

## JFS-A規格 Ver. 2.0(改定案)の変更点の概要

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

### 【JFS-A規格 Ver. 2.0(案)】

本改定案は、現在、法案審議されている食品衛生法の改定で示されている「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理（いわゆる基準B）」の内容に、JFS-A規格の要求項目を整合させるための改定案です。

A規格は、小規模の食品等製造事業者向けの食品安全規格です。現在のA規格では、一般衛生管理を中心とした規格としてHACCPの12手順のうち手順1-5は要求事項として設定していましたが、手順6-12は設定していませんでした。A規格を「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理（いわゆる基準B）」に一致するように、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理（いわゆる基準B）」として示された内容を取り入れ、A規格にHACCP手順6-12を加えることを提案します。また、GMPにおいて、厚生労働省が示す管理運営基準に合わせるため、GMPの要求項目を3項目追加することを提案します。

あわせて、厚生労働省で検討、準備されている「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」にそって進められるようにするため、チェックリストの具体的取組事項に記述を追加します。

この改定案によって、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理（いわゆる基準B）」に合致する内容になります。

なお、A規格の対象となる食品等事業者の規模は、「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」で指定された内容に合わせます。

#### 《追加する要求項目（案）》

|           |   |                       |
|-----------|---|-----------------------|
| HACCP手順6  | : | (原則1) 危害要因の分析         |
| HACCP手順7  | : | (原則2) 重要管理点の設定        |
| HACCP手順8  | : | (原則3) 許容限界の設定         |
| HACCP手順9  | : | (原則4) モニタリング方法の設定     |
| HACCP手順10 | : | (原則5) 是正処置の設定         |
| HACCP手順11 | : | (原則6) 検証手順の設定         |
| HACCP手順12 | : | (原則7) 文書化及び記録保持       |
| GMP 4     | : | 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理 |
| GMP 5     | : | 装置・器具                 |
| GMP 6     | : | 保守                    |

## 《HACCP手順6-12、およびGMP4、5、6の追加案の詳細内容》

### 1. HACCP手順6（原則1） 危害要因の分析

| 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。<br>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。 |  |
| 具体的<br>取組事<br>例  | HACCP6-1<br>危害要因分析を、厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書を活用して工程ごとに行っているか。<br>食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a> |
|  | HACCP6-2<br>危害要因分析は適任者もしくは適任者を含むチームによって実施されているか。   |

### 2. HACCP手順7（原則2） 重要管理点の設定

| 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。  |   |
| 具体的<br>取組事<br>例          | HACCP7-1<br>危害要因分析により、危害要因が食品製造工程において存在し、適正製造規範(GMP)によって低減または排除できない場合、重要管理点(CCP)を設定しているか。<br>重要管理点の設定を、厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書で示されている重要管理点を参照して設定しているか。<br>食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a> |

### 3. HACCP手順8（原則3） 許容限界の設定

| 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。 |   |
| 具体的<br>取組事<br>例             | HACCP8-1<br>重要管理点ごとに、食品安全上問題となる微生物、化学物質又は異物を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(温度、時間、水分含量、水素イオン濃度、水分活性、有効塩素濃度、目視による観察又は色調などによる基準)を定めているか。<br>重要管理点ごとの許容限界の設定を、厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書の重要管理点の許容限界を参照して設定しているか。<br>食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a> |

#### 4. HACCP手順9（原則4） モニタリング方法の設定

##### 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。

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <p>具体的<br/>取組事<br/>例</p> | <p><b>HACCP9-1</b></p> <p>モニタリングの方法を、重要管理点ごとに厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書のモニタリング方法を参照して設定しているか。</p> <p>食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br/> <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a></p> <p>許容限界と通常の調理法で達する最終温度との間に大きな差があるときや食品の色・質感の変化と管理基準の相関があるときは目視等による確認とすることができる。</p> |
|--------------------------|---|

#### 4. HACCP手順10（原則5） 是正処置の設定

##### 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。

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <p>具体的<br/>取組事<br/>例</p> | <p><b>HACCP10-1</b></p> <p>許容限界を逸脱した場合の是正の方法について、重要管理点(CCP)ごとに厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書の是正処置の方法を参照して設定しているか。</p> <p>食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br/> <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a></p> <p>監視により重要管理点ごとに係る管理が適切に講じられていないと認められたときに行うべき是正処置の方法を定めているか。</p> |
|--------------------------|---|

## 5. HACCP手順 11 (原則 6) 検証手順の設定

### HACCP 手順 11(原則 6) 検証手順の設定

①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、②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。

|                 |   |
|-----------------|---|
| 具体的<br>取組事<br>例 | HACCP11-1<br>検証の方法が決まっているか。<br>検証の方法は、厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書の検証方法を参照して定めているか。<br>・食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a><br>HACCP計画が適切に実施されていることを確認するための手順、手続又は試験その他の評価の方法を定めているか。 |
|                 | HACCP11-2<br>検証の方法に従って効果的に実施しているか。  |

## 6. HACCP手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持

### 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。

|                 |   |
|-----------------|---|
| 具体的<br>取組事<br>例 | HACCP12-1<br>文書は、厚生労働省が示している食品等事業者団体が作成した業種別手引書の文書化及び記録保持方法を参照して管理をしているか。<br>・食品等事業者団体が作成した業種別手引書：<br><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028.html</a> |
|                 | HACCP12-2<br>監視活動、改善措置及び検証に関する事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を定めているか。<br>・HACCP 関連の記録は、日誌等でもよい。   |

## 7. GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

### GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

製造・保管区域の仕様が意図した用途に適うものでなければならない。

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。

|             |  |
|-------------|--|
| 具体的<br>取組事例 | GMP4-1<br>蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤(化学薬剤)は、食品用として認められたものを使い、蒸気に混入しない仕様になっているか。 |
|             | GMP4-2<br>必要に応じて、空気が汚染ないように空調・換気の仕組みを構築しているか。                            |

## 8. GMP 5 装置・器具

### GMP 5 装置・器具

装置・器具は、意図した用途に適うように設計され、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。

|             |  |
|-------------|--|
| 具体的<br>取組事例 | GMP5-1<br>清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、可能な限り水切りが良い構造となっているか。                           |
|             | GMP5-2<br>食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品や清掃・洗浄で影響を受けない材質であるか。 |

## 9. GMP 6 保守

### GMP 6 保守

製品の安全上重要な全ての設備・器具を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

|             |  |
|-------------|--|
| 具体的<br>取組事例 | GMP6-1<br>製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理についての手順書はあるか。     |
|             | GMP6-2<br>効果的な保守管理手順を実施しているか。                      |
|             | GMP6-3<br>全ての保守活動で衛生及び保守後の使用許可に関する手順を決めて、文書化しているか。 |
|             | GMP6-4<br>保守・修理に使用される材料は全て使用目的に適しているか。             |

以上