

改正食品衛生法について

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、国際整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. 国際整合的な食品用器具・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)

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。

改正案(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者事業は一般衛生管理を適用

原材料メーカー



求めに応じ、
ポジティブリスト適合性を確認
できる情報を提供

容器等製造事業者



ポジティブリスト適合性を確認
できる情報を提供

容器等販売事業者



食品製造・販売事業者
(容器等使用者)



消費者

器具及び容器包装に関する改正条文

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第71条、第72条、第73条〔罰則〕

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

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。

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

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)

第57条 (新設)

営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

→食品衛生法施行規則

(施行期日)

附則第1条

この法律は、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から施行する。(略)

(経過措置)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

＜平成30年4月12日 参議院厚生労働委員会＞

一、～三、(略)

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格基準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、～八、(略)

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討について

経緯・背景

我が国の食品用器具・容器包装については、国が個別の規格基準を定めた物質のみを使用制限するという制度（ネガティブリスト制度）による法規制に加え、業界の自主管理等の取組によって、安全性の確保が図られてきた。一方、欧米、中国等では、安全性を評価し、使用が認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）を導入している。そのため、我が国の規制の仕組みでは、欧米、中国等で使用が認められていない化学物質が用いられても個別の規格基準等を設定しない限り、直ちに規制することができないことや、近年の製品の多様化・輸入品の増加等を踏まえ、国際的な整合性を図ることを目的に検討がなされている。

器具及び容器包装の規制に関する検討の状況

平成24年7月、有識者からなる検討会を設置し、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、**平成27年6月**にポジティブリスト制度導入に向けた課題を整理し、当面実施可能な施策等をまとめた「**中間取りまとめ**」を公表した。

①ポジティブリスト制度化への課題の整理及び②課題への対応と方向性について

・リスク管理すべき化学物質、・企業間の情報伝達、・事業者による適切な製造管理と実効的な履行 など

③当面の施策について

・自主管理ガイドラインの検討を行い公表し、業界の自主基準の対象となっている化学物質のリストを参考として添付する。
・添加剤等の一斉分析法の開発を進める など



「中間取りまとめ」を踏まえ、器具・容器包装の安全性を高めるための仕組みを検討するために、学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「**食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会**」を**平成28年8月**に設置して検討を行い、**最終的な取りまとめを平成29年6月16日に公表した。**



前述の検討会では、制度の枠組み等について取りまとめが行われ、更に具体的な内容を検討することを目的に、学識経験者、消費者、地方自治体の構成員からなる「**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**」を設置し、平成29年9月25日以降、引き続き検討を進めている。