

JFS-A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-A規格 Ver.2.0

【FSM】		
A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。

JFS-A規格 Ver.3.0（案）

【FSM】			改定ポイント
A規格の項番	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"> ・B規格の改定に合わせる ・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"> ・B規格の改定に合わせる ・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。

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どこ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。
------	---------	--

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どこ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 8	記録の管理	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	記録の管理	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
-------	-------	--	--

○○○：変更点した要求事項、青文字は追加修正箇所

JFS-B規格 Ver.3.0（案）

【FSM】			改定ポイント
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どこ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
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 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 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"> ・B規格の改定に合わせる ・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 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パッチ、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。	<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、B規格の改定に合わせて文言の修正をした。文書化と年1回のテストはA規格対象事業者へは負担が大きいことからA規格では要求しない。
--------	----------	--	--------	----------	---	---

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・モニタリングする装置・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。	FSM 17	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・モニタリングする装置・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更
--------	-------------------	--	--------	-------------------	--	--

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。	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 13.2	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と合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。	FSM 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 16	アレルゲンの管理	組織は、全ての製造施設において、アレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルゲン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に従って識別されなければならない。	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重要なパラメーター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 ・主語の明確化
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。	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 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 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 13	是正処置	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。

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 ・B規格に合わせているが、テストの有効性の研修、記録までは要求しない
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（B規格に合わせてる）
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の修正（B規格に合わせてる）
FSM 25	是正処置	組織は、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化

HACCPの項目は、A規格は改定なし。

[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	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、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	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, 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	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（アレルゲンを含む）、硬質異物を検討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（食品安全チーム）の編成	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、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	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, 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	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（アレルゲンを含む）、硬質異物を検討しなければならない。

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規格に合わせてる）
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の修正（C規格に合わせてる）
FSM 25	是正処置	組織は、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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化

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 8、9	(原則3.4) 管理基準とモニタリング方法の設定	重要な危害要因の管理ができてい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 8、9	(原則3.4) 管理基準とモニタリング方法の設定	重要な危害要因の管理ができてい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	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(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	手順8、9に規定された“モニタリングする方法”に加えて、重要な危害要因が管理されていること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、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要場合は管理する方法を修正することによってしなければならない。
HACCP手順12	(原則7) 記録の保持	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。

HACCP手順10	(原則5) 是正処置(改善措置)の設定	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(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	手順8、9に規定された“モニタリングする方法”に加えて、重要な危害要因が管理されていること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、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要場合は管理する方法を修正することによってしなければならない。
HACCP手順12	(原則7)記録の保持	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。

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のものについては是正処置(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。

[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	製造・保管区域の仕様が意図した用途に合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。
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)、及び生物学的(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、アレルゲン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]			改定ポイント
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	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。	・項番の変更 ・主語の明確化 ・B規格の動線についてはA規格では要求しない。
GMP 4	物理的、化学的、生物学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)、生物学的)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。	・項番の変更 ・項目の変更(B規格にあわせる) ・B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

[GMP]			改定ポイント
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、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、生物学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)、生物学的)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。	・項番の変更 ・項目の変更(C規格にあわせる) ・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

GMP 7	従業員用の施設	従業員用の施設は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 16	従業員等の衛生及び健康管理	従業員についての適切な衛生基準を文書化し、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。 これらの要求事項は、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 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 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 12	水や水の管理	食品製造に使用する水(蒸気と水を含む)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 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 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、清潔に保たなければならない。
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。

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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化 ・項目の変更(B規格にあわせる)
GMP 11	水や水の管理	組織は 、食品製造に使用する水(水と蒸気を含む)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。	<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 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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整備しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・主語の明確化 ・B規格の要求事項に合わせる。ただし、A規格では仕組みの整備とする
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。	<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	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<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 11	水や水の管理	組織は 、食品製造に使用する水(水と蒸気を含む)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。	<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 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化
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。	<ul style="list-style-type: none"> ・項番の変更 ・主語の明確化

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。	→	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。	・項番の変更
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。		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。	・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 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。	・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。	・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）