

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するとともに、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

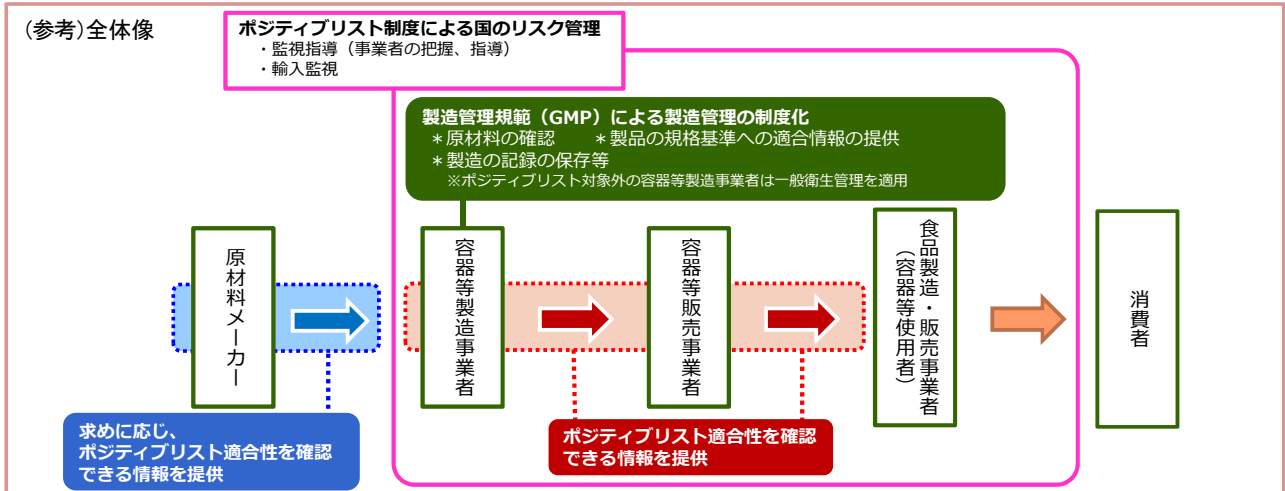
- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

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。



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。

→食品衛生法施行規則

- 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。

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つて、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。

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、器具・容器包装のポジティブリスト制度の概念が規定され、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、

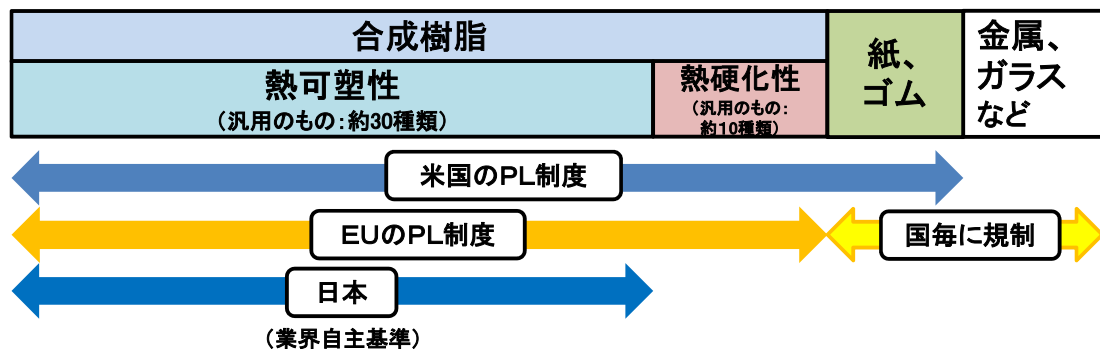
③事業者団体による自主管理の取組の実績があること

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、今後政令化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。

我が国と欧米における規制の比較(現行)



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(食品接触物質上市前届出制度(FCN))が新設された。原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

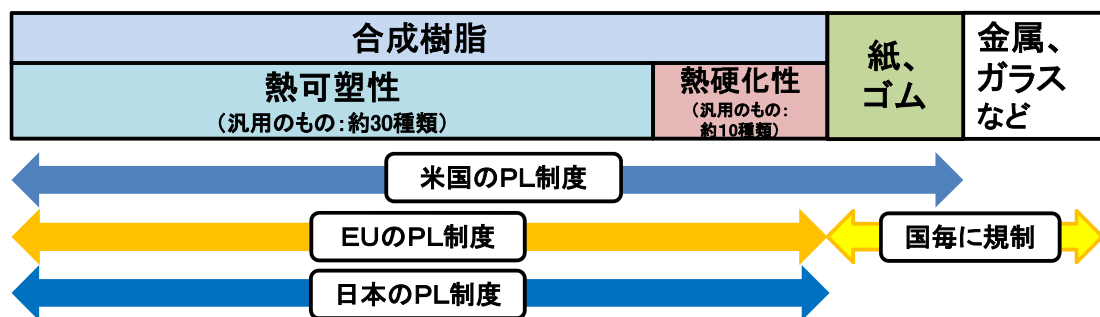
○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

我が国と欧米における規制の比較(改正後)



○米国:

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(食品接触物質上市前届出制度(FCN))が新設された。原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

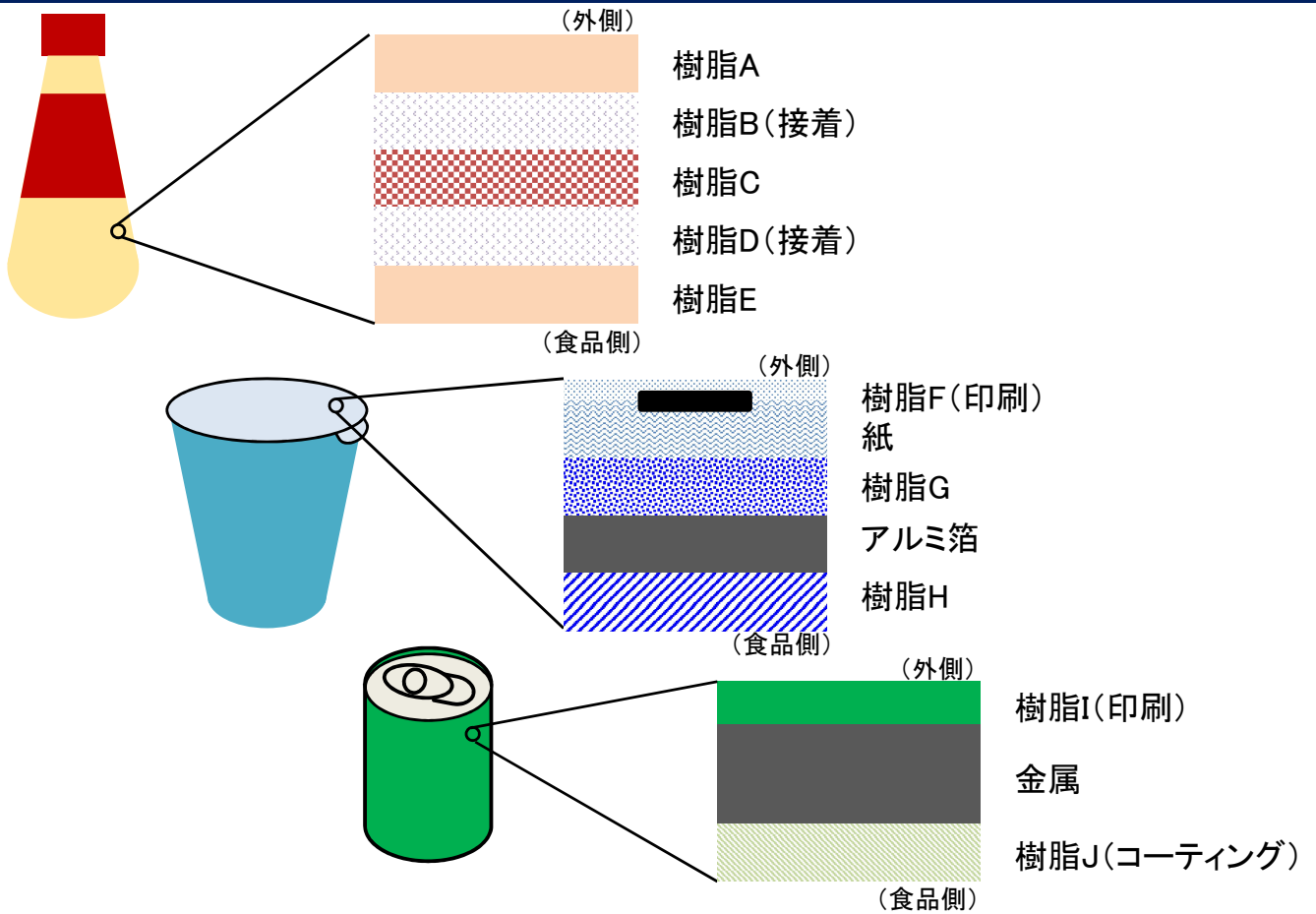
○欧州(EU):

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本:

ポジティブリスト制度を、まずは合成樹脂から導入する。器具・容器包装製造事業者には、適正製造規範による製造管理及び販売の相手先に対する情報伝達が義務づけられている。また、器具・容器包装原材料事業者には、求めに応じ情報を提供しよう努めることとされている。

器具・容器包装の構造例



「合成樹脂」のポジティブリスト制度の対象範囲

合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性樹脂	熱硬化性樹脂
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例) ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例) メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例) ポリスチレンエラストマー、スチレン・ブロック共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例) ブタジエンゴム、ニトリルゴム
補足	架橋構造なし	架橋構造あり

対応方針(案)

- 「ゴム」は「熱可塑性がなく、架橋構造を有する高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別する。
- 「ゴム」を除く部分については合成樹脂として取り扱い、ポジティブリスト制度の対象とする。

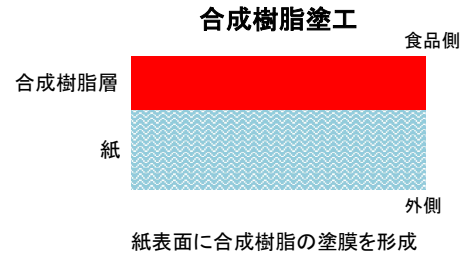
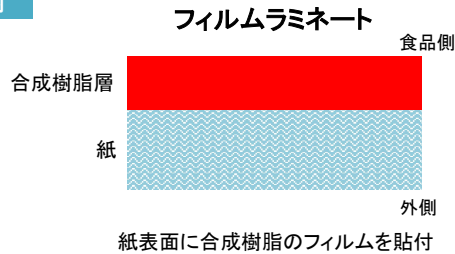
紙に使用される合成樹脂等について

概要

紙に使用される合成樹脂等のうち、食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合は合成樹脂のポジティブリスト制度の対象とする。

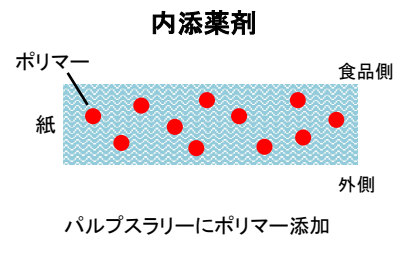
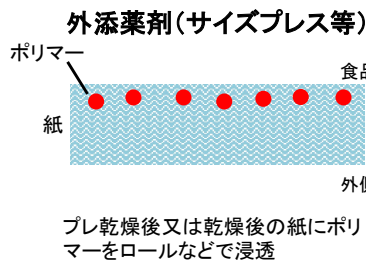
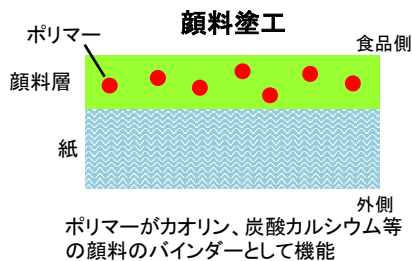
合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内



対象範囲外

⇒将来的な紙のポジティブリストで管理



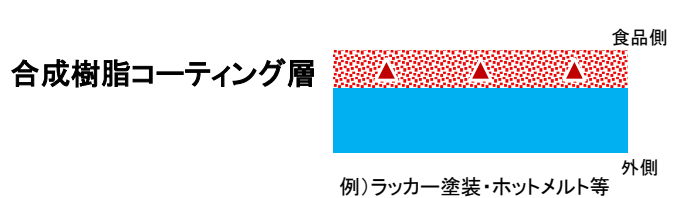
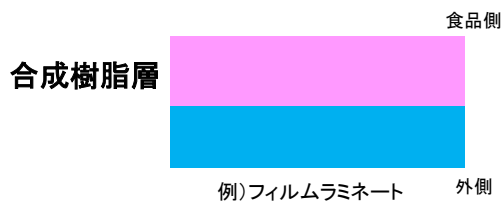
合成樹脂層(インキ・接着剤等)の取扱い

概要

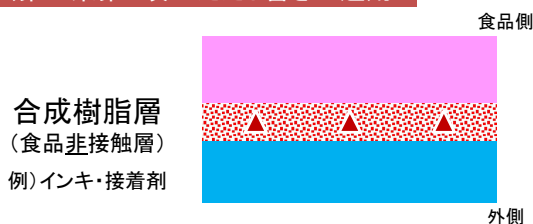
中間層(食品非接触層)の合成樹脂(インキ・接着剤等を含む)に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き(一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可)の適用対象となる。

合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

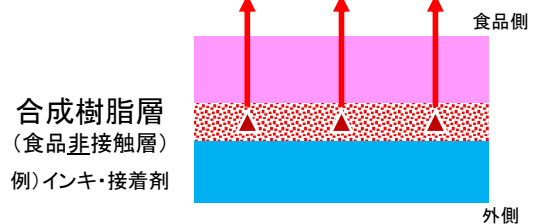
対象範囲内



法第18条第3項のただし書きの適用



消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。
一定量を超えて移行しないことを担保する条件を今後検討。



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要。

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

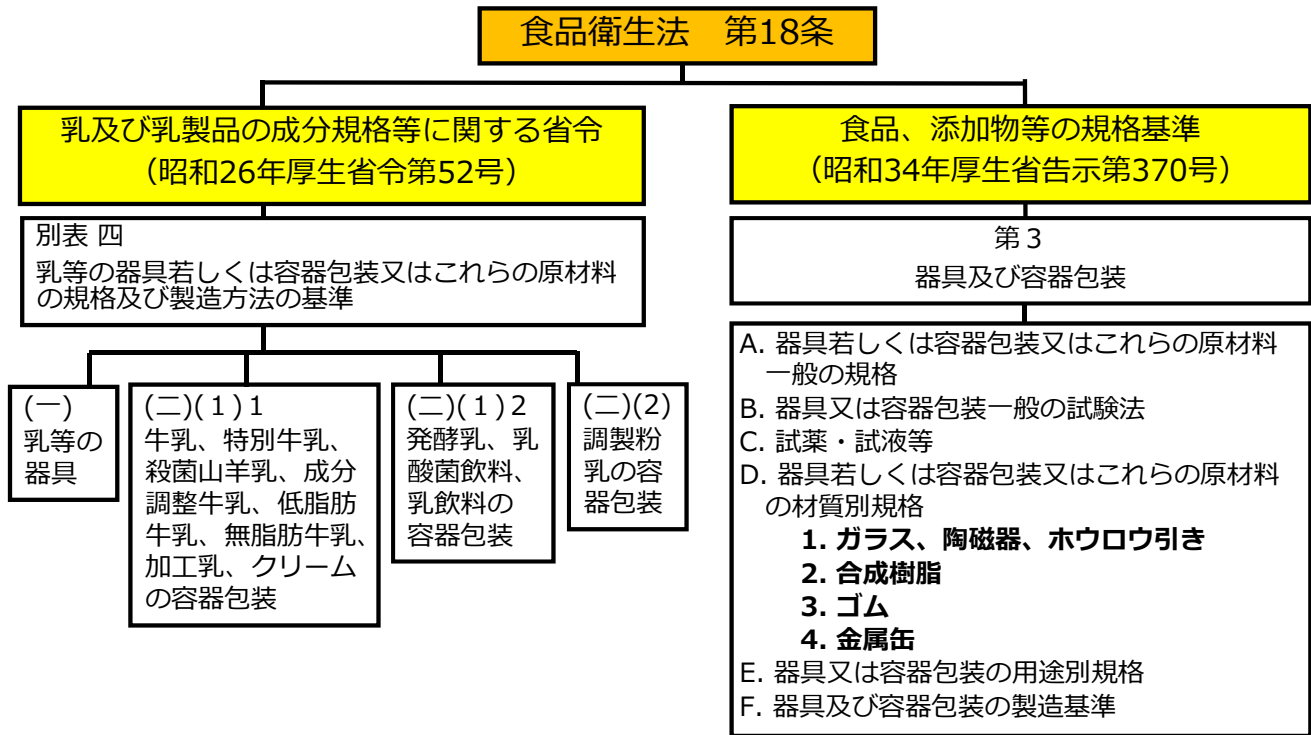
1. 改正食品衛生法第 18 条第 3 項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質(同第 1 項の規格が定められたもの)でなければならないこととされている。

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。

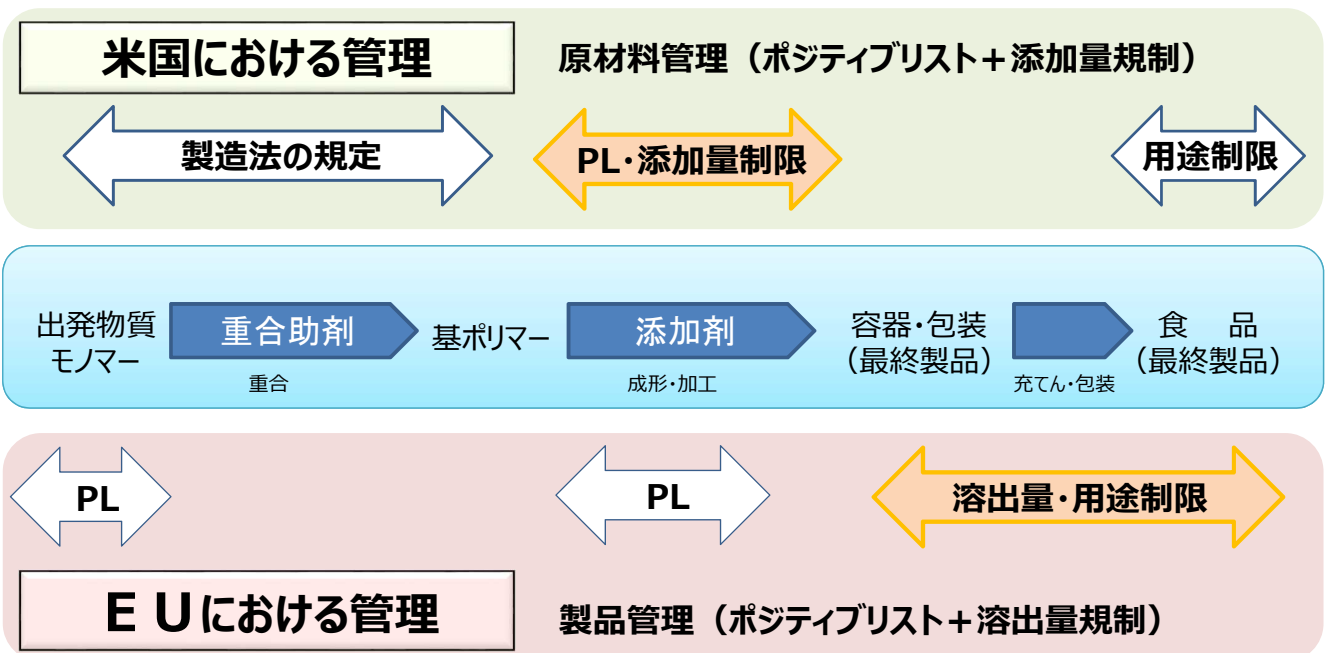
3. 本件については、今後食品安全委員会に具体的な収載物質について食品健康影響評価を依頼し、評価結果に基づき本部会において審議した上で、告示に向けて必要な手続を進める予定。

器具・容器包装の規格基準

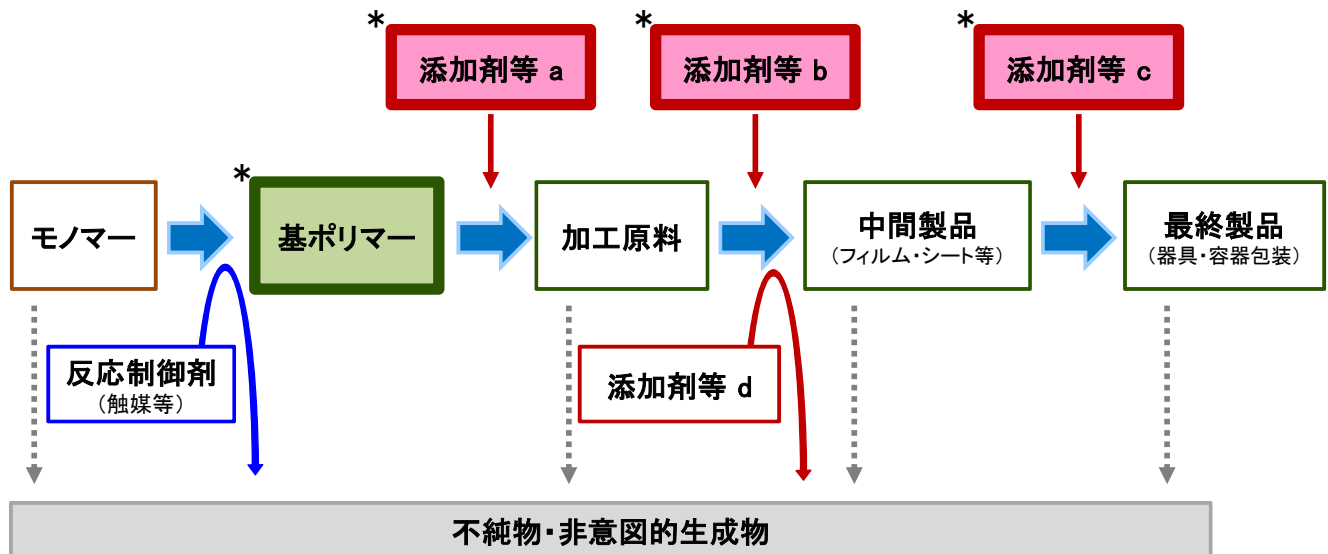
食品用の器具及び容器包装の規格基準は、食品、添加物等の規格基準の他、乳及び乳製品に使用される器具及び容器包装については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令においても定められている。



米国と欧州のポジティブリスト(PL)制度の違い



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規定方法

概要

基ポリマーをその特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて、樹脂を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る。

目的

- 添加剤の移行を管理し、その使用の自由度を確保する。
- 樹脂と添加剤の組み合わせを明示化しないことで、知的財産権を保護する。
- 告示を簡素化することで、簡便化を図る。

基ポリマーのグループ化の考え方

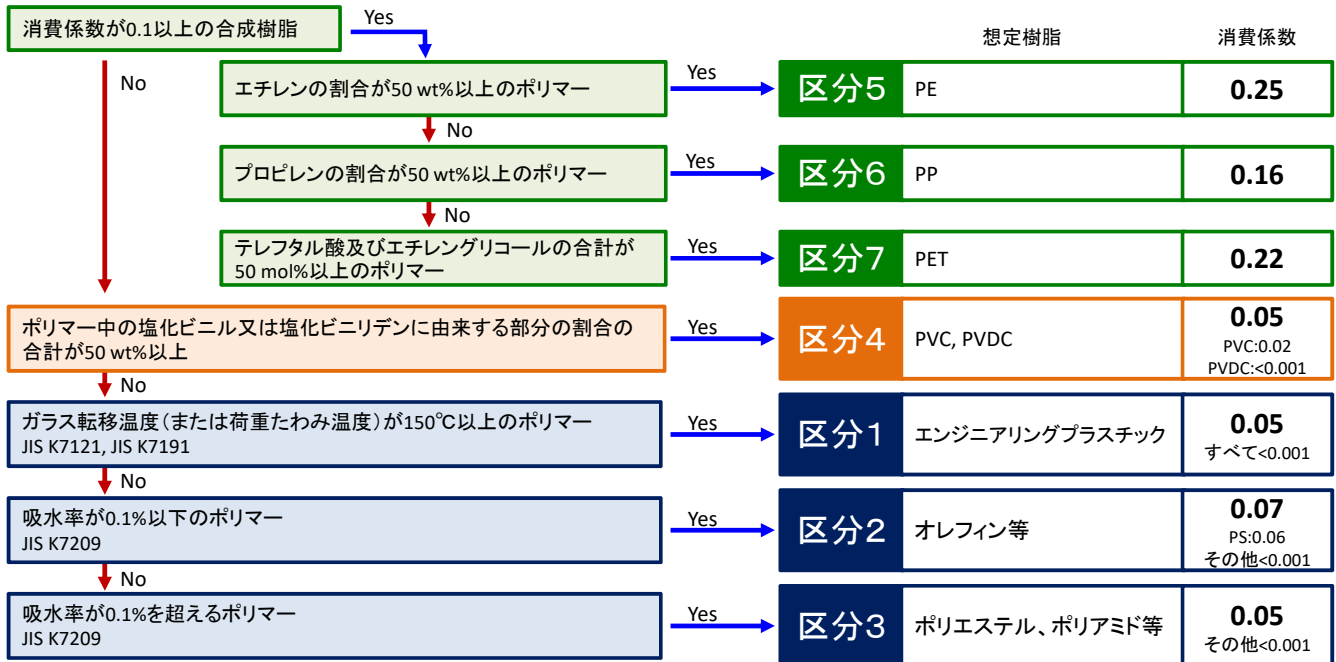
消費係数	樹脂の特性	
	耐油性	耐水性
小	極めて強い	極めて強い
	弱い	強い
	強い	弱い
大	—	—

注)区分の数については、特性や使用実態等を踏まえて変更の可能性あり。

合成樹脂のグループ化方法(案)

概要

基ポリマーをその特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて、樹脂を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る。



※ 区分5~7の樹脂であっても、用途が限定される等、消費係数が極めて小さいポリマーは区分1~3の適用も可

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50 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 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	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。

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。

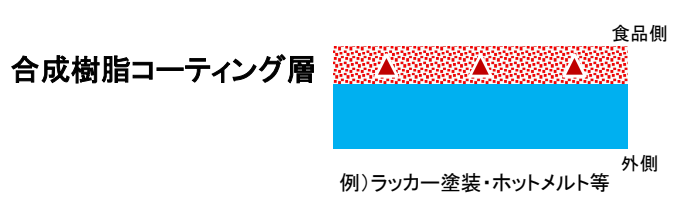
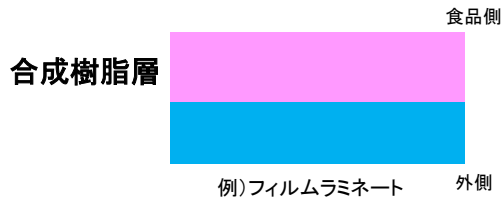
2. 本件については、今後食品安全委員会に「人の健康を損なうおそれのない量」について食品健康影響評価を依頼し、評価結果に基づき本部会において審議した上で、告示に向けた必要な手続を進める予定。

概要

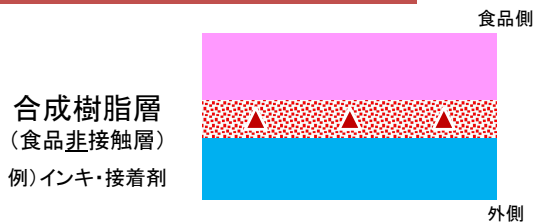
中間層(食品非接触層)の合成樹脂(インキ・接着剤等を含む)に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き(一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可)の適用対象となる。

合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

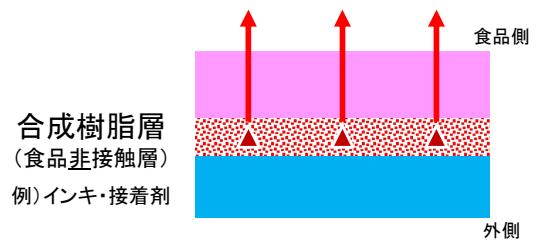
対象範囲内



法第18条第3項のただし書きの適用



消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。
一定量を超えて移行しないことを担保する条件を今後検討。



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの取載が必要。

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、今後省令化に向けた必要な手続を進める予定。

- ：一般衛生管理に関する項目案
- ：適正に製造を管理するための取組に関する項目案
- ：情報伝達に関する項目案

管理システムの構築と運用

- 事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- 事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
- 事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- 事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- 事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

① 人員、施設・設備の管理

- 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- 建物、施設、ユーティリティ（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物など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。
- 清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
- 作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
- 作業手順、要求事項を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
- 管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、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。

② 安全な製品の設計と品質確認

- 収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
- 管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
- 原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
- 設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
- 原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
- 許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

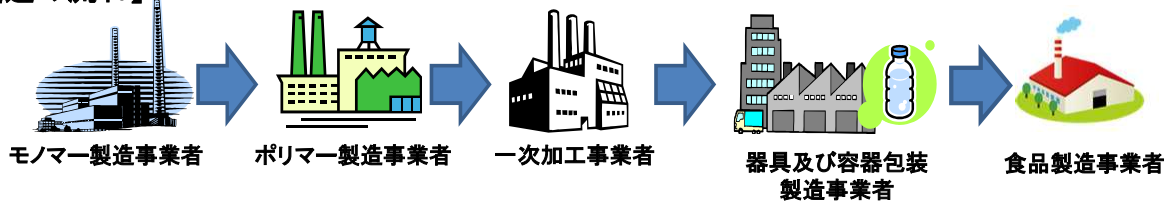
- 事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
- 使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者に連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
- 製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者を確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者に伝達する。
- 提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティの構築）

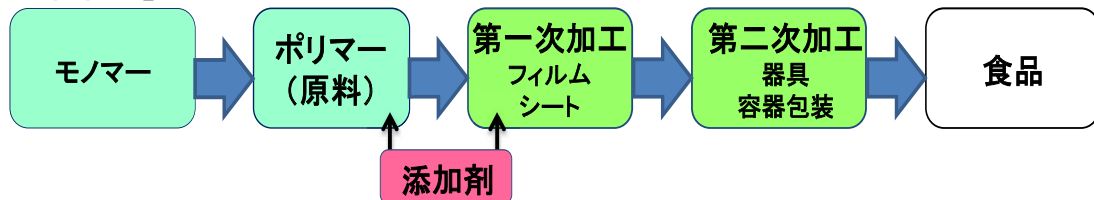
- 入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
- 製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
- 出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
- 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- 問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】



- ・器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料の情報（使用条件等を含む）が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・器具・容器包装の製造事業者から、ユーザーである食品事業者に対しては、器具・容器包装のポジティブリスト制度適合性や使用条件等をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

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¹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。

¹ 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 4¹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²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。

¹ 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。

² 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。