

製品製造に関する 工業会ガイドライン手引書

2025年改訂版



一般社団法人 日本プラスチック食品容器工業会
技術委員会

編集の言葉

技術委員会WT

- この工業会ガイドライン手引書(以下:手引書)は、厚生労働省が令和6年3月28日に示した「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」(以下:厚労省手引き)を正しく理解し、前向きに取り組むきっかけになる事を目的に作成し、改正食品衛生法の令和7年6月1日全面施行に伴い改訂したものです。
- 記載している内容は、当工業会会員の皆様が「厚労省手引き」を取り入れられる際の参考例であり、この「手引書」が会員各社の製造管理に関する取り組みに、お役に立つ事を期待しております。
- 皆様の製品がより「安全・安心」なプラスチック製品で有りますように、今後とも全員で取り組みましょう！

目 次

1. はじめに

2. 実施する内容

1) 管理体制の構築

2) 取組内容

① 施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】

② 作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】

③ 危害発生の予防【製品の品質確保】

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】

3) 取組内容の設定

① 取組内容の構成

② 取組内容の見直しと更新

3. 管理体制の構築と製造管理基準(具体的な取組内容)

1) 管理体制の構築

2) 取組内容の実施と運用

3) 具体的な取組内容

- ① 施設・設備等の管理(すべての事業者で共通)
 - i 施設・設備等の設置及び維持
 - ii 汚染防止の措置
 - iii 清浄な作業環境の維持
 - iv 廃棄物の処理
- ② 作業従事者の管理(すべての事業者で共通)
 - i 作業内容の設定と作業者の確保
 - ii 作業従事者の衛生
 - iii 作業従事者の教育・訓練と情報の共有
- ③ 危害発生の予防
 - i 適切な製品設計*¹
 - ii サプライチェーンを通じた情報伝達*¹
 - iii 製品の品質確保*²
- 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)
- ⑤ 記録の作成と保存
 - i 取組の実施に関する記録*¹
 - ii 原材料及び製品に関する記録*²

* 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

* 2: * 1以外の事業者が対象となる取組(本書では省略)

添付資料 【用語の定義集】

参考文献 【厚生労働省「器具及び容器包装製造者における製造管理のための手引き」】

1. はじめに

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。)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(公衆衛生上の必要な措置)について基準を定めることとされ、食品衛生法施行規則第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(製造管理基準)を規定しました。

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。

食品用器具及び容器包装に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どの協力体制を構築しましょう。

2. 実施する内容

1) 管理体制の構築

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、各種取組内容の更新・評価の手続き等）を構築します。

2) 取組内容

① 施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】

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・洗浄に関する取組内容を定めます。

② 作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】

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。

③ 危害発生の予防【製品の品質管理】

食品衛生法上の危害の発生を防止するための取組内容を定めます。

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】

食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生又は拡大を防止するための取組内容を定めます。

3) 取組内容の設定

① 取組内容の構成

- ・各種取組内容は、以下の要素を考慮して設定します。
- ・必要不可欠な取組内容を特定します。

※製造委託先についても、自社管理システムの中で明確にし、同様の管理を行います。

- (1) 目的(なんのために)
- (2) 対象となる人、物、場所、行為(なにが)
- (3) 確認方法(どのようなとき)
- (4) 許容範囲(どのような状態であればよいか)
- (5) 確認結果の記録と保存(どうであったか)
- (6) 問題発生時の対処方法(どうするか)
- (7) 対処の記録と保存(どうしたか)



② 取組内容の見直しと更新

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考慮して、より効率的かつ効果的な内容に更新します。

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、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。



3. 管理体制の構築と製造管理基準(具体的な取組内容)

1) 管理体制の構築

① 製品の安全性を確保するための品質目標や品質方針を確立しましょう。

- ・事業者は、品質目標や品質方針を設定し、文書化して明確にします。
- ・事業者は、設定した品質目標や品質方針を関係者に周知します。
- ・品質目標や品質方針は、達成度が分かるよう測定可能なものにします。



② 製品の安全性を確保するための取組を推進する管理者等を選出しましょう。

- ・事業者は、管理者を製造する施設ごとに選出します。
- ・事業規模に応じて、製品や製造工程ごと管理チームを構築し、それぞれの担当者を決めます。
- ・管理者および担当者の責任と権限の範囲は、文書化して明確にします。



1) 管理体制の構築

③ 製品の安全性を確保するための取組に必要な経営資源を確保しましょう。

- ・事業者は、取組の運用に必要な、施設・設備等の作業環境を提供します。
- ・事業者は、取組を運用するために必要な人員を確保する必要があります。
- ・事業者は、作業を担当する作業者が適切な力量を持つよう、教育・訓練を施します。



2) 取組内容の実施と運用

① 製品の安全性を確保するために必要な取組内容を特定しましょう。

- ・ 管理者は、製品の安全性を確保するために必要な取組内容を特定します。
- ・ 取組内容を定める際は、取組の適用範囲（対象となる製品や製造工程）を明確にします。
- ・ 特定した取組内容や適用範囲は、文書化して明確にします。



② 定期的に取り組の成果を評価し、必要な場合は取組内容を見直しましょう。

- ・ 管理者は、取組の運用状況や結果を定期的を確認し、必要に応じて取組内容の見直しを検討します。
- ・ 見直すべき取組内容を特定した際に、その取組内容を変更する方法や手続きを定めておきます。



3) 具体的な取組内容

① 施設・設備等の管理(すべての事業者で共通)

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)を維持しましょう

例: 作業環境の気温や湿度は適切か?

作業空間の照度は十分か?



必要な建物、施設などを適切な場所に設置しましょう

例: 施設の導線は適切か?

食品衛生上問題無い導線か?

レイアウトは適切か?

3) 具体的な取組内容

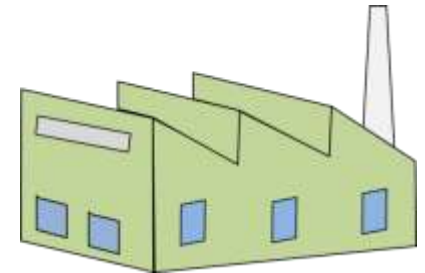
ii 汚染防止の措置

ア. 施設の衛生管理

製品の製造環境は、清掃不足によるカビの発生や雑菌類の繁殖、埃の堆積による容器への二次汚染、衛生害虫などの発生・混入などを起こさないよう清潔に管理します。施設は作業内容に応じて分けし、それぞれ適切な衛生管理を行います。

a. 施設の周囲

- ・工場敷地内に昆虫・鼠・塵埃・有毒ガス等の発生源のない清潔な環境に立地することが望ましく、これらの発生源が工場敷地内にならないようにしましょう。



b. 製品の製造作業区域・検査場所

- ・製品の製造作業区域は、工場の他のゾーンと区分しましょう。
- ・製品の検査場所は十分な照度を確保しましょう。

【ゾーニングの参考例】

原料受入・投入、副資材受入	汚染区域
段ボール組立て	汚染区域
資材・副資材の開梱	準清潔区域
製品成形・打抜き・加熱処理	清潔区域
検査・包装	清潔区域
梱包(段ボール収納・テープ貼り) 製品の一時保管・現場事務所	準清潔区域
製品の保管(倉庫)、製品の搬出・積み込み	汚染区域
更衣・休憩、食堂、トイレ、製造管理に関わる事務所	

製品の流れ



3) 具体的な取組内容

イ. 鼠族及び昆虫への対応

鼠族や昆虫などの有害生物が施設内へ侵入及び発生することに起因する異物混入を起こさないように管理します。

a. 鼠族(ネズミ)

- ・ゴミや餌となるような物を製造作業区域内へ持ち込まないようにしましょう。
- ・製造作業区域内の整理整頓、清掃を行い、巣になる場所を作らないようにしましょう。
- ・出入り口、窓、壁、天井、排水溝から侵入できないよう対策をとりましょう。



b. 昆虫類

- ・出入り口、窓の網戸、その他侵入できるような隙間を塞ぎましょう。
- ・排水溝は常に清掃し、昆虫などが発生しないように心がけましょう。



侵入、発生を発見したら

- ・直ちに応急措置をとる。
- ・専門業者に依頼して施設の補修、あるいは修繕を行う。
- ・専門業者に依頼した場合は一定期間記録を保存する。
- ・専門業者と契約し指導を受けることも有効です。



3) 具体的な取組内容

iii 清浄な作業環境の維持

ア. 施設・設備の衛生管理

- ・建物、施設等及びその周辺を作業に適した状態に維持しましょう。
- ・作業区域、衛生設備等を定期的に清掃・洗浄しましょう。
- ・作業区域、衛生設備等が汚れたときは、速やかに清掃・洗浄しましょう。
- ・清掃実施状況をチェックリスト等で記録を残しましょう。

a. 床

- ・床は定期的に清掃しましょう。
- ・床が破損していたら補修しましょう。

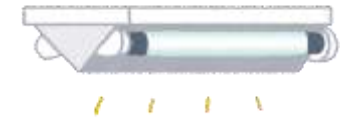
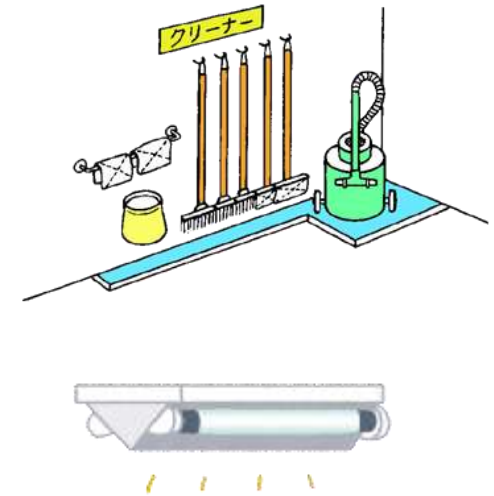
b. 天井

- ・天井は汚れに注意し、定期的に清掃しましょう。

c. 照明器具

- ・照明器具は定期的に清掃しましょう。
- ・照明灯は、照度が落ちたら新しい物と交換しましょう。

注：照度は作業台上で350ルクス以上、その他の場所で150ルクス以上(労働安全衛生法)



3) 具体的な取組内容

d. 壁と窓

- ・壁や窓は定期的に清掃しましょう。
- ・壁や窓の破損を発見したらすぐに補修しましょう。



e. 更衣室

- ・更衣室は製造作業区域外に設置し、従業員数に応じた適切な広さにしましょう。
- ・更衣室は定期的に清掃し清潔に保ちましょう。
- ・交差汚染を防止する管理を心がけましょう。



f. 食堂・休憩所

- ・食堂・休憩所は製造作業区域外に設置し、従業員数に応じた適切な広さにしましょう。
- ・食堂・休憩所は定期的に清掃し清潔に保ちましょう。
- ・飲食及び喫煙は指定された場所で行い、こぼれ及び汚染防止を図ること。



g. 手洗い設備

- ・手洗い設備は製造作業区域に近い場所に設置しましょう。
- ・手洗い設備は定期的に清掃し清潔を保てるよう管理しましょう。
- ・石鹼・消毒液・ペーパータオルまたはエアータオル、ゴミ箱を常備しましょう。

3) 具体的な取組内容

h. トイレ

- ・トイレは製造作業区域と離して設置しましょう。
- ・トイレには g. と同様な手洗い設備を設置しましょう。
- ・トイレは毎日清掃し、汚れたときはその場で清掃しましょう。



トイレは、あらゆる汚染源となりうるので靴の履き替えなどを含め清潔を保てるように手順を明確にした衛生管理が必要です。

i. 空調設備

- ・定期的なフィルター清掃を行いましょう。



j. ユーティリティの管理

- ・ユーティリティ(空気、水、エネルギー等)については施設の状態に応じて管理しましょう。

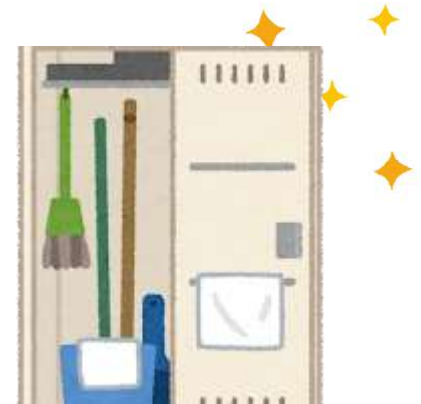


k. 清掃器具

- ・清掃・洗浄のための用具は、衛生的で潜在的な汚染源の存在しない状態に維持しましょう。

l. フードディフェンス、バイオテロリズム

- ・生産、加工、貯蔵、流通の各段階で安全対策を実施しましょう。
- ・外部からの意図的な食品汚染や毒物混入防止に努めましょう。



3) 具体的な取組内容

イ. 原材料・副資材、備品類の保管管理

原材料・副資材の受入や保管に注意しなければならないことを確認します。

a. 原材料受け入れ(検収)

- ・受入、検査場所を定め納入業者の衛生管理に十分配慮しましょう。
- ・原材料の状態について確認しましょう。
外観は正常か。数量は正しいか。成績書に合格印があるか。

b. 原材料・副資材の保管管理

- ・原材料・副資材は製造所内の決められた場所に衛生的に保管管理しましょう。

c. 備品類の保管管理

- ・製品への混入が懸念される備品は、それぞれ適切に保管管理しましょう。

d. 金型の保管管理

- ・受け入れ時の点検項目を明確にして点検を行いましょう。
- ・決められた場所に保管管理し、雨漏りや直射日光を避け、臭い移りがないようにしましょう。
- ・保管管理中は異物混入防止対策(カバーなど)を施しましょう。

e. 確認と記録

- ・a～dの各工程管理についてはチェックリスト等で記録を残しましょう。



3) 具体的な取組内容

iv 廃棄物の処理

- ・廃棄物の処理方法(場所、分類、回収等)を定めましょう。
- ・廃棄物を定めたとおりに処理しましょう。



ア. 廃棄物

a. 梱包

- ・包装容器等の製造工程から排出される廃棄物の梱包は製造区域と離れた区域で行いましょう。

b. 分別

- ・廃棄物は指定の場所に分別(事業系一般廃棄物、産業廃棄物、資源ごみ)し、設置場所の清掃に心がけましょう。

c. 管理

- ・廃棄物は事業系一般廃棄物、産業廃棄物、資源ごみ等を分けて保管場所(周囲に囲いを設ける)と管理場所の者を決めましょう。
- ・保管看板については規定サイズで掲示が必要です。(サイズは60cm以上×60cm以上)
- ・保管物は飛散・流失・地下浸透・悪臭が生じないように適切な管理を行いましょう。

d. 処理

- ・分別した廃棄物は適切な処理を行いましょう。

e. 確認と記録

- ・a~dの各工程管理についてはチェックリスト等で記録を残しましょう。

産業廃棄物保管施設	
産業廃棄物の種類	○○○ △△△
管理者	氏名 (又は名称) ○○区○○町○○ 株式会社△△△
	連絡先 市番○○○○○○○○
最大保管量	〇.〇m

3) 具体的な取組内容

② 作業従事者の管理(すべての事業者で共通)

i 作業内容の設定と作業者の確保

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確保する必要があります。

管理者は、作業内容に対して作業者の人員が(食品衛生上の観点から)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します。

◎作業従事者の作業内容を定める。

◎作業内容に対して適切な人員(作業従事者)を配置する。

3) 具体的な取組内容

ii 作業従事者の衛生

- ◎ 管理者は作業従事者の体調・服装等に問題がないことを確認する。
- ◎ 管理者は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 行動をとる。

食品包装容器製品(以下「製品」という。)を取り扱う作業従事者自身が汚染源となり、製品を汚染することによって、食中毒事故が発生する可能性があります。

ア. 体調不良

- ・下痢、腹痛、発熱、吐き気、嘔吐、発熱を伴う痛み などがある。
- ・家族に同様の体調不良者がいる。
- * 上記に該当する人は、責任者に必ず報告し、指示を受けるようにしましょう。



- ・管理者は体調不良者がいる場合の対応策をあらかじめ用意し、作業従事者に的確に指示できるようにしておきましょう。
- ・自身の体調不良はもちろんのこと、家族に体調不良者がいると自身に症状がなくても保菌者となっていることがありますので、注意が必要です。

対応策例

- ・管理者は体調不良の概要、指示内容を記録しましょう。
- ・体調不良者には製品製造作業に従事させないようにしましょう。
- ・下痢などで重篤な症状を呈している場合には、体調回復後に検便を行い、保菌していないことを確認したうえで、製品製造作業に従事させましょう。

3) 具体的な取組内容

イ.手指の傷など

- ・手指にケガをしている。
 - ・ひどい手荒れがある。
- * 上記に該当している人は、次のような対策をとり、管理者に報告しましょう。



- ・手指の化膿している傷が原因となる食中毒菌として、「黄色ブドウ球菌」があげられます。
- ・皮膚や鼻、のどの粘膜、化膿した傷口に広く分布しています。
- ・黄色ブドウ球菌が出す毒素(エンテロトキシン)は熱に強く、加熱しても毒素は残り食中毒の原因となります。



対応策例

- ・ケガをしたままで製品製造作業に従事させないようにしましょう。
- ・該当者は、専用の絆創膏を使用するなどして傷口の手当をしっかり行い、傷口からの汚染を防ぎましょう。



3) 具体的な取組内容

ウ. 定期的な検便や健康診断の実施

- ・健康診断を1年に1回以上は必ず実施しましょう。
- ・パートタイマーについても一定期間・一定時間以上従事する場合は、正規従業員と同じ健康診断が必要です。
- ・定期的に検便を実施しましょう。

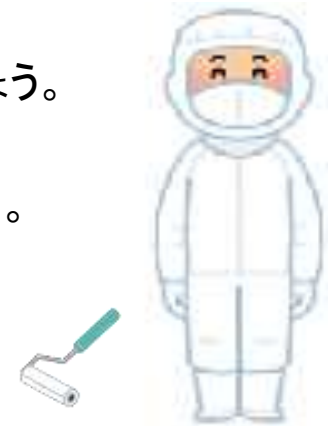
{赤痢菌、サルモネラ菌、腸管出血性大腸菌(O157)の検査}



エ. 製造作業区域への入室

a. 作業服

- ・あらかじめ更衣室にて決められた作業着、ネット、帽子、マスク、靴などを着用しましょう。
- ・作業着は清潔を心がけ、定期的に洗濯・クリーニングなど行いましょう。
- ・スマートフォンやボールペンなど業務に関係の無い、異物混入や衛生上問題が発生する物は持ち込まない様にしましょう。



3) 具体的な取組内容

b. 手洗い・消毒

- ・手洗いは衛生管理の基本です。手洗いを怠ると食品容器への二次汚染、ひいては食品への三次汚染を発生させる可能性があります。

人の手は微生物でいっぱい

- ・手はいろいろな場所に触れるため、様々な汚れや微生物が付着しています。正しい手洗いで衛生的に保ちましょう。
- ・洗い残しがないようにしっかり洗いましょう。
- ・その後手指を消毒すると、より衛生が維持でき効果的です。



手洗い後は布タオルで拭いてはいけません。布タオルは汚れの付着や雑菌類の繁殖に繋がりがやすく、それを使うことでせっかくきれいに洗った手を再度汚染することになります。使い捨てペーパータオルやエアタオルを使用して乾燥させるようにしましょう。

色の赤いところほど汚れの落ちにくい箇所です。



3) 具体的な取組内容

c. 入室時の管理

- ・粘着ローラーなどで作業着に付着した埃や毛髪などを取り除きましょう。
- ・入場口にはエアシャワーを設置し決められた時間を守って通過しましょう。
- ・第3者による確認も有効な手段です。
※服装の汚れや乱れ、装飾品の装着、手指の傷害、爪の長さ など
- ・床面粘着シートなどによる異物や埃の除去を行いましょ。

オ. トイレの利用

- ・専用の履き物で入室しましょう。
- ・トイレ利用後は専用の石鹼を使用して手洗いを行いましょう。
- ・製造作業区域への再入室はエと同様にして行いましょう。



3) 具体的な取組内容

カ. 製造設備の衛生管理

製品を製造する機械・器具は製品への汚染を防止するために定期的な管理が必要です。

a. 設備の管理

- ・部品や破損した破片などが混入しないように清掃や保守点検を行うなどして管理しましょう。
- ・使用する洗浄剤などはリスト化し、保管場所や使用する目的や方法、容量等を確認し、小分けする場合は容器に内容物名等を表示しておきましょう。



3) 具体的な取組内容

b. 衛生性の管理

- ・製造場内の浮遊塵埃は測定方法と基準を定めて定期的に測定しましょう。
- ・製造場内の区画に応じて、落下細菌数基準を定めて、清掃・消毒を行い、定期的に落下菌数を検査しましょう。
- ・製品については付着菌数の基準を定めて、定期的に付着菌数を検査しましょう。
- ・食品包装容器は食品衛生法に従う必要があり、同法の規格；厚生省告示370号に適合する必要があります。

c. 製造手順の管理

- ・各種作業における手順書を作成しミスや事故を未然に防ぎましょう。
- ・加工条件は定期的に記録し一定期間保管しましょう。
- ・異常発生時の処置はあらかじめ決めておき迅速に対応できるようにしましょう。



3) 具体的な取組内容

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。
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しょう。
- ・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。
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、その効果を検証し、必要に応じて内容の見直しを検討しましょう。
- ・必要な情報を作業従事者と共有する。
資料の回覧等により取組の目標を達成するために必要な情報を共有します。

3) 具体的な取組内容

③ 危害発生の予防

i 適切な製品設計

- 製品設計の内容が適切であることを確認しましょう。
- 管理が必要な要因(管理項目)を検証し、特定しましょう。
- 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しましょう。
- 管理水準を満たさない場合の対処方法を定めましょう。
- 危害発生の防止に必要な情報を製品の販売先と共有しましょう。
- 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、管理水準を共有しましょう。

- ※ 原材料の品質に関する情報を原材料の仕入先と共有しましょう。
- ※ 製品の品質に関する情報を出荷先と共有しましょう。
- ※ 製品の自主検査を実施しましょう。



3) 具体的な取組内容

- 食品衛生上の危害の発生を防止するために、原材料の入荷から製品の出荷に至るまでの過程全体を範囲とする製品設計が適切であるかを確認しましょう。
- 製品設計の内容について、管理が必要な要因(管理項目)を特定しましょう。

<管理項目の例>

- 原材料の品質(原材料の汚染、原材料に含まれる不純物等)
- 原材料の保管条件(原材料の分別、原材料成分の分解物等)
- 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)
- 製造工程の不備(人的、機械的なミス)
- 製品の品質(廃棄物、不良品の混入)
- 製品の保管条件(製品の汚染、製品成分の分解物等)
- 製品の使用条件(許容できない使用方法等)



3) 具体的な取組内容

ア. 製品の設計時に行うこと

a. 原材料の安全性を確認します。

購入原材料(樹脂、原反、離型剤、インキなど)について、購入先から納入仕様書や品質規格書、PL適合証明、印刷インキ工業連合会「NL規制証明書」、日本接着剤工業会「食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)」、衛生試験成績書、SDSなどを入手して、使用されている化学物質を把握し、食品用途として安全性が担保されているかを確認します。

b. 製品の使用目的・方法を確認します。

顧客が求める品質・性能、使用目的、使用方法の情報を入手してください。
(機能性には耐寒、耐熱、耐衝撃性、遮光性、シール性などがあります。)

※法令や規制で求められている事項についても考慮してください。

3) 具体的な取組内容

c. 証明書等の例を示します(その1)

【確認証明書】



3) 具体的な取組内容

c. 証明書等の例を示します(その2)

【衛生試験成績書】

衛生試験成績書

項目	検体名	測定値	判定
細菌数	細菌数	1.0 x 10 ⁵ CFU/g	合格
pH	pH	6.5	合格
溶存酸素	溶存酸素	5.0 mg/L	合格
COD	COD	100 mg/L	合格

【SDS】

安全データシート

注意: 本製品は可燃性液体です。火気厳禁。換気を行ってください。

燃焼: 引火点 28°C

健康: 吸入: 有害

環境: 水質汚染物質 (急性) 4

危険性: 燃焼: 4

燃焼: 引火点 28°C

健康: 吸入: 有害

環境: 水質汚染物質 (急性) 4

燃焼: 引火点 28°C

健康: 吸入: 有害

環境: 水質汚染物質 (急性) 4

燃焼: 引火点 28°C

健康: 吸入: 有害

環境: 水質汚染物質 (急性) 4

3) 具体的な取組内容

c. 証明書等の例を示します(その3)

【原材料メーカーの自己宣言書】

2020年XX月XX日

〇〇〇〇株式会社 御中

*****株式会社
品質保証部

食品衛生法の改正に係る件 ご報告

拝啓 貴社益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社業務に關しましては毎々格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、ご照会のありました前記の件につきまして、下記の通りご報告申し上げます。

敬具

記

1. 対象グレード
AAAA BBBB
CCCC DDDD
EEEE

2. 調査内容
対象グレードの成分(基ポリマー、添加剤)が、厚生労働省告示第196号(令和2年4月28日公布)の下記ポジティブリスト(告示PL)に記載されているか。
*別表第1 第1表(1) 基ポリマー(プラスチック)
*別表第1 第2表 添加剤・塗布剤等

3. 調査結果
AAAA
上記グレードの成分(基ポリマー、添加剤)は、告示PLに記載されています。また、添加剤は使用制限量内での使用であり、基ポリマー及び添加剤に用途制限(食品区分、使用温度等)の設定はありません。

BBBB
上記グレードの成分(基ポリマー、添加剤)は、告示PLに記載されています。また、添加剤は使用制限量内での使用です。

CCCC
上記グレードの成分(基ポリマー、添加剤)は、告示PLに記載されています。また、用途制限(食品区分、使用温度等)の設定はありません。
ただし、一部の添加剤が添加上限値を超えています。当該グレードのPP樹脂への添加上限値は、“20wt%”と算出されます。

DDDD
上記グレードの成分(基ポリマー、添加剤)は、告示PLに記載されています。
基ポリマーには用途制限(食品区分、使用温度等)の設定はありませんが、一部の添加剤に以下の制限が設定されています。
“100℃を超える温度で酒類に接触する部分に使用してはならない。”
一部の添加剤が添加上限値を超えています。当該グレードのPP樹脂への添加上限値は、“10%”と算出されます。

EEEE
上記グレードに配合する添加剤につきまして、告示PL記載の物質名がCAS登録番号を反映した表記になっていないため、CAS登録番号は記載されているものの物質名が合致せず、記載されているとは判断しかねる状況です。
その他の成分(基ポリマー及び上記以外の添加剤)は告示PLに記載されています。また、添加剤は使用制限量内での使用であり、基ポリマー及び添加剤に用途制限(食品区分、使用温度等)の設定はありません。
なお、厚生労働省から7月20日に公開されました“既存物質リスト案(添加剤)”には、物質名、CAS登録番号共に合致する内容で記載がなされています。

以上

3) 具体的な取組内容

イ. 製品の検証時に行うこと

- a. 食品衛生法等への適合を確認します。

食品衛生法等への適合性確認の為、必要に応じて材質試験・溶出試験などを実施しましょう。

(試験例)

- ・器具及び容器包装規格試験(厚生省告示第370号)
- ・乳等の容器包装規格試験(厚生省告示第370号)
- ・付着菌試験

- b. 製品が設計通りか確認します。

製品毎に使用する原材料・副資材や製品規格値などを明記した製品仕様書を作成しましょう。

- ・材料仕様や規格値に変更が無いか確認しましょう。
- ・機能性が満たされているか確認しましょう。
- ・合否判定基準は決められているか確認しましょう。

- c. 出荷先での用途に適合するか確認します。

機械適正(ライン適正)、輸送試験、落下試験、食品分類と使用温度など実用上問題ないか確認しましょう。

3) 具体的な取組内容

ウ. 製造工程の管理で行うこと

a. QC工程表や製造工程図を作成し、各段階での管理方法を整理します。

【記録の一例】

成形QC工程表												承認	作成	
工程No.	工程名 (作業内容)	機械・設備名	管理項目		管理方法			担当		記録	処置	品質基準類	作業標準類	
			点検項目	管理水準	方法	時期	頻度	測定	責任					
1	原反・副資材受入	フォークリフト パレット	メーカー名・品名・数量 破損・汚れ	間違い無いこと 無いこと	目視	受入時	受入毎	物流	業務GL	受入検査記録	報告 (返却、検品)	受け入れ検査基準書	発注書、納品書、 荷受業務作業手順書	
2	原反・副資材保管	フォークリフト パレット	温度 積み高さ 期間	保管・管理基準内 であること	温度計 目視	夏期 搬入時	1回/日 パレット毎 2、8月 2回/年	物流	業務GL	倉庫管理日報、保管・管 理定期チェックリスト	調整、 修正、 報告	保管・管理要領書 (製品・材料・副資材)	—	
3	原反・副資材搬入 (準備)	フォークリフト	品名・コード番号・材質・寸法	間違い無いこと	目視	搬入時	搬入毎	物流	業務GL	成形工程チェックシート & 機 械停止記録 成形作業日報	正規品に交換	製品規格書 製品基準(成形)	製造指示書	
4	原反セット (準備)	成形機	厚み・幅・材質・出し方向・ロット 外観	間違い無いこと 異常の無いこと	目視	セット時	原反毎	機長	ライン長	成形工程チェックシート & 機 械停止記録 成形作業日報	正規品に交換	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-3-0202 真空成形原反つなぎ作業手順書 WI-23-3-0203 原反取り付け手順(ノリ付原反) WI-23-3-0204 PSP合紙貼付原反の処理手順書	
5	成形 (本作業)	成形機	ブリッジ・中割れ・穴あき 型・型の傷・プラグの傷・汚れ ビーター線(有の場合)	無いこと はっきり有ること	目視	成形始め	原反毎	機長	ライン長	成形工程チェックシート & 機 械停止記録	調整	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-3-0205 真空成形作業手順書 WI-23-3-0210 圧空成形作業手順書	
6 (必要時)	中間プレス (本作業)	プレス	抜きズレ・切り口にヒゲ	無いこと	目視	プレス始め	原反毎	機長	ライン長	成形工程チェックシート & 機 械停止記録	調整	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-3-0210 圧空成形作業手順書	
7	トリミング (本作業)	プレス	抜きズレ・切り口にヒゲ・カット屑	無いこと	目視	プレス始め	原反毎	機長	ライン長	成形工程チェックシート & 機 械停止記録	調整	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-3-0205 真空成形作業手順書 WI-23-3-0210 圧空成形作業手順書	
8	検査 (本作業)	成形機	成形外観	製品基準に準じる	目視	製品始め	原反毎 1ショット	機長 検査員	ライン長 成形GL	成形工程チェックシート & 機 械停止記録 成形作業日報	廃棄	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-3-0206 成形検査作業手順書	
			成形内面	製品基準に準じる	目視	製品始め	原反毎 1ショット	機長 検査員	ライン長 成形GL	成形工程チェックシート & 機 械停止記録 成形作業日報	廃棄		WI-23-3-0112 金属探知機検知時の手順書	
			機能特性	製品基準に準じる	触覚	生産時	生産時	機長	ライン長 製造GL	成形工程チェックシート & 機 械停止記録	調整・検品・廃 棄		WI-23-6-0001 品質異常時の報告・連絡・相談フロー図 WI-23-6-0002 生産工程における異常発生時の処置手順書 WI-23-6-0003 不適合製品・保留品処置手順書 WI-23-6-0004 検品製品発生時の処置手順	
		金属探知機 (製品により)	金属異物	無き事	検知	生産時	生産時	機長	ライン長 製造GL	成形工程チェックシート & 機 械停止記録	調整・検品・廃 棄	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-6-0001 品質異常時の報告・連絡・相談フロー図 WI-23-6-0002 生産工程における異常発生時の処置手順書 WI-23-6-0003 不適合製品・保留品処置手順書 WI-23-6-0004 検品製品発生時の処置手順	
			テンシロン	嵌合強度	製品基準に準じる	測定	抜き取り	4時間毎 1ショット	品質管理	品管GL	抜き取り検査表			検品 廃棄
			電子天秤	重量	製品基準に準じる									
マイクロメーター	肉厚	製品基準に準じる												
ハイトゲージ	製品高さ	製品基準に準じる	官能	製品基準に準じる										
ノギス	製品口径	製品基準に準じる	官能	製品基準に準じる										
官能試験	臭気	製品基準に準じる	官能	製品基準に準じる										
9	包装 (本作業)	検査台	品名・コード番号・ロット・検印・テー プ色・入数	間違い無いこと	目視	包装時	始業時 原反毎 終業時	担当者	機長	成形工程チェックシート & 機 械停止記録 成形作業日報	修正	製品規格書 製品基準(成形)	WI-23-3-0104 検査者作業手順書 WI-23-3-0105 梱包作業手順書 WI-23-3-0107 小袋梱包作業手順書 WI-23-3-0236 三方シール機包装手順	
		包装機(使用時)	フィルム種類 ラベル表記	間違い無いこと	目視	搬出時	搬出毎	機長	ライン長	成形作業日報	修正	—	WI-23-3-0109 製品搬出・保管作業手順書	
10	製品搬出	台車	仕上り数量	間違い無いこと	目視	搬出時	搬出毎	機長	ライン長	成形作業日報	修正	—	WI-23-3-0109 製品搬出・保管作業手順書	
11	製品保管	フォークリフト パレット	温度 積み高さ 期間	保管・管理基準内 であること	温度計 目視	夏期 搬入時	1回/日 パレット毎 2、8月 2回/年	物流	業務GL	倉庫管理日報、保管・管 理定期チェックリスト	調整 修正 報告	保管・管理要領書(製 品・材料・副資材)	WI-23-3-0109 製品搬出・保管作業手順書	
12	製品出荷(次工 程が自部門に ある無地製品を 除く)	フォークリフト パレット	製品名・数量 ロット 破損・汚れ	間違い無いこと 問題無いこと 無いこと	目視	搬出時	搬出毎	物流	業務GL	出荷確認チェックリスト	修正 交換	出荷検査基準書	出荷指示書、出荷業務作業手順書	

3) 具体的な取組内容

b. 作業手順書を作成します

- ・作業手順書にはどのように作業するのかを明記しましょう。
- ・品質異常発生時、発見者から責任者までの報告・連絡の流れを決めておきましょう。
- ・異常発生時、ライン停止、製品の隔離、廃棄処分などの対応を決めておきましょう。

【作業手順書の一例】

NO.	作業手順	安全		品質	作業の急所	図解	
		緑	黄			写真	資料
1	箱の準備					写真① 箱確認	資料① ダンボ
	①内外面に汚れ、損傷がないことを確認する			黄	箱に汚れ、損傷がある場合は機長に報告すること(写真①参照)		
	②繋ぎ部分を見て箱の置く向きを確認する			黄	規格書の「ダンボール入れ方」を確認すること (写真② 資料① 図①参照)	図① 繋ぎ部分確認	写真③ 変形・キズ
2	検査手順						
	①製品を検査台に置く						
	②変形・キズ・汚れがないことを確認する			黄	異常がある場合は機長に報告すること(写真③参照)		
				黄	検査基準は製品基準書に基づき検査すること(資料②参照)		
	③エアー掛け、バラシ検品など行う			黄	詳細な検査手順は製品より異なる為、機長に確認すること		
				黄	エアー掛けは製品の1つ1つに丁寧にかけること(写真⑤参照)	写真⑤ エアー掛け	写真⑥ バラシ
				黄	検査台で製品をバラしてスタック内部を確認すること(写真⑥参照)		
	④製品の数量をチェックする			黄	長さを必ず確認し、正しい数量に合わせること(写真⑦参照)		
				黄	1スタック長さの印を合せて数量の確認すること		
3	箱詰め手順						
	①検品済みの製品を両手で持つ			黄	製品を「潰さない・落とさない・指を入れない」に注意すること (写真⑧参照)	写真⑧ 製品の持ち方	資料③ 列数・
				黄	入れ方向、列数・段数は規格書を確認すること(資料③参照)		
				黄	1段毎に列数を確認すること		
				黄	箱の下まで手を添えて入れる事、変形・キズの 要因になるため、投げ入れはしないこと		
	③箱がいっぱいになった事を確認する			黄	箱内入り数を確認すること(写真⑨参照)		
	以降、梱包作業手順書に従い梱包すること						
異常処置のルール		作業に必要な指定保護具				改定履歴	
(特記事項) 異常発見時は必ず機長に報告すること		手袋		NO.		改定内容、及び理由	

3) 具体的な取組内容

c. 原材料の受入検査をします

・メーカー名、品名、数量に間違いが無いか確認しましょう。

(発注書、納品書等の確認)

・外観に破損・汚れ・水濡れなどが無いか確認し、記録に残しましょう。

・問題発生時には輸送業者・購入メーカーに報告し、返品やロットアウトの処置を取りましょう。

※規格外品は良品と間違えて使用される事の無い様、識別管理をしましょう。

【受入検査記録の一例】

品名	寸法	数量	メーカー名	外観	輸送業者	確認印
PP白 耐寒シート	0.8×800×500m	10本	〇〇株式会社	合格	△□運送	山田
A-PETシート	0.5×700×500m	5本	××株式会社	合格	▲■運送	山田

特記事項

PP白 : ロット番号 ○×△□1~○×△□10

A-PET : ロット番号 ●▲◆131~●▲◆135

3) 具体的な取組内容

d. 原材料投入工程を管理します。

使用する原材料に間違いがないか、製品規格書、指図書などと照合しましょう。

- ・材質、グレード、数量などを確認し、誤使用を防止しましょう。
- ・外観検査では、破損の有無、異物や汚れなどの付着がないか、確認しましょう。
- ・官能検査では、原材料に異臭などが無いか確認しましょう。



※異常があった場合には購入先へ連絡、現物は間違っても使用されない様、
識別・隔離しましょう。

e. 成形工程を管理します。

- ・設備の日常・定期清掃の箇所・項目、清掃方法を決めましょう。
- ・設備の日常・定期点検(保守)の箇所・項目、点検方法を決めましょう。
(点検・保守記録)



3) 具体的な取組内容

【清掃基準書や点検記録の一例】

○△工場		清掃基準書(定期)			承認	作成
作成年月日						
部門	真空成形	管理項目			処理方法	
設備名	部位	頻度	方法(用具)	ポイント	担当	記録
成型機	ヒーター部分	1回/月	掃除機で吸引	異物等が無い事	機長	報告書
	チェーン部分					
	外観	アルコールで拭く	ゴミ・ホコリが無い事			
	シリンダー部	1回/2ヶ月	グリスポンプ	乾きの無い事		
操作盤	外観	1回/月	アルコールで拭く	ゴミ・ホコリが無い事	機長	報告書
	ファン		掃除機で吸引			
プレス	抜き刃上部	1回/月	掃除機で吸引	ゴミ・ホコリが無い事	機長	報告書
	シリンダー部	1回/2ヶ月	グリスポンプ	乾きの無い事		
操作盤	外観	1回/月	アルコールで拭く	ゴミ・ホコリが無い事	機長	報告書
	ファン		掃除機で吸引			
粉砕機	ベアリング	1回/2ヶ月	グリスポンプ	異音が無い事	機長	報告書
	外観		アルコールで拭く	ゴミ・ホコリが無い事		
エアコン	フィルター	1回/月	掃除機で吸引	ゴミ・ホコリが無い事	機長	報告書
	外観		アルコールで拭く			
空気清浄機	吸い込み口	1回/月	アルコールで拭く	ゴミ・ホコリが無い事	機長	報告書
	外観					
床	耐食材置き場	1回/月	モップ	ゴミ・ホコリが無い事	検査者	報告書

「確認事項」

1、実施日は、第1週土曜日とする。

生産状況により実施できない場合は、翌週中に完了する事。

2、報告書には、(定期清掃報告)詳細を記入し提出する事。

真空△号機定期点検記録表		保全	責任者
--------------	--	----	-----

実施日	(1ヵ月毎)											
	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月
確認												

《点検箇所》

グリス
成形機各部…①～⑤
プレス各部…⑥～⑦

冷却板・シャッター
オイラー

エレメント交換(2年毎)		温調器タンク内掃除(1年毎)	
H30年10月	確認	3月	確認
—	—		

カプラ交換(1年毎)		温調器ホース交換(1年毎)	
3月	確認	3月	確認

油圧オイル交換(3年毎) (油種:出光 ダフニースーパーハイドロ32A)		プレス機オイル交換(3年毎) (油種:出光 ダフニージャヤオイル220)	
H32年3月	確認	3月	確認
—	—		

175VD上型清掃(6ヵ月毎)

実施日	10月	4月
	確認	



3) 具体的な取組内容

f. 製品検査を行います。

製品検査は検査者、オペレーター、品質管理担当者、検査機器で行うものに分けられます。

	検査内容	頻度	検査方法
検査者	汚れ、潰れ、横切れ、強度 変形、シワ、印刷不良 異臭	適宜	外観検査(目視・触感) 臭気検査(嗅覚)
オペレーター	重量(1ショット)	1R毎	電子秤
品質管理	重量 肉厚(フランジ・胴部) フランジ径 座屈強度 異臭	スタート/終了時 スタート/終了時 スタート/終了時 スタート/終了時 スタート/終了時	電子秤 マイクロメーター 専用治具 プッシュプルゲージ 臭気検査(嗅覚)
検査機器 内面・外面カメラ 金属検知機	汚れ、印刷不良 金属片混入	全数 全数	カメラ検査 テストピース Fe1.0mm Sus1.5mm

・規格値、合否判定基準を決めましょう。



3) 具体的な取組内容

g. 包装工程を管理します

- ・ポリ袋の材質(HDPE, LDPE)、サイズ、大袋・小袋、ロットラベル貼りの有無、閉じ方(折込、バックシール、自動包装・手詰め作業)の情報は、作業手順書や製品仕様書等に明記し、作業前に確認しましょう。

項目	内容	備考
材質 サイズ	LDPE 寸法	大袋
閉じ方	バックシール	緑色テープ
自動包装	無し	

3) 具体的な取組内容

h. 梱包工程を管理します

- ・ダンボールのグレード、寸法、入れ方や入り数、梱包方法、梱包テープの色や貼り方などの情報は、作業手順書や製品仕様書などに明記し、作業前に確認しましょう。

項目	内容	備考
グレード・サイズ	材質 K5 寸法 700×500×400	
入れ方	スタック50個×5列×4段	
入れ数(ケース)	20本(1,000個入り)	
梱包テープ	天面 赤 底面 茶	H貼り



3) 具体的な取組内容

i. 非定常時の管理を行います

- ・4M(設備、材料、製造方法、作業者)に何らかの変更があった時は、品質不良が発生しやすいポイントになります。
変更後の製品検査は、金属検知機や全数検査などで通常より強化しましょう。



【変更点管理】

	初めて	変更	久しぶり
人	新人作業者	配置転換	現場復帰
設備	成形機新設 金型(新規作成) 製造工程	生産号機の変更 生産工場変更 製造工程・成形条件の変更 金型修正	再稼動(有給設備)
材料	新規材料	メーカー変更 グレード変更 シート変更	長期滞留在庫使用
方法	初めての生産・検査・管理	製造・検査・管理の変更	半年振りの生産・作業

- ・製品検査や出荷許可の責任者を決めておきましょう。

【責任者の一例】

製品検査では、検査者又はライン長
出荷許可では、製造課長又は工場長



3) 具体的な取組内容

③ 危害発生の予防

ii サプライチェーンを通じた情報伝達

- プラスチック食品容器には様々な化学物質が使われています。
- これらが食品に接触・移行する事により、
人の健康が損なわれないように管理する必要があります。
- 工業会会員のおさえるポイントは2つ
 - ・法令に定められた規格基準
 - ・業界自主基準
- これらの情報を上流より受け取り、
自らの情報を加えて下流へ伝達することが必要です。



3) 具体的な取組内容

ア. 原材料・外部委託事業者との危害要因の情報網を構築する

- a. サプライチェーンの各段階で事業者を整理し、連絡先リストを作成します。
- b. 確認証明制度等を活用し、情報伝達を行います。



イ. サプライチェーン、フードチェーン事業者との危害要因情報を共有する

- a. 原材料の危害要因情報、PL情報の整理をします。
- b. 成形加工品の危害要因情報、PL情報の整理をします。
- c. 製品の危害要因情報、PL情報の整理をします。
- d. 食品衛生に関する法令・規制の情報を共有します。
- e. 最終製品での使用制限・注意事項の情報を共有します。



3) 具体的な取組内容

ウ．サプライチェーン、フードチェーン事業者との取り組み

a. 危害要因情報を最新の状態に更新します。

(何時でも最新の状態にアップデート！)

b. サプライチェーン及びフードチェーン全体内での
自社の位置・役割を確認します。



3) 具体的な取組内容

エ. 食品衛生法に定められた許容水準

- 本工業会ガイドライン手引書では、サプライチェーン全体を通じて「許容水準」を満たすことが求められています。
- 本工業会ガイドライン手引書における「許容水準」とは、食品衛生法に定められた基準をさします。
- 当工業会の会員は、食品接触材料安全センターに加盟し、製品の確認証明書等を取得、利用することを推奨します。



3) 具体的な取組内容

オ. 工業会会員が伝達する情報

工業会会員は以下の書面で情報を伝達しましょう。

- a. 衛生試験成績書（法令への適合証明）※1
- b. 自己宣言書、確認証明書等（食品衛生法への適合証明）※2
- c. SDS（必要に応じて）※3



3) 具体的な取組内容

※1 (a. 衛生試験成績書について)

- 法令(食品衛生法・告示370号)への適合を証明するものです。
- 第三者検査機関に検査を依頼することで、成績書を取得できます。
- 材質試験の例です。
 - ・鉛・カドミウムの有無 ・揮発性物質量(PS)
- 溶出試験の例です。
 - ・Sb、Ge含有量(PET) ・重金属の有無
 - ・過マンガン酸カリウム消費量
 - ・蒸発残留物(対象食品分類に応じて4種類)



3) 具体的な取組内容

※2 (b. 確認証明書について)

- 情報伝達ツールとして、食品接触材料安全センターの確認証明書の利用を推奨します。
- 確認証明制度は、第三者である食品接触材料安全センターを仲介することで、サプライチェーンを通じて、個々の製品のPL適合性情報を伝達する仕組みです。
 - 企業秘密(物質・購買情報etc.)が守られます。
 - 許容水準への適合を証明する最も負担の少ない手法です。
 - 確認証明書を取得するためには、食品接触材料安全センターへの入会、申請が必要になります。



3) 具体的な取組内容

- 確認証明書の交付申請について
 - 交付規程ルールに従って申請します。
 - 製品を構成する材料を記載します。(全て登録品であることを確認)
 - 生産種別、生産工場等を明記します。
 - 衛生試験成績書を添付します。(実測値・検出限界の記述が必要)
 - 申請は自社で対応する必要があります。(代行機関はありません)
 - 申請実務については、食品接触材料安全センターまたは当工業会事務局にご相談ください。



3) 具体的な取組内容

※3c. (SDSについて)

- 義務ではありませんがユーザーより要求があった場合等に作成します。
- 経済産業省ホームページ等を参考にしてください。

- 化管法SDS制度 作成・提供方法

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/4.html

- 化管法に基づくSDS・ラベル作成ガイド

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/information/seminar2023/SDS_guidance_2023.pdf

- 作成の代行機関もあります。



3) 具体的な取組内容

④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応

- 私たちが提供する製品に起因する健康被害は、決してあってはならないものです。
- 万一に問題が発生した際に備えて、事前に、適切な対応策の整備や、トレーサビリティシステムの構築を行う必要があります。
- 問題が発生した場合には、事前に定めた取り組み内容に沿って速やかに対処し、健康被害の拡大を最小限に止めましょう。



社内手順書・生産記録など



品質管理責任者・経営者など

販売先



保健所



3) 具体的な取組内容

i トレーサビリティシステムの構築

ア. 生産履歴の記録

■ 次のような記録を残しましょう。

- [いつ]、[どの]銘柄の、[どのロット]の原料を、[誰が]、[どれくらい]使用(投入)したか。
- あらかじめ決められている検査の合否結果。
- [いつ]、[どの納品先へ]、[どのロット]を、[どれくらい(個、ロール、ケースetc)]出荷したか。
- [どの設備]の[どの部分]を、[いつ]、[誰が]、[どのように]修理したか。
- [いつ]、[どのような]変更を、[誰の]指示(承認)で行ったか。(原材料、設備、生産条件etc)

生産日報

生産日 ライン名				記入者 確認者	
時間	原料	出来高	検査結果	異常記録	備考
8:00					
9:00					
10:00					
11:00					
12:00					
13:00					
14:00					
15:00					
16:00					
17:00					

注)当工業会会員の記録の保管期間は1年間を目安としますが、製品の特長(長期間の使用を前提とした製品など)や、取引先との協定等に応じて、合理的な保管期間を各社で設定しましょう。



3) 具体的な取組内容

イ. ロットナンバーの明記

- 問題発生時の履歴調査を正確に行うため、できる限り小さい単位で、個別のナンバーを付与しましょう。(ケース単位、ロール単位、ポリ小袋単位など)
- ロットナンバーは、後から見て、[いつ]、[どの設備で]生産したもののか、容易に識別できるものにしましょう。

<ロットナンバーの一例>

20240901 - A - 02
[2024年9月1日]に、[Aライン]で作った[2ケース目]

ロットナンバーの付け方に決まりはありません。

他にも、工場記号や生産時間など、できる限り詳細な情報を含めることで、より精度の良い識別ができます。

3) 具体的な取組内容

ウ. 異常発生時の記録

■ 次のような記録を残しましょう。

- a. [いつ]、[誰が]、[どこで]、[何を]発見したのか。
- b. [いつ]、[どこで]、[どのような]異常が、[どれくらい]発生したのか。
- c. 作った製品について[どこまで]遡って調査したか。
- d. 遡及調査の指示および実施責任者は[誰か]。
- e. [何が]原因であったか。[どのような]発生防止処置をとったか。



<記録の一例>

不具合発生記録表

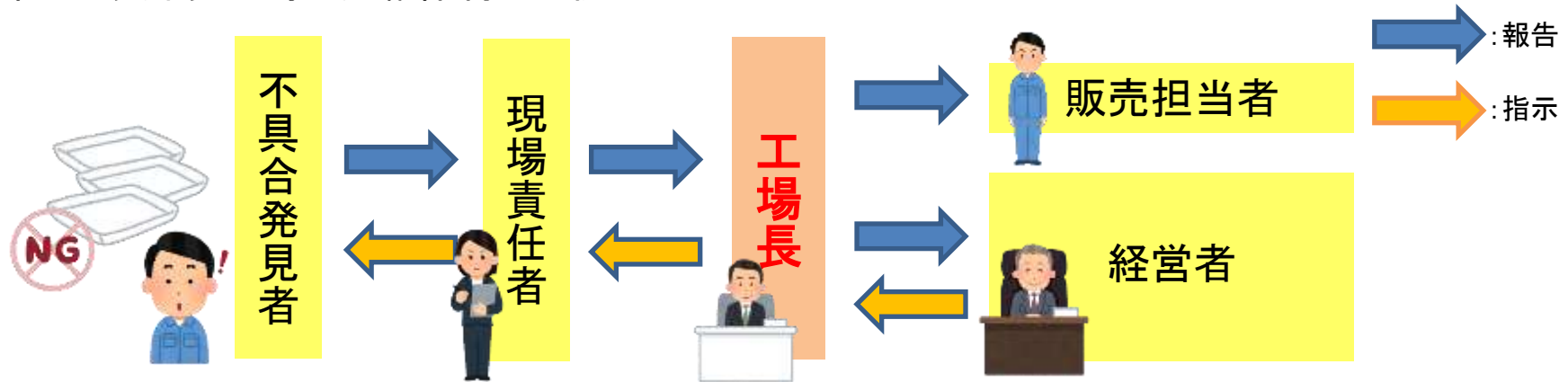
発生日時		発見者	
発生ロット		報告者	
製品名		ライン名	
不具合内容			
原因		記録者	責任者
遡及範囲		記録者	責任者
対策		記録者	責任者

3) 具体的な取組内容

エ. 異常発生時の連絡体制(夜間・休日を含む)

- 異常発生時には速やかに必要な部門や管理者に連絡が取れる体制を整えましょう。

<社内 異常発生時の連絡体制の一例>



- 異常発生時の製品を流出させないためには、あらかじめ定められた現場責任者(工場長など)の適切な処置判断が大切です。異常の内容により、工場長以外の処置判断責任者もあらかじめ定めておきましょう。
- 又、工場長から経営者など管理者への速やかな報告ができるように、連絡網を整備しましょう。

3) 具体的な取組内容

ii 問題発生時の対処方法の策定

ア. 状況の把握: 問題発生状況を把握しましょう。

- どのような被害内容なのか？
- いつ、どのロットで発生したのか？
- 被害の程度は？
 - ・健康被害が発生しているのか。(怪我、食中毒等)
 - ・食品衛生事故の発生なのか。(異物・汚れ等)
 - ・不具合製品の発生なのか。(容器形状の不良等)
- 被害の範囲は？
 - ・突発的発生で狭い範囲で収まるのか。
 - ・連続的発生で広範囲に及ぶのか。
 - ・断続的発生で範囲の特定が難しいのか。



3) 具体的な取組内容

イ. 問題の拡大範囲特定: 問題の拡大範囲を特定しましょう。

■ 上流(原材料業者)

- ・問題のロット範囲の特定



■ 自社(加工業者)

- ・問題の原材料を使用して製造した食品容器ロットの特定



■ 下流(輸送業者、卸業者)

- ・問題の食品容器を輸送した便の特定
- ・問題の食品容器を納入したお客様の特定



■ 下流(お客様)

- ・問題の食品容器を使用して製造した食品の拡大範囲の特定

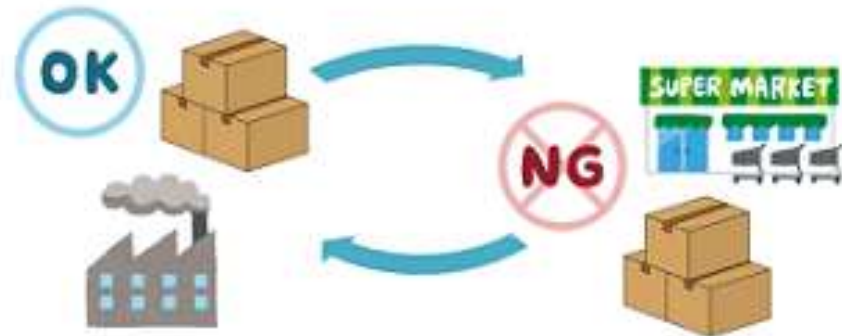


3) 具体的な取組内容

ウ. 問題製品の識別: 問題の可能性のある製品は、ただちに識別しましょう。

＜識別および処置の一例＞

- 在庫品 → 出荷止め
- お客様倉庫にある未使用品 → 良品と差し替え
- お客様倉庫にある使用済み品(食品充填済み製品) → 廃棄依頼
- 流通した使用済み品(食品充填済み製品) → 回収依頼



3) 具体的な取組内容

エ. 保健所への連絡、回収等の手配

- 「自主回収報告制度」などの条例を定めている自治体もあります。
- 対応に漏れのないよう、自主回収等を手配する場合には
どのような手順を踏まなければならないか、
問題が発生する前からあらかじめ確認し、備えておきましょう。



3) 具体的な取組内容

iii 問題発生時に対処するシステムの構築

ア. 連絡、報告体制の整備

＜社外等 問題発生時の連絡体制の一例＞



- 問題発生時には、経営者、品質管理責任者、工場長、販売責任者などによる速やかな情報共有と、あらかじめ定められた対応責任者(品質管理責任者など)による適切な処置判断が大切です。
- また、品質管理責任者から経営者など管理者への速やかな報告ができるように、連絡網を整備しましょう。

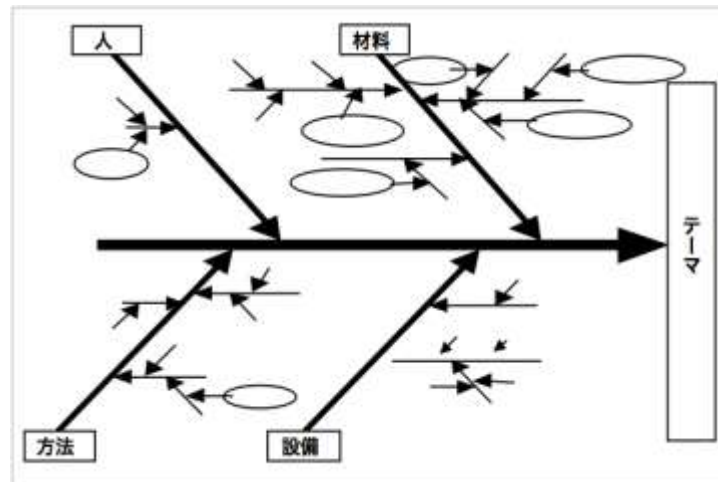
3) 具体的な取組内容

ウ. 原因究明に資する対策

- 問題が生じた原因を追究し、原因を特定しましょう。
- 原材料や製品の一部をサンプルとして保管することで、原因や責任の所在を明らかに出来る場合があります。
- 原材料や製品の定期検査等は、原因究明への対策に役立ちます。

例) 4M分析

- ① 作業員・・・Man
- ② 機械・設備・・・Machine
- ③ 原料・材料・・・Material
- ④ 作業方法・・・Method



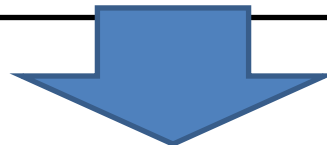
3) 具体的な取組内容

エ. 問題発生事例の蓄積と予防措置

- 問題が発生した際の対処内容(発生状況、対処方法、結果等)は記録し、再発を防止するための対策を検討しましょう。

<問題発生事例>

誤って、安全性が確認されていない原材料を用いて、製品の生産を行ってしまった。



<予防措置の一例>

原材料を購入する前に、必ず食品用途としての安全性が確認できるもの(食品衛生法のPL適合証明など)を入手することを社内規定に盛り込んで実践する!



3) 具体的な取組内容

⑤ 記録の作成と保存

- ・ 製品の安全性を確保するために実施した取組の実施記録を作成し、保存します。
- ・ 記録は、製品の安全性を確保するための取組が行われていることの、証明になります。
- ・ 記録は、万が一、食品衛生上の危害等が発生した場合の、ロットの特定や原因究明に役立ちます。
- ・ 記録は、【誰が、何を】記録し、【誰が、どこに、いつまで、どのように】保管するか決めておきます。
- ・ 記録の保管期間は、少なくとも1年間の期間を設定しますが、製品の特性等 (製品が長期間の使用を前提にしているなど) に応じ、合理的な保管期間を設定します。



MEMO

【用語の定義】

- (1) 施設・設備
施設は作業場及び更衣・休息・食堂・トイレ・事務の場所をいう。
設備はこれらの場所に設置されている機器・備品をいう。
- (2) ゾーニング
建物・施設を製品の流れに沿って施設内をあるべき衛生度合により
区分けすること。区域は、汚染区域、準汚染区域、清潔区域、
特別清掃区域などに分けられる。
- (3) 原材料
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。具体的には、合成樹脂、シート、
ラミネートフィルム、塗布剤などである。
- (4) 副資材
包装フィルム、ポリ袋、段ボール等の購入品をいう。
- (5) 製品（最終製品、中間製品）
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。

- (6) トレーサビリティ 対象とする製品（又はその部品、原材料）の流通経歴を確認できることをいう。
- (7) サプライチェーン 器具及び容器包装の製造における原材料から使用までの国内外を含めた供給行程をいう。
- (8) 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内外を含めた食品の供給行程をいう。
- (9) 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・粉塵・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。
- (10) 食品接触材料安全センター 一般財団法人化学評価研究機構の一部局で令和3年度より、
①ポリオレフィン等衛生協議会「ポリ衛協」
②塩ビ食品衛生協議会「塩食協」
の事業を承継した組織。

- (11) 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をいう。
- (12) SDS
- Safety Data Sheetの略称、安全データシート。
事業者が化学物質や製品を他の事業者に出荷する際、その相手方に対して、その化学物質に関する情報を提供するための資料。
化学物質の安全な使用・取扱いをするために、物質名、供給者名、分類、危険有害性、安全対策及び緊急事態での対応など、詳細で不可欠な情報を記載します。
- (13) 確認証明書
- 食品接触材料安全センターが旧三衛生協議会より継承した事業。
「個々の製品が自主規準（PL）への適合を証明する制度」自社製品の自主基準への適合性を証明したい場合、センターに申請し・審査を経て適合が確認された製品に対し確認証明書が発行される。

編集・履歴

- 編集： 一社） 日本プラスチック食品容器工業会 技術委員会WT
- 製作・改訂： 2018年2月23日
2021年1月20日（2021年改訂版）
2025年1月16日（2025年改訂版 最新版）

添付資料(別添)

- ・ 器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き
(令和6年3月28日 版)

一般社団法人 日本プラスチック食品容器工業会 案内図



〒101-0044

東京都千代田区鍛冶町 1-6-17 合同ビル2F

TEL : 03-5256-1891

FAX : 03-5256-1892

交通 : JR 神田駅 南口より徒歩2分

東京メトロ銀座線神田駅 1番出口より徒歩4分