

食品に係る発泡スチロール容器製造業者のための施設内外の一般的衛生管理及び適正に製造を管理するための基準（第3版）

本ガイドラインは、「平成29年7月10日生食発0710第14号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」に別添された、「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¹（ガイドライン）」（以下、厚労省GL）について、発泡スチロール容器及び器具（以下、容器と称す）への適用が理解しやすいように協会ガイドラインとしてまとめ直したものである。

1. 対象範囲

- 1) 本基準の対象は、食品衛生法に定める食品を入れることを目的に製造された、容器とする。
- 2) 1)に該当する容器であっても、当該食品が、
- ・袋に包まれる、
 - ・中敷きを敷いた上に固定配置されている、
- などの状態にあり、容器が食品に触れる状態(可能性)にないものは、本基準の対象より除外する。

2. 担保すべき衛生性の検討

（厚労省GL「1.サプライチェーンを通じた情報伝達」、「2.安全な製品の設計と品質確認に該当」）

容器が担保すべき衛生性は、顧客の要求によって変わることから、要求の確認、分析と、受諾可否検討をまず実施する。それに応じて実現すべき管理基準は変わる。

- 1) 容器製造事業者は、容器が備えるべき衛生性について、まず顧客の要求を確認する²。

¹ 本ガイドラインは食品衛生法第50条の3で要求される、次項に関する基準を定められたものである。

一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

² 厚労省GL「第2 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。」及び、「第1 2.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」に関わる情報として。

- 2) 容器製造事業者は、確認した要求について、厚労省 GL「第 2.2. 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）」を特定する³。
- 3) 容器製造事業者は、前項で特定した責任が持てる安全性を鑑み、顧客の要求を実現できる場合(現在の設備等の経済的、技術的に合理的な範囲での改造を伴う場合を含む)は、要求を受諾する旨顧客に伝え、実現できない場合は実現できる範囲に調整することを顧客と相談の上、責任が持てる範囲となってから発注を受諾する。
顧客要求に対して、責任が持てる安全性が、範囲外にある限り、あるいは下記(1)ないし(2)の状況では受諾してはならない。
- (1) 顧客から伝達された当該容器に主としてどのような形態で食品を入れるかを考慮した際、顧客の要望であっても、衛生事故のリスクが高いと懸念される状況
- (2) 容器の状況が、中に納める食品に衛生的な問題を生じるリスクがあると懸念される状態にある(当該食品に付着した汚れなどが、食品を洗浄するなど処理を行ってもなお食品に残留し、また、その汚れなどが健康事故発生に繋がりにかねないと懸念される場合に限る)状況

3. 合意した事項を実現するための取り組み

3-1. 即席麺など、容器が食器としても使用される場合

この場合の取り組みは、一般社団法人 日本プラスチック食品容器工業会策定の、「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」に従う。

同一工場で、本項の容器と、次項の容器を並産する場合、本項の工程と、次項の工程は混用なきよう厳に分離する。

3-2. 食器としてまでは使用されない場合

容器製造事業者は、前項で合意した要求事項を実現するため、以下 4 章以降の取り組みを行う。

4. 使用原料、人員、施設・設備の管理

1) 使用する原料に関する管理

- (1) 容器製造事業者は、容器を製造するにあたり、その材料が、(厚生労働省)告示で定める物質（以下、ポジティブリストという⁴）で構成されたものを使用する。ポジティブリストに記載されていない物質を含む材料は使用してはならない⁵。この物質には、発泡性ポリスチレン原料ビーズそのものを構成する物質だけではなく、食品への一定の移行が想定される印刷インク、自社で添加する薬剤などを含む。また、容器の汚れ拭き取り洗浄剤など容器に残留し食品に接触する可能性のあるものについては、衛生的な問

³ 例えば、汚れや寄生虫などが付着している可能性が高く、洗浄・調理を前提とする食品の容器への衛生性要求と、ご飯や即席麺あるいはかき氷や飲料水など、その容器を食器としても使用することが前提となる場合の容器への衛生性要求は、合理的な差があつてしかるべきである。

⁴ 本案執筆時点で、本ポジティブリストは公開されていない。ポリオレフィン等衛生協議会のポジティブリスト(自主基準)や、海外各国のポジティブリストがどのような取扱になるかも公開されていない。本規制は改正食品衛生法の施行以降となるが、当面、ポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書が入手できるなど、ポジティブリスト収載物だけで構成されていることが明らかな材料を意識して採用するようしておくことで、施行後の混乱を軽減できると考える。

⁵ 改正食品衛生法(平成 30 年 6 月公布)第 18 条第 3 項による。

題を生じないものを使用する。

- (2) 顧客との合意事項に異物の混入抑制がある場合、容器製造事業者は原料サプライヤに対して、異物が混入しないように要請する。また、原料の状態を可能な範囲で確認する。
- (3) 容器製造事業者は、納入された原料について、厚労省 GL「(6) 危害要因」にある異物(虫、ゴミ)が混入しないよう配慮された環境下で貯蔵し、取り扱う。

2) 使用する施設、設備の管理

容器製造事業者は、合意した顧客要求を達成するために必要な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。

- (1) 衛生性に関わる建物・施設を定め、管理対象とする。
- (2) 衛生性要求に応じて、建物・施設に対策を施し、管理する⁶。
- (3) 特に 2.-3).- (2)項の汚れが容器に付着しないよう、以下の管理には十分配慮する。

● 金型冷却水、製品受け台

病原性大腸菌やノロウイルスなど感染症の原因要素が繁殖していないこと。繁殖の懸念のある場合は食品衛生法に適合する殺菌剤なども活用し、繁殖を抑える措置を講じていること。

冷却水にあっては定期的に水質測定を行い、上記原因要素の繁殖がないことを確認する。

● 設備全般

容器に付着する形での油脂漏れなど無きよう、管理されていること。

容器に付着する形での金属片の混入など無きよう、管理されていること。

設備は定期的に清掃、メンテナンスを行うこと。

(4) 建物、環境の管理

- 顧客と合意した容器の衛生性を担保する上で、管理が必要と判断した場合、施設(更衣室、出入り口、トイレ)を適切に設置、管理する。
- 顧客と合意した容器の衛生性を担保するのに必要な水準に応じて、防虫・防鼠対策を講じる。

3) 要員、作業内容の管理

容器製造事業者は、必要な人員の整備を行い、製品が適切に製造又は使用されるよう、人員、作業内容等の管理を行い、製造時等の汚染や品質低下を防止する。

(1) 顧客要求(衛生性)に応じた、従業員の衛生管理を行う。

- 作業開始前に健康状態を確認し、顧客要求衛生性を担保するのに不十分な懸念がある人員は、衛生性に関わる業務には当てないようにする。これには感染症症状確認や、血・膿を伴う切傷の有無確認などの確認を含む。
- 要求水準に応じて、毛髪等付着防止の観点から、作業着・帽子・靴を用いて管理する。
- 要求水準に応じて、マスクを用いて管理する。
- 作業上、手袋を使用する場合は、その汚損状況など、要求水準に応じて、管理する。
- 作業場には、予め防虫・防鼠の観点を主とした衛生性に問題が無いと認めた物品し

⁶ 前段記載の通り、実現できない対策を必要とする顧客要求はそもそも受諾していないはず、という前提がある。

か持ち込まないように管理する。特に、動植物、飲食物を持ち込まないようにする（予め定め、その物が持ち込まれることを前提に管理・対策が施された区画への持ち込みを除く）

- 顧客から要請があり受諾した場合、あるいは、対象容器の使用方法を検討した結果、健康被害のリスクがあり手洗いの必要があると判断した場合は手洗いをを行う。実施する場合の手洗いのレベルは顧客との合意内容あるいは想定リスクからくる確保すべき衛生性により設定する。尚、必要とされる衛生性を確保するには、手洗い後、箱を触る前に手が触れる可能性がある箇所も清掃などを行いその状態を維持するなど対応しなければならない場合があることにも留意する。

(2) 人員の整備

- 衛生性他、品質に関わる人員に必要な教育・訓練等を実施する。教育・訓練内容と結果は記録として保管する。
- 衛生性他、品質に関わる作業には、上記教育・訓練を受け、妥当と認められた人員のみを当てること。但し、教育・訓練を経ずとも十分な知識・経験・能力があると工場長など製造を管理する責任者が文書で認めた人員を除く。
- 衛生性など容器品質に関わる情報、その担保の為の取組の内容を関係者で共有する。

(3) 作業の確認

- 衛生性を含む品質に関わる人員は、その担当する作業の前に作業手順を確認し、予め定められた手順で作業を行うようにする。
- 使用する原料、包装資材は異物の混入・付着の有無を、可能な範囲で確認してから使用する。
- 作業前に各設備担当者やユーティリティ担当者は、設備が正常に動作するかどうか、及び、冷却水の色、圧縮空気の状態などを確認する。設備が正常に動作していない、あるいは、確認したユーティリティが着色している、錆が空気と共に吹き出すといった異常な状態が確認された場合は、作業に掛からず職制を通じて報告し指示を仰ぐ。

4) 品質確認(検査)

容器製造事業者は、顧客要求に応じて、必要な場合、原料及び製造した容器に関して、以下の検査を行う。

(1) 原料検査(確認)

- 食品に関わる容器製造に使用する原料については、顧客要求の有無にかかわらず、食品に関わる容器に使用することが認められた物質で構成されること(告示で定められた物質で構成されること)が確認できる情報を入手する⁷。
- 使用する原料の品名が、使用を予定している原料と相違ないか、使用する前に確認する。
- 開封した容器内に異物がないか、都度目視確認する。

(2) 製品検査(確認)

- 製造した容器は、顧客と合意した頻度で、顧客と合意した項目の検査を行う。
- 検査にあたっては、予め検査基準を設定し、顧客と合意しておく。

⁷ 確認証明書といった文書情報は必ずしも必要ではないが、証拠としての確実性を問う可能性があるのであれば、入手されることを推奨する。

- 検査に設定した全ての項目に合格していなければ出荷してはならない。
- 自社内の製品検査で不合格となった場合は、原因究明と対策を実施し、直前の検査から本検査までの間の製品について、全数再検査を行う。

5) サプライチェーンを通じた情報伝達

(1) 原料・外注業者・顧客との関連する情報ネットワークを構築する。

- 関連する事業者の名簿を作成する。(情報伝達網の確認・整理)
- 原料業者(発泡樹脂だけでなく、添加、付着する化学品全て)からは4-4)-(1)1つ目の●の情報を入手する。
- 外注業者には、顧客要求に関わる事項のうち、外注業者において遵守すべき事項を伝達するとともに、その遵守を契約書にうたう。
- 顧客には、容器が、使用することが認められた原料で構成されていること、容器の使用上注意すべき点がある場合にはその情報などを伝達する。(食品衛生法第50条の4に基づく伝達)

(2) 苦情、クレーム情報の伝達と対応

- 苦情、クレーム発生時の対応手順書を準備する。手順書には責任者と緊急案件の場合に連絡する連絡網を収載する。
- 容器製造工程において原料の不適合が発見された場合は、原因を特定し、原料メーカーないしは輸送に原因があると判断した場合は、原料メーカーないし輸送業者に連絡し、相談の上設定した対応措置期限までに対応を求める。
- 容器の不適合について顧客より報告があった場合には、原因を特定し、
 - 原料メーカーないしは輸送に原因があると判断した場合は、上記同様の対応を行う。
 - 自社内に原因があると判断した場合は、対策案を検討し、顧客に報告する。顧客の了解の下、対策を実行する。

6) トレーサビリティ

苦情・クレームを含む不具合等発生時の対応を確実にするため、容器に関するトレーサビリティを確保する。

以上