

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等①

## 【一般衛生管理】

[全ての器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

### 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 法第50条の3第1項第1号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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の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。
- 六 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。
- 七 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。

# Ministerial Ordinances etc. on Manufacturing Management Standards and Information Sharing–1

## General Hygiene Management

Targeted to all manufacturers of utensils or containers and packaging (UCP)

Provisional translation

### **Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act (Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 23 of 1948)**

#### Article 66-5

- (1) The standards specified in the MHLW Ordinance as provided by Article 50-3, paragraph (1) of the Act, concerning matters indicated in Article 50-3, paragraph (1), item (i), shall be as follows:
- (i) Necessary employees shall be placed, each work shall be set, and facilities and equipment shall be maintained so that UCP are manufactured properly.
  - (ii) Concerning maintenance of cleanness and health condition of the employees who are engaged in manufacturing UCP (hereinafter referred to as “workers”), necessary management shall be conducted. In addition, the workers shall be made to understand work procedures and matters required for hygiene management and shall be made to conduct the work according to those procedures.
  - (iii) As necessary, facilities and working areas shall be of such structure that can prevent contamination by dust, dirt, etc., taking into account intended uses of UCP, and shall be kept clean.
  - (iv) To keep working environment clean, cleaning and maintenance of facilities and equipment, and disposal of wastes shall be conducted appropriately.
  - (v) Education and trainings shall be conducted for the persons who manage the manufacturing of UCP and workers. Information and actions required to prevent the occurrence of food hygiene hazards shall be shared between the persons involved.
  - (vi) Work procedures shall be prepared and matters required for hygiene management shall be specified. The results of such actions shall be recorded and shall be retained in a manner that is promptly verifiable when necessary.
  - (vii) Records on the purchase, use, and disposal of raw materials of UCP; and on manufacturing, storing, shipping, and disposal of UCP shall be prepared. The records shall be retained taking into account the periods during which the UCP are used or the period until foods or food additives contained or wrapped in the UCP are consumed.

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等②

## 【食品用器具又は容器包装を適正に製造管理するための取組】

[ポジティブリスト対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

### 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

- ② 法第50条の3第1項第2号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 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。)は、法第18条第3項の規定に適合するものを使用すること。
  - 二 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第18条第3項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。
  - 三 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。
  - 四 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。)及び管理方法を定め、適切に管理すること。
  - 五 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。
  - 六 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。
  - 七 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。
  - 八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。

# Ministerial Ordinances etc. on Manufacturing Management Standards and Information Sharing–2

## Good Manufacturing Practice

Targeted to manufacturers of utensils or containers and packaging (UCP) subject to the Positive List

Provisional translation

### **Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act (Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 23 of 1948)**

#### Article 66-5

- (2) The standards specified in the MHLW Ordinance as provided by Article 50-3, paragraph (1) of the Act, concerning matters indicated in Article 50-3, paragraph (1), item (ii) shall be as follows:
- (i) Raw materials of the material categories specified in Article 1 of the Ordinance (hereinafter referred to as “raw materials” in this and next articles) shall conform to the provisions of Article 18, paragraph (3) of the Act.
  - (ii) In products designing of UCP, the products designed shall be confirmed to conform to the provisions of Article 18, paragraph (3) and their manufacturing process shall be confirmed to conform to specifications or standards as provided by Article 18, paragraph (1).
  - (iii) As necessary, measures to prevent the occurrence of food hygiene hazards or the risks of occurring food hygiene hazards shall be analyzed and factors to be controlled shall be identified.
  - (iv) For the factors to be controlled in the preceding item, manufacturing and control levels as well as control methods required to prevent the occurrence of food hygiene hazards (hereinafter referred to as “control levels”) shall be established and such factors shall be controlled appropriately.
  - (v) Raw materials and UCP shall be confirmed to meet the appropriate control levels.
  - (vi) For the raw materials or the UCP not meeting the appropriate control levels, the UCP collected before or after shipment, and the UCP having risks to harm human health, the measures to be taken shall be prepared in advance.
  - (vii) The raw materials or the UCP not meeting the appropriate control levels, the UCP collected before or after shipment, and the UCP having risks to harm human health shall be handled with the methods as provided by the preceding item.
  - (viii) As necessary, parts of raw materials used and the finished UCP shall be stored by the manufacturers.

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等③

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

□ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係)

(1) 法令の趣旨及び内容等

- i 施行規則第66条の5に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、「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)」(平成29年7月10日付け生食発0710第14号)に沿って定めたものであること。
- ii 器具又は容器包装を製造する営業者は、**取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理**を行うこと。
- iii 本基準の対象となる営業者は、器具(部品を含む)を製造する営業者及び食品又は添加物を製造する営業者に**納入される直前の容器包装を製造する営業者**であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に**委託する者及び委託先ともに対象**となること。
- iv 合成樹脂製の器具又は容器包装及び**他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装**を製造する営業者が法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)及び第2号(適正製造管理)の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第1号(一般衛生管理)のみ対象となること。

(2) 運用上留意すべき事項

- i 「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)」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載していることから、業務の参考とされたいこと。
- ii 施行規則第66条の5第2項第6号に規定する回収した器具又は容器包装等の対応方法には、保健所等への報告等が含まれることが望ましいこと。また、法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)のみ対象となる営業者においても、これに準じた対応をすることが望ましいこと。

# Ministerial Ordinances etc. on Manufacturing Management Standards and Information Sharing–3

Provisional translation

## Enforcement Notice (Namasyoku No. 1107-1, November 7, 2019)

### II. Matters on manufacturing management (Related to Article 66-5 of the Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act)

#### (1) The purport and the contents of the ministerial ordinances

- i. The standards for manufacturing management of utensils or containers and packaging (UCP) specified in Article 66-5 have been established in accordance with the Guideline for Safety Assurance in the Manufacture etc. of Food Utensils, Containers, and Packaging (Namasyoku No. 0710-14, dated July 10, 2017).
- ii. The business operators who manufacture UCP shall **manage manufacturing depending on the products handled and their intended uses.**
- iii. The business operators subject to the said standards are those who manufacture utensils (including the parts) as well as **those who manufacture containers and packaging as finished products directly delivered to the business operators who produce foods or additives.** If the manufacturing of UCP is consigned, **the consignor is also subject to the standards as well as the consignee.**
- iv. The business operators who manufacture UCP made from synthetic resin and the business operators who manufacture **UCP of other materials whose food- or food additive-contact surfaces are formed by a synthetic resin layer** are subject to Article 50-3, paragraph (1), item(1) of the Act (General Hygiene Management) and item (2) (Good Manufacturing Practice). The business operators who manufacture UCP other than above are subject to only item (1) (General Hygiene Management).

#### (2) Notes for the operation of manufacturing management

- i. Handbooks prepared by the trade associations based on the Guideline, which are available at the MHLW's website, are recommended as a reference.
- ii. It is desirable that the measures for the UCP that were collected before or after shipment, specified in Article 66-5 paragraph (2), item(6) of the Ordinance for Enforcement, contain reporting the collection to public health centers. It is also desirable that the business operators subject to only General Hygiene Management take such measures.

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等④

## 【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

### 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の6 令第1条で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第50条の4第1項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第50条の4第1項第1号又は同項第2(※)のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。

二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第1条で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第50条の4第2項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。

一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第50条の4第1項第1号又は同項第2号(※)のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。

二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

### ※法第50条の4(第53条)

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。

二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

# Ministerial Ordinances etc. on Manufacturing Management Standards and Information Sharing–4

## Information sharing on food utensils or containers and packaging (UCP)

Provisional translation

### Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act (Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 23 of 1948)

#### Article 66-6

- (1) A person who sells UCP made from the raw materials of the material categories specified in Article 1 of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act or a person who manufactures or imports such UCP for the purpose of marketing shall, as provided by Article 53, paragraph (1) of the Act, explain as specified in the following items to the other party who purchases such UCP:
- (i) Information that is able to identify the UCP subject to the explanation and able to confirm that the UCP fall under Article 53, paragraph (1), item (i) or (ii) of the Act\* shall be conveyed.
  - (ii) A system to convey information specified in the preceding item shall be developed. If the information specified in the preceding item is changed, the revised information shall be conveyed immediately.
- (2) A person who sells raw materials of UCP that are of the material categories specified in Article 1 of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act and a person who manufactures or imports such raw materials for the purpose of marketing shall, as provided by Article 53, paragraph (2) of the Act, endeavor to explain as specified in the following items:
- (i) Information that is able to identify the raw material subject to the explanation and able to confirm that the UCP made from the raw material fall under Article 53, paragraph (1), item (1) or (2) of the Act\* shall be conveyed.
  - (ii) A system to convey information specified in the preceding item shall be developed. If information specified in the preceding item is changed, the revised information shall be conveyed immediately.

#### \*Article 53 (Newly added) of the Act

- (1) A person who sells UCP made from the raw materials of the material categories specified in the Cabinet Order as provided by Article 18, paragraph (3) or a person who manufactures or imports such UCP for the purpose of marketing shall, specified in the Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, explain to the other party who purchases the UCP that such UCP fall under either of the following items:
- (i) For UCP made from raw materials of the material categories specified in the Cabinet Order as prescribed in Article 18, paragraph (3), all the raw materials used conform to the standards established as provided by the same Article, paragraph (1); or
  - (ii) The UCP have been processed in the manner as provided by the proviso of Article 18, paragraph (3).

Note: Article 53 comes into effect as Article 50-4 on the date specified in the Cabinet Order and the number of the Article will be changed to 53 on June 1, 2021.

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等⑤

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

ハ 情報伝達に関する事項(施行規則第66条の6関係)

法令の趣旨及び内容等

- i 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。
- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。
- iv 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。
- vi 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。
- vii 施行規則第66条の6に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。

# Ministerial Ordinances etc. on Manufacturing Management Standards and Information Sharing–5

Provisional translation

## **Enforcement Notice (Namasyoku No. 1107-1, November 7, 2019)**

### III. Matters on information sharing (Related to Article 66-6 of the Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act)

The purport and the contents of the ministerial ordinances

- i. Each business operator should understand the necessity of information sharing through supply chains of utensils or containers and packaging (UCP) and convey appropriate information with awareness of each position and role.
- ii. The information sharing system specified in the ministerial ordinances has been established considering the communication between business operators.
- iii. **The information is required just to confirm conformity to the PL and not required to disclose individual substances.**
- iv. The way to convey information has not been specifically stipulated. However, it is necessary to secure a means to confirm it at a later date, for example, by business operators' recording and storage of the information.
- vi. **Information usable to convey includes specifications upon executing a contract between business operators, quality assurance certificates upon delivery, confirmation certificates issued by a trade association, and documents supporting conformity to provisions of Article 18, paragraph (3).**
- vii. Information sharing specified in Article 66-6 of the Ordinance for Enforcement of the Food Sanitation Act is communication carried out to the other party who purchases the finished products by the business operators who market, manufacture, and import UCP made from synthetic resin or UCP made from other materials whose food- or food additive-contact surfaces are formed as a synthetic resin layer.