

JFS-A/B規格運用に関するQ&A集

このプレゼンテーションでは、JFS-A/B規格の運用に関する質問と回答をまとめています。食品安全マネジメント協会が発行したQ&A集を基に、規格の要求事項や監査のポイントを解説します。

 作成者：HIDEAKI YAJIMA



はじめに

このQ&A集は、2019年と2020年に開催された「JFS-A/B運用ハーモナイゼーション会議」の内容をまとめたものです。監査会社からのアンケートで寄せられた約200件の質問や意見を基に作成されました。

JFS規格に関わる方々の理解を深め、運用の統一化を図ることを目的としています。監査会社や被監査組織の皆様にとって、一つの「集合知」として機能することを目指しています。





JFSMの発行文書について

監査員・判定員および被監査組織向け文書

JFS-A/B規格（セクター:E/L）〔組織に対する要求事項〕や、JFS監査及び適合証明プログラム文書などが含まれます。これらは規格の基本となる文書です。

被監査組織向け文書

JFS-A/B規格のガイドラインや自己チェックリストなど、組織が規格を理解し実施するための参考文書です。

監査員・判定員向け文書

JFS-A/B規格の監査チェックリストなど、監査を実施するための文書です。

文書の位置づけについて

JFSMが発行する文書は、誰に対して発信しているかによって位置づけが異なります。特に「ガイドライン」や「自己チェックリスト」に記載されている「具体的取り組み事例」は、JFS規格の要求事項ではありません。

これらは被監査組織がJFS規格の要求事項に沿ってマネジメントシステムを構築する際の参考情報です。被監査組織が自らの要求事項として取り込んだ場合のみ、監査の対象となります。



FSM2: 食品安全の方針

FSM2では、経営者が製品の安全性確保についての関与を明白、簡潔に文書化した食品安全の方針を持つことを求めています。

方針の存在

JFS-A/B規格では、方針が存在することを求めています、その方針のレビューや内部監査までは求めています。

方針の機能

方針がどのように組織内で機能しているかは、個別の要求事項（苦情対応、重大事故管理、食品防御など）を通じて確認します。

方針の理解

外国人労働者を含む全従業員に方針を周知し、理解させることが重要です。食品安全の方針は食品会社の基本であり、全従業員への周知が必要です。



FSM4: 経営者の責任

FSM4では、経営者が指示・報告・相談の連絡体制を構築し、食品安全管理に責任を持つ者を決めることを求めています。

小規模企業での対応

小規模企業では経営者自身が食品安全管理の責任者となるケースが多く見られます。JFS-A/B規格では食品安全チームおよびチームリーダーを明示的に求めていないため、経営者が責任者となることも適合と考えられます。

経営者のHACCPチーム参加

経営者がHACCPチームに入ることは可能ですが、経営的な立場から影響力を行使し、本来あるべきHACCPチームの取り組みができなくなることがないように注意が必要です。

JAPANESE 気象気候庁

来訪
フリスビー

COMPESE

FOOD COMPANY

■ 日本気象気候庁

● 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

■ 気象気候庁

AGENCY OF METEOROLOGY

FSM5: 経営者の積極的関与

FSM5では、経営者が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）を作成し、従業員に周知することを求めています。また、従業員に周知したという証拠も残す必要があります。

周知の証拠

ガイドラインでは「従業員に周知しているという証拠」として、業務計画を示す際に伝達したという記録や壁への掲示などが例示されています。

周知の確認

掲示だけでは周知した証拠として十分でない場合があります。掲示をもって周知した証拠とする場合は、ヒアリング等で確認することが必要です。

FSM7: 資源の管理

FSM7では、経営者が組織の食品安全を確保するための取組（HACCPおよびGMP）を実施するために必要となる経営資源（ヒト・モノ・カネ）を確保することを求めています。

資源確保の確認方法

資源の確保については、準備や計画を確認することはできますが、特に「カネ」の確保の程度の妥当性を監査員側から判断するのは難しい面があります。

経営者の姿勢

設備の老朽化に対する投資の考え方など、食品安全に対する経営者の姿勢を経営者へのインタビューで確認することが重要です。食品安全に必要な経営資源が割かれていないと感じられた場合は、再度経営者に確認すべきです。

FSM8: 文書・記録の管理

FSM8では、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および記録を作成し、維持し、保存する手順を定め、実施することを求めています。

必要な文書・記録

JFS-B規格が要求している文書類には、食品安全の方針、職務記述書、文書管理の手順、GMPとHACCPを実施するための作業手順と指示、不適合の是正処置、製品仕様書などがあります。

文書・記録の管理

FSM8は上述の要求事項を含めた食品安全に必要とされている文書、記録の管理手順を定めたものです。文書・記録の全般的な管理状況に問題があり、放置したら食品安全に影響があると考えられる場合はFSM8での不適合となります。



FSM10: 手順

FSM10では、製品や製造工程の設計の際に関連する安全要件を考慮し、食品安全に影響するすべての工程およ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に従業員に見える形で示すことを求めています。

FSM10の2つの要素

FSM10は2つのパートに分かれています。1つ目は適切な製造規範（GMP）を作ること、2つ目はそれを従業員に見える形で示すことです。

不適合の判断

製造規範に不備がある場合は、該当する要求事項での不適合とすべきです。見える形で示すという点については、製造規範に不備があっても見える形で示していれば不適合とはなりません。ただし、内容が変更された場合に見える形の内容が更新されていなければ不適合となります。

FSM12: 不適合の対応

FSM12では、原材料、半製品、仕掛品、再生品、手直し品およ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作り、実施することを求めています。

不適合品の特定

HACCPのフローダイアグラムなどを参照し、生産において製品にならないもの（半製品、半端品、仕掛品、長期滞留品など）を想定します。

食品安全上の問題の特定

これらの製品にならないもののうち、食品安全に問題のあるものを特定します。

処置ルールの設定

食品安全に問題のあるものについて、その処置に関するルールを設定します。例えば、保管期間を過ぎた原料の廃棄や、アレルギー表示が見にくい製品の再包装などのルールです。



FSM13: 是正処置

FSM13では、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、実施することを求めています。

FSM12とFSM13の関係

FSM12で定義された不適合品のうち、HACCPにおけるCCPの許容範囲の逸脱は不適合品と定義され、FSM13に基づいた処理が求められます。

是正処置の実施

是正処置では、不適合を修正するだけでなく、原因を特定し、再発防止策を講じることが重要です。これらの活動は文書化し、記録を残す必要があります。



FSM15: 購買の管理

FSM15では、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事項に適合するよう、購買に関する手順を作り、実施することを求めています。



購買手順

原材料の入荷にあたって、被監査組織の要求事項を満たしているかについての手順を作り、実施することを求めています。これは原料受け入れに関する諸手続きです。



外注管理

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し、その工程の管理を確実に行う必要があります。



緊急時の対応

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も、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する必要があります。

FSM16: サプライヤーのパフォーマンス

FSM16では、食品安全に影響するサプライヤーに対する評価、承認およびモニタリングの継続に関する手順を定め、これを実施、維持することを求めています。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す必要があります。

FSM15との違い

FSM15が原料受け入れに関する諸手続きを求めているのに対し、FSM16は原料を入手するにあたって、そのサプライチェーン（原材料の納入元）に関して食品安全についての活動を調査し、評価し、必要に応じてフォローアップすることを求めています。

サプライヤー評価

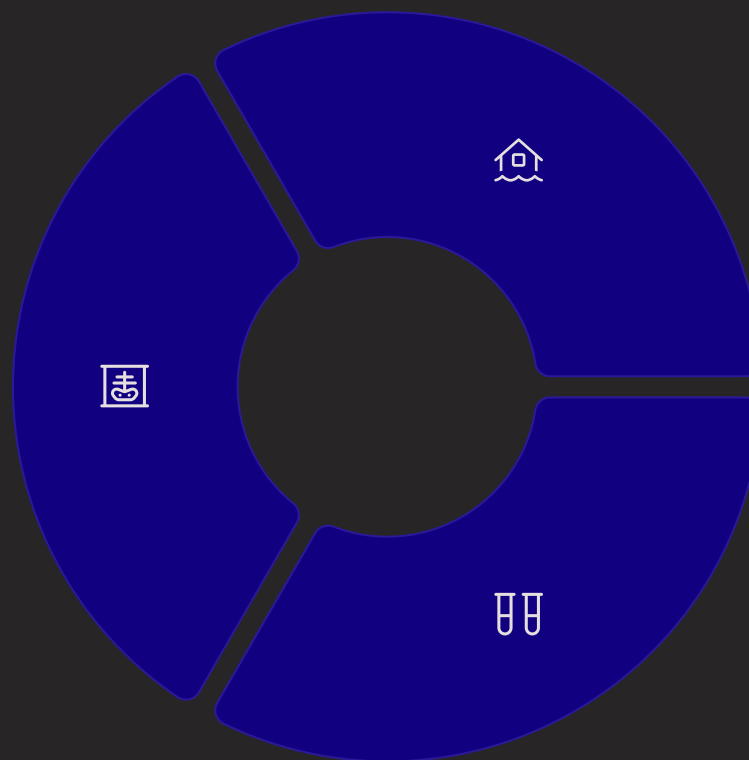
原材料の納入元がJFS規格を取得していれば、JFS規格に則った二者監査を実施することが可能です。納入元が食品安全に関するマネジメントを行っていない場合でも、食品安全の観点から納入元に対して調査、評価、フォローアップが必要です。

FSM20: 重大事故管理

FSM20では、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することを求めています。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）の方法も記述します。また、組織が供給する製品について少なくとも年一回テストすることも求められています。

健康被害への対応

出荷した製品が引き起こす重篤な健康被害を想定し、対応策を準備します。製品回収の手順や関係者への連絡方法などを含みます。



災害・事故への対応

自然災害、テロなどによる事故を想定した対応策を準備します。停電等の突発的事故発生時の施設・設備の保守・点検手順や食品の衛生的取扱いを定めます。

テストの実施

事故対応マニュアルの有効性を確認するため、少なくとも年一回のテストが必要です。実際の回収事故の経験がある場合、そのマニュアルに則って適切に処理され、再発防止対策が取られていれば、テスト結果として有効となる場合があります。

FSM21: 測定・モニタリング装置・機器の管理

FSM21では、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、そのモニタリングが必要な装置を特定し、これらの装置の校正を適切な方法で実施することを求めています。

対象となる機器

少なくともCCPモニタリングに使用する機器については校正等を行う必要がありますが、それ以外の食品安全にかかわるパラメーターの測定（冷蔵庫、冷蔵車の温度など）も対象となります。

校正の方法

校正は国家・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する必要があります。JFS-A規格では氷水-沸騰水の簡易校正も認められていますが、その誤差により食品安全が確保できなくなるリスクがないか評価が必要です。

人的要素

機器の校正とは別に、目視検査や官能検査など人が行う検査については、FSM25（検査）で評価します。



FSM22: 食品防御

FSM22では、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することを求めています。

リスク評価と対策

食品防御のリスク評価と対策については、文書化は明示的に求められていませんが、どのようにリスクの洗い出し、評価、対策の実施が行われているかを確認できる必要があります。

定期監査ではリスク評価に変化がないかを確認し、対応策の実施状況を監査することが重要です。

食品防御の考え方

食品防御は会社防御でもあります。中小企業のトップは食品防御について実は深く考えていることが多いです。日頃から会社を守るために考えていることの中に食品防御に関係するものがあるはずです。



FSM24: トレーサビリティ

FSM24では、製造ロットの特定、原材料・製品の容器包装資材と製造ロットの関係、加工およ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することを求めています。

トレーサビリティの重要性

トレーサビリティの記録は製品の重大事故や食品偽装の確認などに重要な記録となります。詳細な記録を残しておけば、原因究明やその対策にかかる時間をより短くでき、被害を最小限にすることができます。

必要な記録

トレーサビリティシステムを構成する記録には、外部調達した原材料・製品・サービスの特定、製造工程全体を通じたバッチ・半製品・最終製品等の識別、供給した製品の購入者および配送先の記録が含まれます。

容器包装資材のトレース

容器包装資材を含むすべてのトレーサビリティが要求事項として求められています。



FSM25: 検査

FSM25では、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、当該検査力量のある検査部門または分析機関により行うことを求めています。

検査の力量

検査の力量は、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、検査手順が文書化されていること、訓練を受けた力量のある者が検査を実施すること、装置の校正を実施していること、結果のトレースが可能なことなどで判断します。

検査の対象

受入検査、工程内検査、出荷検査など「食品の安全に影響する」検査は、当該検査力量のある検査部門または分析機関により行う必要があります。少人数の組織では「検査部門」と「検査員」が同一の場合もあります。

検査の頻度

細菌検査などの頻度は一般的に決めるのが難しいですが、例えば落下菌検査なら月に一回や週に一回など頻度を仮決めし、検査結果を見て判断していくのが一般的な方法です。



FSM29: アレルゲンの管理

FSM29では、全ての製造施設においてアレルゲンの管理計画を作成、実施することを求めています。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る必要があります。

アレルゲン管理の範囲

アレルゲンの管理はGMP9（交差汚染）だけではなく、アレルゲン表示のラベル管理や製品中のアレルゲン検査なども含まれます。アレルゲンの管理計画は、組織がアレルゲンに対してどういう取り組みをするか、製品についてどういう表示をするかを決める必要があります。

関連する要求事項

アレルゲンに関連する要求事項には、製品表示（FSM23）、製品の特徴の確認（HACCP手順2）、危害要因の分析（HACCP手順6）、従業員用の施設（GMP7）、汚染リスクの特定・管理（GMP8）、交差汚染（GMP9）などがあります。



HACCP手順1: HACCPチームの編成

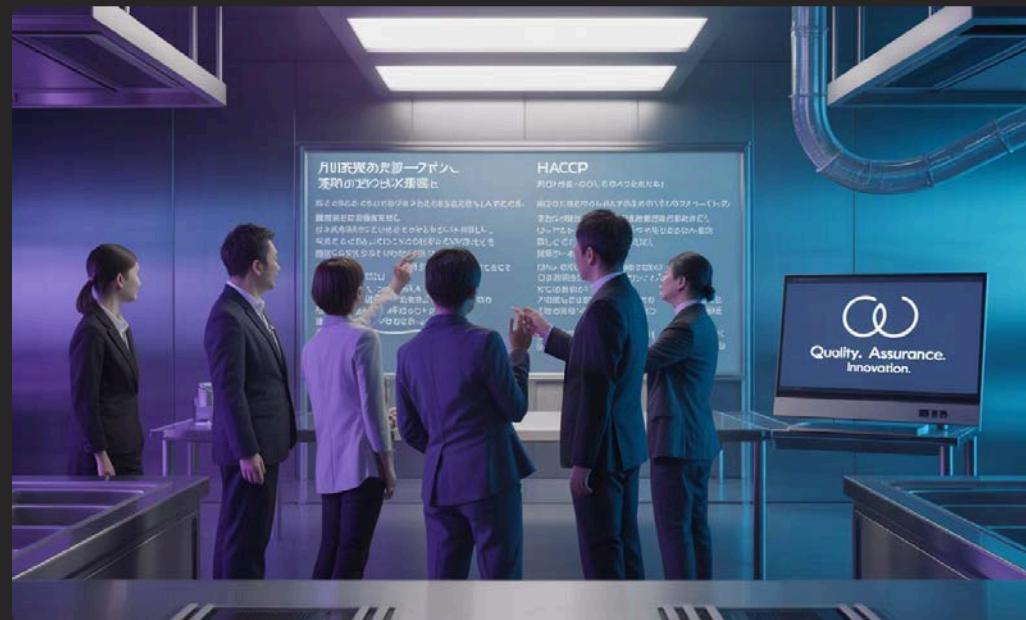
HACCP手順1では、一定の力量を持つ要員によりHACCPチームを編成することを求めています。

力量の判定方法

被監査組織が要求事項に基づいたマネジメントシステムを構築できているか、そしてそれについて理解しているかがポイントになります。インタビューで判断することが重要です。

経営者の参加

一定の力量のある者であれば、経営者がHACCPチームに入ることは可能です。ただし、経営者がHACCPチームの決定に対して経営的な立場から影響力を行使する恐れがある場合は注意が必要です。





HACCP手順4: フローダイアグラムの作成

HACCP手順4では、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）を作図することを求めています。

類似商品のまとめ方

原料が多種類になる工場の場合、原料納入や委託製造などが複雑になりフローが煩雑になったり、危害分析も複雑になることがあります。適切にまとめることで管理しやすくなります。

多品目製造の場合

お弁当、総菜製造業等では製造品目が多く、全ての品目についてフローシートを作成するのは大変です。類似の製造工程をまとめるなどの工夫が必要です。

フローの範囲

原材料の受入れから最終製品の出荷までをカバーする必要があります。納品まで記載するかどうかは、組織が製品の品質に対してどこまで責任を持つかによって変わります。

HACCP手順6: 危害要因の分析

HACCP手順6では、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ることを求めています。危害要因には、必要に応じて、アレルギーを含める必要があります。

ハザード分析の方法

ハザードの特定、評価方法については、JFS規格の要求事項に沿って監査を実施する必要があります。ただし、目的は監査を実施している組織が安全な食品を製造するための取り組みが向上しているかどうかを確認することです。

他の食品安全システムとの関係

自治体HACCP、SQFなど他の食品安全システムを導入している場合でも、JFS規格の要求事項を満たしていれば問題ありません。最終的な目的は食品安全の向上です。



HACCP手順7: 重要管理点の設定

HACCP手順7では、重要管理点（CCP）を決定することを求めています。

CCPがない場合

危害要因を分析した結果、CCPがないという場合もあります。危害要因はGMPで管理することが重要ですが、特に厳重な管理が必要で、GMPによる管理だけでは危害要因が制御しきれない場合、その工程をCCPとします。全工程に渡って危害要因の管理がGMPのみで可能な場合には、CCPを設定しないこともあります。

CCPの判断

CCPを設けない場合でも、その判断が妥当であれば、JFS-A/Bの適合証明を発行することができます。ただし、危害要因分析の結果CCPがないのか、それともCCPを見逃しているのかについて、監査する必要があります。

OPRPとの関係

JFS-A/B規格はOPRP（オペレーション前提条件プログラム）の考え方を採用していません。JFS-A/BはコーデックスHACCPに基づいているため、OPRPの概念はありません。



HACCPプランについて

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す。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います。

HACCPプランの範囲

HACCPプランの範囲は1つの建屋、1つのライン、1つの職場単位、1つの製品など様々です。また、複数の建屋、ライン、職場、製品群でも成立する可能性があります。

HACCPシステムとの関係

HACCPシステムは複数のHACCPプランを包含していてもかまいません。複数の工場建屋で複数のHACCPプランがあっても、一つのHACCPシステムとして管理できる場合があります。

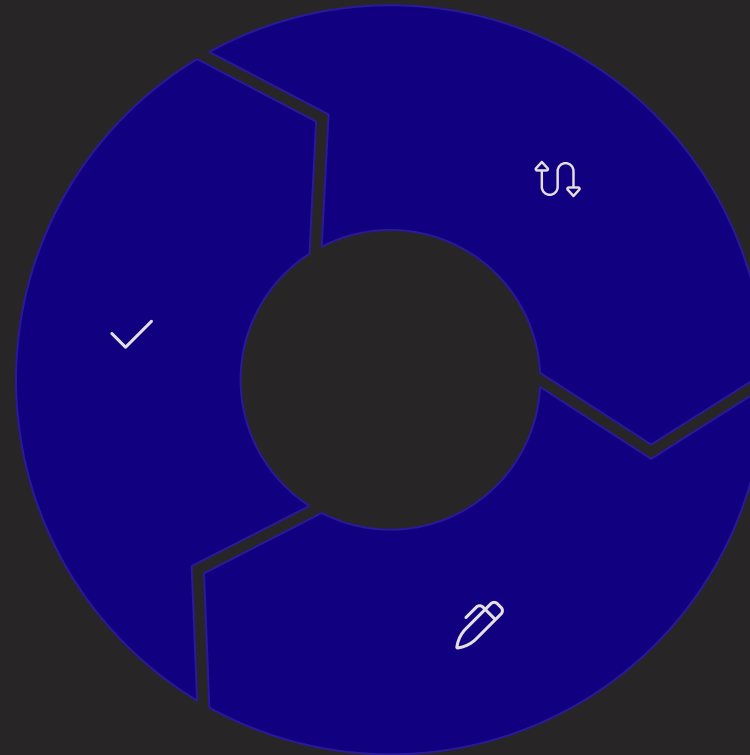


HACCP手順11: 検証手順

HACCP手順11では、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、およ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）を定めることを求めています。

HACCPプランの検証

HACCP手順4で設定したモニタリングについて、実際の記録のみならず、その設定が正しかったかどうかの確認が必要です。



変化への対応

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検証を実施する必要があります。

HACCPシステムの更新

顧客要請、技術の進歩、コストダウン、苦情対応、重大事故管理などの要因で製造現場に変化が求められた場合、現状のHACCPプランで対応可能かを検証し、必要に応じてHACCPプランを修正します。

外注と内製について

外注かどうかを判断する一つの基準として、その工程がどのHACCPシステムの管理下で行われているかによって判断することができます。

内製の判断

工程が同じHACCPシステムの中のHACCPプランの一つであれば、内製として取り扱うことができます。例えば製造部門と他の部門が異なる会社名となっても、同じHACCPシステム内であれば内製と見なせます。

外注の判断

工程がHACCPシステムの外にある場合は外注として取り扱うべきであり、その工程での半製品等を受け入れる場合はFSM15購買の要求事項を満たす必要があります。



GMP2: 敷地管理

GMP2では、事業場の構内に関する適切な基準を定め、それに従って維持することを求めています。

敷地境界の管理

理想的には工場境界を明確にすべきですが、地理的条件によっては完全な境界設定が難しい場合もあります。例えば、猿や猫などの侵入を完全に防ぐことが難しい場合は、定期的な点検と清掃による管理が必要です。

外部倉庫の管理

工場から離れた場所に工場所有の倉庫がある場合、その倉庫も監査範囲に含めるべきです。現地監査するかどうかは、保管内容や倉庫の管理方法によって判断します。距離よりも、同じHACCPシステムの元で管理されているかが重要です。



GMP3: 施設・設備の設計、施工及び配置

GMP3では、事業場、建物および工場内の施設・設備が、外部環境、内部環境およ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することを求めています。

施設と設備の区分

GMP3は施設と配置（施設の構造とレイアウトによる動線上の問題）に関する要求事項であり、GMP5は個々の機械・器具の設計上の問題と、問題があった場合のリスクを最小化する工夫に関する要求事項です。

既存施設の対応

多くの工場はJFS規格導入前からの施設であり、設備面での問題は「既存不適格」となる場合があります。ハード対応が難しい場合は、ソフト面での運用で対応することになります。

長期的な改善計画

設備投資が必要な場合は、長期の経営計画の中でどう考えているか、経営者へのインタビューも重要です。



GMP4: 製造・保管区域の仕様、ユーティリティの管理

GMP4では、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）を意図した用途に適した仕様にする、および食品に接触する可能性があるユーティリティの管理方法を定め、実施することを求めています。

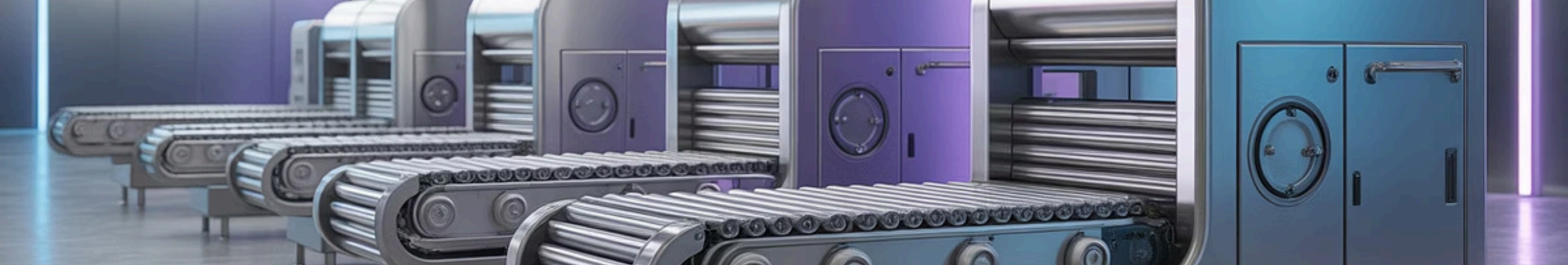
ユーティリティの定義

ユーティリティとは製造に必要な用水、冷水、蒸気、電気、高圧空気などを指します。多くの工場においては固定された配管や配線を経由することから、建屋設備と同じ管理としています。

ユーティリティの管理

食品に接触する可能性がある空気、高圧空気およ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、実施する必要があります。





GMP5: 装置・器具

GMP5では、装置・器具が意図した用途に適うように設計および選定され、食品安全上のリスクを最小化するように使用され、維持・保管されていることを求めています。

装置・器具の設計と選定

装置・器具は食品安全上のリスクが最小になるように設計、選定する必要があります。例えば、洗浄しやすい構造、食品に適した材質などが考慮されるべきです。

GMP11との関係

GMP5では食品安全上のリスクが最小になるような装置・器具を設計、選定、使用することを求めています。日常の洗浄等はGMP11で管理します。

消耗品の管理

装置の消耗品パーツに著しい劣化が認められ異物混入が懸念される場合、点検・交換頻度などの保守計画に問題がある可能性があります。通常より早く摩耗する場合は、装置自体の問題（GMP5）も考えられます。

GMP6: 保守

GMP6では、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することを求めています。

計画的保守の重要性

食品安全に関わる設備の故障や不具合は製品の安全性に直接影響する可能性があります。そのため、予防的な保守計画を立て、定期的に実施することが重要です。

保守記録の管理

保守作業の実施記録を適切に残し、計画通りに実施されていることを確認できるようにする必要があります。消耗品パーツの点検頻度や交換頻度なども明確にしておくべきです。



GMP7: 従業員用の施設

GMP7では、従業員用の施設はアレルギー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、運用されることを求めています。

ハードとソフトの対応

JFS-A/B規格では、必要に応じてハード的な対策を求めています。汚染のリスクを最小化すべく、現場の工夫も期待し、ソフト的な対策を中心に求めています。これは会社の規模によって投資できる余裕が異なることを考慮しています。

施設の評価

従業員用トイレなどの施設が理想的でない場合（例：建屋外の汲み取り式トイレしかない）でも、運用面での対応（作業着の管理、手洗い等）で食品安全上のリスクが適切に管理されていれば適合となる可能性があります。

リスク評価の重要性

ハード的な投資が必要とされる是正処置でも、ソフト的な修正でも、食品安全上のリスクに対する担保としてどこまで有効かを監査で判断することが重要です。



GMP8: 汚染リスクの特定・管理

GMP8では、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、化学的、および生物的汚染リスクを洗い出し、必要な汚染リスクの管理方法・手順・基準等を設定することを求めています。

HACCPとの関連

汚染リスクの洗い出しおよびそのリスクの管理方法については、HACCP手順6（原則1）で特定したリスクおよび対応策と関連しています。HACCP手順6で抽出したリスクのうち重要と考えたものについては、HACCP手順7でCCPとして特定します。それ以外のリスクについては、GMP8において管理します。

OPRPとの類似性

GMP8はISO22000のOPRPプランに類似した機能を持ちます。CCPだけで抑えられない項目が多い食品安全では、GMP8による管理が重要です。



GMP9: 交差汚染

GMP9では、原材料、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品の汚染および交差汚染を防止する手順を整備することを求めています。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する必要があります。

アレルゲン汚染対策

アレルゲン汚染対策の効果確認については、科学的な検証データが重要です。検証データは、組織が自ら検査を実施する以外にも、公表されたデータや情報から閾値を越えないという検証の有効性の根拠を組み立てることも可能です。

規格間の要求水準

JFS-A/B/C規格においてアレルゲンの管理の水準は同じです。アレルゲンの管理が要求事項に含まれ、かつその文章が同じならば、求める水準に相違はありません。

輸出製品の基準

グルテンフリーなどの特定の基準を満たす製品を製造し、海外に輸出する場合は、「HACCP2 製品の特長の確認」で基準を明示し、交差汚染防止対策とその確認方法を明確にする必要があります。



GMP12: 水や氷の管理

GMP12では、食品製造に使用する水（蒸気と氷を含む）について、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、記録することを求めています。食品に加える水、およ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する必要があります。

水質検査

定期的なモニタリングとしては、食品衛生法等の水質検査が必須となります。法律に従い分析項目、頻度に従って検査を実施する必要があります。

法規制との関係

JFS-A/B規格では明示的に法律遵守を要求していませんが、食品衛生法施行規則に定められた管理（例：殺菌装置等の定期確認と記録）は実施すべきです。記録がなくてもJFS規格には厳密には適合となりますが、法違反があることは望ましくありません。





GMP14: 有害生物防除

GMP14では、虫、ネズミ、鳥などの有害生物が敷地およ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）を実施することを求めています。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る必要があります。

防虫設備の必要性

屋外と区画され、窓には防虫設備を設けるなどの対策は、どのような食品を取り扱う場合も必要です。カテゴリーによる違いはありません。

発生・侵入リスクの最小化

有害生物の発生や侵入を完全に防ぐことは難しい場合もありますが、リスクを最小限にするための対策を講じる必要があります。これには定期的な点検、適切な施設の維持管理、清掃などが含まれます。

薬剤使用の管理

有害生物防除のために薬剤を使用する場合は、食品に影響を及ぼさないよう適切な取扱い手順を定め、実施する必要があります。

GMP15: 輸送

GMP15では、原材料、半製品、仕掛品、再生品、手直し品および最終製品を運ぶための容器・輸送用車両について、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することを求めています。

容器と輸送車両の区別

台車等の工場内で使用する移動機器は輸送用車両には該当せず、GMP11で管理します。食品を運ぶための容器は移動することにより様々な環境にさらされるため、輸送車両に近い管理が必要です。

外部委託の管理

路線便など外部委託の場合、整備や混載など自社の管理の及ばない部分がありますが、組織と出荷先との間の輸送に関する取り決め、契約に基づいて管理します。品質上どこまで責任を持つかによって管理範囲が変わります。

文書化の重要性

輸送については、外部委託等、組織が実施する日常の管理が及ばない部分が想定されるため、取り決めについて特に文書化を求めています。



GMP16: 従業員等の衛生、作業服及び健康管理

GMP16では、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、実施することを求めています。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、食品の取扱方法および異物混入対策を含める必要があります。

作業着の管理

作業着の管理は重要な要素です。クリーニング専門業者委託の場合もあれば自宅洗濯もありますが、いずれの場合も適切な衛生管理が必要です。作業着からの異物混入による健康被害のリスクを考慮する必要があります。

製品特性に応じた管理

原材料を製品化する企業など、製品特性によっては手洗いや服装の管理の重要度が異なる場合もありますが、顧客要求事項を満たしているか、また異物混入などの健康被害のリスクがないかを考慮する必要があります。



GMP17: 教育・訓練

GMP17では、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）および実務に関する十分な教育・訓練を受けるようにすることを求めています。また、従業員が適切に指導および監督を受けるための仕組みを確立する必要があります。

教育・訓練の記録

JFS-A/B規格では教育・訓練の記録を明示的に求めていませんが、監査員が従業員にインタビューを通じて教育訓練の効果を確認できれば適合とすることも可能です。記録をつけることは否定されていません。

チェックリストとの整合性

チェックリストの具体的取り組み事例に記録に関する記述があっても、それは要求事項ではなく、要求事項で求めていないことに対しては不適合とはなりません。

教育・訓練の意義

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するために重要です。特に技術の伝承が必要な作業については、適切な教育・訓練が不可欠です。





工数計算について

JFS規格の監査工数計算は、プログラム文書Ver2.1で改訂され、より明確になりました。

8時間

1工数の定義

1工数（1人日）は原則8時間（移動時間を除き、昼休みを含む）と定義されています。

0.5日

事前準備の工数

事前準備の工数（0.5日）を現地監査工数にカウントすることも可能です。ただし、事前準備は監査計画書と文書確認を現地監査に先立ち行うことが前提です。

1年

定期監査の間隔

定期監査は適合証明を基準として原則として年1回とされています。暦年ではなく、初回登録からのスパンで考えるため、年をまたいで監査が行われることもあります。

HACCPプラン数と監査工数

監査工数に大きな影響を与えるのはHACCPプラン数です。HACCPプラン数が増えると、製品説明書、フローチャート、危害分析など、すべての確認に時間を要します。

工数の算出方法

プログラム文書Ver2.1では工数について式による算出を求めています
が、算出された値からの増減が可能となっています。監査会社によって
工数にばらつきがある場合がありますが、Ver2.1への移行によってばら
つきは減少すると考えられています。

工数の調整

HACCPプラン数と監査工数は比例関係にあるべきです。例えば従業員
数が増えても、インタビュー対象者数は比例して増えるわけではありま
せんが、HACCPプラン数が増えれば、確認すべき文書や工程も比例し
て増加します。





監査の方法

JFS規格の監査では、事前準備と現地監査のプロセスが重要です。

事前準備の位置づけ

事前準備はあくまで監査の準備であり、この段階で不適合の修正を指示することは、コンサルタント行為とみなされる恐れがあります。「指導・助言」とコンサルタントの境界は微妙な場合があります。

コンサルタントと監査の区別

JFS規格はコンサルタントと監査を許していますが、両者の峻別を求めています。明らかに不適合がわかっていて、その是正を「指導・助言」し、監査上は不適合としない場合、コンサルタント行為とみなされる可能性があります。

適切な指導・助言

JFS規格は監査員の「指導・助言」を認めていますが、原則として監査で摘出された不適合に対しての「指導・助言」です。同一人が監査とコンサルタントを行った場合、監査自体が不成立となる可能性があります。

監査員・判定員の資格と力量

JFS規格の監査員・判定員には特定の資格と力量が求められます。

資格の維持

監査員、判定員とも年間1回以上の実績を持って評価されます。実績がない場合は一時停止となるか、協会が認めた維持研修を受講する必要があります。

監査会社がセクターを取り下げても、監査員・判定員のセクターは有効です。

力量の維持

監査員・判定員の力量維持のために、書類による事前教育や訪問時同行による実践教育が行われています。JFS-A/Bの監査員・判定員に関しても、JFS-C審査員のような試験の実施が検討されています。



回収事例の報告

JFS規格プログラム文書Ver.2.1では、適合組織が重大な事態に対する初期対応を終えた時点で、適合組織からの報告を受け、適合状態を確認する必要があると判断した場合に臨時監査を実施することが定められています。

報告の義務

監査会社は回収事例の報告を受けなければなりません。受けない場合は不適合になる可能性があります。監査会社と組織であらかじめ、回収が発生した場合に報告するというルールを作っておくことが重要です。

初期対応の定義

自主回収の場合、初期状況とは「自主回収着手報告書」を組織が保健所に提出した時点が一つの目安となります。

臨時監査の判断

報告を受けた監査会社は、適合状態を確認する必要があると判断した場合に臨時監査を実施します。回収の規模や原因によって判断が異なります。



Quality. Commitment.
Resolution.

ロゴマークについて

JFS規格のロゴマークの使用には特定のルールがあります。

ロゴマークの定義

JFSMのロゴマークとは、JFSMのマークと組織の登録番号がセットになったものです。組織のウェブサイトにJFSMのマークのみで登録番号がない場合、不適合となることがあります。

監査会社の責任

監査会社は組織がロゴマークを適切に使用していることを確実にする必要がありますが、組織が遵守しない場合は、最終的にはJFSMが直接組織に対し法的な手続きを行うことになります。



セクター分類について

JFS規格ではセクターとサブセクターによる分類が行われています。

分類の判断基準

サブセクターを分類する際に判断に迷う場面があることがあります。基本的には受入原料の状態をもとに分類しますが、調味料の取扱いや保存料の取扱い、最終製品の形態も考慮する必要があります。

判断が難しい場合

セクター分類について迷う場合は、JFSMに問い合わせることが推奨されています。JFSMでは過去の質問事項をまとめ、共有する取り組みも行っています。



解説書について

JFS規格の解釈を助けるための解説書が提供されています。

解説書の位置づけ

「JFS-E-A/B/C規格〈製造〉[規格の解説書]」はJFS規格が改定されたことにより、現在は失効文書扱いとなっています。現時点では最新版の改定予定はありません。

ガイドラインの活用

解説書の代わりに、JFS-A/B規格のガイドラインを参照することで、規格の要求事項の理解を深めることができます。ガイドラインには具体的な事例や考え方が記載されています。





法規制とJFS規格の関係

JFS規格と食品衛生法などの法規制との関係は重要な考慮点です。

法律遵守の位置づけ

JFS-C規格ではFSM1（食品安全マネジメントシステム一般要求事項）に法律遵守の要求事項がありますが、JFS-A/B規格ではFSM1が要求事項になっていません。今後、法律関係とJFS-A/B規格との整合性を取っていく予定です。

法規制要求の優先性

JFS規格の要求事項を満たしていても、法規制に違反している場合は問題があります。例えば、水質管理において法規制で求められる記録がない場合、JFS規格には厳密には適合していても、観察事項とすべき場合があります。

法規制の変化への対応

食品衛生法等の法規制は改正されることがあります。JFS規格の運用においても、最新の法規制に対応することが重要です。

監査会社と被監査組織の関係

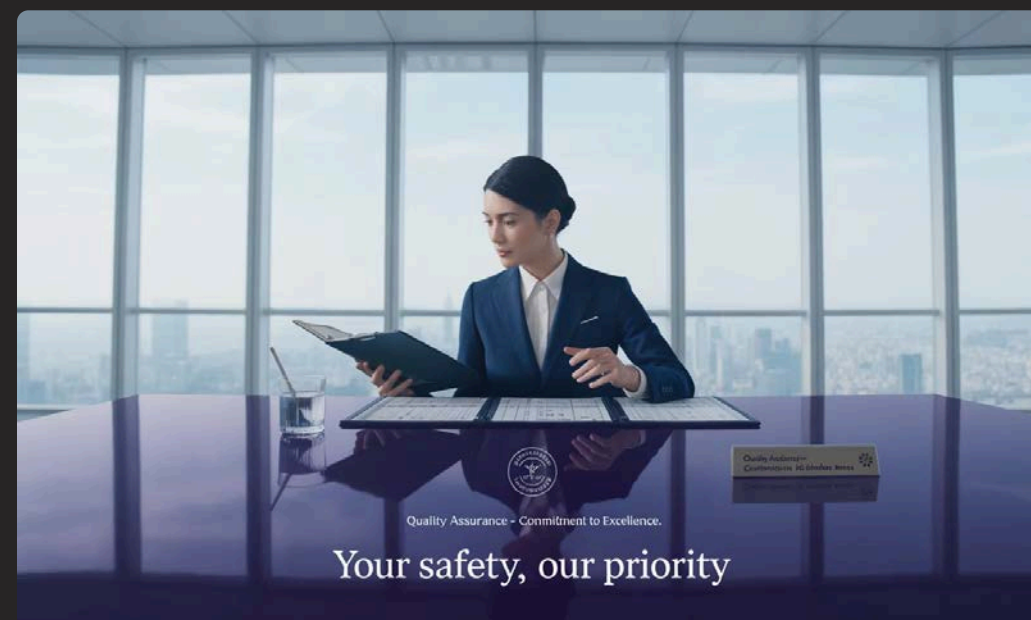
JFS規格の運用において、監査会社と被監査組織の関係は重要です。

監査の独立性

監査会社は被監査組織に対して独立した立場で監査を行う必要があります。コンサルティングと監査の峻別が求められ、同一人が両方を行うことは認められていません。

コミュニケーション

監査会社と被監査組織の間で、監査の範囲や方法、ロゴマークの使用、回収事例の報告など、様々な事項についてあらかじめ明確なコミュニケーションを取ることが重要です。

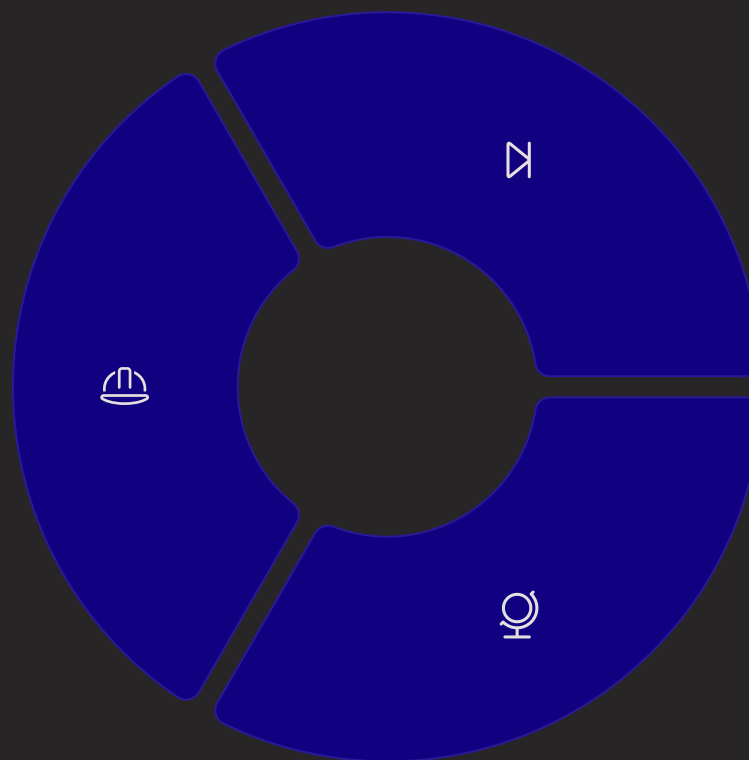


JFS規格の目的

JFS規格は「組織が、安全な食品を製造するための取り組みを向上させる目的のために使用する」ものです。

食品安全の向上

JFS規格の最終的な目的は食品安全の向上です。自治体HACCP、SQFなど他の食品安全システムも同様の目的を持っています。



段階的な取り組み

JFS規格はA/B/Cとステップアップできる規格です。組織の規模や状況に応じて、適切なレベルから始め、徐々に高度な食品安全管理を目指すことができます。

国際的な整合性

JFS-C規格はGFSI承認を受けており、国際的に認められた食品安全システムです。JFS-A/B規格もこの国際的な枠組みを意識した設計となっています。

ハーモナイゼーションの重要性

JFS規格の運用においては、監査会社間、監査員間でのハーモナイゼーション（調和）が重要です。

目線合わせの取り組み

JFSMでは年一回のハーモナイゼーション会議を開催し、監査員・判定員の目線合わせを行っています。今後は会議の内容充実や開催頻度の見直しも検討されています。

監査員の力量評価

JFS-C規格の審査員はGFSIによる試験を受けることが必須となっています。JFS-A/Bの監査員・判定員に関しても同様な試験の実施が検討されています。



Q&A集の活用

このQ&A集は、JFS規格に関わる方々の理解を深め、運用の統一化を図るための重要なツールです。

共有知識としての価値

このQ&A集は、監査会社や被監査組織から寄せられた約200件の質問や意見を基に作成されており、JFS規格に関する「集合知」として機能することを目指しています。

継続的な更新

JFSMでは今後もこのQ&A集の内容を充実させていく予定です。新たな質問や課題が生じた場合は、JFSMに問い合わせることで、共有知識の拡充に貢献できます。

実務への適用

このQ&A集の内容を実際の監査や食品安全管理システムの構築・運用に活かすことで、より効果的なJFS規格の実施が可能になります。



JFS規格の今後の展望

JFS規格は継続的に改善・発展していくことが期待されています。

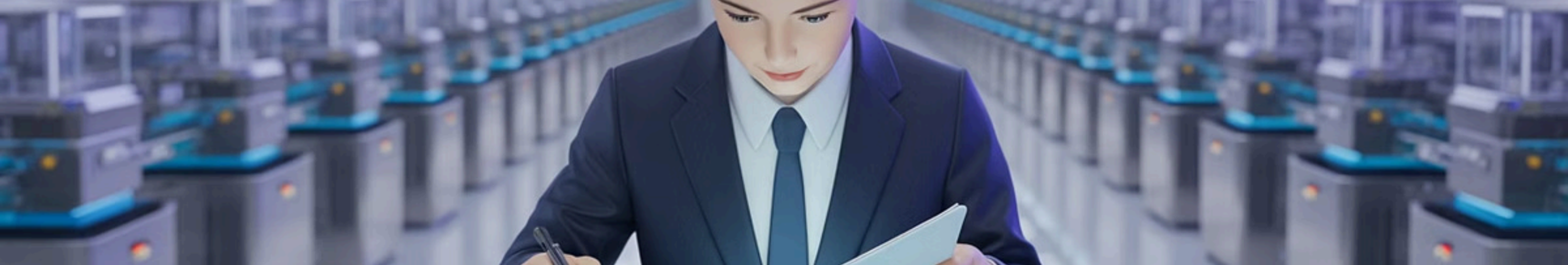
規格の改訂

JFS-B規格はVer1.1からVer2.0に改訂され、プログラム文書も「JFS監査および適合証明プログラム文書Ver.2.1」に改定されました。今後も必要に応じて規格やプログラム文書の改訂が行われる予定です。

普及拡大

JFS-A規格の監査件数を伸ばすための課題や、A/B/Cとステップアップするための活動についても検討が進められています。より多くの食品事業者がJFS規格を活用できるよう、普及活動が行われています。





監査の実効性向上

JFS規格の監査をより効果的に行うための取り組みが進められています。

監査工数の最適化

監査工数の算出方法が改訂され、より明確になりました。今後はデータベースの改修も検討されており、工数計算の入力と分析が行われる予定です。

監査の質の向上

監査員・判定員の力量維持のための取り組みが強化されています。書類による事前教育や訪問時同行による実践教育など、様々な方法で監査の質を高める努力が続けられています。

監査プロセスの改善

プログラム文書の構成や内容も、監査業務の流れに沿ったわかりやすいものになるよう、改善が検討されています。

食品安全文化の醸成

JFS規格の運用を通じて、組織内に食品安全文化を醸成することが重要です。

経営者の関与

食品安全の方針策定や経営資源の確保など、経営者の積極的な関与がJFS規格の効果的な実施には不可欠です。経営者へのインタビューは、組織が食品安全にどのように取り組むのかを知る基本です。

従業員の意識向上

教育・訓練を通じて、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することが重要です。食品安全の方針は全従業員に周知し、理解させる必要があります。



リスクベースの考え方

JFS規格では、食品安全に関するリスクを特定し、評価し、管理するリスクベースの考え方が重視されています。

危害要因分析

HACCP手順6では、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ることを求めています。

食品防御

FSM22では、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することを求めています。

アレルゲン管理

FSM29では、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を含むアレルゲンの管理計画を作成、実施することを求めています。



文書と記録の重要性

JFS規格では、適切な文書化と記録の維持が重視されています。

要求される文書

JFS-B規格が要求している文書類には、食品安全の方針、職務記述書、文書管理の手順、GMPとHACCPを実施するための作業手順と指示、不適合の是正処置、製品仕様書などがあります。

記録の管理

トレーサビリティの記録、検査記録、水質検査の記録など、様々な記録を適切に管理することが求められています。これらの記録は食品安全の証明や問題発生時の原因究明に重要な役割を果たします。



継続的改善の重要性

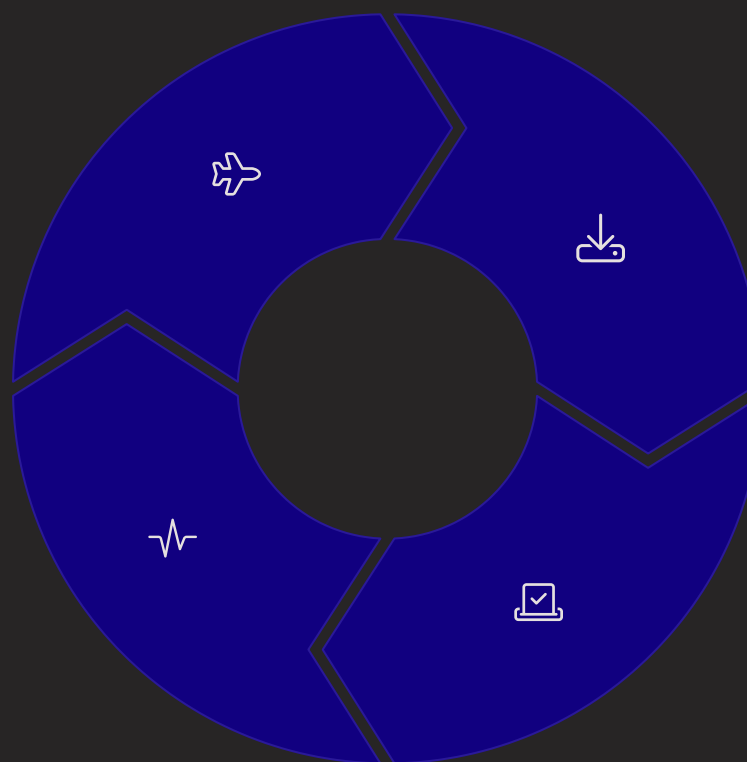
JFS規格の運用においては、継続的な改善が重要です。

計画 (Plan)

食品安全の方針や目標を設定し、それを達成するための計画を立てます。HACCPプランの作成もこの段階に含まれます。

改善 (Act)

確認結果に基づいて、必要な改善を行います。不適合が発生した場合は是正処置を実施します。



実行 (Do)

計画に基づいて、GMPやHACCPを実施します。従業員への教育・訓練も重要な実行項目です。

確認 (Check)

モニタリングや検証を通じて、計画通りに実施されているか、効果があるかを確認します。



Quality Assurance: Food Safety First

まとめ

JFS-A/B規格の運用に関するこのQ&A集は、監査会社や被監査組織がJFS規格を効果的に活用するための重要な参考資料です。

FSM（食品安全マネジメント）、HACCP（ハザード制御）、GMP（適正製造規範）の各要求事項について、実際の質問や課題に基づいた解説を提供しています。

JFS規格の目的は「組織が、安全な食品を製造するための取り組みを向上させる」ことです。このQ&A集が、その目的達成の一助となることを願っています。

食品安全は継続的な取り組みが必要な分野です。今後も新たな課題や質問が生じた場合は、JFSMに問い合わせ、共有知識の拡充に貢献していただければ幸いです。