

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令案に対する意見募集の
結果について

令和元年 11 月 7 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課
食品監視安全課

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令案について、令和元年7月26日から同年8月24日までの間、御意見を募集したところ、110件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。

なお、御意見については、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただいておりますので御了承ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

番号	概要中の項目番号	御意見	当省の考え方
1.	(1) ③及び④	<p>容器包装事業者における製造管理規範、情報伝達について、中小・零細事業者によっては十分な人員や管理組織が構築されていない為、運用可能なガイドブック等の提供を検討して欲しい。</p>	<p>製造管理及び情報伝達の規定は、平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号「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）」に沿って作成します。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しています。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000174479_1.pdf</p>
2.	(1)⑤	<p>概要に記載の輸出食品安全証明書とは、現行の輸出食品に係る要領で規定されている衛生証明書のことでよいか。</p>	<p>御質問いただいたとおりです。</p>
3.	(1)②へ	<p>政令（案）で示された飲食店や 50 人未満の者等が、小規模な営業者としてその取り扱う食品の特性に応じた取組を行うものと理解していたが、省令（案）に記載のある「法第 50 条の 2 第 1 項第 2 号の政令で定める営業者のうち、小規模な事業者等として厚生労働省令で定めるもの」として示された自動販売機により食品を調理する営業者や対面で食品の量り</p>	<p>HACCP に沿った衛生管理のうち、飲食店等を行う営業者については、政令において「飲食店営業・・・その他の食品を調理する営業であつて厚生労働省令で定めるもの」と規定しているため、政令で例示された事項であっても厚生労働省令で再度規定する必要があります。自動販売機により食品を調理する営業者や対面で食品の量りをする営業者とは、調理機能を有する自動販売機により食品を調理し販売する営業者、対面店舗にお</p>

		<p>売りをする営業者とは、どういうことか。</p>	<p>いて、みそ等の量り売りをを行う営業者を想定しています。</p>
4.	(1)②へ	<p>「HACCP に沿った衛生管理の制度化に関するQ&A（平成31年2月25日）」問3では、「提供する食品の種類が多く、変更が頻繁な飲食店等の業種」として給食施設、そうざい・弁当の調理等が例示されている。</p> <p>一方、今回の省令(案)では、それらの事業者の記述がない。どのような事業者がHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の実施の対象として該当するのか、Q&Aで具体的に示してほしい。</p>	<p>食品を調理する営業者及びそうざい製造業は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理をする者として省令で定めることとしています。</p> <p>その他、どのような営業者がHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の実施の対象となるかは、必要に応じてQ&A等においてお示しするよう検討してまいります。</p>
5.	(1)②へ	<p>営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合について、HACCP義務化されるのか明確にしていきたい。</p> <p>※ 同様の意見が1件</p>	<p>法第62条第3項において規定される学校、病院その他の施設については、規模、運営実態等に応じてHACCPの考え方を取り入れた衛生管理に準じた衛生管理の実施を求めるとしていますが、対象となる施設については、引き続き検討を進めてまいります。</p>

6.	(1)②へ	<p>50人未満について、シフト勤務や土日連操、短時間勤務等の人数計算の具体的な方法を示して頂きたい。</p> <p>また、政令案において、一の事業所において食品又は添加物の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場を有する営業者を「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象とすることが既に示されており、省令案において、一の事業者が50人以上の従業員を有する事業場（以下「大規模事業場」という。）と小規模事業場を有する場合に、小規模事業場は、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となり、大規模事業場は、「HACCPに基づく衛生管理」の対象とすることを規定するものと理解してよろしいか。</p>	<p>50人未満の数え方については「食品衛生管理に関する技術検討会 政省令に規定する事項の検討結果とりまとめ」（平成31年4月26日付け） https://www.mhlw.go.jp/content/000506154.pdfのとおり、一の事業所での従業員数については、前年度の各月の1日あたりの食品を取扱う者の数の平均が50人未満とし、一時的な人数が多い場合であっても、1年間の平均が50人未満である場合は、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の対象とすることを想定していますので、各事業所における稼働状況を踏まえた人数計算をお願いします。</p> <p>HACCPの考え方を取り入れた衛生管理及びHACCPに基づく衛生管理の対象についての考え方は御質問いただいたとおりです。</p>
7.	その他	<p>省令の内容、施行後の運用において、中小事業者の実行可能性・事業継続性を損なうことがないような配慮、及び監視指導への周知をお願いしたい。</p>	<p>省令の内容、施行後の運用において、中小事業者の実行可能性・事業継続性を損なうことがないよう手引書の作成等の支援を進めてまいります。</p>

8.	(1) ②ロ	2. 改正の内容 (1) 食品衛生法施行規則②への「喫茶店営業」の記載について、「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令案」を鑑みると削除すべきでないか。	喫茶店営業の削除は、令和3年6月1日に施行する政令で行われます。今回の省令は令和2年6月1日に施行する事項を規定するものですので、この省令においては喫茶店営業を定めておく必要があります。
9.	その他	海外からフグを輸入する際に国内ではフグ処理の資格を要し、海外では資格を要さない、ではバランスがおかしいのではないか。海外でも国内と同等の資格が必要ではないか。	海外から輸入されるフグの形態は、種類の鑑別を容易にするため、処理を行わないもの又は単に内臓のみをすべて除去したものに限定されています。今回の改正においては、輸入に際しては、輸出国政府機関によって発行された、我が国と同等以上の基準に基づき、衛生的に取り扱われた旨が記載された衛生証明書の添付を求めることとしています。
10.	(1) ②ホ	「…二の規定にかかわらず、公衆衛生上必要な措置を定め、…周知徹底を行うことにより…。」とあるが、許可にも届出にも該当しない営業者に対して、具体的にどのようなことを求めているのか。	ホに掲げる営業者については、必要に応じて衛生管理計画及び手順書を作成することを求めています。
11.	(1) ③	アルカリイオン整水器は、医薬品医療機器等法の家庭用医療機器に該当します。改正食品衛生法の器具及び容器包装としてアルカリイオン整水器が対象とな	食品衛生法の規制を受ける対象となる器具は、食品又は添加物に直接接触するものであることから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医薬品に該当

		<p>りますと製造業者は、医薬品医療機器等法により定められている施行規則（QMS・GVP省令）に基づく管理・監督、ISO13485に基づく管理・監督及び食品衛生法に基づくGMPによる管理・監督を求められる事になり、トリプルスタンダードの扱いとなり、相当な負担を強いられることとなります。</p> <p>つきましては、医薬品医療機器等法の対象機器は含まないことを明記し適用除外としていただきますようお願いいたします。</p>	<p>するものの製造等をする機器は、食品衛生法第4条第4項に規定する器具には該当しません。</p>
12.	(1) ③イ	<p>器具の最終セットメーカーが厚生労働省令で定める基準を満たしている場合に限る、部品の製造事業者は、以下の理由から第50条の2の「小規模な営業者」と同様の扱いとして頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品に接触する時間が短時間である ・最終セットメーカーの指示により製造される ・小規模事業者は過大な負担になる。 <p>輸入品に関しては緩和基準が適用され、</p>	<p>食品衛生法第4条第4項の器具は、食品又は添加物に直接接触するものであることから、部品であっても食品又は添加物に直接接触するものを取り扱うのであれば、食品衛生法上の規制を受けるものとなります。</p> <p>器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、平成29年7月10日付け生食発0710第14号「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）」に沿って作成され、例えば、最終セットメーカーからの指示に基づく製造管理が適切に行われていれば、対応可</p>

		<p>国内製造に多大な悪影響を及ぼす恐れがある</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第50条の2では小規模事業者に緩和が認められている <p>※ 同様の意見が30件</p>	<p>能な内容であると認識しています。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にさせていただけるものと考えております。</p>
13.	(1) ②	<p>1 2 (1) 2ロについて 7原則の実施のみ規定されているが、指導にあたっては製品説明書及び製造工程一覧図の確認が必要となるので当該資料の作成について追記いただきたい。</p> <p>※ 同様の意見が1件</p> <p>2 2 (1) 2ニについて 一般衛生管理の手順書に係る「必要に応じて手順書を作成しなくてはならない」との規定の運用について、自治体による運用の平準化が図られるよう作成項目など最低限の方針は示していただきたい。</p> <p>3 2 (1) 2ホについて 容器包装済みの常温保存・賞味期限食品の販売を規制対象外とする規定について、対象営業が不明瞭であることから「～おそれのないものの販売をする営</p>	<p>製品説明書、製造工程一覧図等の作成については、7原則の危害要因分析等を行うにあたっての前提であり、省令では、国際整合も念頭にコーデックスのガイドラインで記載されている7原則について規定することとしています。</p> <p>手順書については、各業界団体が作成している手引書において必要最小限の内容は含まれており、手引書を活用した監視指導の平準化を図ることとしています。</p> <p>容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品に係る規定については、「容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないもの」とし、販売できる食品を限定できるような規定ぶりとしています。</p>

		業」との表現を「～おそれのないもののみを販売をする営業」と明記することを検討いただきたい。	
14.	(1) ④	<p>食品用器具・容器包装の衛生規制施行までに材料情報の収集や代替え部品の検討といった一連の作業が完了しなかった場合、どのような措置や罰則が科されるのか。</p> <p>「器具製造事業者」が「原材料・材料製造事業者」から材料情報の開示を拒否された場合、ポジティブリスト制度では、その材料を使用した商品が食品衛生法適合品であると「食品製造・販売事業者」へ説明することは極めて困難である。上記を踏まえ、「器具製造事業者」は説明責任を果たすために、「原材料・材料製造事業者」の努力目標をどのように捉え、どういった方法で情報開示を要求していくべきか。</p> <p>また、情報伝達制度がない国から器具又は容器包装を輸入して販売する場合にも情報伝達をしなければならないのか。</p>	<p>法第 50 条の 4 に違反した場合は、法第 55 条の定めるところにより、行政処分の対象となることもあり得ます。また、法第 55 条の処分に違反して営業を行った場合においては、法第 71 条の定めるところにより罰則の適用対象となることもあり得ます。</p> <p>器具又は容器包装の原材料を取り扱う事業者については、一般的に食品衛生法の対象事業者として取り扱われていないことから、これら事業者の情報伝達は努力義務規定となっており、義務を課すことは考えていません。ただし、ポジティブリスト制度の施行において、原材料を取扱う事業者を含めたサプライチェーン全体の情報伝達が必要であると認識しておりますので、原材料の製造者については、器具又は容器包装の製造者と同様の情報伝達を行うよう努力義務規定を置くこととしているものです。なお、情報伝達の方法は特段定めないこととしており、事業者間で確認できる方法を採用していただくこととなります。その際、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷</p>

			<p>時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他ポジティブリスト適合性等を傍証する書類等は活用可能であると考えております。</p> <p>また、輸入した器具又は容器包装についても、国内で販売の用に供する場合には情報伝達を求めることとしています。</p>
15.	(1) ②	<p>地方に分散する漆器業界全体の問題として、厚生労働省が参考情報として提供しているリーフレット・手引書・動画等が飲食店・食品製造に偏ったガイダンスが殆どで、食品用器具を製造販売する企業向けのガイダンスが非常に少なく、対処に苦しんでいるのが現状です。又、WEBを検索してもその殆どが飲食店・食品製造に偏っています。</p> <p>食品衛生法を国際標準に合わせるメリットは十分認識しております。若年層からの漆器離れ、及び 今後、日本の人口が減っていく中で企業を存続させていくには、海外に販路を求めていかねばなりません。そういった点からも HACCP 対応は重要です。</p>	<p>HACCP に沿った衛生管理の実施は法第 50 条の 2 第 1 項に規定する営業者が対象となりますが、器具又は容器包装の製造者は法第 50 条の 2 第 1 項に規定する営業者から除外されているため、HACCP に沿った衛生管理の対象とはなりません。</p> <p>器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、法第 50 条の 3 第 1 項に基づき、平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号「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）」に沿って省令に定めることとします。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にさせていただけるものと考えております。</p>

		<p>HACCP に対応すべく厚生労働省に対して、食品用器具（漆器）製造販売業者向けのリーフレット・手引き・モデル・ガイドランスを参考情報としてホームページに掲載して頂きたく、意見を述べます。</p> <p>古来より漆器産地は地方に分散し、その殆どの企業は中小零細企業です。規模の小さな産地単位では HACCP の対応が難しいのが現実です。従来の食品衛生法に合格した加飾に長けた多種多様な塗箸がこれまで通り産地で作り続けられる様に、そして日本の食文化である漆器が存続が出来る様にご理解、ご配慮をうけ賜りたくお願い申し上げます。</p>	
16.	(1) ④イ	<p>(1) 四 イ において、ロット番号等の記載があるが、ロット番号の付け方は各社各様であり、必ずしも「取り扱う原材料又は器具若しくは容器包装が特定できる情報」ではない。よって、「取り扱う原材料又は器具若しくは容器包装が特定できる情報」の事例として () 書きの中に「ロット番号等」と記載されるのは不適切ではないか。() 書きの中</p>	<p>販売の相手方に説明する内容は、説明の対象となる器具若しくは容器包装又はこれらの原材料を特定できる情報及び法第 18 条第 3 項ただし書の規定の該当性を含むポジティブリスト制度への適合性を確認できる情報となります。なお、ポジティブリストの適合性の情報を伝達する際の方法は定めないこととしており、伝達する具体的な情報等については、業界団体等の御意見も踏まえ議論していくものと考えております。</p>

		<p>に情報の事例を提示するとすれば（品名、銘柄名、グレード名）などが適切と考える。</p> <p>※ 同様の意見が 11 件</p>	
17.	(1) ②ハ	<p>「2. 改正の内容」の「(1) 食品衛生法施行規則」の「2 改正法による改正後の法第 50 条の 2 の事業者が遵守すべき衛生管理に関する事項」に「包装済冷凍冷蔵食品の保管運搬業」について記載されておりません。「ハ ロの基準を簡略化したものとする。」に追記して頂きますようお願い致します。また 合わせて施設基準についても追記をお願い致します。</p>	<p>食品の運搬のみを行う事業者は衛生管理計画及び手順書を必要に応じて作成することができる事業者として規定することとしています。食品の冷凍又は冷蔵業については、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う対象となります。</p> <p>施設基準については、改正法が公布されてから 3 年以内に政令で定める日に施行される事項なので、今回の省令で定める事項ではありません。</p>
18.	(1) ②及び④イ	<p>食品製造・販売事業者から、必須で FSSC22000 などの食品安全マネジメントシステムの認証取得を求められる事のないように、省令で定める基準に従い製造している事の自己宣言も認めると明記していただけないでしょうか。また国内外の製造事業者の自己宣言が可能になるように実施項目のチェックリストを用意い</p>	<p>食品衛生法第 50 条の 3 第 1 項に基づき厚生労働省令で定める基準は、事業者が衛生管理を行うために公衆衛生の保持の観点から定めるものですので、民間企業の取引に関する事項を定めるものではありません。また、器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号「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</p>

		<p>ただき、和文・英文の両方でホームページに掲載いただけないでしょうか。</p> <p>食品製造・販売事業者に提示する「ポジティブリストの適合性を確認できる情報」の例示を用意いただき、和文・英文の両方でホームページに掲載いただけないでしょうか。</p>	<p>ン) 」に沿って作成します。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にさせていただけるものと考えております。</p> <p>ポジティブリストの適合性の情報を伝達する方法は定めないこととしており、伝達する情報の例示については、業界団体等の御意見も踏まえ議論していくものと考えております。現時点で、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他ポジティブリスト適合性等を傍証する書類等は活用可能であると考えております。</p>
19.	(1) ③	<p>改正法第 50 条の 3 第 1 項第 1 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として記載される事項について、具体的にどの程度できていればよいのか。製造管理基準に関する省令案も別途作られているが、具体的なことを示された細則等を発表していただきたい。</p> <p>また、保健所等で、器具容器包装の製造に関して、省令順守出来ているかの相</p>	<p>器具又は容器包装の製造管理基準について、この省令の他別途省令において定める予定はありません。</p> <p>器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号「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）」に沿って作成されます。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームペ</p>

		<p>談や判断はしていただけるのでしょうか。</p> <p>※ 同様の意見が2件</p>	<p>ージに掲載しており、これらも参考にさせていただきます。</p> <p>相談等については、実際に監視指導を行う管轄の保健所にお問い合わせください。</p>
20.	(1) ③及び④	<p>輸入事業者が器具・容器包装製造事業者に該当するとの理解でよいか。</p> <p>製造管理規範（GMP）による製造管理に関して、輸入監視業務のなかで何を求められるのか。</p> <p>海外の器具・容器包装製造事業者に対する立入りも当然必要と考えるが、どの程度の頻度で行うのか。</p> <p>ポジティブリストの対象となる製品と対象とならない製品を製造している場合、当該施設は法第50条の3第1項に基づく管理に加え、第2項に基づく管理を行う必要があるのか。器具・容器包装の製造委託先において適正製造管理、一般衛生管理の不備等が判明した場合、委託元の事業者は管理責任を問われるのか。</p>	<p>法第50条の3に規定されている製造管理は、器具又は容器包装の製造者を対象としています。ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装を製造している場合には、法第50条の3第2項に基づき同条第1項各号で定められた基準に従い製造管理を行うこととなります。</p> <p>その上で、基準適合性に関する食品衛生法に基づく都道府県による監視指導は国内にある施設のみになされるものであり、国外に所在する施設について監視指導の権限はないものと理解しています。輸入時の基準適合性に関しては、特に重大な問題がある場合には輸出国政府と協議の上で当該施設の監視指導を行うことはあるものと理解しております。</p> <p>なお、器具又は容器包装の製造を委託している場合、委託先を含めて器具又は容器包装の製造事業者としています。製造管理の法的責任は一義的にはそれぞれの製造事業者が負うものと考えます。</p>

			が、委託関係がある場合、委託元により一定程度管理されることが望ましいと考えます。
21.	(1) ④	<p>営業者間の情報伝達について、現在使用している物質の中に有害性が判明した場合、十分な代替猶予期間が与えられるか。</p> <p>現在、器具・容器包装製造事業者や原材料メーカーも対応に苦慮しており、ポジティブリスト制度について、器具・容器包装事業者にもよく理解できるよう丁寧な説明を望みたい。</p> <p>器具・容器包装の加工事業者は、食品非接触面に使用するインキ・接着剤・フィルム of 原材料メーカーから、法律的努力義務として「ポジティブリスト規制に適合している或いは一定量を超えて食品に移行しない」ことに関して情報提供を受けられると理解しているがそれによいか。</p>	<p>取り扱う器具又は容器包装に有害なものが含まれている場合、法第 16 条（有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止）に該当しないか、製造事業者として確認が必要になると考えます。また、公衆衛生上の危害の発生を防止するために都道府県等から必要な監視指導がなされるものと承知しています。</p> <p>情報伝達については、ポジティブリスト制度において、原材料を取り扱う事業者を含めたサプライチェーン全体の情報伝達が必要であると認識しております。</p> <p>法律上、取り扱う製品について情報伝達義務を負うのは製造事業者となりますが、法第 18 条第 3 項ただし書の規定の該当性を含むポジティブリスト制度への適合性について、これが確認できる情報を事業者間で伝達していただくこととなります。情報伝達の方法は定めないこととしており、取り扱う製品に応じて事業者間で確認されること</p>

		<p>もしインキ・接着剤・フィルムメーカーが「ポジティブリスト規制に適合している、或いは一定量を超えて食品に移行しない」ことに関して証明書の発行を断ってきたら、厚生労働省から指導してもらえるか。</p> <p>原材料メーカーからポジティブリスト制度に適合していないことが判明した旨連絡があった場合、法的責任の所在は一義的に原材料メーカーにあるのか。</p> <p>ポジティブリストに適合していない原材料が、容器包装の加工メーカーで食品用に使用された場合、当該原材料メーカーは違反を問われるのか。</p> <p>関連団体の適合証明書は、国にポジティブリストへの適合を証明すると考えてよいか。ポジティブリストに適合していない原材料が、容器包装の加工メーカーで食品用に使用された場合、当該原材料メーカーは違反を問われるのか。</p> <p>関連団体の適合証明書は、国にポジティブリストへの適合を証明すると考えてよいか。</p>	<p>となります。監視指導は都道府県等が行うものと承知していますが、一般的に努力義務の強制につながるような指導はできないものと考えています。</p> <p>いずれにしても、情報伝達については、器具又は容器包装、その原材料を取り扱う営業者に対して、引き続き説明をしてまいりたいと考えています。</p>
--	--	--	---

22.	(1)②へ	<p>「食品又は添加物の取扱いに従事する者」とは、直接的に食品又は添加物の製造又は加工に従事するもののみという理解でよろしいですか？例えば、営業担当、経理担当、人事担当、資材管理担当、設備保全担当、生産管理担当、品質担当（資材受入検査担当、製品検査担当）、環境管理担当、労働安全衛生担当等の製造又は加工に係る直接の作業はしない人員は含まないという理解でよろしいですか？</p>	御質問いただいたとおりです。
23.	(1)②及び(2)②	<p>【(1) 食品衛生法施行規則 2. 改正法による改正後の法第50条の2の営業者が遵守すべき衛生管理に関する事項について】</p> <p>イ及びロにおいて、アレルギー物質の管理についての内容は盛り込まれるか、示していただきたい。</p> <p>ホの3点目について、「冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないもの」とあるが、弁当類などの衛生</p>	<p>アレルギー物質に関する規制についてこの省令で定めることは予定していませんが、各事業者において、取り扱う食品の種類に応じ、アレルゲンが危害要因となる場合は、衛生管理計画の中で考慮することとなります。</p> <p>弁当等保存に関して一定の配慮が求められる食品の販売等を行う者はホに該当しません。</p> <p>政令許可業種として規定する食品の小分け業において行う行為を小分けとし、食品の量り売りを行う際に行う行為等を分割と規定しています。</p> <p>と畜場法施行規則については、いただいた御意見を踏まえ、円滑な施行を行ってまいります。</p>

	<p>規範等によりその保存に関して一定の配慮が求められている食品は、これに含まれないと考えてよいか、示していただきたい。</p> <p>への2点目について、「食品を分割し」とあるが、政令の許可業種では、「小分け」という文言を使用している。「分割」と「小分け」は文言を使い分けしているのか、示していただきたい。</p> <p>【(2)と畜場法施行規則の改正 2.と畜業者等の講ずべき衛生管理について】</p> <p>イについて、「現行のと畜場法施行規則第7条第1項第2号に規定する事項を定める」とあるが、小規模事業者にとって現行の規則7-1-2にある具体的な規定は衛生管理の拠り所であり、規定を残すことに意義がある。一方で、大手事業者の中には、83℃の温湯によらず過酢酸によるナイフ等の消毒を検討している者もあり、今後、規則7-1-2規定は残しつつ、科学的根拠があれば弾力的な運用も</p>	<p>従前、HACCPを導入している施設では実施が義務づけられていなかった HACCP 非導入型基準（改正前のと畜場法施行規則第7条第2号に規定する基準）を、「と畜業者等の講ずべき衛生措置の一般的な衛生管理」に関することと位置づけることととしています。当該規定では、とたいに直接接触するナイフ等の消毒については、摂氏八十三度以上の温湯を用いて行うこととしています。</p>
--	--	--

		<p>可能となるよう施行通知等で明示するなどの配慮を願いたい。</p> <p>ロの基準について、本年3～4月にかけて行われた厚労省技術検討会のとりまとめに対するパブコメへの回答において「と畜場及び食鳥処理場について、現在関係団体と調整中のHACCP導入の手引書を技術検討会での議論を経てHPに公開する」としているが、未だ検討も行われていない状況にあり、手引書が提示された際の影響を懸念している。現状として、すでに8割弱のと畜場がHACCPの取組を開始していることから、公開される手引書については、HACCPへの対応に苦慮している事業者が参考とするものと位置づけ、2月1日に発出された厚労省通知にあるように「自治体の指導は手引書どおりに行うこと」と云った硬直的な運用とにならないよう願いたい。</p> <p>ニの1点目について、「衛生管理計画及び手順書が科学的に妥当なものであること。」とあるが、自治体が行う外部検証についても、ガイドラインや検査・試</p>	
--	--	--	--

		<p>験に関するプロトコールなどを示すと聞いているが、その実施に当たっては、一定のコストを要すると考えられることから、少なくとも本規制が施行される1年前には自治体に内容を提示するとともに、丁寧な説明をお願いしたい。</p>	
24.	(1)②	<p>2. 改正の内容の(1)の2のイについて、教育訓練の後に「等」と書いてあるということは、今後さらに基準が増えるということか。</p> <p>また、ねずみや廃棄物、排水についての取扱いが基準として定められる方向性のようなが、飲食店等でなく近隣住民が原因となっても、食品衛生監視員の方が指導に来ることがある。保健所は食品衛生法では住民まで指導できないとして一方的に飲食店ばかりが指導される。環境関係の法律や条例の方で公衆衛生は規制されているはずなので、食品衛生法では規定しなくていいのではないかと思う。営業者も住民も公平に対応できる部署での対応としてほしい。</p>	<p>現時点で基準を増やすことは予定しておりません。</p> <p>昆虫及びねずみ、廃棄物、廃水等は食品等の汚染の原因となるため、これらの対策を行うことは食品衛生上の危害の発生を防止する観点から必要なものとして、営業者が遵守すべき基準として定めることとしています。</p>

25.	(2)①ニ	<p>2 改正の内容</p> <p>(2)と畜場法施行規則(昭和28年厚生省令第44号)の改正</p> <p>①と畜場の設置者又は管理者が行う衛生管理二について</p> <p>検査又は試験の具体的な方法については、枝肉の売買行為への影響がないよう配慮したものであって、実際の売買に携わる者の同意が得られるものでないと実行困難です。食肉卸売市場において、枝肉の目立つ部位から切片を切除すると、セリにかける際に枝肉の評価額に影響が出来てしまうので、関係者の同意を得られません。抜き取り検査又は枝肉評価に影響を及ぼさない部位等の採取による方法とすべきと考えます。関係者とは、牛豚・枝肉の出荷者、枝肉の購入者、卸売業者ですが、特に、セリ前の出荷者(生産者)とセリ後の所有者である購入者に理解されることが重要です。</p> <p>セリにかける前の枝肉を対象とした検査又は試験について、具体的な手法が従</p>	<p>引き続き関係者の理解を得られるよう適切に進めてまいります。</p>
-----	-------	---	--------------------------------------

		来と異なる場合は関係者に十分な説明をし、理解を得ておく必要があります。	
26.	(1)②イ	<p>「等」とは、他の遵守すべき事項があることを意味していますでしょうか。それとも任意で定めてよい事項があることを意味していますでしょうか</p> <p>この場合、事例を記載頂くと良いと考えます。</p>	<p>現状は、概要にてお示した 13 項目に加え、その他という項目を加えた 14 項目を予定しています。</p>
27.	(1)②	<p>HACCP 制度化において、小規模・零細事業者に関する営業許可要件として B 基準が必要で、すでに事業団体から手引書が開示されています。しかし大中企業向けの「HACCP に基づく衛生管理」はいまだ何の提案・指示もなされておらず、聞くところによると「総合衛生管理製造過程承認制度」を踏襲するだろうということのようです。そこで「総合衛生管理製造過程承認制度」と全く同じなのか、多少は改訂されるのか、改訂されるとすれば具体的にどのようなになるのか？</p>	<p>改正前の食品衛生法第 13 条に規定する総合衛生管理製造過程は個別の施設の申請に応じて承認がなされるものですが、法第 50 条の 2 に基づく HACCP に基づく衛生管理は、営業者が申請を得るような性質のものではないため、衛生管理計画等の内容に関する指導はあっても審査はありません。</p> <p>なお、事業者が作成した「HACCP に基づく衛生管理」の手引書を厚生労働省の技術検討会に諮ることは可能です。また、HACCP に基づく衛生管理について、適切な助言・指導ができるよう、厚生労働省においては食品衛生監視員の研修を継続的に行っています。</p>

		<p>仮に事業者が「HACCPに基づく衛生管理」のマニュアルを作成したとして、その審査はだれがどのようにして行うのか、審査を行って不備があった場合に的確に改善指摘が出来るのか？審査の際に、現場検証やヒヤリングなどが行われるのか？さらに申請書の提出で許可にならなかった場合には申請→審査を繰り返すことになるのか？</p>	
28.	(2)	<p>と畜場としてハサッププランの設定は、と畜場設置者等又はと畜業者等のいずれかが設定していれば良いのか。</p>	<p>衛生管理計画及び手順書については、と畜場の設置者若しくは管理者またはと畜業者等のいずれかが一括して作成することができるとされています。</p>
29.	(1)②	<p>2. 改正の内容 (1) 食品衛生法施行規則 ○2 イ 営業者が遵守すべき衛生管理に関する事項が、 「食品衛生責任者等の選任」以下13項目挙げられています。 実際の規則では、具体的な内容をガイドラインに任せるのではなく、規則自体</p>	<p>現行の法体系を踏まえ、可能な限り具体的な規定ぶりにさせていただきます。 衛生管理計画及び手順書については、各業界団体が作成している手引書において必要最小限の内容は含まれており、手引書を活用した監視指導の平準化を図ることとしています。</p>

		<p>に記載し、読めばだれもが同じ解釈になるような文言としていただきたい。</p> <p>ニ 営業者は、衛生管理計画の作成が必須で、手順書の作成が必要に応じてということですが、作成を求める衛生管理計画や手順書がどのようなものか記載がありません。ガイドライン案の本文にも記載がありませんでした。</p> <p>作成を求める内容を、関連団体に任せ、厚生労働省が確認するという方法をとっているという考え方もかもしれませんが、国自らが少なくとも省令で示していただきたい。</p>	
30.	(1) ④	<p>以下を明確化しご公表いただきたくお願い致します。</p> <p>ポジティブリスト適合を証明する証明書の発行有無</p>	<p>ポジティブリストの適合性の情報を伝達する方法は定めないこととしており、厚生労働省において証明書の発行を行う予定はありません。</p>
31.	(1) ③	<p>第50条の3第1項第1号及び第2号に掲げる事項について、取扱う製品の「特性に応じて行うことができる」として頂きたい。</p> <p>※ 同様の意見が32件</p>	<p>御意見も踏まえ、器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平成30年12月20日）資料2-4の骨子案に沿って規定します。また、事業者により取り扱う製品が多種多様である</p>

			<p>ため、参考情報として、厚生労働省のホームページに、平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号「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）」を踏まえて業界団体が作成した手引書を掲載しています。</p>
32.	(1)②	<p>「公衆衛生上必要な措置を定め、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を行うことにより改正法による改正後の食品衛生法第 50 条の 2 第 2 項の厚生労働省令で定める措置を行うことができる」営業者について、4 つの営業者が列挙されていますが、そのうち上から 3 つは自身が食品を取り扱う営業者ですが、4 番目（器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業）のみは他の 3 つと異なり、食品や添加物を直接取り扱わない営業者であり、その納入先が食品や添加物を取り扱うこととなります。つまり、容器包装販売者が「公衆衛生上必要な措置を定め、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を行う」こととなり、その影響力は極めて限定的で</p>	<p>当該記載については、列挙した 4 つの営業者は、必ずしも衛生管理計画を作成する必要はなく、公衆衛生上必要な措置を定めた上で、食品等を取り扱う者（器具又は容器包装販売者においては器具又は容器包装を取り扱う者）等に周知すれば足りるという趣旨で記載したものです。</p>

		あるか、論理的に無理があるように思われます。この4番目の営業者に対する規制とは、どういった内容を想定されているのでしょうか。	
33.	(1) ③	<p>器具・容器包装製造事業者は、改正法において、いわゆる HACCP の対象から除外されています。</p> <p>一方、「危害要因の分析」という言葉は、特に食品事業者にとっては HACCP における“危害分析”を容易に想起させるものであり、容器包装製造事業者にも HACCP 管理のすべてが必要であるかのような誤解が生じる恐れがあります。中小規模の容器包装製造事業者が HACCP の文書形式を整えるような余分な負担を強いられることの無いよう、何らかの書きぶりの工夫をお願いいたします。</p> <p>情報伝達に関しては、法の適用範囲外となる原材料メーカーによる情報伝達は努力義務とされており、技術検討会等での議論においても、結果として容器包装製造事業者が板挟みになる可能性が指摘</p>	<p>器具又は容器包装の製造管理は、製造工程を管理することにより品質と衛生性を確保した適正な製品を製造することを目的として、必要に応じて衛生上の問題となり得る要因を管理するものであり、重要管理点の設定と計画の策定を原則とするものではありません。</p> <p>法律上、取扱う製品について情報伝達義務を負うのは器具又は容器包装の製造事業者、輸入者及び販売者となり、法第 18 条第 3 項ただし書の規定の該当性を含むポジティブリスト制度への適合性</p>
34.	(1) ④		

されていますが、これに対する救済方法等は示されていません。原材料メーカーの協力が得られず情報伝達の義務を果たせないケースが生じた場合、また、改正内容の周知不足により収載漏れの物質が発覚した場合、容器包装製造事業者が違法の責を負うことになるのでしょうか。

について、これが確認できる情報を事業者間で伝達していただくこととなります。

なお、器具又は容器包装の原材料を取り扱う事業者については、一般的に食品衛生法の対象事業者として取り扱われていないことから、これらの事業者の情報伝達は努力義務規定となっていますが、これらの事業者を含めてサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であると認識しております。