

改正 食品衛生法
食品機械関連要求事項に関する解説
及び対応の指針

令和 3 年 3 月
一般社団法人 日本食品機械工業会
安全・衛生企画委員会

目 次

ご挨拶	I
はじめに	II
委員名簿	III
目 次	IV

第 1 章 改正 食品衛生法 食品機械に関する主な法令等 1

- 1.1 食品機械に関する主な法令・法規等の体系 2
- 1.2 食品機械に関する主要法令・規則等(原文、抜粋) 3
 - －食品衛生法
 - －食品、添加物等の規格基準－ポジティブリストへの適合要求
(厚生省告示第 370 号 第 3 の A)
 - －食品衛生法施行規則
(第 66 条の 5～7、第 70 条、別表第 19～21)
 - －食品衛生法施行令(抜粋：第 5 条) など
- 1.3 関連指針(ガイドライン)、基準等 28
 - 1.3.1 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(法第 51 条) 28
 - 1.3.2 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)(材料 GMP/情報伝達)(法第 52 条、法第 53 条) 37
 - 1.3.3 営業許可対象業種が遵守する施設基準(参酌基準)(法第 54 条) 42

第 2 章 食品機械関連法令の概説 45

- 2.1 ポジティブリスト制度(法第 18 条)－材料規制 46
 - 2.1.1 ポジティブリスト制度への適合が必須となる材料は? 46
 - 2.1.2 従来までの材料規制と、ポジティブリスト制度の違い 47
 - 2.1.3 ポジティブリストへの適合とは? 47
 - 2.1.4 ポジティブリスト制度への対応 47
- 2.2 HACCP システムに基づく食品の衛生管理(法第 51 条) 49
- 2.3 食品機械製造事業者などに対する製造管理基準(法第 52 条) 50
- 2.4 ポジティブリスト適合材料を使用する機械メーカーの情報伝達(法第 53 条) 51
 - 2.4.1 食品機械メーカーの PL 制度による規制対象物質に関する情報伝達 51
 - 2.4.2 情報伝達の内容 51

2.5	食品機械に対する衛生設計(法第 54 条)	52
2.6	食品機械メーカーの届出(法第 57 条)	53
2.7	販売した食品機械に欠陥が発見された場合のリコール(法第 58 条)	54
2.8	欠陥が発見された食品機械に対する措置(法第 59 条)	55
第 3 章	「製造管理基準」が定める食品機械メーカー関連要求への対応	57
3.1	一般	58
3.2	本章が示す製造管理基準の対応	58
3.2.1	管理システムの構築と運用	59
3.2.2	人員、施設・設備の管理	61
3.2.3	安全な製品の設計と品質確認	63
3.2.4	サプライチェーンを通じた情報伝達	65
3.2.5	健康被害発生時等の対応策の整備(トレーサビリティの構築)	69
附属書 3.1	ポジティブリスト制度適合材料の情報伝達に使用する	
	パーツリストの例	71
附属書 3.2	ポジティブリスト制度適合材料に関する宣言書又は確認書の例	72
第 4 章	「施設基準」が定める食品機械メーカー関連要求への対応	73
4.1	衛生設計のためのリスクアセスメント	75
4.2	「施設基準」の第 4 項を考慮した衛生設計	76
4.2.1	洗浄・保守・点検可能な構造	76
4.2.2	耐水性、消毒可能	77
4.2.3	洗浄・清掃しやすい位置	78
4.2.4	分解かつ清掃しやすい構造	79
附属書 A	食品機械関連ポジティブリスト制度の概説	81
A.1	食品機械関連ポジティブリスト(PL)制度説明会の概要	82
A.2	器具・容器包装を対象とした PL 制度の概要	83
附属書 B	食品機械関連ポジティブリスト制度に関する Q&A	109
	引用・参考文献	114