

## 検討会における主な御意見

※ 前回までの検討会で出た主な御意見を、論点毎に、構成員・ヒアリング者を区別して事務局において整理したものの。

「○」は構成員による御意見

「・」はヒアリング者による御意見を表す。

# 1 規制のあり方と目指すべき方向性①

---

## <法制化について>

- 自主規制から国際化に向けて、リスクアナリシスの原則に基づいて我が国も食品衛生法の中で規制をすべき。
- 法律は一般的に技術革新の早さに対応できるものではなく、これを補足するための業界団体が作成する自主基準が適用されることがあるかもしれないが、原則は法律に基づく規制が重要。
- ポジティブリストを法制化すべきではないか。
- 仮にポジティブリストを制度化していく方向性になったとき、この位置付けが、法的な拘束力をもつのかどうか、あるいは自主的に活用していくのか検討すべきではないか。
  - ・ 業界団体の自主規制に従っているが、国の規制があればそれに従う。現在、業界団体の会員ではない事業者は、どのように管理しているのか不明。
  - ・ アウトサイダーにも規制をかけ、公平に競争を行う制度にすべきではないか。

## <国際的な整合性の確保について>

- 国際的な整合性がとれた制度にすべきではないか。
- 輸出・輸入を見据えたとき、第三者から見た共通のルールが必要ではないか。
- 国際化の中で、我が国も欧米に引けを取らない規制に重要な役割があり、アウトサイダーや輸入品に対しても同等の規制が必要。
- ポジティブリスト制度を国の制度にすることは、安全性の向上、輸入品の安全性確保、国際的な整合性という意味で重要。
  - ・ 国際化を考慮した制度とすべきではないか。
  - ・ 欧米の規制との互換性に配慮すべきではないか。

## 1 規制のあり方と目指すべき方向性②

＜アウトサイダーも含めた安全・安心の確保・向上について＞

- ポジティブリスト制度を国の制度にすることは、安全性の向上、輸入品の安全性確保、国際的な整合性という意味で重要。(再掲)
- これから開発される新規物質に対して、業界団体が規制していればいいが、そうでない場合でもポジティブリスト制度があれば、業界も消費者も守られる。
- 器具・容器包装の国際的な流通が従前より著しく増大していることを認識し、消費者の健康保護のために安全性を確保し、事業者の活動を支援するために、国際的に認知され、通用する法制度を作り上げていくことが重要。
- 何か起きたときに対応が後追いになると、食の安全全体を脅やかすような大きな問題になる可能性があるので、今の時点でポジティブリスト制度を導入すべき。
- 安全性を担保するためには、ポジティブリスト制度を国の規制とするのが一番の近道ではないか。
- 国際化の中で、我が国も欧米に引けを取らない規制に重要な役割があり、アウトサイダーや輸入品に対しても同等の規制が必要。(再掲)
- アウトサイダーの方々というのが、どれぐらいの規模でいるのかというのが重要ではないか。
  - ・ 消費者が安心できるよう、規制の権威付け、公知をすべきではないか。
  - ・ 業界団体の自主規制に従っているが、国の規制があればそれに従う。現在、業界団体の会員ではない事業者は、どのように管理しているのか不明。(再掲)
  - ・ 非会員及び輸入品についても、同等の規制対応を求める必要がある。既に食品を包装している製品に対しても同様である。

# 1 規制のあり方と目指すべき方向性③

---

## <その他>

- リスクアナリシス(リスク分析)の考え方、原則に基づいて、食品と直接的もしくは間接的に接触する物質の管理なり安全性の評価のあり方について検討するというのが議論の前提なのではないか。
- リスク評価手法を考慮して規制のあり方を検討するべきではないか。
- 新たな規制を検討するというより、容器包装の仕組みの制度化を検討していくというのが一番近い考え方なのではないか。
- 自主的に賛同している企業で守るべきルールの水準と、安全確保のために国が関与するルールの水準は、当然議論となるべきではないか。
  - ・ 確認証明書の活用なども含め、既存の形態を踏襲した制度とすべきではないか。
  - ・ 国内の器具・容器包装の衛生性については、40年以上にわたる業界自主基準により一定の機能を果たしているため、現行の取り組みが維持できる法体系を望む。
  - ・ 費用、管理の実情に合ったポジティブリスト制度とすべきではないか。
  - ・ 事業者のこれまでの取り組みを活かし、過度な負担にならないよう配慮していただきたい。
  - ・ 新製品開発の大きな障壁となるような規制強化の方向は避けていただきたい。
  - ・ 合成樹脂におけるポジティブリスト制度導入後の問題点について検討を行い、制度導入による混乱が起きないように、慎重に進めるべきではないか。

## 2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

### (1)－1 制度の対象とする材質について①

---

#### <全体的な御意見>

- できるところから一歩進めていくということが必要ではないか。
- 適用可能な範囲から推進していくべきではないか。
- 材質によってはポジティブリストではなくて、ネガティブリストも検討する必要がある、場合によっては併用することも必要ではないか。
  - ・ 全ての材質をポジティブリスト制度の対象とすべきではないか。

#### <合成樹脂について>

- 熱可塑性樹脂のみならず、熱硬化性樹脂についても欧米ではポジティブリストの対象になっており、国際的な整合性という観点からは、将来的にポジティブリストの対象とするべきではないか。
- 熱硬化性樹脂について、現状の業界団体のポジティブリストは、添加量や溶出量の制限等がなく、いわゆるポジティブリスト制度としては足りないところがあるのではないかと。また、検査方法や、溶出量検査、検査項目等についても状況を把握する必要があるのではないかと。
- 金属缶のコーティング、密封剤は既にアメリカベースで自主基準が作られているので、ポジティブリスト制度の導入はスムーズにいくのではないかと。
- 紙パックは基本的にコーティングがされており、紙よりもプラスチックの管理を優先するべきではないかと。

## 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)－1 制度の対象とする材質について②

---

#### <金属について>

○ 金属については、組成がある程度決まっているので、ネガティブリスト制度でいいのではないか。

・ 缶の金属材料については、現在の告示370号・乳等省令で重金属を規制しており、今後も有害な物質を規制するネガティブリスト管理が望ましいのではないか。

## 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)－2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法①

---

#### <全体的な御意見>

- リスクアナリシス(リスク分析)の考え方、原則に基づいて、食品と直接的もしくは間接的に接触する物質の管理なり安全性の評価のあり方について検討するというのが議論の前提なのではないか。(再掲)
- リスク評価手法を考慮して規制のあり方を検討するべきではないか。(再掲)
- どのような原則に基づいて、どのような手続に基づいて器具・容器包装に使用が認められる物質のリストを作成するかが重要。
- 自主基準の中にある物質をどのように評価していくのか、新規物質に関してはどこまでやっていくのかというものを分類して、ロードマップを示し、今後の安全性を確保するシステムを説明することが重要。
- ポジティブリスト制度といっても残留農薬の800物質全てのリスク評価だけでなく、食品添加物、既存添加物のようなアプローチもあり、どのような仕組みの中でリストを作っていくのかを議論すべきではないか。
- 物質をリストアップするだけでなく、どのような考え方に基づいているのかを示していけないか。
- 毒性データが不十分であり、ヒトへのばく露量が低い場合のリスク評価にはTTCのアプローチが必要ではないか。
- ポジティブリスト制度という言葉について、消費者が理解できるように定義を含めて検討する必要があるのではないか。
  - ・ 三衛協によるポジティブリストの対象外物質も含めて適用すべきではないか。

## 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)－2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法②

---

#### <添加量規制について>

- 食品中への溶出量による規制が合理的ではないか。
  - ・ 製品をよく知る川上がリスク評価をし、管理の項目を決め、川下はそれに合わせてリスク管理を行うため、製品の設計意図が使い方に反映されていく。
  - ・ より機能を発揮する添加剤を安全性の基準に基づき使う仕組みであり、川上側で製品設計ができるという点でやりやすい。
  - ・ 添加する段階で規制の適合性を確認でき、製造上・品質上管理しやすい。
  - ・ 業界自主基準として約50年の運用実績があり、ワーストケースを想定した制限値を設定しているため、引き続き添加量制限による規制が望ましい。
  - ・ 三衛協の自主基準や米国の樹脂組成、添加量規制が管理しやすいのではないかと。
  - ・ 樹脂組成や添加量規制をベースにポジティブリスト制度を導入することが望ましい。
  - ・ 合成樹脂に関しては、従来通り国内自主規制や米国の規制と同等の規制を継続することを望む。

#### <溶出量規制について>

- 添加量制限の上限よりも多く添加でき、開発が広がる可能性がある。
  - ・ EUの溶出量規制は、証明・分析機関の整備が困難だが、安全性を数値により示すことが可能。
  - ・ 川下メーカーが溶出量の試験をしているケースが実際には増えているため川下側への負担は大きくなる。併せて、川上側への情報提供の要求が大きくなり、サプライチェーン間の情報のやりとりが複雑。
  - ・ 川下メーカーへの負担が大きく、公定分析機関の整備等の課題もある。



## 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③

(続き)

- ・ 川下側で溶出量試験を行い、規制への適合性を確認するため、労力と時間がかかり、製品設計にも時間的な影響が出る懸念がある。
- ・ 川下側での評価が必要になるので、製品開発に時間がかかる。

<食品接触面・非接触面の取り扱いについて>

- 食品非接触面も規制の対象となるのか。機能性バリアがあれば、その外側は考慮しなくても良いという考え方もある。業界団体の自主基準では、食品非接触面についても適合している場合のみ確認証明書を発行している。

<その他>

- 製造の際に証明のある適切な原材料が使われているか、自ら安全性を検査しているか、サンプルを保管しているかというような記録書類のチェックなどにより安全性は担保できるのではないか。
- ポジティブリスト制度では、検査項目数が多いため、全てを検査するのは現実的ではない。流通量の多いもの、使用頻度の高いもの、リスクの高いもの、輸入時にチェックを受けやすいものから検査すべきではないか。
- 一斉分析のような、簡便な分析法が開発されるとよい。
  - ・ 樹脂、添加物の定義を明確にすべきではないか。
  - ・ 三衛協の衛生試験は法制化されるのか。

## 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)ー2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法④

(続き)

- ・ 申請からポジティブリスト収載までに要する時間は、グローバルな競争市場への参入に大きく影響するため、評価及び収載は迅速に行われることを望む(現在、ポリ衛協では早い場合には、申請から2ヶ月程度でリストに収載。)
- ・ リサイクル品、機能性フィルム(アクティブ・インテリジェント等)等は、欧米では規制対象であるが、我が国では業界自主基準の対象ではないため、これらも規制の対象に含めていただきたい。

## 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

#### <全体的な御意見>

- サプライチェーンの製造に関わる方たち、形成メーカー、食器メーカーのところまで情報が伝達されていくという仕組みを作っていくことが重要ではないか。
- 川上から川下まで情報が伝達され、トレーサビリティが確保されることが重要。
- 消費者にも情報が伝わる仕組みも構築していく必要があるのではないか。
- 消費者が正しく情報を得るためには、製造者が製造管理を行い、正しく正確に、そして見やすい情報提供をするべきではないか。
- 添加剤の情報を得ても正しく理解できないので、確認証明書により安全性を伝達する仕組みを活用するべきではないか。
  - ・ 日本製紙連合会では、製紙工場で使用する薬品を管理対象としており、加工や印刷工程など最終製品に近い業界で使用する薬品は管理対象としていないため、サプライチェーン間で情報を共有でき、円滑なコミュニケーションが図れるポジティブリスト制度となることを望む。
  - ・ 確認証明制度を運用することにより、サプライチェーンを通じたリスク管理が望ましい。
  - ・ 川上事業者から川下事業者に対し、適合宣言を伝達すべきではないか。

#### <企業秘密の確保について>

- 物質の機密性を保持した仕組みが必要ではないか。
  - ・ 原材料の組成情報は、メーカーにとって秘匿情報である場合が多いため、秘匿情報の流出が防止され、かつ、サプライチェーンを通じて川下メーカーまでリスク管理に必要な情報が伝達される仕組みが必要ではないか。

## 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②

---

#### <その他>

- EU 型の適合宣言書を導入する場合には、障壁はそれほどないのではないか。
- 溶出量制限の場合、特定移行量制限への適合性を確認するのは最終製品なので、川上から川下へ使用物質に関する情報を伝達する必要がある。
- 添加量制限の場合、確認証明書とともに用途・制限を伝達する必要がある。
- 現状は、製造メーカーと食品メーカーの情報がきちんと行き渡っていないなどの風通しの悪さを感じる。
  - ・ データベースを利用した情報伝達を検討してはどうか。

## 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

---

#### <全体的な御意見>

- 製造の際に証明のある適切な原材料が使われているか、自ら安全性を検査しているか、サンプルを保管しているかというような記録書類のチェック等により安全性は担保できるのではないか。(再掲)
- ポジティブリスト制度を支える製造管理をきちんとやっていただきたい。
- 樹脂の性能は添加剤の種類や量によって変わるため、添加剤の適正量の管理は、重要な製造管理のポイントになっている。
- 広汎なGMPというよりも、自主管理的なGMPは可能と考えてよいのではないか。

#### <その他>

- ほとんどの事業者はISO9001、品質マネジメントシステムの認証を受けており、品質保証の事業活動を行っている。
- 記録に関しては、組織上、スタッフも関わってくる。大きな会社であれば可能だとは思いますが、中小企業を考えると、どこまで確実にできるか疑問。
- 自主管理ガイドラインが示されることで、安全性確保に関してのベースが示され、器具・容器包装のサプライチェーンにおいて、製品の品質や安全性に関して、どのような管理が望まれているか、共通認識ができる。
- 自主管理ガイドラインについて、アウトサイダーの方々の遵守や外国企業への周知が課題ではないか。
  - ・ 法制化した場合、法適合を確認する方法をどのようにすべきか。

## 2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

### (4) 事業者把握、監視指導

---

#### <事業者把握>

- 器具・容器包装の製造事業者を把握する全国的な仕組みが必要。
- 器具・容器包装の製造事業者が届出をしている自治体では、届出制度が機能している。
- 施設基準や管理運営基準がある食品事業者と違って、器具・容器包装については基準はないので許可制度の創設は過剰な規制ではないか。
- ポジティブリストに関係する材質は届出等で把握する必要があるが、それ以外の材質についても、何らかの形で事業者を把握しておきたい。

#### <監視指導>

- ポジティブリスト制度では、検査項目数が多いため、全てを検査するのは現実的ではない。流通量の多いもの、使用頻度の高いもの、リスクの高いもの、輸入時にチェックを受けやすいものから検査すべきではないか。(再掲)
- 製造の際に証明のある適切な原材料が使われているか、自ら安全性を検査しているか、サンプルを保管しているかというような記録書類のチェックなどにより安全性は担保できるのではないか。(再掲)
- 一斉分析のような、簡便な分析法が開発されるとよい。(再掲)
  - ・ 不適合資材を使用した食品の回収の判断については、行政当局が評価を行い、評価結果を公表し、事業者に指導すべきではないか。
  - ・ 意図せず不適合資材を使用した場合は、行政罰の対象外とすべきではないか。

## 2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

### (5) その他①

---

#### <関係者への情報提供・意見交換>

- 添加剤は、機能性や食品の品質期限を長くする効果があり、必要なものである。その安全性を確保の仕組みを説明するコミュニケーションが必要ではないか。
- 国の仕組みとしてのポジティブリスト制度が確保され、消費者に周知されていくことも重要。
  - ・ 諸外国とWTO通報等の十分な調整を行い、インポートトレランスにも配慮すべきではないか。
  - ・ 幅広く関係者の意見を聴き、妥当と判断したものは前向きに取り入れていただきたい。

#### <事業者への考慮>

- 書類増加等による事業者の負担が増えないように考慮すべきではないか。
- 容器包装の開発、機能向上の取り組みが遅滞しないよう考慮すべきではないか。
  - ・ コスト増等、事業者に新たな負担がかからない制度とすべきではないか。
  - ・ 中小企業に配慮したガイダンス、猶予期間、事務手続きの極小化に配慮すべきではないか。
  - ・ 既已取得した各種証明書の利用に配慮すべきではないか。

## 2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

### (5) その他②

---

#### <その他>

- 乳等省令も含めて議論していただきたい。
  - ・ 現状の仕組みを基本とし、不足部分を上積みする制度にすべきではないか。
  - ・ 国際的な普及、相互認証の方法も検討すべきではないか。
  - ・ 輸出国における確認証明書や分析結果を輸入国で受け入れる仕組みが必要ではないか。
  - ・ 法制化後の制度イメージを示すべきではないか。
  - ・ ポジティブリスト制度の適用期日を明確すべきではないか。
  - ・ PLマークの普及にも配慮すべきではないか。