

食品衛生法第 52 条に基づく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（対応案）

（以下、食品衛生法＝法、食品衛生法施行規則＝施行規則という。）

<法体系等について>

- 法第 52 条第 1 項に基づき、以下を施行規則で定めている（参考資料 1 - 1 の p 3、5、7 参照）。
  - 一 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事。（＝一般衛生管理。材質に関わらず、全ての器具又は容器包装を製造する営業が規制対象）・・・施行規則第 66 条の 5 第 1 項に規定
  - 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関する事。（＝適正製造管理。ポジティブリスト制度の対象となる材質を原材料として使用した器具又は容器包装を製造する営業が規制対象）・・・施行規則第 66 条の 5 第 2 項に規定
- なお、施行規則の内容については、平成 29 年 7 月に策定された「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）」（参考資料 1 - 2。以下、「ガイドライン」という。）も参考としている。

<主な課題点>

- 1. 一般衛生管理について
  - ① 問題発生時の対応については、施行規則第 66 条の 5 第 2 項に規定があるため、現状ではポジティブリスト対象の材質のみが対象となっている。しかし、法第 58 条に基づく食品等自主回収（リコール）報告制度においては、全ての材質の器具及び容器包装が対象であるため、整合性をとるために、問題発生時の対応について一般衛生管理にも定める必要がある。
  - ② 記録の保存は一般衛生管理における義務規定となっている。しかし、器具又は容器包装を製造する営業以外の営業施設の一般衛生管理の規定（法第 51 条第 1 項に基づく施行規則別表第 17）では、一般衛生管理の記録は努力義務規定となっている。ポジティブリスト対象でない器具又は容器包装について、その他の営業に係る規制を鑑みて規制水準を合わせる必要がある。

## 2. 適正製造管理について

- ① 製造管理段階においては、適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等の取組が重要である。そのため、ポジティブリスト制度の対象事業者は、ガイドラインの第2の2. 安全な製品の設計と品質確認の内容（※）を参考に、製品設計と製造した製品が設計を満たしていることの確認等が重要であり、当該事項を施行規則に規定する必要がある。また、着実に取組を進めるため、製造管理を導入する事業者が取組の参考とできるものが必要と考えられる。

（※）以下、ガイドラインより抜粋。

### 第1 総則

#### 4. 用語の定義

##### （6）危害要因

食品衛生上の危害発生の原因となる生物的、物理的、化学的要因をいう。有害生物・微生物・粉じん・埃等による汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用等に起因する。

### 第2 安全性確保のための取組内容

#### 2. 安全な製品の設計と品質確認

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実行し、出荷する製品が安全な（食品用途として適した品質を有する）ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について許容水準及び管理手法を設定し、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品等の品質を確認することにより、許容水準を満たし安全性が確保された製品が常に下流の事業者に供給されるよう管理する。

- ② 自治体による監視を考慮し、確認対象となる記録の保存義務を定める必要がある。

## 3. 一般衛生管理及び適正製造管理の両方に関係する事項について

- ① 令和4年3月23日の器具・容器包装部会で、ポジティブリストの再整理において使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃を行う旨を報告し、その際、撤廃される情報含め安全性又は品質に関し、ポジティブリストに適合している旨以外の情報を下流の事業者に正しく伝達することが必要であるとの意見があった。これを受け、ポジティブリストの対象の材質のものについては、食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に伝える必要のある情報を管理する規定を義務とするのが適切ではないか。
- ② また、ポジティブリストの対象外の材質のものを含め、すべての器具又は容器包装を製造する営業において食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う器具又は容器包装に関する情報伝達を一般衛生管理で努力義務規定とするのが適切ではないか。

<対応方針（案）>（別紙1－3参照）

1. 一般衛生管理について

【施行規則関係】

- 人員、施設・設備に関しては、以下に掲げるこれまでの規定を維持することが適当である。
  - ・ 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持する。
  - ・ 器具又は容器包装の製造に従事する人員（作業従事者）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させる。
  - ・ 施設又は作業区域は、器具又は容器包装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、清潔な状態を維持する。
  - ・ 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施する。
  - ・ 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有する。
  
- 販売先への情報の提供、及び問題発生時の対応について、以下の規定を加えることが適当である。
  - （販売先への情報の提供）
    - ・ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努める。
  - （問題発生時の対応）
    - ・ 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。
  
- 記録等については、器具又は容器包装を製造する営業以外の営業施設の一般衛生管理の規定である施行規則別表第17を参照して、以下のとおりの努力義務規定とすることが適当である。
  - ・ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原料の仕入元、製造の状態、出荷先、その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するように努める。
  - ・ 製品について、自主検査（ネガティブリストに関する製品検査結果など）を行った場合には、その記録を保存するように努める。

## 2. 適正製造管理について

### 【施行規則関係】

- 安全な製品の設計と品質確認については、以下のとおりの規定とすることが適当である。（なお、施行規則第66条の5第2項第1号及び第2号に規定する法第18条への適合確認については、法の規定により自明であるため削除するのが適当である。）
  - ・ 器具又は容器包装の製品設計にあっては、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。
  - ・ 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定める。
  - ・ 製品が、設定した食品用途としての適切な管理水準及び管理方法を満たすことを確認する。
  
- 販売先に伝える情報の管理については、以下の規定を加えることが適当である。
  - ・ 製造される器具・容器包装の使用方法等、食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に伝える必要がある情報を管理する。
  
- 問題発生時の対応として、以下に掲げるこれまでの規定を維持することが適当である。
  - ・ 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る。
  - ・ 上記で定めた方法に従い対応する。
  
- 施行規則第66条の5第2項第8号にある、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規定については、器具や容器包装の使用期限がその種類により多様であり、現実的ではないことがあるのを考慮し、省令としては削除するのが適当だが、後述の手引きの中に推奨される取組の例示として記載をすることを検討する必要がある。
  
- 記録等については、以下のとおりの義務規定とすることが適当である。
  - ・ 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。

### 【その他】

- 小規模事業者への対応も考慮して、別途手引きの作成を検討する。