

食品容器包装用印刷インキの製造管理 ガイドライン(一般衛生管理)



2020年5月

○本資料は、2020年6月1日に施行予定の食品衛生法等の一部を改正する法律により要求される、印刷インキの製造管理における要求事項(一般衛生管理)を管理するために、自主的に定めたガイドラインです。

○本資料の著作権は印刷インキ工業連合会に帰属します。

食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)の概要

厚生労働省HPより抜粋

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととするとともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

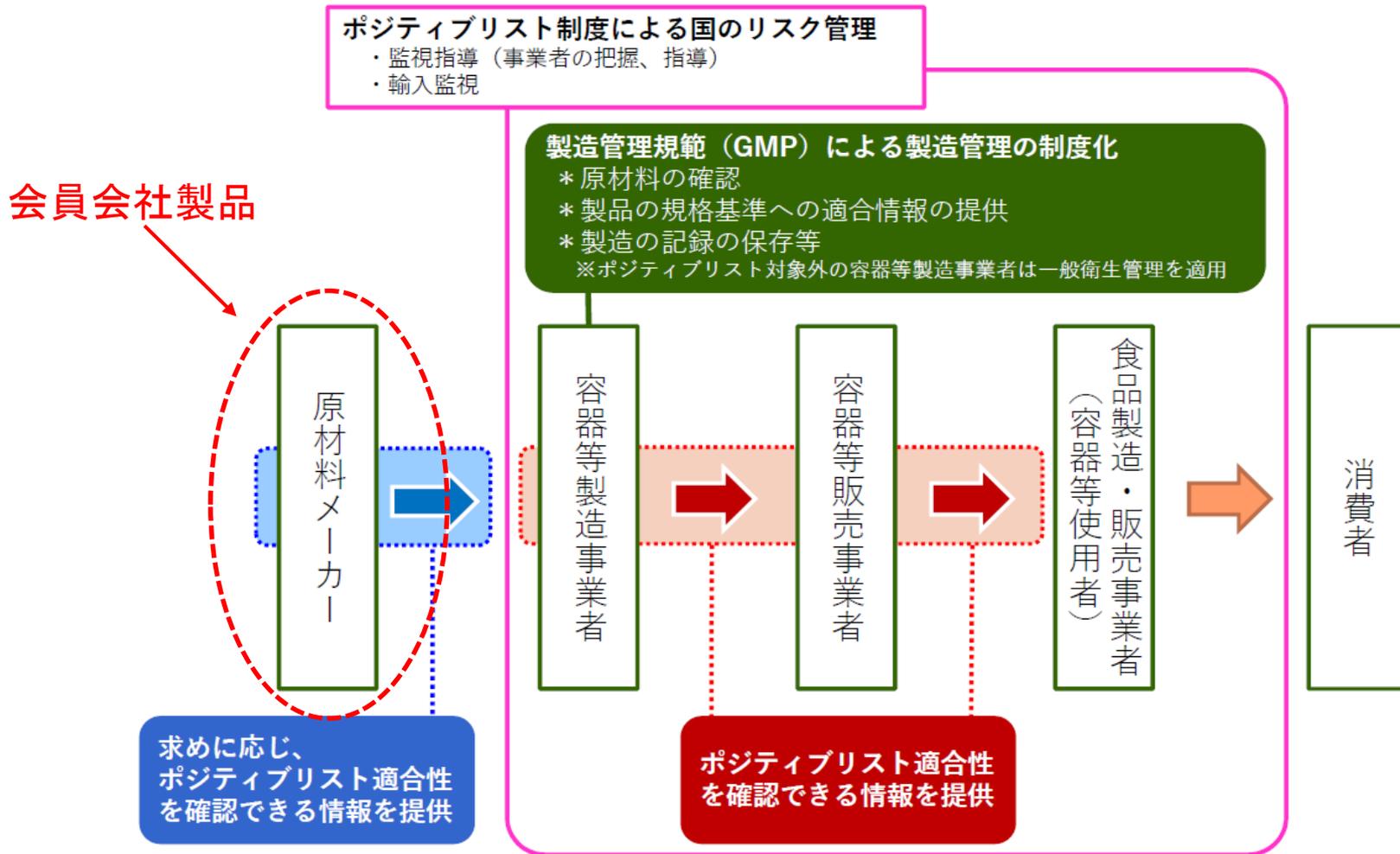
営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

本法律の一部改正に伴い、食品容器、包装に用いられる印刷インキには、①制度化された衛生管理体制の構築と②国際整合的な衛生規則(ポジティブリスト制度)への対応が求められる。

器具・容器包装のポジティブリスト制度の全体像

厚生労働省HPより抜粋



印刷インキ工業連合会会員各社は原材料メーカーに該当し、製造管理基準として一般衛生管理を要求される。

事業者による製造管理基準要求項目一覧

厚生労働省HPより抜粋

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）第4より改変

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。
- 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。
- 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。
- 事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- 事業者又は責任者は、必要とする取組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。

- ：一般衛生管理に関する項目案
- ：適正に製造を管理するための取組に関する項目案
- ：情報伝達に関する項目案

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。
- 建物、施設、ユーティリティー（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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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 安全な製品の設計と品質確認

- 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は、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。
- 設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
- 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。
- 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、この規定に従って対処する。

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。
- 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下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に伝達する。
- 提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- 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。
- 製品の製造、保管、出荷、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。

印刷インキ製造管理における要求事項は○印の14項目（一般衛生管理に関する項目案）となります。

自主衛生管理ガイドライン

(印刷インキ製造における一般衛生管理)

自主衛生管理に取り組むにあたり、以下をご参照下さい

厚生労働省令第六十八号

令和元年十一月七日

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000566190.pdf>

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

生食発 1107 第1号 令和元年 11 月 7 日

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T191111I0010.pdf>

ISO9001 (QMS), ISO14001 (EMS)と製造に於ける一般衛生管理の関係

印刷インキ工業連合会としては、ISOの認証取得を前提とはしませんが、認証を取得し運用を行っている会員各社に於いては、一般衛生管理の要求事項をQMS、EMSと連鎖させて自主衛生管理体制の構築に取り組んで行く事を推奨致します。これにより、より効率的、効果的で継続的な管理体制を構築する事が可能になると考えます。

自主衛生管理ガイドライン 目次

第1章 管理システムの構築と運用(事業者、責任者の役割)

- 1-1 製品の安全性に関する取組方針、目標を設定し共有する。
- 1-2 目標実現のために必要な人員、施設、設備の提供する。
- 1-3 管理システムの効率的かつ効果的な運用手法を定め、定期的見直を実施する。
- 1-4 取組内容とその結果を検証可能な形式で記録、保管する。
- 1-5 外部委託した作業についても一般衛生管理の要求事項が実施されている事を確認する。

第2章 人員・施設、設備の管理

- 2-1 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- 2-2 建物、施設は、埃、虫などの混入を防止できる構造とし、適性な状態を維持する。
- 2-3 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、保守点検を実施する。
- 2-4 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。
- 2-5 作業手順、要求事項等内容を作業者に理解させ、適切な作業を行う。
- 2-6 管理者及び作業者に教育・訓練等を実施し、安全性確保の為の情報、取組を共有する。

第3章 トレーサビリティの構築(トラブル発生時の対応策の整備)

- 3-1 入荷した原料情報の記録を作成、及びその保管、使用、廃棄の記録を適切に保管する。
- 3-2 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。
- 3-3 出荷製品情報の記録を作成し、適切に保管する。

第1章 管理システムの構築と運用(事業者、責任者の役割)

1-1 製品の安全性に関する取組方針、目標を設定し共有する

- ・事業者は一般衛生管理における要求事項を理解し、製造における管理方針を設定します。
- ・製造管理者は事業者の管理方針を受けて、それを実現するための計画書を作成します。
- ・製造作業従事者はこれを受けて具体的な取り組みを管理シートにまとめます。
- ・以上の連鎖と、定期的な対話、レビューの実施により、目標及び管理体制の共有を図ります。



第1章 管理システムの構築と運用(事業者、責任者の役割)

1-2 目標実現の為に必要な人員、施設、設備の提供をする (運用に必要なヒト、モノ、カネの確保)

- ・事業者は一般衛生管理における管理方針、実行計画に基づいて必要な力量を持つ人材の適切な配置、人材教育を行います。
- ・事業者は、各プロセス業務を遂行する上で必要なインフラストラクチャーを提供します。



第1章 管理システムの構築と運用(事業者、責任者の役割)

1-3 管理システムの効率的かつ効果的な運用手法を定め、定期的見直しを実施する。

- ・事業者または責任者は、安全性確保のために品質目標、管理項目及び達成目標を設定し、その実現のためにスケジュールを作成し進捗状況を管理します。
- ・一定期間毎に活動内容が適切か評価を行い、必要であればその見直しを行います。



第1章 管理システムの構築と運用(事業者、責任者の役割)

1-4 取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。

- ・ 事業者または責任者は、本ガイドラインに対するコミットメント（製造における管理の仕組み）を示す根拠を提供します。
- ・ 取組内容とその結果は測定可能なデータで記録し、規定された保管期間に基づき保管・管理します。
- ・ 取組内容とその結果は、定期的にレビューし、見直しがあれば事業者または責任者の主導の元、改善します。
レビューした内容については報告書に記録し保管します。
- ・ 事業者または責任者が取組内容とその結果を評価する過程として、定期的な内部監査を実施し、評価した結果を記録・管理します。



第1章 管理システムの構築と運用(事業者、責任者の役割)

1-5 外部委託した作業についても一般衛生管理の要求事項が実施されている事を確認する。

- ・外部委託先についても自社の管理方式を定め、同様の管理を行います。
- ・生産管理表など製造記録の作成や、外部委託先の監査を実施すること等により管理の確認を行います。



第2章 人員・施設、設備の管理

2-1 作業に従事する人員の衛生及び健康管理を行う。

- ・事業者は、作業に従事する人員の衛生規則を策定、導入、整備をします。
- ・指定した場所以外での喫煙や飲食は禁止します。
- ・作業服は洗濯・交換するなどして、清潔を保ちましょう。



第2章 人員・施設、設備の管理

2-2 建物・設備は、埃・虫などの混入を防止できる構造とし、適正な状態を維持する。

- ・ ネズミや昆虫などの有害生物が施設内へ侵入及び発生することに起因する異物混入を起こさないように管理します。
- ・ 自主的対応で不具合が生じた場合は専門業者に依頼する事も有効です。



第2章 人員・施設、設備の管理

2-3 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、保守点検を実施する。

- ・ 作業環境を清浄に維持するために、5S(整理、整頓、清掃、清潔、躰)等を実施し、定期的パトロールにより清浄な状態を維持します。
- ・ 施設・設備の清掃・洗浄についても、5S等に対応します。また、保守点検は、手順書等に従って実施します。



第2章 人員・施設、設備の管理

2-4 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。

- ・事業者は一般衛生管理における要求事項を理解し、作業環境の設定と維持管理を行いましょよう。



・ゾーニング

- ・製品の製造に必要な作業区域(生産区域)は、その他の区域から禁忌物が侵入しないよう、その他の区域(非生産区域)とは区分しましょう。
- ・非生産区域例: 事務所、原材料保管、製品保管、更衣室、食堂、トイレ、休憩所、廃棄物保管所

第2章 人員・施設、設備の管理

2-5 作業手順・要求事項など内容を作業者に理解させ、適切な作業を行う。

- ・事業者は必要な人員、施設、機械、技術などの資源を用意します。
- ・製品の品質を確保するために、管理が必要な作業環境と、その管理レベル(要求事項)及び管理方法(手順)を文書で定めましょう。
- ・作業に従事する人員の力量を維持するため、期間を決め教育や訓練を行ないます。また、その内容を評価及び確認できるように記録を残しましょう。
- ・同様に製品の品質に影響を及ぼす施設や機械については、定期的に保守・点検を実施し、その記録を残します。
- ・これら人員の教育訓練、施設の保守点検はその方法、実施の間隔を決め文書に定めましょう。



第2章 人員・施設、設備の管理

2-6 管理者及び作業者に教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報・取組を共有する。

- ・事業者は管理者及び作業者に各仕事を遂行するうえで必要なスキルや知識、経験 技術、資格などを習得させるために計画的に教育、訓練を実施しましょう。
- ・教育・訓練等の内容を記録、保管しましょう。
- ・朝礼や従業員への回覧、掲示板などを利用して、安全性確保のための情報・取組を共有しましょう。



第3章 トレーサビリティの構築(トラブル発生時の対応策の整備)

3-1 入荷した原料情報の記録を作成、及びその保管、使用、廃棄の記録を適切に保管する。

- 原材料は納品ごとの情報を記録しましょう。
- 製造記録や作業指示書に原材料ロット番号を記入し、最終製品ロット番号から原材料ロット番号がトレースできるようにしておきましょう。
- 原料の廃棄時は、廃棄日、廃棄理由、原材料ロットを記録しましょう。
- 記録は適切に保管しましょう。



第3章 トレーサビリティの構築(トラブル発生時の対応策の整備)

3-2 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。

- ・製造(生産、検査、出荷)、保管(場所、期間)、出納の履歴は、基幹システム等で、記録し管理しましょう。
- ・工程サンプルの保管およびサンプル品の履歴を記録しましょう。
- ・製品ロットの標記を行いましょう。
- ・異常発生記録とそのトレースおよび責任者を記録しましょう。
- ・問題発生時の連絡体制を構築しましょう。

- ・廃棄については、社内の廃棄申請書、電子マニフェスト等で記録保管、管理しましょう。



第3章 トレーサビリティの構築(トラブル発生時の対応策の整備)

3-3 出荷製品情報の記録を作成し、適切に保管する。

- ・原材料ロットー製造ロットの紐付けをします。
出来れば、製造ロットー出荷先、出荷日の紐付けをしましょう。
- ・一覧表等で、トラブル発生時に他の出荷先で同様のトラブルが発生していないか、確認できるようにします。

社内外のコミュニケーションルールを策定し、責任を明確にした上で、全ての記録を残し、再発防止のために是正および予防措置を実施する事が重要です。

