

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

令和 5 年 8 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課

1 趣旨

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第52条第1項において、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について、以下の2つの事項に関する基準を食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）で定めるものとされている。
 - ・ 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（同項第1号）。
 - ・ 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（同項第2号）。
- この基準について、市場での流通期間が器具又は容器包装の種類によって多様であることから、現行の基準が現実的ではない場合があるなど、課題が明らかとなった。
- そのため、器具・容器包装の分野に知見を有する専門家等による検討の場を設置し検討の上、改正案について令和4年11月4日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会で報告を行った。
- 今般、この改正案が内閣府食品安全委員会です承されたことから、施行規則の改正を行うもの。

2 改正の概要

- 施行規則第66条の5第1項及び第2項について、以下の改正を行う。

<第1項（一般的な衛生管理）>

- 以下の現行の基準を廃止する。
 - ・ 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。（第6号）
 - ・ 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。（第7号）
- 以下の基準を新たに設ける。
 - ・ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、販売の相手方に対し、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こと。
 - ・ 食品衛生上の危害又は危害のおそれがある事態が発生した場合の対応方法を定め、その方法により対応すること。
 - ・ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。

- ・ 製造した製品等の自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

＜第２項（適正に製造を管理するための取組）＞

○ 以下の現行の基準を廃止する。

- ・ 合成樹脂の原材料は、法第18条第３項の規定に適合するものを使用すること。（第１号）
- ・ 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第18条第３項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第１項の規格又は基準に適合していることを確認すること。（第２号）
- ・ 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。（第３号）
- ・ 製造に使用した合成樹脂の原材料及び製造した器具・容器包装の一部を必要に応じて保存すること。（第８号）

○ 以下の基準を新たに設ける。

- ・ 合成樹脂の原材料を使用した器具又は容器包装の製品設計においては、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こと。
- ・ 製造する器具又は容器包装については、使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に提供する必要がある情報を管理すること。
- ・ 適正に製造を管理するための取組の内容を記載した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、表現の適正化等、所要の改正を行う。

３ 根拠法令

法第52条第１項

４ 施行期日等

公布日：令和５年中（予定）

施行期日：令和７年６月１日