

JFS-E-A/B/C 規格

<製造>

〔規格の解説書〕

Ver.1

一般財団法人食品安全マネジメント協会

2016年12月9日

<目次>

全体解説	3
I 食品安全マネジメントシステム (FSM)	
FSM1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項 [C]	4
FSM2 食品安全の方針 [A/B/C]	5
FSM3 食品安全マニュアル [C]	6
FSM4 経営者の責任 [A/B] / トップマネジメントの責任 [C]	6
FSM5 経営者の積極的な関与 [A/B] / トップマネジメントの積極的関与 [C]	7
FSM6 マネジメントレビュー [C]	7
FSM7 資源の管理 [A/B/C]	8
FSM8 記録の管理 [A] / 文書・記録の管理 [B/C]	8
FSM9 購入するまたは供給を受ける物及びサービスの仕様の管理 [C]	9
FSM10 手順 [B/C]	9
FSM11 内部監査 [C]	10
FSM12 不適合への対応 [A/B/C]	11
FSM13 是正処置 [A/B/C]	11
FSM14 製品の出荷 [A/B] / 製品のリリース [C]	12
FSM15 購買 [B/C]	12
FSM16 サプライヤーのパフォーマンス [B/C]	13
FSM17 外注 [C]	13
FSM18 苦情への対応 [B/C]	14
FSM19 現場からの改善提案の活用 [C]	14
FSM20 重大事故管理 [A/B/C]	15
FSM21 測定・モニタリング装置機器の管理 [A/B/C]	16
FSM22 食品防御 [B/C]	16
FSM23 製品表示 [B/C]	17
FSM24 トレーサビリティ [A/B/C]	17
FSM25 検査 [B/C]	19
FSM26 食品偽装防止対策 [C]	19
FSM27 検証活動及び結果の分析 [C]	20
FSM28 食品安全マネジメントシステムの更新 [C]	20

II ハザード制御 (HACCP)

HACCP 手順 1 HACCP チーム(食品安全チーム)の編成 [A] / HACCP チームの編成 [B/C]	21
HACCP 手順 2 製品の特徴の確認 [A/B/C]	21
HACCP 手順 3 製品の使用方法の確認 [A/B/C]	21
HACCP 手順 4 フローダイアグラム (工程図) の作成 [A/B/C]	22
HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認 [A/B/C]	22
HACCP 手順 6 (原則 1) 危害要因の分析 [B/C]	22
HACCP 手順 7 (原則 2) 重要管理点の設定 [B/C]	22
HACCP 手順 8 (原則 3) 許容限界の設定 [B/C]	22
HACCP 手順 9 (原則 4) モニタリング方法の設定 [B/C]	22
HACCP 手順 10 (原則 5) 是正処置の設定 [B/C]	22
HACCP 手順 11 (原則 6) 検証手順の設定 [B/C]	22
HACCP 手順 12 (原則 7) 文書化及び記録保持 [B/C]	23

III 適正製造規範 (GMP)

GMP1 立地環境 [C]	24
GMP2 敷地管理 [A/B/C]	24
GMP3 施設・設備の設計、施工、配置及び製造ライン [A/B/C]	24
GMP4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理 [B/C]	25
GMP5 装置・器具 [B/C]	25
GMP6 保守 [B/C]	25
GMP7 従業員用の施設 [A/B/C]	25
GMP8 汚染リスクの特定・管理 [A/B] / 物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク [C]	25
GMP9 交差汚染 [A/B] / 隔離と交差汚染 [C]	26
GMP10 在庫の管理 [A/B/C]	26
GMP11 整理整頓、清掃、衛生 [A/B/C]	27
GMP12 水や氷の管理 [A/B/C]	27
GMP13 廃棄物の管理 [A/B/C]	27
GMP14 有害生物防除 [A/B/C]	28
GMP15 輸送 [A/B/C]	28
GMP16 従業員等の衛生及び健康管理 [A/B/C]	28
GMP17 教育・訓練 [A/B/C]	29

[]内は、どの規格の項目かを示す。

<全体解説>

本解説書は、JFS-E 規格の要求事項で示されている文言の意味合いや範囲について解説するものであり、規格要求事項と別途用意しているガイドライン文書の両者の理解を助けるものとして、作成した。規格要求事項の文言の解釈に疑義を生じたときに参照してもらえれば幸いである。

規格要求事項に沿って取り組むべき具体的な内容については、各規格のガイドライン文書に事例等を記載しているので、そちらを参照されたい。

A 規格と B 規格については、読みやすさや内容の明確さを重視するとともに、A 規格は GFSI のグローバル・マーケット・プログラム（製造）v2 の基礎（ベーシック）、B 規格は中級（インターミディエイト）の項目を全て含む形で作成している。

C 規格については、GFSI のガイダンスドキュメントで要求されている項目を全て含み、その項目についてはなるべく忠実に記述したものとなっている。

そのため、同じ内容を示すものでも、A 規格、B 規格及び C 規格とでは異なった書きぶりとなっている。

JFS-E 規格は要求事項を簡潔に記載しているが、その意図は、規格要求事項の全体像を掴みやすくすること、組織が自身でシステムの細部を決めることで各組織により合ったシステムの構築を可能にすること、システムが不必要なまでに重くなることを避けること、などである。組織は、各規格要求事項の意図に沿ってシステムの細部を決めることになる。その際には、組織及びプロセスの内容や性質、規模、組織の文化などを勘案しながら、規格要求事項の各項を満たす管理等を導入していくことになる。

マネジメントシステムを構築する際には、各項を独立したものと捉えず、相互の関係も考えながら進めると、より使いやすいものを作ることができる。

JFS-E 規格は、組織に対する要求事項である。したがって、それぞれの要求事項は、基本的には「組織」が主語になるものであるが、それは当然のことであり、A 規格、B 規格においては「組織は、」という主語を省略している。C 規格に関しては、国際的な承認を求めていくものであることから、少々煩わしいが、英語に翻訳しやすく、国際的にも説明しやすいよう、主語を付けている。

<項目ごとの解説>

I 食品安全マネジメントシステム (FSM)

FSM 1 食品安全マネジメントシステム一般要求事項

[C 規格]

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し、実施、維持しなければならない。また、食品安全マネジメントシステムを、取り巻く社会環境の変化に適切に対応し、継続的に常に改善しなければならない。食品安全マネジメントシステムは、以下の項目を実施しなければならない。

- a) 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
- b) 食品安全に関する法令を遵守する
- c) 食品安全マネジメントシステムに必要なプロセスを見極める
- d) プロセスの順序及び相互関係を確定する
- e) 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
- f) プロセスの運用とモニタリングを維持するうえで必要な情報を確保する
- g) 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

食品安全マネジメントシステムの変更は計画的に行わなければならない。また、変更においては、食品安全マネジメントシステムが完全に整っている状態を維持することを考慮しなければならない。

FSM 1 は、この規格の要求事項を組織の活動に適用し、組織全体の食品安全の取組をひとつのマネジメントシステムとしてまとめ上げ、それに沿って活動し、さらにシステムの改善を行うことで食品安全のレベルを向上させていくことを求めている。この要求事項は C 規格のみに含まれる。A/B 規格では、個別の要求事項に基づいた活動を重視しているため、FSM 1 は要求していない。

マネジメントシステムを構築する際には、その適用範囲を明確にする必要がある。適用範囲は、食品を取り扱う組織の全体とすることも、一部とすることもできるが、原則として食品の設計・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は全て含める必要がある。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、設計・開発から配送まで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。

本要求事項中の「プロセス」とは、何らかの機能を持っている組織の一部分の活動と考えることができ、例えば製造、メンテナンス、内部監査などがプロセスの例として上げられる。FSM 1 は、これらプロセスの管理方法を、根拠をもって決定し、運用することを求めている。また「プロセスの順序及び相互関係」とは、物の流れ、情報の流れのほか、相互の管理、制御、監視、支援などの関係を示している。プロセス間の関係を明確にすることで、組織の食品安全に関する活動の有効性

を確保しやすくなる。

「食品安全マネジメントシステムの変更を計画的に行う」とは、マネジメントレビューや内部監査の結果を受けて変更したり、不適合や苦情への対応の結果として変更したり、組織の活動の変化や社会の変化に対して変更したりと、あらかじめ定めた手順で変更することをいう。

FSM 2 食品安全の方針

〔A/B 規格〕

経営者は、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。

〔C 規格〕

トップマネジメントは、製品の安全性を満足させるための組織のコミットメントの度合いを規定した、明白、簡潔で文書化された食品安全の方針及び目標を持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、達成するための計画を策定し、目標を監視し、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。

A/B 規格は、文書にした食品安全の方針を経営者が持つことを要求している。

「経営者」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。

「経営者」と「トップマネジメント」は基本的には同じ意味である。ISO 等では、「トップマネジメント」という言葉が使用されているため、国際的な認証を見据え、C 規格では「トップマネジメント」という言葉を使用している。

「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「食品安全の方針」とは、自組織が取組の範囲を明確にし設定した、食品安全に関する方針のことである。「方針」には、安全な食品の提供に取り組む姿勢や企業理念、組織の経営方針などが含まれる。この食品安全の方針は、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る。例えば、社員の教育の際に必ず教えている、誰でも普段目にするように掲げられている、朝礼で伝えているなどがある。

C 規格の第一文は、A/B 規格の要求事項に加え、「目標」が要求されている。

C 規格の第二文では、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、達成するための計画を策定し、目標を監視し、必要に応じて更新するという、「判定可能な目標」について PDCA サイクルを回すための体制を作ることをトップマネジメントに求めている。「判定可能な目標」とは、例えば不適合の件数など、達成されたかどうか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。

目標の「更新」には、例えば事業環境の変化のような外的要因などで元々設定している目標が不適切になった場合に、目標を変更するようなことも含まれる。

FSM 3 食品安全マニュアル

〔C 規格〕

組織は、事業活動の範囲に適った適用範囲の食品安全マニュアルを文書化し、手順を定めた文書またはその具体的な参照を含めるとともに関連プロセス段階の相互の影響を明記しなければならない。

組織で食品安全に関連するメンバーが必要時に参照できる食品安全マニュアルとして整備することを求めている。「手順を定めた文書またはその具体的な参照を含める」とは、必要な情報をマニュアル中に記載しても良いし、別文書に記載してマニュアルではその文書を参照する方法でも良い、ということの意味する。マニュアル及びその他の文書は、全体としてこの規格の要求事項を全て満たす構成になっていればよく、規格の項目順に従う必要はない。相互の影響とは、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うことの意味する。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。

FSM 4 経営者の責任／トップマネジメントの責任

〔A/B 規格〕 経営者の責任

経営者は、指示・報告・相談の連絡体制を構築しておかなければならない。

経営者は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。

〔C 規格〕 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、上下関係、情報の共有化を明確に定義し文書化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。

A/B 規格では組織図があることが望ましいが、小さい組織では、従業員が全員指示・報告・相談の連絡体制について認識があれば良い。

C 規格の「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また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更については、確実に HACCP チームに伝達されるようにしなければならない。

「食品安全管理」と「食品安全マネジメントシステムの運用」は、ほぼ同じ意味であるが、C 規格では、FSM 1 などで明確に食品安全マネジメントシステムを記述して示しており、それら全ての運用であることを示している。

組織の食品安全マネジメントシステムの実務上の運用に関して、責任と権限を持つ責任者（その範囲の面倒を見られる位置にいる者）を任命する。この責任者は、HACCP チーム（※HACCP 手順 1 を参照）のリーダーになることもあるが、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。

FSM 5 経営者の積極的関与／トップマネジメントの積極的関与

〔A/B 規格〕 経営者の積極的関与

経営者は、食品安全に影響を及ぼす可能性のある者の職務記述書（職務分掌規程）を作り、従業員に周知しなければならない。また、従業員に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。

〔C 規格〕 トップマネジメントの積極的関与

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。

A/B 規格では、食品安全の確保に関して、誰がどういう業務を行い、どういう責任を持っているのかを示す文書を作成し、従業員に周知することを経営者に求めている。また、経営者がその周知について、きちんと関わっているという証拠、例えば、経営者がそうした内容を従業員に伝えたという文書や映像などを残しておくことも求めている。「証拠」は、規格への適合性を評価する際に審査員が確認できるようにするために残す。

C 規格では、トップマネジメントの関与について、B 規格よりも幅広く多面的に求めている。

「コミットメント」とは、責任を伴った約束のことを意味し、ここで「コミットメントの証拠を示す」とは、適切な方針を設定すること、マネジメントレビューを実施すること（FSM 6）、資源の適時割り当てなどをきちんと行うこと（FSM 7）、必要に応じて他の活動にも関与することで組織にプラスの影響を与えること、結果として組織の食品安全の取組を効果的に推進すること、成果を出すことなどをいう。

FSM 6 マネジメントレビュー

〔C 規格〕

トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムと HACCP プランの継続的な適切性、適合性、有効性を確実にするために、それらの検証結果を定期的にレビューしなければならない。

HACCP プランは食品安全に影響する何らかの変化が生じた場合にも見直されなければならない。

こうしたレビューにより、食品安全の方針及び目標を含めて食品安全マネジメントシステム全体に対する変更の要否を見極めなければならない。

「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経営者が監視、評価し、改善点を指摘することである。その際、不適合と是正処置の情報、プロセスの監視測定の結果、監査の結果、サプライヤー管理の結果、組織を取り巻く環境、FSM 27 の検証の結果、FSM 28 で改善・更新を行った結果などを総合的に勘案して、実施しなければならない。トップマネジメントには、資源の必要性、システムの変更の必要性を含めた経営方針を指示

することが求められている。

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、レビューの結果はトップマネジメントに報告しなければならない。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。

FSM 7 資源の管理

〔A/B 規格〕

経営者は、組織の食品安全を確保するための取組（本規格におけるハザード制御（HACCP）及び適正製造規範（GMP））を実施するために必要となる経営資源（ヒト・モノ・カネ）を確保しなければならない。

〔C 規格〕

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すべての資源を、適時に決定し提供しなければならない。

A/B 規格と C 規格の内容は、ほぼ同じである。

経営者が、食品安全を確保する取組の重要性を認識し、適切に経営資源を提供していることを求めている。A/B 規格では経営資源を分かりやすく説明するために「ヒト・モノ・カネ」と記載しているが、これ以外にも例えば知的財産を含めた情報等も経営資源に含まれる。

この要求事項は、「適時に」という部分が重要である。経営資源の投入は、時期を逸すると効果がなくなる場合があるので、スピーディーに決定するために、トップマネジメントへの要求事項としている。

FSM 8 記録の管理／文書・記録の管理

〔A 規格〕 記録の管理

食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。

〔B 規格〕 文書・記録の管理

食品安全を確保するための工程管理と、効果的な運営を証明するための文書をいつでも参照できるように保管し、必要に応じて更新するための手順を作り、運用しなければならない。

食品安全管理の実施を証明するために必要と定めた記録をとり、適切に保管しなければならない。

〔C 規格〕 文書・記録の管理

組織は、本規格への適合性を証明する文書管理手順を定めなければならない。

食品安全のプロセス及びマネジメントの有効な運用・管理を証明するすべての記録を、顧客及び

法的要求事項を満たすのに必要な一定期間、確実に保管し、必要に応じていつでも利用できるよう有効に管理しなければならない。

文書・記録の管理は重要であるが、A/B/C 規格で要求事項が異なる理由は、各規格で想定している管理レベルに差があるためである。

「文書」とは情報及びそれが含まれている媒体（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物を含む。）をいい、例えば、記録、仕様書、手順を記した文書、図面、報告書、規格などが挙げられる。「記録」とは達成した結果を記述した、または実施した活動の証拠を提供する文書をいう。

A 規格では、現場の管理を重視しているため、「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」を取り、保管することのみを要求している。

A/B 規格の「食品安全管理の実施を証明するために必要」な記録とは、組織が、自組織内における管理のために利用する他に、第三者、第三者に対して管理が適切にできていることの証拠として示すという目的もある。何を記録とするかは、組織自身が決める。

「適切に」保管するとは、必要な期間保管するということと、必要な時に利用できるように保管するということが含まれている。保管には、劣化、紛失しないことも含まれている。期間については、製品が市場にある期間、賞味期限等を考慮して、組織自身が定める。

B 規格と C 規格では、記録の管理だけでなく、文書の管理を求めている。

文書には記録も含まれるが、文書としての性質及び管理の方法が異なるので、記録は分けて記載している。さらに、文書や記録の種類によっても求められる管理は異なるので、一律に決めるのではなく、それぞれに適切な管理方法を決めて良い。

B 規格と C 規格との違いは、C 規格では「文書管理手順」を定めることが要求されている点である。ただし実質的に、組織が実施することとしては、ほぼ同じである。

FSM 9 購入するまたは供給を受けるもの及びサービスの仕様の管理

〔C 規格〕

組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまたは供給を受ける物（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。

組織の食品安全に必要な事項を含む仕様を求めている。その文書は外部から提供された仕様でも、組織内で作成した仕様でも良い。HACCP 手順 2 及び 3 は製品に関する情報を求めているため、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 手順

〔B 規格〕

製品や製造工程の設計の際には、関連する安全要件を考慮しなければならない。食品安全に影響

するすべての工程及び業務運用について、適切な製造規範（GMP）を作り、GMP と HACCP を実施していくための作業手順と指示を従業員に見える形で示さなければならない。

〔C 規格〕

組織は、関連する安全要件を考慮して製品を設計する。食品安全に影響するすべての工程及び業務運用について、GMP の構築及び HACCP の実施を通して作業手順（指示）を作成し、管理しなければならない。

B 規格と C 規格の要求事項の内容はほぼ同じであるが、B 規格では作業手順と指示を従業員に見える形で示すことを要求している点が異なる。GMP への対応及び HACCP の実施を踏まえ手順を作成する。

作成した手順については、必ずしも文書化することを要求しておらず、組織が判断して良いが、HACCP 手順 12 の要求により、食品安全に係る手順に必要なものは文書化しなければならない。それ以外の手順については、関係する要員が手順を把握して、その手順に従った作業等を行うことができれば文書化は必要ない。この場合の関係する要員には、作業員、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該当する。

製品の設計時に考慮を求めている「関連する安全要件」とは、その食品との関連が知られている危害要因、製造、保管及び流通時等に発生または増大する可能性がある危害要因、関連する法令の要求事項、過去に同様また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などのことである。HACCP 手順 2 で、安全要件を使い易いように整理すると良い。製品設計の変更時にも同様の配慮が必要となるため、変更の手順についても定めることが推奨される。

FSM 11 内部監査

〔C 規格〕

組織は、HACCP プランを含む食品安全マネジメントシステムの適用範囲をカバーする内部監査を計画し、実施しなければならない。

内部監査の結果と是正処置は記録しなければならない。

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。

本要求事項では、内部監査による組織の自己点検を求めている。内部監査を実施し、是正処置まで行う活動について要求している。「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。内部監査には、組織のマネジメントシステムが規格及びその他の要求事項に従っているか、また組織の活動がマネジメントシステムに従っているか、の確認を含む。そのため、内部監査員は規格とその組織が運用しているマネジメントシステムを理解することが必要になる。

内部監査の結果は記録する。発見された問題点の改善には、FSM 12、FSM 13 もしくは FSM 28 を利用すると良い。

FSM 12 不適合への対応

〔A/B 規格〕

原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品について、安全性に問題が出てくる可能性があるものは使わず、出荷しないためのルールをつくり、それを実施していなければならない。

〔C 規格〕

組織は、要求事項に適合しないすべての製品の誤使用、誤出荷を防ぐために、明確に識別し管理し、廃棄、手直し、再加工、修正するための有効な諸手続を定めなければならない。

これらの手続は手順として文書化し、必要に応じていつでも利用できるよう確実に保管しなければならない。

A/B 規格では、原材料や半製品等も含めて食品すべてと食品に直接接触れるもの、食品の安全性に影響を及ぼすものを対象としている。ここで、「半製品」とは製造工程の中で、それ単独で商品として使用可能な製品、「仕掛品」とは製造工程の中で、それ単独では商品にならない製品、「再生品」とは一度製造工程が進んだ製品の中で、再度工程を遡って加工し直す製品、「手直し品」とは一度製造工程が進んだ製品の中で、加工はしないが修正を施す製品のことを指す。

A/B 規格では手順の文書化を求めているが、不適合への対応は重要なので、関係する要員が手順を確実に把握している場合以外は文書化することが推奨される。

C 規格の要求事項も、A/B 規格の要求事項とほぼ同じである。ただし、C 規格では、手続（ルール）を定め、それを文書にし、いつでも利用できるように保管しておくことを求めている。また「有効な諸手続」とは、作成した諸手続が実際に組織で活用できるものであることをいう。

A/B 規格、C 規格ともに、検出された不適合に対して再発防止が必要な場合は、FSM 13 に従って原因究明及び是正処置を実施する。

FSM 13 是正処置

〔A/B 規格〕

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、不適合が生じた原因を突き止め、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。

〔C 規格〕

組織は、食品安全にかかわ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定めなければならない。

逸脱や違反があった場合は、根本原因を特定し、再発防止に努め、有効性を確認しなければならない。

A/B 規格では、是正処置を文書で定めて実施することを求めている。「是正処置」という用語は、

ISO 9001にも登場するが、その内容・範囲については一般にはなじみがないと考えられるので、その内容を括弧書きで記述している。

是正処置については、文書で定めることを要求している。

C規格では、是正処置の内容を決定し、実施するための手順を定めることを求めている。「是正処置を決定・実施するための手順」というのは、A/B規格の「是正処置」と同じである。

「逸脱」及び「違反」は、「不適合」とほぼ同じである。第二文の内容は、第一文の手順の一部を取り出し詳述したものである。「有効性を確認」とは、再発防止策が有効に機能していることを確認するという意味であり、その方法は、あらかじめ（例えば是正処置を行う際に）計画しておくことが推奨される。

要求事項の内容としては、C規格とA/B規格はほぼ同じである。

FSM 14 製品の出荷／製品のリリース

〔A/B規格〕 製品の出荷

食品安全に関する要求事項、法的要求事項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。

〔C規格〕 製品のリリース

組織は製品のリリースについて適切な手順を定め実施しなければならない。

A/B規格では、なるべくカタカナ語は避ける意味で、「出荷」を使い、C規格では、「リリース」と表記しているが、これらは同じ意味である。

FSM 14は、製品リリースに当たっての適切な手順（例えば、確認手順など）を定めることを求めている。

A/B規格では、安全に関する要求事項と法的要求事項、顧客要求事項に適合しているものを作るための製品仕様書を作成していくことが求められる。

C規格では製品仕様書を明示的に求めているが、製品仕様書に相当するものはHACCP手順2で作ることが要求されているので、それを利用する。

製品リリースの手順には、製品の安全性を確認する方法や、権限を持った者が確認するよう定めることなどが記述される。

FSM 15 購買

〔B規格〕

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。

〔C 規格〕

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要求事項に適合するよう購買手続を管理しなければならない。

B 規格の第一文と C 規格はほぼ同じ内容である。使用する物及びサービスが、組織で定めた仕様に適合することを確認するための手順を求めている。

B 規格の第二文は、外注もサービスの一部として管理することを求めている。C 規格では「外注」は FSM 17 で独立して要求している。

FSM 15 は、組織が使用する物及びサービスそのものの管理を求めているのに対し、FSM 16 は物及びサービスの供給者を評価することを求めている。

FSM 16 サプライヤーのパフォーマンス

〔B/C 規格〕

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。

「サプライヤー」には、組織に原材料、包装資材、水、電気等のユーティリティなどを提供する者のほか、工程（プロセス）の外注先も含まれる。

FSM 16 では、既存のサプライヤー及び新規に採用するサプライヤーを評価する手順を決めて運用し、記録することを求めている。

「フォローアップ」とは、評価結果に対して改善すべきことが改善されているか確認することである。

FSM 17 外注

〔C 規格〕

組織は、食品安全に影響する可能性があるプロセスを外注する場合は必ず、組織がそのプロセスの管理を確実に行わなければならない。

外注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。

外注したプロセスに関して、自組織の食品安全マネジメントシステムの一部と考えて、自組織と同じ水準での管理を要求し、モニタリングや検証を行って、外注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もたらさないように管理することを求めている。

FSM 17 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 16 に則ってサプライヤーの評価を実施する。

FSM 18 苦情への対応

〔B 規格〕

食品安全の取組の抜け・漏れを発見し、是正し、管理していくために、取引先や消費者からの苦情とそのデータを活用していく管理の仕組みを構築し、実施、維持しなければならない。

〔C 規格〕

組織は、食品安全の欠陥を制御管理・是正するために、苦情及び苦情データの効果的な管理の仕組みを構築、実施、維持しなければならない。

B 規格と C 規格はほぼ同じ内容である。本要求事項では、苦情についての「管理の仕組み」の構築、実施、維持を求めているが、管理そのものは手段であり、食品安全の改善に向けて効果的に活用されることを意図している。本要求事項には、苦情を端緒として食品安全に関連する欠陥を改善することのほかに、苦情データを蓄積し、苦情の傾向を分析して組織の改善に結び付けるような仕組みも含まれる。ここでいう苦情のデータには、苦情には至らないような指摘や、建設的な提案なども含めることができる。具体的な改善の取組については、ものによっては、FSM 12 の不適合への対応、及び FSM 13 の是正処置の手順を適用する。

FSM 19 現場からの改善提案の活用

〔C 規格〕

組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

C 規格では、ボトムアップによる改善活動を効果的に行う仕組みを求めている。これは、日本で以前より重視されている現場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。

現場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。

「KAIZEN」は、トヨタ自動車の生産改善活動を説明するものとして海外でも一定の認知度がある。要求事項でいう現場からの改善提案の活用は、この「KAIZEN」とは全く同一のものではないが、多くの日本企業で、生産現場の従業員による適切な行動が自発的にとられるよう、この考え方が取り入れられている。

食品安全のための取組は、結局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。

ただしこの取組は、他の取組と同様、実質的に機能していなければならない。

FSM 20 重大事故管理

〔A/B 規格〕

事故対応マニュアル※を策定し、事故が起きた場合にはこれを実施し、常に有効であるよう維持しなければならない。このマニュアルには、必要に応じて、製品の撤去や回収（リコール）の方法も記述する。

事故対応マニュアルに基づき、組織が供給する製品について少なくとも年一回テストしなければならない。

※ 食品安全に関わる問題が生じた時に問題を拡大させないための適切な対応、管理を行うためのマニュアル

〔C 規格〕

組織は、有効な事故管理の手順を定め、実施、維持しなければならない。事故管理の手順は組織が供給する製品すべてについて定期的に試験し、また、必要に応じて製品の撤去や回収（リコール）の立案も対象としなければならない。

事故管理の手順は、少なくとも年に一回有効性を検証し、かつ記録しなければならない。

A/B 規格の第一文と C 規格の第一文は、同じ意味である。

A/B 規格では、農林水産省が定めている「食品事業者の5つの基本原則」の記述に合わせ、「事故対応マニュアル」としたが、必ずしもこの名称でなくても良い。

「事故」とは、「安全性に問題があるものを提供したこと」と定義することができるが、具体的にはどういったものを「事故」とするかは、それぞれの事業者が考えて決める必要がある。消費者から安全でないとして指摘を受けて、それに対応することも、この「事故」の概念に含まれる。

本要求事項における、製品の「撤去」（流通回収）と「回収（リコール）」の関係を整理しておく。

「撤去」とは、製品がその組織から離れているが消費者に渡っていない段階（流通段階）のものを引き上げることを指す。

「回収（リコール）」とは、消費者に渡った製品について、提供側が範囲を決めて消費者から引きとることを指す。

A/B 規格で記載した「テスト」と C 規格に記載した「試験」は同義である。

事故対応マニュアルにしても、事故管理の手順にしても、往々にして作成したままその有効性が確かめられず、いざというときに使えないということが多いため、実際にこれに基づいて模擬的に行うテストにより、有効なものとして維持することを求めている。

C 規格で要求している手順の検証は、事故を想定した訓練などで実施できるが、ほかにも実際に起こった事故/回収の対応結果をレビューすることでも実施可能である。

FSM 21 測定・モニタリング装置・機器の管理

〔A 規格〕

食品安全を確保するために測定・監視する装置・機器について、法的に定められた方法、またはそれに準じる方法によって校正しなければならない。

〔B/C 規格〕

組織は、食品安全を確保するために必須の数値パラメーターの測定の明確化、必要な測定・モニタリング装置・機器の明確化、及び、これらの装置の校正について、国家・国際標準及びそれに準じる基準に基づいた方法で実施しなければならない。

A 規格は、食品安全を確保するために測定・監視する装置・機器についての校正を求めている。校正とは、装置・機器の測定値に関して、精度が確認された装置・機器による結果と比較することで正確さを確認する行為である。校正の方法は、法的に定められた（計量法等）方法か、それに準ずる方法としている。「それに準ずる方法」と記述しているのは、pH（酸・アルカリの度合い）の測定器の校正の方法など、法令に規定がないものもあるからである。

B/C 規格で示している「国際認定基準に基づいた方法」であれば、「法的に定められた（計量法等）方法かそれに準ずる方法」を満たす。基準・標準がない場合は、校正で精度が確保されることを説明できる方法を使用する。

校正の範囲は、あくまで、「食品安全を確保するため」に測定・監視する装置・機器である。

B/C 規格は、装置・機器の校正に加え、その前に、

- ① 食品安全を確保するために必須の数値パラメーターの測定の範囲を明確化する
- ② 必要な測定・モニタリングの装置・機器を特定する

という作業が要求されているが、A 規格においても当然特定するという作業があるはずであり、実質的に A 規格と B/C 規格は同じである。B/C 規格は HACCP 手順 9 と関連している。

FSM 22 食品防御

〔B 規格〕

組織内または組織外の人による意図的な食品汚染のリスクを洗い出し、そのリスクの大きさを評価し、優先順位を決めてリスクを低減または排除するための対応策を実施しなければならない。

〔C 規格〕

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処するための評価手順を文書化し、確認したリスクを低減または排除するためのシステムを確立し、実施し、維持しなければならない。

このシステムは 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。

B 規格と C 規格でほぼ同じ内容を求めている。

「食品防御」とは、対象の食品並びに食品製造者の市場での評価を下げたり、消費者等の健康を

害したり、社会的混乱を引き起こしたりすることを目的とした食品供給システムへの攻撃から組織を守るために実施する対策をいう。意図的な行為は、組織内の人、組織外の人を両方を考慮に入れる。

C 規格でいう「意図的な食品汚染のリスクに対処するための評価手順を文書化」するとは、どこに意図的な食品汚染のリスクが発生しうるかを洗い出して評価するという手順を、文書に記述しておくことであり、どういうリスク評価をする、あるいはしたのかを後から確認及び検証できるようにすることを意図している。

リスクに関しては、ゼロを求めることは困難であり、リスクの高いもの、実現可能なものから優先順位を付けて実施していくことが必要である。

リスクの大きさは、その事業場のおかれた国や地域の社会的な状況によって変わりうるので、その土地に合ったリスク評価をすべきである。

食品防御は GMP の各項目と関係してくるので、GMP を整える時は、食品防御も意識すべきである。また、食品安全マネジメントシステムの中に組み込み、きちんと PDCA サイクルを回していく（継続的に改善していく）ことを求めている。

FSM 23 製品表示

〔B 規格〕

取引先または消費者が製品を安全に取り扱い、陳列、貯蔵保管、調理、使用を可能にするための情報を、製品に表示または添付しなければならない。

また、正しい情報を表示または添付するための手順を定め、実施しなければならない。

〔C 規格〕

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または添付しなければならない。

正しい表示または添付を確保するための手順を定め、実施しなければならない。

B 規格と C 規格でほぼ同じ内容を求めている。食品が流通する国や地域の法令に従うことが必須であり、それを踏まえて表示内容を決め、さらに製品での誤表示を防ぐための手順を定めることを規格は要求している。なお、HACCP 手順 2 の製品仕様書に、製品表示の内容も含まれる。

FSM 24 トレーサビリティ

〔A 規格〕

①製造ロットの特定、②原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、③加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立しなければならない。

トレーサビリティシステムを構成する記録は、下記を含まなければならない。

- ・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、最終製品及び包装の識別
- ・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録

〔B 規格〕

①製造ロットの特定、②原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、③加工及び流通の特定、ができるトレーサビリティシステムを確立し、少なくとも年一回検証しなければならない。

トレーサビリティシステムを構成する記録は、下記を含まなければならない。

- ・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、最終製品及び包装の識別
- ・供給した全ての製品の購入者及び配送先の記録

〔C 規格〕

組織は、以下の項目を確実にするための適切な手順及びシステムを確立、実施、維持しなければならない。

- a) 全ての外部調達した原材料（容器包装資材を含む）、製品、またはサービスの特定
- b) 製造者名及び所在地を必須記載事項とする製品確認書
- c) 製品工程全体を通じたバッチ、半製品、仕掛品、再生品、手直し品、最終製品及び包装の識別
- d) 供給した製品すべての購入者及び配送先の記録

また、本手順及びシステムは少なくとも年一回検証し、その内容を記録しておかなければならない。

本項目における「購入者」とは、基本的には、フードチェーンにおける1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。「購入者」は、例えば出荷した製品を取り扱う卸業者や小売業者等を指す。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。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「配送先」を把握しておくことを規格は要求している。

外部調達した原材料も、1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。

「半製品」「仕掛品」「再生品」「手直し品」とは、FSM 12で解説した内容と同じである。

A規格では、トレーサビリティシステムの構築を要求しているのに対して、B規格とC規格では、トレーサビリティシステムを構築するとともに、それが機能しているか、少なくとも年一回検証（訓練など）することを求めている。

C規格ではb)の項目が追加されている。「製造者」とは組織のことであり、消費者、使用者が問題を発見した時に、確実に組織に連絡できるようにしておくことを意図している。「製品確認書」とは、製造者などの情報が記載された表示や添付文書などをいう。

FSM 25 検査

〔B 規格〕

食品の安全に影響するところ、ものについて、適切に検査を実施しなければならない。
検査に当たっては、ISO 17025 の参照を推奨する。

〔C 規格〕

組織は、食品の安全に影響する原材料（水を含む）の検査を確実に行うためのシステムを整備、実施しなければならない。また、当該検査は ISO 17025 と同等であると認められる規格に従って行われなければならない。

B 規格、C 規格ともに、水や氷を含む、食品安全に関わる（品質に関わるものは該当しない）原材料の検査を要求している。B 規格にある「食品の安全に影響するところ、もの」には、原材料だけでなく、製造工程や製品の検査も含まれる。

ISO 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り、B 規格ではこの利用を推奨し、C 規格では必須としている。検査を ISO 17025 に従って行うとは、ISO 17025 の認証を取得している検査を利用する、もしくは ISO 17025 の要求事項に従った検査を利用することをいい、検査機関は自社でも外部でも良い。規制当局が指定した公的機関による分析は、ISO 17025 と同等の基準を満たしているとして取り扱って良い。

自社の検査で ISO 17025 の要求事項に相当する管理を行う場合、少なくとも次の基準を満たす必要がある。

- ① 検査方法として公定法もしくはそれに準じた方法を使用していること
- ② 検査手順が文書化されていること
- ③ 検査実施者の訓練ができていること
- ④ 装置の校正を実施していること
- ⑤ 結果のトレースが可能なこと

FSM 26 食品偽装防止対策

〔C 規格〕

組織は、潜在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び故意の汚染等を特定し、食品偽装の脆弱性評価を実施し、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した対策を明記した計画を文書化しなければならない。計画は関連するこの食品偽装防止システムの適用範囲を網羅しなければならない。

「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、産地偽装、消費期限の改ざん、安価原料への置き換え、希釈などが挙げられる。本要求事項は、そのうち、食品安全に係る食品偽装を対象としている。

「潜在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び故意の汚染等を特定」する方法としては、過去に起きた偽装の事例を参考にし、どのような場面で食品偽装が起きうるかを洗い出し、起きやすさ（脆

弱性) を評価する、などがある。この結果は、文書に残しておく。

食品偽装防止の対象としては、使用する原材料の偽装、製造時の偽装、出荷後の製品の偽装(廃棄した不良品の食品としての転売を含む)を考慮すると良い。

評価の結果、対策を実施するものについては計画を立て、実施していく。具体的にどのような対策があり得るのかについても、これまでに発生している偽装の事例を出発点として検討すると良い。

日本での偽装対策としては、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。

FSM 27 検証活動及び結果の分析

〔C 規格〕

組織は、FSM、GMP 及び HACCP の実施状況を検証し、検証活動の結果を分析しなければならない。分析及びそれを受けた活動の結果は適切な形で記録しなければならない。また、マネジメントレビューにおいてその結果をトップマネジメントに報告しなければならない。

ここで「分析」とは、以下を確認し、評価することである。

- ① 組織の食品安全マネジメントシステムに対する監査が適切に行われているか

システムの各要素の適合性の確認、食品安全に関わる事項のトレンド (例えば不適合の数が増加傾向にあるなど) の確認など

- ② その結果を基にした改善活動が行われているか

システム更新の必要性の検討、最近取ったアクション (是正・修正) がうまく機能しているかの確認、今後の内部監査で取り上げるべきテーマの検討など

「マネジメントレビュー」は、FSM 6 においてトップマネジメントに対する要求事項となっているのに対し、FSM 27 ではトップマネジメントへ情報提供する側への要求事項となっている。

FSM 28 食品安全マネジメントシステムの更新

〔C 規格〕

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を確実にしなければならない。組織は、これを達成するために、予め定められた間隔で食品安全マネジメントシステムの評価を行わなければならない。

組織は、システムの更新活動をマネジメントレビューにおいて、トップマネジメントに報告し、記録しなければならない。

本要求事項は、FSM 6、11 及び 27 と関連し、FSM 27 での分析結果 (PDCA の C 部分) を受け、継続的な改善につなげることを求めている。

II ハザード制御 (HACCP)

- ・ HACCP に関する要求事項は、コーデックス委員会の示す「食品衛生の一般原則」(※)の付属書に基づいている。
- ・ 各要求事項の解説については、コーデックス委員会の示す「食品衛生の一般原則」や、その解説書などが多く出版されているので、そちらを参照されたい。

(※) コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」

“RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE” CAC/RCP 1-1969, Rev.4(2003)

- ・ A 規格は、初めて食品安全マネジメントシステムに取り組む事業者を想定して作成されている。各事業者が製品の食品としての安全性を確保するためには、製品や工程に関する情報を整理しておくことが重要であり、その取組が HACCP 手順 1~5 に該当する。将来 HACCP に取り組むためにも、まずは手順 1~5 を A 規格の要求事項に含めた。
- ・ 手順 1~12 に関する考え方や具体的事例については、A/B/C 各規格のガイドラインを参照されたい。

HACCP 手順 1 HACCP チーム (食品安全チーム) の編成/HACCP チームの編成

[A 規格] HACCP チーム (食品安全チーム) の編成

一定の力量を持つ要員により HACCP チーム (食品安全チーム) を編成しなければならない。

[B/C 規格] HACCP チームの編成

一定の力量を持つ要員により HACCP チームを編成しなければならない。

HACCP 手順 2 製品の特徴の確認

[A 規格]

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、製品カテゴリー、全ての原材料 (包装資材を含む)、及び保管時と物流時の必要条件を記述しなければならない。

[B/C 規格]

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 手順 3 製品の使用方法の確認

[A/B/C 規格]

製品の意図する用途 (使用方法)、対象とする消費者を文書に明記しなければならない。

HACCP 手順 4 フローダイアグラム（工程図）の作成

〔A/B/C 規格〕

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。

HACCP 手順 5 フローダイアグラムの現場での確認

〔A/B/C 規格〕

フローダイアグラム（工程図）が現場と合っているかどうか確認をしなければならない。

HACCP 手順 6（原則 1） 危害要因の分析

〔B/C 規格〕

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。

HACCP 手順 7(原則 2) 重要管理点の設定

〔B/C 規格〕

重要管理点（CCP）を決定しなければならない。

HACCP 手順 8(原則 3) 許容限界の設定

〔B/C 規格〕

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。

HACCP 手順 9(原則 4) モニタリング方法の設定

〔B/C 規格〕

各重要管理点についてモニタリング（監視）方法を設定しなければならない。

HACCP 手順 10(原則 5) 是正処置の設定

〔B/C 規格〕

許容限界を逸脱したものについては是正処置（修正、発生原因の追究及びその原因の除去）の方法を設定しなければならない。

HACCP 手順 11(原則 6) 検証手順の設定

〔B/C 規格〕

①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、②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。

HACCP 手順 12(原則 7) 文書化及び記録保持

[B/C 規格]

必要な文書を作り、記録をとり、保持しなければならない。

Ⅲ 適正製造規範（GMP）

GMP 1 立地環境

〔C 規格〕

事業場を、汚染を防止し安全な製品を生産できるような場所に立地させ、維持しなければならない。

C 規格において立地条件について触れている。食品安全に取り組み始める事業者においても立地は重要であるが、これを「要求事項」とすると特に中小の事業者にとっては負担になることを考慮し、A 規格、B 規格には含めていない。

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ハザード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、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。事業場周辺のハザードは、組織の取っているハザード対策と相対して考える必要があり、存在するハザード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。事業場の周辺に存在するハザード対策を行う場合は、何をハザードして捉えており、その対策として何を行っており、その対策でハザード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。

GMP 2 敷地管理

〔A/B/C 規格〕

事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持しなければならない。

A/B/C 規格において敷地内でのルール策定及びそれに従った管理を求めている。例えば、植栽の管理や水たまりの処理など、清掃、防虫の手順等が挙げられる。

「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。

GMP 3 施設・設備の設計、施工、配置及び製造ライン

〔A/B 規格〕

事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境及び内部環境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。

〔C 規格〕

事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境及び内部環境から生じる汚染のリスクを制御できるように配置され、設計され、施工され、維持されていなければならない。

ここで「施設」とは道路やフェンスなどの建造物を指し、「設備」は配管や大型機器といった、通常移設が難しいものを指す。C 規格では、必要に応じてハード的な対策を求めているが、A/B 規格では、汚染のリスクを最小化すべく、ソフト的な対策を中心に求めている。

GMP 4 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

[B/C 規格]

製造・保管区域の仕様が意図した用途に適うものでなければならない。

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。

「意図した用途に適う」とは、製品を製造・保管する区域において、食品の安全性を担保・維持できる仕様（清浄度、温度など）を満たすことを指す。

GMP 5 装置・器具

[B/C 規格]

装置・器具は、意図した用途に適うように設計され、食品安全上のリスクを最小化するように、使用され、維持・保管されていなければならない。

「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。

GMP 6 保守

[B/C 規格]

製品の安全上重要な全ての設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

「保守」には、応急的及び恒久的な修理と、予防的な保全を含む。

GMP 7 従業員用の施設

[A 規格]

従業員用の施設を食品安全のリスクを最小限に抑えるように運用しなければならない。

[B/C 規格]

従業員用の施設が食品安全上のリスクを最小限に抑えるように設計され、運用されなければならない。

従業員用の施設の例としては、靴の履き替え場所、更衣室、食堂・休憩室、手洗い、トイレ等が挙げられる。B/C 規格では「設計」に言及しているが、必ずしも新規に導入するということではなく、既存の設備の改良を含んでいる。

GMP 8 汚染リスクの特定・管理／物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク

[A/B 規格] 汚染リスクの特定・管理

原材料の受入から製品の出荷までの、製品に影響を及ぼす可能性のある物理的（金属等）、化学的（薬剤、アレルゲン等）、及び生物学的（微生物等）汚染リスクを洗い出さなければならない。その上で、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定しなければならない。

〔C 規格〕物理的、化学的、生物学的製品汚染リスク

製品の物理的、化学的及び生物学的汚染リスクを制御するための適切な施設及び手順を定めなければならない。

A/B 規格、C 規格いずれも、汚染リスク（アレルゲンを含む）の洗い出し及びそのリスクの管理方法等を設定する必要がある。

ここでいう汚染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）で特定したリスク及び対応策と関連している。A 規格では HACCP 手順 6 が無いため、この GMP 8 で汚染リスクの管理を行う。B/C 規格では、抽出したリスクについては、HACCP 手順 6（原則 1）で分析し、CCP として設定するステップにつなげる。CCP とならなかったリスクについては、この GMP 8 において管理する。

GMP 9 交差汚染／隔離と交差汚染

〔A/B 規格〕交差汚染

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汚染及び交差汚染を防止する手順を整備しなければならない。汚染源として、微生物、薬剤、アレルゲンなど食品安全のすべての側面を網羅しなければならない。

〔C 規格〕隔離と交差汚染

原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を、微生物、薬剤、アレルゲンを含む食品安全のあらゆる側面を網羅して定めなければならない。

A/B 規格と C 規格は同じ内容を要求している。

ここで、「半製品」「仕掛品」「再生品」「手直し品」とは、FSM 12 で解説した内容と同等である。

「交差汚染」とは、汚染源により汚染された汚染度が高いものが、汚染度が低いものに直接的もしくは間接的に接触することで起こる汚染をいう。

GMP 10 在庫の管理

〔A/B/C 規格〕

原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再生品、手直し品及び最終製品が決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なければならない。

「保存可能期間」は、事業者が在庫時の温度等、何らかの根拠に基づいて自主的に設定するものである。

GMP 11 整理整頓、清掃、衛生

[A/B/C 規格]

全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要なところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。

GMP 3、4、5 で、清掃しやすい建物、設備、装置、器具なども考慮し、GMP 11 と連携させて取り組むと良い。

「意図した目的に即したもの」には、対象とするものの清掃がしっかりできることに加え、清掃道具、洗剤及び殺菌剤がハザードをもたらさないことも含まれる。

GMP 12 水や氷の管理

[A/B/C 規格]

食品製造に使用する水（蒸気と氷を含む。以下同じ。）は、用途によって要求する水質基準を定め、定期的にモニタリングし、記録しなければならない。

食品に加える水、及び食品に接触する可能性のある水は、食品グレードのものとしなければならない。

水を取り扱う施設、器具、及び取扱い方法は、汚染を防止できるものでなければならない。

ここでの「モニタリング」は、採取した水について、水質の検査を行うことを指す。モニタリングの項目や頻度などは、水源の性質や製造している食品、適用される法令を考慮のうえ、組織で適切と考える条件を設定する。

「用途によって要求する水質基準を定め」とは、食品に触れない冷却水や蒸気などは、食品に触れる水とは別の基準を用いても良い、という意味である。

「食品グレードのもの」は、厚生労働省が示している「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」での「食品製造用水」と同じ意味である。

「食品に接触する可能性のある水」は、間接的な接触も考慮されるべきである。

GMP 13 廃棄物の管理

[A/B/C 規格]

廃棄物を分別し、収集し、処分するための適切な手順を定めなければならない。

廃棄物の置き場所や容器は、有害生物の誘引や、有害生物・微生物の発生を防ぐように管理しなければならない。

廃棄物の動線は、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。

「有害生物」とは、GMP 14 の要求事項の事例にある「虫、ネズミ、鳥など」をいう。廃棄物管理の取組は環境保全の面からも重要であるが、この GMP 13 では、食品安全の面からの管理を求めている。

GMP 14 有害生物防除

〔A/B 規格〕

虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内に侵入するリスクを最小限にするための管理(調査・対策)を実施しなければならない。

薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。

〔C 規格〕

敷地及び施設内での有害生物による食品安全へのリスクを制御または除去する仕組みを確立しなければならない。

薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう取扱いの手順を定めなければならない。

A/B 規格では、要求事項を分かりやすくするため、有害生物の例を含めている。「施設内に侵入するリスク」については、施設内部での発生も含めて対処すべきである。

GMP 15 輸送

〔A 規格〕

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、清潔に保たなければならない。

〔B/C 規格〕

原材料(容器包装資材を含む)、中間製品及び製品(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文書化しなければならない。

B/C 規格では仕組みを持ち、文書化することを求めている。

GMP 16 従業員等の衛生及び健康管理

〔A/B 規格〕

従業員についての適切な衛生基準を文書化し、実施しなければならない。

その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。

これらの要求事項は、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。

〔C 規格〕

製品特性に応じた汚染リスクに基づく従業員の衛生基準を文書化し、実施しなければならない。

その中には、手洗い方法と頻度、健康状態の確認方法、作業服や履物のルール、製造所への入出

方法、食品の取扱方法及び異物混入対策を含めなければならない。

これらの要求事項を従業員に周知徹底し、委託事業者及び訪問者にも例外なく適用しなければならない。

A/B 規格と C 規格における第一文の「実施」するとは、従業員が文書化した衛生基準に則って訓練されており、その基準に従って行動することを指す。

GMP 17 教育・訓練

[A 規格]

従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。

また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。

この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。

[B/C 規格]

従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則（HACCP を含む）及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。

また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。

この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。

組織の要員は、それぞれが実施する食品安全に係る業務に関する手順を定められた通りに実施できるように、教育・訓練されている必要があり、教育・訓練されていない要員は、その業務を実施してはならない。

「役割、取組の意義」の教育は、FSM 19（C 規格）、FSM 22（B/C 規格）にもつながるため、食品安全の原則及び実務の教育とともにきちんと実施すべきである。

B/C 規格にある「食品安全の原則（HACCP を含む）」は、HACCP の手順 6～12 を要求していない A 規格では、「（HACCP を含む）」に言及していない。