軟包装衛生協議会と

衛生管理自主基準について

軟包装衛生協議会

2021 年 4 月 1 日 改訂

☆ご注意☆

○本資料の著作権は、軟包装衛生協議会に帰属します。

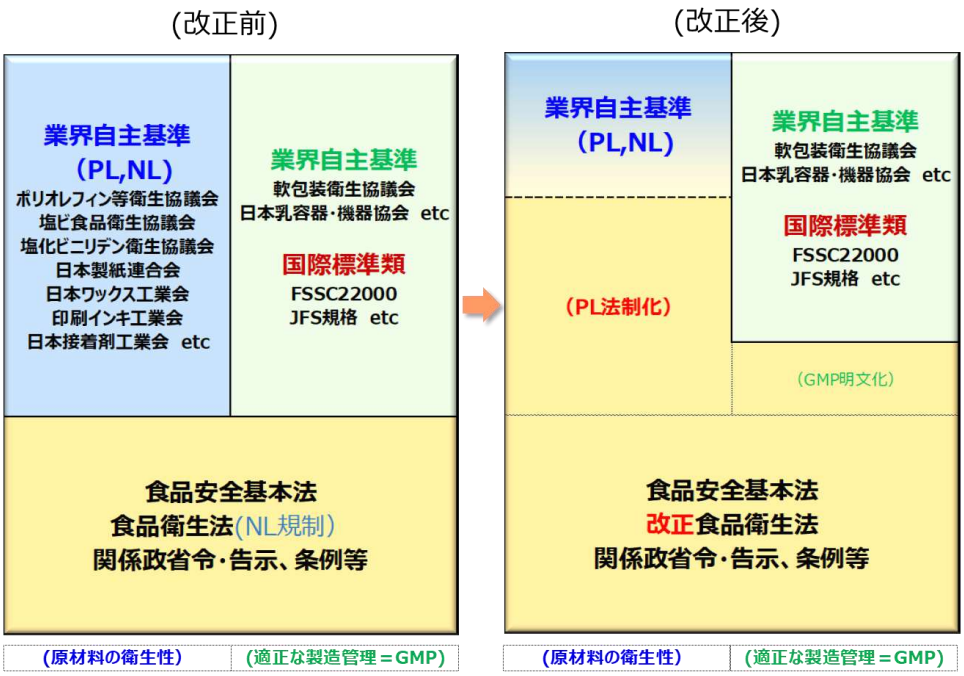
○本資料は、改変や商用利用を行う場合を除き、自由にご利用いただけます。

○本資料は、軟包装衛生協議会の活動に基く、軟包装材料の衛生的な製造管理をご理解いただくために作成したものです。

○資料中にもありますように、軟包装衛生協議会では、会員工場の「衛生管理自主基準」への適合状況を、第三者機関に診断を委託した「認定工場制度」によって定期的に確認しており、この診断の結果登録された工場以外は、「軟包装衛生協議会の認定(または準認定)工場」として認めておりません。

◆軟包装材料の安全性を守るための国内の仕組みとその変化◆

国内の法規制としては、食品安全基本法・食品衛生法及び関連法令・告示、条例等があり、これらを補完するために、業界自主基準類が運用されてきました。軟包装衛生協議会会員工場では、原材料の安全性については、食品衛生法等の法令遵守に加えて、業界団体による自主基準類によって確認された原材料の使用で確保し、モノづくりにおいては衛生管理自主基準の遵守による衛生的で適正な製造管理を行ってきました。この仕組みは、業界自主基準として 40 年以上の運用実績があり、今日まで食の安心・安全に一定の寄与をしてきました。



国内の仕組みの変化モデル図(軟衛協作成)

原材料の安全性については、2020 年に施行された改正食品衛生法では、新たにポジティブリスト制度が定められ、従来のネガティブリスト規制から大きな変更となったため、衛生管理自主基準の内容もこれに対応して改訂しました。

一方、モノづくりに関しては、2017 年 7 月に厚生労働省より通知された「**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)**」では、管理システムの構築と運用のほか、具体的な取り組み内容として、①人員、施設・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情報伝達、④健康被害発生時等の対応策の整備を挙げました。これを元に、さらに法制化がすすめられ、2019 年 11 月に告示された食品衛生法施行規則では、衛生管理について 2 階建ての仕組みが示されました。 全ての器具・容器包装製造事業者に適用される「一般衛生管理」と、ポジティブリスト対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用される「食品用器具又は容器包装を適正に製造管理するための取組」の 2 つに分かれており、後者を「適正製造管理(いわゆる GMP)」と呼んでいます。衛生管理自主基準による管理においては、従来よりおおむねこれらの要求事項を満たしていましたが、法の内容が明らかになったことから、誤解を避けるべく一部の文言の修正・追記を行い、上記ポジティブリスト対応の改訂と併せて、2020 年 4 月から改訂第 13 版を運用しています。

なお、上記告示に関連して出された施行通知において、GMP に関して厚生労働省は、『「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）」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載していることから、業務の参考とされたいこと。』としており、軟包装衛生協議会の「衛生管理自主基準」もこれに該当しています。

以上より、衛生管理自主基準改訂第 13 版は、ポジティブリスト制度に対応し、また、法の GMP 要求を含む製造管理基準を満たしていると考えており、今後も法改正や市場要求等に対応した改訂を行いながら、運用していきます。

◆軟包装衛生協議会（略称：軟衛協）設立の目的◆

軟包装材料は食品・医薬品等、人の健康に影響を与える内容物を直接包装するため、その製造工程における衛生管理を一定基準で行えるよう指導することを目的としています。

◆軟包装衛生協議会の活動方針◆

1．会員企業は食品衛生法等の衛生法規に基づく原材料および軟包装衛生協議会が指定する各衛生団体が認定した原材料を選定し製造を行わなければならない。

2．会員企業の製造工場は、軟包装衛生協議会が刊行する「衛生管理自主基準」に基づいて衛生管理上の認定を受けた**「認定工場」**、**「準認定工場」**でなくてはならない。

すなわち、衛生的な原材料を用い、衛生的な工場環境で軟包装材料を製造することを目的としています

◆衛生管理自主基準とは◆

衛生管理自主基準は、会員工場が、食品衛生法等に基づき選定した原材料により衛生的な軟包装材料の製造・加工が実施できるよう、軟包装衛生協議会が制定した衛生管理基準です。

軟包装材料の製造・加工過程における衛生管理の手順**(ソフト面)**及び製造・加工工場の構造・設備**(ハード面)**についての基準を定めるものとなっています。軟包装材料を製造するにあたって必要と考えられる要求事項をできるだけ具体的に記載し、中小規模の事業者にとっても取り組みやすい内容としています。

1976 年に GMP を規範として第 1 版を制定、その後各時代の社会情勢変化や関係法令等の変更に伴い改訂し、2020 年 4 月現在、第 13 版となっています。

◆衛生管理自主基準制定の目的と適用範囲◆

＜目的＞

1．本自主基準は、衛生的な原材料を用い、軟包装材料等を製造するための工場の構造・設備と製造に関する衛生管理基準を定め、食品、医薬品等の軟包装材料等の製造における衛生上の適正な品質を確保することを目的としています。

2．本基準は、以下の要件を具体化したものとなっています。

1）工場の外部環境からの汚染防止を目的とした工場の構造・設備要件

2）作業環境および人に起因する衛生上の汚染を最小限にするための衛生管理の手順

3）衛生性を確保した製品を供給するためのシステムの構築

＜適用範囲＞

1．軟包装衛生協議会会員の認定工場、準認定工場

2．代表的な加工工程の種類

印刷、ラミネート、コーティング、スリッティング、製袋、樹脂成膜、製箔、製紙、その他軟衛協が認める 1 次容器製造加工

これらの要件を遵守していることを確実にするため、**会員工場に対する、第三者機関による工場診断と認定工場制度**を設けることにより、適正な衛生性を維持・向上できる仕組みとなっています。

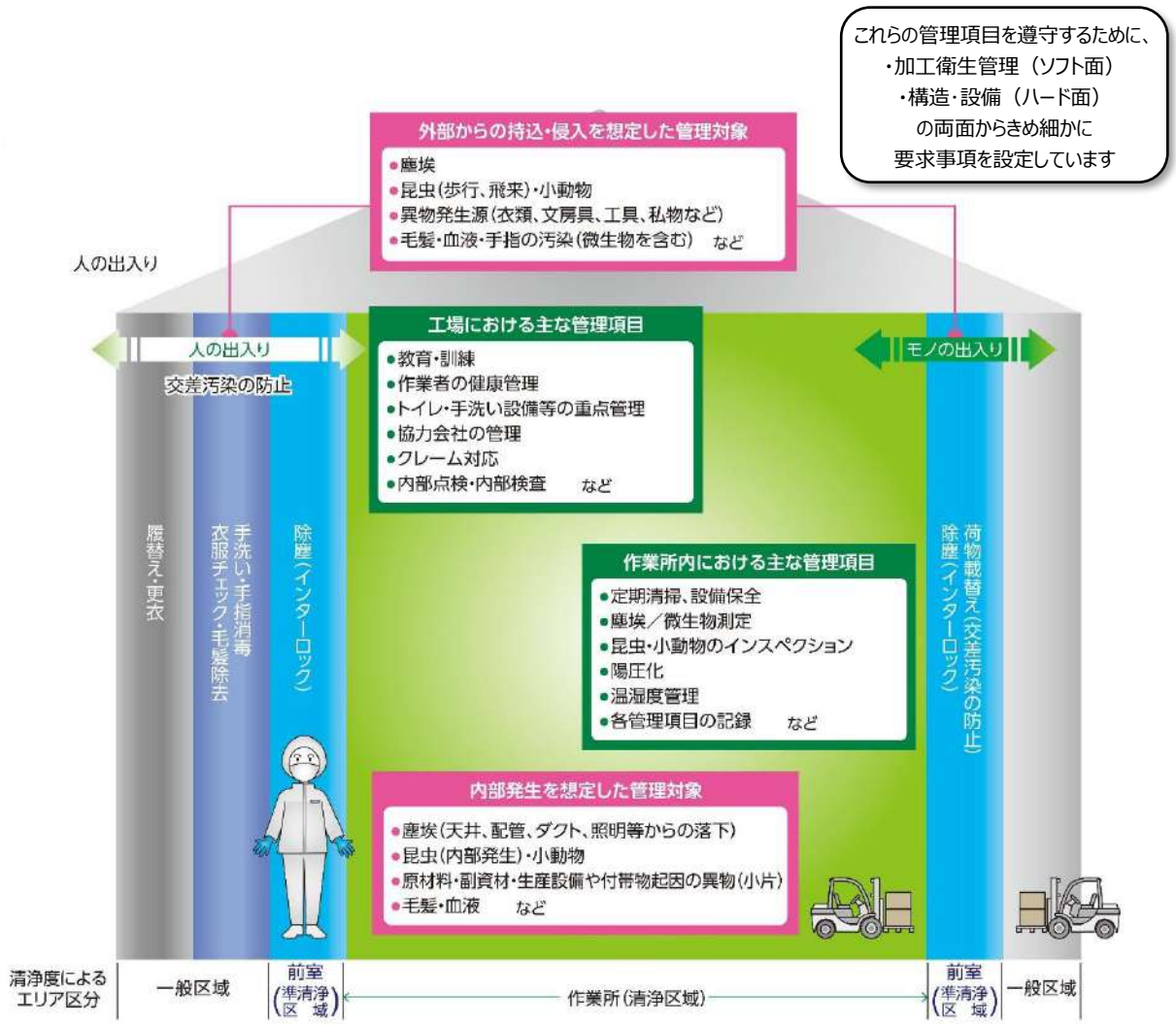
◆衛生管理自主基準の考え方と主な要求事項◆

次頁に考え方の模式図を示します。

詳細な内容につきましては、添付の目次・条文等をご参照下さい。

■これら条文のほかに、清掃基準例や記録フォーマットの事例等を作成し、管理の一助としています。

ご不明の点や詳細につきましては、軟包装衛生協議会事務局までお問い合わせ下さい。



（図）衛生管理自主基準の考え方と規定されている主な管理項目の例

◆衛生管理自主基準を補完する刊行物◆

衛生管理自主基準を補完するものとして、以下の 3 種のマニュアルを刊行しています。

①『**原材料衛生マニュアル**』第 10 版（2021 年発行）

国内法令や海外基準、国内衛生関連団体による自主基準などを網羅し、主に使用する材料の衛生性に関する課題解決や基準の見直しを目的とするもの。改正食品衛生法にも対応しています。

②『**管理機器マニュアル**』第 6 版（2017 年発行）

衛生管理を実施する上で必要となる検査・測定・設備・手順などの技術情報をまとめ、管理基準の見直しの参考となることを目的とするもの

③『**材料・加工技術マニュアル**』第 3 版（2016 年発行）

材料や加工技術に関する基礎的な知識や設計や法令の基礎知識を掲載し、軟包装材料の製造に携わる経験の少ない人に対する加工技術教育に役立つことを目的とするもの

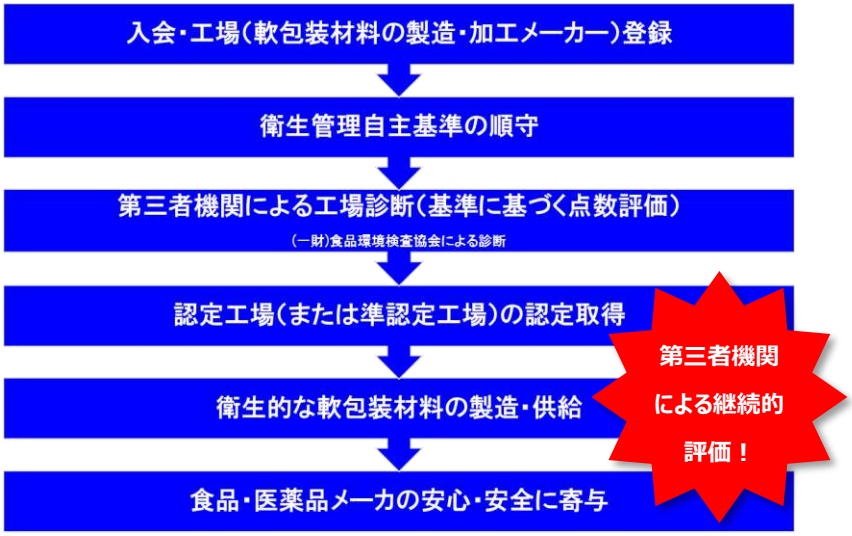
■これらマニュアル類の入手方法は、軟衛協 HP をご参照いただくか、軟衛協事務局までお問い合わせ下さい。

◆衛生管理自主基準の運用と認定工場制度◆

衛生管理自主基準をより有効に機能させるために、定期的な工場診断を含む認定工場制度を設けています。

遵守状況を自己診断するだけでなく、軟包装衛生協議会が第三者機関として委託する(一財)食品環境検査協会が、対象工場の実地診断(3 年毎に更新)を行い、その結果により認定工場を決定します。

遵守状況は点数化され、認定工場の場合、要求事項(300 点満点）のうち、必須項目の全適合のほか、軟包装衛生協議会が定める一定基準以上の適合をもって認定工場としています。（準認定工場については、主にハード面の一部を非適用とし、160 点満点としています）



認定工場には、工場毎の固有の登録番号を付記した認定標識と認可証を発行し、認定取得後は、製品ラベルなどへの固有番号付きの認定表示マークの使用が可能となります。

認定標識と認可証

認定表示マークと製品ラベルに使用した例

※軟包装衛生協議会が指定する業界自主基準類とポジティブリスト制度について

軟包装衛生協議会では、会員工場が使用する原材料の衛生性を確保できるよう、食品衛生法に加え、下記の各団体の衛生自主基準を遵守するよう求めてきました。

対象材料	関連団体	自主基準類の名称	行われている活動
ポリオレフィン等 合成樹脂（30 種）	ポリオレフィン等 衛生協議会	ポリオレフィン等合成樹脂製 食品容器包装等に関する自主基準	自主基準及び ポジティブリスト(PL)の作成管理と 確認証明書の発行
塩化ビニル樹脂	塩ビ食品 衛生協議会	塩化ビニル樹脂製品等の 食品衛生に係る自主規格	
塩化ビニリデン樹脂	塩化ビニリデン 衛生協議会	ポリ塩化ビニリデン製 食品容器包装等に関する自主基準	
紙	日本製紙連合会	食品に接触することを意図した 紙･板紙の自主基準	自主基準及び ネガティブリストの作成管理
印刷インキ	印刷インキ 工業連合会	印刷インキに関する自主規制(NL 規制)	自主基準及び ネガティブリストの作成管理と NL マーク制度
接着剤	日本接着剤 工業会	食品包装材料用接着剤等に関する 自主規制(NL 規制)	自主基準及び ネガティブリストの作成管理と 会員による証明書発行
石油ワックス	日本ワックス工業会	自主規制基準	自主基準の作成管理

これらの自主基準のうち、3 衛協（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会）は 2021 年 3 月末で活動を終わり、その衛生関連業務は(一財)化学研究評価機構食品接触材料安全センター(JCII-FCMSC)に承継されました。従来 3 衛協が実施していた確認証明書発行業務も、重複期間を経て、食品衛生法が定めるポジティブリスト制度に基づくものに移行される予定です。

その他の自主基準は、継続運用されておりますが、食品衛生法のポジティブリスト制度と併用される形となります。例えば、日本接着剤工業会では、独自のポジティブリスト適合確認レターの発行を開始しています。

上記の食品接触材料安全センター(JCII-FCMSC)では、以下を活動の方針に掲げており、軟衛協も準会員として入会し、軟包装業界の実態を反映した規制の運用を行うべく活動を行っています。

1. 食品接触材料製品の安全性に関する調査
2. 食品接触材料製品の安全性に関する情報の収集及び提供
3. 食品接触材料製品の法制度適合性の確認･証明･認証
4. 食品衛生法に基づくポジティブリストへの品目収載要請への支援
5. 食品接触材料製品の安全性に関する研究技術開発
6. 食品接触材料製品の安全性に関わる関連機関等との連携･交流
7. 前各号に掲げるもののほか、この組織の目的を達成するために必要な事業

＜本資料に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします＞
軟包装衛生協議会　事務局
〒103-0027　東京都中央区日本橋 3-13-11　油脂工業会館 6F
TEL　03（3548）4111　　FAX　03（3548）2939
E-mail　jimukyoku@naneikyo.com
軟衛協 HP　http://www.naneikyo.com/

添付資料

衛生管理自主基準　第 13 版

○目次

○本文

○構造･設備配置図(例)

■以下の目次及び本文については、刊行物のノンブル（ページ表示）を残しています。
■本文中の★は、必須項目を示しています。

目　次

第１章　総則 …… 1
1-1　目的
1-2　適用範囲
1-3　改訂 …… 2
1-4　衛生管理自主基準の遵守
第２章　用語の定義 …… 3
第３章　組織の責任と役割 …… 4
3-1　組織の役割
3-2　責任と権限
3-2-1　工場長
3-2-2　加工衛生管理責任者
3-2-3　加工衛生管理委員会
第４章　構造・設備の要件 …… 5
4-1　工場
4-2　作業所 …… 6
4-3　前室 …… 7
4-4　トイレ
4-5　履替え設備 …… 8
4-5-1　工場棟出入り口の履替え
4-5-2　前室内または前室前の履替え
4-5-3　トイレおよび厨房の履替え
4-6　手洗い設備
4-7　食堂・厨房、更衣室 …… 9
4-8　保管施設
4-9　開梱場所
4-10 梱包場所 …… 10
4-11 休憩室
4-12 工場における荷物用運搬車の区分
第５章　文書化に関する要求事項 …… 11
5-1　文書化に関する要求事項
5-1-1　組織
5-1-2　教育訓練
5-1-3　加工衛生管理の実施手順
5-1-3-1　原材料・半製品・加工工程・製品の衛生管理
5-1-3-2　作業者の衛生管理
5-1-4　構造・設備の衛生管理
5-1-4-1　工場棟の衛生管理
5-1-4-2　特に衛生管理が必要とされる場所の衛生管理 …… 12
5-1-5　協力会社の管理
5-1-6　クレーム対応の管理

5-1-7　加工衛生管理基準の実施状況の定期的検証、改訂
5-2　記録の管理
5-2-1　保管すべき記録の種類
5-2-1-1　教育訓練の実施状況
5-2-1-2　原材料・半製品・加工工程・製品に関する衛生管理の実施状況
5-2-1-3　作業者の衛生管理の実施状況
5-2-1-4　工場棟に関する衛生管理状況 …… 13
5-2-1-5　トイレの衛生管理状況
5-2-1-6　手洗い設備の衛生管理状況
5-2-1-7　食堂、厨房の衛生管理状況
5-2-1-8　更衣室の衛生管理状況
5-2-1-9　協力会社の管理状況
5-2-1-10 クレーム原因の調査結果とその処理内容
5-2-1-11 加工衛生管理の継続的改善
5-2-2　記録の作成、管理、保管・活用手順 …… 14
5-2-2-1　記録の作成
5-2-2-2　記録の管理
5-2-2-3　記録の保管・活用
第６章　教育訓練 …… 15
6-1　教育訓練の計画
6-2　教育訓練の実施
第７章　加工衛生管理の実施手順 …… 16
7-1　原材料・半製品・加工工程・製品の衛生管理
7-1-1　原材料の衛生管理
7-1-2　半製品の衛生管理 …… 17
7-1-3　加工工程の衛生管理
7-1-4　製品の衛生管理
7-2　作業者の衛生管理
7-2-1　作業服装等の管理 …… 18
7-2-2　健康状態の管理
7-2-3　清潔状態の維持管理
7-2-4　作業所内への部外者の立入り制限 …… 19
7-3　構造・設備の衛生管理
7-3-1　工場棟の衛生管理
7-3-1-1　作業所の管理
7-3-1-2　保管施設の管理 …… 22
7-3-1-3　開梱場所、梱包場所の管理
7-3-2　特に衛生管理が必要とされる場所の管理
7-4　協力会社の管理 …… 23
7-5　クレーム対応の管理

第８章　加工衛生管理の継続的改善 …… 25
8-1　内部点検
8-2　内部検証
8-2-1　内部検証の手順
8-2-2　内部検証を行うための情報
8-3　加工衛生管理基準書の改訂 …… 26

軟包装材料等の加工衛生管理並びに工場の構造・設備の要件

衛生管理自主基準

衛生管理自主基準（以下「本基準」という）は、会員工場が衛生的な軟包装材料等を製造するための加工衛生管理と構造・設備の要件について、規定するものである。

第1章　総　　則

1-1　目　的

（1）本基準は、食品・医薬品等の軟包装材料等の製造における衛生上の適正な品質を確保するために、衛生的な原材料を用いること、また製造のための工場の構造・設備と製造に関する衛生管理基準を定めることを目的とする。

（2）本基準は、以下の要件を具体化したものである。

1）工場の外部環境からの汚染防止を目的とした工場の構造・設備要件

2）作業環境および人に起因する衛生上の汚染を最小限にするための衛生管理基準

3）衛生性を確保した製品を供給するためのシステムの構築

1-2　適用範囲

（1）本基準は、食品、医薬品等の軟包装材料等の製造・加工を業とする会員工場に適用する。

（2）本基準は、会員工場が定める製品規格、製造管理基準、品質管理基準等の製造・加工に必要な諸規格・基準に優先させなければならない。

（3）軟包装材料等における加工とは次に掲げるものとする。

1）製紙　（軟包装用途の用紙）

2）セロファンの成膜

3）合成樹脂の成膜　（Tダイ法、インフレーション法、二軸延伸法）

4）製箔　（アルミニウム等）

5）蒸着　（金属・金属酸化物等）

6）印刷　（グラビア・フレキソ等、印刷方式は問わない）

7）ラミネート　（ウエット・ドライ・ノンソルベント・ホットメルト・サーマル方式等）

8）エクストルージョン　（押出しコーティング、押出しラミネート）

9）コーティング　（塗剤のタイプを問わない）

10）スリッティング

11）製袋

12）その他加工　（断裁・打抜き・穴あけ・エンボス等）

13）その他当協議会が認める1次容器製造加工

1-3　改　訂

本基準は、食品衛生法等の法令および軟包装衛生協議会が指定する、各種衛生団体・工業会の自主基準の改訂時、あるいは社会情勢の変化等に伴って、適宜改訂することができる。

1-4　衛生管理自主基準の遵守

（1）会員工場は、本基準を遵守しなければならない。
（2）本基準の遵守は、認定診断、審査によってその証しとする。

第２章　　用語の定義

本基準における用語の定義は、以下のとおりとする。

１．原材料：衛生法規、あるいは軟包装衛生協議会が指定した衛生団体の自主基準の規定に合致した「プラスチックフィルム・シート」、「紙」、「金属箔」、「合成樹脂」、「印刷インキ」、「接着剤」、「コーティング剤」、「溶剤」等の材料。なお、既に印刷、ラミネート等の加工が施された材料を使用する工場の場合は、これら加工後の材料を原材料と呼ぶ。
（但し、溶剤は加工の工程のみで使用され、軟包装材料の構成要素とはならない）

２．軟包装材料等：上記１．の原材料を用いて製造され、食品、医薬品等の包装として用いられる柔軟性を有する包装材料または成型品など。

３．製品：軟包装材料等が梱包（包装）され、ラベル表示等がなされ出荷できる状態になったものをいう。

４．半製品：製造工程中の状態。以後の製造工程を経て製品となるもの、あるいは製造は終了したが未梱包（包装）の材料。（中間製品と同義）
＊次工程にとっては半製品とみなされる場合でも、単一工程のみを受託するような場合には、その工場にとっては製品となる場合がある。

５．加工：原材料より軟包装材料等を製造する所定の製造工程。

６．加工衛生管理：本基準の要求事項に基づき、衛生的な製品を製造するため、自工場の衛生管理基準を定め管理を行うこと。

７．工場建物：工場敷地内に存在する全ての診断区域内にある建物。

８．工場棟：作業所を含む工場建物。

９．工場長：加工衛生管理基準書に記載の組織において、製造部門と加工衛生管理組織を統括する組織の長。（小規模組織においては、工場長が加工衛生管理責任者を兼ねることがある）

10. 作業所：加工を行う場所で、加工衛生管理が必要とされる場所。

11. 区域分け：工場棟において清浄度に応じて区域を分けること。（清浄区域、準清浄区域、一般区域）

12. 前室：清浄区域と一般区域の間に設置する隔離された部屋（区画）。準清浄区域の扱いとする。

13. 履替え設備：履物の収納設備（下駄箱）および履替え場所周辺の構造・設備（段差構造等）をいう。

14. 手洗い設備：水道水による手指の洗浄設備および、その周囲に配置する関連機器、薬剤等をいう。また、アルコール等の薬剤による消毒設備を含む。

15. 保管施設：原材料倉庫、半製品倉庫、製品倉庫をいう。

16. 開梱場所：原材料等の外装を開封するための場所。

17. 梱包場所：製品（製造が終了し未包装の状態）を直接包装するための場所。

18. 特に衛生管理が必要とされる場所：トイレ、食堂・厨房、更衣室等、加工に直接係わらないが、特別に衛生管理を必要とする場所。

19. 内部点検：加工衛生管理基準書に定めた事項が、定められた通り実施、維持されているかどうか定期的に確認すること。

20. 内部検証：内部点検結果他の情報を基に、加工衛生管理基準書に定めた各事項について変更の必要性を評価し、見直しや修正を行うこと。

（注）第３章以降の文中にある★印は、必須項目

第３章　　組織の役割と責任

3-1　組織の役割

工場は、加工衛生管理基準書において、本基準の遂行ができるよう人員を配置して組織を定め、その役割を明確にすること。

（１）加工衛生管理を運用する責任者または組織は、製造部門と独立していること。

（２）工場の組織について、「工場長」、「加工衛生管理責任者」、「加工衛生管理委員会」等の位置付け、および相互関係等を組織図等に明確に示さなければならない。★

3-2　責任と権限

3-2-1　工場長

工場長は、製造部門と加工衛生管理組織を統括し、次の責任権限を有すること。

（１）工場長は、衛生管理自主基準を運用するため、自工場の加工衛生管理基準を「加工衛生管理基準書」として文書化し、工場全体に周知させなければならない。★

（２）工場長は、加工衛生管理基準の運用責任者として「加工衛生管理責任者」を選任し、加工衛生管理基準書に基づく衛生管理の実務権限を与えること。

（３）工場長は、各製造部門等から「加工衛生管理責任者」の補佐役として「加工衛生管理委員」を選任し、「加工衛生管理委員会」として加工衛生管理を運用することが望ましい。

（４）工場長は、加工衛生管理基準書の作成、改訂を統括すること。

＊必要があれば、加工衛生に関する内部検証組織としての委員会を別に設けることもできる。

3-2-2　加工衛生管理責任者

（１）加工衛生管理責任者は、加工衛生管理基準書に基づいて、衛生管理を遂行する責任と権限を有すること。

（２）加工衛生管理責任者は、加工衛生管理基準書に定められた記録の管理について、その作成と保管を統括すること。

（３）加工衛生管理責任者、またはその代理者は、軟包装衛生協議会が定める研修セミナーを受講すること。

（４）加工衛生管理責任者は、直接加工に携わらない者とすることが望ましい。

3-2-3　加工衛生管理委員会

加工衛生管理委員会は、「加工衛生管理責任者」の業務を組織化したものであり、「加工衛生管理責任者」、「加工衛生管理委員」によって構成され、加工衛生管理責任者が統括し、定期的に開催することが望ましい。

第４章　　構造・設備の要件

工場は、自工場における加工衛生管理基準書のもとで、以下に示す構造・設備要件を満たすよう努力する。

4-1　工　場

工場は、外部からの汚染を遮断するために、以下の要件を満たす。

（１）工場敷地内には昆虫、小動物、塵埃、悪臭、有害ガス等の発生源があってはならない。（計画緑地を除く）★

（２）工場敷地内の排水溝は排水が滞留することなく、清掃が容易であり、昆虫・小動物等が工場棟内に侵入できない構造でなければならない。★
また、工場敷地内全ての排水溝は密閉系であることが望ましい。

（３）工場敷地内の通路は、舗装されていること。なお、工場敷地内全ての通路が舗装され、舗装に欠損がないことが望ましい。

（４）工場敷地内の照明は、昆虫を誘引しない仕様であること。

（５）工場敷地内には、製造と直接関係のない物品等を放置しないことが望ましい。

（６）工場建物あるいは工場棟には、原材料・半製品・製品および副資材等を保管するための保管施設を備えること。

（７）工場棟の外壁は、風雨に対して充分な遮断性を保つ構造であること。

（８）工場棟の外部に面した扉、窓は気密性のある構造でなければならない。★

（９）工場棟の従業員出入口（玄関）には、履替え設備を設けること。＜ 4-5-1(1)参照＞

(10) 工場棟における荷物の搬入、搬出口は、運搬車の移動を制限しうる構造であること。
＜ 4-9(4)参照＞
なお、搬入・搬出口には段差が設けられていることが望ましい。

(11) 必要に応じ工場棟の出入口の外側には防虫灯を設置し、出入口内側には捕虫器・殺虫器を設置すること。
＊電撃殺虫機については、飛散が発生するケースがあるため、設置には注意が必要である。

(12) 工場棟外部の壁は、昆虫、小動物等の侵入を防止するため、空洞、破損等がないこと。

(13) 工場棟内の設備、機械器具は、作業や清掃に支障がないよう整然と配置すること。また、生産に直接必要のない機械器具等を放置しないことが望ましい。

(14) 工場棟内の出入口には、運搬車等で損傷を受けないよう、床や壁等に固定した防護施設を設けること。

(15) 工場棟は、清浄度に応じ清浄区域、準清浄区域、一般区域に区域分けし、管理しなければならない。★（表－１）
また、区域分けされた各区画は、適切な広さと空間を有し、床面の色分けを行うなど、管理しやすい工夫がなされていることが望ましい。

(16) 工場棟または工場建物に設置されたトイレ、食堂・厨房、更衣室は、それぞれ隔壁で仕切られ独立した区画を有すること。＜ 4-4(2)参照＞
また、壁・床等の材質は、作業所と同様、発塵性の少ない材質であることが望ましい。

表－１　工場棟の区域分け

清　浄　区　域	・作業所 ・作業所内の現場事務所、検査室、半製品置場、梱包場所
準 清 浄 区 域	・前室　・エアーシャワー室 ・清潔に管理された「前室」とみなすことができる場所（通路、階段室、密閉構造のエレベーター室、製品置場、インキ調肉室、シリンダー置場等）
一　般　区　域	・工場事務所、会議室、更衣室、休憩所、食堂・厨房、トイレ等 ・原材料倉庫（置場）、開梱場所、製品倉庫、プラットホーム等

＊更衣室、食堂・厨房、トイレは一般区域であっても、特に衛生管理が必要な場所である。

4-2　作業所

工場棟内に設置された作業所は、清浄区域として次の構造要件を備える。

（１）作業所は、必要で適切な広さの空間を有し、常に衛生的に管理しなければならない。★
（２）作業所入口には、前室を設置し、一般区域と明確に隔絶しなければならない。★
　＊前室は、人用（人が出入りするための前室）と荷物用（荷物が出入りするための前室）とに分けて設置する。<4-3-(1)参照>
（３）作業所内にはアルコール等による手指の消毒設備を設置すること。（手洗い設備でもよい）
（４）作業所内の照明の照度は、個々の作業に応じ、明暗の差が少なく、適正であること。
（５）作業所内の照明器具は、直接汚染の懸念があるようなライン上部については、天井埋込み型、逆富士型等塵埃が溜まりにくい構造であること。
（６）作業所内の照明器具は、飛散防止型であるか、飛散防止対策が講じられていることが望ましい。
（７）作業所内全ての照明器具が、塵埃の溜まりにくい構造であることが望ましい。
　＊止むを得ず、吊下げ式防爆照明器具を使用する場合は、清掃頻度を高め管理するなどの工夫が必要となる。
（８）作業所内には、給排気や冷暖房等の空調設備を設け、作業に応じた温度、湿度の調整を行い管理すること。
（９）作業所内は、陽圧が維持できるよう適切な給排気により管理すること。
（10）作業所の給気口には、塵埃管理のためフィルターを取付けなければならない。★
　１）使用するフィルターは、除塵効果の十分な HEPA フィルター、または高性能フィルターの装着が望ましい。
　２）フィルターの目詰まりを管理するため、目詰まり監視装置を設置することが望ましい。
（11）作業所内の原材料置場、器具・備品等の置場は、白線等で区画表示すること。
（12）給排気口ギャラリーは、常に清掃できるよう取り外し可能な構造とすること。
（13）作業所における全ての扉・窓は、塵埃・昆虫・小動物等が侵入しないよう気密性を有すること。なお、作業所は無窓構造であることが望ましい。
（14）作業所内の天井、壁、床の材質は、以下の要件を満たし、粉塵の発生がなく、清掃しやすい構造であること。
　１）天井、壁、床には、ヒビ割れ等の損傷があってはならない。★
　２）天井、壁、床の材質は、発塵性がなく、防水性、耐溶剤・薬剤性に優れること。

3）天井は、塵埃や水滴が滞留・落下しにくい平滑な構造であること。

＊例外的に天井の設置がない場合には、清掃頻度を増す等の方法で、施設、設備の清浄度を保つ。

(15) 作業所内のダクト、配管は、塵埃の堆積防止の観点から必要最小限の設置とすること。

1）ダクトや配管等が、壁や天井を貫通する部分には、完全なシールを施さねばならない。★

2）作業所内のダクト、配管は天井内部に収納され、露出部は天井に対し垂直方向に設置されていることが望ましく、天井と水平に設置されたダクト、配管については、塵埃の堆積・落下や結露等による汚染がないよう、清掃頻度を増す等の方法で作業所内の清浄度を保つことが望ましい。

＊ダクト・配管については、損傷等に起因する漏洩による汚染がないようにチェックを行う。

(16) 作業所内の排水溝・配管用側溝は次の構造を有する。

1）トラップを設け、昆虫・小動物等の侵入や排水、臭気等の逆流を防止しなければならない。★

2）点検口は開閉できる金属板等でシールしなければならない。★

3）排水溝、側溝は設備の真下等、清掃が困難な位置に設置させないことが望ましい。

(17) 作業所内に設置する現場事務所は区画を設けること。

＊作業場内で使用される水のうち、飲料不適の水については、その使用範囲を明確にし、製品への汚染の配慮をする。

＊作業場内で使用される油類（機械油・コンプレッサー用オイルなど）については、製品への付着・飛散が起こらないように配慮する。（食品用グレード使用時を除く）

4-3 前　室

工場棟において、人および荷物が出入りする全ての出入口と清浄区域（作業所等）との間には、同時に開閉できない二重構造の扉を有し、準清浄区域としての区画を有する前室を設置しなければならない。★

（1）人用出入口と荷物用出入口は区別すること。

（2）人が出入りする前室内には、4-5 の要件を満たす履替え設備、および 4-6 の要件を満たす手洗い設備を設置しなければならない。★

（3）人が出入りする前室内には、服装点検設備や毛髪・塵埃除去用具（装置）等を設置すること。

（4）人が出入りする前室の清浄区域側には、別区画を有するエアーシャワー設備を設置すること。工場内全ての人用前室にエアーシャワー設備を設置することが望ましい。

（5）荷物専用前室にもエアーシャワー設備またはエアーカーテン設備を設けることが望ましい。

（6）荷物用前室は、物の受け渡しが容易に行えるよう適切な広さを有することが望ましい。

4-4 トイレ

工場建物あるいは工場棟に設置され、従業員が日常使用するトイレは、以下の要件を満たす。

（1）トイレは水洗式でなければならない。★

（2）トイレは他の施設と明確に隔離され、出入口が気密性を有すること。＜ 4-1(16)参照＞

（3）トイレは一般区域に設置すること。なお、作業所内にトイレが設置されている場合には、その出入口に 4-3 の要件を満たす前室を設けること（手洗い設備については、トイレに設置されたもので兼用可）。

（4）工場棟内の全てのトイレは一般区域に設置されていることが望ましい。

（5）トイレには、4-5-3 の要件を満たす履替え設備を設置しなければならない。★
（6）トイレには、4-6 の要件を満たす手洗い設備を設置しなければならない。★
（7）トイレには、安全性を考慮の上、紫外線殺菌灯を設置することが望ましい。
（8）トイレの床等は、清掃が容易な構造でなければならない。★
（9）トイレのドアは、オートドアであることが望ましい。

4-5　履替え設備

工場棟、作業所、トイレ、厨房への出入口は、履物からの汚染を防止するため、以下の要件を満たす設備を設置する。

4-5-1　工場棟出入口の履替え

（1）工場棟は、建物内部に作業所を有するため、以下の履替え設備を設置する。＜ 4-1(9)参照＞
　1）屋外用履物と屋内用履物を区別するための履替え設備を設置すること。但し、工場棟入口が作業所への入口を兼ねる場合には、4-5-2(1)の要件を満たさなければならない。(★)
　2）工場における履物は、屋外用履物・屋内用履物・作業所用履物の 3 種類を採用することが望ましい。

4-5-2　前室内または前室前の履替え

（1）前室内または前室前の履替え設備は屋内用履物（または屋外用履物）と作業所用履物を収納しなければならない。★
（2）(1) の収納設備は、交差汚染が防止できる構造であること。別構造であることが望ましい。
　＊例えば、上下 2 段式ではなく、各々が独立した別の設備であるとよい。
（3）履替え設備周辺は、交差汚染防止のために、履替え時に素足で歩くスペースを設けること。
　＊屋内用（または屋外用）履物と作業所用履物の間の素足で歩くスペースには、高低差を設け、相互の進入制限ができる構造であればなおよい。

4-5-3　トイレおよび厨房の履替え

（1）トイレ用履物は、消毒等が容易な専用履物としなければならない。★
（2）トイレ用履替え設備周辺には、交差汚染防止のために、素足で歩くスペースを設けたり、高低差により屋内用履物での侵入が制限されるなどの方法により、屋内用履物とトイレ用履物が、同一床面で使用されない構造であること。

＊厨房の履替え設備は、トイレ用履替え設備に準ずるほか、関係法令、保健所等の指導にも配慮する。

＊屋内用作業着を着用したまま用便を行うことは汚染リスクになりうる。

4-6　手洗い設備

工場棟内の手洗い設備は、手指の再汚染を防止するため以下の要件を満たす。

（1）前室内または前室前およびトイレに設置する手洗い設備の水栓は、自動給水式または手指を使わないで開閉できるペダル式、レバー式等でなければならない。★
　なお、工場棟内全ての手洗い設備の水栓が自動給水であることが望ましい。
（2）手洗い設備には、石鹸と消毒剤（殺菌剤）を配置しなければならない。★
　＊固形石鹸は交差汚染の原因となるので、使用を避けるべきである。

（3）手洗い設備における流し台の構造は、洗浄水の飛散防止に配慮されていること。
（4）水洗後の手拭き設備は、エアータオル（殺菌灯付きであればなおよい）・ペーパータオル等にしなければならない。★
（5）作業所等に設置するアルコール等の手指消毒器は、ポンプ式、自動噴霧式であること。

4-7　食堂・厨房、更衣室

（1）食堂・厨房

工場敷地内あるいは工場建物内にある食堂および厨房は、関係法令、保健所の指導等にも準拠するほか、昆虫や小動物等の侵入を防止するため以下の要件を満たす。

1）食堂（厨房のない食堂を含む）の設備は、昆虫や小動物の侵入に配慮され、清潔が保てるよう合理的に配置されていること。

2）食堂には、手洗いができる設備を設置すること。

＊食堂の照明は、十分な明るさを保つとよい。

3）厨房の出入口には、履替え設備を設置しなければならない。★

4）厨房の床は、水洗のため、他の床と高低差を有する構造であることが望ましい。

＊厨房には、殺菌灯が設置されているとよい。

＊屋内用作業着を着用したまま食事をすることは汚染リスクになりうる。

（2）更衣室

一般区域に設置する更衣室は、発塵等による汚染防止のため、以下の要件を満たす。

1）更衣室は、工場棟内（作業所と同一建屋内）に設置すること。

＊更衣室の床、壁等の材質は、発塵性の少ないものであるとよい。

2）着替えが容易に行えるよう、適切な広さを有すること。

3）更衣室は、前室に直接通じる位置に設置することが望ましい。

＊更衣室から作業所に至る動線が屋外を経由する場合や、屋内用作業着のまま屋外作業を行う場合、屋外用に何か羽織るなどの次善の策を検討するとよい。

4-8　保管施設

保管施設は原材料や製品の清浄度を保つため以下の要件を満たす。

（1）全ての保管施設は風雨、塵埃、昆虫、小動物等の侵入を防止できる構造を有すること。
（2）全ての保管施設は、区画等が定められ清掃が容易な構造を有すること。なお、より衛生的な管理が行えるようラック倉庫方式等が望ましい。

4-9　開梱場所

原材料等の外装を開封するための開梱場所は、以下の要件を満たす。

（1）開梱場所は、工場棟内の一般区域または準清浄区域に設置すること。

＊原材料の外装については、様々な形式があり、早期に開梱することでフィルム品質の劣化につながるケースもあり得る。外装に付着した塵埃等を清浄区域に可能な限り持ち込まないことが主眼であり、リスクを最小限に抑制することが可能な運用状況であることを確認する。

（2）開梱場所は、必要な広さを有し、清掃が容易な構造を有すること。

（３）開梱場所は、作業所への搬入口（荷物用前室）の前位置に設置することが望ましい。
（４）開梱場所への入口は、屋外運搬車（トラック等を含む）の進入防止対策を講ずること。その構造はプラットホーム構造であることが望ましい。＜ 4-1(10)参照＞

4-10　梱包場所

製品として出荷するための梱包場所は、以下の要件を満たす。
（１）製品を直接包装するための梱包場所は、清浄区域に設置すること。
（２）作業所の一部を梱包場所として使用する際は、区画を設けること。
（３）梱包場所にダンボール等の外装資材を持込む際には、除塵して搬入する等、塵埃発生を避ける処置を行うこと。
（４）梱包場所では直接包装のみを行い、一般区域等でクラフト包装、ダンボール詰め等を行うことが望ましい。

4-11　休憩室

作業者が休憩するための休憩室は、以下の要件を満たす。
（１）休憩室は、一般区域内に設置することが望ましい。
（２）作業所内の休憩室は、出入口に 4-3 の要件を満たす前室を設置すること。

4-12　工場における荷物用運搬車の区分

工場の運搬車は、以下の要件を満たし運用する。
（１）作業所用運搬車は、作業所専用車とし、その他一般区域および屋外で使用する運搬車と区分し、少なくとも２種類で運用しなければならない。★
（２）屋外用運搬車と一般区域用運搬車もそれぞれ専用車とし、作業所用運搬車とあわせて、３種類で運用することが望ましい。
（３）屋外用運搬車または一般区域用運搬車は、作業所内に進入し走行させてはならない。★
（４）作業所用運搬車への荷物の受け渡し場所は、前室内とすること。
前室内で荷物の受け渡しができない場合には、前室外の一般区域側に荷物の受渡し場所を設定し、その範囲を白線等で表示すること。
（５）荷物の受け渡し場所は、区画や白線等により、交差汚染を防止できる形で運用すること。
（６）作業所用運搬車は、排煙等を排出しない方式であること。
（７）作業所内で発生する廃棄物を運搬する運搬車についても、4-12(4)～(6)の要件を満たすことが望ましい。

第５章　　文書化に関する要求事項

最新の本基準の要求事項に従い、工場で運用するために必要な事項について、その管理手順を含め加工衛生管理基準書として文書化すること。

5-1　文書化に関する要求事項

（１）加工衛生管理基準書は、工場の規模・生産品目の種類等に応じ、以下の事項を含め作成すること。

加工衛生管理基準書は、各事項と記録との関係を明確にし、体系的に記述することが望ましい。

（２）工場図面一式を、衛生管理自主基準の巻末に添付した基本概念図の凡例に則り、正確・明瞭・丁寧に作成すること。

＊必要な工場図面一式については、別冊「認定工場・認定申請の手引き」に記載されている。

5-1-1　組織

（１）組織体制と責任および権限（組織図を含む）

5-1-2　教育訓練

（１）　教育訓練の計画

（２）　教育訓練の実施

5-1-3　加工衛生管理の実施手順

5-1-3-1　原材料・半製品・加工工程・製品の衛生管理

（１）原材料の衛生管理

（２）半製品の衛生管理

（３）加工工程の衛生管理

（４）製品の衛生管理

5-1-3-2　作業者の衛生管理

（１）作業服等の管理

（２）健康状態の管理

（３）清潔状態の維持管理

（４）作業所内への部外者の立入り制限

5-1-4　構造・設備の衛生管理

5-1-4-1　工場棟の衛生管理

（１）作業所の管理

①作業所の清掃

②作業所内の加工機等の清掃、補修の管理
③作業所の陽圧維持管理
④作業所の浮遊塵埃、微生物数測定
⑤防虫、防鼠の管理

（２）保管施設の管理
（３）開梱場所、梱包場所の管理

5-1-4-2　特に衛生管理が必要とされる場所の衛生管理
（１）トイレの衛生管理
（２）手洗い場所の衛生管理
（３）食堂、厨房の衛生管理
（４）更衣室の衛生管理

5-1-5　協力会社の管理

5-1-6　クレーム対応の管理

5-1-7　加工衛生管理基準の実施状況の定期的検証、改訂

加工衛生管理基準書は、改訂記録に基づく最新版管理を行い、各職場の作業者が閲覧可能な状態とすること。

5-2　記録の管理

5-2-1　保管すべき記録の種類

加工衛生管理基準書に記載した各事項の運用状況、並びに達成度を検証するため、次の記録を作成し、定められた期間保管する。

5-2-1-1　教育訓練の実施状況
（１）教育訓練の計画
（２）教育訓練の実施（加工衛生管理責任者研修セミナーの記録を含む）

5-2-1-2　原材料・半製品・加工工程・製品に関する衛生管理の実施状況
（１）受入検査の記録
（２）不良品についての納入業者あるいはメーカーとの文書化した連絡内容
（３）加工工程内の検査・測定の記録
＊受入れロット番号と製品ロット番号の相関が遡及可能な製造記録（数量を含む）であればなおよい。
＜ 7-1 参照＞
（４）不良品の原因の調査、再発防止策およびその実施結果の報告書

5-2-1-3　作業者の衛生管理の実施状況
（１）作業服等の管理
（２）健康状態の管理

（３）清潔状態の維持管理
（４）作業所内への部外者の立入り制限の管理

5-2-1-4　工場棟に関する衛生管理状況
（１）工場棟の外壁、天井等の点検補修
（２）作業所の清掃
（３）加工機等の管理
（４）作業所の陽圧維持管理
（５）作業所の浮遊塵埃、微生物数測定の実施
（６）防虫、防鼠の管理
（７）保管施設の管理
（８）開梱場所、梱包場所の管理

5-2-1-5　トイレの衛生管理状況
（１）清掃・消毒等の衛生維持
（２）備品・消耗品の管理

5-2-1-6　手洗い設備の衛生管理状況
（１）清掃
（２）備品・消耗品の管理

5-2-1-7　食堂、厨房の衛生管理状況
（１）清掃
（２）備品・消耗品の管理

5-2-1-8　更衣室の衛生管理状況
（１）清掃

5-2-1-9　協力会社の管理状況
（１）契約内容
（２）衛生管理状況
（３）衛生管理の指導内容
（４）協力会社の原材料等の管理記録

5-2-1-10　クレーム原因の調査結果とその処理内容
（１）クレーム内容
（２）クレーム原因の調査結果
（３）工程や管理手順の改善事項
（４）是正処置や改訂すべき管理基準等

5-2-1-11　加工衛生管理の継続的改善
（１）内部点検の結果

（２）内部検証の結果
（３）是正処置・予防措置の内容
（４）改善のための提案
（５）構造・設備の変更、改善状況
（６）加工衛生管理基準書の改訂内容

5-2-2　記録の作成、管理、保管・活用手順

記録の作成、管理方法、保管・活用手順について、加工衛生管理基準書に定めること。

5-2-2-1　記録の作成

（１）記入は黒ボールペン等、汚損しにくい方法で行い、修正についても、意図的なまたは意図しない改ざんがなされないように配慮すること。

＊二重線による「見え消し」や、修正理由の記入などを行う方法もある。

＊記録用紙は、例えば A4・A3 版など、標準化したサイズで統一するとよい。

＊記録には、記入日時や記録者名がわかるようにしておく。

＊いわゆる「消えるボールペン」や修正液・修正テープの使用は避けるべきである。

5-2-2-2　記録の管理

（１）各記録の記入は担当者を定めて行い､定期的に加工衛生管理責任者が管理状況を確認すること。
（２）記録の管理、集計、解析等について電子媒体を活用することが望ましい。

5-2-2-3　記録の保管・活用

（１）各記録の紛失を防ぐため、保管責任者を定め、適切な場所に保管すること。
（２）記録の種類によって、日常の記録のための保管場所と恒久的な保管場所を適切に分けて保管することが望ましい。
（３）記録の保管期間は少なくとも３年間とすること。

＊各記録は内部検証で使用する等、管理状況の改善に活用する。

第６章　　教育訓練

加工衛生管理を運用し維持する上で、作業者への教育訓練は、特に重要であり、以下の要求事項に留意し計画・実施し、その記録を定められた期間保管する。

6-1　教育訓練の計画

工場長は、教育訓練計画を策定することを加工衛生管理基準書に定め、策定した教育訓練計画を工場全体に周知させること。教育計画には以下の事項を含む。

（１）教育訓練は自社工場に適した教育の方針、方法で行うこと。

（２）年間の教育訓練計画を策定すること。

（３）教育訓練の実施責任者として加工衛生管理責任者を選任すること。

（４）加工衛生管理責任者の交代に際しては、責任者としての役割と責任について教育訓練を行い、その引継ぎを確実に行わせること。

6-2　教育訓練の実施

加工衛生管理責任者は、以下の要求事項に留意し計画に基づく教育訓練を実施する。

（１）作業者の力量（技能、経験等）が不足している場合は、必要に応じて教育訓練とその効果確認を行うこと。

（２）教育内容は、加工衛生管理の基本的な知識、工場としてのルール等のほか、原材料等に関する知識教育（原材料衛生マニュアルの活用）、衛生管理機器の知識教育（管理機器マニュアルの活用）も加えること。また、初心者教育には、材料・加工技術マニュアルを活用することが望ましい。

（３）日常の作業を通じ、オン・ザ・ジョブ・トレーニング（on the job training）による教育訓練も行うこと。

（４）加工衛生管理責任者以外の作業者にも、軟包装衛生協議会主催の研修セミナーを受講させ、教育訓練の一環とすることが望ましい。

（５）教育訓練の履歴は、記録し、定められた期間保管すること。

（６）個人ごとの力量表等を作成し、作業を行う上で必要な力量を有しているかを確認することが望ましい。

第７章　　加工衛生管理の実施手順

加工衛生管理の運用は以下の手順に従って行う。

7-1　原材料・半製品・加工工程・製品の衛生管理

原材料、半製品、製品には、塵埃、微生物等の付着、混入等の汚染がないよう管理し、不良品等との混同や誤使用が生じないよう識別記号・管理番号等を用い識別管理する。
必要に応じて原材料・半製品・製品のサンプルを保管する。
問題発生時の調査を行うために、トレーサビリティを確保することが望ましい。

＊トレーサビリティとは、特定の識別記号・管理番号を基に、工程の上流側・下流側ともに追跡できることをいい、波及範囲の限定や早期の範囲特定が可能となり、問題解決に有用な機能である。＜5-2-1-2(3)、7-1-4(4)、7-5(8)参照＞

7-1-1　原材料の衛生管理

（１）国内で使用される製品の原材料（輸入品を含む）は、食品衛生法に適合し、必要に応じて軟包装衛生協議会が指定する各種衛生団体・工業会の自主基準に適合しなければならない。★

＊その適否の確認は、2020 年 6 月の改正食品衛生法施行前は従来通り食品衛生法あるいは各種衛生団体の自主基準に基づく第三者検査機関の「試験成績書」によるものとするが、改正法施行後は以下によるものとする。

①合成樹脂製品（フィルム、レジン等）：
食品衛生法（厚生省告示 370 号）に基づく第三者検査機関の「試験成績書」およびポジティブリスト規制適合宣言書

②食品接触層に使用されるコーティング剤：
食品衛生法（厚生省告示 370 号）のポジティブリスト規制適合宣言書

③食品非接触層に使用されるコーティング剤（インキ・接着剤・アンカーコート剤等）：
既存のネガティブリスト規制または新たに制定された場合はポジティブリスト規制適合宣言書

＊再生材（プラスチックおよび紙）については、厚生労働省発行のガイドライン（代理汚染試験を含む）に留意する。

＊海外に輸出する製品または海外工場で製造し使用される製品の原材料は、当該国の衛生法規等にも適合する必要がある。

（２）原材料の受入れ基準および手順を文書化し、手順に従い受入れ検査を実施し、その記録を定められた期間保管すること。

（３）受入れ検査あるいは加工途上において、原材料に不良品が発見された場合は、速やかに当該原材料の納入業者あるいはメーカーに連絡し、原因の調査、再発防止策およびその実証結果を文書にて提出させ、定められた期間保管すること。

（４）不良品を工場内で保管する場合は、良品との区別を行い、誤使用を防止するため、置き場所の分離やタグ・標識等により識別表示を行うこと。

（５）印刷・貼合わせ・後加工などで使用する原材料は、別工程での誤使用を防止するため、明確な識別を行うこと。

＊温度管理等、保管場所あるいは保管方法に特別な指示の有るものは、それに従う。

（6）原材料の保管はパレット等を使用することが望ましく、梱包された状態であっても、塵埃・微生物・昆虫・小動物等による衛生上の品質低下の防止手段を講ずることが望ましい。

7-1-2　半製品の衛生管理

（1）未包装の半製品は、半製品置場等の清浄区域内で保管すること。また、保管にはパレットを用いることが望ましい。

（2）半製品を保管する場合は、タグ・標識等による識別表示を行い、原材料・製品等との誤使用を防止すること。

（3）半製品を清浄区域外に移動させる場合は、塵埃・微生物・昆虫・小動物等による衛生上の品質低下を防止するため、完全な梱包を行わなければならない。★

（4）半製品を出発原材料として、外部の協力会社等に後加工等を委託する場合、委託先の受入れは、原材料の管理手順に準じて行うこと。

（5）半製品は、衛生上の品質低下を防止するため、保管場所の管理（7-3-1-2）のほか、紛失・誤使用や長期滞貨等を防ぐために数量の管理を行うこと。

＊温度管理等、保管場所あるいは保管方法に特別な指示の有るものは、それに従う。

7-1-3　加工工程の衛生管理

（1）加工を行う前に、指定された原材料が用意されているか作業指示書等で確認すること。

（2）原材料等が指定通りでない場合、あるいは異物等の不良を発見した場合は、その状況を文書で前工程に連絡し、その記録を定められた期間保管することが望ましい。

＊不良の連絡を受けた前工程では、原因究明を行うと共に、再発防止策を含め文書にて管理責任者（加工衛生管理責任者等）に報告する。

（3）各加工工程において、異物・昆虫の付着、残留溶剤（有機溶剤使用工程を含む場合）等、定められた衛生基準に基づき検査を行い、その記録を保管すること。

なお、印刷ピッチ等を含む製品寸法、物性・強度等の品質基準についても測定し記録することが望ましい。

（4）発生した不良品については、誤使用を防止するため、置き場所の分離やタグ、標識等による識別表示を行うこと。

＊不良品を廃棄する場合は、法令に則り適切な定められた手順に従って処理する。

7-1-4　製品の衛生管理

（1）製品は、梱包された状態であっても、塵埃・微生物・昆虫・小動物等による衛生上の品質低下がないよう保管すること。

＊温度管理等、保管場所あるいは保管方法に特別な指示の有るものは、それに従う。

（2）製品には、ロット番号・製造年月日・製品名等、定めた基準に従って表示を行うこと。

（3）製品の入出庫に際しては、入出庫記録を作成し、その記録を定められた期間保管すること。

（4）製品ラベル等には、認定表示を行うことが望ましい。

＊製品のロット番号と、受入れ材料のロット番号の相関が判るように記録する。＜7-1 参照＞

7-2　作業者の衛生管理

製品の衛生性を確保するために、作業者の衛生状態を管理し、また健康状態も把握する。

7-2-1　作業服装等の管理

（1）作業所で着用する服装等（作業服、帽子、ヘアーネット、履物等）は専用とし、衛生に関する管理基準を定め、定期的に点検すること。

（2）作業服等の材質は、ホコリの発生や付着しにくいものを採用すること。

（3）作業服の下に着る衣類にも、作業服と同様の考慮をすることが望ましい。

（4）作業所の衛生環境や作業の種類が異なる場合は、目的に合った作業服等を指定すること。

（5）作業服等のクリーニング、消毒、補修等の頻度や方法を定め実施すること。

（6）作業服等の衛生基準の遵守状況を点検する方法を定め、その記録を定められた期間保管すること。

7-2-2　健康状態の管理

（1）作業者の健康状態を把握する方法を定め、その記録を定められた期間保管すること。

＊以下の方法で把握するとよい。

1）作業者の自己申告

2）朝礼時等での聞き取り調査

（2）作業者の健康状態に異常が発生した際の、適切な処置方法を定めること。処置方法としては、以下の事例を基準とする。

1）作業者に下痢等の症状がある場合は医師の診断を受けさせて、原因を明らかにし、従事させる作業を変更するか、状況によっては帰宅させること。

2）作業者、またはその同居者が、感染症あるいはその保菌者の疑いがある場合は、その症状が解消するまで当該作業者に作業をさせないこと。

3）作業者の手指等に、外傷や化膿性疾患等が認められるときは完全な処置を行い、特に最終加工品に接触する作業には従事させないこと。

7-2-3　清潔状態の維持管理

工場棟内における作業者の衛生的な行動について基準を定め、遵守状況を記録し、定められた期間保管すること。遵守すべき基準には、次の事項を含める。

（1）作業所への入室時には、手指の洗浄および消毒を行うこと。

（2）作業所への入室時は履替えを行い、作業衣等に付着した毛髪、フケ、塵埃等を除去すること。

（3）作業所へ持込める物品リストを定め、不必要な物品を持ち込まないこと。

＊作業所内で使用する事務用品はすべて会社支給を行い、定数・定位置管理を行うとよい。

（4）作業の種類に応じて、指輪、化粧・マニキュア等の使用について一定の基準を定め管理することが望ましい。

（5）作業中に、手指等が汚染された場合、そのつど手指の洗浄あるいは消毒を行うこと。

（6）梱包作業等、製品、半製品に直接触れる作業を行う場合は、事前に手指の洗浄あるいは消毒を行うことが望ましい。

＊作業中は、高熱作業や重量物の取扱い等、必要と定めた場合以外は、原則として軍手等汚染につながる手袋を着用しない。使用した場合には、作業終了後に手指の洗浄・消毒を行う。

（7）喫煙や飲食は、一般区域の指定場所以外では行わないこと。

＊清浄・準清浄区域内での飲食は原則禁止とするが、健康上の問題などやむを得ない状況がある場合は、水の飲用のみを可とする。

この場合、飲用する場所は、作業に従事しない区画を特定する。飲用水の作業着への付着や床面への流出などが発生した場合の処置手順を定めておく。

7-2-4　作業所内への部外者の立入り制限

作業所の衛生状態を維持するため、部外者の作業所への立入りを制限すること。

（1）部外者が作業所内に立入るための目的を明確にし、その条件、基準を定めること。

（2）部外者の作業所への出入りは記録し、定められた期間保管すること。

（3）部外者の工場棟への出入りの記録と作業所への立入り記録は、分けて管理することが望ましい。

（4）部外者の立入りに際しては、服装、履物、および立入りのための手順は基本的に作業者と同様の条件であること。

（5）部外者が作業所へ持込める物品リストを定めること。

7-3　構造・設備の衛生管理

工場棟および工場棟内の構造・設備の衛生管理について、管理基準、実施手順を定めること。

7-3-1　工場棟の衛生管理

工場棟の外壁等の劣化・損傷等について定期的に点検し記録すること。なお、以下に示す構造上の不具合が発見された場合の修復手順を定め、速やかに修復すること。

（1）屋外から工場棟内への風雨、塵埃、昆虫、小動物等の侵入の原因となりうる天井、外壁等の構造上の不具合。

（2）塵埃、微生物等が、直接工場棟内への侵入する恐れのある扉、ドア等の不具合。

昆虫および小動物等の捕獲記録や侵入経路についてのモニタリング記録、塵埃測定記録、微生物数測定記録を、修復する際の情報として考慮すること。

7-3-1-1　作業所の管理

（1）作業所の清掃

作業所の清掃は、責任者・項目・手順・評価結果の記録方法等を定め実施しなければならない。★

＊清掃結果が不十分な場合、遅滞なく再清掃を行う。

清掃の手順には原則として以下の要件を含める。

1）清掃作業は、部門または区画ごとに責任者、メンバー等を定め、行うこと。

2）各部門に応じて清掃を行う区画、設備、器具等を指定し、対応する場所の清掃手順、頻度、用具、洗剤（薬剤）等を定めること。

3）作業所に通じる出入口周辺（前室）の清掃は、特に留意すること。

4）清掃用具は、加工工程および製品等に影響を与えない場所に収納・保管すること。

＊専用ロッカーを使用せず、可視化した管理を行う場合は、製品や設備との距離を十分確保する。

5）殺虫剤、消毒薬等は、機械・器具・半製品・製品への汚染を防止するため作業所外に保管すること。また、加工工程中で使用する検査試薬等についても同様とする。

6）作業所内には、集中集塵装置または、高性能フィルターを装備した掃除機を設置し、清掃することが望ましい。

7）作業所の給気口フィルターの清掃は、適正な頻度と方法を定め定期的に行うこと。

8）作業所等の清掃は、適切な頻度で行われること（表－2を目安とする）。

表－２　作業所等の清掃頻度

清掃箇所	清掃頻度
床	毎日
通路	〃
作業机、椅子	〃
機械器具（製品、半製品と接触する面）	〃
出入口（前室）	〃
捕虫器（殺虫器、殺虫灯）	毎週
空調設備	〃
照明器具	年２回以上
天井、壁	〃

９）衛生環境維持のため作業所内、加工機の清掃は作業終了後等に行うこと。

10）清掃後の点検評価は、各部門の要求度合いに応じ、合格基準を定め評価すること。

（２）作業所内の加工機等の管理

作業所内に設置された加工機および付属機器等は、製品への清浄度の確保および品質維持を含め、定められた手順に従って適切に管理すること。

１）加工機等において半製品、製品に接するロール表面は、アルコール等による消毒作業を行うことが望ましい。

２）加工機および付属機器等に不具合がある場合は、速やかに補修すること。なお、点検は日常点検と定期点検に分けて管理することが望ましい。

３）加工途上において加工機等に異常が発生した場合は、以下の処置を行うと共に、その経緯および結果を記録し、定められた期間保管すること。

①該当する加工機の使用禁止措置、その加工機で加工した仕掛品の誤使用防止措置、識別表示および関係部門への連絡を行うこと。

②該当する半製品および製品への影響の調査を行うこと。

③異常の原因究明と不良となった半製品、製品の除去または廃棄処置を行うこと。

④次工程等、関連する工程への影響の排除および該当加工機の復旧措置を行うこと。

（３）作業所の陽圧維持管理

作業所は塵埃、微生物、飛来昆虫等の侵入防止のため、各区画の規模と清浄度に応じて管理手順を定め、適正な容量の給排気の管理を行うこと。

１）工場棟内全ての作業所で陽圧に管理することが望ましい。

２）作業所は、加工途上においても常に陽圧に調整し維持すること。

＊陽圧維持の特例：印刷・ラミネート等溶剤を使用する作業所で、高稼働時における局所排気の結果として陽圧の維持が困難な場合、外部からの塵埃・昆虫等の侵入を防ぐ適切な処置を施す。

３）陽圧の測定は、差圧計によること。設置が難しい場合、リボン等の状態により風の流れを目視する手段によること。

４）陽圧のレベルは、外部環境や工場としての必要性に応じて基準値を定め、その記録を定められた期間保管すること。

（４）作業所の浮遊塵埃、微生物数測定

１）作業所内の浮遊塵埃、微生物数（落下菌または浮遊菌の測定、必要に応じて付着菌の測定）に関し、測定責任者等を定め測定管理すること。

＊測定責任者および測定者には知識のある者を選任する。外部機関に測定を委託する場合も工場内に責任者を置く。

2）浮遊塵埃、微生物数とも、その測定値は記録し、定められた期間保管すること。

3）浮遊塵埃・微生物数とも測定値を定期的に解析し、作業所内の汚染箇所摘出等に役立てること。

4）浮遊塵埃･微生物数とも測定方法、測定位置、測定頻度を定めること（表－3および「管理機器マニュアル」を参考にすることもできる)。なお、浮遊塵埃・微生物数の測定頻度については表－3の頻度を維持することが望ましい。

5）浮遊塵埃・微生物数とも、その基準値は、表－3を参考としてもよいが、製品に求められる必要性やユーザーとの取り決め等により各自で適切に設定し管理することが望ましい。

6）測定や検査に用いる機器類は、精度を保つため定期的に較正、検定を行うこと。

＊付着微生物数は、加工機あるいは製品の清浄度確認のため測定する。

表－3　浮遊塵埃、微生物の測定方法等

①浮遊塵埃測定

測定頻度	毎月1回以上、日を定めて測定する
測定方法	作業所内の塵埃の種類、量、測定の目的等により異なる。 一般には、光散乱式のパーティクルカウンターの使用を推奨する。
判断基準	浮遊塵埃数：日本工業規格（JIS B9920)「クラス8」の4倍以下。 米国連邦規格「クラス 500,000」以下相当　（いずれも参考値）

②微生物測定

測定頻度	すべての測定ポイントについて春夏秋冬の一定時期に各1回、計年間4回以上測定する。(落下菌は午前と午後各1回で「1回」とする。)
測定方法	1．落下微生物数（一般生菌、真菌） コッホの落下法を推奨する。 2．浮遊微生物数（一般生菌、真菌） スリットサンプラー、ローター遠心力サンプラー、メンブランフィルタユニットのいずれかの使用を推奨する。 3．付着微生物数（一般生菌、真菌）…　必要に応じて測定 設備・機械器具、製品の付着微生物数を測定する。
判断基準	1．落下微生物数：1.9×10^3（個/m^2・hr）以下 2．浮遊微生物数：88（個/m^3）以下　（いずれも参考値）

＊栄養源の少ない軟包装材料の作業所においては、一般的に浮遊塵埃数における清浄度と浮遊微生物との関係がNASA規格等と異なるため、各工場それぞれ実測値に基づいた目標数値を設定する。

（5）防虫、防鼠の管理

昆虫、鼠等の工場棟への侵入、あるいは半製品、製品への付着混入を防止するため、防御に関する手順を定め、その状況を記録し、構造・設備等の維持改善に活用すること。

1）工場棟入口、作業所に設置した捕虫器の点検頻度を定め、捕獲された昆虫・小動物等の捕獲数を記録し、定められた期間保管すること。なお、点検頻度は週1回以上であることが望ましい。

2）防虫、防鼠の点検結果を解析し、工場棟等の構造・設備の維持改善に活用すること。なお、点検結果の解析は季節ごとに年4回行うことが望ましい。

3）特定の作業所等において捕獲数が異常に高い数値を示した場合は、次の項目に着目し対策を行う。

①当該作業所およびその周辺での作業継続の可否を判断し、製品等への付着状況を確認すること。必要に応じ、関係する他の作業所で加工された製品等についても、状況を確認すること。

②発生原因を究明し適切な防虫・防鼠策を実施すること。この場合、専門家の意見を参考にすることが望ましい。

7-3-1-2　保管施設の管理

全ての保管施設は、風雨、塵埃、昆虫、小動物等の侵入を防ぐため、その状況を定期的に点検記録すること。

1）保管施設内は整理整頓し、清掃頻度を定め清掃すること。

2）保管に際しては、パレット等を用い、保管物を直接床に置かないこと。

3）保管施設内の清掃を容易にするため、保管物は壁から一定距離を置いて保管すること。

4）製品・半製品をパレット等で保管する場合、劣化を防ぐ観点から、２段積みを行わないことが望ましい。

＊保管施設が自動ラック方式の場合は、実情に応じた清掃基準を定め運用する。

7-3-1-3　開梱場所、梱包場所の管理

開梱場所、梱包場所は、それぞれの「区域分け」に応じた清掃を行うこと。

7-3-2　特に衛生管理が必要とされる場所の衛生管理

（1）トイレの衛生管理

トイレは汚染源であり、衛生管理上最も注意を要する場所であるため、管理手順を作成し重点的に維持管理しなければならない。★

1）トイレの清掃は、清掃担当者および専用の用具を定め、毎日行うこと。

2）トイレでは専用履物を使用しなければならない。★
なお、専用履物は週１回以上消毒することが望ましい。

3）トイレで使用する備品・消耗品は定期的に交換または補給すること。
管理する備品および設備には次のものを参考とする。
①専用履物　②殺菌灯　③石鹸
④消毒液　⑤ペーパータオル等　⑥トイレットペーパー

4）トイレの清掃状況は、清掃担当以外の者が次の事項について定期的に確認すること。
①清掃後の清浄度　②消耗品の補給状況　③履替えの実施状況

5）トイレに著しい汚れ、破損があった場合、特別な清掃や補修等で早急に復旧すること。

（2）手洗い設備の衛生管理

手洗いは、作業者の清潔性を維持するため重要であり、以下の事項を含めた管理手順を作成し管理しなければならない。★

1）前室、作業所内等の手洗い設備に配備する消耗品は、担当者を定めて点検し、交換または補給すること。管理する物品には次のものを参考とする。
①石鹸　②消毒液　③ツメブラシ　④粘着ロール

2）手洗い設備の衛生維持状況は、消耗品の補給担当者以外の者が定期的に確認すること。

（3）食堂、厨房の衛生管理

食堂、厨房は昆虫や小動物等を誘引する可能性があるため、以下の事項を含めた管理手順を定め管理する。

1）食堂の床、机、椅子等は、定期的に清掃し清潔状態を保つこと。

2）食堂への入出時には、必ず手洗いを行うこと。
3）食べ物の残渣は、放置せず適切に廃棄すること。
4）厨房以外の床面に汚染を拡散させないため、厨房内は専用履物に履替えること。
＜ 4-7-(1)3 参照＞

（4）更衣室の衛生管理

更衣室は、通勤着等からの塵埃汚染を防止するため、以下の事項を含み衛生的に管理する。

1）更衣室床の衛生性を維持するため、入室は屋内用履物または素足とすること。
2）通勤着、作業衣等はロッカーに収納し、私物等をロッカー外に放置しないこと。
3）更衣室内の清掃頻度は作業所と同等であることが望ましい。

7-4　協力会社の管理

協力会社に加工を委託する場合は、当該協力会社との「取引契約書」を前提とし、委託のための手順を文書化し管理すること。

（1）加工委託する協力会社を選定するための評価基準を設け、評価し選定すること。

（2）協力会社に全部の加工または一部を委託する場合は、委託する半製品、製品の衛生性を確保するため、加工衛生についての十分な指導を行い、その管理状況を把握すること。また、協力会社への指導は、複数回／年、実施することが望ましい。

（3）協力会社との原材料の授受、加工指示等は文書で行い、その記録は定められた期間保管すること。

＊協力会社における加工工程上の管理は、「7-1-3　加工工程の管理」と同水準あるいは、それに準じた手順を定め管理する。

（4）全ての協力会社の工場が認定工場または準認定工場であることが望ましい。

＊協力会社の工場が、認定（準認定）工場でない場合、「認定表示」を行うことはできない。

＊自社で加工を受託する場合は、指定された原材料が食品衛生法および軟包装衛生協議会が指定する各衛生団体が定める自主基準に適合しているかどうかについて、情報提供を求めることで汚染リスクの低減を図ることができる。

7-5　クレーム対応の管理

得意先等で発見された加工衛生管理上のクレームについて、定められた手順に従い、原因の究明、是正処置を講ずる。

（1）工場長は、得意先等で発見された加工衛生管理上のクレームについて、その状況を把握し、加工衛生管理責任者に対して原因究明と是正処置の実施を指示すること。
この指示には、苦情対応や納入先または市場からの製品回収を含む場合があり、実施手順を定めておくことが望ましい。

（2）原因究明は、原材料起因、工場の構造・設備起因、作業上の取扱いに起因、あるいは出荷後の流通起因等、要因別に整理し行うこと。

（3）原因究明には、関連する作業記録の点検・確認、保存サンプルの確認を行うこと。また、原因究明のための検証試験を行い、その結果を考察することが望ましい。

（4）原因究明の調査は、専門の調査責任者を定め、原因工程の担当者を含めて行うことが望ましい。

（5）原因の調査記録には、応急処置方法や改訂すべき管理基準の見直し等を記載し、定められた期間保管すること。

（6）クレームの内容は、定期的に分析し基準値の変更や、従業員教育等に活用すること。

（7）クレーム処理体制は、営業を含めた全部門的な情報収集と伝達体制を含めて、構築することが望ましい。

＊出荷前に判明し外部流出しなかった問題についても、工場長が必要と判断したものについては、(1)～(6)と同様の処置を取る必要がある。

（8）一定期間に発生したクレームについては、分析結果を内部点検用データとして活用することが望ましい。

＊過去に発生した大小の事故は、その工程に内在する危害要因であり、これを用いて管理項目・基準の見直しを行うことで、リスクの低減を図ることができる。

＊検査などで不合格になった製品を再使用する場合には、明確な基準を設定し、また製品のロット番号との相関がわかるようにしておく必要がある。＜7-1 参照＞

第８章　　加工衛生管理の継続的改善

加工衛生管理が適切かつ有効であること、および構造・設備の要件に適切であることを確実にするため、定められた間隔で内部点検および内部検証を実施する。

8-1　内部点検

加工衛生管理責任者は加工衛生管理が適切に実施、維持されていることを点検するため、定期的に内部点検を実施する。内部点検を行うための手順を加工衛生管理基準書に定めること。

（１）内部点検を行う時期、方法は年度当初に計画すること。

（２）内部点検は、年１回以上定期的に実施すること。

内部点検では、次の事項について、衛生管理自主基準に基づいて定められた加工衛生管理基準書の各項目と適合しているかどうかを点検する。

①加工衛生管理の要件（ソフト面）が適合していること

②構造設備の要件（ハード面）が適合していること

（３）内部点検を行う際には、「診断項目チェック表」を活用することが望ましい。

8-2　内部検証

工場長は、内部点検結果他の情報に基づき、定期的に内部検証を実施し、加工衛生管理、および構造・設備の要件に関する変更の必要性を評価し、評価結果に応じ継続的に改善する。

8-2-1　内部検証の手順

内部検証の手順は、以下の事項を含め、加工衛生管理基準書に定めること。

（１）内部検証を行う頻度は、年１回以上とし、時期を定めて定期的に実施すること。

（２）内部検証を行うための組織は、工場長が統括し、加工衛生管理責任者が主管するよう定めること。

（３）内部検証は、衛生管理に必要な各加工部門等の責任者を加えて行うこと。

（４）内部検証の内容を記録し、定められた期間保管すること。

8-2-2　内部検証を行うための情報

内部検証を行うために以下のような形で情報を用いる。

（１）加工衛生管理の実施状況記録の分析結果を考慮すること

（２）内部点検および外部点検（認定工場診断）の結果を反映させること

（３）前回の内部検証結果に基づく是正措置、予防措置等の処置記録の整合性を確認すること

（４）クレーム内容の分析結果を用いることが望ましい

（５）構造・設備の変更、改善の記録および分析結果を用いること

（６）最新の衛生管理自主基準、原材料衛生マニュアル、管理機器マニュアル等の情報を活用すること

＊これらの情報については、改訂時に研修セミナーなどで解説を行っている <8-3(4)参照 >。

8-3　加工衛生管理基準書の改訂

工場長は、加工衛生管理基準書の内容について、以下の情報を基に年１回以上の見直しを行い、その記録を保管すること。改訂を行う場合は、その理由および改訂履歴を加工衛生管理基準書に添付すること。

改訂を行うための情報は、以下の事項を考慮する。

（１）衛生管理自主基準が改訂された際は、その改訂内容に応じ加工衛生管理基準書も改訂しなければならない。★

（２）内部点検および外部点検（認定工場診断）による点検結果を反映させること。

＊内部点検・外部点検での指摘事項が一過性のものではない場合、工場のルールとして反映させるかどうかを判断することが必要となる。

（３）構造・設備の変更、改善に伴い工場図面（構造・設備配置図等）を改訂すること。

（４）原材料衛生マニュアル、管理機器マニュアル等の最新情報を活用すること。

＊原材料衛生マニュアルは、国内法令や海外基準、国内衛生関連団体による自主基準などが網羅されており、主に使用する材料の衛生性に関する課題解決や基準の見直しに役立つ内容となっている。

管理機器マニュアルは、衛生管理を実施する上で必要となる検査・測定・設備・手順などをまとめたものであり、管理基準の見直しの参考となる技術情報を掲載している。

これらのマニュアル類を参考資料として活用することで、加工衛生管理基準書の体系的な見直しを行うことができる。

（５）内部検証による是正措置、予防措置等の内容を含めることが望ましい。

＊(2)の点検結果を受けて内部検証で実施の必要が指摘された是正・予防措置は、工場長の判断を経ているために更に重い。

（参考）

北

方角：　縮尺：1／250

認可申請 書式Ⅱ - 3

構造・設備配置図

（基本概念図）

社　名：○○包装株式会社

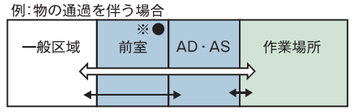
工場名：××工場

清浄区域
準清浄区域
一般区域
診断区域

【凡例】

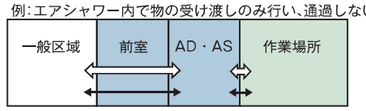
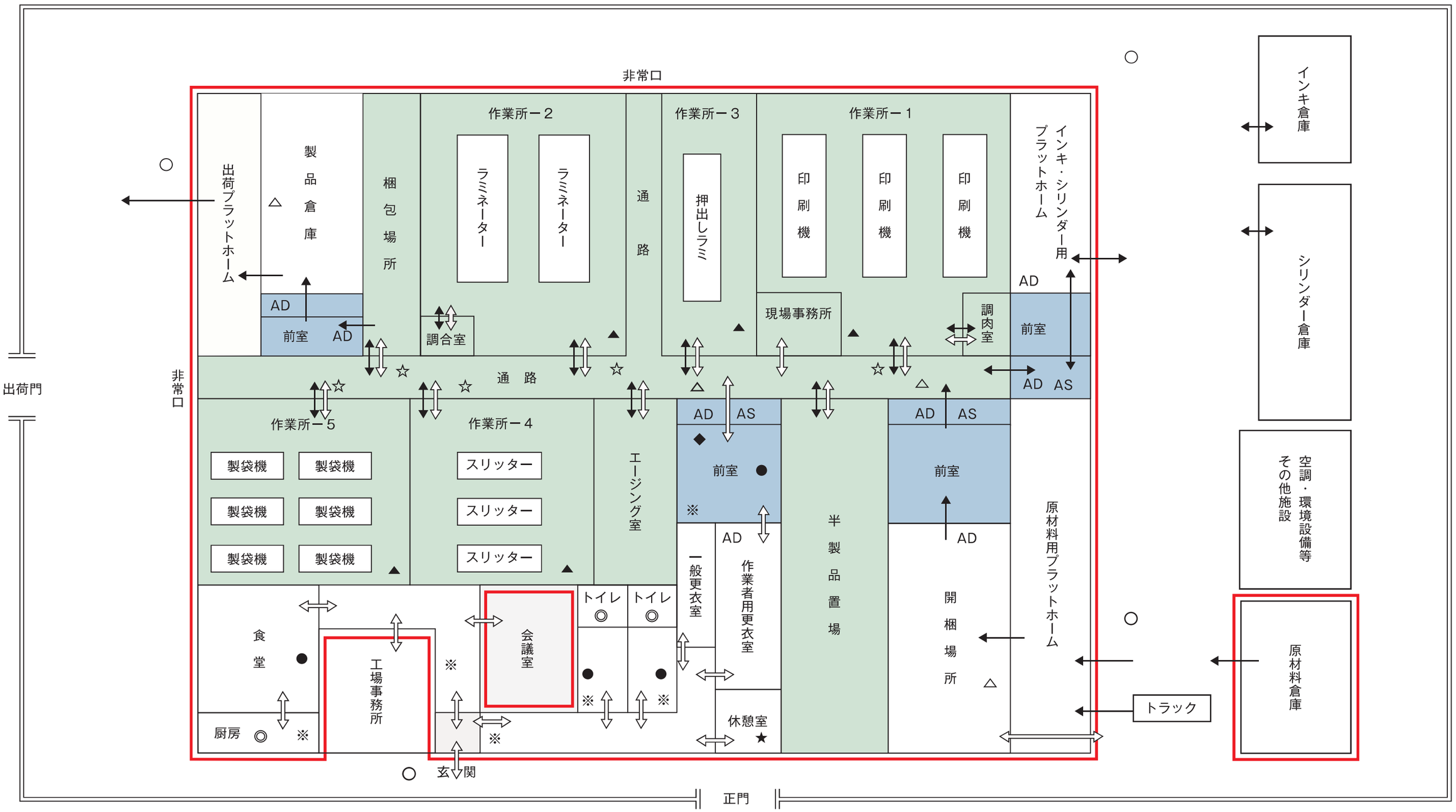
- ⟺ 人の流れ
- ⟷ 物の流れ
- AD 自動扉
- AS エアーシャワー
- ● 手洗い設備（水道＋消毒）
- ☆ 消毒設備
  〈アルコールは消毒とみなす〉
- ※ 履替え
- ○ 防虫灯
- △ 殺虫・捕虫灯
- ◎ 殺菌灯
- ▲ 清掃用ロッカー
- ◆ 服装点検設備
- ★ 喫煙所

例：物の通過を伴う場合



※矢印が一方向（一方通行）の場合は片矢印で記入する

例：エアシャワー内で物の受け渡しのみ行い、通過しない場合



※矢印が一方向（一方通行）の場合は片矢印で記入する