

JFS-B規格改定：Ver. 2.0とVer. 3.0（案）の対比

○○○：変更点した要求事項、青文字は追加修正箇所

JFS-B規格Ver.2.0

[FSM]		
B規格の項番	項目	要求事項
FSM 4	経営者の責任	経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。 経営者は、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 5	経営者(層)の積極的関与	経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書（職務分掌規程）を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に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。
FSM2	食品安全の方針	経営者は、その組織が製品の安全性を確保することにごと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。
FSM22	食品防御	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。

JFS-B規格 Ver.3.0（案）

[FSM]			改定のポイント
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・項目の変更 ・要求を事項する経営者個人だけでなく、経営層に対する要求とする ・連絡体制だけでなく運用までを要求する
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・項目の変更 ・要求を事項する経営者個人だけでなく、経営層に対する要求とする ・「職務記述書」を削除し、C規格に合わせる。 ・「食品安全文化を含める」ことは要求しない。
FSM4	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・要求項目として追加 ・法令遵守は今まで当たり前のこととして要求項目に入れていなかったが、C規格で明文化されたことからB規格でも要求とした。
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ごと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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・要求を事項する経営者個人だけでなく、経営層に対する要求とする
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化

JFS-C規格Ver.3.0追補要求版（参考）

番号	項目	要求事項
FSM 1	トップマネジメントの責任	トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義しなければならない。 トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者を任命しなければならない。
FSM 2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化	トップマネジメントは、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、それを実施し、維持しなければならない。
FSM 6	食品安全の方針及び目標	組織は、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び、食品安全のニーズを満たすための組織のコミットメントを規定した判定可能な目標をもたなければならない。トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。
FSM 7	食品防御	組織は、食品防御に対する潜在的、及び顕在的な脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品防御の脅威の低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品防御計画を文書化し、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。

FSM 8	文書・記録の管理	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 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 	FSM 9.1	文書化手順	組織は、食品安全マネジメントシステムの効果的な運用や、プロセスの管理を明示するために必要な、文書化された情報（記録を含む）を管理するために、文書化手順が策定、実施及び維持されていなければならない。
FSM 10	手順	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業務運用について、適切な製造規範（GMP）を作り、GMPとHACCPを実施していくため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 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・要求事項をC規格に合わせて文言の修正をした。 	FSM 11	手順	組織は、食品安全に影響する全ての過程と作業において、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。またこれらの手順・指示は言語の異なる従業員にも理解させなければならない。
FSM 7	資源の管理	経営者は、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 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・要求を事項する経営者個人だけでなく、経営層に対する要求とする 	FSM 12	資源の管理	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施し、維持し、改善するために必要な、水準を満たす経営資源（人的資源、施設・労働環境、設備・器具、事業場を運営するためのシステム（通信技術、輸送を含む）、測定手段とトレーサビリティ、知的財産管理等）を、適時に決定し、提供しなければならない。
FSM15	購買	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。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。	FSM 13.1	購買	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・要求事項をC規格に合わせて、緊急時の対応をサプライヤーの管理に移動した。 	FSM 13.1	購買管理	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてが、必ず指定された仕様、ならびに食品安全に関わる法令・規制要求事項に適合するように、購買手順を管理しなければならない。またこの購買手順は、自社のグループ企業から購入する原材料、包装資材、サービスについても適用しなければならない。
FSM 16	サプライヤーのパフォーマンス	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。	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・項目の修正（C規格に合わせた） ・要求事項をC規格に合わせて、緊急時の対応を購買から移動した。 	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、承認及び継続的なモニタリングの手順を定め、これを実施し、維持しなければならない。サプライヤーの評価については、食品防御、食品偽装防止への取り組みがあることを含む。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。サプライヤーに対する評価、承認及びモニタリング記録は維持すること。
FSM 24	トレーサビリティ	a)製造ロットの特定、b)原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c)加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立し、少なくとも毎年一回検証しなければならない。トレーサビリティシステムを構成する記録は下記を含まなければならない。 ・全ての外部調達した原材料（容器包装資材を含む）、製品、またはサービスの特定 ・製造工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再製品、手直し品、最終製品及び包装の識別 ・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録	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、少なくとも毎年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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・これまでの要求事項はわかりにくいことということで、C規格に合わせて文言の修正をした。 	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、少なくとも毎年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 29	アレルギーの管理	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 21	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 23	製品表示	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 25	検査	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 18	苦情への対応	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 20	重大事故管理	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 14	製品の出荷	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 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・C規格に合わせて、テストの有効性の研修、記録を追加
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の修正（C規格に合わせる）

FSM 16	アレルギーの管理	組織は、アレルギーの管理計画を策定及び実行し、さらに適切に維持しなければならない。 この計画では、アレルギー交差汚染のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差汚染リスクを低減あるいは除去する管理手順を含めなければならない。また、出荷され、販売に供される製品において、販売国のアレルギー表示規則に従った表示が行われることを担保する計画でなければならない。
FSM 17	測定・モニタリング装置・機器の管理	組織は、食品安全の確保に必要な不可欠なパラメータ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。なお、この校正については、当該国のあるいは国際的な標準や方法にトレーサブルでなければならない。
FSM 18.1	製品表示（B to C製品）	組織は、食品サプライチェーン内もしくは消費者の手元において、製品の安全な取扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、すべての製品に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。 また最終商品には、販売国の食品安全に関わる法令・規制要求事項に則った表示を行わなければならない。
FSM 19.1	検査	組織は、食品の安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの検査を確実に行うための手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 当該検査は力量のある検査部門または分析機関により実施され、適切なサンプリング方法と分析方法を用いて実施されなければならない。 食品安全に重大な影響のある検査はISO/IEC 17025に準じて行われなければならない。
FSM 21	苦情対応	組織は、苦情対応及び苦情データの管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 管理手順には、苦情を分析し、食品安全をおびやかす影響の大きさを評価したうえで、必要に応じて是正措置を実施することを含めること。
FSM22	重大事故管理	組織は、製品のリコール・撤去を含めた重大事故の管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 この手順には、製品のリコールが確実に実施されることを確認するテストを含むこと。少なくとも年1回のテストによって、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、製品のリリース手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。

FSM 12	不適合への対応	原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再製品、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 13	是正処置	不適合が生じた場合は是正処置（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。



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、再製品、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の修正（C規格に合わせる）
FSM 25	是正処置	組織は、不適合が生じた場合は是正処置（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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化

FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理	組織は、誤使用、誤出荷を防ぐために、食品安全に影響を与える不適合を特定し、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。
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は是正処置を決定・実施するための手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。 逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ、一連の処置の有効性を確認しなければならない。

HACCPの項目は、B規格は改定なし。

[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]		
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。

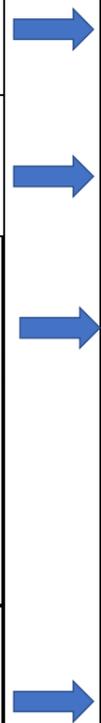
	項目	要求事項
HACCP手順1	HACCPチームの編成	一定の力量を持つ要員によりHACCPチームを編成しなければならない。
HACCP手順2	製品の特徴の確認	製品の仕様を文書で作成しなければならない。その中には、ハザード(危害要因)分析に必要な全ての製品情報を記述しなければならない。HACCPシステムの適用範囲は、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。このシステムは体系的かつ包括的であり、食品安全に関連する法令・規制要求事項を考慮に入れなければならない。
HACCP手順3	製品の使用方法の確認	製品の意図する用途(使用方法)、対象とす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用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。

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用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。

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、適用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。 この文書には、組織の認証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。

[GMP]		
番号	項目	要求事項
GMP 2	敷地管理	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	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 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	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。
GMP 8	汚染リスクの特定・管理	原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的(金属等)、化学的(薬剤、アレルゲン等)、及び生物的(微生物等)汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。



[GMP]			改定のポイント
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。	・主語の明確化
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。	・項番の変更 ・主語の明確化
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、包装及び保管区域など)は、意図した用途に適した仕様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、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。	・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の変更 ・動線についてC規格の要求事項を追加
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、かつ他の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。	・項番の変更 ・項目の変更(C規格にあわせて) ・C規格の要求事項を合わせて修正。「交差汚染」が内容として含まれるので、交差汚染の要求事項を合わせている

	項目	要求事項
GMP 2	敷地管理	組織は、事業場の敷地内を、汚染を防止して安全な製品を作れるように、適切な基準を定め、維持しなければならない。
GMP 3	事業場の設計、施工、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、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそって、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、HACCPチームで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、抽出された 危害要因は、発生頻度と結果の大きさを評価し、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 一般衛生管理プログラム では有効に管理することが困難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、文書化しなければならない。

GMP 9	交差汚染	原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再製品、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整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルギーなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。			<p>汚染源として、微生物、薬剤、アレルギーなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。</p> <p>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。</p>					
GMP 7	従業員用の施設	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設計され、運用されなければならない。	GMP 5	従業員用の施設	<p>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設計され、運用されなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 		GMP 5	従業員用の施設	手洗い場とトイレを含む従業員用の施設、及び該当する共有施設は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるように提供され、設計され、利用されなければならない。
GMP 16	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	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、製造所への出入り方法、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 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	<p>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。</p> <p>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、製造所への出入り方法、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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 		GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準	<p>組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した衛生基準を、策定し、実行し、維持しなければならない。</p> <p>その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、作業服や履物のルール、製造所への出入り方法、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。</p> <p>またこの衛生基準は、言語の異なる従業員にも理解させなければならない。</p>
GMP 17	教育・訓練	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・訓練を受けよう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 7	教育・訓練	<p>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・訓練を受けようしなければならない。</p> <p>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>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>	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 		GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用	GMP 6.1、6.2、及び6.3を食品安全に影響する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すること。
GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要箇所は消毒し、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 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、必要箇所は消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。</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、適切に保管しなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の変更（C規格にあわせる） 		GMP 7	教育・訓練	<p>全ての従業員が食品安全（マネジメント、文化、HACCP、GMPを含む）についての適切な言語での教育・訓練を受け、それぞれの業務の中で各々が理解を深め、実施し、維持できる仕組みがなければならない。</p> <p>また力量評価をした上で必要性に応じ、教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高める仕組みがなければならない。</p>
GMP 12	水や氷の管理	食品製造に使用する水（蒸気と氷を含む。）は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。	GMP 11	水や氷の管理	<p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・要求事項の文言追加（C規格の追補要求事項にあわせる） 		GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒	<p>組織は、危害要因分析に基づき製品固有のリスクを特定して、文書化された整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順を確立し、実施し、維持しなければならない。また、製品固有のリスクを最小化できる手順が有効に機能していることを検証しなければならない。</p> <p>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が使用され、適切に保管しなければならない。</p> <p>危害が予想される薬剤に対しては、食品安全上の情報を入手、及び確認すること。</p>
GMP 13	廃棄物の管理	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 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>	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 		GMP 11	空気および水の管理	<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、記録しなければならない。</p> <p>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。</p>
								GMP 12	廃棄物の管理	<p>組織は、廃棄物（廃棄する水を含む）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> <p>廃棄物の置き場所や容器包装資材は、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>

GMP 14	有害生物防除	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	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文書化しなければならない。
GMP 10	在庫の管理	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 5	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 6	保守	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。



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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・主語の明確化 ・C規格にもない「文書化」を削除
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・要求事項の文言追加（C規格の追補要求事項にあわせる）

GMP 13	有害生物防除	組織は、敷地及び施設内での有害生物（害虫及び害獣）による食品安全へのリスクを制御または除去する手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 この手順は以下のサイクルで達成されなければならない。 1. 有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定 2. 有害生物の防除と侵入防止の実施 3. 有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知 組織は、必要な場合は、有害生物の駆除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、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）を運ぶための輸送用の容器・車両を、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、購入した原材料（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を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、実行し、維持しなければならない。 また、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・保管されなければならない。
GMP 19	保守	製品の安全上重要な全ての工場施設、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。

○○○ : 変更点した要求事項、青文字は追加修正箇所

JFS-C規格Ver.3.0

FSM 16	アレルギーの管理	組織は、アレルギーの管理計画を策定及び実行し、さらに適切に維持しなければならない。 この計画では、アレルギー交差汚染のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差汚染リスクを低減あるいは除去する管理手順を含めなければならない。また、出荷され、販売に供される製品において、販売国のアレルギー表示規則に従った表示が行われることを担保する計画でなければならない。
--------	----------	--

JFS-B 並び替え (Ver. 3.0 (案))

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。 主語を追加	FSM 29
--------	----------	--	--------

JFS-B規格Ver.2.0

GMP 1	立地環境	組織は、事業場を汚染が防止でき、かつ、製品の受け入れ・保管・製造・配送ができる場所に立地させ、維持しなければならない。
GMP 2	敷地管理	組織は、事業場の敷地内を、汚染を防いで安全な製品を作れるように、適切な基準を定め、維持しなければならない。
GMP 3	事業場の設計、施工、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 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、それによって維持しなければならない。 主語を追加	GMP 2	事業場の構内に関する適切な基準を定め、それによ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。 主語を追加	GMP 3	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、包装及び保管区域など）は、意図した用途に適した仕様に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。 項目名をC規格に合せる 主語を追加。動線についてC規格の要求事項を追加	GMP 4	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に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。

GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離	組織は、HACCPチームで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（アレルギー含む）、生物的）の危害要因が抽出されていることを明らかにしなければならず、抽出された危害要因は、発生頻度と結果の大きさを評価し、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、かつ一般衛生管理プログラムでは有効に管理することが困難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、文書化しなければならない。 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	手洗い場とトイレを含む従業員用の施設、及び該当する共有施設は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるように提供され、設計され、利用されなければならない。
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した衛生基準を、策定し、実行し、維持しなければならない。 その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、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。 またこの衛生基準は、言語の異なる従業員にも理解させなければならない。
GMP 6.2	従業員等の作業服	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して適切な作業服を提供しなければならない。
GMP 6.3	従業員等の健康管理	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した健康管理手順を、策定し、実行し、維持しなければならない。 その中には、病気の疑いのある従業員が、当該国の法令・規制要求事項に従い、病気や症状を速やかに上職者に報告する手順を含まなければならない。
GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用	GMP6.1、6.2、及び6.3を食品安全に影響する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すること。
GMP 7	教育・訓練	全ての従業員が食品安全（マネジメント、文化、HACCP、GMPを含む）についての適切な言語での教育・訓練を受け、それぞれの業務の中で各々が理解を深め、実施し、維持できる仕組みがなければならない。 また力量評価をした上で必要性に応じ、教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高める仕組みがなければならない。

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（アレルギー含む）、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、かつ他の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 8 汚染リスクの特定・管理	原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的（金属等）、化学的（薬剤、アレルギー等）、及び生物的（微生物等）汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。
			GMP 9 交差汚染	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汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルギーなど食品安全のすべての側面を網羅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設計され、運用されなければならない。	GMP 7	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 16	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 17	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・訓練を受けられ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。

項目名をC規格に合せる

C規格の要求事項から一部修正し提案。交差汚染の項目は含まれるので削除。

主語を追加

主語を追加

主語を追加

GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒	組織は、危害要因分析に基づき製品固有のリスクを特定して、文書化された整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順を確立し、実施し、維持しなければならない。また、製品固有のリスクを最小化できる手順が有効に機能していることを検証しなければならない。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が使用され、適切に保管しなければならない。危害が予想される薬剤に対しては、食品安全上の情報を入手、及び確認すること。
GMP 9	手直し	組織は、製品の手直しについて、食品安全リスクを最低限に抑え、トレース可能な状態で管理しなければならない。手直しは、食品安全リスクを評価してHACCPのフローダイアグラムにもれなく、確実に記載されなければならない。管理の証拠として記録を残さなければならない。
GMP 10	事業所の巡回・点検	組織は、事業場全体の環境、設備、プロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）に対して、巡回計画を確立し、定期的に点検を実施しなければならない。点検実施の証拠として記録を残さなければならない。巡回計画は、事業場がその活動に応じた適切な状態に維持され、食品安全を確実にするものでなければならない。
GMP11	空気および水の管理	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	組織は、廃棄物（廃棄する水を含む）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。廃棄物の置き場所や容器包装資材は、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。
GMP 13	有害生物防除	組織は、敷地及び施設内での有害生物（害虫及び害獣）による食品安全へのリスクを制御または除去する手順を確立し、実施し、維持しなければならない。この手順は以下のサイクルで達成されなければならない。 1. 有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定 2. 有害生物の防除と侵入防止の実施 3. 有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知 組織は、必要な場合は、有害生物の駆除手順を定めなければならない。
GMP 14	購入品の受け入れ	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてについて、受け入れ手順を定め、実施し、維持しなければならない。また最終商品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原材料、容器包装資材の検証を実施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 整理整頓、清掃、衛生	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。
	項目名をC規格に合せる			主語を追加

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	食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む。)は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。 食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。 水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。
		C規格の要求事項（一部変更）に差し替え		
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	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。
				主語を追加
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 14	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。
				主語を追加

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、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）を運ぶための輸送用の容器・車両を、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 16	保管	組織は、食品（原材料、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品）を指定した場所で保持または保管し、食品の安全上のリスクを最小限に抑えるために適切な条件で管理しなければならない。
GMP 17	在庫の管理	組織は、購入した原材料（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を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、実行し、維持しなければならない。 また、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・保管されなければならない。
GMP 19	保守	製品の安全上重要な全ての工場施設、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。

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 15	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文書化しなければならない。
--------	----	--	--------	---

主語を追加。およびc規格にない文書化要求をc規格に合せる

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 10	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。
--------	-------	--	--------	--

主語を追加

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 5	
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。	GMP 6	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。

主語を追加
メンテナンス活動がリスクにならないようにとの文章の追加

	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（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。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。
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。）を作成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。

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。）を作成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の項目は、B規格は、現状では改定なし。

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。
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、適応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。 この文書には、組織の認証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。

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。
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応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。