

食品衛生法（抄）
（昭和 22 年法律第 233 号）

第 13 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

- ② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。
- ③ （略）

第 18 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業条使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

- ② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。
- ③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であつて、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。）について、当該原材料を使用して製造される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当該原材料を使用して製造される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が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

第 52 条 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（以下この上において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 1 施設内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
 - 2 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。
- ② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第 1 号に掲げる事項に限る。）に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。
- ③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第 1 項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

第 68 条 第 6 条、第 9 条、第 12 条、第 13 条第 1 項及び第 2 項、第 16 条から第 20 条まで（第 18 条第 3 項を除く。）、第 25 条から第 61 条まで（第 51 条、第 52 条第 1 項第 2 号及び第 2 項並びに第 53 条を除く。）並びに第 63 条から第 65 条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、これを準用する。この場合において、第 12 条中「添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）」とあるのは、「おもちゃの添加物として用いることを目的とする化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。）」と読み替えるものとする。

②・③ （略）

食品衛生法施行令（抄）
（昭和 28 年政令第 229 号）

（法第 18 条第 3 項の材質）

第 1 条 食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 3 項の政令で定める材質は、合成樹脂とする。

食品衛生法施行規則（抄）

（昭和 23 年厚生省令第 23 号。（※令和 5 年厚生労働省令第 149 号。令和 7 年 6 月 1 日施行後。））

第 66 条の 5 法第 52 条第 1 項第 1 号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 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。
 - 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。
 - 3 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、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。
 - 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。
 - 6 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。
 - 7 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応方法を定め、その方法により対応すること。
 - 8 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。
 - 9 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努めること。
- ② 法第 52 条第 1 項第 2 号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 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。）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。
 - 2 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。）並びに管

理方法を定めること。

- 3 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及び適切な管理方法に適合することを確認すること。
- 4 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。
- 5 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。
- 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、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。
- 7 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。