

『適合証明規格運用連絡会』



JFS-A/B規格 Ver. 3.0改定について ガイドラインの活用と要求事項の解説



一般財団法人 食品安全マネジメント協会
Japan Food Safety Management Association

2022年 6月10日
八反田

JFS-A/B規格改定の目的

JFS-A/B規格Ver. 3.0
公表：2022年3月31日

《JFS-B規格改定の目的》

- 2020年10月にJFS-C規格がVer. 2.3からVer. 3.0にバージョンアップし、さらに、2021年にVer. 3.0追補版になっている。JFS-A/B規格と比較して、セクター区分、要求事項項番、およびJFS-C規格との要求内容などで差異が大きくなった。
- JFS-C規格Ver. 3.0及び追補要求事項との整合を図るためセクター区分の変更、要求事項の項番の変更、規格要求事項内容の見直しを行う。
- Ver.2.0の公表から2年を経過していることから、規格の見直し検討をする。
- 一方、B規格は1,900弱の事業者が取得しており、改定による事業者の負担を大きくしないため、Ver. 2.0からの継続性も配慮する。

《JFS-A規格改定の目的》

- B規格との整合を図るため、セクター区分の変更、要求事項の項番の変更、規格要求事項内容の見直しを行う。
- 普及を進めるための要求事項の見直し検討。
- Ver. 2.0の公表から2年半が経過していることからの規格の見直し検討。
- ガイドラインの見直しも同時に進める。

JFS-C規格Ver. 3.0、ガイドライン

主に規格を取得・維持する組織に向けた文書

最新版の規格
(認証取得のための必須要件)

2020年10月2日

Version 3.0

**Version 3.0
追補要求事項**

2021年8月23日
GFSI BR 2020. 1に
整合するよう更新

協会WEBSITEで公開中

ガイドライン
(要求事項理解のための考え方、具体的事例)

Edition 1.1

規格Version 3.0
要求事項解説



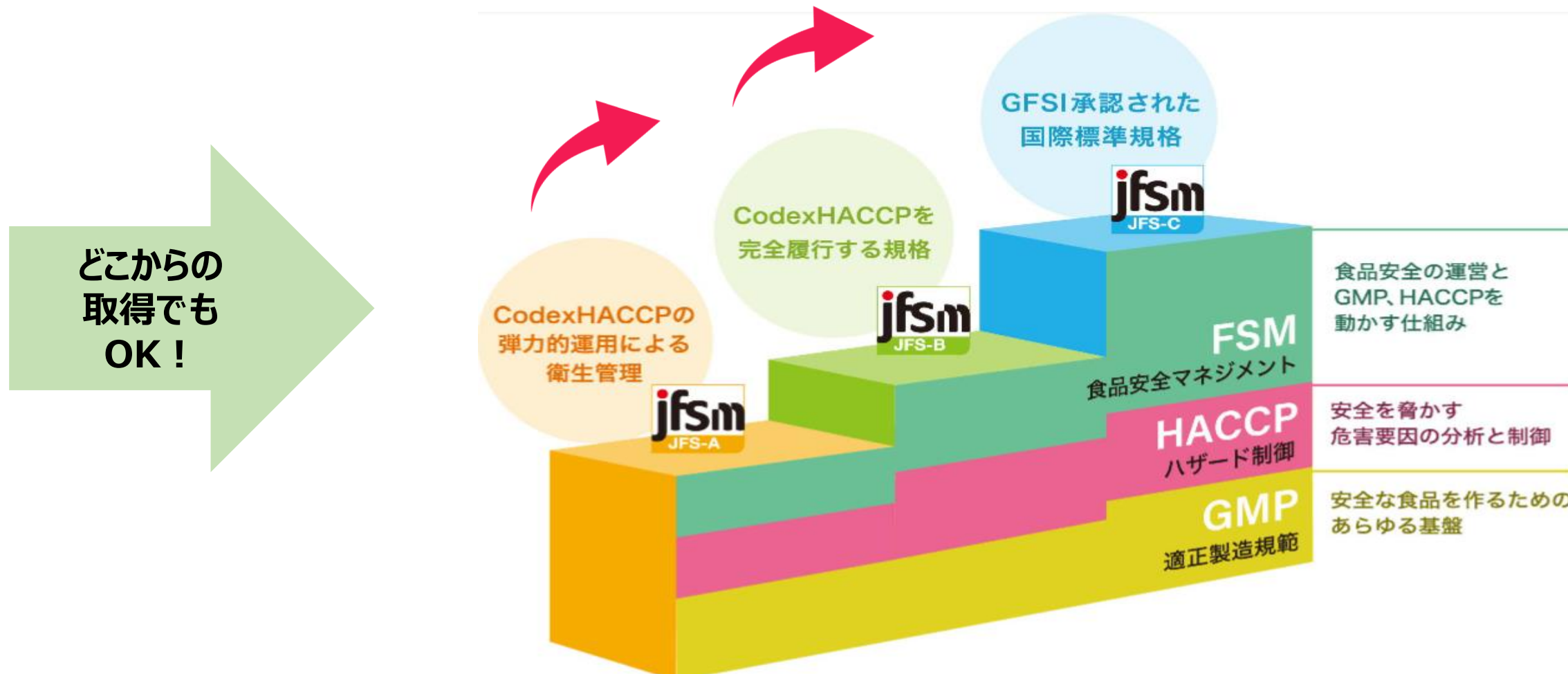
協会会員、認証取得済み事業者、認証取得をする事業者向けに無償配布。
Q&Aも掲載した特別版（B5冊子）については、専用サイトにて販売中！

規格の要求事項に柔軟性があるので、取り組みやすいですね。

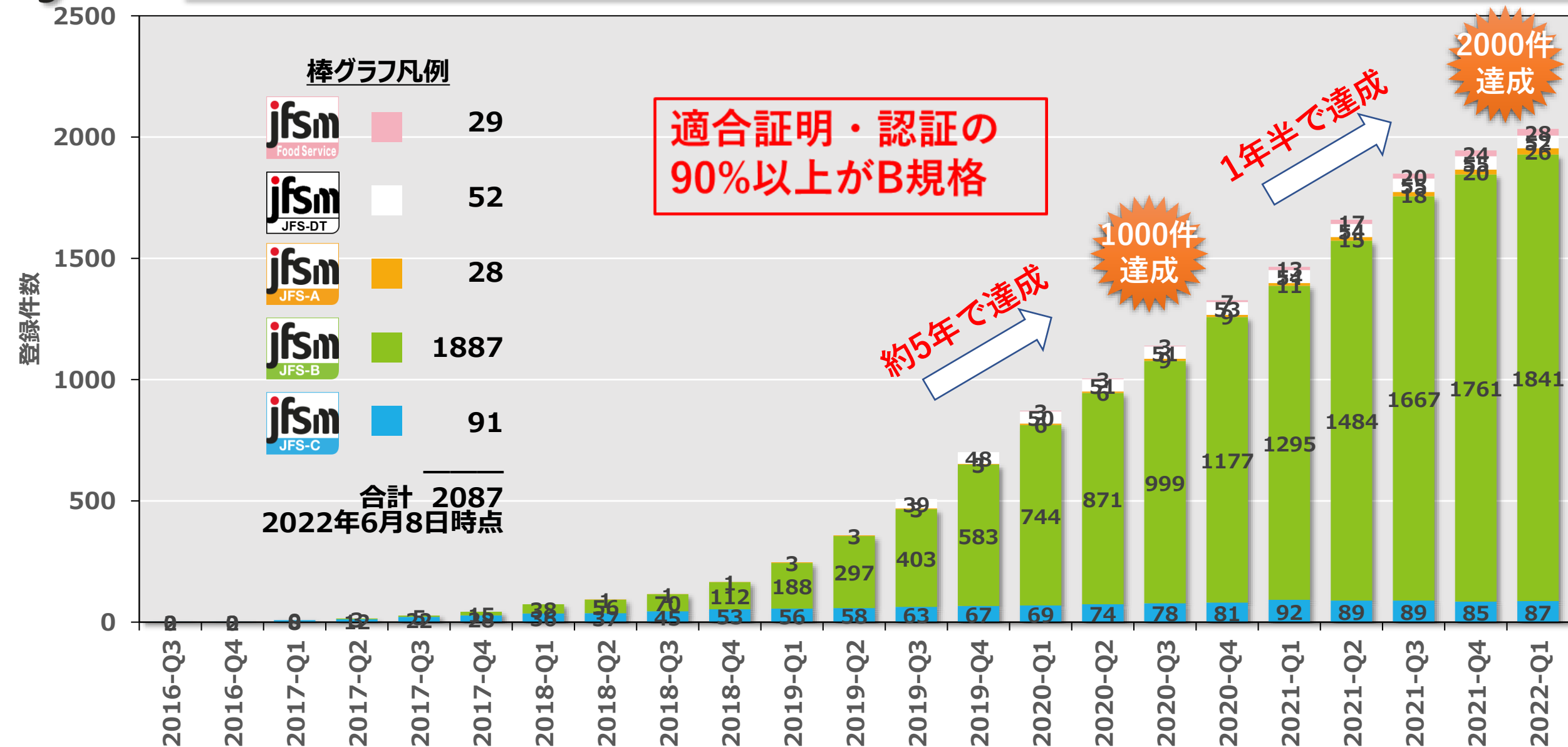


日本語で日本の専門家が作成したガイドラインの解説がわかりやすいです。





- ・各組織様に合うレベルから の取組が可能
- ・ステップアップで 上位規格への移行も検討しやすい



JFS – B規格文書Ver. 3.0
2022年3月31日

JFS – B規格文書Ver. 3.0
ガイドライン
2022年 5 月25日

JFS-B規格Ver. 3.0のガイドラインは、JFS-B規格の適合証明を受けようとする食品事業者に参考となるよう要求事項の解説や事例を紹介しています。

現在、JFS-A規格Ver. 3.0のガイドラインは内容を検討中で、7月以降には公表する予定です。

JFS-B 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.3.0
一般財団法人食品安全マネジメント協会
2022 年 3 月 31 日

JFS-B 規格文書
(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＞
Version 3.0
〔ガイドライン〕
Edition 1.0
一般財団法人 食品安全マネジメント協会
2022 年 5 月 25 日

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.3.0
一般財団法人食品安全マネジメント協会
2022 年 3 月 31 日

JFS – A規格文書Ver.3.0
2022年3月31日

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＞
〔ガイドライン〕
Ver. 3.0
一般財団法人食品安全マネジメント協会
2022 年 5 月 XX 日

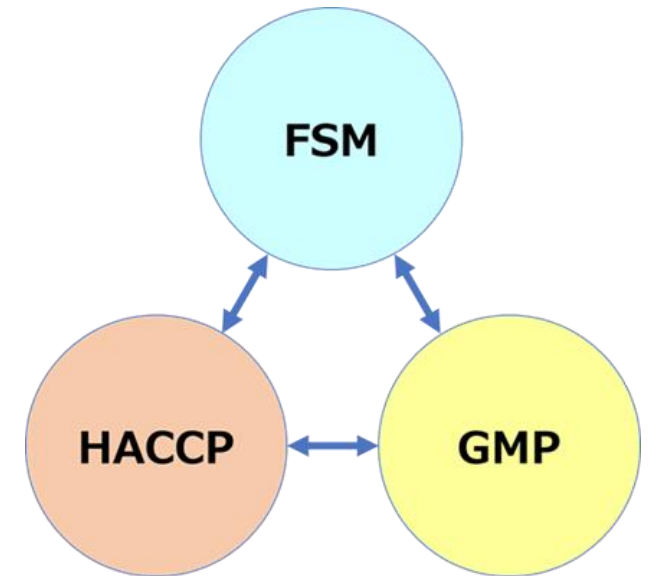
JFS – A規格文書Ver.3.0
ガイドライン
2022年7月発行予定

JFS-B規格Ver. 3.0の改定のポイント とガイドラインの解説

JFS規格を構成する3要素（基本の要素）

名称	内容
食品安全マネジメント（FSM）	・GMPとHACCPを有効に実行するための管理の仕組み ・安全方針の設定、手順書作成、文書管理方法の設定 ・トップマネジメントの責任、フードディフェンスや食品偽装への対応
ハザード制御（HACCP）	・生物的危険、化学的危険、物理的危険の可能性を分析（HA） ・危険防止のための重要な工程管理ポイントを決定（CCP） ・重要な工程管理ポイントにおける管理条件を設定
適正製造規範（GMP）	・食品安全管理において基本的となる一般衛生管理 ・HACCPを実施するための前提条件プログラムの中心となる基準 ・従業員衛生、環境、施設、装置、検査、メンテナンス、教育など

JFS規格は【食品安全マネジメント（FSM）、ハザード制御（HACCP）、適正製造規範（GMP）】の3要素で構成された食品安全マネジメント認証・適合証明です。これらの3つの要素それぞれが相互的に影響を及ぼしております。
この基本の要素は変更ありません。



JFS-B規格Ver.3.0への改定箇所

【JFS-B規格Ver. 2. 0からJFS-B規格Ver. 3. 0への変更点】

- ① セクターの区分の変更：食品の製造（E I ～EIV⇒C I ～CIV），化学品の製造（L⇒K）
および要求項番の変更
- ② HACCPは、当初要求事項を変更しない提案をしていたが、Codex GPFH2020の内容をふまえて修正する。
- ③ 追加の要求事項： FSM 4（食品安全に係る法令の遵守）
- ④ 要求事項の項番をJFS-C規格Ver. 3. 0に基本的に合わせるために改定
- ⑤ 要求事項の一部内容の変更（主にC規格Ver. 3. 0との整合のため）：
FSM1、2、6、13.1、13.2、14、16、17、23、22、25／ GMP3, 4, 11, 14, 15、19
- ⑥ 要求事項の一部変更（主に、主語の追加）
FSM 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13.1, 13.2, 16, 18, 21, 23, 24, 25
GMP 2, 3, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 17

JFS-B規格Ver.3.0への改定箇所

【JFS-B規格Ver. 2. 0からJFS-B規格Ver. 3. 0への変更点】

- ① セクターの区分の変更：食品の製造（E I ～EIV⇒C I ～CIV），化学品の製造（L⇒K）
および要求項番の変更

- ② HACCPは、当初要求事項を変更しない提案をしていたが、Codex GPFH2020の内容を
ふまえて修正する。

- ③ 追加の要求事項： FSM 4（食品安全に係る法令の遵守）

- ④ 要求事項の項番をJFS-C規格Ver. 3. 0に基本的に合わせるために改定

- ⑤ 要求事項の一部内容の変更（主にC規格Ver. 3. 0との整合のため）：

FSM1、2、6、13.1、13.2、14、16、17、23、22、25／ GMP3, 4, 11, 14, 15、19

- ⑥ 要求事項の一部変更（主に、主語の追加）

FSM 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13.1, 13.2, 16, 18, 21, 23, 24, 25

GMP 2, 3, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 17

Codex HACCPの改訂

Codex「食品衛生の一般原則2020（GPFH2020）」への改訂

- ・導入部、GHP、HACCP、の構造に整理
- ・食品安全文化／マネジメントコミットメントの要素追加
- ・HACCP手順 8（原則 3）の許容限界に、「妥当性確認された」を追加
- ・HACCP手順 1 1（原則 6）でverification（検証）、validation（妥当性確認）を区別
- ・「より大きな注意（greater attention）が必要なGHP（GMP）」の概念追加

JFS-B規格Ver. 3.0改定のポイント HACCP

JFS-B規格 Ver.3.0
HACCPの要求事項の
修正、追加

HACCP手順 2	製品情報の記述	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 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 8 (原則3)	許容限界の設定	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 11 (原則6)	HACCPプランの妥当性確認及び検証手順の設定	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應するように実施しなければならない。

危害要因分析ワークシートの例 (Codex 食品衛生の一般原則2020:日本食品衛生協会 2021年初版 図2より作成)

(1) 欄	(2) 欄	(3) 欄	(4) 欄	(5) 欄
原材料 / 作業工程 (段階)	この工程で発生が予測される、または増大がする可能性がある危害要因を特定する B:生物学的 C:化学的 P:物理的	この可能性のある危害要因はHACCPプランで取り組む必要があるか? (○(Yes) または ×(No))	(3) 欄における判断を正当化する (○と評価した場合: その判断根拠と、危害要因の発生要因を示す。 ×と評価した場合: その理由を示す)	危害要因を予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか? ((3) 欄で重要と評価 (○) された危害要因の管理手段を具体的に示す)
鶏のから揚げ 16. 油調・加熱	B:病原微生物の生残 ・カンピロバクター ・サルモネラ ・病原性大腸菌 ・黄色ブドウ球菌	Yes	加熱温度、加熱時間の不足により病原性微生物が生残する可能性がある	設定した温度、時間で加熱を管理 フライヤー管理: 170℃以上、7分以上 加熱調理から5分後の製品の中心温度75℃以上なので、中心温度75度以上1分以上を確保している
	C:使用油の酸化	No	毎日油のAV測定をおこない、2.0を超える場合は油を入れ替えるので酸化を防止できる	
	P:なし			
鶏のから揚げ 17. 検品	B:病原微生物の汚染 ・黄色ブドウ球菌 ・ノロウイルス	No	製品は暴露され、作業員が手に取り検品しているが、手順が整備されているため、健康被害が生じるほどの汚染は考えにくい (GMP)	
	C:			
	P:			

＊：危害要因分析表の基本的な書き方は変わらない

ガイドラインのHACCP手順 8の内容

HACCP手順 8

各重要管理点について**妥当性確認された許容限界(CL)**を設定しなければならない。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

どのように許容限界(CL)を設定するか

- 1) CLは適切に実施された場合に、**危害要因を許容されるレベルまでコントロールすることができるという証拠により科学的に妥当性が確認されるべき**である。
- 2) 法令や規範などで示されている場合には、対象となる危害要因が制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、妥当性確認のための実験データなどをもとに設定する。
- 3) 製造基準等示された数値をCLとして採用する場合であっても、組織において適用できるか(製品、製造設備、製造工程など)について**証拠(エビデンス)を収集することも妥当性確認**となる。

ガイドラインのHACCP手順 8の内容

鶏のから揚げ HACCPプラン

	内容
CCP No.	CCP 1
工程	16 油調(加熱)
危害内容	生物的危害 : 病原性微生物の生残
危害の発生要因	加熱温度・時間の不足により病原性微生物が生残する可能性
許容限界(CL)	フライヤーの油温 : 170℃以上 7分以上加熱する 【加熱調理から5分後の製品の中心温度75℃以上なので、中心温度75℃以上1分以上(大量調理施設管理マニュアル)を確保している。】

＊監査ではこの妥当性確認が確実にされていることを確認する。
妥当性確認が明確でないCLは、不適合の判断になる。



ガイドラインのHACCP手順11の内容

HACCP手順11

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。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1. 妥当性確認の必要性

1) HACCPプランが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である。

妥当性確認すべき事項: 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、是正措置(改善措置)、検証の頻度と種類及び記録すべき情報の種類 等

2) 管理手段及びCCPのCLの妥当性確認はHACCPプランの作成中におこなう。

3) 妥当性確認は科学的文献の見直し、予測モデルの使用、妥当性確認研究の実施、権威ある情報源が作成した指針を使用することなどが含まれる。

4) HACCPプランの最初の実施期間、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証する証拠を入手すべきである。

ガイドラインのHACCP手順11の内容

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

鶏のから揚げ HACCPプラン

	内容
CCP No.	CCP 1
工程	16 油調(加熱)
危害内容	生物的危害 : 病原性微生物の生残
危害の発生要因	加熱温度・時間の不足により病原性微生物が生残する可能性
許容限界(CL)	フライヤーの油温 : 170℃以上 7分以上加熱する【加熱調理から5分後の製品の中心温度75℃以上なので、中心温度75℃以上1分以上(大量調理施設管理マニュアル)を確保している。】

検証方法	何を	モニタリング作業、微生物の生残状況、加熱後の製品の中心温度、温度計、タイマーなど	
	どのように	1. 加熱した製品の中心温度が70℃以上になっていることを確認 バッチ毎、ライン担当者がモニタリング記録	← モニタリングの頻度の妥当性確認
		2. フライヤーの温度記録、スピードの確認 製造1時間ごとに、フライヤーの温度計、コンベアスピードをライン責任者が確認(モニタリング記録)	←
		3. 温度計、コンベアスピードの計測器が校正されているかの確認 1回／年。品質管理担当者(校正記録)	
		4. 是正措置が適切か、同様の不具合が再発していないか確認 1回／年。品質管理責任者(是正措置記録)	
		5. 製品の病原微生物の残存を定期的な微生物検査で確認 1回／月。品質管理責任者及び検査担当者(微生物検査記録)	← 微生物検査の妥当性確認
		6. HACCP プランに改善点がないか見直しをする 1回／年。HACCPチームリーダー(HACCP会議議事録)	
	頻度(いつ)	検証管理規定による。上記に記載	
	担当者	品質管理担当者	

* 監査では、検査の頻度について確認するのが明でない検査の対象。

モニタリングの頻度の妥当性確認

モニタリングの頻度の妥当性確認

微生物検査の妥当性確認

＊監査では、検証方法のいくつかについてサンプリングをおこない妥当性について確認するのが良い。根拠の明確でない検証は不適合の対象。

GMP4 要求事項

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、重要管理点（CCP）における管理手段では制御されず、かつこの項目（GMP 4）以外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 4 は、JFS-B規格Ver. 2.0のGMP 8に当たるところである。汚染リスクの特定・管理の要求事項について、今までも解釈が難しいとの意見があり、JFS-C規格Ver. 3.0の要求事項に合わせた内容で提案していた。
- その後、Codex GPFH2020で、「より大きな注意（Greater Attention）が必要なGHP（GMP、一般衛生管理）」の考え方が出され、この内容の検討を行い、取り入れている。

JFS-B規格文書Ver. 3. 0ガイドラインより

1.GMP 4による管理

GMP4は、Codex HACCPのより注意が必要なGHP (GMP) で管理される危害要因、および重要な危害要因のうちHACCPプランで管理できない重要な危害要因の管理が含まれる。

1) Codex GPFH2020のより注意が必要なGHP (GMP) で管理される危害要因の管理とGMP4

HACCP手順6の危害要因分析によって特定された危害要因で、GMP による管理でミスがあったりすると、食品安全上も重大な危害を引き起こされる可能性のあると考えられる危害要因は「より注意が必要なGHP (GMP)」で管理されると考えられ、GMP4で管理される。

＊：「より注意が必要なGHP (GMP)」で管理される対象となる危害要因は、製品や製造工程などで異なるため、それぞれの製品、製造工程などで考えていく必要がある。

浜松市内におけるノロウイルス集団食中毒事例

2014年1月15日、浜松市内の小学校等において摂取者数8,027名、**患者数1,271名の大規模食中毒**が発生。原因は、14日に学校**給食で提供された食パン**と断定され、病因物質として**ノロウイルス**が検出された。

原因の調査：

- ・食パンを焼成する際の温度条件は200℃、50分であることから、食品汚染の原因は焼成以降の工程と考察。
- ・当該施設では、**スライス作業後食パン1枚1枚を手に取り、異物混入を確認する検品作業**を行っていた。この入念な検品作業により、食パンに触れる機会が増え、大量の食品が汚染されてしまったと考えられた。
- ・従事者の手洗いについては、製造室前の手洗いの水流が少なく、トイレの手洗いはセンサー式ではあるが、寒い時期にもかかわらず冷水しか出ないため、**手洗いが不十分**だった可能性がある。
- ・従事者は帽子、マスク、作業着（上下）、**使い捨て手袋を着用して作業に従事していたが、手袋の着用や交換に関する明確なマニュアルは整備されていなかった。**
- ・従事者の健康チェックは、毎日入室時に自己申告方式で実施しており、当該食パン製造日（1月13日）の従事者に体調不良者はいなかった。その後の検査で従業員23名中4名からノロウイルスが検出された。

NIID 国立感染症研究所 HP より

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/iasr-sp/2297-related-articles/related-articles-413/4798-dj4131.html>

＊：このような食中毒事件を防止するのに、GMP 4が有効である。



JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1.GMP 4による管理

2) 重要な危害要因のうちGMP4で管理される危害要因

- (1) 重要な危害要因は、「HACCP手順6の危害要因分析によって特定された危害要因で、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危害要因」(Codex 食品衛生の一般原則2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)をいう。
- (2) 重要な危害要因では、重要管理点(CCP)の管理手段を設定し、HACCPプランによって管理される。
しかし、重要な危害要因と判断されるが、連続的なモニタリングが実施できない、あるいは数値化されたCLが設定できない等により重要管理点(CCP)の管理手段では制御できない危害要因がある。この危害要因に対し、GMPの管理手段で制御する管理がGMP4に該当する。管理の手順(モニタリング方法、改善措置、検証など)が求められる。
- (3) GMP4で管理される重要な危害要因は、ISO 22000:2018のOPRPとほぼ同じ考え方といえる。

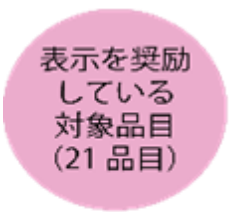
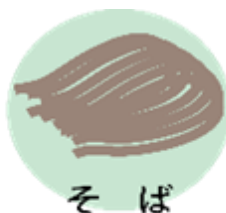
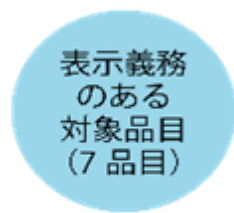
JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

3. GMP 4で管理する危害要因の例

1) アレルゲン管理：

アレルゲンを含む製品の製造後のライン洗浄作業はGMP4で管理すべき管理手段となることがある。もし、洗浄でアレルゲンが除去できない場合、次のアレルゲンを含まない製品にアレルゲンが含まれる事故が発生してしまう可能性がある。

管理すべきアレルゲン



いくら	バナナ	ごま	鶏肉	オレンジ	キウイフルーツ	やまいも
さば	りんご	牛肉	くるみ	カシューナッツ	さけ	まつたけ
ゼラチン	大豆	もも	いか	あわび	豚肉	アーモンド

※食品表示基準より（2019年9月19日 現在）

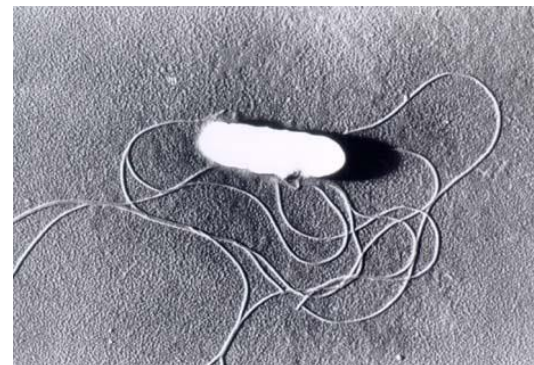
アレルゲン管理は、FSM16で要求されている。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

3. GMP4で管理する危害要因の例

2) リステリア菌の管理 :

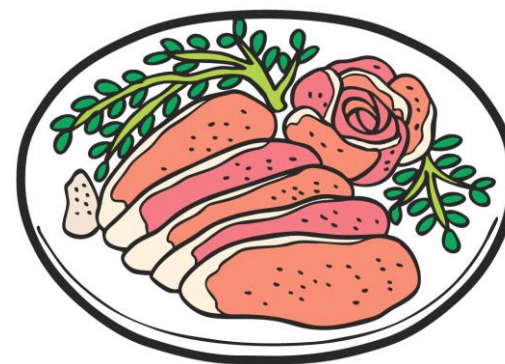
加熱殺菌後のRTE食品（喫食前に加熱を要さない調理済み食品）がラインや器具、環境由来のリステリア菌に汚染された場合、10℃以下でも増殖し、長期保管されると食中毒がおこる可能性がある。したがって、RTE食品に直接接触するラインや器具等は特に注意をもって環境モニタリングを行う必要がある。またRTE食品及び接触ラインはより低温（できれば4℃以下）に保たれるようライン設定を行う必要がある。



リステリア菌
（「食品衛生の窓」
（東京都福祉保健局）



リステリア菌による食中毒（アメリカ、オーストラリアなどで発生）
高齢者などの死亡事故、妊婦への影響が報告されている）



生ハム、ナチュラルチーズなどでも汚染事例あり



JFS-B規格文書Ver. 3. 0ガイドラインより

1.GMP 4による管理

2) 重要な危害要因のうちGMP4で管理される危害要因

(1) 重要な危害要因は、「HACCP手順6の危害要因分析によって特定された危害要因で、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危害要因」(Codex 食品衛生の一般原則2020:日本食品衛生協会 2021年初版より)をいう。

(2) 重要な危害要因では、重要管理点 (CCP) の管理手段を設定し、HACCPプランによって管理される。

しかし、重要な危害要因と判断されるが、連続的なモニタリングが実施できない、あるいは数値化されたCLが設定できない等により重要管理点 (CCP) の管理手段では制御できない危害要因がある。この危害要因に対し、GMPの管理手段で制御する管理がGMP4に該当する。管理の手順 (モニタリング方法、改善措置、検証など) が求められる。

(3) GMP4で管理される重要な危害要因は、ISO22000;2018のOPRPとほぼ同じ考え方といえる。

＊監査では、まず事前準備で、被監査組織の対象製品、対象の製造工程、危害要因分析などから、過去の食中毒事例を参考にしながら、CCPにはなっていないが重要と考えられる内容を推察し、現地監査で管理状況を確認する。製品の安全性に影響するGMP 4で扱うべき危害要因について、有効と考えられる管理手段がない、もしくは実行されていない場合は不適合の判断となる。

JFS-B規格Ver. 3.0への改定箇所

【JFS-B規格Ver. 2.0からJFS-B規格Ver. 3.0への変更点】

- ① セクターの区分の変更：食品の製造（E I ～EIV⇒C I ～CIV），化学品の製造（L⇒K）
および要求項番の変更
- ② HACCPは、当初要求事項を変更しない提案をしていたが、Codex GPFH2020の内容をふまえて修正する。
- ③ 追加の要求事項： **FSM 4（食品安全に係る法令の遵守）**
- ④ 要求事項の項番をJFS-C規格Ver. 3.0に基本的に合わせるために改定
- ⑤ 要求事項の一部内容の変更（主にC規格Ver. 3.0との整合のため）：
FSM1、2、6、13.1、13.2、14、16、17、23、22、25／ GMP3, 4, 11, 14, 15、19
- ⑥ 要求事項の一部変更（主に、主語の追加）
FSM 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13.1, 13.2, 16, 18, 21, 23, 24, 25
GMP 2, 3, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 17

JFS-B規格改定のポイント：項目の追加 FSM 4

「食品安全に係る法令の遵守」の追加

JFS-C規格Ver. 3.0 追補要求事項

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。
----------	------------------------------	--

JFS-B規格Ver. 3.0 追加

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。	追加
------	------------------------------	--	----

法令遵守は当たり前のことではあるが、JFS-C規格Ver. 3.0で新しく位置付けられたことと、明文化する意味はあるとの判断から、追加した。

※今までも法令遵守は明文化された要求ではないが、前提としていたので、監査での判断は今までと変わらない

JFS-B規格Ver. 3.0への改定箇所

【JFS-B規格Ver. 2.0からJFS-B規格Ver. 3.0への変更点】

① セクターの区分の変更：食品の製造（E I ～EIV⇒C I ～CIV），化学品の製造（L⇒K）
および要求項番の変更

② HACCPは、当初要求事項を変更しない提案をしていたが、Codex GPFH2020の内容をふまえて修正する。

③ 追加の要求事項：FSM 4（食品安全に係る法令の遵守）

④ 要求事項の項番をJFS-C規格Ver. 3.0に基本的に合わせるために改定

⑤ 要求事項の一部内容の変更（主にC規格Ver. 3.0との整合のため）：

FSM1、2、6、13.1、13.2、14、16、17、23、22、25／GMP3、4、11、14、15、19

⑥ 要求事項の一部変更（主に、主語の追加）

FSM 6、7、8、9、11、12、13.1、13.2、16、18、21、23、24、25

GMP 2、3、5、6、7、8、12、13、17

FSM 2

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ければならない。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1. 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、維持及び継続的改善に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、**システムの構築、実施、維持及び持続的改善にコミットしていることを明らかにする。**
 - 1) **食品安全方針**を作成する。
 - 2) 食品安全に関わる全ての組織と各々の役割分担について明確に定め、全従業員に周知する。
 - 3) 法令遵守や社会規範、組織で決めたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える。
 - 4) 食品安全を支持する事業目標を設定する。
 - 5) **食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。**
 - 6) 必要な資源を適時に提供する。
 - 7) **HACCP手順11やFSM14、22などの検証から継続的改善**が求められる。
 - 8) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に必要な事項
2. 「従業員に周知しているという証拠」とは、食品安全に関わる従業員コミュニケーションの機会やトレーニングを通じての伝達の記録、また壁への掲示などである。

*コミットメント：

「委託、関与」「公約、約束、言質」「責任」「参加」の意味。コミットするは、「責任を持って関与する」、「〇〇を約束する」という意味になる。

FSM 2

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ければならない。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1. 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、維持及び継続的改善に責任を持ち、以下の事項の実施を通して、**システムの構築、実施、維持及び持続的改善にコミットしていることを明らかにする。**
 - 1) **食品安全方針**を作成する。
 - 2) 食品安全に関わる全ての組織と各々の役割分担について明確に定め、全従業員に周知する。
 - 3) 法令遵守や社会規範、組織で決めたルールに適合することの重要性を適時に従業員に伝える。
 - 4) 食品安全を支持する事業目標を設定する。
 - 5) **食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。**
 - 6) 必要な資源を適時に提供する。
 - 7) **HACCP手順11やFSM14、22などの検証から継続的改善**が求められる。
 - 8) その他食品安全マネジメントシステムの構築、実施及び維持に必要な事項
2. 「従業員に周知しているという証拠」とは、食品安全に関わる従業員コミュニケーションの機会やトレーニングを通じての伝達の記録、また壁への掲示などである。

＊JFS-B規格では、**食品安全マネジメントシステムのPDCAは、内部監査、マネジメントレビューの要求がないので要求されないが、HACCPやFSMで継続的な改善が要求されている。個々の継続的改善の要求に適合していない場合、この要求項目においても不適合と考えられる。**
この要求の後半部分は、**JFS-B規格Ver. 2.0のFSM 5「経営者の積極的関与」と同等の判断をする。**

JFS-B規格改定のポイント：項目の改定 FSM 13.1

「FSM13.1 購買」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

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。
-------	----	---

JFS-B規格Ver. 3.0 要求事項

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。	主語の「組織は」を追加。 JFS-C規格に合わせて緊急の対応をサプライヤーの管理に移動。
----------	----	--	---

＊監査のポイントは、基本的にJFS-B規格Ver. 2.0と同じである。緊急時の判断をFSM 13.2サプライヤーの管理に移動させているので注意が必要。

「FSM 13.2 サプライヤーの管理」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

JFS-B規格Ver. 3.0 要求事項

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。 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。	主語の「組織は」を追加。 項目名をJFS-C規格に合せる。 緊急時の対応を購買から移動させた。
--------	----------------	---	----------	-----------	---	---

ガイドライン改定のポイント FSM 13.2

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1. 本要求事項は、組織がリスク評価に基づき、食品安全に影響する原材料、容器包装資材、サービスのサプライヤー（供給者・提供者）を管理する手順を定め、実施することを要求している。
2. 緊急時に未承認サプライヤーから供給を受ける場合、これはあくまで緊急時の措置を許容するものであり、承認済みサプライヤーから原材料、容器包装資材、サービスを購入することを前提としている。
5. 緊急時（自然災害等）の対応では、未承認サプライヤーの評価を行う際、早急な判断が必要となることが予想される。本規格要求事項では、通常においてサプライヤーを評価するポイントを省略することは認められないが、同等性が認められる方法であれば、確認するための期間を短縮することは許容される。

＊監査のポイントは、基本的にJFS-B規格Ver. 2.0と同じである。緊急時の要求を購入から移動させていることと、緊急時のサプライヤーの施設の評価までは要求しないことは改定されているので、この点は注意が必要である。

JFS-B規格改定のポイント：項目の改定 FSM 14

「FSM14 トレーサビリティ」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

番号	項目	要求事項
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、再生品、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

JFS-B規格Ver. 3.0 要求事項

番号	項目	要求事項
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。

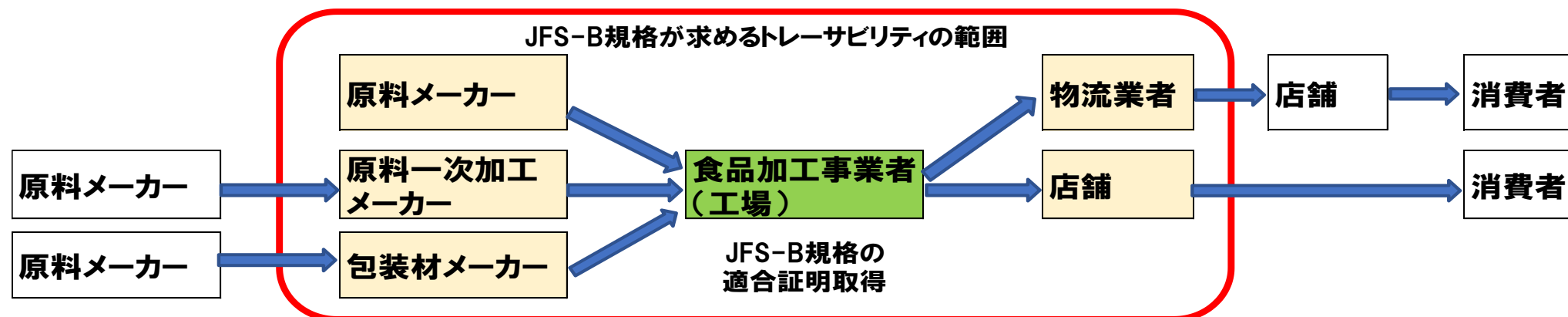
改定の概要
主語の「組織は」を追加。 Ver. 2.0の要求事項がわかりにくい意見から、JFS-C規格に合わせて、ワンステップ前と後のトレースを明確にする要求とした。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

【FSM14におけるトレーサビリティ】

1. トレーサビリティに関する記録は、製品の重大事故の発生時などにおいて、対象となる製品の製造過程の確認、当該食品の安全性の保証において重要である。
2. 本要求事項における「受領者」とは、基本的には、フードチェーンにおけるワンステップ先の購入者のことであり、必ずしも製品の最終消費者まで含むものではない。「受領者」は、出荷した製品を取り扱う卸業者や小売業者等を指す場合もある。
3. 出荷した製品は必ずしも購入者に届けられるとは限らず、購入者が指定した倉庫などに配送されることもある。したがって本要求事項は、トラブル発生時にスピーディーな対処ができるように、製品の所有者と、実際に製品が置かれている「受領者」を把握しておくことを要求している。外部から購入する原材料、容器包装資材、サービス、外部委託したプロセス（以下、原材料等という）も、ワンステップ前までをトレーサビリティの対象とするのが基本である。
4. 各組織には、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）までを確実に識別することを求める。これら組織をつなげることでサプライチェーン全体のトレースが可能となる。

＊監査では、要求されている範囲のトレースが出来れば適合と判断する。サンプリングによる監査で要求されている範囲のトレースが出来るかを確認する。



「FSM 23 製品のリリース」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

JFS-B規格Ver. 3.0 要求事項

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 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。	主語の「組織は」を追加。 項目名をJFS-B規格に合せる。 製品仕様書はHACCP手順2などで要求されていることから削除した。
--------	-------	--	--------	---------	--	---

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1製品リリースの手順

1. リリースするための手順に含む内容は以下のとおりである。
 - 1) 出荷する製品が製品仕様書に適合しているか確認する
 - 2) 製品仕様だけでなく、工程管理が適切にできていることを確認する
2. リリースするにあたり予め下記の内容が確認されていること
 - 1) リリース手順が最新のものであり、従事者が利用可能となっている
 - 2) 原料、材料、添加物、包装材料、再生品、手直し品及び最終製品の仕様が明確になっている
 - 3) 最終出荷の判断者が明確になっている。
- 4) 出荷する製品が製品仕様書に適合し、かつ工程管理が適切に実施されていたことを確認する手順が実施されている

＊JFS-B規格Ver. 2.0では製品の仕様書作成までを要求しているが、JFS-B規格Ver. 3.0では、リリースの手順、及びその実施を監査する。リリースの判断で製品の仕様は重要ではあるが、HACCP手順2および3で要求されている

ガイドライン改定のポイント GMP 3

「GMP 3 施設・設備の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

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。

JFS-B規格Ver. 3.0 要求事項

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。	主語の「組織は」を追加。 項目名をJFS-C規格に合わせた。 Ver.2.0のGMP 3, 4の記述を合わせて、JFS-C規格の要求事項を採用している。そのため、Ver.2.0のGMP4に合った空気、ガス等のユーティリティはVer.3.0ではGMP11に移している。
-------	---------------------------	---	---

＊監査では、JFS-B規格Ver. 2.0のGMP 4、5を監査するのと同様である。ユーティリティにある空気、ガスの要求が、GMP 11となっていることは注意が必要である。

「GMP 11 空気及び水の管理」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

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。

JFS-B規格Ver. 3.0 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。

主語の「組織は」を追加。
Ver.2.0 でGMP4に合ったユーティリティの空気、ガス等の要求を、JFS-C規格に合わせて移動させた。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより 抜粋

6. 水のコスト削減のために、製造工程において食品製造用水以外の水を使用する場合（食品の一次洗浄用途、加熱・冷却用途など）があり、これらの水は食品製造用水への混入がないように管理する必要がある。具体例としては以下のものが挙げられる。

- 1)くみ上げただけの井水
- 2)次亜塩素酸や塩素などによる殺菌を行っていない水

9. 圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類

- 1) 製造・充填に使用するガス類の設備は食品への汚染のおそれがない仕様であり適切に保守する。
- 2) 食品に接触するガス類は、食品添加物として食品一般への使用が認められたものを使用する。
- 3) 食品に接触する空気およびガス類は、埃・油・水が取り除かれていることを確認する。
- 4) ガス類は、可能な限り、使用する箇所に近いところで濾過する。

***GMP 11では、食品製造用水以外の水を使用している場合の管理を要求している。該当する水があるかどうかを確認して監査する。また、空気、ガスの管理を求めているので食品に接触する空気、ガスを管理する必要がある場合に監査で確認する。**

ガイドライン改定のポイント GMP 15

「GMP 15 輸送」

JFS-B規格Ver. 2.0 要求事項

番号	項目	要求事項
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。

JFS-B規格Ver. 3.0 要求事項

番号	項目	要求事項
GM P 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。

改定の概要
主語の「組織は」を追加。 文書化が過大な要求になっていたので削除。輸送の温度帯の管理の要求を追加。

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

1.GMP 15における考え方

- 1) GMP 15において、組織は原料・包装材料が使用前に異常がないことを確実にし、製品への食品安全リスクの防止に努める必要がある。

製品（途中段階を含む）においても、異常を来たすことなく顧客、または次工程に進むことが保証されるように求められる。

3.半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品を輸送する場合

- 1) 相手先に配送する場合、製品仕様を確認し、異常なく配送できる必要条件を検討しておく。

例：温湿度設定、段積み・積載方法、使用パレット関連、配送容器、その他専用条件

- 2) 設定した条件について、配送車は問題なく対応可能であり、製品の破損や汚染なく配送できる環境であるかを確認する。

(1) **必要な温湿度への設定は可能か。**また、最大積載時にもその温湿度帯を維持できているか。維持できない場合は最大積載量を変更できるか。

(2) 温湿度は必要な頻度で記録されるか。また、適宜温湿度計にも異常が無い事を確認出来るか

(3) コンテナやパレットが自社品以外の場合、洗浄・消毒・交換頻度の確認

(4) 車内の清掃状態は適切に保たれているか

(5) 製品以外との混載を可能とするか、する場合積載量、積算可能とする品目などの確認

(6) 配送担当者以外の部外者の関与が無い事の確認

*** 監査では、輸送の仕組みの文書化の要求を削除しているので、文書化されていなくても不適合にはならない。温湿度管理はポイントである。**

「GMP 19 保守」

JFS-B規格Ver.2.0 要求事項

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。
-------	----	---

JFS-B規格Ver.3.0 要求事項

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。 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。	主語の「組織は」を追加。 「保守活動～」はJFS-C規格追補版の要求を採用。
--------	----	---	---

JFS-B規格文書Ver. 3.0ガイドラインより

2. 保守の注意点

- 1) 食品等を汚染しないように補修する。
- 2) 装置(設備)・器具は、破損やねじ等の脱落がないことを確認する。
- 3) 事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施する。
- 4) 予防保全の計画には、食品安全を監視し、または管理する装置を含めるようにする。
(例えば、ふるい、空調フィルター、マグネットトラップ、金属検出機など)
- 5) 故障・破損したときは、速やかに修理し、正常な状態に戻す。
- 6) 保守を行う場合、周囲の製造・加工ラインや装置を汚染させないようにする。
- 7) 食品に直接的に、あるいは間接的に接触する可能性のある潤滑剤や熱媒体は、仮に食品に触れても安全性を損なうことのないものを選択する。

＊監査では、「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」という要求に対し、上記のようなポイントが考えられているかどうかを監査することが追加された。

JFS規格取得のメリット

JFS規格への取り組みで

- 従業員の意識が向上し、組織の食品安全管理のレベルが上がる。
- 共通の基準を持つことにより、同業他社、取引先、サプライチェーン全体における食品安全に関わる意思疎通がスムーズになる。
- 厚労省のHACCPに沿った衛生管理の制度化にも対応できる。

認証/適合証明取得で

- 認証/適合証明がJFSMウェブサイト公表され、取引先の信頼性が高まり新規ビジネスにつながる。
- 監査項目を標準化することで、監査コスト及び監査労力の軽減。
- GFSI承認規格へのステップアップにより、海外との取引の可能性が広がる。
(Ver. 3.0でよりステップアップしやすい)

JFS規格を取得されたお客様の声（事例動画）

https://www.jfsm.or.jp/scheme/case_video/

JFS規格の営業用のツールとしての活用が出来る



Safe Food for Everyone, Everywhere!

世界中の人々に安全な食品を！

ご清聴ありがとうございました。

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 事務局

電話：03-6268-9691

FAX：03-6268-9697

ウェブサイト：<https://www.jfsm.or.jp/>

E-mail：info@jfsm.or.jp