

# ISO22000適用における PRP、OPRP、CCPの実践と考え方

(社)日本食品衛生協会 技術参与  
小久保彌太郎氏

日本食品安全マネジメントシステム評価登録機関(JFARB ; Japan FSMS Assessment and Registration Body)は昨年11月28日、東京・虎ノ門の発明会館において「ISO22000セミナー～FSMS適用におけるOPRPの考え方と規格改定の方向性～」を開催した。

本講演会では、(社)日本食品衛生協会技術参与の小久保彌太郎氏が「ISO22000適用におけるPRP、OPRP、CCPの実践と考え方」、(財)日本食品適合性認定協会(JAB)認定センターFSMSプログラムマネージャーの生駒雅和氏が「ISO22000と有効性審査の考え方」、(財)日本食品分析センターテクニカルサービス部の湯川剛一郎氏が「ISO22000などを巡る最新動向」と題して、それぞれ講演した(湯川氏の講演要旨は本誌2010年1月号にて既載)。本稿は、小久保氏の講演内容の要旨である。(編集部)

## はじめに

ISO22000の考え方や概要については、いくつかの解説書も出版され、すでに多くの方が

よく知っていると思う。ISO22000では、「PRP (Prerequisite Program、前提条件プログラム)」「OPRP (オペレーションPRP)」「CCPにおけるHACCPプラン」という3つの管理手段により、食品安全をマネジメント(管理)する。

したがって、PRP、OPRP、HACCPプランの区別と、それぞれの役割について正しく理解しておくことが、食品安全マネジメント構築に当たって(また、ISO22000の審査に当たって)重要であると思われる。特に、OPRPはISO22000において新たに示された概念であり、危害分析により、HACCPプランとともに明確にされる管理手段である。

現在、審査に携わっている方々などの話をお聞きしていると、PRP、OPRP、HACCPプランの区別や役割について、認識に欠けているのではないかとと思われることがある。

そこで、本稿ではこれら3つの管理手段について考え方を整理してみた。

## 食品安全ハザード（危害要因）とは

はじめに、マネジメントの対象となる「食品安全ハザード」についてであるが、日本規格協会から出版されているISO22000の翻訳では、英語読みそのまま、カタカナで「ハザード」と表記しているが、ここでは「食品安全ハザード」を「危害要因」ということにする。なお、「危害分析」など他の用語についても、法令で使用している用語を使用する。

食品安全委員会が作成した用語集では、「食品安全ハザード（危害要因）」という用語について、「健康への悪影響をもたらす可能性のある食品中の生物的、化学的もしくは物理的物質または食品の状態」と定義されている。

危害要因には、生物的要因、化学的要因、物理的要因の3つに分類され、以下のような例が挙げられる。

### ○生物的要因

病原微生物：食中毒細菌、ウイルス、寄生虫（原虫）など

### ○化学的要因

微生物が産生する物質（かび毒、ヒスタミンなど）、自然毒（魚介毒、きのこ毒など）、食物アレルギー、使用を誤った添加物、残留農薬、動物用医薬品など

### ○物理的要因

金属片、ガラス片、石など

実際に発生した飲食関連の事故を見ると、そのうちの90%くらいは病原微生物（食中毒細菌やウイルスなど）によるものと考えられる。そのため、上記の3つの分類の中でも、特に問題視すべきは「生物的要因」である。

化学的要因として問題になる残留農薬や動物用医薬品などは、食品工場での製造・加工の工程では取り除くことができない場合が多い。そのため、「フードチェーン」という概念を持って、原材料生産の段階から取り組む必要があると考えられる。

物理的要因としては、金属片やガラス片などの

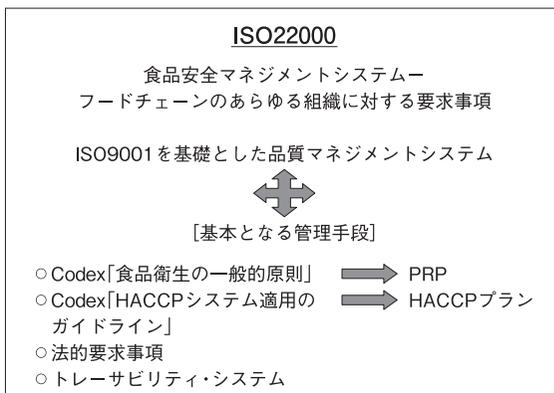


図1

硬質異物が挙げられるが、実際のところ物理的要因によって発生した食品事故はきわめて少ない。一方、毛髪や虫などの軟質異物は、これらが原因となって健康被害が発生することはないので、危害要因として取り扱われるものではない。ただし、これらの異物は消費者が直接目で見ることができることから、多くの食品企業が（品質管理の充実を図るなど）対応に苦慮している問題ではある。

これらが食品中に混入し、人の健康を損なうおそれがある場合は食品衛生法第6条違反となり、第11・18条の成分規格違反も危害要因の対象となる。そのため、これらの危害要因を食品から除くことが、食品安全に関わる者の責務である。

## 前提条件プログラム（PRP）とは

ISO22000（食品安全マネジメントシステムーフードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項ー）は、ISO9001（品質マネジメントシステム）の考え方を取り入れて、食品の安全性をマネジメントしていこうというシステムである。その構成要素としては、「相互コミュニケーション」「システムマネジメント」「PRP」「Codex委員会のHACCP原則」が挙げられる。

ISO22000はマネジメントのための管理手段として、下記の4項目を使用する（図1）。

①PRP（Prerequisite Program；前提条件プログラム）（Codex委員会の規格文書「食品衛生の一般の原則（Recommended international code

of practice general principles of food hygiene, CAC/PRP 1-1969, Rev. 4, 2003)」が基本となり、さらに本文書に沿って作成された食品別の原則に基づいて構築する。PRPの詳細については後述する)

②HACCPプラン (Codex委員会の規格文書「食品衛生の一般的原則」の付属文書である「HACCPシステム適用のためのガイドライン (HACCP system and guidelines for its application)」に基づいて構築する)

③法的要求事項

④トレーサビリティ・システム

HACCPシステムについてはCodex委員会の規格文書「HACCPシステム適用のためのガイドライン」、PRPについてはその主文書「食品衛生の一般的原則」に従って理解することを勧める。

「HACCPシステム適用のためのガイドライン」では、HACCPシステムとは「食品中に存在する可能性のある重要な危害要因を、原材料の搬入から最終製品の搬出までの過程で確実に減少／排除すること」であり、そのためにCCPを決定し、HACCPプランを作成することとされている。

原材料と食品の取り扱い環境に危害要因が存在しなければ、食品には危害要因が存在しないので、危害要因を除くという作業は必要ない。しかし、このようなことは現実には不可能なことから、原材料と環境から食品に移行する危害要因をできるだけ少なくすることにより、食品から危害要因を除く手間をできるだけ少なくする必要がある。

そこで、HACCPシステムの前提条件として、Codex委員会では、規格文書「食品衛生の一般的原則」において原材料や環境の衛生管理プログラムを明記している。これが「前提条件プログラム (Prerequisite Program)」と呼ばれるものであり、ISO22000で「PRP」と呼ばれているものである (Codex委員会ではPRPという略称を用いていない)。

PRPとは「危害要因を食品に汚染／混入／増加させないために、危害要因の存在しない原材料および作業環境を確保」することが目的となる。なお、前出の規格文書「食品衛生の一般的原則」の目次は、「1・目的」「2・範囲、使用および定義」「3・

一次生産 (原材料の生産)」「4・施設的设计および設備」「5・食品の取り扱い管理」「6・施設の保守およびサニテーション」「7・食品の搬送」「8・施設のヒトの衛生」「9・製品の情報および消費者の意識」「10・教育・訓練」の10項目で構成されており、3～10の8要件が、国際的なPRPとして認識されている。

ISO22000の関係者の中には「PRPは、ISO22000から生まれた概念だ」と誤解している人もいるが、それは正しい認識とはいえない。Codex委員会の「食品衛生の一般的原則」は、PRPに相当するもので、「HACCPシステム適用のためのガイドライン」にもこのことは明記されている。

日本では、一般に「一般的衛生管理プログラム」と呼ばれているものがPRPに該当する。「一般的衛生管理プログラム」という用語ができた経緯については、厚生労働省が総合衛生管理製造過程の承認制度を創設した頃、当時はまだ「前提条件プログラム」という認識が一般的になかった。そのため、「手洗いや施設・設備の洗浄・消毒などは、一般的に行われている衛生管理の項目だから、『一般的衛生管理プログラム』という呼び方で良いのではないか？」という議論になった。今にして思えば、当時から「前提条件プログラム」という呼び方にしていれば、その後の混乱は少なかったかもしれない。

## PRPの例

PRPを確立する場合に、組織が考慮すべき点として、ISO22000の規格要求事項の中には、①建物および関連設備の構造のレイアウト、②作業空間および従業員施設を含む構内のレイアウト、③空気、水、エネルギーおよびその他のユーティリティの供給源、④廃棄物および排水処理を含めた支援サービス、⑤設備の妥当性並びに清掃、保守および予防保全のための設備のアクセスのしやすさ、⑥購入材料 (例: 原材料、薬品、包装材)、供給源 (水、空気、蒸気、氷など)、処分 (廃棄物、汚水) および製品の取り扱い (例: 保管および輸送) の管理、⑦交差汚染の防止措置、⑧清掃および消毒、⑨そ族・昆虫の管理、⑩作業員の衛生、⑪そ

の他——が示されている。

日本のPRPの例としては、食品衛生法第51条（施設基準）、同第50条（管理運営基準；食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）、総合衛生管理製造過程承認制度の承認基準に示された「衛生管理の方法（10要件）」、衛生規範（弁当・そうざい、漬物、洋生菓子、セントラルキッチン／カミサリースystem、生めん類）などが挙げられる。

## PRP、OPRP、CCPとは

混同されやすい用語であるPRP、OPRPおよびCCPについては、Codex委員会の規格文書やISO22000の規格要求事項など、規格によって若干の相違がある。そのため、ここではわかりやすく表現するために、私なりのアレンジを加えた表現で説明する。

○PRP（Prerequisite Program；前提条件プログラム）

人間による消費にとって安全な最終製品および安全な食品の生産、取り扱いおよび提供に適したフードチェーンの衛生環境の維持に必要な基本的条件および活動

○OPRP（Operational PRP）

製品もしくは加工環境への危害要因の汚染／混入／増加の可能性を管理するために不可欠なものとして、危害分析によって明確にされたPRP

○CCP（Critical Control Point；重要管理点）

管理が可能で、かつ食品中に存在する可能性のある重要な危害要因の予防／除去またはそれを許容レベルまで減少するために不可欠な段階

用語を定義する際、OPRPでもCCPでも“不可欠（essential）”という言葉が用いられている。ただし、OPRPという“essential”と、CCPという“essential”では、若干のニュアンスの違いがあるように思われる。

CCPというところの“essential”には、「製造環境などのPRPを整備するだけでは、食品の安全性が確保できない。そのため、そこでの管理が、食品安全を確保する上での“最後の砦”となる」

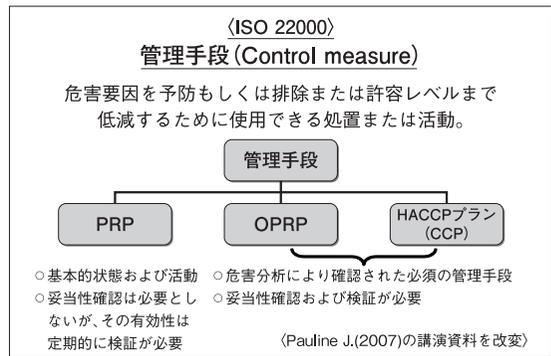


図2

というくらいの、強い意味合いがある。

一方で、OPRPでいうところの“essential”には「最後の砦」というほどの強い意味ではないが、非常に重要な管理点なので、自分たちできちんと管理しなければならない管理点」といったような意味合いではないかと思う。OPRPについては、“Operational”という言葉が示す通り、「作業に関わるPRP」と考えれば、理解がしやすくなるかもしれない。

### 管理手段について

ISO22000では「危害要因を予防もしくは排除または許容レベルまで低減するために使用できる処置または活動」を「管理手段（Control measure）」と呼ぶ。管理手段は、PRP、OPRPおよびHACCPプラン（CCP）に分類することができる（図2）。PRPは施設の衛生状態や従事者の衛生状態など、基礎的な部分の状態および活動が該当する。そのため、妥当性確認（validation）は必要とされないが、定期的に有効性を検証（verification）することは必要である。

それに対して、OPRPとCCPは危害分析によって確認される「必須の管理手段」であり、これらは妥当性確認および検証が必要である（妥当性確認と検証については後述する）。

### HACCPプランとOPRPの管理項目の違い

PRP、OPRPおよびCCPで要求される管理項目を比較すると、表1のようにまとめることができる。

表 1

(ISO 22000)

PRP、OPRP、CCPで要求される管理項目の比較

PRP	OPRP	CCP (HACCPプラン)
—	・危害要因	・危害要因
・(管理手段の文書化)	・管理手段	・管理手段
—	—	・管理基準 (許容限界)
—	・モニタリング手順	・モニタリング手順
—	・モニタリングの記録	・モニタリングの記録
—	・管理状態にない時の修正および是正処置	・管理基準を逸脱した時の修正および是正処置
・検証	・検証	・検証
—	・管理の組み合わせの妥当性確認	・責任および権限
—	・責任および権限	・責任および権限

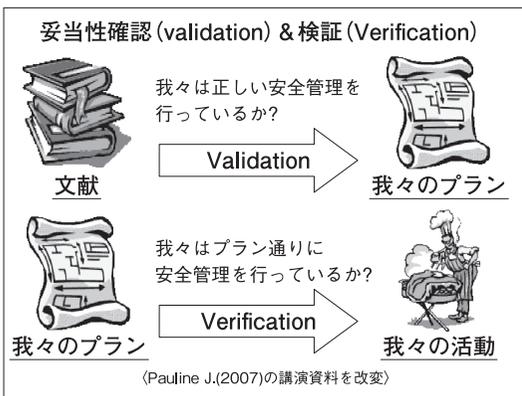


図 3

食品安全マネジメントシステムで要求されているHACCPプランおよびOPRPでは、ともに危害要因の管理状態のモニタリングが要求される。しかしそのモニタリングの対象が異なる。

HACCPプランには、製品の許容性を示すパラメータの管理基準 (Critical Limit) を設定し、それをモニタリングする手順、管理基準を超えたときにとるべき手順が要求される。

すなわちHACCPプランのモニタリングに用いられるパラメータは、製品そのものの許容性を判断するためのものであり、そのために管理基準が必要になる。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、該当する製品は安全でない可能性があるとして、速やかに、かつ適切に処置されなければならない。

一方、OPRPには管理手段、それが実施されていることを実証するモニタリングの手順、および

管理状態が不適切であった場合にとるべき手順などが要求される。

OPRPのモニタリングパラメータは、PRP側 (製造環境、作業員など) の管理状況を判断するためのものであり、CCPに対するのと同じレベルでの管理基準を設定することは困難な場合が多いが、管理状態が適切であるか否かを判断するための何らかの基準を決める必要がある (例えば、洗浄後のベルトコンベア上に汚れの付着を認めないことなど)。すなわち、OPRPが適合していない条件、清潔で衛生的でない製法で製造・加工された製品は、その都度不適合の対象となるか否かを評価し、必要な場合のみ、安全でない可能性がある製品として処置されることが要求される。

妥当性確認 (validation) と検証 (verification)

さて、先ほど「妥当性確認 (validation)」と「検証 (verification)」という用語を用いた。これらも混同されやすい用語であるが、図3を参考にするとイメージしやすくなるかもしれない。簡潔に述べると、「妥当性確認」とは「自分たちのプランが、文献や実験結果などに照らし合わせて『科学的に正しい』といえるかどうか? (自分たちは正しい安全管理を行っているか?)」ということである。一方、「検証」とは「自分たちの活動は、プラン通りに正確に行われているかどうか?」ということである。そのため、「妥当性確認は、Verificationの一要素である」ともいわれる。

CCPにおける衛生管理マニュアルのHACCPプランを中心に考えると、「妥当性確認は (HACCPプランの実施前に) あらかじめ確認する作業」「検証は (HACCPプランの) 実施後に確認する作業」ということもできる。

なお、妥当性確認については、Codex委員会が2008年にガイドライン (Guidelines for the validation of food safety control measures, CAC/GL 69-2008) を発行している (編注: 本ガイドラインについては、本誌2009年9月号において塚下和彦氏による全文の翻訳を掲載している)。

## CCPの管理手段について

CCP管理の対象となる管理手段の一例として、FDA(米国食品医薬品局)のHACCP教育カリキュラムでは、以下のような例を挙げている。

### ○有害微生物に対するCCP

加熱温度/時間、冷却温度/時間、製品の大きさ(重量、厚さなど)、水分活性、pH、保存料の添加、原材料仕入れ先の管理(証明書の添付)

### ○有害化学物質に対するCCP

添加物の適正な使用(計量など)、表示、原材料仕入れ先の管理(証明書の添付)

### ○金属異物に対するCCP

目視検査、金属検出機やX線装置の使用、原材料仕入れ先の管理(証明書の添付)

原材料の有害微生物の管理手段として、「仕入れ先に証明書を添付してもらおう」という管理項目を設定するのは、確かに一つの有効な手段となるかもしれない。私が講師を務めている研修会などでも、参加者が危害分析の演習で「原材料の安全性は、保証書で担保する」と言う人は多い。ただし、「原材料段階で危害要因を確実に管理ができるか?」といえ、**「なかなか難しいのではないか」と答えざるを得ない。**もちろん、考え方自体は間違っていないのだが、それだけでは管理しきれないのではないだろうか。どこかの工程で「自分たちで管理できる箇所」をCCPとして管理する必要があるのではないか。

一方で、農薬などの有害化学物質の管理手段として、「証明書の添付」を設定するのは、ポジティブリスト制が運用されているので、現時点では有効な管理手段の一つであると考えている。この場合、「証明書の添付」については、今後、「フードチェーン全体を通じた安全性確保」を考えていく上で、「川上(生産段階)の方も衛生管理の向上を目指して下さい」と伝える意味でも、意義のあることだと思う。

## 実践的な危害分析の手順

さて、先ほど「OPRPとCCPは、危害分析によって決まる」と述べた。ここで危害分析の手順について述べる。

食品安全チームは、現状のPRPを踏まえつつ、Codex委員会の規格文書「HACCPシステム適用のガイドライン」に沿って危害分析を行う。すなわち、現状のPRPが危害分析のインプットになるのである。すでに十分なPRPが構築されている場合と、そうでない場合には、危害分析の結果(すなわちアウトプットは)様相の異なるものになる。

危害分析の実施を通して、危害要因をHACCPプランで管理するか、あるいはOPRPで管理するかを決定する。

危害分析の基本的な手順は以下の通りである。これらの手順を科学的根拠に基づいて行う。

- (1)原材料から最終製品の工程で、最終製品の安全上の問題になる可能性のある危害要因をすべて明らかにする
- (2)危害要因の重要性を評価し、重要な危害要因について管理手段(OPRP/CCP)を明らかにする→**危害リストにまとめる**
- (3)管理手段の組み合わせを決定する

詳細な手順として、表2のような6つの欄で構成される「危害リスト」を活用する。危害リスト

表2 危害リスト

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/作業工程	発生が予想される危害要因は何か?	管理が必要な重要な危害要因か?	(3)の判断根拠は何か?	(3)で重要と判断された危害要因の管理手段は何か?	この工程はCCPか? OPRPか?

については、FDAの研修マニュアルを参考にしたり、国立保健医療科学院の豊福肇氏をはじめ多くの専門家と議論する中で作成した。

ただし、これはCodex委員会の「HACCPシステム適用のためのガイドライン」で示されている考え方とは若干異なる。なぜなら、Codex委員会のガイドラインで示されている考え方は、あくまでも「CCPはどこか？」ということを考え、HACCPプランを作成するためのものである（Codex委員会の危害分析の手順については後述する）。

我々はISO22000の審査員や、総合衛生管理製造過程の承認審査に当たる食品衛生監視員などを対象とした場合は、表2を用いた考え方の方が、より実践的であると考えている。

以下に、6つの欄の記入の仕方について説明する。なお、本稿の説明では、表2の「(1)原材料／作業工程」を記入するカラムを「1欄」、 「(2)発生が予想される危害要因は何か？」を記入するカラムを「2欄」、 「(3)管理が必要な重要な危害要因か？」を記入するカラムを「3欄」、 「(4)(3)の判断根拠は何か？」を記入するカラムを「4欄」、 「(5)(3)で重要と判断された危害要因の管理手段は何か？」を記入するカラムを「5欄」、 「(6)この工程はCCPか？ OPRPか？」を記入するカラムを「6欄」と呼ぶことにする。

なお、このカラムを埋める前には、「現場を反映したフローダイアグラム」を作成する必要がある（きちんとしたフローダイアグラムを作成すれば、どの工程で、どのような問題点があるか、自ずと見えてくるはずである）。同様の理由から、「製品説明書」も非常に重要な要素となる。

「製品説明書」や「フローダイアグラム」ができあがったら、危害リストを作成することになる。

### 危害リストの作成手順

- (1) 1欄に、原材料および工程をフローダイアグラムに沿って列挙する（フローダイアグラムの番号を併記する）。
- (2) 2欄に、列挙された原材料および工程に沿って、発生の可能性にある生物的、化学的および物理的危険要因を、個別にすべて列挙する（危険要

因がない場合は「なし」と記入する）。危険要因については、下記の①および②の両方について考える。

- ①作業環境から食品に汚染／混入する危険要因
  - ②食品中にすでに存在する危険要因
- (3) 3欄に、(2欄で)列挙した危険要因が、最終製品の安全上重要か否かを示す。そして、4欄には、その判断根拠を記入する。
    - ①重要な危険要因の場合は、3欄に「○」と記入し、4欄に（その判断根拠として）危険要因がどのような原因により起こるか（発生要因）を記入する
    - ②重要でない危険要因の場合は、3欄に「×」と記入し、4欄に（その判断根拠として）ほとんど起こらないのか、あるいはその危険要因がなぜ重要でないのかを記入する
  - (4) 5欄に、重要と評価された危険要因（3欄に「○」を記入した危険要因）について、科学的根拠に基づいた管理手段を具体的に記入する（管理手段が後工程にある場合は、該当する工程を工程番号をつけて記入する）。
    - ①食品に汚染／混入あるいは食品中で増加する危険要因については、その管理手段に対する作業手順の内容を記入する
    - ②食品から健康危害を起ささないレベルに減少／排除する必要がある危険要因については、その管理手段に対する管理基準の内容を記入する
  - (5) 6欄に、5欄の管理手段がOPRPかCCPかを決定して記入する。
    - ①その工程で、食品に汚染／混入／増加を防止するために必須と判断される管理手段→「OPRP」と記入する
    - ②その工程で、食品から減少／排除しないと、最終製品の安全性が確保できない必須と判断される管理手段→「CCP」と記入する

### 危害分析では常に最終製品の安全性を考慮

危害リストを作成する際に重要なことは、「最終製品の安全性を常に考慮しながら」という点である。各工程だけを見ると、どの工程でも（「あれも危険要因ではないのか？」「これも危険要因





4 欄には対応するPRPの管理手段（作業手順）の内容を記入することになる。すなわち、「×」には2通りの意味合いがあり、PRPで管理する危害要因はいくら重要でも「×」と記入する。

## 最後に

ISO22000の全体像をまとめると図4のようになる。

一般的にいうと、危害要因は①作業環境中の危害要因と②食品中の危害要因に分けられる。「①作業環境中の危害要因」で“必須の管理”とされたものについてはOPRP、「②食品中の危害要因」で“最後の砦となる必須の管理”とされたものについてはCCPとなりHACCPプランを作成する。

そして、ISO22000ではOPRPとHACCPプランの管理手段の組み合わせ（図4の実線で示された部分）について、妥当性確認を行うことが要求されている（ただし、私はそれらにPRPも組み合わせて妥当性確認を行う方が良いと考えている）。そして、妥当性確認、検証および継続的改善によって更新を行うことで、食品安全の“限りないレベルアップ”へとつながっていく。

冒頭に示したが、ISO22000には「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——」というタイトルがつけられている。図5は、原材料から最終製品の出荷までを通じたISO22000のイメージである。

図5の左端にある「原材料」において、前述したようにこの段階で確実な管理は難しいが、原材料管理は極めて重要な一般的な衛生管理ということから「OPRPで管理する」という考え方で良いと思うが、後工程で危害要因を減少／排除するための加熱工程などのない「生でそのまま食べるような食品」では、CCPで管理する必要があるのではないかと思う。今後、この点については関係者と議論を深めていければと考えている。

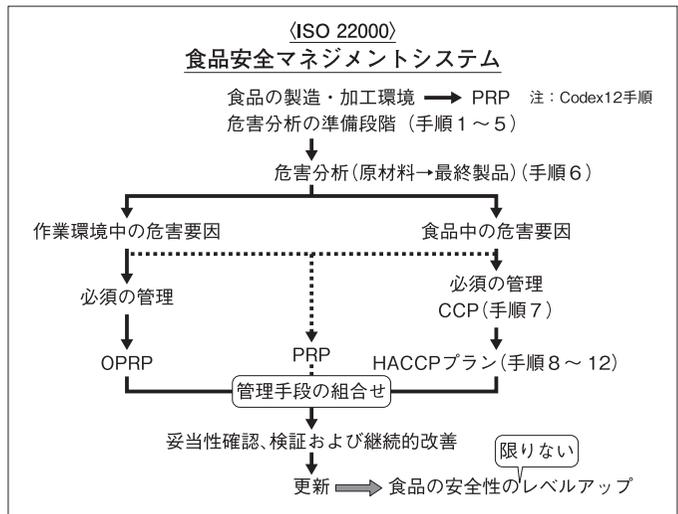


図4

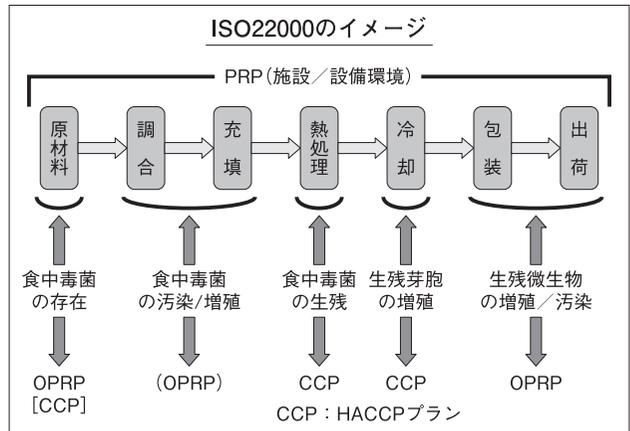


図5

HACCPシステムの導入は、すべての食品企業の責務であると考えている。HACCPシステムは、健康を損なう恐れのある危害要因（特に有害微生物）を、健康を損なわないレベルに食品から減少／排除することが主目的である。そして、その前提条件として、危害要因の存在しない原材料および作業環境の確保を目的とする一般的な衛生管理プログラムの実施が重要である。

食品企業は、このような認識に基づいた危害分析および検証を行うことが強く望まれる。