

厚生発 0328 第 21 号  
令和 6 年 3 月 28 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について

食品用器具・容器包装の製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知しているところです。また、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 57 条第 1 項に基づく営業届出制度の対象となる器具又は容器包装の製造をする営業の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 12 月 27 日通知」という。）により通知しているところです。

令和元年 11 月 7 日通知及び令和元年 12 月 27 日通知については、「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う関連通知の改正について」（令和 5 年 12 月 27 日付け健生発 1227 第 3 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正しており、改正後の令和元年 11 月 7 日通知において施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組内容に関するものを、改正後の令和元年 12 月 27 日通知において営業届出の対象の個別の事例を、それぞれ別途通知することとしているところです。また、食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関しては、「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）について」（平成 24 年 4

月 27 日付け食安発 0427 第 2 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「再生プラスチック指針通知」という。)により通知しているところですが、ポジティブリスト制度が導入されたことを踏まえ、施行規則第 66 条の 5 第 2 項に規定する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するための取組において、再生プラスチック材料に関するリスク管理として参考にされたい内容を取りまとめたところです。これら別途通知することとしていた事項等に関し、「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 4 号・健生食監発 0328 第 4 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）、「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 7 号・健生食監発 0328 第 7 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）及び「器具又は容器包装を製造する営業の届出について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 10 号・健生食監発 0328 第 10 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）が発出されたことに伴い、令和元年 11 月 7 日通知を別紙 1、令和元年 12 月 27 日通知を別紙 2 のとおりそれぞれ改正しますので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

なお、再生プラスチック指針通知は、本通知をもって廃止します。また、ポジティブリスト制度の導入前に円滑な導入及び運用の前提となるよう策定した「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）について」（平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知）についても、本通知をもって廃止します。

別紙 1

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">別添</p> <p>第 1 食品衛生法関係</p> <p>1～4－8 (略)</p> <p>5 器具又は容器包装に関する事項</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 製造管理に関する事項 (施行規則第 66 条の 5 関係)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 運用上留意すべき事項</p> <p>i 施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組内容に関することについては、  <u>「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」</u>について」(令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 4 号・健生食監発 0328 第 4 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知)を参考にされたいこと。また、<u>施行規則第 66 条の 5 第 2 項における再生プラスチック材料に関することについては、「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」</u>について」(令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 7 号・健生食監発 0328 第 7 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知)を参考にされたいこと。</p> <p>ii・iii (略)</p>	<p style="text-align: right;">別添</p> <p>第 1 食品衛生法関係</p> <p>1～4－8 (略)</p> <p>5 器具又は容器包装に関する事項</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 製造管理に関する事項 (施行規則第 66 条の 5 関係)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 運用上留意すべき事項</p> <p>i 施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組内容に関することについては、<u>別途通知すること。</u></p> <p>ii・iii (略)</p>

ハ (略) 第2～第4 (略)	ハ (略) 第2～第4 (略)
--------------------	--------------------

別紙 2

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">別添</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 営業届出に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 営業届出制度の運用上の留意点</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 器具又は容器包装（施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、原材料から製品までのサプライチェーンにおける、当該営業への該非については、<u>「器具又は容器包装を製造する営業の届出について」</u>（令和 6 年 3 月 28 日付け厚生食基発 0328 第 10 号・厚生食監発 0328 第 10 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）を参考にされたいこと。</p> <p>オ・カ (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第 3～第 5 (略)</p>	<p style="text-align: right;">別添</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 営業届出に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 営業届出制度の運用上の留意点</p> <p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 器具又は容器包装（施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、原材料から製品までのサプライチェーンにおける、当該営業への該非については<u>個別の事例を別途通知することとしていること。</u></p> <p>オ・カ (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第 3～第 5 (略)</p>

別添

厚生食基発 0328 第 4 号  
厚生食監発 0328 第 4 号  
令和 6 年 3 月 28 日

各 

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長  
（ 公 印 省 略 ）

「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について

食品用器具・容器包装の製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知しており、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について」（令和 6 年 3 月 28 日付け厚生発第 0328 第 21 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正したところです。

今般、令和元年 11 月 7 日通知別添の第 1 の 5 のロ(2)の i において別途通知するとしていた、施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組において参考としていただきたい内容として、令和 6 年 3 月 12 日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で議論し、「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」をとりまとめ、別紙の通りお示ししますので御了知いただくとともに、貴管内関係者への周知方よろしく申し上げます。

参考：令和6年3月12日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_38147.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38147.html))

器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き  
製造管理をはじめて導入する事業者向け

令和6年3月

※この手引きは令和5年11月30日に一部改正（令和7年6月1日施行）した製造管理基準に基づくものです。



1. はじめに .....	4
2. 実施する内容 .....	5
1) 管理体制の構築 .....	5
2) 取組内容 .....	5
①施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】 .....	5
②作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】 .....	6
③危害発生の予防【製品の品質確保】 .....	6
④危害又は危害のおそれの発生時の対応【トレーサビリティの確保】 .....	6
3) 取組内容の設定 .....	6
①取組内容の構成 .....	6
②取組内容の見直しと更新 .....	7
3. 管理体制の構築と製造管理基準（具体的な取組内容） .....	7
1) 管理体制の構築 .....	11
2) 取組内容の実施と運用 .....	11
3) 具体的な取組内容 .....	12
①施設・設備等の管理（すべての事業者で共通） .....	12
i 施設・設備等の設置及び維持 .....	12

ii 汚染防止の措置.....	13
iii 清浄な作業環境の維持.....	14
iv 廃棄物の処理 .....	14
②作業従事者の管理（すべての事業者で共通） .....	15
i 作業内容の設定と作業従事者の確保.....	15
ii 作業従事者の衛生 .....	16
iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有.....	16
③危害発生の予防.....	17
i 適切な製品設計と製品の品質保証* <sup>1</sup> .....	17
ii 製品の品質確保* <sup>2</sup> .....	22
④危害又は危害のおそれの発生時の対応（すべての事業者で共通） .....	23
⑤記録の作成と保存 .....	24
i 取組の実施に関する記録* <sup>1</sup> .....	24
ii 原材料及び製品に関する記録* <sup>2</sup> .....	25

\* 1 : ポジティブリストの対象の器具又は容器包装を製造する事業者が対象となる取組

\* 2 : \* 1 以外の事業者が対象となる取組

## 1. はじめに

平成 30 年の食品衛生法の改正で新たに器具及び容器包装を製造する営業を営む者に対する基準が導入されました（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 52 条）。同条においては、施設の衛生的な管理その他の公衆衛生上必要な措置（以下「公衆衛生上の必要な措置」という。）について基準を定めることとされ、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 第 1 項（一般衛生管理）及び第 2 項（適正製造管理）において基準（製造管理基準）を規定しました。

はじめて公衆衛生上の必要な措置を導入される事業者も多く、本手引きは、はじめて導入される方に取組内容を理解しその取組を実施していただくためのものです。（すでに取組を実施されている事業者の方も内容をご確認ください。）食品用の器具及び容器包装による健康被害の発生を未然に防ぐため、事業者は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる（保証できる）範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実施し、製品の安全性（食品用途として適した品質）を確保するとともに、サプライチェーンの各段階における事業者間において、必要かつ適切な保証又は情報共有を行うなどの協力体制を構築しましょう。

個々の事業者や業界団体の自主基準又は国際認証の取得等により既に必要と考えられる取組が行われている場合は、それらを引き続き活用することが可能です。

※より具体的な取組等の内容手順は、各業界団体の作成する手順書等を参考に設定することができます。

## 2. 実施する内容

事業者（又は事業者を選任された管理者）は、一般的な衛生管理及び食品衛生上の危害の発生を防止するための取組を行う体制を整えるとともに、事業内容及び事業規模に応じて、必要不可欠と考えられる取組内容を特定し、実行可能性を考慮して適切に管理するための取組内容を設定します。

※ 本手引きでいう「事業者」は、器具又は容器包装を製造することを営む人又は法人を指します。

※ 本手引きでいう「管理者」は、食品衛生法第48条の規定でいう「食品衛生管理者」とは異なります。「管理者」となるために特段の資格要件等は必要ありませんが、取組を実施するための適任者（製造責任者、品質管理責任者等）を選出してください。また、事業者が管理者を兼任しても差し支えありません（管理者については、3. 1）を参照）。

### 1) 管理体制の構築

製造管理基準に基づく管理及び取組を実施するための前提となる管理体制（責任体制、各種取組内容の更新・評価の手続き等）を構築します。

### 2) 取組内容

#### ①施設・設備等の管理【ハードウェアの管理】

建物、施設等（作業区域、衛生設備、廃棄物置場等）の保守・点検、清掃・洗浄に関する取組内容を定めます。

## ②作業従事者の管理【ソフトウェアの管理】

作業従事者の衛生、教育・訓練、情報の共有に関する取組内容を定めます。

## ③危害発生の予防【製品の品質確保】

食品衛生上の危害の発生を防止するための取組内容を定めます。

## ④危害又は危害のおそれの発生時の対応【トレーサビリティの確保】

食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した際の対処方法を定めます。

### 3) 取組内容の設定

#### ①取組内容の構成

各種取組内容は、以下の要素を考慮して設定します。その中で、必要不可欠な取組内容を特定します。

また、外部委託する作業については委託元が管理を行いますが、委託先における取組内容は事業者間で協議のうえ、企業秘密が守られるように配慮してください。

- (1) 目的（なんのために）
- (2) 対象となる人、物、場所、行為（なにが）
- (3) 確認方法（どのようなとき）
- (4) 許容範囲（どのような状態であればよいか）
- (5) 確認結果の記録と保存（どうであったか）
- (6) 問題発生時の対処方法（どうするか）
- (7) 対処の記録と保存（どうしたか）

例) (1) 目的ため、(2) 対象が (4) 許容範囲であることを (3) 確認方法により確認

し、その（５）結果を記録し、保存する。（４）許容範囲でない場合は、（６）対処し、その（７）経緯を記録し、保存する。

## ②取組内容の見直しと更新

取組内容は、定期的に見直しを行いましょう。それぞれの取組内容の運用状況や結果を考慮して、より効率的かつ効果的な内容に更新します。

取組内容を作成した際に、その内容を変更する方法や手続きも定めておきます。さらに、取組の結果や効果を検証し、必要に応じて取組内容の見直しを検討します。

## 3. 管理体制の構築と製造管理基準（具体的な取組内容）

表1. 食品衛生法施行規則第66条の5 第1項（一般衛生管理）

※第1項（一般衛生管理）は、器具又は容器包装を製造する全ての事業が対象となります。

号数	条文	本手引きにおける該当ページ及び項目
施設・設備等の管理及び作業従事者の管理		
1	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、及び施設設備等を維持すること。	<u>P.12, ① i 施設・設備等の設置及び維持</u> <u>P.15, ② i 作業内容の設定と作業従事者の確保</u>
2	器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「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。	<u>P.16, ② ii 作業従事者の衛生</u> <u>P.16, ② iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有</u>
3	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。	<u>P.13, ① ii 汚染防止の措置</u>

4	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。	<u>P.14, ① iii 清浄な作業環境の維持</u> <u>P.14, ① iv 廃棄物の処理</u>
5	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。	<u>P.16, ② iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有</u>
危害発生の予防		
6	食品衛生上の危害の発生防止に必要な限度において、販売の相手方に対し、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者 →<u>P.17, ③ i 適切な製品設計</u></li> <li>・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者 →<u>P.22, ③ ii 製品の品質確保</u></li> </ul>
危害又は危害のおそれの発生時の対応		
7	食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合の対処方法を定め、その方法により対応すること。	<u>P.23, ④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応</u>
記録の作成と保存		
8	食品衛生上の危害の発生防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するように努めること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者 →<u>P.24, ⑤ i 取組の実施に関する記録</u></li> <li>・ PL対象の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者 →<u>P.25, ⑤ ii 原材料及び製品に関する記録</u></li> </ul>
9	製造した製品等の自主検査を行つた場合には、その記録を保存するように努めること。	

表2. 食品衛生法施行規則第66条の5第2項（適正製造管理）

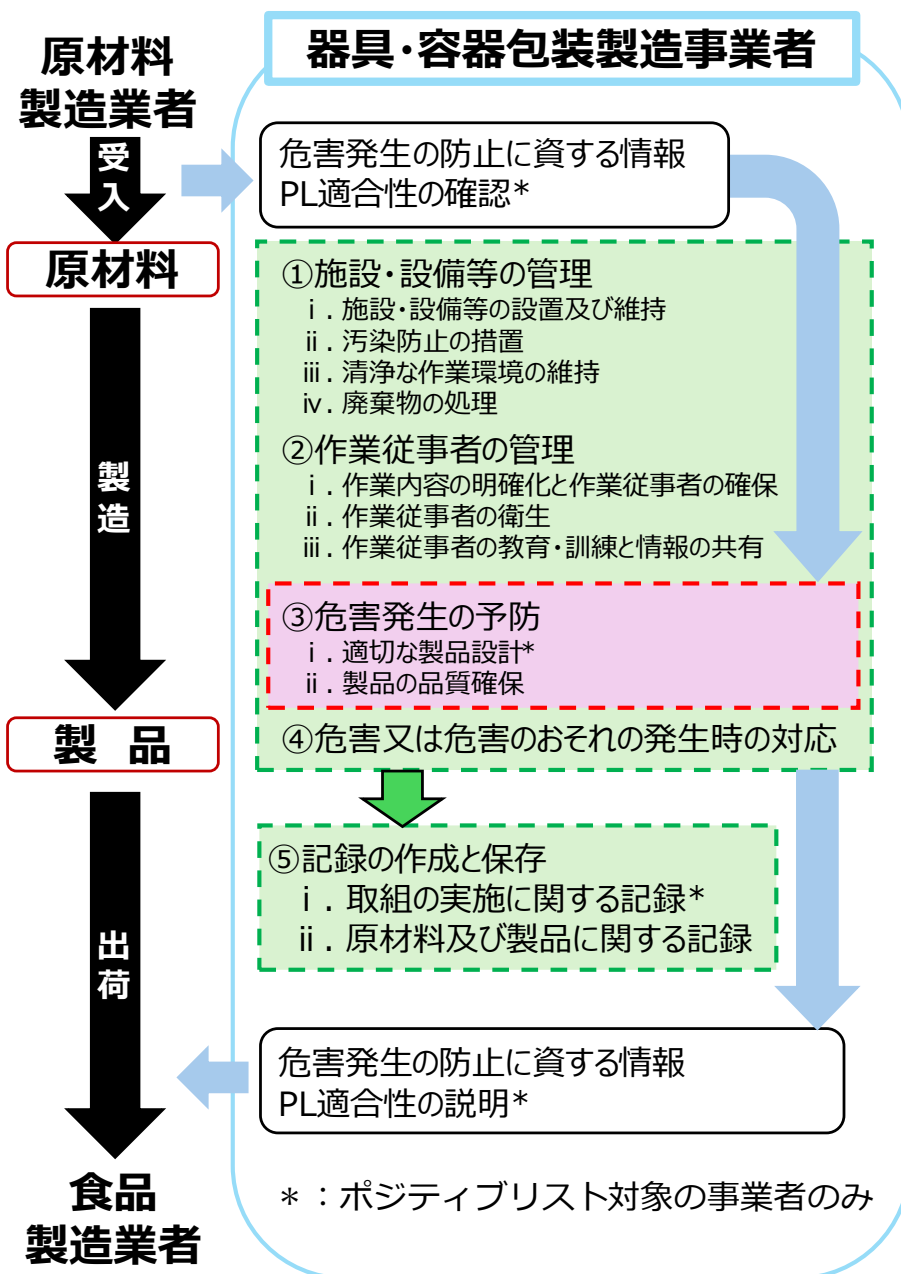
※第2項（適正製造管理）は、器具又は容器包装を製造する事業者のうち、ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者が対象となります。

号数	条文	本手引きにおける該当ページ及び項目
危害発生の予防及び危害又は危害のおそれの発生時の対応		
1	令第1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。）を使用した器具又は容	

	器包装の製品設計においては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること。	<u>P.17, ③ i 適切な製品設計</u>
2	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。）並びに管理方法を定めること。	
3	原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準及び管理方法を満たすこと及び適切な管理方法に適合することを確認すること。	
4	製造する器具又は容器包装については、使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に提供する必要がある情報を管理すること。	
5	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。	<u>P.17, ③ i 適切な製品設計</u> <u>P.23, ④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応</u>
6	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。	
記録の作成と保存		
7	前各号に規定する取組の内容に関する書面とその実施の記録を作成し、適切な期間保存すること。	<u>P.24, ⑤ i 取組の実施に関する記録</u>



図1. 取組内容のイメージ図



## 1) 管理体制の構築

(◎：義務、○：努力義務、☆：食品衛生法施行規則に記載がないが実施が望ましい、以

- ◎ 取組内容を実施するため、器具又は容器包装の製造の管理をする者（管理者）を選出する。
- ☆ 適切な製品を製造するために実現可能な目標や方針を設定し、その目標や方針を周知する。

下同じ。)

事業者は、事業内容やその規模に応じた実行可能性を考慮して目標を設定します。さらに、その目標を関係者に周知することにより、取組に関する理解を深めます。また、取組に関する管理者を選出し、その責任と権限の範囲を明確にします。管理者は製造する施設ごとに選出する必要があります。

製造する製品の種類や製造工程等が多岐に渡る場合は、事業内容やその規模に応じた管理チームを構築し、それぞれに担当者を定めて責任と権限を分担します。

## 2) 取組内容の実施と運用

- ◎ 必要な取組内容（外部委託する作業も対象とする）を特定して実施する。
- ☆ 特定した取組内容を更新する手続きを定める。
- ☆ 定期的に取り組の効果を評価し、必要な場合は取組内容を見直す。

管理者は、一般的な衛生管理及び食品衛生上の危害の発生を防止するための取組として、事業内容やその規模を考慮し、【3）具体的な取組内容】を参考に、必要不可欠な取組内容を特定します。また、【3）具体的な取組内容】に記載されていない内容であっても危害の発生の防止のために必要不可欠と判断されるものがあれば積極的に実施してください。

### 3) 具体的な取組内容

#### ①施設・設備等の管理 (すべての事業者で共通)

##### i 施設・設備等の設置及び維持

- ◎ 建物、施設内の役割に応じた環境（温度、湿度、照度、換気等）を維持する。
- ☆ 必要な建物、施設等を適切な場所に設置する。

事業者は、目標を達成するために必要な施設・設備等の作業環境を提供する必要があります。

管理者は、施設・設備等がその使用人数に応じた広さや数を有していること、適切な場所に設置されていることを確認するとともに、（食品衛生上の観点から）適切な状態であることを検証し、問題があれば事業者に報告し、事業者は必要に応じて対処します。

例) 必要な作業空間が提供されていることを確認するため、作業従事者が作業に不都合を感じていないことをアンケートにより確認し、その回答の集計結果を記録し、保存した。  
廃棄物を処理するための場所が狭いとの意見があったので、事業者に対処を依頼し、その経緯を記録し、保存した。

例) 作業空間が適切な温度に維持されていることを確認するため、作業時の温度が〇℃～〇℃の範囲であることを温度計により確認し、その測定日と温度を記録し、保存した。  
上限を超えており、作業従事者の発汗が確認されたので、事業者エアコンの増設を要望し、その経緯を記録し、保存した。

## ii 汚染防止の措置

- ◎ 建物、施設等は、害虫、害獣等の侵入、粉じん、埃等の製品への混入を防止できる構造とする。
- ◎ 汚染を防止するための設備が適切に機能していることを確認する。
- ☆ 必要とされる清潔さにより作業区域を区画する。

管理者は、作業区域ごとにその役割に応じて必要とされる清潔さのレベルを設定して区画し、それぞれの清潔さのレベルに応じて、確認する場所（床、天井、壁、排水溝等）、内容（破損や汚れの有無）等の要件を設定し、設定された要件が満たされていることを定期的に確認し、（食品衛生上の観点から）問題があれば事業者に報告し、事業者は必要に応じて対処します。

製品によっては、カビの発生や雑菌類の繁殖等の二次的な汚染の防止も必要となります。その場合は、温度、湿度、換気等を調整する設備等が問題なく稼働していることを確認する必要があります。

例) 作業区域内への害虫の侵入を防ぐため、窓ガラスが正常であることを目視により確認し、その結果を記録し、保存した。 破損している箇所があったので、すみやかに補修し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品への粉じんの混入を防止するため、エアフィルターが定期的に交換されていることを交換の記録により確認し、その結果を記録し、保存した。 汚れ具合が季節によって異なるので、汚れが激しい季節は交換回数を増やし、その経緯を記録し、保存した。

### iii 清浄な作業環境の維持

- 建物、施設等及びその周辺を作業に適した状態に維持する。
- 作業区域、衛生設備等を定期的に清掃・洗浄する。
- 作業区域、衛生設備等が汚れたときは、速やかに清掃・洗浄する。

管理者は、作業区域、衛生設備等の役割を考慮して、清掃・洗浄の方法や頻度等に関する取組内容を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。また、洗浄液、ブラシ、タオル等の備品の確認も必要です。さらに、常に清潔な状態が保たれるように、汚れを発見した場合は速やかに清掃・洗浄するなど、施設等の使用者に対して注意喚起を行います。そのほか、施設外からの汚染、そ族昆虫の侵入を想定し、必要に応じて、建物や施設の中だけでなく、その周辺の環境にも注意が必要です。

例) 作業区域を清浄な状態に維持するため、作業従事者が定めた手順通り清掃していることを実際の清掃作業を見ることにより確認し、その適否判定の結果を記録し、保存した。定めた手順から逸脱している作業従事者がいたので、その作業従事者を指導し、その経緯を記録し、保存した。

例) 作業区域を清浄な状態に維持するため、作業区域の清掃が適切に実施されていることを実施の記録簿により確認し、その結果を記録し、保存した。実施の記録が一部抜けていたので、担当者に確認するとともに、改めて全員に定めた手順を周知し、その経緯を記録し、保存した。

### iv 廃棄物の処理

- 廃棄物の処理方法（場所、分類、回収等）を定める。
- 廃棄物を定めたとおりに処理する。

管理者は、廃棄物が原材料や製品に混入しないように明確に分別するために、廃棄物の

置場、分類、処理方法等に関する取組内容を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。

例) 製品への廃棄物の混入を防ぐため、廃棄物が定めたとおりに分別されていることを廃棄物の分別の状態により確認し、その分別の状態を記録し、保存した。不燃物が集積所から溢れていたので、不燃物の場所を拡張し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品への廃棄物の混入を防ぐため、作業従事者が廃棄物を適切に処理していることを実施の記録簿により確認し、その結果を記録し、保存した。通常よりも処理回数が多いので、廃棄物の内容を確認し、その発生原因の確認を指示し、その経緯を記録し、保存した。

## ② 作業従事者の管理 (すべての事業者で共通)

### i 作業内容の設定と作業従事者の確保

- ◎ 作業従事者の作業内容を定める。
- ◎ 作業内容に対して適切な人員（作業従事者）を配置する。

事業者は、作業従事者の作業内容を定め、その作業内容に対して必要な人員を提供する必要があります。管理者は、作業内容に対して作業従事者の人員が（食品衛生上の観点から）適切であることを検証し、問題があれば事業者に報告し、事業者は必要に応じて対処します。

例) 作業内容に対して人員が適切に配置されていることを確認するため、配置されている人員に対して作業の内容と量が適切であることを作業従事者へのヒアリングにより確認し、その回答の集計結果を記録し、保存した。一部の作業で無理が生じる場合があると判断したので、事業者に人員の補充を要望し、その経緯を記録し、保存した。

## ii 作業従事者の衛生

- ◎ 作業従事者の体調・服装等に問題がないことを確認する。
- ◎ 作業区域内に汚染の原因となるものの持ち込みを防止する措置を講じる。

管理者は、作業区域の清潔さのレベルに応じた体調（体温、症状、ケガの有無）・服装（作業衣、帽子、マスク、靴等）、手洗い等の作業区域に入るための手順等に関する取組内容を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。また、洗浄等の設備が問題なく稼働していることを定期的に確認する必要があるほか、作業区域に不必要なものを持ち込まないように注意喚起を行います。

例) 製品への雑菌の混入を防ぐため、作業従事者が定めた手順通りに手洗いしていることを目視により確認し、その適否の結果を記録し、保存した。定めた手順から逸脱している者がいたので、個別に指導し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品への雑菌の混入を防ぐため、作業従事者の健康状態が問題ないことを体温と症状の有無により確認し、その結果を記録し、保存した。体温が 37℃を超えた者がいたので、帰宅を促し、他の作業従事者の体調を改めて確認し、その経緯を記録し、保存した。

## iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有

- ◎ 管理者に必要な教育の機会を供与する。
- ◎ 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る。
- ◎ 必要な情報を作業従事者と共有する。

事業者は、管理者に対して、取組内容を実施するために必要な研修などの機会を与えましょう。

管理者は、作業手順及び衛生管理に必要な事項を作業従事者に説明し理解させる必要があります。教育・訓練等を実施した場合は、その内容を記録するとともに、その効果を検

証し、必要に応じて内容の見直しを検討します。また、資料の回覧等により取組の目標を達成するために必要な情報を共有します。

例) 適切な製品を製造するため、作業従事者が作業手順を理解していることを定期面談により確認し、その結果を記録し、保存した。 数人が作業手順を誤解していたので、勉強会を開催し、その経緯を記録し、保存した。

例) 関係者間の情報共有のため、製造工程で使用する物質の新たな毒性情報が全員に周知すべき内容であることを担当者との相談により確認し、その周知した内容や方法等を記録し、保存した。 回覧のファイルが返ってこないのので、再度回覧し、その経緯を記録し、保存した。

③ **危害発生の予防** (ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者は、「i 適切な製品設計と製品の品質保証」、それ以外の事業者は、「ii 製品の品質確保」を参照してください。)

**i 適切な製品設計と製品の品質保証** (ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者)



- ◎ 製品設計の内容が適切であることを確認する。
- ◎ 管理が必要な要因（管理項目）を検証し、特定する。
- ◎ 管理項目について、管理水準、管理方法を定め、それらを満たしていることを確認する。
- ◎ 管理水準を満たさない場合の対処方法を定める。
- ◎ 危害発生の防止に必要な情報を製品の販売先と共有する。
- ◎ 製造工程の一部を外部委託する場合は、外部委託先と管理項目、管理水準を共有する。
- ☆ 原材料の品質に関する情報を原材料の仕入先と共有する。
- ☆ 製品の品質に関する情報を出荷先と共有する。
- ☆ 製品の自主検査を実施する。

食品衛生上の危害の発生を防止するためには、原材料の入荷から製品の出荷に至る過程全体を範囲とする製品設計が適切であるか確認の必要があります。

管理者は、製品設計の内容について、以下の観点を参考として管理が必要な要因（管理項目）を抽出します。従来から製造している製品については、定期的に新たな知見や事例を考慮して、危害の発生に関与する管理が必要な要因の見直しを行いましょう。

- ・原材料の品質（原材料の汚染、原材料に含まれる不純物等）
- ・原材料の保管条件（原材料の分別、原材料成分の分解物等）
- ・製造工程で生じる混入物（意図しない反応生成物、他のラインからの混入物等）
- ・製造工程の不備（人的、機械的なミス）
- ・製品の品質（廃棄物、不良品の混入）
- ・製品の保管条件（製品の汚染、製品成分の分解物等）
- ・製品の使用条件（許容できない使用方法等）

管理者は、それぞれの管理項目について、製品の安全性（品質）を確保するための取組内容（管理水準、管理方法、問題発生時の対処方法）を設定し、定期的に記録等を確認し、取組内容が順守されていることを検証します。なお、問題が発生した場合は、その内容

(発生した問題、対処方法、結果等)を記録し、再発を防止するための方策を検討します。

さらに、製品の販売先に対して、使用可能な食品、温度範囲等の危害発生の防止に資する情報を共有し、その内容を記録します。また、必要に応じて、製品の使用条件(耐水性、耐油性、耐圧性、耐熱性など)、衛生状態(適切な保管条件、使用期限、使用前の洗浄や殺菌処理の必要性など)、自主検査(物理的、化学的、生物的な試験)の結果等の製品の品質に関する情報を共有します。食品衛生法第53条に基づく器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明を行う際に、併せてこれらの情報を伝えることで販売の相手方と共有することができます。

#### 新規の製品の製品設計と管理項目の設定の例

例) 製品の PL 適合性を検証するため、原材料が PL 収載物質であることを保証書等により確認し、その結果を記録し、保存した。 収載物質であることの確認ができなかったので、原材料メーカーに問い合わせし、その経緯を記録し、保存した。

例) 原材料の妥当性を検証するため、原材料が有害物質を含有しないことを出荷元への問い合わせにより確認し、その結果を記録し、保存した。 グレードが異なる類似の原材料が存在するので、原材料のグレードを管理項目として特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製造工程の妥当性を検証するため、除去すべき物質が洗浄工程で適切に除去されていることを製品中の残存量を測定することにより確認し、その検討結果を記録し、保存した。 洗浄時間が〇時間未満以上必要であったので、洗浄時間の確認を管理項目として特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の品質を保持するため、製品が保管時に劣化しないことを物理試験等により確認し、その結果を記録し、保存した。 保管時の湿度が高いと劣化しやすいことが判明したので、保管倉庫の湿度を管理項目として特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の目的外での使用を防止するため、出荷先の使用目的が製品の品質を保証可能な範囲内であることを出荷先の担当者により確認し、その確認した内容を記録し、保存した。  
範囲から外れていたので、別の適切な製品を使用するよう連絡し、その経緯を記録し、保存した。

既存の製品の製品設計と管理項目の見直しの例

例) 管理が必要な要因を再検証するため、製品設計の内容が適切であることを関係者による協議により確認し、その内容を記録し、保存した。  
不良品が発生していたので、関与する製造工程を管理が必要な要因と特定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 管理が必要な要因の特定を変更する必要があることを確認するため、製品の品質が従来どおり適切であることを製品の販売先へのアンケートにより確認し、その結果を記録し、保存した。  
製品の販売先から品質改善の要求があったので、新たな管理項目を設定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の品質低下が危惧されたため、原材料の品質が以前と同じであることを原材料メーカーへの照会により確認し、その結果を記録し、保存した。  
原材料の品質が低下していたので、原材料を変更するとともに、原材料の品質を新たな管理項目として設定し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品設計が適切であることを確認するため、添加剤が必要以上に添加されていないことを製品の品質と使用目的により確認し、その内容を記録し、保存した。  
添加剤の使用量が減量可能であったので、使用量の減量を検討し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製造工程の一部を変更したため、その工程の管理が不要となることを変更後の製品の分析結果等により確認し、その結果を記録し、保存した。  
データ数の不足により判断できなかつたので、データが取得でき次第、再検討することとし、その経緯を記録し、保存した。

存した。

例) 製品が許容範囲外の条件で使用されるのを防止するため、出荷先の担当者が許容できる使用温度及び許容できる食品区分の範囲を認識していることを担当者への問い合わせにより確認し、その結果を記録し、保存した。 情報の共有が不十分だったので、許容できる使用温度及び許容できる食品区分の範囲を改めて伝達し、その経緯を記録し、保存した。

例) 注意を要する使用条件を発見し、その条件での使用を防止するため、該当する製品が注意を要する使用条件で使用されていないことを出荷先への問い合わせにより確認し、その出荷先の担当者へ連絡した内容を記録し、保存した。 注意を要する使用条件で使用されている可能性があったので、改めて注意事項として出荷先へ伝達し、その経緯を記録し、保存した。

日常的または定期的な取組の例

例) 〇〇が製品へ混入することを防止するため、原材料のグレードが指定のものであることをラベルの表示により確認し、その日時と使用量を記録し、保存した。 以前とはラベルが異なっていたので、仕入先の担当者に同じグレードのものであるか確認し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品から〇〇を除去するため、〇〇の温度が  $150^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  であることを表示温度により確認し、その時刻と温度を記録し、保存した。  $130^{\circ}\text{C}$  だったので、製造を中止し、工程内のものを廃棄物として処理し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品の品質を確認するため、〇〇の含有量が自主基準の 1%未満であることをロット検査により確認し、その製品の製造日と検査結果を記録し、保存した。 一部のロットでは 1.1%であったが、安全性に影響しない範囲と判断されたので、出荷先に説明して了承

を得たのち、流通する製品への対応及び製品設計の改善（管理水準の見直しを含む）を  
検討し、その経緯を記録し、保存した。

**ii 製品の品質確保**（ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する  
事業者以外の事業者）

- 原材料を適切に管理する。
- 製品を適切に管理する。
- 製品の販売先に対して、危害発生の防止に必要な情報を提供する。
- ☆ 製品の自主検査を実施する。

管理者は、原材料及び製品に関する取組内容を設定し、取組内容が順守されていることを検証します。さらに、製品の販売先に対して、製品の許容できない使用条件（耐水性、耐油性、耐圧性、耐熱性など）、製品の衛生状態（適切な保管条件、使用期限、使用前の洗浄や殺菌処理の必要性など）、製品の自主検査（物理的、化学的、生物的な試験）の結果等の危害発生の防止に資する情報を提供し、その内容及び結果を記録します。

例) 規格基準を満たさない製品の流通を防ぐため、製造した製品が規格基準を満たすことを定期的な試験により確認し、その結果を記録し、保存した。規格基準を満たさない製品が見つかったので、出荷先から該当する製品を回収し、その経緯を記録し、保存した。

例) 原材料の取違えを防止するため、原材料が間違っていないことをラベルに記載された物質名により確認し、その日時と使用量を記録し、保存した。別の原材料が同じ場所に置いてあったので、規定の保管場所へ運搬し、担当者に連絡し、その経緯を記録し、保存した。

例) 類似の製品で電子レンジ使用による事故が発生し、その原因を究明するため、電子レンジでの使用を意図していない製品が電子レンジ使用可として販売されていないことを

出荷先への情報提供の記録と出荷先への問い合わせにより確認し、その内容を記録し、保存した。製品に電子レンジ使用不可と表示されていなかったので、出荷先に対応するよう連絡し、その経緯を記録し、保存した。

例) 自主基準を満たさない製品が発生したため、該当する製品が未出荷であることを製造日と出荷の記録により確認し、その経緯を記録し、保存した。試供品として〇〇社に出荷されていたので、すぐに連絡して回収し、その経緯を記録し、保存した。

#### ④ 危害又は危害のおそれの発生時の対応 (すべての事業者で共通)

- ◎ 販売の相手方、保健所等と連絡可能な体制を整える。
- ◎ 危害又は危害のおそれの発生時に対処する内容とその手順を定める。
- ☆ 予め保管していた原材料や製品の一部を問題発生時に確認し、原因かどうか確認する。
- ☆ 危害又は危害のおそれの発生の原因究明に資する対策を講じる。

管理者は、食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した際に速やかに連絡できるよう販売の相手方、保健所等の連絡先を整理しておくとともに、対象範囲の特定、製品の回収等の対処に関する取組内容を定め、危害又は危害のおそれが発生した場合は、その取組内容に従って対処します。さらに、実際の対応内容（危害又は危害のおそれの発生状況、対処方法、結果等）を記録し、再発を防止するための方策を検討します。

また、食品衛生上の懸念が生じた場合は、速やかに保健所に相談しましょう。

原材料や製品の一部をサンプルとして保管しておくことで、危害又は危害のおそれが発生した原因や責任の所在を明らかにできる場合があります。そのほか、原材料や製品の定期的な検査等は、危害発生の抑止や再発防止、原因究明への対策として役立ちます。

例) 製品が規格基準を満たしていなかったため、該当する製品の流通状況を出荷先の担当者に確認し、すみやかに保健所に連絡するとともに、該当する製品を回収し、その経緯

を記録し、保存した。

例) 内容物が漏洩する事例の報告があり、その原因を究明するため、製品が十分な強度を有していることを製品の追跡調査により確認し、その内容を記録し、保存した。運搬時に想定以上の荷重がかかる場合があることが判明したので、製品設計を見直し、その経緯を記録し、保存した。

例) 製品表面にカビが発生したとの報告があり、その原因を究明するため、製品表面にピンホールが存在しないことを定期的なピンホール試験の実施により確認し、その結果を記録し、保存した。ごくまれにピンホールが発生することが判明したので、自主規格としてピンホール試験を導入し、その経緯を記録し、保存した。

例) 発生した問題に対する責任の所在を明確にするため、自社の製品が原因でないことを保存していた原材料と製品の検査により確認し、その検査の結果を記録し、保存した。使用方法によっては問題発生の一因となりうるため、出荷先に使用方法の確認を依頼し、その経緯を記録し、保存した。

⑤ **記録の作成と保存**（ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者は、「i 取組の実施に関する記録」を、それ以外の事業者は、「ii 原材料及び製品に関する記録」を参照してください。）

**i 取組の実施に関する記録**（ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者）

- ◎ 食品衛生上の危害の発生を防止するために実施した取組の内容に関する書面を作成する。
- ◎ 食品衛生上の危害の発生を防止するために実施した取組の実施の記録を作成し、保存する。

管理者は、取組が行われていることを証明するために、その記録を作成します。取組の内容によって、記録の作成者、記録の内容、検証者、保管者、保存場所、保存期間、取り扱い方法が異なるので、取組の内容ごとにその活用方法に応じて、【誰が】、【何を】記載し、【誰が】、【どこに】、【どれくらいの期間】、【どのように】保管するかを決めておきます。記録の保存期間は、少なくとも1年間の期間を設定しましょう。

例) 合成樹脂製の器具について、「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)に係る個別規格の検査を実施したので、担当者が検査結果を記載し、管理者が専用のファイルに1年間、検査の成績書とともに保存する。

例) 取組の一環として自主検査を実施するので、担当者が検査結果を記載し、管理者が専用のパソコンに、電子ファイルで保存する。

## ii 原材料及び製品に関する記録 (ポジティブリストの対象 (合成樹脂) の器具又は容器包装を製造する事業者以外の事業者)

- 原材料の仕入に関する記録を作成し、保存する。
- 製造の状態に関する記録を作成し、保存する。
- 製品の出荷に関する記録を作成し、保存する。
- 製品の自主検査を実施した場合には、その記録を保存する。
- ☆ 上記以外の食品衛生上の危害の発生を防止するために実施した取組に関する記録を作成し、保存する。



管理者は、原材料及び製品の保管状態、原材料の情報（入庫、貯蔵、使用、廃棄）の記録、製品の情報（製造、貯蔵、出庫、廃棄）の記録を作成しましょう。記録はその内容に応じて、【誰が】、【何を】 記載し、【誰が】、【どこに】、【どれくらいの期間】、【どのように】 保管するかを決めておきます。記録の保存期間は、少なくとも1年間の期間を設定しましょう。

例) 合成樹脂製の器具について、「食品、添加物等の規格基準」（告示第 370 号）に係る個別規格の検査を実施したので、担当者が検査結果を記載し、管理者が専用のファイルに1年間、検査の成績書とともに保存する。

例) 使用期限を定めた容器包装について、担当者が製品の製造日を記載し、管理者が専用のパソコンに使用期限に1年間を加えた期間、電子ファイルで保存する。

別添

厚生食基発 0328 第 7 号  
厚生食監発 0328 第 7 号  
令和 6 年 3 月 28 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長  
（ 公 印 省 略 ）

「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としての  
リサイクル材料の使用に関する指針」について

食品用器具・容器包装における製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知しており、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生発第 0328 第 21 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正したところです。

今般、合成樹脂に対してポジティブリスト制度が導入されたことを踏まえ、施行規則第 66 条の 5 第 2 項に規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な再生プラスチック材料に関するリスク管理として参考にされたい内容について、令和 6 年 3 月 12 日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で議論し、「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」が別紙のとおりとりまとめられました。別紙について御了知いただくとともに、貴管内関係者への周知方よろしく申し上げます。

参考：令和6年3月12日薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_38147.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38147.html))

## 食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としての リサイクル材料の使用に関する指針

### 第1 総則

#### 1. 目的

本指針は、食品用器具及び容器包装の原材料として『リサイクル材料』を使用する際の、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第3項に基づく規格（ポジティブリスト）への適合及び第52条第1項に基づく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第2項（適正製造管理基準）に規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な管理の水準に関する要件を定め、これをもって製造された食品用器具及び容器包装の安全性の確保を図ることを目的とする。

#### 2. 用語の定義

本指針で用いられる用語を以下のように定義する。

##### 【リサイクル材料】 JIS Q14021

製造工程において『回収材料』から再加工され、更に最終製品、又は製品へ組み込まれる部品に使用される材料。

##### 【回収材料】 JIS Q14021

廃棄物として処分されるはずの材料、又はエネルギー回収の目的に供されるはずの材料ではあるが、代わってリサイクル又は製造工程のために、新規の原料（『一次原材料』）に替わる原料として収集及び回収される材料。

##### 【一次原材料】 JIS Z0130-4

最終用途製品の形に一度も加工されたことのない材料。

##### 【物理的再生処理された重合体】

食品衛生法第18条第3項における政令で定める材質（合成樹脂）の原材料（基材）に該当する重合体の内、「食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」（令和5年11月30日付け健生食基発1130第1号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）において「任意の化学処理」として「物理的再生処理」が規定された重合体が該当する。なお、本指針では、『リサイクル材料』のうち、『ポストコンシューマ材料』を『回収材料』として『物理的再生処理』により得られた重合体を指し、『プレコンシューマ材料』を『回収材料』とした重合体は含まれない。

##### 【物理的再生処理】

『ポストコンシューマ材料』を『回収材料』とし、『リサイクル材料』の製造に適さない製品や異物を除去したのち、粉碎してフレークとする。水、温水、洗浄剤、アルカリ水などにより洗浄を繰り返し、その間に比重の差により異なる材質やゴミを取り除く、風乾時に軽い異物を吹き飛ばすなどの不純物除去を行う。主に物理的、機械的な処理による再生法である

が、上記工程に加えて、高温・減圧下等で一定時間処理し、残存している不純物の除去、ポリマーの重合度の向上等を施す場合もある。

#### 【化学的再生処理】

『回収材料』を加熱、化学反応等により原料物質（モノマー）等に分解し、得られた分解物を蒸留、結晶化などにより精製後、これを再び重合してポリマーにする方法。

#### 【リユース】 JIS Z0108

一旦使用された製品を回収し、必要に応じ適切な処置を施しつつ製品として再使用を図る、又は再使用可能な部品の使用を図る行為。

#### 【ポストコンシューマ材料】 JIS Q14021

家庭から排出される材料、又は製品のエンドユーザとしての商業施設、工業施設及び各種施設から本来の目的のためにはもはや使用できなくなった製品として発生する材料。これには、流通経路から戻される材料を含む。

#### 【プレコンシューマ材料】 JIS Q14021

製造工程における廃棄物の流れから取り出された材料。その発生と同一の工程で再使用できる加工不適合品、研磨不適合品、スクラップなどの再利用を除く。

#### 【汚染物質】

『回収材料』に混入する異物（食品残渣、意図しない材料、意図しない製品等）、保管時又は再生処理工程で使用された薬剤等に由来し、『リサイクル材料』に残存することを意図しない物質。

### 3. 適用範囲

本指針は、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 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格における別表第1（以下「別表第1」という。）第1表に掲げる物質として、『リサイクル材料』を食品用器具又は容器包装の原材料（合成樹脂の基材）として使用する場合に適用する。本指針において、『リユース』に供される製品は、『回収材料』に該当しないため、『リユース』に供される製品、並びにこれに含まれる重合体は、本指針の適用範囲外とする。

#### 第2 食品用器具又は容器包装の原材料として適切な『リサイクル材料』の要件

食品衛生法第18条第3項の規定により、政令で定める材質の原材料に含まれる物質は、規格が設定された物質（別表第1に掲げられた物質）に限定される。そのため、合成樹脂の原材料として使用する『リサイクル材料』は、第18条第3項の規定に基づく規格（ポジティブリスト）に適合していなければならない。さらに、食品衛生法第52条第1項に基づく食品衛生法施行規則第66条の5第2項（適正製造管理基準）の規定により、食品用器具又は容器包装を製造する事業者は、その原材料が食品用途の製品の原材料とし

て適切なものであることを確認する必要がある、『リサイクル材料』を原材料として使用する場合にも同様である。

### 1. 『化学的再生処理』により製造された『リサイクル材料』

『化学的再生処理』は、『回収材料』を原料物質（モノマー）等に分解し、これを再び重合する処理であるため、『回収材料』中の『汚染物質』が十分に除去されることが保証される場合においては、『化学的再生処理』により製造された『リサイクル材料』は、『一次原材料』として取り扱う。ただし、『化学的再生処理』により製造された『リサイクル材料』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『リサイクル材料』の製造者に対して、『リサイクル材料』がポジティブリストに適合する物質であること、食品用途の製品の原材料として適切なものであることを確認しなければならない。

### 2. 『物理的再生処理』により『プレコンシューマ材料』から製造された『リサイクル材料』

『プレコンシューマ材料』（『リサイクル材料』または『リサイクル材料』を原材料とした製品の製造工程から取り出された材料を除く。）は、一度も使用されていない製品であることから、使用済み製品に該当せず、その由来や含有されている物質が明確であること、『汚染物質』が混入する可能性が極めて低く品質が良好であることから、ポジティブリストに適合する『プレコンシューマ材料』から得られた『リサイクル材料』は、『一次原材料』として取り扱う。ただし、『プレコンシューマ材料』から製造された『リサイクル材料』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『リサイクル材料』の製造者に対して、『リサイクル材料』がポジティブリストに適合するものであること、食品用途の製品の原材料として適切なものであることを確認しなければならない。

### 3. 『物理的再生処理』により『ポストコンシューマ材料』から製造された『リサイクル材料』

『ポストコンシューマ材料』（食品用途の製品の原材料として用いることが不適切な材料<sup>\*1</sup>を除く。）から製造された『リサイクル材料』は、『物理的再生処理された重合体』として取り扱う。『ポストコンシューマ材料』は、製品が販売又は使用されてから、回収されるまでの期間中は衛生管理されていないこと、回収方法により品質が異なることから、予期せぬ汚染物質が混入する可能性を否定することはできない。そのため、『物理的再生処理された重合体』を原材料として使用して食品用器具又は容器包装を製造する事業者は、その原材料が食品用途の製品の原材料として適切なものであることを確認しなければならない。

---

<sup>\*1</sup>：例えば、法第 18 条第 3 項ただし書きに規定する加工がされている器具又は容器包装であり、食品に接触しない部分にポジティブリストへの適合が確認できていない部分を含む製品が挙げられる。

ならない。すなわち、『物理的再生処理された重合体』を用いて製造した器具又は容器包装から『汚染物質』が食品へ移行して人の健康に影響を与えることがないように、以下の点について適切な管理水準を設定し、これを満たすことを確認しなければならない。(別添参照)

- 1) 『物理的再生処理された重合体』の製造に使用される『回収材料』の品質と選別
- 2) 『物理的再生処理された重合体』の製造に使用される処理工程と『汚染物質』の除去能
- 3) 『物理的再生処理された重合体』を用いて製造する器具又は容器包装の仕様及び用途
- 4) 『物理的再生処理された重合体』を用いて製造された器具又は容器包装の食品衛生法への適合

注：本指針作成時点において、合成樹脂の原材料として使用が認められている『物理的再生処理された重合体』は、「構成成分に対してスチレンが50%以上の重合体（ポリスチレン）」、「テレフタル酸とエチレングリコールの合計が構成成分に対して50 mol%以上の重合体（ポリエチレンテレフタレート）」のみである。

#### 1) 『物理的再生処理された重合体』の製造に使用される『回収材料』の品質と選別

食品衛生法第18条第3項の規定により、政令で定める材質の原材料に含まれる物質は、食品、添加物等の規格基準において規格が設定された物質（別表第1に掲げられた物質）に限定される。食品用途以外の製品には、別表第1（ポジティブリスト）に掲げられていない物質や食品用途の製品に不適切な物質が混入している可能性がある。そのため、原材料として使用する『物理的再生処理された重合体』は、食品用途の使用済み製品を原材料として製造されたものに限定されなければならない。したがって、『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『物理的再生処理された重合体』の製造者に対して、適切な品質の『回収材料』を用いていること、『回収材料』が適切な場所に保管されていること、『回収材料』に混入する『物理的再生処理された重合体』の製造に不適切な製品や異物等が十分に除去され、食品用途の使用済み製品のみが選別されていることを確認しなければならない。

『物理的再生処理された重合体』の製造に不適切な製品や異物の混入率が高い『回収材料』を用いる場合、『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『物理的再生処理された重合体』の製造者に対して、これらの除去・選別が確実に実施されていることを確認するとともに、『物理的再生処理された重合体』の品質に十分注意を払わなければならない。

## 2) 『物理的再生処理された重合体』の製造に使用される処理工程と『汚染物質』の除去能

器具又は容器包装の製造に用いる原材料には、有害若しくは有毒な物質が含まれていてはならない。しかしながら、『物理的再生処理された重合体』に混入する『汚染物質』は、『回収材料』の品質や保管状態等により様々であるため特定が困難である。そのため、『回収材料』の処理工程は、広範の『汚染物質』に対して、十分な除去能を有するものでなければならない。したがって、『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『物理的再生処理された重合体』の製造者に対して、『物理的再生処理された重合体』が適切な処理工程により製造されていること（衛生管理及び製造管理が適切に行われたものであることの確認を含む）、製造された『物理的再生処理された重合体』が食品用器具又は容器包装の原材料として適切なものであることを確認しなければならない。

## 3) 『物理的再生処理された重合体』を用いて製造する器具又は容器包装の仕様及び用途

『回収材料』に混入する可能性のある『汚染物質』は多岐にわたるため、それらの一部が『物理的再生処理された重合体』中に残存してしまう場合がある。このような場合、『物理的再生処理された重合体』を用いて製造された器具又は容器包装に含まれる『汚染物質』が食品へ移行して人の健康に影響を与えることがないように製造する器具又は容器包装の仕様及び用途に配慮しなければならない。したがって、『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『物理的再生処理された重合体』の製造者から、『物理的再生処理された重合体』の許容されない用途や使用条件等に関する情報の提供を受け、その情報を基に、『物理的再生処理された重合体』を用いて製造した器具又は容器包装から『汚染物質』が人の健康を損なうおそれのない量（0.01 mg/kg）を超えて食品に移行しないことを確認しなければならない。

## 4) 『物理的再生処理された重合体』を用いて製造された器具又は容器包装の食品衛生法への適合

『物理的再生処理された重合体』を用いて製造された器具又は容器包装は、食品衛生法第18条に基づく規格基準に適合していなければならないことに加えて、同法第16条に定められた有毒な若しくは有害な物質が含まれ、若しくは、付着して人の健康を損なうおそれがある器具又は容器包装であってはならないことに留意しなければならない。

注：食品衛生法第18条第3項の規定において、『物理的再生処理された重合体』に含まれる『回収材料』（使用済み製品）に使用されていた添加剤は、最終製品に残存することを意図しない物質として取り扱う。そのため、『回収材料』（使用済み製品）に使用されて



いた添加剤が『物理的再生処理された重合体』に含まれていたとしても別表第1第2表の制限を受けない。

### 第3 その他

『リサイクル材料』を原材料として使用して食品用器具又は容器包装を製造する事業者は、以下の点についても留意しなければならない。

『リサイクル材料』に含まれる『汚染物質』により食品が汚染されないことを保証する上で、『リサイクル材料』を用いて製造された器具又は容器包装の使用対象食品や使用温度を規定することが必要な場合もある。そのため、『リサイクル材料』を用いて製造された器具又は容器包装の販売先に対して、製品が適切に使用されるよう、その使用条件等の情報を提供し、注意喚起等に努めなければならない。

『リサイクル材料』の品質は、その原料（『回収材料』）の品質や処理工程によって、大きく変化する可能性があるため、指針に示された内容以外においても、必要に応じて、適宜自主的な対策を組み合わせることにより、自らの製品の安全性を保証しなければならない。

資源循環の観点から、『リサイクル材料』を用いて製造する器具又は容器包装は、『回収材料』となりうる（分別回収、再商品化が実施可能な）製品であることが望ましい。食品用途の製品の原材料として用いることが不適切な材料は、『物理的再生処理』の『回収材料』として不適切であるため、これらが『回収材料』に混入しないよう、器具又は容器包装の設計及び製造に配慮することが望ましい。

**『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者が『物理的再生処理された重合体』の製造者に対して行うべき確認事項**

『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、その製品の販売先及び使用者に対して、製造した器具又は容器包装が食品用途として適切なものであることを説明するとともに、当該製品を適切に使用するために必要な情報を提供しなければならない。そのため、以下の事項について、使用する『物理的再生処理された重合体』の管理水準等を定め、その水準等を満たすことを『物理的再生処理された重合体』の製造者に対して確認しなければならない。

また、『物理的再生処理された重合体』を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者から確認を求められた場合には、食品用器具及び容器包装の安全性確保の観点から、必要な説明をするよう努めなければならない。

- ① 『物理的再生処理された重合体』の製造に使用される『回収材料』の品質と選別
  - 『物理的再生処理された重合体』は、食品用途の使用済み合成樹脂製品から製造されたものであること。
    - ・ 『回収材料』の品質（例：ランク、回収範囲、回収方法など）
  - 『回収材料』が適切に管理されていること。
    - ・ 『回収材料』の管理内容（例：基準と実施状況）
  - 『回収材料』から不適切な製品や異物が十分に取り除かれていること。
    - ・ 不適切な製品（着色された製品、食品残渣のある製品、汚れのひどい製品等）や異物（回収対象の範囲外の製品、ガラス、金属、アルミニウム、紙ラベル、梱包材等の混入物）の除去方法（例：手順、異物等の混入率）
    - ・ 不適切な製品や異物の除去作業に対する管理（例：基準と実施状況）
- ② 『物理的再生処理された重合体』の製造に使用される処理工程と『汚染物質』の除去能
  - 『回収材料』または処理工程等に由来する『汚染物質』の除去を目的とした適切な工程が組み込まれていること。
    - ・ 『汚染物質』の除去方法（例：洗浄工程、使用している機器等）
    - ・ 『汚染物質』の除去能（例：代理汚染試験の結果）（参考資料1）
  - 処理工程が適切に管理されていること。
    - ・ 製造作業に関する管理（例：基準と実施状況）
    - ・ その他、汚染物質を低減させるべく実施している方策等

- ③ 『物理的再生処理された重合体』の品質と許容される使用用途
- 『物理的再生処理された重合体』が食品用途の製品の原材料として適切なものであること。
    - ・『物理的再生処理された重合体』の品質確認（例：定期的な試験の結果）
  - 『物理的再生処理された重合体』が適切に管理されていること。
    - ・『物理的再生処理された重合体』の管理（例：基準と実施状況）
    - ・問題発生時の対応
  - 食品衛生上の危害の発生を防止するために留意すべき事項
    - ・許容できない使用方法、使用条件等の情報の提供（参考資料2）

## 代理汚染試験

代理汚染試験とは、『物理的再生処理された重合体』の製造工程における『汚染物質』の除去能を確認することを目的とした試験である。物理化学的性質を代表する種々の化学物質（代理汚染物質）で意図的に汚染させた試料（汚染試料）を調製し、これを実際の処理工程（または実工程と同様の性能を有する工程）で処理して代理汚染物質の残存量又は残存率を求める。

### 1) 代理汚染物質の選定

代理汚染物質としては、『回収材料』の品質（回収する製品の範囲、回収方法）及び保管方法等から『汚染物質』を想定し、一般的な化学物質から、極性、揮発性の観点から性質が異なる物質を組み合わせて選択する（下記参照）。ただし、代理汚染物質の『回収材料』への吸着能、代理汚染物質の安定性、設備や装置への汚染、機器分析による定量下限値等に留意する必要がある。

#### 代理汚染物質の例

- 極性・揮発性物質：分子量 100 程度、logP 3 以下、沸点 100～150°C  
(クロロホルム、クロロベンゼン、トリクロロエタン、ジエチルケトンなど)
- 非極性・揮発性物質：分子量 100 程度、沸点 150°C以下の炭化水素  
(トルエン、キシレン、エチルベンゼンなど)
- 極性・不揮発性物質：分子量 150～400、logP 3 以下、沸点 200°C以上  
(ベンゾフェノン、サリチル酸メチルなど)
- 非極性・不揮発性物質：分子量 150～400、沸点 200°C以上の C=10 以上の炭素鎖を構造内に有する物質  
(テトラコサン、ステアリン酸メチル、1-フェニルデカンなど)

上記のほか、『回収材料』の品質、処理工程の内容等を考慮し、必要に応じて、重金属（またはFe、Cu、Zn、Mn、Co、Ni等を含む代替物質）、食品残渣、処理工程内で使用した薬剤等の追加も検討するとよい。

### 2) 汚染試料の調製

処理工程へ混入させる代理汚染物質の量は、実際に起こりうる『回収材料』の汚染の程度を想定して設定する。想定される汚染の程度は、『回収材料』の品質や選別の工程によって異なるため、事業所（処理工場）ごとに、汚染された使用済み製品の汚染レベルとその混入率を想定し、これに安全マージンを加味して設定する。

汚染試料（汚染された使用済み製品）の汚染レベルは、使用済み製品が『汚染物質（農

薬、洗剤などの食品以外の物質』と長期間（0.5～1年間）接触した場合を想定するとよい。『回収材料』に混入した異物は、選別、粉碎、洗浄等の工程により取り除かれるため、意図されている『回収材料』に吸着した『汚染物質』のみを考慮すればよい。

『回収材料』に混入させる『汚染試料』の量は、『回収材料』の回収方法や汚染された使用済み製品の選別・除去工程によるため、『回収材料』の品質や選別・除去工程を考慮して設定する。

#### 代理汚染物質による汚染方法の例

選定した代理汚染物質（4種以上）を1～10%の濃度で含有する有機溶剤（ヘキサン、ヘプタンなど）を調製し、40°Cで10～14日間（25°Cで0.5～1年間に相当<sup>\*1</sup>）製品と接触させる。代理汚染物質溶液を取り除いた後、室温で乾燥させる。製品に吸着した代理汚染物質の量を確認する。吸着する『汚染物質』の量は、製品の材質と『汚染物質』の種類により大きく異なるが、数百～数千mg/kgを目安とする。

#### 汚染試料の混入率の考え方の例

使用済み PET ボトルを『回収材料』とした場合、汚染された使用済み製品の混入率は、EU では 0.03～0.04%<sup>\*2</sup>、国内では 0.0008%<sup>\*3</sup> という調査結果を参考とし、これに安全マージンを加味して 0.3～1%と考えればよい。一方で、『回収材料』の品質や処理工程等において、混入率を低下させる要因が存在するのであれば、より低い混入率を設定してもよい。

### 3) 再生処理

上記の汚染方法に基づいて汚染させた試料（汚染試料）について、実際の処理工程またはそれに準じた方法で処理を実施する。実際の処理工程よりも小規模（パイロットプラント、ラボスケール）で実施する場合は、規模の大きさが『汚染物質』の除去能に及ぼす影響に留意し、十分な安全マージンを設定することが望ましい。

### 4) 代理汚染物質の残存量の測定

得られた『物理的再生処理された重合体』中の代理汚染物質の残存量又は残存率を測定し、処理工程における『汚染物質』の除去能を確認する。

\*1: Food and Drug Administration, USA, Guidance for Industry: Use of recycled plastics in food packaging: Chemistry considerations (2006).

\*2: EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavorings and processing aids (CEF): Scientific opinion on the criteria to be used for safety evaluation of a mechanical recycling process to produce recycled PET intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food. EFSA Journal 2011, 9 (2011)

\*3: 上新原十和ら、物理的再生法による PET ボトルリサイクルにおける汚染物質除去効果、日本食品化学学会誌、19 (1) 7-13 (2012)

## リサイクル材料の許容できる使用方法、使用条件の確認

『リサイクル材料』を使用して器具又は容器包装を製造する者は、『リサイクル材料』の製造者から、代理汚染試験の結果、『リサイクル材料』の許容されない用途や使用条件等に関する情報等の提供を受け、それらの情報を基に、『汚染物質』が人の健康を損なうおそれのない量 (0.01 mg/kg) を超えて食品に移行しないよう、器具又は容器包装の設計及び製造を行わなければならない。

### 1) 代理汚染試験の結果による確認

『物理的再生処理された重合体』中に残存する代理汚染物質が全て食品へ移行すると仮定して、最終製品からの最大移行量を推定する。

食品 1 kgあたりの代理汚染物質の移行量 (mg/kg) =  $A \times B \times C \times D$

A : 代理汚染物質の残存量 (mg/g)

B : 最終製品の密度 (g/cm<sup>3</sup>)

C : 容器の厚さ (cm)

D : 食品 1 kgが接触する最終製品の面積 (cm<sup>2</sup>/kg)

### 2) 溶出試験による確認

代理汚染試験で得られた『物理的再生処理された重合体』、又は汚染試料を用い、溶出試験を実施し、最終製品からの移行量を推定する。

- ・溶出試験の条件は、最終製品の用途、使用条件 (温度・時間) 等を考慮して、溶出条件 (温度、時間、浸出用液等) を設定する。
- ・汚染試料を用いる場合は、汚染された使用済み製品の混入率及び代理汚染物質の残存率を考慮して、最終製品から食品への移行量を推定する。

### 3) 既存データ、*in silico*による予測値等を活用した確認

既存の試験結果や*in silico*による予測値等から、科学的に妥当と判断される根拠により最終製品からの移行量を推定する。

- ・既存のデータや文献等の試験結果から予想される移行量が 0.01 mg/kg 以下である。
- ・最終製品は、『汚染物質』の移行量が 0.01 mg/kg 以下となることが確認されたものと同様の手法及び管理により製造されたものである。

別添

厚生食基発 0328 第 10 号  
厚生食監発 0328 第 10 号  
令和 6 年 3 月 28 日

各 

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長  
（ 公 印 省 略 ）

#### 器具又は容器包装を製造する営業の届出について

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）の施行により、器具又は容器包装を製造する営業者は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚令第 23 号）第 66 条の 5 に規定する基準に沿った管理を実施するとともに、食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）第 35 条の 2 第 1 項第 4 号に定める営業の営業者を除いて、営業の届出をして営業を行うこととなっております。また、その運用については「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号。以下「令和元年 12 月 27 日通知」という。）によって通知されており、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」の一部改正について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生発第 0328 第 21 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正したところです。

今般、令和元年 12 月 27 日通知別添の第 2 の 2 のエにおいて、別途通知するとしていた個別事例について、別紙のとおりとりまとめましたので、その運用に遺漏なきようお願いいたします。

## 食品衛生法第 57 条に基づく器具又は容器包装を製造する営業の届出について

## I 基本的事項

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第 3 項の規定に基づき、食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号。以下「政令」という。）第 1 条においてポジティブリスト（以下「PL」という。）の対象が合成樹脂と定められている。そのため、法第 57 条第 1 項に基づく届出の対象は、器具又は容器包装のうち、PL の対象となる食品用の器具又は容器包装を製造する営業を営もうとする者であり、PL の対象範囲については、「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（令和 5 年 11 月 30 日付け健生発 1130 第 4 号）を参考にすること。

また、全ての器具又は容器包装の製造の営業の範囲については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号（最終改正令和 6 年 3 月 28 日）。）別添の第 1 の 5 の口の(1)の ii において示しており、その考え方は以下のとおり。

- ・ 「施設を有し」については、食品製造事業者の施設に出向いて食品接触面の塗装を施す等、施設を持たない場合は器具又は容器包装の製造の営業とならないこと。また、器具又は容器包装を製造する施設を持たず、器具又は容器包装を販売する場合は器具又は容器包装の製造の営業とならないこと。
- ・ 「食品又は添加物用として器具又は容器包装を製造する営業であること。」については、園芸用のホース等、食品又は添加物用ではない製品を製造する場合は、器具又は容器包装の製造の営業とならないこと。
- ・ 「製造している製品が、器具又は容器包装として最終的な製品であること。ここでいう最終的な製品とは、封じる行為を行う前のものをいう。」とは、器具又は容器包装を製造する営業は、食品製造事業者に納入され、食品を入れて封をする前の製品である場合を指すことが実態としてほとんどである。そのため、当該器具又は容器包装の製造者が PL を含め規格基準及び製造管理基準を遵守し、器具又は容器包装の製造の営業となること。
- ・ 「この場合の製造とは、製造業務を他社に委託する場合を含む。」とは、器具又は容器包装の製造にあたり、一部の業務を他社に委託するケースが多く、最終的な器具又は容器包装については、委託元が PL を含む規格基準及び製造管理基準への適合に関し責任を持つことにより、委託先での製造工程は委託元の製造工程に含むものとしたこと。なお、委託元が施設を持たない販売業である場合は、委託先であっても最終的な製品を製造している者が器具又は容器包装の製造の営業となること。

一方、器具又は容器包装の製造については、効率化等を進めるため、近年、製



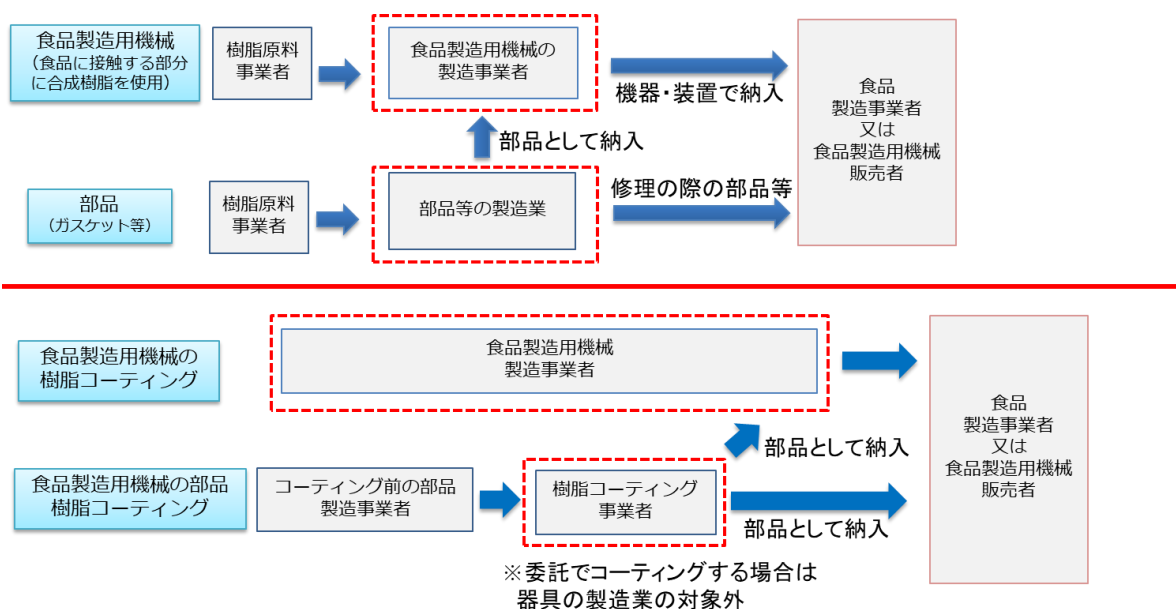
造工程の分業化及び集約化が進んでおり、様々な形態があることから、現状を踏まえた事例における届出の対象の営業を示す必要があることから、「Ⅱ 具体的な事例」をとりまとめた。

## Ⅱ 具体的な事例

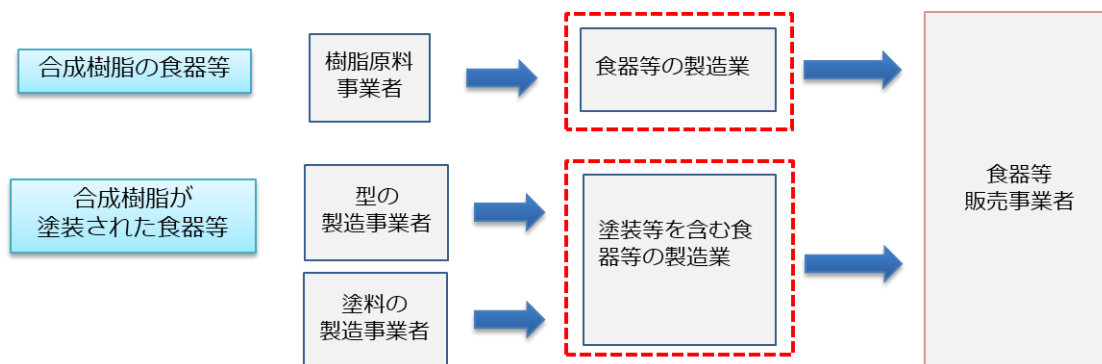
### 1. 器具の製造

器具には、食品製造業で使用される食品に接触する食品製造用機械が含まれる。そのため、食品に接触する層の材質に合成樹脂がある場合、当該機械を製造する営業が届出の対象となる。また、交換用の合成樹脂の部品等についても器具となるため、当該部品を製造する営業も届出の対象となる。

(1) 食品製造用機械関連（赤点線枠内   が届出対象となる営業）



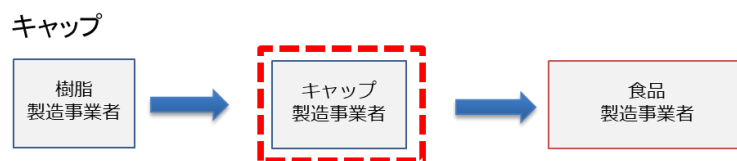
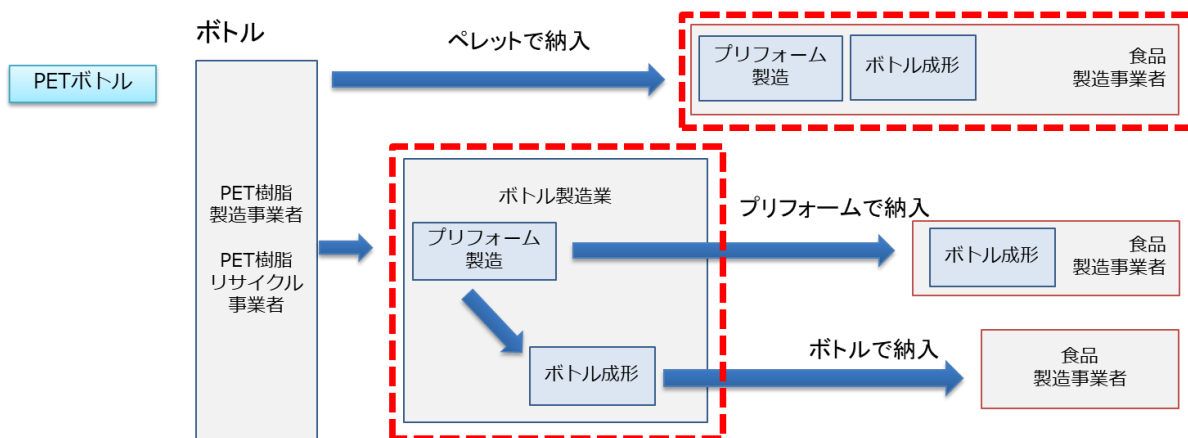
(2) 食器等（赤点線枠内   が届出対象となる営業）



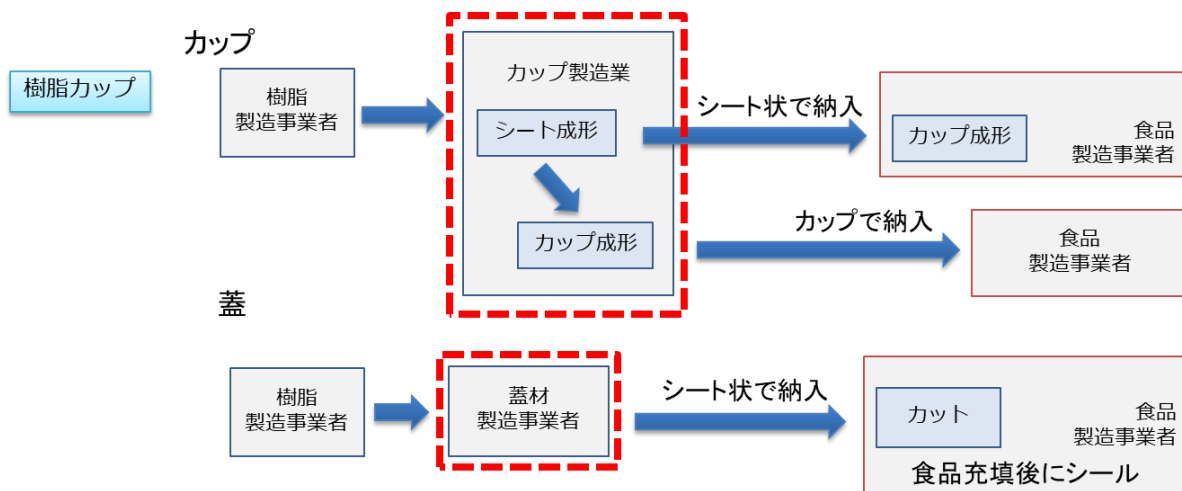
## 2. 容器包装の製造

容器包装は、食品を入れる前は、例えば、キャップとボトルのように部品に分かれているものもあり、それぞれ製造者が異なっている場合がある。そのため、それぞれの部品を製造する営業毎が届出の対象となる

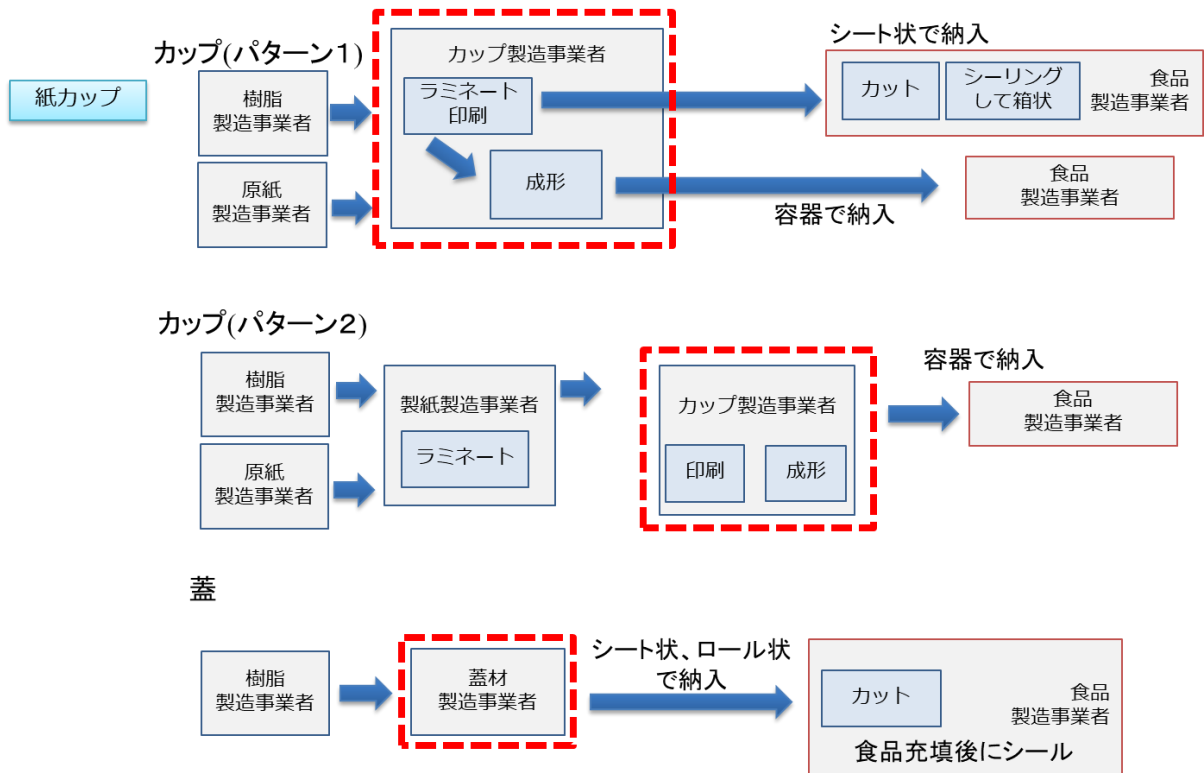
(1) ペットボトル (赤点線枠内   が届出対象となる営業)



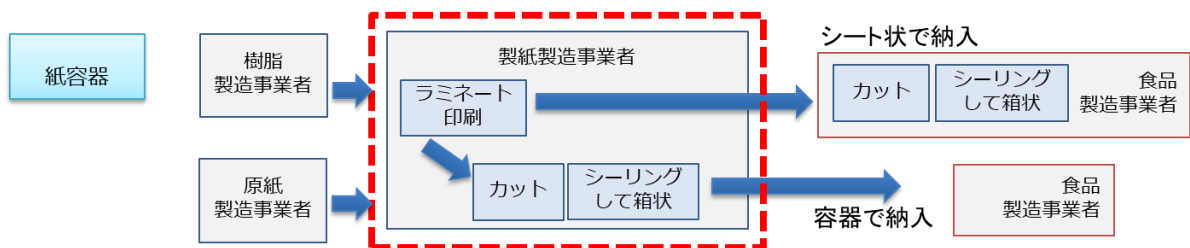
(2) 樹脂カップ容器 (赤点線枠内   が届出対象となる営業)



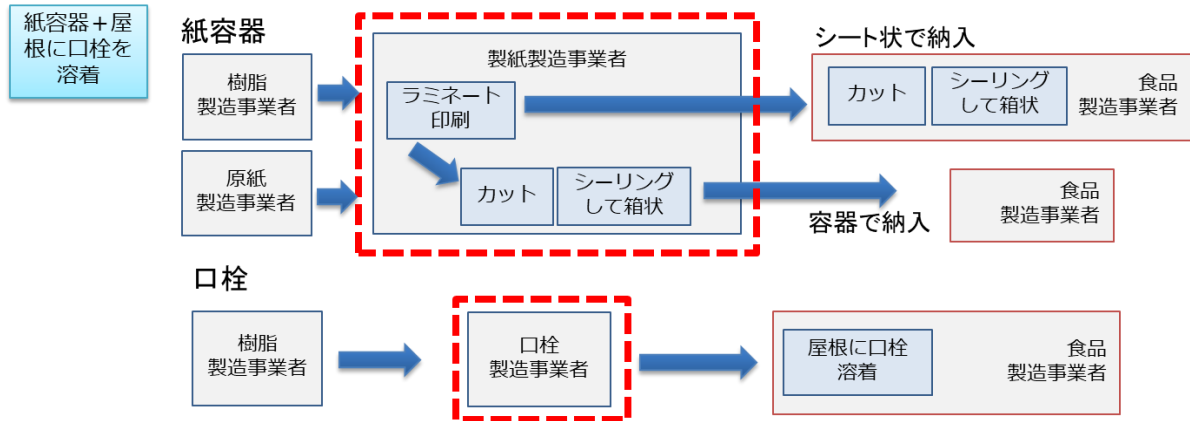
(3) 紙カップ容器のうち、食品接触面が合成樹脂のもの  
 (赤点線枠内 [ ] が届出対象となる営業)



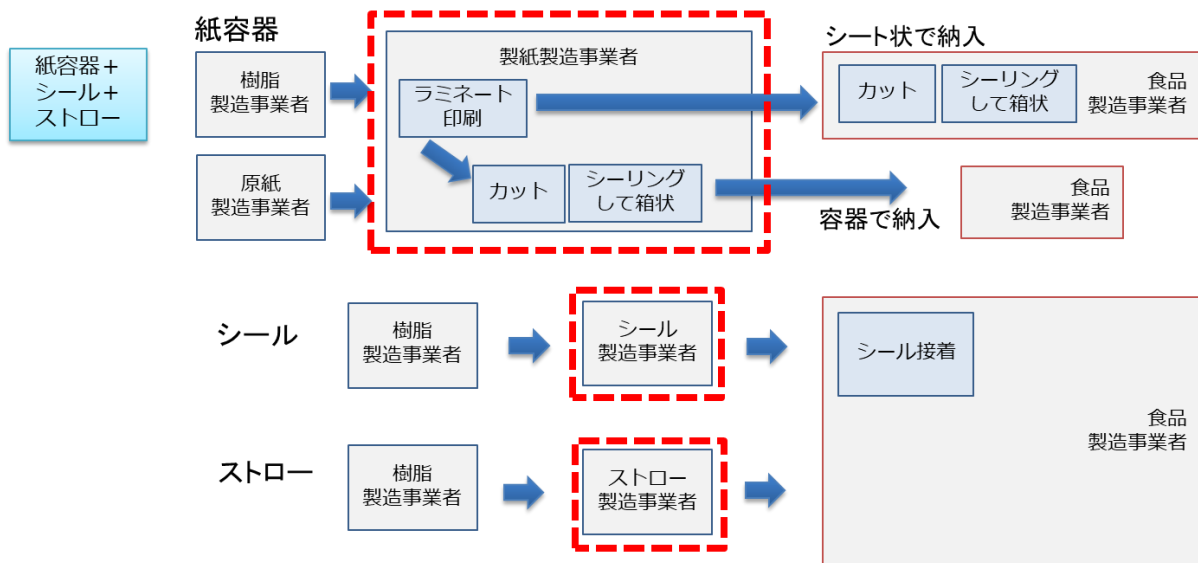
(4) 紙容器のうち食品接触面が合成樹脂のもの  
 ① 紙容器のみのもの  
 (赤点線枠内 [ ] が届出対象となる営業)



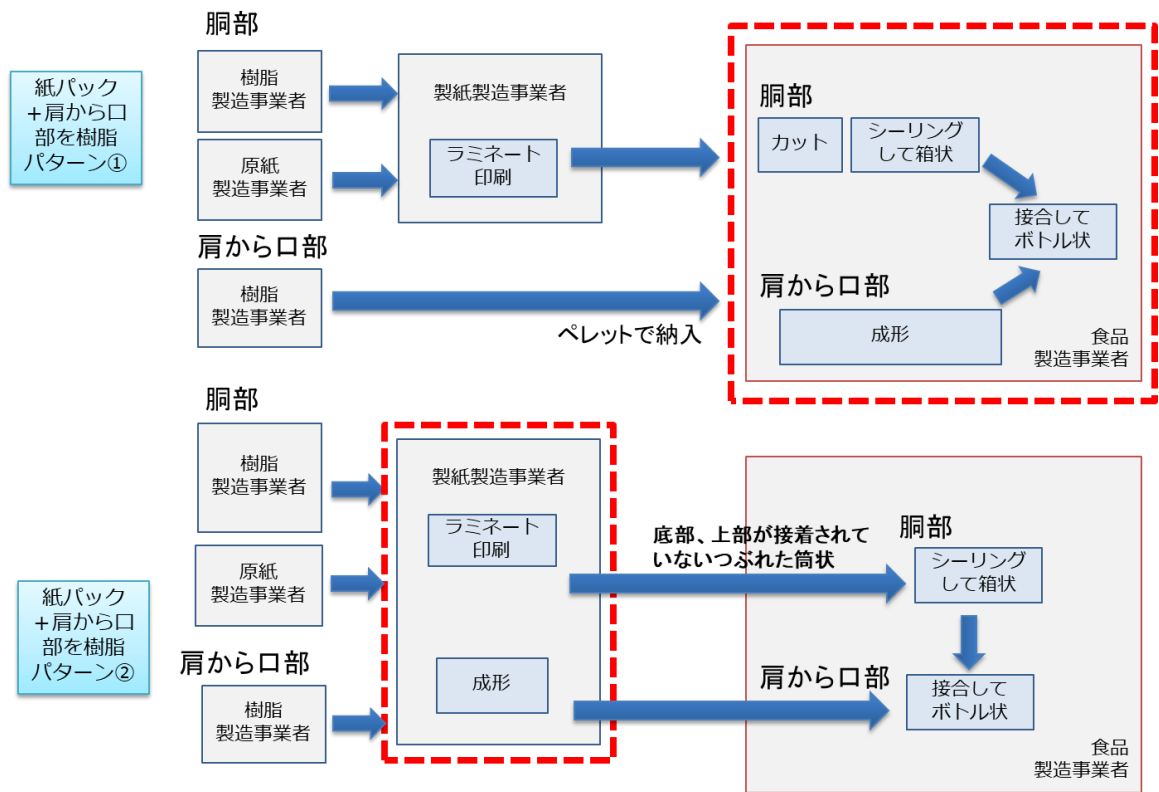
② 紙容器+屋根に合成樹脂の口栓を溶着させているもの  
 (赤点線枠内 [ ] が届出対象となる営業)



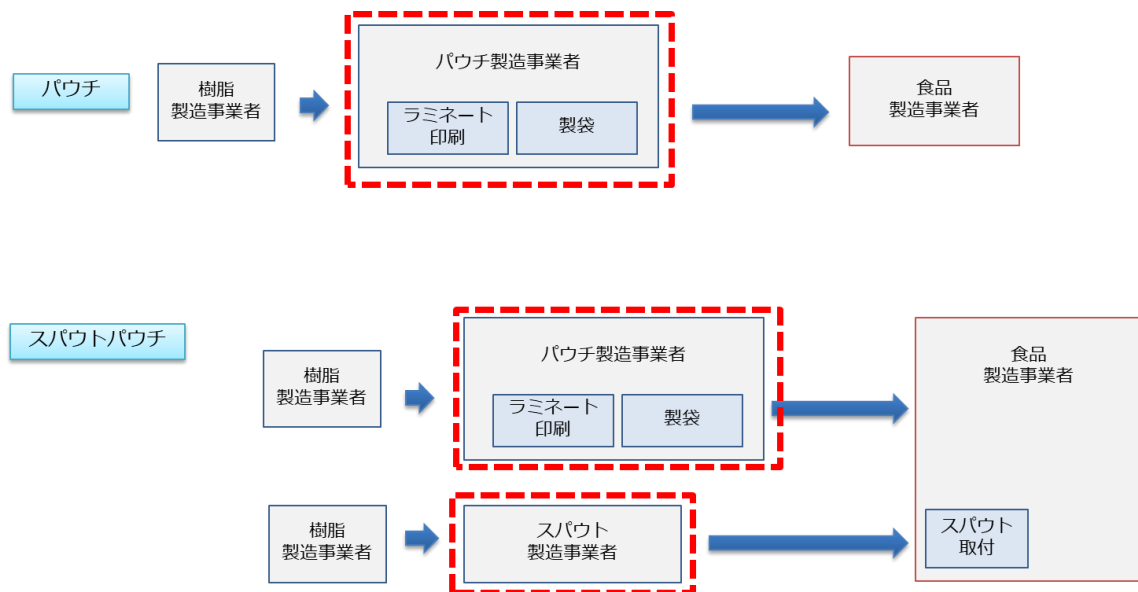
③ 紙容器+合成樹脂のシール+合成樹脂のストロー  
 (赤点線枠内 [ ] が届出対象となる営業)



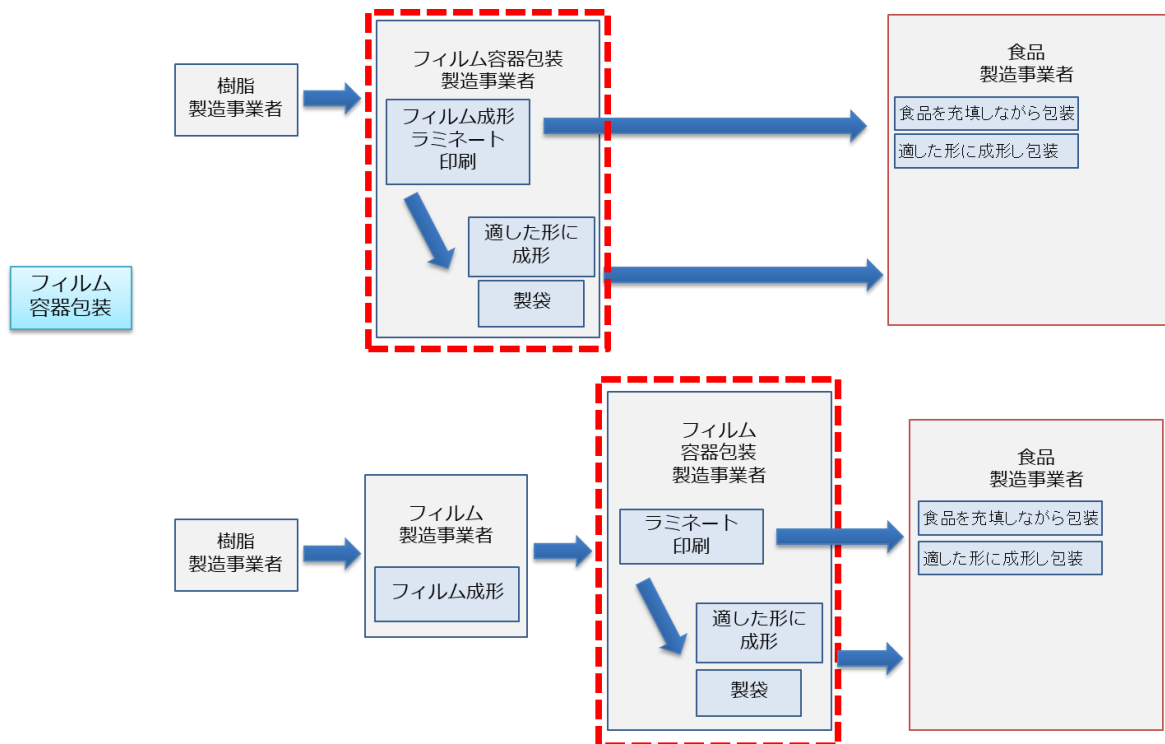
(5) 紙パック（食品接触面が合成樹脂）＋肩から口部が合成樹脂  
 (赤点線枠内 [ ] が届出対象となる営業)



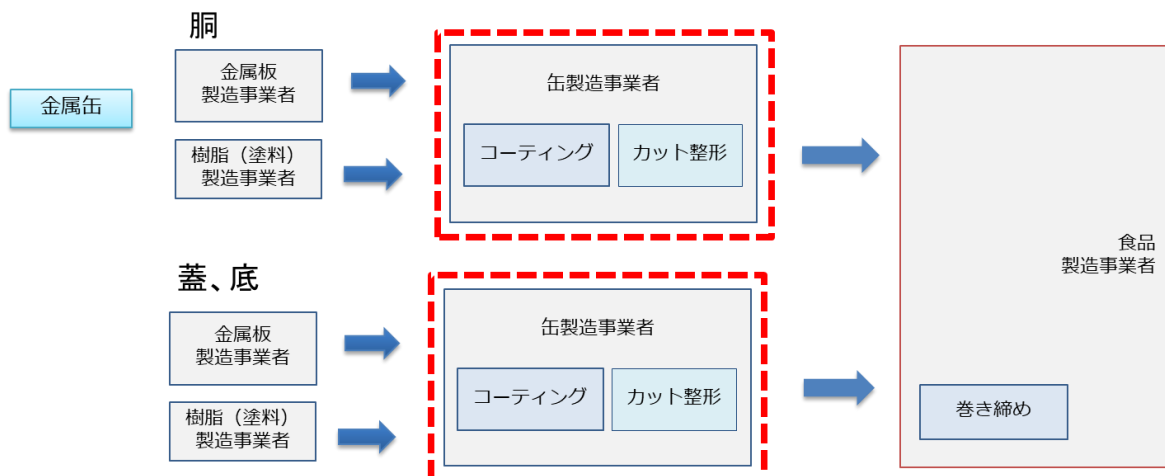
(6) パウチ、レトルトパウチ  
 (赤点線枠内 [ ] が届出対象となる営業)



(7) フィルム容器包装 (赤点線枠内   が届出対象となる営業)

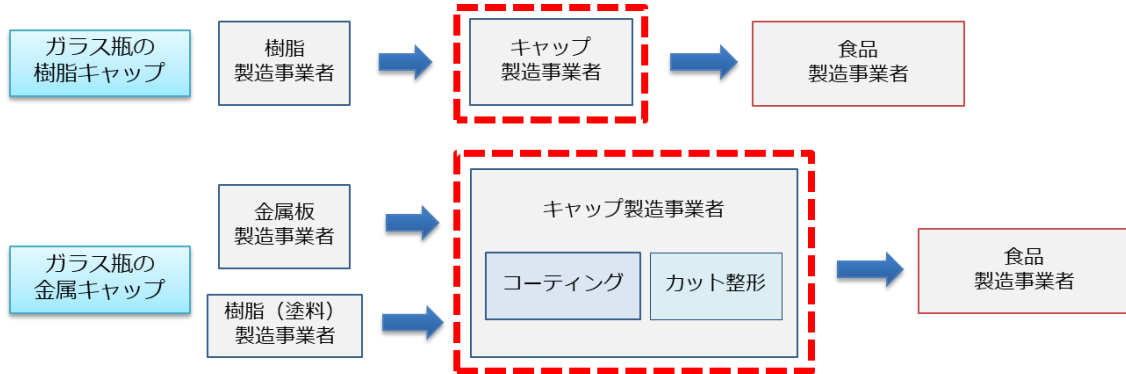


(8) 金属缶 (食品接触面が合成樹脂コーティングされているもの)  
(赤点線枠内   が届出対象となる営業)



(9) ガラス瓶のキャップ

(赤点線枠内  が届出対象となる営業)



※ガラス瓶は合成樹脂でないので届出の対象外