

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。
- 中小規模事業者には十分配慮すべき。
- 「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. 前回の議論

- 製造管理基準（一般衛生管理基準を含む）については、ガイドラインに沿った形で規定する。

【これまでの主な意見（概要）】

- 全体について
 - ・ 実効性を踏まえ、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すことが必要。
- 中小規模事業者への配慮について
 - ・ 一般衛生管理か GMP か情報伝達かという区別をあまり意識しないところがある。製造管理基準では、中小規模事業者への配慮と丁寧な説明が必要。
 - ・ 危害要因について、HACCP の概念を要求しているように捉える事業者がいることから、説明が必要。
 - ・ 省令では原則的なことを示した上で、業界団体で手引書のようなものを作成し、各事業者はその手引書に沿って管理を行うことがよい。
 - ・ 制度化に当たっては、一定の猶予期間が必要。
 - ・ 小規模事業者が高度な製造管理に対応可能かという観点も必要。
- その他
 - ・ プラスチックの環境問題が大きな話題になっており製造管理に何らかの形で反映させることが必要。
 - ・ プラスチックの環境問題について、器具容器包装メーカーは中間者であり、対応が困難。

3. 本日の検討事項

- ガイドラインに沿って、製造管理基準（一般衛生管理基準を含む）に関する省令の骨子案を別添のとおりとすることについて
- 本製造管理基準は、器具・容器包装の製造に係る規定であることから、食品製造事業者など他の事業者における廃棄物の取扱いについては、取り扱わないこととすることについて
- 本製造管理基準の対象となる器具・容器包装の製造事業者の考え方は、現行の取扱い及び器具・容器包装の事業者における認識等を踏まえて整理することについて

4. 次回以降引き続き検討する事項

- 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

製造管理基準に関する省令の骨子案

【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]

(人員、施設・設備)

- 1 必要な人員、施設や設備を整備する。製品が適切に製造されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い衛生を確保する。
- 2 製造に従事する人員（作業従事者）の衛生管理及び健康管理を実施する。作業従事者への必要な施設や作業空間及び衛生設備を提供する。作業従事者に作業手順、要求事項等の内容を理解させ、それらに従い作業を実施する。
- 3 製造施設及び作業スペースは、製品の使用方法を踏まえ、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、適正な状態を維持する。
- 4 清浄な作業環境を維持するため、施設及びその周辺の清掃、整理、整頓を実施する。設備の洗浄、保守点検及び廃棄物処理を適切に実施する。
- 5 管理責任者及び作業従事者の教育、訓練を実施する。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。

(記録等)

- 1 作業手順、要求事項及びその取組内容の結果等を作成及び記録する。必要に応じて速やかに確認できるよう保管する。
- 2 原料の購入、使用、廃棄の記録を作成し、保管する。
- 3 製品の製造、保管、出荷、廃棄の記録を作成し、保管する。

【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]

(トレーサビリティ)

- 1 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。
- 2 問題発生時の対処方法を定め、問題となった製品を特定し、対処方法を定め、この手順に従い対処する。

(安全な製品の設計と品質確認)

- 1 必要に応じ、食品衛生上の問題の可能性を精査し、管理が必要な要因を特定する。
- 2 管理が必要な要因については、食品用途としての適切な管理水準と管理方法を設定し、管理する。

- 3 原料は、食品用途の製造に適したもの及び法第 18 条第 3 項¹に適合するものを選択し、使用する。
- 4 設計した製品及びその製造工程が食品用途に適し、法第 18 条第 3 項に適合することを確認する。
- 5 原料及び製品が、設定した食品用途としての適切な管理水準を満たすことを確認する。
- 6 食品用途として適切な管理水準を満たさない製品、回収された製品、苦情品等への対処方法を定め、この手順に従い対処する。

¹ 改正食品衛生法第 18 条第 3 項

器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

- ：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（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。

容器包装の製造事業者の考え方(案)

工程 具体例		原料・材料製造	フィルム製造	印刷加工	ラミネート加工	製袋加工	食品充填
1	レトルトパウチ 各種形態の袋を作成後、食品を充填しながら包装	原料・材料製造事業者	容器包装製造事業者	容器包装製造事業者	容器包装製造事業者	容器包装製造事業者	食品製造事業者
2	スナック、小袋スープ ロール状の印刷された多層フィルムを用いて、食品を充填しながら包装	原料・材料製造事業者	容器包装製造事業者	容器包装製造事業者	容器包装製造事業者		食品製造事業者
3	食パン、もやしの包装 ロール状の印刷された単層フィルムを用いて食品を充填しながら包装	原料・材料製造事業者	容器包装製造事業者	容器包装製造事業者			食品製造事業者
4	米菓の個包装 ロール状の印刷されていない単層フィルムを用いて、食品を充填しながら包装	原料・材料製造事業者	容器包装製造事業者				食品製造事業者
5	飲料容器 ペレットやプリフォームを成形しながら食品を充填、包装	原料・材料製造事業者					食品製造事業者 かつ 容器包装製造事業者

※ 上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したもの。

※ 上記工程に加え、切断加工も行われる。また、各工程を複数の事業者で分業する場合がある。

器具の製造事業者の考え方(案)

概要

食品用機械や調理用家電等の器具は、部品及び最終製品の両方を「器具」として整理する。最終製品を製造する者だけでなく、部品を製造する者も器具の「製造事業者」に該当する。

工程 具体例		原料・材料製造	部品の製造	最終製品の製造	販売
1	プラスチック食器	原料・材料 製造事業者		器具製造事業者	販売事業者 ※部品の販売を含む
	樹脂を成形・加工して器具を製造				
2	食品製造用機械 調理用家電		器具製造事業者	器具製造事業者	
	合成樹脂製の複数の部品を組み立てて器具を製造				

※ 上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したもの