

JFS-A規格 改定修正案のご提案

2018年 9月 3日

一般財団法人 食品安全マネジメント協会

改定修正案の趣旨

一般財団法人食品安全マネジメント協会（以下「協会」）は、今般のHACCP制度化との調和を図るため、JFS-A規格を見直し、同規格の第一次改定案について本年5～6月にパブコメを実施しました。これに多数の貴重なご意見をいただいたことから、協会は、そのご意見を検討し、再度の見直しを実施しました。

今回ご提案する改定修正案では、コーデックス委員会が提唱するHACCPの7原則12手順を弾力化し、小規模の食品製造業者でも実施可能にするとともに、本年公布された改正食品衛生法の「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」との整合性も図る内容としました。

1. JFS-A規格改定の目的

現行A規格は、GFSIのグローバルマーケットプログラム基礎編との整合性を重視し、HACCPの6-12（原則1-7）の一部のみを要求事項としています。しかし、これではHACCP制度化に適切に対応することができないため、協会は、JFS-A規格を改定し、小規模の食品製造業者でも実施可能な弾力的なHACCPを開発することとしました。また、今回の改定により、改正食品衛生法の「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」との整合性も図りました。結果、A規格は、グローバルマーケットプログラム基礎編に上乘せし、HACCPへの対応をより充実させるものになっています。

2. 第一次改定案の概要とステークホルダーからの主な意見

協会は、本年6月、第一次改定案において、A規格に、HACCPの全手順と、3つのGMPの要求項目を追加することを提案しました。これに対し、パブコメやステークホルダー委員会の皆様より、HACCPの全手順を実施することは小規模業者には難しい、B規格の要求項目と区別がつかない、ステップアップの要素がなくなるなどのご意見をいただきました。

3. 今回の改定修正案の概要

- (1) HACCPについては、危害要因を適切な方法で特定することを可能とし、厚労省の手引きなどの情報を活用して危害要因の分析と重要管理点の設定をできるようにしました（手順6、7）。また、モニタリング等の記録を日誌でもよいとし（手順12）、英語表記の略号を極力使わないなどの弾力化をおこないました。
- (2) GMPの4、5及び6の追加要求項目には、特にご意見がなかったことから、第一次改定案通りに追加します。
- (3) FSM21の要求項目を、パブコメでいただいたご意見に基づき修正します。

A規格の要求項目の改定（今回提案の改定修正（案）と前回提案のパブコメ案の対比表）

JFS-A規格 改定修正（案）		前回のJFS-A規格改定（案）の内容		コメント
要求項目	要求事項	要求項目	要求事項	
FSM 21 測定・モニタリング装置・機器の管理	食品安全を確保するために測定・監視する装置・機器が常に信頼できる状態を維持できるよう管理しなければならない。	—	—	<p>現行A規格のFSM21「食品安全を確保するために測定・監視する装置・機器について、法令に定められた方法、またはそれに準じる方法によって校正しなければならない。」</p> <p>の内容を、パブコメの修正意見により左記の要求事項に変更する。</p>
HACCP 手順 6, 7 （原則1, 2） 危害要因の分析と重要管理点等の設定	原材料の仕入れから出荷までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、これを管理する方法（どこで何を実施するか）を決めなければならない。 危害要因としては、微生物、化学物質（アレルギーを含む）、硬質異物を検討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。	

<p>HACCP 手順 8, 9 (原則 3, 4) 管理基準と モニタリン グ方法の設 定</p>	<p>重要な危害要因の管理が できているかどうかを判 断する基準 (管理基準又 は許容限界という。) を定 め、この基準に沿った管 理ができているかどうか を確認 (モニタリング) す る方法を決め、これを実 施しなければならない。</p>	<p>HACCP 手順 8 (原 則 3) 許容限界 の設定</p>	<p>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。</p>	
<p>HACCP 手順 10 (原則 5) 是 正処置 (改善 措置) の設定</p>	<p>管理基準を逸脱したもの があった場合に、どうい う対応を行うのか (是正 処置 (改善措置ともい う。)) を決めなければな らない。</p>	<p>HACCP 手順 10 (原 則 5) 是正処置 の設定</p>	<p>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>	
<p>HACCP 手順 11 (原則 6) 検証手順の 設定</p>	<p>手順 8, 9 に規定された” 確認 (モニタリング) す る方法”に加えて、重要な危 害要因が管理されてい ることを検証する手順を決 め、実施しなければならない。 また、製造工程、原材料、 原材料の割合、要員に何 らかの変更があったとき には、重要な危害要因の 管理の方法が適切に設定 できているかを再確認 し、必要な場合は管理す る方法を修正することに していなければならない。</p>	<p>HACCP 手順 11 (原 則 6) 検証手順 の設定</p>	<p>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 に適應するよう に実施しなければ ならない。</p>	

<p>HACCP 手順 12 (原則 7) 記録の保持</p>	<p>重要な危害要因の管理の実施、是正処置（改善措置）の実施、検証の実施と修正については、実施の記録（日誌を含む）をとり、一定期間保持しなければならない。</p>	<p>HACCP 手順 12(原則 7) 文書化及び記録保持</p>	<p>必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。</p>	
<p>GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理</p>	<p>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。</p>	<p>GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理</p>	<p>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。</p>	<p>当初の J F S - A 規格改定（案）で追加提案をしていた GMP 3 項目は、今回の改定修正案でも追加することを提案する。</p>
<p>GMP 5 装置・器具</p>	<p>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。</p>	<p>GMP 5 装置・器具</p>	<p>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。</p>	<p>当初の J F S - A 規格改定（案）で追加提案をしていた GMP 3 項目は、今回の改定修正案でも追加することを提案する。</p>

<p>GMP 6 保守</p>	<p>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。</p>	<p>GMP 6 保守</p>	<p>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。</p>	<p>当初のJFS-A規格改定(案)で追加提案をしていたGMP3項目は、今回の改定修正案でも追加することを提案する。</p>
-----------------	---	-----------------	---	--

以上