

令和2年 5月25日

ふっ素樹脂製食品用器具の製造などの安全性確保に関する指針

環境委員会ガイドライン作成WG

1. 目的

本指針は、食品衛生法の改正（平成30年法律第46号）及びその施行に当たり、当会員事業者自らが製造、輸入、販売する製品の安全性確保等に関する基本的な事項を明確化し、自主的な管理の推進を目的とする。

2. 適用範囲

本指針は、食品用器具を製造する当会員事業者を対象とする。

なお、容器包装は、当会員におけるふっ素樹脂製品では実例がなく、本指針の対象外とする。

また、本指針における器具とは、改正食品衛生法に定める通りの定義とし、具体的には、食品の製造・加工・調理・貯蔵・運搬の用に供され、食品に直接接触する機械、器具その他の物をいう。

3. 安全性確保の為の取組み概要

製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による器具の安全性の確保に当たり、器具を製造、輸入、販売又は使用する各事業者は、①～④に示す4つの観点を基に、適切な管理システムを構築する。

- ① 人員、施設や設備の管理
- 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シームレスな情報伝達
- ④ 健康被害発生時等の対応策の整備

各事業者は、上記の通りに構築された管理システムを、事業者毎の事業内容及び規模、並びに把握された危害要因に対して、効果的かつ効率的に運用する。

なお、各事業者が構築する管理システムは、具体的な取り組みを含むものとして、下記の3つの骨子で構成されていることが望ましい。

- ・一般衛生管理
- ・原材料及び製品の品質管理
- ・原材料及び製品の情報伝達

各骨子の詳細を次項より項4～項6に示す。

4. 一般衛生管理

4.1 人員、施設・設備

- 1) 必要な人員、施設や設備を整備する。製品が適切に製造されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い、衛生を確保する。
- 2) 人見などにより製造作業従事者の衛生管理及び健康管理を実施する。

作業従事者への必要な施設や作業空間及び衛生設備を提供する。

作業従事者に作業手順、要求事項等の内容を理解させ、それらに従い作業を実施する。

- 3)製造施設及び作業スペースは、製品の使用方法を踏まえ、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、適正な状態を維持する。
- 4)清浄な作業環境を維持するため、施設及びその周辺の清掃、整理、整頓を実施する。
設備の洗浄、保守点検及び廃棄物処理を適切に実施する。
- 5)管理責任者及び作業従事者の教育、訓練を実施する。
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。

4.2 記録等

- 1)作業手順、要求事項及びその取組内容の結果等を作成及び記録する。必要に応じて速やかに確認出来るよう保管する。
- 2)原料の購入、保管、廃棄の記録を作成し、保管する。
- 3)製品の製造、保管、出荷、廃棄の記録を作成し、保管する。

5. 原材料及び製品の品質管理

5.1 トレーサビリティ

- 1)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。
- 2)問題発生時の対処方法を定め、問題となった製品を特定し、対処方法を定め、この手順に従い対処する。

5.2 安全な製品の設計と品質確認

- 1)必要に応じ、食品衛生上の問題の可能性を精査し、管理が必要な要因を特定する。
- 2)管理が必要な要因については、食品用途としての適切な管理項目と管理水準を設定する。
- 3)原料は、食品用途の製造に適したもの（昭和 34 年厚生省告示第 370 号等）及び法第 18 条第 3 項に適合するものを選択し、使用する。
- 4)設計した製品及びその製造工程が食品用途に適し（昭和 34 年厚生省告示第 370 号等）、法第 18 条第 3 項に適合することを確認する。
- 5)原料及び製品が、設定した食品用途としての適切な管理水準を満たすことを確認する。
- 6)食品用途として適切な管理水準を満たさない製品、回収された製品、苦情品等への対処方法を定め、この手順に従い対処する。

6. 原材料及び製品の情報伝達

- 1)法第 50 条の 4 に規定する説明事項は、次のとおりとする。
 - (1) 法第 18 条第 3 項の規定により政令で定める材質が使用された製品又は原料が、法第 50 条の 4 第 1 項第 1 号及び第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報
 - (2) 項 (1) の情報の対象物を確認できる情報
- 2) 前項の情報の伝達を実施するための体制を整え、変更があった場合は当該情報を速やかに伝達する。

7. 関係する法令

- ・ 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）

- 第 3 章 器具及び容器包装（第 15 条から第 18 条）、第 9 章 営業（第 50 条の 3 及び 4）
- ・ 食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）
第 66 条の 5 及び 6
 - ・ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）
第 3 器具及び容器包装

以上