食品容器包装用印刷インキの設計管理ガイドライン

印刷インキ工業連合会

2020年5月

〇本資料は、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、食品用器具及び容器包装等の製造における印刷インキの設計管理を実現するために、自主的に定めたガイドラインです。

〇本資料の著作権は印刷インキ工業連合会に帰属します。

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

○：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

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。

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に連絡するとともに、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上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に確認するとともに、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（トレーサビリティーの構築）

○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、出納、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。

食品容器包装用印刷インキの設計管理ガイドライン

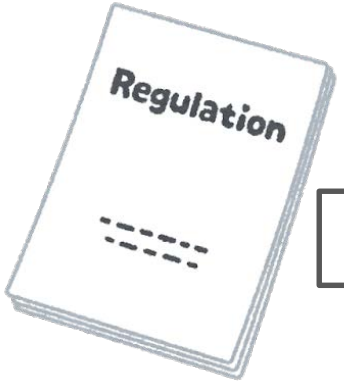
印刷インキ工業連合会会員各社は原材料メーカーであり、法的には『製造管理規範（GMP）』における『設計管理』の対象外ですが、市場要求に応えるためには自主的に管理レベルの向上を行う必要があると判断致しました。
本資料は食品容器包装用印刷インキの設計管理の際に、考慮すべき事項を簡潔にまとめたガイドラインで、「食品容器包装用印刷インキの製造管理ガイドライン（一般衛生管理）」を補完するものです。
会員企業はISO9001の要求事項を基に、本ガイドラインの要求事項を追加して運用されることを推奨します。

1．デザインレビュー（DR)を実施し、製品の品質目標を明確にすると共に、食品容器包装を構成する材料としての品質（リスク）を特定する

▪デザインレビューは十分な経験、知識を持つ各部門から選ばれたメンバーにて実施し、多面的な視点から妥当な判断が出来る様に配慮し実施する。

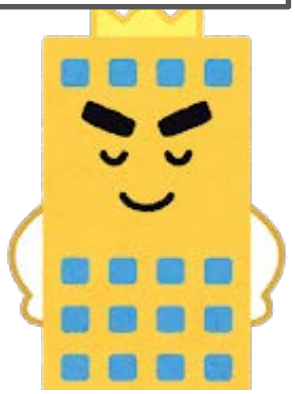
１－１　顧客とのコミュニケーションを密にし、意図される用途、加工条件、流通条件、保管条件等の情報を収集する

１－２　関連する法規制情報等を確認する



食品衛生法

厚生労働省

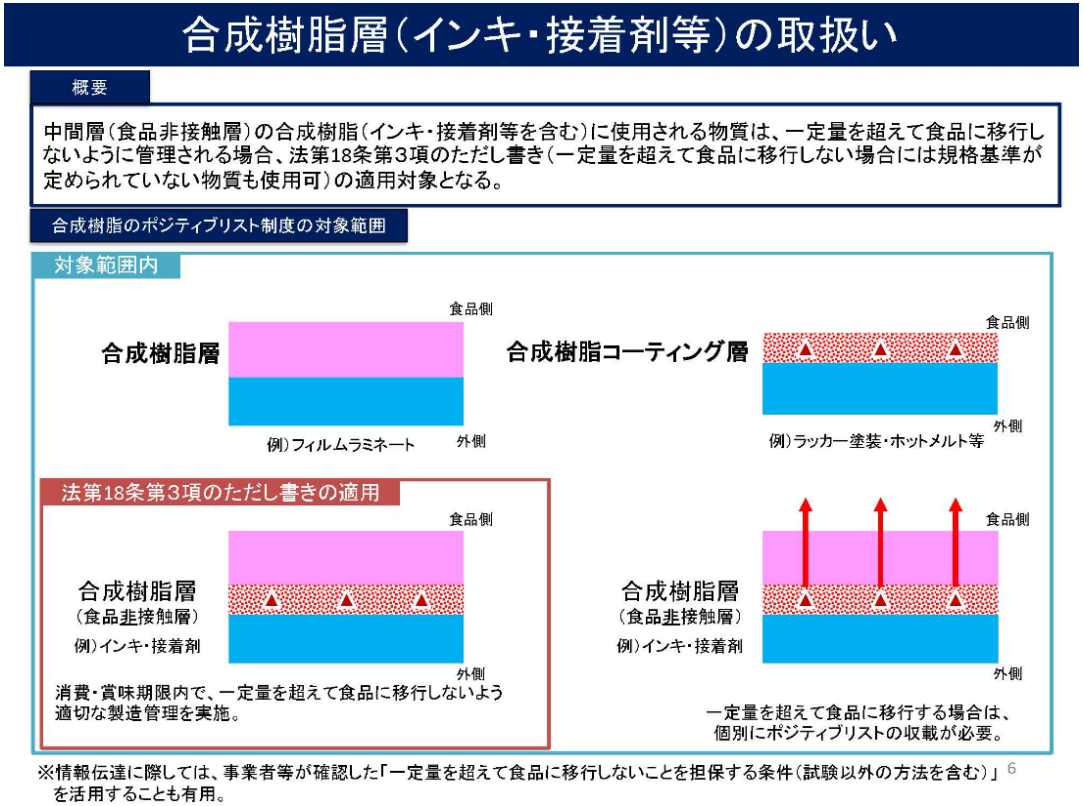


１－３　得られた情報を総合的に判断し、勘案すべき品質（リスク）を特定する

2. 印刷インキを構成する化学物質の管理について
『改正食品衛生法（令和2年　6月施行への対応）』

本法改正において印刷インキはプラスチック層と見なされポジティブリスト管理の対象となったが、検証の結果、食品に直接接触しない位置に配置されたインキは『食品衛生法第18条第3項のただし書き』の適用の範囲内となり個別の化学物質をポジティブリストに収載しなくても使用できると考えられる。

＊条件等詳細は当連合会HP掲載の別資料を参照下さい。



＊当連合会では、印刷インキを食品包装材料として食品に直接接触しない設計・構成で使用するよう要請しています。

3. 食品容器包装用インキとして、食品の保護、 コンタミ防止、鮮度保持などに影響する、設計上考慮すべき品質（リスク）を明確にする

印刷 → ラミネート → 製袋 → 充填 → レトルト → 梱包 → 輸送 → 店頭

3－1　意図される用途から（レトルトパウチの事例）

包装が破れたり、機密性が低下して食品が漏洩したり、変質したり、異物が混入したりしないか。

↓

＊基材、接着剤との組み合わせでラミネート強度は十分か？
＊基材、接着剤との組み合わせでヒートシール強度は十分か？
＊内容物や滅菌条件において耐性は十分か？

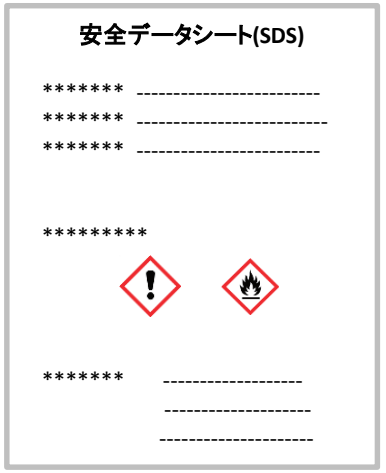
3－2　設計品質が管理基準を満たすか否かの評価方法、規格を決定する

（レトルトパウチの事例）
＊（評価方法）　滅菌温度、時間、圧力、内容物等
＊（規格）　　必要なラミネート強度、ヒートシール強度の値、加工後の外観異常の有無等

4. 食品容器包装に使用される印刷インキとして適正な原料を 選択、使用する

4－1　原料化学物質情報を精査する

＊安全データシート（SDS）
＊組成明細書（SoC）
＊テクニカルデータシート（TDS）
＊納入仕様書・・・・・



4－2　NL規制への適合を確認する

＊印刷インキ工業連合会　印刷インキに関する
自主規制に適合している事を確認する。

・原料として発癌性、変異原性、生殖毒性物質等、人の健康を害する可能性のある化学物質の意図的な使用を排除すると共に、法規制に適合した安全な製品を提供する。

５．設計品質検証を行い、開発された製品が品質目標を満たしているか確認する

５－１　開発された製品が当初の品質目標に合致しているかどうか検証する

＊原材料の規格は変更されていませんか？
＊法規制に準拠していますか？
＊NL規制に準拠していますか？
＊抽出されたリスクを回避する為の品質が確保出来ていますか？
＊適切な品質管理（合否）基準が設定されていますか？
＊ユーザーに適切な情報伝達ができますか？

５－２　製造設備の適合性を確認した上で生産を行う

食品容器包装用インキ以外の製品、排除物質、異物のコンタミ防止を考慮し、安全で衛生的な環境整備に努める。

《科学的汚染の防止》事例
専用設備を使用するか、洗浄し易いライン設計を行い、効率的且つ妥当な洗浄プロセスを実施する。

《微生物汚染防止》事例
生産エリアでの飲食、喫煙を禁止する。トイレ、更衣室等は別区画とする。

《物理的汚染防止》事例
カッターナイフ（刃の折れるモノ）、ガラス瓶等を不必要に生産エリアに持ち込まない。

＊管理レベルの向上に向けて5S、設備点検の実施はモノづくりの基本である。

６．品質目標を満たさない製品（生産時、返品）及び苦情への対処方法を決める

適切かつ迅速な対応により顧客および自社に対する影響度を最小化させるための手順を決めておく事が重要。

６－１　品質目標を満たさない製品（不適合品）が誤って使用されたり、引き渡される事を防ぐための手順を定める

（事例）
＊ロット番号の確認、他ロットへの影響の確認
＊どの顧客が、どの様なデザインで、どれだけの量の印刷をしたか確認
＊未使用の不適合品の量、在り処の確認と隔離手順
＊隔離品の返品、処理の手順

６－２　苦情を受け、対応し、原因究明と再発防止策等を講じる手順を定める

（事例）

＊問題およびその潜在的影響に関する詳細を顧客に連絡する。
＊不適合品の隔離や返品に対する協力を顧客に依頼する。
＊不適合品の使用状況などの情報提供を顧客に求める。
＊トレーサビリティの仕組みを活用し不適合品発生状況を解析する。
＊返品又は該当検体の解析を行う。
＊原因究明と再発防止策を講じる。

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、再発防止の為に是正および予防措置を実施する事が重要である。