

生食発 0710 第 15 号
平成 29 年 7 月 10 日

各 検疫所長 殿

医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長
(公 印 省 略)

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

食品用器具及び容器包装については、本年6月16日付けで公表された「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」の取りまとめにおいて、ポジティブリスト制度の対象となる材質の器具及び容器包装を製造する事業者においては適正な製造管理（GMP）を制度として位置付ける必要があるとされ、また、ポジティブリスト制度の対象とならない材質の器具及び容器包装を製造する事業者においても、製造管理に関する自主的な取組を推進していくことが望ましいとされたところです。

今般、「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）」を別添のとおり策定したので、輸入者への周知方よろしくお願いします。

また、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の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめましたので、業務の参考として送付します。

なお、食品用器具及び容器包装の輸入者に対する指導については、輸入者による衛生管理の実態を踏まえ、別途お知らせすることとします。

(参考)「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」とりまとめ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index.html

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）

第1 総則

1. 目的
2. 基本的な考え方
3. 適用範囲
4. 用語の定義

第2 安全性確保のための取組内容

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. 健康被害発生時等の対応策の整備

第3 安全性確保のための取組内容のイメージ図（製造事業者を主とした）

第4 1. 安全性確保のための取組内容の具体的な事例

2. 留意事項

管理システムの構築と運用について

- ① 人員、施設・設備の管理について
- ② 安全な製品の設計と品質管理について
- ③ サプライチェーンを通じた情報伝達について
- ④ 健康被害発生時等の対応策の整備について

第1 総則

1. 目的

本指針（ガイドライン）は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第3条第1項に規定する食品用器具及び容器包装（以下単に「器具及び容器包装」という。）の安全性を確保するための、事業者自らが行う製造管理、輸入、販売又は使用した製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、事業者における自主的な管理の推進を目的とする。

2. 基本的な考え方

器具及び容器包装は、法第18条に基づき規格基準が定められ、その安全性の確保が図られているが、製品の規格基準が遵守されることに加え、製造、輸入、販売又は使用の各段階での工程管理を徹底することにより、より一層の安全性確保が図られると考えられる。

具体的には、製造所等における人員、施設や設備の適切な管理及びサプライチェーンの各段階における事業者の管理内容や製品の品質について、必要かつ十分な保証又は情報共有を各事業者間で行うなどの協力体制の構築、さらに、食品衛生に関する事故等の発生時における健康被害の原因の特定・拡大防止等を行うためのトレーサビリティの確保が挙げられる。

このような考え方のもと、器具及び容器包装の製造等に関係する事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等を踏まえた管理の徹底を図ることにより、より安全な製品の供給体制が確保されるものと考えられる。

3. 適用範囲

本指針（ガイドライン）は、器具及び容器包装を取り扱う事業者のうち、合成樹脂製の器具及び容器包装と食品接触面が合成樹脂加工されている器具及び容器包装の製造、輸入、販売事業者又は使用する事業者を対象とする。

ただし、合成樹脂製以外の器具及び容器包装を取り扱う事業者においても、本指針（ガイドライン）に示す取組を準用すること等により、更なる安全性の確保に努めることが望まれ、また、器具及び容器包装の原料の製造、販売事業者においても、安全性の確保が図られるよう、器具及び容器包装の製造、販売事業者に協力することを期待する。

4. 用語の定義

（1）原料

各事業者の製造工程で使用する出発物質、資材、化学薬品又は他の事業者から仕入れた中間製品をいう。

（2）製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造工程における最終生産物。食品と直接接触して使用される状態又は既に食品に接触している状態となった最終的な製品を最終製品といい、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられた後、最終製品となるものを中間製品という。

(3) トレーサビリティ

対象とする製品（又はその部品、原料）の流通履歴を確認できることをいう。

(4) サプライチェーン

器具及び容器包装の製造における原料から使用までの国内外を含めた供給行程をいう。

(5) フードチェーン

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国内外を含めた食品の供給行程をいう。

(6) 危害要因

食品衛生上の危害発生の原因となる生物的、物理的、化学的要因をいう。有害生物・微生物・粉じん・埃等による汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用等に起因する。

(7) 許容水準

製造、輸入、販売又は使用する製品が食品用途として適したものであることを確認又は保証するために設定する自主的な規格又は基準であり、原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類及びその使用量等に関する制限や限度値等をいう。

第2 安全性確保のための取組内容

製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による器具及び容器包装の安全性の確保に当たっては、器具及び容器包装を製造、輸入、販売又は使用する事業者により、①人員、施設や設備の管理、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シームレスな情報伝達、④健康被害発生時等の対応策の整備の4つの観点からなる管理システムが、事業者の事業内容及び規模、並びに把握された危害要因に基づき適切に構築され、それらに対する効果的かつ効率的な運用が行われる必要がある。

1. 人員、施設・設備の管理

事業者（又は責任者）は、必要な人員、施設や設備の整備を行い、製品が適切に製造又は使用されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い、製造時等の汚染や品質低下を防止する。

2. 安全な製品の設計と品質確認

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持

てる範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実行し、出荷する製品が安全な（食品用途として適した品質を有する）ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について許容水準及び管理手法を設定し、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品等の品質を確認することにより、許容水準を満たし安全性が確保された製品が常に下流の事業者へ供給されるよう管理する。

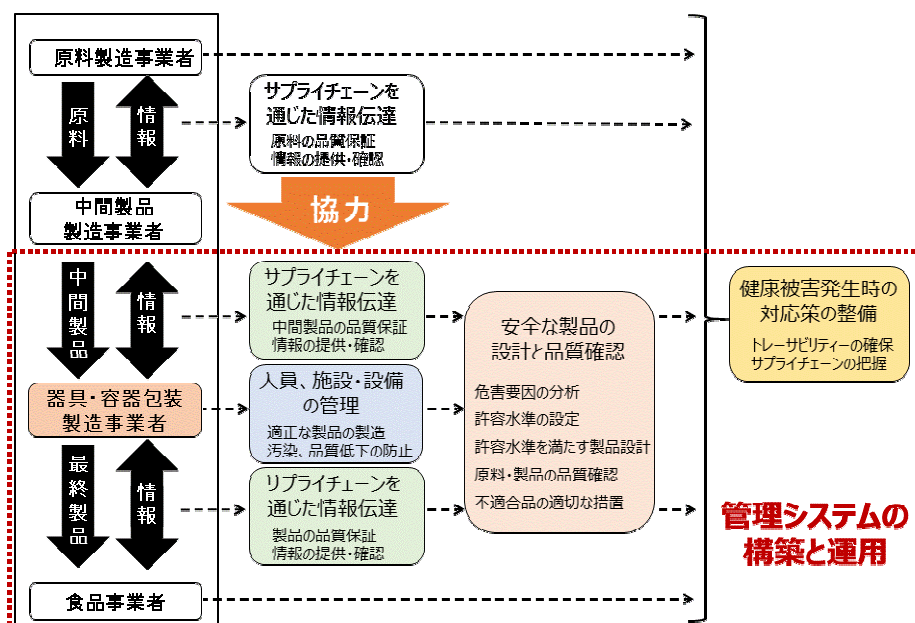
3. サプライチェーンを通じた情報伝達

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任又は保証の範囲（又は内容）を下流の事業者へ正しく伝達し、器具及び容器包装のサプライチェーン及びフードチェーン内の上流及び下流の事業者と連携し、危害要因に関する情報を確実に伝達することが可能な状態を構築し、維持する。特に、製品の出荷先（1つ下流の事業者）、原料の購入先（1つ上流の事業者）との情報交換が重要である。また、確実な情報交換を行うため、事業者（又は責任者）は、サプライチェーン及びフードチェーンの中での自分の位置や役割を把握する必要がある。

4. 健康被害発生時等の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、トレーサビリティを確保し、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合、器具及び容器包装のサプライチェーン又はフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった事業者又は工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える。

第3. 安全性確保のための取組内容のイメージ図（製造事業者を主とした）



第4 1. 安全性確保のための取組内容の具体的な事例

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に連絡するとともに、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に確認するとともに、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に伝達する。
- ・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。

管理システムの構築と運用

- ・事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定すること。
- ・具体的な事例に記載されていない内容であっても食品の安全性確保のために必要と判断されるものは積極的に取り組むこと。
- ・事業者間において、企業秘密が守られるように配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求は行わないこと。
- ・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十分な取組が行われている場合は、その取組を引き続き活用することも可能である。

① 人員、施設・設備の管理

- ・事業者が製造する製品及び下流の事業者での使用方法等を考慮した管理及び取組とすること。

② 安全な製品の設計と品質管理

- ・器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる安全性又は品質を損なわないよう製品の保管、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。
- ・危害要因により生じる食品衛生上のリスクの可能性を考慮し、管理の必要性を判断する。管理の必要がないと判断した場合は、その理由を記録し保管すること。
- ・許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも可能である。
- ・許容水準を満たす製品であることを証明するものとしては、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、業界団体の発行する確認証明書等を活用することも可能である。その他、事業者間において製品の安全性（又は品質）に関する合意が得られた状態とすることも考えられる。
- ・上述の許容水準を満たすことが保証できるのであれば、改めて機器分析等による確認を行う必要はない。
- ・下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装製造事業者）に対し、必要以上の要求は行わないこと。
- ・輸入する原料又は製品が食品用途に適したものであることについては、原則としてそれらを輸入した事業者が、輸入先事業者からの情報提供をもとに確認する責任を負うものとする。ただし、輸入した事業者と輸入先事業者との間で保証や契約等による取決めがなされ、輸入先事業者に責任の所在が明確となっている場合は、この限りではない。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

- ・製品の安全性に関する管理や保証の対象外とした部分については、事業者間での認識の違いが生じないように潜在的な危害要因についての注意喚起を行うなど事業者間における情報伝達を徹底し、安全な最終製品が製造、輸入、販売又は使用されるように努めること。
- ・情報伝達の手段として、事業者間で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等の活用も可能である。
- ・器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者においても、サプライチェーン又はフードチェーンの一部を担うという認識を持つこと。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備

- ・事業者間だけでなく、事業者内での識別（使用した原料のロットと製造した製品のロットの関連付け等）が可能となる情報の記録を作成すること。

(参考資料)

ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会
ポジティブリスト (概要)^(※)

・ポリオレフィン等衛生協議会

対象樹脂：ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)、ポリメチルペンテン(PMP)、ポリブテン-1(PB-1)、ブタジエン樹脂(BDR)、エチレン・テトラシクロドデセン・コポリマー(ETD)、エチレン・2-ノルボルネン樹脂(ENB)、ポリスチレン(PS)、AS樹脂(AS)、ABS樹脂(ABS)、ポリフェニレンエーテル(PPE)、ポリアクリロニトリル(PAN)、ふっ素樹脂(FR)、ポリメタクリルスチレン(MS)、メタクリル樹脂(PMMA)、ナイロン(PA)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリカーボネート(PC)、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリアセタール(POM)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリアリルサルホン(PASF)、ポリアリレート(PAR)、ヒドロキシ安息香酸ポリエステル(HBP)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート(PCT)、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエステルカーボネート(PPC)、ポリ乳酸(PLA)、ポリブチレンサクシネート(PBS)

・塩ビ食品衛生協議会

対象樹脂：ポリ塩化ビニル(PVC)

・塩化ビニリデン衛生協議会

対象樹脂：ポリ塩化ビニリデン(PVDC)

(注意)

当該リストは、本指針(ガイドライン)の参考資料として、各衛生協議会からポジティブリスト収載物質に関する情報の提供を受け、所定の様式に組み直したものであり、各衛生協議会のポジティブリストに関する情報を全て網羅したものではない。

(※) 紙面の都合から、リスト内容については、(厚労省 URL :

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index.html) からご確認ください。