

# JFS-B Plus 規格（仮称）

（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. 1.0 案

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2024年 X月 XX日

JFS-B 規格 Ver. .3.0 と異なる点を赤字で示す。

## 1. 序文

### 1.1 JFS-B Plus 規格 Ver. 1.0 について

本 JFS-B Plus 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※1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。JFS-B Plus 規格は、JFS-B 規格に、食品関連事業者が国際的な業界団体が策定した、食品安全における Capability building のためのプログラムの組織向け要求事項を追加した規格である。

※1:「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。

食品の製造セクターでは、食品を製造する事業者、団体または個人となる。

本規格 序文 1.2 の適用範囲の化学製品の製造セクターでは、化学製品を製造する事業者、団体または個人となる。

※2:コーデックス委員会“GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC1-1969(2020)

### 1.2 適用範囲

本規格は、業種から構成される「食品の製造セクター(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。(表 1 GFSI によるセクター一覧)

ペットフードは食品の製造セクターに含まれる。

#### 【食品の製造セクター(C I ~CIV)】

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(K)】

K : 化学製品(生化学製品を含む)の製造

(食品原料または食品製造の加工助剤として使用される  
化学製品(生化学製品を含む)および培養物の製造)

ペットフードは食品の製造セクター(C I ~CIV)に含まれる。

表 1 GFSI によるセクター一覧

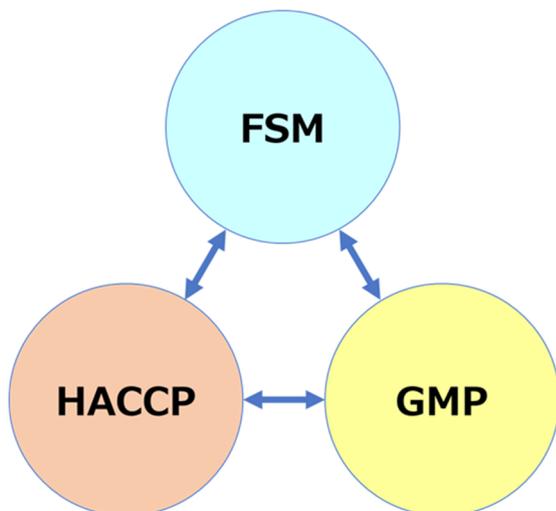
コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉/牛乳/卵/蜂蜜用の動物の飼育	FI	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードブローカー/エージェント
BI	植物の栽培（穀物と豆類を除く）	H	食品安全サービスの提供
BII	穀物と豆類の栽培	G	保管・流通サービスの提供
BIII	植物製品の前処理	I	食品包装の生産
C0	動物の一次変換	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計 （建設業者及び機器メーカー向け）
CI	腐敗しやすい動物性製品の加工	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計 （建物及び機器のユーザー向け）
CII	腐敗しやすい植物性製品の加工		
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 （食品原料または食品製造の加工助剤として使用される化学製品（生化学製品を含む）および培養物の製造）
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020 PART I

は、本規格の対象セクター

### 1.3 本規格文書の構造

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いる。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2020」(※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。

#### 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。

## 2. 要求事項

### 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	経営者または経営層の責任	経営者または経営層は、少なくとも食品安全に影響を及ぼす者の職務内容と責任を明確にした組織体制を共有化し、運用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。経営者または経営層は、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	経営者または経営層のコミットメントと食品安全文化	経営者または経営層は、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。このコミットメントには、食品安全文化の要素が含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全活動のパフォーマンス評価を含めなければならない。またこれらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。
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、それを実施すると共に、実施した記録も含めて維持しなければならない。
FSM 6	食品安全の方針	経営者または経営層は、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。また、組織は、食品防御の脆弱性が認められた箇所に対しては、アクセス管理を設けなければならない。製品が意図的に汚染された可能性がある場合の対応手順を定め、これを実施しなければならない。
FSM8	食品偽装防止対策	組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等の偽装に関する脆弱性を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を定め、実施し、維持しなければならない。組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装低減計画を文書化し、実施しなければならない。この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。

番号	項目	要求事項
FSM 9	文書・記録の管理	<p>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<b>文書</b>で定めなければならない。</p> <p><b>また</b>、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、<b>適切な保管期間を定め</b>、保管しなければならない。</p>
FSM 11	手順	<p>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。</p>
FSM 12	資源の管理	<p>経営者または経営層は、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。</p>
FSM 13.1	購買	<p>組織は、外部から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが組織の要求する事項に必ず適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。</p> <p>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。</p>
FSM 13.2	サプライヤーの管理	<p>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<b>文書で定め</b>、これを実施、維持しなければならない。</p> <p>緊急時(自然災害等)に、未承認サプライヤーから原材料、包装資材、サービスを受け入れる場合は、使用前に製品が要求する仕様に合致していることを評価、検査、訪問などにより確認しなければならない。</p> <p>サプライヤーに対する調査、評価、承認、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
FSM 14	トレーサビリティ	<p>組織は、製品の識別を確実なものとするため、サプライヤー(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・維持のための手順を確立しなければならない。この手順には、製造工程全体、及び配送を通じて継続的に製品を特定するための手順(表示等)を定めなければならない。</p> <p>トレーサビリティを確保するために、少なくとも以下を記録しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、またはサービスの記録</li> <li>・製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装を識別するための記録</li> <li>・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録</li> <li>・手順を更新した場合は、その記録</li> </ul>
FSM14.2	トレーサビリティシステムの検証	<p>組織は、トレース実施・維持のための手順を少なくとも年 1 回トレーステストによって検証し、それが効果的に機能していることを確認しなければならない。また検証の結果は記録しなければならない。</p>
FSM 16	アレルゲンの管理	<p>組織はアレルゲンの管理計画を文書で定め、実施しなければならない。アレルゲンの管理計画には、以下を含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルゲン交差接触のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差接触リスクを低減あるいは除去する管理手順</li> <li>・製造から出荷までのすべての工程でアレルゲンの交差接触を引き起こさないための、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取扱い手順</li> <li>・食品が触れる箇所の清掃、洗浄手順及び検証手順</li> <li>・製造から出荷までのすべての工程で管理すべきアレルゲンを識別し、表示する手順</li> </ul> <p>アレルゲンを含む、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及び適切な顧客要求に従って識別されなければならない。</p>
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理	<p>組織は、食品安全の確保に必要な不可欠なパラメーターを測定するために使用される機器や装置を特定しなければならない。また、特定された機器や装置については、定期的に校正を実施しなければならない。これら機器や装置の校正を、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。</p> <p>組織は、機器や装置が正確ではないことが判明した場合には、適切な処置をとり、その処置は記録しなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
FSM 18	製品表示	<p>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。</p> <p>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。</p>
FSM 19	検査	<p>組織は、食品の安全に影響するところ及びものについて、適切に検査を実施しなければならない。</p> <p>また、当該検査は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。</p> <p>また、組織は、製品の保存可能期間内において製品の仕様を満たすことを確認するための検査手順(方法、基準等)を定め、これを実施しなければならない。</p>
FSM 21	苦情への対応	<p>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文書で定めなければならない。また、苦情の内容、調査結果、是正処置は記録し、維持しなければならない。</p>
FSM 22.1	重大事故管理	<p>組織は、食品事故対応マニュアル※を文書で定め、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。</p> <p>また、顧客、消費者、及び関連官庁に対し必要な情報を提供するための体制及び手順を含めなければならない。</p> <p>発生した事故は記録し、評価を行わなければならない。</p> <p>※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。</p>
FSM 22.2	食品事故対応マニュアルの検証	<p>食品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1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。</p>
FSM 23.1	製品の仕様	<p>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の仕様を明確にし、維持しなければならない。製品仕様書の変更を、組織内及び外部に連絡する体制を持たなければならない。</p> <p>製品の仕様を管理する責任者を定めなければならない。</p>
FSM 23.2	製品のリリース	<p>組織は、製品リリース(出荷)に当たって適切な手順を文書で定め、実施しなければならない。</p> <p>製品リリースの手順には、最終製品が仕様を満たすことを確認する手順を含めなければならない。</p>

番号	項目	要求事項
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 <b>文書で定め</b> 、実施しなければならない。 <b>また、不適合品の管理に責任を持つ者を決めなければならない。</b>
FSM 25	是正処置	組織は、食品安全に影響を与える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 チームの編成及び適用範囲の特定	一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成し、 <b>HACCP システムの適用範囲と適用可能な GMP を特定しなければならない。</b> 適用範囲では、 <b>どういった製品や工程を何れの HACCP プラン(調査)の対象とするかを文書化する。</b>
HACCP 手順 2	製品情報の記述	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(危害要因)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。 <b>このシステムは体系的かつ包括的であり、食品安全に関連する法令・規制要求事項を考慮に入れなければならない。</b>
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 <b>使用者</b> 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	危害要因の分析	各工程における潜在的な危害要因を列挙し、その中から重要な危害要因を特定し、そ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、アレルギー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妥当性確認された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。

番号	項目	要求事項
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	HACCP プランの妥当性確認及び検証手順の設定	HACCP プランを実施する前に妥当性確認を行わなければならない。 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応するように実施しなければならない。
HACCP 手順 12	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。 この文書には、組織の適合証明範囲に必要かつ適用される標準作業手順(SOP)及び作業指示書(WI)に係る文書が含まなければならない。

### 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。 <b>この管理には、敷地内の廃棄物や不要物の管理を含めなければならない。</b>
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線	組織は、事業場の工場建屋・施設(入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など)を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。また、設備レイアウト(排水システム、照明含む)とヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそって、かつ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。 <b>食品安全上必要な照明は、適切な照度に設定しなければならない。</b> <b>また、食品が触れる施設・設備は、保守や清掃、消毒が適切に行うことができる構造・材質でなければならない。</b>
GMP 4.1	交差汚染(アレルギーの交差接触を含む)と隔離	組織は、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物理的、化学的(アレルギー含む)、生物的な汚染、及び交差汚染(アレルギーの交差接触を含む)を防止することを目的とし、食品安全のあらゆる側面をカバーするために隔離を含む必要な管理手段を確立し、その手順を文書化し、定期的な見直しにより、有効に維持しなければならない。
GMP 4.2	強化が必要な危害要因の管理	組織は、CCP 以外で、特に管理の強化が必要な危害要因の管理手段を確立し、必要に応じてその手順を文書化し、定期的な見直しにより、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、更衣室、手洗い設備を設置しなければならない。 これらを含む従業員用の施設は、 <b>アレルギーを含めた</b> 食品安全のリスクを最小限に抑えるよう適切に管理しなければならない。 <b>トイレ及び食堂や休憩室などの飲食物を保管・飲食する場所は、製造エリアから隔離されていなければならない。</b>
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、 <b>感染者が発生した場合の対応手順及び報告体制</b> 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。 <b>また、健康状態に問題がある者の管理に責任を持つ者を決めなければならない。</b>

番号	項目	要求事項
GMP 7	教育・訓練	<p>組織は、<b>新人を含む</b>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。</p> <p>組織は、<b>教育・訓練の実施を記録に残さなければならない。また、必要に応じて再教育を行う仕組みを文書で定め、実施しなければならない。</b></p> <p>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。</p>
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	<p>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するための<b>管理手順を文書で定め、実施しなければならない。この手順には、衛生状態が確保されているかどうかの検証手順も含めなければならない。</b></p> <p>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、<b>明確に識別され、食品製造エリアから隔離された場所に保管されなければならない。</b></p>
GMP 11	空気及び水の管理	<p>組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、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、記録するための<b>手順を定めなければならない。</b></p> <p>組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、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、記録するための<b>手順を定めなければならない。</b></p>
GMP 12	廃棄物の管理	<p>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。</p> <p>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。<b>廃棄物等(食品用途に適さない副産物を含む)を保管する容器は、それ以外の容器と明確に区別しなければならない。</b></p> <p>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。</p>
GMP 13	有害生物防除	<p>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に、<b>有害生物のモニタリングを行い、管理(調査・対策)を実施しなければならない。</b></p> <p>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。</p> <p><b>有害生物の管理は、必要な力量を持つ者が行わなければならない。</b></p>

番号	項目	要求事項
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(最終包装し、梱包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、清潔に保ち、汚染から守るとともに、意図した温度帯での輸送を保証する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、汚染されることが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。 保管施設及び設備は、食品を適切な保管条件で保管できるよう設計されなければならない。
GMP 18	装置・器具	組織は、装置・器具を意図した用途に適うように設計及び選定し、食品安全上のリスクを最小化するように使用し、維持・保管しなければならない。
GMP 19	保守	組織は、製品の安全上重要なすべての設備を計画的に保守する仕組みを文書で定め、実施しなければならない。保守活動は、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。 この仕組みには、保守活動後に食品製造が可能な状態に復帰する手順(清掃・洗浄・殺菌の手順等)を含めなければならない。 保守活動は、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。 保守に使用する材料は、すべて使用目的に即したものを使用しなければならない。

付属書

●用語の定義

	用語	関連項番	定義
1.	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。
2.	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)
3.	食品安全マネジメントシステム (food safety management system)	FSM2,4	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。
4.	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。
5.	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)
6.	経営者または経営層 (top management)	FSM 1,2,6,12	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、資源を提供する力をもっている。 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)
7.	アクセス管理 (access control)	FSM8	組織内外の人による立ち入りを管理すること。例として、入退場者の制限や記録、施錠管理等が挙げられる。
8.	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)

	用語	関連項番	定義
9.	アレルゲンの交差接触 (Allergen cross-contact)	FSM 16	アレルゲン性食品(アレルギー誘発性の食品)または成分を含むことが意図されていない食品に、あるアレルゲン性食品または成分が意図せずに混入すること(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)
10.	モニタリング (monitoring)	FSM17 HACCP 手順 9	管理手段がコントロール下にあるかを評価するため計画された、コントロールパラメータを監査または測定を実施する一連の行為(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)
11.	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。
12.	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。
13.	製品の撤去 (Withdrawal)	FSM22	食品を販売から引き上げる行動のこと (市場からの撤収・店頭撤去・流通段階での撤収)
14.	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)
15.	意図する用途 (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。
16.	フローダイアグラム (flow diagram)	HACCP 手順 4、5	食品の生産または製造に用いられる工程の順序の体系的な表現として、作図されたもの。(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)
17.	危害要因 (hazard)	HACCP 手順 6	健康への悪影響を引き起こす可能性のある食品中に存在する生物的、化学的、物理的要因。(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)
18.	重要な危害要因 (Significant hazard)	HACCP 手順 6	危害要因分析によって特定された危害要因で、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須な危害要因。(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)
19.	重要管理点(CCP) (critical control point)	HACCP 手順 7	HACCP システムにおいて、重要な危害要因をコントロールするために必須の、1 つまたは複数の管理手段が適用される工程(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)

	用語	関連項番	定義
20.	許容限界(管理基準) (critical limit)	HACCP 手順 8	CCP の管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観測可能又は測定可能な基準 (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)
21.	(管理手段の) 妥当性確認 (Validation of control measures)	HACCP 手順 8	管理手段または管理手段の組み合わせが適切に実施された場合、特定した結果にまで危害要因をコントロールすることができる根拠の入手 (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)
22.	是正処置(改善措置) (corrective action)	FSM25 HACCP 手順 10	逸脱が発生したときにコントロールを再確立し、影響を受けた製品がもしあれば、それを隔離し、処分するためにとり、かつ逸脱の再発生を防止又は最小化するためにとられるあらゆる措置 (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)
23.	修正 (correction)	HACCP 手順 10	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)
24.	検証 (verification)	HACCP 手順 11	管理手段が意図したとおりに機能しているか決定するため、モニタリングに加えて行われる方法、手順、検査及びその他の評価の適用、(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)
25.	(HACCP プランの) 妥当性確認 (Validation of the HACCP Plan)	HACCP 手順 11	危害要因の特定、CCP、CL、管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、改善措置、検証の頻度及び種類ならびに記録すべき情報の種類の要素を合わせて、食品事業にとって適切な重要な危害要因をコントロールする能力があることを保証すること (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)
26.	HACCP プラン (HACCP Plan)	HACCP 手順 11	食品事業における重要な危害要因を確実にコントロールするために、HACCP の原則に従って用意された文書または一連の文書 (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)
27.	HACCP システム (HACCP system)		HACCP プランの作成およびそのプランに従った手順の実施 (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)

	用語	関連項番	定義
28.	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。
29.	原材料 (raw materials and ingredients)	FSM13.1,2 4 GMP3, 4, ,15、17	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。
30.	容器包装資材 (packaging materials)	FSM24 GMP15,17	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。
31.	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。

附則

改定履歴

文書番号					制定日	改定日	改定内容
	-		-			-	

以上