

食品衛生法に基づくプラスチック食品容器の安全性確保のための取組状況チェックリスト

食品衛生法施行規則第66条の5	厚生労働省ガイドライン	工業会ガイドライン手引書記載事項		適合の 適 否	コメント	改善の確認	
第1項1号 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備を維持すること。	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。	1. (1) ①	品質（安全）方針を組織の役割に即した内容で明確にし、文書化されているか。	品質（安全）方針の確認 社長方針／工場（長）方針の掲示（日付の明示）			
	・ 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。	1. (1) ①	品質（安全）方針が、周知徹底され、実施され、適切に見直されているか。	同上			
	1. (1) ②	推進チームが構築され、管理責任者（チームリーダー）が選任されているか。	実施体制図、人員配置図等の確認				
	・ 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。	1. (2) ①	管理システムの適用範囲が規定されているか。	工程図や敷地図等の確認			
	1. (2) ①	品質（安全）方針を各種会議、ミーティングなどで従業員に説明されているか。	会議開催報告等の確認 会議の開催＆議事録				
	1. (4) ①	製造委託先も自社管理システムの中で明確にされ、同様の管理が行われているか。	委託契約書等の確認 安全衛生委員会etc記録				
第1項2号 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下で「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、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、それらに従い作業を実施させること。	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。	2. (1) ①	責任者は、体調不良者がいる場合の対応策を定めているか。	衛生・健康管理に係る規程等の確認			
		2. (1) ①	責任者は、体調不良の概要、指示内容を記録しているか	作業記録等の記載内容の確認			
	・ 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。	2. (2) ⑤	更衣室にて決められた服装、ネット、帽子、マスク、靴などを着用しているか。	現場の確認			
	2. (2) ⑤	粘着ローラーなどで作業服に付着した埃や毛髪を取り除いているか。	現場の確認				
第1項3号 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。	・ 建物、施設、クーティリティー（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。	2. (2) ①	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しているか。	現場の確認 現場の確認記録…例：社内清掃点検、外			
		2. (2) ②	ゴミや餌となるような物を製作用業区域内に持ち込まれていないか。	現場の確認			
		2. (2) ②	製作用業区域内に、鼠の巣となる場所が作られていないか。	現場の確認			
		2. (2) ①	製品の製作用業区域は、工場の他のゾーンと区分されているか。	敷地図、配置図等で確認			
		2. (2) ①	製品の検査場所は、十分な照度が確保されているか。	現場の確認（光度計による計測記録）			
第1項4号 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。	・ 清潔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. (2) ③	原材料・副資材は、製作用業内の決められた場所に衛生的に保管管理されているか。	現場の確認			
		2. (2) ④	廃棄物は、指定の場所に分別（資源ゴミ、産業廃棄物、一般）し、設置場所の清掃がされているか。	現場の確認			
		2. (2) ①	更衣室は、製作用業区域外に設置し、従業員数に応じた適切な広さとなっているか。	敷地図、配置図等の確認			
		2. (2) ①	食堂・休憩所は、製作用業区域外に設置し、従業員数に応じた適切な広さとなっているか。	敷地図、配置図等の確認			
		2. (2) ①	手洗い設備は、製作用業区域に近い場所に設置されているか。	敷地図、配置図等の確認			
		2. (2) ①	定期的な清掃がなされているか。	作業記録等の確認			
		2. (2) ①	トイレは、製作用業区域と離して設置されているか。	敷地図、配置図等の確認			
		2. (2) ①	トイレには手洗い設備が設置されているか。	敷地図、配置図等の確認			
		2. (2) ①	トイレは、毎日清掃し、汚れたときはその場で清掃されているか。	現場の確認 清掃作業記録	清		
		2. (2) ②	従業員教育・訓練、情報の共有を実施しているか。	回覧している安全衛生の資料の確認 計画的勉強会の開催状況の確認			
第1項5号 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生を防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。	・ 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. (1) ②					
第1項6号 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。							

食品衛生法施行規則第66条の5	厚生労働省ガイドライン	工業会ガイドライン手引書記載事項		適合の 適 否	コメント	改善の確認
第2項1号 令第一条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）は、法第十八条第三項の規定に適合するものを使用すること。	②安全な製品の設計と品質確認 ・ 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。	3. (1) ①	購入原材料について、納入仕様書や品質規格書、確認証明書、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、食品用途としての安全性を確認しているか。	納入仕様書や品質規格書、確認証明書、衛生試験成績書、SDS等の文書の保管確認		
第2項2号 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第十八条第三項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。	・ 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。	3. (3) ①	製造の各段階での管理方法を整理するため、QC工程表や製造工程図を作成しているか。	QC工程表や製造工程図の確認		
第2項3号 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。		3. (3) ②	作業手順書が作成されているか。	作業手順書の確認		
第2項4号 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。						
第2項5号 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。	・ 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。	3. (2) ①	食品衛生法等への適合性確認のため、必要に応じて、材質試験、溶出試験などを実施しているか。	試験結果報告書等の保管確認		
		3. (2) ②	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ているか。 ・ 材料仕様や規格値に変更があるか。 ・ 機能性は満たされているか。 ・ 合否判定基準は決められているか。	製品仕様書の確認		
	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。	4. (1) ①	サプライチェーン各段階で事業者を整理、連絡先リストを作成しているか。	連絡先リストの作成&表示確認 (更新も確認する。)		
		4. (1) ①	JCI食品接触材料安全センターの確認証明制度を活用し、情報伝達を行っているか。	確認証明書等の確認		
第1項7号 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。	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。	5. (1) ①	生産履歴の記録として次のような記録があるか。 いつ、どの銘柄の、どのロットの原料を、誰が、どのくらい使用（投入）したか。 記録の保管期間は1年間を目安とする。 なお、長期間の使用を前提とした製品等、取引先との協定等で管理を必要とする製品については、協定等を踏まえた期間が設定されているか。	生産記録等の文書の確認 (1年間)		
第2項8号 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。	・ 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。	5. (1) ③	製品の保管については、トレーサビリティ等の観点から、必要と考えられる場合は保管が行われているか。 (サンプルは、在庫品で代替することができる。)	作業手順書の確認 サンプルの保管・・・工業会ガイドブックに 準じた必要性有無確認		
第2項6号 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。	・ 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。	5. (1) ⑤	異常発生時に速やかに必要な部門や管理者に連絡とれる体制が整えられているか。	緊急連絡表等の掲示確認		
第2項7号 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。		5. (2) ⑤	保健所等への連絡はできたか。 自主回収等を手記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、備えているか。	緊急連絡表等の掲示確認		