』（幸書房）
- 14) 『HACCP:衛生管理計画の作成と実践』（中央法規）
- 15) 『食品の安全を創る HACCP』（日本食品衛生協会）
- 16) 志村 満『完全理解 ISO 9001:2000 品質マネジメントシステムの解釈』（グローバルテクノ）
- 17) 加藤重信『規格執筆による解説 ISO 9001 はこう使う』（システム規格社）
- 18) 細川克也『品質マネジメントシステム要求事項の解釈』（日科技連）
- 19) 平林良人『ISO 9000 品質マニュアルの作り方』（日科技連）
- 20) 平林良人『ISO 9001 規格のここがわからない』（日科技連）
- 21) 岩本威生『ISO 9001:2000 解体新書』（日本規格協会）
- 22) 小野隆範『統合マネジメントシステムのつくり方』（日科技連）
- 23) 平林良人 他『ISO 9001:2000 移行の進め方 — 部門別チェックリスト式 QMS 構築と移行審査』（日本規格協会）
- 24) 『ISO 9001 実践導入マニュアル』（日本能率協会）
- 25) 『ISO 9001 本審査問答集』（日本能率協会）
- 26) 『ISO 9000:2000 監査へのプロセスアプローチ』（日本規格協会）
- 27) 『ISO 9000:2000 の解釈』（日本規格協会）
- 28) 奥村士朗『品質管理入門テキスト』（日本規格協会）
- 29) 熊谷 進『HACCP 管理実用マニュアル』（サイエンスフォーラム）

- 30) 『PL 対応 食品異物混入対策辞典』(サイエンスフォーラム)
- 31) 『食品加工技術と装置』(産業調査会事典出版センター)
- 32) 『HACCP の評価』(日本食品衛生協会)
- 33) 「Food Safty Management Systems」(EQAICC)
- 34) 「危害分析及び重要管理点教育訓練カリキュラム」(大日本水産会編)
- 35) 藤井建夫『微生物標準問題集』(幸書房)
- 36) 好井久雄『食品微生物学ハンドブック』(技報堂出版)
- 37) 『微生物学事典』(技報堂出版)
- 38) 清水 潮『レトルト食品の理論と実際』(幸書房)
- 39) 『殺菌・除菌実用便覧』(サイエンスフォーラム)
- 40) 日本技術士会中部支援プロジェクトチーム中部技術支援センター『中小企業のためのやさしい ISO 9001 の取り方(第2版)』(日刊工業新聞社)
- 41) 「食品工業」2010年9月30日号(光琳書院)
- 42) 「月刊フードリサーチ」2010年3月号
- 43) 「月刊フードリサーチ」2009年2月号
- 44) 大鶴 勝『食品加工・安全・衛生』(朝倉書店)
- 45) 小川 洋『よくわかる ISO 22000「食品安全マネジメントシステム」構築のポイント—正式国際規格に完全対応(第1版, 第2版)』
- 46) PAS220:2008 BSISO15161:2001「食品及び飲料産業のための ISO 9001:2000 規格の適用ガイドライン」
- 47) ISO 9001:2008(JIS Q 9001:2008) Quality management systems – ReRequirements 品質マネジメントシステム—要求事項
- 48) ISO 9000:2005(JIS Q 9000:2006) Quality management systems – Fundamentals and vocabulary 品質マネジメントシステム—基本及び用語
- 49) ISO 22000:2005 Food safety management systems – ReRequirements for any organization in the food chain 仮訳 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
- 50) 小城勝相, 一色賢司『食安全性学』(放送大学編)
- 51) PAS220:2008 BSI
- 52) ISO22002 – 1(PAS220)
- 53) ISO/DIS2200:2017(日本規格協会)
- 54) 小川 洋『企業のためになる, ISO22000 主任審査員が語る実施例』

# 索 引

## ■ ア行

ISO15161	191
ISO22000	2, 4
ISO/TS22002-1	58, 95
アウトソース	100, 229
アカウンタビリティ	290
アフラトキシン	226
アレルゲン	112
一次汚染微生物	18
1日摂取許容量 (ADI)	48
インシデント	110, 112, 232
ウェルシュ菌	237
ウォーク・ザ・トーク	132
運用の計画及び管理	91
影響を受けやすい5集団	125
衛生的	35
ATP	36
ATP 検査法	36
FSO	139
MA 包装	118
塩化ベンザルコニウム	77
黄色ブドウ球菌	18
O157	54
OEM	56
汚染指標	36
<b>■ カ行</b>	
回収	218, 219
外部査察	235
外部精度管理検査	186
外部提供者	64
界面活性作用	76
ガス充填包装	153
ガス置換包装	118
活性塩素	70
加熱後摂取冷凍食品	244
カビ毒	226
芽胞	72
監視	222
感染型	236
官能試験パネル	185
カンピロバクター	62
カンピロバクター食中毒	237
管理手段	149, 151, 156
管理するパラメータ	176
機会	9, 42
危険度の評価	146
既存添加物	149
厳しさ	146
逆性石鹼	76
QC 工程表	117
急速凍結	243
供給者	64
許容限界	14, 141, 161, 168
許容水準	14, 139, 141, 142, 168
キラーT細胞	134
記録	85
緊急事態	109, 235
グラム染色	21
グラム陽性	21, 40

経営資源	233	死滅期	89
継続的改善	237, 241	自由水	31
継続的改善の機会	232, 234	修正	156, 203, 204
K 値	126	重篤性	147
原因追究	229	食性病害	178
健康被害	178	食中毒	113, 236
検 証	188	食中毒菌	198
検証活動	199	食中毒防止の三原則	35
検証活動分析	200	食品安全ハザード	45, 114
検証頻度	191	食品安全方針	32
検証プラン	192	食品安全目標	51, 139
好塩細菌	31	食品衛生法	247
交差汚染防止	95	食品添加物	149
更新活動	248	食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関 する指針	98
工程のパラメータ	130	食品と変敗	126
行動基準	14, 161, 168	食品微生物	66
コミュニケーション	73	食品表示法	98
<b>■ サ行</b>		食品変質事故要因	159
再加工	127	食品用軟包装フィルム	159
最終製品の特性	122	食物アレルギー	134
最大氷結晶生成温度帯	245	初発菌	106
最尤法	83	初発菌数	105
作業環境	60, 61	真 菌	108
査 定	249	人的資源	238
サルモネラ	52	水分活性	31
残存亜硝酸根	194	製品説明	123
CIP システム	267	是正処置	176, 206
GAP	179	セレウス	72
GMP	179	セレウリド	72
閾 値	210	前提条件プログラム	79, 94
事 業	28	操作限界 (OL)	169
資源の妥当性	233	増殖曲線	89
指定添加物	149	ゾーニング	96, 101

組織の能力	16
ソフトウェア	184

## ■ タ行

大腸菌	34
大腸菌群最確数	83
タイムリー	171
耐用摂取許容量	179
耐容摂取量	212
脱酸素剤	220
妥当性確認	156
腸炎ピブリオ	59
腸内細菌類	34
DNA の修復エラー	211
D 値	104
TDI	180
デシジョンツリー手法	163
統計的手法	157
毒素型	236
トップマネジメント	37
トレーサビリティ演習	220
トレーサビリティ記録	107
トレーサビリティシステム	106, 107

## ■ ナ行

内部監査	227
なぜ・なぜ手法	230
二次汚染微生物	18
乳酸菌	108
認識	71
熱死滅曲線	104
ノーウォークウイルス	82
ノロウイルス	81
ノロウイルス食中毒	179

## ■ ハ行

ハードル理論	26
廃棄物の処理及び清掃に関する法律	260
ハザード管理計画	181, 224
ハザード管理プラン	160
ハザード評価	141
ハザード分析要素	115
HACCP プラン	39
バシラス	126
発がん性物質	210
発酵	17
パフォーマンス	223
バランス理論	27
判定可能であること	169
PRP	79
PRPs	94
PDCA サイクル	42
ヒスタミン	45, 47
ヒスタミン中毒	136, 179
ヒスチジン脱炭酸酵素	60
微生物学的ハザード	143
微生物危害	121
微生物制御	121, 221, 231
人々56	
氷温領域	245
病原微生物	144
ピロー包装フィルム	153
不確かさの影響	9
普通石炭	76
不適合製品	204, 217
ブドウ球菌エンテロトキシン	40
腐敗	17
ブランチング	247
フローダイアグラム	127

プロセスパラメータ	152, 157
プロラミン系統	135
文書化された情報	22, 87
分析224	
糞便性大腸菌群最確数	83
平均演色評価数	104
pH	57
ペストコントロール	97
ペロ毒素	54
変異原性	211
ベンチマークドーズ法	212
胞子細菌セレウス菌	105
ポツリヌス菌	111

## ■ マ行

マイコトキシン	226
マニフェスト伝票	218
マネジメントレビュー	231
無加熱摂取	155
無加熱摂取冷凍食品	244
無毒性量 (NOAEL)	48
模擬テスト	220
目標管理	51
モニタリング	222
モニタリング機器	173
モニタリングシステム	171, 173

## ■ ラ行

落下細菌	165
落下細菌検査	100
リークテスト	215
リーダーシップ	29
利害関係者	20, 218
力量	66, 67

リコール	218, 219
リスク	9, 43, 146
リスクアセスメント	293
リスク及び機会	41, 44
リスク基準	292
リスク対応	294
リスク対応計画	294
リスク特性	49
リスク評価	48, 149, 294
リスク分析	179, 293
リスクマネジメント	233, 288
リスクマネジメント方針	290
リステリアモノサイトゲネス	146
量販曲線	210
リリース	214
冷凍食品	243
レトルト食品	124

## ■ ワ行

ワクチネーションプログラム	53
---------------	----

## 著者略歴

### 小川 洋 (おがわ・ひろし)



- 1942年 西宮生まれ
- 1963年 関西大学工学部化学工学科卒(醗酵工学専攻)
- 1963年 京都大学食料科学研究所研究生  
(秦 忠夫教授・土井研究室:タンパク質科学・酵素化学の研究に従事)
- 1964年 食品会社研究所入社, 研究室・技術開発部・製造部・企画部
- 1965年 養鰻用加工デンプンの開発, 線香バインダーの開発, わらび餅用加工デンプンの開発
- 1966年 とり粉用加工デンプンの開発
- 1996年 発明協会 日本弁理士会長賞受賞
- 1999年 平成11年度科学技術庁長官賞受賞  
(イノシトール及びフィチンの製造法の発明:日本, US, 中国, 特許取得)
- 2001年 同社退職(小川食品科学技術事務所)  
東海4県技術アドバイザー, 中部大学客員教授, イオン(株)生活品質科学研究所シニヤアドバイザー
- 2018年現在 食品安全技術研究所(株)スズカ未来 マイラボ食品検査センター)

### ■ 主な資格等

- 技術士(農業部門・農芸化学科目)科学技術庁登録第33030号
- ISO主任審査員(ISO22000, ISO9001, ISO14001, HACCP, SQF)
- 食品安全審査員(IRCA)
- 公害防止管理者(水質・大気:1種)
- 危険物取扱責任者(乙四)

**ISO22000:2018**  
**食品安全マネジメントシステム徹底解説**  
**【改訂版】**

定価はカバーに表示してあります。

2018年4月10日 初版 1刷発行  
2020年7月10日 改訂版1刷発行

ISBN 978-4-7655-4132-9 C2034

著 者 小 川 洋  
発 行 者 長 滋 彦  
発 行 所 技 報 堂 出 版 株 式 有 限 公 司  
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町1-2-5  
電 話 営 業 (03)(5217)0885  
編 集 (03)(5217)0881  
F A X (03)(5217)0886  
振 替 口 座 00140-4-10  
U R L <http://gihodobooks.jp/>

日本書籍出版協会会員  
自然科学書協会会員  
土木・建築書協会会員

Printed in Japan

装丁 ジンキッズ 印刷・製本 愛甲社

© Hiroshi Ogawa, 2018

落丁・乱丁はお取り替えいたします。



<出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構(電話:03-3513-6969, FAX:03-3513-6979, e-mail:info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。