

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

2.3 仕様書および製品開発

2.3.1 製品開発と製品化

2.3.2 原料および包装資材

2.3.3 請負業者

2.3.4 契約製造業者

2.3.5 最終製品

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

2.3 仕様書および製品開発

2.3.1 製品開発と製品化

2.3.1.1 製品化に向けた製品コンセプトの設計、開発、改良の方法および責任を文書化し、実施するものとします。

2.3.1.2 製品の配合、製造プロセスおよび製品に関する要件を満たしていることは、施設試験、シェルフライフ試験、製品試験によって妥当性を確認するものとします。

2.3.1.3 シェルフライフ試験は、必要に応じて、製品の以下の点を立証し、妥当性を確認するために実施するものとします。

- i. 「消費期限」、「賞味期限」の設定を含む取り扱い・保管要件
- ii. 微生物学的基準
- iii. 顧客の準備・保管・取り扱い要件

2.3.1.4 食品安全プランおよび食品品質プランでは、商業生産・流通への転換のために、または食品安全・品質に影響を及ぼす可能性のある変更が成分、加工、包装に生じる場合に、各新製品とその関連プロセスの妥当性確認および検証を行うものとします。

2.3.1.5 すべての製品設計、プロセス開発、シェルフライフ試験、承認の記録を維持するものとします。

文書作成のポイント

- 新製品開発や製品リニューアルには、製品の安全や品質ならびに生産能力やコスト面の確実な裏付けがあってこそ企業の発展に役立ちます。
- 自社の新製品開発や製品リニューアルにおける現状の課題を洗い出し、迅速かつ確実に顧客および法的規制の要求事項を満たすための手順を組み入れた「製品開発規程」を作成してください。
- アレルゲン食品やIP食品を取り扱う場合は、関連規程を確認する手順を明確にしてください。
- 最低限は、「営業部門」「仕入部門」「検査部門」「工場部門」の協力参加と情報の共有化を図るための役割を見直すことも必要です。
- 特に新製品開発においては、賞味（消費）期限および顧客の要求事項の裏付けとなる各種（微生物・理化学・官能）検査および製品表示に関連する項目を検証するための時間的な制約を設けることが必要です。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

- 課題1：単一的な部門で「製品開発規程」の原案を作成し、本質的な意見交換を行わず簡単なすり合わせ会議のみで規程作りを行った場合、各部門の責任意識が低く自分本位な行動により他部門の不平不満の原因となり、結果的には手順が生かされず、販売トラブルや無駄な修正コストが発生してしまいます。
- 課題2：製品開発から販売までの過程で関連部門への情報提供や意見交換がなかったため仕入れ原価の上昇や残業代の継続的な発生により、当初計画していた利益確保が出来ない場合があります。

対策：各部門責任者の責任と権限を明確にし、自己の責任が会社の利益に如何に影響を及ぼし利益低下を引き起こす原因となっているかを理解させ、自分本位ではなく全社的な立場に立った経営者意識の向上を図ることが必要です。

サポート

- 「製品開発規程」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. 開発手順と責任権限ルールの有無と実質的な判断プロセスとの整合性
 2. 最近の製品開発事例と課題（関連部門への影響やムダなど）の抽出
 3. 製品開発パターンや顧客ニーズの掴み方
 4. これからのマーケット戦略および主力（NB、PB、原料）製品の立ち位置

2.3.2 原料および包装資材

2.3.2.1 最終製品の安全性と品質に影響を及ぼす成分、添加物、有害な化学物質、加工助剤を含むがこれらに限定されないあらゆる原料および包装資材の仕様書は、文書化し、常に最新の状態を保つものとします。

2.3.2.2 すべての原料、包装資材、成分は関連法を順守するものとします。

2.3.2.3 詳細な原料、成分、包装資材の仕様書を作成・承認する方法および責任は、文書化するものとします。

2.3.2.4 製品の安全性と品質が損なわれていないこと、および材料が用途に適していることを確保するため、原料、包装資材、成分の妥当性を確認するものとします。原料および成分の妥当性確認には、適合証明書か分析証明書、またはサンプリングと検査を含むものとします。

2.3.2.5 包装資材の妥当性確認には、以下の事項を含むものとします。

- i. 食品に直接接触するすべての包装資材は、規制当局の承認または認可基準のいずれかを満たしているという証明書。証拠書類は、継続的な順守保証書、適合証明書、適用される規定当局の証明書のいずれかの形式とするものとします。
- ii. 適合証明書、分析証明書、保証書がない場合、包装資材から食品内容物への化学的移動の可能性がないことを確認するための試験・分析を実施し、記録を維持するものとします。

2.3.2.6 製品ラベルは正確で関連法を順守し、資格のある会社人員の承認を受けているものとします。

2.3.2.7 原料・包装資材の仕様書およびラベルの登録を維持し、常に最新の状態を保つものとします。

2.3.3 請負業者

2.3.3.1 最終製品の安全性および品質に影響を及ぼす契約サービスの仕様書は、文書化し、最新の状態を保ち、提供サービスの十分な説明と契約人員の関連トレーニング要件の詳細を含めるものとします。

2.3.3.2 契約サービス仕様書の登録はすべて維持するものとします。

文書作成のポイント

- 原料／包装資材／サービスの仕様書は、自社製品の安全と品質を確保（保証の裏付け）するため供給先と合意した内容を明文化したものです。
- 自社製品の特性を理解し、製品の安全と品質に影響を及ぼす潜在的危害（生物的／化学的／物理的および安全性以外で製品特性を損なう可能性のある物や状況）をそれぞれの「原料」「包装資材」「サービス」毎に分析し、可能性のある物や状況に対する許容限界を設定し文書化することが必要です。
- 仕様書は、自社および供給先の何れが作成したものでも構いません。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：原材料／包装資材／サービスの契約窓口および対応者が、供給先から仕様書を入手しているが、自社製品の安全と品質を保証する裏付けとなる項目が不足している。

課題2：契約窓口および対応者が自己の責任や役割を理解せず「供給先の都合」や「貴社へのコスト削減提案」を受け入れて取引内容や条件を変更していた場合、自社製品の安全と品質の確保（保証の裏付け）が出来ていない状況があります。

対策：契約窓口および対応者へ原材料／包装資材／サービスに関する安全と品質に関する危害要因とその理由および許容限界の重要性について理解させ、常にこのことを念頭に置いた業務を行わせ、上司または品質管理部門が業務検証を行うなどの仕組みを検討し実施することが必要です。

サポート

- 「仕様書」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. 供給先の特性に応じて何が安全危害となり得るのかの可能性を十分議論
 2. 全ての原料および直接食品に触れる全ての包装資材を明確にし安全証明書の確実な入手
 3. 自社および取引先が重要視している品質の定義を明確にし許容限界を決定
 4. SQFプラクティショナーによる検証または品質保証責任者による承認の手順化

2.3.4 契約製造業者

- 2.3.4.1 食品安全・品質、顧客の製品要件、その製品化、引き渡しに関連するあらゆる取り決めが規定・同意されていることを確認する方法および責任を文書化し、実施するものとします。
- 2.3.4.2 サプライヤーは、以下の必須事項を行うものとします。
- i. SQF規定への順守および顧客要件が常に満たされていることを検証する。高リスクとみなされる契約製造業者の製品および/またはプロセスについて、サプライヤーまたはその他の第三者代理業者が審査を実施し、SQF規定および合意した取り決めを順守していることを確認する。
 - ii. 契約上の合意に対する変更が、両当事者によって承認され、関係人員に伝達されることを徹底する。
- 2.3.4.3 契約レビュー、契約上の合意に対する変更の記録、それらの承認はすべて維持するものとします。

文書作成のポイント

- 契約製造業者が受け入れる全ての「原料」「包装資材」「サービス」は、前項2.3.2および2.3.3を遵守する契約条件を明示する。
- 「契約製造業者管理規程」は、委託するすべての製造工程がHACCPシステムに準拠し危害分析を行い、危害要因に適合した管理方法や許容限界を明文化し管理記録の提出および現場監査により自社製品の安全と品質を確保（保証の裏付け）できる手順を組み入れてください。
- SQFシステムは“製品認証規格”であることを理解し、確実に要求事項2.4.8との連携を図ってください。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

- 課題1：内職レベルで契約している場合が多く、委託作業の内容と受け渡しの際に確認する項目は事前に取り決めていているが、作業環境に対する条件（一時保管場所／作業者の衛生など）が口頭もしくは形式的になっている場合、自社製品の安全と品質確保（保証の裏付け）が出来ていない状況があります。
- 課題2：契約内容は、詳細に文書化し業務委託を行っていて委託当初以外は訪問指導や作業確認を行っていたが、その後の定期監査などの訪問確認を確実にしていない場合、検品作業方法や管理基準が曖昧となり、品質低下によるクレーム発生の原因となります。

対策：委託契約の作業工程に関して危害分析を行い、危害要因とその管理方法と管理基準を明確にし、重要な管理点に関してはモニタリング及びサンプル検査を実施することが重要です。

サポート

- 「契約製造業者管理規程」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. 委託製造先の評価項目に作業環境を組み入れ、個別条件の明文化
 2. 導入時及び規格変更時の指導とフォローアップ検証のルール化
 3. 定期監査及びサンプリング検査の実施
 4. 委託先作業員の教育訓練の義務化

2.3.5 最終製品

2.3.5.1 最終製品の仕様書は、文書化し、最新の状態を保ち、サプライヤーおよびその顧客による承認を受け、関連する従業員が利用できる状態にするものとし、さらに以下の事項が含まれるものとしします。

- i. 微生物学的限界および化学的限界
- ii. ラベル付け・包装の要件
- iii. 製品品質特性

2.3.5.2 最終製品仕様書の登録を維持するものとしします。

文書作成のポイント

- 最終製品の仕様書は、原材料及び包装資材の安全性と品質の基準ならびに自社工場の管理基準を裏付けとして作成することが必要です。
- 食品関連法規及び業界関連情報を踏まえて自社製品の特性を適切に明文化してください。
- 取引先のOEM工場として製品を製造加工している場合は、取引先の仕様書が最終製品の仕様となるため自社での作成は不要ですが、取引先からの提示が文書で受け取れない場合は、聞取りした情報を「最終製品の仕様書」として作成し、取引先の承認記録を受け取ってください。

マネジメントシステム導入後の課題と対策

課題1：SQF導入時には、「製品仕様書」を作成し営業で活用しようとしたが、SQF対象製品以外はこれまでの営業資料を営業独自で作成していたため、「製品仕様書」を実務的に使うことをしなくなり、その内に変更情報が営業に伝わらずSQFだけの文書になってしまいSQFシステムが営業には関係のない工場だけの仕組みになってしまう。

課題2：顧客の要求や製品のリニューアルに伴い製品の規格変更が行われても作業工程に影響がある変更事項（原料成分、作業手順、検査基準など）は、見直ししても製品仕様書は見直しされていない状況があります。

対策：SQF対象製品であってもSQF対象外の製品であっても、自社製品は同じ書式の「製品仕様書」を作成し、営業資料として活用する。

サポート

- 「製品仕様書」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. 原材料及び包装資材の仕様内容と製品仕様内容との整合性
 2. 関連法規や業界の規範に伴う表示義務とその裏付け
 3. 賞味期限の裏付けとなる各種検査とその頻度
 4. 仕様書作成の手順と営業の関わり方