

(参考資料)

JFS-B規格規格要求事項 Ver.3.0		
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	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 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。
-	-	-
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。
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 13.1	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。
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。
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、トレーサ実施・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回トレーサ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。

JFS-B Plus規格要求事項 ※赤字: JFS-B規格要求事項 Ver.3.0に対し追加となっている部分。			JFS-B規格との差分
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。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。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。	JFS-B規格 FSM2の内容を含む
FSM 2	経営者または経営層のコミットメントと食品安全文化	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。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。	グローバルマーケットプログラムの要求事項から追加。 FSM1に移動。
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、それを実施すると共に、実施した記録も含めて維持しなければならない。	グローバルマーケットプログラムの要求事項から追加。
FSM 6	食品安全の方針	JFS-B規格の要求事項と同様	
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。 また、組織は、食品防御の脆弱性が認められた箇所に対しては、アクセス管理を設けなければならない。 製品が意図的に汚染された可能性がある場合の対応手順を定め、これを実施しなければならない。	
FSM8	食品偽装防止対策	組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等の偽装に関する脆弱性を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を定め、実施し、維持しなければならない。 組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装低減計画を文書化し、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。	グローバルマーケットプログラムの要求事項に対応するため、JFS-B規格Ver.3.1と整合させた。
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、保存する手順を文書で定めなければならない。 また、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、適切に保管期間を定め、保管しなければならない。	グローバルマーケットプログラムの要求事項から追加。
FSM 11	手順	JFS-B規格の要求事項と同様	
FSM 12	資源の管理	JFS-B規格の要求事項と同様	
FSM 13.1	購買	JFS-B規格の要求事項と同様	
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文書で定め、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。	グローバルマーケットプログラムの要求事項から追加。
FSM 14.1	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、トレーサ実施・維持のための手順を確立しなければならない。この手順には、製造工程全体、及び配送を通じて継続的に製品を特定するための手順(表示等)を定めなければならない。 トレーサビリティを確保するために、少なくとも以下を記録しなければならない。 ・全ての外部調達した原材料(容器包装資材を含む)、製品、またはサービスの記録 ・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、最終製品及び包装を識別するための記録 ・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録 ・手順を更新した場合は、その記録	グローバルマーケットプログラムから追加。
FSM14.2	トレーサビリティシステムの検証	組織は、トレーサ実施・維持のための手順を少なくとも年1回トレーサ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。	項目を2つにわけた。
FSM 16	アレルゲンの管理	組織はアレルゲンの管理計画を文書で定め、実施しなければならない。 アレルゲンの管理計画には、以下を含めなければならない。 ・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 ・製造から出荷までのすべての工程でアレルゲンの交差接触を引き起こさないための、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取扱い手順 ・食品が触れる箇所の清掃、洗浄手順及び検証手順 ・製造から出荷までのすべての工程で管理すべきアレルゲンを識別し、表示する手順 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及び適切な顧客要求に従って識別されなければならない。	

JFS-B規格規格要求事項 Ver.3.0		
番号	項目	要求事項
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。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、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 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また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 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、その有効性を検証し、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。
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(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。

JFS-B Plus規格要求事項 ※赤字:「JFS-B規格要求事項 Ver.3.0」に対し追加となっている部分。			
番号	項目	要求事項	JFS-B規格との差分
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。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、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。 組織は、機器や装置が正確でないことが判明した場合には、適切な処置をとり、その処置は記録しなければならない。	
FSM 18	製品表示	JFS-B規格の要求事項と同様	
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または分析機関により行われなければならない。 また、組織は、製品の保存可能期間内において製品の仕様を満たすことを確認するための検査手順(方法、基準等)を定め、これを実施しなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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文書で定めなければならない。また、苦情の内容、調査結果、是正処置は記録し、維持しなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
FSM 22.1	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。 また、顧客、消費者、及び関連官庁に対し必要な情報を提供するための体制及び手順を含めなければならない。 発生した事故は記録し、評価を行わなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。 「重大事故マニュアル」の用語を変更。
FSM 22.2	食品事故対応マニュアルの検証	組織は、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少製品の回収(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。	項目を2つにわけた。 主語の追加。 用語の修正。
FSM 23.1	製品の仕様	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の仕様を明確にし、維持しなければならない。製品仕様書の変更を、組織内及び外部に連絡する体制を持たなければならない。 製品の仕様を管理する責任者を定めなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。 項目を2つにわけた。
FSM 23.2	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文書で定め、実施しなければならない。 製品リリースの手順には、最終製品が仕様を満たすことを確認する手順を含めなければならない。	グローバルマーケットプログラムの要求事項から追加。 項目を2つにわけた。
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文書で定め、実施しなければならない。 また、不適合品の管理に責任を持つ者を決めなければならない。	グローバルマーケットプログラムの要求事項から追加。
FSM 25	是正処置	JFS-B規格の要求事項と同様	

JFS-B規格規格要求事項 Ver.3.0		
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手順6	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	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	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。
HACCP手順12	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。

JFS-B Plus規格要求事項 ※赤字: JFS-B規格要求事項 Ver.3.0に対し追加となっている部分。			
番号	項目	要求事項	JFS-B規格との差分
HACCP手順1	HACCPチームの編成及び適用範囲の特定	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と適用可能なGMPを特定しなければならない。適用範囲では、どういった製品や工程を何れのHACCPプランの対象とするかを文書化する。	JFS-C規格Ver. 3.1と整合させた。
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(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。	JFS-C規格Ver. 3.1と整合させた。
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 使用者(消費者) を文書に明記しなければならない。	JFS-C規格Ver. 3.1と整合させた。
HACCP手順4	フローダイアグラム(工程図)の作成	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順5	フローダイアグラムの現場での確認	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順6	危害要因の分析	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順7 (原則2)	重要管理点の設定	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順8 (原則3)	許容限界の設定	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順9 (原則4)	モニタリング方法の設定	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順10 (原則5)	是正処置の設定	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順11	HACCPプランの妥当性確認及び検証手順の設定	JFS-B規格の要求事項と同様	
HACCP手順12	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、組織の適合証明範囲に必要な適用される標準作業手順(SOP)及び作業指示書(WI)に係る文書が含まれなければならない。	JFS-C規格Ver. 3.1と整合させた。

JFS-B規格規格要求事項 Ver.3.0		
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	重要管理点(CCP)では管理できない重要な危害要因の管理(交差汚染の防止)	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しず、この項目(GMP4)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 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 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、手洗いや頻度、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、必要などころは消毒し、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。廃棄物等(食品用途に適さない副産物を含む)を保管する容器は、それ以外の容器と明確に区別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	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確保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まった順序、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 18	装置・器具	組織は、装置・器具を意図した用途に合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。

JFS-B Plus規格要求事項 ※赤字: JFS-B規格要求事項 Ver.3.0に追加となっている部分。			
番号	項目	要求事項	JFS-B規格との差分
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。この基準には、敷地内の廃棄物や不要物の管理を含めなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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、かつ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。食品安全上必要な照明は、適切な照度に設定しなければならない。また、食品が触れる施設・設備は、保守や清掃、消毒が適切に行うことができる構造・材質でなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
GMP 4.1	交差汚染(アレルギーの交差接触を含む)と隔離	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の物理的、化学的(アレルギー含む)、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することを目的とし、その手順を文書化し、定期的な見直しにより、有効に維持しなければならない。	JFS-C規格Ver. 3.1と整合させた。
GMP 4.2	強化が必要な危害要因の管理	組織は、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、必要に応じてその手順を文書化し、定期的な見直しにより、有効に維持しなければならない。	JFS-C規格Ver. 3.1と整合させた。
GMP 5	従業員用の施設	組織は、更衣室、手洗い設備を設置しなければならない。これらを含む従業員用の施設は、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適切に管理しなければならない。トイレ及び食堂や休憩室などの飲食物を保管・飲食する場所は、食品の製造・包装・保管を行うエリアから隔離されていなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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、手洗いや頻度、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、食品安全においてリスクが懸念される感染者が発生した場合の対応手順及び報告体制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。また、健康状態に問題がある者の管理に責任を持つ者を決めなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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。組織は、教育・訓練の実施を記録に残さなければならない。また、必要に応じて再教育を行う仕組みを文書で定め、実施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。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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、必要などころは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持するための管理手順を文書で定め、実施しなければならない。この手順には、衛生状態が確保されているかどうかの検証手順も含めなければならない。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、明確に識別され、食品の製造・包装・保管を行うエリアから隔離された場所に保管されなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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、定期的モニタリングする手順を確立し、かつその記録を残さなければならない。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。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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。廃棄物等(食品用途に適さない副産物を含む)を保管する容器は、それ以外の容器と明確に区別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。	グローバルマーケットプログラムから追加。
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に、有害生物のモニタリングを行い、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。有害生物の管理は、必要な力量を持つ者が行わなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
GMP 15	輸送	JFS-B規格の要求事項と同様	
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まっ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。保管施設及び設備は、食品を適切な保管条件で保管できるよう設計されなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。
GMP 18	装置・器具	JFS-B規格の要求事項と同様	
GMP 19	保守	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文書で定め、実施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。この仕組みには、保守活動後に食品製造が可能な状態に復帰する手順(清掃・洗浄・殺菌の手順等)を含めなければならない。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。保守に使用する材料は、すべて使用目的に即したものを使用しなければならない。	グローバルマーケットプログラムから追加。