

JFS-A規格文書（Ver.2.0、Ver.3.0）との対比および改定の概要

*：追加、変更点は赤字で示す

JFS-A規格Ver.2.0

番号	項目	要求事項
FSM 4	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。
FSM 5	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。
FSM2	食品安全の方針	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。
FSM 8	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。
FSM 7	資源の管理	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。

JFS-A規格Ver.3.0

番号	項目	要求事項	改定の概要
FSM 1	経営者または経営層の責任	経営者または経営層は、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共有化し、運用しなければならない。経営者または経営層は、食品安全管理に責任を持つ者を決めなければならない。	「または経営層」の文言を追加。 連絡体制を組織体制とし、構築するだけでなく共有化と運用を明記する。B規格に合わせる。
FSM 2	経営者または経営層のコミットメント	経営者または経営層は、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。	「または経営層」の文言を追加。 B規格の「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」を採用した。
FSM 6	食品安全の方針	経営者または経営層は、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。	「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」が目標を示しているのを、削除した。
FSM 9	記録の管理	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、適切に保管しなければならない。	主語の「組織は」を追加
FSM 12	資源の管理	経営者または経営層は、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。	「または経営層」の文言を追加。
FSM 13	購買	組織は、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組織の要求する事項に必ず適合するよう、受入に関する手順を定め、実施しなければならない。	今までA規格Ver.2.0では設定していなかったが、小規模の事業者でも原材料等の購買はあり、その安全性を確保する必要があるとの判断から追加した

FSM 24	トレーサビリティ	a)製造ロットの特定、b)原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c)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
FSM 21	測定・モニタリング装置・機器の管理	食品安全を確保するために測定・モニタリングする装置・機器が常に信頼できる状態を維持できるよう管理しなければならない。
FSM 20	重大事故管理	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。
FSM 14	製品の出荷	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。
FSM 12	不適合への対応	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。
FSM 13	是正処置	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。

FSM 14	トレーサビリティ	組織は、製品の識別を確実なものとするため、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。
FSM 17	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測定・モニタリングする装置・機器は常に信頼できる状態を維持できるよう管理しなければならない。
FSM 22	重大事故管理	組織は、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。
FSM 23	製品のリリース	組織は、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。
FSM 24	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、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。
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（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。

	主語の「組織は」を追加。 Ver.2.0の要求事項がわかりにくい意見から、JFS-B規格に合わせて、ワンステップ前と後のトレースを明確にする要求とした。
	主語の「組織は」を追加。
	主語の「組織は」を追加。
	主語の「組織は」を追加。 項目名をJFS-B規格に合せる。 製品仕様書はHACCP手順2などで要求されていることから削除した。
	主語の「組織は」を追加。 JFS-B規格を参考に不適合の管理から、不適合品の管理に変更。
	主語の「組織は」を追加。 この項目における不適合の範囲を「食品安全に影響を与える」に限定した。

番号	項目	要求事項
HACCP 手順1	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。
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、製品グループ、全ての原材料(容器包装資材を含む)、及び保管時と物流時の要求事項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	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	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	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。

番号	項目	要求事項
HACCP 手順 1	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。
HACCP 手順 2	製品情報の記述	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、製品グループ、全ての原材料(容器包装資材を含む)、及び保管時と物流時の要求事項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	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	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	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。

改定の概要
項目名を正確にするために変更

HACCP手順 6、7	(原則1, 2) 危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定	原材料の仕入れから出荷までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、これを管理する方法（どこで何を実施するか）を決めなければならない。危害要因としては、微生物、化学物質（アレルゲンを含む）、硬質異物を検討しなければならない。
HACCP、手順 8、9	(原則3, 4) 管理基準とモニタリング方法の設定	重要な危害要因の管理ができているかどうかを判断する基準（管理基準又は許容限界という。）を定め、この基準に沿った管理ができているかどうかをモニタリングする方法を決め、これを実施しなければならない。
HACCP手順10	(原則5) 是正処置（改善措置）の設定	管理基準を逸脱したものがあつた場合に、どのような対応を行うのか（是正処置（改善措置ともいう。））を決めなければならない。
HACCP手順11	(原則6) 検証手順の設定	手順8,9に規定された“モニタリングする方法”に加えて、重要な危害要因が管理されていることを検証する手順を決め、これを実施しなければならない。また、製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があつたときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要な場合は管理する方法を修正することにしていなければならない。
HACCP手順12	(原則7) 記録の保持	重要な危害要因の管理、是正処置（改善措置）の対応、検証の実施と修正については、実施の記録（日誌を含む）をとり、一定期間保持しなければならない。

HACCP手順 6、7	(原則1, 2) 危害要因の分析と重要な危害要因の管理方法の設定	原材料の仕入れから出荷までの工程の中で、健康被害を引き起こす重要な危害要因を自ら分析するか、もしくは適切な方法で特定し、これを管理する方法（どこで何を実施するか）を決めなければならない。危害要因としては、微生物、化学物質（アレルゲンを含む）、硬質異物を検討しなければならない。
HACCP、手順 8、9	(原則3, 4) 管理基準とモニタリング方法の設定	重要な危害要因の管理ができているかどうかを判断する 妥当性確認された 基準（管理基準又は許容限界という。）を定め、この基準に沿った管理ができているかどうかをモニタリングする方法を決め、これを実施しなければならない。
HACCP手順10	(原則5) 是正処置（改善措置）の設定	管理基準を逸脱したものがあつた場合に、どのような対応を行うのか（是正処置（修正、発生原因の追究及びその原因の除去。改善措置ともいう。））を決めなければならない。
HACCP手順11	(原則6) 検証手順の設定	手順8,9に規定された“モニタリングする方法”に加えて、重要な危害要因が管理されていることを検証する手順を決め、これを実施しなければならない。また、製造工程、原材料、原材料の割合、要員に何らかの変更があつたときには、重要な危害要因の管理の方法が適切に設定できているかを確認し、必要な場合は管理する方法を修正することにしていなければならない。
HACCP手順12	(原則7) 記録の保持	重要な危害要因の管理、是正処置（改善措置）の対応、検証の実施と修正については、実施の記録（日誌を含む）をとり、一定期間保持しなければならない。

		Codex GPFH2020の改定を受けて変更

番号	項目	要求事項
GMP 2	敷地管理	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。
GMP 3	施設・設備の設計、施工及び配置	事業場、建物及び工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境及び製造フローから生じる汚染のリスクを制御できるように維持しなければならない。
GMP 4	製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理	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。
GMP 8	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。
GMP 9	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
GMP 7	従業員用の施設	従業員用の施設は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。
GMP 16	従業員等の衛生及び健康管理	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って文書化し、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。

番号	項目	要求事項
GMP 2	敷地管理	組織は 、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。
GMP 3	施設・設備の設計、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。
GMP 4	HACCP手順6、7における管理手段では管理できない重要な危害要因の管理（交差汚染の防止）	組織は 、HACCP手順6、7（原則1、2）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、HACCP手順6、7における管理手段では制御されず、かつ、この項目（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。
GMP 5	従業員用の施設	組織は 、従業員用の施設は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。
GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	組織は 、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って文書化し、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。

改定の概要
主語の「組織は」を追加。
主語の「組織は」を追加。 項目名をJFS-B規格に合わせた。 Ver.2.0のGMP3、4の記述を合わせて、JFS-B規格の要求事項を採用している。そのため、Ver.2.0のGMP4に合った空気、ガス等のユーティリティはVer.3.0ではGPM11に移している。
主語の「組織は」を追加。 項目名、要求事項をCodex HACCP GPFH2020の内容から、CCPでは管理できない危害要因を管理することを要求している。交差汚染は、JFS-B規格で、GMP4に合わせて要求していることから、JFS-A規格でもGMP4に合わせて要求している。
主語の「組織は」を追加。
主語の「組織は」を追加。 項目名はB規格に合わせる

GMP 17	教育・訓練	従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則（HACCPを含む）及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。
GMP 11	整理整頓、清掃、衛生	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、洗浄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 12	水や氷の管理	食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む。)は、用途によって要求する水質基準を定め、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。
GMP 13	廃棄物の管理	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。
GMP 14	有害生物防除	虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や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。

GMP 7	教育・訓練	組織は 、従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則（HACCPを含む）及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	組織は 、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、洗浄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 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 12	廃棄物の管理	組織は 、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。
GMP 13	有害生物防除	組織は 、虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や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。

	主語の「組織は」を追加。
	主語の「組織は」を追加。 項目名をJFS-B規格に合わせた。
	主語の「組織は」を追加。 Ver.2.0 でGMP 4に合ったユーティリティの空気、ガス等の要求を、JFS-B規格に合わせて移動させた。
	主語の「組織は」を追加。
	主語の「組織は」を追加。

GMP 15	輸送	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。
GMP 10	在庫の管理	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、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。
GMP 5	装置・器具	装置・器具は、意図した用途に合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・保管されていなければならない。
GMP 6	保守	製品の安全上重要な全ての設備を計画的に保守する仕組みを確立しなければならない。

GMP 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。
GMP 17	在庫の管理	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、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。
GMP 18	装置・器具	組織は 、装置・器具を、意図した用途に合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。
GMP 19	保守	組織は 、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。

		主語の「組織は」を追加。 輸送の温度帯の管理の要求を追加。
		主語の「組織は」を追加。
		主語の「組織は」を追加。
		主語の「組織は」を追加。 「保守活動～」はJFS-B規格の要求を採用。

：変更点した要求事項

JFS-C規格Ver.3.0

番号	項目	要求事項
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。
FSM 2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化	トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。 このコミットメントには食品安全文化の要素が含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全活動のパフォーマンス評価を含めなければならない。またこれらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。
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。
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。
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範囲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。
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。

JFS-B 並び替え (Ver. 3.0 (案))

番号	項目	要求事項	B規格の項番	要求事項
FSM 1	経営者（層）の責任	経営者（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。） とおかなければならない。 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。 経営者（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。 作業部会での意見から変更。食品安全に影響する活動を担当する従業員に関する要求を追加	FSM 4 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。
FSM 2	経営者（層）の積極的関与	経営者（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。 作業部会での意見から変更。「職務記述書」を削除し、作成	FSM 5	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。
FSM4	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。 前回の作業部会での意見から項目として追加	追加	
FSM 6	食品安全の方針	経営者（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。	FSM2	

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。
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。
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。
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。
FSM 10	購入するまたは供給を受ける物の仕様の管理	組織は、最終製品の安全性に影響を与える、購入するまた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、購入するまた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。
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。
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。

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。	FSM22	
主語を追加				

FSM 9	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及び記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施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。	FSM 8	
-------	----------	---	-------	--

FSM 11	手順	組織は、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作業について、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。 これらの 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。	FSM 10	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。
主語を追加。一部文言を修正				
FSM 12	資源の管理	経営者（層）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。	FSM 7	

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。
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
FSM 13.3	外部委託管理	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、役務の提供者、サービス提供者を含む）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。
FSM 14	トレーサビリティ	組織は、製品の識別を確実なものとするため、供給者（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立されていなければならない。 文書化された手順は、少なくとも年1回トレーステストによって検証され、それが効果的に機能していることを確認すること。また検証の結果は記録しておくこと。

FSM 13.1	購買	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。 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。 主語を追加。緊急時を、サプライヤーパフォーマンスへ移行。	FSM15	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。 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。
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。 項目名をC規格に合せる 緊急時を、サプライヤーパフォーマンスへ移行。	FSM 16	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。
FSM 14	トレーサビリティ	組織は、製品の識別を確実なものとするため、供給者（少なくともワンステップ前）から受領者（少なくともワンステップ後）に至るすべてのプロセスを網羅した、トレース実施・維持のための手順が確立されていなければならない。 文書化された手順は、少なくとも年1回トレーステストによって検証され、それが効果的に機能していることを確認すること。また検証の結果は記録しておくこと。 B規格はC規格に合わせる。	FSM 24	a)製造ロットの特定、b)原材料、製品の容器包装資材と製造ロットの関係、c)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

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わなければならない。
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。
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な不可欠なパラメータ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。
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。 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。
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、製品に情報を表示または添付しない場合でも、顧客または消費者に製品の安全性に関する情報が認識できるように、情報を提供する手順を定め、実施しなければならない。
FSM 19.1	検査	組織は、食品の安全に影響する原材料、半製品、製品、製造環境などの検査を確実に行うための手順を確立し、実施し、維持しなければならない。 当該検査は力量のある検査部門または分析機関により実施され、適切なサンプリング方法と分析方法を用いて実施されなければならない。 食品安全に重大な影響のある検査はISO/IEC 17025に準じて行われなければならない。
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。

FSM 16	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。 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最終製品は、想定される出荷先の国の法令に従って識別されなければならない。 主語を追加	FSM 29
FSM 17	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。	FSM 21
FSM 18	製品表示	組織は、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。 主語を追加	FSM 23
FSM 19	検査	組織は、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。 また、当該検査力量のある検査部門または分析機関により行われなければならない。 主語を追加	FSM 25

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。
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。
FSM22	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。
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。
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。
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。
FSM 26	従業員からの改善提案の活用	組織は、現場の従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

FSM 21	苦情への対応	組織は、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。 主語を追加	FSM 18	
FSM 22	重大事故管理	組織は、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をし、 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。 ※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。 主語を追加。 文言の修正	FSM 20	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。
FSM 23	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。 項目名をC規格に合せる 主語を追加	FSM 14 製品の出荷	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。
FSM 24	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、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。 項目名をC規格に合せる 主語を追加	FSM 12 不適合への対応	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。
FSM 25	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。 主語を追加	FSM 13	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。

GMP 1	立地環境	組織は、事業場を汚染が防止でき、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。
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。
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。
GMP 4	物理的、化学的、生物学的製品汚染リスクと隔離	組織は、HACCPチームで作成された工程フローと現場との整合確認に基づき、工程を含む全て（物理的、化学的（アレルゲン含む）、生物学的）の危害要因が抽出されていることを明らかにし、抽出された危害要因は、発生頻度と結果の大きさを評価し、それぞれに適切な管理手段を設定しなければならない。 特定された危害要因で、重要管理点（CCP）以外で、かつ一般衛生管理プログラムでは有効に管理することが困難な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定め、文書化しなければならない。 組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。
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。

GMP 2	敷地管理	組織は、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。 主語を追加	GMP 2	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。
GMP 3-1	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。 主語を追加	GMP 3	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。
GMP 3-2	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、包装及び保管区域など）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。 項目名をc規格に合せる 主語を追加。動線についてc規格の要求事項を追加	GMP 4	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。
GMP 4	物理的、化学的、生物学的製品汚染リスクと隔離	組織は、作成された工程フローと現場との整合確認に基づき、工程を含む全て（物理的、化学的（アレルゲン含む）、生物学的）の危害要因が抽出されていることを明らかにし、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、かつ他の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。 項目名をc規格に合せる c規格の要求事項から一部修正し提案。交差汚染の項目は含まれるので削除。	GMP 8	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。
			GMP 9	交差汚染 原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、再製品、手直し品及び最終製品の汚染及び交差汚染を防止する手順を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。
GMP 5	従業員用の施設	組織は、従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全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。 主語を追加	GMP 7	従業員用の施設はアレルゲンを含めた食品安全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。

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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
GMP 10	事業所の巡回・点検	組織は、事業場全体の環境、設備、プロセスデザイン（ヒト・モノ・作業動線）に対して、巡回計画を確立し、定期的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。

GMP 6	従業員等の衛生、作業服及び健康管理	組織は、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って文書化し、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。	GMP 16	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って文書化し、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。
		主語を追加		
GMP 7	教育・訓練	組織は、従業員全員が、それぞれの業務に応じて、食品安全の原則（HACCPを含む）及び実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにしなければならない。 また、従業員が適切に指導及び監督を受けるための仕組みを確立しなければならない。 この教育・訓練は、従業員が自らの食品安全における役割、取組の意義を認識できるようにしなければならない。	GMP 17	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。
		主語を追加		
GMP 8	整理整頓、清掃、衛生、殺菌、消毒	組織は、全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要ところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。	GMP 11	全工程・段階を通じて整理整頓、清掃作業を行い、必要ところは消毒し、衛生状態を常に適切な水準に維持しなければならない。また、清掃道具、洗浄剤及び殺菌剤は意図した目的に即したものを使用し、適切に保管しなければならない。
	項目名をc規格に合せる	主語を追加		

GMP11	空気および水の管理	組織は、食品製造に使用する空気、高圧ガス、水（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 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。
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。
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。
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。
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または保管し、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。
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、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。
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。

GMP 11	水や水の管理	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。 C規格の要求事項（一部変更）に差し替え	GMP 12	食品製造に使用する水(蒸気と氷を含む。)は、用途によって要求する水質基準を定め、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。
GMP 12	廃棄物の管理	組織は、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。 主語を追加	GMP 13	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。
GMP 13	有害生物防除	組織は、虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や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。 主語を追加	GMP 14	虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地及び施設内で発生や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。

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。 主語を追加。およびc規格にない文書化要求をc規格に合せる	GMP 15	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文書化しなければならない。
--------	----	--	--------	---

GMP 17	在庫の管理	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、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。 主語を追加	GMP 10	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、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。
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・保管されていなければならない。	GMP 5	

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。 メンテナンス活動が、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。
--------	----	---

GMP 19	保守	組織は、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。 メンテナンス活動が、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。
--------	----	---

主語を追加
メンテナンス活動がリスクにならない
ようにとの文章の追加

GMP 6		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。
-------	--	---

	項目	要求事項
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。
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（危害要因）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、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。このシステムは体系的かつ包括的であり、食品安全に関連する法令・規制要求事項を考慮に入れなければならない。
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。
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。）を作成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	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	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、アレルギー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	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	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	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	許容限界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。

番号	項目	要求事項
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。 HACCPの項目は、B規格は、現状では改定なし。
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、製品または製品グループごと、及び製造ラインまたは製造場所ごとに定められていなければならない。
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。
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。）を作成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	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	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、アレルギー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	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	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	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	許容限界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。

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。
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) に係る文書が含まなければならない。

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。
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。