

JFS-B 規格

(セクター：CI、CII、CIII、CIV/K)

**＜食品の製造及び
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

2026 年 10 月 8 日

1. 序文

1.1 JFS-B 規格 Ver.3.1 について

本 JFS-B 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り組みを向上させる目的のために使用することができる。また、その組織の取り組みを、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。特に、B 規格においては、HACCP P7原則 12 手順を含んでいる。

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、GMaP2023 年版 中級 要求事項と、JFS-B 規格 Ver. 3.0 との差分を含む 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。更に、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 規格の HACCP の要求事項に組み込むように対応した。

※1:「組織」とは、この規格の要求事項が適用される事業者、団体又は個人をいう。

食品の製造セクターでは、食品を製造する事業者、団体又は個人となる。

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、団体又は個人となる。

※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（CI～ 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。

なお、ここでのいう化学製品とは、食品に係る化学製品（生化学製品を含む）をいい、添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造が含まれる。（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（CI～ CIV）】	
CI	傷みやすい動物性製品の加工
CII	傷みやすい植物由来の製品の加工
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
【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 （食品原料又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、ここでの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
CO	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)
CI	傷みやすい動物性製品の加工		
CII	傷みやすい植物由来の製品の加工	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)
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	K	化学及びバイオ化学薬品 (食品原料又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)
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		

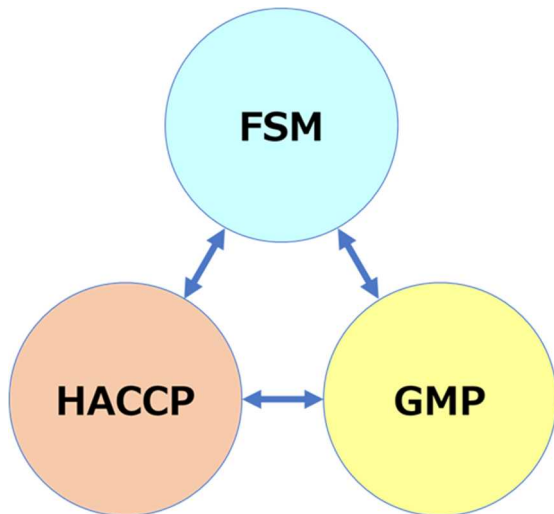
参照: The GFSI Benchmarking Requirements version 2024 PART I

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、Codex 委員会の「食品衛生の一般原則 2022」(※3)又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 規格は、中小規模の食品事業者(組織)に向け、画一的な設備投資を前提とせず、科学的根拠に基づく柔軟な適合性評価を可能とすることで、事業者の経済的負担を抑えながら、実効性のある食品安全マネジメントシステムとして機能するように構成している。JFS-B 規格の特徴を以下に示す。

(特徴1) 第三者の適合証明として、国際的な取り組みとの準拠を図っている

本規格では、国際的な文書を検討し、必要な要素を含めながら最低限の負担に抑え、マネジメントシステムの構築及び運営に注力できるように構成している。

マネジメントシステムを運用する上で、『食品安全文化』『食品偽装』については、本規格では敢えて要求事項に含めず『各要求事項を達成するための手段』として適切に取り入れるように検討した。マネジメントシステムを構築する段階で、単に食品安全文化、食品偽装に取り組むことを要求事項に設けると、実施自体が目的のように捉えられてしまい、本来の『マネジメントシステムを効果的に機能させる』という目的から外れ、作業負担の増加や形骸化を招く懸念があると考えられる。

このため、本規格では各要求事項を達成する という目的を明確に持ち、そのために食品安全文化や食品偽装に係る対応を行う事で、有効に機能しているか否かを判断しやすいように構成している。本規格では、ガイドラインにてこれらの具体的な考え方や事例を案内し、組織毎に適した対応を検討できるように案内している。

更に、組織内でマネジメントシステムの運営が一通り機能するようになり、これらの要素を生かしてよりレベルの高い JFS-B 規格や JFS-C 規格へのステップアップを図る際には、協会 WEB サイトにて『導入支援ハンドブック』を用意しているため、参照頂きたい。

(特徴2) 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沿った食品安全管理に取り組むことが可能になる。また、その取り組みを更に向上し、より上位規格である JFS-B Plus規格や JFS-C 規格へのステップアップを図る際にも、追加の要求事項の内容を踏まえてゆけば、無理なく移行することができるよう構成している。

(特徴3)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-B 規格の要求事項は、HACCP を含む GPFH2022(食品衛生の一般原則 2022)(※3)の内容を HACCP の要求事項に組み込んでいる。このため、日本の改正食品衛生法に対応するとともに、国際的な標準でHACCPを構築することができる。

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全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できない場合は、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。

要求事項の差替え・削除は出来ないが、必要に応じ確認項目の細分化等の更新を行い、より有効な形で使用することを可能としているため、協会WEBサイトより参照頂きたい。

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	経営者又は経営層の責任	経営者又は経営層は、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。経営者又は経営層は、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	経営者又は経営層のコミットメント	経営者又は経営層は、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 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全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	経営者又は経営層は、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 7	食品防御	組織は、組織内又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又は排除するための対応策を実施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。
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全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。
FSM 12	資源の管理	経営者又は経営層は、組織の食品安全を確保するための取り組み(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全てが組織の要求する事項に必ず適合するよう、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等により外注先に提示する等、その工程の管理が確実に行われなければならない。

番号	項目	要求事項
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。 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、訪問等により確認しなければならない。 サプライヤーに対する調査、評価、承認、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 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)に至る全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しなければならない。 組織は当該手順を、少なくとも年1回トレーステストによって検証し、それが効果的に機能していることを確認しなければならない。また検証の結果は記録しなければならない。
FSM 16	アレルゲンの管理	組織はアレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画では、アレルゲン交差接触のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差接触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。 アレルゲンを含む、もしくは混入の可能性のある全ての最終製品は、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、食品安全の確保に必要な不可欠なパラメーター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。 これら機器や装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、又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 18	製品表示	組織は、取引先又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、製品に表示又は添付しなければならない。 また、正しい情報を表示又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及びものについて、適切に検査を実施しなければならない。 また、当該検査は力量のある検査部門又は分析機関により行われなければならない。
FSM 21	苦情への対応	組織は、食品安全の取り組みの抜け・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 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。

番号	項目	要求事項
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 チームの 編成及び 適用範囲の特定	組織は、一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成し、HACCP システムの適用範囲を特定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、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 プランは、製品又は製品グループ毎、及び製造ライン又は製造場所毎に定めることが望ましい。
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 (原則 1)	危害要因の分析	組織は、各工程における潜在的な危害要因を列挙し、その中から重要な危害要因を特定し、そ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	組織は、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	組織は、各重要管理点について妥当性確認された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	組織は、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	組織は、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)	HACCP プランの 妥当性確認及び 検証手順の設定	組織は、HACCP プランを実施する前に妥当性確認を行わなければならない。 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。

番号	項目	要求事項
HACCP 手順 12 (原則 7)	文書化及び 記録保持	組織は、必要な文書を作り、記録をとり、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、包装及び保管区域等)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、意図した目的に沿っており、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(原則 1)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が存在する場合、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、アレルゲン、生物的な汚染、及び交差汚染(アレルゲンの交差接触を含む)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ゲン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に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。 これらの要求事項に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、新人を含む従業員全員が、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、取り組み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。

番号	項目	要求事項
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	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	有害生物防除	組織は、虫、ネズミ、鳥等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	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。
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 18	装置・器具	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。
GMP 19	保守	組織は、製品の安全上重要な全ての装置・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。 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。

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又は素材のままの全ての物質。 注記：飲料、ガム及び食品の製造・調製・処理に用いられた全ての物質を含む。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)	FSM2,4	食品が、意図した用途にしたがって調理され及び／又は食される場合に、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.	マネジメント (management)		組織を指揮し、管理するための調整された活動。 注記：マネジメントには、方針及び目標の確立、並びにその目標を達成するためのプロセスが含まれることがある。
5.	マネジメントシステム (management system)		方針、目標及びその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素のこと。 (ISO 22000:2018 3.25 の定義から引用)
6.	経営者又は経営層 (top management)	FSM 1,2,6,12	最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ。 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)
7.	文書 (document)	FSM9 HACCP 手順 12	情報及びそれが含まれている媒体。 例 記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格 注記：媒体としては、紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、又はこれらの組合せがあり得る。 (ISO 22000:2018 3.13 の定義から引用)

	用 語	関連項番	定 義
8.	アレルゲンの交差接触 (Allergen cross-contact)	FSM 16	アレルゲン性食品(アレルギー誘発性の食品)又は成分を含むことが意図されていない食品に、あるアレルゲン性食品又は成分が意図せずに混入すること。 (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)
9.	モニタリング (monitoring)	FSM17 HACCP 手順 9	・CCP に関する定義 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。 (codex 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) ・CCP 以外の定義 システム、プロセス又は活動の状況を確定すること 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。 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。 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。 — 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。 (ISO 22000:2018 を引用)
10.	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。
11.	回収 (recall)	FSM22	消費者の手元や店頭、流通在庫も含めて全ての製品の供給を停止し、取り戻すこと。
12.	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 Benchmarking Requirement ver2024 の定義から引用)
13.	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)

	用 語	関連項番	定 義
14.	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。
15.	フローダイアグラム (flow diagram)	HACCP 手順 4,5	食品の生産又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)
16.	危害要因 (hazard)	HACCP 手順 6	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。(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.	重要な危害要因 (ハザード) (Significant hazard)	HACCP 手順 6	ハザード分析によって特定されたハザードで、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須なハザード。(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)
18.	重要管理点(CCP) (critical control point)	HACCP 手順 7	HACCP システムにおいて、重要な危害要因をコントロールするために必須の、1 つ又は複数の管理手段が適用される工程。 (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.	特に管理の強化が必要な危害要因	GMP4	危害要因のうち、より大きな注意 (Greater Attention) を必要とする重要な危害要因 (Significant hazard) であり、GMP の対応において、特異的な管理手段を適用すべき危害要因。
20.	許容限界(管理基準) (critical limit)	HACCP 手順 8	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)
21.	(管理手段の) 妥当性確認 (Validation of control measures)	HACCP 手順 8	管理手段又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)
22.	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)

	用 語	関連項番	定 義
23.	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)
24.	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)
25.	(管理手段の) 妥当性確認 (Validation of the HACCP Plan))	HACCP 手順 11	危害要因の特定、CCP、CL、管理手段、CCP モニタリングの頻度と種類、改善措置、検証の頻度及び種類ならびに記録すべき情報の種類の要素を合わせて、食品事業にとって適切な重要な危害要因をコントロールする能力があることを保証すること。 (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)
26.	HACCP プラン (HACCP Plan)	HACCP 手 順 11	食品事業における重要な危害要因を確実にコントロールするために、HACCP の原則に従って用意された文書又は一連の文書(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)
27.	HACCP システム (HACCP system)		HACCP プランの作成及びそのプランに従った手順の実施 (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)
28.	記録 (record)	FSM9 HACCP 手順 12	達成した結果を記述した、又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。
29.	原材料 (raw materials and ingredients)	FSM13.1,24 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。
30.	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、缶等。

	用 語	関連項番	定 義
31.	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全て。

以上