

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。
- できる範囲のみをポジティブリスト管理するのではなく、ネガティブリスト管理する範囲も含めて、幅広く規制すべきではないか。
- 全ての範囲をポジティブリスト制度を導入するのではなく、ポジティブリスト制度が望ましい範囲について制度を見直すべきではないか。
- 民間の取り組みを活用することも考慮すべきではないか。
- 自主規制では事業者が限定的であるが、国の制度は透明性や公開性が必要である。そのため、自主規制をそのまま国の制度に移行するのではなく、慎重に議論すべきではないか。
- 国が関与しているという点、国際的に通用するという点が大きな視点になっていれば、通用する制度設計と言えるのではないか。
 - ・ 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。
 - ・ 輸入品の品質問題等もあり、ポジティブリスト制度化には基本的には賛成であるが、解決すべき課題が多く、拙速な導入は避けるべきではないか。

1 規制のあり方と目指すべき方向性②

<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。
- 国際整合性も重要であるが、我が国の制度の特徴も考慮すべきではないか。
 - ・ 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。
 - ・ 海外法規のポジティブリストも参照にした上で、国際的なハーモナイズが望ましいのではないか。

<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、業界団体に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。

1 規制のあり方と目指すべき方向性③

(続き)

- 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。

<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。
- 材質を組み合わせた製品の安全性についても確保できるよう、材質間で同レベルの規制を検討し、整合性が取れる規制のあり方を検討すべきではないか。
 - ・ 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。

1 規制のあり方と目指すべき方向性④

(続き)

- ・ 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り、場合によっては併用することも必要ではないか。
- 合成樹脂のみをポジティブリスト化しても、他の材質と組み合わせた製品の安全性は確保できないため、他の材質についても同レベルの規制があるべきではないか。
 - ・ 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。
- 熱可塑性樹脂と熱硬化性樹脂を比べた場合には、使用頻度から熱可塑性樹脂の方がリスクが高いのではないかと。
- 制度の対象とする材質については、特に熱可塑性樹脂については、ポジティブリストによる管理が実行されており、また理解されている状況であることも踏まえ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。
- 欧米の規制の比較とメリット・デメリットの精査が必要ではないか。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(1)－2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法②

(続き)

- 何を誰の義務として課し、義務違反があった場合にどのような制裁を想定するのか、具体的な制度設計の段階で議論すべきではないか。
- 添加量による管理と溶出量による管理を両方規定する案もあり得るが、行政のコストや業界のコストが発生し、過剰規制になる可能性がある。
- 既存物質の使用を引き続き認めるための一定の要件については、慎重に検討すべきではないか。
- 基本的には米国の添加量制限型とし、優先順位をつけて溶出量制限が必要な場合を細かく検討すべきではないか。
- 添加量制限か溶出量制限かの二択ではなく、容器の多様性や開発に支障をきたさないよう、添加量制限を超えて使用する場合には個別に溶出量により評価を行う等、組み合わせによる管理方法も考えられるのではないか。
- 添加量制限は事業者に着目し、溶出量制限は物質に着目している。グローバル化した時代においては、我が国だけ有効な事業者管理というルールから物質に着目した管理へシフトする必要もあり、一方で実際のビジネスを継続していく中では添加量による事業者管理も考えられ、コンビネーションが大事ではないか。
 - ・ 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③

<添加量規制について>

- 事業者の行為を規制することが明確になるという点は大きいのではないか。
- 費用対効果や現実的な対策として、添加量による管理も考えられるのではないか。
 - ・ 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。
 - ・ 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>

- 食品中への溶出量による規制が合理的ではないか。
- 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。
- 安全寄りに考えれば、溶出量による管理をないがしろにしていたくないという消費者安全の観点もあるのではないか。
- 溶出量を検査したときに、違反があった場合は全件回収を命ずるのか、どの程度の頻度で検査を行うかといった細かな制度設計も合わせて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)－2 リスク管理すべき物質の種類及び管理手法④

(続き)

- 摂取量や安全性評価は欧州方式の方が明快な回答が出るのではないか。
- 消費者の立場としては、溶出量による管理が望ましい。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 莫大な労力と時間がかかることが予想されるため、現実的ではない。

<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。
- アルミ箔は物理的に物質の溶出を止めることができるが、曲げるとひびが入るため、安全性とは別の次元で多量の費用と時間を要する懸念がある等、ファンクショナルバリアーの定義は難しく、取り扱いに注意を要するのではないか。

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⑤

<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。
 - ・ 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。
- どこまでを国の規制とし、どこまでを国の行政指導の内容とし、それを受けて業界側がどのような取り組みをするのかという、おおよそ三層レベルでの議論を想定する必要があるのではないか。
- 既存の業界の仕組みをどのように標準化していくかについて、今後の具体的な制度設計の段階で議論が必要ではないか。
 - ・ 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。
 - ・ 川下の事業者も含めて、サプライチェーン全体で管理する必要があるのではないか。
 - ・ 食品製造事業者が器具、容器包装の適合性を科学的に検証することは困難であるが、適合性情報を確実に入手できるよう、川上から川下までの各プロセスにおいて適合性情報の伝達が徹底される仕組みにしていきたい。

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②

<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。
 - ・ サプライチェーン内の情報伝達の仕組みだけでなく、営業秘密情報が担保できる仕組みが必須である。

<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。
- 中小事業者については、大手の取引先からの監査により情報を入手しているのではないか。そうでないところは必ずしも情報を入手しているかは疑問に思う。
- 情報セキュリティの実効性を高めるための監査については、一律に自己宣言を義務づける場合でも、ガイドラインレベルで社内における分離を促進する等、様々なやり方が考えられる。
- 製造事業者が責任を持つならば最低限の情報を伝達すればよく、信頼できない場合には第三者機関や使用物質に関する情報を伝達することも考えられる。監査する側も活用しなければならないので、監査する側の能力も加味し、バランスを考えて検討していく必要があるのではないか。
 - ・ データベースを利用した情報伝達を検討してはどうか。
 - ・ 適合性情報の伝達手段や記載内容に統一性を持たせ、情報伝達が徹底されやすく、中小の食品製造事業者にとっても情報収集に複雑な作業を伴わず、管理可能な仕組みにしていきたい。

2 ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応

(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。
- 中小企業の製造管理については、どこかの団体に加盟していれば自主基準の活用などにより、自主管理ガイドラインに沿った管理ができるのではないか。
 - ・ 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。
- 米国については、製造国の工場の現場まで調査すると聞いたことがある。海外の製造者の把握・調査を国内と同じレベルで行うのは難しいと思われるが、全く対応しないのは良くない。

<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)
- 輸入食品の容器が適切か否かについても、監視することが必要ではないか。
- 添加剤の性状・性質は、農薬よりもかなり幅が広いため、一斉分析は難しいのではないか。
- 一斉分析は、定性はできるが定量ができないと思われる。
 - ・ 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。
- 自主基準では事業者が限定的であり、国の基準では透明性や公開性が必要であるため、リスクアナリシスの原則に基づいて広範囲の利害関係者と協議する必要があるのではないか。
- WTO通報や在京大使館を通じた情報提供等、早い段階で海外に向けて情報発信すべきではないか。
 - ・ 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。
 - ・ 輸入される食品を内包する容器包装についても、国内と同様の管理がしやすくなるよう、諸外国に対して規制の普及啓発をしていただきたい。

<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。
 - ・ 既に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。
 - ・ 食品製造事業者が器具・容器包装の適合性についてより理解を深めるためにも、規制される範囲を分かりやすく示していただきたい。