

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. 前回までの議論

- 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

【主な意見(概要)】

- ・ 記録はある程度の状況にあるが、幅広の項目について、確実にどこまでできるかを踏まえ、適正製造規範の中でも記録を中心とする取り組みやすいものを明確に示していただくことが望ましい。(第1回)

3. 本日の検討事項

- ガイドラインに沿った製造管理基準(一般衛生管理基準を含む)を規定することについて

4. 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項目の検討
- 中小企業に対するフィージビリティの確認
- 業界団体の製造基準及びガイドラインを踏まえて作成された手引き書の活用方法

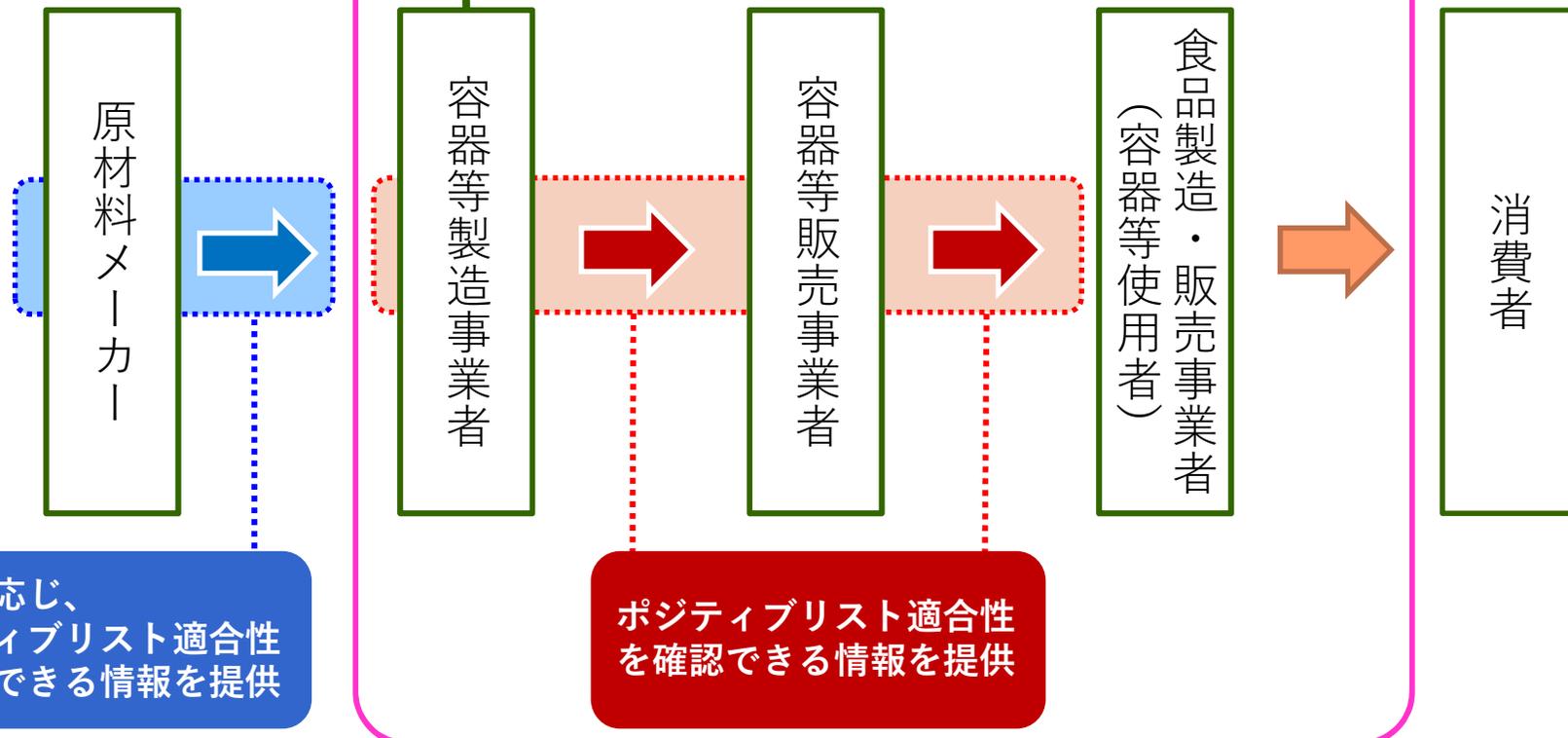
器具・容器包装のポジティブリスト制度の全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導（事業者の把握、指導）
- ・ 輸入監視

製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

- * 原材料の確認
 - * 製品の規格基準への適合情報の提供
 - * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の容器等製造事業者は一般衛生管理を適用



自主管理ガイドラインについて

1. 2015年6月の「中間取りまとめ」の方針に基づき、自主管理ガイドラインの検討を以下の厚生労働科学研究等により実施。

2015年度 厚生労働科学研究費補助金事業

「食品用器具・容器包装等に含有される化学物質の分析に関する研究」

分担課題 「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る自主管理ガイドライン案の作成」

研究代表者： 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長 六鹿 元雄

協力研究者： 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部長 広瀬 明彦、

その他業界団体、企業等からの有識者

- (1) 実態調査（2015年度食品等試験検査費事業により実施）

食品用器具・容器包装の製造・品質管理・安全性及びそれらに関わる情報伝達に関する国内外の規制、規格、指針等を収集するとともに国内の関連事業者を対象としたアンケート及び聞き取り調査を実施。

- (2) 自主管理ガイドライン案の検討

(1) 実態調査の結果を踏まえ、器具・容器包装の製造時における製造管理、情報伝達等に関する考え方を示したガイドライン案を策定。

2. 自主管理ガイドラインの公表

- 上記研究成果を踏まえ、厚生労働省において、ガイドライン案を作成。

2017年5月24日～6月22日まで、パブリックコメント手続を実施。

- パブコメで寄せられた意見も参考にガイドラインをとりまとめ、2017年7月10日に「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）について」を通知として発出。また、通知には業界（三衛協）自主基準で使用を認めた化学物質のリストを参考情報として添付。

我が国と欧米における規制の比較

食品用器具・容器包装の
規制に関する検討会
第6回資料3を一部修正

	安全な製品の設計 品質規格の設定 (規格・基準) (危害要因の排除)	製品の適正な製造 (製造管理) (品質管理)	サプライチェーンを 通じた情報伝達 (情報共有) (品質保証)	健康被害 発生時の対策 (トレーサビリティ) (回収システム)
米国	法規制 または FCN申請	法規制* 業界団体GL *「食品接触材料はGMPのもと で製造されたもの」の記載のみ	業界団体GL* *GMPの一部として規定	業界団体GL
EU	法規制	法規制 業界団体GL	法規制 (適合宣言書)	法規制 業界団体GL
日本	法規制 業界団体*自主基準 *三衛協	法規制 業界団体*自主基準 *日本乳容器・機器協会、 軟包装衛生協議会など	法規制 業界団体*自主基準 (確認証明制度) *三衛協	法規制 公的GL* *実施が望ましいという程度
ISO 22000	危害要因の 分析・管理	前提条件プログラム (PRPs)* *ISO22002-4で規定	事業者間の コミュニケーション	トレーサビリティ システム

三衛協：熱可塑性樹脂の自主基準を設けている三団体の総称。ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会。
ISO22000：Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain

- ：一般衛生管理に関する項目案
- ：適正に製造を管理するための取組に関する項目案
- ：情報伝達に関する項目案

管理システムの構築と運用

- 事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- 事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
- 事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- 事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- 事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

① 人員、施設・設備の管理

- 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- 建物、施設、ユーティリティー（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
- 清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
- 作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
- 作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
- 管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

② 安全な製品の設計と品質確認

- 収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
- 管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
- 原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
- 設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
- 原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
- 許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

- 事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
- 使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者と連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
- 製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者と確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者へ伝達する。
- 提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティの構築）

- 入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
- 製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
- 出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
- 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- 問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。