

JFS-C規格文書 (ver.2.3、ver.3.0) との対比および改定の概要

BR2020.1 : GFSI ベンチマーク要求事項 ver. 2020.1

JFS-C v2.3 : JFS-C規格文書 ver.2.3

JFS-C v3.0 : JFS-C規格文書 ver.3.0

緑色塗りつぶし : BR2020.1におけるNEW ELEMENTS (新規要求事項)

黄色塗りつぶし : BR2020.1におけるSTRENGTHENED ELEMENTS (強化要求事項)

JFS-C v. 2.3

JFS-C v. 3.0

番号	項目	要求事項	番号	項目	要求事項	改定の概要
FSM 5	トップマネジメントの積極的関与	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、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。	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。	・トップマネジメントのコミットメントに食品安全文化の要素を含めることを要求しました。 ・また本規格では、このコミットメントの要素として、FSM 26で求める従業員からの食品安全に関する改善提案に、トップマネジメントが対応することを要求しました。
FSM 19	現場からの改善提案の活用	組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。				
FSM 8	文書・記録の管理	組織は、本規格への適合性を証明するために必要な文書及び記録を作成し、維持し、必要なときはいつでも利用できるように適切に管理する手順を文書に定め、実施しなければならない。 食品安全のプロセス及びマネジメントの有効な運用・管理を証明するすべての文書及び記録を、法令及び顧客要求事項を満たすのに必要な期間、確実に保管し、必要なときはいつでも利用できるように適切に管理しなければならない。	FSM 9.2	文書化情報の管理及び保管	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、文書化された情報は、顧客や法令・規制要求事項が求める期間、あるいは該当するものがない場合は、その食品の保管期限を超える期間に渡り、保管しておかななければならない。また、文書化された情報は、いつでも必要な時に利用できるように効果的に管理しなければならない。	・JFS-C v2.3のFSM 8の要求事項を分割し、BR2020の付番構造に整合させました。 ・顧客または法的要求事項がない場合の文書の保管期間に対して、組織が、その食品の保存期間を超える期間、文書を保持することを要求しました。
FSM 24	トレーサビリティ	組織は、以下の項目を確実にするための適切な手順及びシステムを確立、実施、維持しなければならない。 a) 全ての外部調達した原材料（容器包装資材を含む）、製品、サービス、及び外注プロセスの特定 b) 製造者名及び所在地を必須記載事項とする製品確認書 c) 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 d) 供給した製品すべての購入者及び配送先の記録 また、本手順及びシステムは少なくとも年一回検証し、その内容を記録しておかななければならない。	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。	・組織が、文書化されたトレーサビリティ手順に基づいて少なくとも年1回のトレーステストを行うこと、そしてその手順が効果的に機能していることの検証を行うことを要求しました。

JFS-C v. 2.3

JFS-C v. 3.0

番号	項目	要求事項	番号	項目	要求事項	改定の概要
			FSM 15	製品の開発	<p>組織は、新製品、もしくは仕様及び製造工程等に変更のあった製品が、安全かつ法令・規制要求事項にそって製造されることを確実にするため、製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>この開発手順において、提供される製品・サービスに関する仕様は顧客要求事項を達成するものであり、食品安全のあらゆる危害要因を抽出した上で、設計・開発における食品の安全性担保の妥当性を評価・承認するレビューを行わなければならない。</p>	<p>・組織が、製品設計及び開発手順を確立すること、そしてその手順の中に食品安全を保証するためのレビューを含めることを要求しました。</p>
FSM 23	製品表示	<p>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、アレルギーを含む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しなければならない。</p> <p>また、最終製品には、販売する国の法令に則った表示を行わなければならない。</p> <p>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。</p>	FSM 18.2	製品表示 (B to B製品、仕掛品、半製品)	<p>組織は、一次加工済み食品、業務用原料、加工プロセスの中間体などにおいて、製品に情報を表示または添付しない場合でも、顧客または消費者に製品の安全性に関する情報が認識できるように、情報を提供する手順を定め、実施しなければならない。</p>	<p>・製品に情報を表示または添付しない場合においても、組織が、顧客または消費者に対して、製品の安全性に関する情報を提供する手順を定め、実施することを要求しました。</p>
FSM 25	検査	<p>組織は、食品の安全に影響する原材料（水を含む）の検査を確実に行うためのシステムを整備、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。</p>	FSM 19.1	検査	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>・組織が行う検査の中でも食品安全に重大な影響のある検査は、ISO/IEC 17025に準じて行われることを要求しました。</p>

JFS-C v. 2.3

JFS-C v. 3.0

番号	項目	要求事項	番号	項目	要求事項	改定の概要
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設計され、配置され、施工され、維持されていなければならない。	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。	・組織が、事業場の施設を場外・場外にわたって、食品安全リスクを最小源に抑えるよう設計・施工・維持すること、また設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、食品安全リスクを最小限に抑えるものであるか分析することを要求しました。
GMP 8	物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク	製品の物理的、化学的(アレルゲンを含む)及び生物学的汚染リスクを制御するための適切な施設及び手順を定めなければならない。	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、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）、生物学的）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ない。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。	・組織が、HACCPの重要管理点（CCP）には該当しないものの、製造環境の視点から全ての危害要因に対して適切な管理手段を設定し、それらの危害要因と原材料・製品が交差汚染しないよう管理することを要求しました。 ・BR2020.1における強化要素ですが、JFS-C v2.3に含まれており、要求事項に変更はありません。
GMP 9	隔離と交差汚染	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、微生物、薬剤、アレルゲンを含む食品安全のあらゆる側面を網羅して定めなければならない。				
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（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 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。	・組織が、全ての従業員に対して食品安全に関わる教育・訓練を行う仕組みを作ること、そして力量評価をした上で必要に応じ教育・訓練を繰り返すことにより、理解度を高めることを要求しました。
GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	全工程・段階を通じて文書化された基準に従い、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が使用され、適切に保管しなければならない。	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。	・組織が、リスクに応じて整理整頓、殺菌、消毒手順を文書化し、その手順の有効性を検証することを要求しました。

JFS-C v. 2.3

JFS-C v. 3.0

番号	項目	要求事項	番号	項目	要求事項	改定の概要
			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、定期的な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。	・組織が、事業場の環境、設備、ヒト・モノ・作業の動線に対して巡回計画を確立し、定期的な実施することを要求しました。
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基準を定め、定期的なモニタリングし、記録しなければならない。	GMP 11	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（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、定期的なモニタリングし、記録しなければならない。 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。	・組織が、食品製造に使用する空気、高圧ガス、水を定期的なモニタリングすること、および食品製造に適さない水が製造用の水を汚染することがないように管理することを要求しました。
GMP 14	有害生物防除	敷地及び施設内での有害生物による食品安全へのリスクを制御または除去する仕組みを確立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 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。	・組織が、事業場における有害生物の発生リスクを防止、管理、排除するための手順を確立することを要求しました。
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 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。	・組織が、製品の安全上重要な全ての工場施設、設備に対して保守する仕組みを確立することを要求しました。 ・BR2020.1における強化要素ですが、JFS-C v2.3に含まれており、要求事項に変更はありません。