

GFSI（国際食品安全イニシアチブ）ベンチマーク承認の国際規格

SQF 規定

食品業界向け、HACCPに基づく
サプライヤー保証規定

第7.2版

2014年7月



モジュール2：SQFシステム要素

2.8 分別生産流通管理（IP）食品

2.8.1 IP食品に関する一般的要件

2.8.2 アレルゲン管理

食品マネジメントシステム活用

この資料は活用して頂いた方々からの意見により、当社が必要と判断した場合には随時改訂いたします。
エフェクティブ・ナビ株式会社 岩城正志 info@effective-navi.jp

初版：2015年4月1日

2.8 分別生産流通管理 (IP) 食品

2.8.1 IP食品に関する一般的要件

2.8.1.1 コーシャー、ハラール、有機、遺伝子組み換え作物 (GMO) 食品およびその他製品の分別生産流通管理 (IP) が必要な食品の識別・加工の方法および責任を文書化し、実施するものとします。

2.8.1.2 分別には添加物、保存料、加工補助剤および香料を含む製品の全成分の分別状態の明細を含むものとします。

2.8.1.3 IP食品の原料と成分の仕様書にはその取り扱い、輸送、貯蔵および使用前の配送の要件を含むものとします。

2.8.1.4 原料または成分の分別状態に関する保証は、サプライヤーとの同意に基づくものとします。

2.8.1.5 プロセスの説明では、製造中に維持される製品の分別状態を考慮するものとします。

2.8.1.6 IP食品の加工は、以下のような管理状態において行われるものとします。

- IP食品と識別された材料が混合しないよう、物理的に分離する。
- 加工は、別の作業室で行うか、初回生産稼働分として予定を組むか、区域と設備の完全な衛生処理後に行う。
- 最終製品は個別の区画で保存・輸送するか、物理的な障壁を用いて一般製品から隔離する。

2.8.1.7 分別状態は、現在の法的要件に従って言明されるものとします。

2.8.1.8 IP食品に関する顧客の要求は第2.3.5項に記載の最終製品の仕様書、またはラベルの登録に含まれるものとし、サプライヤーにより実行されるものとします。

文書作成のポイント

- 自社の作業者が理解できる管理基準や取り扱い手順が定められていても、第三者が客観的に理解可能で信頼できる管理基準や取り扱い手順でない限り社会的な信頼は確保できません。
 - 「2.8.1 IP食品に関する一般的要件」で何を要求していて、製造加工流通する製品が販売市場では通常製品と異なるどんな価値を持っているかを理解し、社会的な信頼を得るため関連業界で行われている製造加工流通における識別方法を組み入れた管理基準や取り扱い手順を定めることが必要です。
- ※自社製品にIP管理すべき製品がない場合は、適用場外となり文書化の必要はありません。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

- 課題1：「IP食品カード」を作成して現場で使用し識別しているが、第三者には「IPカード」の入れ間違いや入れ忘れが発生していないことを証明する手段がなく管理方法の不備を指摘されてしまう。
- 課題2：原料受入時にはIP原材料の識別が適切に実施されているが、半製品や手直し製品の際に識別する方法が明確ではないため作業者の記憶に頼る管理方法となっている。

対策：原料受入から製品出荷までの全工程で発生するIP食品の裸保管及び裸製品の製造加工時の作業状況を現場確認し、識別管理不備による危害要因を分析し、管理予防処置を決定する。

サポート

- 「IP食品管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 - IP食品の特性と業界情報及び仕向国の情報（取り扱い規範や管理基準など）
 - IP食品及び通常食品の製造加工ラインと使用する器具類の使用ルール
 - 顧客の要求事項及び自社で求めている独自のIP特性

2.8.2 アレルゲン管理

2.8.2.1 アレルゲンを管理し、アレルゲンの源による製品の汚染を予防する責任と方法を文書化し、実施するものとします。アレルゲン管理プログラムには、以下の事項を含めるものとします。

- i. 食品グレードの潤滑剤を含む、アレルゲンを含む原料、成分および加工補助剤のリスク分析。
- ii. 生産国および仕向け国に適用されるアレルゲンの登録。
- iii. 関連担当者がアクセス可能なアレルゲンのリスト。
- iv. 食品安全プランに組み込まれるアレルゲンとその管理に関連するハザード。
- v. 標的原料の受け入れ責任者に提供される、アレルゲンを含む原料の識別、取り扱い、保管および分離の方法に関する指示。
- vi. アレルゲンを含む食品を明確に識別し分離するための対策。
- vii. ライン切り替え間の製品接触面の清掃と殺菌はリスクと法的要件に対し有効・適切であり、交差接触防止のために、製品接触面から必要に応じてエアロゾルを含むすべてのあらゆるアレルゲンの除去に十分であること。
- viii. リスク評価に基づき、アレルゲンが使用される区域と設備の洗浄と殺菌の有効性の妥当性確認と検証は効果的に実行されること。
- ix. 完全なラインの衛生と清掃または分離が不可能な場合、取り扱いと生産設備を分離すること。

2.8.2.2 製品識別システムには、アレルゲンを含む食品が製造される生産ラインおよび設備で生産される製品の規制要件に従った明確な識別とラベル付けに関する対策を設けるものとします。

2.8.2.3 製品トレースシステムは、アレルゲン含有食品が製造される状態を考慮に入れ、使用される全成分を完全に遡ってトレースするものとします。

2.8.2.4 アレルゲン発生の原因となる物質を含む製品の手直しにおいては、製品の安全性と完全性が確実に維持される条件で行われるものとします。アレルゲンを含む手直し済みの製品は明確に識別され、トレース可能な状態でなければなりません。

文書作成のポイント

- ・「アレルゲン管理規程」は製品の開発や関連法規の改正に関連し対応を行うことが必要であるため「製品開発規程」及び「関連法規遵守規程」への追加文書も必要となります。
- ・関連する作業員へアレルゲン食品を正しく認識させるための方法も必要となります。
- ・アレルゲン食品の分類別に専用の製造加工ラインがない場合、アレルゲン物質の汚染を防止するために使用する設備機器及び器具類の洗浄手順や使用手順を厳格に文書化することが必要です。
- ・また、専用の製造加工ラインがない場合、定期的なふき取り検査などのサンプリング検査の項目とその頻度を関連する「検査手順書」等に追加することが必要です。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：新製品開発に伴い設備機器及び器具類の洗浄手順や使用手順を作成したが、導入当初の従業員教育以降は、従業員への意識付けなどを行っていなかったためアレルゲン食品からの切り替え時に行う洗浄レベルが低下してしまい年1回の残留検査で問題点が発覚し、製品リコール発動に伴い大きな損害が出てしまった。

課題2：使用している食品や添加物でアレルゲン物質が入っている物を特定していたが、現場では対象となるアレルゲン物質毎に詳細な分類と掲示をしていなかったため、添加物の保管状況に相互汚染の危険性があることが取引先の監査で発覚し緊急で製品検査の要求と是正指示があり、最悪の場合リコールに至る重篤性も心配された。

対策：食中毒同様にアレルゲン管理不備による消費者への危険性については、内部監査などの定期監査による検証と見直しを行うと共に最低年1回の従業員教育テーマとして取り上げ、従業員意識の低下防止に努めることが必要です。

サポート

- 「アレルギー管理規程」の作成に関するアドバイスには、下記の点を考慮します。
 1. アレルギー食品の種類と仕向国の情報（取り扱い規範や管理基準など）
 2. アレルギー食品及び通常食品の製造加工ラインと使用する器具類の使用ルール
 3. 洗浄手順の設定時に残留検査による実施検証