

JFS-B 規格

(セクター：CI、CII、CIII、CIV/K)

＜食品の製造および

化学製品（生化学製品を含む）の製造＞

〔組織に対する要求事項〕

Ver.3.0

一般財団法人食品安全マネジメント協会

202X年XX月XX日

1. 序文

1.1 JFS-B規格Ver. 3. 0について

本JFS-B規格は、一般財団法人 食品安全マネジメント協会が作成した規格であり、組織(※)が、安全な食品を製造するための取組を向上させる目的のために使用することができる。また、その組織の取組を、内部監査者や外部の評価者が検証・評価するためにも使用することができる。特に、B 規格においては、HACCP7原則12手順を含んでいる。

GFSI ベンチマーク要求事項2020. 1に対応して、2020年10月に JFS-C 規格がVer. 3. 0に改定され、2021年8月追補要求事項が公表された。この改定をうけて JFS-B 規格Ver. 2. 0の要求事項についても項目の追加、変更を行い、Ver. 3. 0を制定する。

(※)「組織」とは、この規格の要求事項が適用される事業者、団体または個人をいう。

製造セクターでは、食品を製造する事業者、団体または個人となる。

1.2 適用範囲

本規格は、以下の C I から CIVまでのサブセクターから構成される「食品製造セクター(C I ~CIV)」及び「化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(K)」を対象とする。

なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品(生化学製品を含む)をいい、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が含まれる。(P2 のJFS規格セクター一覧参照)

食品製造セクター(E)

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

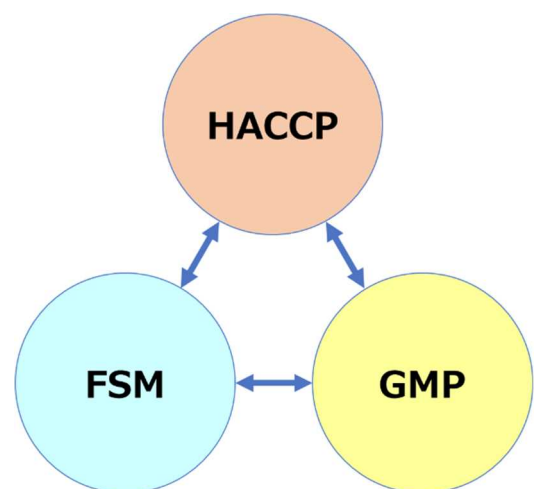
化学製品(生化学製品を含む)の製造セクター(L)

K : 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)

1.3 本規格の構造

本規格は、食品安全マネジメントシステム(FSM)、ハザード制御(HACCP)、適正製造規範(Good Manufacturing Practice 以下、「GMP」という)の3つの要求事項の層で構成している。



3つの要素(FSM・HACCP・GMP)の有機的な機能
この3つの機能で食品安全を構築できる

本規格の要求事項は、あくまでも製造分野に共通する事項を示しており、各製品に求められる個別の必要事項、例えば衛生に関する事項などについては触れていない。組織は、そうした個別の必要事項の実施に加え、組織にとって適切な情報(例えば、食品安全法令、業界団体等の示す規範、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則 付属書」(※2)または特定の実施規範等)を利用しなければならない。また、当協会でも要求事項についてのガイドラインを用意するので、参照することを推奨する。

(※2)コーデックス委員会“RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)

本規格におけるリスク※5とは、組織の食品安全に係る目的・目標の達成を阻害する可能性のある要因全てのことを示す。リスクに基づく考え方とはすなわち、「目的や目標の達成を危うくする要因を洗い出し、それらの影響を明確にし、必要な対策を考えること」である。リスクに基づいて仮説を設定し、実行し、得られた事実に基づいて検証を行うことで、組織の目的・目標達成の確度向上を狙うことが可能になる。

1.4 要求事項の適用除外について

要求事項は原則として全て適用されなければならないが、企業規模や業態等に起因する理由により適用できない場合は、適用しない事項及び適用しなくても食品安全マネジメントが問題なく維持される根拠について、文書で示さなければならない。

1.5 チェックリストについて

要求事項に照らし合わせて組織が実行できているかどうかを監査して記録(適合していない点、不十分な点、できている点等を記述)できるチェックリストを別途用意している。(参考)セクター分類は下表のとおり;

1.6 セクター分類（参考）

表 1 JFS-B 規格文書がカバーする対象セクター 一覧

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉/牛乳/卵/蜂蜜用の動物の飼育	FI	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードプロセッサー/エージェント
BI	植物の栽培（穀物と豆類を除く）	H	食品安全サービスの提供
BII	穀物と豆類の栽培	G	保管・流通サービスの提供
BIII	植物製品の前処理	I	食品包装の生産
C0	動物の一次変換	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計 （建設業者及び機器メーカー向け）
CI	腐敗しやすい動物性製品の加工		
CII	腐敗しやすい植物性製品の加工	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計 （建物及び機器のユーザー向け）
CIII	腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)		
CIV	常温保存製品の加工	K	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）
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

2. 要求事項

* :青文字は追加事項

I 食品安全マネジメントシステム(FSM)

番号	項目	要求事項
FSM 1	経営者もしくは経営層の責任	経営者もしくは経営層は、指示・報告・相談の連絡体制を構築し、共有化し、運用しなければならない。 経営者もしくは経営層は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。
FSM 2	経営者もしくは経営層の積極的関与	経営者もしくは経営層は、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。 食品安全マネジメントシステムの実施のための組織体制を明確にし、職務内容を周知徹底しなければならない。また、従業員にそれらを周知しているという証拠も残しておかなければならない。
FSM 4	食品安全に係る法令の遵守	組織は、食品安全マネジメントシステムを構築するにあたって、食品安全に影響を与えるすべての工程及び作業が製造している国及び意図した販売国の両者の法令が遵守されるよう詳細な手順を構築し、それを実施し、維持しなければならない。
FSM 6	食品安全の方針	経営者もしくは経営層は、その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与していくのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。
FSM 7	食品防御	組織は、組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減または排除するための対応策を実施しなければならない。
FSM 9	文書・記録の管理	組織は、食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書及び記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施しなければならない。 食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。
FSM 11	手順	組織は、製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響するすべての工程及び作業について、効果的な手順と指示を、確立し、実施し、維持しなければならない。これらの作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。
FSM 12	資源の管理	経営者もしくは経営層は、組織の食品安全を確保するための取組(本規格におけるハザード制御(HACCP)及び適正製造規範(GMP))を実施するために必要となる経営資源(ヒト・モノ・カネ)を確保しなければならない。
FSM 13.1	購買	組織は、安全に影響するものすべてが必ず組織が要求する事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。 食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述するなどにより外注先に提示するなど、その工程の管理が確実に行われなければならない。
FSM 13.2	サプライヤーの管理	組織は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定めこれを実施、維持しなければならない。サプライヤーに対する評価、調査、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。 緊急時(自然災害等)に、これまで取扱いがなかったサプライヤーから購買または外注する場合は、その施設を評価し、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 14	トレーサビリティ	組織は、製品の識別を確実なものとするため、供給者(少なくともワンステップ前)から受領者(少なくともワンステップ後)に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立されていなければならない。 文書化された手順は、少なくとも年1回トレーステストによって検証され、それが効果的に機能していることを確認すること。また検証の結果は記録しておくこと。
FSM 16	アレルギーの管理	組織は全ての製造施設において、アレルギーの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルギーの交差汚染にかかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。 アレルギーを含む、もしくは混入の可能性のあるすべての最終製品は、想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理	組織は、食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない。また、これら装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。
FSM 18	製品表示	組織は、取引先または消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示または添付しなければならない。 また、正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。
FSM 19	検査	組織は、食品の安全に影響するところ、ものについて、適切に検査を実施しなければならない。 また、当該検査力量のある検査部門または分析機関により行われなければならない。
FSM 21	苦情への対応	組織は、食品安全の取組の抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用していく管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。
FSM 22	重大事故管理	組織は、事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収(リコール)の方法も記述する。 事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年一回テストをし、手順の有効性を検証し、検証の記録を維持しなければならない。 ※食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル。
FSM 23	製品のリリース	組織は、食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、製品リリース(出荷)に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。
FSM 24	不適合品の管理	組織は、原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。
FSM 25	是正処置	組織は、不適合が生じた場合の是正処置(不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。)を文書で定め、実施しなければならない。

II ハザード制御(HACCP)

番号	項目	要求事項
HACCP 手順 1	HACCP チーム の編成	一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成しなければならない。
HACCP 手順 2	製品の特徴の確 認	製品の仕様を文書で作成しなければならない。 その中には、ハザード分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。 HACCP システムの適用範囲は、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。
HACCP 手順 3	製品の使用方法 の確認	製品の意図する用途(使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。
HACCP 手順 4	フローダイアグラ ム(工程図)の作 成	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。
HACCP 手順 5	フローダイアグラ ムの現場での確 認	フローダイアグラム(工程図)が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。
HACCP 手順 6 (原則 1)	危害要因の分析	各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、分析し、これを管理するためのあらゆる手段を考えなければならない。 危害要因には、必要に応じて、アレルゲンを含めなければならない。
HACCP 手順 7 (原則 2)	重要管理点の設 定	重要管理点(CCP)を決定しなければならない。
HACCP 手順 8 (原則 3)	許容限界の設定	各重要管理点について許容限界を設定しなければならない。
HACCP 手順 9 (原則 4)	モニタリング方法 の設定	各重要管理点についてモニタリング(監視)方法を設定しなければならない。
HACCP 手順 10 (原則 5)	是正処置の設定	許容限界を逸脱したものについての是正処置(修正、発生原因の追究及びその原因の除去)の方法を設定しなければならない。
HACCP 手順 11 (原則 6)	検証手順の設定	設定した取扱い(HACCP プラン)がそのとおりに行われているかの確認、及び設定した取扱いの修正が必要かどうかの判断を行うための手順(検証手順)を定めなければならない。 検証は、製造工程における機器の設計、加工方法の変化や技術開発に適應するように実施しなければならない。
HACCP 手順 12 (原則 7)	文書化及び記録 保持	必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。

Ⅲ 適正製造規範(GMP)

番号	項目	要求事項
GMP 2	敷地管理	組織は、事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。
GMP 3-1	施設・設備の設計、施工及び配置	組織は、事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。
GMP 3-2	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理及び作業・製品の動線	組織は、工場建屋・施設(入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域)は、意図した用途に適した仕様としなければならない。食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。また、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそっており、食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインしなければならない。
GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離	組織は、作成された工程フローと現場との整合確認に基づき、工程を含む全て(物理的、化学的(アレルゲン含む)、生物的)の危害要因が抽出されていることを明らかにし、それぞれに適切な管理手段を設定しなければならない。 特定された危害要因で、重要管理点(CCP)以外で、かつ GMP 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。
GMP 5	従業員用の施設	組織は、従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	組織は、従業員についての適切な衛生基準を従業員が業務に従事している国の法規制に従って文書化し、実施しなければならない。 その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。 これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。
GMP 7	教育・訓練	組織は、従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則(HACCPを含む)及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	組織は、全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。

番号	項目	要求事項
GMP 11	水や氷の管理	組織は、食品製造に使用する水(氷と蒸気を含む)を、食品安全への影響を最小限に抑えるために、用途によって要求する基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。 食品製造に使用することを意図していない水、及び使用済みであるが食品との接触を許容できる水を食品製造に使用する場合は、製造専用の水に混入しないよう管理しなければならない。
GMP 12	廃棄物の管理	組織は、廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。 廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。 廃棄物の動線は、食品に交差汚染をもたらさないように設定しなければならない。
GMP 13	有害生物防除	組織は、虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や侵入するリスクを最小限にするための管理(調査・対策)を実施しなければならない。 薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。
GMP 15	輸送	組織は、原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品(梱包品、最終包装した生鮮食品を含む)を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保つ仕組みを確立しなければならない。
GMP 17	在庫の管理	組織は、原材料(容器包装資材を含む)、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決められた順序かつ保存可能期間内で使用されるための仕組みを確立し、汚染されることなくかつ劣化しない保管条件で保管しなければならない。
GMP 18	装置・器具	装置・器具は、意図した用途に適うように設計及び選定され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていなければならない。
GMP 19	保守	組織は、製品の安全上重要な全ての設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。 メンテナンス活動が、食品安全リスクとならないように実施されなければならない。

付属書

●用語の定義

	用 語	関連項番	定 義
1.	意図した用途 (intended use)	HACCP 手 順 3	製品や建物・備品について、企画・設計時に設定された使用や消費方法。
2.	セクター、サブセクター (Sector, sub-sector)		適合証明の対象とする範囲。
3.	回収 (recall)	FSM22	消費者の手元や店頭、流通在庫も含めてすべての製品の供給を停止し、取り戻すこと。
4.	製品の撤去 (Withdrawal)	FSM22	食品を販売から引き上げる行動のこと (市場からの撤回・店頭撤去・流通段階での撤回)
5.	危害要因 (hazard)	HACCP 手 順 6	健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物学的、化学的及び物理的物質、または食品の状態。 (コーデックス委員会 食品衛生の一般的原則の規範から引用)
6.	許容限界 (critical limit)	HACCP 手 順 8	許容可能と不可能とを分ける測定可能な値。 注記: CCP が管理されているかどうかを決定するために確立される。許容限界を超えた場合、または許容限界に違反した場合、影響を受ける製品は安全でない可能性があるものとみなされる。 (ISO 22000:2018 3.12 の定義から引用)
7.	記録 (record)	FSM9 HACCP 手 順 12	達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書。 注記 1: 記録は、例えば、次のために使用されることがある。 －トレーサビリティを正式なものにする。 － 検証、予防処置及び是正処置の証拠を提供する。 注記 2 通常、記録の改訂管理を行う必要はない。
8.	検証 (verification)	HACCP 手 順 11	客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。 注記 1: 検証のために必要な客観的証拠は、検査の結果、または別法による計算の実施若しくは文書のレビューのような他の形の確定の結果であることがある。 注記 2: 検証のために行われる活動は、適格性プロセスと呼ばれることがある。 注記 3: “検証済み”という言葉は、検証が済んでいる状態を示すために用いられる。 (ISO 22000:2018 3.45 の定義から引用)
9.	原材料 (raw materials and ingredients)	FSM13.1,24 GMP4-1, 4-2,15	原材料とは、通常製品の一部に使用される物を示す。なお、原材料には、容器包装資材や水も含まれる。
10.	重要管理点 (CCP) (critical control point)	HACCP 手 順 8	管理が可能で、かつ、食品安全の危害要因を予防若しくは除去、またはそれを許容水準まで低減するために必須な段階。

	用語	関連項番	定義
11.	修正 (correction)	HACCP 手順 11	検出された不適合を除去するための処置。 注記 1: 是正処置に先立って、是正処置と併せて、または是正処置の後に、修正が行われることもある。 注記 2: 修正として、例えば、手直し、再格付けがある。 (ISO 22000:2018 3.9 の定義から引用)
12.	従業員 (employee, personnel)	GMP6	組織の中で働く非常勤や請負事業者、派遣社員の人も含む、食品安全に関わる業務に携わる人員すべて。
13.	重大事故 (serious incident)	FSM22	食品安全に影響を与える可能性がある食品事故。食品安全に影響を及ぼさないが品質には影響を与える可能性がある事故は含まない。
14.	食品 (food)		人の消費を意図して加工されあるいは半加工されまたは素材のままのすべての物質。 注記: 飲料、ガム及び食品の製造・調製・処理に用いられたすべての物質を含む。ただし、化粧品、タバコ、及び薬のみに使用される物質は含まない。 (ISO 22000:2018 3.18 の定義から引用)
15.	食品安全マネジメントシステム (food safety management system)		食品が、意図した用途にしたがって調理され及び/または食される場合に、消費者に危害をもたらさないために、方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム。
16.	是正処置 (corrective action)	FSM25 HACCP 手順 10	不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。 注記 不適合には、複数の原因がある場合がある。 (ISO 22000:2018 3.10 の定義から引用)
17.	経営者 (top management)	FSM1,2	最高位で組織を指揮し、管理する個人またはグループ。 注記 1: 経営者は、組織内で、権限を委譲し、資源を提供する力もっている。 注記 2: マネジメントシステムの適用範囲が組織の一部だけの場合、経営者とは、組織内のその一部を指揮し、管理する人をいう。 (ISO 22000:2018 3.41 の定義から引用)
18.	フローダイアグラム (flow diagram)	HACCP 手順 4, 5	特定された製品の作業の全ての段階の順序及び相互関係を含めて作図されたもの。 (ISO 22000:2018 3.17 の定義から引用)
19.	文書 (document)	FSM9 HACCP 手順 12	情報及びそれが含まれている媒体。 例 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格 注記: 媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、またはこれらの組合せがあり得る。 (ISO 22000:2018 3.13 の定義から引用)
20.	不適合 (nonconformities)	FSM24	要求事項を満たしていないこと。 (ISO 22000:2018 3.28 の定義から引用)
21.	マネジメント (management)		組織を指揮し、管理するための調整された活動。 注記: マネジメントには、方針及び目標の確立、並びにその目標を達成するためのプロセスが含まれることがある。

	用語	関連項番	定義
22.	マネジメントシステム (management system)		方針、目標及びその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連するまたは相互に作用する、組織の一連の要素のこと。 (ISO 22000:2018 3.25 の定義から引用)
23.	モニタリング (monitoring)	FSM21 HACCP 手順 9	食品安全を管理するための処置が意図した通りに動作しているかどうかを判定するために、計画された一連の観察または測定を実施すること。 (ISO 22000:2018 3.27を参考)
24.	容器包装資材 (packaging materials)	GMP10,15	食品を包装する資材で、紙、プラスチック、木箱、段ボール、PET ボトル、缶など。

以上