

家電製品に関する食品用器具の製造等における 安全性確保に関する手引書

2020年4月21日



一般社団法人 日本電機工業会

家電機器技術委員会

調理家電技術専門委員会

電気冷蔵庫技術専門委員会

電子レンジ技術専門委員会

IH 調理器技術専門委員会

目 次

1. 目的	2
2. 基本的な考え方	2
3. 適用範囲	2
4. 用語の定義	3
5. 管理システムの構築と運用	4
5.1 人員、施設・設備の管理	5
5.2 安全な製品の設計と品質確認	8
5.3 サプライチェーンを通じた情報伝達	11
5.4 健康被害発生時等の対応策の整備	13
6. 付録	15
6.1 家電製品の食品衛生法関連規定に関する製品の適合宣言書のサンプル	15

1. 目的

本指針(手引書)は、食品衛生法(以下「法」という)第3条第1項に規定する家電製品に関する食品用器具の安全性を確保するための、事業者自らが行う製造管理、及び輸入、販売した製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、事業者における自主的な管理の推進を目的とする。

2. 基本的な考え方

家電製品の食品用器具は、法第18条に基づき規格基準が定められ、その安全性の確保が図られているが、製品の規格基準が遵守されることに加え、原材料、製造(部品製造、組立て)、輸入、販売の各段階での実情を鑑み、製造段階での工程管理を行うことにより、安全性の確保を図る。

具体的には、法第50条の3(法第52条)に規定する公衆衛生上必要な措置及び法第50条の4(法第53条)に規定する情報伝達に基づいた製造所等における人員、施設や設備の適切な管理及びサプライチェーンの各段階における事業者の管理内容や製品の品質について、必要かつ十分な保証又は情報共有を各事業者間で行う等の協力体制と食品衛生に関する事故等の発生時におけるトレーサビリティの仕組みを構築する。なお、この仕組みは食品衛生法施行規則第66条の5に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準を、「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日付生食発1107第1号)及び「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日付生食発0710第14号)に沿って家電製品の食品用器具として定めるものとし、食品衛生法施行規則第66条の6に規定する情報伝達の方法を定める。食品衛生を含む製造全般の管理は、各社の品質管理手順/品質管理システム等に基づいて運用するものとする。

3. 適用範囲

本指針は、日本国内で製造される家電製品の食品用器具を取り扱う事業者のうち、食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている食品用器具を製造する事業者を対象とする。また、材料が多層化されており、食品接触面でなくても食品非接触層の合成樹脂に使用する物質が「人の健康を損なうおそれのない量」を超えて食品側に移行する場合は、食品非接触層も食品接触面と同様に扱う(参照:法第18条第3項ただし書)。

ただし、食品接触面が合成樹脂製以外の家電製品の食品用器具を製造する事業者においても、本指針に示す取り組みを準用してもよい。

4. 用語の定義

No.	用語	定義
1	原材料	各事業者の製造工程で使用する出発物質、資材、化学薬品をいう。
2	最終製品	部品を組立て後、最終事業者が販売事業者に出荷する状態のものをいう。
3	中間製品	部品、又は半完成品の状態で、(販売事業者を除く)次の事業者に向けて出荷される状態のものをいう。
4	製品	最終製品及び中間製品の両方を含むものをいう。
5	最終責任事業者	最終製品の法的な責任を負う事業者をいう。
6	最終製造事業者	最終製品を販売事業者へ出荷する事業者をいう。
7	部品製造事業者	最終製造事業者の指示(要求仕様)を受けて、指示された原材料を使用して部品を生産し、次の事業者に向けて出荷する事業者をいう。 また、上記部品を二次加工する事業者も含む。
8	中間製品組立事業者	最終製造事業者の指示(要求仕様)を受けて、複数の部品を組立て、次の事業者に向けて出荷する事業者をいう。
9	トレーサビリティ	対象とする製品(又はその部品、原材料)の流通履歴を確認できることをいう。
10	サプライチェーン	食品用器具の製造における原材料の調達から販売事業者までの供給行程をいう。
11	品質管理手順/品質管理システム	品質管理を中心とした組織の活動で、顧客満足を達成し継続的な改善を行う手順/仕組みをいう。
12	危害要因	食品衛生上の危害発生の原因となる物理的、化学的要因をいう(汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原材料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用等に起因する)。

5. 管理システムの構築と運用

製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による食品用器具の安全性の確保に当たっては、食品に接触する器具を製造する家電製品の事業者の事業内容及び規模、並びに把握された危害要因にあわせて、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健康被害の未然防止及び発生時等の対応策の整備の4つの観点からなる管理システムを構築して、適切に運用する。

留意事項

- ・事業内容やその規模に応じて、必要又は可能とされる取り組み内容及び範囲を考慮して設定すること。(最終製造事業者、部品製造事業者、中間製品組立事業者 等)
- ・具体的な事例に記載されていない内容であっても、食品用器具の安全性確保のために必要と判断されるものは積極的に取り組むこと。
- ・事業者間において、企業秘密が守られるように配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求は行わないこと。
- ・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十分な取り組みが行われている場合は、その取り組みを引き続き活用することも考慮する。

指針・具体的事例の区分は、以下とする。

- ：一般衛生管理に関する項目
- ：食品用器具を適正に製造管理するための取り組みに関する項目 及び 情報伝達に関する項目

具体的事例に記載している「/」は以下を意味する。

- 工業会各社の帳票の名称等が多岐に渡るため、「又は」を意味する。
- 同様に、事業者等の併記にも使用する。

5.1 人員、施設・設備の管理

(関連法規 食品衛生法施行規則第 66 条の 5)

事業者は、必要な人員、施設や設備の整備を行い、製品が適切に製造又は使用されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い、製造時等の汚染や品質低下を防止する。

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
1	○	器具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。	<p>品質管理手順/品質管理システム等により対応する。</p> <p>1) 下記又はそれに類する帳票により必要な人員の配置を規定する。 ・管理工程図/人員運営表/工程編成表/作業シフト表/組織表 等</p> <p>2) 下記又はそれに類する帳票により作業内容を設定する。 ・QC 工程図/作業指導表/管理工程図/作業標準書/作業指図書 等</p> <p>3) 下記又はそれに類する帳票により施設設備等を維持する。 ・設備チェックリスト/日常点検表/設備点検シート/設備点検表/生産設備台帳 等</p>
2	○	器具の製造に従事する人員(以下「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。	<p>品質管理手順/品質管理システム等により対応する。家電製品は未使用状態では菌等が繁殖しないため、記録は特に要求しない。</p> <p>1) 下記又はそれに類する方法により作業従事者の清潔を保持する。 ・始業前朝礼等での身だしなみ確認/管理責任者等による日々確認 等</p> <p>2) 下記又はそれに類する方法により作業従事者の健康状態を管理する。 ・勤務時間管理/就業規則/定期健康診断/健康管理規則/定期的な上長との面談/産業医による巡視 等</p> <p>3) 下記又はそれに類する帳票により作業従事者に作業手順及び衛生管理事項を理解・実行させる。</p> <p>なお、衛生管理については、食品接触部品への作業前の手洗い等の衛生に関する要求事項の記載があること。</p> <p>・QC 工程図/作業指導表/作業指図書/作業標準書/管理工程図 等</p>

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
3	○	施設又は作業区域は、器具の使用 方法等を踏まえ、必要に応じて汚染 が防止できる構造とし、清潔な状態 を維持すること。	品質管理手順/品質管理システム等により対応す る。なお、一般家庭等で使用する家電製品とし ての各製品や部品毎の使用方法に応じた対応 を行うこと。 1) 下記又はそれに類する帳票により汚染が防止 できる作業区域の構造を規定する。 ただし、工程上やむを得ない部品や中間製品 において、最終製品となる前に危害要因となる ような異物の除去が行われる場合は、可能な 範囲でも良い。 ・工程編成表(適切な施設や作業区域設定)/レ イアウト編成表/工場配置図 等 2) 下記又はそれに類する方法により作業区域の 清潔な状態を維持する。 ・定期的な清掃 等
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。	品質管理手順/品質管理システム等により対応す る。 1) 下記又はそれに類する方法により作業環境を 清潔に維持する。 ・施設の定期的な清掃 等 2) 下記又はそれに類する帳票により施設の設備 の保守点検を実施する。 ・保守点検計画実施表/設備点検シート/設備 日常点検表 等 3) 下記又はそれに類する方法により施設の廃棄 物の処理を実施する。 ・廃棄物分類表による分別/廃棄物の定置管理 等

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
5	○	<p>器具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の防止に必要な情報及び取り組みを関係者間において共有すること。</p>	<p>品質管理手順/品質管理システム等により対応する。食品用器具の安全性確保のために必要と判断される内容が含まれていること。</p> <p>1) 下記又はそれに類する方法により器具の製造管理者及び作業従事者に教育訓練を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全一般教育/安全衛生教育 等 <p>2) 下記又はそれに類する帳票により食品衛生上の危害発生防止に必要な情報及び取り組みを関係者間において会議又は帳票で共有する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・図面/納入仕様書/製品仕様書/作業指図書/作業指導書/作業標準書/検査仕様書/検査成績書/議事録 等
6	○	<p>作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取り組み内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。</p>	<p>品質管理手順/品質管理システム等により対応する。食品衛生が要求される部品製造及び組立製造に対し、必要な事項を定める。</p> <p>1) 下記又はそれに類する帳票により衛生管理に必要な事項を規定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・図面/納入仕様書/製品仕様書 等 <p>2) 下記又はそれに類する帳票により 1)に基づいた作業手順を規定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業指図書/作業指導書/作業標準書/管理工程表 等 <p>3) 下記又はそれに類する帳票により取り組み内容の結果を記録し、必要に応じて保存する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生産日報/生産記録/工程チェック表/部品や組立品の納入伝票 等

5.2 安全な製品の設計と品質確認

(関連法規 食品衛生法施行規則第 66 条の 5)

事業者は、製品の安全性(又は品質)に対し、責任が持てる範囲(又は内容)を特定し、その範囲(又は内容)に応じた管理を実行し、出荷する製品が安全な(食品用途として適した品質を有する)ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について管理水準及び管理手法を設定し、この管理水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品等の品質を確認することにより、管理水準を満たし安全性が確保された製品が下流の事業者へ供給されるよう管理する。

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
1	●	令第一条で定める材質の原材料(以下「原材料」という。)は、法第 18 条第 3 項の規定に適合するものを使用すること。	食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品を対象とする。 1) 原材料の場合は、原材料製造事業者より法第 18 条第 3 項の規定に適合していることを確認できる宣言書等を入手した原材料のみを使用する。 2) 部品の場合は、部品製造事業者より法第 18 条第 3 項の規定に適合していることを確認できる宣言書等を入手した部品のみを使用する。
2	●	器具の製品設計にあつては、設計された製品が法第 18 条第 3 項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第 1 項の規格又は基準に適合していることを確認すること。	食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品から構成される製品を対象とする。 1) 下記又はそれに類する帳票に製品の該当する部品が法第 18 条第 3 項の規定に適合していることが記載してあること。 ・図面/納入仕様書/製品仕様書 等 2) 下記又はそれに類する帳票に製品の製造工程が厚生省告示第 370 号の規定に適合していることが記載してあること。 ・管理工程図/作業指図書/作業指導書/検査仕様書/工程チェック表 等

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
3	●	必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。	必要に応じて、製品の安全性(又は品質)に対し、責任が持てる範囲(又は内容)を特定する。 1) 発生が想定される危害に対してその危害程度や危害が発生する可能性を検証し管理が必要な要因を特定する。可能であれば、下記又はそれに類する手法を用いてもよい。 ・リスクアセスメント/要因分析図/リスク評価表/なぜなぜ分析/未然防止手法/タグチメソッド/DR 等
4	●	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。)及び管理方法を定め、適切に管理すること。	製品の安全性(又は品質)に対し、その範囲(又は内容)に応じた管理を行う。 1) 下記又はそれに類する帳票により特定された要因を管理する。 ・作業標準書/作業指図書/作業指導書/管理工程図/工程チェック表 等
5	●	原材料及び器具が適切な管理水準を満たすことを確認すること。	食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品及びその部品から構成される製品を対象とする。 1) 該当する部品の原材料が法第 18 条第 3 項の規定(厚生省告示第 370 号)に適合していることを確認する。 2) 製品の該当する部品が厚生省告示第 370 号の溶出試験等に適合する。

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
6	●	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具、回収した器具、その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。	<p>◇最終製品出荷前(原材料製造事業者/部品製造事業者/中間製品組立事業者/最終製造事業者)</p> <p>適切な管理水準を満たさない原材料/部品/製品を次工程に流出させない方法を定める。また、適切な管理水準を満たさない原材料/部品/製品が流出した場合は、速やかに最終責任事業者に連絡する方法を定める。</p> <p>◇最終製品出荷後(最終責任事業者)</p> <p>適切な管理水準を満たさない製品を出荷した場合に実施する基準を設定し、下記又はそれに類する方法を定める。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 製品のシリアルナンバーや製造番号・製造日付等で追跡できる体制を確保する。 2) 入庫品、市場への出荷品含め対応を行う体制を確保する。
7	●	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具、回収した器具、その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。	<p>◇最終製品出荷前(原材料製造事業者/部品製造事業者/中間製品組立事業者/最終製造事業者)</p> <p>前号の方法に従い対応する。</p> <p>◇最終製品出荷後(最終責任事業者)</p> <p>前号の方法に従い対応する。</p>

5.3 サプライチェーンを通じた情報伝達

(関連法規 食品衛生法施行規則第 66 条の 6)

事業者は、製品の安全性(又は品質)に対し、責任又は保証の範囲(又は内容)を下流の事業者
者に正しく伝達し、器具及び容器包装のサプライチェーン内の上流及び下流の事業者と連携し、
危害要因に関する情報を確実に伝達することが可能な状態を構築し、維持する。

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
1	●	説明の対象となる器具を特定し、それが法第 50 条の 4(法第 53 条)第 1 項第 1 号又は同項第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。	<p><製品に対する要求事項></p> <p>食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品及びその部品から構成される製品を対象とする。</p> <p>◇最終責任事業者/最終製造事業者</p> <p>情報伝達の手段は特に定めないが、販売事業者へ食品衛生に適合した製品である旨を伝達する。なお、販売事業者から適合宣言書を要求されたときには、業界が定めた家電製品の食品衛生法関連規定に関する製品の適合宣言書(「6. 付録」参照)を使用することを推奨する。</p> <p>◇最終製造事業者/部品製造事業者/中間製品組立事業者</p> <p>1) 製品又は部品の使用目的や使用方法等の情報を上流の事業者と連絡して協議し、製品又は部品が説明の対象となる場合、下記又はそれに類する帳票に情報伝達の対象であることを記載し、伝達する。</p> <p>・契約書/図面/納入仕様書 等</p> <p>2) 1)で説明の対象となった製品又は部品が法第 50 条の 4(法第 53 条)第 1 項第 1 号又は同項第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報を上流の事業者から入手し、伝達する。情報の内容については事業者間で取り決める。</p>

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
2	●	前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があった場合は、当該情報を速やかに伝達すること。	<p><製品に対する要求事項> 食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品及びその部品から構成される製品を対象とする。 品質管理手順/品質管理システム等により対応する。 ◇最終製造事業者/部品製造事業者/中間製品組立事業者</p> <p>1) 製造条件を変更する場合、お互いに、下記又はそれに類する帳票により事前に連絡する。 ・部品変更連絡書/4M 変更申請書(5M 変更申請書)/製造条件変更連絡書/仕様変更連絡書 等</p>
3	●	説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具が法第 50 条の 4(法第 53 条)第 1 項第 1 号又は同項第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。	<p><製品又は部品から原材料に対する要求事項> 食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品を対象とする。</p> <p>1) 製品又は部品の使用目的や使用方法等の情報を原材料製造業者に連絡して協議し、原材料が説明の対象となる場合、下記又はそれに類する帳票に情報伝達の対象であることを記載し、伝達する。 ・図面/納入仕様書/製品仕様書 等</p> <p>2) 1)で説明の対象となった原材料が法第 50 条の 4(法第 53 条)第 1 項第 1 号又は同項第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報を原材料製造業者から入手する。情報の内容については事業者間で取り決める。</p>
4	●	前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があった場合は、当該情報を速やかに伝達すること。	<p><製品又は部品から原材料に対する要求事項> 食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品を対象とする。 品質管理手順/品質管理システム等により対応する。</p> <p>1) 原材料を変更する場合、下記又はそれに類する帳票により事前に連絡する。 ・部品変更連絡書/4M 変更申請書(5M 変更申請書)/製造条件変更連絡書/仕様変更連絡書 等</p>

5.4 健康被害発生時等の対応策の整備

(関連法規 食品衛生法施行規則第 66 条の 5 及び第 66 条の 6)

事業者は、トレーサビリティを確保し、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合、器具及び容器包装のサプライチェーンのあらゆる地点からその原因となった事業者又は工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える必要が求められている。

家電製品では、部品による危害要因を明確にしたうえで、管理項目を定めて管理しており市場での問題を未然に防いでいるため、食品の様に経時的に細菌や汚染の発生が拡大する可能性は考えにくい。問題が発生した場合でも、回収した製品や同モデルの製品であれば容易に問題特定が出来るものである。よって、問題特定をするために必要なサンプルの保存を行うことで工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える。

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
1	○	器具の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間を踏まえて保存すること。	品質管理手順/品質管理システム等により対応する。 食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品を対象とする。 記録は、製造日から 5 年を目安に保存する。 1) 原材料、部品、中間製品の購入については、購入日、購入量、購入先名を記録する。 2) 部品製造、部品組立については、原材料及び部品の使用量と残量を記録する。 3) 製品、部品については、製造台数、在庫台数、出荷台数を記録する。

No.	区分	指針(省令)	具体的事例
2	●	製造に使用した原材料及び製造した器具の一部を必要に応じて保存すること。	<p>食品接触面が合成樹脂製又は合成樹脂加工されている部品及びその部品から構成される製品を対象とする。</p> <p>◇最終責任事業者/最終製造事業者</p> <p>1) 必要に応じて、最終製品のサンプルを少なくとも 1 個保存する。なお、食品に接触する部品が同一原材料かつ同一部品製造事業者の場合は、代表機種にまとめても良い。また、製品の保存が困難な場合は、危害発生のリスクが高い部品のみでも良い。 サンプルは、製造日から 5 年を目安に保存する。</p> <p>2) 必要に応じて、原材料又は部品製造事業者を変更した場合は、製品又は該当部品を保存する。なお、部品サイズが大きく、保存が困難な場合は、部品のカットサンプル(一部)でも良い。</p> <p>◇部品製造事業者/中間製品組立事業者</p> <p>1) 事業の範囲において部品/中間製品を保存することを推奨する。ただし、最終責任事業者/最終製造事業者が部品/中間製品を保存している場合に限り、部品製造事業者/中間製品組立事業者は部品/中間製品を保存しなくてもよい。</p>

6. 付録

6.1 家電製品の食品衛生法関連規定に関する製品の適合宣言書のサンプル

(会社ロゴ)○○○

(社名) ※ この部分はレターヘッド

(住所)

家電製品の食品衛生法関連規定に関する製品の適合宣言書

資料 No. ****-****-***

(責任事業者名 & 住所)

○○会社

○○都・府・県 ○○市

(宣言の対象)

(商品名) ○○○

(商 標) ○○

(機種名) ○○-○○○

(その他) 取扱説明書による

以下の食品衛生法の関連規定に準拠しています:

・厚生省告示第 370 号

この製品は、食品衛生法第 50 条 3(第 52 条)及び食品衛生法施行規則第 66 条の 5 に基づく日本電機工業会手引書に記載されている適正製造基準に従って製造されています。

この書類は、食品衛生法第 50 条 4(第 53 条)の規定に応じた適合性を宣言するものです。

令和○○年○○月○○日

承認者:衛生管理責任者/カテゴリー長

社名:

所属:

(所属部門の印鑑)

以上

※ 注意

海外で製造した製品においては、日本電機工業会手引書に準拠していれば、本適合宣言書を使用しても良い。

日本電機工業会手引書に準拠していない場合は、日本電機工業会手引書に従っている旨の記述を削除すること。