

器具・容器包装の製造に関する 自主管理ガイドライン案について

平成27年度厚生労働科学研究費補助金事業

「器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案」の概要

(研究代表者: 国立医薬品食品衛生研究所 六鹿元雄)

構成

第1 趣旨及び経緯

第2 本ガイドラインの基本的な考え方

第3 本ガイドラインの適用範囲及び活用

第4 取り組みの内容

- 1) 人員、施設・設備の管理
- 2) 安全な製品の設計と品質確認
- 3) サプライチェーンを通じた情報伝達
- 4) 健康被害発生時の対応策の整備

第5 用語の定義

別紙1 取り組み内容の具体例

第1 趣旨及び経緯

- 製造管理については、欧米では法的に義務づけられているが、我が国では義務づけられておらず、国際的な整合性がとれていない。
- 各事業者の安全性確保の取り組みは、事業規模等により様々であり、各事業者や業界団体の自主的な取り組みを活用することが現実的である。
- 事業者独自の方法や積極的な必要性を感じない等の理由により、自主的な制度を活用していない事業者もある。
- そのため、製造に関係する全事業者が共通の認識を持ち、衛生管理の推進を図ることを目的として、本ガイドラインを作成。

第2 本ガイドラインの基本的な考え方

- 健康被害の防止、安全性が確保された製品の製造に必要な取り組み
 - ・人員、施設、設備の適切な管理
 - ・安全性に配慮した製品の適切な設計、製造
 - ・事業者間における情報伝達の体制構築
 - ・トレーサビリティの確保

- 事業規模・実態等を考慮した自主基準の整備・発展、効果的・効率的な管理

- 民間認証（ISO、FSSC等）、業界団体による自主規制の活用

第3 本ガイドラインの適用範囲及び活用

○適用範囲

合成樹脂製の器具・容器包装を扱う事業者

- ・器具、容器包装の製造、輸入、販売事業者
- ・食品の製造、販売事業者

○活用

・適用範囲外の事業者

適用範囲の事業者への協力

・合成樹脂製以外を扱う事業者

本ガイドラインに沿った衛生管理の実施

・行政機関

本ガイドライン遵守の監査・指導

適用範囲外の事業者への協力要請

消費者に対する広報

・自主規制を行う業界団体

取り組みの発展

第4 取り組みの内容

1) 人員、施設・設備の管理

- ・製造時の汚染や品質低下防止のため、人員、作業内容、施設、設備等の管理

2) 安全な製品の設計・品質確認

- ・危害要因について許容水準、管理手法の設定
 - 三衛協・欧米のポジティブリストを参考
- ・許容水準を満たす製品、製造工程の設計
- ・製品の品質確認
- ・許容水準を満たす製品の提供
 - 品質保証書、第三者機関の証明書、確認証明書の活用

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

- ・安全性の責任、保証範囲の共有
- ・危害要因に関する情報の伝達
- ・サプライチェーンでの自社の位置、役割の把握

4) 健康被害発生時の対応策の整備

- ・健康被害の原因となった製品の迅速な識別、位置の特定、回収
→ 事業者間・事業者内における記録の作成