

略称等

| 略称 | 英語名称 | 日本語名称 |
|----------|------------------------------------------------|----------------|
| BRC | British Retail Consortium | 英国小売協会 |
| BSI | British Standards Institution | 英国規格協会 |
| CFR | Code of Federal Regulation | 米国連邦規則集 |
| DG SANCO | Directorate-General for Health and Consumers | 欧州委員会健康消費者保護総局 |
| DoC | Declaration of Compliance | 適合宣言書 |
| EC | European Community | 欧州共同体 |
| EEC | European Economic Community | 欧州経済共同体 |
| EU | European Union | 欧州連合 |
| FCN | Food Contact Notification | 食品接触物質届出制度 |
| FDA | Food and Drug Administration | アメリカ食品医薬品局 |
| FSSC | Foundation of Food Safety Certification | 食品安全認証財団 |
| GFSI | Global Food Safety Initiative | 国際食品安全イニシアチブ |
| GMP | Good Manufacturing Practice | 適正製造基準 |
| HACCP | Hazard Analysis and Critical Control Point | 危害分析重要管理点 |
| IFS | Food Marketing Institute | 米国・食品マーケティング協会 |
| ISO | International Organization for Standardization | 国際標準化機構 |
| JRC | Joint Research Center | 欧州委員会・共同研究センター |
| NIAS | Non- intentionally added substances | 非意図的添加物 |
| NL | Negative List | ネガティブリスト |
| PAS | Publicly Available Specification | 公開仕様書 |
| PRP | Prerequisite programmes | 前提条件プログラム |
| SPI | Society of The Plastics Industry Inc. | アメリカプラスチック工業会 |
| SQF | Safe Quality Food | 安全品質食品基準 |
| TTC | Threshold of Toxicological Concern | 毒性学的懸念の閾値 |

(別添)

器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案
(合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容)

第1 趣旨及び経緯

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、国民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（昭和22年法律第233号）第18条に基づき規格基準が定められている。さらに、業界団体の自主規制による安全性確保への貢献もあり、これまで大きな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は異なり、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、組成・構造の複雑化、輸入品の増加などの理由から、すべての製品に対して法規制や業界団体の自主規制によって安全性を確保又は保証することが困難な状況となってきた。

器具・容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、使用される物質の毒性やその溶出による人への影響等を考慮して適切に製造・使用される必要がある。食品衛生法第3条第1項においては、食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具・容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。）は、器具・容器包装について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等の措置を講ずることが求められている。また、同第2項においては食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管、同第3項においては、食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の的確かつ迅速な措置を求められている。さらに、同法第15条において、営業上使用する器具・容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条において、有毒又は有害な物質が含まれるなど人の健康を損なうおそれがある器具・容器包装の販売等を禁止することとしている。一方で器具・容器包装の衛生に係る事業者は食品衛生法で定められた食品等事業者よりも幅広く、また、各事業者において器具・容器包装の安全性を確保するための施策は、その事業規模や内容の特性により様々であるため、当面は各事業者や業界団体の自主規制等によりすでに実施されている取り組みを活用し、適切な製造、適切な情報伝達を含めた管理を推奨する方向で進めることが現実的である。

製造管理や衛生管理等への取り組みについては、ISO 9001、ISO 22000、FSSC 22000等の民間認証があり、また、熱可塑性樹脂に関しては、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（以下 三衛協）や他の業界団体によって、製造に使用する化学物質を管理するためのポジティブリスト制度やネガティブリスト制度、自主基準への適合性を証明するための確認証明制度、製品の適正な製造を促すための品質管理に関する取り決め等が自主規制として設けられ、既にこれらの制度を活用して自主的な取り組みを実施している事業者も多い。一方、民間認証を取得していない事業者や業界

団体に所属していない事業者が存在するのも事実であるが、これらの中には独自の方法を使用しているため既存の自主的な制度では対応が困難、強制力がなく積極的に取り組む必要性を感じないなどの事情により自主的な制度を活用していない事業者もある。

そこで、今般、合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関係するすべての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も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的として、器具・容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造又は使用において自主的な管理を行う際の基本的な考え方と取り組み内容を合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドラインとして示すこととした。

第2 本ガイドラインの基本的な考え方

器具・容器包装は製造時に種々の化学物質が使用されることが多いが、食品衛生法では健康影響を及ぼす可能性がある一部の化学物質のみを規制対象としている。さらに、製造・使用・販売時においては、粉じん、埃、微生物、その他の意図しない物質などが混入し、健康被害を引き起こす可能性もある。こうした健康被害を防止するため、事業者は人員、施設・設備の適切な管理を実施する必要がある。

また、合成樹脂製の器具・容器包装は、原料の製造から事業としての使用に至るまでに複数の事業者が関与していることが多いことから、安全性が確保された最終製品を製造するためには、関連するすべての事業者が、フードチェーンの一部を担っていることを認識し、器具・容器包装のサプライチェーンの各段階の事業者間において各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行うなどの協力体制を構築し、安全性に配慮した製品の適切な設計と製造を行う必要がある。

さらに、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最終製品等が発生した際の健康被害の拡大防止、原因の特定等を行うための方策として、トレーサビリティを確保しておく必要がある。

各事業者において可能な管理や保証、並びにそれらを行うための手法は、その事業規模や内容の特性により様々であるが、事業者は自らが製造、販売若しくは使用する製品の安全性（又は品質）に対し、それぞれの事業規模や内容を考慮して、責任又は保証の範囲（又は内容）を設定し、各事業者において既に実行されている管理システムや業界団体の自主基準及び制度等を活用するなどし、必要に応じて各事業者の実態を反映した適切な自主基準へと整備し、発展させ、食品衛生上の危害要因に対する効果的かつ効率的な管理を自主的に行い、製品の安全性（又は品質）を確保する必要がある。

上記の取り組みを実施するには、ISO、FSSC、HACCPなどの民間認証や業界団体による自主規制の活用が有効であり、三衛協の自主規制は器具・容器包装に関して、サプライチェーンを通じた衛生確保を企図したものとなっている。

第3 本ガイドラインの適用範囲及び活用

本ガイドラインは、合成樹脂製の器具・容器包装を製造（又は輸入）・販売する事業者（以下、器具・容器包装事業者）、食品を製造・販売する事業者（以下、食品事業者）のうち事業として合成樹脂製の容器包装を扱う事業者を対象とする。ただし、本ガイドラインで示す取り組みを実施するには、対象となる事業者以外からの情報の提供や伝達、業界団

体における取り組み等を活用しなければ困難な場合もある。そのため、本ガイドラインの対象外の事業者においても、器具・容器包装のサプライチェーン若しくはフードチェーンに関わる事業者は、本ガイドラインの内容を理解し、合成樹脂製の器具・容器包装の衛生管理が図られるよう対象となる器具・容器包装事業者又は食品事業者に協力することを期待する。

また、本ガイドラインは民間認証や業界団体による自主基準等の自主的な制度が広く活用されている合成樹脂製の器具・容器包装について、これらを製造・販売・使用する事業者を対象としたものであるが、合成樹脂製の器具・容器包装に該当しない器具・容器包装を扱う事業者においても、本ガイドラインに沿った衛生管理が図られるよう努めることが期待される。

国や地方自治体等の行政機関においては、適用対象となる事業者に対しては本ガイドラインの遵守を監査・指導するとともに、適用対象外の器具・容器包装のサプライチェーン若しくはフードチェーンに関わる事業者に対しては適用対象となる事業者への協力を要請する。さらに、食品や最終製品の消費者に対する広報、情報提供など食品衛生法に基づく監視以外においても参考情報として活用する。

三衛協を含め衛生に関する自主的な規制を行う業界団体や、今後そうした取り組みを行う団体においては、こうした取り組みについて、広範な事業者の協力を得てサプライチェーン全体での衛生確保を期待できるよう、また、その取り組みや成果について広くから認知を得られるよう、発展させていくことを期待する。

第4 取り組みの内容

器具・容器包装に由来する食品衛生上の健康被害を防ぐためには、器具・容器包装の製造、使用、販売等に関連する事業者によって適切な管理システムが構築され、危害要因が把握され、それらに対する効果的かつ効率的な管理が行われ、最終製品の安全性（又は品質）が確保されなければならない。

そのためには、事業者はそれぞれの事業規模や内容に応じて、自らが製造、販売若しくは使用する製品の安全性（又は品質）に対し^{*1}、以下の4つの観点に着目した取り組みを実行するとよい^{*2, *3}。

- 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

*1：外部委託した作業も含む。

*2：参考として、それぞれの取り組みを実行するための具体的な作業内容の例を別紙1に示す。

*3：個々の事業者や業界団体の自主基準制度等によりすでに十分な取り組みが実施されている場合は、その取り組みを活用し、継続するとよい。

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・設備の整備を行い、適正な製品が製造されるよう人員及びその作業内容、並びに施設や設備等の管理を行い、製造時の汚

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^{*4,*5}、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^{*6}、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品の品質を確認することにより、許容水準を満たす製品^{*7}が常に下流の事業者提供されるよう管理する^{*8,*9}。

- *4：それぞれの事業者の規模や内容に応じて必要又は可能と判断される部分を考慮して実施する。器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用する食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者）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、輸送、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。
- *5：それぞれの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。ただし、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。
- *6：許容水準及び管理手法はそれぞれの事業者の判断により設定する。三衛協ではそれぞれの自主基準、欧米では法規制により、製造に使用可能な化学物質及びその使用量等に制限を設けている。これらの制限等を参考として化学物質に関する許容水準及び管理手法を設定してもよい。三衛協の自主基準のうち、〇〇についての制限を〇〇にて示す。
- *7：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、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、三衛協が発行する確認証明書等を活用することも考えられる。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。
- *8：下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装事業者）に対し、過度の要求を行わないよう注意すること。
- *9：原料又は製品を輸入する場合は、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食品用途に適した原料又は製品であることの責任を負うものとする。ただし、保証や契約等による取り決めがなされ、責任の所在が明確となっている場合はこの限りでない。

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）を下流の事業者に正しく伝達し^{*10}、器具・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^{*11}。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）との情報交換は重要である。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しておく^{*12}。

- *10：「2）安全な製品の設計と品質確認」において、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又は使用されるよう努めること。
- *11：企業秘密が守られるよう配慮し、過度な情報の要求を行わないよう注意すること。その手段として、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、三衛協の確認証明書（確認証明制度）等の活用が考えられる。
- *12：器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用する食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者）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) 健康被害発生時の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、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・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製品を迅速に、識別し、位置を特定し、回収することが可能な体制を整える*13。

*13：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。

第5 用語の定義

(1) 原料

各事業者の製造行為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。

(2) 製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造行為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すで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、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられたのち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能力。トレーサビリティには、トレースバックと、トレースフォワードがある。前者は物品の流通履歴の時系列にさかのぼって記録をたどる方向（下流の事業者→上流の事業者）で、後者は時間経過に沿っていく方向（上流の事業者→下流の事業者）である。

(4)（器具・容器包装の）サプライチェーン

器具・容器包装の製造における原料～使用までの供給行程

(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の内外における食品供給の行程

(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。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など。

(7) 許容水準

製造、販売若しく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。原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類、並びにその使用量等に関する制限や限度値など。

別紙 1

取り組み内容の具体例

管理システムの構築と運用

| |
|------------------------------------------------------------------------------|
| ①事業者は、製品の安全性に関する取り組みの方針と目標を定め、人員に理解させる。 |
| ②事業者は、取り組みにおける責任体制を明確にする。 |
| ③事業者は、取り組みを実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。 |
| ④事業者（又は責任者）は、取り組み内容 ^{*1} 、効率的かつ効果的な手法、並びにそれらを更新する手続きを定め、定期的な見直しを行う。 |
| ⑤事業者（又は責任者）は、取り組み内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。 |
| ⑥事業者（又は責任者）は、必要とする取り組み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：事業規模や事業内容に応じて取り組みの内容及び範囲を考慮して設定する。下記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したものについても積極的に取り組むべきである。ただし、事業者間において、企業秘密が守られるよう配慮するとともに、過度な要求を行わないよう注意する。

1) 人員、施設・設備の管理

| | |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ①人員及びその作業内容の管理を実施する。 | 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。 |
| | 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り組みを関係者間で共有する。 |
| ②施設・設備、作業環境の管理を実施する。 | 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を防止できる構造とし、適正な状態に維持する。 |
| | 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。 |
| | 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。 |

2) 安全な製品の設計と品質確認

| | |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| ①管理が必要な危害要因について許容水準を設定し、食品用途として適した製品、並びにその製品を製造できる工程 | 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。 |
| | 設計した製品が食品用途の製品として適したものであることを検 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| を設計する。 | 証する。 |
| ② 製造した製品が食品用途の製品として適したものであることを確認し、不適合品、回収品、苦情等に対して適切な措置を行う。 | 原料及び製造した製品が設定した許容水準* ² を満たすことを確認する* ³ 。 |
| | 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、この規定の手順に従って対処する。 |

*2：最終製品の安全性を確保するための品質等に関する自主的な規格又は基準。原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類、並びにその使用量等に関する制限や限度値など。

*3：許容水準を満たすことが保証できるのであれば、機器分析等による確認を行う必要はない。(例：確認証明書や仕様書等による原料の成分確認、製造時の記録による化学物質等の使用量の確認等)

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 使用する原料の購入先、製造した製品の出荷先、外注先、その他の関係者間の情報伝達が可能な状態を構築し、サプライチェーン及びフードチェーンを通じた危害要因の情報を収集する。 | 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と連絡するとともに、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と確認するとともに、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と伝達する。 |
| | 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) 健康被害発生時の対応策の整備

| | |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| ① サプライチェーン及びフードチェーン内における役割に応じた問題発生時の対応手順を含むトレーサビリティシステムを構築して運用する。 | 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。 |

研究成果の刊行に関する一覧表

雑 誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|----|---------|------|
| 村上 亮、六鹿元雄、 阿部 孝、阿部 裕、 大坂郁恵、大野春香、 大野浩之、大野雄一郎、 尾崎麻子、柿原芳輝、 河崎裕美、小林 尚、 柴田 博、城野克広、 関戸晴子、菌部博則、 高坂典子、但馬吉保、 田中 葵、田中秀幸、 野村千枝、羽石奈穂子、 疋田晃典、三浦俊彦、 渡辺一成、穂山 浩 | ポリエチレンテレフタレート製器具・ 容器包装におけるアンチモン及びゲル マニウム溶出試験の試験室間共同試験 | 食品衛生学 雑誌 | 56 | 57-67 | 2015 |
| 柴田 博、六鹿元雄、 阿部 裕、伊藤禎啓、 大坂郁恵、大野春香、 大野浩之、大野雄一郎、 尾崎麻子、柿原芳輝、 小林 尚、城野克広、 関戸晴子、菌部博則、 高坂典子、但馬吉保、 田中 葵、田中秀幸、 中西 徹、野村千枝、 羽石奈穂子、疋田晃典、 三浦俊彦、山口未来、 渡辺一成、穂山 浩 | ゴム製器具・容器包装における亜鉛試 験の試験室間共同試験 | 食品衛生学 雑誌 | 56 | 123-131 | 2015 |

