

第3回 規制・行政手続見直しWG

厚生労働省提出資料

食器(食品衛生法上の器具)の輸入手続について

事前相談

事前に検疫所の輸入食品監視担当窓口にて相談

輸入届出

食品等輸入届出書

その他の関係書類

- ・ 原材料、成分又は製造工程等に関する説明書

- ・ 試験成績書(登録検査機関又は外国公的検査機関の検査結果) など

検疫所における審査

検査不要

要検査

※ 要検査の場合、命令検査や行政検査等の対象となる。

食品等輸入届出済証発行

通関手続

国内流通

※ 流通食品等については、都道府県等による監視が実施されている。

試験成績書について

○ 輸入者は、輸入しようとする食品等が食品衛生法に定める規格・基準等に適合していることを自ら確認する必要がある(※1)ため、厚生労働大臣が登録した登録検査機関や外国公的検査機関(※2)において検査等を実施し、その確認を行う。

※1 器具については、食品衛生法により材質や用途等に応じた規格基準が設定されており、実際に輸入される製品と同一の材質、着色料、製法等により、同一の品質管理下で製造されたものを検査する必要がある。

※2 外国公的検査機関とは、一定の検査能力を有すると外国政府が認めたことをもって、厚生労働省においてリスト掲載している検査機関。その検査結果については、登録検査機関において実施された検査結果と同等に取り扱っている。

都道府県等による監視体制について

○ 都道府県等監視指導計画に基づき、都道府県等が実施する流通食品等の収去検査において、違反が発見された際には廃棄・回収等の措置が行われる。

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

食品衛生法：器具・容器包装とは

第4条〔定義〕

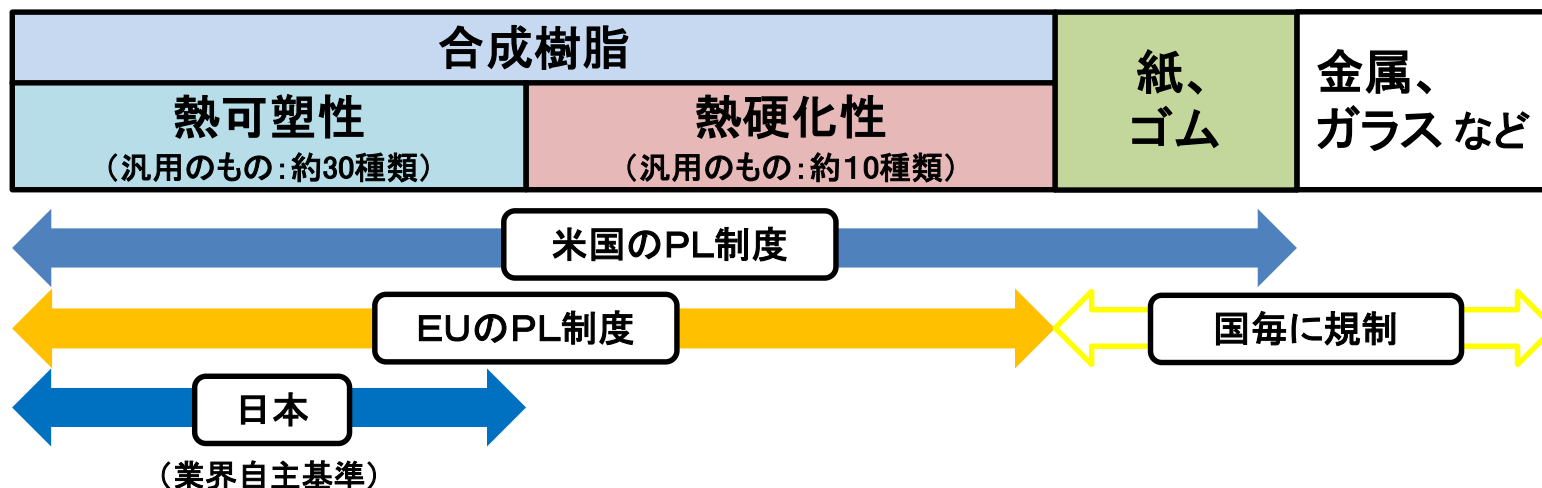
- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。



- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。



我が国と欧米における規制の比較



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN))が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

食品用器具・容器包装の規制に関する検討会

1. 趣旨

我が国の食品用器具及び容器包装は、食品衛生法に基づき規格基準が定められているが、その規制の仕組みは、既にポジティブリスト制度を採用している欧米の規制とは異なり、国際的な整合性がとれていない。

このため、有識者からなる「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」を設置し、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、昨年6月に中間取りまとめを作成した。

この中間取りまとめを踏まえ、器具及び容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を開催する。

2. スケジュール

○第1回～第3回 8月～11月開催

・現行制度、欧米の規制、関係者からのヒアリング、議論 等

○第4回以降 月1回程度を目処に開催

○平成28年度末を目処に取りまとめを目指す。

医薬部外品及び化粧品の製造販売手続きについて

◎はじめに

わが国で医薬部外品及び化粧品の業として市場へ出荷する（最終的に店舗を通じて消費者に対して供給する）ことは「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」（医薬品医療機器法）で規制されており、規制当局（厚生労働省及び都道府県）へ必要な手続きを行う必要があります。

◎必要な手続

1. 製造販売業許可の取得（許可権者：所在地の都道府県知事） ※申請には手数料が必要。
医薬部外品及び化粧品を市場へ出荷することについて、企業の責任体制の審査
→医薬部外品及び化粧品を製造販売するにあたり、市場に対する最終責任、品質保証業務責任、安全管理業務責任の能力があるか。
2. 製造業許可の取得（許可権者：所在地の都道府県知事） ※申請には手数料が必要。
医薬部外品及び化粧品を製造する製造所について、製品を製造するための生産設備、管理体制の審査
→医薬部外品及び化粧品を製造する能力があるか。
※ 外国の製造所の場合は、次のとおり。
医薬部外品：外国製造業者認定の取得。（認定権者：厚生労働大臣）※申請には手数料が必要。
化粧品：外国製造販売業者（製造業者）の届出（届出先は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA））※届出には手数料は不要。
- 3-1. 製造販売承認の取得（承認権者：厚生労働大臣 承認審査は、PMDAが実施）
※医薬部外品及び化粧品（含有成分を非表示とする場合に限る）の場合 ※申請には手数料が必要。
個別の医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の審査
※上記1. 製造販売業の許可と2. 製造業の許可の取得については、製造販売承認の要件となる。
- 3-2. 製造販売届出（届出先：所在地の都道府県知事）
※含有成分表示を行う化粧品の場合 ※届出には手数料は不要。
個別の化粧品の品質、有効性及び安全性に係る事項の届出
※上記1. 製造販売業の許可と2. 製造業の許可の取得については、製造販売届出の要件となる。