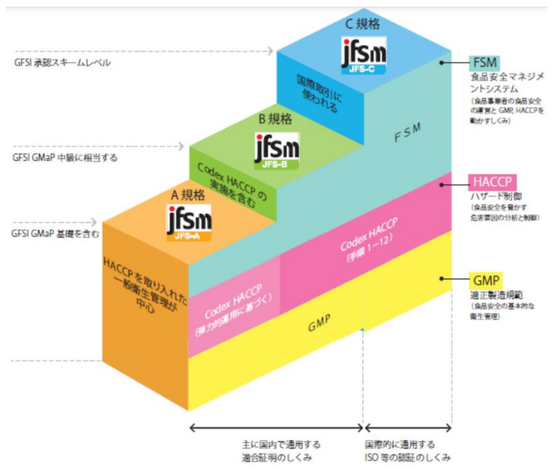
JFS-C規格文書ガイドライン（ver.3.0 Edit.1.1／ver.3.1 Edit.1.0）の対比及び改定の概要

JFS-C v3.0 Edit.1.1：JFS-C規格文書 ver.3.0 ガイドライン Edit.1.1
JFS-C v3.1 Edit.1.0：JFS-C規格文書 ver.3.1 ガイドライン Edit.1.0

赤文字部分：主な追記、修正箇所　等

JFS-C v. 3.0 Edit.1.1

序文

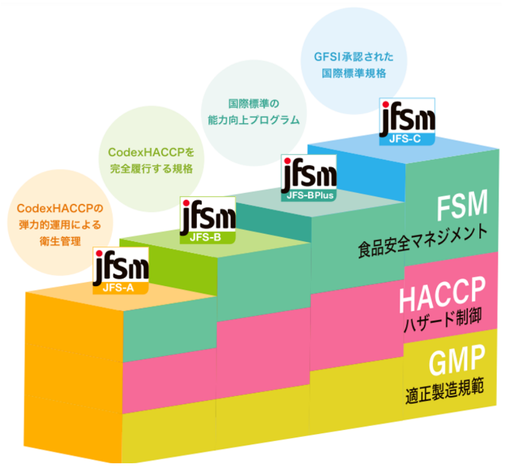
番号	項目		説明文など
1.2	適用範囲		規格文書は、以下の「食品の製造セクター（CI, CII, CIII, CIV）」及び「化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K）」を対象とする。（表 1 参照） 食品の製造セクター（C）　※ペットフードは以下の食品の製造セクター（C）に含まれる。 CI：腐敗しやすい動物性製品の加工 CII：腐敗しやすい植物性製品の加工 CIII：腐敗しやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品) CIV：常温保存製品の加工 化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K） K：化学製品（生化学製品を含む）の製造セクター（K） （添加物、ビタミン、ミネラル、培養物、香料、酵素及び加工助剤等の製造） なお、ここでいう化学製品とは、食品に係る化学製品（生化学製品を含む）をいう。
		表1：表題	表 1 JFS-C 規格文書がカバーする対象セクター 一覧
		表1：セクター表記	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 AII 魚介類の養殖 BI 植物の栽培（穀物と豆類を除く） BII 穀物と豆類の栽培 BIII 植物製品の前処理 C0 動物の一次変換 CI 腐敗しやすい動物性製品の加工 CII 腐敗しやすい植物性製品の加工 CIII 腐敗し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 D 飼料の製造 E ケータリング FI 小売卸売 FII フードブローカー/エージェント H 食品安全サービスの提供 G 保管・流通サービスの提供 I 食品包装の生産 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） 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） K 化学製品（生化学製品を含む）の製造（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）
		表1：中のK説明	化学製品（生化学製品を含む）の製造 （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）
		表1：下の補足説明	
1.3	JFS-C規格文書の構造		（※2）～（※5）に関する説明
			（※2）コーデックス委員会 “RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)
		（表中の項番分類）	PLAN（FSM）計画：FSM 1 トップマネジメントの責任／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／FSM 4 食品安全に係る法令の遵守／FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項／FSM 6 食品安全の方針及び目標／FSM 9.1 文書化手順／FSM 9.2 文書化情報の管理及び保管／FSM 10 購入する又は供給を受けるものの仕様の管理／FSM 12 資源の管理／FSM 13.1 購買管理／FSM 13.2 サプライヤーの管理／FSM 13.3 外部委託管理／FSM 18.1 製品表示（B to C 製品）／FSM 18.2 製品表示（B to B 製品、仕掛品、半製品） DO（FSM）実行：FSM 7 食品防御／FSM 8 食品偽装防止対策／FSM 11 手順／FSM 14 トレーサビリティ／FSM 15 製品の開発／FSM 16 アレルゲンの管理／FSM 17 測定、モニタリング装置・機器の管理／FSM 19.1 分析と試験／FSM 19.2 食品製造環境のモニタリング／FSM 22 重大事故管理／FSM 23 製品のリリース／FSM 24 不適合の特定及び不適合品の管理 CHECK（FSM）評価：FSM 3 マネジメントレビュー／FSM 20 内部監査／FSM 21 苦情対応 ACT（FSM）改善：FSM 25 是正処置／FSM 26 従業員からの改善提案の活用 図 1 JFS-C 規格の食品安全マネジメントシステムにおける 2 つの PDCA サイクルの概念図
1.4	JFS-C規格文書ガイドラインについて	図 3 JFS 規格文書・認証プログラムの全体像	

FSM

番号	項目	要求事項	考え方・具体的事例
FSM 1	トップマネジメントの責任	トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義しなければならない。 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運用に責任を持つ者を任命しなければならない。	1.組織体制を明確にするために食品安全マネジメントシステムに関与する組織と部署の役割を決定し、従業員に周知する。周知するためには組織図を使用するなどが望ましい。 2.組織体制の構築に際し、考慮する点を以下に挙げる。 1）本規格に含まれる立場・機能が含まれている。 2）食品安全責任者（下記参照）がトップマネジメントから直接的な指示を受ける。 3）品質保証や品質管理部署は客観的に製造などの食品取扱い部署を評価できる。 4）食品安全に係る指示が二ヵ所からくるような二重指示構造にならない。 5）シンプルな組織である。 3.「情報の共有化」には、食品安全に影響する可能性がある情報を、その情報を必要とする人又は部署に伝達することを含んでいる。特に、新製品や製造ラインの変更など、HACCPプランの変更を必要とする可能性がある変化については、確実にHACCPチームに伝達されるようにする。 4.「食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者」として、食品安全責任者を決定する。食品安全責任者に必要な力量には、JFS規格とHACCPシステムを構築、実施及び維持する能力が含まれる。この責任者は、HACCPチーム（※HACCP手順1を参照）のリーダーがなることもあるが、両者は同一でなくてもよく、責任者の指揮下にHACCPチームリーダーを置く場合もあり得る。また、この責任者は複数名でも良い。 1）　食品安全責任者は、組織における食品安全の方針、食品安全の知識、現場の知識と経験があると効果的な体制づくりが可能になる。 2）　食品安全責任者の役割には、以下のものが挙げられる。 (1)日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。 (2)食品衛生上の危害発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。 (3)施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。

JFS-C v. 3.1 Edit.1.0

序文

番号	項目		説明文など	主な改定の概要
1.2	適用範囲		規格文書は、以下の「食品の製造セクター（CI, CII, CIII, CIV）」及び「化学及びバイオ化学薬品の製造セクター（K）」を対象とする。（表1　参照） ※ペットフードは以下の食品の製造セクター（C）に含まれる。 食品の製造セクター（C） 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セクター（K） （食品原料また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。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・JAB発行「24-認シス第 0002 号（ISO 22003-1：2022，及び FSSC 22000 Version 6.0 への認定の移行後のフードチェーンカテゴリ（和文）表記について）」に沿い、セクター表記についてISO22003-1：2022の表記を踏襲した。
		表1：表題	表1　GFSIによるセクター一覧	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
		表1：セクター表記	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 / 乳 / 卵 / 蜂蜜のための動物の飼養 AII 魚及び海産物の飼養 BI 農業－作物（穀物及び豆類を除く）の取扱い BII 農業－穀物及び豆類の取扱い BIII 植物製品の前工程の取扱い C0 畜産・水産－第一次処理 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 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 FI 小売／卸売 FII 仲買／取引 G 輸送及び保管サービス H サービス I 包装資材の製造 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） 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） K 化学及びバイオ化学薬品（食品原料また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）	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・JAB発行「24-認シス第 0002 号（ISO 22003-1：2022，及び FSSC 22000 Version 6.0 への認定の移行後のフードチェーンカテゴリ（和文）表記について）」に沿い、セクター表記についてISO22003-1：2022の表記を踏襲した。（但し、Jセクターについては、区分、抽象度共に、GFSIのJカテゴリと異なるため、変更はしていない。）
		表1：中のK説明	化学製品（生化学製品を含む）の製造 （食品原料また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）	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
		表1：下の補足説明	＊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。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
1.3	JFS-C規格文書の構造		（※2）～（※5）に関する説明	記載箇所の移動（P7→P5）
			（※2）コーデックス委員会 “GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC 1-1969, Rev.2022	・引用規格の改版に伴う表記の修正
		（表中の項番分類）	PLAN（FSM）計画：FSM 1 トップマネジメントの責任／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／FSM 4 食品安全に係る法令の遵守／FSM 5 食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項／FSM 6 食品安全の方針及び目標／FSM 9.1 文書化手順／FSM 9.2 文書化情報の管理及び保管／FSM 10 購入する又は供給を受けるものの仕様の管理／FSM 12 資源の管理／FSM 13.1 購買管理／FSM 13.2 サプライヤーの管理／FSM 13.3 外部委託管理／FSM 18.1 製品表示（B to C 製品）／FSM 18.2 製品表示（B to B 製品、仕掛品、半製品）／FSM 23.1 製品の仕様の管理／FSM 26 変更管理 DO（FSM）実行：FSM 7 食品防御／FSM 8 食品偽装防止対策／FSM 11 手順／FSM 14.1 トレーサビリティ／FSM 15 製品の開発／FSM 16 アレルゲンの管理／FSM 17 測定、モニタリング装置・機器の管理／FSM 19.1 分析と試験／FSM 19.2 食品製造環境のモニタリング／FSM 22.1 重大事故管理／FSM 23.2 製品のリリース／FSM 24 不適合の特定及び不適合品の管理 CHECK（FSM）評価：FSM 3 マネジメントレビュー／FSM 14.2 トレーサビリティの検証／FSM 20 内部監査／FSM 21 苦情対応／FSM 22.2 食品事故対応手順の検証 ACT（FSM）改善：FSM 25 是正処置／FSM 27 従業員からの改善提案の活用 図 1 JFS-C 規格の食品安全マネジメントシステムにおける 2 つの PDCA サイクルの概念図	・各改定に伴う項番変更
1.4	JFS-C規格文書ガイドラインについて	図 3 JFS 規格文書・認証プログラムの全体像		・新規格JFS-B Plus追加に伴う表の見直し

FSM

番号	項目	要求事項	考え方・具体的事例	主な改定の概要
FSM 1	トップマネジメントの責任	トップマネジメントは、明確な組織体制を構築し、少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員については、業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化を明確に定義し、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。 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運用に責任を持つ者を任命しなければならない。	1.組織体制を明確にするために食品安全マネジメントシステムに関与する組織と部署の役割を決定し、従業員に周知する。周知するために指示、報告、相談の連絡体制も含めた組織図を使用する。 2.指示・報告・相談の連絡体制を明確にするために、会議体や朝礼などを活用して食品安全に必要な活動を決めておくと管理がしやすくなる。指示、報告、相談とは、以下のとおりである。 1）指示：上司や管理者などから、業務や役割が明確にされること。 2）報告：業務を実施した者が、上司や管理者などに事実を伝えること。 3）相談：適切な業務になっているか判断ができない場合、新しい活動を行う場合などに適切性の確認をとること。 3.組織体制の構築に際し、考慮する点を以下に挙げる。 1）本規格に含まれる立場・機能が含まれている。 2）食品安全責任者（下記参照）がトップマネジメントから直接的な指示を受ける。 3）品質保証や品質管理部署は客観的に製造などの食品取扱い部署を評価できる。 4）食品安全に係る指示が二ヵ所からくるような二重指示構造にならない。 5）シンプルな組織である。 4.「情報の共有化」には、食品安全に影響する可能性がある情報を、その情報を必要とする人又は部署に伝達することを含んでいる。特に、新製品や製造ラインの変更など、HACCPプランの変更を必要とする可能性がある変化については、確実にHACCPチームに伝達されるようにする。 5.上述について従業員に周知している証拠の例として、会議の議事録や朝礼記録、連絡ノートなどがあるが、この限りではない。内外部監査等でのコミュニケーションにおいて確認することもできる。 6.「食品安全マネジメントシステムの運用に責任を持つ者」として、食品安全責任者を決定する。食品安全責任者に必要な力量には、JFS規格とHACCPシステムを構築、実施及び維持する能力が含まれる。この責任者は、HACCPチーム（※HACCP手順1を参照）のリーダーがなることもあるが、両者は同一でなくてもよく、責任者の指揮下にHACCPチームリーダーを置く場合もあり得る。また、この責任者は複数名でも良い。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・食品安全に係る法令規定事項に関する表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合

			5.食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの（本項目は、日本国内で適用する範囲） 1）必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。 (1)食品衛生管理者：食品衛生法第48条の規定により置かれる。対象食品は、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。 (2)食品衛生責任者：食品衛生法施行規則の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設ごとに置かれる。 2）食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、食品安全責任者の意見を尊重しつつ衛生管理を指示する。 3）食品安全責任者は、食品衛生管理者又は食品衛生責任者を兼任することも可能である			1）食品安全責任者は、組織における食品安全の方針をよく理解し、食品安全の知識、現場の知識と経験があると効果的な体制づくりが可能になる。 2）食品安全責任者の役割には、以下のものが挙げられる。 (1)日常点検を含む衛生管理を、経営者の指示に従い計画的に実施する。 (2)食品衛生上の危害発生防止のため、衛生管理に関する事項について必要な注意を行うとともに、必要に応じて、経営者に対し意見を述べる。 (3)施設及び製品等の衛生管理等に関する文書を作成し、食品取扱者等に周知し、確認する。 7.食品安全に係る法令規定事項で参照すべきもの（本項目は、日本国内で適用する範囲） 1）必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。 (1)食品衛生管理者：食品衛生法第48条の規定により置かれる。対象食品は、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。 (2)食品衛生責任者：食品衛生法施行規則の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設、及び営業届出を提出する施設ごとに置かれる。 2）食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、食品安全責任者の意見を尊重しつつ衛生管理を指示する。 3）食品安全責任者は、食品衛生管理者又は食品衛生責任者を兼任することも可能である。食品衛生管理者または食品衛生責任者が別に置かれている場合には、情報共有や連携を行うことが重要である。 **■参考：『食品衛生管理者』『食品衛生責任者』** <table><tr><th></th><th>食品衛生 管理者</th><th>食品衛生 責任者</th></tr><tr><td>根拠法令</td><td>食品衛生法 第48条の規定</td><td>食品衛生法施行規則 第66条の2に基づき 地道府県、指定都市等が定める</td></tr><tr><td>資格内容</td><td>国家資格</td><td>公的資格</td></tr><tr><td>届出先</td><td>都道府県知事</td><td>保健所</td></tr><tr><td>対象</td><td>対象食品・添加物等を 製造・加工する 営業許可施設ごと</td><td>営業許可、 及び 営業届出対象の施設ごと</td></tr><tr><td>資格の更新有無</td><td>基本的に無し 実務講習の定期的な 受講は推奨</td><td>基本的に無し 指定された講習会の 定期的な受講は推奨</td></tr></table>	
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ず、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。	1.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、実施及び維持に責任を持ち、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）法令・基準や社会規範、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。 3）食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。 4）必要な資源を適時に提供する。 5）食品安全の有効性に貢献できるよう、従業員を従事させ、指揮し、支援する。 6）食品安全を支持する事業目標を設定する。 7）食品安全に係るすべての従業員に対して、発見した食品安全に係る可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する。（FSM 26 の従業員からの食品安全の改善に関する提案に対応する。） 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.食品安全マネジメントシステムによる改善を進めるために、トップマネジメントはコミットメントに以下の食品安全文化の要素を含めなければならない。(5つのディメンション) 1）ビジョンとミッションを明確にする。 食品安全をビジネスの戦略に組み込んでいるか。(資源の提供などの支援を含む) 従業員に対し方向性・目的目標を示し、何を期待しているかを明示しているか。 リーダーシップをもって、従業員に対するメッセージを出しているか。 2）人々に対する働きかけを行う。 必要なステークホルダーを明確にしているか、またガバナンス体制を明確にしているか。 現場の従業員と、コミュニケーションはとれているか。（会議の開催など） 学習・トレーニングのための組織づくりはされているか。 従業員が行動したことに対する評価体制（インセンティブ、報酬、表彰等）をとっているか。 3）整合性（一貫性）をもつ。 トップマネジメントは最終責任者として真摯に対応しているか。 従業員のパフォーマンスを適正に評価しているか。 すべてのプロセスに対し、文書として残すようにしているか。 4）適応力を持つ。 文化の違いを理解しつつ、食品安全への期待を示しているか。 従業員の申し出に迅速にフィードバックをおこなっているか。 危機管理や問題解決のために、ビジネスモデルを適切に変えているか。 5）危害とリスクを認知する。 基礎的な危害情報を提供するなど、リスク防止の教育をおこなっているか。 ニアミスを防ぐ活動に、従業員を関与させているか。 危害が起こった際にはそれを検証し、リスクを周知しているか。	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ず、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。	1.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、実施及び維持に責任を持ち、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）法令・基準や社会規範、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。 3）食品安全マネジメントシステムを適時に見直す。 4）必要な資源を適時に提供する。 5）食品防御と食品偽装のリスクに影響を与える可能性のある要因を、従業員が認識していることを確実にする。その為に、組織が常に以下の情報を得ることができるシステムを構築し、維持する。 ●関連するすべての法律 ●科学的及び技術的発展 ●業界の実施規範 ●その他、食品の安全性及び製品の品質問題についての情報など 6）食品安全の有効性に貢献できるよう、従業員を従事させ、指揮し、支援する。 7）食品安全を支持する事業目標を設定する。 8）食品安全に係るすべての従業員に対して、発見した食品安全に係る可能性のある改善項目を組織に提供する機会と手段を用意する。（FSM 27 の従業員からの食品安全の改善に関する提案に対応する。） 9）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.食品安全マネジメントシステムによる改善を進めるために、トップマネジメントがコミットメントに含める食品安全文化の要素について、参考例を以下に示す。(5つのディメンション) 1）ビジョンとミッションを明確にする。 食品安全をビジネスの戦略に組み込んでいるか。(資源の提供などの支援を含む) 従業員に対し方向性・目的目標を示し、何を期待しているかを明示しているか。 リーダーシップをもって、従業員に対するメッセージを出しているか。 2）人々に対する働きかけを行う。 必要なステークホルダーを明確にしているか、またガバナンス体制を明確にしているか。 現場の従業員と、コミュニケーションはとれているか。（会議の開催など） 学習・トレーニングのための組織づくりはされているか。 従業員が行動したことに対する評価体制（インセンティブ、報酬、表彰等）をとっているか。 3）整合性（一貫性）をもつ。 トップマネジメントは最終責任者として真摯に対応しているか。 従業員のパフォーマンスを適正に評価しているか。 すべてのプロセスに対し、文書として残すようにしているか。 4）適応力を持つ。 従業員それぞれが持つ個人的な文化の違いを理解しつつ、食品安全への期待を示しているか。 従業員の申し出に迅速にフィードバックをおこなっているか。 危機管理や問題解決のために、ビジネスモデルを適切に変えているか。 5）危害要因とリスクを認知する。 基礎的な危害情報を提供するなど、リスク防止の教育をおこなっているか。 ニアミスを防ぐ活動に、従業員を関与させているか。 危害が起こった際にはそれを検証し、リスクを周知しているか。 3.食品安全マネジメントシステムがうまく機能するための基本は、安全で適切な食品の提供に関わる全ての従業員の行動の重要性を認識した積極的な食品安全文化の確立と維持である。よって、トップマネジメントのみならず、全従業員もコミットメントすることが望ましい。参考事例は以下の通り。 （参考事例） ・異物混入防止のため、洗浄／清掃後、及び製造開始前において、製造工程の目視確認を徹底します。等	・食品防御と食品偽装のリスクに影響を与える可能性のある要因について補足追記 ・GPFH2020の引用（トップマネジメントのみならず、全従業員もコミットメントすることが望ましい。） ・表記の補足追記
FSM 3	マネジメントレビュー	トップマネジメントは、食品安全のハザード（危害要因）とリスクを管理するHACCPプランを含む、食品安全マネジメントシステム全体の全ての要素について見直すため、マネジメントレビューを定期的に実施し、適切な形で記録しなければならない。 食品安全に影響する変化や変更が生じた場合には、食品安全マネジメントシステムの適合性や有効性が継続的に維持されていることを確実にしなければならない。	1.マネジメントレビュー 「マネジメントレビュー」とは、設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性、及び有効性をトップマネジメントが監視、評価し、改善点を指摘することである。 1）食品安全責任者が中心となり、トップマネジメントが自組織の食品安全マネジメントシステムを評価できる情報を収集、分析した上で定期的にトップマネジメントに報告（インプット）する。 2）トップマネジメントは自組織の食品安全マネジメントシステムを評価し、マネジメントレビューの結果として、評価及び改善に向けた指示を行う。 3）マネジメントレビューを行うためにインプットする項目には、以下の情報を含む。 (1)不適合と是正処置の情報 (2)プロセスの監視測定の結果 (3)監査及び審査の結果 (4)サプライヤー管理の結果 (5)組織を取り巻く環境 (6)FSM、GMP及びHACCPの実施状況を検証した結果 (7)食品安全マネジメントシステムの改善・更新を行った結果 4）その他、要求事項での明示は無いが、以下の情報のインプットも推奨される。 (1)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ (2)重大事故及び回収 (3)顧客からのフィードバックを含む、コミュニケーション活動のレビュー 5）HACCPプランのレビューはHACCPチームが実施することもできるが、その結果はトップマネジメントに報告する。HACCPプランのレビューは、新製品やラインの変更、他社の事故、法令・規制要求事項改正などの情報によって随時HACCPプランを見直すことである。なお、定期的にレビューする方法もあり得る。 6）マネジメントレビューの結果は、食品安全マネジメントシステムの改善に反映させる。マネジメントレビューの結果は、次の事項に関する決定及び処置を含む。 (1)資源の必要性を含めた、食品安全マネジメントシステムのあらゆる変更 (2)食品安全方針及び目標の改定 2.マネジメントレビューのための検証活動及び分析 1）FSM、GMP及びHACCPの実施状況の検証を行う。 検証では、対象の重要性などに応じた目的、方法、頻度、責任等を含めた検証計画を定めた上で、 要求事項が満たされていることを確認する。 検証には、例えば次の方法がある。 (1)記録の確認 （定められた手順が実施されたこと、問題が無かったことの確認） (2)作業が手順通りに行われていることの確認（作業立会い等による） (3)手順通りに作業を行った結果、食品安全が確保できていることの確認（出来栄え確認等） (4)最終製品の試験等による安全性の確認 (5)モニタリング等に使用する機器の確認 （校正等） (6)新たな手順等の導入に先立って、その方法で目的が達成できることの確認（妥当性確認） (7)HACCPシステムの検証についてはHACCP手順11を参照 2）これらの確認は、食品安全に影響する社会的事象や組織内変化、製品や工程の変化、新たな科学的知見などに応じて適宜行う。 3）検証により問題が発見された場合には、FSM 24 及びFSM 25の仕組みを利用して対処するとよい。すでに製品が出荷されている場合、FSM 22に基づいた対処が必要になる場合がある。	FSM 3	マネジメントレビュー	トップマネジメントは、食品安全のハザード（危害要因）とリスクを管理するHACCPプランを含む、食品安全マネジメントシステム全体の全ての要素について見直すため、マネジメントレビューを定期的に実施し、適切な形で記録しなければならない。 食品安全に影響する変化や変更が生じた場合には、食品安全マネジメントシステムの適合性や有効性が継続的に維持されていることを確実にしなければならない。	1.マネジメントレビュー 「マネジメントレビュー」とは、設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性、及び有効性をトップマネジメントが監視、評価し、改善点を指摘することである。 1）食品安全責任者が中心となり、トップマネジメントが自組織の食品安全マネジメントシステムを評価できる情報を収集、分析した上で定期的にトップマネジメントに報告（インプット）する。 2）トップマネジメントは自組織の食品安全マネジメントシステムを評価し、マネジメントレビューの結果として、評価及び改善に向けた指示を行う。 3）マネジメントレビューを行うためにインプットする項目には、以下の情報を含む。 (1)不適合と是正処置の情報 (2)プロセスの監視測定の結果 (3)監査及び審査の結果 (4)サプライヤー管理の結果 (5)組織を取り巻く環境 (6)FSM、GMP及びHACCPの実施状況を検証した結果 (7)食品安全マネジメントシステムの改善・更新を行った結果 4）その他、要求事項での明示は無いが、以下の情報のインプットも推奨される。 (1)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ (2)重大事故及び回収 (3)顧客からのフィードバックを含む、コミュニケーション活動のレビュー 5）HACCPプランのレビューはHACCPチームが実施することもできるが、その結果はトップマネジメントに報告する。HACCPプランのレビューは、新製品やラインの変更、他社の事故、法令・規制要求事項改正などの情報によって随時HACCPプランを見直すことである。なお、定期的にレビューする方法もあり得る。 6）マネジメントレビューの結果は、食品安全マネジメントシステムの改善に反映させる。マネジメントレビューの結果は、次の事項に関する決定及び処置を含む。 (1)資源の必要性を含めた、食品安全マネジメントシステムのあらゆる変更 (2)食品安全方針及び目標の改定 2.マネジメントレビューのための検証活動及び分析 1）FSM、GMP及びHACCPの実施状況の検証を行う。 検証では、対象の重要性などに応じた目的、方法、頻度、責任等を含めた検証計画を定めた上で、 要求事項が満たされていることを確認する。 検証には、例えば次の方法がある。 (1)記録の確認 （定められた手順が実施されたこと、問題が無かったことの確認） (2)作業が手順通りに行われていることの確認（作業立会い等による） (3)手順通りに作業を行った結果、食品安全が確保できていることの確認（出来栄え確認等） (4)最終製品の試験等による安全性の確認 (5)モニタリング等に使用する機器の確認 （校正等） (6)新たな手順等の導入に先立って、その方法で目的が達成できることの確認（妥当性確認） (7)HACCPシステムの検証についてはHACCP手順11（原則6）を参照 2）これらの確認は、食品安全に影響する社会的事象や組織内変化、製品や工程の変化、新たな科学的知見などに応じて適宜行う。 3）検証により問題が発見された場合には、FSM 24 及びFSM 25の仕組みを利用して対処するとよい。すでに製品が出荷されている場合、FSM 22.1に基づいた対処が必要になる場合がある。	・表記の補足修正及び追記

			4）検証結果については、専門的知識を有する食品安全責任者などが分析を行う。この分析の目的は、食品安全マネジメントシステムの全般的なパフォーマンスを明らかにし、システムを見直すための情報をトップマネジメントにインプットすることである。この分析では、例えば次のような情報も考慮する。 (1)不適合、顧客からの苦情、重大事故、及びそれらの改善のために取った処置の記録 (2)内部監査及び外部監査の結果 (3)安全な製品製造の仕組み (HACCPプラン、GMPの管理等) のレビュー結果 5）マネジメントレビューで活用出来る様に、分析の結果は適切な形で記録する。 3.食品安全マネジメントシステムの更新 1）トップマネジメントは食品安全マネジメントシステムが継続的に更新されることへの方向性を示し、定期及び臨時の食品安全マネジメントシステムの更新が確実に行われるようにする。これはマネジメントレビューの中でトップが判断し、決定を下すというプロセスの中で実施される。 2）食品安全マネジメントシステムの更新は、以下の事項を考慮して実行する。 (1)マネジメントレビューの結果 (2)内部監査（FSM20）の結果 (3)検証活動及びその結果の分析の結果 (4)内部環境及び外部環境の変化 3）組織は食品安全マネジメントシステムの更新を行う具体的な方法を定め、定期的及び臨時に実行して記録をとり、トップマネジメントに報告する。				4）検証結果については、専門的知識を有する食品安全責任者などが分析を行う。この分析の目的は、食品安全マネジメントシステムの全般的なパフォーマンスを明らかにし、システムを見直すための情報をトップマネジメントにインプットすることである。この分析では、例えば次のような情報も考慮する。 (1)不適合、顧客からの苦情、重大事故、及びそれらの改善のために取った処置の記録 (2)内部監査及び外部監査の結果 (3)安全な製品製造の仕組み (HACCPプラン、GMPの管理等) のレビュー結果 5）マネジメントレビューで活用出来る様に、分析の結果は適切な形で記録する。 3.食品安全マネジメントシステムの更新 1）トップマネジメントは食品安全マネジメントシステムが継続的に更新されることへの方向性を示し、定期及び臨時の食品安全マネジメントシステムの更新が確実に行われるようにする。これはマネジメントレビューの中でトップが判断し、決定を下すというプロセスの中で実施される。 2）食品安全マネジメントシステムの更新は、以下の事項を考慮して実行する。 (1)マネジメントレビューの結果 (2)内部監査（FSM20）の結果 (3)検証活動及びその結果の分析の結果 (4)内部環境及び外部環境の変化 3）組織は食品安全マネジメントシステムの更新を行う具体的な方法を定め、定期的及び臨時に実行して記録をとり、トップマネジメントに報告する。	
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。	1.組織は、自らの組織に必要な食品安全に関する法令及び規制要求事項を明確化し、管理の方法を定める。製造国の法令のみでなく、販売国の食品安全に係る法令も遵守しなければならない。関連法令の改正や新たな法令の制定があった場合には、それをタイムリーに把握するとともに、それを組織内に伝達してシステムを変えていく必要がある。販売国の法令・規制要求事項も把握しなければならない。 2.食品安全に係る法令・規制要求事項で参照すべきもの（本項目は、日本国内で適用する範囲） 　　必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。 1）食品衛生管理者：食品衛生法第48 条の規定により置かれる。対象食品は、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。 2）食品衛生責任者：食品衛生法施行規則の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設ごとに置かれる。	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。	1.組織は、自らの組織に必要な食品安全に関する法令及び規制要求事項を明確化し、管理の方法を定める。製造国の法令のみでなく、販売国の食品安全に係る法令も遵守しなければならない。関連法令の改正や新たな法令の制定があった場合には、それをタイムリーに把握するとともに、それを組織内に伝達の上、必要に応じて管理の方法を変えていく必要がある。販売国の法令・規制要求事項も把握しなければならない。管理の方法を実施した結果がわかる証拠を残す必要がある。手順を実施した記録の一例として、関連する法令・要求事項の一覧、その確認や更新の記録等が挙げられる。 2.食品安全に係る法令・規制要求事項で参照すべきもの（本項目は、日本国内で適用する範囲） 　　製造業又は加工業を行う営業者は、必要な要件を満たした食品衛生管理者又は食品衛生責任者を配置する。 1）食品衛生管理者：食品衛生法第48 条の規定により置かれる。対象食品は、全粉乳、加糖粉乳、調整粉乳、食肉製品、魚肉ハム、魚肉ソーセージ、放射線照射食品、食用油脂、マーガリン、ショートニング、添加物。 2）食品衛生責任者：食品衛生法施行規則の規定により、食品衛生管理者を置く場合を除き、営業許可を受けるべき施設、及び営業届出を提出する施設ごとに置かれる。	・食品安全に係る法令規定事項に関する表記の補足修正 ・表記の補足追記 ・GFSI GMaPとの整合
FSM 5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項	組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化するとともに、事業活動がカバーする製品のスコープに適した食品安全マネジメントシステムを、確立し、実施し、維持しなければならない。 また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。	1.本要求事項は、食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを明確にすることを要求している。JFS-C規格は、ISO 22000：2018のPlan-Do-Check-Act（以下、PDCA）サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチをベンチマークとしている。規格文書は、適用される各々の要求事項を満たしつつ、安全な食品及びサービスの提供を確実にするため、食品安全マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用する。（JFS-C規格文書Ver. 3.0「1.3　本規格文書の構造」及び本ガイドライン文書 1.3　JFS-C規格文書の構造を参照されたい。） 2.プロセスアプローチにおいて、各々のプロセス、例えば管理、制御、監視、支援などのプロセス同士が、どのような関係にあるかといった相互作用を考慮することが重要である。プロセスは単独で考えるのではなく、他のプロセスとの関係も考えておかないと、運用の効果が出にくい場合があり、プロセスの順序や情報の流れ、物の流れに配慮する。 3.特に文書化、実施、維持を基本とするPDCA（計画・実行・評価・改善）サイクルを回す必要があること、また、社会環境の変化により食品安全への見解や危害要因に影響が出ることから、常に情報収集及び分析を行い、マネジメントシステムの改善に反映する必要がある。 4.食品安全マネジメントシステムの構築にあたっては、以下のような事項を考慮する。 1）食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする。 適用範囲は、製造のエリア、ライン、プロセス、製品、組織内の人材、外注などを考慮して決める。 例えば、製造ラインが 2 ラインあるうちの 1 ラインのみでマネジメントシステムを構築することは、食品の設計・開発、原材料受入、加工、包装、保管、出荷、配送という一連の活動を全て含んでいれば可能であるが、加工、包装のみを適用範囲とし、その他を除外するというような適用範囲の設定はできない。 一連の活動の一部が組織の管理できる範囲にない場合、例えば他社の設計・開発した食品を製造するような場合や、製品の配送を顧客が手配している場合には、その活動を適用範囲から除外することができる。（社内の場合は、別の事業所であっても適用範囲から除外できない。） 2）食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを抽出する。 JFS-C 規格に基づいた食品安全マネジメントシステムを構築するうえで必要な活動や仕組みを、その　機能単位で整理し、明確にする。 3）プロセスの順序及び相互関係を確定する。 2）で見極めた活動や仕組みの順序及び相互関係を確定した結果を文書化する。これは図や表を用いて説明した文書でもよい。 4）プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する。 この基準や手法は組織で活動する要員の力量や業務の複雑さにより決定する。 5）プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する。 　実施した活動内容や、検査及び検証から得た情報は分析し、以後の活動計画のインプットになる仕組みをつくる。 6）食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ。 定期的な内部監査、実施状況を検証し、その有効性を確認する。FSM 3、FSM 20を参照されたい。 5.組織は、規格が要求する文書を作成し、必要とする従業員が利用できるようにする。なお、下表は、規格が明示的に求めている文書である。これら以外については、各組織が、本規格への適合性を証明するために情報の文書化が必要かどうかを検討し、必要と判断したものを作成する。「食品安全マネジメントシステム」は、組織の活動を系統立てて示すものである。組織の規模や利用方法に応じて、文書化を要求している項目全てを食品安全マネジメントシステムには記述せず、参照可能な別文書として管理することもできる。 ●規格が明示的に求める文書化された情報一覧 項目 ｜ 文書の内容 ｜ チェック FSM 3 ｜ トップマネジメントによるマネジメントレビュー ｜ FSM 5 ｜ 食品安全マネジメントシステムの諸要素のうち組織が必要と判断するもの ｜ FSM 6 ｜ 食品安全の方針及び目標 ｜ FSM 7 ｜ ・食品防御に対する脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順 ・食品防御計画 ｜ FSM 8 ｜ ・食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順 ・食品偽装防止計画 ｜ FSM 10 ｜ 購入する又は供給を受けるものの仕様 ｜ FSM 13.2 ｜ サプライヤーの評価・承認・モニタリング記録 ｜ FSM 13.3 ｜ 外部委託したプロセスの管理に係る文書 ｜ FSM 14 ｜ ・製品のトレース実施・維持のための文書化された手順 ・トレーステストの検証結果 ｜ FSM 22 ｜ 製品のリコールテストの検証結果 ｜ FSM 13.1～13.3 ｜ 購買、サプライヤー、外部委託の管理に係る文書、記録 ｜ HACCP 手順 2 ｜ 製品の仕様 ｜ HACCP 手順 3 ｜ 製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者 ｜ HACCP 手順 4 ｜ フローダイアグラム（工程図） ｜ HACCP 手順 12（原則 7） ｜ HACCP プランに必要な文書と記録 ｜ GMP 4 ｜ 特定された危害要因（物理的、化学的、生物的）を制御し、製品との汚染を防止する文書化された手順 ｜ GMP 8 ｜ 整理整頓、清掃、殺菌・消毒に関する文書化された手順 ｜ GMP 6.1 ｜ 従業員等の個人衛生基準 ｜ GMP 6.3 ｜ 従業員等の健康管理手順 ｜ GMP 6.4 ｜ 委託事業者及び訪問者に適用した GMP 6.1,6.3 に係る文書 ｜ GMP 10 ｜ 事業場の巡回・点検結果 ｜ GMP 11 ｜ 食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）のモニタリング記録 ｜	FSM 5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項	組織は、食品安全マネジメントシステムの諸要素を文書化するとともに、事業活動がカバーする製品のスコープに適した食品安全マネジメントシステムを、確立し、実施し、維持しなければならない。 また、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、食品安全マネジメントシステムを継続的に改善しなければならない。	1.本要求事項は、食品安全マネジメントシステム全体の枠組みを明確にすることを要求している。JFS-C規格は、ISO 22000：2018のPlan-Do-Check-Act（以下、PDCA）サイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだ、プロセスアプローチをベンチマークとしている。規格文書は、適用される各々の要求事項を満たしつつ、安全な食品及びサービスの提供を確実にするため、食品安全マネジメントシステムを構築し、実施し、その有効性を改善する際に、プロセスアプローチを採用する。（JFS-C規格文書Ver. 3.1「1.3　本規格文書の構造」及び本ガイドライン文書 1.3　JFS-C規格文書の構造を参照されたい。） 2.プロセスアプローチにおいて、各々のプロセス、例えば管理、制御、監視、支援などのプロセス同士が、どのような関係にあるかといった相互作用を考慮することが重要である。プロセスは単独で考えるのではなく、他のプロセスとの関係も考えておかないと、運用の効果が出にくい場合があり、プロセスの順序や情報の流れ、物の流れに配慮する。 3.特に文書化、実施、維持を基本とするPDCA（計画・実行・評価・改善）サイクルを回す必要があること、また、社会環境の変化により食品安全への見解や危害要因に影響が出ることから、常に情報収集及び分析を行い、マネジメントシステムの改善に反映する必要がある。 4.食品安全マネジメントシステムの構築にあたっては、以下のような事項を考慮する。 1）食品安全マネジメントシステムの適用範囲を明確にする。 適用範囲は、製造のエリア、ライン、プロセス、製品、組織内の人材、外注などを考慮して決める。 例えば、製造ラインが 2 ラインあるうちの 1 ラインのみでマネジメントシステムを構築することは、食品の設計・開発、原材料受入、加工、包装、保管、出荷、配送という一連の活動を全て含んでいれば可能であるが、加工、包装のみを適用範囲とし、その他を除外するというような適用範囲の設定はできない。 一連の活動の一部が組織の管理できる範囲にない場合、例えば他社の設計・開発した食品を製造するような場合や、製品の配送を顧客が手配している場合には、その活動を適用範囲から除外することができる。（社内の場合は、別の事業所であっても適用範囲から除外できない。） 2）食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを抽出する。 JFS-C 規格に基づいた食品安全マネジメントシステムを構築するうえで必要な活動や仕組みを、その機能単位で整理し、明確にする。 3）プロセスの順序及び相互関係を確定する。 2）で見極めた活動や仕組みの順序及び相互関係を確定した結果を文書化する。これは図や表を用いて説明した文書でもよい。 4）プロセスの効率的な運用と管理を確実にするために必要な基準及び手法を決定する。 この基準や手法は組織で活動する要員の力量や業務の複雑さにより決定する。 5）プロセスを評価測定、モニタリング及び分析するとともに、予定の成果を達成し改善を継続するために必要な方策を実行する。 　実施した活動内容や、検査及び検証から得た情報は分析し、以後の活動計画のインプットになる仕組みをつくる。 6）食品安全マネジメントシステムが継続して有効であることを確実にするために、システムの検証手順をもつ。 定期的な内部監査、実施状況を検証し、その有効性を確認する。FSM 3、FSM 20を参照されたい。尚、HACCPプランの検証については、HACCP手順11（原則６）を参照の事。 5.組織は、規格が要求する文書を作成し、必要とする従業員が利用できるようにする。なお、下表は、規格が明示的に求めている文書化された情報一覧である。これら以外については、各組織が、本規格への適合性を証明するために情報の文書化が必要かどうかを検討し、必要と判断したものを作成する。「食品安全マネジメントシステム」は、組織の活動を系統立てて示すものである。組織の規模や利用方法に応じて、文書化を要求している項目全てを食品安全マネジメントシステムには記述せず、参照可能な別文書として管理することもできる。 ●規格が明示的に求める文書化された情報一覧 項目 ｜ 文書化された情報の内容 ｜ チェック FSM 1 ｜ トップマネジメントが、定義した組織体制（少なくとも食品安全に影響する活動を担当する従業員についての業務、責任、指示・報告体制、情報の共有化）を従業員に周知した記録 ｜ FSM 3 ｜ トップマネジメントによるマネジメントレビュー ｜ FSM 4 ｜ 食品の法令遵守の手順を実施した記録 ｜ FSM 5 ｜ 食品安全マネジメントシステムの諸要素のうち、組織が必要と判断するもの ｜ FSM 6 ｜ 食品安全の方針及び目標 ｜ FSM 7 ｜ ●食品防御に対する脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順 ●食品防御計画 ｜ FSM 8 ｜ ●食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順 ●食品偽装防止計画 ｜ FSM 9.1 ｜ ●情報の文書化手順 ●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 ｜ FSM 10 ｜ 購入する又は供給を受けるものの仕様 ｜ FSM 13.2 ｜ サプライヤーの評価・承認・モニタリング記録 ｜ FSM 13.3 ｜ 外部委託したプロセスの管理に係る文書 ｜ FSM 14.1 ｜ ●製品のトレース実施・維持のための文書化された手順 ●トレーサビリティを確保するために、必要な以下の記録 ・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 ｜ FSM 14.2 ｜ トレーステストの検証結果 ｜ FSM 16 ｜ アレルゲンの管理計画 ｜ FSM 17 ｜ 機器や装置が正確ではないことが判明した場合に、対応した処置の記録 ｜ FSM 21 ｜ 苦情対応及び苦情データを活用する管理の仕組み ｜ FSM 22.1 ｜ ●食品事故対応手順 ●発生した事故の記録 ｜ FSM 22.2 ｜ 製品のリコールテストの検証結果 ｜ FSM 23.1 ｜ 製品（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 ｜ FSM 23.2 ｜ 製品のリリース（出荷）手順 ｜ FSM 24 ｜ 食品安全に影響を与える不適合を特定すると共に、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための手順 ｜ FSM 25 ｜ 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を決定・実施するための手順 ｜ FSM 26 ｜ 食品安全に影響を与えうる変更が発生する場合、事前にその影響を必要な程度まで評価するための手順 ｜ HACCP 手順 12（原則 7） ｜ HACCP プランに必要な文書と記録（HACCP プランに必要な文書と記録の全てについて、この手順 12 で文書化、記録を要求している。） ｜ GMP 4.1 ｜ 汚染、及び交差汚染（交差接触を含む）を防止することを目的とした隔離を含む必要な管理手段／方法の手順 ｜ GMP 4.2 ｜ 管理の強化が必要な危害要因に対する管理手段／方法の手順（必要に応じて） ｜ GMP 6.1 ｜ 従業員等の個人衛生基準 ｜ GMP 6.3 ｜ 従業員等の健康管理手順 ｜ GMP 6.4 ｜ 委託事業者及び訪問者に適用した GMP 6.1,6.3 に係る文書 ｜ GMP 7 ｜ ●教育・訓練の実施記録 ●再教育を行う仕組み（必要に応じて） ｜ GMP 8 ｜ 整理整頓、清掃、殺菌・消毒に関する文書化された手順 ｜ GMP 9 ｜ 製品の手直しについての記録 ｜ GMP 10 ｜ 事業所の巡回・点検結果 ｜ GMP 11 ｜ 食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）のモニタリング記録 ｜ GMP 19 ｜ 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 ｜	・表記の補足修正及び追記 ・「規格が明示的に求める文書化された一覧」の見直し ・GFSI GMaPとの整合

FSM 6	食品安全の方針及び目標	組織は、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び、食品安全のニーズを満たすための組織のコミットメントを規定した判定可能な目標をもたなければならない。トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。	1.組織は、以下の内容などを含む食品安全方針を文書で作成する。 1）組織が、消費者を基点として、消費者に安全で信頼される食品を提供する。 2）取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守し、社会　倫理に沿った組織活動を進めていく。 3）食品安全の改善に関する従業員の発案を受入れ、従業員の発案を適切に活用して、組織全体の食品安全に関する意識を向上する。（FSM 2） 2.食品安全方針は、トップマネジメントが自らもしくは関与して作成する。「トップマネジメント」とは、組織の最高責任者を指し、社長、工場長などがこれに当たるが、食品安全全般に関する責任と権限を有していれば、必ずしも最高位の責任者でなくとも構わず、また経営者に当たる者が複数名の場合もあり得る。 3.この方針は、食品安全マネジメントシステムにかかる組織全体の活動の方向性を示すものであり、以下を含む。 1）安全な食品の提供に取り組む姿勢や企業理念 2）組織の経営方針　など 4.これによって従業員全員が活動の方向性を理解するとともに、各自が自己の役割を認識することが重要である。したがって、食品安全方針及び目標については、従業員全員が理解できる言語で準備することが望ましい。 5.また単に文書が作成してあるだけでなく、全従業員に周知されていることが必要であり、周知の方法には以下を含む。 1）社員の教育の際に必ず教えている。 2）従業員が普段目にするような場所に掲示する。 3）朝礼で伝えている。　など 6.トップマネジメントは、食品安全方針が適切であるか定期的に見直すとともに、必要に応じて適宜見直しを行う。 7.食品安全目標は、達成の可否が判定できるものにする。「判定可能な目標」とは、例えば食品安全に係るクレームの件数など、達成されたかどうかが分かる具体的な数値目標が望ましい。数値化が困難な場合も、達成・未達の評価ができる目標を設定する。 8.トップマネジメントが目標を制定する以外にも、食品安全責任者（FSM 1参照）などが制定するような枠組みとすることも可能である。食品安全目標の進捗状況を監視すると同時に、必要に応じて活動の見直しを行う。 9.組織全体の目標を、各部署や個人の目標にブレークダウンして行くことを推奨する。	FSM 6	食品安全の方針及び目標	組織は、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び、食品安全のニーズを満たすための組織のコミットメントを規定した判定可能な目標をもたなければならない。トップマネジメントは、組織が、食品安全の方針と整合し、判定可能な目標を確立し、目標に対する進捗を監視し、必要に応じて更新することを確実にしなければならない。	1.組織は、食品安全方針を文書で作成する。この方針は、食品安全マネジメントシステムに関わる組織全体の活動の方向性を示すものであり、以下を含む。 1）安全な食品の提供に取り組む姿勢や企業理念 2）組織の経営方針 3）上記１）～２）の事例を以下に示す。 (1)組織が、消費者を基点として、消費者に安全で信頼される食品を提供する。 (2)取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、法令や条例、公正なルールや社会規範を遵守し、社会　倫理に沿った組織活動を進めていく。 (3)食品安全の改善に関する従業員の発案を受入れ、従業員の発案を適切に活用して、組織全体の食品安全に関する意識を向上する。（FSM 2） 2.これによって従業員全員が活動の方向性を理解するとともに、各自が自己の役割を認識することが重要である。したがって、食品安全方針及びそれに沿った目標については、従業員全員が理解できる言語で準備することが望ましい。 3.また単に文書が作成してあるだけでなく、全従業員に周知されていることが必要であり、周知の方法には以下のような事例がある。 1）社員の教育の際に必ず教えている。 2）従業員が普段目にするような場所に掲示する。 3）朝礼で伝えている。　など 4.食品安全方針は、トップマネジメントが自らもしくは関与して作成する。「トップマネジメント」とは、組織の最高責任者を指し、社長、工場長などがこれに当たるが、食品安全全般に関する責任と権限を有していれば、必ずしも最高位の責任者でなくとも構わず、また経営者に当たる者が複数名の場合もあり得る。 5.トップマネジメントは、食品安全方針が適切であるか定期的に見直すとともに、必要に応じて適宜見直しを行う。 6.食品安全目標は、達成の可否が判定できるものにする。「判定可能な目標」とは、例えば食品安全に係るクレームの件数など、達成されたかどうかが分かる具体的な数値目標が望ましい。数値化が困難な場合も、達成・未達の評価ができる目標を設定する。 7.トップマネジメントが目標を制定する以外にも、食品安全責任者（FSM 1 参照）などが制定するような枠組みとすることも可能である。食品安全目標の進捗状況を監視すると同時に、必要に応じて活動の見直しを行う。 8.組織全体の目標を、各部署や個人の目標にブレークダウンして行くことを推奨する。	・表記の補足修正
FSM 7	食品防御	組織は、食品防御に対する潜在的、及び顕在的な脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品防御の脅威の低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品防御計画を文書化し、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。	1.食品防御とは、物理的、化学的、生物的危害要因による意図的な食品汚染を、予防、回避、対応する手段を意味する。 2.食品防御の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では、脆弱性を抽出して評価し、防御策を立案する。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防御は困難なため、抽出した各脆弱性の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。 3.組織の脆弱性評価を実施する手順を文書化し、実施する。 4.食品防御及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらなどを防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防御計画を文書化し、実施する。 5.食品防御計画は、以下のような要素を含む。 1）食品防御の責任を負う各分野からの担当者が指名されていること 2）従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録・管理する方針と手順があること 3）原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送時の安全を確保する手順があること 4）敷地の物理的な安全確保（警備）がされていること 5）意図的に汚染された食品、包装、機器が発見された際の対応手順があること 6）組織が定めた食品防御プランに従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること 6.参考 1）モニターカメラや施錠管理以上に、従業員同士のコミュニケーションが食品防御のためのけん制となる。 2）食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもある。例えば、モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などがあった場合に、会社が従業員の行動を証明できるためのものであると位置付ける。 3）食品防御は施設の物理的対策だけではなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要がある。短期就労者や不平、不満を持つ従事者がないことを確認することは特に有効である。 4）社会的な事例、同業他社の事例、未然防止事例、予兆などの傾向を検討する仕組みが必要となる。 7.食品防御の具体的事例については以下を参照されたい。（ 1）、2）は日本国内で適用する範囲） 1）厚生労働省 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」（平成 25 年度改訂版） 2）農林水産省 「食品業界の信頼性向上自主行動計画」 策定の手引き ～5つの基本原則～（平成20年3月公表） （基本原則1）消費者基点の明確化 （基本原則2）コンプライアンス意識の確立 （基本原則3）適切な衛生管理・品質管理の基本 （基本原則4）適切な衛生管理・品質管理のための体制整備 （基本原則5）情報の収集・伝達・開示等の取組 3）SGS 「食品への意図的な異物混入防御のための物理的対応基準SGS-C-PPIC（Criteria of Physical Prevention for Intentional Contamination)」 4）FDA 「食品防御のための緩和戦略データベース（Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD)）」	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に対する潜在的、及び顕在的な脅威を特定し、その脅威への対応に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。 組織は、特定された食品防御の脅威の低減または排除に向けて組織が実施する対策を明記した食品防御計画を文書化し、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。 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。	1.食品防御とは、物理的、化学的、生物的危害要因における組織内または組織外の人による意図的な食品汚染を、予防、回避、対応する手段を意味する。 2.食品防御の脆弱性評価（脅威を分析し、弱点を割り出す）では、1.の意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、大きさを評価し、その防御策を食品防御計画として立案する。意図的な食品汚染は人が行う行為である以上完全な防御は困難なため、抽出した各脆弱性の内容と、投入できる経営資源を対比して優先順位を決定し、文書化し、実施し、記録する。 3.施設の脆弱性評価を実施する手順を文書化し、実施する。 4.食品防御及び施設の脆弱性評価の結果に基づき、意図的な食品汚染、いたずらなどを防止するための方法、責任権限、判断基準を含む食品防御計画を文書化し、実施する。 5.食品防御計画は、以下のような要素を含む。 1）食品防御の責任を負う各分野からの担当者が指名されていること 2）従業員、契約者、訪問者の施設エリアへの入出を記録・管理する方針と手順があること 3）原材料、器具、容器包装資材、薬剤及び食品の保管・配送時の安全を確保する手順があること 4）敷地の物理的な安全確保（警備）がされていること 5）意図的に汚染、不良化された食品、包装、機器が発見された、または可能性がある場合にどう対応するのかの手順を定め、実施していること 6）効果的なリコールプログラムがあること（FSM22.1参照） 7）組織が定めた食品防御計画に従って、要員に必要な教育と訓練を実施していること 6.食品防御の脆弱性が認められた箇所に対して実施するアクセス管理も、食品防御計画に含まれる。アクセス管理には、守衛やIDカードなどによる管理、入退場者の制限や記録などの許可された従業員のみが入室できる仕組みなどがある。 7.参考 1）モニターカメラや施錠管理だけでなく、従業員同士のコミュニケーションは食品防御のためのけん制となる。 2）食品防御のハード対策への過度な依存は、かえって従業員と管理者との良好な関係を損ねることもある。そのため例えば、組織は、「モニターカメラは従業員への疑いをもとに設置するのではなく、万が一、食品事故などがあった場合に、会社が従業員の行動を証明できるためのものである」と従業員に説明することもできる。 3）食品防御は施設の物理的対策だけではなく、利害関係者からの内部攻撃を想定する必要がある。短期就労者や不平、不満を持つ従事者がないことを確認することは特に有効である。 4）社会的な事例、同業他社の事例、未然防止事例、予兆などの傾向を検討する仕組みが必要となる。 7.食品防御の具体的事例については以下を参照されたい。（ 1）、2）、3)は日本国内で適用する範囲） 1）厚生労働省 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」（令和元年度改訂版(案)） 2）厚生労働省「大規模イベント向け食品防御対策ガイドライン（製造工場編）」（改訂第2版） 3）農林水産省 「食品業界の信頼性向上自主行動計画」 策定の手引き ～5つの基本原則～（平成28年1月改訂版） （基本原則1）消費者基点の明確化 （基本原則2）コンプライアンス意識の確立 （基本原則3）適切な衛生管理・品質管理の基本 （基本原則4）適切な衛生管理・品質管理のための体制整備 （基本原則5）情報の収集・伝達・開示等の取組 4）FDA 「食品防御のための緩和戦略データベース（Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD)）」 https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/index.cfm	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・参照先事例の改版等に伴う修正 ・GFSI GMaPとの整合
FSM 8	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文書化し、実施し、記録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防止計画を文書化し、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。	1.「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざんなど、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。例えば、希釈、置き換え、隠匿、不正な表示、認可されていない手段による機能強化、偽造、などが挙げられる。本要求事項は、そのうち、食品安全に関係する食品偽装を対象としている。 食品安全に関係する食品偽装の事例は、以下が挙げられる。 1）2008年に発生した中国製粉ミルクのメラミン混入事件 2）2013年に発生したアイルランドで販売された牛肉使用食品への馬肉混入問題（動物医薬品の混入） 2.「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を特定」する方法として、以下が挙げられる。 1）過去に起きた偽装の事例を参考にする。 2）どういう場面で食品偽装が起きうるかを洗い出す。 次のように製造フローごとに食品偽装を想定することも効果的である。 (1)使用する原料における偽装 (2)製造時における偽装 (3)出荷後の製品における偽装（廃棄した不良品の食品としての転売を含む） 3）起きやすさ（脆弱性）を評価する。 3.サプライチェーンが海外にも及んで複雑化してきており、食品偽装のリスクは高まっている。「脆弱性を評価する」とは、このように組織を取り巻く環境が変化する中でどの様な食品偽装が、外部・内部の要因によってどの程度の起きやすさで、起こり得るのかを分析することである。 脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。 1）取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする。 2）偽装を発生させかねない事象とは何か（どのような偽装が起こり得るのか）を推定する。 3）生じる可能性のある偽装についてリスクの大きさを推計する。 4）偽装による食品安全におよぼす影響度の大きさを推計する。 5）リスクと影響度の大きさによって脆弱性の優先順位をつける。 4.脆弱性評価の結果を元に、食品偽装を低減させる管理計画書を作成する。食品偽装を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。 1）脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施 2）産地とラベルの検証 3）仕様の管理 4）サプライヤー監査の実施 5）分析試験の実施 6）偽造防止技術の活用 7）組織内の内部告発者の声を収集する。 5.手法の具体例として、以下が挙げられる。 1）第二者監査を行う場合に偽装も対象に加える。 2）サプライヤーにサプライチェーンの監視を要望する。 3）原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。 4）偽装が起きやすい状況 (使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制) では管理を強化する。 5）分析/試験の頻度に偽装脆弱性を加味する。 6）サプライヤーの財務状況を確認する。 6.組織は、上記の食品偽装防止計画の対象範囲を明確にし、食品安全マネジメントシステムに組み込んで運用することが求められている。	FSM 8	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文書化し、実施し、記録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。	1.「食品偽装」は、コスト削減や優良誤認を目的とした改ざんなど、主に経済的な理由により行われる意図的な行為をいう。例えば、希釈、置き換え、隠匿、不正な表示、認可されていない手段による機能強化、偽造、などが挙げられる。本要求事項は、そのうち、食品安全に関係する食品偽装を対象としている。 食品安全に関係する食品偽装の事例は、以下が挙げられる。 1）2008年に発生した中国製粉ミルクのメラミン混入事件 2）2013年に発生したアイルランドで販売された牛肉使用食品への馬肉混入問題（動物医薬品の混入） 2.「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を特定」する方法として、以下が挙げられる。 1）サプライチェーンにおける過去、または現在発展中の偽装の事例を参考にする。組織は、偽装の事例にアクセスするためのプロセスを整備する。このような情報は、たとえば次のようなものから得られる。 ●業界団体 ●政府の情報源 ●民間の情報センター ●FSM2において組織が構築した情報システム 2）どういう場面で食品偽装が起きうるかを洗い出す。 次のように製造フローごとに食品偽装を想定することも効果的である。 (1)使用する原料における偽装 (2)製造時における偽装 (3)出荷後の製品における偽装（廃棄した不良品の食品としての転売を含む） 3）起きやすさ（脆弱性）を評価する。 3.サプライチェーンが海外にも及んで複雑化してきており、食品偽装のリスクは高まっている。「脆弱性を評価する」とは、このように組織を取り巻く環境が変化する中でどの様な食品偽装が、外部・内部の要因によってどの程度の起きやすさで、起こり得るのかを分析することである。脆弱性評価の担当者は、潜在的な食品偽装リスクを理解する必要があり、これには現場で使用される原材料の知識と前述の脆弱性評価の考え方が含まれる。脆弱性評価は、製品／サプライヤーの2つの視点で行う。 脆弱性評価のステップの例としては、以下が挙げられる。 1）取り扱う食品に関連する原材料とその仕様を明確にする。 2）偽装を発生させかねない事象とは何か（どのような偽装が起こり得るのか）を推定する。 3）生じる可能性のある偽装についてリスクの大きさを推計する。 4）偽装による食品安全におよぼす影響度の大きさを推計する。 5）リスクと影響度の大きさによって脆弱性の優先順位をつける。 4.脆弱性評価の結果を元に、食品偽装に関する現状の管理手段の評価を実施した上で、食品偽装を低減させる管理計画書を作成する。計画書は優先度を明確にしたものとする。食品偽装を低減する手段として、以下の手法が挙げられる。 1）脆弱性に対応した適切なモニタリングの実施 2）産地とラベルの検証 3）仕様の管理 4）サプライヤー監査の実施 5）分析試験の実施 6）偽造防止技術の活用 7）組織内の内部告発者の声を収集する。	・要件の補足説明の追加 ・参照先事例の追加 ・表記の補足修正及び追記

			7.偽装対策の考え方として以下を参照されたい。（以下は、日本国内で適用する範囲） 食品偽装をきっかけに農林水産省で立ち上げたフード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）で作成した「協働の着眼点」の項目が参考になる。FCPの協働の着眼点では、取引先とのコミュニケーションとして、「持続性のある関係のための体制整備」、「取引先との公正な取引」、「取引先との情報共有、協働の取組」を上げているが、これは、食品偽装の発生を抑制する取組として作られたものである。 https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html				5.手法の具体例として、以下が挙げられる。 1）第二者監査を行う場合に偽装も対象に加える。 2）サプライヤーにサプライチェーンの監視を要望する。 3）原材料の産地/サプライヤーを偽装の前例がないところに変更する。 4）偽装が起きやすい状況 (使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制) では管理を強化する。 5）分析/試験の頻度に偽装脆弱性を加味する。 6）サプライヤーの財務状況を確認する。 6.組織は、上記の食品偽装防止計画の対象範囲を明確にし、食品安全マネジメントシステムに組み込んで運用することが求められている。 7.食品偽装の脆弱性評価は、少なくとも年1回、及び/または重大な変化が発生するたびに見直されるものとする。必要に応じて、食品偽装低減計画は修正/更新される。 8.偽装対策の考え方として以下を参照されたい。（1)は、日本国内で適用する範囲） 1）食品偽装をきっかけに農林水産省で立ち上げたフード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）で作成した「協働の着眼点」の項目が参考になる。FCPの協働の着眼点では、取引先とのコミュニケーションとして、「持続性のある関係のための体制整備」、「取引先との公正な取引」、「取引先との情報共有、協働の取組」を上げているが、これは、食品偽装の発生を抑制する取組として作られたものである。 https://www.maff.go.jp/j/shokusan/fcp/whats_fcp/kyoudou.html 2）米国薬局方（USP）「食品偽装防止ガイダンス (Food Fraud Mitigation Guidance)」 https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-work/Foods/food-fraud-mitigation-guidance.pdf	
FSM 9.1	文書化手順	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（記録を含む）を管理するために、文書化手順が策定、実施及び維持されていなければならない。	1.本規格要求事項において、「文書化された情報（記録を含む）」とは、「文書化された情報」及び「記録」を含めたものを示しており、その詳細は以下の通りである。 1）文書化された情報 文書化された情報とは情報及びそれが含まれている媒体を示し、紙に文字を記述したものだけでなく、絵、図、映像、音、これらを電子媒体に記録したものも含む。具体的な例としては、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格、作業手順動画などが挙げられる。 2）記録 「記録」とは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をいう。 また「記録」には、記録を修正する時のルールを定めておくことが重要である。 これは記録を修正した行為を「偽装」と疑われないようにするためである。具体的には、修正は二重線を書いて行い、修正した日付と修正した人の名前を修正箇所等に書くという方法がある。 2.文書は、以下の目的で作成される。 1）安全管理を社外の人などにも説明できるようにする。 2）何か問題が発生したときにその原因究明に活用する。 3）作業を標準化し間違いやバラつきを最小限にする。 4）注意すべき点を明確化する。 5）文書そのものを記録する。 3.「食品安全マネジメントシステムの効果的な運用に必要な文書化された情報」は、FSM 5で本規格が明示的に文書化を要求しているもの（FSM 5規格が明示的に求める文書化された情報一覧）に加え、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さを考慮し、組織自身が決める。 4.「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」とは、製造工程の各段階を管理する上での要点や注意点などが明確に記述してあり、それに基づくことにより適切かつ効果的な運営を可能にするとともに、そのような管理を証明できる文書である。 具体的な例としては、加熱・冷却といった温度の管理、汚染を防ぐための具体的工夫、コンベアスピードなどが挙げられる。	FSM 9.1	文書化手順	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（記録を含む）を管理するために、情報の文書化手順を文書で定め、実施及び維持しなければならない。 また、組織は、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、適切な保管期間を定め、保管しなければならない。	1.本規格要求事項において、「必要な設定等が確実に保持され、第三者にも説明が可能となる」ことや「記録が不足なく保管され、後に振返りが可能」であるよう、維持を行うことが重要である。このため、以下のような対応が求められる。 1）必要な文書が選定されている。（FSM 5を参照） 2）選定された文書は最新版を保存、使用される運用となっている。 2.「文書化された情報」とは、「文書」及び「記録」を含み、その詳細は以下の通りである。 1）文書 文書とは情報及びそれが含まれている媒体を示し、紙に文字を記述したものだけでなく、画像や写真、図、音声や動画、及びこれらを電子媒体に保存したものも含む。具体的な例としては、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格、作業手順動画などが挙げられる。 2）記録 「記録」とは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をいう。 (1)記録を残すことで、以下の対応が可能となる。 ①適切な食品安全管理体制を、第三者にも明確に示す事が出来る。 ②一定期間の活動についての傾向分析が出来る。 ③組織内での情報共有ができる。 (2)必要となる記録は、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さなどで異なる。 (3)誤記載などの修正が「偽装」と疑われることのないよう、「記録修正時のルール」を定めておく。例として「修正は二重線を書いて行い、修正した日付と修正した人の名前を修正箇所等に書く」など、第三者からも明確に理解出来る方法が望ましいといえる。 3.文書は、以下の目的で作成される。 1）自社の状況、設定、手順に関し、作成者以外も正しく把握することを可能とする。 2）作業を標準化し、個人間の認識や理解のばらつきを防止する。 3）記録として残すことで、トレースや何か問題が発生したときの原因究明が可能となる。 4）第三者への正しい説明が容易になり、自組織の正当性が明確化される。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・GFSI GMaPとの整合 ・表記の補足修正及び追記
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。	5.本規格要求事項への適合性を証明する上で必要な文書管理手順を作成する。手順には、以下の点を全て含めることが望ましい。 1） 文書は発行前に権限を持った者が承認する。 2） 文書は見直しを行い、必要に応じて更新する。 3） 文書の変更箇所や最新版の識別を明確にする。 4） 適切な文書を必要な人が利用できるように配布する。 5） 文書は読みやすく、かつ識別が容易なようにする。 6） 外部で作成された必要な文書を管理する。 7） 廃止文書が誤って使用されないように管理する。 6.文書化された情報には適切な保管期間を定める。保管期間は以下を考慮して、組織自身が定める。 1）製品が市場にある期間 2）製品の保管期間 3）顧客との取り決めに基づいて設定する期間 4）法令・規制要求事項が求める期間 また本規格は、上記のいずれにも該当しない場合において、文書を対象となる製品の保管期限を越える期間に渡り保管することを要求している。これは文書を製品の保管期間まで保管することで、問題が発生したときの原因究明を可能にするためである。	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。	4.「食品安全マネジメントシステムの効果的な運用に必要な文書化された情報」は、FSM 5で本規格が明示的に文書化を要求しているもの（FSM 5規格が明示的に求める文書化された情報一覧）に加え、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さを考慮し、組織自身が決める。 5.「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」とは、製造工程の各段階を管理する上での要点や注意点などが明確に記述してあり、それに基づくことにより適切かつ効果的な運営を可能にするとともに、そのような管理を証明できる文書である。 具体的な例としては、加熱・冷却といった温度の管理、汚染を防ぐための具体的工夫、コンベアスピードなどが挙げられる。 6.文書化したものは、常に最新版が参照・運用出来るよう、管理が必要である。このため、文書を修正、及び保管する際のルールを適切に設け、出来る限り容易に管理出来るよう、文書管理手順を作成し、運用する。手順には、以下の点を全て含めることが望ましい。 1） 文書は発行前に権限を持った者が承認する。 2） 文書は見直しを行い、必要に応じて更新する。 3） 文書に設定番号、廃止番号等を付けるなどして、変更箇所や最新版の識別を明確にする。 4） 適切な文書を必要な人が利用できるように配布する。 5） 文書は読みやすく、かつ識別が容易なようにする。 6） 外部で作成された必要な文書を管理する。 7） 文書のリストを作成する。 8） 文書の保管場所を指定する。 9） 旧版等の廃止文書は廃棄または別の指定場所に保管するなど行い、誤って使用されないように管理する。 7.文書化された情報には適切な保管期間を定める。保管期間は以下を考慮して、組織自身が定める。 1）製品が市場にある期間 2）製品の保管期間 3）顧客との取り決めに基づいて設定する期間 4）法令・規制要求事項が求める期間 5）文書のうち、主に記録類については問題が発生したときの原因究明を可能にするため、長期保管が必要となるものもある。このため、製品の賞味期間などを考慮して適切な保管期間を定め、その間は誤って廃棄されることのないよう、管理を行う。	
FSM 10	購入する又は供給を受けるものの仕様の管理	組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入する又は供給を受けるもの（原材料、ユーティリティ及びサービス（電気、水道、輸送、保守等））についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。 組織は、購入する又は供給を受けるものについて、リスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定しなければならない。 また組織は、それらの仕様変更時の取り扱い、定期的な見直しの頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。	1.組織が外部から調達するものやサービスの仕様を文書として保管する。購入品などに対し、組織が要望する仕様、又は取引先などから入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。 2.文書として保管した仕様については、受け入れ時の確認などにおいて必要に応じて利用できるよう維持、管理することが重要である。 3.組織は、購入する又は供給を受けるものについて、固有のリスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定するとともに、それらを手順化しなければならない。 4.固有のリスクとは、例えば以下のものが挙げられる。 1）十分な加熱を必要とする牛ひき肉における：腸管出血性大腸菌O-157 2）温度管理が適切に実施されていない赤身魚における：ヒスタミンの蓄積 本要求事項は、組織の取り扱う製品特性を踏まえ、購入品の危害要因に注意することを求めている。 5.外部から調達するものやサービスが仕様に適合しない場合、それらが誤使用されないための手順も定めなければならない。手順は必要に応じて文書化することが望ましい。 6.仕様には、物やサービスへの具体的な要求に加えて、以下が含まれることがある。 1）法令遵守に関する記載 2）仕様変更時の取り扱い 3）仕様の見直しについて（例えば頻度、時期等） 4）再委託の可否やその条件等 5）仕様に適合する検査項目及び検査証（品質証明書（Certificate Of Quality）、分析証明書（Certificate Of Analysis）ともいう）の提供 7.組織は、これらの情報に対して、定期的な見直し頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。 8.HACCP手順2及び3は製品の食品安全に関する情報を求めている。当該要求事項で維持・管理する仕様は、それらの情報と関連付けて整理することが推奨される。	FSM 10	購入する又は供給を受けるものの仕様の管理	組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入する又は供給を受けるもの（原材料（容器包装資材を含む）、装置・器具、ユーティリティ及びサービス（電気、水道、輸送、保守等））についての仕様を文書化し、維持し、必要に応じて利用できるよう保管しなければならない。 組織は、購入する又は供給を受けるものについて、リスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定しなければならない。 また組織は、それらの仕様変更時の取り扱い、定期的な見直しの頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。	1.組織が外部から調達するもの、装置・器具、ユーティリティ、サービスの仕様を文書として保管する。購入品などに対し、組織が要望する仕様、又は取引先などから入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。 2.文書として保管した仕様については、受け入れ時の確認などにおいて必要に応じて利用できるよう維持、管理することが重要である。 3.組織は、購入する又は供給を受けるものについて、固有のリスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定するとともに、それらを手順化しなければならない。 4.固有のリスクとは、例えば以下のような危害要因が挙げられる。 1）十分な加熱を必要とする牛ひき肉における：腸管出血性大腸菌O-157 2）温度管理が適切に実施されていない赤身魚における：ヒスタミンの蓄積 本要求事項は、組織の取り扱う製品特性を踏まえ、購入品の危害要因に注意することを求めている。 5.外部から調達するもの、装置・器具、ユーティリティ、サービスが仕様に適合しない場合、それらが誤使用されないための手順も定めなければならない。手順は必要に応じて文書化することが望ましい。 6.仕様には、物、装置・器具、ユーティリティ、サービスへの具体的な要求に加えて、以下が含まれることがある。 1）法令遵守に関する記載 2）顧客要件（本規格では食品安全に関するものが対象） 3）仕様変更時の取り扱い 4）仕様の見直しについて（例えば頻度、時期等） 5）再委託の可否やその条件等 6）仕様に適合する検査項目及び検査証（品質証明書（Certificate Of Quality）、分析証明書（Certificate Of Analysis）ともいう）の提供 7.組織は、これらの情報に対して、定期的な見直し頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。 8.HACCP手順2及び3は製品の食品安全に関する情報を求めている。当該要求事項で維持・管理する仕様は、それらの情報と関連付けて整理することが推奨される。	・表記の補足修正 ・GFSIベンチマーク要求事項 パートⅢ ⅠⅡサブセクターとの整合
FSM 11	手順	組織は、食品安全に影響する全ての過程と作業において、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。 またこれらの手順・指示は言語の異なる従業員にも理解させなければならない。	1.組織は、食品安全に影響するすべての工程及び作業について、従業員それぞれに役割を取り決めて、手順を共有化する。 「食品安全に影響する全ての過程と作業」を考慮する際には、以下の要件等を参照する。 1）その食品との関連が知られている危害要因 2）製造、保管及び流通時等に発生又は増大する可能性がある危害要因 3）関連する法令および規制要求事項 4）過去に同様又は類似の食品で発生したトラブルを考慮して組織が設定する要件 2.共有化において、組織は必要に応じて文書などを利用し、従業員がわかりやすいように工夫する。 3.一方、関係する要員（作業者、その監督者、関連する管理層の要員、その手順を監査する内部監査員など）が手順を把握して、その手順に従った作業等をすることが可能であれば、必ずしも全てを文書化する必要はない。 4.手順と指示の確立のポイントを以下に示す。 1）食品安全に影響するすべての工程を対象にする。 2）従業員が新規に入職した際、再研修などにも利用できるわかりやすさが必要である。 3）「いつ、どこで、誰が、何を、どのようにすべきか」を明確にする。 5.また組織は、従業員が多言語化してきている状況に応じて、従業員の使用する言語に可能な限り対応し、文書化することが望ましい。	FSM 11	手順	組織は、食品安全に影響する全ての過程と作業において、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。 またこれらの手順・指示は異なる言語を使用する従業員にも理解させなければならない。	1.組織は、食品安全に影響するすべての工程及び作業について、従業員それぞれに役割を取り決めて、手順を共有化する。 「食品安全に影響する全ての過程と作業」を考慮する際には、以下の要件等を参照する。 1）その食品との関連が知られている危害要因 2）製造、保管及び流通時等に発生又は増大する可能性がある危害要因 3）関連する法令及び規制要求事項 4）過去に同様又は類似の食品で発生したトラブルを考慮して組織が設定する要件 2.共有化において、組織は必要に応じて文書などを利用し、従業員がわかりやすいように工夫する。 3.一方、関係する要員（作業者、その監督者、関連する管理層の要員、その手順を監査する内部監査員など）が手順を把握して、その手順に従った作業等をすることが可能であれば、必ずしも全てを文書化する必要はない。 4.手順と指示の確立のポイントを以下に示す。 1）食品安全に影響するすべての工程を対象にする。 2）従業員が新規に入職した際の研修、再研修などにも利用できるわかりやすさが必要である。 3）「いつ、どこで、誰が、何を、どのようにすべきか」を明確にする。 5.また組織は、従業員が多言語化してきている状況に応じて、従業員の使用する言語に可能な限り対応し、文書化することが望ましい。	・表記の補足修正

FSM 12	資源の管理	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施し、維持し、改善するために必要な、水準を満たす経営資源（人的資源、施設・労働環境、設備・器具、事業場を運営するためのシステム（通信技術、輸送を含む）、測定手段とトレーサビリティ、知的財産管理等）を、適時に決定し、提供しなければならない。	1.トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施、維持、改善のために必要な経営資源を明確にし、適時に組織に提供する。必要な経営資源については、以下のものが挙げられる。 1）人的資源 (1)必要とされる力量を定めて、従業員の教育と訓練を行う。 (2)必要に応じて外部の専門家を活用する。 2）インフラストラクチャ (1)建物、施設、ユーティリティ（電力、ガス、水等） (2)設備、機器、器具 (3)事業場を運営するためのシステム ① 通信技術（電話、FAX、WEB環境等） ② 輸送 3）環境（本要求事項では、従業員の作業環境を指す。） (1)物理的要因・・・気温、熱、湿度、光、気流、騒音に配慮し、従業員に快適な環境を提供する。 (2)精神的要因・・・差別、従業員同士の対立、精神的ストレスに配慮し、従業員に快適な環境を提供する。 4） 測定・モニタリング装置のトレーサビリティ 食品安全を保証するために測定・モニタリングが必要となっている場合、適切な測定手段（FSM17を参照）の提供と、測定手段のトレーサビリティ（FSM 19.1を参照）を確保することを示す。トレーサビリティ確保の具体的事例は、以下のものが挙げられる。 (1)定期的に測定手段の校正又は検証を行うこと。 (2)校正又は検証が国際標準・国家標準にトレーサブルであること。 (3)前述の標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた根拠を文書化した情報として保持する。 5） 知的資源 食品安全マネジメントシステムの運用に、必要な知的資源には以下のものが挙げられる。 (1)内部資源・・・知的財産、組織の蓄積したノウハウ (2)外部資源・・・行政、顧客からの情報 2.経営資源は限りがあるため、トップマネジメントは、優先する事項を決め、工夫して効果を最大化し、食品安全の確保を合理的に実施することが求められる。 3.トップマネジメントは、製造環境の変化に対応するため、現実に沿わない目標や計画となっていないか、従業員の教育・訓練が行き届いているかを確認することが重要である。	FSM 12	資源の管理	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施し、維持し、改善するために必要な、水準を満たす経営資源（人的資源、施設・労働環境、設備・器具、事業所を運営するためのシステム（通信技術、輸送を含む）、測定手段とトレーサビリティ、知的財産管理等）を、適時に決定し、提供しなければならない。	1.トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムを実施、維持、改善するために必要な経営資源を明確にし、適時に組織に提供する。必要な経営資源については、以下のものが挙げられる。 1）人的資源 (1)必要とされる力量を定めて、従業員の教育と訓練を行う。 (2)必要に応じて外部の専門家を活用する。 2）インフラストラクチャ (1)建物、施設、ユーティリティ（電力、ガス、水等） (2)設備、機器、器具 (3)事業所を運営するためのシステム ① 通信技術（電話、FAX、WEB環境等） ② 輸送 3）環境（本要求事項では、従業員の作業環境を指す。） (1)物理的要因・・・気温、熱、湿度、光、気流、騒音に配慮し、従業員に快適な環境を提供する。 (2)精神的要因・・・差別、従業員同士の対立、精神的ストレスに配慮し、従業員に快適な環境を提供する。 4） 測定・モニタリング装置のトレーサビリティ 食品安全を保証するために測定・モニタリングが必要となっている場合、適切な測定手段（FSM17を参照）の提供と、測定手段のトレーサビリティ（FSM 19.1を参照）を確保することを示す。トレーサビリティ確保の具体的事例は、以下のものが挙げられる。 (1)定期的に測定手段の校正又は検証を行うこと。 (2)校正又は検証が国際標準・国家標準にトレーサブルであること。 (3)前述の標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた根拠を文書化した情報として保持する。 5） 知的資源 食品安全マネジメントシステムの運用に、必要な知的資源には以下のものが挙げられる。 (1)内部資源・・・知的財産、組織の蓄積したノウハウ (2)外部資源・・・行政、顧客からの情報 2.経営資源は限りがあるため、トップマネジメントは、優先する事項を決め、工夫して効果を最大化し、食品安全の確保を合理的に実施することが求められる。 3.トップマネジメントは、製造環境の変化に対応するため、現実に沿わない目標や計画となっていないか、従業員の教育・訓練が行き届いているかを確認することが重要である。	・表記の補足修正
FSM 13.1	購買管理	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてが、必ず指定された仕様、ならびに食品安全に関わる法令・規制要求事項に適合するように、購買手順を管理しなければならない。 またこの購買手順は、自社のグループ企業から購入する原材料、包装資材、サービスについても適用しなければならない。	1.本規格要求事項は、それぞれの組織が食品安全に及ぼすリスクの大きさに応じて、外部から購入するものの確認方法を手順として定め、実施することを要求している。 2.確認方法とは、外部から購入するものが、FSM 10に定めた仕様に適合するか否かを判断することをいい、具体的には以下のものが挙げられる。 1）購入するもののロットを代表するサンプルの検査 2）購入するものの受け入れ検査 3）品質証明書（Certificate of Quality）、分析証明書（Certificate of Analysis）における 仕様との適合 3.購買を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は購買する組織にある。 4.FSM 13.1は、組織が外部から購入するもの（原材料、容器包装資材、サービス）の管理を求めているのに対し、FSM 13.2は、それらのサプライヤー（供給者・提供者）の管理を求めている。 5.FSM 13.2では、緊急時に未承認サプライヤーから供給を受けるケースについて言及しているが、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。（サービスについては、FSM 13.3を参照） 6.購買手順は、グループ内企業から購入する（又は受け入れる）場合には適用が除外されるケースがある。しかしながら本要求事項は、グループ内企業から購入する場合でも、外部から購入する場合と同様の購買手順を適用することを要求している。 7.食品安全に係る法令及び規制要求事項で参照すべきもの 1） 原材料の要件 (1)包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護できるものであり、かつ、適切な表示ができるものである。 (2)適切に管理された原材料を仕入れる。 (3)原材料となる農林畜水産物（一次生産物）の管理については、以下のものが含まれる。 ①生産段階でじん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図っている。 ②生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。 ③生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、鼠族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。 ④生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されている。 ⑤採取・保管・輸送段階で、鼠族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。 ⑥食用として明らかに適さないものを分別している。 ⑦温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。 ⑧取扱い者の衛生管理を行っている。 (4)原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物を含むことが明らかであり、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は当該原材料を受け入れない。 2） 食品に使用する包装資材の要件（本項目は、日本国内で適用する範囲） (1)食品、添加物等の規格基準（昭和34 年厚生省告知第 370 号）等の法規制に従って製造・加工され、安全性を保証された適切に管理されたものを使用する。 (2)包装資材を選定する場合、製品の特性（臭いが強い、流通温度帯など）や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合するものを選定する。 (3)流通・保管時の結露水滴の付着や摩擦で、表示のはがれや印字が消えない材質や表面加工をした資材を選定する。 (4)包装資材を再利用する場合は、予め再利用手順書を作成し、製品を汚染させることのないよう管理する。破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄する。 (5)包装容器及び包装用ガスは、無毒であり、保存及び使用の際に製品の安全性や適切さを損なわないものを使用する。 (6)再利用可能な包装資材・容器包装は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能なものを使用する。 (7)受入れ基準に適合していない原材料については、誤って使用しないよう、文書化された手順に従い取り扱う。 (8)合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成30年６月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。（厚生労働省　令和２年６月１日施行）	FSM 13.1	購買管理	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービス、装置・器具のうち、食品安全に影響するものすべてが、必ず指定された仕様、ならびに食品安全に関わる法令・規制要求事項に適合するように、購買手順を管理しなければならない。 またこの購買手順は、自社のグループ企業から購入する原材料、包装資材、サービス、装置・器具についても適用しなければならない。	1.本規格要求事項は、それぞれの組織が食品安全に及ぼすリスクの大きさに応じて、外部から購入するものの確認方法を手順として定め、実施することを要求している。 2.確認方法とは、外部から購入するものが、FSM 10に定めた仕様に適合するか否かを判断することをいい、具体的には以下のものが挙げられる。 1）購入するもののロットを代表するサンプルの検査 2）購入するものの受け入れ検査 3）品質証明書（Certificate of Quality）、分析証明書（Certificate of Analysis）における 仕様との適合 3.購買を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は購買する組織にある。 4.FSM 13.1は、組織が外部から購入するもの（原材料、容器包装資材、サービス、装置・器具）の管理を求めているのに対し、FSM 13.2は、それらのサプライヤー（供給者・提供者）の管理を求めている。 5.FSM 13.2 では、緊急時に未承認サプライヤーから供給を受けるケースについて言及しているが、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。（サービスについては、FSM 13.3 を参照） 6.購買手順は、グループ内企業から購入する（又は受け入れる）場合には適用が除外されるケースがある。しかしながら本要求事項は、グループ内企業から購入する場合でも、外部から購入する場合と同様の購買手順を適用することを要求している。 7.食品安全に係る法令及び規制要求事項で参照すべきもの 1） 原材料の要件 (1)包装資材は、汚染・損傷から製品を十分に保護できるものであり、かつ、適切な表示ができるものである。 (2)適切に管理された原材料を仕入れる。 (3)原材料となる農林畜水産物（一次生産物）の管理については、以下のものが含まれる。 ①生産段階でじん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図っている。 ②生産段階で廃棄物、有毒物質等を適切に管理している。 ③生産段階で農薬、動物用医薬品、飼料、鼠族・昆虫等、異物、微生物、糞便等からの汚染防止を図っている。 ④生産段階の施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されている。 ⑤採取・保管・輸送段階で、鼠族・昆虫等、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図っている。 ⑥食用として明らかに適さないものを分別している。 ⑦温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止している。 ⑧取扱い者の衛生管理を行っている。 (4)原材料に寄生虫、病原微生物、農薬等又は異物を含むことが明らかであり、通常の製造加工ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は当該原材料を受け入れない。 2） 食品に使用する包装資材の要件（本項目は、日本国内で適用する範囲） (1)食品、添加物等の規格基準（昭和34 年厚生省告知第 370 号）等の法規制に従って製造・加工され、安全性を保証された適切に管理されたものを使用する。 (2)包装資材を選定する場合、製品の特性（臭いが強い、流通温度帯など）や賞味期限、大きさ・容量等により、ガスバリア性能や引っ張り・突き刺し強度等が適合するものを選定する。 (3)流通・保管時の結露水滴の付着や摩擦で、表示のはがれや印字が消えない材質や表面加工をした資材を選定する。 (4)包装資材を再利用する場合は、予め再利用手順書を作成し、製品を汚染させることのないよう管理する。破損や著しい汚れがある場合などは、使用を中止して廃棄する。 (5)包装容器及び包装用ガスは、無毒であり、保存及び使用の際に製品の安全性や適切さを損なわないものを使用する。 (6)再利用可能な包装資材・容器包装は、耐久性があり、清掃・洗浄が容易で、消毒可能なものを使用する。 (7)受入れ基準に適合していない原材料については、誤って使用しないよう、文書化された手順に従い取り扱う。 (8)合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成30年６月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。（厚生労働省　令和２年６月１日施行） 3） 食品に使用する装置・器具の要件 (1)取り扱う製品に適した使用目的及び衛生設計の仕様を満たしていることを確認する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・GFSIベンチマーク要求事項 パートⅢ ＪⅡサブセクターとの整合
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、承認及び継続的なモニタリングの手順を定め、これを実施し、維持しなければならない。 サプライヤーの評価については、食品防御、食品偽装防止への取り組みがあることを含む。 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評価、承認及びモニタリング記録は維持すること。	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.組織に求められる管理とは、サプライヤーの評価、承認及びモニタリングについて手順を定め、実施することで、詳細について以下に記載する。 1）評価 評価責任者を決めた上で、以下の方法及び内容を参考に関係する必要情報を収集し、評価を行う。 (1)評価方法 ①口頭によるヒアリング ②文書及び記録確認 ③訪問して現地確認又は監査 (2)評価内容 ①サプライヤー組織に関する情報：組織信頼性、製品供給能力、製造現場運用状況、品質保証体制、サプライヤーの評価結果（二者監査、第三者認証などに関する記録）、コンプライアンス、トレーサビリティ ②納入方法に関する情報：納期・納品場所・納品状態（温度・湿度や特殊な環境）など ③原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装の事例の有無 ④偽装が起きやすい状況（使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制）があるかどうか。	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、承認及び継続的なモニタリングの手順を文書で定め、これを実施し、維持しなければならない。 サプライヤーの評価については、食品防御、食品偽装防止への取り組みがあることを含む。 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、承認及びフォローアップの結果は維持すること。	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）を管理する手順を文書で定め、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。（サービスについては、FSM 13.3を参照） 3.組織に求められる管理とは、サプライヤーの評価、承認及びモニタリングについて手順を定め、実施することで、詳細について以下に記載する。 1）評価 評価責任者を決めた上で、以下の方法及び内容を参考に関係する必要情報を収集し、評価を行う。 (1)評価方法 ①口頭によるヒアリング ②文書及び記録確認 ③訪問して現地確認又は監査 (2)評価内容 ①サプライヤー組織に関する情報：組織信頼性、製品供給能力、製造現場運用状況、品質保証体制、サプライヤーの評価結果（二者監査、第三者認証などに関する記録）、コンプライアンス、トレーサビリティ ②納入方法に関する情報：納期・納品場所・納品状態（温度・湿度や特殊な環境）など ③原材料の産地/サプライヤーにおける食品偽装の事例の有無 ④偽装が起きやすい状況（使用しているサプライヤーの価格が市価よりも極端に安価になる、原材料の相場が高騰する、供給がタイトになる、出荷時刻前倒しの頻度が多い、受注量の急激な増加、人員不足の生産体制）があるかどうか。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>(3)評価者の資格・能力
サプライヤー評価を行う担当者は、仕様書に記載された事項と適用される法規制の知識があり、監査訓練を受けた者が行う。
2） 承認
組織は、評価結果に基づきサプライヤーを承認する者を定める。そのうえで、承認者が承認を行う際のルール・プロセス及びHACCPチームとの情報共有の方法を手順として定める。
3） モニタリング
サプライヤーの定期的な再評価のルール（方法、頻度、時期など）を手順として定める。
またモニタリングには、サプライヤーの一連の評価結果に応じ、問題がある場合には、サプライヤーとの取引を停止する、サプライヤーの指導を行うといったフォローアップに関する活動も含まれる。
3.本要求事項は、サプライヤーの食品防御ならびに食品偽装防止について言及しているが、これはサプライヤーが本規格FSM 7、FSM 8に適合するレベルを要求しているのではなく、サプライヤーが適用可能な範囲を自ら定め、食品防御ならびに食品偽装防止に係る取り組みに着手しているレベルを許容するものである。
4.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。
5.加えて、製品の出荷（リリース）の際に、未承認サプライヤーから購入した原材料、容器包装資材、サービスを使用した製品と、通常の製品との同等性を確認した客観的証拠を維持することも含まれる。</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>(3)評価者の資格・能力
サプライヤー評価は、仕様書に記載された事項と適用される法規制の知識があり、監査訓練を受けた者が行う。
2） 承認
組織は、評価結果に基づきサプライヤーを承認する者を定める。そのうえで、承認者が承認を行う際のルール・プロセス及びHACCPチームとの情報共有の方法を手順として定める。
3） モニタリング
サプライヤーの定期的な再評価のルール（方法、頻度、時期など）を手順として定める。
またモニタリングには、サプライヤーの一連の評価結果に応じ、問題がある場合には、サプライヤーとの取引を停止する、サプライヤーの指導を行うといったフォローアップに関する活動も含まれる。
4.本要求事項は、サプライヤーの食品防御ならびに食品偽装防止について言及しているが、これはサプライヤーが本規格FSM 7、FSM 8に適合するレベルを要求しているのではなく、サプライヤーが適用可能な範囲を自ら定め、食品防御ならびに食品偽装防止に係る取り組みに着手しているレベルを許容するものである。
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。
6.加えて、製品の出荷（リリース）の際に、未承認サプライヤーから購入した原材料、容器包装資材、サービスを使用した製品と、通常の製品との同等性を確認した客観的証拠を維持することも含まれる。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>FSM 13.3</td>
<td>外部委託管理</td>
<td>組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセス（対象となる外部委託先は、契約製造業者、役務の提供業者、サービス提供業者を含む）を外部委託する場合は、その食品安全のリスク管理に必要なJFS-C規格要求事項を考慮した顧客要求事項に適合していることを確実にしなければならない。
外部委託したプロセスの管理は食品安全マネジメントシステムの中で明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。
契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され、関係する従事者に伝達されなければならない。</td>
<td>1.外部委託とは自組織の工程を他組織に委託することである。組織は、外部委託したプロセスの結果が組織の製品に食品安全上の問題を及ぼさないよう、定期的に外部委託したプロセスのモニタリングや検証を実施する。
2.この委託には契約業者による製品製造や人材派遣による役務提供だけでなく、サービスの提供も含まれる。提供業者のサービスは、輸送・保管（GMP 15、16参照）、防虫・防鼠・衛生コンサルタント、事業場および施設のサニテーション、設備・機器のメンテナンス、作業服のクリーニング、従業員のための給食提供等が該当する。
3.外部委託を行う場合の食品安全に関する最終的な責任は委託元にある。
4.契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され関係する従事者に伝達されなければならない。
5.対象となる外部委託先は、契約製造業者、サービス提供業者を含む。
1） 契約製造業者は、食品安全、顧客要求事項、商品化、出荷などに関係するすべての条項を合意し契約する。
契約製造業者は、契約内容を遵守するための組織を整備し実施する。
2） 契約サービス提供業者は、食品の安全性に影響を及ぼすサービスの仕様を文書化し契約する。
契約内容には、サービス内容を明確にすることと併せ、サービス提供にかかわる従事者の訓練を含むものとする。

6.FSM 13.3による管理は、必要に応じてHACCP手順4で要求されるフローダイアグラムに記述し、HACCP手順6で要求される危害要因分析を通して管理方法を決定する。さらに、FSM 13.2に則ってサプライヤーの評価を実施する。
7.外部委託の適切性を確保するために、下記内容を必要に応じて行う。
1） 食品安全マネジメント体制の確認
2） 製品の工程管理体制の確認
3） 工程内検査の精度と結果の確認
4） 最終製品の定期的検証
5） 理化学的側面からの食品安全性の確保
6） 要員の力量と教育訓練体制の確認
8.HACCPの運用に関して、CCP工程などを外部委託する場合は、自組織で構築した食品安全マネジメントシステムと同等のマネジメント体制、工程管理、最終製品の適合性を必要とする。</td>
<td>FSM 13.3</td>
<td>外部委託管理</td>
<td>組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセス（対象となる外部委託先は、契約製造業者、役務の提供業者、サービス提供業者を含む）を外部委託する場合は、その食品安全のリスク管理に必要なJFS-C規格要求事項を考慮した顧客要求事項に適合していることを確実にしなければならない。
外部委託したプロセスの管理は食品安全マネジメントシステムの中で明確化し、文書化し、モニタリングしなければならない。
契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され、関係する従事者に伝達されなければならない。</td>
<td>1.外部委託とは自組織の工程を他組織に委託することである。組織は、外部委託したプロセスの結果が組織の製品に食品安全上の問題を及ぼさないよう、外部委託業者の承認、及び定期的に外部委託したプロセスのモニタリングや検証を実施する。これらのプロセスは、リスクベースであり、以下を考慮に入れる必要がある。
●製品の安全性と品質に対するリスク
●特定の法的要件への準拠
●製品のセキュリティに対する潜在的なリスク (すなわち、脆弱性及び食品防御評価で特定されたリスク)
2.この委託には契約業者による製品製造や人材派遣による役務提供だけでなく、サービスの提供も含まれる。提供業者のサービスは、輸送・保管（GMP 15、16参照）、防虫・防鼠・衛生コンサルタント、事業所及び施設のサニテーション、設備・機器のメンテナンス、作業服のクリーニング、従業員のための給食提供等が該当する。
3.外部委託を行う場合の食品安全マネジメントシステムに関する最終的な責任は委託元にある。
（法的責任については、各国法規制に準じる。）
4.契約内容にかかわる変更は、両者によって承認され関係する従事者に伝達されなければならない。
5.対象となる外部委託先は、契約製造業者、サービス提供業者を含む。
1） 契約製造業者は、食品安全、顧客要求事項、商品化、出荷などに関係するすべての条項を合意し契約する。
契約製造業者は、契約内容を遵守するための組織を整備し実施する。
2） 契約サービス提供業者は、食品の安全性に影響を及ぼすサービスの仕様を文書化し契約する。
契約内容には、サービス内容を明確にすることと併せ、サービス提供にかかわる従事者の訓練を含むものとする。

6.FSM 13.3による管理は、必要に応じてHACCP手順4で要求されるフローダイアグラムに記述し、HACCP手順6（原則1）で要求される危害要因分析を通して管理方法を決定する。さらに、FSM 13.2に則ってサプライヤーの評価を実施する。
7.外部委託の適切性を確保するために、下記内容を必要に応じて行う。
1） 食品安全マネジメント体制の確認
2） 製品の工程管理体制の確認
3） 工程内検査の精度と結果の確認
4） 最終製品の定期的検証
5） 理化学的側面からの食品安全性の確保
6） 要員の力量と教育訓練体制の確認
8.HACCPの運用に関して、CCP工程などを外部委託する場合は、自組織で構築した食品安全マネジメントシステムと同等のマネジメント体制、工程管理、最終製品の適合性を必要とする。</td>
<td>・外部委託の要件について補足追記
・表記の補足追記</td>
</tr>
<tr>
<td>FSM 14</td>
<td>トレーサビリティ</td>
<td>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。</td>
<td>1.トレーサビリティに関する記録は、製品の重大事故又は食品偽装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。
5.トレーサビリティに必要な記録情報の整備、提供は以下のとおり。
1）トレーサビリティの整備
(1)製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を文書化する（外部から購入する原材料、容器包装資材、外部したプロセスも含め、それぞれが特定できるような表記であることが必要）。
(2)すべての製品段階（一次加工品含む）において、原材料等の状態など（いつ、どこから、何を、どれだけの量）を特定する。
(3)必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
(4)（1）～（3）に基づき入出荷の記録の作成手順、及び記録の保管の手順を定め、実施する。
(5)仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品を含めトレーサビリティが機能していることを確認する。
(6)必要に応じて、ロット毎に製品サンプルを保管する。
(7)トレーサビリティの機能を年1回以上検証し、手順が効果的に機能していることを確認する。また必要に応じて更新を行う。
※検証の結果は、記録しておくこと。（FSM 9.2を参照）
2）トレーサビリティに関する記録の提供
記録の作成、及び記録の保管の手順を定め、実施する。（FSM 9.2を参照）
必要に応じて、記録は提供できるようにする。
●工程とトレースに必要な記録の例
<table><tr><td></td><td>受入</td><td>製造</td><td>保管</td><td>出荷</td></tr><tr><td>製品情報</td><td>・原料情報
・食品安全情報
・受入検査記録</td><td>・製造日報
・検査記録
・工程記録</td><td>・製品温度記録
・在庫記録</td><td>・製品出荷情報
・行先情報</td></tr><tr><td>環境情報</td><td>・配送車温度記録
・配送車衛生記録</td><td>・GMP 関連記録
・担当者情報</td><td>・庫内温度記録</td><td>・配送車温度記録
・配送車衛生記録</td></tr><tr><td>サンプリング情報</td><td>・事前サンプル品記録</td><td>・品質管理検収
・半製品サンプル（保管用）
・測定、モニタリング機器の校正記録</td><td>・品質管理温度計校正記録
・測定・モニタリング機器の校正記録</td><td>・製品サンプル（保管用）</td></tr></table></td>
<td>FSM 14.1</td>
<td>トレーサビリティ</td>
<td>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識別するための手順（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バッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装を識別するための記録
●全ての製品のサプライヤー及び受領者の記録
●手順を更新した場合は、その記録</td>
<td>1.トレーサビリティに関する記録は、製品の重大事故又は食品偽装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後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、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）までを確実に識別することを求める。また、製造工程全体、及び配送を通じて継続的に製品を識別する（表示等）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。
5.トレーサビリティに必要な記録情報の整備、提供は以下のとおり。
1）トレーサビリティの整備
(1)製品に応じて、トレーサビリティに関連する手順を文書化する（外部から購入する原材料、容器包装資材、外部委託したプロセスも含め、それぞれが特定できるような表記であることが必要）。
(2)すべての製品段階（一次加工品含む）において、原材料等の状態など（いつ、どこから、何を、どれだけの量）を特定する。
(3)必要に応じて、製品及び原料のロットの単位を定める。
(4)（1）～（3）に基づき入出荷の記録の作成手順、及び記録の保管の手順を定め、実施する。
(5)仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品を含めトレーサビリティが機能していることを確認する。
(6)必要に応じて、ロット毎に製品サンプルを保管する。

2）トレーサビリティに関する記録の提供
(1)記録の作成、及び記録の保管の手順を定め、実施する。（FSM 9.2を参照）
(2)行政から要請がある場合には、トレーサビリティに関連する記録を提出する。

3) トレーサビリティに関する記録の例
トレーサビリティを確保するために必要な記録の主な事例は、以下の通り。
●工程とトレースに必要な記録の例
<table><tr><td></td><td>受入</td><td>製造</td><td>保管</td><td>出荷</td></tr><tr><td>製品情報</td><td>・原料情報
・食品安全情報
・受入検査記録</td><td>・製造日報
・検査記録
・工程記録</td><td>・製品温度記録
・在庫記録</td><td>・製品出荷情報
・行先情報</td></tr><tr><td>環境情報</td><td>・配送車温度記録
・配送車衛生記録</td><td>・GMP 関連記録
・担当者情報</td><td>・庫内温度記録</td><td>・配送車温度記録
・配送車衛生記録</td></tr><tr><td>サンプリング情報</td><td>・事前サンプル品記録</td><td>・品質管理検収
・半製品サンプル（保管用）
・測定、モニタリング機器の校正記録</td><td>・品質管理温度計校正記録
・測定・モニタリング機器の校正記録</td><td>・製品サンプル（保管用）</td></tr></table></td>
<td>・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
・表記の補足修正
・GFSI GMaPとの整合</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>FSM 14.2</td>
<td>トレーサビリティの検証</td>
<td>組織は文書化されたトレース実施・維持のための手順を、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。</td>
<td>組織は、トレース実施・維持の手順を文書化し、年1回以上検証し、手順が効果的に機能していることを確認し、また必要に応じて更新を行う。
※検証の結果は、記録しておくこと。（FSM 9.2を参照）</td>
<td>・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
・表記の補足修正
・GFSI GMaPとの整合</td>
</tr>
</table>

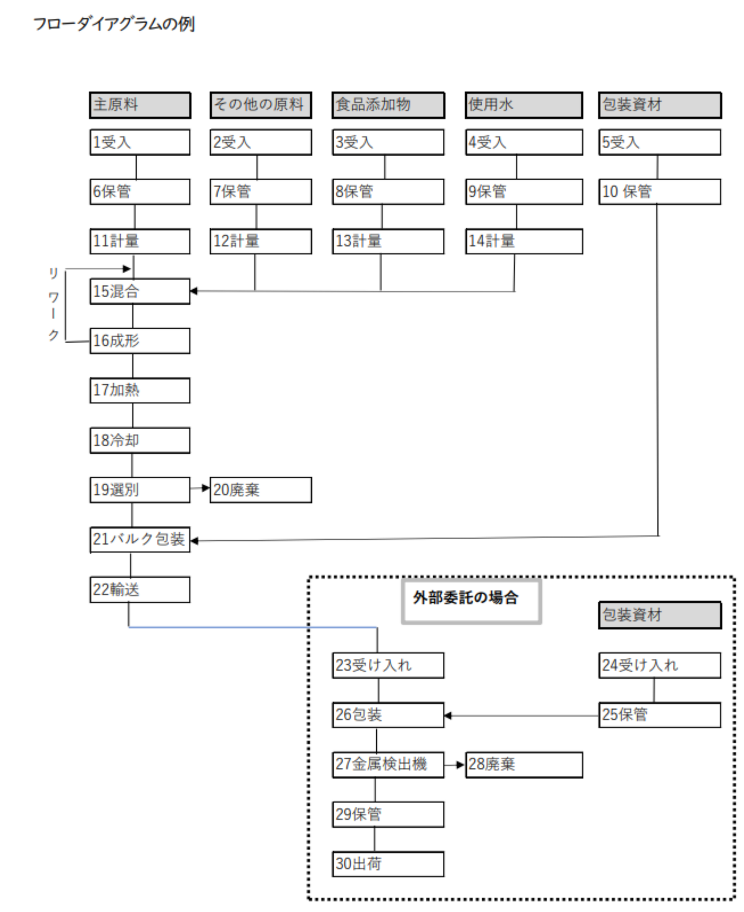
FSM 15	製品の開発	組織は、新製品、もしくは仕様及び製造工程等に変更のあった製品が、安全かつ法令・規制要求事項にそって製造されることを確実にするため、製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 この開発手順において、提供される製品・サービスに関する仕様は顧客要求事項を達成するものであり、食品安全のあらゆる危害要因を抽出した上で、設計・開発における食品の安全性担保の妥当性を評価・承認するレビューを行なわなければならない。	1.本要求事項は、新製品、もしくは仕様及び製造工程等に変更のあった製品の設計及び開発の手順に係るもので、以下の要求事項を含んでいる。 1） 製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持する。 2） 手順において、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う。 1） 製品の設計及び開発手順について 設計及び開発とは、新たな製品を開発することだけでなく、既存の製品の仕様及び製造工程等を変更することも含んでおり、その手順を構築する上で、ISO 9001：2015 8.3を参考にする。 また新製品や、製造工程が変更された製品開発においては、時に思いもかけない問題が起こる場合がある。新製品等の開発者は、製品の危害や、法令遵守を、十分考慮しておく必要がある。製品開発において、考慮すべき具体的な事項には、以下のものが挙げられる。 (1)製品固有のリスクを充分考慮し、リスクを最小化できるよう設計を行っているか (2)製品の保存性試験を、事前に充分な頻度で行っており、製品の安全性を確保しているか (3)製品の流れ、機械の配置、機械の特性などが、製品へ影響しないよう考慮されているか (4)交差汚染やアレルゲンのコンタミネーションなどが考慮されているか (5)使用する原材料に法的な制限はないか、また表示内容に法的制限はないか (6)製品の誤使用を招く表示がされていないか、製品形態に無理はないか (7)危害や安全性の教育がされていない人が開発・設計を行っていないか 2） 評価・承認するレビュープロセスについて (1)本規格要求事項への適合性を証明する上で、開発担当以外の者又は部署が、新製品や製造工程が変更された製品の安全性担保の妥当性を、客観的に評価・承認するプロセスが求められる。またこの評価・承認プロセスは、HACCPチームや複数の部署が集まって行われることもある。 (2)しかしながら、開発された製品の危害要因分析については開発担当者又は部署が最も熟知していることが大切である。開発された製品の安全性がどの程度担保されているのか妥当性を評価するプロセスがあっても、その危害要因分析の主体は開発担当者又は部署である。 (3)本規格要求事項で求めている評価・承認レビューを行う責任者・職位階層・部署については、職務分掌規程において明示されることが望ましい。	FSM 15	製品の開発	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。 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なわなければならない。	1.本要求事項は、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の設計及び開発の手順に係るもので、以下の要求事項を含んでいる。 1） 製品設計及び開発手順を確立し、実施し、維持する。 2） 手順において、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う。 1） 製品の設計及び開発手順について 設計及び開発とは、新たな製品を開発することだけでなく、既存の製品の仕様及び製造工程等を変更することも含んでおり、その手順を構築する上で、ISO 9001：2015 8.3を参考にする。 また新製品や、製造工程が変更された製品の開発においては、時に思いもかけない問題が起こる場合がある。新製品等の開発者は、製品の危害要因や、法令遵守を、十分考慮しておく必要がある。製品開発において、考慮すべき具体的な事項には、以下のものが挙げられる。 (1)製品固有の危害要因を充分考慮し、リスクを最小化できるよう設計を行っているか (2)製品の保存性試験を、事前に充分な頻度で行っており、製品の安全性を確保しているか (3)製品の流れ、機械の配置、機械の特性などが、製品へ影響しないよう考慮されているか (4)交差汚染やアレルゲンの交差接触などが考慮されているか (5)使用する原材料に法的な制限はないか、また表示内容に法的制限はないか (6)製品の誤使用を招く表示がされていないか、製品形態に無理はないか (7)開発・設計を行う人は危害要因や安全性の教育を受けているか 2） 評価・承認するレビュープロセスについて (1)本規格要求事項への適合性を証明する上で、開発担当以外の者又は部署が、新製品や製造工程が変更された製品の安全性担保の妥当性を、客観的に評価・承認するプロセスが求められる。またこの評価・承認プロセスは、HACCPチームや複数の部署が集まって行われることもある。 (2)しかしながら、開発された製品の危害要因分析については開発担当者又は部署が最も熟知していることが大切である。開発された製品の安全性がどの程度担保されているのか妥当性を評価するプロセスがあっても、その危害要因分析の主体は開発担当者又は部署である。 (3)本規格要求事項で求めている評価・承認レビューを行う責任者・職位階層・部署については、職務分掌規程において明示されることが望ましい。	・表記の補足修正
FSM 16	アレルゲンの管理	組織は、アレルゲンの管理計画を策定及び実行し、さらに適切に維持しなければならない。 この計画では、アレルゲン交差汚染のリスクを正しく評価し、それに基づいて、交差汚染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。また、出荷され、販売に供される製品において、販売国のアレルゲン表示規則に従った表示が行われることを担保する計画でなければならない。	1.全ての製造施設内で管理すべきアレルゲンを特定し、計画を作成し、実施し、適切に維持しなければならない。 1） 使用する原材料の仕様から、含有する可能性のあるアレルゲンを特定する。 2） 生産計画に沿って、管理するアレルゲンを特定し、製造ライン毎で確認できるようにする。 3） アレルゲンの管理では、販売国の法令（アレルゲン表示規則）を遵守しなければならない。 2.交差汚染のリスクを低減又は除去するための管理手順を作成する。管理手順の具体例には以下のものが挙げられる。 1） 生産に使用する容器・器具（ビニール袋、スコップ等）は、管理するアレルゲンごとに識別し、混合使用を避ける。 2） 作業着、手袋などを介した交差汚染を防止するための管理手順を決める。 3） 粉体による交差汚染を防止するために、壁、仕切り、カーテン等の物理的区画を行う、空調機や集塵機のフィルターなどは定期的に点検や清掃を行う。 4） 製造から出荷までのすべての工程でアレルゲンの交差汚染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を作成する。 5） 交差汚染を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法及び検証方法を決める。 6） 同じ製造ラインで異なる製品を製造する場合、可能であればアレルゲンの種類が少ないものから多いもの順に生産するように計画を立てる。 3.アレルゲンを含む製品の開発時に、ラインテストなどによる管理の妥当性確認を行う。 4.製品表示を作成する際は、想定される販売国の法令（アレルゲン表示規則）に従って、アレルゲンを表示する 5.検証（分析等）を必要とする場合、その手順を確立し、実施し、検証結果を記録し、保管する。 6.製造施設内の従業員に対して、アレルゲンに関する教育を実施する。 7.GMP 4も参照されたい。	FSM 16	アレルゲンの管理	組織は、アレルゲンの管理計画を文書で定め、実行し、さらに適切に維持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において、管理すべきアレルゲンを識別し、表示する手順 また、出荷され、販売に供されるアレルゲンを含む、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表示が行われることを担保する計画でなければならない。	1.管理すべきアレルゲン アレルギーを引き起こす原因物質を、アレルゲンと言う。世界的にはアレルゲンは、グルテンを含む穀類、甲殻類、卵、魚、牛乳、ピーナッツ、大豆、木の実の8種類が主である。 組織は、消費者のアレルゲンによる事故を考慮する必要がある。 ※日本における参考事例（出典:消費者庁ウェブサイト） https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/ （最新版は当該HPを確認の事） 2.組織は、以下3つの視点にて、アレルゲンを管理する必要がある。 1） アレルゲンの交差接触の可能性を防止または最小限に抑える事。 2） 食品に含まれるアレルゲンを特定する情報が明確で正確である事。特に、購入原料についてはサプライヤーに対し、適切なアレルゲン管理とその要求事項を示す必要がある。 3） 出荷後、物流の各段階に対し、食品に含まれるアレルゲンを確実に伝達できるようにする事。 3.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特定し、アレルゲンの管理計画を文書で定め、実施し、適切に維持しなければならない。 1） 使用する原材料の仕様から、含有する可能性のあるアレルゲンを特定する。 2） 異なるアレルゲン毎の受入や保管場所を区別する。 3） 生産計画に沿って、管理するアレルゲンを特定し、製造ライン毎で確認できるようにする。 4） 計量室で用いる機械器具を区別する。 5） 製造施設内でのアレルゲン粉体が飛散する箇所の特定と飛散防止措置を実施する。 6） 水を使用した洗浄ができないラインの切り替え（粉体、油脂製品（チョコレート、スプレッドなど）に対応する。 7） 再生品、仕掛品のアレルゲンの表示と使用を管理する。 8） 表示の貼間違いを防止するための措置を実施する。 9） アレルゲンの管理では、販売国の法令（アレルゲン表示規則）を遵守しなければならない。 4.交差接触のリスクを低減又は除去するための管理手順を作成する。管理手順の具体例には以下のものが挙げられる。 1） 生産に使用する容器・器具（ビニール袋、スコップ等）は、管理するアレルゲンごとに識別し、混合使用を避ける。 2） 作業着、手袋などを介した交差汚染を防止するための管理手順を決める。 3） 粉体による交差接触を防止するために、壁、仕切り、カーテン等による物理的区画を行う、空調機や集塵機のフィルターなどについては定期的に点検・清掃を行う。 4） 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を作成する。 5） 交差接触を防止するための製造工程の清掃、洗浄方法の手順及び検証方法を決める。 6） 同じ製造ラインで異なる製品を製造する場合、可能であればアレルゲンの種類が少ないものから多いもの順に生産するように計画を立てる。 5.アレルゲンを含む製品の開発時に、ラインテストなどによる管理の妥当性確認を行う。 6.製品表示を作成する際は、想定される販売国の法令（アレルゲン表示規則）に従って、アレルゲンを表示する。 7.検証（分析等）を必要とする場合、その手順を確立し、実施し、検証結果を記録し、保管する。 8.食品製造に携わる全ての従業員に対して、アレルゲンに関する教育を実施する。これには、臨時及びメンテナンス要員も含まれる。 9.関連項目として、FSM 4（食品安全に係る法令の遵守）、13.1（購買管理）、13.2（サプライヤーの管理）、13.3（外部委託管理）、15（製品の開発）、18.1（製品表示（B to C 製品））、18.2（製品表示（B to B 製品、仕掛品、半製品））、GMP 3、4.1、4.2、5、6.1、6.2、7、8、9、11、13、14、15、1 7（製造工程等での汚染に関連した要求項目）も参照されたい。 10.「アレルゲンの管理」における事例等の詳細は、CODEX Alimentarius, Code of practice on food allergen management for food business operators (CXC 80-2020）を参照の事。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX CXC 80-2020から引用 ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合
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。なお、この校正については、当該国のあるいは国際的な標準や方法にトレーサブルでなければならない。	1.第一に、CCPを含む食品安全に影響する必要不可欠なパラメーターを測定するための測定機器や装置を、管理の対象として特定する。ここで管理対象とする測定機器や装置は、食品安全を保証するために必要なパラメーターを測定することができ、かつ測定対象に対して適切なレンジや精度を持ったものでなければならない。具体的な測定機器や装置としては、金属検出機、X線検査装置、計量器、温度計などがある。 2.なお食品安全を保証するためのパラメーターの測定では、別の測定機器や装置を使用し、代替となるパラメーターを設定し、測定することがある。例えば計量器は、ボイル工程で食品の中心温度を確保するために、温度計の代替手段として、又は温度計と併せて、ボイル槽に投入する水の量や原料の重量を管理する場合に使用されることがある。このような用途で使用する測定機器や装置も管理の対象となる場合があることに留意する。代替となるパラメーターを設定する際には、科学的な根拠（文献や実験結果）を確認することが重要である。（HACCP手順8 参照） 3.第二に、管理対象とした測定機器や装置のモニタリング方法を特定する。 4.第三に、管理対象とした測定機器や装置にはそれぞれ校正が必要である。測定機器や装置の「校正」は、数値パラメーターの測定の有効性を確認するための手段のひとつであり、検証のひとつにあたる。外部に委託して実施する校正のほか、内部での校正等を含む。 5.校正は、法令要求事項や機器メーカーが推奨するスケジュール、組織が決めたスケジュールに従って実施し、記録する。 6.校正は、当該国のあるいは国際的な標準や方法にトレーサブルでなければならい。必要に応じて、トレーサビリティ体系図などの文書を入手しておく。ただし、国際的な標準や方法が存在しない場合、代替手段として、自社や業界団体等で客観的に妥当性が確認されて検証された合理的な方法で、又は測定機器などにメーカーによる保証がある場合は、その内容を根拠として適切性を証明することができる。 7.標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた基準を文書化した情報として保持しなければならない。 8.校正された測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置は、破損や調整ミスが起きないように管理する。 9.測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置が正確でないことが判明した場合に、影響を受けた可能性がある製品に対して適切な処置をとる手順を規定する。	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。なお、この校正については、当該国のあるいは国際的な標準、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は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。	1.第一に、CCPを含む食品安全に影響する必要不可欠なパラメーターを測定するための測定機器や装置を、管理の対象として特定する。ここで管理対象とする測定機器や装置は、食品安全を保証するために必要なパラメーターを測定することができ、かつ測定対象に対して適切なレンジや精度を持ったものでなければならない。具体的な測定機器や装置としては、金属検出機、X線検査装置、計量器、温度計などがある。 2.なお食品安全を保証するためのパラメーターの測定では、別の測定機器や装置を使用し、代替となるパラメーターを設定し、測定することがある。例えば計量器は、ボイル工程で食品の中心温度を確保するために、温度計の代替手段として、又は温度計と併せて、ボイル槽に投入する水の量や原料の重量を管理する場合に使用されることがある。このような用途で使用する測定機器や装置も管理の対象となる場合があることに留意する。代替となるパラメーターを設定する際には、科学的な根拠（文献や実験結果）による妥当性確認をすることが重要である。（HACCP手順8（原則3）参照） 3.第二に、管理対象とした測定機器や装置のモニタリング方法を特定する。 4.第三に、管理対象とした測定機器や装置にはそれぞれ校正が必要である。測定機器や装置の「校正」は、数値パラメーターの測定の有効性を確認するための手段のひとつであり、検証のひとつにあたる。外部に委託して実施する校正のほか、内部での校正等を含む。 5.校正は、法令要求事項や機器メーカーが推奨するスケジュール、組織が決めたスケジュールに従って実施し、記録する。 6.校正は、当該国のあるいは国際的な標準、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。必要に応じて、トレーサビリティ体系図などの文書を入手しておく。ただし、国際的な標準や方法が存在しない場合、代替手段として、自社や業界団体等で客観的に妥当性が確認されて検証された合理的な方法で、又は測定機器などにメーカーによる保証がある場合は、その内容を根拠として適切性を証明することができ、且つ、必要になる。 7.標準が存在しない場合は、校正又は検証に用いた基準を文書化した情報として保持しなければならない。 8.校正された測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置は、破損や調整ミスが起きないように管理する。 9.測定・監視用、試験用、検査用の機器や装置が正確でないことが判明した場合には記録をし、影響を受けた可能性がある製品について、評価と適切な処置をとる手順を規定し、実施する。とった処置は記録をする。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・GFSI GMaPとの整合 ・表記の補足修正及び追記
FSM 18.1	製品表示（B to C製品）	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、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。 また最終商品には、販売国の食品安全に関わる法令・規制要求事項に則った表示を行わなければならない。	1.B to C製品（一般消費者に販売される形態となっている製品）において、製造する国及び販売する国の法令・規制要求事項に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、正確な表示を行う。 2.製品表示をするにあたって食品安全上留意すべき事項は以下のとおり。 1） 販売先等の利用者及び対象となる消費者 2） 生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件 3） 原材料・調味料などの利用用途 4） 消費期限・賞味期限の設定根拠 5） 取扱い温度や方法 3.製品に必要な情報は、製品仕様書に基づき梱包材料に印刷又は添付する。 4.表示の内容に間違いがないことを確認する手順を定める。 5.製品と、表示をした包材等との不一致を起こさないための手順を定める。 6.製品に表示する情報については、HACCP 手順2 製品の特徴の確認、手順3 製品の使用方法の確認で文書化された情報と照合することが重要である。	FSM 18.1	製品表示（B to C製品）	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、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。 また最終商品には、販売国の食品安全に関わる法令・規制要求事項に則った表示を行わなければならない。	1.組織は、消費者が以下を認識できるように、食品衛生に関する十分な情報を与えられなければならない。 1） ラベル又はその他の媒体による情報を読み、理解することの重要性を認識する。 2） アレルゲンに関する情報を含め、個人個人に適した選択をする。 3） 食品を正しく保存、調理、使用することにより、汚染や食中毒菌の増殖・生存を防止する。 2.B to C製品（一般消費者に販売される形態となっている製品）において、製造する国及び販売する国の法令・規制要求事項に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、正確な表示を行う。 3.製品表示をするにあたって食品安全上明確にすべき事項は以下のとおり。 1） 販売先等の利用者及び対象となる消費者 2） 生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件 3） 原材料・調味料などの利用用途 4） 消費期限・賞味期限の設定根拠 5） 取扱い温度や方法 4.製品に必要な情報は、製品仕様書に基づき梱包材料に印刷又は添付する。 5.表示の内容に間違いがないことを確認する手順を定める。 6.製品と、表示をした包材等を取り違えないための手順を定める。 7.製品に表示する情報については、HACCP 手順2 製品特性の確認、手順3 製品の意図する用途（使用方法）の確認で文書化された情報と照合することが重要である。	・CODEX GPFH2020から引用 ・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合

							製品表示の注意点（例） ■期限表示の確認 ●日付に間違いないことを確認しましょう。 ・確認作業は複数の作業者で行うます。 ・日付は作業指示書、カレンダーなどで確認します。 ・印字した包材を確認表などに貼付して記録します。 ●確認するポイント ・設定した日付に誤りがないか。 ・印字場所に誤りがないか。 ・印字のかすれ、欠け、にじみ、抜けもれはないか。 ・年や月が切り替わるタイミングは注意！ ●包装ラインでの印字内容の注意喚起の掲示 「よくわかる高度化基盤整備事項解説」（一般財団法人 食品産業センター）より一部引用 ■アレルギー食品が含まれている原材料の情報管理（例）［①］ ●原材料に含まれるアレルギー物質のデータ化 ●最終製品に含まれるアレルギー物質が把握できる 原材料名 / メーカー / 仕様 / アレルギー物質：小麦 / 卵 / 乳 / …… / ゼラチン A：〇 △ × × B：〇 〇 × × E：〇 △ × × 製品名 / 分類 / 原料使用材 / アレルギー物質：小麦 / 卵 / 乳 / …… / ゼラチン カレーうどん / カレー：A 〇 △ × × B 〇 〇 × × C うどん：D E 〇 △ × × 最終製品のアレルギー物質 〇 〇 × …… × 「よくわかる高度化基盤整備事項解説」（一般財団法人食品産業センター）より一部引用	
FSM 18.2	製品表示（B to B製品、仕掛品、半製品）	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、製品に情報を表示又は添付しない場合でも、顧客又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。	1.B to B製品、仕掛品、半製品（一般消費者に販売される形態となっているもの以外の製品）においても製造する国及び販売する国の法令に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、法令に合致した方法により、正確な製品表示もしくは取引先への必要な情報提供等を行う。 2.表示、もしくは情報提供するにあたり、食品安全上留意すべき事項は以下のとおり。 1）生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件 2）原材料・調味料などの利用用途 3）消費期限・賞味期限の設定根拠 4）取扱い温度や方法 3.表示もしくは情報提供の内容に間違いがないことを確認する手順を定める。 4.製品と、製品の安全性に関する情報との不一致を起こさないための手順を定める。 5.製品の安全性に係る情報については、HACCP 手順2　製品の特徴の確認、手順3　製品の使用方法の確認で文書化された情報と照合することが重要である。	FSM 18.2	製品表示（B to B製品、仕掛品、半製品）	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、製品に情報を表示又は添付しない場合でも、顧客又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。	1.組織は、消費者が以下を認識できるように、食品衛生に関する十分な情報を提供しなければならない。 1）ラベル又はその他の媒体による情報を読み、理解することの重要性を認識する。 2）アレルゲンに関する情報を含め、個人個人に適した選択をする。 3）食品を正しく保存、調理、使用することにより、汚染や食中毒菌の増殖・生存を防止する。 2.B to B製品、仕掛品、半製品（一般消費者に販売される形態となっているもの以外の製品）においても製造する国及び販売する国の法令に定められた表示に関する情報（アレルゲン、食品添加物など）を入手し、法令に合致した方法により、正確な製品表示もしくは取引先への必要な情報提供等を行う。 3.表示、もしくは情報提供するにあたり、食品安全上明確にすべき事項は以下のとおり。 1）生食用、加熱調理用などの製品特有の喫食条件 2）原材料・調味料などの利用用途 3）消費期限・賞味期限の設定根拠 4）取扱い温度や方法 4.表示もしくは情報提供の内容に間違いがないことを確認する手順を定める。 5.製品と、製品の安全性に関する情報との不一致を起こさないための手順を定める。 6.製品の安全性に係る情報については、HACCP 手順2　製品の特徴の確認、手順3　製品の使用方法の確認で文書化された情報と照合することが重要である。	・CODEX GPFH2020から引用
FSM 19.1	分析と試験	組織は、食品の安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの試験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。 当該試験は力量のある検査部門又は試験機関により実施され、適切なサンプリング方法と試験方法を用いて実施されなければならない。 食品安全に重大な影響のある試験はISO/IEC 17025に準じて行われなければならない。	1.本規格要求事項は、組織が、食品安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの試験を体系的に行われるよう、試験の手順を確立し、実施することを要求している。また本規格要求事項の求める文書化又は記録の範囲・レベルについては、FSM 9.1及びFSM 9.2に基づくものである。 2.これらの試験は、「適切なサンプリング方法と分析方法を用いて実施される」ことを要求しているが、これらの方法については、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さを考慮し、組織自身が決めてよい。 3.これらの試験は、組織が決めたサンプリング方法と分析方法によって実施されることを要求しており、内部の検査部門だけでなく、外部の分析機関で実施されることも認められる。 4.「食品安全に重大な影響のある試験」とは、具体例としてCCPの検証、購入品の受け入れ試験、出荷判定に係る試験などが挙げられ、その範囲は製品の特性を考慮して、組織が決める。 なお、品質に係る試験は、本要求事項の対象には含まれない。 5.試験結果についても、原材料や製品同様にトレーサビリティが確保されていること（FSM 14参照）が、食品安全上重要である。これは食品安全に係るものも含めトラブルが発生した際に、原因の調査を速やかに行うためである。 6.ISO/IEC 17025は、試験所・校正機関の能力を認定機関が認定する際の規格である。本規格要求事項は、組織の内部及び外部で実施される試験が、ISO/IEC 17025に準じて実施されることを要求しており、その内容は以下の通りである。 1）検査部門又は外部分析機関（以下、試験機関という）は、試験実施者に必要な力量を定め、教育・訓練を受けた力量のある試験実施者に試験を実施させること。（ISO/IEC 17025　6.2　　参考） 2）試験機関は、試験結果の信頼性に影響を及ぼさない環境を有していること。（ISO/IEC 17025　6.3　参考） 3）試験機関は、試験に係る設備が適正に機能することを示す客観的証拠を有していること。例えば、点検、校正、調整、保守の実施記録などが含まれる。（ISO/IEC 17025　6.4　参考） 4）試験機関は、必要な設備・物質を特定し、それらから得られる測定結果について計量トレーサビリティを確立し、維持していること。これは、場所、人が変わっても同じ測定結果が得られるよう、国際単位系（SI）にトレーサブルであることが確保された標準又は標準物質を用いて、校正が実施されることを示している。（ISO/IEC 17025　6.5　参考） 5）外部から提供される製品及びサービスが、試験機関の活動に組み込まれる、そのままの状態で顧客に提供される、試験業務に影響を及ぼす場合、試験機関は適切なものだけが使用されることを確実にする。（ISO/IEC 17025　6.6　参考） 6）組織の検査部門は、使用する方法、手順及びそれらの変更が意図する用途に適することを確認するための妥当性確認を行うこと。妥当性の確認には、具体例として検出限界、再現性、検量線の直線性、試験サンプルの前処理等が適切であるかの確認などがあげられ、これらを調査によって確認し、客観的証拠・根拠を確認しておくことを示している。 また使用する方法及び手順が公定法に準じる場合や、一般的に用いられている場合などにおいては、公定法や過去の文献を根拠とし、検証活動の中で適切な試験結果が得られることをモニタリングすることも許容される。（ISO/IEC 17025　6.5、7.2　参考） 7）組織の検査部門は、試験の結果の妥当性を監視するための手順をもつこと。具体的な方法には以下のものが挙げられる。またこのプログラムは年に1回という頻度を必須とするものではなく、組織がリスクに基づいて試験の重要度を評価した上で、原則年1回の頻度で、重要度の低い試験などにおいては3～4年に1回のサイクルで、全試験項目の確認を行うことも許容される。（ISO/IEC 17025　7.7　参考） (1)各試験項目に対して、同一サンプルで自らの試験結果とISO 17025認定等を受けた少なくとも一つの他試験機関の結果とクロスチェックを行い、自ら行う試験の能力を監視することも含むプログラムを確立し実施する。 (2)ISO 17025認定等を受けた技能試験への参加（利用可能で意図する目的に適する場合）	FSM 19.1	分析と試験	組織は、食品の安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの試験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。 当該試験は力量のある検査部門又は試験機関により実施され、適切なサンプリング方法と試験方法を用いて実施されなければならない。 食品安全に重大な影響のある試験はISO/IEC 17025に準じて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分析と試験手順（方法、基準等）を定め、これを実施しなければならない。	1.本規格要求事項は、組織が、食品安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの試験を体系的に行われるよう、試験の手順を確立し、実施することを要求している。また、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分析と試験手順（方法、基準等）を定め、これを実施することを要求している。本規格要求事項の求める文書化又は記録の範囲・レベルについては、FSM 9.1及びFSM 9.2に基づくものである。 2.これらの試験は、「適切なサンプリング方法と分析方法を用いて実施される」ことを要求しているが、これらの方法については、その組織の業種、業態、規模、作業の複雑さを考慮し、組織自身が決めてよい。 3.これらの試験は、組織が決めたサンプリング方法と分析方法によって実施されることを要求しており、内部の検査部門だけでなく、外部の分析機関で実施されることも認められる。 4.「食品安全に重大な影響のある試験」とは、具体例としてCCPの検証、購入品の受け入れ試験、出荷判定に係る試験などが挙げられ、その範囲は製品の特性を考慮して、組織が決める。 なお、品質に係る試験は、本要求事項の対象には含まれない。 5.試験結果についても、原材料や製品同様にトレーサビリティが確保されていること（FSM 14.1参照）が、食品安全上重要である。これは食品安全に係るものも含めトラブルが発生した際に、原因の調査を速やかに行うためである。 6.ISO/IEC 17025は、試験所・校正機関の能力を認定機関が認定する際の規格である。本規格要求事項は、組織の内部及び外部で実施される試験が、ISO/IEC 17025に準じて実施されることを要求しており、その内容は以下の通りである。 1）検査部門又は外部分析機関（以下、試験機関という）は、試験実施者に必要な力量を定め、教育・訓練を受けた力量のある試験実施者に試験を実施させること。（ISO/IEC 17025　6.2　参考） 2）試験機関は、試験結果の信頼性に影響を及ぼさない環境を有していること。（ISO/IEC 17025　6.3　参考） 3）試験機関は、試験に係る設備が適正に機能することを示す客観的証拠を有していること。例えば、点検、校正、調整、保守の実施記録などが含まれる。（ISO/IEC 17025　6.4　参考） 4）試験機関は、必要な設備・物質を特定し、それらから得られる測定結果について計量トレーサビリティを確立し、維持していること。これは、場所、人が変わっても同じ測定結果が得られるよう、国際単位系（SI）にトレーサブルであることが確保された標準又は標準物質を用いて、校正が実施されることを示している。（ISO/IEC 17025　6.5　参考） 5）外部から提供される製品及びサービスが、試験機関の活動に組み込まれる、そのままの状態で顧客に提供される、試験業務に影響を及ぼす場合、試験機関は適切なものだけが使用されることを確実にする。（ISO/IEC 17025　6.6　参考） 6）組織の検査部門は、使用する方法、手順及びそれらの変更が意図する用途に適することを確認するための妥当性確認を行うこと。妥当性の確認には、具体例として検出限界、再現性、検量線の直線性、試験サンプルの前処理等が適切であるかの確認などがあげられ、これらを調査によって確認し、客観的証拠・根拠を確認しておくことを示している。 また使用する方法及び手順が公定法に準じる場合や、一般的に用いられている場合などにおいては、公定法や過去の文献を根拠とし、検証活動の中で適切な試験結果が得られることをモニタリングすることも許容される。（ISO/IEC 17025　6.5、7.2　参考） 7）組織の検査部門は、試験の結果の妥当性を監視するための手順をもつこと。具体的な方法には以下のものが挙げられる。またこのプログラムは年に1回という頻度を必須とするものではなく、組織がリスクに基づいて試験の重要度を評価した上で、原則年1回の頻度で、重要度の低い試験などにおいては3～4年に1回のサイクルで、全試験項目の確認を行うことも許容される。（ISO/IEC 17025　7.7　参考） (1)各試験項目に対して、同一サンプルで自らの試験結果とISO 17025認定等を受けた少なくとも一つの他試験機関の結果とクロスチェックを行い、自ら行う試験の能力を監視することも含むプログラムを確立し実施する。 (2)ISO/IEC 17043:2023 適合性評価－技能試験提供者の能力に対する一般要求事項（Conformity assessment -- General requirements for the competence of proficiency testing providers）認定等を受けた技能試験への参加（利用可能で意図する目的に適する場合）	・誤記の修正 ・GFSI GMaPとの整合
FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング	組織は、食品汚染のリスクを低減するために、微生物環境モニタリングプログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。 このプログラムには、製造工程・施設環境特有の微生物リスクを考え、リスクに合わせた評価方法が含まれなければならない。	1.製造工程におけるリスクの洗い出し及びそのリスクの管理方法については、HACCP手順6（原則1）、手順7（原則2）において、CCPとして設定するステップにつなげてゆく。一方、本要求事項は、組織が製造工程だけでなく、食品製造環境（現場）における製品への汚染リスクをも特定し、検証手段も含めた環境モニタリングプログラムを作成することを求めている。 2.環境モニタリングとは、調理済み食品等その加工過程等において環境にさらされることによって生じる、危害要因となり得る微生物等の管理のことである。 3.特に、加熱後包装前の製品や、喫食時に加熱しない食品（Ready-To-Eat食品）が剥き出しで取り扱われている場所等は、汚染リスクが高く、十分な配慮が必要であるため、このような箇所に環境モニタリングプログラムを作成することは重要である。 4.環境モニタリングプログラム作成の具体例は、以下を参照する。 1）製造環境からの汚染が考えられ、かつ危害要因となりうる食中毒原因菌等の特定 例：乳肉製品における製造工程由来のリステリア菌汚染、喫食時に加熱しない食品（Ready-To-Eat食品）のリステリア菌汚染、常温加工食品のサルモネラ菌汚染 2）サンプリング方法、場所の決定 例：包装前の原材料、半製品、仕掛品、手直し品、中間加工品、製品の通過する周辺設備の ふき取り検査や落下菌、浮遊菌の収集 3）場所毎のサンプリング頻度の決定 4）危害要因となりうる微生物の検出有無確認方法の決定 5）アラートレベルの決定とアクションプランの策定 6）サンプリングの実施及び結果の記録と報告	FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング	組織は、食品汚染のリスクを低減するために、微生物環境モニタリングプログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。 このプログラムには、製造工程・施設環境特有の微生物リスクを考え、リスクに合わせた評価方法が含まれなければならない。	1.製造工程におけるリスクの洗い出し及びそのリスクの管理方法については、HACCP手順6（原則1）、手順7（原則2）において、CCPとして設定するステップにつなげてゆく。一方、本要求事項は、組織が製造工程だけでなく、食品製造環境（現場）における製品への汚染リスクをも特定し、検証手段も含めた環境モニタリングプログラムを作成することを求めている。 2.環境モニタリングとは、調理済み食品等その加工過程等において環境にさらされることによって生じる、危害要因となり得る微生物等の管理のことである。 3.特に、加熱後包装前の製品や、喫食時に加熱しない食品（Ready-To-Eat食品）が剥き出しで取り扱われている場所等は、汚染リスクが高く、十分な配慮が必要であるため、このような箇所に環境モニタリングプログラムを作成することは重要である。 4.環境モニタリングプログラム作成の具体例は、以下を参照する。 1）製造環境からの汚染が考えられ、かつ危害要因となりうる食中毒原因菌等の特定 例：乳肉製品における製造工程由来のリステリア菌汚染、喫食時に加熱しない食品（Ready-To-Eat食品）のリステリア菌汚染、常温加工食品のサルモネラ菌汚染 2）サンプリング方法、場所の決定 例：包装前の原材料、半製品、仕掛品、手直し品、中間加工品、製品の通過する周辺設備の ふき取り検査や落下菌、浮遊菌の収集 3）場所毎のサンプリング頻度の決定 4）危害要因となりうる微生物の検出有無確認方法の決定 5）アラートレベルの決定とアクションプランの策定 6）サンプリングの実施及び結果の記録と報告	・改定なし

FSM 20	内部監査	組織は、適用される（HACCPプラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含めた）すべての食品安全マネジメントシステムの文書化された内部監査手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 手順には、少なくとも以下の内容を含むこと。 a)内部監査の時期・年1回以上の頻度を含むスケジュール b)不適合に対する是正処置 c)内部監査の客観性、公平性が担保されるルール 組織は、その証拠として、内部監査の実施記録を残さなければならない。 組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。	1.内部監査は、食品安全マネジメントシステム全体の検証活動の一つであり、その結果はマネジメントレビューのインプット情報となる。内部監査は、食品安全マネジメントシステム（HACCPシステム、GMPのすべてを含む）全体を対象としてあらかじめ定めた間隔で実施されるほか、必要に応じて臨時に実施されることもある。 2.内部監査は、以下の事項の確認を目的として実施される。 1）組織が定めた食品安全マネジメントシステムが、法令・規制要求事項に適合している。 2）組織の活動が、食品安全マネジメントシステムに定めた手順等を遵守している。 3）食品安全マネジメントシステムが有効に実施・維持されている。 3.内部監査手順は、要求事項に記載されているa）～c）に加え、実施方法、監査の責任、監査基準等を含めて作成するとよい。 4.個別の監査は、監査手順に則って具体的な監査計画を作成し実施する。監査計画は、以下の内容を考慮して作成する。 1）監査の対象となる工程及び領域の重要性 2）前回までの監査結果 3）食品安全マネジメントシステムの変更等といった組織内の状況 4）組織外部の食品安全に関連する状況 監査計画の作成時には、例えば監査基準、監査範囲を決定し、監査目的の設定、日程の調整、監査員の任命と担当範囲の決定、監査方法の検討などを行う。 5.内部監査は、組織の活動を見直し、改善に繋げるための重要な活動であり、質の高い監査を行うことで、マネジメントシステムの価値をさらに高めることができる。良い監査を行うためには、次のようなことを参考にすると良い。 1）監査前に自己の監査範囲の確認と、チェックリスト作成などの準備をする。 2）監査方法として、規格要求事項及びシステムの要求事項に沿って確認する方法、並びに組織の業務の流れに沿って確認する方法の2つがある。確認方法を変えることで、問題を発見し易くなる場合がある。 3）システム及びそれに沿った活動の適合性と有効性に関する見直しを、必要があればシステムの改善もできることを念頭に置きながら行う。（システムの変更をタブー視しない。）。 4）監査で発見された問題点は、理由を含めて被監査部門に説明し、同意を得た上で報告する。 5）監査員は、被監査部門の不十分な点だけでなく、他部門が参考にできるような良い点も抽出して報告する。 6）監査では、記録等による組織の活動の確認の他に、作業現場の確認を行うこともできる。 7）計画した全ての監査活動が終了したら、結果をまとめて被監査部門及び監査依頼者（トップマネジメント）に報告するとともに、監査記録を作成する。監査結果には、監査目的に対する返答を含める。 8）監査で指摘された問題点に対しては、必要に応じて不適合として是正処置や修正、システムの改善を行う。その際には、FSM 3、24、25、などの仕組みを利用すると良い。 9）是正処置などを行う場合、その責任は被監査部門の責任者にある。内部監査の担当者は、監査の結果に対する対応（是正処置等）が適切に行われているかを確認するためのフォローアップ監査を実施し、報告する。 10）内部監査の担当者は、監査の実施状況を全体的に監視及びレビューし、次回以降の内部監査をさらに良い物にするための提案を行う。この提案には、監査計画の内容、監査員の力量に関する要求、監査に必要なリソースなどが含まれることがある。 6.「内部監査員の力量」は、知識と技能、職務経験、監査経験などで示されるものである。力量に関しては、一般的な基準があるわけではなく、各組織が自組織の監査に必要と思われる基準を作成することになり、その定めた基準に達するように要員を訓練することになる。例えば、以下の技能と知識がある。 1）監査を行う上で必要な技能 (1)インタビュー能力（コミュニケーション能力。各階層に対する適切な言語技能） (2)メモを取り報告書を作成する能力（不適合を表明できる報告書の作成能力） (3)プレゼンテーション能力 (4)監査計画作成能力 (5)タイムマネジメント能力 (6)情報収集力及びリスク特定能力（インタビュー、現場観察及び文書レビュー結果からリスクを特定し、監査証拠を収集する能力） (7)リスク分析、評価能力（特定されたリスクの重大性を分析し、不適合の評価を行う能力） 2）食品安全マネジメントシステムに係る知識 (1)組織の状況（組織の体制、外部から見た組織の課題）に関する知識 (2)本規格に関する知識 (3)HACCPに関する知識 (4)GMPに関する知識 (5)食品安全の危害要因（生物的、化学的、物理的）、関連する法令・規制要求事項に関する知識 (6)製品、製造プロセスに関する知識 7.内部監査の客観性、公平性を担保するための方法として、監査対象から独立した立場の監査員を割り当てることが難しい場合には、自らの業務を監査することがないように他部署の要員と監査チームを構成するなど、組織で規定を設けると良い。 8.内部監査員（候補者）は、可能な範囲で第三者審査に立ち合い、審査員の審査の進め方、システムの見方を学び、自分で監査を行う際の参考にすると良い。 9.内部監査員の力量向上のために、社外の研修を受けることも可能である。また、内部監査活動への指針としてISO 19011を参照することも有効である。	FSM 20	内部監査	組織は、適用される（HACCPプラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含めた）すべての食品安全マネジメントシステムを対象に、文書化された内部監査手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 手順には、少なくとも以下の内容を含むこと。 a)内部監査の時期・年1回以上の頻度を含むスケジュール b)不適合に対する是正処置 c)内部監査の客観性、公平性が担保されるルール 組織は、その証拠として、内部監査の実施記録を残さなければならない。 組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。	1.内部監査は、食品安全マネジメントシステム全体の検証活動の一つであり、その結果はマネジメントレビューのインプット情報となる。内部監査は、食品安全マネジメントシステム（HACCPシステム、GMPのすべてを含む）全体を対象としてあらかじめ定めた間隔で実施されるほか、必要に応じて臨時に実施されることもある。 2.内部監査は、以下の事項の確認を目的として実施される。 1）組織が定めた食品安全マネジメントシステムが、法令・規制要求事項に適合している。 2）組織の活動が、食品安全マネジメントシステムに定めた手順等を遵守している。 3）食品安全マネジメントシステムが有効に実施・維持されている。 3.内部監査手順は、要求事項に記載されているa）～c）に加え、実施方法、監査の責任、監査基準等を含めて作成するとよい。 4.個別の監査は、監査手順に則って具体的な監査計画を作成し実施する。監査計画は、以下の内容を考慮して作成する。 1）監査の対象となる工程及び領域の重要性 2）前回までの監査結果 3）食品安全マネジメントシステムの変更等といった組織内の状況 4）組織外部の食品安全に関連する状況 監査計画の作成時には、例えば監査基準、監査範囲を決定し、監査目的の設定、日程の調整、監査員の任命と担当範囲の決定、監査方法の検討などを行う。 5.内部監査は、組織の活動を見直し、改善に繋げるための重要な活動であり、質の高い監査を行うことで、マネジメントシステムの価値をさらに高めることができる。良い監査を行うためには、次のようなことを参考にすると良い。 1）監査前に自己の監査範囲の確認と、チェックリスト作成などの準備をする。 2）監査方法として、規格要求事項及びシステムの要求事項に沿って確認する方法、並びに組織の業務の流れに沿って確認する方法の2つがある。確認方法を変えることで、問題を発見し易くなる場合がある。 3）システム及びそれに沿った活動の適合性と有効性に関する見直しを、必要があればシステムの改善もできることを念頭に置きながら行う。（システムの変更をタブー視しない。）。 4）監査で発見された問題点は、理由を含めて被監査部門に説明し、同意を得た上で報告する。 5）監査員は、被監査部門の不十分な点だけでなく、他部門が参考にできるような良い点も抽出して報告する。 6）監査では、記録等による組織の活動の確認の他に、作業現場の確認を行うこともできる。 7）計画した全ての監査活動が終了したら、結果をまとめて被監査部門及び監査依頼者（トップマネジメント）に報告するとともに、監査記録を作成する。監査結果には、監査目的に対する返答を含める。 8）監査で指摘された問題点に対しては、必要に応じて不適合として是正処置や修正、システムの改善を行う。その際には、FSM 3、24、25、などの仕組みを利用すると良い。 9）是正処置などを行う場合、その責任は被監査部門の責任者にある。内部監査の担当者は、監査の結果に対する対応（是正処置等）が適切に行われているかを確認するためのフォローアップ監査を実施し、報告する。 10）内部監査の担当者は、監査の実施状況を全体的に監視及びレビューし、次回以降の内部監査をさらに良い物にするための提案を行う。この提案には、監査計画の内容、監査員の力量に関する要求、監査に必要なリソースなどが含まれることがある。 6.「内部監査員の力量」は、知識と技能、職務経験、監査経験などで示されるものである。力量に関しては、一般的な基準があるわけではなく、各組織が自組織の監査に必要と思われる基準を作成することになり、その定めた基準に達するように要員を訓練することになる。例えば、以下の技能と知識がある。 1）監査を行う上で必要な技能 (1)インタビュー能力（コミュニケーション能力。各階層に対する適切な言語技能） (2)メモを取り報告書を作成する能力（不適合を表明できる報告書の作成能力） (3)プレゼンテーション能力 (4)監査計画作成能力 (5)タイムマネジメント能力 (6)情報収集力及びリスク特定能力（インタビュー、現場観察及び文書レビュー結果からリスクを特定し、監査証拠を収集する能力） (7)リスク分析、評価能力（特定されたリスクの重大性を分析し、不適合の評価を行う能力） 2）食品安全マネジメントシステムに係る知識 (1)組織の状況（組織の体制、外部から見た組織の課題）に関する知識 (2)本規格に関する知識 (3)HACCPに関する知識 (4)GMPに関する知識 (5)食品安全の危害要因（生物的、化学的、物理的）、関連する法令・規制要求事項に関する知識 (6)製品、製造プロセスに関する知識 7.内部監査の客観性、公平性を担保するための方法として、監査対象から独立した立場の監査員を割り当てることが難しい場合には、自らの業務を監査することがないように他部署の要員と監査チームを構成するなど、組織で規定を設けると良い。 8.内部監査員（候補者）は、可能な範囲で第三者審査に立ち合い、審査員の審査の進め方、システムの見方を学び、自分で監査を行う際の参考にすると良い。 9.内部監査員の力量向上のために、社外の研修を受けることも可能である。JFSMでは、JFS-C内部監査員研修の受講を推奨している。また、内部監査活動への指針としてISO 19011を参照することも有効である。	・補足の追記
FSM 21	苦情対応	組織は、苦情対応及び苦情データの管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 管理手順には、苦情を分析し、食品安全をおびやかす影響の大きさを評価したうえで、必要に応じて是正措置を実施することを含めること。	1.苦情は、食品安全に係る事象と、それ以外の例えば品質に係る事象とがあり、本規格が対象としているのは、食品安全に係る事象である。しかしながら苦情という用語は、各企業によって様々な定義（クレーム、お申し出、ご指摘、問い合わせ　等）において使用されている。用語による混乱を避けるため、本規格では種々の用語に対して、「苦情」を充てて説明する。 2.苦情対応において、小さな事象と思われたことが、食品安全に係る重大な欠陥の発見につながることもある。そのため苦情対応の初期段階では、広く情報を集めることが重要である。続いて食品安全に係る事象であることを明確とするため、苦情内容を分析し、食品安全への影響を評価することが求められる。 3.取引先や消費者からの苦情については、適切に把握ができる仕組みをつくり、迅速に対応することが、苦情を速やかに解決するポイントになる。 4.苦情に係る管理手順に含める要素としては、以下のことが挙げられる。 1）取引先・消費者からの苦情について、対応方法のマニュアルならびに体制を整備する。 2）受けた苦情については、関連する部署で食品安全に係る可能性のあるものと、それ以外のものを分類する。 3）食品安全に係る可能性がある苦情については、HACCPチーム等が中心となり、苦情に関連する部署を巻き込み原因究明を行う。それ以外の苦情については、該当部署で原因究明を行う。 4）苦情に基づく不適合が発見された場合には、修正処置を行い、FSM 24、25の手順に基づき、必要に応じて是正処置を行う。 5）HACCPチーム等などが中心となり、他部署に働きかけて修正・是正の手当てを行う。 6）苦情に対する終了確認を行う責任者を決め、確認を行う。 7）苦情の傾向を分析し、マネジメントレビューにインプットし、レビューを行う。 8）苦情データを蓄積し、組織の改善に結び付けるといった活用方法を決める。	FSM 21	苦情対応	組織は、食品安全の取組みの抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、苦情対応及び苦情データを活用していく管理の仕組みを文書で定め、実施し、維持しなければならない。 管理手順には、苦情を分析し、食品安全をおびやかす影響の大きさを評価したうえで、必要に応じて是正措置を実施することを含めること。 また、組織は、苦情の内容、調査結果、是正処置を記録し、維持しなければならない。	1.苦情は、食品安全に係る事象と、それ以外の例えば品質に係る事象とは区別する必要がある。本項目が対象としているのは、食品安全に係る事象である。しかしながら苦情という用語は、組織によって様々な定義（クレーム、お申し出、ご指摘、問い合わせ　等）において使用されている。用語による混乱を避けるため、本規格では種々の用語に対して、「苦情」を充てて説明する。 2.苦情対応において、小さな事象と思われたことが、食品安全に係る重大な欠陥の発見につながることもある。そのため苦情対応の初期段階では、広く情報を集めることが重要である。続いて食品安全に係る事象であることを明確とするため、苦情内容を分析し、食品安全への影響を評価することが求められる。 3.取引先や消費者からの苦情については、適切に把握ができる仕組みをつくり、迅速に対応することが、苦情を速やかに解決するポイントになる。 4.苦情対応及び苦情データを活用していく管理の仕組みを、文書で定めた上で実施する。また、定めた仕組みを見直し、必要に応じて適宜改定を行う。苦情に係る管理手順に含める要素としては、以下のことが挙げられる。 1）取引先・消費者からの苦情について、対応方法のマニュアルならびに体制を整備する。 2）従業員は、取引先・消費者からの苦情に対し、その処理及び調査についての責任を認識する。 3）取引先・消費者からの苦情に対し、苦情申立者が何を望んでいるのかできるだけ正確に把握する。苦情申立者が苦情原因（推定を含む）の究明、苦情製品に対する対応、及び再発防止策等の回答を望んでいる場合には、情報を適切に提供する旨を連絡する。その際、必要に応じて、回答期日の目処を伝える。（苦情原因が組織にないと調査過程で判明したとき、できるだけ早くその旨を苦情申立者に連絡する。苦情が言いがかり、金銭目当ての場合は別途対処方法を考える。） 4）取引先・消費者からの苦情について、3) で調査及び対応した内容を苦情申立者に対し回答する。 5) 苦情の内容、調査結果、是正処置を記録し、維持する。 6）受けた苦情については、関連する部署で食品安全に係る可能性のあるものと、それ以外のものを分類する。 7）食品安全に係る可能性がある苦情については、HACCPチーム等が中心となり、苦情に関連する部署を巻き込み、速やかに苦情の発生原因とGMP及びHACCPシステムとの関連性を検討し、原因究明を行う。それ以外の苦情については、該当部署で原因究明を行う。 8）苦情に基づく不適合が発見された場合には、修正処置を行い、FSM 24、25の手順に基づき、必要に応じて是正処置を行う。修正処置、是正処置のいずれもその結果を記録する。具体的な対応例は以下の通り。 （修正）製品の回収／（是正）製造・調理手順の変更／（逐次状況に応じて）行政への報告と公表 9）苦情に対する終了確認を行う責任者を決め、確認を行う。 10）苦情の傾向を分析し、マネジメントレビューにインプットし、レビューを行う。 11)苦情データを蓄積・活用して、食品衛生システムの継続的な改善に役立てる。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・GFSI GMaPとの整合
FSM 22	重大事故管理	組織は、製品のリコール・撤去を含めた重大事故の管理手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 この手順には、製品のリコールが確実に実施されることを確認するテストを含むこと。少なくとも年1回のテストによって、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。	1.重大事故への対応手順には、以下を含むが、それに限定されるものではない。 1）経営層の中で意思決定、重大事故の実務的な対応に責任を負う者の決定 2）事故対応チームの選任とトレーニング 3）緊急連絡先リストの作成と維持 4）法律・規制要求事項の助言、専門的な助言を得るための情報源の確保 5）内部連絡及び行政、外部関連組織との連絡を取り扱う責任者の決定 6）消費者やメディアに対する情報提供に責任を負う者の決定 2.重大事故発生時には適宜、FSM 24との連動が重要となる。 3.製品リコール又は撤去実施の判断基準を予め定めておく。 本要求事項における、製品の「リコール」と「撤去」の関係を整理しておく。 「リコール」とは、最終消費者に販売済み又は販売中の製品で、かつ安全で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を指す。 「撤去」とは、最終消費者の販売に供される前の製品で、かつ安全で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をいう。 なお本規格要求事項で使用しているサプライチェーンは、一次生産から消費者まで一連の生産・流通のプロセスを示しており、フードチェーンと同義である。（JFS-C規格文書 Version 3.0付属書　用語の定義　　参照） 一般的に「リコール」には「回収」という言葉が、「撤去」には「引き戻し」、「流通回収」という言葉が充てられているが、業界・組織によってはこの限りではないため、規格文書の付属書「用語の定義」を参照し、解釈されたい。（参照：JFS-C規格文書 Version. 3.0付属書 用語の定義　） 4.既に出荷されている製品が安全でないと判定された場合には、該当ロットを迅速にリコール又は撤去するために、次の事項を実施する手順を定める。 1）トップマネジメントは、製品リコール又は撤去を指示する従業員及び回収を実施する従業員を任命する。	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。 この手順には、製品の撤去や回収（リコール）の方法も記述し、製品のリコールが確実に実施されることを確認するテストを含むこと。 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。	1.重大事故とは、食品安全に影響を与える可能性がある食品事故を指し、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。 2.重大かどうかは事故発生の時点では分からないことが多いので、事故が起きた場合は、ワーストケースを想定して動くことが望まれる。 3.重大事故への対応手順には、以下を含むが、それに限定されるものではない。 1）重大事故発生時は不適合対応（FSM24）、苦情対応（FSM21）などの関連する管理手順に基づき対応 2）経営層の中で意思決定、重大事故の実務的な対応に責任を負う者の決定 3）事故対応チームの選任とトレーニング 4）緊急連絡先リスト（顧客、消費者、関連官庁、及び内部関係者）の作成と最新版の維持 5）法律・規制要求事項の助言、専門的な助言を得るための情報源の確保 6）内部連絡及び関連官庁、外部関連組織との連絡を取り扱う責任者の決定とコミュニケーションの方法 7）顧客（取引先）、消費者やメディアに対する情報提供に責任を負う者の決定とコミュニケーションの方法 4.事故の重大性と顧客へのリスクがあるかどうかを立証するために、事故の記録を取り、評価を行う。事故の記録は以下の内容が必要である。 1）関連する製品、製造場所 2）影響を受けた製品の量 3）影響を受けた製品の範囲（ロット、バッチなど） 4）製造の記録 5）出荷された数量と場所	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX CXC 80-2020から引用 ・参照先情報の追記 ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合

			2）組織は、以下の事項を規定し、文書化する。 (1)利害関係者（例えば、監督省庁、顧客又は消費者、流通）への通知 参照情報（本項目は日本国内で適用する範囲） 改正食品衛生法及び改正食品表示法に基づき、食品リコールを行った場合、行政へ届け出することが義務化される。（2021年6月予定） 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日公布）を参照 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000472253.pdf (2)製品リコール又は撤去した製品、及びまだ出荷されていない製品の取扱い (3)とるべき一連の処置 (4)リコール又は撤去に至った原因、リコール又は撤去の範囲の特定 及びすべての結果の記録 3）リコール又は撤去が収束した時点でレビューを行い、その結果をマネジメントレビューのインプット情報とする。 5.模擬リコールのテストを実施し、少なくとも年1回以上リコールプログラムの有効性を検証し、記録する。このテストにおいては、製品が市場に流通していることを前提として実施することが求められる。 しかしながら、委託元製品の製造（OEM製造）を行う業態の企業や、企業間取引（B to B）を行う企業などにおいては、自社が市場からのリコールの主体となることを想定しがたい状況がある。 この状況におけるリコールテストは、自社製品が含まれる製品が消費者まで流出したことを想定して行うことを示している。すなわち組織は、消費者がこれらの製品を購入した状況を想定し、この状況から対象となる製品のトレーサビリティに関する情報をワンステップ前のサプライヤーからワンステップ後の出荷先にわたって、特定できるかをテストで検証する。 このテストにおいて、アレルゲンの混入を想定すると想定が容易である。 6.製品リコール又は撤去された製品は、それが安全であることが確認されるまでは、確実に識別し、隔離する。 7.製品リコールの発生時には、組織は初期対応の実施後、認証機関とJFSMへ速やかに連絡をする。（参照：JFS-C認証プログラム文書 Version 3.0　5.2.5 組織に関する情報の把握）			5.製品リコール又は撤去実施の判断基準を予め定めておく。 本要求事項における、製品の「リコール」と「撤去」の関係を整理しておく。 「リコール」とは、最終消費者に販売済み又は販売中の製品で、かつ安全で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を指す。 「撤去」とは、最終消費者の販売に供される前の製品で、かつ安全で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をいう。 なお本規格要求事項で使用しているサプライチェーンは、一次生産から消費者まで一連の生産・流通のプロセスを示しており、フードチェーンと同義である。（JFS-C規格文書 Version 3.1付属書 用語の定義　　参照） 一般的に「リコール」には「回収」という言葉が、「撤去」には「引き戻し」、「流通回収」という言葉が充てられているが、業界・組織によってはこの限りではないため、規格文書の付属書「用語の定義」を参照し、解釈されたい。（参照：JFS-C規格文書 Version 3.1付属書　用語の定義　） 6.既に出荷されている製品が安全でないと判定された場合には、該当ロットを迅速にリコール又は撤去するために、次の事項を実施する手順を定める。 1）トップマネジメントは、製品リコール又は撤去を指示する従業員及び回収を実施する従業員を任命する。 2）組織は、以下の事項を規定し、文書化する。 (1)利害関係者（例えば、監督省庁、顧客又は消費者、流通）への通知 参照情報（本項目は日本国内で適用する範囲） 改正食品衛生法及び改正食品表示法に基づき、食品リコールを行った場合、行政へ届け出することが義務化される。（2021年6月1日施行） 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日公布）を参照 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/kigu/index_00011.html (2)製品リコール又は撤去した製品、及びまだ出荷されていない製品の取扱い (3)とるべき一連の処置 (4)リコール又は撤去に至った原因、リコール又は撤去の範囲の特定 及びすべての結果の記録 3）リコール又は撤去が収束した時点でレビューを行い、その結果をマネジメントレビューのインプット情報とする。 7.製品リコール又は撤去された製品は、それが安全であることが確認されるまでは、確実に識別し、隔離する。 8.製品リコールの発生時には、組織は初期対応の実施後、認証機関とJFSMへ速やかに連絡をする。（参照：JFS-C認証プログラム文書 Version 3.2　5.2.5 組織に関する情報の把握） 9.食物アレルゲンに対応するリコール手順として、以下を含めておく。（FSM 16参照） ●食物アレルゲン事故（例：未申告アレルゲンに対するアレルギー反応が発生）の場合には、フードチェーン上、サプライヤー（自社から少なくともワンステップ前）から受領者(自社から少なくともワンステップ後）に至るトレーサビリティのレビューを容易にする手順及びプロセスを定め、実施する。	
				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、製品の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。	1.模擬リコールのテストを実施し、少なくとも年1回以上リコールプログラムの有効性を検証し、記録する。検証した結果、必要に応じてリコールプログラムを見直すと共に、それが含まれる食品事故対応手順についても検証を行い、必要に応じて見直す。 1) このテストにおいては、製品が市場に流通していることを前提として実施することが求められる。 しかしながら、委託元製品の製造（OEM製造）を行う業態の企業や、企業間取引（B to B）を行う企業などにおいては、自社が市場からのリコールの主体となることを想定しがたい状況がある。 この状況におけるリコールテストは、自社製品が含まれる製品が消費者まで流出したことを想定して行うことを示している。すなわち組織は、消費者がこれらの製品を購入した状況を想定し、この状況から対象となる製品のトレーサビリティに関する情報をワンステップ前のサプライヤーからワンステップ後の出荷先にわたって、特定できるかをテストで検証する。 2) このテストにおいて、アレルゲンの混入を想定すると想定が容易である。	・GFSI GMaPとの整合
				FSM 23.1	製品の仕様の管理	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の仕様を文書化し、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。	1.組織が外部から調達するものやサービスの仕様を文書として保管する。購入品などに対し、組織が要望する仕様、又は取引先などから入手する仕様は、その適切性を組織内で評価して意図した内容であることを確認する。 2.文書として保管した仕様については、受け入れ時の確認などにおいて必要に応じて利用できるよう維持、管理することが重要である。 3.組織は、購入する又は供給を受けるものについて、固有のリスクを評価して受け入れ時の確認事項（検査証、状態、温度、表示等の確認）を設定するとともに、それらを手順化しなければならない。 4.固有のリスクとは、例えば以下のような危害要因が挙げられる。 1）十分な加熱を必要とする牛ひき肉における：腸管出血性大腸菌O-157 2）温度管理が適切に実施されていない赤身魚における：ヒスタミンの蓄積 本要求事項は、組織の取り扱う製品特性を踏まえ、購入品の危害要因に注意することを求めている。 5.外部から調達するものやサービスが仕様に適合しない場合、それらが誤使用されないための手順も定めなければならない。手順は必要に応じて文書化することが望ましい。 6.企業間取引において、取引先に対し仕様提供を行う場合には、常に最新の情報を提供できる体制とする必要がある。 7.仕様には、物やサービスへの具体的な要求に加えて、以下が含まれることがある。 1）法令遵守に関する記載 2）仕様変更時の取り扱い 3）仕様の見直しについて（例えば頻度、時期等） 4）再委託の可否やその条件等 5)仕様に適合する検査項目及び検査証（品質証明書（Certificate Of Quality）、分析証明書（Certificate Of Analysis）ともいう）の提供 8.組織は、これらの情報に対して、定期的な見直し頻度を含めたレビュープロセスを定め、実施しなければならない。また、製品仕様書の変更を、組織内及びその仕様書を必要とする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。（仕様を管理する責任者とは、仕様自体の管理の他、評価・承認を行う者とする場合もあり、組織の管理体制に合わせて責任者の範囲を決定する。／FSM15 1. 2) (3)を参照 ） 9.HACCP手順2及び3は製品の食品安全に関する情報を求めている。当該要求事項で維持・管理する仕様は、それらの情報と関連付けて整理することが推奨される。	・GFSI GMaPとの整合
FSM 23	製品のリリース	組織は、製品のリリース手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。	1.製品の出荷判断については、以下に定めた手順により実施する。 1）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検査が完了し、仕様に製品が適合していることを確認する。 2）製品仕様だけでなく、工程管理がきちんとできていることを確認する。 3）権限を与えられた者が可否判断を行う。 4）製品出荷判断の記録を維持する。	FSM 23.2	製品のリリース	組織は、製品のリリース（出荷）に当たって適切な手順を文書で定め、それを実施し、維持しなければならない。 製品のリリース手順には、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。	1.製品のリリース（出荷）判断については、以下に定めた手順を文書化し、実施し、維持する。 1）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検査が完了し、製品仕様書に製品が適合していることを確認する。 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。 3）権限を与えられた者が可否判断を行う。 4）製品出荷判断の記録を維持する。 2.製品を出荷するにあたり、予め以下の内容が確認されていなければならない。 1）出荷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、及び最終製品の仕様が明確であり、再生品、手直し品についても最終製品の仕様に整合することを確認するプロセス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.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・GFSI GMaPとの整合
FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理	組織は、誤使用、誤出荷を防ぐために、食品安全に影響を与える不適合を特定し、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。	1.本要求事項は、最終製品に至るまでの途中段階それぞれにおいて関門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っており、事前に手順を文書化する。 2.原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品について不適合が発生した場合は、最終製品の安全性に影響を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。安全性に影響を及ぼすおそれがある場合には、その影響の範囲を特定し、予め作成された手順に基づいて不適合への対応を実施する。 3.不適合は検査活動による発見以外にも、業務活動中の発見や顧客苦情による発見などが考えられ、製造工程における不適合ならびにJFS規格要求事項における不適合が考えられる。 4.各工程において不適合の発見をするために、事前に製造手順や検査手順をしっかり決めておくことが効果的である。 5.不適合を発見できることは、工程が管理できている、という認識を持つことが重要である。不適合が発生することが悪いことだと認識されると、現場から報告が上がりにくくなる。 6.発見された不適合品は、誤った使用や意図しない方法での利用ができないよう、識別や隔離などを行う。 7.不適合品については廃棄又は手直しを実施し、明確に識別され、トレース可能な状態にする。また手直しの作業はHACCPのフローダイアグラムに明確に記載されなければならない。（GMP 9参照） 8.不適合の再発防止が必要な場合はFSM 25を実施する。 9.出荷されている製品について、安全でないと判定された場合は、組織はリコール又は撤去を実施する。（FSM 22参照） 10.本規格要求事項は、手順の文書化は求めていないが、関係する要員が手順を確実に把握していることが求められる。 11.不適合の発生時には、不適合内容と、修正実施の有無に係らず食品安全が確保されていることを確認した上でリリース判断を行う。その判断には、通常のリリース判断時とは異なる権限が必要な場合もある。	FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理	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、食品安全に影響を与える不適合品の誤使用、誤出荷を防ぐために、その食品安全に影響を与える不適合を特定すると共に、それによって生じた不適合品を明確に識別、管理、廃棄、手直しするための有効な手順を文書で定め、それを実施し、維持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。	1.本要求事項は、最終製品に至るまでの途中段階それぞれにおいて関門を設けて、不適合がある際に止める役割を担っており、事前に手順を文書化する。 2.原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について不適合が発生した場合は、最終製品の安全性に影響を及ぼすおそれがあるか否かを判断する。安全性に影響を及ぼすおそれがある場合には、その影響の範囲を特定し、予め作成された手順に基づいて不適合への対応を実施する。組織は、不適合品の管理の責任者を決定し、手順に基づいた管理を行い、不適合となったものが意図しない利用や誤出荷しないように管理をする。 3.不適合は検査活動による発見以外にも、業務活動中の発見や顧客苦情による発見などが考えられ、製造工程における不適合ならびにJFS規格要求事項における不適合が考えられる。 4.各工程において不適合の発見をするために、事前に製造手順や検査手順をしっかり決めておくことが効果的である。 5.不適合を発見できることは、工程が管理できている、という認識を持つことが重要である。不適合が発生することが悪いことだと認識されると、現場から報告が上がりにくくなる。 6.発見された不適合品は、誤った使用や意図しない方法での利用ができないよう、明確な識別や隔離などを行う。不適合品の範囲特定にあたり適合品の中に不適合品が混在していないよう適切な判断を実施する。 7.不適合品については廃棄又は手直しを実施し、明確に識別され、トレース可能な状態にする。また手直しの作業はHACCPのフローダイアグラムに明確に記載されなければならない。（GMP 9参照） 8.不適合の再発防止が必要な場合はFSM 25を実施する。 9.出荷されている製品について、安全でないと判定された場合は、組織はリコール又は撤去を実施する。（FSM 22.1参照） 10.不適合の発生時には、不適合内容と、修正実施の有無に係らず食品安全が確保されていることを確認した上でリリース判断を行う。その判断には、通常のリリース判断時とは異なる権限が必要な場合もある。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・GFSI GMaPとの整合
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を決定・実施するための手順を確立し、それを実施し、維持しなければならない。 逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ、一連の処置の有効性を確認しなければならない。	1.組織は、検出した不適合の原因をできるだけ早く、確実に除去し、再発を防止するための手順を確立し、実施する。 2.原因分析と対策立案ができる力量を持った者が是正処置を立案し、実施する。 3.是正処置の流れは以下のフローで対応する。 1）不適合（顧客の苦情を含む）の実態を把握する。 2）不適合の原因を特定する。 3）不適合が再発しないための必要な処置を実施する。 4）取られた是正処置の有効性をレビューする。 5）是正処置に関する一連の作業を記録する。	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を決定・実施するための手順を文書で定め、それを実施し、維持しなければならない。 逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止策を講じ、一連の処置の有効性を確認しなければならない。	1.組織は、検出した食品安全に影響を与える不適合の原因をできるだけ早く、確実に除去し、再発を防止するための手順を確立し、文書で定め、実施し、維持する。 2.原因分析と対策立案ができる力量を持った者が是正処置を立案し、実施する。 3.是正処置の流れは以下のフローで対応する。 1）不適合（顧客の苦情を含む）の実態を把握する。 2）不適合の原因を特定する。 3）不適合が再発しないための必要な処置を実施する。 4）取られた是正処置の有効性をレビューする。 5）是正処置に関する一連の作業を記録する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合

				FSM 26	変更管理	組織は、最終製品の安全性に影響を与えるすべての工程及び作業（装置・器具も含める）において変更が発生する場合、事前にその影響を必要な程度まで評価するための手順を文書で定め、それを実施し、維持しなければならない。 また、変更管理に責任を持つ者を決めなければならない。	1.食品安全マネジメントシステムを運用する上で、最終製品の安全性に影響を与えるすべての工程及び作業（装置・器具も含める）における変更の管理は重要であり、組織はその変更のプロセスを確実に構築し取り組むことが必要である。よって、変更が発生する場合、事前にその影響を必要な程度まで評価するための手順を文書で定め、それを実施し、維持しなければならない。 （発生した変更に対する対応として、FSM3、10、15、20、23.1、HACCP手順11（原則6）が関連する。FSM26は、これらの対応手順も含める。） 2.上記の手順を定め、運用する上での要点は以下の通り。 1) 組織は取り扱う製品の特性、及び自らの事業活動に適した「変更の定義」を決定し、手順に記載する。 （以下事例を参考とし、自社に合わせた変更及び管理の範囲を決定する） 管理対象 ／ 変更の事例 人 ／ 新規入職／配置転換／職場復帰 装置・器具 ／ 新規導入／修理や仕様の変更／遊休設備の再稼働 原資材 ／ 新規採用／仕様の変更／久しぶりの使用 方法 ／ 初めての製造・検査・管理／製造・検査・管理の変更／久しぶりの製造・検査・管理 環境 ／ 工場移管／季節変動／異常気象 2) 変更には計画的な変更以外に、突発的な変更（顧客クレーム対応など）があり得る。この突発的な変更の定義やその対応などについても可能な限り手順に記載する。 3) 変更の管理を確実に行うために、その「変更の流れ」を明確にし、手順に記載する。「変更の流れ」の主な内容は以下の通り。 ●変更の申請⇒変更の事前評価⇒試験運用⇒判定／許可⇒効果の確認⇒完了 この流れに基づき、変更の申請から完了まで一連のプロセスの記録を作成することが望まれる。 4) 変更を実施した場合、新たに別のリスクが発生することがある。（例えば、ある工程の装置を変更／改造した場合、他の工程の装置も変更／改造が必要となる場合。） よって、「変更の事前評価」の際に、この変更に伴うリスクを多面的に検証することが重要となる。 5) 「試験運用」の際には、その後の「判定／許可」に必要な基準を含め、変更作業を評価するための計画を立て、実施する。また、必要なサンプル数なども事前に決めておく。 6) 「判定／許可」が完了し、無事に量産移行した後に、その変更について「効果の確認」を実施する。主な確認項目は以下の通り。 ●変更した内容が問題なく機能しているか？ ●意図する結果が継続的に行われているか？など 7) 変更管理に責任を持つ者は、上記の「効果の確認」までを確認し、最終的な合否判定を行う。無事合格すれば完了となる。	・新規要求事項の追加 ・GFSIベンチマーク要求事項 パートⅢ ＪⅡサブセクターとの整合
FSM 26	従業員からの改善提案の活用	組織は、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。	1.本要求事項は、組織が、ボトムアップによる改善活動を効果的に行う仕組みを構築し、実施することを求めている。これは、日本で以前より重視されている従業員の改善活動を食品安全マネジメントシステムに組み込んでいるものであり、本規格の特徴ともなっている。 2.従業員から出た改善提案は、そのまま取り入れれば良いというものではない。食品安全の取組にとってマイナスの副作用を持つ提案もあると考えられるので、提案内容については、専門的に検証をした上で採用していくことが求められる。また、その結果は提案者のみならず組織全体に周知すると良い。 3.食品安全のための取組は、現場の従業員がきちんと実施していくことが最も重要であり、そのためのモチベーション向上のためにも、現場の従業員が自ら考え、改善提案をしていくことが効果的である。 4.GMP 17の「教育・訓練」で、各要員が食品安全にどのように貢献すべきかを教育することによる提案の奨励などといったことも、仕組み作りに含めて良い。 5.この取組は、他の取組と同様、実質的に機能していなければならない。また、上司と部下の日頃からのコミュニケーションが必要である。 6.なおFSM 2において、トップマネジメントのコミットメントには食品安全文化の要素の一部として本要求事項が含まれることを要求しており、FSM 2ならびにFSM 26の関連性に留意されたい。	FSM 27	従業員からの改善提案の活用	組織は、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。	1.本要求事項は、組織が、ボトムアップによる改善活動を効果的に行う仕組みを構築し、実施することを求めている。これは、日本で以前より重視されている従業員の改善活動を食品安全マネジメントシステムに組み込んでいるものであり、本規格の特徴ともなっている。 2.従業員から出た改善提案は、そのまま取り入れれば良いというものではない。食品安全の取組にとってマイナスの副作用を持つ提案もあると考えられるので、提案内容については、専門的に検証をした上で採用していくことが求められる。また、その結果は提案者のみならず組織全体に周知すると良い。 3.食品安全のための取組は、現場の従業員がきちんと実施していくことが最も重要であり、そのためのモチベーション向上のためにも、現場の従業員が自ら考え、改善提案をしていくことが効果的である。 4.GMP 7の「教育・訓練」で、各要員が食品安全にどのように貢献すべきかを教育することによる提案の奨励などといったことも、仕組み作りに含めて良い。 5.この取組は、他の取組と同様、実質的に機能していなければならない。また、上司と部下の日頃からのコミュニケーションが必要である。 6.なおFSM 2において、トップマネジメントのコミットメントには食品安全文化の要素の一部として本要求事項が含まれることを要求しており、FSM 2ならびにFSM 27の関連性に留意されたい。	・誤記の修正 ・項番の変更
HACCP				**HACCP**				
HACCP 前文	–	–	HACCPとは、食品安全のために特定の危害要因（ハザード）とその管理措置を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなく工程における予防的な管理システムを確立するツールである。 HACCPの成功には、経営者と従事者とが一体となり、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性が必要である。 HACCPプランとは、対象の製品（群）に対する危害要因を12手順7原則に基づき明確にした、危害要因全てを制御するための計画である。 HACCPシステムとは、HACCPプランを包含し、全体を運営する仕組みのことをいう。 厚生労働省が「HACCPを用いた衛生管理についての自己点検票」（食安監発0331第6号）を公表しているので参照されたい。	HACCP 前文	–	–	HACCPとは、食品安全のために特定の危害要因（ハザード）とその管理手段を特定し、最終製品の試験検査に頼るのではなくその管理手段を講じる工程における予防的な管理システムを確立するツールである。 HACCPの成功には、経営者と従事者とが一体となり、一次生産や微生物学、製造・加工技術など多岐にわたる専門性が必要である。 HACCPプランとは、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または一連の文書（国際食品規格委員会（CODEX）食品衛生の一般原則 2020：（参考）日本食品衛生協会 2021 年翻訳初版より）である。 HACCPシステムとは、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 2020：（参考）日本食品衛生協会 2021 年翻訳初版より）をいう。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・表記の補足修正
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。	1.HACCPチームは、製造・加工部門、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具の工務部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で編成すると、危害要因（ハザード）分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。 HACCPチームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術を有し、製品の特性や工程の知識を有する食品衛生責任者、食品衛生管理者等で、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任である。 食品安全責任者とHACCPチームリーダーが別の要員の際には、連携を確実にとる必要がある。 2.事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自らがチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について１人の人物がすべてを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員の協力体制を確保するように努めることが大切である。 3.従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできまる。 4.組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。 5.HACCPチームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。	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。	1.HACCPチームは、製造・加工部門、品質保証、品質管理部門、施設・整備や製造に用いる機械器具の保守・保存を担うメンテナンス部門の担当者等、可能な範囲でさまざまな専門的技量を有している者で編成すると、危害要因（ハザード）分析の死角を無くすことができ、また意思疎通が円滑になる。HACCPチームリーダー（食品安全責任者）は、製品に関する知識及び専門的な技術を有し、製品の特性や工程の知識を有する食品衛生責任者、食品衛生管理者等で、コミュニケーション能力が高く、社内の意見をまとめられる人が適任である。 食品安全責任者とHACCPチームリーダーが別の要員の際には、連携を確実にとる必要がある。 2.事業者の規模によっては、各種業務を兼任している場合が多く、そのため経営者自らがチームリーダーとなる場合や、食品の安全に関する対応等について１人の人物がすべてを実施する場合もあるが、可能な範囲で社内の従業員の協力体制を確保するように努めることが大切である。 3.従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はない。また、外部の人材を活用することもできる。 4.組織内の知識や専門性が不足している場合は、外部研修を受けることや、外部の食品衛生専門家の参画や助言を得ることも有効である。 5.HACCP チームは、HACCP システム及び適切な GMP（ISO22000では PRP）の適用範囲を特定する。HACCP プランの対象となる製品や工程の文書化の例として、製品説明書に記載することも含む。 6.上記5以外でのHACCPチームの主な役割は以下の通り。 1）HACCPプランの作成 2）GMPの構築 3）衛生標準作業手順書の作成 4）HACCPプランの実施のための担当者に対する教育・訓練 5）HACCPシステム、及びGMPの検証の実施 6）検証結果に伴うHACCPプランの見直し、修正処置、又は変更 7）原材料、製品組成、製造工程等の変更の把握及びそれに伴うHACCPプランの見直し 8）食品衛生に関する新たな情報に基づき、必要に応じてHACCPプランの見直し、改善又は変更 9）外部査察への対応 7.HACCPチームは、組織内の食品安全の取組について責任を持って管理する。	・要求事項に"HACCP システム適用範囲の特定"を追記（CODEX GPFH2020から引用） ・HACCPチームの主な役割の追記 ・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・誤記の修正
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、製品又は製品グループごと、及び製造ライン又は製造場所ごとに定められていなければならない。	1.製品の特徴を明確にするため、最終製品について、必要な項目に分けて以下のとおり仕様や特性を記述する。 1）具体的には、最終製品について、製品の名称及び種類、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称及び使用基準、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、製品における危害要因管理のための社内目標（納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など）を記載する。 2）製品をグループとして取り扱うかどうかは、危害要因が共通かどうかによる。 3）アレルギー物質を含む場合又は、同施設内によってアレルゲンの汚染があり得る場合は、そのことも記載する。	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、製品又は製品グループごと、及び製造ライン又は製造場所ごとに定められていなければならない。	1.製品の特徴を明確にするため、最終製品について、必要な項目に分けて以下のとおり仕様や特性を記述する。 1）具体的には、最終製品について、製品の名称及び種類、製品の用途／目的、製品の特性、原材料の名称、添加物の名称及び使用基準、包装の形態、単位と量、容器包装の材質、消費期限あるいは賞味期限と保存の方法、流通方法、製品における危害要因（ハザード）管理のための社内目標（納入先が指定する規格基準も含めて、食品衛生法で定められている細菌についての成分規格など）を記載する。 2）複数の製品を製造している施設においては、類似の特性及び加工工程により HACCP プラン作成の目的のために、食品をグループ化することが効果的なこともある。 3）アレルギー物質を含む場合又は、同施設内によってアレルゲンの交差接触があり得る場合は、そのことも記載する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
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。	1.製品の意図する用途（使用方法）、対象とする消費者を、文書に以下のとおり記述する。 1）喫食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払う。 2）使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。	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。	1.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、文書に以下のとおり記述する。 1）喫食や利用の方法、対象となる消費者を明確にする。特に、健康弱者や幼児、高齢者などの場合は、内容に注意を払う。 2）使用用途として、加熱調理の必要や開封後の注意がある場合は、必要事項を記述する。 3）意図した用途が、守られず、誤って使用された場合にどのようなリスクがあるのかを明記しなければならない。 2.感受性集団を対象とした食品の場合、食品が安全であることを高い水準で保証するためには、工程管理の強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する、または、その他の活動が必要になることもある。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・表記の修正
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。	1.原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるようなフローダイアグラムを作成する。類似する加工段階を使用して製造される多くの製品には、同じフローダイアグラムを使用することができる。 2.各工程の概略及び施設内の平面的、立体的な配置が わかる施設の図面を作成すると、工程のポイントや交差汚染の可能性がある箇所を特定することができ、危害要因分析の一助となる。	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。	1.原材料の受入れから最終製品の出荷に至る一連の製造や加工の工程について、流れに沿って各工程の作業内容がわかるようなフローダイアグラムを作成する。これには、適用可能なリワーク（手直し）を含める。同様の加工工程を使用して製造される製品群には、同じフローダイアグラムを使用することができる。 2.フローダイアグラムは危害要因分析を行う際に、危害要因が発生、増大、減少、生残または混入する可能性を評価する基礎として使用する。 3.フローダイアグラムは正確で、かつ危害要因分析を実施するのに十分に詳細であるべきである。 【フローダイアグラムの作成】 4.フローダイアグラムは以下の手順で作成する。 1）原材料の受入れから最終製品の出荷までの全ての工程や作業、及び適用可能なリワーク（手直し）を簡潔に列挙する。 2）列挙された原材料や工程を枠で囲み、枠を矢印で結び、工程順に番号をつける。原材料については、食品添加物、使用水及び包装資材、ガス（使用している場合に限る）などの製品に接触する材料も書き入れ、これらは同列に枠組みで記載し、使用する工程まで矢印を結ぶ。 3）原料加工において、発生した廃棄物や別途製品に利用する加工原料となる場合は明記する。 4）工程において、合否判定がある工程、再加工、再利用や手直し工程などがある場合は管理できるよう明記する。 5）外部委託（アウトソーシング）している工程も明記する。 5.各工程の概略及び施設内の平面的、立体的な配置が わかる施設の図面を作成すると、工程のポイントや交差汚染の可能性がある箇所を特定することができ、危害要因分析の一助となる。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用

<table>
<tr>
<td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td>
<td>


</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>HACCP
手順5</td>
<td>フローダイアグラムの現場での確認</td>
<td>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。</td>
<td>1.フローダイアグラムに危害要因分析が十分に可能な工程が明確化されていることを、以下のとおり現場で確認を行う。その際、現場のレイアウト図と照合しながら以下の通り現場で確認を行う。
1）現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示せているか確認する。
2）現場にて工程や活動がフローダイアグラムと不整合している場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正する。</td>
<td>HACCP
手順5</td>
<td>フローダイアグラムの現場での確認</td>
<td>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。</td>
<td>1.HACCP手順６（原則1）の危害要因分析を十分に行えるように、工程がフローダイアグラムに明確化されていることを、工程に関する十分な知識を持った者が以下のとおり現場で確認を行う。その際、現場のレイアウト図と照合しながら以下の通り現場で確認を行う。
1）現場では上流工程より順に確認をしていき、一時保管や半製品の管理などを含めて適切な工程を示せているか確認する。
2）現場にて工程や活動がフローダイアグラムと整合しない場合は、責任者に正しい管理方法を確認して文書を修正する。
3）確認はいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと作業が一致しているか確認する。</td>
<td>・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
・表記の補足修正</td>
</tr>
<tr>
<td>HACCP
手順6
（原則1）</td>
<td>危害要因の分析</td>
<td>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。</td>
<td>1.危害要因分析とは、原材料から加工・製造・保存・流通・陳列・販売・消費に至る工程で発生が予想される生物的、化学的、物理的な危害要因（ハザード）について、これらの過程で起こりうる危害要因を抽出し、発生する頻度と結果の重篤性を評価し、一般衛生管理では制御できない重要な危害要因を特定し、その発生要因の特定及び制御に役立つ管理措置／予防措置を明らかにすることである。
2.危害要因分析には、可能性のあるすべての危害要因を適切に特定するため広範囲な経験や技術的な知識と科学的なバックグラウンドが必要となる。
3.具体的な危害要因分析の進め方として、危害要因分析シート例を参考にする。
危害要因分析シートにおいて、原材料から最終製品に至るまでのフローダイアグラムの順を追って、危害要因の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、原材料及び各工程における潜在的危害要因を列挙する。
潜在的危害要因について、一般衛生管理を実施したうえで、発生頻度と結果の重篤性の観点から危害要因（ハザード）評価を行い、重要な危害要因を特定する。重要な危害要因については、発生要因（汚染、増殖、生残、混入など）と、制御するための管理手段を一覧的に示す。
4.作成にあたっては、HACCPチームの全員で専門的知見を出し合い、それらを論議しながらまとめていく。
《危害要因分析シートの作成ステップ》
【ステップ1】
原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙
1.主要原材料、復元材料、使用水及び包装資材などと、製造加工工程をフローダイアグラムに沿い、同じ番号を記入する。
2.これらの原材料等に由来して起きる、又は原材料中に存在する可能性のある危害要因を列挙する。

【ステップ2】
原材料及び製造加工工程に由来する危害要因を列挙
1.危害要因は、３種類の危害要因に分けて列挙し、無い場合は「なし」と記入する。
2.原材料については具体的に危害要因の名称を記す（例；食中毒菌ではなく、サルモネラ属菌、病原性大腸菌O157、折れた注射針、包丁の破片等）。細菌の特定が困難であっても、芽胞菌と非芽胞形成菌かの分類はすべきである。
3.工程についてはその挙動（例；微生物の汚染、増殖、生残、異物や洗浄剤の混入等）について検討し、記載する。
4.危害要因は２通りある（①作業環境から食品を汚染／混入の可能性、②食品中に既に存在する可能性）。
【ステップ3】
列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさから、それらを食品から減少/排除しないと最終製品の安全性が保証できない重要なものか否かを評価し、その判断根拠を記載する。
1.ステップ3の危害要因の評価は、以下のような発生時の「結果の重篤性」と「発生頻度」をマトリックスにした表を活用し、危害要因分析シートへの数字での記入を推奨する。
※ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではない。

総合評価マトリックス
<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="5">結果の重篤性</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>ない</td><td>苦情</td><td>リコール</td><td>重症</td><td>致死的</td></tr>
<tr><td rowspan="5">発生頻度</td><td>しばしば発生する</td><td>15</td><td>19</td><td>22</td><td>24</td><td>25</td></tr>
<tr><td>時々発生する</td><td>10</td><td>14</td><td>18</td><td>21</td><td>23</td></tr>
<tr><td>他社で発生したことがある</td><td>6</td><td>9</td><td>13</td><td>17</td><td>20</td></tr>
<tr><td>他社でも情報がない</td><td>3</td><td>5</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td></tr>
<tr><td>考えられない</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>11</td></tr>
</table>
マトリックスの読み方
<table>
<tr><td>20～25</td><td>極めて大きなリスクであり、HACCP 手順７原則２で CCP になる可能性を示す。
※CCP であるかの判断は CCP 決定樹で決定することになる。</td></tr>
<tr><td>12～19</td><td>現状の管理措置／予防措置では不十分になる可能性を示しており、現状の一般衛生管理プログラムを強化し、徹底するための何らかの措置を追加する必要を示す。</td></tr>
<tr><td>1～11</td><td>現状の管理措置／予防措置で管理できている</td></tr>
</table>
【ステップ4】
重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理措置（管理手段）/予防措置を特定する。
以下、危害要因の評価（ステップ3）及び危害要因分析シートの例を挙げる。その他品目の危害要因分析シートについては、厚生労働省のウェブサイトに掲載されている事例を参照されたい。
（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000126913.html）

1.危害要因分析シートは、GMP 4の危害要因洗い出しリストを利用することができる。
2.総合評価が20を超える危害要因に対する管理措置／予防措置は、CCP又はGMP4となる可能性を示すため、次のHACCP手順7に進む。
1～19（下記リスクマップの中程度の危害要因）と判定された管理措置／予防措置については、GMP４で管理することになる可能性がある。

危害要因分析シートの例（厚生労働省のHACCPモデル例を参考にした）
製品：パン
出典：厚生労働省　食品製造におけるHACCPによる衛生管理普及のためのHACCPモデル例【焼菓子】</td>
<td>HACCP
手順6
（原則1）</td>
<td>危害要因の分析</td>
<td>各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、その中から重要な危害要因を特定し、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。</td>
<td>1.危害要因分析とは、HACCP プランにより管理されるべき潜在的な危害要因を洗い出し、重要な危害要因を決定するとともに、各々の重要な危害要因に対するコントロールの方法を明らかにすることである。このために、まず原材料から製造加工、保管・流通を経て消費に至るまでの全過程において発生する可能性のある危害要因とその発生条件などについて情報を収集し、危害要因の起こりやすさと起こった場合の重篤性を把握する。
1）危害要因は、具体的なものでなければならず、存在の原因や理由を説明しなければならない。また、食品を安全でないものにする潜在的な消費者による製品の誤使用の可能性、及び、既知の事例から、知り得る意図しない用途も考慮しなければならない。
2）また、危害要因は可能な限り特定して、検討すべきである。以下に、事例を示す。
（物理的危害要因である金属異物の場合）
●製造工程上のある部品Aは、日常のメンテナンスは実施しているが過去に欠落しており、今後製品に混入し、喫食した消費者に傷害が起きる可能性を否定できない為、重要なハザードと特定し、管理手段が必要となる。
●逆に、製造工程上のある部品Bは、日常のメンテナンスで管理できていて、且つ、過去にも欠落して製品に混入した事例もない為、一般衛生管理でコントロールされていると考え、重要なハザードとは特定しない。
2.危害要因分析を行うことによって、起こりうる危害要因の発生頻度と結果の重篤性に応じたその施設としての適切な管理システムを作ることができる。
3.危害要因分析で実際に行うことは、まず最終製品において、それを食べたときに健康被害につながるかもしれない危害要因を原材料と工程ごとに列挙することである。

4.原材料から最終製品に至るまでのフローダイアグラムの順を追って、危害要因の発生につながる可能性のある原材料と工程を特定し、各工程における危害要因の発生頻度と結果の重篤性の観点から重要な危害要因を絞り込み、それらに対する発生要因（汚染、増殖、生残、混入など）と、制御するための管理手段を一覧的に示した危害要因分析シートを作成する。
5.作成にあたっては、HACCPチームの全員で専門的知見を出し合い、それらを論議しながらまとめていく必要がある。
《危害要因分析シートの作成ステップ》
6.危害要因分析シートの作成ステップは、国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則CXC 1-1969, Rev. 2022で示されている「ハザード分析ワークシートの例」に沿って説明する。

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）
<table>
<tr><td>(1)欄</td><td>(2)欄</td><td>(3)欄</td><td>(4)欄</td><td>(5)欄</td></tr>
<tr><td>原材料／
作業工程（段階）</td><td>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:生物的
C:化学的
P:物理的</td><td>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)）</td><td>(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）</td><td>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）</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>B:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>C:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>P:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>B:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>C:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>P:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>B:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>C:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>P:</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
【ステップ1】（「危害要因分析ワークシートの例」の（１）欄）
原材料及び製造加工工程をフローダイアグラムに沿って列挙する。
主要原材料、副原材料、使用水及び包装資材などの製品に接触する材料と、製造加工工程をフローダイアグラムに沿い、同じ番号を記入する。
食品に使用されるすべての原材料について、危害要因分析を行う。これには以下の2つの方法がある。
１）原材料の受入工程で原材料に関する危害要因分析を行う方法
２）原材料と工程で、別々に危害要因分析を行う方法
このガイドラインでは、１）の方法で記述している。
【ステップ2】（「危害要因分析ワークシートの例」の（２）欄）
原材料及び製造加工工程に由来する潜在的危害要因を列挙する。
危害要因は具体的に記述する。例えば、「食中毒菌」ではなく、「サルモネラ属菌」、「病原性大腸菌O-１５７」などを列挙する。また、単に「金属片」だけではなくて、「粉砕で壊れた刃に由来する金属異物の混入」、「包丁の破片」などのように、汚染源や存在する理由も記述する。
【ステップ3】（「危害要因分析ワークシートの例」の（３）欄）
列挙された危害要因の発生頻度（起こりやすさ）と結果の重篤性（起きた場合の被害の大きさ）から、それらを食品から減少/排除しないと最終製品の安全性が保証できない重要な危害要因か否かを評価する。
重要な危害要因を決定するために危害要因分析を実施する際、可能な限り以下を検討する。
1）原材料及び工程を含む製造加工する食品の種類に関連する危害要因（例えば、フードチェーンにおける危害要因の調査またはサンプリング及び検査の結果、回収事例、科学的文献情報または疫学的データからの情報）
2）GMP（Codexでは PRP） を考慮に入れて追加のコントロールがない状態での、危害要因の発生の起こりやすさ

3）コントロールがない状態で、食品中の危害要因による健康への悪影響の発生頻度と結果の重篤性
4）特定された、食品中の危害要因の許容レベル（例えば、規則、意図する使用法及び科学的情報に基づく）
5）食品を製造している施設及び機械器具の性質
6）病原微生物の生残または増殖
7）食品中での毒素（例、カビ毒）、化学物質（例、農薬、動物用医薬品、アレルゲン）または物理的危害要因（例、ガラス、金属）の生成または持続性
8）意図した用途及び／または消費者による製品の誤った取扱いにより食品が安全ではなくなる可能性
9）上記につながる条件
ステップ3の危害要因の評価は、以下のような「発生頻度」と「結果の重篤性」をマトリックスにした表を活用し、危害要因分析シートへの数字での記入を推奨する。マトリックス表は様々な作成事例があり、対象製品や製造工程等を勘案して採用するのがよい。
ただし、「YES/NO」で明確に評価できる場合はその限りではない。</td>
<td>・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
・CODEX GPFH2020から引用
・危害要因分析シートの参照例の見直し
・誤記の修正</td>
</tr>
</table>

工程No	材料／工程	危害要因	危害とする根拠	総合評価	管理措置/予防措置
1	小麦粉受入	生物的： ・病原微生物の存在（芽胞非形成菌）黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌 （耐熱性芽胞菌）セレウス菌 化学的： ・残留農薬の存在 物理的： ・金属異物の混入	農産物のため存在する可能性がある 同 上 輸入小麦由来 製粉工場由来	3 3 13 13	後工程の焼成で十分に加熱することが重要（芽胞非形成菌にとって十分な加熱工程であり死滅する） 放冷工程により水分活性 0.94 以下に管理することが重要（放冷後の最終製品の水分活性が 0.94 以下であり、発芽・増殖はない） 原料購買規定で管理 ・原料購買規定で管理 ・後工程（23）の金属検出機で管理
・・・	・・・	・・・	・・・	・・	・・・
6	小麦粉保管	生物的： ・病原微生物の汚染 ・病原微生物の増殖 化学的： ・保管庫内の殺虫殺鼠剤による汚染 物理的： ・衛生害虫獣による被害	保管庫内の整理・整頓・清潔状態が不十分 防虫防鼠作業で使用する薬剤管理が不十分 保管庫内の整理・整頓・清潔状態の維持が不十分	3 18 10	保管庫内の整理・整頓・清潔状態の維持が重要 常温だが、湿度が低いため菌の増殖はない 防虫防鼠作業で使用する薬剤管理が重要 保管庫内の整理・整頓・清潔状態の維持が重要

・・・	・・・	・・・	・・・	・・	・・・
20	焼成	生物的： ・病原微生物の残存 化学的： ・なし 物理的： ・金属片の混入	オーブンの温度と時間管理が不十分 製造工程由来	8 18	焼成条件を適正に管理（表面温度 150℃以上、内相 98℃に到達しオーブン内で数分以上保持される。そのため芽胞非形成菌は死滅する。この条件を通過しないとパンにならず容易に目視で判断できる） ・後工程（23）の金属検出機で管理

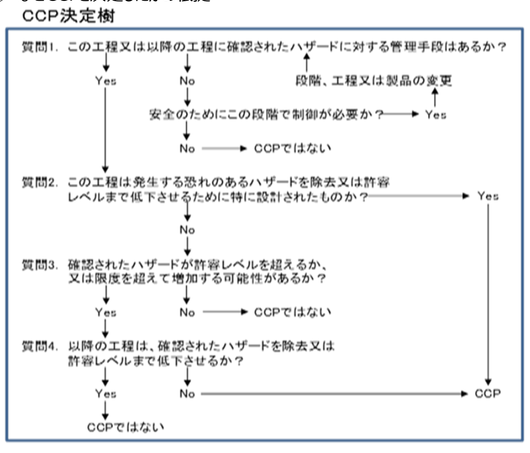
21	放冷	生物的： ・病原微生物の汚染 ・ウイルスの汚染 化学的： ・放冷工程の油脂又は防虫薬剤の汚染 物理的： ・金属片の混入	・放冷作業場の衛生管理不十分 ・作業者の衛生管理不十分 機械メンテナンス、防虫作業管理不十分 放冷工程由来	17 18 18	作業場、作業者の衛生管理が重要 メンテナンス、防虫作業管理が重要 ・後工程（23）の金属検出機で管理
・・・	・・・	・・・	・・・	・・	・・・
23	金属検出	生物的： ・なし 化学的： ・なし 物理的： ・金属片の残存	・これまでの工程で混入した金属異物の残存 ・金属検出する最終工程	21	・すべての製品を正常に機能する金属検出機を通過させる。 ・Fe、Sus のテストピースで適切に排除できること。

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。	1.CCPとは、食品から危害要因を取り除く、又は許容レベルまで引き下げるために、その製品を製造するために不可欠な工程であって、特に厳重に管理する必要がある手順、操作、段階のことである。 2.危害要因分析の結果、重要な危害要因としたものについては、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要となる。 3.CCPでは、後に述べるような許容限界を設定し、逸脱時には出荷させないなどの措置が求められる。 4.CCP決定のポイント（2017年日本食品保蔵科学会　HACCP講習会テキストを参照） 1）一般衛生管理プログラムで管理することにより重要な危害要因とならないため、その管理措置はCCPの対象から除外する。具体的事例は、以下の通り。 (1)製造工程そのものの管理ではなく、製造環境の整備、機械器具類の洗浄殺菌や保守管理 (2)製造施設、製造環境由来の危害要因物質による汚染や混入を防止する措置 2）危害要因のうち、いずれかを除去又は許容範囲まで低下させることを目的に、製造過程に導入した工程　⇒　CCPと仮決定する。 （例）牛乳：加熱殺菌工程 3）上記２）以外の工程で、GMP管理が不備な場合、危害要因がその工程以降で制御されずに、結果的に製品で危害要因が発生する工程　⇒　CCPと仮決定する。 4）上記２）・３）工程を再確認し、下記の条件を満たす工程　⇒　CCPと決定する。 (1)極めて重要な管理事項か (2)連続的モニタリングとCL逸脱時の改善措置が必要か (3)防止措置は十分な効果があるか CCP決定判断図（HACCP講習会テキストを参考にした） 出典：2017年　日本食品保蔵学会HACCP管理者認定員会　HACCP講習会テキスト）	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。	1.重要管理点（CCP）とは 1）重要管理点CCP（以下、CCPと表記）とは、食品から重要な危害要因を許容レベルまで減少あるいは除去するために、その製品を製造するためにコントロールが不可欠な段階であって、逸脱により安全でない可能性のある食品につながる工程に設定され、特に厳重に管理する必要がある手順、または操作のある段階のことである。 2）危害要因分析の結果、重要な危害要因としたものについては、必ずその危害要因をコントロールできる一つ以上の管理手段を設けることが必要となる。 3）HACCP手順6（原則1）で列挙した重要な危害要因に対する管理手段のうち、CCP となりうる管理手段を考える。 4）CCPでは、後に述べるような許容限界を設定し、モニタリングを実施し、逸脱時には逸脱していた間に製造された製品を出荷させないなどの措置が求められる。 5）一つの危害要因をコントロールするのに、複数の段階に CCPが必要になることもある。 2.どのように CCP を決定するか−Decision Treeの適用例 手順は下図を参照／要点は以下の通り。 1）CCP の要件は、あらかじめ設定したモニタリング方法で、連続的に又は相当の頻度で監視でき、そのパラメーターが管理基準（Critical Limit :CL）を逸脱した場合に、速やかに製造を停止し、短時間で工程の管理を元の状態に戻せて、かつ逸脱している間に製造された食品を特定して、隔離できることである。 2）危害要因分析において、重要な危害要因が特定された各工程のみがDecision Tree適用の対象となる。 3）危害要因の重要性（つまり、制御がない場合の発生の可能性と危害の影響の重大さ）、及びそれが GMPによって十分に制御できるかどうかを考慮する。GMPは、通常のGMPである場合もあれば、危険を制御するためにより大きな注意（監視や記録など）を必要とする GMP（所謂、GMP 4.2）である場合もある。（＊参照） 4）Q2～ 4 で CCP が特定されなかった場合は、工程や管理手段をもう一度見直し、危害要因分析を実施し直す。（＊＊参照） 5）ある重要な危害要因が特定された工程の管理手段が、同じ危害要因を制御するために別の工程の管理手段と組み合わせて用いられているかを判断する。その場合、両方の工程は CCP として考えるべきである。（＊＊＊参照） 6）具体的で特別な管理措置がない場合は、工程や管理手段をもう一度見直し、危害要因分析を実施し直す。（＊＊＊＊参照）	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・Decision Treeの適用例の手順を追記（CODEX GPFH2020から引用）

原材料/工程No.	危害要因	総合評価	管理措置/予防措置	Q0	CCP 決定樹 Q1	Q2	Q3	Q4	CCP	決めた理由
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
1 小麦粉受入	化学的	13	原料購買規定で管理	Y						FSM 13.1、13.2 GMP 14 で管理
	物理的	13	原料購買規定で管理	Y						
6 小麦粉保管	化学的	18	防虫防鼠作業規定で管理	N	Y	N	N		—	FSM 13. 1 、13.2、13.3、 GMP 4、13 で管理
20 焼成	物理的	18	後工程の金属検出機で管理	N	Y	N	Y	Y	—	GMP 18、19 で管理
・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・	・・・
21 放冷	生物的	17	作業場、作業者の衛生管理徹底	N	Y	N	N			GMP 4、6.1、6.2、6.3、6.4
	化学的	18	メンテナンス、防虫作業規定で管理	N	Y	N	N		—	GMP 3、4
	物理的	18	後工程の金属検出機で管理	N	Y	N	Y	Y	—	GMP 18、19 で管理
23 金属探知	物理的	21	・すべての製品を正常に機能する金属検出機を通過させる ・Fe,Sus のテストピースで適切に排除できる	N	Y	Y			CCP	これ以降に金属異物を排除する工程がない

① 材料／工程No.：総合評価で１２～２５と判定された工程の名称、番号
② 分析した危害要因
③ 危害要因の大きさ；数値
④ 分析した管理措置／予防措置
⑤ Q0：一般衛生管理プログラムで対応可能か、否か
⑥～⑨：CCP決定樹の質問解答（Y/N）
⑩ CCPと決定された場合CCPと記載、附番
⑪ なぜCCPと決定したかの根拠

CCP決定樹



列挙された危害要因の起こりやすさ、起きた場合の被害の大きさの**考え方の一例**
（経産省2011.6「リスクアセスメントハンドブック」を参考とした）

			結果の重篤性 0 ない	Ⅰ 苦情	Ⅱ リコール	Ⅲ 重症	Ⅳ 致死的
発生頻度	4	しばしば発生する	リスク	リスク	重大リスク	重大リスク	重大リスク
	3	時々発生する	管理OK	リスク	リスク	重大リスク	重大リスク
	2	他社で発生したことがある	管理OK	管理OK	リスク	リスク	重大リスク
	1	他社でも情報がない	管理OK	管理OK	管理OK	リスク	リスク
	0	考えられない	管理OK	管理OK	管理OK	管理OK	管理OK

マトリックスの読み方

重大リスク	極めて大きなリスクであり、重要な危害要因となる可能性が示唆される。HACCP手順7 原則2でCCPとなる管理手段でコントロールする事になる可能性が高い。
リスク	現状の管理手段では不十分となる可能性を示しており、現状のGMP(一般衛生管理プログラム)を強化し、徹底するための何らかの手段を追加する必要を示す。GMP4での管理となる可能性が高い。
管理OK	現状の管理手段で管理できている。

【ステップ4】（「危害要因分析ワークシートの例」の（４）欄）
　このステップでは、【ステップ 3】（（「危害要因分析ワークシートの例」の（３））に○（または Yes）をつけた重要な危害要因については，その発生要因を特定し，（4）欄にその判断根拠を記載する。また，（3）欄に×または No をつけた危害要因については，その判断根拠を記載する。

【ステップ5】（「危害要因分析ワークシートの例」の（５）欄）
重要と評価された危害要因について、最終製品の安全性を確保するための管理手段を特定する。以下、危害要因の評価（ステップ3）及び危害要因分析シートの例を挙げる。
各々の重要な危害要因に対しどの管理手段を適用するか検討する。1つの重要な危害要因をコントロールするのに、複数の管理手段が必要なこともある。例えば、リステリア・モノサイトゲネスをコントロールするため、食品中の生菌を殺す加熱処理が必要で、さらに加熱後の加工環境からの汚染を防ぐため、環境の洗浄消毒が必要になるかもしれない。
特定の管理手段により、複数の危害要因をコントロールできることもありえる。例えば、食品中にサルモネラ属菌及び大腸菌O-157が存在する場合、加熱処理により、両方の危害要因をコントロールすることができる。
※危害要因分析シートの参考事例は以下の通り。（出典：厚生労働省ホームページ）
　http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html

危害要因分析シートの例

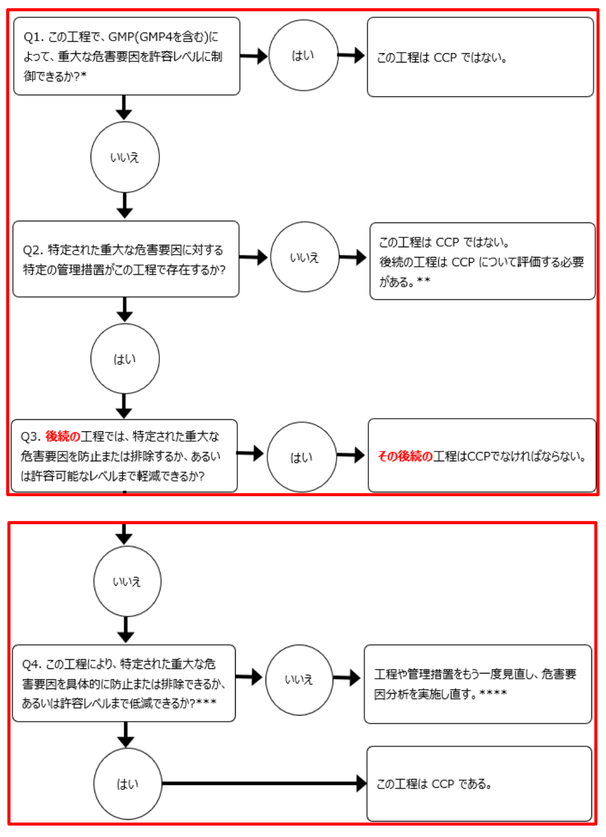
製品名称：仕出し弁当

（1）	（2）	（3）	（4）	（5）
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	この危害要因はHACCP プランで取り組むお要があるか？（Yes/No）	（3）欄で判断した根拠	危害要因の予防、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？
冷蔵保管（野菜の煮しめ）	生物：病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌 病原性大腸菌 黄色ブドウ球菌 耐熱芽胞菌 ボツリヌス菌、ウェルシュ菌 セレウス菌 化学：なし 物理：金属異物の存在	NO NO NO YES	製造加工時の不衛生な取り扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取り扱いの順守で管理できる 製造加工時の不衛生な取り扱いにより汚染が考えられるが、嫌気性菌の為、保管中に増殖できない 製造加工時の不衛生な取り扱いにより汚染の可能性があるが、食品等の衛生的な取り扱いの順守で管理できる 製造加工時の不適切な取り扱いにより金属異物の存在が考えられる	金属探知により管理される

製品名称：ゆでそば（ゆでめん）

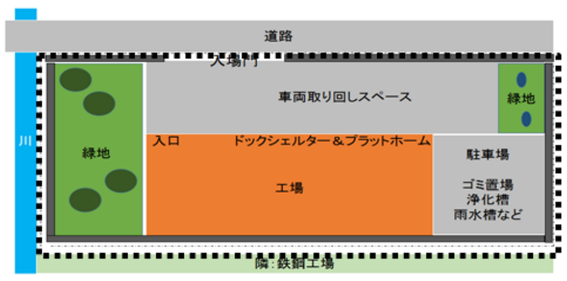
（1）	（2）	（3）	（4）	（5）
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	この危害要因はHACCP プランで取り組むお要があるか？（Yes/No）	（3）欄で判断した根拠	危害要因の予防、除去または許容レベルまで低下させるために、どのような手段が適用できるか？
そば粉／受入	生物：病原微生物の存在 有害微生物 サルモネラ属菌 病原性大腸菌 耐熱芽胞菌 セレウス菌 ウェルシュ菌 ボツリヌス菌 化学：残留農薬の存在 物理：異物の存在 硬質異物 金属異物	YES YES YES NO NO NO NO NO	土壌より汚染される可能性がある 土壌より汚染される可能性がある 土壌より汚染される可能性がある 以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない 以降、嫌気性下に置かれないので、増殖の可能性はない 検査合格品を入荷、年１回検査証明書により確認 計量・篩（No.14）にて目視確認により排除できる 計量・篩（No.14）にて目視確認により排除できる	殺菌工程（No.32）にて管理できる 殺菌工程（No.32）にて管理できる 冷却（No.33）で管理できる

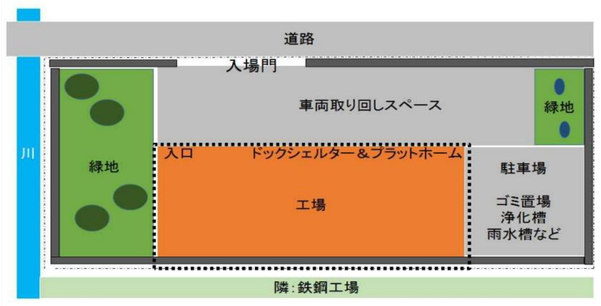
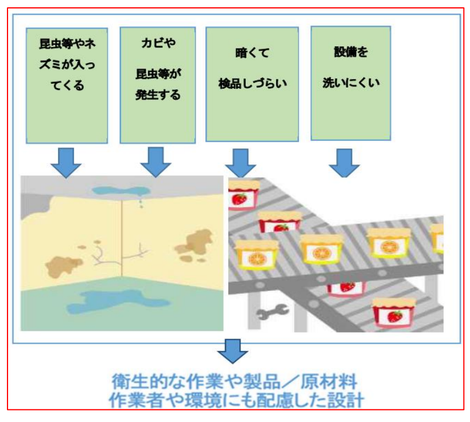
危害要因分析シートの例

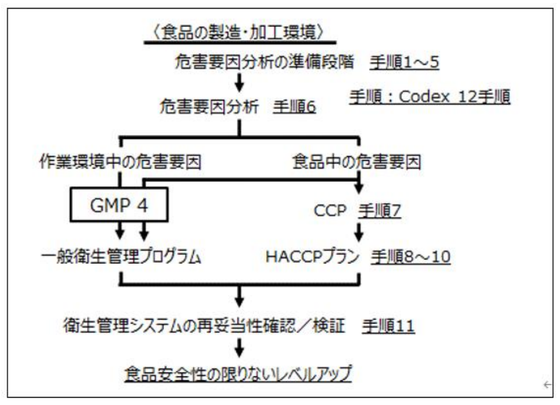


（上図は、国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則CXC 1-1969, Rev. 2022より引用）
3.CCP の具体例
1）危害要因の発生を予防する CCP の例は、以下のとおりである。
(1)原材料受け入れ ： 供給者から提出される試験成績書の確認による抗菌性物質残留の防止
(2)冷却 ： 適切な温度管理による病原菌増殖の防止
(3)冷蔵保管 ： 適切な温度管理による病原菌増殖の阻止
(4)食品添加物の計量： 過量添加の防止
2）危害要因を排除する CCP の例は、以下のとおりである。
(1)加熱工程もしくは薬剤による殺菌工程 ： 病原菌の殺菌
(2)金属探知 ： 検出器による検出と、金属片の排除

			5.CCPの設定における注意点 1）危害要因分析の後、CCP決定判断図を使用する。 2）工程の後の段階で、より効果的に危害要因を制御できる可能性がある。 3）危害要因管理には１段階以上が係ることもあり、特に、ある工程で特定された危害要因の管理措置が後の別の工程で行われる場合は注意を要する。 4）１つの管理措置により管理しなければならないであろう危害要因は１つ以上あることもある。				3）単一の危害要因をコントロールする複数の CCPの例は、以下のとおりである。 (1)ハンバーガー中の非芽胞形成病原性微生物を死滅させるため、パテの厚さ管理と、加熱時間/温度の管理をする 。 (2)加熱工程は芽胞形成病原菌の栄養細胞を殺すための CCPとなり、冷却工程も芽胞の発芽と増殖を防ぐために CCPとなり得る。 もし、特定された重要な危害要因に対する管理手段がどの段階にも存在しない場合、製品または製造工程を修正すべきである。	
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。	許容限界（Critical Limit：CL）とは何か 1.CLとは、危害要因を管理する管理措置の状態が許容できるか否かを区別するモニタリングの基準であり、CCPの管理措置に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能又は測定可能な基準である。 2.CLが誤って設定されると危害要因の発生に結びつくので、科学的なデータに基づき妥当性確認を行い、適切に設定しなければならない。 3.CLから逸脱した場合には、是正処置が必要となる。 4.CLは、以下の条件を満たすものでなければならない。 1）危害要因が確実に予防、除去、制御又は許容レベルまで低減されていることを確認する上で最適なパラメーターで、かつ科学的根拠で立証された値 2）可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターを用いた基準 管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに是正処置を講じなければならないので、リアルタイムで判断できるパラメーターで示されることが望まれる。 5.CLを示すパラメーターとしては官能的指標（色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など）又は水分活性（Aw）、pHなどの科学的数値、及び温度、時間などの物理的測定値が用いられる。 またCLを示すパラメーターの代替として、別の指標を設定することもあるが、この指標についても科学的なデータを根拠としなければならない。 例）ある製品のボイル工程のCLが、「製品の中心温度63℃で、加熱時間30分」であった場合、全ての製品の中心温度を測定することは現実的ではないため、この指標とは別に非破壊で効率的なCLとして、「ボイル槽の水温、製品の投入量、加熱時間」を測定する。 どのようにCLを設定するか 1.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を確実に制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、実験データなどをもとに設定する。 2.通常の製造工程の管理では、CLだけで管理することは少なく、CLより余裕をもたせ、CL逸脱前に管理できる基準（オペレーショナルリミット：ＯＬ）を設定していることが一般的である。 例）CLが「ボイル槽の水温80℃、製品投入量100kg、加熱時間40分」の場合、OLは「ボイル槽の水温85℃、製品の投入量90kg、加熱時間45分」とする。	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。	1. 許容限界（Critical Limit：CL）とは何か 1）CLとは、危害要因を管理する管理手段の状態が許容できるか否かを区別するモニタリングの基準であり、重要な危害要因（CCP）として適用する管理手段に関連し、食品の許容性と非許容性を分ける観察可能又は測定可能な基準である。CL は１つ以上のパラメーターを有することもある。 2）CLが誤って設定されると危害要因の発生に結びつくので、科学的なデータに基づき妥当性確認を行い、適切に設定しなければならない。 3）CLから逸脱した場合には、是正処置が必要となる。 4）CLは、以下の条件を満たすものでなければならない。 (1)危害要因が確実に予防、除去、制御又は許容レベルまで低減されていることを確認する上で最適なパラメーターで、かつ科学的根拠で立証された値 (2)可能な限りリアルタイムで判断できるパラメーターを用いた基準 管理状態が適切でないことが判明した場合、速やかに是正処置を講じなければならないので、リアルタイムで判断できるパラメーターで示されることが望まれる。 5）CL は通常、管理手段に関連した極めて重要なパラメーターの最小又は最大値で、温度、水分量、時間、pH、水分活性（Aw）、有効塩素、接触時間、コンベアベルトのスピード（速度）、粘度、伝導度、流量等の測定値または官能的指標（色調、光沢、匂い、味、粘度、物性、泡、音など）、あるいはポンプの設定の観察等が用いられる。 CLを示すパラメーターの代替として、別の指標を設定することもあるが、この指標についても科学的なデータを根拠としなければならない。 例）ある製品のボイル工程のCLが、「製品の中心温度63℃で、加熱時間30分」であった場合、全ての製品の中心温度を測定することは現実的ではないため、この指標とは別に非破壊で効率的なCLとして、「ボイル槽の水温、製品の投入量、加熱時間」を測定する。 1.どのように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を確実に制御できる数値を採用する。その他の場合は、文献データ、実験データなどをもとに設定する。 3）製造基準等に示された数値を 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。 4）通常の製造工程の管理では、CLだけで管理することは少なく、CLより余裕をもたせ、CL逸脱前に管理できる基準（オペレーショナルリミット：OL）を設定していることが一般的である。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
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。	モニタリングとは何か 1.モニタリングとは、CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、観察、測定又は試験検査を行うことである。 2.モニタリングの記録はHACCPプランの検証時にも利用する。 どのようにモニタリングを行うか 3.モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要がある。 1）連続的又は相当の頻度である。 2）速やかに結果が得られる方法である。 4.危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の1個から最後の1個まで、又はすべてのバッチ、すべての製品がCLを満たしていることを監視できるように、連続的又は相当の頻度で行わなければならない。CLからの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。 5.モニタリング手法を定める【5W1H】とは、以下をいう。 1）理論根拠（Why）：CCPが科学的に物理的、化学的又は生物的に有効である。 2）何を（What）：CCPに設定されたCLの範囲内であるか、CLを逸脱していないか。また複数のパラメーターがCLとして設定されている場合は、そのすべてをモニタリング対象にしなければならない。 3）どの工程で（Where）：該当（CCP工程）する工程を明確にする。 4）どのように（How）：迅速で正確な物理的、化学的又は官能的な測定、検査法を決める。 5）頻度（When）：連続的又は相当の頻度を設定する。工程のばらつきを考慮すべきである。 6）誰が（Who）：モニタリング方法について教育訓練を受けた従事者 6.測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできません。モニタリングに責任のある担当者が十分な頻度でチェックする必要がある。 7.HACCPプランを作成する際に、モニタリングの必要性を理解し、モニタリングを行う力量のあるモニタリング担当者を定めておく必要がある。	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。	1.モニタリングとは何か 1）モニタリングとは、CCPが正しくコントロールされていることを確認するとともに、後に実施する検証時に使用できる正確な記録をつけるために、CL と比較する、HACCPプランで決めたスケジュールに基づく観察、測定又は試験検査を行うことである。 2）CCP における管理において、CL からの逸脱が起きていないことを監視することをモニタリングと呼ぶ。 3）CLから逸脱した場合は、是正処置が必要となる。 4）モニタリングの記録はHACCPプランの検証時にも利用する。 2.どのようにモニタリングを行うか 1）モニタリングの方法は以下の条件を満たす必要がある。 (1)連続的または相当の頻度であること。 (2)速やかに結果が得られる方法であること。（物理的及び化学的測定が微生物検査よりも通常選択される） 2）危害要因に対する管理手段が、すべての製品に対して適合していることをモニタリングすることが重要である。最初の1個から最後の1個まで、又はすべてのバッチ、すべての製品がCLを満たしていることを監視できるように、連続的又は相当の頻度で行わなければならない。CLからの逸脱が起こったときに、できるだけ影響を最小限にし、かつ容易に是正処置が取れる方法で行う必要がある。 3）可能であれば、モニタリング結果がCCP において逸脱に向かう傾向を示唆しているときは、工程の調整を行うべきである。 4）モニタリング手法を定める【5W1H】とは、以下をいう。 (1)理論根拠（Why）：CCP の管理状態をモニタリングする上で科学的妥当性があるか (2)何を（What）：CCPがCL の許容範囲内であるか（CL を逸脱していない） (3)どの工程で（Where）：該当（CCP工程）する工程を明確にする (4)どのように（How）：迅速で正確な物理的、化学的または官能的な観察、測定、検査法であるか (5)頻度（When）：連続的または連続的ではない場合には、逸脱を見逃さない頻度があるか？ (6)誰が（Who）：モニタリング方法について教育訓練を受けた従事者 5）測定した数値を連続的に記録するだけでは危害要因をコントロールすることはできない。モニタリング担当者以外の者が適切十分な頻度でチェックする必要がある。 6）HACCPプランを作成する際に、モニタリング担当者を定めておく必要がある。この担当者は、モニタリングが是正措置をとる必要を示唆したときに、とるべき適切な手順について、自ら行えるか、または指示を受けているべきである。モニタリングから得られたデータは、是正措置を行うため、知識と権限を有する指名された者によって評価されるべきである。 7）CCPモニタリングに関するすべての記録及び文書はモニタリングを行った者の署名またはイニシャルを記入し、結果及びモニタリングを行った時刻が記録されるべきである。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
HACCP 手順10 （原則5）	是正処置の設定	許容範囲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。	是正処置とは何か 1.是正処置とは、モニタリング・パラメータがCLから逸脱した場合に、即座に行う処置である。 2.危害要因の発生を防止する上で、特に厳重に管理すべき工程であるCCPでは、モニタリング・パラメータがCLから逸脱した場合、食品安全上のリスクが拡大する恐れがあり、即座に対処したい要求があるのと同時に、対象となる工程や管理方法が限定され、具体的な逸脱を特定でき、対処も定め易いため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めておくことが大切である。（FSM 24、25、GMP 9参照） 3.HACCPプラン中では、工程の管理状態を元に戻すための処置と、ラインを再稼動させるための手順、及び影響を受けた製品の処分方法を決定し実施するための処置を規定する。 4.原因究明を行い、再発防止を図る。 是正処置としてHACCPプランに記載すべき事項 5.是正処置としてHACCPプランに記載すべき事項は以下のとおり。 1）工程の管理状態を元に戻すための処置 (1)機械の修理、調整、取替えなど、工程を正常の管理状態に戻す。 2）逸脱の間に製造された製品に対する処置 (1)基準に適合しない製品を識別・保留して評価する。 (2)再処理するか廃棄するかなどの処理方法を決める。 是正処置実施担当者 1.実施担当者としては、CCP管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し、迅速な判断ができる権限のある責任者が行う。 是正処置実施記録 2.是正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。 1）逸脱の内容、発生した製造工程又は場所、発生日時 2）処置の対象となった製品の名称、ロット番号、数量など 3）逸脱の原因を調査した結果 4）工程を元の状態に戻すための処置内容 5）逸脱している間に製造された製品にする処置内容 6）以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン 7）是正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付	HACCP 手順10 （原則5）	是正処置の設定	許容範囲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。	1.是正処置とは何か 1）是正処置とは、モニタリング・パラメータがCLから逸脱した場合に、即座に行う処置である。 2）危害要因の発生を防止する上で、特に厳重に管理すべき工程であるCCPでは、モニタリング・パラメータがCLから逸脱した場合、食品安全上のリスクが発生し、拡大する恐れがあるため、あらかじめ是正処置の方法と手順を定めておくことが大切である。（FSM 24、25、GMP 9参照） 3）HACCPプラン中では、工程の管理状態を元に戻すための処置と、ラインを再稼動させるための手順、及び影響を受けた製品を隔離し、その処分方法を決定し実施するための処置を規定する。 4）逸脱が再発する可能性を最小限に抑えるため、可能な場合は、原因分析を行って、逸脱の原因を特定し、修正する必要がある。原因分析は、逸脱の理由を特定すること、または逸脱により影響を受けた製品の量を限定的にする。 2.是正処置としてHACCPプランに記載すべき事項 是正処置として HACCP プランに記載すべき事項は以下のとおりである。 1）工程の管理状態を元に戻すための処置 ●機械の修理、調整、取替えなど、工程を正常の管理状態に戻す。 2）逸脱の間に製造された製品に対する処置 ●CL を逸脱した製品を識別・保留して評価する。 ●再処理するか廃棄するかなどの処理方法を決める。 3.是正処置実施担当者 CCP管理に関する十分な知識を持ち、その工程をよく理解し迅速な判断ができる権限のある責任者が行う。 4.是正処置実施記録 是正処置実施記録には、以下の事項を含めるようにする。 1）逸脱の内容、発生した製造工程または場所、発生日時 2）処置の対象となった製品の名称、ロット番号、数量など 3）逸脱の原因を調査した結果 4）工程を元の状態に戻すための処置内容 5）逸脱している間に製造された製品にする処置内容 6）以上の事項の実施及び記録の担当者のサイン 7）是正処置内容の点検者のサイン及び点検の日付	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・表記の補足修正
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、適応するように実施しなければならない。	検証の必要性 1.HACCPプランの有効性を評価し、HACCPシステムが適切に機能していることを確認する。 2.定期的な検証の結果から、自身のHACCPシステムの弱点を認識することにより、HACCPプランを修正し、より優れたものにする。 HACCPプランごとの検証 3.CCPごとのHACCPプランの検証は、以下の事項について行う。 1）モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション） 2）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試験検査 3）製造・加工条件の確認 4）CCPのモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認 5）作業者がHACCPプランに則って作業をしていることの確認 4.モニタリングの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することである。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェック、中心温度の代わりに加熱器の蒸気温度をモニタリングしている場合は中心温度を測定すること、加熱工程の検証では、加熱工程後のサンプルで微生物検査を行い、微生物が残存していないことを確認するなどである。 5.内部検証作業としてHACCPプランに規定すべき事項は以下のとおり 1）内容 2）頻度 3）検証結果に基づく処置 4）検証結果の記録方法 6.検証はモニタリング及び是正処置を行う者以外の者が行うべきである。	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、適応するように実施しなければならない。	本項番の要求事項を、実際の活動の時系列に沿って示した手順は以下の通り。 1.妥当性確認 1）妥当性確認とは、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り、HACCPプランを実施する前に行う必要がある。妥当性確認を実施すべき事項は以下の通り。 ⇒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プランの作成中に行う。 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（参考例：食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン（CAC/GL 69 - 2008 ）等）が作成した指針を使用 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。 2.HACCPプランの実施 定められたHACCPプランに沿って、活動を実施する。 3.検証 1）HACCP プランの実施後、その有効性を評価し、HACCPシステムが適切に機能していることを確認する。検証は年1回を基本とし、必要に応じて実施する。尚、食品安全マネジメントシステム全体の検証については、FSM5を参照の事。 2）定期的な検証の結果から、自身のHACCPシステムの弱点を認識することにより、HACCPプランを修正し、より優れたものにしていく。 3）検証は、CCPごとのHACCPプラン、及び、HACCPシステム全体のそれぞれを対象に実施する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・活動の時系列に沿って手順の表記を見直し

			試験検査方法 7.製品の安全性を保証するために、CCPとCLが適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。検証のための試験検査方法は業界内における妥当性のある方法で行う。目視や官能的指標による確認も検証の手段として用いることができるが、この場合も文書化した手順や、写真や見本による客観的基準を設定しておく必要がある。 HACCPシステム全体の検証 8.HACCPシステムの検証は、必要に応じての以下のフローで、定期的に実施する。 1）消費者からの苦情又は回収原因の解析 2）モニタリング作業が定められた手順通りに行われているかの現場確認 3）最終製品の試験検査 9.検証の結果は記録し、点検する。 HACCPシステムの再妥当性確認 10.HACCPプラン作成時の妥当性確認に加えて、再妥当性確認は、年1回を基本として行うとともに、以下の事項が発生した時に行う。 1）原材料の変更 2）製造工程又はシステム（コンピュータとそのソフトを含む）の変更 3）包装の変更 4）最終製品の配送システムの変更 5）最終製品の意図した仕様又は意図した消費者の変更 6）検証の結果、HACCPプランの欠陥又はその可能性が示唆されたとき 7）同一の食品又は同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき 8）製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき			(1)CCPごとのHACCPプラン i.CCPごとのHACCPプランの検証を行う。対象となる事例は以下の通り。 ①モニタリングに用いる測定装置（計器）の校正（キャリブレーション） ②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試験検査 ③製造・加工条件の測定 ④CCP のモニタリング記録、是正処置記録、検証記録の確認 ⑤作業者がHACCP プランに則って作業をしていることの確認 ⑥HACCPプランに従って管理手段が運用されているという観察 ii.モニタリングの検証は、モニタリングが正しいかどうかを、別の測定機器や方法で検証することも含む。例えば、温度については別の温度計でのクロスチェックや、中心温度の代わりに加熱器の蒸気温度をモニタリングしている場合は中心温度を測定すること、加熱工程の検証では、加熱工程後のサンプルで微生物検査を行い、微生物が残存していないことを確認する。 《内部検証作業として HACCP プランに規定すべき事項》 iii.検証計画に規定しておく事項は以下のとおりである。 ①内容 ②頻度 ③検証結果に基づく処置 ④証結果の記録方法 iv.検証はモニタリング及び是正処置を行う者以外の者が行うべきである。 (2)HACCP システム全体 i.HACCP システム全体の検証は、必要に応じての以下の手順で、定期的に実施する。 ①消費者からの苦情または回収原因の解析 ②モニタリング作業が定められた手順通りに行われているかの現場確認 ③製品の安全性を検証するための試験検査 ii.検証の結果は記録し、点検し、必要に応じてHACCPシステムを見直す。 4.HACCP システムの再妥当性確認 HACCP プラン作成時の妥当性確認に加えて、再妥当性確認は、以下の事項が発生した時に行う。 1）原材料の変更 2）製造工程またはシステム（コンピュータとそのソフトを含む）の変更 3）包装の変更 4）最終製品の配送システムの変更 5）最終製品の意図した仕様または意図した消費者の変更 6）検証の結果、HACCPプランの欠陥またはその可能性が示唆されたとき 7）同一の食品または同一の食品群において新たな危害要因が判明したとき 8）製品の安全性に関する新たな情報が得られたとき ※. 検証に用いる試験検査の方法に関する要求事項は以下の通り。 ①製品の安全性を保証するために、CCP と CLが適切に設定され、管理されているかどうかを評価、確認することが含まれる。 ②検証のための試験検査方法は妥当性のある方法で行う。／詳細についてはFSM19.1参照 （尚、検証のための試験検査方法には、目視や官能的指標による確認も含む。）	
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。 この文書には、組織の認証範囲に必要かつ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。	必要な文書、記録とは 1.HACCPの12手順が要求する文書及び記録には、以下のもの等が挙げられる。 1）製品の説明書 2）フローダイアグラム 3）危害要因分析 4）HACCPプラン 2.HACCPプランに従った活動の記録には、以下のもの等が挙げられる。 1）モニタリングの記録 2）是正処置の記録 3）検証の記録 4）担当者の訓練記録 3.HACCPプラン実施の記録 管理を証明するための証拠（妥当性確認時に用いた科学的文献、HACCPチームの議事録等）となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。 4.組織は、認証を受ける範囲を網羅した標準作業手順と作業指示書を文書化しなければらない。 5.「標準作業手順（Standard Operating Practices: SOP）」とは、標準的な作業をするための手順を文書化したものをいう。 6.「作業指示書（Work Instructions: WI）」とは、従業員に対してどのような作業を行うかを指示する文書をいう。	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。 この文書には、組織の認証範囲に必要かつ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。	必要な文書、記録とは 1.HACCPの12手順が要求する文書及び記録には、以下のもの等が挙げられる。 1）HACCP チームメンバー表と役割分担 2）製品の説明 3）フローダイアグラム 4）危害要因分析 5）HACCPプラン 6）CCP の決定 7）CLの決定及びCL を科学的に支援する情報 8）管理手段の妥当性確認 9）HACCP プランの改訂記録　等 2.HACCPプランに従った活動の記録には、以下のもの等が挙げられる。 1）モニタリングの記録 2）是正処置の記録 3）検証の記録 4）担当者の訓練記録　等 3.HACCPプラン実施の記録 管理を証明するための証拠（妥当性確認時に用いた科学的文献、HACCPチームの議事録等）となる他、逸脱が発生した場合の対処のためにも重要になる。記録は、必要に応じて、電子的に維持することもできる。 4.組織は、認証を受ける範囲を網羅した標準作業手順と作業指示書を文書化しなければならない。 5.「標準作業手順（Standard Operating Practices: SOP）」とは、標準的な作業をするための手順を文書化したものをいう。 6.「作業指示書（Work Instructions: WI）」とは、従業員に対してどのような作業を行うかを指示する文書をいう。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・表記の補足修正
GMP				**GMP**			
GMP 1	立地環境	組織は、事業場の汚染が防止でき、かつ、製品の受け入れ・保管・製造・配送が安全にできる場所に立地させ、維持しなければならない。	1.新たに事業場を造る場合はその場所の調査をして、組織の食品安全に影響する汚染リスクがないことを確認する必要がある。既設の事業場の場合で、本要求事項を満たしていない場合も、必ずしも移転を求めるものではない。 2.事業場周辺の汚染リスクは、組織の取っている汚染リスク対策と相対して考える必要があり、存在する汚染リスクに対して十分な対策が導入されていれば、「安全な製品を生産できるような場所に立地」していると言うことができる。 3.事業場の周辺に存在する汚染リスク対策を行う場合は、何を汚染リスクとして捉えており、その対策として何を行っており、その対策で汚染リスクが制御できていることを説明できるようにしておく必要がある。前述の対応後に、新たに事業場の周辺に汚染リスクが発生した場合は、再度、評価と対策を行う。 4.注意すべき周辺環境の例として、廃棄物処理施設、牧場養鶏場、化学物質取扱施設などがある。	GMP 1	立地環境	組織は、事業所の汚染が防止でき、かつ、製品の受け入れ・保管・製造・配送が安全にできる場所に立地させ、維持しなければならない。	1.新たに事業所を造る場合はその場所の調査をして、組織の食品安全に影響する汚染リスクがないことを確認する必要がある。既設の事業所の場合で、本要求事項を満たしていない場合も、必ずしも移転を求めるものではない。 2.事業所周辺の汚染リスクは、組織の取っている汚染リスク対策と相対して考える必要があり、存在する汚染リスクに対して十分な対策が導入されていれば、「安全な製品を生産できるような場所に立地」していると言うことができる。 3.事業所の周辺に存在する汚染リスク対策を行う場合は、何を汚染リスクとして捉えており、その対策として何を行っており、その対策で汚染リスクが制御できていることを説明できるようにしておく必要がある。前述の対応後に、新たに事業所の周辺に汚染リスクが発生した場合は、再度、評価と対策を行う。 4.注意すべき周辺環境の例として、廃棄物処理施設、牧場養鶏場、化学物質取扱施設などがある。	・事業場→事業所に表記の統一
GMP 2	敷地管理	組織は、事業場の敷地内を、汚染を防いで安全な製品を作れるように、適切な基準を定め、維持しなければならない。	1.「事業場の敷地」とは、周辺との境界が明確で、組織が管理する又は管理が可能な範囲のことをいう。（敷地の具体例は、以下の図を参照） 2.一方、「適切な基準」とは、組織の製造する食品に安全上の問題が発生しないレベルの基準である。基準は、法令によるものもあれば、食品安全に必要な範囲で組織が独自に定めるものもある。 3.敷地内の施設の周辺への留意事項、及び周辺環境からの悪影響への対応例として、以下が挙げられる。 1）施設の周辺 (1)敷地の境界が明確であることを確認する。 (2)施設周辺を常に管理し、衛生上問題のないように維持する必要がある。製品に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証する。 (3)そ族・昆虫等の発生原因になりやすいものとして、次のようなものが考えられる。 ①手入れをしていない植栽 ②水はけが悪く水溜まりになりやすい箇所 ③敷地内に放置されたゴミや不用物 2）周辺環境からの悪影響への対応例 (1)施設周辺において、製品に悪影響を及ぼす汚染に対する除去手段の効果を定期的に検証する。 (2)植栽は手入れするか、除去する。 (3)道路、構内、駐車場は、水たまりを防ぐ仕様とし、これを維持する。 (4)外部環境（塩害・強風等による建物腐食、凍結によるパイプラインの破損など）の影響による施設への悪影響を考慮する。 【事例】 事業場の敷地（下図の点線内の範囲） 建物の周囲（敷地内の施設のほか、外部の施設や環境（点線外））からの環境影響を検討することが重要である。  	GMP 2	敷地管理	組織は、事業所の周辺・構内について、汚染を防いで安全な製品を作れるように適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。 これらの基準には、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。	1.GMP2における考え方 GMP2 においては『事業所周辺・構内からの影響が、製品への食品安全リスクに 影響しない』ように対応し、維持を行うことが重要である。このため、以下のような対応が求められる。 1）事業所の周辺・構内に何が存在しているか把握 2）それらは、自社製品に対する食品安全リスクとなるか否かを確認 3）最終的に『製品への食品安全リスク防止』が出来る体制となるよう、対応と維持について検討 4）維持対応を行いつつ、環境に変化が無いか定期的に確認 2.敷地境界の確認 1）敷地の境界を明確にし、確実に説明が付く状態であることを確認する。 2）工業団地などの中に敷地がある場合も、自組織の敷地を明確にする。 3）確認した設定を明確に保持するため、出来る限り図面などで示すことを推奨する。 3.周辺環境の確認 施設周辺について、食品安全に影響を及ぼす懸念のあるものを確認する。一例として、以下のようなものが考えられる。 1）虫害、鳥害関連 ●河川、排水溝等 ●山、林、公園、農地、畜産等 ●ゴミ置き場、廃棄物処理場等 2）異物関連 ●ゴミ置き場、廃棄物処理場等 3）その他（建物への影響、臭気、薬剤等） ●塩害、強風、凍結等の地域的影響 ●農薬散布の実施のある農地 ・畜産業（肥育所等） ●他工場などの排気、排煙 4.事業所敷地内の確認 施設内においても、食品安全に影響を及ぼす懸念のあるものを確認する。一例として、以下のようなものが考えられる。 1）虫害、鳥害関連 ●緑地スペース等 ●水溜まりができる箇所 ●排水、浄化槽、雨水槽等 ●不要物や廃棄物置き場等 2）異物関連 ●廃棄物置き場、処理エリア等 5.各影響への対応 それぞれ影響があると確認した項目に対し、影響を管理可能な範囲に低減する手段を検討し、検証し、定期的に対応を行う。対策には以下のようなものが考えられる。 1）虫害、鳥害関連 ●対象の撤去または修正、隔離等 ●植栽や水溜まり箇所の定期確認、維持・補修管理 （敷地が緑地法対象の場合、遵守は必要だが配置や管理を適切に検討する） ●建物の補修を含む維持管理（陽陰圧、出入口、侵入箇所となる破損部や隙間、光源、臭気漏れ等） ●防虫業者または自組織での定期モニタリング（外周、建物内部等） 2）異物関連 ●対象の撤去または修正、隔離等 ●建物への飛来、作業者への付着による異物混入の対策	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合

							3）その他 ●周辺環境の関係者との取り決め ●建物、設備の定期保全による劣化対策 ●製造エリアや製品の定期的な検証 【事例】建物の周囲 （敷地内の施設のほか、外部の施設や環境（点線外））からの環境影響を検討する。  	
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。	1.本要求事項の前半は、事業場の工場建屋・施設のうち食品の製造に係る部分が食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持されることを要求しており、これらは主にハード面での対応を示している。 「工場建屋・施設」には、事業場内の道路やフェンスなどの建造物も含まれる。 一方、要求事項の後半は、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線が食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインすることを要求しており、これらは主にソフト面での対応を示している。 2.工場建屋・施設の設計・施工・配置については、以下の点を考慮する。 工場建屋・施設 1）敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。 2）保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。 3）作業機器の重量や、摩耗等に対応できる等耐久性のある資材を選定する。 4）清掃・洗浄に耐え得る材質である。 5）製造・加工の施設を設計する際、以下を参照し、製造・加工への影響を十分に把握する。 (1)製造・加工工程を示すフロー図 (2)機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等 (3)製造・加工工程に見合う作業区分 (4)施設内に食品取扱い装置や器具等の適切な洗浄設備を設置する。 照明 1）食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する。 2）外観検査等の作業を行う場所の照度が不足している場合は、電気スタンドのような補助の照明を設置するなどの対応を行う。 3）色調検査等を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮する。 4）ランプが破損しても製品に危害要因（物理的）が及ばないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。 5）採光用の窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製では結露しにくいものを選び、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。 6）作業環境の照度（本項目は、日本国内で適用する範囲） 作業区分 ｜ 照度（ルクス） 精密な作業 ｜ 300 ルクス以上 普通の作業 ｜ 150 ルクス以上 粗い作業 ｜ 70 ルクス以上 （労働安全衛生規則第 604 条参照） 一般の製造工場などでの普通の視作業：500 ルクス（JIS Z9110:1979 照度基準参照） 排水システム 1）排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理する。 2）床、排水枡は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いように設計する。 3.本規格における、「ヒト・モノ・作業の動線」とは、ヒト・モノ・作業のそれぞれの動線を個別ではなく、全体としてとらえた流れを示しており、プロセスデザインと説明している。ヒト・モノ・作業の動線が、食品安全リスクを最小限に抑えるものとする取り組みには、以下のものを含める。 1）製造動線・人員動線などを記述し、この動線から食品安全へのリスクを分析する。 2）動線は、交差しないように可能な限り分離する。動線としては以下のようなものがある。 (1)モノ：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート (2)ヒト：要員の作業場への出入りルート・作業場間の移動ルート、外部作業者の出入りルート (3)作業：各工程の間での、作業の受け渡しルート (4)廃棄物の搬出ルート、排水経路、その他	GMP 3	事業所の設計、施工、配置及び作業・製品の動線	組織は、事業所の工場建屋・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いて、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。	1.本要求事項の前半は、事業所の工場建屋・施設のうち食品の製造に係る部分が食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持されることを要求しており、これらは主にハード面での対応を示している。 「工場建屋・施設」には、事業所内の道路やフェンスなどの建造物も含まれる。 一方、要求事項の後半は、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線が食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインすることを要求しており、これらは主にソフト面での対応を示している。 2.工場建屋・施設の設計・施工・配置については、以下の点を考慮する。 工場建屋・施設 1）敷地の中の適切な位置にあり、使用目的に適した大きさ及び構造である。 2）保守や清掃・洗浄が容易で可能な構造である。 3）作業機器の重量や、摩耗等に対応できる等耐久性のある資材を選定する。 4）清掃・洗浄に耐え得る材質である。 5）製造・加工の施設を設計する際、以下を参照し、製造・加工への影響を十分に把握する。 (1)製造・加工エリアのレイアウト図 (2)製造・加工工程を示すフロー図 (3)機器、要員、原材料や製品の搬送方法、工程能力等 (4)製造・加工工程に見合う作業区分 (5)施設内に食品取扱い装置や器具等の適切な洗浄設備を設置する。 6）食品施設内の構造物は、必要に応じて以下の特定の条件を満たす必要がある。 (1)壁、仕切り、床の表面：清掃が簡単で、必要に応じて殺菌でき、水、汚れが浸透しない材料を使用する。 (2)壁と仕切り：操作に適した高さで滑らかな表面である。 (3)天井と頭上の備品（照明含む）：必要に応じて飛散防止になるように構築し、汚れや結露の蓄積と粒子の脱落を最小限に抑えるように仕上げる。 (4)窓：清掃が簡単で、汚れの蓄積を最小限に抑えるように設置され、必要に応じて、取り外し可能で清掃可能な防虫スクリーンを取り付ける。 (5)ドア：滑らかで浸透性がない表面であり、清掃が簡単で、必要に応じて消毒可能。 7）特にアレルゲンを含む食品への対応については、以下の対応を実施する。（詳細は、FSM16を参照の事。） (1)たとえば、特定のアレルゲンを含まない食品と含む食品の製造にて別々の生産ラインを使用する場合、一方のラインから別のラインへのアレルゲン交差接触の可能性を妨げる、又は食品安全に影響がないレベルに最小化する。 (2)あるラインから別のラインへの食品のこぼれを防ぐために、交差点を排除するか、食品を封じ込めまたは防御する手段を実施する。 (3)作業者によるアレルゲンの交差接触を防止または最小限に抑えるために、状況に応じて、適切な場所に手洗い用の洗面台の配置や、作業者が防護服の交換を可能にする施設の配置を検討する。 (4)アレルゲンを含む食品と接触する機器、工具容器、調理器具は、アレルゲンを効果的に除去できるよう設計・構築する。 照明 1）食品取扱者が安全かつ衛生的に作業できる明るさを提供する。照度や色調は作業場の誤認を起こさないものにする必要がある。 2）外観検査等の作業を行う場所の照度が不足している場合は、電気スタンドのような補助の照明を設置するなどの対応を行う。 3）色調検査等を行う場合は、照度の他にランプの色調も考慮する。 4）照明は、保守や清掃が容易で、劣化が少ない仕様とする。 5）電気配線用ダクト等を設置する場合は、上部に埃や昆虫等の死骸が堆積しない構造で、掃除しやすい箇所に設置し、取り出す場合には埃が落ちないように水平ではなく鉛直に引き出すように工夫する。 6）照明器具が破損しても破片等の物理的危害要因が製品や製造・加工ラインに影響しないよう、防護カバー（埃が溜まらないタイプ）を設置するか、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。 7）採光用の窓は、樹脂製では劣化・飛散しにくい材質のもの、ガラス製では結露しにくいものを選び、飛散防止フィルム等で飛散防止処置を施す。 8）作業環境の照度（本項目は、日本国内で適用する範囲） 作業区分 ｜ 照度（ルクス） 精密な作業 ｜ 300 ルクス以上 普通の作業 ｜ 150 ルクス以上 粗い作業 ｜ 70 ルクス以上 （事務所衛生基準規則第 10 条第 1 項参照：施行：令和 4 年 12 月 1 日） 事業所における照度基準 作業の区分 ｜ 基 準 一般的な事務作業 ｜ 300 ルクス以上 付随的な事務作業※ ｜ 150 ルクス以上 排水システム 1）排水ルートは、製品等の汚染の可能性が最小になるように設計・管理する。 2）床、排水溝は水溜りができないように傾斜をつけ、掃除し易いように設計する。 温度管理 食品の特性に応じて、必要な場合には食品を扱う周囲の環境の温度管理のための適切な設備が利用できるようにする。 製造環境の空気（空調・換気） 1）自然換気または機械的換気の適切な手段を、特に次の目的で提供する。 ●エアロゾルや結露液滴などによる食品の空気中の汚染を最小限に抑える。 ●周囲温度の制御の支援 ●食品の適合性に影響を与える可能性のある臭気の制御 ●湿度を制御して、食品の安全性と適合性を確保する。（たとえば、微生物の増殖と有毒な代謝物の生成を可能にする乾燥食品の水分の増加を防ぐため） 2）換気システムは、汚染された場所からきれいな場所に空気が流れないように設計及び構築する。システムは、保守と清掃が容易でなければならない。 3.本規格における、「ヒト・モノ・作業の動線」とは、ヒト・モノ・作業のそれぞれの動線を個別ではなく、全体としてとらえた流れを示しており、プロセスデザインと説明している。ヒト・モノ・作業の動線が、食品安全リスクを最小限に抑えるものとする取り組みには、以下のものを含める。 1）製造・加工エリアのレイアウト図に製造動線・人員動線などを記述し、この動線から食品安全へのリスクを分析する。 2）動線は、交差しないように可能な限り分離する。動線としては以下のようなものがある。中でも「モノ」「ヒト」は重要である。なるべく「モノ」と「ヒト」が交差汚染しないように管理する。 (1)モノ：原材料の受入れから最終製品の出荷までのルート (2)ヒト：要員の作業場への出入りルート・作業場間の移動ルート、外部作業者の出入りルート (3)作業：各工程の間での、作業の受け渡しルート (4)廃棄物：作業場の残渣・不要物を屋外に運び出すルート (5)排水：作業場の排水のルート (6)ユーティリティ：製造・加工に直接または間接的に用いる蒸気、圧縮空気、二酸化炭素、窒素及び他のガス類、空調・換気、照明、水などのユーティリティのルート 3）異なるレベルの衛生管理を行うエリア（例：原材料エリアと完成品エリア）では、物理的な分離（例：壁、仕切り）及び／または場所（例：距離）、「モノ」「ヒト」の流れ（例：一方的な生産の流れ）、空気の流れ、または時間的な分離などの手段を用いて交差汚染を最小限にするために分離し、使用の間には適切な清掃と殺菌を行う。  	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・CODEX CXC 80-2020から引用 ・事務所における照度基準の追記（日本国内で適用する範囲） ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合 ・誤記の修正

GMP 4	物理的、化学的、生物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ず、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。	1.本規格要求事項は、GMPの項目でありながらHACCP手順6で洗い出された3種類（物理的、化学的（アレルゲン含む）、生物的）の潜在的危害要因を抽出し、それらが食品を汚染することを防止する手順を定め、文書化することを求めている。 2.ガイドラインでは、HACCPによるコントロールとGMPによるコントロールの考え方、HACCP手順6で実施した危害要因を改めて抽出する意味について整理するとともに、前述の手順を定める具体的な取り組みについて説明する。 3.HACCPによるコントロールとGMPによるコントロールの考え方 1）GMPならびにHACCPによるコントロールおいて、危害要因を混入させない、増やさないということが必要であり、その管理ポイントはどこかということをはっきりさせることが重要である。 2）HACCPによるコントロールでは、CCPにおいて食中毒菌や硬質異物といった重要な危害要因を除去するか、許容レベルまで低減させるための管理手段を実施し、その管理状態が許容できるかを判断するためCL（Critical Limit）を設定する。 3）一方、GMP 4によるコントロールは、重要な危害要因とは判断されたが、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が設定できない管理措置が該当する。具体例としてはサバ等のヒスチジン、リステリア菌、硬質異物などに対する管理措置が挙げられ、これらの重要な危害要因は、入ってしまうと後工程でのコントロールが大変難しいため、CLや基準がなくても原料段階から持ち込まない・製造環境から混入させないことが本質的には大切である。GMP 4を起点に、組織がFSMの購買・サプライヤー管理・アレルゲン管理を考慮すること、また組織の製造する製品の特性を考え、原料・製造環境のどこに重点をおいて管理するのかを見出してゆくことができる。 4.危害要因を改めて抽出する意味 1）本規格においてHACCP手順6で潜在的危害要因を列挙した後、発生頻度及び結果の重篤性の関連から重要な危害要因を絞り込み、危害要因分析シートに整理する。 （HACCP手順6　危害要因分析シート参照）続いて重要な危害要因に対する管理手段を考え、HACCP手順7で、CCPを決定する。	GMP 4.1	交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）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（アレルゲン含む）、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、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。	1.本規格要求事項は、実際に行う作業においてHACCP手順4、手順5に関連している。 2.汚染源として、異物、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のあらゆる側面が対象となる。 3.交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防止する効果的な方法は、製造工程において、2.に記載した汚染源あるいはその汚染源を含む可能性のある対象から、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を隔離することである。通常、製品の汚染度は加工が進むに従い低くなるが、病原微生物の場合、汚染度の高い状態から低い状態の場所やモノへと拡大していく性質がある。この汚染の防止として隔離は有効である。上記の隔離したい対象を保管する場合、保管庫や冷蔵庫など対象ごとに場所を定め、専用の容器などを用いて交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）から遮断するとよい。 4.人の移動、物の移動に伴う汚染、及び交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）については、発生する区域を特定し、予防策を立てることも有効である。 【交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防ぐゾーニングと動線の改善】 1）評価や策定に際しては、製造・加工工程図、給排気計画、製品・原材料の入搬出計画を作成すると、汚染源の管理ポイントがわかりやすくなる。 2）交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）を防ぐゾーニングと動線の改善のフローは以下の通り。 (1)人の移動、物の移動を明確にし、動線図を作成 (2)製品の特性や汚染の可能性を考慮して、人・物の移動に伴う交差汚染（アレルゲンの交差接触を含む）の可能性を評価 (3)評価の結果、交差汚染防止（アレルゲンの交差接触防止を含む）に対する管理手段を策定	・従来のGMP 4を、GMP 4.1と4.2に分け構成の見直し（GMP 4の要件の明確化が目的）
		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。	2）しかしCodex委員会の考え方では、「食品衛生の一般原則」によってすでにHACCPのベースとなる衛生管理が実施されていることが前提となっている。 3）そのためCCP決定判断図（HACCP手順7　CCP決定判断図参照）では、一般衛生管理プログラムで管理することにより発生を防止できる危害要因を除外している。 4）しかしながら一般衛生管理プログラムの達成度は、危害要因分析を実施した時点の一般衛生管理プログラムでは想定できていないことや、企業間でばらつきがあることも考えられる。 5）そこでこれらのHACCPのベースとなる衛生管理がすでに実施できているという視点に立った時に、除外してしまった危害要因をGMP 4で改めて抽出し、管理する。 6）この考え方を以下の図のように示す。危害要因分析においてHACCPプランにおいて、CCPで管理されない危害要因をGMP 4で網羅した後、改めて重要な危害要因を抽出する。 7）GMP 4を取り込むことで一般衛生管理プログラムのレベルアップ、続いて再妥当性確認、検証により食品安全のレベルアップにつながってゆく。  Codex HACCPとGMP 4の概念図 参考：月刊HACCP2011年1月号　小久保彌太郎 「わが国におけるHACCP普及の過去、現在そして将来的展望」 5.交差汚染を防止するための手順を定めるための具体的な取り組みは以下のステップで進める。 1）HACCPチームによって作成された詳細の工程フロー図と製造現場を照合する作業で、現場従業員の作業動線と原材料（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動線が交差する箇所を列挙する。 2）列挙された箇所について、危害要因を抽出し、発生する頻度と結果の大きさを評価（総合評価）し、それぞれに適切な隔離を含む管理措置を設定する。 設定にあたっては、HACCP手順6（原則1）で使用する危害要因分析シートが活用でき、下記の危害要因の洗い出しリストを利用することも有効である。 3）ここでは、総合評価が1~19（下記リスクマップの中程度の危害要因）と判定された管理措置／予防措置について、その内容が適切か確認し不十分であれば見直す。20を超える場合はCCPとなる可能性を示すためHACCP手順6、7にて管理することになる。12～19はGMP4にて管理することになる可能性が高い。 4）管理措置は、妥当性確認を行ない、手順化、文書化したうえで実施し、検証、定期的見直しを行う。管理措置を評価する際には、作業手順書、一般衛生管理プログラム、作業規則等にすでに何が揃っていて、どのような新しい措置が必要なのか考慮する必要がある。 5）アレルゲンに関する管理はFSM16.1で実施する。 **総合評価**の考え方（経産省 2011.6「リスクアセスメントハンドブック」を参考とした） **総合評価マトリックス** 結果の重篤性：ない／苦情／リコール／重症／致死的 発生頻度：しばしば発生する　15　19　22　24　25 時々発生する　10　14　18　21　23 他社で発生したことがある　6　9　13　17　20 他社でも情報がない　3　5　8　12　16 考えられない　1　2　4　7　11 **マトリックスの読み方** 20～25　極めて大きなリスクであり、HACCP 手順 7 原則 2 で CCP になる可能性を示す。※CCP であるかの判断は CCP 決定樹で決定することになる。 12～19　現状の管理措置／予防措置では不十分になる可能性を示しており、現状の一般衛生管理プログラムを強化し、徹底するための何らかの措置を追加する必要を示す。 1～11　現状の管理措置／予防措置で管理できている **生物的、化学的、物理的危害要因の洗い出しリスト例** 1　原材料の受け入れ　化学的 ○・・・・ ○・・・・ 物理的 ○・・・・ ○・・・・ 生物的 ○・・・・ ○・・・・ 2　・・・・　・・・・　・・・・　・・・・　・・・・ ・・・・ n　製品の出荷 6.GMP 4で特定される危害要因と関連のある要求事項には以下のものが挙げられるが、GMP 4で特定される危害要因は組織の業態、製品によって一律ではなく、組織それぞれのハザード評価に基づくため、これらに限定されるものではない。 FSM 13.1、13.2、13.3 購買、サプライヤー、外部委託管理 FSM 16 アレルゲンの管理 FSM 19.2　食品製造環境のモニタリング GMP 3　事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線 GMP 6.1、6.2、6.3　従業員の個人衛生基準、作業服、健康管理 GMP 8　整理整頓、清掃、殺菌・消毒 GMP 11　空気及び水の管理 GMP 13　有害生物防除 GMP 18　装置・器具 GMP 19　保守	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。	1.GMP 4.2 による管理 1）本規格要求事項は、HACCP手順6（原則1）危害要因分析において抽出された潜在的危害要因において、 ①重要管理点（CCP）の設定とならなかった危害要因のうち、 ②その中でも特に管理を強める必要がある危害要因に対し、 必要な管理手段を確立し、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、有効に維持することを求めている。 2）1)は、国際食品規格委員会（CODEX）委員会の食品衛生の一般原則CXC 1-1969, Rev. 2022 の“より注意が必要なGHP”と同義である。 ※HACCP手順６（原則1）の危害要因分析によって特定された危害要因で、GMPによる管理の要求事項が満たされないミスが発生した場合に、食品安全上、重大な危害が引き起こされる可能性があると考えられる危害要因は、“より注意が必要なGHP” で管理されると考えられ、結果、GMP 4.2で管理される。 2.GMP 4.2による管理の注意点 1）製品の種類、製造工程、危害要因分析、頻度や重篤度などにより、GMP 4.2で管理される危害要因は異なる。これらを考慮して特定すべきである。HACCP手順６（原則1）のマトリックス等は参考にできる。 2）GMP 4.2による管理の手順には、GMP の要求事項だけではなく、FSM の要求事項による管理も関連する場合がある。組織の業種や製品により一律ではないが、関連性のある要求事項の例を示す。 FSM 13.1、13.2、13.3 購買、サプライヤー、外部委託管理 FSM 16 アレルゲンの管理 FSM 19.2　食品製造環境のモニタリング GMP 3　事業所の設計、施工、配置及び作業・製品の動線 GMP 6.1、6.2、6.3　従業員の個人衛生基準、作業服、健康管理 GMP 8　整理整頓、清掃、殺菌・消毒 GMP 11　空気及び水の管理 GMP 13　有害生物防除 GMP 18　装置・器具 GMP 19　保守 3）上記を実施していく場合には、商品の特性や組織の規模にあった適切な頻度でのモニタリング、是正処置、検証記録を設定するべきである。モニタリングには、以下を含めることが出来る。 ●監視方法の定義（責任者、頻度、及び該当する場合はサンプリング体制の定義を含む） ●保持する記録の監視 3.GMP 4.2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GMP 4.2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、次回製造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するおそれがある。加えて、同じ製造エリアに複数の製造ラインがある場合には、アレルゲンを含む製品の製造を同時に行うことで、別ラインの製品にアレルゲンの交差接触を引き起こすおそれがある。 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。 4.必要な管理手段 1）HACCP手順5、6、11を参照の事。 2）但し、「1.GMP 4.2 による管理」に記載されたGMP 4.2管理対象に留意し、より深い分析／考察を行う事。 3）手順に即して実施した結果の記録は、必要に応じて残すこと。	・従来のGMP 4を、GMP 4.1と4.2に分け構成の見直し（GMP 4の要件の明確化が目的） ・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・誤記の修正

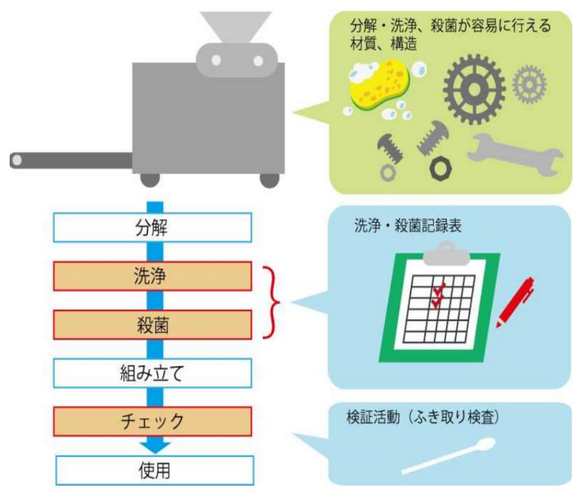
GMP 5	従業員用の施設	手洗い場とトイレを含む従業員用の施設、及び該当する共有施設は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるように提供され、設計され、利用されなければならない。	1.従業員のための施設には、以下のものが挙げられ、これは製造・加工の現場に汚染源や異物を持ち込まないよう、常に清潔にしておく必要がある。 1）靴箱やシューズロッカー 2）更衣室 3）トイレ、手洗い設備 4）食堂、休憩室、喫煙室 2.更衣室 1）十分な数のロッカー等を設置する。 2）食品取扱者が製造区域に移動する際に、作業着が汚染されにくい場所に設置する。 3.手洗い設備 1）手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備であること。 2）適所に十分な数を設置し、必要に応じて、殺菌・消毒設備や温水設備があることが重要である。 3）水道水や食品製造用水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。 4）手洗いや消毒の手順を決めて表示する。 4.トイレ 1）衛生的な構造のトイレであること。 2）十分な数を設置する。 3）食品を取り扱う区域と十分に隔離して設置する。 4）手洗いや消毒設備を整備し、手洗いや消毒の手順を決めて表示する。 5）常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。 5.食堂・休憩室・喫煙室 1）食堂・休憩室などや飲食物を保管・飲食する場所は、製造区域との交差汚染の可能性が最小となるように設置する。（特に硬質異物、アレルゲンの持ち込みに留意する。） 2）食堂・休憩室では感染症や食中毒の発生防止に努める。 3）食堂内は清潔に保ち、廃棄物を放置せず、有害生物がいないようにする。 4）タバコの葉は毒性があるため、着衣・作業服等を介して製造区域との交差汚染がないようにする。	GMP 5	従業員用の施設	組織は、更衣室、手洗い場とトイレを含む従業員用の施設、及び該当する共有施設を、アレルゲンを含めた食品安全上のリスクを最小限に抑えるように設計し、設置し、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。	1.従業員用の施設には、以下のものが挙げられ、これは製造・加工の現場に汚染源や異物を持ち込まないよう、常に清潔にしておく必要がある。 1）靴箱やシューズロッカー（通勤用の靴から構内履きへ履き替えるため） 2）更衣室 3）トイレ、手洗い設備 4）食堂、休憩室、喫煙室 2.更衣室 1）十分な数のロッカー等を設置する。ロッカーや更衣室内では、製造区域で着用するきれいな作業着が、私服や使用済みの作業着との交差汚染をおこさない管理が必要である。 2）更衣室は、食品取扱者が作業エリアに移動するまでに作業着が汚染されない場所に配置する。 3）更衣室は、必要に応じて、従業員が行う作業に適した着替え用施設とする。 3.手洗い設備 1）手洗い及び乾燥を衛生的に行える設備であること。 2）食品取扱者に対して適所に十分な数を設置し、必要に応じて、洗浄・乾燥・殺菌・消毒設備や温水設備があることが重要である。 3）水道水や食品製造用水を十分供給できるよう維持するとともに、手洗いに適切な石けん、ペーパータオル、消毒剤等を備え、清潔であって、常に使用できる状態にする。手指消毒剤は、手洗いの代わりとなるものではなく、手洗い後にのみ使用する。 4）手洗い後、洗浄した手を再汚染しないよう、手で触れずに開閉できる蛇口の構造にする。 5）手洗いや消毒の手順をわかりやすく掲示する。 6）手洗い用設備は食品または機械器具の洗浄に用いないようにする。 4.トイレ 1）衛生的な構造のトイレであること。 2）従業員数に対して十分な数を設置する。 3）食品の製造・包装・保管を行うエリアと十分に隔離して設置する。尚、十分に隔離できれば、部屋を別にするなどのゾーニングまでは要求しない。 4）手洗いや消毒設備、手を乾燥させる手段を整備し、手洗いや消毒の手順を決めて表示する。 5）常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行う。 5.食堂・休憩室・喫煙室 1）食堂・休憩室などや飲食物を保管・飲食する場所は、食品の製造・包装・保管を行うエリアとの交差汚染の可能性が最小となるように十分に隔離して設置する。（特に硬質異物、アレルゲンの持ち込みに留意する。） 尚、十分に隔離できれば、部屋を別にするなどのゾーニングまでは要求しない。 2）食堂・休憩室などや飲食物を保管・飲食する場所は、清潔に保ち、有害生物の発生源となることを防ぐため、飲食物や廃棄物を放置しないよう管理する。 3）喫煙所は、作業着や製造区域との交差汚染がないように設置、管理する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した衛生基準を、策定し、実行し、維持しなければならない。 その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、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。 またこの衛生基準は、言語の異なる従業員にも理解させなければならない。	1.従業員等の個人衛生基準 従事者の衛生管理は常に実施され、汚染要因にならないよう注意が必要である。従業員の個人衛生基準は、取り扱う製品の特性に応じて、従業員が業務に従事している国の法規制に従い、以下の項目及び作業服や健康管理などを考慮して文書化し、実施する。そのために、従業員に訓練を行う。また個人衛生基準は、従業員全員に的確に伝わるように、必要に応じて、多言語化に対応する。 1）取り扱う製品の特性に応じて各組織で衛生的な行動のルールを決めて文書化し実施・維持する。 2）文書化された衛生基準には、加工、包装及び保管区域で従業員に求める基準や行動を記述する 。 3）製造・加工区域への持ち込み可能品（ポジティブリスト）を定め、掲示する。教育も適宜行う。 4）手指の爪は、清潔にし、整える。 5）許可された装具（眼鏡、補聴器など）以外は身につけないようにする。 6）食品取扱者のロッカーに、不衛生なもの（むき出しの食品を含む）や、製品等に接触する器具ならびに装置を保管しないようにする。 7）飲食物の保管・喫食は、許可された区域内で行う。 8）製造・加工区域への入室時は、必要に応じて、毛髪・埃の除去（粘着ローラー掛けやエアシャワー等）を実施し、手順を定める。 9）必要に応じて、手指の洗浄消毒を行い、頻度や手順を定める。 10）手袋は、清潔で良い状態を保ち、使い捨て手袋を使用する場合には定めた頻度で交換する。 11）食品取扱者が食品衛生を確保するために使用するヘアネット、マスクや手袋などは、製品への汚染を防止できる衛生的な状態を維持する。 12）装着していたものの逸脱状態が発見された場合、直ちに監督者に報告する。 13）手又は製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れる等の不適切な行動をしない。 14）なお、日本国内の場合には、食品衛生法のほか、国が策定した以下の指針等を参考にする。 (1)食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (2)大量調理施設衛生管理マニュアル (3)厚生労働省が作成した各種衛生規範	GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、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い、製品固有のリスクを評価して文書化した衛生基準を、策定し、実行し、維持しなければならない。 その中には、手洗い場及びトイレの用意、手洗い方法と頻度、食品安全に影響する健康状態の確認手順、適切な作業服の提供、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。 またこの衛生基準は、異なる言語を使用する従業員にも理解させなければならない。	1.従業員等の個人衛生基準 従事者の衛生管理は常に実施され、汚染要因にならないよう注意が必要である。従業員の個人衛生基準は、取り扱う製品の特性に応じて、従業員が業務に従事している国の法規制に従い、以下の項目及び作業服や健康管理などを考慮して文書化し、実施する。そのために、従業員に訓練を行う。従業員の個人衛生基準には、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も含める。また個人衛生基準が従業員全員に的確に伝わるように、異なる言語を使用する従業員がいる場合には、必要に応じて、多言語化に対応する。 必要な訓練の範囲を決定する際に、考慮すべき要素は以下の通りである。 ●食品に関連するハザードの性質。病原性または腐敗微生物の増殖特性、潜在的な物理的汚染物質または既知のアレルゲンの存在 ●汚染の可能性を含む、食品の製造、加工、取り扱い、梱包の方法 ●食品を消費する前の処理、調理の程度 ●食品が保管される条件 ●食品を消費するまでの予想される時間 ●食品に関連する機器及び機器の使用と保守 1）取り扱う製品の特性に応じて各組織で「業務開始～終了までの一連の作業における基本的な衛生行動のルール」を制定・文書化し、入職時等に説明を行うなどし、従業員の個人衛生レベルを適切に揃え、維持する。 2）文書化された衛生基準には、加工、包装及び保管区域で従業員に求める基準や行動を記述する 。 3）製造・加工区域への持ち込み可能品（ポジティブリスト）を定め、掲示する。教育も適宜行う。 4）「従業員の衛生的な行動例」は以下のようなものがある。組織の状況に応じて取捨選択、あるいは独自項目を検討して適切な設定が必要である。 ①指定されたタイミングで手指の洗浄、消毒を行う。指定されたタイミングの事例は、以下の通り。 ●食品取扱作業の開始時 ●休憩を終えて仕事に戻るとき ●トイレの使用後すぐ ●廃棄物や未加工の食品など、他の食品を汚染する可能性のある汚染物を取り扱った後 ●異なるアレルゲンプロファイルをもつ食品、アレルゲンを含む可能性のある食品を取り扱った後 ②製品に触れる可能性がある物（手、手袋、器具等）で、衛生的でない行動はしない。 ③現場ではくしゃみや咳を控え、特に製品に関わる箇所に飛沫が飛ぶことのないように努める。 ④マスクは指定通り正しく装着し、鼻と口を覆って使用する。 ⑤製造エリアへの異物の持ち込みを防止するため、指定の作業着を正しく着用し、毛髪や体毛などの混入を防止する。また指定タイミングでのエアシャワー、粘着ローラー掛けなどの対応を実施する。 ⑥作業着や作業靴を着用したまま、不用意に製造エリア外に出るなど、汚染可能性の有る行動を取らない。 ⑦許可された装具（眼鏡、補聴器など）以外は身につけないようにする。脱落による異物混入防止の為、装飾品等は身に付けない。 ⑧指の爪は、適切に短く清潔に整える。マニュキュアはしない。また、付け爪や付けまつ毛も禁止する。 ⑨脱落し、製品へ影響する懸念のあるような化粧はしない（例：ラメパウダー等）。 ⑩香水の使用はしない。 ⑪作業エリア（特に製品、原材料、一次包装が露出している区域）への飲食物の持ち込み、保管、飲食は認められない。指定場所での運用を守ること。アレルゲンの管理計画については、FSM 16を参照すること。 ⑫作業着を個人の衣服や持ち物を所有するロッカーで共通保管する場合、作業着が汚染されることのないように取り扱う。また、ロッカーで、不衛生なもの（むき出しの食品を含む）や、製品等に接触する器具ならびに装置を保管しないようにする。 ⑬作業現場に不要物の持ち込みは禁止する。常用薬などの必要がある場合、管理者に相談し、製品への混入が確実に防止できるように対応する。 ⑭定期的に洗髪や入浴を行い、自身の衛生状態を適切に維持する。 ⑮装着していたものの逸脱状態が発見された場合、直ちに監督者に報告する。 ⑯食品を汚染する可能性のある不適切な行動を行わない。事例は、以下の通り。 ●喫煙または電子タバコ ●唾を吐くこと ●（ガム等を）噛むこと、食べること、飲むこと ●口、鼻、その他汚染の可能性のある場所に触れること ●保護されていない食べ物の上でくしゃみや咳をすること ●手又は製品等を取り扱う器具で、髪・鼻・口・耳に触れること 5）なお、日本国内の場合には、食品衛生法のほか、国が策定した以下の指針等を参考にする。 (1)食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (2)大量調理施設衛生管理マニュアル (3)厚生労働省が作成した各種衛生規範	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・CODEX CXC 80-2020から引用 ・GFSI GMaPとの整合
GMP 6.2	従業員等の作業服	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して適切な作業服を提供しなければならない	2.従業員等の作業服 食品取扱者は、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・履物への着替え、履き替え等を行う。 1）作業着については、洗濯・交換のルールを定める。 2）食品を取り扱う際の作業服は、施設での作業時以外は着用しない。 3）衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、トイレを含む汚染区域に入らないようにする。 4）帽子は頭髪（揉み上げを含む）を完全に覆う仕様のものを着用する。 5）製造・加工区域で用いる靴は足が完全に覆われ、使用環境に適した材質のものを使用する。	GMP 6.2	従業員等の作業服	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して適切な作業服を提供しなければならない。	2.従業員等の作業服 食品取扱者は、個人的に高度な清潔さを維持し、必要に応じ、目的に合った清潔で良好な状態の作業着・頭やひげを覆うカバー・履物への着替え、履き替え等を行う。 1）作業着・靴の形状に関し、頭髪や体毛の脱落・製品への混入を防止する事が出来るよう、適切に検討を行う。また、使用環境に適した材質のものを使用する。 2）従業員が作業の必要に応じ、清潔で良好な状態の作業着・履物を着用できるよう洗濯や交換のルールを定め、確実に運用し、汚染や異物混入を防止する。 3）食品を取り扱う際の作業服は、施設での作業時以外は着用しない。 4）食品取扱者が食品衛生を確保するために使用するヘアネットやマスクなども、製品への汚染を防止できる衛生的な状態を維持する。 5）衛生的な作業着、帽子、マスクを着用したまま、あるいは作業場内の専用の履物を用いたまま、トイレを含む汚染区域に入らないようにする。 6）帽子は頭髪（揉み上げを含む）を完全に覆う仕様のものを着用する。 7）手袋を使用する場合、目的に応じて材質を選定し、用途や保管方法を定め、二次汚染を防止するために清潔で良好な状態を維持して取り扱う。 8）使い捨て手袋を使用する場合、作業に応じて材質や強度を確認し、適切な交換頻度を定め、破損のないように努める。着用前の手洗いのルールを決めて実施する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用

GMP 6.3	従業員等の健康管理	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した健康管理手順を、策定し、実行し、維持しなければならない。 その中には、病気の疑いのある従業員が、当該国の法令・規制要求事項に従い、病気や症状を速やかに上職者に報告する手順を含まなければならない。	3.従業員等の健康管理 製品固有のリスクに応じて、健康管理手順を以下の項目を考慮した上で、作成する。 1）定期的に健康診断を受けさせる。 2）従業員には日々の健康状態を自己申告させ、その結果を記録に残す。 3）発熱、下痢、おう吐等を伴う感染症や食中毒が疑われる場合、また、皮膚の外傷（やけど、切り傷 等）のうち感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合は、経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けさせる。 4）作業中に従業員が体調不良を訴え、感染症や食中毒の恐れがある場合に備え、対応手順を作成することが望ましい。手順には、必要に応じた施設内の清掃や、接触したその他従業員、委託事業者、訪問者などへの連絡を含む。 5）委託事業者、訪問者については、上記緊急時に備えて、予め連絡先の分かる情報を入手しておく必要がある。 6）健康状態に問題がある作業者が触れた可能性がある食品は、安全性に問題がないことを確認するまで出荷しない。FSM 24を参照されたい。また、安全性に問題がないことを確認する前に、既に出荷してしまった場合、FSM 22の手順に沿って対応する。	GMP 6.3	従業員等の健康管理	組織は、食品安全上のリスクを最小限に抑えるために、製品固有のリスクを評価して文書化した健康管理手順を、策定し、実行し、維持しなければならない。 その中には、病気の疑いのある従業員が、当該国の法令・規制要求事項に従い、病気や症状を速やかに上職者に報告する手順を含まなければならない。 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。	3.従業員等の健康管理 製品固有のリスクに応じて、健康管理手順を以下の項目を考慮した上で、作成する。 1）従業員に健康上の問題が発生した場合に備え、その管理に責任を持つ管理者を事前に決めておく。 2）管理者は、従業員の入職時等に、従業員の健康状態と食品安全リスクについて説明を行い、必要な範囲での持病の把握、体調不良時の対応、食中毒時の対応等について理解を求めるとともに、食品安全への知識及び意識を適切に維持できるように対応する。 3）管理者は、食品安全への必要に応じて、従業員の持病を把握する。 4）定期的に健康診断を受けさせる。 5）定期的に検便を行い、異常が無い事を確認する。 6）業務前に健康状態を確認し、その結果を記録に残す。体調の異常がみられる場合、現場責任者等に必ず申告するように教育・周知する。従業員より体調異常の申告があった場合、食品安全に影響がないことが明確である場合を除き（例：程度の軽い虫歯等）、製品の取扱い作業に従事させることは出来ない。現場責任者等に申告すべき病気の症状事例は以下の通り。 ●黄疸／下痢／嘔吐／発熱／発熱を伴う喉の痛み／目に見える感染した皮膚病変（癤、切り傷など）／耳、目、または鼻からの分泌物 7）発熱、下痢、おう吐等を伴う感染症や食中毒が疑われる場合、また、皮膚の外傷（やけど、切り傷等）のうち感染が疑われる場合等、健康状態に問題がある場合は、経営者・食品安全責任者・製造責任者等に報告し、製品の取扱い作業に従事しないようにするとともに、医師の診断を受けさせる。必要に応じ、施設内や設備等の消毒・接触した関係者（外部訪問者含む）への確認、それ以前に製造・出荷した製品への対応を行う。 8）作業中に従業員が体調不良を訴え、感染症や食中毒のおそれがある場合に備え、対応手順を作成することが望ましい。手順には、必要に応じた施設内の清掃や、接触したその他従業員、委託事業者、訪問者などへの連絡を含む。 9）症状が解消した後も、加工エリアへの立ち入りを禁じることが適切な病気がある。その場合、必要に応じて、医師の診断結果を求める。 10）切り傷や創傷のある者は、必要に応じて、食品に直接接触しない場所で作業するよう割り当てる。従業員が作業を続けることが許可される場合、切り傷や創傷は適切な防水絆創膏で覆われ、適切な場合は手袋を着用する必要がある。絆創膏が汚染源とならないよう適切な対策をとる。（例：色分け、金属探知機で検出可能とする） 11）委託事業者、訪問者については、上記緊急時に備えて、予め連絡先の分かる情報を入手しておく必要がある。 12）健康状態に問題がある作業者が触れた可能性がある食品は、安全性に問題がないことを確認するまで出荷しない。FSM 24を参照されたい。また、安全性に問題がないことを確認する前に、既に出荷してしまった場合、FSM 22.1の手順に沿って対応する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・GFSI GMaPとの整合 ・表記の補足修正
GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用	GMP6.1、6.2、及び6.3を食品安全に影響する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すること。	4.事業場外従業員・訪問者への適用 委託事業者、外部委託先、納入業者、工事関係者等の訪問者についても、従業員の個人衛生管理、作業服、健康管理を例外なく適用する。	GMP 6.4	事業所外従業員・訪問者への適用	組織は、GMP 6.1、6.2、及び6.3を食品安全に影響する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すること。	4.事業所外従業員・訪問者への適用 委託事業者、外部委託先、納入業者、工事関係者等の外部訪問者についても、従業員の個人衛生管理、作業服、健康管理を例外なく適用する。特に製造現場に立ち入る場合（設備、点検、コンサルタント等）については、滞在時間と健康状態、連絡先の確認を行い、異常発生時には確認を取ることが出来るようにする。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・表記の補足修正
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。	1.本要求事項は、組織が、全ての従業員を対象に食品安全についての教育・訓練を受けさせることを要求している。 2.組織は、従業員に対してそれぞれの役割に応じた教育プログラム（内容、実施時期、方法、頻度（再教育を含む）等）を定め、計画的に実施することが望ましい。 3.食品製造に係る従業員は多言語化が進んでおり、組織は、教育・訓練において可能な限り従業員の教育に適した言語での訓練や教育のツールを利用可能な状態にすること。 4.この教育・訓練は一過性の取り組みであることを意図しておらず、従業員それぞれの役割に応じた力量評価に基づき、繰り返し取り組むことで理解度を高める仕組みでなければならない。 5.それゆえ本要求事項において記録を残すことは必須ではないが、可能な限り従業員の力量を評価した結果を残すことが望ましい。 6.この仕組みの中で、従業員はそれぞれの業務の中で、食品安全に係る手順を定められた通りに実施できるまで理解を深める。 7.力量の不足する従業員を業務から除くことではなく、この仕組みの中で教育・訓練された従業員のみが、業務を実施できるという考え方が重要である。 8.また教育・訓練は、食品防御（FSM 7）　に繋がるだけでなく、従業員それぞれの個人評価にも活用できる、これは食品安全文化の要素（FSM 2）の一部である、従業員とのコミュニケーション、食品安全活動のパフォーマンス評価にもつながるため、組織の食品安全文化構築の上で重要である。 9.教育プログラムにおいて、組織が具体的に取り組むことは以下のものが挙げられる。 1）それぞれの従業員の業務手順を食品安全方針や目標（FSM 6）と関連付ける。 2）業務の手順を守ることが、食品安全を確保することにつながることを示す。 3）業務の中で「逸脱」、「不適合」が発生することが悪いことではなく、「どの様なもの」、「どの様な状態」が逸脱・不適合で、発生後どのように処置・行動（報・連・相）するかを示す。 4）それぞれの業務の中で食品安全に係る手順を示し、それが実施できるまで訓練する。 5）少なくともHACCPチームのメンバーは、組織のHACCPプランを構築できるレベルまで訓練する。 6）CCPのモニタリングを行う従業員は、CLを逸脱した場合にどのような修正・是正処置をとるべきなのかを理解し、実行できるレベルまで教育し、訓練する。 7）食品を取り扱う役割に応じ、新人を含めた全要員に必要な知識や技術を得るための教育プログラムを定め、実施する。 8）それぞれの業務における現行のルールや手順について、従業員の意見をとりいれつつ、いつでも見直し出来るようにする。（FSM 26参照） 9）教育訓練で作成した記録は、個人評価などに利用することも可能である。（FSM 2参照） 10）従業員の力量評価に基づき、必要に応じて教育・訓練を繰り返す。	GMP 7	教育・訓練	組織には、新人を含む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。 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。 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。	1.本要求事項は、組織が、新人を含む全ての従業員を対象に食品安全についての教育・訓練を受けさせることを要求している。 2.組織は、従業員に対してそれぞれの役割に応じた教育プログラム（内容、実施時期、方法、頻度（再教育を含む）等）を定め、計画的に実施し、記録する。教育プログラムは定期的に見直し、必要に応じてアップデートすることにより、食品取扱者及びメンテナンススタッフなど食品事業に携わる担当者が、食品の安全性と適切性を維持するために必要なすべての手順を、意識し続けるようにすることが重要である。（FSM 2 参照） 3.現行のルールや手順について、現場の食品取扱者の意見を取り入れつつ、いつでも見直し出来るようにする。 4.食品製造に係る従業員は多言語化が進んでおり、組織は、教育・訓練において可能な限り従業員の教育に適した言語での訓練や教育のツールを利用可能な状態にすること。 5.この教育・訓練は一過性の取り組みであることを意図しておらず、従業員それぞれの役割に応じた力量評価に基づき、繰り返し取り組むことで理解度を高める仕組みでなければならない。 6.この仕組みの中で、従業員はそれぞれの業務の中で、食品安全に係る手順を定められた通りに実施できるまで理解を深める。 7.力量の不足する従業員を業務から除くことではなく、この仕組みの中で教育・訓練して従業員に力量を身につけさせるという考え方が重要である。 8.また教育・訓練は、食品防御（FSM 7）に繋がるだけでなく、従業員それぞれの個人評価にも活用できる、これは食品安全文化の要素（FSM 2）の一部である、従業員とのコミュニケーション、食品安全活動のパフォーマンス評価にもつながるため、組織の食品安全文化構築の上で重要である。 9.教育プログラムにおいて、組織が具体的に取り組むことは以下のものが挙げられる。 1）それぞれの従業員の業務手順を食品安全方針や目標（FSM 6）と関連付ける。 2）業務の手順を守ることが、食品安全を確保することにつながることを示す。 3）業務の中で「逸脱」、「不適合」が発生することが悪いことではなく、「どの様なもの」、「どの様な状態」が逸脱・不適合で、発生後どのように処置・行動（報・連・相）するかを示す。 4）それぞれの業務の中で食品安全に係る手順を示し、それが実施できるまで訓練する。 5）少なくともHACCPチームのメンバーは、組織のHACCPプランを構築できるレベルまで訓練する。 6）CCPのモニタリングを行う従業員は、CLを逸脱した場合にどのような修正・是正処置をとるべきなのかを理解し、実行できるレベルまで教育し、訓練する。 7）教育プログラムには上記以外に少なくとも、以下の項目を含めて取り組むこととする。 ●食品偽装を含む製品の信頼性 ●製品の特性 ●食品防御 ●食品関連の法的要件 ●製品/プロセスの変更 ●以前に文書化されたトレーニング/指導プログラムからのフィードバック 8）食品を取り扱う役割に応じ、新人を含めた全要員に必要な知識や技術を得るための教育プログラムを定め、実施する。 9）それぞれの業務における現行のルールや手順について、従業員の意見をとりいれつつ、いつでも見直し出来るようにする。（FSM 27参照） 10）教育訓練で作成した記録は、個人評価などに利用することも可能である。（FSM 2参照） 11）従業員の力量評価に基づき、必要に応じて教育・訓練を繰り返す。この再教育の仕組みは、文書で定め、実施する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・教育プログラムの説明に関する補足追記 ・表記の補足修正 ・GFSI GMaPとの整合
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。	1.危害要因分析に基づいた手順の確立 1）整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順は製品固有のリスクを考慮し、実効性のある手順を策定し、文書化すること。 2）清掃用具、洗浄剤及び殺菌剤そのものが危害要因（ハザード）をもたらすことがないよう、使用前にそれらに対してもリスク評価を行い、選定することが重要である。 3）手順の確立にあたり、製造環境や製品の特性に応じた求められる頻度も含めておくこと。 2.教育及び実施 1）標準化された方法を食品取扱者に教育する。実際に清掃しているところを見せながらの教育や、写真やイラストで手順を掲示することも効果的である。教育を受けたものが清掃、洗浄、消毒を実施する。 2）ルール通りに実施されているか、目視確認などをするとともに、効果的であるかどうかについて、製品検査やふき取り検査等の衛生検査を利用して確認する。 3）基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育を行う。 4）施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、以下のように計画書及び手順を作成する。 (1)施設の清掃・洗浄のための計画表 ①装置・設備・器具の裏側や下部等、汚れを見落としやすい場所も考慮して、計画に含める。 ②作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載する。 (2)施設の清掃・洗浄のための手順書 ①作業の責任者、対象、方法、頻度、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載する。 3.洗浄、殺菌に用いる薬剤の選定とメンテナンス 1）洗浄、殺菌・消毒に用いる薬剤の選定にあたり、使用する用途に対する適性の有無だけでなく、使用する用途において製品への影響、及び従業員に対する安全性を評価し、必要に応じ安全データシート（SDS）を入手、内容を確認した上で使用の可否を判断すること。 2）洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱いについて、以下の項目を実施する。 (1)管理責任者の任命 (2)薬剤等の在庫管理（入庫、出庫、使用量、在庫数、使用者と先入れ先出し） (3)薬剤保管庫の施錠と鍵の管理 (4)洗剤・薬剤を原液から調合する手順の整備 (5)薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育 4.清掃道具の保管 1）保管場所の選定にあたり、製品への汚染のリスクがない適切な場所とすること。 2）掃除用具は、吊り下げるなど、道具自身が汚染されることがないよう適切に保管する。 3）食品取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保つ。 4）保管場所の掲示を行う。 5.清掃用具の識別 1）汚染区域で使用する清掃・洗浄器具を清浄区域で誤用しないよう工夫する。床用は「赤」、調理器具用は「青」など用途ごとに色分けしたり、置き場を別にしたりすることが重要である。	GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒	組織は、全工程・段階を通じて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、この手順には、製品固有のリスクを最小化できているかどうかを検証する手順を含めなければならない。 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、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。	1.危害要因分析に基づいた手順の確立 1）整理整頓、清掃、殺菌・消毒手順は全工程・段階を通じて製品固有のリスクを考慮し、実効性のある手順を策定し、文書化すること。洗浄によって、食品の残留物（アレルゲンを含む）が除去される必要があるため、この手順には食品事業の範囲に応じて必要な対象設備、器具、施設のエリア、洗浄用具、洗剤、手順、分解、モニタリング、手順逸脱時の食品に対する措置を含める。また、この手順には、製品固有のリスクを最小化できているかどうかを検証する手順を含める。この手順は、状況の変化を反映出来るように定期的にレビューし、必要に応じて見直しする必要がある。 2）清掃用具、洗浄剤及び殺菌剤そのものが危害要因（ハザード）をもたらすことがないよう、使用前にそれらに対してもリスク評価を行い、選定することが重要である。また、それらは明確に識別され、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する必要がある。尚、十分に隔離できれば、部屋を別にするなどのゾーニングまでは要求しない。 3）手順の確立にあたり、製造環境や製品の特性に応じた求められる整理整頓、清掃、殺菌・消毒の頻度も含めておくこと。 4）洗浄では、アレルゲンを含む汚染源になりうる食品残渣や汚れを除去する。アレルゲンにふれた容器などは、空になったら速やかに洗浄する。洗浄方法及び必要な資材は食品事業の性質、食品の種類及び洗浄すべき表面に依存する。特に食品と接触する表面の場合、洗浄後に消毒が必要なこともある。 5）食品の安全性及び適切性を損なわないように、洗浄及びメンテナンス作業中は衛生に注意を払うべきである。食品調理及び保管エリアには、食品接触面に適した洗浄剤資材を用いる。 6）洗浄・消毒に用いる化学薬品は、慎重に取扱い、製造者の指示に従って使用する。例えば、適切な希釈と接触時間で使用し、必要に応じて、食品の汚染を避けるために明確に識別された容器に、食品から離して保管する。 7）洗浄手順が食品の汚染につながらないように注意を払うべきである。例えば、高圧洗浄からのスプレーが床及び排水等の汚いエリアからの汚染を広いエリアに拡散させることが起こり得る。また、食品接触面またはむき出しの食品を汚染する可能性がある。 8）取り扱う食品が低水分であり、乾燥条件で製品を製造している場合等、水によって微生物汚染の可能性が高まる一部の業務及び／または食品加工エリアでは、清掃で使用する水の量を管理すること（例、残留物及び残渣を除去及び集めるドライクリーニングの実施）で微生物のリスクを低減することができる。 2.教育及び実施 1）標準化された方法を食品取扱者に教育する。実際に清掃しているところを見せながらの教育や、写真やイラストで手順を掲示することも効果的である。教育を受けたものが清掃、洗浄、消毒を実施する。洗浄剤やその他の潜在的にリスクのある化学物質を扱う者に対しては、取り扱いに関する方法も含めて教育する。 2）洗浄消毒がルール通りに実施されているか、目視確認などでモニタリングするとともに、効果的であるかどうかについて、製品検査やふき取り検査等の衛生検査を利用して検証する。モニタリングの方法は手順の性質によるが、pH、水温、伝導度、洗剤の濃度、消毒薬の濃度、及び洗浄・消毒プログラムが計画されたとおりに実施されていることを保証し、かつその効果を検証する上で重要なその他のパラメーターが含まれる。 3）基礎教育及び衛生検査の結果などを踏まえて、教育を行う。 4）施設の清掃・洗浄を計画的に行うために、以下のように計画書及び手順を作成する。 (1)施設の清掃・洗浄のための計画表 ①装置・設備・器具の裏側や下部等、汚れを見落としやすい場所も考慮して、計画に含める。 ②作業の頻度、実施日、実施者、記録方法などを記載する。 (2)施設の清掃・洗浄のための手順書 ①作業の責任者、対象、方法、頻度、モニタリング・検証手順、作業用具の指定、作業後の点検手順、製造開始前の点検手順等を記載する。 3.洗浄、殺菌に用いる薬剤の選定とメンテナンス	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・CODEX CXC 80-2020から引用 ・GFSI GMaPとの整合

							1）洗浄、殺菌・消毒に用いる薬剤の選定にあたり、使用する用途に対する適性の有無だけでなく、使用する用途において製品への影響、及び従業員に対する安全性を評価し、必要に応じ安全データシート（SDS）を入手、内容を確認した上で使用の可否を判断すること。 2）洗浄、殺菌・消毒に用いる洗剤、薬剤の取扱いについて、以下の項目を実施する。 (1)管理責任者の任命 (2)薬剤等の在庫管理（入庫、出庫、使用量、在庫数、使用者と先入れ先出し） (3)薬剤保管庫の施錠と鍵の管理 (4)洗剤・薬剤を原液から調合する手順の整備 (5)薬剤等の取扱いに関する食品取扱者への教育（適切な希釈、接触時間等を含む） (6)洗剤や薬品の食品への混入防止（容器に内容物の名称を表示する等） 4.清掃用具・洗浄器具などの管理 1）選定、点検及びメンテナンス (1)清掃・洗浄、殺菌・消毒に用いる装置・設備・器具について、異物や微生物の付着があった場合、製品への異物混入や微生物汚染につながることも考えられる。食品接触面用と非接触面用などの異なる衛生ゾーン（区域）のために、目的に適して設計された、個別の洗浄用機械器具及び道具を用いる。また、汚染された清掃用具・洗浄器具では汚染を広げることもある。 (2)使用前後に動作や劣化等の確認を行い、不具合がある場合は直ちに修繕もしくは交換する。 (3)装置・設備・器具の裏側や下部等に汚れが残るので分解等行い、確認するようにする 。洗浄の器具は接触面または食品の交差汚染源とならないように、清潔を維持し、メンテナンスされ、かつ定期的に交換する。 (4)トイレ、廃水処理、廃棄物エリアなど汚染度の高いエリアの器具を洗浄する施設は、別に設ける。必要に応じて、 ●食品洗浄と調理器具洗浄の設備は分ける。 ●手洗いと食品洗浄のシンクは分ける。 2）保管 (1)保管場所の選定にあたり、製品及び製造環境への汚染のリスクがない適切な場所とすること。 (2)掃除用具は、床などにつかないように吊り下げるなど、道具自身が汚染されることがないよう適切に保管する。 (3)食品取扱者がすぐに使用できるよう保管場所を決めて、清潔に保つ。 (4)保管場所の掲示を行う。 3）識別 (1)汚染区域で使用する清掃・洗浄器具を清浄区域で誤用しないよう工夫する。床用は「赤」、調理器具用は「青」など用途ごとに色分けしたり、置き場を別にしたりすることが重要である。 (2)アレルゲン用の清掃用具（スポンジ、クロス、洗浄液など）は、アレルゲン用として指定し、使用する。	
GMP 9	手直し	組織は、製品の手直しについて、食品安全リスクを最低限に抑え、トレース可能な状態で管理しなければならない。 手直しは、食品安全リスクを評価してHACCPのフローダイアグラムにもれなく、確実に記載されなければならない。管理の証拠として記録を残さなければならない。	1.手直しは、原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品について不適合が発生した場合に発生する可能性がある。 本規格において、「修正」という用語は、本規格要求事項の「製品を直す」意味、「不適合を除去する」意味（HACCP手順10（原則5）参照）の他に、記録を直す意味を含んでいる。 本規格では、混乱をさけるため、「製品を直す」場合は、「手直し」の用語を使用することとする。 2.手直しは、FSM 24の要求事項に基づき手順を確立し、最終製品において法令・規制要求事項及び食品安全に影響を与えないように管理されることが求められる。加えて、手直し作業を記録、維持することで手直し製品のトレースを可能な状態にすることが求められる。 3.手直しに伴う食品安全リスクについては、GMP 4において評価し、HACCPプランのフローダイアグラムに記載して、管理手順を決めて実施する。手直し製品のリリース前には食品安全上に関する影響を与えないことを確実にしなければならない。 4.手直し作業の管理には、以下の事項を考慮する。 1）手直し作業にかかわる要員の力量 2）手直し作業における識別方法 3）手直し作業を実施した製品のリリース前の検査及びリリース判定の基準と手順 5.手直しの管理の記録として以下の事項が挙げられる。 1）実施した内容（いつ、どこで、何を、どのように） 2）手直しによって適合品となった数量 3）関わった要員 4）検査結果	GMP 9	手直し	組織は、製品の手直しについて、食品安全リスクを最低限に抑え、トレース可能な状態で管理しなければならない。 手直しは、食品安全リスクを評価してHACCPのフローダイアグラムにもれなく、確実に記載されなければならない。管理の証拠として記録を残さなければならない。	1.手直しは、原材料（容器包装資材含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品について不適合が発生した場合に発生する可能性がある。 本規格において、「修正」という用語は、本規格要求事項の「製品を直す」意味、「不適合を除去する」意味（HACCP手順10（原則5）参照）の他に、記録を直す意味を含んでいる。 本規格では、混乱をさけるため、「製品を直す」場合は、「手直し」の用語を使用することとする。 2.手直しは、FSM 24の要求事項に基づき手順を確立し、最終製品において法令・規制要求事項及び食品安全に影響を与えないように管理されることが求められる。加えて、手直し作業を記録、維持することで手直し製品のトレースを可能な状態にすることが求められる。 3.手直しに伴う食品安全リスクについては、GMP 4.1、4.2において評価し、HACCPプランのフローダイアグラムに記載して、管理手順を決めて実施する。手直し製品のリリース前には食品安全上に関する影響を与えないことを確実にしなければならない。 4.手直し作業の管理には、以下の事項を考慮する。 1）手直し作業にかかわる要員の力量 2）手直し作業における識別方法（特に、アレルゲンを含む手直し品については、食物アレルゲン情報を適切に表示し、誤った製品に混入する可能性を防止又は食品安全に影響がないレベルにしなければならない。） 3）手直し作業を実施した製品のリリース前の検査及びリリース判定の基準と手順 5.手直しの管理の記録として以下の事項が挙げられる。 1）実施した内容（いつ、どこで、何を、どのように） 2）手直しによって適合品となった数量 3）関わった要員 4）検査結果	・CODEX CXC 80-2020から引用
GMP 10	事業場の巡回・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、定期的に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。	1.本要求事項は、事業場が食品を安全に製造するために適した状態にあるかどうか、頻度を決めて点検計画を確立し、実際に現場を巡回することを要求しており、巡回の対象となるのは、環境、設備に加えプロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）である。 2.また本要求事項は、この巡回をとおして食品安全上の問題を発見し、改善（FSM 26）につなげることも目的としており、巡回では状態を見るだけではなく、実際に事業場で発生している問題や、懸念事項について従業員とコミュニケーションをとり情報収集することが大切である。 3.その結果として、従業員の食品安全意識が高まり、従業員が食品安全問題について自ら行動し、マネジメント層がこれらの情報を集約しやすくする環境をつくることにつながるため、本要求事項は、食品安全文化の構築と密接に関係している。 4.巡回・点検の実施の方法として、以下のような事例が挙げられる。 1）QCサークル等の小集団活動を利用して組織のマネジメント層へ問題を報告する。 2）他部署間での相互の巡回活動によって、組織の横での情報共有の仕組みを構築する。 5.巡回・点検の視点として以下のような事項が挙げられる。 1）施設の動線と交差汚染のリスク管理状況（GMP 3、GMP 4、GMP 12） 2）従業員の衛生管理状況（GMP 5、GMP 6.1、GMP 6.2、GMP 6.3） 3）従業員と作業場の5S実施状況（GMP 8、GMP 12、GMP 16） 4）有害生物のモニタリング状況（GMP 13） 5）設備の管理状況（GMP 11、GMP 18、GMP 19）	GMP 10	事業所の巡回・点検	組織は、事業所全体の環境、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、定期的に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、事業所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。	1.本要求事項は、事業所が食品を安全に製造するために適した状態にあるかどうか、頻度を決めて点検計画を確立し、実際に現場を巡回することを要求しており、巡回の対象となるのは、環境、設備に加えプロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）である。 2.また本要求事項は、この巡回をとおして食品安全上の問題を発見し、改善（FSM 27）につなげることも目的としており、巡回では状態を見るだけではなく、実際に事業所で発生している問題や、懸念事項について従業員とコミュニケーションをとり情報収集することが大切である。 3.その結果として、従業員の食品安全意識が高まり、従業員が食品安全問題について自ら行動し、マネジメント層がこれらの情報を集約しやすくする環境をつくることにつながるため、本要求事項は、食品安全文化の構築と密接に関係している。 4.巡回・点検の実施の方法として、以下のような事例が挙げられる。 1）QCサークル等の小集団活動を利用して組織のマネジメント層へ問題を報告する。 2）他部署間での相互の巡回活動によって、組織の横での情報共有の仕組みを構築する。 5.巡回・点検の視点として以下のような事項が挙げられる。 1）施設の動線と交差汚染のリスク管理状況（GMP 3、GMP 4.1、GMP 12） 2）従業員の衛生管理状況（GMP 5、GMP 6.1、GMP 6.2、GMP 6.3） 3）従業員と作業場の5S実施状況（GMP 8、GMP 12、GMP 16） 4）有害生物のモニタリング状況（GMP 13） 5）設備の管理状況（GMP 11、GMP 18、GMP 19）	・事業場→事業所に表記の統一
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。	1.食品の製造を行う際には、用途によって水を使い分けることも可能であり、その場合は用途に即した基準を定める。 2.使用する水は水質検査などにより水質を確認し、必要があれば、ろ過や殺菌等の処理を行い、水質を確保した後、使用する。 3.必要に応じて、自治体、国又は国際的に認められた飲料水の微生物学的基準及び水質基準に従うものとする。 4.日本国内において、食品にふれる水は原則として食品製造用水、または飲用適の水を使用し、食品製造用水とは適用される法令に適合した水のことをいう。 5.日本国内において、法令・規制要求事項で参照するべきこと。 1）水道法に基づく水質基準(51項目)：水質基準に関する省令(平成15年5月30日厚生労働省令第101号) 2）食品製造用水：食品、添加物等の規格基準（26項目）（昭和34年厚生省告示第370号） 3）飲用適の水：食品衛生法改正（令和2年6月1日施工）をうけ、食品衛生法施工規則において規定される。（参照：食品衛生法施行規則別表第17　令和2年7月14日） 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 7.また食品産業によっては水資源の有効活用のために、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再利用する場合があり、これらの水も上記6．と同じく、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）設備の加熱殺菌に使用した水 2）包装済み食品の加熱・冷却に使用した水 3）カット野菜の二次洗浄水（洗浄工程の最終段階で使用した水） 4）蒸気ドレンの再利用水 8.水以外に食品製造に使用する蒸気、空気、高圧ガスについても、食品安全への影響を最小限に抑える取り組みが必要であり、以下のものが挙げられる。 1）蒸気 (1)蒸気は汚染しないように作り、取り扱う。特に蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）は、食品用途として認められたものを使い、蒸気に混入しないようにする。 (2)蒸気配管の末端に近い部分に、濾過装置（フィルター）を設置する。 (3)食品等に直接接触する蒸気は、食品等に悪影響（におい、着色等）を及ぼさないことを確認する。 2）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にし、適切に保守する。 (2)食品に接触するガス類は、食品の安全性に悪影響を及ぼさないものを使用する。 (3)食品に接触する空気及びガス類は、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。 (5)事業場内の設備でガスを製造する場合は、汚染がないよう基準を定め監視する。	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）について、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。	1.食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）は、その使用状況によって、食品に対する物理的／化学的／生物的汚染の原因となり得る。食品安全への影響を最小限に抑えるために、それぞれの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する手順を確立し、かつその記録を残すことが肝要となる。 2.食品の製造を行う際には、用途によって水を使い分けることも可能であり、その場合は用途に即した基準を定める。 3.使用する水は水質検査などにより水質を確認し、必要があれば、ろ過や殺菌等の処理を行い、水質を確保した後、使用する。 4.必要に応じて、自治体、国又は国際的に認められた飲料水の微生物学的基準及び水質基準に従うものとする。 5.日本国内において、食品にふれる水は原則として食品製造用水、または飲用適の水を使用し、食品製造用水とは適用される法令に適合した水のことをいう。 6.日本国内において、法令・規制要求事項で参照するべきこと。 1）水道法に基づく水質基準(51項目)：水質基準に関する省令(平成15年5月30日厚生労働省令第101号) 2）食品製造用水：食品、添加物等の規格基準（26項目）（昭和34年厚生省告示第370号） 3）飲用適の水：食品衛生法改正（令和2年6月1日施工）をうけ、食品衛生法施工規則において規定される。（参照：食品衛生法施行規則別表第17　令和2年7月14日） 7.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 8.また食品産業によっては水資源の有効活用のために、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再利用する場合があり、これらの水も上記6．と同じく、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）設備の加熱殺菌に使用した水 2）包装済み食品の加熱・冷却に使用した水 3）カット野菜の二次洗浄水（洗浄工程の最終段階で使用した水） 4）蒸気ドレンの再利用水 5）アレルゲン、又はアレルゲンを含む食品と接触した水 9.水以外に食品製造に使用する氷、蒸気、空気、高圧ガスについても、食品安全への影響を最小限に抑える取り組みが必要であり、以下のものが挙げられる。 1）氷、蒸気 (1)氷、蒸気は汚染しないように作り、取り扱う。特に製氷機の洗浄剤、蒸気を発生させるボイラーに用いる清缶剤（化学薬剤）は、食品用途として認められたものを使い、氷、蒸気に混入しないようにする。 (2)製氷機の給水部、蒸気配管の末端に近い部分に、濾過装置（フィルター）を設置する。 (3)食品等に直接接触する氷、蒸気は、食品等に悪影響（におい、着色等）を及ぼさないことを確認する。 2）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にし、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及びガス類は、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。 (5)事業所内の設備でガスを製造する場合は、汚染がないよう基準を定め監視する。 (6)使用される配管等には、識別を目的として、表示を行う。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX CXC 80-2020から引用

							10.空調・換気 1）埃やゴミ、昆虫などが入り込んで空気が汚染しないように、以下のような点を考慮して、空調・換気の仕組みを工夫する。 (1)空調・換気システムが、清掃・洗浄・フィルター交換しやすい構造になっていること。 (2)施設の吸気と排気の空気バランスを考慮すること。 (3)窓やドア、隙間からの外気が流入しないようにすること。 (4)煤煙や蒸気を排除しやすくすること（結露とカビの発生等を防止するため）。 (5)必要に応じて、清浄区域への空気の流入がないよう差圧を維持すること。 2）外気の取り込み口について、破損がないか、埃や昆虫等の吸引によるフィルターの目詰まりがないか、サビ、腐食による劣化がないか等を定期的に確認する。 3）吸排気ともに点検、清掃・洗浄やフィルター交換のために、点検口があると便利である。 4）微生物が増殖・生残しやすい製品を製造する区域の空気について、清浄度のモニタリングと管理を手順に基づいて実施する。	
GMP 12	廃棄物の管理	組織は、廃棄物（廃棄する水を含む）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。 廃棄物の置き場所や容器包装資材は、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。	1.工場内の廃棄物用容器、及び屋外の廃棄物保管場所において、廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）を入れ過ぎてあふれ、周囲が汚れて有害生物の誘引や、長期間保管することで衛生害虫や微生物が発生しないように管理する。 2.廃棄物等と、食品や製造・加工設備との接触は避ける。 3.廃棄物等の管理（識別・集積・隔離・保管・撤去・処分）を一貫して行う担当者を定め、その管理作業の手順書を作成する。そして、手順書通りの作業が実施されているか等、廃棄物等の管理状況を定期的に確認する。 4.例えば、以下のような流れで速やかに処理されているか確認する。 製造・加工ラインで発生した廃棄物等 → 廃棄物等の容器 → 一時保管場所 → → 屋内外の廃棄物等置場 → 指定された業者による引取り → 記録と保管（法令に従う） 5.廃棄物等は、製品、原材料及び製品に接触する材料に対して、影響を与えないように管理・保管する。 6.廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、原則として、廃棄物等は、食品を取り扱う区域や保管区域に保管しないようにする。 7.廃棄物等の容器は、それ以外の容器と明確に区別できるようにする。 8.排水と廃水システムが食品安全を阻害しないように設計する。 1）排水とは食品事業場から排出される全ての水 2）廃水とは製造工程より排出される有機物、洗浄剤、薬剤などを含む処理が必要な水	GMP 12	廃棄物の管理	組織は、廃棄物（廃棄する水を含む）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。 廃棄物の置き場所や容器包装資材は、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。	1.食品の製造や加工の結果発生する廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）は、微生物やそ族・昆虫等有害生物の温床となり、製造・加工環境の汚染につながる可能性があるため、適切に管理する。例えば、工場内の廃棄物用容器、及び屋外の廃棄物保管場所において、廃棄物等（食品用途に適さない副産物を含む）を入れ過ぎて溢れたことによる周囲環境の汚染や有害生物の誘引、また長期間保管することによる衛生害虫や微生物の発生などを未然に防ぐことが目的である。 2.廃棄物等と、原料、材料、食品や製造・加工設備との接触は避ける。廃棄施設は、食品製造施設と距離をとる。 3.廃棄物等の管理（識別・集積・隔離・保管・撤去・処分）を一貫して行う担当者を定め、その管理作業の手順書を作成し、トレーニングを実施する。そして、手順書通りの作業が実施されているか等、廃棄物等の管理状況を定期的に確認する。廃棄の記録は維持する。 4.例えば、以下のような流れで速やかに処理されているか確認する。 製造・加工ラインで発生した廃棄物等 → 廃棄物等の容器 → 一時保管場所 → 屋内外の廃棄物等置場 → 指定された業者による引取り →マニフェスト伝票の発行と保管（法令に従う） 5.廃棄物等は、製品、原材料及び製品に接触する資材、器具に対して、影響を与えないように管理・保管する。 6.廃棄物等と製品との交差汚染を防止するために、原則として、廃棄物等は、食品を取り扱う区域や保管区域に保管しないようにする。（製造中の一時保管等は除く。但し、その場合でも製品との交差汚染に留意する。） 7.廃棄物を保管する容器（ゴミ箱、コンテナ等）は、それ以外の容器と明確に識別でき、材質も廃棄物用途に適したものを選定する。必要に応じて不透過性であることがのぞましい。廃棄前に有害物質を保持するために使用される容器については、食品への意図的、偶発的な混入を防止するため、特定の容器に保管し、必要に応じ施錠管理する。また、アレルゲンを含む廃棄物を保管・取り扱うための用具については、アレルゲンの交差接触の可能性を防止または最小化する方法で取り扱われる蓋付きのゴミ箱、運搬用具、または容器とする。 8.排水と廃水システムが食品安全を阻害しないように設計・構築する。 1）排水：食品事業所から排出される全ての水 2）廃水：製造工程より排出される有機物、洗浄剤、薬剤などを含む処理が必要な水 3）使用される配管については、排水及び廃水の逆流（下水道などで発生するガスの逆流も含む）、交差接続を防止するための措置を講じる。 4）排水が、高度に汚染された場所（トイレや生産エリアなど）から完成した食品が置かれている場所に流れないようにする。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用
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。	有害生物による食品安全へのリスクを制御又は除去するための手順は、要求事項に記載されるサイクルで達成されなければならず、その詳細については以下の通りである。 1.有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定 このステップには、以下のような取り組みが含まれる。 1）施設における有害生物の発生状況（種類、数、発生場所など）について、情報を収集し、把握する。 2）対象となる有害生物を過去の経験、生物学的根拠、取り扱い製品の特性などにより特定し、モニタリング計画を策定する。 3）有害生物の調査ならびにモニタリング計画は適任者により十分な頻度で適切に行われることが重要である。専門的な知識をもつ社外の有害生物防除施工業者の協力を得ることも効果的である。 2.有害生物の防除と侵入防止の実施 このステップには、以下のような取り組みが含まれる。 1）防除 (1)敷地内の植栽は、有害生物を誘引する花や実がなるものを避け、定期的に除草・剪定を行う。 (2)水たまりはユスリカの発生源になるため、対策を講じる。 (3)廃棄物や汚水のにおいを拡散させないように整備する。 (4)出荷口など屋内に近い屋外の照明などには、有害生物を誘引しない色を使用する。 (5)施設の庇（ひさし）部分や吸気施設周辺には、鳥などに巣を作らせないように留意する。 (6)内部発生源を除去する。（水回り周辺のぬめり、作業靴置き場の清掃など） (7)施設内を清掃しやすい配置や仕様とする。（水切れのため床に傾斜をつける、壁と床の接合部にR巾木を設置する） 2）侵入防止 (1)昆虫などの侵入をさけるため、施設を陰圧にならない管理とするのが望ましい。 (2)給排気口、排水溝等は、末端部分に網や水封を施し、有害生物が施設の開口部から侵入しないように留意する。 (3)施設の窓やシャッターの開口部周辺では、外部に照明が漏れないようにする。 3.有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知 このステップには、以下のような取り組みが含まれる。 1）2．で実施した防除活動が効果的であったか、1．の計画にそって有害生物のモニタリングを行う。 2）モニタリングの結果を従業員にも周知し、従業員一人一人を有害生物の防除活動に参画させる。 3）モニタリング結果を分析し、モニタリング計画を改善する。 4.上記1．～3．のサイクルで意図した効果が達成できない場合に駆除を行う。駆除を行う場合は、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施する。駆除を行う場合には、以下のことに留意する。 1）薬剤管理の手順、散布手順、散布後の製造・加工開始前の手順等を決めておく。 2）薬剤の使用は、十分にトレーニングされた担当者に制限するようにする。 3）薬剤の入出庫量の管理を行い、製造・加工場から隔離した場所に施錠して保管する。 4）使用した薬剤の種類、使用量・濃度（希釈倍率）、散布日時、散布場所などは記録しておく。 5）有害生物防除全体を専門業者に委託してもよい。 6）製造区域内では毒えさの使用を原則不可とする。 ※毒えさの使用が食品安全リスクにつながることが無いよう、使用時には容易に取り出せない専用の容器を用いること。 5.有害生物防除及び駆除活動は専門的な知識ならびに技術を必要とすることもあり、組織によっては一部又は全てを有害生物防除施工業者へ外部委託を行う場合も許容される。しかしながら本要求事項は、有害生物防除活動が委託先任せとなることを容認しておらず、あくまで有害生物防除活動の主体は委託元の組織である。 委託元の組織と外部委託先は、上記1．～4．の活動及び以下の内容を含めた有害生物管理プログラムを策定・共有し、委託元の組織が主体となって外部委託先のパフォーマンスを評価する。（FSM 13.3参照） 1）有害生物管理プログラムの開発、実施、維持の方法及び責任を明確にする。 2）薬剤（殺虫・殺鼠を目的とした薬剤）使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す。 3）有害生物を防ぐために用いた方法を概説する。 4）有害生物の排除方法を概説する。 5）有害生物の状態を確認する頻度の概要を記す。 6）設定する薬剤（殺虫・殺鼠を目的とした薬剤）の種類、番号、配置図を含む。 7）使用された化学物質を安全データシート（SDS）に基づき、明確にし、保管する。 8）駆除剤管理手順（取り扱い、出納管理、保管等）と、配置した駆除剤に接触してしまった場合の対処方法を明確にし、従業員に教育する。 9）有害生物の管理用化学物質及び駆除剤の使用について、従業員教育と、使用する場合のトレーニングを概説する。 10）プログラムの効果を測定して、対象の有害生物排除の有効性を評価する。	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。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。	有害生物による食品安全へのリスクを制御又は除去するための手順は、要求事項に記載されるサイクルで達成されなければならず、その詳細については以下の通りである。 1.有害生物の発生状況把握とモニタリング計画の策定 このステップには、以下のような取り組みが含まれる。 1）施設における有害生物（そ族（ネズミ）・昆虫等）の発生状況（種類、数、発生場所など）について、情報を収集し、把握する。 2）対象となる有害生物を施設内の過去の発生状況、生物学的根拠、取り扱い製品の特性などにより特定し、モニタリング計画を策定する。 3）有害生物の調査ならびにモニタリング計画を含む管理は、必要な力量を持つ適任者により十分な頻度で適切に行われることが重要である。専門的な知識をもつ社外の有害生物防除施工業者の協力を得ることも効果的である。 2.有害生物の防除と侵入防止の実施 このステップには、以下のような取り組みが含まれる。 1）防除 (1)有害生物の内部発生源を除去する。（水回り周辺のぬめり、作業靴置き場の清掃など） (2)施設内を清掃しやすい配置や仕様とする。事例は、以下の通り。 ●水切れのため床に傾斜をつける、壁と床の接合部にR巾木を設置する等 ●床や壁に破損による開口部やピットは、有害生物の侵入路や、内部発生場所になりやすいため、破損箇所は速やかに補修する。 ●施設の壁際には設備や物を置かず、点検・清掃しやすいようにする。 (3)敷地内の植栽は、有害生物を誘引する花や実がなるものを避け、定期的に除草・剪定を行う。 (4)水たまりはユスリカ等の発生源になるため、舗装していない駐車場などはこまめに砂利を入れる対策などの発生を防止する対策を講じる。 (5)廃棄物や汚水のにおいを拡散させないように整備する。 (6)出荷口など屋内に近い屋外の照明や玄関や通路などには、昆虫を誘引しない黄色や緑色の蛍光灯やビニールカーテンを設置する。 (7)施設の庇（ひさし）部分や吸気施設周辺には、鳥などに巣を作らせないように留意する。定期的にメッシュやフィルターを点検する。 2）侵入防止 (1)昆虫などの侵入をさけるため、施設を陰圧にならない管理とするのが望ましい。 (2)工場周辺の給排気口、排水溝等は、末端部分に網や水封を施し、有害生物が施設の開口部から侵入しないように留意する。 (3)施設の窓やシャッターの開口部周辺では、外部に照明が漏れないようにする。遮光フィルムや防虫シートを窓に貼ることも効果的な方法である。ロールアップ式ドアは床に対してしっかりと閉めるようにする。 (4)開閉しない窓は隙間を埋め、必要に応じて撤去することが望まれる。必要時以外は従業員や物の出入り口を閉鎖するようにする。開閉する窓、ドア等には金網のスクリーンを設置して、有害小動物の侵入リスクを減す。 (5)開閉の際の風圧によるじん埃の飛散、昆虫等の侵入を避けるため、スイング扉の窓を網戸にするなど工夫するようにする。 (6)作業場入口の捕虫器は、建物内の外から光が見えない位置に設置する。 3.有害生物のモニタリングと従業員への結果の周知 このステップには、以下のような取り組みが含まれる。 1）2．で実施した防除活動が効果的であったか、1．の計画にそって有害生物のモニタリングを定期的に行い、記録する。 2）モニタリングの結果を従業員にも周知し、従業員一人一人を有害生物の防除活動に参画させる。 3）モニタリング結果を分析し、モニタリング計画を改善する。 4.上記1．～3．のサイクルで意図した効果が達成できない場合に駆除を行う。駆除を行う場合は、食品への影響や施設運営の妨げにならない施工計画を策定し、力量を確保した要員が実施する。駆除を行う場合には、以下のことに留意する。 1）薬剤管理の手順、散布手順、散布後の製造・加工開始前の手順等を決めておく。 2）薬剤の使用は、十分にトレーニングされた担当者に制限するようにする。 3）薬剤の入出庫量の管理を行い、製造・加工エリアから隔離した場所に施錠して保管する。 4）使用した薬剤の種類、使用量・濃度（希釈倍率）、散布日時、散布場所などは記録しておく。 5）有害生物防除全体を専門業者に委託してもよい。（より効率的な対策、薬剤管理の省略等の理由により） 6）季節などにより週１回や月１回程度など定期的に、有害生物の侵入箇所や内部発生箇所の有無を点検する。 7）製造区域内では毒えさの使用を原則不可とする。 ※毒えさの使用が食品安全リスクにつながることが無いよう、使用時には容易に取り出せない専用の容器を用いること。 8）アレルゲン（例：ピーナッツバター、チーズ）をトラップの餌として使用しない。有害生物防除サービス業者に委託する場合は、アレルゲン交差接触の可能性を認識させ、アレルゲンを使用させない。 5.有害生物防除及び駆除活動は専門的な知識ならびに技術を必要とすることもあり、組織によっては一部又は全てを有害生物防除施工業者へ外部委託を行う場合も許容される。しかしながら本要求事項は、有害生物防除活動が委託先任せとなることを容認しておらず、あくまで有害生物防除活動の主体は委託元の組織である。 委託元の組織と外部委託先は、上記1．～4．の活動及び以下の内容を含めた有害生物管理プログラムを策定・共有し、委託元の組織が主体となって外部委託先のパフォーマンスを評価する。（FSM 13.3参照） 1）有害生物管理プログラムの開発、実施、維持の方法及び責任を明確にする。 2）薬剤（殺虫・殺鼠を目的とした薬剤）使用の目的で有害生物の目撃情報を記録し、有害生物の活動頻度の傾向を示す。 3）有害生物を防ぐために用いた方法を概説する。 4）有害生物の排除方法を概説する。 5）有害生物の状態を確認する頻度の概要を記す。 6）設定する薬剤（殺虫・殺鼠を目的とした薬剤）の種類、番号、配置図を含む。 7）使用された化学物質を安全データシート（SDS）に基づき、明確にし、保管する。 8）駆除剤管理手順（取り扱い、出納管理、保管等）と、配置した駆除剤に接触してしまった場合の対処方法を明確にし、従業員に教育する。 9）有害生物の管理用化学物質及び駆除剤の使用について、従業員教育と、使用する場合のトレーニングを概説する。 10）プログラムの効果を測定して、対象の有害生物排除の有効性を評価する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX CXC 80-2020から引用

GMP 14	購入品の受け入れ	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてについて、受け入れ手順を定め、実施し、維持しなければならない。 また最終商品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原材料、容器包装資材の検証を実施しなければならない。	1.組織は、外部から購入し、最終製品の安全性に影響を及ぼす原材料、添加物等を含む（ただし、これらに限定されない）あらゆる原料、包装資材及びサービスの仕様をすべて文書化（FSM 10参照）し、常に最新の状態を維持しなければならない。 2.原料、包装材、原料成分等は、すべて製造国及び販売国の関連法規を遵守していなければならない。 3.最終製品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原料、包装材、原料成分等の検証を実施する。 4.検証には、適合証明書、分析証明書、抽出サンプルの検査等を含むものとする。 5.食品に直接接触するすべての包装資材は以下を確認する。 1）原料及び包装材の仕様書及びラベルの登録を維持し、常に最新の状態を保つものとする。 2）食品関連法規又は認可基準のいずれかを満たしている証明書を入手する。 3）適合証明書、分析証明書、保証書がない場合、包装資材から食品内容物への化学的移動の可能性がないことを確認するための試験・分析を実施し、記録を維持するものとします。 4）上記2）、3）に関して、合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成30年６月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。（厚生労働省　令和２年６月１日施行）（本項目は、日本国内で適用する範囲） 6.契約製造業者・契約サービス提供業者は、購買先のパフォーマンス管理（FSM 13.2、13.3参照）によって、契約内容を遵守していることを確認する。	GMP 14	購入品の受け入れ	組織は、外部から購入する原材料、容器包装資材、サービスのうち、食品安全に影響するものすべてについて、受け入れ手順を定め、実施し、維持しなければならない。 また最終商品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原材料、容器包装資材の検証を実施しなければならない。	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。 1.組織は、外部から購入し、最終製品の安全性に影響を及ぼす原材料、添加物等を含む（ただし、これらに限定されない）あらゆる原料、包装資材及びサービスの仕様をすべて文書化（FSM 10参照）し、常に最新の状態を維持しなければならない。 2.原料、包装材、原料成分等は、すべて製造国及び販売国の関連法規を遵守していなければならない。 3.最終製品の安全性が損なわれていないこと、及び材料が用途に適していることを確実にするため、原料、包装材、原料成分等の検証を実施する。 1）製品の製造に使用するものに関し、使用前に異常のない状態である必要がある。既製品として包装された状態であるものを購入・使用する場合、各原料・包装材料の仕様書を確認し、専用の車両ではなく 冷蔵、冷凍、常温の温度管理など、一般的な輸送条件で配送しても問題が生じない場合に限り認められるべきである。 2）受取時の温度異常、破損、汚染などが見られた場合は、使用せず必要な確認と返品等の対応を行う。 3）関係者より半製品や仕掛品を受け取り、原料として使用するものについて、相手先が専用の車両を用いる場合、輸送条件を確認し、受取時の確認項目を設け、異常がある場合は返品等の対応を取ることが出来る様に対応する。 確認項目例：外観（破損有無、封緘状態等）、輸送時の温度帯、使用パレットなど 4.検証には、適合証明書、分析証明書、抽出サンプルの検査等を含むものとする。 5.食品に直接接触するすべての包装資材は以下を確認する。 1）原料及び包装材の仕様書及びラベルの登録を維持し、常に最新の状態を保つものとする。 2）食品関連法規又は認可基準のいずれかを満たしている証明書を入手する。 3）適合証明書、分析証明書、保証書がない場合、包装資材から食品内容物への化学的移動の可能性がないことを確認するための試験・分析を実施し、記録を維持するものとする。 4）上記2）、3）に関して、合成樹脂製の食品用器具・容器包装の安全性をさらに高めるため、平成30年６月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入された。 （厚生労働省　令和２年６月１日施行）（本項目は、日本国内で適用する範囲） 6.契約製造業者・契約サービス提供業者は、購買先のパフォーマンス管理（FSM 13.2、13.3参照）によって、契約内容を遵守していることを確認する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合
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、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）を運ぶための輸送用の容器・車両を、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。	1.輸送における留意点は以下のものが挙げられる。 1）運搬車両 (1)製品を輸送する車両、コンテナは、清潔で外部からの汚染を防止する構造にする。 場内で使用するキャリー台車等は、本項目の車両に該当せず、これらの管理はGMP 18で実施する。 (2)輸送する製品の特性に応じて温度・湿度で管理し、必要な場合は冷蔵・冷凍や除湿の機能を備える。 (3)冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録するようにする。 (4)食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有する車輌を使用する。 (5)温度計については、適宜、クロスチェック（異なる2種類の温度計を設置し、差がないことの確認等）を行い、正確な温度が維持できるようにする。 (6)積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。 (7)輸送や保管に使用するパレットは、有害生物の発生・混入や破損の観点から、木製パレットの使用は避ける。 (8)輸送を外部委託する場合は、FSM 13.3（外部委託管理）を参考に管理する。 2）運搬用容器 (1)清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行う。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄する。 (2)輸送容器と保管容器を兼ねている場合、輸送時の破損の有無を確認し、漏れ等が確認された場合は、対処する。	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・輸送用車両を、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。	組織は、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。 1.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 2.必要に応じ、組織側でもチェックを行い、配送環境の維持に努める。異常がみられる場合、適切に改善を求める必要がある。 3.輸送用具における留意点は以下のものが挙げられる。 1）運搬車両 (1)製品を輸送する車両、コンテナは、清潔で外部からの汚染を防止する構造にする。 場内で使用するキャリー台車等は、本項目の車両に該当せず、これらの管理はGMP 18で実施する。 (2)輸送する製品の特性に応じて温度・湿度で管理し、必要な場合は冷蔵・冷凍や除湿の機能を備える。 (3)冷蔵や冷凍で製品を運搬する場合、庫内の温度計の計器類を定期的に点検し、記録するようにする。 (4)食品の取扱品目及び取扱量に応じた十分な容量を有し、庫内にて効果的に分離可能な車輌を使用する。 (5)温度計については、適宜、クロスチェック（異なる2種類の温度計を設置し、差がないことの確認等）を行い、正確な温度が維持できるようにする。 (6)積載部分には、みだりに部外者を立ち入らせたり、作業に不必要な物品等を置いたりしないようにする。 (7)輸送や保管に使用するパレットは、有害生物の発生・混入や破損の観点から、木製パレットの使用は避ける。 (8)輸送を外部委託する場合は、FSM 13.3（外部委託管理）を参考に管理する。 2）運搬用容器 (1)食品運搬に使用される容器は、食品用に指定及び表示され、その目的のためにのみ使用される。 (2)清潔状態の維持のため、洗浄可能な材質で、定期的に洗浄・消毒を行う。汚れや異臭が確認された場合は、直ちに洗浄する。 (3)輸送容器と保管容器を兼ねている場合、輸送時の破損の有無を確認し、漏れ等が確認された場合は、対処する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX CXC 80-2020から引用
GMP 16	保管	組織は、食品（原材料、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品）を指定した場所で保持又は保管し、食品の安全上のリスクを最小限に抑えるために適切な条件で管理しなければならない。	1.製品の保管場所と適切な管理 1）前殺菌、後殺菌、流通温度（常温、チルド、冷凍）、消費期限、賞味期限を考慮した管理をする。 2）テスト品と製品を混合しないよう手順を定める。	GMP 16	保管	組織は、食品（原材料、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品）を指定した場所で保持又は保管し、食品の安全上のリスクを最小限に抑えるために適切な条件で管理しなければならない。	食品（原材料、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品）を安全かつ衛生的に保管するために、適切な保管施設を設計及び構築し、運用する。 1.食品の保管施設は、以下を留意して設計及び構築する。 1）害虫の侵入、住処とならないようにする。 2）食品を効果的に保護し、汚染を防ぐ仕様とする。（汚染には、アレルゲンの交差接触を含む） 3）温度や湿度による食品の劣化を最小限にとどめる環境にする。 4）非食品化学物質（洗浄剤、潤滑剤、燃料を含む）は、食品とは別の安全な保管施設に保管する。 2.食品の保管施設は、以下を留意して運用する。 1）前殺菌、後殺菌、流通温度（常温、チルド、冷凍）、消費期限、賞味期限を考慮した管理をする。 2）テスト品と製品を混合しないよう手順を定める。 3）生と調理済み食品を区別する。 4）アレルゲンを含む食品とそうでないものを区別する。	・CODEX CXC 80-2020から引用
GMP 17	在庫の管理	組織は、購入した原材料（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を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、実行し、維持しなければならない。 また、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。	1.保管期間 1）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は、適切な保存可能期間を定め、先入れ先出しなどを活用し、決められた期間内に利用する。 2.保管場所 1）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は、汚染されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管施設で保管する。GMP 4に関連している。 2）劣化しない保管条件とは、要求する仕様が確保できる適切な条件で保管することである。 3.容器包装資材の保管については、食品の保管条件に加え、以下のことに留意する必要がある。 1）製造者が明らかで用途に適した容器包装資材 製造者が不衛生な可能性のある原料を使っていないなど、仕様や履歴が特定でき、食品の安全性を担保できるようにする。 2）容器包装資材の保管する場所と適切な管理 (1)使用しない時は覆いをする等、塵・埃を避ける。 (2)無菌包装資材、ガラス容器の取扱手順を定める（ガラス容器を破損した場合も含む）。 (3)長期保管している容器包装資材は、仕様書に合致していることを確認する手順を定める。 (4)容器包装資材及び製品の保管する場所と適切な管理 (5)検査や清掃を行えるように、保管時、床から離し、パレットとパレットの間にはスペースを設ける。 (6)結露する可能性のある場所を避ける。 (7)保管する際に使用する通い容器は清掃し、汚染させない。 (8)殺菌殺鼠、燻蒸による汚染にも注意をする。 (9)汚染されないように薬剤の保管場所とは隔離する。 (10)保管の際、容器包装（特に合成樹脂製）に係る法令等を確認する。	GMP 17	在庫の管理	組織は、購入した原材料（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を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、実行し、維持しなければならない。 また、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。 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に設計されなければならない。	1.保管期間 1）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は、適切な保存可能期間を定め、先入れ先出しなどを活用し、決められた期間内に利用する。 2）保管中は、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トレーサビリティ（FSM14.1参照）が記録と紐付けできるように管理する。 2.保管場所 食品を保管する施設及び設備は、その食品の仕様に応じ、適切な保管条件で保管できるように設計されている必要がある。 1）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は、汚染されることがなく、かつ温度、湿度等により劣化しない保管施設で保管する。GMP 4.1、4.2に関連している。 2）劣化しない保管条件とは、要求する仕様が確保できる適切な条件で保管することである。 3.容器包装資材の保管については、食品の保管条件に加え、以下のことに留意する必要がある。 1）製造者が明らかで用途に適した容器包装資材 製造者が不衛生な可能性のある原料を使っていないなど、仕様や履歴が特定でき、食品の安全性を担保できるようにする。 2）容器包装資材の保管する場所と適切な管理 (1)使用しない時は覆いをする等、塵・埃を避ける。 (2)無菌包装資材、ガラス容器の取扱手順を定める（ガラス容器を破損した場合も含む）。 (3)長期保管している容器包装資材は、仕様書に合致していることを確認する手順を定める。 (4)容器包装資材及び製品の保管する場所と適切な管理 (5)検査や清掃を行えるように、保管時、床から離し、パレットとパレットの間にはスペースを設ける。 (6)結露する可能性のある場所を避ける。 (7)保管する際に使用する通い容器は清掃し、汚染させない。 (8)殺菌殺鼠、燻蒸による汚染にも注意をする。 (9)汚染されないように薬剤の保管場所とは隔離する。 (10)保管の際、容器包装（特に合成樹脂製）に係る法令等を確認する。	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合

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・保管されなければならない。	1.装置・器具の使用 1）「意図した用途に適う」とは、食品安全を担保・維持できる仕様（加熱・冷却装置の設定温度、清掃しやすさなど）を満たすことを指す。 2）製造・加工の装置(設備)・器具は、製品の危害要因（生物的・化学的・物理的）に対して有効であるものを、以下の点に留意して設計及び選定する必要がある。また、製造・加工量に応じた十分な数と能力を確保し、その取扱方法や動線等を考慮して、適切に設置する。 (1)清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、水を使う場合は、可能な限り水切りが良い構造とする。 (2)異物（塗装等）の混入の原因とならないものを選定する。 (3)必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できるものを使用する。 (4)配管（パイプ及びダクト）を清掃・洗浄する場合は、排水が良く、洗浄困難な部分、使用していない枝管がないことを確認する。 (5)食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングが容易であり、食品との相互作用による成分溶出や清掃・洗浄で影響を受けない材質であることが重要である。 (6)食品との接触面は、可能な限り、不浸透性で、錆が出にくい・腐食しにくい材質のものとし、必要に応じ、錆・腐食の有無はモニタリングする。 (7)装置・器具は、製品に悪影響を及ぼさない材質であることが重要である。 (8)装置・器具に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響がないことを確認する。	GMP 18	装置・器具	組織は、装置・器具は、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。	1.装置・器具の考え方 1）組織は装置・器具由来の食品安全リスクを防止する事を求められる。以下のような事例が危害要因に該当する。 ●生物的 ： 食品残渣の残存などによる汚染 ●化学的 ： 洗浄・乾燥不足などによるカビやアレルゲンの残存、洗剤の残存などによる薬害 ●物理的 ： 破損、劣化、脱落などによる異物混入 このような危害要因を十分に防止した上で、生産活動を可能とするよう検討が必要である。 2）「意図した用途に適う」とは、食品安全を担保・維持できる仕様（加熱・冷却装置の設定温度、清掃しやすさなど）を満たすことを指す。 2.装置・器具の設計及び選定、設置、運用 製造・加工の装置(設備)・器具は、製品の危害要因（生物的・化学的・物理的）に対して有効であるものを、以下の点に留意して設計及び選定する必要がある。また、製造・加工量に応じた十分な数と能力を確保し、その取扱方法や動線等を考慮して、適切に設置し、運用する。 1）設計及び選定 (1)清掃・洗浄、消毒及び保守が容易で、水を使う場合は、可能な限り水切りが良い構造とする。 (2)異物（塗装等）の混入の原因とならないものを選定する。 (3)必要に応じて、保守・清掃・洗浄・消毒・モニタリングのために分解できるものを使用する。 (4)食品との接触面は、耐久性があり、保守・清掃・点検、交換・洗浄・消毒・モニタリングが容易であることを確認し、どの程度の劣化が見られたら対応すべきか、その頻度は現実的に対応可能かを検討する。 (5)食品との接触面は、食品との相互作用による成分溶出や清掃・洗浄で影響を受けない材質であることが重要である。食品に適合であることを確認し、証明可能であるよう対応する。 (6)食品との接触面は、可能な限り、不浸透性で、金属製の場合、錆が出にくい・腐食しにくい材質のものとし、必要に応じ、錆・腐食の有無はモニタリングする。 (7)装置・器具は、製品に悪影響を及ぼさない材質であることが重要である。 (8)装置・器具に取り付けられた部品類は、製品の安全性に影響がないことを確認する。 (9)食品の上部に脱落の懸念のあるもの（ネジ、ラベル等）は可能な限り避け、必要に応じモニタリングを行う。 (10)塗装片、切子などの混入がないよう、初回使用前にはよく確認する。 (11)食品の調理、加熱、冷却、保管、または冷凍に使用される機器は、必要な食品温度を必要なだけ迅速に達成し、食品温度を効果的に維持するように設計され、必要に応じて温度をモニターし、制御できるように設計される必要がある。温度のモニターに使用する監視機器は、必要に応じて、工程上の食品温度が正確であることを保証するために校正しなければならない。 (12)食品の管理状況をモニターする機器は、必要に応じて、湿度、空気の流れ、及び食品の安全性又は適合性に影響を与える可能性のあるその他の特性を制御・監視する効果的な手段を有するべきである。 2）設置 (1)配管（パイプ及びダクト）を清掃・洗浄する場合は、排水が良く、洗浄困難な部分、未使用の枝管がないことを確認する。 (2)出来る限り「洗浄室などで丸洗い」と「乾燥室などでの確実な乾燥」が可能であることが望ましい。床に固定が必要な設備などは、洗浄箇所が分解可能であるなど、無理なく対応が出来る仕様であることを検討する。 (3)実際の運用を想定し、十分な洗浄・乾燥の時間を取ることができるよう、必要な能力・数量を用意する。 (4)配管、ダクト等への水や残渣に対し定期清掃・確認が可能であるか確認する。 3）運用 (1)洗浄・乾燥、必要に応じ消毒を行うにあたり、手順を定める。 ①洗浄方法：使用する洗浄用具、洗浄時の水温、洗剤の使用の有無など ②乾燥方法：乾燥室の設定温度、温風で乾かす場合の設定温度、乾燥に必要な時間など ③その他：アルコール噴霧の有無など (2)検討した手順通り実施すれば意図した危害要因の残存はないか、検証することが望ましい。例として、実際に手順通りに洗浄・乾燥後、ふき取り検体の菌検査、ELISA検査などの手段でアレルゲンの残存を確認するなどが考えられる。 (3)定めた手順に対し、特に作業者への周知・教育が必要な場合、手順書やビジュアルな説明資料などがあることが望ましい。また、洗浄不足が起こりやすい箇所の確認記録、乾燥が確実に終了した記録など、必要に応じ記録に残すと確実性が高まる。 (4)破損、劣化、その他食品安全リスクの懸念される箇所については、適切な頻度でモニタリングを行う。モニタリングを行う場合、記録に残すことが望ましい。 (5)破損、部品の脱落、異音などの異常がみられた場合、報告を行うよう作業者に周知しておく。 (6)台車などは、後に使用する食品、器具等を汚染及び／またはアレルゲン交差接触させることがないよう、使用間で清潔に維持する。 ■食品取扱装置・設備・器具の衛生を保持する活動  	・JFS-B規格Ver.3.0 Ed1.0ガイドラインとの整合 ・CODEX GPFH2020から引用 ・CODEX CXC 80-2020から引用
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。 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。	1.装置・器具の保守管理 1）製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理について手順を作成し、実施する。手順は、以下の考え方を含む。 (1)事後保全： 故障して停止、又は機能が低下してから保守を行う管理方法 (2)予防保全： 設備の点検や定期的な部品交換など、予防に重点を置いた管理方法 (3)改良保全： 故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いた管理方法 2）装置・器具の保守管理についての手順は、次の項目を含む。 (1)保守・点検計画の立案 (2)保守・点検の担当者 (3)保守・点検の必要な装置・器具の特定 (4)保守・点検の頻度 (5)保守・点検実行の手順（使用する薬剤を含む） (6)保守・点検の実施状況の確認方法及び記録の仕方 (7)保守後、食品製造が可能な状態に復帰する手順 (クリーニング等を含む) 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、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。	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。	1.装置・器具の保守管理 1）保守活動は、食品安全リスクとならないように実施される必要がある。よって、組織は製品の安全上重要なすべての装置・器具の保守管理について手順を文書で作成し、実施する。手順は、以下の考え方を含む。 (1)事後保全： 故障して停止、又は機能が低下してから保守を行う管理方法 (2)予防保全： 設備の点検や定期的な部品交換など、予防に重点を置いた管理方法 (3)改良保全： 故障が再発しないように、改善と補強に重点を置いた管理方法 2）装置・器具の保守管理についての手順は、次の項目を含む。 (1)保守・点検計画の立案 (2)保守・点検の担当者 (3)保守・点検の必要な装置・器具の特定 (4)保守・点検の頻度 (5)保守・点検実行の手順（使用する薬剤を含む） (6)保守・点検の実施状況の確認方法及び記録の仕方 (7)保守後、食品製造が可能な状態に復帰する手順 (清掃・洗浄・殺菌等を含む) 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）保守に使用する材料はすべて、食品安全リスクとならないように使用目的に即したものを使用する。 3）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。 4）事後保全だけでなく、予防保全を計画的に実施する。 5）予防保全の計画には、食品安全を監視し、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） 6）故障・破損したときは、速やかに修理し、正常な状態に戻す。 7）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。 8）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。	・JFS-B規格Ver.3.0規格との整合

※尚、文書全体に渡り、「および」の表記を「及び」に統一した。