

厚生労働省発生食 0413 第 2 号  
令和 5 年 4 月 13 日

食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信  
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記の事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 52 条第 1 項の規定に基づき、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関する基準を別紙に沿って改正すること。



現行の食品衛生法施行規則第66条の5と改正の骨子（案）

第52条 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こと。

食品衛生法施行規則 第66条の5 第1項

現行の施行規則 (人員、施設・設備)	改正の骨子案
1 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こと。	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こと。
2 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）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こと。	器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）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こと。
3 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こと。	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こと。
4 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こと。	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こと。
5 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こと。	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こと。
<b>(販売先への情報の提供)</b>	<u>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こと。</u>
<b>(問題発生時の対応)</b>	<u>食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合の対処方法を定め、当該対処方法により対処すること。</u>
<b>(記録等)</b>	
6 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。	<u>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、保存するように努めること。</u>
7 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。	<u>製造した製品等の自主検査を行つた場合には、その記録を保存するように努めること。</u>

第52条 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こと。  
食品衛生法施行規則 第66条の5 第2項

現行の施行規則	改正の骨子案
(安全な製品の設計と品質確認)	
1 令第1条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）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。	(削除)
2 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。	(削除)
3 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。	<u>器具又は容器包装の製品設計にあつては、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。</u>
4 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。	前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を <u>定めること。</u>
5 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。	原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすこと <u>及び適切な管理方法に適合すること</u> を確認すること。
(販売先に提供する情報の管理)	
	<u>製造される器具又は容器包装については、その使用方法その他食品衛生上の危害の発生を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。</u>
(問題発生時の対応)	
6 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。
7 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。	適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。
8 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こと。	(削除)
(記録等)	
	<u>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。</u>