

2019年3月28日

食品衛生分科会

その他の報告事項  
に関する資料

食品衛生法等の一部を改正する法律の経過について

# 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日公布）の概要

## 改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際統合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

### 2. HACCP(ハサップ)\*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

\* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

### 3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

### 4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

### 5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

### 6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

### 7. その他

(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

## 施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年(※)、5. 及び6. は3年) ※ 平成31年4月施行

# 改正食品衛生法施行スケジュール

平成31年3月現在

	2019年 1～6月	2019年 7～12月	2020年 1～6月
①広域連携	<p>監視指導 指針公布</p> <p>→</p> <p>要領等策定 協議会開催 第1回 施行</p>		
②HACCP	<p>3/7～4/5 （取りまとめ案）</p> <p>食品衛生管理に関する技術検討会 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>WTO通報 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>政省令案 →</p>	<p>政省令公布</p>	<p>→</p> <p>引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正</p> <p>※2021年まで 現行基準適用</p> <p>施行</p>
③営業許可	<p>3/7～4/5 （取りまとめ案）</p> <p>食品の営業規制に関する検討会 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>WTO通報 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>政省令案 →</p>		<p>→</p> <p>自治体条例改正 システム開発</p> <p>※2021年 施行</p>
④リコール	<p>3/7～4/5 （取りまとめ案）</p> <p>食品衛生管理に関する技術検討会 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>WTO通報 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>政省令案 →</p>		<p>→</p> <p>自治体条例改正 システム開発</p> <p>※2021年 施行</p>
⑤輸出入	<p>→</p> <p>WTO通報 →</p> <p>パブコメ →</p>		<p>→</p> <p>※2021年まで 現行基準適用</p> <p>施行</p>
⑥指定成分	<p>→</p> <p>薬食審・食安委 →</p>		<p>→</p> <p>WTO通報 パブコメ →</p>
⑦容器包装	<p>→</p> <p>WTO通報 →</p> <p>パブコメ →</p> <p>→</p> <p>薬食審</p>	<p>→</p> <p>WTO通報 パブコメ →</p> <p>→</p> <p>食安委</p>	<p>→</p> <p>省令・告示公布</p> <p>施行</p>

# 広域的な食中毒事案への対策強化

# 広域的な食中毒事案への対策強化

## 【政省令等の施行スケジュール案】

	2018年 11月	2018年 12月	2019年 1月	2019年 2月	2019年 3月			2019年 4月
施行日政令 ・食品衛生法施行規則 の改正（省令）	【11月26日】 同時公布						<b>4月1日施行</b>	第1回広域連携協議会 開催（運営要領を協議会 毎に策定）  4月15日（月）：東北 4月16日（火）：関東信越 4月17日（水）：中国四国 4月18日（木）：東海北陸 4月22日（月）：北海道 4月24日（水）：九州 4月25日（木）：近畿
食品衛生に関する監視 指導の実施に関する指 針の改正（告示）	パブコメ	→		【2月8日】 公布				
広域連携協議会の設 置規程及び運営要領 （審議官通知）	関係機関との 調整	→			【3月18日】 設置規程及び運営 要領案の審議官通 知発出	（地方厚生局） 運営に関する必要事項を含んだ 運営要領（案）の都道府県等 との事前協議、第1回開催に向 けた準備等		
食中毒処理要領、 食中毒調査マニュアル、 統計作成要領等 の改正				関係機関 との調整	【3月13日】 食中毒部会開催	【3月下旬】 各種要領、マニュアル改正		

### 【施行日政令】（※2018年11月26日済）

改正食品衛生法の附則第1条第2号に掲げる規定（広域的な食中毒事案への対策強化部分）の施行期日を、平成31年4月1日と定めたもの。

### 【食品衛生法施行規則の改正（省令）】（※2018年11月26日済）

広域連携協議会は、地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局並びに当該地方厚生局の管轄区域内の都道府県、保健所を設置する市及び特別区をその構成員として設けることとしたもの。（規則第21条を新設）

### 【食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（注）の改正（告示）】（※2019年2月8日済）

国及び都道府県等の連携を法律の連携協力規定に基づいたものとし、さらに、広域的な食中毒事案発生時の連携に関する項目を新設する等の改正を行う。

（注） 監視指導の実施に関する基本的な方向及び監視指導計画の策定に当たり必要な基本的事項を示し、もって、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進するもの。

これに基づき、厚生労働大臣が輸入食品監視指導計画、都道府県知事等が都道府県等食品衛生監視指導計画を毎年度策定し、これらに従って監視指導を実施する。

### 【広域連携協議会の設置規程及び運営要領（審議官通知）】（※2019年3月18日済）

- ・設置規程：改正法の規定に基づき、厚生労働大臣が広域連携協議を設けるに当たり、協議事項、構成員等の必要な規定を定めるもの。
- ・運営要領：厚生労働省から示すこととしている必要事項例をもとに、協議会毎に本運営要領を検討後、第1回協議会時にて定めるもの。

# HACCPに沿った衛生管理の制度化

# HACCPに沿った衛生管理の制度化

## 【制度の概要】

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）が衛生管理計画を作成

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（HACCPに基づく衛生管理）

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場 [と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者]
- ◆ 食鳥処理場 [食鳥処理業者（認定小規模食鳥処理業者を除く。）]

取り扱う食品の特性等に応じた取組（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者（政令で規定）（案）】

- ◆ 小規模事業者（食品の製造、加工に従事する従業員の総数が**50人未満**とすることを検討）
- ◆ 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者（例：菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等）
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種（例：飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等）
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種（例：包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等）

## 対EU・対米国等輸出対応（HACCP+α）

HACCPに基づく衛生管理（ソフトの基準）に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件（微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等）に合致する必要がある。

※ 取り扱う食品の特性等に応じた取組（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（HACCPに基づく衛生管理）、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。なお、今回の制度化において認証の取得は不要。

※ **生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調製及びCE・RC・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務については、HACCPに沿った衛生管理の制度化の対象としない方針。ただし、清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。**

## 【国と地方自治体の対応】

- ① これまで地方自治体の条例に委ねられていた衛生管理の基準を法令に規定することで、地方自治体による運用を平準化
- ② 地方自治体職員を対象としたHACCP指導者養成研修を実施し、食品衛生監視員の指導方法を平準化
- ③ 日本発の民間認証JFS（食品安全マネジメント規格）や国際的な民間認証FSSC22000等の基準と整合化
- ④ 業界団体が作成した手引書の内容を踏まえ、監視指導の内容を平準化
- ⑤ 事業者が作成した衛生管理計画や記録の確認を通じて、自主的な衛生管理の取組状況を検証するなど立入検査を効率化

# HACCPに沿った衛生管理に係る下位法令への主な委任事項

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）

第50条の2 厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第5号に規定する食鳥処理の事業（第51条において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について**厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。**

- 1 施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（小規模な営業者（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第6条第1項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。

②～③ 略

## ◆ 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）の内容をもとに省令を規定

### ① 共通事項

1. 食品衛生責任者の設置
2. 衛生管理計画の作成
3. 衛生管理計画、手順書の作成とその実施及び定期的な検証と見直し
4. 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
5. 記録の作成及び保存

### ② 一般衛生管理事項

1. 施設の衛生管理
2. 食品取扱設備等の衛生管理
3. 使用水等の管理
4. そ族及び昆虫対策
5. 廃棄物及び排水の取扱い
6. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
7. 検食の実施
8. 情報の提供
9. 回収・廃棄
10. 運搬
11. 販売

### ③ 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組に関すること

1. 製品説明書及び製造工程一覧図の作成
2. 危害要因の分析
3. 重要管理点の決定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定

※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあつては、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能

※食品衛生責任者の設置については、これまで条例に基づき設置されていたものを法令化。講習会ではEラーニングも活用し受講機会を確保



# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書（平成31年3月14日現在）

## 既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 25業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

- 小規模な一般飲食店（（公社）日本食品衛生協会）
- 生麺類の製造（全国製麺協同組合連合会）
- 納豆の製造（全国納豆協同組合連合会）
- 豆腐の製造（日本豆腐協会）
- 魚肉練り製品の製造（全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会）
- 冷蔵倉庫の管理（（一社）日本冷蔵倉庫協会）※
- 食酢製造（全国食酢協会中央会）※
- 蒟蒻原料製造（全国蒟蒻原料協同組合）※
- とう精及び米穀の販売（日本米穀小売商業組合連合会）※
- 寒天製造（長野県寒天水産加工業協同組合/岐阜県寒天水産工業組合）※
- 醤油製造（日本醤油協会/全国醤油工業協同組合連合会/一般財団法人日本醤油技術センター）
- パン製造（（一社）日本パン技術研究所/全日本パン協同組合連合会/（一社）日本パン工業会）
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売（（一社）全国スーパーマーケット協会）
- 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品（（公社）日本缶詰びん詰レトルト食品協会）
- 菓子の製造（全日本菓子協会/全国菓子工業組合連合会/全国和菓子協会/（一社）日本洋菓子協会連合会/協同組合 全日本洋菓子工業会）※
- ミネラルウォーター類製造（（一社）日本ミネラルウォーター協会/（一社）日本宅配水&サーバー協会）
- 食品添加物製造（（一社）日本食品添加物協会）
- 乾麺の製造（全国乾麺協同組合連合会）
- 漬物の製造（全日本漬物協同組合連合会）
- 米粉の製造（全国穀類工業協同組合）
- 清涼飲料水の製造（（一社）全国清涼飲料連合会）
- 冷凍食品製造（（一社）日本冷凍食品協会）
- いわゆる健康食品の製造（（公財）日本健康・栄養食品協会）
- 氷雪（食用氷）の製造（日本冷凍事業協会）※
- 即席めん製造（（一社）日本即席食品工業協会）※

## 食品衛生管理に関する技術検討会において検討中のもの 17業種

- 煮豆の製造（全国調理食品工業協同組合）※
- 水産物卸売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）※
- GPセンター及び液卵製造（（一社）日本卵業協会）
- 認定小規模食鳥処理場（（一社）日本食鳥協会）
- 小規模なそうざい製造工場（（一社）日本惣菜協会）
- エキス・調味料の製造（日本エキス調味料協会）
- カレー粉及びカレールウの製造（全日本カレー工業協同組合）
- 旅館・ホテルにおける食品の調理（全国旅館ホテル生活衛生同業組合連合会）
- 食肉製品製造（（一社）日本食肉加工協会/日本ハム・ソーセージ工業協同組合）※
- 医療・福祉施設へ食事配送するセントラルキッチン（（一社）日本医療福祉セントラルキッチン協会）
- 醤油加工品（つゆ・たれ）（日本醤油協会/全国醤油工業協同組合連合会/一般財団法人日本醤油技術センター）
- ほしもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしもの協議会）※
- 精麦及び大麦粉の製造（全国精麦工業協同組合連合会）※
- 食品添加物（ガス）の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- 水産物の仲卸（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 水産物の小売り（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 多店舗展開する外食事業者（（一社）日本フードサービス協会）

## HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- と畜場
- 大規模食鶏処理場
- 乳・乳製品の製造※
- 水産加工品（缶詰を除く）製造※
- 酒類製造
- ウスターソース類製造
- 食肉販売
- 野菜・果実小売
- 等

※ 平成30年の農林水産省補助事業（農山漁村6次産業化対策事業のうち食品の品質管理体制強化対策事業）を利用してHACCP手引書作成に取り組んでいるもの

# 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

# 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

## 現行

営業者

要許可業種

- ◆ 34の製造業、販売業、飲食業等

<問題点>  
昭和47年以降、見直し  
がなされておらず、実態に  
合っていない。

要許可業種以外

<問題点>  
一部自治体は条例で届  
出制度があるものの、  
それ以外の自治体で把  
握する仕組みがない。

食中毒のリスク等  
により、関係者の  
意見を聞いて整理

## 改正後

営業者

要許可業種

- ◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等
- ◆ 許可業種の再整理(新設、統合、廃止等)

## 届出対象

要届出業種

- ◆ 温度管理等が必要な包装食品の販売業、保管業等
- ◆ 届出業種の整理(新設、区分変更)

## 届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等
- ◆ 届出不要業種の整理

## 具体的な主な業種

**新設:** 漬物製造業、水産食品製造・加工業、液卵製造業

**統合:** みそ製造業と醤油製造業、飲食店営業と喫茶店営業、菓子製造業とあん類製造業

**廃止:** 乳酸菌飲料製造業

食酢製造業、精米・精麦業、小麦粉製造業、製茶業、コーヒー製造業、容器包装・器具の製造

**許可→届出:** 乳類販売業、冰雪販売業、冷凍冷蔵業(保管のみ)、食肉販売業(一部)、魚介類販売業(一部)、コップ式自動販売機(屋内設置)

➢ 容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業(食料品店、駄菓子屋、酒屋)

➢ 食品そのものを直接取り扱わない(伝票のやり取りのみの)営業(輸入業、卸売業)  
➢ 顧客(荷主)との契約や約款により食品を取り扱う営業(輸送業、常温倉庫)

高

公衆衛生への影響

低

- ※ 営業施設の基準は参酌基準として施行規則で規定し、自治体における取扱いを平準化
- ※ 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準に、必要に応じて業種ごとの個別基準を設ける方針
- ※ HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない方針

# 営業許可業種の見直し案(主な変更点)

## 現行の34許可業種(政令)

- |               |                   |
|---------------|-------------------|
| ① 飲食店営業       | ⑱ 食品の放射線照射業       |
| ② 喫茶店営業       | ⑲ 清涼飲料水製造業        |
| ③ 菓子製造業       | ⑳ 乳酸菌飲料製造業        |
| ④ あん類製造業      | ㉑ 冰雪製造業           |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ㉒ 冰雪販売業           |
| ⑥ 乳処理業        | ㉓ 食用油脂製造業         |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業   | ㉔ マーガリンショートニング製造業 |
| ⑧ 乳製品製造業      | ㉕ みそ製造業           |
| ⑨ 集乳業         | ㉖ 醤油製造業           |
| ⑩ 乳類販売業       | ㉗ ソース類製造業         |
| ⑪ 食肉処理業       | ㉘ 酒類製造業           |
| ⑫ 食肉販売業       | ㉙ 豆腐製造業           |
| ⑬ 食肉製品製造業     | ⑳ 納豆製造業           |
| ⑭ 魚介類販売業      | ㉑ めん類製造業          |
| ⑮ 魚介類せり売営業    | ㉒ そうざい製造業         |
| ⑯ 魚肉ねり製品製造業   | ㉓ 缶詰又は瓶詰食品製造業     |
| ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業  | ㉔ 添加物製造業          |

## 新設する業種

- 漬物製造業※
  - 水産食品製造・加工業※
  - 液卵製造業
  - 食品の小分け業
- ※多くの自治体が既に条例で許可業種としている。

## 統合し、1業種での対象食品を拡大する業種

- 飲食店営業(喫茶店営業を含む)
  - 菓子製造業(あん類製造業を含む)
  - みそ・醤油製造業(みそ加工品、醤油加工品を含む)
  - 食用油脂製造業(マーガリン・ショートニング製造業を含む)
  - 統合型そうざい製造業※
  - 統合型冷凍食品製造業※
- ※HACCPに基づく衛生管理を前提として、菓子、そうざい、めん類等、多品目への対応可

## 再編する業種

- 密封包装食品製造業(缶詰、瓶詰等の密封包装食品のうち、リスクの高い低酸性食品に限定して許可対象とする)

## 許可から届出に移行する業種

- 乳類販売業
- 冰雪販売業
- 冷凍冷蔵倉庫業

## 一部の業態が許可から届出に移行する業種

- 食肉販売業(包装食品のみを販売する場合)
- 魚介類販売業(包装食品のみを販売する場合)
- コップ式自動販売機(屋内設置等、一定の要件を満たす場合)

## 廃止する業種

- 乳酸菌飲料製造業(乳処理業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業の許可で対応)
- ソース類製造業(密封包装食品製造業又は届出の対象)

# 届出業種の案①

## (1) 基本的な方針

- 営業許可業種以外の製造、販売等を行う業種を基本とし、公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業（衛生管理計画の作成を義務としない）、一次製品の加工・販売の取扱いを整理。
- 届出は行政が食品等事業者の状況を把握する手続であり、内容的な審査を要しない。届出後変更が生じた場合には変更の届出を求めることに加え、食品衛生申請等システムにより、定期的な変更確認をメールにより自動的に行う。

### ◆ 主な製造・加工業（営業許可の対象業種を除く）

	業種
1	海藻加工業
2	農産保存食料品製造業
3	食酢製造業
4	その他の調味料製造業
5	砂糖製造業
6	砂糖精製業
7	ぶどう糖・水あめ・異性化糖製造業
8	精米・精麦業
9	小麦粉製造業
10	その他の精穀・製粉業
11	でんぷん製造業
12	製茶業
13	コーヒー製造業
14	他に分類されない食料品製造業（菓子種製造業等）

### ◆ 主な販売業

	業種
15	乳類販売業
16	食肉販売業（包装済みの食肉のみの販売）
17	魚介類販売業（包装済みの魚介類のみの販売）
18	氷雪販売業
19	野菜果物販売業 ※漬物やそうざい等を調理販売する場合、簡易な飲食店営業の許可が必要。
20	その他の食品販売業（常温での長期保存が可能な、容器包装に入れられた食品のみの販売を除く） ※消費期限表示の対象となる食品の販売（弁当等を含む）。
21	行商

# 届出業種の案②

## ◆ 自動販売機

	業種
22	コップ式自動販売機(屋内設置) ※屋根、柱及び壁を有する建築物内に設置され、自動調理機能、バッグインボックスによる原料充填機能、食品と直接接触する部分の熱湯及び薬剤による自動洗浄乾燥機能を有する自動販売機に限る。
23	自動角氷製造機(※※)
24	水の量り売りを行う自動販売機(※※)

※※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格を満たす必要がある。原料は水のみ

## ◆ その他

	業種
28	卵選別包装業(GPセンター)
29	冷凍及び冷蔵倉庫

## ◆ 主な調理業

	業種
25	集団給食施設(営業者を除く) ※病院、学校等の給食施設には食品衛生法第57条(届出)の規定が準用される。 外部業者に委託した場合、飲食店営業許可の対象。
26	コーヒーマシーン等飲料の自動調理機 ※「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格に合致しない飲料調理機で、客自らが調理する場合。
27	露店、仮設店舗、臨時営業における飲食の提供のうち、営業とみなされないもの
※	営業とは見なされない、イベント(地域の祭事、学園祭等)や子ども食堂等における飲食の提供  → 営業ではないため届出の規定は適用されないが、運用で届出を受け付けるように整理してはどうか。

## ◆ 器具・容器包装(食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会からの報告)

	業種	対象
1	器具の製造	ポジティブリスト制度の対象となる材質(政令で定める材質)が使用された器具を製造する事業者
2	容器包装の製造	ポジティブリスト制度の対象となる材質(政令で定める材質)が使用された容器包装を製造する事業者

# 届出不要な業種の案

	業 態	公衆衛生上のリスク	具体的な業種
1	容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業	食品自体の安定性が高く、食中毒のリスクが低い。	食料品店 駄菓子屋 酒屋  ※合わせて紙パック等の要冷蔵飲料、アイス・氷菓等の販売を行う場合は届出が必要。
2	食品そのものを直接取り扱わない(伝票のやり取りのみの)営業	—	輸入業 卸売業 器具・容器包装の販売業
3	顧客(荷主)との契約や約款により食品を取り扱う営業	衛生管理の責任は荷主側にあり、荷主が保管・運搬の部分も含めて計画を作成。	輸送業(宅配便等を含む) 常温倉庫(冷蔵・冷凍業を除く)
4	缶、瓶等の包装食品の自動販売機	—	—
5	農業において生産者団体が行う取組	清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を行うものとする。	生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調製、及び、カントリーエレベーター・ライスセンター・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務

特別の注意を必要とする成分等を含む食品による  
健康被害情報の収集の検討状況について



# 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

○ 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題\*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

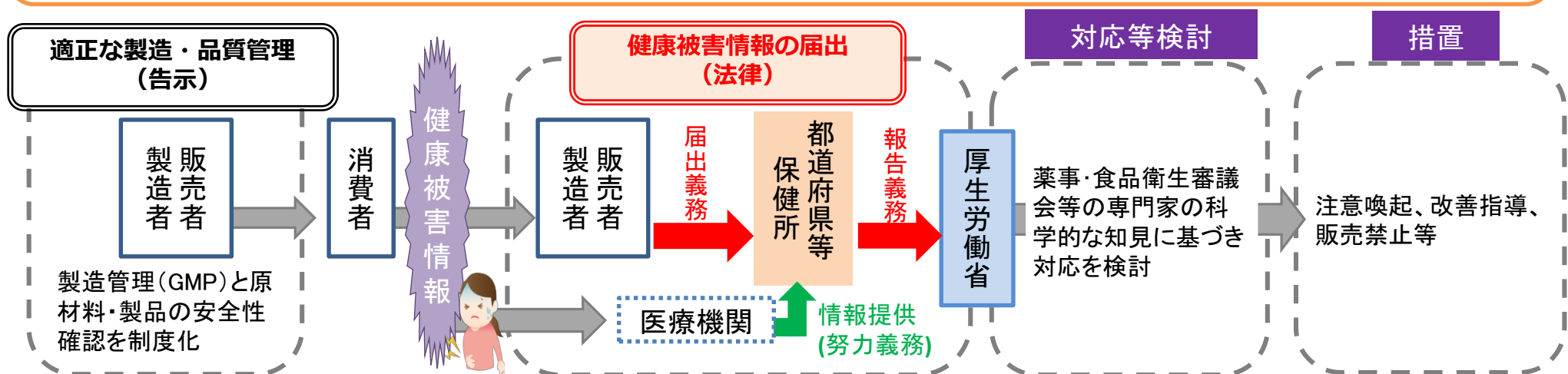
\* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

## 《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(検討対象となる成分等の例: アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)



※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

## 食品衛生法等の改正に係る主な下位法令の整備について

### 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

- 営業者による情報の届出の手續(食品衛生法施行規則)  
営業者が自治体に報告すべき健康被害情報の具体的事項を定める。  
(改正後の法第8条第1項関連)
- 特別の注意を必要とする成分等の指定(告示)  
厚生労働大臣が指定する成分等を定める。  
(改正後の法第8条第1項関連)
- 指定成分等を含む食品の適正製造基準(告示)  
厚生労働大臣が定める販売の用に供する食品の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法の基準について、指定成分等含有食品に関する基準を新たに追加する。  
(改正後の法第13条第1項関連)



現在、厚生労働科学研究、調査事業等において検討中

# 食品用器具・容器包装の衛生規制の整備 の検討状況について

# 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

## 現行

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

## 改正後(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。
  - \* 合成樹脂を対象。

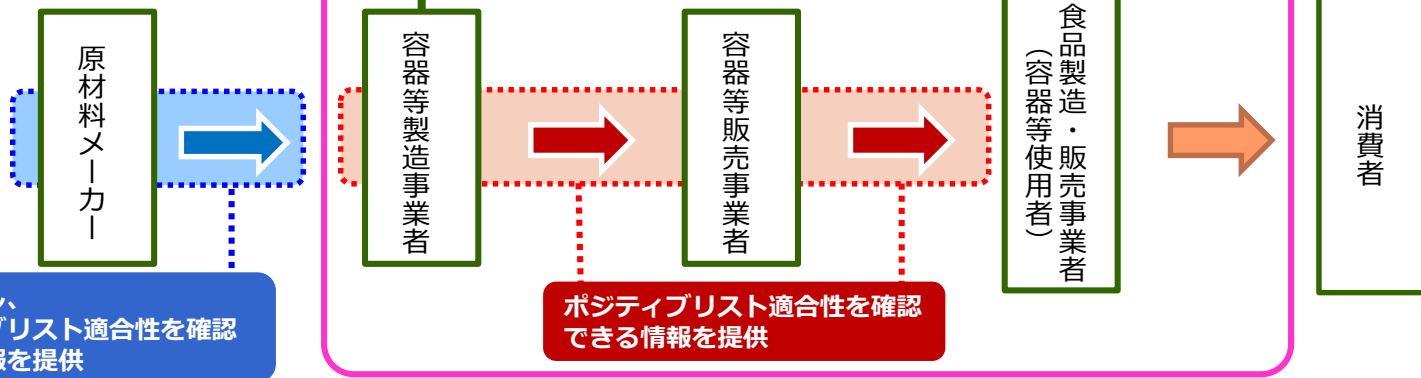
(参考)全体像

### ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導（事業者の把握、指導）
- ・ 輸入監視

### 製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

- \* 原材料の確認      \* 製品の規格基準への適合情報の提供
- \* 製造の記録の保存等
- ※ ポジティブリスト対象外の容器等製造事業者は一般衛生管理を適用



## 改正食品衛生法に基づき政令で定める材質について

1. 食品用器具・容器包装には、合成樹脂、紙、ゴム等の材質が使用されており、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において、材質別規格が定められているところ。

改正食品衛生法第18条第3項において、ポジティブリスト制度の対象となる材質の原材料は、同条第1項の規格が定められたものでなければならずと規定され、その対象となる材質は政令で定めることとされている。

2. 「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」及び「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」においては、これまで、

①様々な器具及び容器包装に幅広く使用され公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと、

②欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の対象とされていること、

③事業者団体による自主管理の取組の実績があること

から、ポジティブリスト制度の対象となる材質は、まずは合成樹脂とする方向で議論。

3. 本件については、今後政令の制定に向けた必要な手続を進める予定。

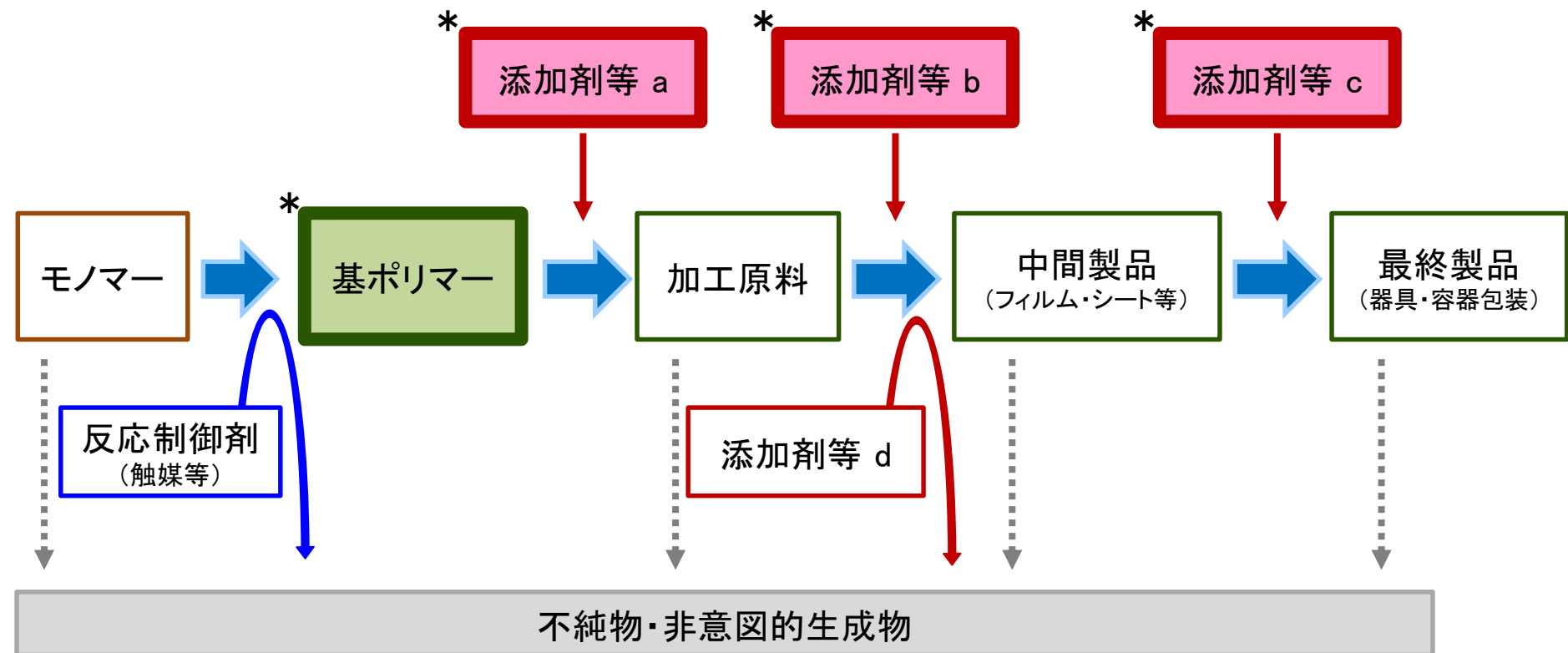
なお、合成樹脂以外の材質については、ポジティブリスト制度の対象とする必要性や優先度等について引き続き検討する。

## 器具・容器包装のポジティブリスト制度における規格基準について

1. 改正食品衛生法第18条第3項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質(同条第1項の規格が定められたもの)でなければならないこととされている。
  
2. 「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」において、これまで以下の方向で議論されているところ。
  - ポジティブリスト制度において管理する物質を告示に規定する。
  - ポジティブリスト制度において管理する物質を以下のものとする。
    - ・ 合成樹脂の基本を成すもの(基ポリマー)
    - ・ 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質
  - 触媒、重合助剤については、モノマーの重合反応に用いられるが基ポリマーの主体を成さず、最終製品中に残存することを意図するものではないため、ポジティブリストによる管理ではなく、これまでのリスク管理方法により管理する。
  - 色材について、現行の告示における管理及び国際整合性を踏まえ、現行の告示において規定される着色料に関する管理方法と同等の考え方を維持し、「① 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1に掲げる着色料及び ② 溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないよう加工されている場合における着色料」として、包括的に規定する。
  - 物質毎の添加量(含有量)により管理することを基本として、必要に応じて溶出量、その他必要な制限を規定する。
  - 合成樹脂をその特性や使用実態を踏まえて複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定めて管理する。

3. 本件については、今後食品安全委員会に具体的な収載物質について食品健康影響評価を依頼し、評価結果に基づき本分科会において審議した上で、告示に向けて必要な手続を進める予定。

# ポジティブリスト制度において管理する物質



\* ポジティブリスト制度において管理

## ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。



# ポジティブリストの形式(案)

## (1) 基ポリマー

### ● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	III	1	
2	AA及びBBの共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	○	○	III	2	
3	AA及び下記の物質との共重合体 ① XX ② YY ③ ZZ	AA polymer with the following substances. ① XX ② YY ③ ZZ		○	○	—	○	II	1	ただし、AAは60 wt%以上

### ● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	III	3	
2	BB及びZZの共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	○	○	○	○	III	3	

ポリマーごとに「区分」を設定する

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

## (2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
3	ccc	ccc	7777-77-7	0.1	—	0.1	0.5	—	—	—	油性及び脂肪性食品へは使用不可。

## 器具・容器包装のポジティブリスト制度における規格基準について

1. 改正食品衛生法第 18 条第 3 項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質(同条第 1 項の規格が定められたもの)でなければならぬこととされている。2018 年 6 月に改正食品衛生法が公布され、公布後 2 年以内にポジティブリスト制度が施行されることから、施行までに告示物質の掲載作業が必要である。
2. 厚生労働省では、同制度の国際整合性の観点も踏まえた告示物質の把握を進めており、現時点で約 2500 を超える物質が対象となる予定である。これらの物質については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会による食品健康影響評価結果を踏まえ、本分科会で審議した上で規格を定めることが必要であり、食品安全委員会では既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質(既存物質)について、シミュレーションを含む利用可能な情報等に基づき評価を行うことが検討されているが、この評価方法を用いても、一連の作業に一定の時間を要することが避けられないと想定される。
3. 既存物質は、既に器具・容器包装に使用されている物質であり、法第 16 条(有毒有害な器具又容器包装の販売等の禁止)等の遵守のため、その使用にあたっては一定の安全性情報の確認が行われている。また、これまでに器具・容器包装として長い使用実績がある物質が使用できなくなれば、食品等の製造、販売、ひいては食品の安定供給に支障をきたすことが想定される。このため、まずは器具・容器包装に既に使用されている物質全体を特定し、第 18 条第 1 項に基づく告示物質として規定した上で順次食品健康影響評価を進めることが必要であり、評価を含めた一連の作業に要する時間を勘案し円滑な制度導入を行うためには、一部の物質については、食品

安全基本法第 11 条第1項第3号に定める「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示の制定に向けた作業を行うこととする。

4. 食品健康影響評価の結果に基づき規格を定める物質及び上記3. により事後に同評価を行う物質については、本分科会において審議した上で告示に向けて必要な手続を進める予定としている。

なお、食品安全基本法では事後においても遅滞なく食品健康影響評価が行われる必要があるため、法施行後も食品健康影響評価に向けた作業を計画的に進め、同評価が終了した物質については、本分科会において報告した上で順次告示改正作業を進める予定。

## 改正食品衛生法に基づき定める「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量」について

1. 改正食品衛生法第18条第3項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに記載された物質でなければならないが、食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて食品側に移行しない場合には、ポジティブリストに記載された物質以外のものも使用可能とされている。

その際、人の健康を損なうおそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、器具・容器包装から溶出又は浸出する物質の食事中濃度（※）により規定するよりも食品疑似溶媒中濃度により規定することが適切であると考えられる。

※ 食事中濃度の算出にあたっては、食品疑似溶媒を用いた溶出試験により得た値に係数等を用いて換算等を行う必要がある。

2. 本件については、今後食品安全委員会に「人の健康を損なうおそれのない量」について食品健康影響評価を依頼し、評価結果に基づき本分科会において審議した上で、告示に向けた必要な手続を進める予定。

改正食品衛生法に基づき定める製造管理基準に関する省令  
及び  
情報伝達に関する省令について

1. 改正食品衛生法第 50 条の 3（第 52 条）において、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、①施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること及び②食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関することに関する基準を、省令で定めることとされている。
2. 同第 50 条の 4（第 53 条）において、ポジティブリスト制度の対象となる材質を使用した器具又は容器包装を取扱う事業者は、その取扱う製品の販売の相手方に対し、ポジティブリスト制度に適合している旨を説明しなければならないこととされている。

また、器具又は容器包装の原材料を取扱う事業者は、器具又は容器包装の製造事業者からポジティブリスト制度への適合性の確認を求められた場合には、必要な説明をするように努めなければならないこととされている。
3. 「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）」を踏まえた「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」及び「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」におけるこれまでの検討では、製造管理基準（一般衛生管理基準を含む）に関する省令の骨子案及び情報伝達に関する省令の骨子案を別添のとおりとする方向で議論。
4. 本件については、今後省令の制定に向けた必要な手続を進める予定。

## 製造管理基準に関する省令の骨子案

### 【一般衛生管理】

[全ての器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

(人員、施設・設備)

- 1 必要な人員、施設や設備を整備する。製品が適切に製造されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い衛生を確保する。
- 2 製造に従事する人員（作業従事者）の衛生管理及び健康管理を実施する。作業従事者への必要な施設や作業空間及び衛生設備を提供する。作業従事者に作業手順、要求事項等の内容を理解させ、それらに従い作業を実施する。
- 3 製造施設及び作業スペースは、製品の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等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。
- 4 清浄な作業環境を維持するため、施設及びその周辺の清掃、整理、整頓を実施する。設備の洗浄、保守点検及び廃棄物処理を適切に実施する。
- 5 管理責任者及び作業従事者の教育、訓練を実施する。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。

(記録等)

- 1 作業手順、要求事項及びその取組内容の結果等を作成及び記録する。必要に応じて速やかに確認できるよう保管する。
- 2 原料の購入、使用、廃棄の記録を作成し、保管する。
- 3 製品の製造、保管、出荷、廃棄の記録を作成し、保管する。

### 【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】

[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もの]

(トレーサビリティ)

- 1 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。
- 2 問題発生時の対処方法を定め、問題となった製品を特定し、対処方法を定め、この手順に従い対処する。

(安全な製品の設計と品質確認)

- 1 必要に応じ、食品衛生上の問題の可能性を精査し、管理が必要な要因を特定する。
- 2 管理が必要な要因については、食品用途としての適切な管理水準と管理方法を設定し、管理する。

- 3 原料は、食品用途の製造に適したものと及び法第 18 条第 3 項<sup>1</sup>に適合するものを選択し、使用する。
- 4 設計した製品及びその製造工程が食品用途に適し、法第 18 条第 3 項に適合することを確認する。
- 5 原料及び製品が、設定した食品用途としての適切な管理水準を満たすことを確認する。
- 6 食品用途として適切な管理水準を満たさない製品、回収された製品、苦情品等への対処方法を定め、この手順に従い対処する。

---

<sup>1</sup> 改正食品衛生法第 18 条第 3 項

器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

## 情報伝達に関する省令の骨子案

## 【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

(情報伝達)

- 1 法第 50 条の 4<sup>1</sup>に規定する説明事項は、次のとおりとする。
  - (1) 法第 18 条第 3 項<sup>2</sup>の規定により政令で定める材質が使用された製品又は原料が、法第 50 条の 4 第 1 項第 1 号及び第 2 号のいずれかである旨又はいずれかに該当する製品の原料として適切である旨が確認できる情報
  - (2) (1) の情報の対象物を確認できる情報
- 2 事業者間で、前項の情報が提供可能となる体制の構築に努め、説明する。
- 3 説明情報に変更があった場合、速やかに内容を更新し、関係事業者への提供に努める。

---

<sup>1</sup> 改正食品衛生法第 50 条の 4

- ① 第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。
  - 一 第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第 1 項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
  - 二 第 18 条第 3 項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。
- ② 器具又は容器包装の原材料であって、第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第 1 項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

<sup>2</sup> 改正食品衛生法第 18 条第 3 項

器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。



## 乳及び乳製品に使用される器具・容器包装の規格基準について

1. 乳及び乳製品(調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料、クリーム及び調製粉乳)の器具若しくは容器包装等の規格基準は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和 26 年省令第 52 号:乳等省令)及び食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号:告示第 370 号)で規定されている。
2. これまでに、平成 21 年8月の「薬事食品衛生審議会食品衛生分科会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会」で審議がなされ、乳等省令における発酵乳等の容器包装等の規格基準を告示第 370 号に移行する方向性を了承。  
  
また、平成 24 年3月の「薬事食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」で審議がなされ、ポジティブリスト化を踏まえた告示第 370 号の全面的な見直しの検討が進められていることも踏まえ、ポジティブリスト制度導入時期を待って、乳等省令の容器包装等の規格基準全体を告示第 370 号に移行し、器具・容器包装の規格基準を一つに統合することとする方向性を了承。
3. このような中、現在、「食品用器具・容器包装の規格基準改正に関する検討委員会」(国立医薬品食品衛生研究所への委託事業)において、告示第 370 号への統合について検討されているところ。
4. 今後、上記検討委員会の検討結果について、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、その評価結果及び本分科会における審議に基づき、省令及び告示改正に向けて必要な手続を進める予定としている。

# (参考)改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)

## 第18条 (第3項を新設)

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

→厚生労働省告示

## ② (略)

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

→食品衛生法施行令

→厚生労働省告示

→厚生労働省告示

# (参考)改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)

## 第50条の3(第52条) (新設)

厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。)について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に關すること。
- 二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に關すること。

→食品衛生法施行規則

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準(第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。)に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

# (参考)改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)

## 第50条の4(第53条) (新設)

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

→食品衛生法施行規則

- 一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
- 二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

→食品衛生法施行規則

# (参考) 食品安全基本法(抜粋)

## 第11条

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
  - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
  - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前2項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

## 第24条

関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法(略)第18条第1項(同法第62条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき(略)