

JFS-A 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.3.1

一般財団法人食品安全マネジメント協会

202X年 X月 X日

1. 序文

1.1 JFS-A 規格 Ver.3.1 について

本 JFS-A 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。

2024 年 12 月に GFSI より公表されたベンチマーク要求事項バージョン 2024※2に対応して、2025 年 5 月に JFS-C 規格が Ver. 3.2 に改定された。また、『グローバルマーケットプログラム (GMaP)』 2023 年版の公表に対応して、JFS-B Plus 規格 Ver.1.0 を発行している。

この流れを踏まえ、JFS-A/B 規格の改定を検討することとなった。さらに、Codex 委員会が HACCP を含む GPFH2022(食品衛生の一般原則 2022)※3を公表していることから、GPFH2022 の内容を JFS-B 規格 Ver.★の HACCP の要求事項に組み込んでいる。JFS-B 規格と整合させるため、JFS-A 規格の要求事項についても改定を行った。

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

※2: GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2024”

※3: Codex 委員会 “GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC 1-1969, Rev.2022

1.2 適用範囲

本規格は、以下の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。(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 : 傷みやすい動物性製品の加工

C II : 傷みやすい植物性製品の加工

C III : 傷み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

【化学及びバイオ化学薬品の製造セクター(K)】

K : 化学及びバイオ化学薬品の製造

(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)及び培養物の製造)

なお、ここでいう化学及びバイオ化学薬品とは、食品に係る化学製品(生化学製品を含む)をいう。

表 1 GFSI によるセクター一覧

本 JFS 規格文書では下記のセクター分類を適用する。

* GFSI が提示するセクターのうち本規格文書が対象とするセクターを枠で囲んでいる。

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	魚及び海産物の飼養	FII	仲買/取引
BI	農業—作物(穀物及び豆類を除く)の取扱い	G	輸送及び保管サービス
BII	農業—穀物及び豆類の取扱い	H	サービス
BIII	植物製品の前工程の取扱い	I	包装資材の生産
C0	畜産・水産—第一次処理	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)
	傷み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	傷みやすい植物性製品の加工	K	化学及びバイオ化学薬品 (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)及び培養物の製造)
CIII	傷み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		
D	飼料及び動物用食品の加工		
E	ケータリング/フードサービス		

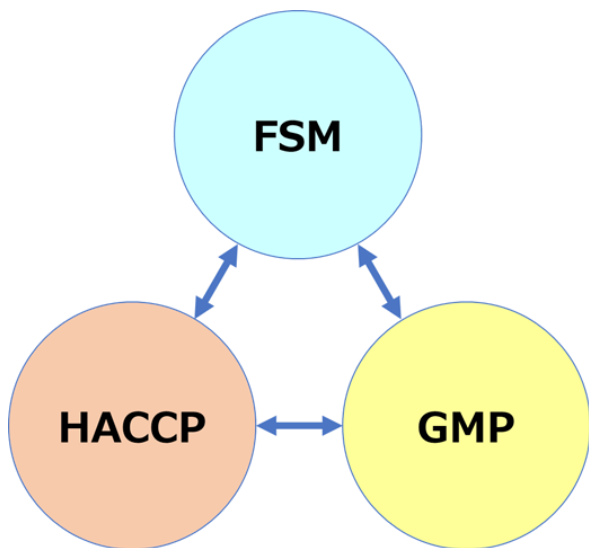
参照: The GFSI Benchmarking Requirements version 2024 PART I

は、本規格の対象セクター

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。

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 2022」(※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。



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

1.4 本規格の特徴

JFS-A規格は、規模の小さい食品事業者(組織)が、食品安全管理の基礎を構築するためのものである。

(特徴1) 小規模の食品事業者でも、国際標準の食品安全を目指すことができる

食品安全に関する国際的な取り組みとの整合性を図るため、コーデックス委員会が提唱するハザード制御(HACCP)の要求事項を弾力的に取り入れている。

(特徴2) わかりやすく取り組みやすいHACCPを実現できる

JFS-A規格は、小規模の組織でもHACCPに取り組むことができるように、HACCPの弾力的な適用を可能にした。たとえば、危害要因の特定にあたって一般的に公表されている情報やデータを参照してもよいとし(HACCP手順6, 7)、日誌を使ったモニタリングの記録(HACCP手順12)なども認めている。

(特徴3) ステップアップで食品安全レベルを向上させることができる

食品事業者(組織)は、国際的な食品安全マネジメントシステムにそった食品安全管理に取り組むことが可能になる。また、その取り組みをさらに向上させるために、よりレベルの高いJFS-B規格やJFS-C規格へのステップアップを図ることもできる。

(特徴4) 日本の改正食品衛生法に対応することができる

日本は、食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年法律第46号)によって、小規模事業者に対し、食品衛生上の危害発生を防止するために必要な「取り扱う食品の特性に応じた衛生管理」(いわゆる「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」)の実施を義務付けている(食品衛生法第50条の2第2項)。

JFS-A規格の要求事項は、この「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」に対応できるように構成されている。JFS-A規格に基づいて適切に食品安全管理を実施していくことによって、保健所の食品衛生監視員にも自分たちの取り組みを説明しやすくなる。

1.5 要求事項の適用除外について

要求事項は原則とし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されない場合は、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システム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。

1.6 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。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	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。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 9	記録の管理	組織は、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 12	資源の管理	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。
FSM 13	購買	組織は、外部から調達する原材料、資材およびサービスのうち、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、受入に関する手順を定め、実施しなければならない。
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、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。
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測定・モニタリングする装置・機器は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。
FSM 22	重大事故管理	組織は、重大事故が起きた場合に確実に対応できるように、食品事故対応手順を文書で定め、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。 食品事故対応手順に基づき、組織が供給する製品について製品の回収(リコール)が確実に実施されることを確認するテストを少なくとも年1回実施することによって、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。
FSM 23	製品のリリース	組織は、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、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(食 品安全チーム)の 編成	組織は、一定の力量を持つ要員により HACCP チーム(食品安全チーム)を 編成しなければならない。
HACCP 手順 2	製品情報の記述	組織は、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、製品グループ、全ての原材料(容器包装資材を含む)、及び 保管時と物流時の要求事項を記述しなければならない。
HACCP 手順 3	製品の使用方法 の確認	組織は、製品の意図する用途(使用方法)、対象とする使用者(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	組織は、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	組織は、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、7	(原則 1, 2) 危害要因の分析と 重要な危害要因の 管理方法の設定	組織は、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 管理する手順または段階(重要管理点(CCP))を必要に応じ決めなければ ならない。 危害要因としては、微生物、化学物質(アレルゲンを含む)、硬質異物を検討 しなければならない。
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	組織は、重要な危害要因を管理する手順または段階(重要管理点(CCP)) に対し、妥当性確認された基準(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。
HACCP 手順 10	(原則 5) 是正処置(改善措 置)の設定	組織は、管理基準を逸脱したものがあつた場合に、どのような対応を行うの か(是正処置(修正、発生原因の追究及びその原因の除去。改善措置とも いう。))を決めなければならない。
HACCP 手順 11	(原則 6) 検証手順の設定	組織は、手順 8, 9 に規定された“モニタリングする方法”に加えて、重 要な危害要因を管理する手順または段階(重要管理点(CCP))を検証 する手順を決め、これを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つたときには、重要な危害 要因を管理する手順または段階(重要管理点(CCP))が適切に設定できて いるかを確認し、必要な場合は管理する方法を修正することにしていなか ればならない。
HACCP 手順 12	(原則 7) 記録の保持	組織は、重要な危害要因の管理、是正処置(改善措置)の対応、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。

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	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	強化が必要な危害要因の管理、及び交差汚染と隔離	組織は、HACCP手順 6、7(原則 1, 2)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、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、定期的な見直しにより、有効に維持しなければならない。 また、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、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、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、従業員用の施設はアレルギーを含めた食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用しなければならない。
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	組織は、新人を含む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。
GMP 11	空気及び水の管理	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	<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。</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の管理(調査・対策)を実施しなければならない。</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>
GMP 15	輸送	<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(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。</p>
GMP 17	在庫の管理	<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。</p>
GMP 18	装置・器具	<p>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。</p>
GMP 19	保守	<p>組織は、製品の安全上重要なすべての装置・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>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。</p>

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	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.	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)
5.	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。 (ISO 9000:2015 の定義から引用)

	用語	関連項番	定義
6.	モニタリング (monitoring)	FSM17 HACCP 手順 8,9	<p>CCP に関する定義)</p> <p>CCP がコントロール下にあるか否かを評価するための、計画された観測の手順、又はコントロールのパラメーターの測定を行うこと。 (コーデックス委員会 CAC/RCP 1-1969 付属文書: Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application から引用)</p> <p>CCP 以外の定義)</p> <p>システム、プロセス又は活動の状況を確定すること</p> <p>注記 1: 状況を確定するために、点検、監督又は注意深い観察が必要な場合もある。</p> <p>注記 2: 食品安全に関しては、モニタリングは、プロセスが意図したとおりに運用されているかどうかを評価するための計画に沿った一連の観察又は測定を行う。</p> <p>注記 3: ISO 22000:2018 では、妥当性確認、モニタリング、及び検証の間で区別が行われている。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 妥当性確認は、活動の前に適用され、意図した結果を出す能力についての情報を提供する。 — モニタリングは、活動の最中に適用され、規定された時間内での行動について情報を提供する。 — 検証は、活動の後で適用され、適合の確認に関する情報を提供する。 <p>(ISO 22000:2018 を引用)</p>
7.	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。
8.	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。
9.	製品の撤去 (Withdrawal)	FSM22	最終消費者の販売に供される前の製品で、かつ安全ではないとみなされたものをサプライチェーンから供給者が除去すること。 (GFSI 2024 の定義から引用)
10.	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)
11.	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。
12.	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。 (国際食品規格委員会 Codex 食品衛生の一般原則 2022: 日本食品衛生協会 対訳版より)
13.	危害要因 (hazard)	HACCP 手順 6,7	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。
14.	管理基準(許容限界) (critical limit)	HACCP 手順 8,9	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。 (国際食品規格委員会 Codex 食品衛生の一般原則 2022: 日本食品衛生協会 対訳版より)

	用語	関連項番	定義
15.	(管理手段の) 妥当性確認 (Validation of control measures)	HACCP 手順 8,9	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。 (国際食品規格委員会 Codex 食品衛生の一般原則 2022: 日本食品衛生協会 対訳版より)
16.	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 (国際食品規格委員会 Codex 食品衛生の一般原則 2022: 日本食品衛生協会 対訳版より)
17.	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: 修正には、安全でない可能性がある製品の処理を含み、したがって、是正処置と併せて行うことができる。 注記 2: 修正は、例えば、再加工、さらなる加工、及び/又は(他の目的に 使用するために処分すること、又は特定のラベルを表示すること等) 不適合の 好ましくない結果を除去することが挙げられる。 (ISO 22000 : 2018 3.9 の定義から引用)
18.	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(国際食品規格委員会 Codex 食品衛生の一般原則 2022: 日本食品衛生協会 対訳版より)
19.	原材料 (raw materials and ingredients)	FSM13,24 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。
20.	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。
21.	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。

以上