

JFS-C 規格文書

(セクター：CI,CII,CIII,CIV/K)

〔組織に対する要求事項〕

Version 3.0

追補要求事項

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2021 年 8 月 23 日

はじめに

2020年10月2日 一般財団法人 食品安全マネジメント協会（以下、協会という）は、GFSI ベンチマーキング要求事項バージョン 2020.1（GFSI によって 2020 年 6 月公表、以下、BR 2020.1 という）に整合させた JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 を公表し、これに続いて協会と GFSI は、BR 2020.1 に対する JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 の適合性について協議を行ってきた。

この協議の過程で、協会は BR2020.1 に対し厳密に適合させるため、JFS-C 規格文書 Ver3.0 追補要求事項を公表することとした。

追補要求事項公表にあたり、以下の点に留意されたい。

- I. 2020 年 10 月 2 日 公表の JFS-C 規格文書 Ver.3.0 は維持され、有効である。
- II. JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 の「1. 序文」は、追補要求事項の「1. 序文」に置き換える。
- III. JFS-C 規格文書 Ver. 3.0 の「2. 具体的要求事項（規格）」の FSM 19.1、GMP 11 および GMP 19 は、追補要求事項の「2. 具体的要求事項（規格）」の FSM 19.1、GMP 11 および GMP 19 に置き換える。

1. 序文

1.1 JFS-C 規格文書について

JFS-C 規格文書（以下、本規格文書という）は、一般財団法人 食品安全マネジメント協会が作成した規格文書であり、組織（※ 1）が、安全な食品を製造するためのマネジメントシステムを構築・運営・改善する目的のために使用することができる。また、その組織のシステムを、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。本規格は、全世界に通用する食品安全マネジメントシステムの実施を目指す組織に活用される。

（※ 1）「組織」とは、この規格文書の要求事項が適用される事業者、団体又は個人を指す。

1.2 適用範囲

本規格文書は、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。（P. 6 の JFS 規格文書セクター一覧参照）

※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 : 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
（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。

1.3 本規格文書の構造

本規格文書は、食品安全マネジメントシステム（FSM）、ハザード制御（HACCP）、適正製造規範（GMP）の 3 つの要素で構成される。

本規格文書の要求事項は、あくまでも製造分野に共通する事項を示しており、各製品に求められる個別の必要事項、例えば衛生に関する事項などについては触れていない。組織は、そうした個別の必要事項の実施に加え、組織にとって適切な情報（例えば、食品安全法令、業界団体等の示す規範、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」（※ 2）又は特定の実施規範等）を利用しなければならない。

本規格文書は、2020 年 6 月に GFSI の公表したベンチマーク要求事項バージョン 2020.1（※ 3 以下、BR 2020.1）に整合している。一方、BR 2020.1 はそのスコープ構造、付番構造において、ISO 22000:2018（※ 4）を採用していることから、本規格文書は両者のスコープ構造、付番構造と整合した構造

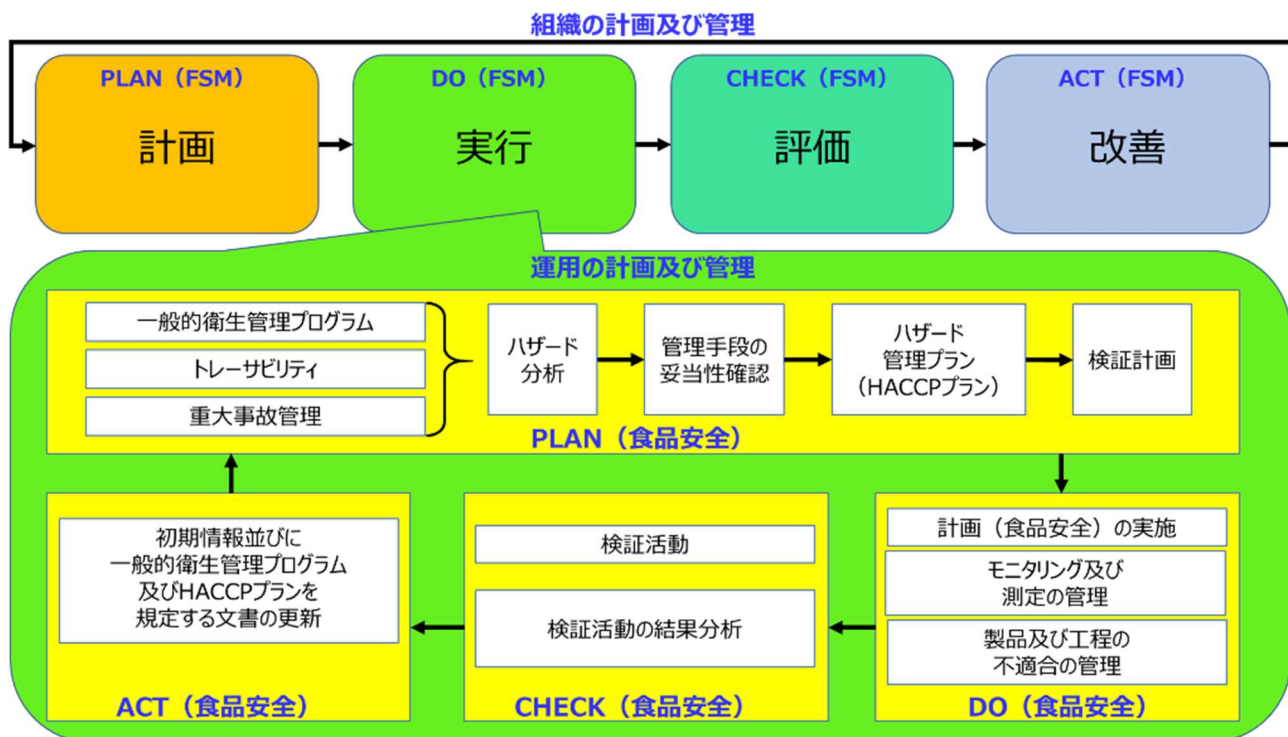
となっている。

また本規格文書は、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。本規格文書は、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。

プロセスアプローチとは、食品及びサービスを提供するための各々のプロセスをシステムとしてみなし、マネジメントすることを示している。プロセスアプローチにおいて、各々のプロセスの目的を明確にして、それらの相互作用を考慮してマネジメントすることは、組織が効果的かつ効率的に意図した結果を達成する上で役立つ。

本規格におけるリスク※5 とは、組織の食品安全に係る目的・目標の達成を阻害する可能性のある要因全てのことを示す。リスクに基づく考え方とはすなわち、「目的や目標の達成を危うくする要因を洗い出し、それらの影響を明確にし、必要な対策を考えること」である。リスクに基づいて仮説を設定し、実行し、得られた事実に基づいて検証を行うことで、組織の目的・目標達成の確度向上を狙うことが可能になる。

本規格文書では、図 1 に示すように、プロセスアプローチは 2 つのレベルで PDCA（計画・実行・評価・改善）サイクルのコンセプトを採用している。1 つ目のレベルは、FSM の枠組みを対象としている。2 つ目のレベルは、食品安全マネジメントシステム内での実行（Do）プロセスを対象としている。したがって、2 つのレベルの間でのコミュニケーションがきわめて重要である。



PLAN (FSM) 計画		DO (FSM) 実行	
FSM 1	トップマネジメントの責任	FSM 7	食品防御
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 8	食品偽装防止対策
FSM 4	食品安全に係る法令の遵守	FSM 11	手順
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 14	トレーサビリティ
FSM 6	食品安全の方針及び目標	FSM 15	製品の開発
FSM 9.1	文書化手順	FSM 16	アレルゲンの管理
FSM 9.2	文書化情報の管理及び保管	FSM 17	測定、モニタリング装置・機器の管理
FSM 10	購入する又は供給を受けるものの仕様の管理	FSM 19.1	分析と試験
FSM 12	資源の管理	FSM 19.2	食品製造環境のモニタリング
FSM 13.1	購買管理	FSM 22	重大事故管理
FSM 13.2	サプライヤーの管理	FSM 23	製品のリリース
FSM 13.3	外部委託管理	FSM 24	不適合の特定及び不適合品の管理
FSM 18.1	製品表示 (B to C 製品)	CHECK (FSM) 評価	
FSM 18.2	製品表示 (B to B 製品、仕掛品、半製品)	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

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

本章の冒頭で、本規格文書は、食品安全マネジメントシステム（FSM）、ハザード制御（HACCP）、適正製造規範（GMP）の3つの要素で構成されることについて触れたが、これらの3つの要素はそれぞれ独立して機能するのではなく、それぞれが相互的に影響を及ぼしている。この関係性の中で、それぞれの要素が連動しながらスパイラルアップするという有機的な機能をもっている。その概念図を図2に示す。本規格文書を利用する組織において、この概念図を理解することは、食品安全マネジメントシステムを構築し、運用する上で効果的である。

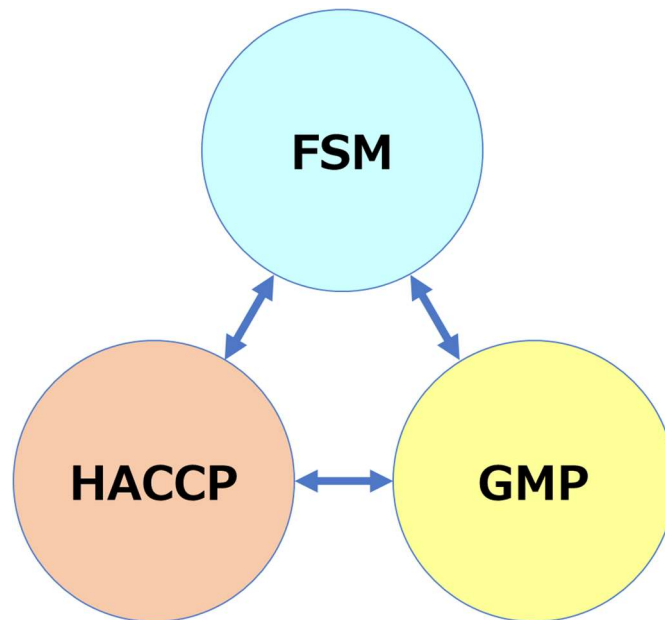


図2 3つの要素（FSM・HACCP・GMP）の有機的な機能の概念

また当協会では、規格文書の要求事項についてのガイドラインを用意するので、参照することを推奨する。

（※2）コーデックス委員会

“GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CXC 1-1969, Rev. 2020

（※3）GFSI “The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1”

（※4）The International Organization for Standardization

“Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain” ISO 22000 : 2018

（※5）JFS-C 規格文書では、リスクという用語に対して、ISO 22000 : 2018において定義するリスク（ISO 22000 : 2018 3.39）とは異なり、より食品安全に限定的なものとして使用している。

1.4 要求事項の適用除外について

要求事項は原則として全て適用されなければならないが、企業規模や業態等に起因する理由により適用できない場合は、適用しない事項及び適用しなくても食品安全マネジメントシステムが問題なく維持される根拠について、文書で示さなければならない。

（参考）セクター分類は下表のとおり；

JFS 規格文書セクター 一覧

本 JFS 規格文書では下記のセクター分類を適用する。

コード	セクター/サブセクター	コード	セクター/サブセクター
AI	肉/牛乳/卵/蜂蜜用の動物の飼育	FI	小売卸売
AII	魚介類の養殖	FII	フードブローカー/エージェント
BI	植物の栽培（穀物と豆類を除く）	H	食品安全サービスの提供
BII	穀物と豆類の栽培	G	保管・流通サービスの提供
BIII	植物製品の前処理	I	食品包装の生産
CO	動物の一次変換	JI	食品の建物及び処理装置の衛生的な設計 （建設業者及び機器メーカー向け）
CI	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	JII	食品の建物及び処理機器の衛生的な設計 （建物及び機器のユーザー向け）
CIII	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	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）
D	飼料の製造		
E	ケータリング		

参照：The GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1 PART I

2. 具体的要求事項（規格）

2.1 食品安全マネジメントシステム（FSM）

番号	項目	要求事項
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また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。

2.3 適正製造規範（GMP）

番号	項目	要求事項
GMP 11	空気及び水の管理	組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（氷と蒸気を含む）を、食品安全への影響を最小限に抑えるために、用途によって要求する基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。 食品製造に使用することを意図していない水、及び使用済みであるが食品との接触を許容できる水を食品製造に使用する場合は、製造専用の水に混入しないよう管理しなければならない。
GMP 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。

以上