

○適正製造管理の基準

食品衛生法施行規則（昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号）

第 66 条の 5 第 2 項

法第 52 条第 1 項第 2 号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 令第一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。

二 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。

三 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準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。

四 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。

五 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。

六 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。

七 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。