

関係団体の長 様

長野県健康福祉部長

「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について

食品用器具・容器包装の製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知があり、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生発第 0328 第 21 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正されました。

今般、令和元年 11 月 7 日通知別添の第 1 の 5 のロ(2)の i において別途通知するとしていた、施行規則第 66 条の 5 第 1 項（一般衛生管理）及び第 2 項（製造管理）の各号における取組において参考としていただきたい内容として、令和 6 年 3 月 12 日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で議論し、「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」がとりまとめられ、令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 4 号ならびに健生食監発 0328 第 4 号により、厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長ならびに食品監視安全課長から、別添のとおり通知がありました。

つきましては、御了知いただくとともに、関係事業者への周知について御配慮願います。

参考：令和 6 年 3 月 12 日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38147.html)

(問合せ先)

健康福祉部食品・生活衛生課食品衛生係
担当：松本、河原

電 話 026-232-0111 (内線 2661)

F A X 026-232-7288

E-mail shokusei@pref.nagano.lg.jp

厚生食基発 0328 第 4 号
厚生食監発 0328 第 4 号
令和 6 年 3 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長
（ 公 印 省 略 ）

「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について

食品用器具・容器包装の製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知しており、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について」（令和 6 年 3 月 28 日付け厚生食基発第 0328 第 21 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正したところです。

今般、令和元年 11 月 7 日通知別添の第 1 の 5 のロ(2)の i において別途通知するとしていた、施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組において参考としていただきたい内容として、令和 6 年 3 月 12 日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で議論し、「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」をとりまとめ、別紙の通りお示ししますので御了知いただくとともに、貴管内関係者への周知方よろしくお願ひします。

参考：令和6年3月12日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38147.html)

器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き
製造管理をはじめて導入する事業者向け

令和6年3月

※この手引きは令和5年11月30日に一部改正（令和7年6月1日施行）した製造管理基準に基づくものです。

1. はじめに	4
2. 実施する内容	5
1) 管理体制の構築	5
2) 取組内容	5
①施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】	5
②作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】	6
③危害発生の予防【製品の品質確保】	6
④危害又は危害のおそれの発生時の対応【トレーサビリティの確保】	6
3) 取組内容の設定	6
①取組内容の構成	6
②取組内容の見直しと更新	7
3. 管理体制の構築と製造管理基準（具体的な取組内容）	7
1) 管理体制の構築	11
2) 取組内容の実施と運用	11
3) 具体的な取組内容	12
①施設・設備等の管理（すべての事業者で共通）	12
i 施設・設備等の設置及び維持	12

ii 汚染防止の措置.....	13
iii 清浄な作業環境の維持.....	14
iv 廃棄物の処理.....	14
②作業従事者の管理（すべての事業者で共通）.....	15
i 作業内容の設定と作業従事者の確保.....	15
ii 作業従事者の衛生.....	16
iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有.....	16
③危害発生の予防.....	17
i 適切な製品設計と製品の品質保証* ¹	17
ii 製品の品質確保* ²	22
④危害又は危害のおそれの発生時の対応（すべての事業者で共通）.....	23
⑤記録の作成と保存.....	24
i 取組の実施に関する記録* ¹	24
ii 原材料及び製品に関する記録* ²	25

* 1 : ポジティブリストの対象の器具又は容器包装を製造する事業者が対象となる取組

* 2 : * 1 以外の事業者が対象となる取組

1. はじめに

平成 30 年の食品衛生法の改正で新たに器具及び容器包装を製造する営業を営む者に対する基準が導入されました（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 52 条）。同条においては、施設の衛生的な管理その他の公衆衛生上必要な措置（以下「公衆衛生上の必要な措置」という。）について基準を定めることとされ、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 66 条の 5 第 1 項（一般衛生管理）及び第 2 項（適正製造管理）において基準（製造管理基準）を規定しました。

はじめて公衆衛生上の必要な措置を導入される事業者も多く、本手引きは、はじめて導入される方に取組内容を理解しその取組を実施していただくためのものです。（すでに取組を実施されている事業者の方も内容をご確認ください。）食品用の器具及び容器包装による健康被害の発生を未然に防ぐため、事業者は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる（保証できる）範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実施し、製品の安全性（食品用途として適した品質）を確保するとともに、サプライチェーンの各段階における事業者間において、必要かつ適切な保証又は情報共有を行うなどの協力体制を構築しましょう。

個々の事業者や業界団体の自主基準又は国際認証の取得等により既に必要と考えられる取組が行われている場合は、それらを引き続き活用することが可能です。

※より具体的な取組等の内容手順は、各業界団体の作成する手順書等を参考に設定することができます。

2. 実施する内容

事業者（又は事業者を選任された管理者）は、一般的な衛生管理及び食品衛生上の危害の発生を防止するための取組を行う体制を整えるとともに、事業内容及び事業規模に応じて、必要不可欠と考えられる取組内容を特定し、実行可能性を考慮して適切に管理するための取組内容を設定します。

※ 本手引きでいう「事業者」は、器具又は容器包装を製造することを営む人又は法人を指します。

※ 本手引きでいう「管理者」は、食品衛生法第48条の規定でいう「食品衛生管理者」とは異なります。「管理者」となるために特段の資格要件等は必要ありませんが、取組を実施するための適任者（製造責任者、品質管理責任者等）を選出してください。また、事業者が管理者を兼任しても差し支えありません（管理者については、3. 1）を参照）。

1) 管理体制の構築

製造管理基準に基づく管理及び取組を実施するための前提となる管理体制（責任体制、各種取組内容の更新・評価の手続き等）を構築します。

2) 取組内容

①施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】

建物、施設等（作業区域、衛生設備、廃棄物置場等）の保守・点検、清掃・洗浄に関する取組内容を定めます。

②作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】

作業従事者の衛生、教育・訓練、情報の共有に関する取組内容を定めます。

③危害発生の予防【製品の品質確保】

食品衛生上の危害の発生を防止するための取組内容を定めます。

④危害又は危害のおそれの発生時の対応【トレーサビリティの確保】

食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した際の対処方法を定めます。

3) 取組内容の設定

①取組内容の構成

各種取組内容は、以下の要素を考慮して設定します。その中で、必要不可欠な取組内容を特定します。

また、外部委託する作業については委託元が管理を行いますが、委託先における取組内容は事業者間で協議のうえ、企業秘密が守られるように配慮してください。

- (1) 目的 (なんのために)
- (2) 対象となる人、物、場所、行為 (なにが)
- (3) 確認方法 (どのようなとき)
- (4) 許容範囲 (どのような状態であればよいか)
- (5) 確認結果の記録と保存 (どうであったか)
- (6) 問題発生時の対処方法 (どうするか)
- (7) 対処の記録と保存 (どうしたか)

例) (1) 目的ため、(2) 対象が (4) 許容範囲であることを (3) 確認方法により確認

し、その(5)結果を記録し、保存する。(4)許容範囲でない場合は、(6)対処し、その(7)経緯を記録し、保存する。

②取組内容の見直しと更新

取組内容は、定期的に見直しを行いましょ。それぞれの取組内容の運用状況や結果を考慮して、より効率的かつ効果的な内容に更新します。

取組内容を作成した際に、その内容を変更する方法や手続きも定めておきます。さらに、取組の結果や効果を検証し、必要に応じて取組内容の見直しを検討します。

3. 管理体制の構築と製造管理基準（具体的な取組内容）

表 1. 食品衛生法施行規則第 66 条の 5 第 1 項（一般衛生管理）

※第 1 項（一般衛生管理）は、器具又は容器包装を製造する全ての事業が対象となります。

号数	条文	本手引きにおける該当ページ及び項目
施設・設備等の管理及び作業従事者の管理		
1	器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。	P.12, ① i 施設・設備等の設置及び維持 P.15, ② i 作業内容の設定と作業従事者の確保
2	器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。	P.16, ② ii 作業従事者の衛生 P.16, ② iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有
3	施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。	P.13, ① ii 汚染防止の措置

4	清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。	P.14, ① iii 清浄な作業環境の維持 P.14, ① iv 廃棄物の処理
5	器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。	P.16, ② iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有
危害発生予防		
6	食品衛生上の危害の発生防止に必要な限度において、販売の相手方に対し、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めること。	・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者 →P.17, ③ i 適切な製品設計 ・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者 →P.22, ③ ii 製品の品質確保
危害又は危害のおそれの発生時の対応		
7	食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合の対処方法を定め、その方法により対応すること。	P.23, ④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応
記録の作成と保存		
8	食品衛生上の危害の発生防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するように努めること。	・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者 →P.24, ⑤ i 取組の実施に関する記録 ・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者
9	製造した製品等の自主検査を行つた場合には、その記録を保存するように努めること。	→P.25, ⑤ ii 原材料及び製品に関する記録

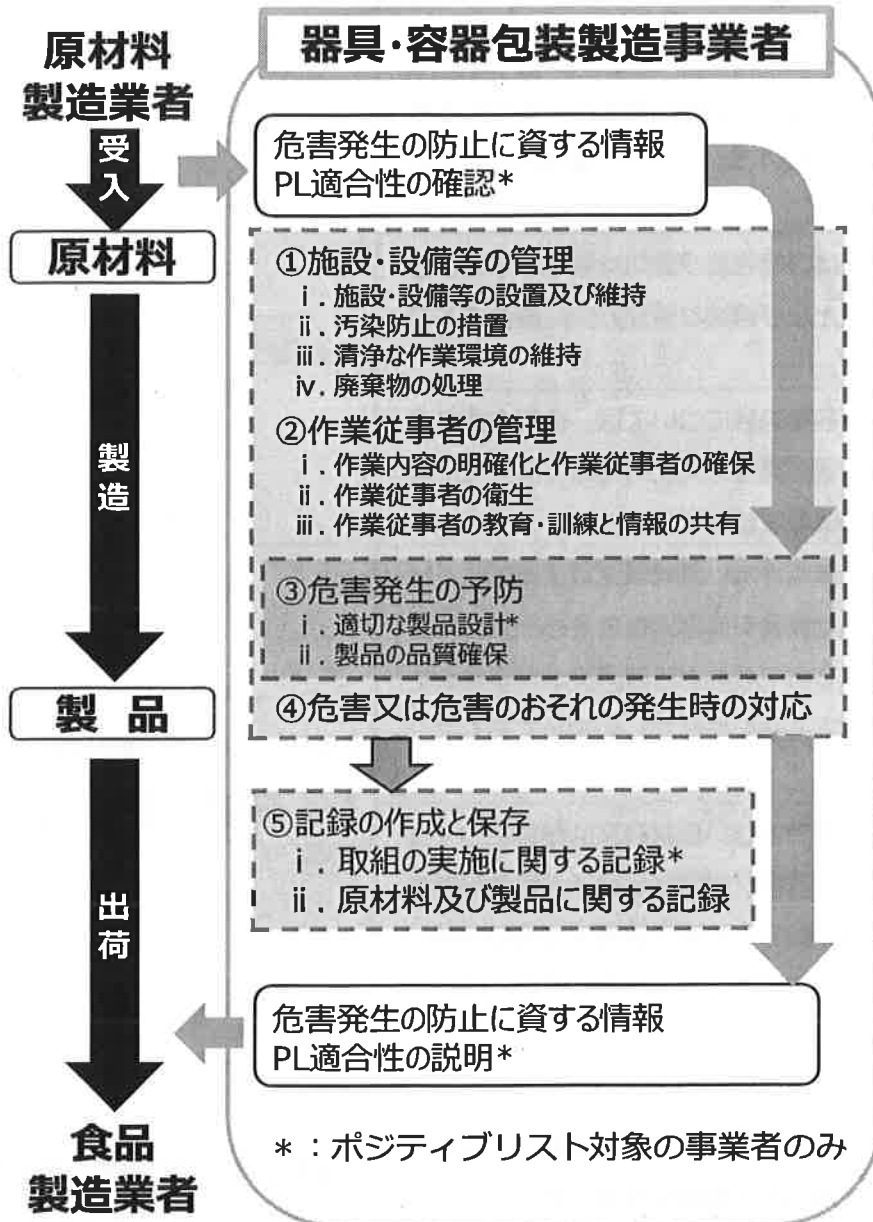
表 2. 食品衛生法施行規則第 66 条の 5 第 2 項 (適正製造管理)

※第 2 項 (適正製造管理) は、器具又は容器包装を製造する事業者のうち、ポジティブリストの対象 (合成樹脂) の器具又は容器包装を製造する事業者が対象となります。

号数	条文	本手引きにおける該当ページ及び項目
危害発生予防及び危害又は危害のおそれの発生時の対応		
1	令第 1 条で定める材質の原材料 (以下この条及び次条において「原材料」という。) を使用した器具又は容	

	器包装の製品設計においては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること。	P.17, ③ i <u>適切な製品設計</u>
2	前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）並びに管理方法を定めること。	
3	原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準及び管理方法を満たすこと及び適切な管理方法に適合することを確認すること。	
4	製造する器具又は容器包装については、使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に提供する必要がある情報を管理すること。	
5	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。	P.17, ③ i <u>適切な製品設計</u> P.23, ④ <u>危害又は危害のおそれの発生時の対応</u>
6	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。	
記録の作成と保存		
7	前各号に規定する取組の内容に関する書面とその実施の記録を作成し、適切な期間保存すること。	P.24, ⑤ i <u>取組の実施に関する記録</u>

図1. 取組内容のイメージ図



1) 管理体制の構築

(◎：義務、○：努力義務、☆：食品衛生法施行規則に記載がないが実施が望ましい、以

- ◎ 取組内容を実施するため、器具又は容器包装の製造の管理をする者（管理者）を選出する。
- ☆ 適切な製品を製造するために実現可能な目標や方針を設定し、その目標や方針を周知する。

下同じ。)

事業者は、事業内容やその規模に応じた実行可能性を考慮して目標を設定します。さらに、その目標を関係者に周知することにより、取組に関する理解を深めます。また、取組に関する管理者を選出し、その責任と権限の範囲を明確にします。管理者は製造する施設ごとに選出する必要があります。

製造する製品の種類や製造工程等が多岐に渡る場合は、事業内容やその規模に応じた管理チームを構築し、それぞれに担当者を定めて責任と権限を分担します。

2) 取組内容の実施と運用

- ◎ 必要な取組内容（外部委託する作業も対象とする）を特定して実施する。
- ☆ 特定した取組内容を更新する手続きを定める。
- ☆ 定期的に取り組の効果を評価し、必要な場合は取組内容を見直す。

管理者は、一般的な衛生管理及び食品衛生上の危害の発生を防止するための取組として、事業内容やその規模を考慮し、【3）具体的な取組内容】を参考に、必要不可欠な取組内容を特定します。また、【3）具体的な取組内容】に記載されていない内容であっても危害の発生の防止のために必要不可欠と判断されるものがあれば積極的に実施してください。

3) 具体的な取組内容

①施設・設備等の管理（すべての事業者で共通）

i 施設・設備等の設置及び維持

- ◎ 建物、施設内の役割に応じた環境（温度、湿度、照度、換気等）を維持する。
- ☆ 必要な建物、施設等を適切な場所に設置する。

事業者は、目標を達成するために必要な施設・設備等の作業環境を提供する必要があります。

管理者は、施設・設備等がその使用人数に応じた広さや数を有していること、適切な場所に設置されていることを確認するとともに、（食品衛生上の観点から）適切な状態であることを検証し、問題があれば事業者に報告し、事業者は必要に応じて対処します。

例) 必要な作業空間が提供されていることを確認するため、作業従事者が作業に不都合を感じていないことをアンケートにより確認し、その回答の集計結果を記録し、保存した。
廃棄物処理するための場所が狭いとの意見があったので、事業者に対処を依頼し、その経緯を記録し、保存した。

例) 作業空間が適切な温度に維持されていることを確認するため、作業時の温度が0℃～0℃の範囲であることを温度計により確認し、その測定日と温度を記録し、保存した。
上限を超えており、作業従事者の発汗が確認されたので、事業者エアコンの増設を要望し、その経緯を記録し、保存した。

ii 汚染防止の措置

- ◎ 建物、施設等は、害虫、害獣等の侵入、粉じん、埃等の製品への混入を防止できる構造とする。
- ◎ 汚染を防止するための設備が適切に機能していることを確認する。
- ☆ 必要とされる清潔さにより作業区域を区画する。

管理者は、作業区域ごとにその役割に応じて必要とされる清潔さのレベルを設定して区画し、それぞれの清潔さのレベルに応じて、確認する場所（床、天井、壁、排水溝等）、内容（破損や汚れの有無）等の要件を設定し、設定された要件が満たされていることを定期的に確認し、（食品衛生上の観点から）問題があれば事業者へ報告し、事業者は必要に応じて対処します。

製品によっては、カビの発生や雑菌類の繁殖等の二次的な汚染の防止も必要となります。その場合は、温度、湿度、換気等を調整する設備等が問題なく稼働していることを確認する必要があります。

例) 作業区域内への害虫の侵入を防ぐため、窓ガラスが正常であることを目視により確認し、その結果を記録し、保存した。 破損している箇所があったので、すみやかに補修し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品への粉じんの混入を防止するため、エアフィルターが定期的に交換されていることを交換の記録により確認し、その結果を記録し、保存した。 汚れ具合が季節によって異なるので、汚れが激しい季節は交換回数を増やし、その経緯を記録し、保存した。

iii 清浄な作業環境の維持

- ◎ 建物、施設等及びその周辺を作業に適した状態に維持する。
- ◎ 作業区域、衛生設備等を定期的に清掃・洗浄する。
- ◎ 作業区域、衛生設備等が汚れたときは、速やかに清掃・洗浄する。

管理者は、作業区域、衛生設備等の役割を考慮して、清掃・洗浄の方法や頻度等に関する取組内容を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。また、洗浄液、ブラシ、タオル等の備品の確認も必要です。さらに、常に清潔な状態が保たれるように、汚れを発見した場合は速やかに清掃・洗浄するなど、施設等の使用者に対して注意喚起を行います。そのほか、施設外からの汚染、そ族昆虫の侵入を想定し、必要に応じて、建物や施設の中だけでなく、その周辺の環境にも注意が必要です。

例) 作業区域を清浄な状態に維持するため、作業従事者が定めた手順通り清掃していること
と実際の清掃作業を見ることにより確認し、その適否判定の結果を記録し、保存した。
定めた手順から逸脱している作業従事者がいたので、その作業従事者を指導し、その経緯を記録し、保存した。

例) 作業区域を清浄な状態に維持するため、作業区域の清掃が適切に実施されていること
を実施の記録簿により確認し、その結果を記録し、保存した。実施の記録が一部抜けて
いたので、担当者に確認するとともに、改めて全員に定めた手順を周知し、その経緯を
記録し、保存した。

iv 廃棄物の処理

- ◎ 廃棄物の処理方法（場所、分類、回収等）を定める。
- ◎ 廃棄物を定めたとおりに処理する。

管理者は、廃棄物が原材料や製品に混入しないように明確に分別するために、廃棄物の

置場、分類、処理方法等に関する取組内容を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。

例) 製品への廃棄物の混入を防ぐため、廃棄物が定めたとおりに分別されていることを廃棄物の分別の状態により確認し、その分別の状態を記録し、保存した。不燃物が集積所から溢れていたので、不燃物の場所を拡張し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品への廃棄物の混入を防ぐため、作業従事者が廃棄物を適切に処理していることを実施の記録簿により確認し、その結果を記録し、保存した。通常よりも処理回数が多いので、廃棄物の内容を確認し、その発生原因の確認を指示し、その経緯を記録し、保存した。

② 作業従事者の管理 (すべての事業者で共通)

i 作業内容の設定と作業従事者の確保

- ◎ 作業従事者の作業内容を定める。
- ◎ 作業内容に対して適切な人員（作業従事者）を配置する。

事業者は、作業従事者の作業内容を定め、その作業内容に対して必要な人員を提供する必要があります。管理者は、作業内容に対して作業従事者の人員が（食品衛生上の観点から）適切であることを検証し、問題があれば事業者に報告し、事業者は必要に応じて対処します。

例) 作業内容に対して人員が適切に配置されていることを確認するため、配置されている人員に対して作業の内容と量が適切であることを作業従事者へのヒアリングにより確認し、その回答の集計結果を記録し、保存した。一部の作業で無理が生じる場合があると判断したので、事業者に人員の補充を要望し、その経緯を記録し、保存した。

ii 作業従事者の衛生

- ◎ 作業従事者の体調・服装等に問題がないことを確認する。
- ◎ 作業区域内に汚染の原因となるものの持ち込みを防止する措置を講じる。

管理者は、作業区域の清潔さのレベルに応じた体調（体温、症状、ケガの有無）・服装（作業衣、帽子、マスク、靴等）、手洗い等の作業区域に入るための手順等に関する取組内容を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。また、洗浄等の設備が問題なく稼働していることを定期的に確認する必要があるほか、作業区域に不必要なものを持ち込まないよう注意喚起を行います。

例) 製品への雑菌の混入を防ぐため、作業従事者が定めた手順通りに手洗いしていることを目視により確認し、その適否の結果を記録し、保存した。定めた手順から逸脱している者がいたので、個別に指導し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品への雑菌の混入を防ぐため、作業従事者の健康状態が問題ないことを体温と症状の有無により確認し、その結果を記録し、保存した。体温が 37℃を超えた者がいたので、帰宅を促し、他の作業従事者の体調を改めて確認し、その経緯を記録し、保存した。

iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有

- ◎ 管理者に必要な教育の機会を供与する。
- ◎ 作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させる。
- ◎ 必要な情報を作業従事者と共有する。

事業者は、管理者に対して、取組内容を実施するために必要な研修などの機会を与えましょう。

管理者は、作業手順及び衛生管理に必要な事項を作業従事者に説明し理解させる必要があります。教育・訓練等を実施した場合は、その内容を記録するとともに、その効果を検

証し、必要に応じて内容の見直しを検討します。また、資料の回覧等により取組の目標を達成するために必要な情報を共有します。

例) 適切な製品を製造するため、作業従事者が作業手順を理解していることを定期面談により確認し、その結果を記録し、保存した。 数人が作業手順を誤解していたので、勉強会を開催し、その経緯を記録し、保存した。

例) 関係者間の情報共有のため、製造工程で使用する物質の新たな毒性情報が全員に周知すべき内容であることを担当者との相談により確認し、その周知した内容や方法等を記録し、保存した。 回覧のファイルが返ってこないのを、再度回覧し、その経緯を記録し、保存した。

③**危害発生の予防** (ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者は、「i 適切な製品設計と製品の品質保証」、それ以外の事業者は、「ii 製品の品質確保」を参照してください。)

i 適切な製品設計と製品の品質保証 (ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者)

- ◎ 製品設計の内容が適切であることを確認する。
- ◎ 管理が必要な要因（管理項目）を検証し、特定する。
- ◎ 管理項目について、管理水準、管理方法を定め、それらを満たしていることを確認する。
- ◎ 管理水準を満たさない場合の対処方法を定める。
- ◎ 危害発生の防止に必要な情報を製品の販売先と共有する。
- ◎ 製造工程の一部を外部委託する場合は、外部委託先と管理項目、管理水準を共有する。
- ☆ 原材料の品質に関する情報を原材料の仕入先と共有する。
- ☆ 製品の品質に関する情報を出荷先と共有する。
- ☆ 製品の自主検査を実施する。

食品衛生上の危害の発生を防止するためには、原材料の入荷から製品の出荷に至る過程全体を範囲とする製品設計が適切であるか確認の必要があります。

管理者は、製品設計の内容について、以下の観点を参考として管理が必要な要因（管理項目）を抽出します。従来から製造している製品については、定期的に新たな知見や事例を考慮して、危害の発生に関与する管理が必要な要因の見直しを行いましょう。

- ・ 原材料の品質（原材料の汚染、原材料に含まれる不純物等）
- ・ 原材料の保管条件（原材料の分別、原材料成分の分解物等）
- ・ 製造工程で生じる混入物（意図しない反応生成物、他のラインからの混入物等）
- ・ 製造工程の不備（人的、機械的なミス）
- ・ 製品の品質（廃棄物、不良品の混入）
- ・ 製品の保管条件（製品の汚染、製品成分の分解物等）
- ・ 製品の使用条件（許容できない使用方法等）

管理者は、それぞれの管理項目について、製品の安全性（品質）を確保するための取組内容（管理水準、管理方法、問題発生時の対処方法）を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。なお、問題が発生した場合は、その内容

(発生した問題、対処方法、結果等)を記録し、再発を防止するための方策を検討します。

さらに、製品の販売先に対して、使用可能な食品、温度範囲等の危害発生の防止に資する情報を共有し、その内容を記録します。また、必要に応じて、製品の使用条件(耐水性、耐油性、耐圧性、耐熱性など)、衛生状態(適切な保管条件、使用期限、使用前の洗浄や殺菌処理の必要性など)、自主検査(物理的、化学的、生物的な試験)の結果等の製品の品質に関する情報を共有します。食品衛生法第53条に基づく器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明を行う際に、併せてこれらの情報を伝えることで販売の相手方と共有することができます。

新規の製品の製品設計と管理項目の設定の例

例) 製品の PL 適合性を検証するため、原材料が PL 収載物質であることを保証書等により確認し、その結果を記録し、保存した。収載物質であることの確認ができなかったので、原材料メーカーに問い合わせし、その経緯を記録し、保存した。

例) 原材料の妥当性を検証するため、原材料が有害物質を含有しないことを出荷元への問い合わせにより確認し、その結果を記録し、保存した。グレードが異なる類似の原材料が存在するので、原材料のグレードを管理項目として特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製造工程の妥当性を検証するため、除去すべき物質が洗浄工程で適切に除去されていることを製品中の残存量を測定することにより確認し、その検討結果を記録し、保存した。洗浄時間が〇時間未満以上必要であったので、洗浄時間の確認を管理項目として特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の品質を保持するため、製品が保管時に劣化しないことを物理試験等により確認し、その結果を記録し、保存した。保管時の湿度が高いと劣化しやすいことが判明したので、保管倉庫の湿度を管理項目として特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の目的外での使用を防止するため、出荷先の使用目的が製品の品質を保証可能な範囲内であることを出荷先の担当者により確認し、その確認した内容を記録し、保存した。
範囲から外れていたので、別の適切な製品を使用するよう連絡し、その経緯を記録し、保存した。

既存の製品の製品設計と管理項目の見直しの例

例) 管理が必要な要因を再検証するため、製品設計の内容が適切であることを関係者による協議により確認し、その内容を記録し、保存した。
不良品が発生していたので、関与する製造工程を管理が必要な要因と特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 管理が必要な要因の特定を変更する必要があることを確認するため、製品の品質が従来どおり適切であることを製品の販売先へのアンケートにより確認し、その結果を記録し、保存した。
製品の販売先から品質改善の要求があったので、新たな管理項目を設定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の品質低下が危惧されたため、原材料の品質が以前と同じであることを原材料メーカーへの照会により確認し、その結果を記録し、保存した。
原材料の品質が低下していたので、原材料を変更するとともに、原材料の品質を新たな管理項目として設定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品設計が適切であることを確認するため、添加剤が必要以上に添加されていないことを製品の品質と使用目的により確認し、その内容を記録し、保存した。
添加剤の使用量が減量可能であったので、使用量の減量を検討し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製造工程の一部を変更したため、その工程の管理が不要となることを変更後の製品の分析結果等により確認し、その結果を記録し、保存した。
データ数の不足により判断できなかったので、データが取得でき次第、再検討することとし、その経緯を記録し、保存した。

存した。

例) 製品が許容範囲外の条件で使用されるのを防止するため、出荷先の担当者が許容できる使用温度及び許容できる食品区分の範囲を認識していることを担当者への問い合わせにより確認し、その結果を記録し、保存した。 情報の共有が不十分だったので、許容できる使用温度及び許容できる食品区分の範囲を改めて伝達し、その経緯を記録し、保存した。

例) 注意を要する使用条件を発見し、その条件での使用を防止するため、該当する製品が注意を要する使用条件で使用されていないことを出荷先への問い合わせにより確認し、その出荷先の担当者へ連絡した内容を記録し、保存した。 注意を要する使用条件で使用されている可能性があったので、改めて注意事項として出荷先へ伝達し、その経緯を記録し、保存した。

日常的または定期的な取組の例

例) 〇〇が製品へ混入することを防止するため、原材料のグレードが指定のものであることをラベルの表示により確認し、その日時と使用量を記録し、保存した。 以前とはラベルが異なっていたので、仕入先の担当者に同じグレードのものであるか確認し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品から〇〇を除去するため、〇〇の温度が $150^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ であることを表示温度により確認し、その時刻と温度を記録し、保存した。 130°C だったので、製造を中止し、工程内のものを廃棄物として処理し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の品質を確認するため、〇〇の含有量が自主基準の 1%未満であることをロット検査により確認し、その製品の製造日と検査結果を記録し、保存した。 一部のロットでは 1.1%であったが、安全性に影響しない範囲と判断されたので、出荷先に説明して了承

を得たのち、流通する製品への対応及び製品設計の改善（管理水準の見直しを含む）を
検討し、その経緯を記録し、保存した。

ii 製品の品質確保（ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者）

- 原材料を適切に管理する。
- 製品を適切に管理する。
- 製品の販売先に対して、危害発生の防止に必要な情報を提供する。
- ☆ 製品の自主検査を実施する。

管理者は、原材料及び製品に関する取組内容を設定し、取組内容が順守されていることを検証します。さらに、製品の販売先に対して、製品の許容できない使用条件（耐水性、耐油性、耐圧性、耐熱性など）、製品の衛生状態（適切な保管条件、使用期限、使用前の洗浄や殺菌処理の必要性など）、製品の自主検査（物理的、化学的、生物的な試験）の結果等の危害発生の防止に資する情報を提供し、その内容及び結果を記録します。

例) 規格基準を満たさない製品の流通を防ぐため、製造した製品が規格基準を満たすことを定期的な試験により確認し、その結果を記録し、保存した。規格基準を満たさない製品が見つかったので、出荷先から該当する製品を回収し、その経緯を記録し、保存した。

例) 原材料の取違えを防止するため、原材料が間違っていないことをラベルに記載された物質名により確認し、その日時と使用量を記録し、保存した。別の原材料が同じ場所に置いてあったので、規定の保管場所へ運搬し、担当者に連絡し、その経緯を記録し、保存した。

例) 類似の製品で電子レンジ使用による事故が発生し、その原因を究明するため、電子レンジでの使用を意図していない製品が電子レンジ使用可として販売されていないことを

出荷先への情報提供の記録と出荷先への問い合わせにより確認し、その内容を記録し、保存した。 製品に電子レンジ使用不可と表示されていなかったので、出荷先に対応するよう連絡し、その経緯を記録し、保存した。

例) 自主基準を満たさない製品が発生したため、該当する製品が未出荷であることを製造日と出荷の記録により確認し、その経緯を記録し、保存した。 試供品として〇〇社に出荷されていたので、すぐに連絡して回収し、その経緯を記録し、保存した。

④危害又は危害のおそれの発生時の対応（すべての事業者で共通）

- ◎ 販売の相手方、保健所等と連絡可能な体制を整える。
- ◎ 危害又は危害のおそれの発生時に対処する内容とその手順を定める。
- ☆ 予め保管していた原材料や製品の一部を問題発生時に確認し、原因かどうか確認する。
- ☆ 危害又は危害のおそれの発生の原因究明に資する対策を講じる。

管理者は、食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した際に速やかに連絡できるよう販売の相手方、保健所等の連絡先を整理しておくとともに、対象範囲の特定、製品の回収等の対処に関する取組内容を定め、危害又は危害のおそれが発生した場合は、その取組内容に従って対処します。さらに、実際の対応内容（危害又は危害のおそれの発生状況、対処方法、結果等）を記録し、再発を防止するための方策を検討します。

また、食品衛生上の懸念が生じた場合は、速やかに保健所に相談しましょう。

原材料や製品の一部をサンプルとして保管しておくことで、危害又は危害のおそれが発生した原因や責任の所在を明らかにできる場合があります。そのほか、原材料や製品の定期的な検査等は、危害発生の抑止や再発防止、原因究明への対策として役立ちます。

例) 製品が規格基準を満たしていなかったため、該当する製品の流通状況を出荷先の担当者に確認し、すみやかに保健所に連絡するとともに、該当する製品を回収し、その経緯

を記録し、保存した。

例) 内容物が漏洩する事例の報告があり、その原因を究明するため、製品が十分な強度を有していることを製品の追跡調査により確認し、その内容を記録し、保存した。運搬時に想定以上の荷重がかかる場合があることが判明したので、製品設計を見直し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品表面にカビが発生したとの報告があり、その原因を究明するため、製品表面にピンホールが存在しないことを定期的なピンホール試験の実施により確認し、その結果を記録し、保存した。ごくまれにピンホールが発生することが判明したので、自主規格としてピンホール試験を導入し、その経緯を記録し、保存した。

例) 発生した問題に対する責任の所在を明確にするため、自社の製品が原因でないことを保存していた原材料と製品の検査により確認し、その検査の結果を記録し、保存した。使用方法によっては問題発生の要因となりうるので、出荷先に使用方法の確認を依頼し、その経緯を記録し、保存した。

⑤ **記録の作成と保存** (ポジティブリストの対象 (合成樹脂) の器具又は容器包装を製造する事業者は、「i 取組の実施に関する記録」を、それ以外の事業者は、「ii 原材料及び製品に関する記録」を参照してください。)

i 取組の実施に関する記録 (ポジティブリストの対象 (合成樹脂) の器具又は容器包装を製造する事業者)

- ◎ 食品衛生上の危害の発生を防止するために実施した取組の内容に関する書面を作成する。
- ◎ 食品衛生上の危害の発生を防止するために実施した取組の実施の記録を作成し、保存する。

管理者は、取組が行われていることを証明するために、その記録を作成します。取組の内容によって、記録の作成者、記録の内容、検証者、保管者、保存場所、保存期間、取り扱い方法が異なるので、取組の内容ごとにその活用方法に応じて、【誰が】、【何を】記載し、【誰が】、【どこに】、【どれくらいの期間】、【どのように】保管するかを決めておきます。記録の保存期間は、少なくとも1年間の期間を設定しましょう。

例) 合成樹脂製の器具について、「食品、添加物等の規格基準」(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)に係る個別規格の検査を実施したので、担当者が検査結果を記載し、管理者が専用のファイルに1年間、検査の成績書とともに保存する。

例) 取組の一環として自主検査を実施するので、担当者が検査結果を記載し、管理者が専用のパソコンに、電子ファイルで保存する。

ii 原材料及び製品に関する記録 (ポジティブリストの対象 (合成樹脂) の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者)

- 原材料の仕入に関する記録を作成し、保存する。
- 製造の状態に関する記録を作成し、保存する。
- 製品の出荷に関する記録を作成し、保存する。
- 製品の自主検査を実施した場合には、その記録を保存する。
- ☆ 上記以外の食品衛生上の危害の発生を防止するために実施した取組に関する記録を作成し、保存する。

管理者は、原材料及び製品の保管状態、原材料の情報（入庫、貯蔵、使用、廃棄）の記録、製品の情報（製造、貯蔵、出庫、廃棄）の記録を作成しましょう。記録はその内容に応じて、【誰が】、【何を】記載し、【誰が】、【どこに】、【どれくらいの期間】、【どのように】保管するかを決めておきます。記録の保存期間は、少なくとも1年間の期間を設定しましょう。

例) 合成樹脂製の器具について、「食品、添加物等の規格基準」（告示第 370 号）に係る個別規格の検査を実施したので、担当者が検査結果を記載し、管理者が専用のファイルに1年間、検査の成績書とともに保存する。

例) 使用期限を定めた容器包装について、担当者が製品の製造日を記載し、管理者が専用のパソコンに使用期限に1年間を加えた期間、電子ファイルで保存する。