

## 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

- 1 ※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
- 2 理基準に基づくものです。
- 3

4		
5	1.	はじめに .....4
6	2.	実施する内容 .....5
7	1)	管理体制の構築 .....5
8	2)	取組内容 .....5
9	①	施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】 .....5
10	②	作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】 .....6
11	③	危害発生の予防【製品の品質確保】 .....6
12	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
13	3)	取組内容の設定 .....6
14	①	取組内容の構成 .....6
15	②	取組内容の見直しと更新 .....7
16	3.	管理体制の構築と製造管理基準（具体的な取組内容） .....7
17	1)	管理体制の構築 .....11
18	2)	取組内容の実施と運用 .....11
19	3)	具体的な取組内容 .....12
20	①	施設・設備等の管理（すべての事業者で共通） .....12
21	i	施設・設備等の設置及び維持 .....12

22	ii 汚染防止の措置.....	13
23	iii 清浄な作業環境の維持.....	14
24	iv 廃棄物の処理 .....	14
25	②作業従事者の管理（すべての事業者で共通） .....	15
26	i 作業内容の設定と作業従事者の確保.....	15
27	ii 作業従事者の衛生 .....	16
28	iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有.....	16
29	③危害発生の予防.....	17
30	i 適切な製品設計* <sup>1</sup> .....	17
31	ii 製品の品質確保* <sup>2</sup> .....	22
32	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
33	⑤記録の作成と保存 .....	24
34	i 取組の実施に関する記録* <sup>1</sup> .....	24
35	ii 原材料及び製品に関する記録* <sup>2</sup> .....	25
36		
37	* 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	
38	* 2 : * 1 以外の事業者が対象となる取組	

39 **1. はじめに**

40 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  
41 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。）  
42 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  
43 「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  
44 行規則第 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  
45 造管理基準）を規定しました。

46 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  
47 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  
48 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  
49 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  
50 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  
51 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  
52 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  
53 どの協力体制を構築しましょう。

54 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  
55 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。

56

57

58 ※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  
59 ことができます。

60

## 61 2. 実施する内容

62 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  
63 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  
64 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  
65 めの取組内容を設定します。

66

67 ※ 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  
68 を指します。

69 ※ 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」  
70 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  
71 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。

72 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）  
73 を参照）。

74

### 75 1) 管理体制の構築

76 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、  
77 各種取組内容の更新・評価の手続き等）を構築します。

78

### 79 2) 取組内容

#### 80 ①施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】

81 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  
82 る取組内容を定めます。

83

84 ②作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】

85 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。

86

87 ③危害発生の予防【製品の品質確保】

88 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。

89

90 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】

91 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。

92

93 3) 取組内容の設定

94 ①取組内容の構成

95 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  
96 を特定します。

97 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  
98 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。

99 (1) 目的 (なんのために)

100 (2) 対象となる人、物、場所、行為 (なにが)

101 (3) 確認方法 (どのようなとき)

102 (4) 許容範囲 (どのような状態であればよいか)

103 (5) 確認結果の記録と保存 (どうであったか)

104 (6) 問題発生時の対処方法 (どうするか)

105 (7) 対処の記録と保存 (どうしたか)

106

107 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

108 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、  
 109 その（７）経緯を記録し、保存する。

110

111 **②取組内容の見直しと更新**

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

114 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、  
 115 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。

116

117 **3. 管理体制の構築と製造管理基準（具体的な取組内容）**

118 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）

119 ※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。

120

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。	<a href="#">P.12, ① i 施設・設備等の設置及び維持</a> <a href="#">P.15, ② i 作業内容の設定と作業従事者の確保</a>
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。	<a href="#">P.16, ② ii 作業従事者の衛生</a> <a href="#">P.16, ② iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有</a>
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。	<a href="#">P.13, ① ii 汚染防止の措置</a>

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。	<a href="#">P.14, ① iii 清浄な作業環境の維持</a> <a href="#">P.14, ① iv 廃棄物の処理</a>
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。	<a href="#">P.16, ② iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有</a>
危害発生の予防		
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者 →<a href="#">P.17, ③ i 適切な製品設計</a></li> <li>・ 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 →<a href="#">P.22, ③ ii 製品の品質確保</a></li> </ul>
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。	<a href="#">P.23, ④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応</a>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者 →<a href="#">P.24, ⑤ i 取組の実施に関する記録</a></li> <li>・ 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 →<a href="#">P.25, ⑤ ii 原材料及び製品に関する記録</a></li> </ul>
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。	

121

122 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)

123 ※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

124 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。

125

号数	条文	本手引きにおける該当ページ及び項目
危害発生の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	



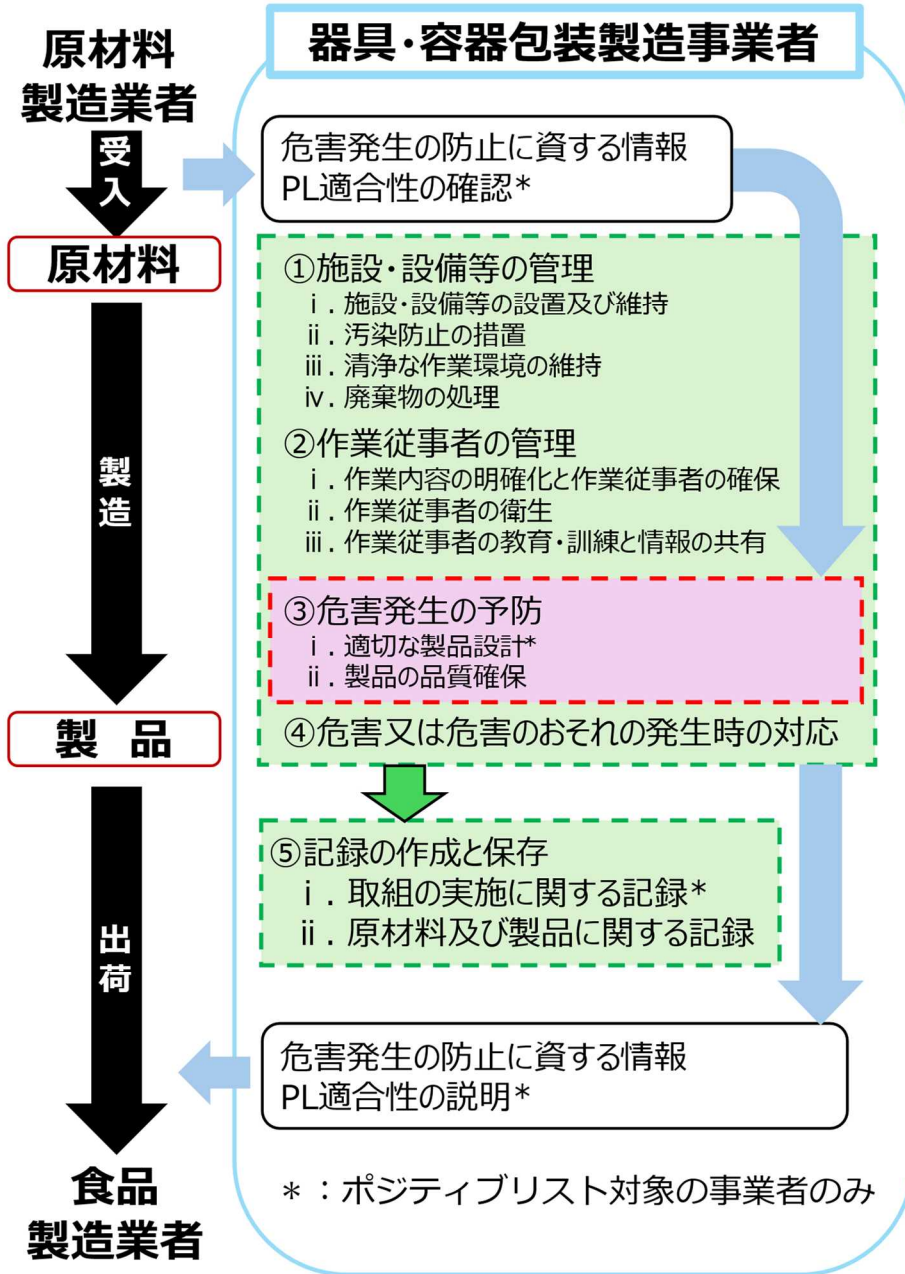
	器包装の製品設計においては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること。	<a href="#">P.17, ③ i 適切な製品設計</a>
2	前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）並びに管理方法を定めること。	
3	原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準及び管理方法を満たすこと及び適切な管理方法に適合することを確認すること。	
4	製造する器具又は容器包装については、使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に提供する必要がある情報を管理すること。	
5	適切な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。	<a href="#">P.17, ③ i 適切な製品設計</a> <a href="#">P.23, ④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応</a>
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。	<a href="#">P.24, ⑤ i 取組の実施に関する記録</a>

126

127

128

129 図1. 取組内容のイメージ図



130

131

132 **1) 管理体制の構築** (◎：義務、○：努力義務、☆：実施が望ましい、以下同じ。)

- ◎ 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。

133 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  
134 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  
135 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  
136 ごとに選出する必要があります。

137 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  
138 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。

139

140 **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。

141 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、  
142 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  
143 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  
144 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。

145

146 3) 具体的な取組内容

147 ①施設・設備等の管理 (すべての事業者で共通)

148 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。

149 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。  
150

151 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  
152 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  
153 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。

154

155 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  
156 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。  
157 廃棄物を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  
158 の経緯を記録し、保存した。

159

160 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、作業時の温度が〇℃～  
161 〇℃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。  
162 上限を超えており、作業従事者の発汗が確認されたので、事業者にはエアコンの増設を要  
163 望し、その経緯を記録し、保存した。

164

165 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。

166 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  
167 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）、  
168 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  
169 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に報告し、事業者は必要に  
170 応じて対処します。

171 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。  
172 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  
173 る必要があります。

174

175 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  
176 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、  
177 その経緯を記録し、保存した。

178

179 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  
180 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  
181 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。

182

183 **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。

184 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。

190

191 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  
192 を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。  
193 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  
194 緯を記録し、保存した。

195

196 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  
197 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  
198 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  
199 記録し、保存した。

200

201 **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。

202 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

203 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  
204 が順守されていることを検証します。

205

206 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  
207 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  
208 から溢れていたため、不燃物の場所を拡張し、その経緯を記録し、保存した。

209

210 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  
211 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  
212 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  
213 した。

214

215 ② 作業従事者の管理 (すべての事業者で共通)

216 i 作業内容の設定と作業従事者の確保

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>◎ 作業従事者の作業内容を定める。</li><li>◎ 作業内容に対して適切な人員（作業従事者）を配置する。</li></ul> |
|--|

217 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  
218 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  
219 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  
220 します。

221

222 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  
223 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  
224 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  
225 判断したため、事業者には人員の補充を要望し、その経緯を記録し、保存した。

226

227 **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。

228 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  
229 （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  
230 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。  
231 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  
232 業区域に不必要なものを持ち込まないように注意喚起を行います。

233

234 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  
235 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  
236 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。

237

238 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  
239 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、  
240 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。

241

242 **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。

243 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  
244 しょう。

245 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  
246 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



247 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  
248 達成するために必要な情報を共有します。

249

250 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  
251 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  
252 会を開催し、その経緯を記録し、保存した。

253

254 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  
255 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  
256 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、  
257 保存した。

258

259 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  
260 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  
261 質確保」を参照してください。)

262 i 適切な製品設計 (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  
263 事業者)

264

- ◎ 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。

265

266 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  
267 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。

268 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  
269 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  
270 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。

271 ・原材料の品質（原材料の汚染、原材料に含まれる不純物等）

272 ・原材料の保管条件（原材料の分別、原材料成分の分解物等）

273 ・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）

274 ・製造工程の不備（人的、機械的なミス）

275 ・製品の品質（廃棄物、不良品の混入）

276 ・製品の保管条件（製品の汚染、製品成分の分解物等）

277 ・製品の使用条件（許容できない使用方法等）

278 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  
279 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、  
280 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

281 (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。  
282 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  
283 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  
284 (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  
285 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  
286 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  
287 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  
288 販売の相手方と共有することができます。

289

290 新規の製品の製品設計と管理項目の設定の例

291 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  
292 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、  
293 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。

294

295 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  
296 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  
297 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  
298 した。

299

300 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  
301 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  
302 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  
303 定し、その経緯を記録し、保存した。

304

305 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  
306 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  
307 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。

308 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  
309 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  
310 た。範囲から外れていたため、別の適切な製品を使用するよう連絡し、その経緯を記録  
311 し、保存した。

312

313 既存の製品の製品設計と管理項目の見直しの例

314 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  
315 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ため、関与  
316 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。

317

318 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  
319 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  
320 し、保存した。製品の販売先から品質改善の要求があったため、新たな管理項目を設定  
321 し、その経緯を記録し、保存した。

322

323 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  
324 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  
325 いたため、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  
326 の経緯を記録し、保存した。

327

328 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  
329 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  
330 量が減量可能であったため、使用量の減量を検討し、その経緯を記録し、保存した。

331

332 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  
333 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  
334 きなかつたため、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

335 存した。

336

337 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  
338 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  
339 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  
340 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  
341 した。

342

343 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  
344 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、  
345 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  
346 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  
347 録し、保存した。

348

349 日常的または定期的な取組の例

350 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  
351 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  
352 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  
353 緯を記録し、保存した。

354

355 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  
356 確認し、その時刻と温度を記録し、保存した。  $130^{\circ}\text{C}$ だったので、製造を中止し、工程  
357 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。

358

359 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  
360 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  
361 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

362 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  
363 検討し、その経緯を記録し、保存した。

364

365 **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  
366 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。

367 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  
368 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、  
369 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  
370 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  
371 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。

372

373 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  
374 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  
375 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。

376

377 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  
378 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  
379 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  
380 存した。

381

382 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  
383 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

384 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、  
385 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  
386 よう連絡し、その経緯を記録し、保存した。

387

388 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  
389 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  
390 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。

391

392 **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。

393 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  
394 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  
395 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  
396 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  
397 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。

398 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。

399 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  
400 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  
401 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。

402

403 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  
404 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

405 を記録し、保存した。

406

407 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  
408 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  
409 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  
410 緯を記録し、保存した。

411

412 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  
413 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  
414 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  
415 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。

416

417 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  
418 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。  
419 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、  
420 その経緯を記録し、保存した。

421

422 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  
423 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  
424 品に関する記録」を参照してください。)

425 **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  
426 造する事業者)

427



- ◎ 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。

428

429 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  
430 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、  
431 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】  
432 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  
433 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。

434

435 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  
436 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  
437 1年間、検査の成績書とともに保存する。

438

439 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  
440 用のパソコンに、電子ファイルで保存する。

441

442 **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  
443 装を製造する事業者以外の事業者)

444

- 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。

445 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  
446 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  
447 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  
448 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  
449 設定しましょう。

450

451 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  
452 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  
453 1年間、検査の成績書とともに保存する。

454

455 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  
456 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。

457