

各論点における検討の方向性（案）

※ これまでの議論を踏まえ、事務局において各論点における方向性（案）を示したものの。

検討会における主な論点

- 1 規制のあり方と目指すべき方向性
- 2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応
 - (1) 制度が適用される材質(合成樹脂、金属、紙、陶磁器等)、物質の種類(添加剤、モノマー、触媒等)、リスク管理の手法等について、どのように考えるか。
 - (2) 事業者間における情報伝達の具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
 - (3) 原材料の管理や記録の作成保存を含めた、適正な製造管理を担保するための具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
 - (4) 事業者の把握手段を含めた、地方自治体の監視指導のあり方について、どのように考えるか。
 - (5) その他

1 規制のあり方と目指すべき方向性①

<現状>

- 食品衛生法第15～18条、及び同法第18条に基づき定められた規格基準に適合しない器具・容器包装は輸入・販売・使用等が禁止されている。【ネガティブリスト制度】
- 法第18条に基づく規格基準は、蒸発残留物や重金属などの毒性が顕著な物質の溶出限度などが主で、使用できる原料リストはなく、法15条～法18条に抵触しない限り、材料の種類、溶出量に関わらず輸入・販売・使用等は禁止されていない。
その上で、熱可塑性合成樹脂については、業界団体による自主基準(ポジティブリスト)と、それを確認するための確認証明制度などによって管理がなされており、これまで大きな健康被害は生じていない。
- しかしながら、我が国のネガティブリスト制度による規制では、欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別の物質についての規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。
- 一方、米国や欧州などでは、合成樹脂等について、安全性の評価を行った物質以外の使用を認めないというポジティブリスト制度が導入されている。またアジア諸国においても、中国で既にポジティブリスト制度が導入されているほか、韓国やタイなどにおいても、導入の検討が行われている。

1 規制のあり方と目指すべき方向性②

<方向性>

- これまで、我が国の器具・容器包装は、国が規格基準を定めた物質についての使用の制限等に加えて、それ以外の物質に対する業界の自主管理等により安全性の確保が図られてきたが、近年の製品の多様化や輸入品の増加等の状況を踏まえ、
 - ① 業界団体の非会員も含め器具・容器包装全体の安全性の確保を図るためには、国が共通ルールを定めることが望ましいこと、
 - ② 欧米等の諸外国においては、安全性を評価し使用が認められた物質以外は原則使用を禁止するという仕組み(ポジティブリスト制度)による管理がなされており、諸外国と同等以上の水準で輸入品も含めた器具・容器包装全体の安全性を確保するためには、国際的な整合性を図ることが望ましいこと、から、更なる安全性の向上を図るためには、我が国の器具・容器包装の制度について、リスクを評価し使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止するという考え方(ポジティブリスト制度)を基本とすべきではないか。

- 具体的な制度設計に当たっては、欧米等の諸外国で使用が可能な物質等の情報収集・分析を十分に行い、輸出入の共通なルールとしても活用できるよう、国際的な整合性を図る必要があるのではないか。
また、これまで業界団体による自主管理によって安全性の確保が図られてきたといった現状を踏まえ、これらの業界団体の取組等も参考にしつつ、制度のあり方を検討すべきではないか。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(1)－1 制度の対象とする材質について ①

<現状>

- 器具・容器包装の材質としては、合成樹脂、金属、紙、ゴム、陶磁器等様々なものが存在している。
- 食品衛生法では、材質によらず全ての器具・容器包装に適用される規格基準の他に、材質別、用途別等に規格が設定されている。
- 器具・容器包装の多くに使用されている合成樹脂については、全ての樹脂に適用される規格のほか、合成樹脂の特質に応じた試験が設けられている。
なお、熱可塑性合成樹脂については、三衛協によるポジティブリストとその適合性を証明する確認証明制度が設けられており、熱硬化性合成樹脂については、業界団体によるポジティブリストが作成されている。
- 諸外国においては、米国では、合成樹脂や紙、ゴム製品について、EUでは、合成樹脂についてポジティブリスト制度が導入されているほか、中国では、合成樹脂やゴム等について、ポジティブリスト制度が導入されている。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(1)－1 制度の対象とする材質について②

<方向性>

- 材質の特性や諸外国の状況を踏まえ、各材質について制度の必要性を検討した上で、優先順位を付けて、段階的に制度を導入していくのが望ましいのではないかと。

- 具体的には、
 - ・ 食品用器具・容器包装に幅広く使用されていること
 - ・ 添加剤等を加えることにより、様々な物質が溶出する可能性があること
 - ・ 欧米等の諸外国において、ポジティブリスト制度による管理が行われていることといった点を踏まえ、まずは、合成樹脂を対象として、ポジティブリスト制度の導入を検討すべきではないかと。

その際、熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主的管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策について丁寧に検討すべきではないかと。

- また、金属、紙等のその他の材質については、
 - ・ 材質ごとに起こりうるリスクの種類と、そのリスクの程度を踏まえた安全性の確保の方策
 - ・ 諸外国も含めた現状の把握が必要であること等について、引き続き、必要性や優先度の検討を行うこととすることが適切ではないかと。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(1)ー2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法 ①

<現状>

- 合成樹脂の原材料には、様々な物質が使用されている。
- 現在、食品衛生法に基づく規制は、材質毎に総溶出量や反応触媒といった特定の項目に係る基準を設定し、管理するネガティブリスト方式を採用している。
- 熱可塑性合成樹脂については、三衛協における自主基準により管理されているが、基ポリマー、添加剤、色材等に使用できる化学物質についてポジティブリストに収載されている。また、残存モノマー等については、基ポリマーの材料規格として上限値が設定されている。
- 諸外国においては、米国ではポリマー、添加剤、色材、接着剤、コーティング剤、重合助剤(一部樹脂)等が、欧州ではモノマー、添加剤等が対象となっている。あわせて、上限値、用途制限等も規定されている。
- 諸外国においては、米国では添加量規制型のポジティブリスト制度が、欧州や中国では溶出量規制型のポジティブリスト制度が導入されている。なお、欧米ともに、リスト収載に当たってのリスク評価では、合成樹脂からの溶出量に応じて必要な毒性情報等を定めている。

- 我が国では食品安全基本法に基づきリスク評価を内閣府食品安全委員会が行い、食品衛生法に基づきリスク管理を厚生労働省が実施している。
- 我が国では、食品衛生法において、これまでにポジティブリスト制度導入の事例として、食品添加物や残留農薬等がある。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(1)－2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法 ②

<方向性>

- 諸外国の状況や我が国のこれまでの業界団体の自主基準等を踏まえつつ、リスク管理すべき物質の対象範囲について、今後、更に技術的な検討が必要ではないか。
- リスクの管理方法については、
 - ・ 食品への溶出の程度と物質の毒性情報等に基づくリスク評価
 - ・ リスク評価に基づく食品への溶出を考慮した限量・使用条件の設定
 - ・ 川下企業や行政における原材料・製品の適合性確認方法といった観点を踏まえつつ、更に技術的な検討が必要ではないか。

その際、溶出量による管理、添加量による管理、それぞれのメリット・デメリット等を十分に勘案し、国際的な整合性や我が国の実態も踏まえ、具体的な仕組みを検討すべきではないか。
- リスク管理の対象範囲について、食品に接触する部分以外については、使用物質が溶出・浸出して食品へ混和するおそれのないように加工されている場合は、当該物質についてはポジティブリスト制度の適用を除外することが適当ではないか。
- リスク評価については食品安全委員会において行われるが、評価の方法や評価に必要なとなるデータ等について、国際的な整合性を考慮したものである必要があるのではないか。
- 既存物質については、既に様々な物質が器具・容器包装に活用されていることを踏まえ、一定の要件を満たす場合には、引き続き使用することが可能となるよう配慮すべきではないか。
- 重金属等毒性が顕著な物質、非意図的生成物である不純物、反応生成物等については、これまでのリスク管理方法を維持するべきではないか。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(2) 事業者間における情報伝達 ①

<現状>

- 我が国の事業者間の伝達の仕組みは、民間企業による自主的取組のみであり、法的な仕組みはない。熱可塑性樹脂においては、企業秘密を守りながら業界の自主基準を満たしていることを確認できる三衛協の確認証明制度が利用されている。
- 原材料の製造事業者と、器具・容器包装の製造事業者が異なる場合が一般的であるとともに、器具・容器包装の製造事業者は中小企業が多い。このため、器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料や化学物質の情報(名称、配合量・溶出量、使用条件等)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- 同様に、ユーザーである食品事業者に対しても、器具・容器包装の適合性や使用条件を把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために、必要な情報が提供される仕組みが必要。
- 諸外国においては、米国では企業間の契約に基づき情報伝達が行われており法的な規程はない。一方、EUでは適合宣言書による情報伝達が行われている。また、中国でも適合宣言書による情報伝達が行われているが、輸入品については適合宣言書の添付は必要に応じて行われている。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(2) 事業者間における情報伝達②

<方向性>

- 器具・容器包装の製造事業者の適正な原材料の調達・使用に関する責任を明確にするとともに、ポジティブリストに適合した製品であることを客観的に確認できる仕組みとすべきではないか。（「製造管理」参照）

- その上で、原材料に使用されている化学物質については、企業秘密に配慮しつつ、原材料の製造事業者から、器具・容器包装の製造事業者に対し、必要な情報が確実に提供される必要があるのではないかと。
そのため、事業者間での取り決め、三衛協の確認証明制度等の既存の枠組みの活用を促していくことも有効ではないか。また、そうした取組を推進するための方策を検討すべきではないか。

- また、器具・容器包装の販売事業者又はそれらを使用して食品を製造する事業者が、製品がポジティブリストに適合していることを確認できるよう、製造事業者が販売事業者等に対し、必要な情報を提供する仕組みが必要ではないか。
具体的には、EUの適合宣言の仕組み等を参考に、必要な情報の伝達が可能となる仕組みを検討すべきではないか。その際、第三者機関が証明する仕組みを活用する方策についても検討すべきではないか。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(3) 製造管理 ①

<現状>

- 我が国の食品用器具・容器包装について、製造管理についての基準は規定されていない。一方、業界団体の自主的な取組として、製造管理規範の策定や工場の認定システム等によって、製造管理を行っている団体もある。
- 現在、厚生労働省において、製造事業者の製造管理の強化を図るために、「自主管理ガイドライン」の策定・発出に向け作業を進めている。
- 諸外国においては、米国及びEUにおいて、適正製造規範(GMP)が原材料～製造事業者に対して製造管理を行うことを義務づけている。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(3) 製造管理 ②

<方向性>

- ポジティブリスト制度においては、適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等が重要であることから、ポジティブリスト制度の対象の器具・容器包装の製造事業者においてこれらの取組を行う製造管理(GMP)を、制度として位置付ける必要があるのではないかと。
- また、ポジティブリスト制度の対象外の器具・容器包装の製造事業者においても同様に、製造管理の自主的な取り組みを推進していくことが望ましいのではないかと。
- また、器具・容器包装の製造事業者が、ポジティブリストに掲載されている原材料を適正に使用していることを確認するためにも製造管理を制度化する必要があるのではないかと。
- その際、中小企業に十分配慮するとともに、「自主管理ガイドライン」を活用し、業界団体と連携して製造管理への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきではないかと。
- また、現在、主に大規模事業者においてISOなどの品質マネジメント認証を取得している事例が少なくない。このような認証取得が既にある場合には活用し得るのではないかと。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(4) 事業者把握、監視指導

<現状>

- 現行の規制では、器具・容器包装の製造事業者は許可業種ではなく、法律上事業者を把握する仕組みはない。一方、都道府県、保健所設置市及び特別区のうち、約1/4の自治体において、条例等で独自の届出の仕組みを設けるなど、製造者を把握している。

<方向性>

- ポジティブリスト制度においては、全物質を検査するのは現実的ではなく、適正な原材料を使用しているか、事業者自ら安全性を確認しているかといった事業者の取組を確認することにより、監視指導を行うことが効果的と考えられる。
このため、自治体が器具・容器包装の製造事業者を把握する仕組みが必要ではないか。
- 製品検査等による監視指導に当たっては、現行の規制や検査技術、人員等も考慮し、優先順位を付けて検査を行うとともに一斉分析のような簡便な方法についても検討を行う必要があるのではないか。

1. 規制のあり方と目指すべき方向性

食品衛生法(昭和22年法律第233号)の概要

目的

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る。(第1条)

食品の定義

全ての飲食物(医薬品及び医薬部外品を除く。)(第4条第1項)

食品等の販売等禁止

以下の食品等は販売等が禁止される。

- 販売を禁止される食品及び添加物(第6条)
腐敗・変敗、有毒な食品等は販売が禁止される。
- 新開発食品の販売の禁止(第7条)
- 特定の食品等の販売等の禁止(第8条)
- 病肉等の販売等の禁止(第9条)

規格基準の策定

国内で流通する食品等について製造・保存等の基準や規格等を規定(第10条、11条)

- ・ 厚生労働大臣は、食品等の製造等に係る規格基準を定めることができ、当該基準又は規格に適合しない食品等については、販売等が禁止される。
- ・ 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品並びに添加物については、厚生労働大臣が指定・規格基準を定めたもののみ使用可能(ポジティブリスト制度)

監視指導

【国内】

- 総合衛生管理製造過程の承認等(第13条、第14条)
- 監視指導に関する指針・計画の策定(第22条、第24条)
- 臨検検査・収去(第28条)
- 営業施設基準の策定(第50条、第51条)
- 営業の許可(第52条)
- 食中毒調査(第58条、第60条)

【輸入食品】

- 輸入食品監視指導計画の策定(第23条)
- 輸入の届出(第27条)

- 検査命令(第26条)
 - 廃棄命令等(第54条)
 - 営業許可の取消し・営業停止等(第55条、第56条)
 - 刑事罰規定(第71～79条)
- 措置・罰則等**

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

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

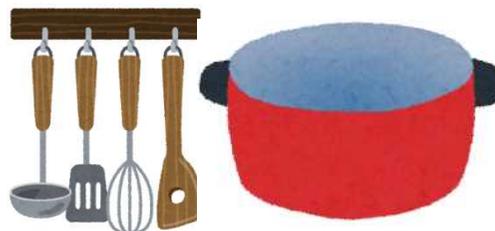
第4条〔定義〕

- 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。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- 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。

例：



器具・容器包装の規格基準

食品衛生法 第18条

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
(昭和26年厚生省令第52号)

別表 四
乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の
規格及び製造方法の基準

(一)
乳等の
器具

(二)(1)1
牛乳、特別牛乳、殺
菌山羊乳、成分調
整牛乳、低脂肪牛
乳、無脂肪牛乳、
加工乳、クリーム
の容器包装

(二)(1)2
発酵乳、
乳酸菌飲
料、乳飲
料の容器
包装

(二)(2)
調製粉
乳の容
器包装

食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

第3
器具及び容器包装

- A. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- D. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格
 - 1. ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
 - 2. 合成樹脂
 - 3. ゴム
 - 4. 金属缶
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

器具・容器包装の一般規格

(食品、添加物等の規格基準)

- 1 器具は、銅、鉛及びこれらの合金が削り取られるおそれのない構造
- 2 食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ→鉛0.1%以下
- 3 食品に接触する部分の製造又は修理に用いる金属→鉛0.1%以下、アンチモン5%未満
- 4 食品に接触する部分の製造又は修理に用いるハンダ→鉛0.2%以下
- 5 食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料の含有禁止(溶出して食品に混和するおそれのない場合は除く)
- 6 電流を直接食品に通ずる装置を有する器具の電極→鉄、アルミニウム、白金及びチタン以外の金属は使用不可(食品を流れる電流が微量である場合は、ステンレスも使用可)
- 7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する場合、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂は原材料として使用不可(溶出して食品に混和するおそれのない場合は除く)
- 8 紙製の器具又は容器包装であつて、紙中の水分又は油分が著しく増加する用途又は長時間の加熱を伴う用途に使用されるものには、古紙は原材料として使用不可。(紙中の有害な物質が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く)

器具・容器包装の材質別規格

(食品、添加物等の規格基準)

| 器具・容器包装の材質 | | 規格 | |
|------------------|------------------------|-------------------------------|---|
| | | 材質試験*1 | 溶出試験*2 |
| ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引き | | | カドミウム、鉛 |
| 合成樹脂製 | 一般規格 | カドミウム、鉛 | 重金属、過マンガン酸カリウム消費量 |
| | 個別規格(14種) | 触媒 等 | モノマー、蒸発残留物 等 |
| 金属缶 | 食品に直接接触する部分 が合成樹脂塗装 | | ヒ素、カドミウム、鉛、フェノール、ホルムアルデヒド、 蒸発残留物、エピクロルヒドリン、塩化ビニル |
| | 上記以外 | | ヒ素、カドミウム、鉛 |
| ゴム製 | | カドミウム、鉛、 2-メルカプトイミ ダゾリン | フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属、蒸発残留物 |

*1: 試料中の含有量を測定する試験

*2: 定められた溶出条件における試料からの溶出量を測定する試験

- ・主に毒性が顕著な物質につき、含有量又は溶出量の制限を定めている。
- ・使用が認められた物質のリストは定められておらず、原則全ての物質が使用できる(いわゆるネガティブリスト制度)。

合成樹脂製器具・容器包装の個別規格

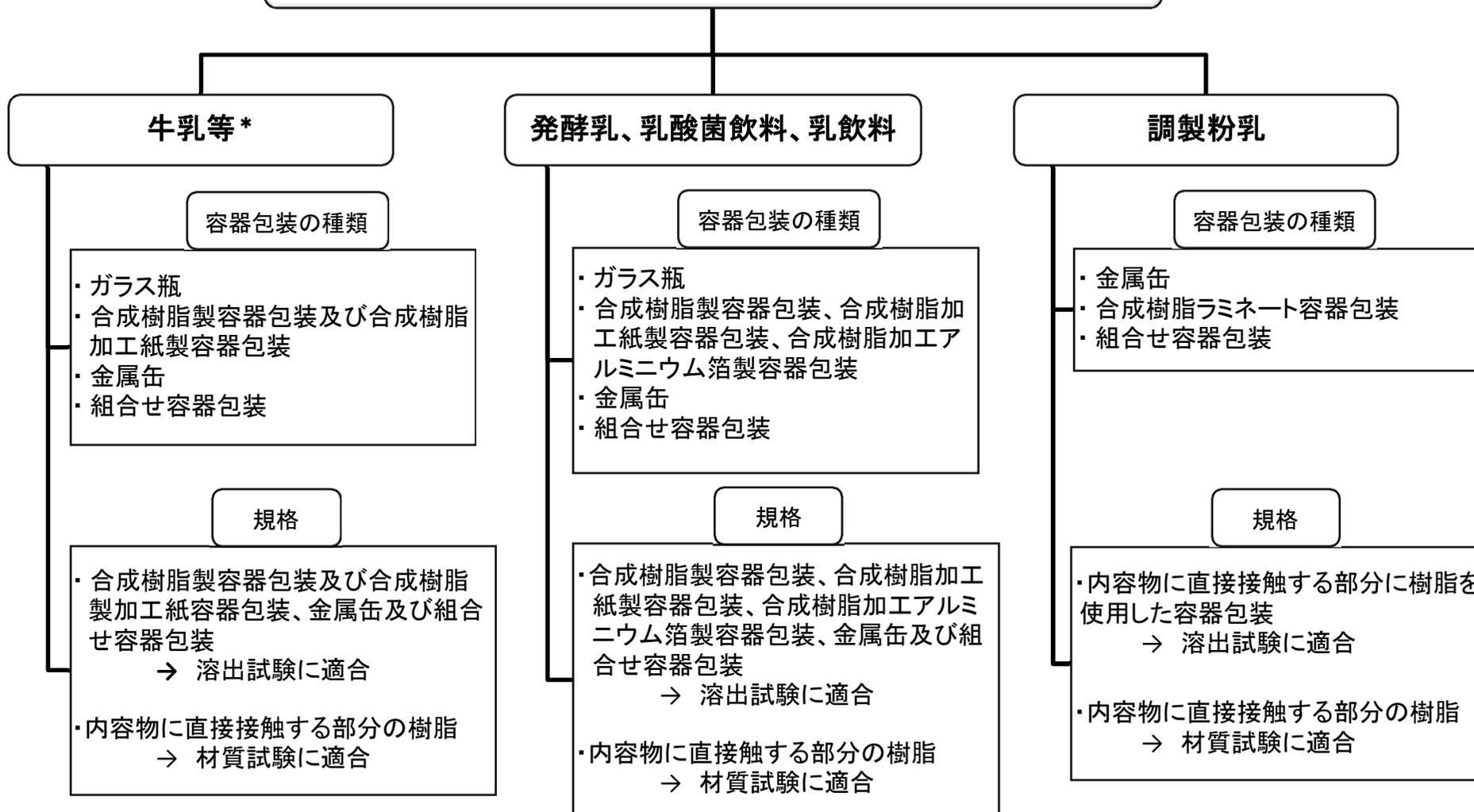
(食品、添加物等の規格基準)

| 器具・容器包装の材質 | 規格 | |
|----------------------|--------------------------------------|----------------------|
| | 材質試験 | 溶出試験 |
| フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂 | — | フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物 |
| ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂 | — | ホルムアルデヒド、蒸発残留物 |
| ポリ塩化ビニル | ジブチルスズ化合物、 クレゾールリン酸エステル、 塩化ビニル | 蒸発残留物 |
| ポリエチレン、ポリプロピレン | — | 蒸発残留物 |
| ポリスチレン | 揮発性物質 | 蒸発残留物 |
| ポリ塩化ビニリデン | バリウム、塩化ビニリデン | 蒸発残留物 |
| ポリエチレンテレフタレート | — | アンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物 |
| ポリメタクリル酸メチル | — | メタクリル酸メチル、蒸発残留物 |
| ナイロン | — | カプロラクタム、蒸発残留物 |
| ポリメチルペンテン | — | 蒸発残留物 |
| ポリカーボネート | ビスフェノールA、 ジフェニルカーボネート、アミン類 | ビスフェノールA、蒸発残留物 |
| ポリビニルアルコール | — | 蒸発残留物 |
| ポリ乳酸 | — | 総乳酸、蒸発残留物 |
| ポリエチレンナフタレート | — | ゲルマニウム、蒸発残留物 |
| 合計 14種 | 9項目 | 9項目 |

乳等の器具・容器包装の規格

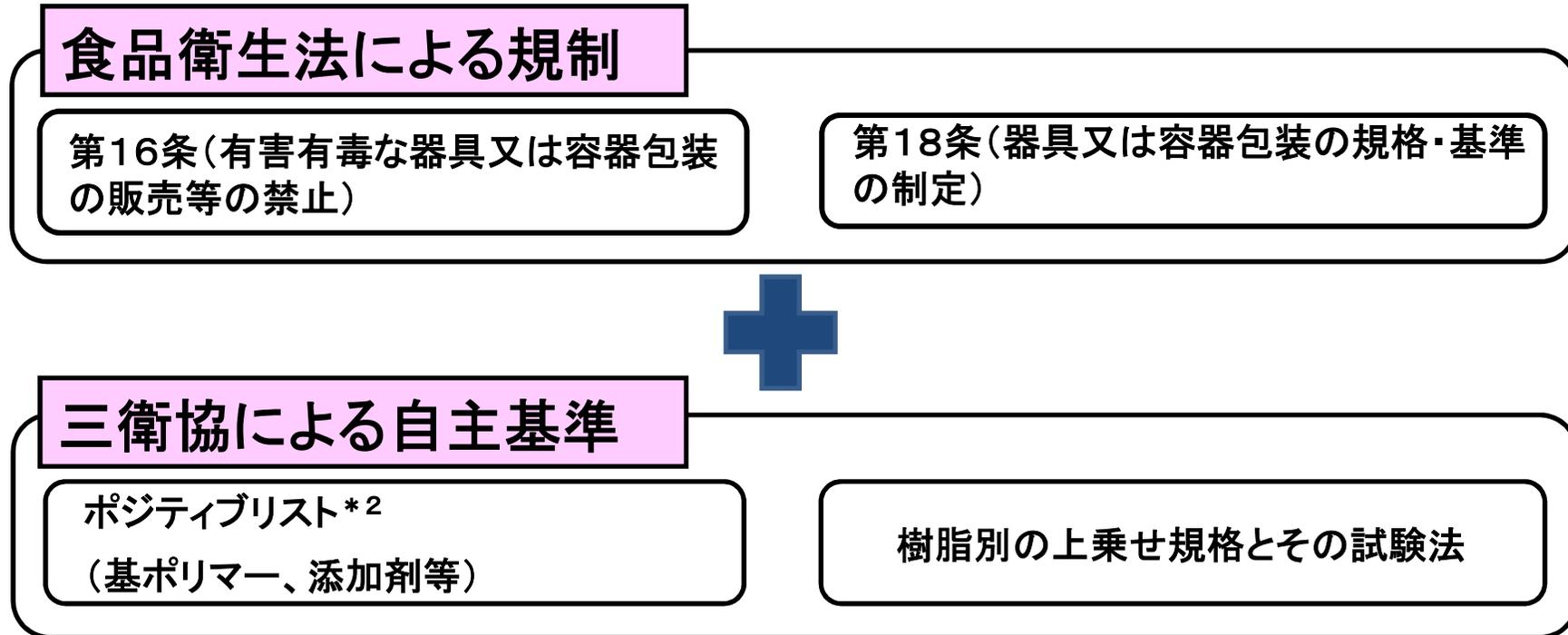
(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令)

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格



*: 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム

(参考)三衛協*¹の自主基準(ポジティブリスト)



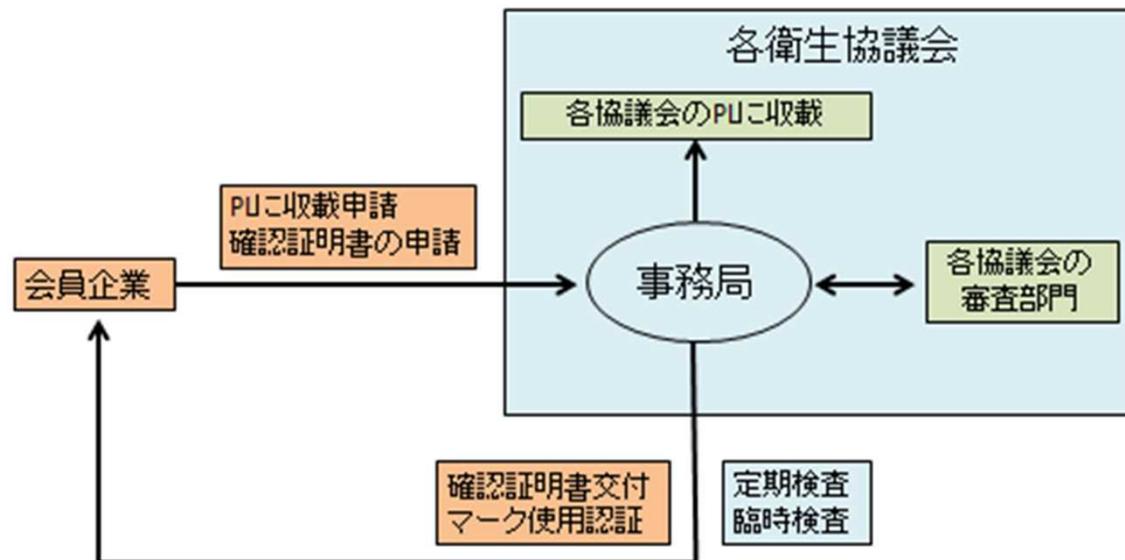
- ・業界団体として使用を認めた物質のリストを定めている(いわゆるポジティブリスト制度)。
- ・使用を認めた物質毎に、含有量又は添加量、溶出量、使用用途等の制限を定めている。

* 1 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている三団体の総称。ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会。

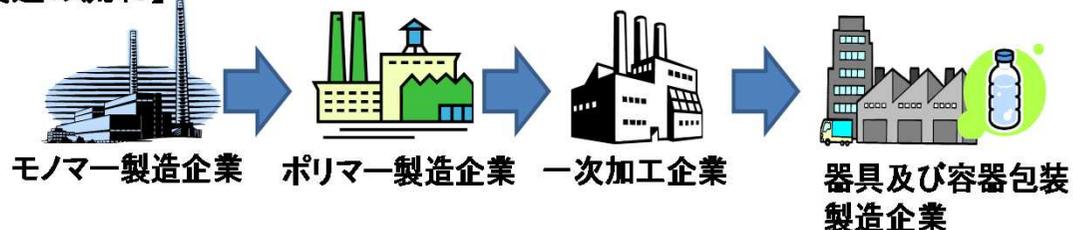
* 2: ポジティブリスト掲載物質数(平成28年3月現在): ポリオレフィン等衛生協議会(1,166)、塩ビ食品衛生協議会(831)、塩化ビニリデン衛生協議会(330)。

(参考) 三衛協の自主基準 (確認証明制度)

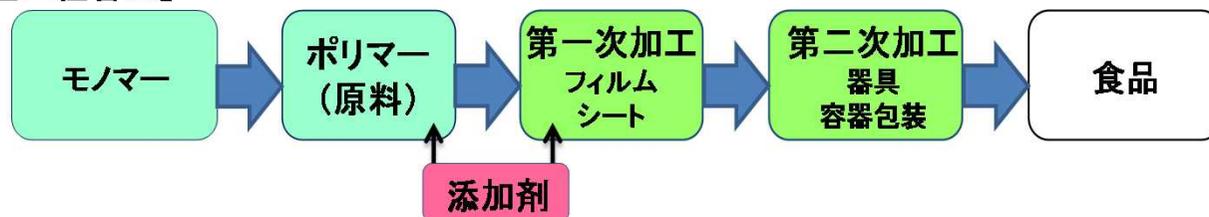
・ 原材料から最終製品までの取扱い段階毎に、三衛協が会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。



【製造の流れ】



【製造工程管理】



※確認証明制度を活用することにより、使用した物質に関して自主基準に適合していることを企業間で情報伝達。

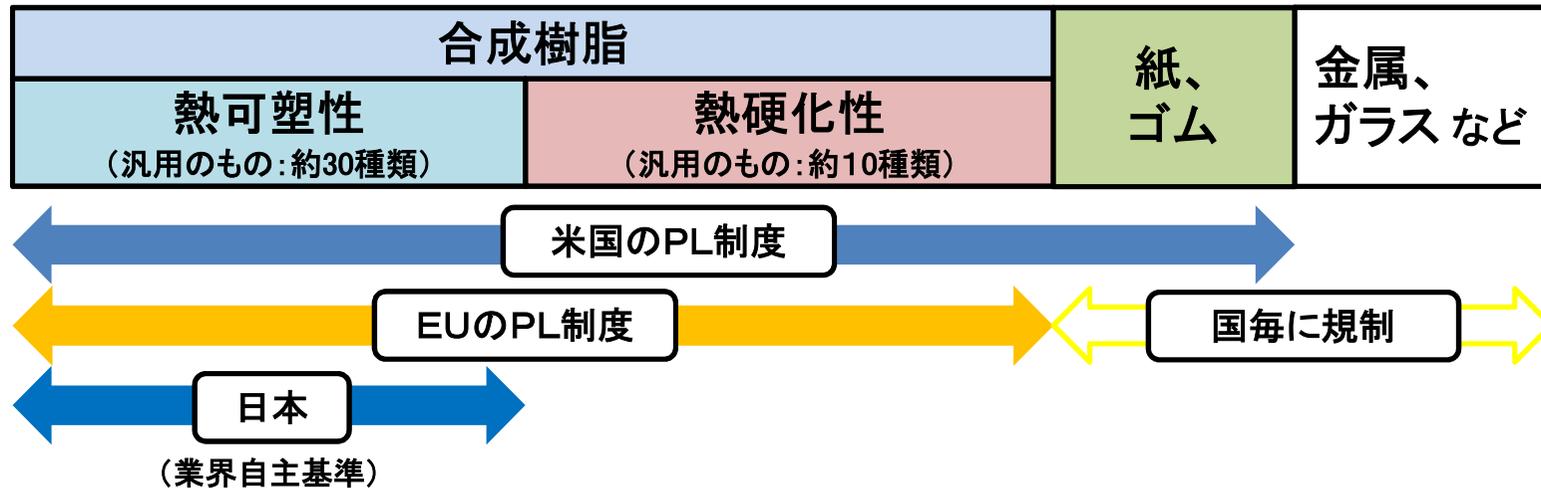
我が国と諸外国における規制の比較

| ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化) | ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化) |
|--|--|
| <p>米国、欧州(EU)、インド、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国など</p> <p>〈米国又は欧州の規制を準用している国〉 イスラエル、オーストラリア、ニュージーランド</p> | <p>カナダ、ロシア、日本、韓国*、台湾、ASEANの8ヶ国*など</p> |

* 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

※株式会社情報機構発行「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」より加工

我が国と欧米における規制の比較(1)



○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

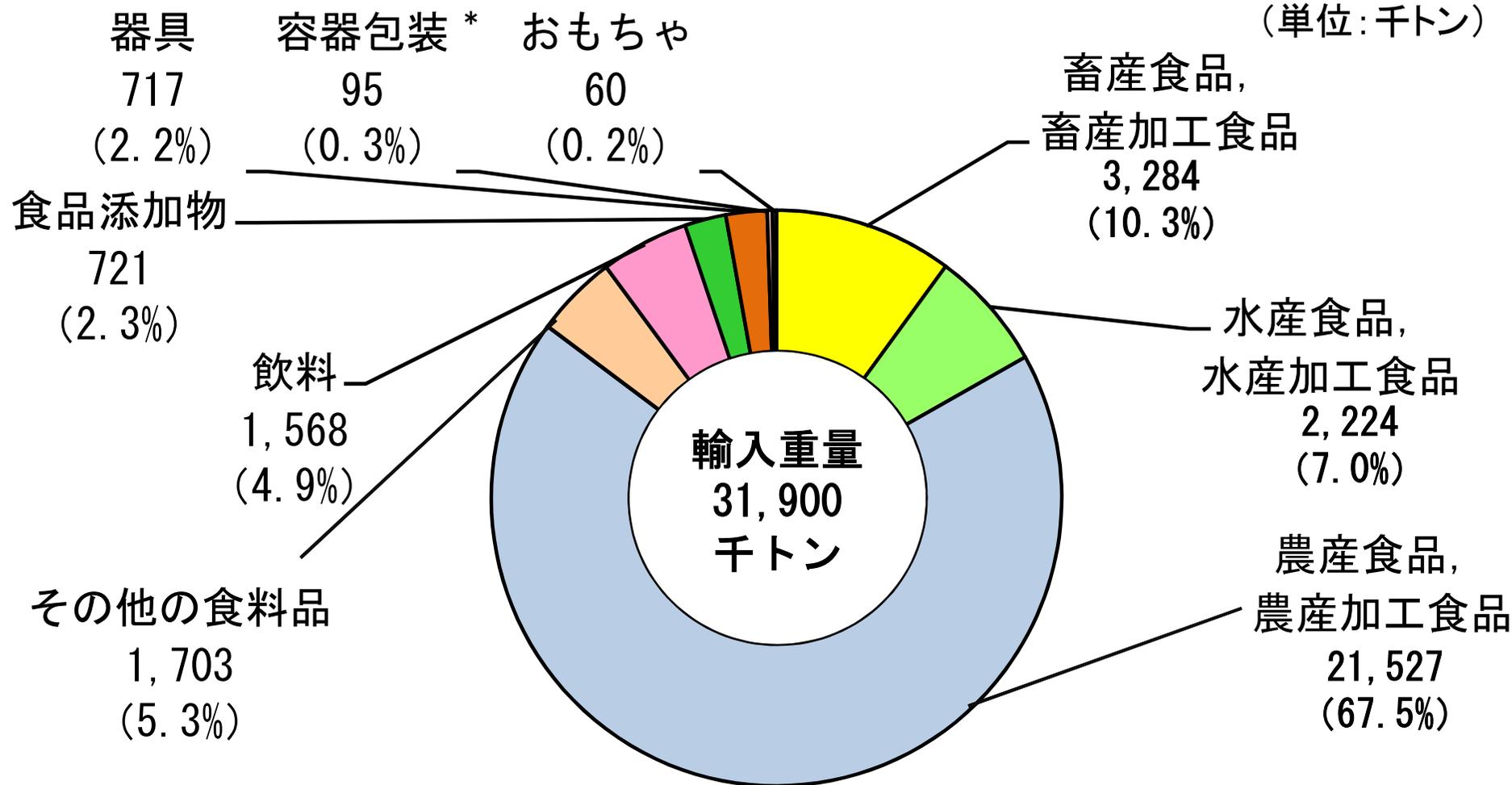
これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

我が国と欧米における規制の比較(2)

| | 安全な製品の設計 品質規格の設定 (規格・基準) (危害要因の排除) | 製品の適正な製造 (製造管理) (品質管理) (GMP) | サプライチェーンを 通じた情報伝達 (情報共有) (品質保証) | 健康被害 発生時の対策 (トレーサビリティ) (回収システム) |
|-----------|--|---|--|--|
| 米国 | 法規制 (PL制度) または FCN申請 | 法規制* 業界団体GL *「食品接触材料はGMPのもと で製造されたもの」の記載のみ | 業界団体GL* *GMPの一部として規定 | 業界団体GL |
| EU | 法規制 (PL制度) | 法規制 業界団体GL | 法規制 (適合宣言書) | 法規制 業界団体GL |
| 日本 | 法規制 (NL制度) 業界団体*自主基準 (PL制度) *三衛協 | 業界団体*自主基準 *日本乳容器・機器協会、 軟包装衛生協議会など | 業界団体* 自主基準 (確認証明制度) *三衛協 | 公的GL* *実施が望ましいという程度 |
| ISO 22000 | 危害要因の 分析・管理 | 前提条件プログラム (PRPs) * *ISO22002-4 で規定 | 事業者間の コミュニケーション | トレーサビリティ システム |

食品等の輸入状況

(平成27年度)
(単位:千トン)

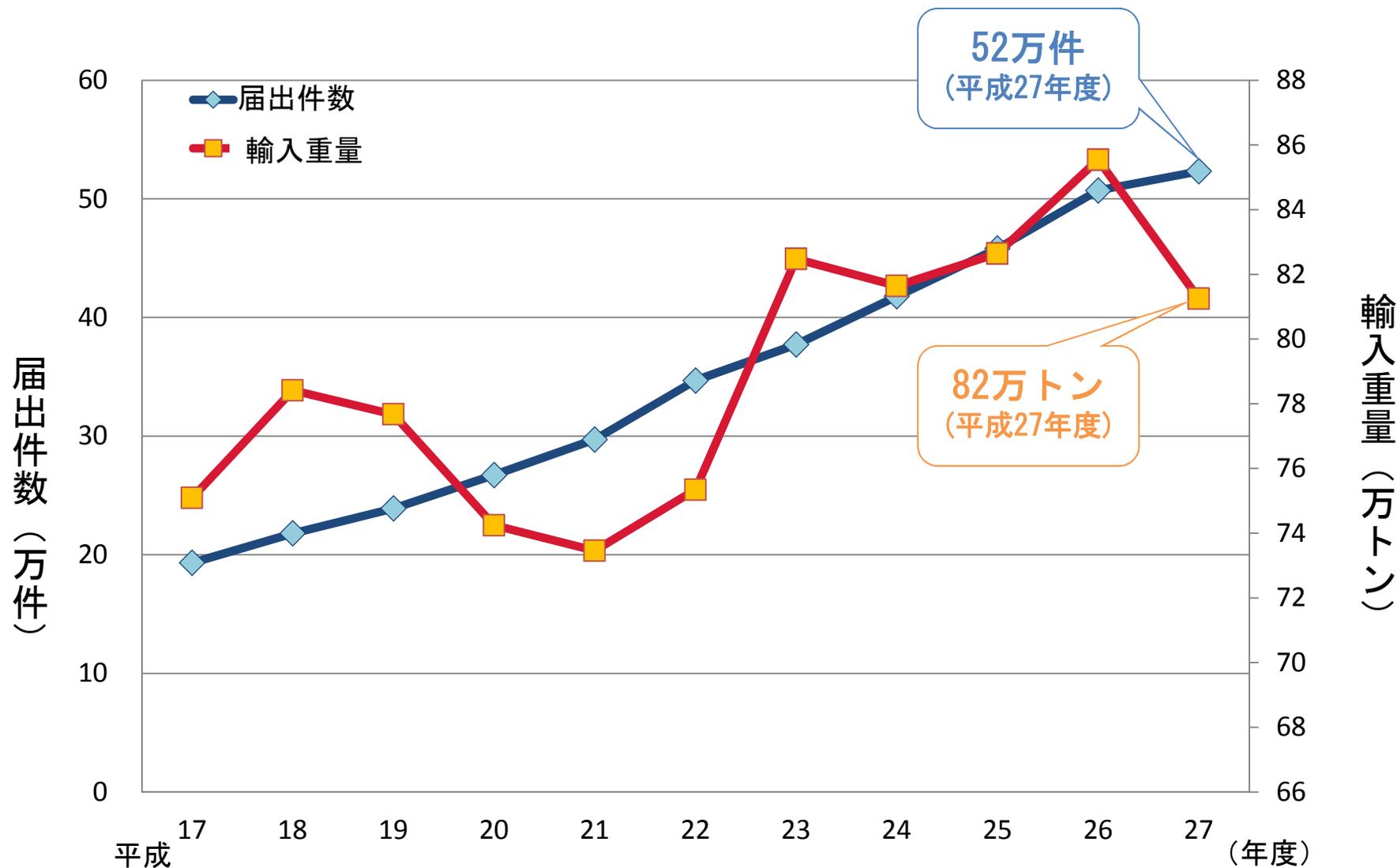


* 輸入時に食品又は添加物を内包している容器包装は含まない。

※厚生労働省「輸入食品監視統計」より

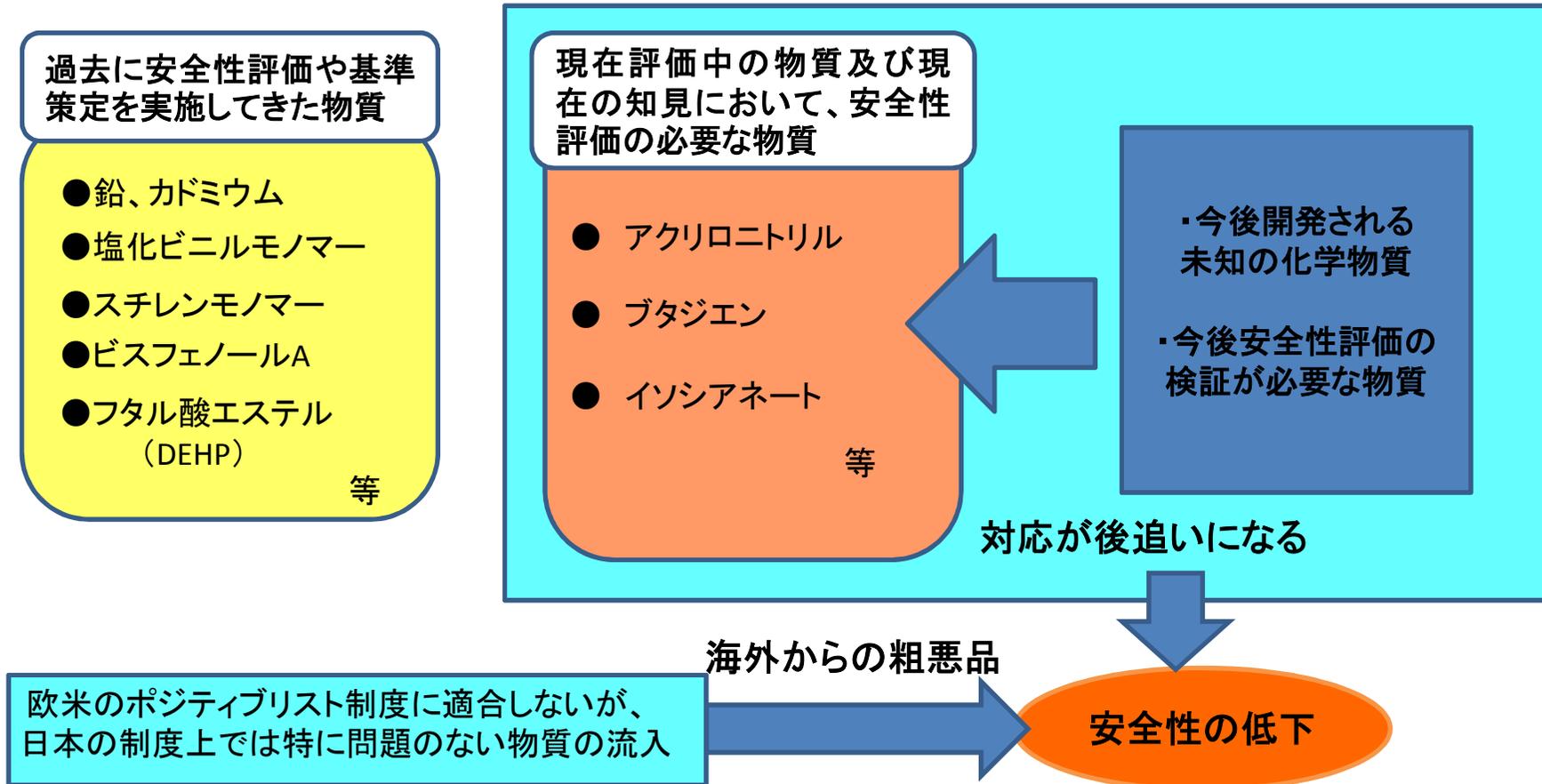
器具・容器包装の輸入状況

器具・容器包装の届出件数及び輸入重量（年度別）



※厚生労働省「輸入食品監視統計」より

現行制度の問題点



○ネガティブリスト制度：知見により安全性に懸念のあることが判明した物質についてのみ、評価を実施し、規格基準を設定する。

- ・「懸念がある」という知見が得られた後の対応となる→対応が遅くなる
- ・知見が得られていない物質→対応できない。
- ・新規に開発される安全性未知の物質の数量増加

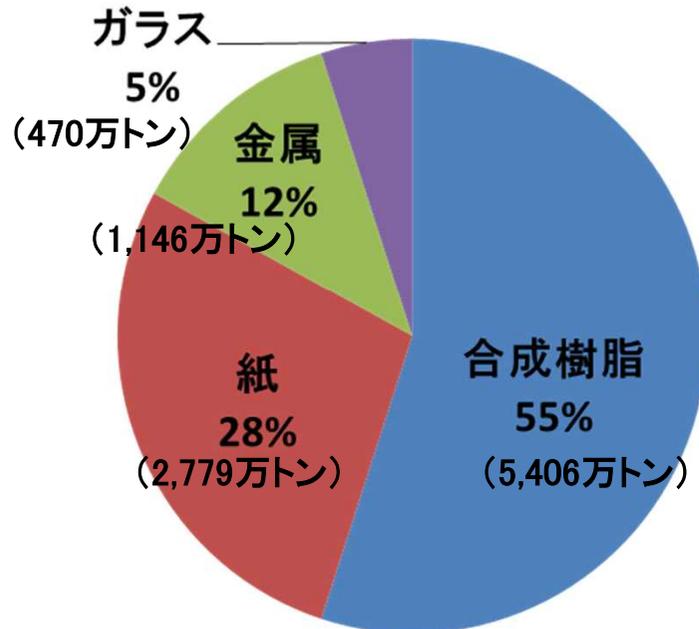
○欧米、中国におけるポジティブリスト制度

- ・国際的にも日本の制度だけ緩いものになってしまう。
- ・欧米等では流通が禁止されているものであっても、日本では流通可能となる。

2. ポジティブリスト制度を導入する場合の 課題と対応

我が国の包装材料別の食品流通量

我が国の食品包装材料の材質別割合



平成17-19年度食品健康影響評価技術研究
器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク
評価法に関する研究(主任研究者 広瀬明彦)
より引用

※調査対象の包装材料は、合成樹脂、紙、金属、
ガラス、セロファンの5種類。
※材質名は食品接触面の材質、
数値は包材材料別の食品重量の割合。()は食
品重量(トン)。

欧米中及び我が国の業界自主基準でポジティブリスト制度が導入されている材質

米国・・・合成樹脂、ゴム、紙、接着剤、コーティング

欧州連合・・・合成樹脂

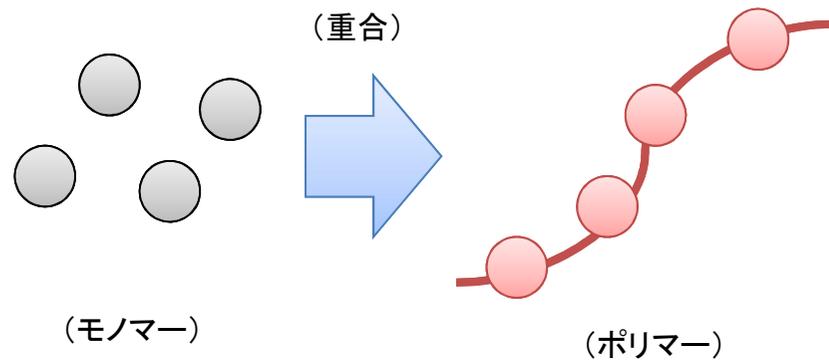
中国・・・合成樹脂、ゴム、紙、接着剤、コーティング 等

日本・・・熱可塑性樹脂 (業界自主基準)

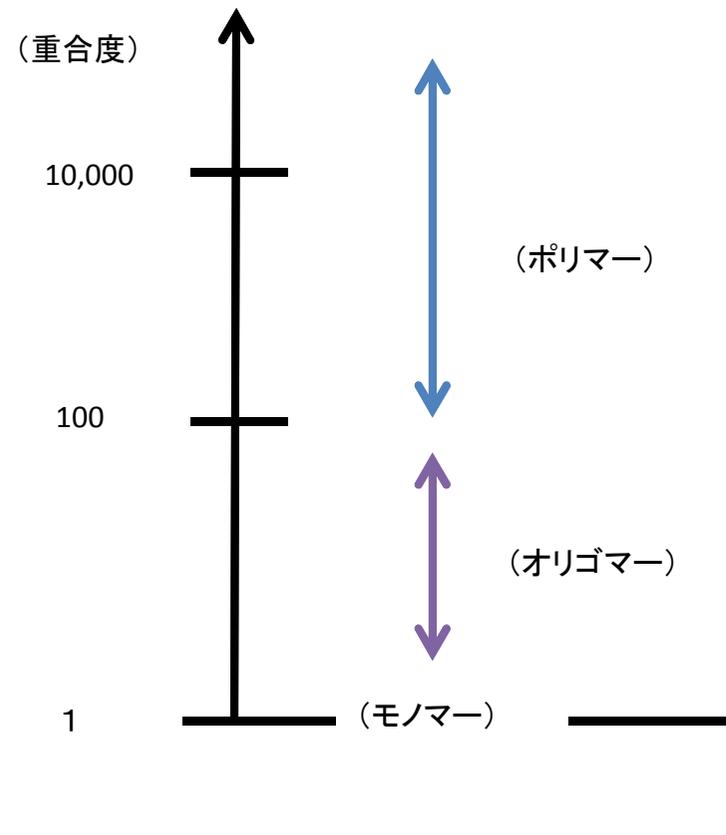
合成樹脂(プラスチック)とは

合成樹脂(プラスチック)とは、最小単位の化合物(モノマー)を数千個から数万個重合させてできた高分子(ポリマー)に可塑剤や酸化防止剤など添加剤を加えて、混和したもの。

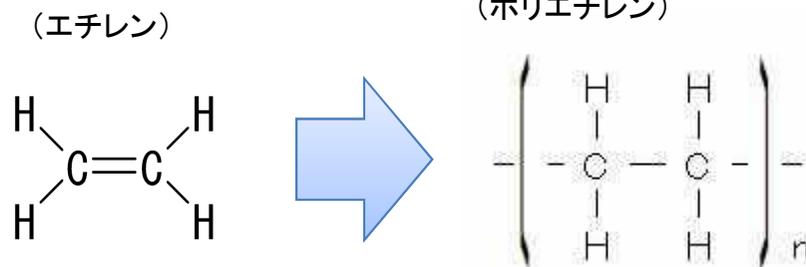
【モノマーとポリマーの状態】



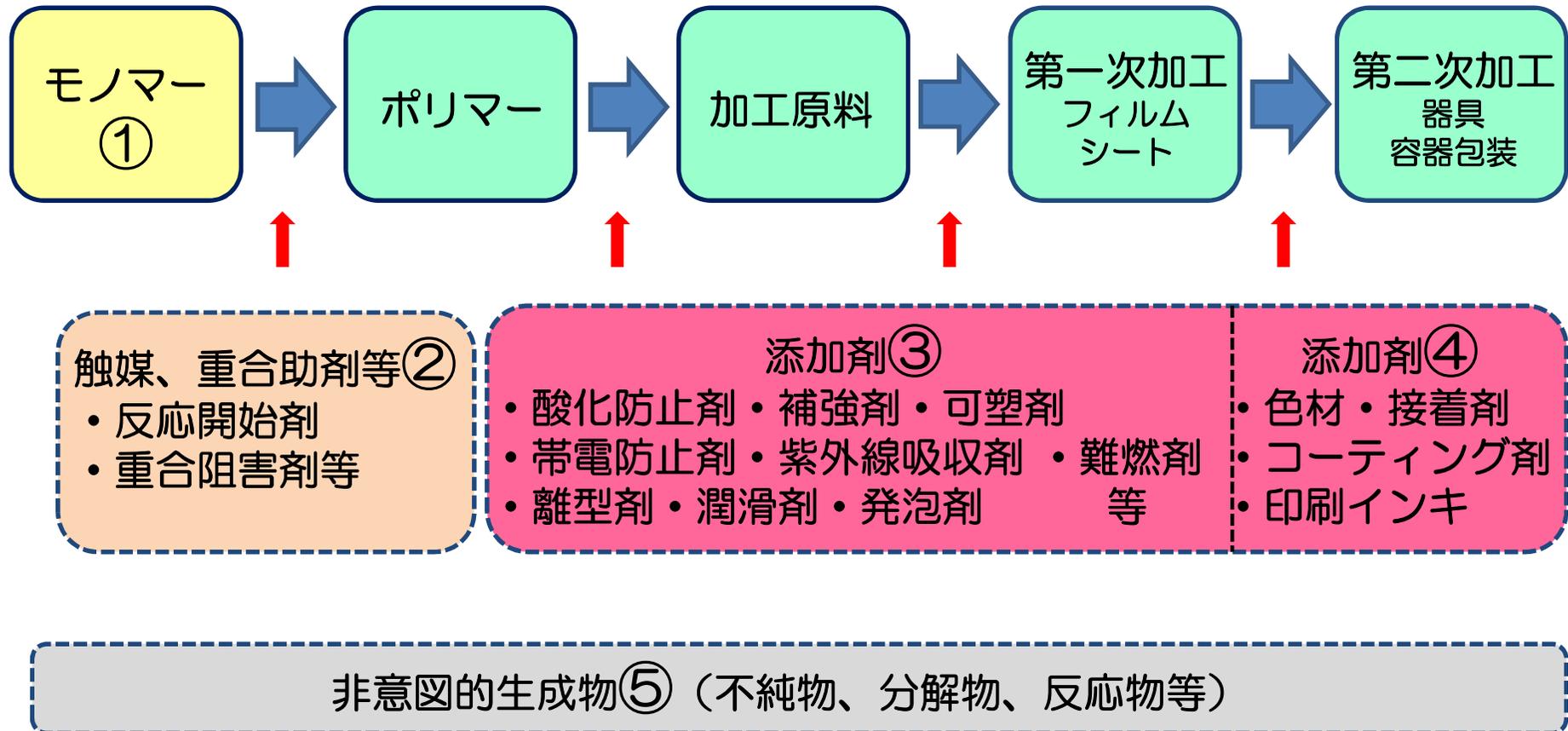
【モノマーとポリマーの状態】



【具体例】

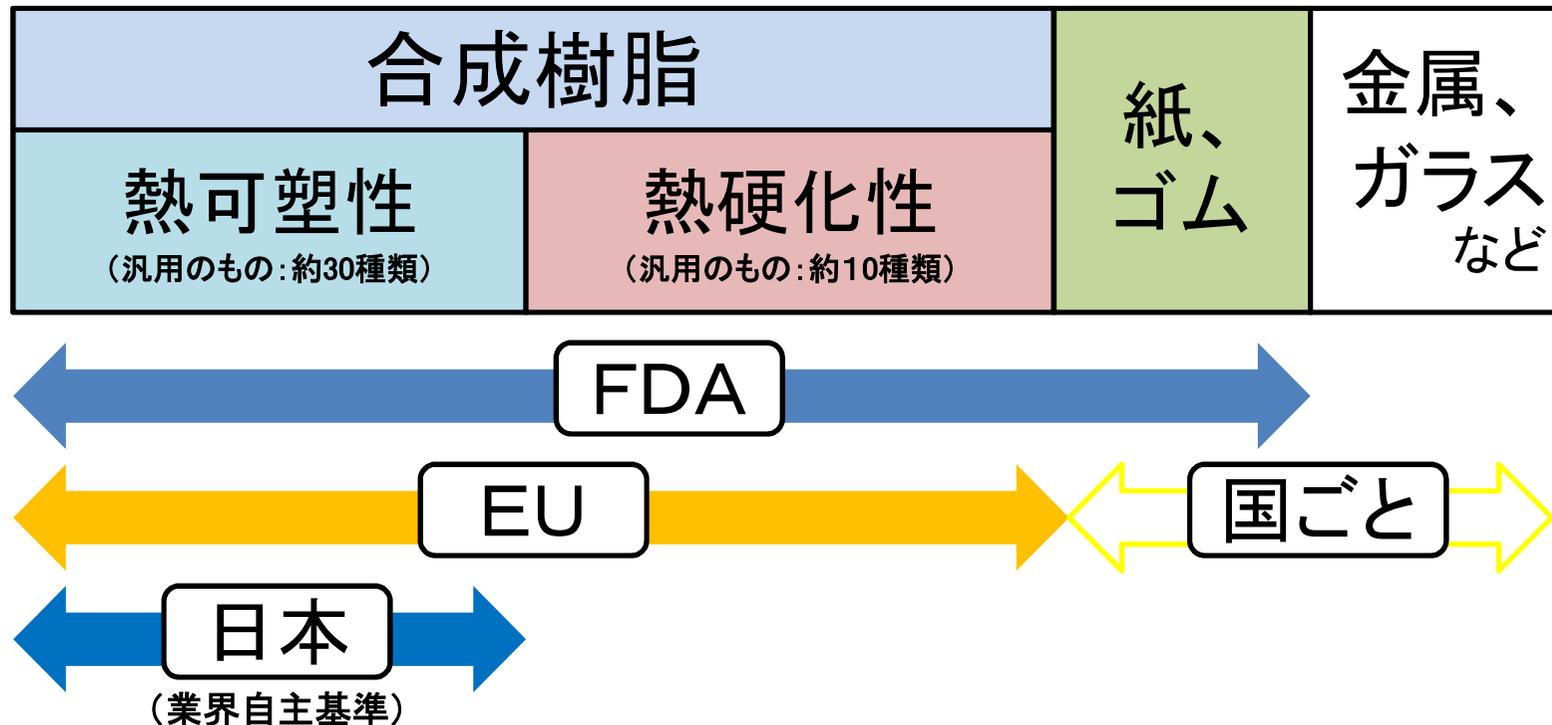


合成樹脂の製造に使用される物質等



ポジティブリスト制度の対象とする材質

- 合成樹脂: 我が国の自主基準や欧米において、ポジティブリスト制度による管理が行われている。
- 紙、ゴム : 米国においてポジティブリスト制度による管理が行われている。EUとしてポジティブリスト制度はなく、各国の規制により管理が行われている。
- 金属、ガラス、陶磁器等
: EUとしてポジティブリスト制度はなく、各国の規制により管理が行われている。なお、原材料として使用される物質は限定される。



合成樹脂のポジティブリスト対象物質(1)

○:ポジティブリストの対象

| | モノマー | ポリマー | 触媒、重合助剤等 | 添加剤*1 | 色材 | 接着剤 | コーティング剤 | 印刷インキ |
|-----|------|------|--------------------|-------|----|------------|---------|------------|
| 米国 | *4 | ○*4 | ○ (一部の樹脂に限る。) | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| EU | ○ | | | ○*2 | | *3 | *3 | *3 |
| 中国 | ○ | ○ | | ○ | | ○ (策定中) | ○ | ○ (策定中) |
| 三衛協 | *4 | ○*4 | ○*5 (一部の樹脂に限る。) | ○ | ○ | | | |

***1:各国・団体の添加剤の定義**

米国:食品の製造、充填、包装、輸送及び保存時に意図的に使用される材料の成分となる全ての物質であり、その使用によって食品自体に技術的効用を及ぼすことを意図しないものをいう。

EU:プラスチック加工の間又は最終材料又は製品の中で物理的又は化学的効用を発揮するため、プラスチックに意図的に添加される化学物質をいう。

中国:食品接触材料及び製品の生産プロセスの中で、想定される用途を満足させるため、添加することでその品質、特性の改善を助け、或いは品質、特性の改善を補助する物質をいう;食品接触材料及び製品の生産プロセスにおいて、添加することで生産プロセスを順調に進行させるが、最終製品の品質、特性の改善には係らない加工助剤を含め添加剤と略称する。

ポリオレフィン等衛生協議会:容器包装等としての機能を維持するため若しくは容器包装等を製造するために必要な効用を有するもので、安定剤、界面活性剤、滑剤、充填剤、発泡剤、ポリマー添加材、ラジカル発生剤、色材、その他添加剤に整理される。

塩ビ食品衛生協議会:基ポリマーの加工の過程で加えられるポリマー添加剤、可塑剤、安定剤、酸化防止剤、紫外線吸収剤、界面活性剤、滑剤、着色剤、充填剤、化学発泡剤、その他技術的効用を有する物質をいう。

塩化ビニリデン衛生協議会:合成樹脂の加工、改質及び着色などを目的として加えられる物質。

*2:触媒、溶剤、着色剤、分子量1,000以下の天然物及び高分子物質はポジティブリストの対象外。

*3:接着剤、コーティング、印刷インキは、EU規制の対象外であるため、適合宣言書の要求事項は課されないが、プラスチック材料及び製品に使用される場合は、十分な情報を最終プラスチック製造者に提供しなければならないことが規定されている。また、ドイツでは現在印刷インキのリスト化を検討中。

*4:使用できるモノマーについては、基ポリマーの範囲で規定している。

*5:使用できる触媒、重合助剤等については、ポリオレフィン等衛生協議会では必要な樹脂について基ポリマーの規格で規定している。

触媒については、塩ビ食品衛生協議会では参考としてリスト化している。

合成樹脂のポジティブリスト対象物質(2)

| | モノマー ① | 触媒、重合助剤等② ・反応開始剤 ・重合阻害剤等 | 添加剤③ ・酸化防止剤 ・補強剤 ・可塑剤 等 | 添加剤④ ・色材・接着剤 ・コーティング剤 ・印刷インキ | 非意図的生成物 ⑤ |
|-----------------|---|--------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--------------|
| 欧州の状況 (法規制) | ポジティブリスト対象 (触媒、重合助剤等②を除く) | | | 未整備*2 | 未整備*3 |
| 米国の状況 (法規制) | ポジティブリスト対象*1 (基ポリマーの範囲で使用できる モノマーを規定) | ポジティブリス ト対象 | ポジティブリス ト一部対象 | ポジティブリス ト対象外 | |
| 国内の状況 (自主基準) | | | | | |

注：各種「剤」の概念は各国・地域で異なっており、厳密な比較ではない。例えば、日本の自主規制では触媒や反応開始剤等を重合助剤とは呼ばない。またコーティング剤は添加剤としてではなく、食品接触層の材料そのものとして扱う。

*1: 「触媒、重合助剤等②」については、衛生の実現にポジティブリストが必要な一部の樹脂に限りリストを整備。

*2: 現在、ドイツでは印刷インキのポジティブリスト化を検討中。

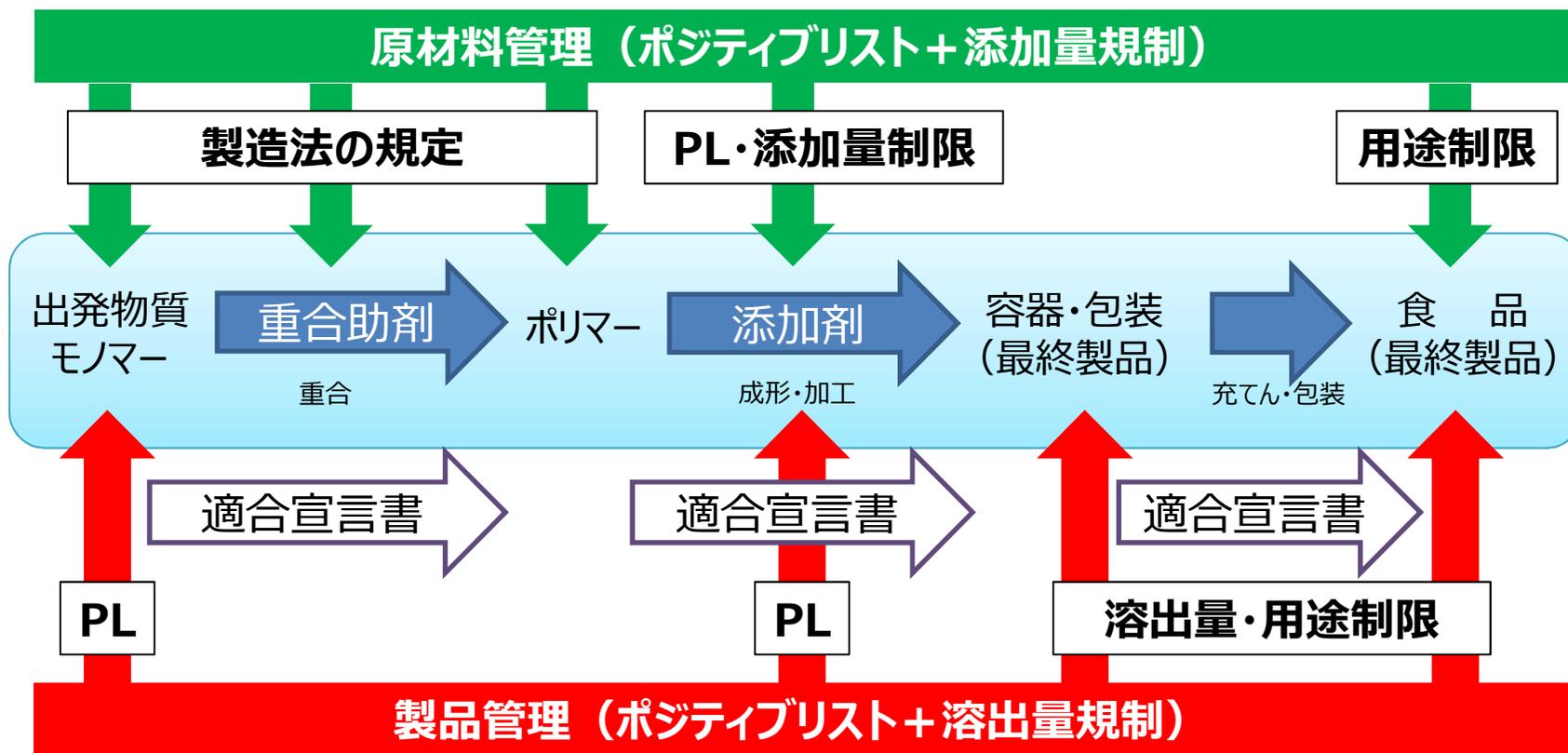
*3: 現在、EUでは非意図的生成物の管理を検討中。

米国と欧州のポジティブリスト(PL)制度の違い

FDAの特徴



「安全な材料・製造方法で製造されれば安全」



EUの特徴



「安全な材料を用いて製造した上で、食品に溶出していなければ安全」

欧米のポジティブリストの収載例

○米国

・FAP制度(*1) (21CFR Part178(間接食品添加物))

| 物質名 (CASNo.) | 制限 |
|--|--|
| Carbethoxymethyl diethyl phosphonate (CAS Reg. No. 867-13-0) (トリエチルホスホノアセテート) | ポリエチレンフタレートポリマーに0.07wt%を超えない量で使用 (21CFRPart177.1630に準拠) |

・FCN制度(*2)

| FCN No. | 食品接触物質 (CASNo.) | 届出者 | 製造者 | 使用目的 | 制限/規格 | 発効日 |
|---------|---|-----|-----|---|---|-----------|
| 1637 | Butanoic acid, 3-oxo-, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl ester (CAS Reg. No. 21282-97-3) (メタクリル酸-2-(アセトアセチルオキシ)エチル) | (略) | (略) | 母乳や乳児用調製乳との接触使用を除いた、接着剤として使用されることになるポリマー製造時におけるモノマー(制限/規格を参照) | FCSを使用して製造する接着剤は21CFR175.105(A)(2)の規定に従うこと。 | 2016年6月2日 |

○欧州(EU)

・食品接触用プラスチック材料製品に関する欧州委員会規則 (EU)No 10/2011

| FCM No. | Ref. No. | CAS No. | 物質名 | 添加剤又は重合剤としての用途 (Y/N) | モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子としての使用(Y/N) | FRF 適用 (Y/N) (*3) | SML (mg/kg) (*4) | SML (T) (mg/kg) (*5) | 制限及び規格 | 適合性検証についての注記 |
|---------|----------|--------------|--------------------------------|----------------------|--|-------------------|------------------|----------------------|------------------|--------------|
| 164 | 34895 | 0000088-68-6 | 2-aminobenzamide (2-アミノベンズアミド) | Y | N | N | 0.05 | | 水及び飲料用PET中の使用に限る | |

*1: Food Additive Petition: 食品添加物申請制度

*2: Food Contact Notification: 食品接触物質上市前届出制度

*3: 移行試験の結果が脂肪消費削減係数により補正が可能か。

*4: 当該物質に適用可能な特定移行量制限。食品kg当たりの物質mgで表される。

*5: グループ制限が適用される場合

ポジティブリスト制度：欧米比較と主なメリットデメリット

| 国・形式 | メリット | デメリット |
|---|---|--|
| <p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリマーの製造法(モノマー、コポリマーの含有量等)を規定 ・添加剤は全合成樹脂共通のリスト (ただし、一部の物質は使用可能なポリマーを限定) | <ul style="list-style-type: none"> ①ポリマーの製造法が限定されるので、配合量、溶出量のいずれの方法でも制限・監視が可能。非意図的添加物*¹(種類、含有量、毒性等)を把握しやすい。 ②器具・容器包装の使用実態に合った安全性評価、摂取量推定が可能。 | <ul style="list-style-type: none"> ①各ポリマーの定義づけ(モノマー、モノマーの種類、製造方法、構造等)が必要。ポリマー毎のリストが必要(物質の種類、制限が異なる)。 ②ポリマー毎に安全性評価、摂取量推定を行う必要がある(米国では消費係数*²と食品分配係数*³を活用)。 |
| <p>EU</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全合成樹脂共通のリスト (モノマー＋添加剤) ・ポリマーの種類で区別せず、使用可能な物質や制限を規定 | <ul style="list-style-type: none"> ①合成樹脂共通のリストであり、製品の設計・製造の自由度が大きい。 ②安全性評価、摂取量推定は物質毎に行えばよく、ポリマーの種類を考慮する必要がない。 | <ul style="list-style-type: none"> ①制限・監視は最終製品からの溶出量を主体とせざるを得ない。非意図的添加物*¹が把握しにくい。 ②安全性評価・摂取量推定が過剰見積になる(ワーストケースを想定して行わざるを得ない。EUでは脂肪消費量減算係数*⁴を活用)。 |

*1: 非意図的添加物: 製造で使用された物質に由来する不純物、反応生成物、分解生成物等

*2: 全材質(合成樹脂以外の材質も含む)中の当該ポリマーの使用割合

*3: 当該ポリマーの各食品分類(水性、酸性、酒類、油性)への使用割合

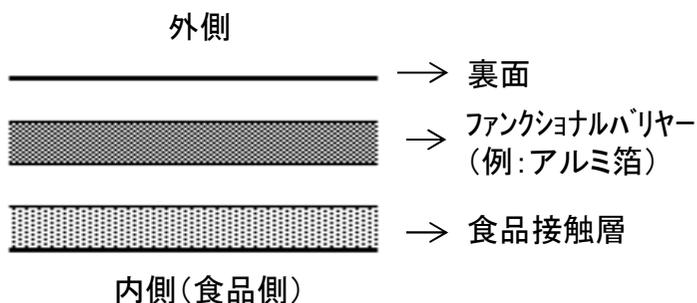
*4: 親油性添加剤の摂取量の過剰見積を補正するための換算係数

合成樹脂の多層材料・製品の食品接触層・非接触層の取り扱い

| 国・団体 | 食品接触層 | 非接触層 | |
|----------------|--|---|------------------------|
| | | ファンクショナルバリアーより内側の層 またはファンクショナルバリアー無し | ファンクショナルバリアーより 外側の層 |
| 米国 EU 中国 | ポジティブリストを用いた管理の対象 | ポジティブリストを用いた管理の対象 | ポジティブリストを用いた管理の対象外 |
| 三衛協 | | 確認証明書の発行申請があった場合は、ポジティブリストを用いた管理の対象。* | |
| 日本 食衛法 | 着色料、フタル酸ビス、紙については、器具・容器包装への含有や使用に関する制限が規定されているが、溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は適用外。 | | |
| | 合成樹脂に関する基準については、食品に直接接触する層について管理の対象 | | |

* 三衛協では、確認証明書の発行申請があった場合には、裏面を含め非接触面についてポジティブリストを用いた管理の対象としている。

(参考) 多層品の断面イメージ図



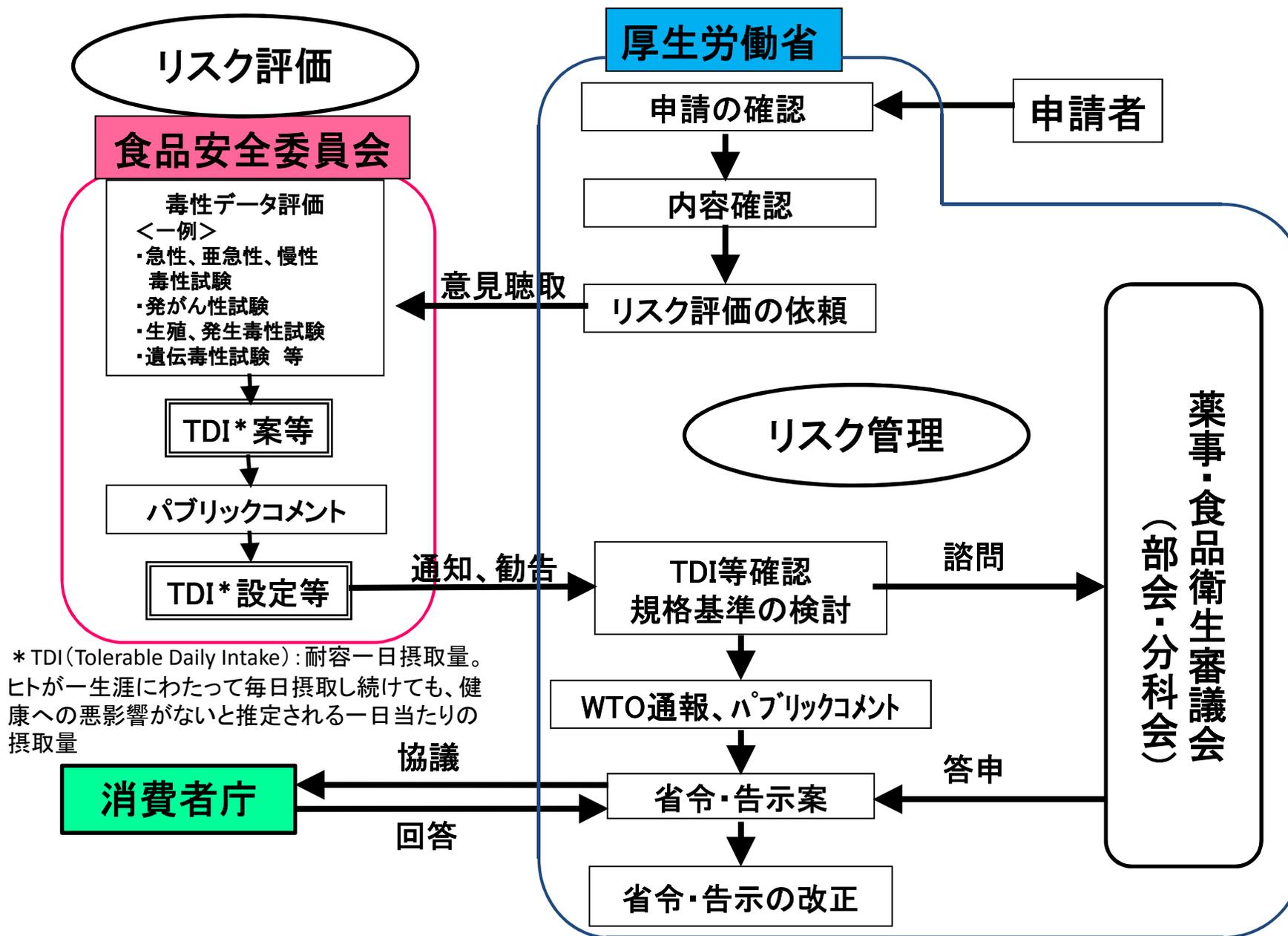
※各国のファンクショナルバリアーの定義

米国: 裁判判例より得られたファンクショナルバリアードクトリンによる。物質が移行しても食品の成分になると合理的に予測されない技術的手段をいう。

EU: 最終的な材料及び製品の状態で食品に0.01mg/kgを超えて物質が移行しないことを保証するあらゆるタイプの材料による一つ又はそれ以上の層をいう。

中国: 食品接触材料及び製品にある1層或いは多層から構成されるバリアーであり、当該バリアーはその後物質の食品への移行を阻止し、未だ認可されていない物質が食品に0.01mg/kgを超えて移行しないことを保証するもの。

リスク評価とリスク管理



* TDI (Tolerable Daily Intake) : 耐容一日摂取量。
 ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量

欧米当局におけるリスト収載までの審査体制

| | 米国*1 | | EU*2 |
|------------------|---|--|---|
| | ①FAP | ②FCN | |
| リスク評価機関 | FDA CFSAN FCN課:50名 | | EFSA CEF委員:11名+事務局 |
| リスク管理機関 | | | 欧州委員会DG SANTE WG:全加盟国からメンバー派遣27名+事務局:およそ10名 |
| リスク評価に必要な書類 | 届出書、溶出評価、毒性評価、環境評価資料 | | 申請書、溶出評価、毒性評価資料 |
| 申請からリスト収載までの所要時間 | 一般協議を経て適宜連邦規則集に収載される。申請からリスト収載までの所要時間は、過去の実績では数年程度。 | 原則120日以内に登録、登録保留、取り下げのいずれかを判断。リストの収載は適宜行われる。 | 全体の標準的処理時間は規定されていない。EFSAの評価は6ヶ月(追加資料要求に係る時間を除く)申請からリスト収載までの所要時間は、実績ベースで概ね12ヶ月~18ヶ月。 |

FAP: Food Additive Petition

FCN: Food Contact Notification

出典:

*1: 食品等試験検査費事業「合成樹脂製食品用器具及び容器包装に係るデータベース構築及び規制の国際整合化にむけた見直しの検討」報告書より

*2: 欧州委員会DG SANTEウェブサイト、EFSAウェブサイト等より

食品接触物質の安全性評価について

○評価の流れの概要（欧米、三衛協）

食品疑似溶媒を用いた溶出試験により、食品への溶出濃度を測定。



溶出濃度に応じた毒性試験を実施。

(1) 溶出濃度が50ppb未満の場合 変異原性試験

(米国では、溶出濃度が0.5ppb未満の場合は試験ではなく文献調査が必要)

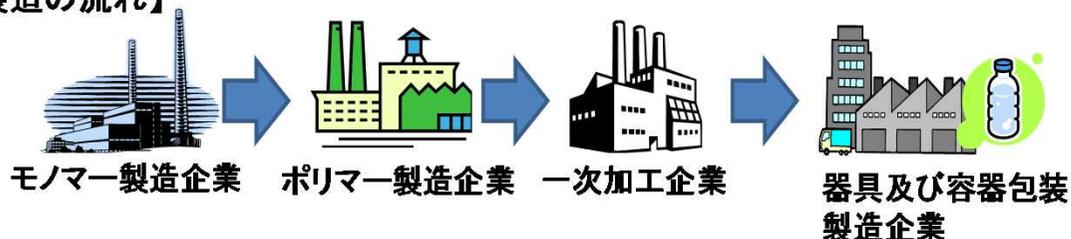
(2) 溶出濃度が50ppb以上の場合 反復投与毒性試験により耐容一日摂取量(TDI)を求め、推定一日摂取量(EDI)と比較

安全性評価に必要な毒性データ

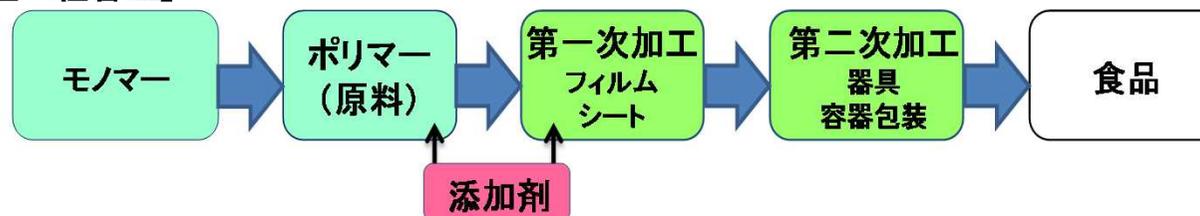
| 食事中濃度 | EU | 米国 | 三衛協 |
|----------|------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 0.5 ppb | 3種変異原性試験 | 試験不要（閾値規制適用）であるが、発がん性、変異原性の文献調査が必要 | ポリ衛協 2種変異原性試験 |
| 50 ppb | | 2種変異原性試験 | 塩食協 2種変異原性試験 ビニリデン協 3種変異原性試験 |
| 1000 ppb | 上記＋ ・90日経口毒性試験 ・体内蓄積性に関するデータ | 上記＋ ・骨髄細胞によるCA (in vivo) ・原則2種動物(げっ歯、非げっ歯)による90日経口亜慢性毒性試験 | ポリ衛協 塩食協 ビニリデン協 上記＋90日経口毒性試験 |
| 5000 ppb | | 上記＋ ・安全性を確立するための広範データ ・ADME ・生殖(1種)及び発生毒性試験(2種) ・長期毒性/発がん性試験(2種) | 上記＋ ・生殖、繁殖性試験 ・催奇形性試験 ・代謝試験 |

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】



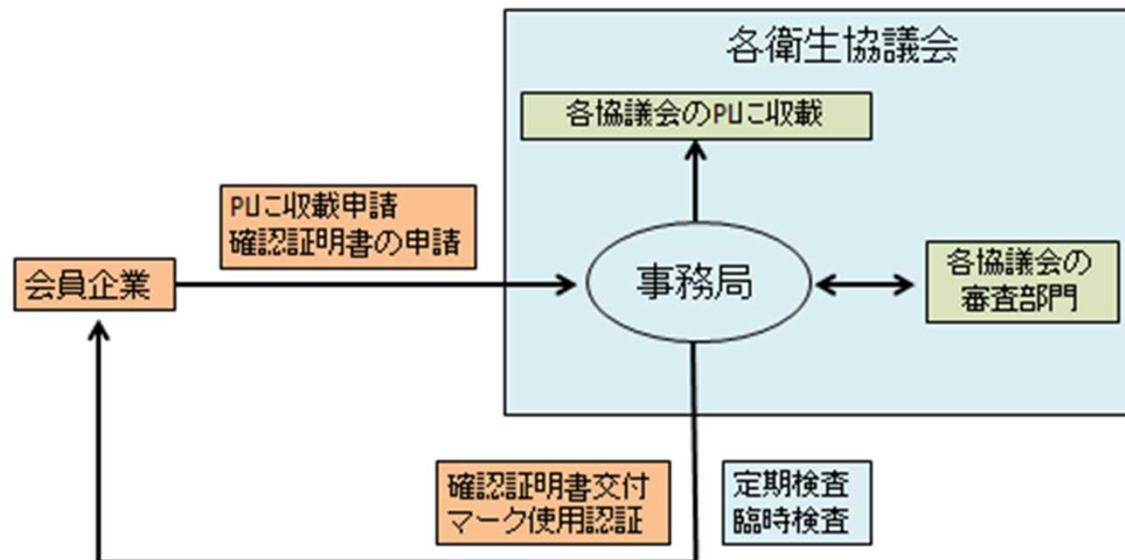
- ・原材料の製造事業者と、器具・容器包装事業者が異なる場合が一般的。
- ・器具・容器包装の製造事業者は中小企業が多い。



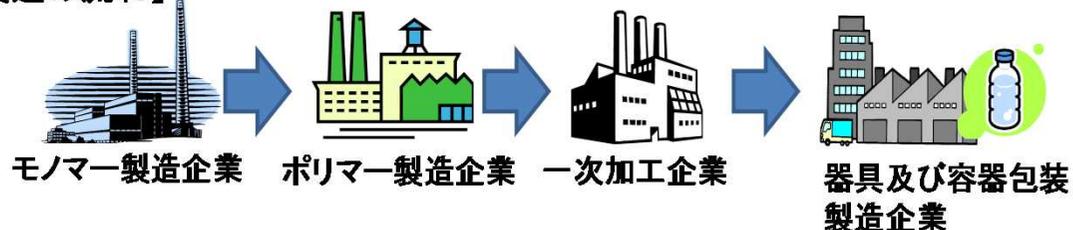
- ・器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料や化学物質の情報(名称、配合量・溶出量、使用条件等)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・同様に、ユーザーである食品事業者に対しても、器具・容器包装の適合性や使用条件をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

三衛協の自主基準（確認証明制度）

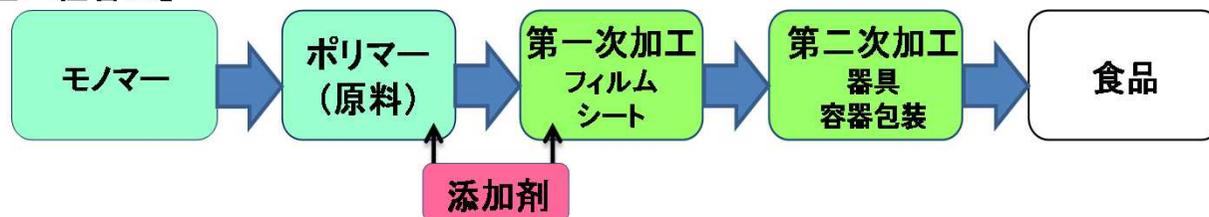
・ 原材料から最終製品までの取扱い段階毎に、三衛協が会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。



【製造の流れ】



【製造工程管理】



※確認証明制度を活用することにより、使用した物質に関して自主基準に適合していることを企業間で情報伝達。

EUにおける適合宣言書の記載内容

| No. | (EU) No 10/2011 で適合宣言書に記載すべきとされている情報の内容 |
|-----|--|
| (1) | 適合宣言を発行した事業者の名称と所在地 |
| (2) | プラスチック材料及び製品またはその製造の中間段階での生産品またはプラスチック材料及び製品の製造に意図される化学物質を製造または輸入する事業者の名称と所在地 |
| (3) | <u>材料、製品、製造の中間段階での生産品、またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質の名称</u> |
| (4) | 宣言日 |
| (5) | プラスチック材料、製品、製造の中間段階での生産品、またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質が、本規則及び (EC) No 1935/2004に示された関連の要求項目に合致していることの確認 |
| (6) | <u>下流の事業者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II に記載された規制及び制限が適用される物質またはその分解生成物についての十分な情報</u> |
| (7) | 食品における規制が義務付けられている物質についての十分な情報（これらの材料または製品の使用者が関連規制に合致している、または関連規則がない場合は国内法に合致していることを確認できるような、特定移行量に関する実験データまたは理論的計算値、必要に応じて欧州指令2008/60/EC、95/45/EC及び2008/84/ECに準拠した純度の規格から得られる情報） |
| (8) | <u>材料または製品の使用に係る制限</u> （例：接触して使用される食品分類、食品と接触し取り扱われ保存される時間及び温度、材料または製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積／容量比） |
| (9) | 機能性バリアが多層膜の材料または製品に使用される時は、材料または製品が、本規則の第13条(2)、(3) 及び (4)、または第14条 (2) 及び (3) の要求事項に適合していることの確認。 |

食品衛生法における製造管理に関する規定等

○食品衛生法上の規定

- ・記録については、食品衛生法第3条第1項により自らの責任において安全性を確保するため、原材料の安全性の確保に務める旨が規定されている。また、同条第2項において、事業者は、必要な情報に関する記録を作成し保管するよう努めるよう規定されている。
- ・この規定に基づき、平成15年に食品等事業者の記録の作成及び保存に係る責務について、自治体の食品等事業者に対する指導に資するため、記録の作成及び保存の基本的な内容を明確化し、実施を推進するガイドラインを通知している。
- ・現在、厚生労働省において、容器包装製造事業者の製造管理等に係る「自主管理ガイドライン」の策定を進めている。

○海外等での状況

- ・EU、米国及び中国においては、GMPにより製造されることが義務づけられている。

EC No2023/2006 GMP規則の内容

| | |
|-------------|---|
| 主題 | 規則(EC)No1935/2004の付属書 I にリストされた材料及び製品（以後、材料及び製品）のグループ、及びこれらの材料及び製品、又はそれら材料及び製品とリサイクルされた材料及び製品を組み合わせて使用したグループに対するGMPの規則を記載する。 |
| 適用範囲 | 材料及び製品の製造、加工及び流通における <u>全業種、全工程に適用</u> されるが、 <u>出発物質の製造は除外</u> される。 |
| 内容 | <p>【品質保証システム】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は、実効的かつ文書化された品質保証システムを確立し、遂行し、従わねばならない。そのシステムは：<ol style="list-style-type: none">(a) 最終的な材料及び製品がそれらに適用される<u>規則に適合していることを保証する</u>に必要となる（注：オペレーターの）資質、彼らの知識及び技量、建物及び設備の体系化を考慮すべきこと；(b) 事業者により行われる事業規模を配慮し、<u>事業に過大な負荷をかけないように適用</u>すべきこと。2. 材料及び製品が規則に適合していることを保証するために、その出発材料は選択され、予め設定された規格に適したものでなければならない。3. 種々の工程は、予め設定した指示及び作業手順に従って行われねばならない。 <p>【品質管理システム】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は実効的な品質管理システムを構築し、維持しなければならない。2. 品質管理システムは、<u>GMPの遂行及び達成</u>の監視を含み、GMP達成へのいかなる失敗も補正するための方策を特定しなければならない。こうした補正するための方策は、遅滞なく遂行され、監督庁の査察において提供されなければならない。 <p>【書類】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は、最終的な<u>材料及び製品の適合性と安全性に係る規格、製造上の配合及び工程</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。2. 事業者は、最終的な材料及び製品の適合性と安全性に係る様々な製造工程の実施を網羅した記録と、<u>品質管理システムの結果</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。3. 事業者は監督庁の求めに応じ、書類を提供しなければならない。 |

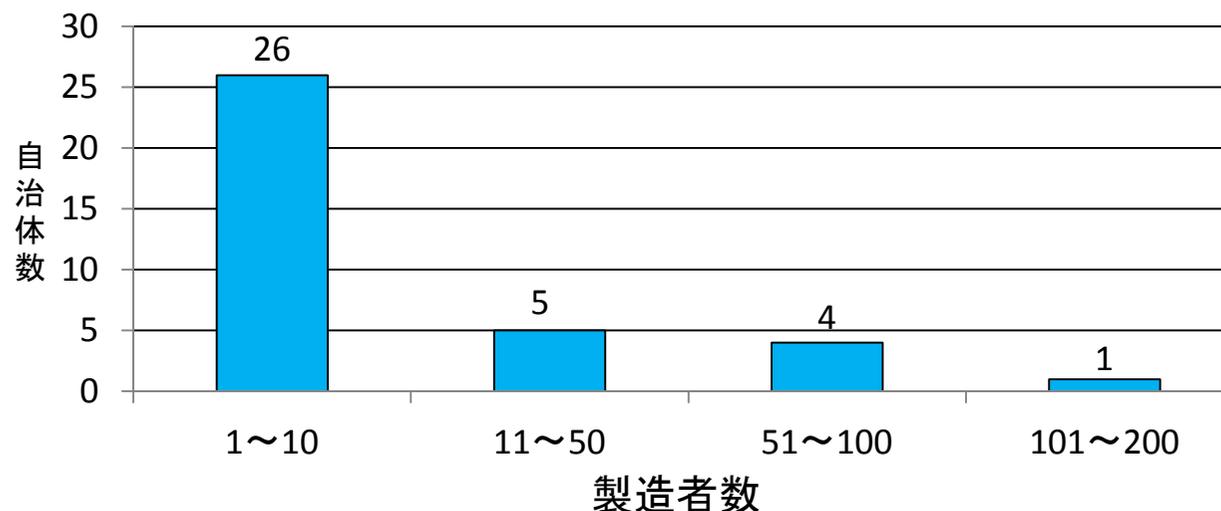
器具・容器包装の事業者数等

製造者数・取扱事業者数及び地方自治体による把握状況

(142自治体(都道府県、保健所設置市、特別区)を対象に調査を実施)

○製造者数及び把握状況

- ・営業届出制度を導入 →19自治体
- ・製造者数を把握 →36自治体、**合計523社**

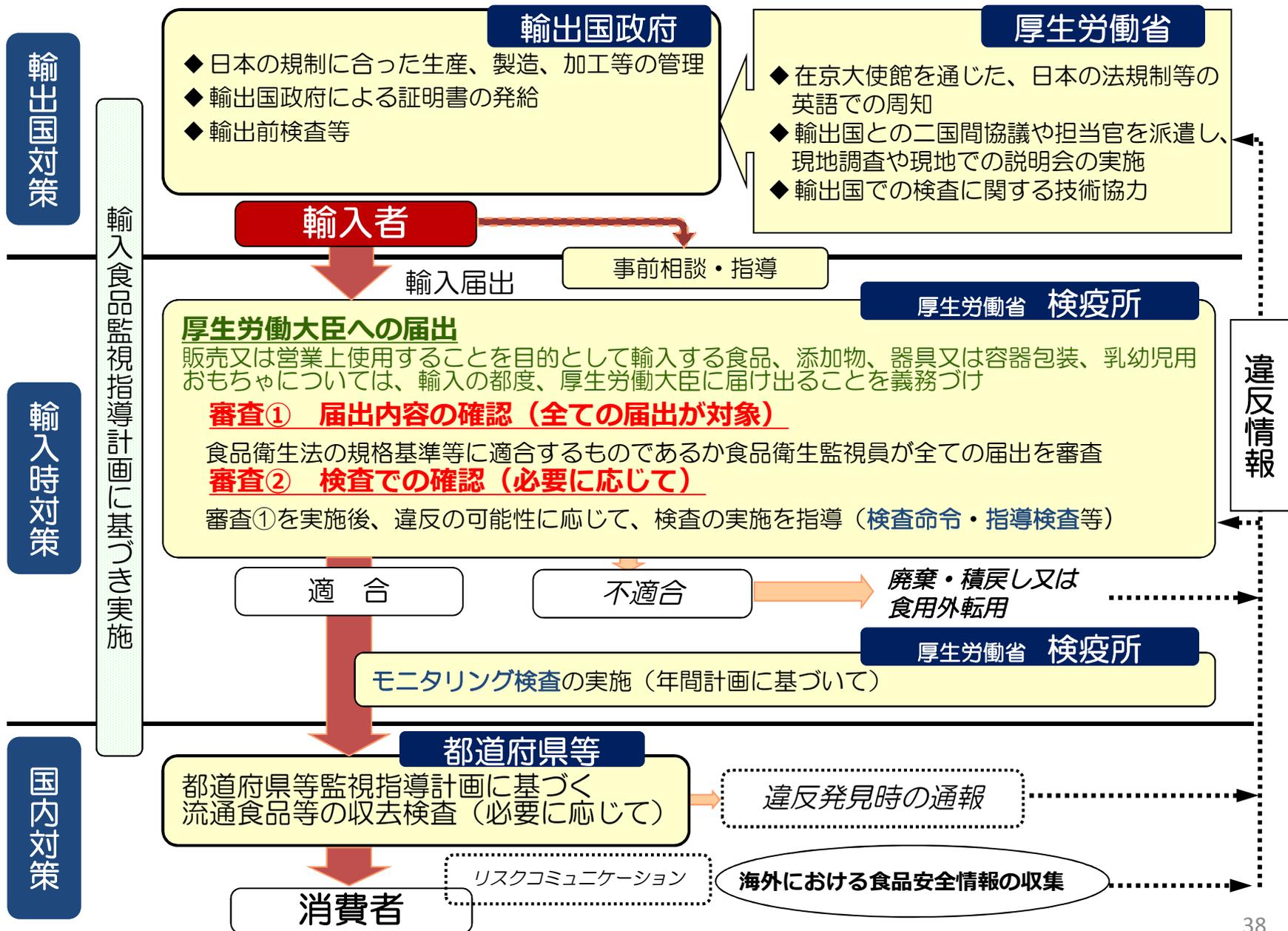


○取扱事業者数及び把握状況

- ・営業届出制度を導入 →15自治体
- ・事業者数を把握 →38自治体、**合計17,065社**

(平成28年3月厚生労働省調べ)

輸入監視体制の概要



食品等の輸入の届出

食品等を輸入しようとする者は厚生労働大臣に届出なければならない（食品衛生法第27条）

届出事項

- ❖ 輸入者の氏名、住所
- ❖ 食品等の品名、数量、重量、包装の種類、用途
- ❖ 使用されている添加物の品名
- ❖ 加工食品の原材料、製造又は加工方法
- ❖ 遺伝子組換え又は分別流通生産管理の有無
- ❖ 添加物製剤の成分
- ❖ 器具、容器包装又はおもちゃの材質
- ❖ 貨物の事故の有無

等

監視指導結果（平成26年度）

・国内流通食品等の検査状況

| | 収去数(件) | 不良検体数(件) | 収去数に占める 不良検体数の割合 |
|----------|---------|----------|---------------------|
| 食品 | 172,415 | 979 | 0.57 % |
| 添加物 | 55 | 0 | 0.00 % |
| 器具及び容器包装 | 1,261 | 2 | 0.16 % |
| おもちゃ | 138 | 6 | 4.35 % |
| 総数 | 173,869 | 987 | 0.57 % |

※厚生労働省「衛生行政報告例」より

・輸入時における食品等の検査状況

| | 届出件数 (件) | 検査件数 (件) | 違反件数 (件) | 検査件数に占める 違反件数の割合 |
|----------|-------------|-------------|-------------|---------------------|
| 食品 | 1,570,876 | 174,324 | 797 | 0.46 % |
| 添加物 | 52,462 | 2,103 | 14 | 0.67 % |
| 器具及び容器包装 | 507,078 | 16,513 | 64 | 0.39 % |
| おもちゃ | 85,596 | 2,450 | 2 | 0.08 % |
| 総数 | 2,216,012 | 195,390 | 877 | 0.45 % |

※厚生労働省「輸入食品監視統計」及び「輸入食品監視指導結果」より

検討に当たっての主な論点

1. 規制のあり方と目指すべき方向性

我が国における器具・容器包装に係る規制として、安全性の向上及び国際整合の観点から、ポジティブリスト制度の導入を含めた規制のあり方と目指すべき方向性についてどのように考えるか。

2. ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(1) 当該制度が適用される器具・容器包装の材質(合成樹脂、金属、紙、陶磁器等)や、物質の種類(添加剤、モノマー、触媒等)、リスク管理の手法等について、どのように考えるか。

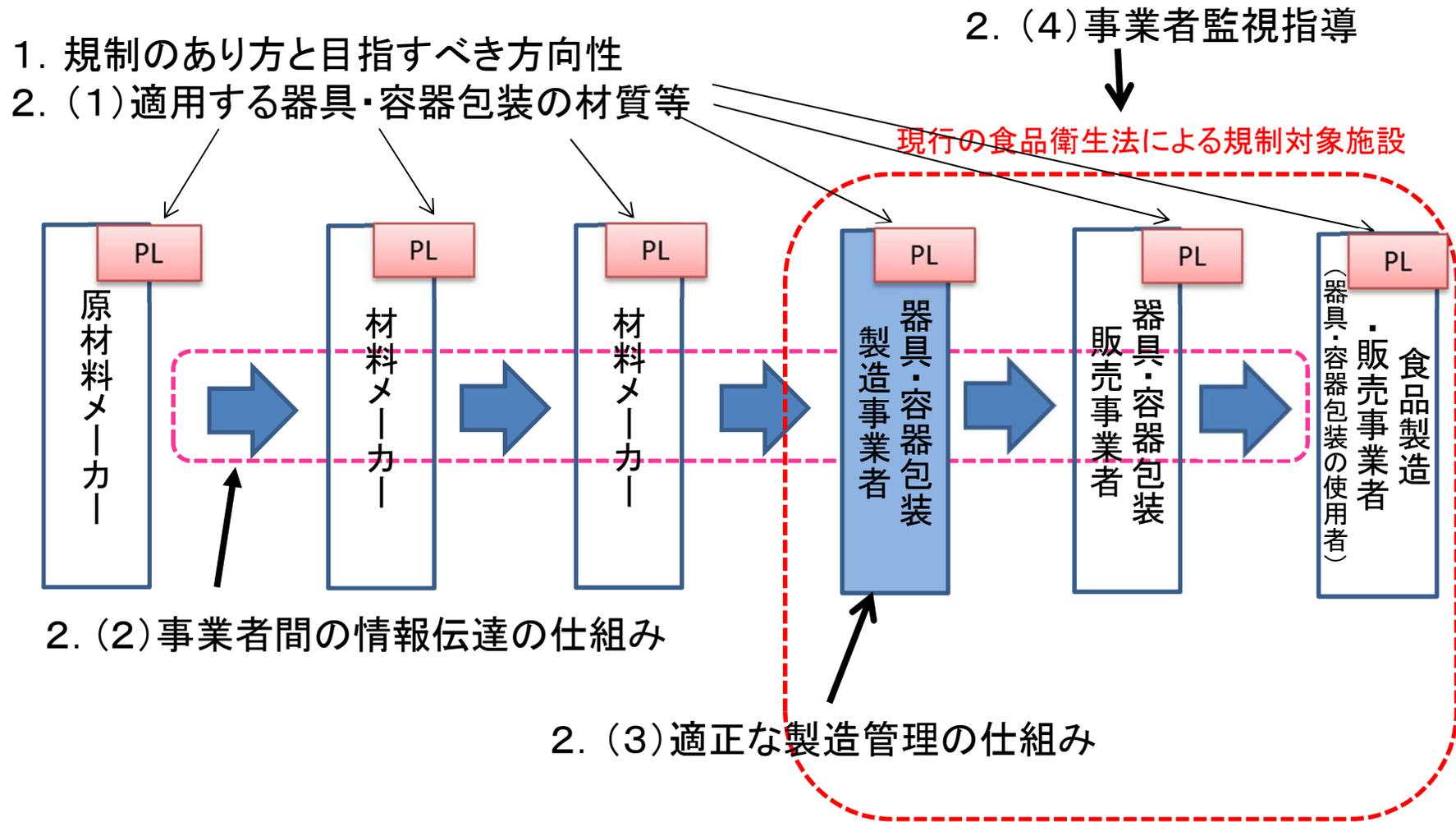
(2) ポジティブリストに適合した原材料や製品であることを担保するためには、事業者間における情報伝達が必要となるが、その具体的な仕組みについて、どのように考えるか。

(3) ポジティブリスト制度を機能させるとともに、事業者による安全性確保の取組をより向上させるためには、原材料の管理や記録の作成保存を含めた、適正な製造管理を担保するための仕組みが必要となるが、その具体的な仕組みについてどのように考えるか。

(4) 上記を踏まえた地方自治体の監視指導のあり方について、事業者の把握手段を含めてどのように考えるか。

(5) その他

(参考) 器具・容器包装の流れと論点のイメージ図



第1条〔目的〕

この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

第3条〔食品等事業者の責務〕

食品等事業者(食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。)は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装(以下「販売食品等」という。)について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

- 2 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第4条〔定義〕

- 4 この法律で器具とは、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。ただし、農業及び水産業における食品の採取の用に供される機械、器具その他の物は、これを含まない。
- 5 この法律で容器包装とは、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。

第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又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、又は営業上使用することを禁止することができる。

- 一 前条に規定する器具又は容器包装
- 二 次条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

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、若しくは営業上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。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第26条〔検査命令〕

都道府県知事は、次の各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装を発見した場合において、これらを製造し、又は加工した者の検査の能力等からみて、その者が製造し、又は加工する食品、添加物、器具又は容器包装がその後引き続き当該各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装に該当するおそれがあり、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、政令で定める要件及び手続に従い、その者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、当該都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

五 第十六条に規定する器具又は容器包装

六 第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

2 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、前項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品を製造し、又は加工した者が製造し、又は加工した同種の食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第一項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第27条〔食品等の輸入の届出〕

販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その都度厚生労働大臣に届け出なければならない。

第28条〔報告徴収、検査及び収去〕

厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、必要があると認めるときは、営業者その他の関係者から必要な報告を求め、当該職員に営業の場所、事務所、倉庫その他の場所に臨検し、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装、営業の施設、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装を無償で収去させることができる。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第55条〔許可の取消し等〕

都道府県知事は、営業者が第六条、第九条、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十二条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至った場合又は同条第三項の規定による条件に違反した場合においては、同条第一項の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

2 厚生労働大臣は、営業者(食品、添加物、器具若しくは容器包装を輸入することを営む人又は法人に限る。)が第六条、第九条第二項、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第二十六条第四項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合又は第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができる。

第58条〔中毒の届出〕

食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者(以下「食中毒患者等」という。)を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

2 保健所長は、前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生していると認めるときは、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査しなければならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第72条〔罰則〕

第十一条第二項(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)若しくは第三項、第十六条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第十九条第二項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第五十二条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者は、二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

第73条〔罰則〕

次の各号のいずれかに該当する者は、これを一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

一 第九条第二項、第十八条第二項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十五条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第五十八条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 (略)

二 第八条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第十七条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による禁止に違反した者

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格(1)

| | 牛乳等 | 発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料 | 調製粉乳 |
|------|--|--|---|
| | ①合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装 | ①合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装 | ①金属缶 ②合成樹脂ラミネート容器包装 ③組合せ容器包装 |
| 材質試験 | <p>①及び③について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE又はPETであること。 <p>(PE、LLDPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・n-ヘキサン抽出物 ・キシレン可溶物 ・ヒ素 ・重金属 <p>(PET)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 <p>②及び③の金属について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 ・ジブチルスズ化合物* ・クレゾールリン酸エステル* ・塩化ビニル* <p>(*: 塩化ビニル樹脂を使用したものに限る)</p> | <p>①について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE、PS、PP又はPETを主成分とする合成樹脂であること。 <p>(PE、LLDPE、PP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・n-ヘキサン抽出物、・キシレン可溶物 ・ヒ素、・重金属 <p>(PS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・揮発性物質、・ヒ素、・重金属 <p>(PET)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 <p>②について、</p> <p>左記(牛乳等)と同様</p> <p>③は、上記の①又は②と同様。</p> <p>①の密栓用の合成樹脂加工アルミニウム箔の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒ素、・カドミウム及び鉛、・ジブチルスズ化合物*、・クレゾールリン酸エステル*、・塩化ビニル* <p>(*: 塩化ビニル樹脂を使用したものに限る)</p> | <p>①、②及び③について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金属缶又は組合せ容器包装の開口部分の密閉に使用する合成樹脂は、PE、LLDPE又はPETであること。 ・合成樹脂ラミネート容器包装又は組合せ容器包装に用いる合成樹脂ラミネートは、内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE又はPETであること。 <p>(PE、LLDPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・n-ヘキサン抽出物、・キシレン可溶物、・ヒ素、・重金属 <p>(PET)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 |

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格(2)

| | 牛乳等 | 発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料 | 調製粉乳 |
|------|--|--|---|
| | ①合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装 | ①合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装 | ①金属缶 ②合成樹脂ラミネート容器包装 ③組合せ容器包装 |
| 溶出試験 | ①及び③について、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・アンチモン(PET* ¹) ・ゲルマニウム(PET* ¹) ②及び③の金属について、 ・ヒ素、・重金属、・蒸発残留物* ・過マンガン酸カリウム消費量* ・フェノール*、 ・ホルムアルデヒド* (*:内容物に直接接触する部に合成樹脂を使用したものに限る) | ①及び③について、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・アンチモン(PET* ²) ・ゲルマニウム(PET* ²) ②及び③の金属について、 左記(牛乳等)と同様 ①の密栓用の合成樹脂加工アルミニウム箔について、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・フェノール、・ホルムアルデヒド | ①、②及び③について、 内容物に直接接触する部分に、PE、LLDPE又はPETを使用した容器包装は、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・アンチモン(PET* ³) ・ゲルマニウム(PET* ³) (* ¹ :PETを使用した容器包装及び内容物に直接接触する部分にPETを使用したPET加工紙製容器包装に限る) (* ² :PETを主成分とする合成樹脂を使用した容器包装に限る) (* ³ :PETを使用した容器包装に限る) |

乳及び乳製品の器具の規格

- (1) 乳等の製造に使用する器具は、次の規格に適合するものであること。
- 1 洗浄に容易な構造であること。
 - 2 食品に接触する部分の原材料は、さびを生じさせないもの又はさびを生じないように加工されたものであること。
 - 3 小分け、分注、密栓又は密閉に用いる機械は、殺菌が容易で、かつ、汚染を防止できるものであること。
- (2) 略