

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定 ーパブリックコメントの概要報告と今後の予定ー

2022年第1回適合証明規格運用連絡会

2022年2月4日



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

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定の理由

GFSIベンチマーク要求事項2020.1に対応して、2020年10月にJFS-C規格がVer. 3.0に改定され、さらに2021年8月に追補要求版に改定したことにより、JFS-C規格の要求事項と対比して、セクター、要求項番が整合しない要求項目や要求事項について追加、修正をし、JFS-C規格Ver. 3.0と整合させる。

この改定によりJFS-C規格へのステップアップがよりおこないやすくなるようになる。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定のポイント 1

（１）セクター、要求事項の項番の変更

JFS-C規格Ver. 3. 0で、対象となるセクターのコードがE I、E II、E III、E IV／LからC I、C II、C III、C IV／Kに改定されています。また、要求事項の項番も変更になっている。JFS-C規格と整合をさせるため、セクター、および要求事項の項番を変更する。これにより、セクターコードは、E I、E II、E III、E IV／LからC I、C II、C III、C IV／Kに改定する。また、要求事項の項番を基本的にJFS-C規格Ver. 3. 0に合わせ、順番や項目のくくり方を改定する。

JFS-A規格については、JFS-B規格Ver. 3. 0への改定に合わせて、セクターコードおよび要求事項の項番を改定する。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定のポイント 2

(2) 要求事項の追加および要求事項の内容の変更

JFS-C規格Ver. 3. 0で追加となった項目のうちFSM4「食品安全に係る法令の遵守」については、今までJFS-B規格にはなかったものの必要な要求事項と判断して追加をする。

また、要求事項について、C規格Ver. 3. 0との整合を図るため、対応している要求事項の内容を一部追加、修正をする。

JFS-A規格の要求事項内容は、JFS-B規格の改定（案）に整合させるための改定を行う。一部、JFS-B規格より過重な要求となっている要求項目について一部内容を変更し、JFS-B規格Ver. 3. 0案に整合させる。

*** : JFS-A/B規格Ver. 3. 0の要求事項は、JFS-C規格Ver. 3. 0との整合を図りながら、すでに1800の組織が適合証明を取得していることから、JFS-B規格Ver. 2. 0 からの継続性も図れるようにする。**

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定のポイント 3

【JFS-B規格Ver. 2. 0からJFS-B規格Ver. 3. 0への変更点】（パブコメ案）

①セクターの区分の変更

②要求事項の項番をJFS-C規格Ver. 3. 0に基本的に合わせるために改定

③追加の要求事項： FSM 4（食品安全に係る法令の遵守）

④要求事項の内容の変更（主にC規格Ver. 3. 0との整合のため）

FSM 1, 2, 13. 1, 13. 2, 14, 22

GMP 3. 2, 4, 11, 14, 19

⑤要求事項の一部変更（主に、主語の追加）

FSM 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13. 1, 13. 2, 16, 18, 21, 23, 24, 25

GMP 2, 3. 1, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 17

* : HACCP手順の要求事項は、追加、修正はありません。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定のポイント 4

【JFS-A規格Ver. 2. 0からJFS-A規格Ver. 3. 0への変更点】（パブコメ案）

- ①セクターの区分の変更
- ②要求事項の項番をJFS-B規格に基本的に合わせるために改定
- ③要求事項の内容の変更（主にB規格Ver. 3. 0との整合のため）

FSM 1, 2, 14

GMP 4, 11, 19

- ④要求事項の一部変更（主に、主語の追加）

FSM 6, 12, 22, 23, 24, 25

GMP 2, 3. 1, 3. 2, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 15, 17

* : HACCP手順の要求事項は、追加、修正はありません。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）に対するパブコメの概要

- パブコメは、2022年1月11日から1月31日の期間で実施。
- パブコメは、14名の方々から102のコメントをいただきました。

序文		8
項目	FSM	44
	HACCP	6
	GMP	25
付属書		15
その他		4
		102

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント 序文

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（序文）

GFSI ベンチマーク要求事項2020.1では、Cセクターの定義にペットフードが含まれている。GFSI のセクター分けが依拠していると思われるISO/TS22003-2013においては、ペットフードはDセクターとなっているが、GFSI ベンチマーク要求事項2020.1においてはペットフードはDセクターに含まれず、Cセクターに含まれている。A/B規格のCセクターにおいて、ペットフードは含まれるのかどうか、規格の中で明示すべきである。

➤ペットフードはGFSIベンチマーク要求事項2020.1から食品の製造（セクターCI～CIV）の適用範囲となっており、JFS-C規格Ver.3.0でも適用範囲に入っている。追加する

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 序文 追加

1.2 適用範囲

本規格は、以下のCIからCIVまでのサブセクターから構成される「食品製造セクター（CI～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。

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）をいい、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が含まれる。

***：ペットフードは、食品の製造セクター（セクターCI～CIV）に含まれる。**

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント 序文

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（序文）

Kセクターの「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）」という名前は古いGFSIの文書に依っているので、更新するべきである。

➤GFSIベンチマーク要求事項2020.1の表現に修正する

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 序文 1.6 セクターの分類の修正

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）



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）および培養物の製造

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM 1

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM 1）

1. FSM1、FSM2の内容がGFSI ベンチマーク要求事項2020.1のFSM1、2の内容と合っていない。
FSM2の「食品安全マネジメントシステムの実施のための組織体制を明確にし、職務内容を周知徹底しなければならない。」は本来FSM1に入る内容と思われる。

➤FSM1の記述をJFS-C規格Ver.3.0の内容に合わせることが妥当。以下の修正を行なう。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案

FSM1：経営者もしくは経営層の責任

「経営者もしくは経営層は、指示・報告・相談の連絡体制を構築し、共有化し、運用しなければならない。
経営者もしくは経営層は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。」



FSM1：「経営者もしくは経営層は、少なくとも食品安全に影響を及ぼす者の職務内容と責任を明確にした組織体制を周知徹底しなければならない。経営者もしくは経営層は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM 2

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM 2）

1. 内部監査のようなPDCAのCを要求しないならPDCAのAの「継続的改善」の文言を削除した方が良いと思われる。
2. 「経営者もしくは経営層は、食品安全管理体制の構築、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。」と、食品安全マネジメントシステムに代わり、管理体制としたらどうか？
3. 「コミットメント」はわかりにくい。「積極的関与」が良い。

➤FSM 2 の記述をパブコメ意見に沿って以下の修正を行なう。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 FSM 2：経営者もしくは経営層の積極的関与

「経営者もしくは経営層は、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。

食品安全マネジメントシステムの実施のための組織体制を明確にし、職務内容を周知徹底しなければならない。また、従業員にそれらを周知しているという証拠も残しておかなければならない。」



FSM 2：「経営者もしくは経営層は、**食品安全管理**~~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**積極的関与**コミットメントの証拠を示さなければならない。

食品安全管理~~マネジメントシステム~~の実施のための組織体制を明確にし、職務内容を周知徹底しなければならない。また、従業員にそれらを周知しているという証拠も残しておかなければならない。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM 6

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM 6）

「その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与していくのか」というのは食品安全方針ではなく食品安全目標にかかる文言であり（「どこまで関与していくのか」と「判定可能であること」が直接的な関連）、B規格では食品安全目標は要求されていない。

➤JFS-B規格は食品安全方針までの要求なので、文言は削除する。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 FSM6：食品安全の方針

「経営者もしくは経営層は、その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与していくのか、明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。」



FSM 6：「経営者もしくは経営層は、~~その組織が製品の安全性を確保することにどこまで関与していくのか、~~明白、簡潔に文書にした食品安全の方針を持たなければならない。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM13.2

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM 13.2）

1. 緊急時対応も当然記録に残さなければならないはずなので、「サプライヤーに対する評価、調査、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。」の一文は最後に移動したほうがよい。
2. 自然災害等によって発生した緊急時は、「施設を評価」することは現実的に困難ではないか。

➤JFS-C規格Ver.3.0もサプライヤー評価の記録は最後に位置付けていることもあり、変更する。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 FSM13.2：サプライヤーの管理

「組織は、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認及びモニタリングの継続に関する手順を定めこれを実施、維持しなければならない。

サプライヤーに対する評価、調査、フォローアップの結果は記録に残さなければならない。

緊急時（自然災害等）に、これまで取扱いがなかったサプライヤーから購買または外注する場合は、**その施設を評価し**、製品が要求する仕様に合致し、食品安全に問題ないことを確認しなければならない。

（ここに移動）

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM14

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM14）

トレーサビリティはVer2.0では手順の文書化は求められておらず、記録が整備されていれば良いという認識でしたが、Ver3.0では「文書化された手順」を求めているのでしょうか？記録が整備されていればよいのでしょうか？

➤トレーサビリティでC規格Ver.3.0では文書化を求めているが、A/B規格ではに合わせる。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 FSM14：トレーサビリティ

「組織は、製品の識別を確実なものとするため、供給者（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立されていなければならない。

文書化された手順は、少なくとも年1回トレーステストによって検証され、それが効果的に機能していることを確認すること。また検証の結果は記録しておくこと。」



FSM16：「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。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM16

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM16）

implemented controls to reduce or eliminate that riskの訳として「実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順」はわかりにくい。

➤アレルゲン管理の要求としてわかりにくいと判断し変更する。基本的にJFS-C規格Ver.3.0に合わせる。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 FSM16：アレルゲンの管理

「組織は全ての製造施設において、アレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画には、アレルゲンの交差汚染にかかわるリスク評価および、実施する交差汚染のリスクを低減または除去するための管理手順が含まれていなければならない。」



FSM16：「組織は~~全ての製造施設において、~~アレルゲンの管理計画を作成、実施しなければならない。この計画では、アレルゲン交差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。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM17

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM17）

FSM17の要求事項では、項番の「測定・モニタリング装置・機器の管理」の記述に要求事項の記述が合わない。「機器」の文言を追記すべき。

➤項目と要求事項の整合を図るため追記する

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案

FSM17：測定・モニタリング装置・機器の管理

「組織は、食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定機器を明確化し、その測定機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない。また、これら装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。」



FSM16： 「組織は、食品安全を確保するために重要なパラメーターの測定**装置および**機器を明確化し、その測定**装置および**機器の中でモニタリングが必要な装置を特定しなければならない。また、これら**機器や**装置の校正を、国家・国際標準を含むそれに準じた標準、または合理的に認められたトレース可能な方法で実施しなければならない。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM23

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM23）

1. 「食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し」は、製品リリースの要求事項である必要性がない。
2. 製品仕様書を作成し、までの要求事項は、HACCP 2・3で実施するため、重複するのではないか。

➤この文章はJFS-B規格の策定で参考にしたグローバルマーケットプログラムの内容から採用し、JFS-B規格Ver.2.0まで要求としてきた。JFS-B規格では製品仕様書作成のFSMの項目を設定していなかったもので、これまで要求していた。HACCP手順2でもカバーできると判断し削除する。

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案 FSM23：製品のリリース

「組織は、食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、製品リリース（出荷）に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。」



FSM23：「組織は、~~食品安全に関する要求事項、法令及び顧客要求事項に適合した、適切な製品仕様書を作成し、~~製品リリース（出荷）に当たって適切な手順を定め、実施しなければならない。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM25

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM25）

「組織は、不適合が生じた場合の是正処置（不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。）を文書で定め、実施しなければならない。」

の要求事項では、不適合の対象が不明確。文言の追加。

➤「不適合」の対象が明確になるため、追加する

JFS-B規格 Ver.3.0 修正案

FSM25：是正処置

「組織は、不適合が生じた場合の是正処置（不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。）を文書で定め、実施しなければならない。」



FSM25：「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（不適合を不適合でない状態に修正し、不適合が発生した原因を突き止め、その原因を取り除くこと。）を文書で定め、実施しなければならない。」



JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント FSM13

JFS-A規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM13）

JFS-A規格では、購買に関する要求事項が不明確なため新規に盛り込むべき。

➤購買の要求はJFS-B規格の策定で参考にしたグローバルマーケットプログラムの内容から設定していた。JFS-A規格は小規模事業者向けなので項目は追加しない方向で考えていたが、購買については必要と判断し、追加する。ただし、JFS-B規格の要求事項では負荷が大きいと思われるので、以下の要求事項とする。サプライヤー管理までは要求しない。

JFS-A規格 Ver.3.0 追加分（案）

FSM13：購買

「外部から調達する原材料、資材およびサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが必ず組織が要求する事項に適合するよう、受入に関する手順を定め、実施しなければならない。」

【参考】JFS-B規格Ver.3.0 FSM13.1（案）

FSM13.1：「組織は、外部から調達する原材料、資材及びサービスのうち、食品安全に影響するものすべてが必ず組織が要求する事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施しなければならない。」

食品安全に影響する工程を外注する場合は、仕様書・契約書に管理方法を記述するなどにより外注先に提示するなど、その工程の管理が確実に行われなければならない。」



JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント HACCP

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（HACCP）

1. CodexGPFH2020年版に対応していない。
2. HACCPプランの「妥当性確認」の明記を提案する。

➤Codex GPFH2020については検討していたもののJFS-C規格Ver.3.0ではまだ要求事項に入っていなかったことから、JFS-C規格を改定してからJFS-B規格に反映させることを予定していた。JFS-C規格の改定に時間を要することとパブコメの意見から、JFS-B規格Ver.3.0で、Codex GPFH2020に対応した要求事項としていく判断をした。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント HACCP

JFS-B規格 Ver.3.0

HACCPの要求事項の修正（案）

HACCP 手順 2	項目「製品の特徴の確認」と要求事項が一致していない	項目は「製品情報の記述」に修正
HACCP 手順 6	コーデックスと一致していないので合わせるべき	要求事項: 各工程における潜在的な危害要因を洗い出し、 <u>評価した上で、重要な危害要因を特定し</u> 、これを管理するための手段を考えなければならない。
HACCP 手順8	コーデックスと合わせるべき	各重要管理点について <u>妥当性確認された</u> 許容限界を設定しなければならない。
HACCP 手順11	コーデックスと合わせるべき	項目は「 <u>HACCPプランの妥当性確認及び検証手順</u> 」、要求事項に第1文として、「 <u>HACCPプランが実施される前に、各要素の妥当性を確認し、重要なハザードをコントロールする能力があることを保証しなければならない。</u> 」を追加する。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）の パブコメの意見で議論が必要なポイント GMP3.1,3.2&11

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（GMP 3.1、3.2）

1. GFSI ベンチマーク要求事項2020.1ではGMP3-1、3-2と分けられておらず、わざわざ分ける必要性がない。また、空気などのユーティリティは本来GMP11で記述するべきものである。
2. GMP3.1と3.2は、要求事項に対する実施事項がかなり重なっており、GMP3.2で工場建屋・施設に対する要求事項をまとめた方が分かり易いです。特に、人・物の動線について、GMP3.2へ移動されたこともあり、GMP3.1は、敢てGMP3.2と分ける必要がないように感じます。
3. JFS-B規格ver.2.0の当該項目はわかりにくいので、①3-2：ユーティリティの管理をGMP11に分離することにより要求事項が整理できる。②それにより、3-1にまとめることが可能になり構造がシンプルになる
4. C規格に内容を合わせる場合、要求事項の記載順がC規格とは異なっている

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（GMP11）

1. GMP3.2に記述のある空気等の管理は本来GMP11の要求事項である。「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。」の意味が不明である。
- 2 水と蒸気・氷に限定しているが、空気やガスを含むユーティリティについて評価すべきか曖昧に見える

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）の パブコメの意見で議論が必要なポイント GMP3.1,3. 2&11

- GMP3.1と3.2の分けたのは、JFS-B規格Ver.2.0の該当する要求事項がGMP 3 および 4 に分かれていて、JFS-B規格の継続性を重視していたことによる。パブコメ意見にあるように、ユーティティは空気、ガス等だけでなく、水や蒸気も範囲に入り、JFS-C規格Ver.3.0では、GMP 11として一つになっている。JFS-B規格Ver.2.0からの変更にはなるが、JFS-C規格に整合させる。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）の パブコメの意見で議論が必要なポイントGMP

JFS-B規格 Ver.3.0 修正（案）： **GMP3.1、3.2を統合し、ユーティリティ（空気等）をGMP 11に移す。**

GMP3.1：施設・設備の設計、施工及び配置

「組織は、事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。」

GMP3.2製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理及び作業・製品の動線

「組織は、工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域）は、意図した用途に適した仕様にしなければならない。食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。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。」



GMP3：事業場の設計、施工及び配置及び作業・製品の動線

組織は、事業場の工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域など）を場外・場内にわたって、食品安全リスクを最小限に抑えるように設計・施工・維持しなければならない。また、設備レイアウトとヒト・モノ・作業の動線について、意図した目的にそっており、食品安全リスクを最小限に抑えるようデザインしなければならない。」

JFS-B規格 Ver. 3.0 修正（案） : **GMP3.1、3.2を統合し、ユーティリティをGMP 11に移す。**

GMP3.2 : 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理及び作業・製品の動線

「組織は、工場建屋・施設（入庫区域、原材料資材・製品取扱区域、準備区域、包装及び保管区域）は、意図した用途に適した仕様にしなければならない。食品に接触する可能性がある空気、高圧空気及びその他ガス等のユーティリティは、必要に応じて、汚染、結露を防止するための管理方法を定め、実施しなければならない。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。」

GMP11 : 水や氷の管理

「組織は、食品製造に使用する水（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。」

GMP11 : 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。

~~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。」~~

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント GMP4

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（GMP4）

1. 「作成された工程フローと現場との整合確認に基づき」という文言が何に由来しているのか不明である。「特定された危害要因で～～手順を定めなければならない。」はOPRPのことを指していると思われるが、GFSI ベンチマーク要求事項2020.1GMP4.1にそのような記述はなく、過剰な要求事項である。
2. 項目名を「**重要管理点では管理できない重要な危害要因の管理**」に変更した方が良い。
要求事項の前半を削除。以下を変更。「**特定された危害要因のうち、重要管理点（CCP）における管理手段では制御されず以外で、かつGMP 4 以外では有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、~~原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する~~**手順を定めなければならない。」（理由：誤解を招く可能性のある記述を削除）
3. GMP4の要求事項では、前段で危害要因分析を再度おこなう必要があると読み取れる。前段の段落を削除。「**組織は、H A C C P 手順 6（原則1）危害要因分析の結果に基づいて**」の文言の追加。
4. 「・・・汚染リスクと隔離」の「隔離」、何から何をどうするのか、意味が十分に伝わらない。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント GMP4

- GMP 4 は、JFS-B規格Ver.2.0のGMP 8に当たるところである。汚染リスクの特定・管理の要求事項について、今までも解釈が難しいとの意見があり、JFS-C規格Ver.3.0の要求事項に合わせた内容で提案していた。
- その後、Codex GPFH2020で、「より注意が必要な危害要因」（Greater Attention）の考え方が出され、この内容の検討を行っていた。
- 今回のパブコメの意見とCodex GPFH2020の検討結果を合わせて、要求事項を修正し、別途ガイドラインで解説する。

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント GMP4

JFS-B規格 Ver.3.0 修正（案） GMP 4：物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離

「組織は、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（アレルギー含む）、生物的）の危害要因が抽出されていることを明らかにし、それぞれに適切な管理手段を設定しなければならない。

特定された危害要因で、重要管理点（CCP）以外で、かつGMPでは有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定めなければならない。組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。」



GMP 4：重要管理点では管理できない重要な危害要因の管理

「組織は、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（アレルギー含む）、生物的）の危害要因が抽出されていることを明らかにし、それぞれに適切な管理手段を設定しなければならない。

組織は、HACCP手順6（原則1）危害要因分析の結果に基づいて、特定された危害要因のうち、重要管理点（CCP）における管理手段では制御されず以外で、かつGMP4以外では有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定めなければならない。組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定（案）のパブコメの意見で議論が必要なポイント GMP15

JFS-B規格 Ver.3.0 パブコメ意見（FSM15）

輸送中の食品の汚染防止及び温度管理の概念が抜けています。

「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（梱包品、最終包装した生鮮食品を含む）を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保ち、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。」

➤必要な記述と判断し追加する。

JFS-A規格 Ver.3.0 追加分（案）

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（梱包品、最終包装した生鮮食品を含む）を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保つ仕組みを確立しなければならない。」



GMP 15：輸送

「組織は、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品（梱包品、最終包装した生鮮食品を含む）を運ぶための容器・輸送用車両は、外部委託の車両も含め、使用目的に適合し、かつ整備され、清潔に保ち、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。」

JFS-A/B規格Ver.3.0への改定の今後の進め方

テーマ	活動内容	2021年	2022年			
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
A / B 規 格 V e r . 3 . 0 改 定	JFS-C規格Ver. 3.0 およびCodex GPFH2020関連文書との差分分析	→				
	差分分析に基づくJFS-A/B規格Ver. 3.0案の作成	→				
	JFS-A/B規格Ver. 3.0案のパブリックコメント募集		→			
	監査会社への説明および規格文書内容の確定		2月 →			
	ステークホルダー委員会による諮問&修正		3月 →			
	JFSM理事会での承認&公表		3月 →			
	JFS-A/B規格Ver. 3.0ガイドライン案の作成		→			
	ガイドライン案のステークホルダーコンサルテーション		→			
	ステークホルダー委員会による諮問&修正			→		
	JFSM理事会での承認&公表			5月 →		

- JFS-A/B規格Ver. 3.0は、パブコメ結果を踏まえ、修正後、ステークホルダー委員会を経て、3月の理事会にて承認を得る予定である。
- 理事会承認後、公表となる。
- JFS-A/B規格Ver. 3.0ガイドラインは現在検討中。3月の理事会に提案できるように進めている。3月理事会に提案できない場合でも遅くとも5月の理事会までには確定し、公表する

JFS-A/B規格Ver.3.0への移行について

JFS-A/B規格Ver.3.0移行のスケジュール（案）

	活動内容	2022年				2023年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
規格の公表	JFS-A/B規格Ver.3.0の公表	3月							
	JFS-A/B規格Ver. 3.0ガイドラインの公表		4～5月						
	JFS-A/B規格Ver.3.0の説明（監査会社連絡会、ハーモナイゼーション会議）		6月		10月				
監査会社、組織の移行	監査会社のJFS-A/B規格Ver. 3.0への移行準備期間（* 1）								
	初回監査でのJFS-A/B規格Ver.3.0の適用（* 2）								
	定期、更新監査でのJFS-A/B規格Ver.3.0への移行（* 3）								
研修機関の移行	研修機関のJFS-A/B規格Ver.3.0の移行準備（* 4）								
	研修機関のJFS-A/B規格Ver.3.0への移行した内容で研修の実施（* 5）								

* 1：監査会社の移行準備は2022年12月末までに完了すること

* 2：新規の監査組織には、監査会社の移行準備が終了次第適用可能。2023年1月からの監査はVer. 3.0 を適用する。

* 3：監査組織の定期監査、更新監査での移行は監査会社の移行準備が終了次第適用可能。2023年1月からの監査はVer. 3.0 を適用し、2023年12月までにすべての組織の移行を完了する。

* 4：研修機関の移行準備（テキスト等の変更）はできるだけ速やかに実施する。2022年12月末までに完了すること

* 5：JFS-A/B規格の食品安全研修、監査研修とも研修機関の移行準備終了次第移行内容で実施。2022年10月以降の研修は