

2023年 JFS-A/B規格ハーモナイゼーション会議



JFS-A/B規格Ver.3.0 GMP4について



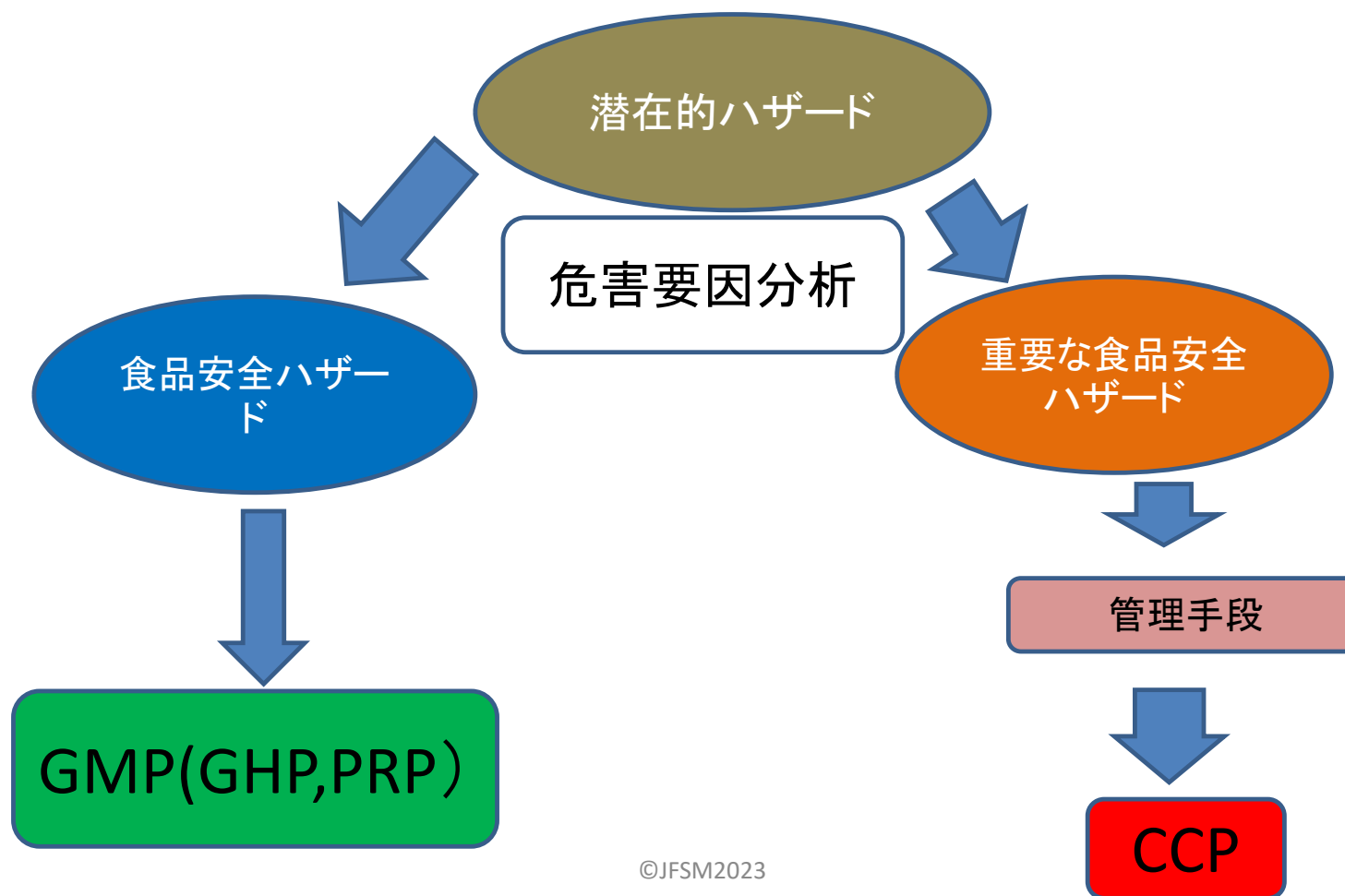
一般財団法人 食品安全マネジメント協会
Japan Food Safety Management Association

2023年 10月

今回のGMP4の報告内容

1. GMP4の考え方の整理
2. GMP4の調査より事例の研究
3. GMP4調査での質問

JFS-A/B規格Ver.2.0でのハザード分析とその管理手段の種類（概念図）



JFS-B規格Ver.3.0 GMP4の解釈

要求事項 GMP4

組織は、HACCP手順6（原則1）危害要因分析の結果に基づいて、特定された危害要因のうち、重要管理点（CCP）における管理手段では制御されず、かつこの項目（GMP 4）以外では有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定めなければならない。組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。

- GMP4は、JFS-B規格Ver.2.0のGMP 8に当たるところである。汚染リスクの特定・管理の要求事項について、今までも解釈が難しいとの意見があり、JFS-C規格Ver.3.0の要求事項に合わせた内容で提案していた。
- その後、Codex GPFH2020で、「より大きな注意が必要なGHP（GMP、一般衛生管理）」（Greater Attention）の考え方が出され、この内容の検討を行い、取り入れている。

重要な危害要因の検討

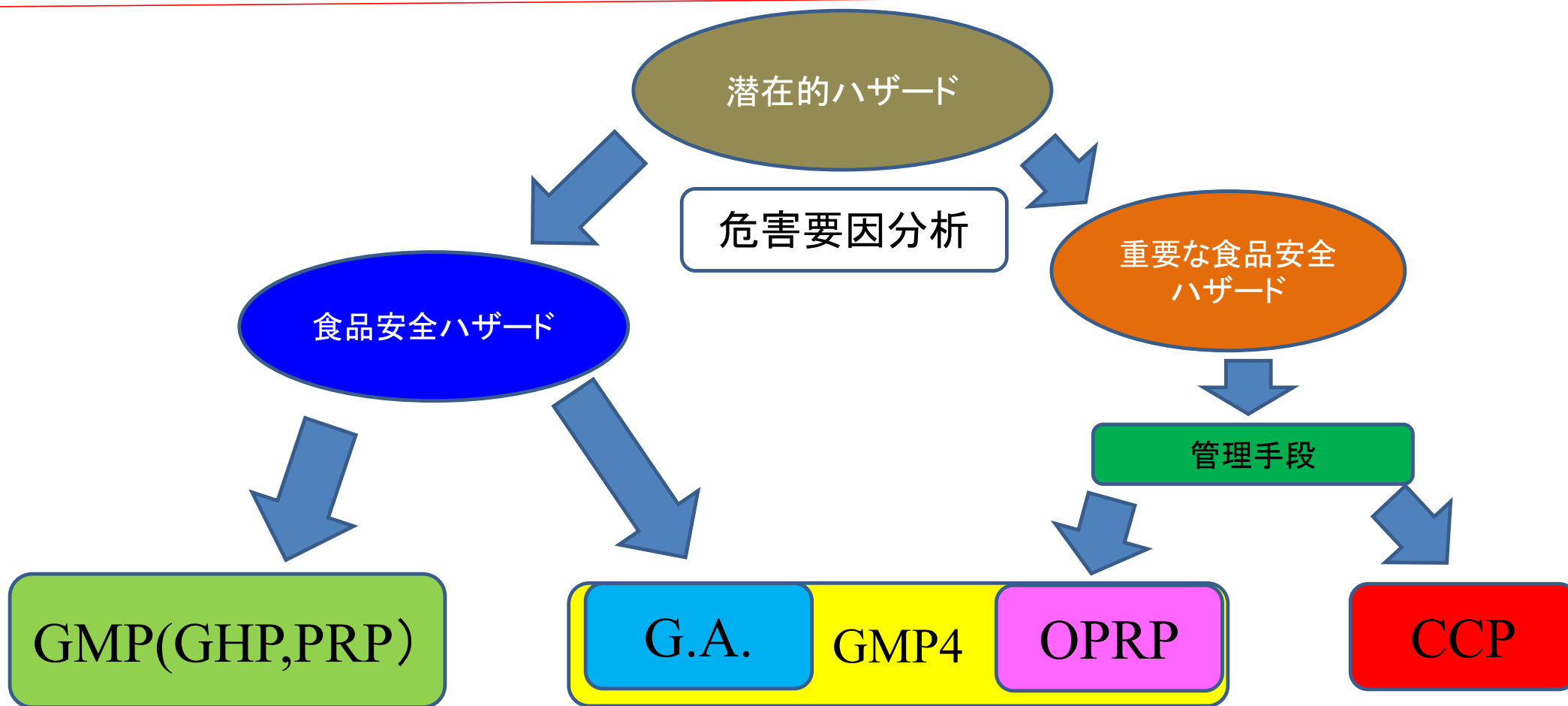
危害要因分析の実施において検討すべき事項(Codex GPFH2020)

- ・食品の成分および工程を含む、食品の種類に関する危害要因(例えば、フードチェーンにおける危害要因の調査または、サンプリング及び検査、回収、化学的文献調査情報又は疫学的データ)
- ・追加のコントロールがない場合のGMP(PRП、一般衛生管理)を考慮した危害要因の起こりやすさ
- ・コントロールがない場合の食品の危害要因による健康への悪影響の発生頻度と重篤性
- ・特定された食品中の危害要因の許容レベル(例えば、規制、意図する使用法および科学的情報に基づく)
- ・食品を製造している施設および機械器具の性質
- ・病原微生物の生残または増殖
- ・食品中の毒素(例、カビ毒)、化学物質(例、農薬、動物性医薬品、アレルゲン)、または物理的危険要因の生成または持続性
- ・意図した用途および／または消費者による製品の誤った取扱いにより、食品が安全ではなくなる可能性
- ・上記につながる条件

(Codex 食品衛生の一般原則2020: 日本食品衛生協会 2021年初版より)

JFS-A/B規格Ver.3.0のハザード分析とその管理 手段の種類（現在検討している考え方の概念図）

関係者外秘



HACCP手順6 危害要因分析シートの例 (Codex)

危害要因分析ワークシートの例 (Codex 食品衛生の一般原則2020:日本食品衛生協会 2021年初版 図2より作成)

(1) 欄	(2) 欄	(3) 欄	(4) 欄	(5) 欄
原材料 / 作業工程 (段階)	この工程で発生が予測される、または増大がする可能性がある危害要因を特定する B:生物学的 / C:化学的 P:物理的	この可能性のある危害要因はHACCPプランで取り組む必要があるか? (○(イエス) または ×(ノー))	(3) 欄における判断を正当化する (○と評価した場合: その判断根拠と、危害要因の発生要因を示す。 ×と評価した場合: その理由を示す)	危害要因を予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか? ((3) 欄で重要と評価 (○) された危害要因の管理 手段を具体的に示す)
鶏のから揚げ 16. 油調・加熱	B:病原微生物の生残 ・カンピロバクター ・サルモネラ ・病原性大腸菌 ・黄色ブドウ球菌	イエス	加熱温度、加熱時間の不足により病原性微生物が生残する可能性がある	設定した温度、時間で加熱を管理 フライヤー管理: 170℃以上、7分以上 加熱調理から5分後の製品の中心温度75℃以上なので、中心温度75度以上1分以上を確保している (大量調理施設管理マニュアルによる)
	C:使用油の酸化	ノー	毎日油のAV測定をおこない、2.0を超える場合は油を入れ替えるので酸化を防止できる	
	P:なし			
鶏のから揚げ 17. 検品	B:病原微生物の汚染 ・黄色ブドウ球菌 ・ノロウイルス	ノー	製品は作業員が手に取り検品している製品は暴露され、作業員が手に取り検品しているの で、手指からの病原微生物の汚染の可能性が ある。手洗い手順で対応する。	
	C:なし			
	P:なし			

* : 危害要因分析表の基本的な書き方は変わらないが、重要な危害要因の特定がしにくい。

HACCP手順 6 危害要因分析シートの例 (Codex)

関係者外秘

危害要因分析ワークシートの例 (Codex 食品衛生の一般原則2020:日本食品衛生協会 2021年初版 図2より作成)

(1) 欄	(2) 欄	(3) 欄	(4) 欄	(5) 欄
原材料 / 作業工程 (段階)	この工程で発生が予測される、または増大がする可能性のある危害要因を特定する B:生物学的 / C:化学的 P:物理的	この可能性のある危害要因はHACCPプランで取り組む必要があるか? (○(イエス) または ×(ノー))	(3) 欄における判断を正当化する (○と評価した場合: その判断根拠と、危害要因の発生要因を示す。 ×と評価した場合: その理由を示す)	危害要因を予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか? ((3) 欄で重要と評価 (○) された危害要因の管理 手段を具体的に示す)
鶏のから揚げ 16. 油調・加熱	B:病原微生物の生残 ・カンピロバクター ・サルモネラ ・病原性大腸菌 ・黄色ブドウ球菌 C:使用油の酸化 P:なし	イエス ノー	加熱温度、加熱時間の不足により病原性微生物が生残する可能性がある 毎日油のAV測定をおこない、2.0を超える場合は油を入れ替えるので酸化を防止できる	設定した温度、時間で加熱を管理 フライヤー管理: 170℃以上、7分以上 加熱調理から5分後の製品の中心温度75℃以上なので、中心温度75度以上1分以上を確保している (大量調理施設管理マニュアルによる)
鶏のから揚げ 17. 検品	B:病原微生物の汚染 ・黄色ブドウ球菌 ・ノロウイルス C:なし P:なし	ノー	製品は作業員が手に取り検品している製品は暴露され、作業員が手に取り検品しているので、手指からの病原微生物の汚染の可能性がある。手洗い手順で対応する。	

(3)がこの表現だと、CCPでの管理のみしかイエスにならない。より注意が必要なGHP (GMP) ノーから見出す必要あり。

* : 危害要因分析表の基本的な書き方は変わらないが、重要な危害要因の特定がしにくい。

HACCP手順6（原則1）危害要因の分析と 危害要因の判断（GMP4）

関係者外秘

(1) 欄	(2) 欄	(3) 欄	(4) 欄	(5) 欄	(6) 欄
原材料 / 工程	この原材料／工程に関連があると考えられる潜在的な生物的、化学的、物理的な食品安全ハザードをすべて記載する	この工程で、侵入、増大、除去される潜在的な食品ハザードは重要か？ (イエス／ノー)	(3) 欄の決定を下した根拠を記す	この重要な食品安全ハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この工程は重要管理点か？ (イエス／ノー)
鶏のから揚げ 16. 油調・加熱	B:病原微生物の生残 ・カンピロバクター ・サルモネラ ・病原性大腸菌 ・黄色ブドウ球菌	イエス	加熱温度、加熱時間の不足により病原性微生物が生残する可能性がある	設定した温度、時間で加熱を管理 フライヤー管理：170℃以上、7分以上 加熱調理から5分後の製品の中心温度75℃以上なので、中心温度75度以上1分以上を確保している（大量調理施設管理マニュアルによる）	イエス
	C:使用油の酸化	イエス	参加した油で上げた製品を摂食すると健康被害を起こす可能性がある	毎日油のAV測定をおこない、2.0を超える場合は油を入れ替えるので酸化を防止できる	ノー
	P:なし				
鶏のから揚げ 17. 検品	B:病原微生物の汚染 ・黄色ブドウ球菌 ・ノロウイルス	イエス	製品は暴露され、作業員が手に取り検品しているので、手洗い手順を整備していても、手指からの病原微生物の汚染の可能性がある	手洗い手順の実施状況のモニタリング、定期的な洗浄後の手の拭き取り検査の実施（より注意が必要なGMP）	ノー
	C:なし				
	P:なし				

GMP4での管理が？

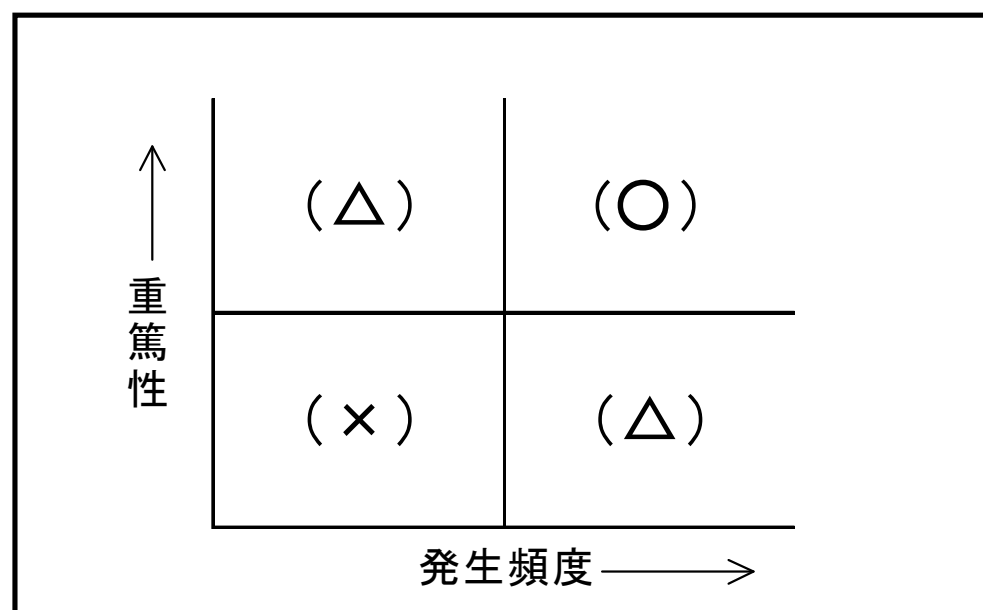
ハザード分析（まとめ）

原則 1

- ◇ ハザード分析とは、原材料から加工・製造・保存・流通・陳列・販売・消費に至る工程で発生が予想される生物的、化学的、物理的なハザードについて、これらの**潜在的ハザードの特定し、ハザードの起こり易さや起こった場合のハザードの重篤性の評価し、重要なハザードを特定する。**さらに**重要なハザードの発生要因の特定**および制御に役立つ**管理手段を明らかにすること**をいう
- ◇ ハザード分析は、可能性のあるすべてのハザードを適切に特定するために広範囲な経験や技術的な知識と科学的なバックグラウンドが必要である

ハザードの評価

過去の食中毒や事故の発生要因や製造現場の作業実態調査をもとに、列挙したハザードについて、発生頻度と重篤性の観点から評価する



*** (○) のハザードはHACCPプランでコントロールまたは製品設計を再考する**

HACCP手順6（原則 1）危害要因の分析と 重要な危害要因の判断

重篤性、発生頻度の考えた方の一例

		結果の重篤性				
		ない	苦情	リコール	重症	致死性
発生頻度	しばしば発生する	15	19	22	24	25
	時々発生する	10	14	18	21	23
	他社で発生したことがある	6	9	13	17	20
	他社でも情報がない	3	5	8	12	16
	考えられない	1	2	4	7	11

20-25	極めて大きなリスクであり、重要な危害要因となる可能性が示唆され、HACCP手順7原則2でCCPである可能性が高い。
12-19	現状の管理手段では不十分になる可能性を示しており、現状のGMP（一般衛生管理プログラム）を強化し、徹底するための何らかの手段を追懐する必要がある。GMP4での管理となる可能性が高い。
1-11	現状の管理手段で管理することができている。

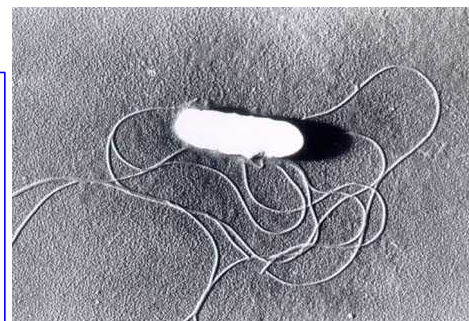
出典：JFS-B規格文書（セクター：CⅠ、CⅡ、CⅢ、CⅣ/K）＜食品の製造および化学品（生化学製品を含む）の製造＞version 3.0 ガイドラインより
経産省2011.6 「リスクアセスメントハンドブック」を参考

このようなリスク分析マトリックス表は様々に提案されていて、上記の表はあくまでも一事例である

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

リステリア菌の管理：

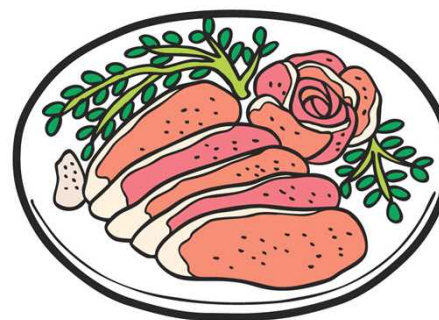
加熱殺菌後のRTE食品（喫食前に加熱を要さない調理済み食品）がラインや器具、環境由来のリステリア菌に汚染された場合、10℃以下でも増殖し、長期保管されると食中毒がおこる可能性がある。したがって、**RTE食品に直接接触するラインや器具等は特に注意をもって環境モニタリングを行う必要がある**。またRTE食品及び接触ラインはより低温（できれば4℃以下）に保たれるようライン設定を行う必要がある。



リステリア菌
（「食品衛生の窓」（東京都福祉保健局）

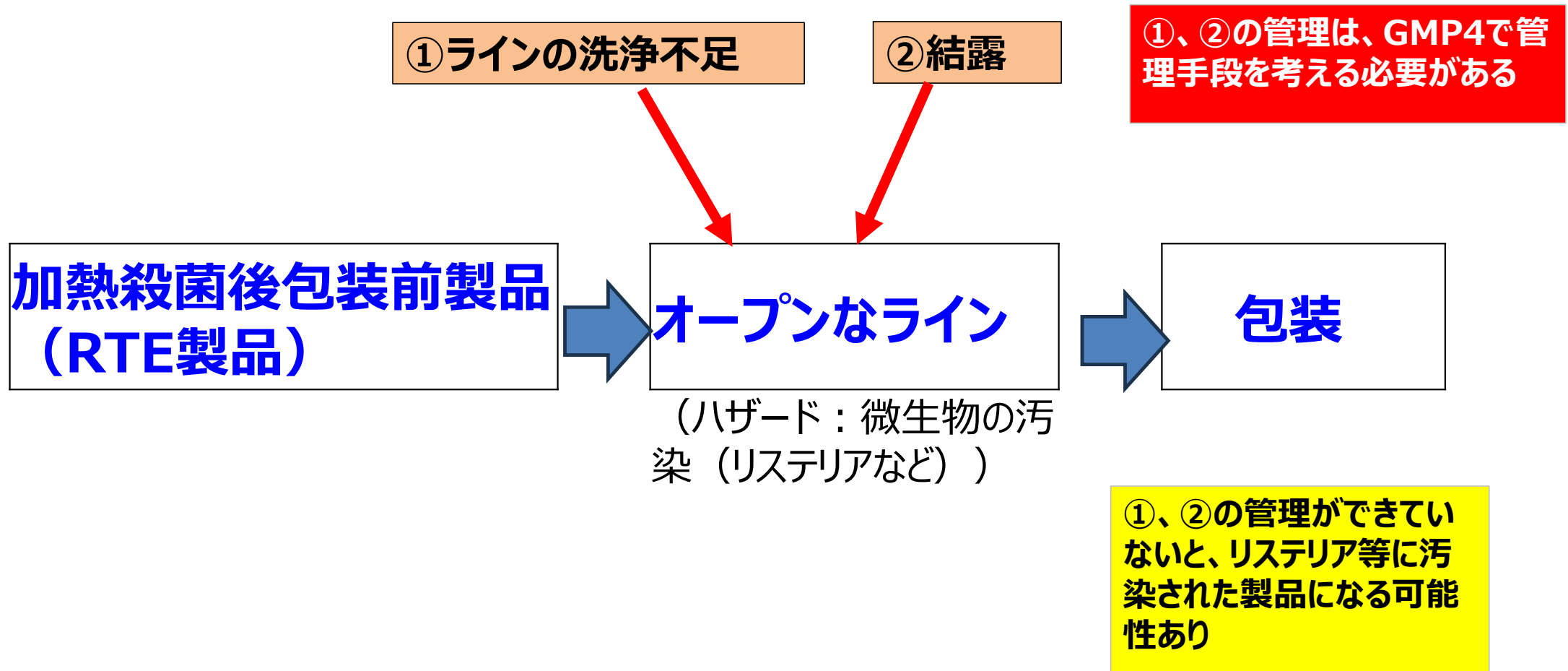


リステリア菌による食中毒（アメリカ、オーストラリアなどで発生）
高齢者などの死亡事故、妊婦への影響が報告されている）



生ハム、ナチュラルチーズなどでも汚染事例あり

GMP4での管理手段を考えるべき例



JFS-B規格Ver.3.0 GMP4の事例 ノロウイルス

浜松市内におけるノロウイルス集団食中毒事例

2014年1月15日、浜松市内の小学校等において摂取者数8,027名、**患者数1,271名の大規模食中毒**が発生。原因は、14日に学校給食で提供された**食パン**と断定され、病因物質として**ノロウイルス**が検出された。

原因の調査：

- ・食パンを焼成する際の温度条件は200℃、50分であることから、食品汚染の原因は焼成以降の工程と考察。
- ・当該施設では、今まで行っていなかった**スライス作業後食パン1枚1枚を手に取り、異物混入を確認する検品作業**を行っていた。この入念な検品作業により、食パンに触れる機会が増え、大量の食品が汚染されてしまったと考えられた。
- ・従事者の手洗いについては、製造室前の手洗いの水流が少なく、トイレの手洗いはセンサー式ではあるが、寒い時期にもかかわらず冷水しか出ないため、**手洗いが不十分**だった可能性がある。

NIID 国立感染症研究所 HP より

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-sp/2297-related-articles/related-articles-413/4798-dj4131.html>

＊：この場合、検品作業が追加されたときに、危害要因分析を行い、人の作業からの危害要因を分析し、リスクが大きいという判断から、それまでのGMPの管理でよいかどうかを判断する必要があった。

ノロウイルスは作業者の手指からの交差汚染のリスクがあり、手洗い等をノロウイルス対応とし、その作業者の手洗い等をモニタリングする必要があった。
このような食中毒事件を防止するのに、GMP4の管理が有効である。



例：チキンソテー



■ CCP ■

病原微生物の生残対策
中心温度 75℃
1分以上の加熱
*『CL』設定が可能

原料として使用しない
落花生などの存在

アレルギー

金属検査機 未設置環境での
カット工程での刃こぼれ

金属異物

焼成後の衛生状態や
温度帯などの環境

リステリア等

この危害要因のケースの場合、CCPでの管理手段か、GMP4での管理手段が良いか考える必要がある

金属検出機が設置されていない事業所の場合、カット工程の刃こぼれチェックは、重要な危害要因を管理するための管理手段となる。

jfsm 【参考】Greater Attention、GMP 4で考える事例①

EUROPEAN COMMISSION

Official Journal of the European Union (2022/C 355/01) 2022年9月16日

特定の食品事業における実施の円滑化/柔軟性を含み、HACCP原則に基づく適正衛生規範および手順をカバーする食品安全管理システムの実施について

GHPa (より大きな注意が必要なGHP)および/または OPRP の典型的な例

- ① **調理済み食品と接触する機器および表面の洗浄**は、壁や天井の清掃などの他の領域よりも大きな注意を払う必要があります。食品接触面が適切に**洗浄**されていないと、**リステリア・モノサイトゲネス**による直接的な汚染につながる可能性があるためである。
- ② **調理済み食品の包装エリアなど、リスクの高いエリアでのより集中的な洗浄と消毒、およびより厳格な個人衛生（例：マスク着用と人員のプラスアプファの防御）。**
- ③ **缶詰食品の包装の清潔さと損傷のチェック。**
- ④ **サプライヤーが望ましい品質/安全レベルを保証していない場合（例：香辛料のマイコトキシン）、原材料の受領時のより厳格な入荷チェック；**
- ⑤ **異なるアレルゲン（ナッツ、大豆、牛乳など）を含む生産バッチ間の相互汚染を制御するための中間での効率的な洗浄。健康への影響の深刻度は高く、逸脱（交差汚染による存在）のリスクはかなり高い可能性があるが、リアルタイムの監視は不可能である。**
- ⑥ **管理点として灌漑用水の細菌学的品質を考慮することは、特にそのまま食べられる農作物に適している可能性がある。**

EUROPEAN COMMISSION

Official Journal of the European Union (2022/C 355/01) 2022年9月16日

特定の食品事業における実施の円滑化/柔軟性を含み、HACCP原則に基づく適正衛生規範および手順をカバーする食品安全管理システムの実施について

GHPa (より大きな注意が必要なGHP)および/または OPRP の典型的な例

- ⑦ 野菜の洗浄工程の管理 (例えば, 微生物の相互汚染を避けるための洗浄水の入れ替えの頻度, 石や木片などの物理的ハザードを除去するための水中の機械的作用による)
- ⑧ 急速冷凍業界向けのブランチングプロセスの制御 (時間/温度); 重大な微生物のハザードを完全に除去することも、許容レベルまで削減することも達成できないか、または目指していないため、通常、洗浄およびブランチングの工程は CCP とは考えない。しかし、それらは加工製品の微生物汚染菌数に影響を与え、重大なハザードの排除または許容レベルへの削減への他の管理手段と一緒に用いられた場合には貢献する。

EU では、ハザード分析に中心的な役割が与えられており、さまざまなレベルのリスクを識別するために不可欠であると考えられている。例えばGHP で十分な場合、中間なハザードならばOPRP、および重要なハザードであれば CCP によってそれぞれ対処される必要がある場合。

より大きな注意が必要な GHP は、Codex General Principles of Food Hygiene のハザード分析だけによって必ずしも特定されるわけではないが、OPRP は ISO 22000 に含まれているため、この報告では OPRPの考え方を参照している。

2. GMP4の調査報告概要

- JFS-A/B規格のGMP 4 の監査での事例や、GMP4に関するご質問、ご意見を、24 監査会社様からご提供いただきました。ありがとうございました。
- JFS-A/B規格Ver.3.0の2022年5月（A規格は7月）の改定から、2023年7月31日までのVer.3.0による監査事例が対象です。

			指摘の割合（％）
JFS-A/B規格Ver.3.0への 移行監査	JFS-A/B規格Ver.3.0への移行数	722	
	移行の組織へのGMP4の不適合数	35	4.8
	移行の組織へのGMP4の観察事項数	57	7.9
JFS-A/B規格Ver.3.0の 新規の監査	JFS-A/B規格Ver.3.0への新規数	168	
	新規でVer.3.0での監査におけるGMP4の不適合数	4	2.4
	新規でVer.3.0での監査におけるGMP4の観察事項数	18	10.7

GMP4による管理手順で管理するとされた事例の考察②

GMP4による管理手順で管理するとされた事例	GMP4の管理をすべき事例	CCPで管理すべき事例	GMPで管理する事例	わからない
対象製品：みかん缶（レトルト殺菌加熱ができない缶詰） pHの管理不足による芽胞菌の増殖				
対象製品：総菜の貼付ラベル 一括表示ラベルのチェックをGMP4で管理している（アレルギー表示等）				
対象製品：水産食品 加工工場にて、X線検出機を筋、骨等の除去工程としてGMP4として特定されている （金属異物除去工程として、金属探知機は別に設置されている）。				
対象製品：缶詰 CCPでは管理できない重要な危害要因の管理については、巻締工程で巻締不足があれば殺菌工程の能力を満す事が出来ない為、巻締基準（メーカー推奨）をモニタリングしている。				
対象製品：魚加工品 ヒスタミンがGMP4で管理する危害要因として特定されている。 （「ヒスタミン検査記録にて原料ロットごとに実施されているヒスタミン検査結果の確認。」）				
対象製品：鶏肉のから揚げ ・CCPであるフライ後に検品のため直接手で触れる作業前の手洗い（二次汚染）				

3. GMP4の調査報告 主な質問 (OPRP)

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
<p>GMP4については不明確な点が多い為、CCPとしては管理できないが重要と判断している工程は何ですか？というような聞き方で、「認識」について確認をしているのが現状。。その答えが何だったとしても事業者様としてGMP4で管理する工程が明確で、その工程に対する対応がはっきりしていれば問題ないとしている。</p> <p>事業者様によっては、ISO22000のようにOPRP = GMP4のような捉え方で管理されている所もある。</p> <p>規格のガイドラインに「OPRP」という言葉が入っており、そのままOPRPという言葉を使っている組織様もあった。被監査組織様はガイドラインの内容をそのまま運用しているところも多いため、GMP4について理解を深めるためガイドラインで詳しく・正しく伝えるという方法も一つではないかと思う。現段階では、まずは監査時に被組織様に理解を深めていただく監査を行なっているようで、次年度以降に様々な不適合やコメントが出てくるように感じる。</p> <p>・GMP4（あるいはコーデックスGPFHの"より注意を要するGHP"）はOPRPのようなもの、という解釈が安易に広まっており、GMP4イコールOPRPと誤解されている例が多い。</p>	<p>ISO22000のOPRPとCodexのGreater Attentionは、定義や運用で違いがある。</p> <p>GMP 4はCodexのGreater Attentionとほぼ同義としているので、OPRP = GMP4ではない。ガイドラインの修正が必要と考えている。</p> <p>OPRPの管理はGMP4に含まれるといえる。</p> <p>OPRP \subseteq GMP4.</p>

3. GMP4の調査報告 主な質問・意見

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
<p>・OPRPをベースに考えるのではなく、コーデックスHACCPのグレーターアテンションを軸に考えるとわかりやすいと思う。</p> <p>これまでCCP/GMP（PRP）の2択だったので多少忖度した点もあったかと思うが、そこにGMP4という選択肢が増えたので現場としては良いと思っている。</p> <p>「より大きな注意が必要な衛生管理（GHP）」については、新たに追加するというよりも、現状やっていて「わざわざ計測したり、記録したりしてより注意しているもの」があればそれが該当する可能性があると考える。</p>	<p>基本的に、その通りだと思います。</p> <p>「より大きな注意が必要な衛生管理（GHP、GMP）」の考え方で管理を見直した場合、今までの管理手段を修正したり、追加する場合もあり得る。</p>

3. GMP4の調査報告 主な質問（交差汚染）

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
<p>この要求は（交差汚染の防止）としているが、あくまでも汚染が対象と考えて良いか。管理の手順として、具体的にどこまで必要なかを明確にしてほしい。ガイドラインに修正が必要ならば（モニタリングが要らない等）、修正してほしい。</p>	<p>交差汚染による危害要因以外でも、より大きな注意が必要な衛生管理（GHP,GMP）として管理が必要であればGMP4での要求事項になる。</p>
<p>・GMP4要求事項の題目に（交差汚染の防止）とあり、要求事項でも「・・・の汚染、及び交差汚染を防止」とあることから、交差汚染に関するハザードのみがGMP4に該当し得ると理解されるが、交差汚染以外のハザードもGMP4に該当し得ると誤解されている例が多い。</p>	
<p>・交差汚染以外のものも対象になるのでは？ ・組織様の感覚、業種として、この工程は重要である、と判断している例もあるのでは？</p>	

3. GMP4の調査報告 主な質問・意見（アレルギー）

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
<p>・アレルギーを扱う工場の多くではアレルギーの意図しない混入がGMP4のハザードとなり得るが、ハザード分析表でそれが分かるように記載されていないというだけで不適合としてよいのか疑問である。不適合をとった場合の修正措置としてはハザード分析表の記載を修正するだけであり、アレルギー管理自体はFSM16で実施するという事に結局変わりはない。</p>	<p>・FSM16のアレルギーの管理では、アレルギーの管理計画の作成、実施が要求されている。アレルギーの管理はGMP4でも対応すべき危害要因ではあるが、JFS規格では、FSM16での管理が要求されているので、基本的な管理はこの要求に基づく。</p> <p>・ハザード分析表でアレルギーの危害要因も記載する必要があるが、アレルギー管理計画で管理がされていることが確認できれば、ハザード分析表の記載なしで不適合にはならない。</p>
<p>・GMP4が他の要求事項の管理手段と同様としていた場合、その管理手段が明確であると判断してよいのか？ 例：FSM16でアレルギー管理計画、交差接触リスクの評価、対策がされておりアレルギーの交差接触を重要な危害要因とした場合、管理手段は構築されている為問題ないとして良いのか？ GMP4でより強化された管理手段を求めるべきか？</p>	

3. GMP4の調査報告 主な質問・意見（組織の認識）

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
危害要因分析での結果の記入方法について、どこにどのように表現すれば良いか、食品工場で悩んでいることが多い。	ガイドラインの修正や組織の中核になる人の養成研修などで認識をしてもらえるようにしていく。
一般的衛生管理とGMP4を区別して、対応している組織が少ない。GMP4に関する認識が不足しているところも考えられる。	
組織の理解の不足によって、組織が実施した危害要因分析の内容と、GMP 4 の内容に齟齬が出てきている場合がある。今後、監査会社間のハーモナイズが進むと思うが、組織（被監査組織）へのGMP4の内容周知、啓蒙活動が必要と感じる。	

3. GMP4の調査報告 主な質問・意見（不適合判断）

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
<p>重大な危害に対しての管理のうち、CCP以外はすべてGMP4の管理としている場合がある。ガイドラインには「重要な危害要因のうちGMP4で管理される危害要因」としており、この点を踏まえて工程や管理手順の内容次第（後工程で制御可能なもの、改善措置・検証等が設定されていないもの、難しいもの等）では指摘(不適合・観察)が望ましいか？</p>	<p>GMP4で不適合とする判断は、GMP4の考え方、見方で見直し等を全く行っていない場合は不適合の判断はある。</p> <p>不適合リスク分析等でリスクの高い危害要因に対して、管理手段がなく、そのまま放置していると事故につながる可能性がある場合は、不適合として判断することはあり得る。RTE食品への結露水の落下に対する管理手段は、GMP4で考えるべき内容といえる。</p>
<p>監査における判断としては、現在以下の2点を組織の定めるGMP4に関係なく不適合としている。</p> <p>①規格要求事項に記載されている交差汚染に関する内容（組織で定めた手順通りに交差汚染対策が現場で行われていない等）</p> <p>②例示にあるリステリア菌に関して、一般的に食品製造環境からの汚染が考えられているため、RTE食品への結露水の落下（直接落下している、もしくは落下する可能性が高い場合）を不適合と判断している。</p>	

3. GMP4の調査報告 主な質問・意見（その他）

GMP4について監査における判断や、監査における判断での疑問点、その他お気づきの点があれば、教えてください。	質問に対するコメント
GMP4の概念が完全に固まっていない中であるため、基本的に不適合は出さない方針で動いている。初年度ということもあり、GMP4の運用に関する指摘については来年確認するという意味で観察事項にすることが多い。	被監査組織の理解がまだ進んでいない状況では、対応の一つの判断といえる。しかし、GMP4で不適合とする判断は、リスク分析等でリスクの高い危害要因に対して、管理手段がなく、そのまま放置していると事故につながる可能性があるなどの場合は、不適合を指摘し、是正していく事は必要である
現在のところ、GMP4について被監査組織様の理解が乏しいところが多く、監査時に一緒に検討することが多いようです。観察事項も出さず助言のみコメントを残している監査もあります。そのほとんどが“危害要因分析の再検討を”というコメントが多いようです。	被監査組織の理解がまだ進んでいない状況では、対応の一つの判断といえるが、助言は観察事項としていく事が望ましいと思われる。
組織はGMP 4 に該当しないと判断している内容で、監査員が該当するのではないかと感じることもある。 その際に、不適合にすべきか、観察事項か、助言かのジャッジに迷う（迷う時には不適合にしにくいのでしていない）。GMP 4 の定義について、もう少し明確にできないか。	事前監査や現地監査でGMP4の管理をすべき工程や内容があると判断された時は、指摘すべき。リスク分析等でリスクの高い危害要因に対して、管理手段がなく、そのまま放置していると事故につながる可能性がある場合は不適合もありうる。
CCPでは管理できない「重要な危害要因」は危害要因分析の結果により「重要」と特定されたものですが、危害要因分析によらず、単に組織が重要と考えたものを管理対象にしている。	単に組織が重要というので、GMP4として管理するとすると、過剰な管理になることも考えられる。製品や工程の状況などからGMP4で管理すべき内容を助言できるとよい。
管理の手順として、具体的にどこまで必要なかを明確にしてほしい。ガイドラインに修正が必要ならば（モニタリングが要らない等）、修正してほしい。	製品の特性、工程の状況等により、その組織でどこまでの管理が必要かは一概にはいえない。GMP4で対応すべき危害要因はGreater Attentionとほぼ同義なので、モニタリング、改善措置、検証等は求められる。ガイドラインは修正をしていく。

jfsm JFS-A/B規格 Ver.3.0 GMP4についての今後

監査における判断

- ・GMP4で対応すべき重要な危害要因は、製品、工程により異なります。そのため、監査の際にGMP4で扱うべき重要な危害要因かどうかは、事前準備段階で、組織からの製品の内容、ラインの状況、HACCP資料等を確認して、可能性が考えられる点をピックアップする必要があります。
- ・その上で、現地監査において、現場、書類、インタビューなどから、管理手段を確認していきます。
- ・GMP4での管理する危害要因についての管理手段が検討されていなければ、不適合の判断もあり得ます。

監査会社へのお願い

- ・GMP4の対応は、さらに監査の中で事例を重ねて目線合わせを行っていく必要があります。
- ・今後のハーモナイゼーションのため、GMP4の内容について適合でも、できる限り適合の判断した内容や根拠の記録をお願いします。（GMP4で管理すべき内容ではない場合もありますので、その場合は該当なしなどの記述をお願いします。）

今回の論議内容や今後の検討から、JFS-A/B規格Ver.3.0の要求事項、ガイドラインの改定（Edition アップ）で、GMP4の解説の改定を行っていく予定である。



Safe Food for Everyone, Everywhere!

世界中の人々に安全な食品を！

ご清聴ありがとうございました。

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 事務局

電話：03-6268-9691

FAX：03-6268-9697

ウェブサイト：<https://www.jfsm.or.jp/>

E-mail：info@jfsm.or.jp

©JFSM2023

29