

## ○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 50 条の 3 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 1 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。）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。
- 二 器具又は容器包装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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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を確認すること。
- 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、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。
- 七 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。
- 八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。