

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／工業会の自主管理ガイドライン

一社)日本プラスチック食品容器工業会
技術委員会

【目的】

この工業会の自主管理ガイドライン(以下、「工業会ガイドライン」という。)は、厚生労働省が平成 29 年 7 月 10 日に都道府県知事、関連事業団体等に発出した「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)」(生食発 0710 第 45 号)(以下、「厚労省ガイドライン」という。)を理解し、前向きに取り組むきっかけとなることを目的に、一般社団法人日本プラスチック食品容器工業会の会員事業者のために作成したものである。

記載している内容は、当工業会会員事業者が「厚労省ガイドライン」を取り入れる際の参考とする一例であり、取扱う器具及び容器包装の素材や製造方法などによっては、この「工業会ガイドライン」に書かれている管理方法以外の方法も考えられる。この「工業会ガイドライン」が、会員各社の製造管理に関する取り組みに役立つことを期待するものである。

【経緯】

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、人々の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具・容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。

器具・容器包装については、食品衛生法に規格基準が定められており、業界団体の自主規制のシステムによる貢献もあり、これまで健康被害が生じた事例は発生していない。しかしながら、現在の我が国の規制は、欧米をはじめとする諸外国の規制と異なり国際的な動向とも整合性がとれていないこと、製品の多様化、組織・構造の多様化が進んでいること、輸入品が増加していること等の理由から、すべての製品に対して安全性の確保あるいは保証するといったことは困難となってきた。

平成 27 年 6 月に厚生労働省において、食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会で「中間とりまとめ」が提示され、この中で「事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保」が課題として整理され、国立医薬品食品衛生研究所を中心として食品の安全確保推進研究事業の研究報告を踏まえて、平成 29 年 7 月の「厚労省ガイドライン」として通知された。この通知には、安全性確保のための取り組み内容として 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 の4点とその具体的な事例が挙げられており、これをもとに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において、「当工業会会員各社の製品がより安全・安心なプラスチック食品用器具及び容器包装であること及びより顧客満足度の向上を図ること」を目的とし、「管理システムの構築と運用」を加えて作成したのが本「工業会ガイドライン」である。

【適用範囲及び活用】

工業会ガイドラインは、一般社団法人 日本プラスチック食品容器工業会会員各社の食品用器具及び容器包装を製造する全ての工場・ラインに適用する。

【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・容器包装の) | 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) 三衛協
ポリオレフィン等衛生協議会「ポリ衛協」(1973年設立)、塩ビ食品衛生協議会「塩食協」(1967年設立)、塩化ビニリデン衛生協議会「ビニリデン協」(1977年設立)のこと。サプライチェーンを通じた協力体制を構築し、業界自主規制(ポジティブリストと確認証明制度)を使って、素材中の成分を適切に管理することで安全を確保し、国民衛生に寄与することを共通の目的とする民間団体。
- (11) ポリ衛協
自主基準の対象の合成樹脂が「ポリオレフィン等熱可塑性樹脂」に係る衛生協議会。
現在、基ポリマーとして30種類がポジティブリストに収載され、添加剤および塗布剤、色材とあわせた収載数は約1200物質であり、ほぼ月1回のペースで更新されている。会員により、衛生的な食品器具容器包装の供給に貢献している。
- (12) 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をいう。
- (13) 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。

1.管理システムの構築と運用

(1) 経営者の責任

- ① 品質方針・目標を設定し、周知する。
- ② 組織図により責任体制を明確に周知する。
- ③ ①、② が実行できうる人員、施設・設備を確保する。

(2) 事業者は管理システムを構築し、周知・実施・維持・管理する。

- ① システムは安全性確保のための取組とし、その内容及び適用範囲を設定する。
- ② 効率的かつ効果的な手法を選定・運用し、その効果の評価を行う。
- ③ ①、②を定期的に見直す手続きを明文化する。

(3) (2)のシステムの実施結果は検証できる形式で記録・保管する。

- ① システム運用の結果は実施した会合の議事録、並びに会合毎の進捗管理表として記録する。

(4) 製造委託を行っている事業者に対しても、必要なシステムが実施されていることを確認する。

2. 人員、施設・設備

(1) 人員およびその作業内容の管理を実施する。

- ① 従業員の衛生・健康管理を行う。
 - ・ 作業着・帽子・靴を管理する。
 - ・ 手袋・マスクとその状態を管理する。
 - ・ 健康管理・感染症対策(出社時管理、有傷者・健康不良者管理、健康診断、ノロウイルス・インフルエンザ対策)を行う。
 - ・ 入場時・交差作業時の管理(持ち込み品管理、外来者管理、入場・退場管理、交差汚染防止)を行う。
- ② 安全性確保のための情報及び取組の内容を作業関係者で共有する。
- ③ 管理責任者および作業人員に必要な教育・訓練等を実施する。

(2) 施設・設備、作業環境の管理を実施する。

- ① 建物・施設、ユーティリティーの管理を行う。
 - ・ 建物・施設の範囲を定める。
 - ・ 建物・施設の構造を適切に管理する。
 - ・ ユーティリティー(空気、水、エネルギー等)の適正品質の確保と維持・管理する。

- ② 適正な作業環境の設定と維持・管理を行う。
 - ・ 個人衛生関連設備(更衣室、従業員入口場、トイレ)
 - ・ ゾーニングおよび各区域の要件
 - ・ 防虫・防鼠関連(対応の設備・環境、防虫業者との連携・モニタリング)
 - ・ 異物(金属、切片、破片)の混入防止
 - ・ 規格検査(食品衛生法／厚生省告示370号適合証明、付着菌・落下菌の検査)
 - ・ 資材および製品の管理・保管(搬入出車両・管理機器、受入管理、保管)
 - ・ 備品および金型の管理・保管(備品および薬品管理規定、金型管理保管規定)

- ③ 加工工程設備の管理を行う。
 - ・ 設備管理(清掃、保守点検、等)を実施する。

3. 安全な製品の設計と品質確認

(1) 製品の設計時に行うこと。

- ① 原材料成分の確認。
- ② 使用する化学物質の安全性情報の確認(三衛協の自主基準などを参考)。
- ③ 製品の使用目的・方法などの確認。

(2) 製造した製品の検証を行う。

- ① 食品衛生法への適合可否。
- ② 製品が設計通りか。
- ③ 出荷先での用途に適するか。

(3) 製造工程の管理を実施する。

① 受け入れ工程

- ・ 購入原材料の管理(納入・品質規格書取り交わし、ロット検査の適応とトレース管理、三衛協確認証明書)を行う。
- ・ 自製原材料の管理(自製シート規格の管理、ロット検査の適応とトレース管理)を行う。
- ・ 副資材の管理(規格の取り交わし、ロット検査の適応とトレース管理)を行う。
- ・ 荷受け時の確認と措置(納品原材料の確認、異常発生時の処置)を行う。
- ・ 原材料の仕様確認を行う。
- ・ 三衛協確認証明書(ポジティブリスト記載物質に合致、衛生試験合格、適切原料使用の証明)

② 原材料投入工程

- ・ 仕様確認(指図書との照合、トレース)を行う。
- ・ 品質確認(外観検査、異臭検査、異常発生時の処置)を行う。

③ 加工工程

- ・ 設備管理(各作業の手順書、加工条件管理、異常発生時の処置、等)を行う。

④ 製品検査工程

- ・ 検査基準・方法(品質基準書、検査タイミング・検査数・検査者、機能性、良否判定見本、臭気)を規定する。
- ・ サンプル保管を行う。

⑤ 包装工程

- ・ 使用前検査(ポリ袋の規格指図書との照合、外観確認)を行う。
- ・ 包装作業(準備作業、手詰め作業、自動包装、ラベル貼り付け)を規定する。
- ・ 包装後検査(検査項目と頻度設定)を行う。

⑥ 梱包工程

- ・ 使用前検査(段ボールの規格指図書との照合、外観確認)を行う。
- ・ 梱包作業(準備作業、手詰め作業、自動梱包、半製品管理、ラベル貼り付け)を規定する。

⑦ 非定常管理

- ・ 非定常作業を定義(立ち上げ、トラブル発生、オフライン再検査等)する。
- ・ 非定常の管理(同上時の処置)を行う。
- ・ 実施監督者への権限委譲を行う。

4. サプライチェーンを通じた情報伝達

① 原料・食品・外注事業者との危害要因の情報網を構築する。

- ・ サプライチェーン各段階の事業者を整理し、連絡名簿リストを作成する。
- ・ 三衛協の確認証明制度を活用し、情報伝達を実施する。

② 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。

- ・ 原材料の危害要因情報、ポジティブリスト情報の整理(性質、成分、来歴、他)を行う。

- ・ 成形加工品の危害要因情報、ポジティブリスト情報の整理(性質、成分、来歴、他)を行う。
- ・ 製品の危害要因情報、ポジティブリスト情報の整理(性質、成分、来歴、他)を行う。
- ・ 食品衛生に関する法令・規制の情報を共有する。
- ・ 最終製品での使用制限・注意事項の情報を共有する。

③ サプライチェーン、フードチェーン事業者との取組。

- ・ 危害要因を最新情報に更新する。
- ・ 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・役割を確認する。

5. 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)

① トレーサビリティシステムを構築する。

- ・ 履歴(原料履歴、生産履歴、検査履歴、出荷履歴、修理履歴、変更履歴)を記録する。
- ・ ロット標記(ケース単位、ポリ単位、仕立て直し品)を行う。
- ・ 工程サンプルの保管及びサンプル品の履歴を記録する。
- ・ 異常発生記録とそのトレース及び責任者を記録する。
- ・ 問題発生時の連絡体制を構築(休日対応を含む)する。

② 問題発生時の対応方法を規定する。

- ・ 状況の把握(健康被害、食品衛生事故、不具合製品の発生)について対応方法を規定する。
- ・ 問題製品の識別(サプライチェーン内での位置)について対応方法を規定する。
- ・ 上流、下流事業者への問題製品ロットのトレースについて対応方法を規定する。
- ・ 原因の特定について対応方法を規定する。
- ・ 保健所への連絡、問題製品の回収について対応方法を規定する。

③ 問題発生に対応するシステムを構築する。

- ・ 連絡・報告体制を整備する。
- ・ 処置・対応手順書を整備する。
- ・ 問題発生事例と措置方法を蓄積する。
- ・ 予防措置を講ずる。

— 以上 —

監修・編集・執筆者名簿

監 修： 元) 明治乳業(株) 技術開発研究所

パッケージングソリューション・センター長

現) サムズパッケージング研究所 所長

技術士(経営工学部門)、包装専士 太田 進

編 集： 一社) 日本プラスチック食品容器工業会 技術委員会

執 筆： 小林 和博 技術委員長 デンカポリマー(株)

代本 直 同副委員長 中央化学(株)

伊藤 秀樹 技術委員WT リスパック(株)

後藤 純子 同上 (株)コバヤシ

田部井 健一郎 同上 東名化学工業(株)

西江 昌展 同上 (株)エフピコ

製作日： 2018年2月23日