



www.cargill.com

コーポレートフードセーフティ・品質・食品関連法規部門
15615 McGinty Road West
Wayzata, MN 55391

© 2014 Cargill, Incorporated. All Rights Reserved.





カーギルサプライヤーと委託
製造業者委託製造業者の要求
事項マニュアル

バージョン 2.1
2014



サプライヤー委託製造業者と委託製造業者 (External Manufacturer) のみなさまへ

カーギルのサプライヤーおよび委託製造業者委託製造業者管理の最新マニュアルを紹介させていただきます。カーギルは、サプライチェーンを通じて、健康的で、栄養価の高い食品/飼料製品およびサービスを提供することを社是としています。カーギルは取り扱い製品の安全性と法令順守を確保できる製品開発、購買、サプライチェーン、輸送、保管、生産、製造、および配送の各システムとサプライヤーのみを採用します。すべてのカーギルのビジネスユニット(BU)、ファンクション(管理部門)、および全従業員は、それぞれが法令およびCorporate Food Safety and Regulatory Affairs (フードセーフティー/食品関連法規部門)の要求事項をみたく安全な製品の製造に責任があります。従業員がこの責任を果たすことができるようにカーギルのマネジメントは必要な人的物的資源およびサポートを提供します。

みなさま方と相互の努力を通じて、カーギルはこれからも食品/飼料安全管理のリスクを軽減して品質のリスクを低減して人と動物の安全を守るために尽力していきます。みなさまの継続的な尽力にカーギルを代表して感謝の意を表します。

敬具



マイク・ローバック
フードセーフティ・食品安全関連法規部門バイスプレジデント
カーギル



目次

序文	1
I. 原材料サプライヤー、バイオケミカルサプライヤー、および委託製造業者に対する要求事項	3
II. 食品/飼料に直接接触するあるいは接触面を持つ包装資材のサプライヤーに対する要求事項	5
III. 食品/飼料接触化学物質および加工助剤サプライヤーに対する要求事項	7
IV. すべての種類のサプライヤーと委託製造業者の適格性評価	8
V. すべての種類のサプライヤーおよび委託製造業者の管理	11
VI. 適用除外	12
VII. 用語集	13

序文

<http://www.cargill.com/company/index.jsp> 食品、農産物、金融、工業製品およびサービスを世界各地で生産し、国際的に販売しています。農家、顧客、政府や地域社会とともに、培った見識と150年近くにも及ぶ経験を活かし、人々の繁栄の手助けをします。カーギルには、世界 67 カ国に 143,000 人の従業員がおり、世界へ食糧を供給する責任を果たし、環境への負荷軽減、そして私たち自身が生活し働く地域社会の向上に尽力しています。この地理的、文化的、経済的、および法規制の多様性とカーギルの使命に照らして、カーギルはすべての製品とサービスの一貫性と整合性を確保するために食品/飼料の安全管理、品質、および法規のグローバルな手順と規制を策定しました。

カーギルの使命と食品/飼料の安全管理ポリシーは、カーギルの本質的価値である人々を食を通じて豊にし、ひとにとっても動物にとっても安心安全な食品および飼料製品を提供することに対応しています。カーギルのサプライチェーンはとても複雑で、またグローバルな事業活動ではサプライヤーと委託製造業者(サプライヤー等)の全面的な支援と協力を必要としており、食品と飼料の安全管理に厳しい顧客はカーギルとサプライヤー等がまったく同じように対応することを期待しています。したがって、カーギルはサプライヤー等がカーギルと価値観を共有して食品と飼料の安全管理、品質および法規の要求事項を完全に順守していることを確認することが必要になりました。

2011 年、カーギルはサプライヤーと委託製造業者の適格性を評価するグローバルに共通のプロセスの導入を開始しました。それをサプライヤーと委託製造業者の管理プロセス、略してS/EM(エスイーエム)プロセスとよんでいます。プロセスの主要な目標はカーギルが多くのビジネスユニットの要求事項をすべて満たすことができるサプライヤーを認定出来るようにして、複数のビジネスがそれぞれ認定するという重複をなくすことです。現在のS/EM(サプライヤーと委託製造業者管理)プロセスの対象はカーギルの製造する最終製品に使われる食品・飼料、食品・飼料添加物、食品・飼料の加工助剤、および食品あるいは飼料に接する包装資材、並びにカーギルに代わり委託製造業者(external manufacturer)が製造する全製品です。

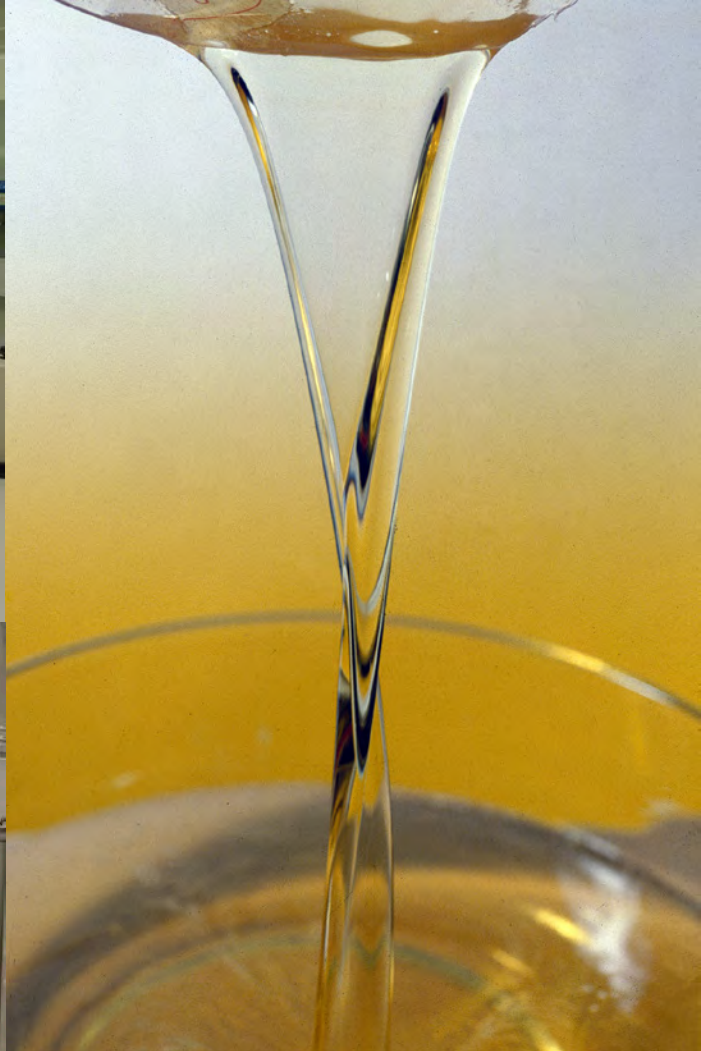
このマニュアルの第三節はカーギルの製造する最終製品に使われる食品・飼料食品、並びにカーギルに代わり特定の最終製品、あるいはブランド商品を製造する委託製造業者に焦点をあてています。このマニュアルの他の節は対象となるサプライヤーすべてに適用されます。当社製品の製造に使われる原材料には食品

というより、加工助剤、食品・飼料添加物、あるいは包装資材にあたるものがあります。これらの商品はカーギルが食品・飼料原料とみなすものと同じ法規制の対象ではなく、カーギルの食品と飼料のグローバル安全性基準の対象にもならない場合がありますが、これらのサプライヤーについては、なお衛生的な製造環境、異物混入リスクの管理、規格の適合および変更を確実に管理するプロセスをそなえている必要があります。加工助剤、包装



資材、食品・飼料添加物のサプライヤーに対しては特定の要求事項が提示されます。しかしながら、すべてのサプライヤーに原材料サプライヤーの要求事項を理解してもらいたいというのがカーギルのスタンスで、これにより我々の食品と飼料の安全管理のカルチャー(企業風土)について理解を深めてもらうことが出来ます。食品と飼料の安全管理の基準とベストプラクティスをプロセスに適用することを選択した非食品・飼料のサプライヤーは、カーギル全体の食品と飼料の安全管理のリスクを軽減します。カーギルはサプライヤー等と連携して食品と飼料の安全管理、品質、法令準拠および継続的改善の分野でぜひ、ベストプラクティスを共有していきたいと考えています。

本マニュアルは、サプライヤー等の皆さまのために作成されたもので、(i) サプライヤーおよび委託製造業者に対するカーギルの食品/飼料の安全管理、品質、および法規の要求事項(「カーギルのサプライヤー等のフードセーフティの要求事項」)および(ii) サプライヤー等に対するカーギルの食品の安全、品質および法規の適格性および管理プロセス(「カーギルのサプライヤーの適格性評価と管理プロセス」)についての情報が記載されています。



I. 原材料サプライヤー、バイオケミカルサプライヤー、および委託製造業者に対する要求事項

カーギルの食品/飼料の安全管理、品質および法規の要求事項には、以下の3つの基本的な構成要素があります。(i) 法令順守、(ii) 前提条件プログラムと HACCP の要求事項、および (iii) カーギルが特別に設定している要求事項です。委託製造業者に対しては、さらにいくつかの追加要求事項があります。

A. 法令順守 –

カーギルではサプライヤーと委託製造業者に対し、関連するすべての法規を順守するための食品/飼料の安全管理プログラムを作成するよう求めます。各サプライヤー等は各々の責任でその事業活動と製品に関わる製造国と、サービスおよび製品の提供される仕向地の双方の法令規則等を確認し、内容を理解し、順守する必要があります。カーギルがサプライヤー等に管轄外の特定地域の法規に準拠してもらうことを必要とする場合、カーギルは、それらの追加要求事項に関して当該サプライヤー等に通知します。

B. 前提条件プログラムと HACCP の要求事項 –

また、カーギルはサプライヤーと委託製造業者に対し、食品安全プログラムの国際基準であるコーデックス (Codex) の「[RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003](http://www.codexalimentarius.org)」<http://www.codexalimentarius.org>」に準拠するよう求めます。

動物用の食品/飼料ビジネスのサプライヤーに対しては、PAS 222 の、「[PAS 222:2011 PREREQUISITE PROGRAMMES FOR FOOD SAFETY IN THE MANUFACTURING OF FOOD AND FEED FOR ANIMALS](http://shop.bsigroup.com/en/forms/PASs/PAS-222/)」<http://shop.bsigroup.com/en/forms/PASs/PAS-222/>」に準拠するよう求めます。

動物用の食品/飼料ビジネスの委託製造業者に対しては、ISO 22000 および PAS 222 (「[ISO 22000:2005 FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS – REQUIREMENTS FOR ANY ORGANIZATION IN THE FOOD CHAIN](http://www.iso.org/iso/)」<http://www.iso.org/iso/>

[home/standards/management-standards/iso22000.htm](http://shop.bsigroup.com/en/forms/PASs/PAS-222/)」および「[PAS 222:2011 PREREQUISITE PROGRAMMES FOR FOOD SAFETY IN THE MANUFACTURING OF FOOD AND FEED FOR ANIMALS](http://shop.bsigroup.com/en/forms/PASs/PAS-222/)」<http://shop.bsigroup.com/en/forms/PASs/PAS-222/>」)に準拠するよう求めます。

C. カーギルが特に定める要求事項 –

カーギルは、法令順守、前提条件プログラムと HACCP の要求事項に加えて、カーギルではサプライヤー等が満たさなければいけない要求事項を追加で規定しています。

1. 特定の製品、原材料、およびサービスについては、カーギルやその顧客が追加で要求事項を定めています。これに該当する場合、個別にサプライヤー等に指示することになります。この例として:IPハンドリング(分別生産流通管理)、非遺伝子組み換え、コーシャ(ユダヤ教認定食品)、飼料の栄養価に関する要求事項などがあげられます。
2. 管理システム:食品/飼料の安全管理上の危害のコントロールを特定して設定し、食品/飼料の安全管理に関して内外に発信し食品/飼料の安全管理システムを継続的に確実に改善するような管理システムです。この例としては、明文化された食品/飼料の安全管理のポリシー、マネジメントレビューとシステムの検証、食品/飼料の安全管理、品質、および法規の管理に特化した人的・物的資源、従業員に対する食品/飼料の衛生トレーニングなどが挙げられます。
3. 内部的に管理された監査システム:自社工場の内部監査をすすめるためのシステムや、是正措置の完了をモニターするシステム。
4. 製品の防御:人間用の食品/動物用の食品/飼料の供給における意図的な混入を防ぐ手段が実施されていること。人間用の食品/動物用の食品(飼料)の防御またはセキュリティー。

5. 食品/飼料グレードの使用物:サプライヤー等は、カーギルへ提供する原材料、製品、および諸サービスには、食品への使用が承認された食品グレードの原材料あるいは食品の製造用として承認されたものだけを使用すること。食品グレードの原材料は、Food Chemical Codex食品化学物質規格集(FCC)で定める標準規格あるいはグローバルに認知された食品標準規格を充たしていることが必要で、適切な一般衛生管理プログラムのもとで製造され、その製品に関してその地域・国で法規上必要とされる食品グレードとしての要求事項を充たしていることが必要です。例外がある場合はカーギルの承認が必要となります。動物用飼料の製造の原材料としては飼料グレードまたは食品グレードの原料を使用することができますが、この場合はグローバルに認知された飼料標準規格を充たしていることが必要です。
 6. 食物アレルギーコントロール:食物アレルギーの偶発的な混入を管理して防止するシステムと、製品にアレルギーを適切に表示するシステムが存在すること(動物用の食品/飼料では必要ありません)。
 7. 食品/飼料の安全性製品テスト(不純物のテストを含む):製品が生物的・化学的あるいは物理的危害要因となる可能性によりテスト中で、食品あるいは飼料用に適しない懸念のある場合は、テストが完了し、製品が安全であると判断されるまで出荷してはなりません。これは、自然に発生する、製造上のミスで発生する、または人為的に損害を与えるために加えられた危害のすべてにあてはまります。
 8. 適正検査基準:カーギル向けに製造された製品あるいは原材料の検査結果が信頼できることを確認するためのシステムがあること。これには、一般に認められた検査方法、文書化された手順、訓練をうけて技量のそなわった検査員、および較正されきちんと保守点検されている機器の使用が含まれます。
 9. サプライヤーの適格性プログラム:サプライヤー等は、下請けサプライヤーに対する食品/飼料の安全管理、法令準拠、食品/飼料の防御、および品質管理プログラムに関する予防的措置を講じなければいけません。予防的措置は、購買プロセスに組み込まれていなければなりません。また、農家、サプライヤー、製造業者、納入業者、サービスプロバイダーおよび輸入業者と緊密に連携することも必要となります。すべてのサプライヤー等は、下請けサプライヤーに対する適正な承認プログラムと検証プログラムを備え、それは本文書に記載された適正なプログラムや規格やポリシーや手順を最低限備えていなければなりません。
 10. サプライチェーンの一覧性:サプライヤー等は、自社の各製品のサプライチェーンを特定するシステムを確立していなければなりません。以下に例を挙げます。複数の国の複数の相手先を経由して原料を調達しているブローカーから購入する場合。サプライヤー等は食品あるいは飼料の事故が発生した場合に、原材料がどの国のだれから調達したものであるかサプライチェーンを示すことができるように原材料を把握していなければなりません。
 11. 主要業績評価指標:サプライヤー等でも必要とされる場合があります。
 12. 必要な文書:サプライヤー等にはカーギルがサプライヤーの評価をするために特定の文書の提出が求められます。各文書は定期的に更新する必要があります。文書の更新が要求された場合、サプライヤーは自社内で内容の見直しをして更新日が最新となっていることを確認しなければいけません。カーギルでは、食品/飼料の安全管理に関する文書は3年を越えて保管することはなく、これはサプライヤー等の文書にも同じようにあてはまります。通常、特にことわりのないかぎり、サプライヤー等は文書を一年毎に更新することが要求されます。
 13. 人間用の食品のサプライヤー等は国際食品安全イニシアチブ(GFSI)が制定したベンチマーク承認規格を取得しているか、カーギルと合意した取得に向けた計画が必要です。
 14. カーギルが、製造現場とそこで製造される食品に関連するリスクについての理解を深めるために、製造現場を対象とした訪問を受け入れるものとします。
- #### D. 委託製造業者に対する追加の要求事項
1. 委託製造業者の使用する包装資材のデザインは製品の製造前に、カーギルから承認を受ける必要があり、その後も事前の承認がなければ変更してはいけません。
 2. 各委託製造業者と製造記録原本を作成することになるかもしれません。
 3. 各委託製造業者毎に主要業績評価指標を作成してもらうことになるでしょう。
 4. 技術力および処理能力の評価と改善プログラムが必要となるかもしれません。
 5. 動物用の食品/飼料の委託製造業者に対する国際的に認められた飼料の安全性および品質についての認証。

II. 食品/飼料に直接接触するあるいは接触面を持つ包装資材のサプライヤーに対する要求事項

A. 法令順守 –

1. サプライヤーは、自社の製品が、製造あるいは保管されている国における使用規制と供給される仕向地の国の使用規制の両方に準拠していることを確認する必要があります。
2. これらの法規制に準拠している証明書を提出できるように準備して下さい。この証明書には、包装資材に含まれる物質の移染および溶出の試験結果(またはその両方)を含みますが、これに限定されるものではありません。

B. 前提条件プログラム、食品/飼料の安全性および品質についての要求事項 –

1. 加工工場およびシステムは、食品用包装資材の製造者向けの前提条件プログラム(PAS) 223:2011、製造にあたっての設計上の要求事項、および英国規格協会の規定する食品の包装資材規格に適合していなければなりません。これは結局 ISOの技術標準となります(ISO-TS xxx)。(http://shop.bsigroup.com/en/ProductDetail/?pid=00000000030240355 – 注: PAS は購入する必要があります)。
2. 工場プロセスと受け入れ原材料、および最終製品について文書化された危害分析を完成していること。
3. 異物混入リスクを防御または制御することにより製品の純度を確保するプロセス。
4. 食品に触れることを意図した包装資材が、健康被害をもたらす量の移染、あるいは食品の組成に許容できない変化、さらには官能評価で認められる劣化などの化学作用を起こさせないようにするプロセス。
5. お客様への通知を含めた変更管理を織り込んだ品質管理プロセス。
6. 規格の適合性評価プロセスを含めた品質管理プロセス。

C. カーギル固有の要求事項 –

1. サプライヤーの上記要求事項に対応する能力を評価するために、カーギルは、まず「食品安全」の質問票を実施します。この質問票に対する回答に応じてカーギルは次のステップに進むか適正評価(デューデリジエンス)を行うかを決定してサプライヤーが上記適正製造基準のガイドラインに照らして適合しているかどうか判断します。次のステップとしては、以下のようなものが考えられます。
 - カーギル宛てに国際食品安全イニシアチブ(GFSI)によって承認されている監査報告書(是正措置計画書を含む)を提供して下さい。
 - カーギル宛てに是正措置計画書を含めたPAS 223:2011の内容にそった第三者機関の監査報告書を提供して下さい。
 - 工場とそこで製造されている製品に関連したリスクをよりよく理解するために、カーギルによる食品と飼料の安全管理監査を許可すること。
 - 工場とそこで製造されている製品に関連するリスクをよりよく理解するためにカーギルによる訪問を許可すること。





III. 食品/飼料接触化学物質および加工助剤サプライヤーに対する要求事項

A. 法令順守 –

1. サプライヤーは、自社の製品が、製造あるいは保管されている国における使用規制と供給される仕向地の国の使用規制の両方に準拠していることを確認する必要があります。

B. 前提条件プログラム、食品/飼料の安全性および品質についての要求事項 –

1. 製品は、コーデックスの食品用公定化学品 (FCC) のモノグラフに準拠していること。 <http://www.usp.org/food-ingredients/food-chemicals-codex>
 - a. 製品がこの規格に準拠していない場合は、カーギルとサプライヤーとの間で合意した規格を充たしていなければなりません。
2. 加工工場は、コーデックス FCC の一般的な適正製造基準 (GMP) ガイドラインまたは、<http://www.usp.org/food-ingredients/food-chemicals-codex> 国際食品添加物委員会の適正製造基準および食品・飼料添加物の品質保証ガイドと GRAS (generally recognized as safe = 一般に安全と認められる食品) に準拠していること <http://www.foodadditives.org/foodsafety.html> (注: 上記のリンクへのアクセスには、購読あるいは会員登録が必要になる場合があります。)
3. 異物混入リスクを防御または制御することにより製品の純度を確保するプロセス。
4. プロセスと製品の異物混入リスクについて説明できること。
5. 顧客への通知を含めた変更管理を織り込んだ品質管理プロセス。
6. 規格の適合性評価プロセスをふくめた品質管理プロセス。

C. カーギル固有の要求事項 –

1. サプライヤーの要求事項に対応する能力を評価するために、カーギルはまず、そのケミカルサプライヤーによって製造される原材料の純度を確保し品質を評価するシステム、および食品の安全性に関して導入されているすべてのシステムを評価するための質問票を実施します。この質問票に対する回答に応じて、カーギルは次のステップに進むか適正評価 (デューディリジェンス) を行うかを決定してサプライヤーが上記適正製造基準のガイドラインに照らして適合し、品質と原材料の純度を確保できているかどうか判断します。
2. 次のステップとしては、以下のようなものが考えられます。
 - カーギル宛てに ISO 9001 の監査報告書の概要および是正措置計画書を提供して下さい。
 - 原材料が国際食品安全イニシアチブ (GFSI) のサプライチェーンの対象に含まれている場合 (例: 酵素) は、次のリンクにある「Part III Scheme and Scope Elements」を参照してください: <http://mygfsi.com/technical-resources/guidance-document.html> 次に、国際食品安全イニシアチブ (GFSI) によって承認されている監査報告書の結果 (是正措置計画書を含む) をカーギルに提供して下さい。
 - 原材料が GFSI サプライチェーンの対象に含まれていない場合は、カーギル宛てに第三者による GMP 監査報告の結果をカーギルに提出します。提出物には、是正措置計画書、またはサプライヤーが要求事項へ準拠し、原材料の純度を確保し、品質プロセスを管理して、顧客満足を実現できることを示す第三者の監査報告書が含まれます。
 - 工場とそこで製造されている製品に関連したリスクをよりよく理解するために、カーギルによる重点訪問を許可すること

IV. すべての種類のサプライヤーと委託製造業者の適格性評価

カーギルにおけるサプライヤーと委託製造業者（サプライヤー等）の初回の適格性評価は4つの基本要素で成り立っています。（i）基本情報および必要書類の提出要請、監査および書類確認による検証またはそのどちらか一方、（ii）一次評価と是正措置計画、（iii）評価の決定と食品/飼料の安全管理体制のステータスの結果通知、および（iv）工場実施試験。

A. 基本情報、必要書類の提出要請、監査および書類確認による検証

取り引きの予想される各サプライヤーまたは委託製造業者はそれぞれ食品/飼料の安全管理、品質および法令順守の面から評価を受けなければいけません。質問票への回答内容、サプライヤー等の必要書類、立ち入り検査、第三者機関による食品/飼料の安全性監査/認証（GFSIが望ましく、または国際的に認められた飼料の安全管理の認証および品質管理の認証が望ましい。ケミカルサプライヤーの場合はISO 9001）、カーギルの食品と飼料の安全管理監査、製品検査、および製品規格適合性の評価等を活用してサプライヤー等が食品/飼料の安全管理の要求事項を継続的に満たしていけるかどうかを確認します。

B. 一次評価と是正措置計画

カーギルが初回の監査と書類確認の後、サプライヤー等の食品/飼料の安全管理体制の要求事項を満たしていないことを確認した場合、そのサプライヤーはカーギルによる承認のスケジュールを含めた是正措置計画を作成する必要があります。サプライヤー/委託製造業者は、監査結果を受け取ってから2週間以内に、すべての指摘事項に対する是正措置計画を実施までのスケジュールとあわせて返答する必要があります。是正措置計画では、すべての重大な不適合は2ヶ月以内に、すべての軽微な不適合は6ヶ月以内に改善する必要があります。カーギルは、この条件を満たさない是正措置計画は承認しません。ただし、カーギルは、不適合事項についてはこれより短時間で修正することを要求する場合があります。



C. サプライヤー等の食品/飼料の安全管理ステータス一次評価の決定および通知

カーギルは初回の監査と書類確認後、サプライヤー等の食品/飼料安全管理体制のステータスの一次評価を決定して通知しますが、必要に応じて是正措置計画を策定して実施することもあります。食品/飼料の安全管理体制のステータスは、サプライヤー等のそれぞれの製品/原材料/サービス、生産ラインや工場ごとに決められます。注釈:この決定は、食品/飼料の安全管理ステータスのみに関わるものです。サプライヤー等が現在または将来、実際にカーギルとビジネスを行えると保証するものではありません。カーギルの食品/飼料安全管理のステータスの分類は次のとおりです。(i) 承認、(ii) 条件付き承認、(iii) 不承認、および (iv) 不適格です。カーギルが採用するのは、製品/原材料/サービス、生産ライン/工場などに関わるサプライヤー等の食品と飼料の安全管理のステータスが許容範囲である場合に限定されます。

カーギルの食品/飼料安全ステータスの分類の説明は次のとおりです。

承認: カーギルは、ステータスが「承認」のサプライヤー等を採用することがあります。監査で指摘された不適合事項はカーギルが承認した是正措置計画によって対処され、次回の監査および書類確認による検証では是正措置が完了している必要があります。それまでの間、サプライヤー等は是正措置計画をうまく実行したことを示す書類の提出が求められます。

条件付き承認: カーギルは、次の対処が完了しない限り、ステータスが「条件付き承認」のサプライヤー等が (i) カーギルによって承認された是正措置計画を作成および実行し、(ii) カーギルにより是正措置計画の実施完了を検証するまでは採用しません。是正措置計画の期限に間に合わない場合、あるいは是正措置計画の適切な実施を示す十分な根拠が検証できない場合、ステータスは自動的に「不承認」に移行します。

不承認: カーギルは、ステータスが「不承認」のサプライヤー等を採用しません。そのサプライヤー等がステータスを「承認」にしたのであればサプライヤー等は、是正措置計画を作成し、カーギルによる承認をうけ、かつカーギルが是正措置計画の実施完了を確認し、再度監査を行うことによりそのサプライヤー等がカーギルの食品と飼料の安全管理要求事項に適合していることを確認する必要があります。

不適格: カーギルは、ステータスが「不適格」のサプライヤー等/EMを採用しません。「不適格」のステータスはそのサプライヤー等の食品/飼料の安全管理プログラムに重大な欠陥があることを示しています。そのサプライヤー等はこのステータスと判断された日から少なくとも1年間はカーギル向け供給の再申請は認められません。再申請にあたってはカーギルの最も厳格な検証プロセスによる見直しを経ることが必要となります。

D. 工場での実地試験

サプライヤー等の工場で実地試験が必要とされる場合、評価プロセスの段階で必要性を通知します。サプライヤー等が許容できる食品と飼料の安全管理のステータスにあると確認されるまではカーギルまたはサプライヤー等の工場で実施試験を行うことはありません。工場実地試験の結果は食品と飼料の安全管理ステータスが変更される場合と変更されない場合とがあります。



V. すべての種類のサプライヤーおよび委託製造業者の管理

カーギルの現行のサプライヤーと委託製造業者（サプライヤー等）の管理は、次の5つの基本要素から成り立っています。(i) 定期的な監査および書類による適合性の検証またはそのどちらか一方、(ii) 継続的なモニタリング、(iii) 引き金となる出来事への対応 (iv) 適格性評価後の是正措置計画、および (v) 食品/飼料安全管理のステータスの更新になります。

A. 定期的な監査および書類による適合性の検証

それぞれのサプライヤー等は十分なゆとりをもって事前通知を受けてから、カーギル向けの製品や原材料を製造しているかサービスを提供している工場施設等をカーギルとカーギルが指名した第三者（監査機関およびカーギルの顧客を含む）が監査および視察を行うことを受け入れるものとします。サプライヤー等はまた、カーギルが記録を見直したり、当該製品、原材料、またはサービスに関わる保持サンプルを持ち帰ることを受け入れるものとします。

B. 実施状況のモニタリング -

サプライヤー等管理プログラムの一環として、カーギルはサプライヤー等の現在のパフォーマンスをいろいろな方法でモニターしていきます。カーギルは各サプライヤー等にモニタリングに必要となる文書やその他の数値情報を連絡します。必要となる文書は定期的に変更されます。モニタリングの要求事項は、サプライヤー等の食品と飼料の安全管理のステータス、パフォーマンス、法規の改正、その他の要因によって時々変更されることがあります。文書の書類と必要となる数値情報一例を以下に示します。

- 製品データ (例: タンパク質、脂肪、繊維質、灰分、MDF、水分、粒度)
- 微生物試験の結果
- 異物混入試験の結果
- 主要パフォーマンス指標についての月次報告
- 第三者機関による監査
- 製品の MSDS (化学物質安全性データシート)
- 苦情と求償の報告
- 変更管理の記録
- バッチ記録
- プロセスコントロールチャート (目標/範囲)

C. 引き金となる出来事の管理 -

「引き金となる出来事」とは、サプライヤー等の食品/飼料の安全管理ステータスあるいは他の管理項目変化をもたらす事柄あるいは状態のことです。サプライヤー等の食品と飼料の安全管理ステータスやその他の管理項目に変更があった場合は、有益に作用する場合と不利益に作用する場合があります。引き金となる出来事には以下のようなものが含まれますが、これらに限定されません。

- 製品の撤収事故 - 例、リコール、店頭からの撤収
- サプライヤー等またはカーギルにおける、工場、原材料、または工程の変更
- サプライヤー等またはカーギルによる製品規格の変更
- 業界/経済/報道で取り上げられた出来事 - 例、メラミン
- 法規の変更または規則の施行
- 業績評価指標の傾向
- サプライヤー行動規範に対する違反
- 監査結果
- 経営陣あるいは資本関係の変更

D. 適格性評価後の是正措置 -

カーギルによる定期的な監査および書類確認による検証、継続中のモニタリング、または引き金となる出来事などによりサプライヤー等が食品/飼料の安全管理の要求事項に対する何らかの不適合を確認した場合、そのサプライヤー等はただちに是正措置計画を作成しなければいけません。これにはカーギルの承認を受けるための工程表を含むものとします。カーギルは重大な不適合が2ヶ月以内に是正されない、あるいは軽微な不適合がすべて6ヶ月以内に是正されない是正措置計画は承認しません。ただし、カーギルは、どの不適合についてもより短期間で改善するよう要求することがあります。

E. 食品/飼料安全管理のステータスの更新 -

カーギルの定期的な監査および書類確認による検証、継続中のモニタリング、また引き金となる出来事などにより当該サプライヤー等が食品/飼料の安全管理の要求事項に適合していないことが判明した場合、カーギルはサプライヤー等の食品/飼料の安全管理ステータスを変更することができます。当該サプライヤー等の食品と飼料の安全管理ステータスが「承認」または「条件付



き承認」から「不承認」または「不適格」に変更された場合、カーギルはただちに無条件で該当該サプライヤー等の採用と契約を終了することができます。どのような理由でもサプライヤー等の評価変更が必要な場合、カーギルは直ちにそのステータス変更を通知します。

F. 変更管理 -

サプライヤー等はカーギルに事前の通知をし承認を受けていなければ、製品規格、生産プロセス、投入資材、または原材料を変更してはなりません。これらの変更はカーギル内部のプロセスに重大な変更をもたらす場合があります、これにより、新たな食品と飼料の安全管理の課題をもたらすことにつながり、承認の前に徹底的な試験と見直しが必要になります。また、サプライヤー等の社名やオーナーに変更があった場合も、カーギルへの通知が必要です。このような変更は、カーギルの内部文書や各種の規制関連文書に影響を与える可能性があるためです。



VI. 適用除外

ごくまれに、サプライヤー等がこのマニュアルに規定してある食品と飼料の安全管理の要求事項から外れることをカーギルが許可することがあります。このような場合は必ずカーギルにより事前に書面で承認がされていなければいけません。

VII. 用語集

原材料

最終製品に直接接触してその混合物の一部となる商品。その商品は通常、行政官庁の規則で申告あるいは最終製品のラベルに表示することが義務づけられています。例:パセリ、大豆油、ココアパウダー、サッカロース(白糖)、牛挽肉、グルコサミン、砂糖、卵、乳清、バターミルク、ミネラル、アミノ酸、酵素。

加工助剤

人と動物の食べ物の製造過程で添加されるが最終の形態に包装される前に除去、製造過程で消失する、あるいは何らかの形で減少する物質。表示規制あるいは行政の規制によって、ラベルには表示されないこともあります。

食品に接触する化学品

人と動物の食べ物の製造過程で直接添加され、通常は最終製品中に残る物質のこと。機能性をもたせることを目的とする場合もあります。一般には、化学物質あるいはその化合物をあらわします。

食品に直接触れる包装資材

食品/飼料に直接触れる、あるいは接触面をもつ包装素材。

HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) は、食品/飼料の安全管理に重大な影響を与える危害を特定、評価分析、そして管理するためのシステム。

GFSI

国際食品安全イニシアチブ(グローバルフードセーフティイニシアチブ=GFSI) は、世界の食品/飼料の安全管理の専門家達が協働して取り組む組織。

GFSI ベンチマークスキーム認証

GFSI プログラムは、サプライヤーの食品/飼料の安全管理と品質管理システムが国外および国内の食品/飼料の安全管理の法規に適合しているかどうかを承認する、独立した認証システムの枠組みです。

カーギルの食品/飼料の安全管理に関する要求事項

カーギルの食品/飼料の安全管理、品質および法規の要求事項には、以下の3つの基本的要素があります。

- 法令順守
- 前提条件プログラムと HACCP の要求事項
- カーギルが特に定める要求事項

委託製造業者に対しては、さらにいくつかの追加要求事項があります。

食品/飼料の安全管理ステータス

カーギルの食品/飼料の安全管理ステータスの分類は:

- 承認
- 条件付き承認
- 不承認
- 不適格

カーギルが採用するのは、製品/原材料/サービス、生産ライン/工場などに関わるサプライヤー等の食品と飼料の安全管理のステータスが許容範囲である場合に限定されます。

是正措置計画

是正措置とは不適合あるいは他の望ましくない状況を改善するための措置をさします。この計画には一連の措置とそれぞれの終了予定日の両方を記載します。

S/EM

サプライヤーと委託製造業者

- サプライヤーとは、カーギルの製品の製造に使用される物品やサービス提供する企業です。
- 委託製造業者 (EM) とは、カーギル以外の製造施設で (i) カーギルまたは顧客のブランドで販売されるあるいは (ii) カーギルまたは顧客の特定のプロセス/レシピ/規格で製造される「最終製品」の製造者です。また、カーギルに対して最終製品を納入するベンダーも該当します。