

薬生食基発 0805 第 2 号
令和 3 年 8 月 5 日

一般社団法人 日本ゴム工業会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
(公 印 省 略)

「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 18 条第 3 項の施行に伴う関係告示の整備について」の一部改正について

「食品衛生法等の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 46 号)の一部が令和 2 年 6 月 1 日に施行され、食品用器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入されました。その運用については「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」(令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「関係政省令通知」という。)及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 18 条第 3 項の施行に伴う関係告示の整備について」(令和 2 年 5 月 1 日付け生食発 0501 第 6 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「関係告示通知」という。)により通知しているところです。

今般、食品衛生法第 18 条第 3 項、第 52 条第 2 項及び第 53 条の対象となる器具・容器包装(ポジティブリスト制度の対象)を明確にしたことに伴い、関係政省令通知及び関係告示通知を改正し、その内容等について別添のとおり各都道府県知事等宛て通知しましたので、貴会会員等関係者への周知方お願いいたします。

生食発 0805 第 1 号
令和 3 年 8 月 5 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公印省略)

「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 18 条第 3 項の施行に伴う関係告示の整備について」の一部改正について

「食品衛生法等の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 46 号)の一部が令和 2 年 6 月 1 日に施行され、食品用器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入されました。その運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」(令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「関係政省令通知」という。)及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 18 条第 3 項の施行に伴う関係告示の整備について」(令和 2 年 5 月 1 日付け生食発 0501 第 6 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「関係告示通知」という。)により通知しているところです。

今般、食品衛生法第 18 条第 3 項、第 52 条第 2 項及び第 53 条の対象となる器具・容器包装(ポジティブリスト制度の対象)を明確にしたことに伴い、関係政省令通知を別紙 1、関係告示通知を別紙 2 のとおりそれぞれ改正しますので、貴管内関係者に対する周知徹底を始め、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

別紙 1

改正後	改正前
<p>別添 第1 食品衛生法関係 1～2－8 (略)</p> <p>3 器具又は容器包装に関する事項 イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について(施行令第1条関係) 法令の趣旨及び内容等 i 食品用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であってこれに含まれるものについては、規格が定められた物質のみとされたこと。 ii (略) iii 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の「合成樹脂」を対象とすること。</p> <p>ロ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係) (1) 法令の趣旨及び内容等 i～iii (略) iv 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を製造する営業者が法第50条の3第1項第1号</p>	<p>別添 第1 食品衛生法関係 1～2－8 (略)</p> <p>3 器具又は容器包装に関する事項 イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について(施行令第1条関係) 法令の趣旨及び内容等 i 食品又は<u>添加物</u>用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であってこれに含まれるものについては、規格が定められた物質のみとされたこと。 ii (略) iii 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は<u>添加物</u>接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の「合成樹脂」を対象とすること。</p> <p>ロ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係) (1) 法令の趣旨及び内容等 i～iii (略) iv 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は<u>添加物</u>接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を製造する営業者が法第50条の3第</p>

(一般衛生管理) 及び第 2 号 (適正製造管理) の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第 1 号 (一般衛生管理) のみ対象となること。

(2) (略)

ハ 情報伝達に関する事項 (施行規則第 66 条の 6 関係)
法令の趣旨及び内容等

i ~ vi (略)

vii 施行規則第 66 条の 6 に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。

第 2 ~ 第 4 (略)

1 項第 1 号 (一般衛生管理) 及び第 2 号 (適正製造管理) の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第 1 号 (一般衛生管理) のみ対象となること。

(2) (略)

ハ 情報伝達に関する事項 (施行規則第 66 条の 6 関係)
法令の趣旨及び内容等

i ~ vi (略)

vii 施行規則第 66 条の 6 に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。

第 2 ~ 第 4 (略)

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">記</p> <p>第1 趣旨</p> <p>改正法の施行に伴い、新法第 18 条第 3 項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）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。）ごとに定められた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について、食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規格に定められたものでなければならないとされ、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂（以下「合成樹脂製の器具又は容器包装等」という。）について、ポジティブリスト制度が導入されることとなった。これを踏まえ、合成樹脂製の器具又は容器包装等の規格を食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）に規定したところである。</p> <p>（以下略）</p> <p>第2、第3（略）</p> <p>第4 運用上留意すべき事項</p> <p>1 規格基準告示（第3 器具及び容器包装の部 A 器具若しくは</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>第1 趣旨</p> <p>改正法の施行に伴い、新法第 18 条第 3 項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）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。）ごとに定められた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について、食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規格に定められたものでなければならないとされ、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂（以下「合成樹脂製の器具又は容器包装等」という。）について、ポジティブリスト制度が導入されることとなった。これを踏まえ、合成樹脂製の器具又は容器包装等の規格を食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）に規定したところである。</p> <p>（以下略）</p> <p>第2、第3（略）</p> <p>第4 運用上留意すべき事項</p> <p>1 規格基準告示（第3 器具及び容器包装の部 A 器具若しくは</p>

<p>容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項) 関係 イ～ニ (略) ホ 第8号 (4) について (1)～(3) (略) (4) 別表第1第2表の特記事項欄に記載されている「厚さ」とは、当該添加剤等を添加等している合成樹脂又は合成樹脂の層における食品接触面に対して垂直な方向に持つ長さをいうこと。 へ (略) 2 (略) 第5 (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項) 関係 イ～ニ (略) ホ 第8号 (4) について (1)～(3) (略) (4) 別表第1第2表の特記事項欄に記載されている「厚さ」とは、当該添加剤等を添加等している合成樹脂又は合成樹脂の層における食品又は添加物接触面に対して垂直な方向に持つ長さをいうこと。 へ (略) 2 (略) 第5 (略)</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
---	--