

② 事業者における製造管理基準の導入

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- ポジティブリスト制度の対象材質の器具・容器包装の製造者には、製造管理を制度として位置付ける必要がある
- 中小規模事業者に十分配慮すべき
- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を活用し、業界団体と連携して支援を行うなど、環境整備を行うべき
- ISO などの民間認証を活用して取組を推進することも可能

2. 本検討会における当面の検討事項

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を製造する器具・容器包装事業者について、制度の適切な実行を確保するため、製造管理基準(一般衛生管理、適正製造規範、情報伝達)の遵守を義務付けることについて
- ポジティブリスト制度の対象とならない材質を使用する器具・容器包装製造事業者について、従来、製造管理基準を明示していなかったことを踏まえ、一般衛生管理基準の遵守を義務付けることについて

3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 製造管理基準の具体的な基準事項の検討
- GFSI[※]や業界団体で実施されている製造基準の把握
- 中小企業に対するフィージビリティスタディの実施
- 製造管理基準の具体的な基準事項、GFSI や業界団体で実施されている製造基準及びガイドラインを踏まえた製造管理基準の手引き書の作成
- 参照可能とする ISO 基準(9001、17021、17065 等)の確認。GFSI や業界団体の自主基準の同等性の比較 等

※GFSI (Global Food Safety Initiative : 世界食品安全イニシアティブ)

2000 年 5 月に国際的な業界ネットワークとして設立された非営利財団。食品業界の食品安全の専門家が集まり、業界全体の食品安全管理向上の調和的アプローチに取り組んでいる。

「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」取りまとめ（抜粋）
（事業者における製造管理基準の導入）

IV 制度のあり方

2 具体的な制度の仕組みについて

(4) 適正な製造管理を担保するための具体的な仕組みについて

- ポジティブリスト制度においては、適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等が重要であることから、ポジティブリスト制度の対象となる材質の器具及び容器包装を製造する事業者において、これらの取組を行う製造管理（GMP）を制度として位置付ける必要がある。
- また、ポジティブリスト制度の対象とならない材質の器具及び容器包装を製造する事業者においても、製造管理の自主的な取組を推進していくことが望ましいと考えられる。
- その際、中小規模事業者に十分配慮するとともに、厚生労働省が作成する予定の「自主管理ガイドライン」を活用し、業界団体と連携して製造管理への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきである。
- なお、現在、主に大規模事業者においてISOなどの品質マネジメント認証を取得している事例も少なくなく、このような民間認証についても活用して取組を推進することも可能である。

食品衛生法における製造管理に関する規定等

○食品衛生法上の規定

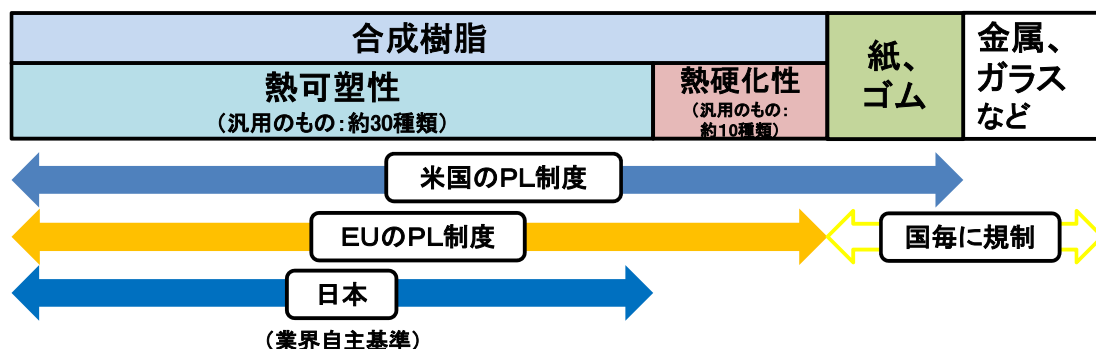
- ・ 食品又は食品添加物の製造・加工過程における有毒・有害物質の混入防止については、食品衛生法第50条第1項により、厚生労働大臣が混入防止のための措置に関し必要な基準を定めることができるとされており、この規定に基づき、昭和49年に熱媒体の混入防止のための措置に関する基準が告示されている。
- ・ 営業施設の一般衛生管理については、同条第2項により、都道府県は営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができるとされている。
- ・ 同法第3条第1項により、事業者は、自らの責任において安全性を確保するため、原材料の安全性の確保に務める旨が規定されている。また、同条第2項において、事業者は、必要な情報に関する記録を作成し保管するよう努めるよう規定されている。この規定に基づき、平成15年に食品等事業者の記録の作成及び保存に係る責務について、自治体の食品等事業者に対する指導に資するため、記録の作成及び保存の基本的な内容を明確化し、実施を推進するガイドラインを通知している。

また、平成29年7月、事業者が行う製造管理、製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、食品用器具・容器包装の安全性を確保するための事業者における自主的な管理の推進を図るためのガイドラインを通知している。

○海外等での状況

- ・ EU、米国及び中国においては、GMPにより製造されることが義務づけられている。

我が国と欧米における規制の比較



○米国：ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN))が新設された。
原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU)：ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。
原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本：食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

EC No2023/2006 GMP規則の内容

主題	規則(EC)No1935/2004の付属書 I にリストされた材料及び製品（以後、材料及び製品）のグループ、及びそれらの材料及び製品、又はそれら材料及び製品とリサイクルされた材料及び製品を組み合わせ使用したグループに対するGMPの規則を記載する。
適用範囲	材料及び製品の製造、加工及び流通における <u>全業種、全工程に適用</u> されるが、 <u>出発物質の製造は除外</u> される。
内容	<p>【品質保証システム】</p> <ol style="list-style-type: none"> 事業者は、実効的かつ文書化された品質保証システムを確立し、遂行し、従わねばならない。そのシステムは： <ol style="list-style-type: none"> 最終的な材料及び製品がそれらに適用される<u>規則に適合していることを保証する</u>に必要となる（注：オペレーターの）資質、彼らの知識及び技量、建物及び設備の体系化を考慮すべきこと； 事業者により行われる事業規模を配慮し、<u>事業に過大な負荷をかけないよう適用</u>すべきこと。 材料及び製品が規則に適合していることを保証するために、その出発材料は選択され、予め設定された規格に適したものでなければならない。 種々の工程は、予め設定した指示及び作業手順に従って行われねばならない。 <p>【品質管理システム】</p> <ol style="list-style-type: none"> 事業者は実効的な品質管理システムを構築し、維持しなければならない。 品質管理システムは、<u>GMPの遂行及び達成</u>の監視を含み、GMP達成へのいかなる失敗も補正するための方策を特定しなければならない。こうした補正するための方策は、遅滞なく遂行され、監督庁の査察において提供されなければならない。 <p>【書類】</p> <ol style="list-style-type: none"> 事業者は、最終的な<u>材料及び製品の適合性と安全性に係る規格、製造上の配合及び工程</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。 事業者は、最終的な材料及び製品の適合性と安全性に係る様々な製造工程の実施を網羅した記録と、<u>品質管理システムの結果</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。 事業者は監督庁の求めに応じ、書類を提供しなければならない。