

食品用器具及び容器包装に係る規制のあり方検討会の

開催概要及び報告書

(平成 22 年度厚生労働省委託事業報告書抜粋 株式会社野村総合研究所)

I. 我が国における制度構築時の課題抽出

1. 有識者会議の開催・開催概要

食品用器具・容器包装に関する規制の国内外の状況を理解し把握した上で、現状での我が国における課題を抽出すべく、昨年度に引き続き有識者による「食品用器具及び容器包装に係る規制のありかた検討会」を開催した。

図表 1 委員名簿(50音順)

委員	所属
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
高山 森	スペクトラ・フォーラム 代表
竹内 和彦	独立行政法人 産業技術総合研究所 環境化学技術研究部門 総括研究員
広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 総合評価研究室長
堀江 正一	大妻女子大学 家政学部 食物学科食品安全学教室 教授
松岡 厚子	国立医薬品食品衛生研究所 療品部 部長
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第三室長

図表 2 開催概要

	日時・開催場所	主な議題
第 1 回	平成 22 年 9 月 7 日 15:00~18:00 (株)野村総合研究所会議室 (東京都千代田区)	我が国の業界基準のレビュー
第 2 回	平成 22 年 11 月 2 日 13:00~16:00 (株)野村総合研究所会議室 (東京都千代田区)	規制の枠組みとして考えられる選択肢とその課題
第 3 回	平成 23 年 1 月 18 日 13:00~16:00 (株)野村総合研究所会議室 (東京都千代田区)	規制の枠組みとして考えられる選択肢とその課題
第 4 回	平成 23 年 3 月 3 日 13:30~16:30 (株)野村総合研究所会議室 (東京都千代田区)	規制の枠組みとして考えられる選択肢とその課題
第 5 回	平成 23 年 3 月 25 日 9:30~12:30 (株)野村総合研究所会議室 (東京都千代田区)	検討会報告書について

2. 規制のありかた検討会 報告書

1) 要約

食品用器具・容器包装は、食品衛生法第 16 条の有毒有害物規制と第 18 条により定められた規格基準で規制されている。また、それに加えて、熱可塑性樹脂については、旧厚生省の指導により食品衛生を目的に設立された業界団体である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の 3 団体（3 衛生協議会）において、ポリマー及び添加剤を定めたポジティブリストと衛生試験法からなる自主基準を制定し、自主基準への適合性を証明する確認証明制度による自主規制が行われている。日本では、これらの法規制と自主規制が有効かつ効率的に機能し、これまで合成樹脂に起因する食品衛生上の大きな問題は生じていない。

しかし、3 衛生協議会による自主基準や確認証明制度は各団体の会員企業を対象としたもので、会員以外の企業が自主基準を適用するか否かは任意であり、また確認証明制度は対象外となっている。3 衛生協議会には商社や海外企業も加入しているが、近年の輸入品の増加に伴い非会員の製品も増えていると推測される。また、食品用器具・容器包装には 3 衛生協議会の管理対象外の樹脂（主に熱硬化性樹脂）も使用されている。

それに対して、国の規制は強制力があり、かつ全ての樹脂、全ての食品用器具・容器包装が対象となる。しかし、食品衛生法第 18 条に基づく規格基準では、安全性に懸念のある物質や市場流通が多いと見込まれる物質を規格基準として定めていることから、規格基準が設定されているのは一部の物質に限られている。また、同法第 16 条によりそれ以外の物質であっても有毒である等安全性に懸念があるという知見が得られた場合には規制の対象となるが、国が安全性を確認していない物質や新規に開発された物質に即応できないといった問題を有している。

米国、欧州、中国等では、食品接触用途の合成樹脂には、安全性を評価した上で許可されたモノマーや添加剤しか使用できないといういわゆるポジティブリスト制度を採用している。また、タイや韓国などのアジア諸国もポジティブリスト制度の導入に向けての検討を開始している。こうした状況を踏まえ、日本においても、国際整合化を勘案しつつ、規制の見直しの検討が必要である。

本検討会では、上述した現状の規制の問題点及び海外での規制状況を踏まえて、日本の合成樹脂製器具・容器包装規制のあるべき姿について検討し、それを実現するための検討課題の抽出を行った。

現行の日本の合成樹脂製器具・容器包装に関する規格基準は、欧州の使用可能なモノマーのリスト化による基準や米国の個別申請に対応した仕組みと比べて、樹脂ごとに整理されていてわかりやすく、モノマーの他オリゴマー等の不純物の安全性を考慮することができ、適否の判定も行いやすい。そこで、樹脂やモノマーについては、現在の仕組みを最大限生かし、今後、できる限り多くの個別規格を定めていくという案を設定した。一方、添加剤については、衛生協議会の自主基準が機能していることから規格基準の中ではほとんど規制を行ってこなかったため、別途、使用可能物質のリスト (PL) を国が構築するという制度案を設定した。さらに、これらの案の運用方法・体制における課題として、それを担うための人材育成、規制の範囲、既存物質の取り扱い等を下記のとおり抽出した。なお、添加剤のポジティブリスト構築については、課題が多岐にわたり、時間的制約から本検討会では十分な検討ができなかったため、今後更なる検討が必要である。

- 個別規格強化における課題
 - 個別に規格が設定されていない樹脂の取扱い
 - 合成樹脂の定義についての再整理
 - 多層製品の取扱い
- 添加剤に関する PL 策定における課題
 - 国が管理する範囲の策定
 - 既存流通物質の取扱い
- 制度の維持・運用における課題
 - 基盤の整備
 - 適合状況の確認体制
 - 情報伝達のありかたと企業の機密情報の取り扱い

2) 検討会開催の背景と目的

合成樹脂製の食品用器具・容器包装においては、国の法規制に加え、業界の自主規制が有効に機能していることもあり、これまで、健康上の大きな被害が生じたという事例は発生していない。しかし、近年は、輸入品が大きく増加し業界の自主基準による管理が及ばない製品も増えつつあると考えられる。

米国においては、50年以上前から安全性評価を実施し、承認されたもの以外は原則として容器包装には使用できないというポジティブリスト（PL）制度が導入されている。さらに EU においても合成樹脂に使用されるモノマーと添加剤についての PL 制度が 2010 年 1 月 から施行されている。このような状況の中、規制の整備された欧米諸国では受け入れられない製品が国内に流入してくる懸念も想定される。また、アジア各国は、日本の規制を参考に自国の規制を構築してきた経緯もあり、日本の規制がどのように改革されるのか関心が高い。

このような背景の中、重大な健康上の問題が発生してから規制の見直しを始めるのではなく、問題の発生を未然に防止するべく、昨年度に引き続き、合成樹脂製の食品用器具・容器包装に関する規制のあり方について検討し、それを実現するための課題の抽出を行った。

3) 日本の規制の現状

(1) 法規制

食品用器具・容器包装については、食品衛生法第 16 条、第 17 条、第 18 条及び第 18 条に基づく規格基準（告示 370 号および乳等省令別表四）等によって規制されている。第 16 条においては「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・容器包装であってはならない」とあり、総論的に容器包装の安全性の確保が求められている。また、第 18 条に基づく規格基準である告示 370 号において合成樹脂については、全ての樹脂に適用される一般規格（材質試験：カドミウム及び鉛、溶出試験：重金属、過マンガン酸カリウム消費量）に加え、個別の合成樹脂に対しそれぞれの特質に応じ、ポリエチレン、ポリプロピレン等 13 種類の主要樹脂について、個別規格が定められている。

なお、規格基準の改正に際しては、食品安全基本法第 24 条により、食品安全委員会による食品

健康影響評価を経ることになっている。

(2) 業界の自主基準

熱可塑性樹脂に関しては、3 衛生協議会（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会）による自主基準（ポジティブリストと衛生試験法）と、器具・容器包装の原料である合成樹脂及び添加剤と最終製品に対して自主基準への適合性を証明する確認証明制度からなる、業界の自主規制が機能している。

この業界自主規制は、42 年前に旧厚生省の指導に基づき発足した塩ビ食品衛生協議会のポリ塩化ビニルの自主基準制定に始まり、その後 3 衛生協議会による樹脂別の自主基準に発展し、現在は 32 種類の樹脂を対象に、告示 370 号と同程度の衛生試験とポジティブリストが制定されている。食品用器具・容器包装の安全性は、これまで国の規制（告示 370 号）と衛生協議会による自主規制の二つの制度によって確保されてきたといえる。食品用器具・容器包装において、自主規制がこれほど広く定着し機能しているのは世界でも日本だけである。

自主規制の概要は以下の通りである。

- ・ 衛生協議会は、熱可塑性樹脂製食品用器具・容器包装及びその原材料に使用する化学物質について、使用してもよいモノマーと添加剤のリスト（ポジティブリスト、以下 PL とする）と樹脂ごとに衛生試験法を定めた、自主基準を制定している。
- ・ また、この自主基準に適合した原材料（基ポリマーや添加剤等）と最終製品（器具・容器包装）に対して確認証明書を交付する制度（確認証明制度）により、会員企業に対して自主的な規制を行っている。
- ・ PL は、ポリマー毎にモノマーと添加剤から構成されており、収載されている物質は申請時点で欧米で使用可能と認められた物質もしくは、各協議会の基準に基づき安全性評価が実施された物質である。
- ・ この衛生協議会は、旧厚生省の指導により食品衛生を主たる目的として設立された団体で、中立な立場で、PL 管理、確認証明制度を運用しており、会員企業の機密情報を他の企業等に開示することなく、安全な物質のみが使用されていることが確認できる制度として、会員企業に広く活用されている。

4) 米国および EU の規制の概要

昨年度の検討会において、米国および EU の規制の状況を調査した。各制度の詳細は昨年度報告書を参照されたい。

(1) 米国規制の概要

米国食品医薬品安全局（FDA）は 1958 年より上市前認可制度を開始し、法令の条文（CFR）上に掲載された物質のみが使用可能となる PL 制度が構築された。また、2000 年以降は、上市前届出制度（FCN）が追加で新設され、FCN で新たに使用が認められた物質は、申請した企業の同一製法の製品のみを使用可能な物質として、そのリストが公開されている。新規に開発された物質を CFR の上に掲載するために少なくとも 2～3 年かかっていたのに対し、FCN では審査対象が限定されているため、その審査期間は 120 日と大幅に短縮された。

なお、FCN は、同じ物質であっても申請のあった企業毎に、また製法変更毎に評価が行われ使用が認められる制度であるため、FCN だけでは申請が膨大となり広く使われる物質まで管理する

ことは困難である。すなわち、米国の FCN は、既に CFR 上の PL として多くの物質の使用が認められているからこそ成り立つ制度であるといえる。

その他の制度の特徴は以下のように整理される。上述の通り CFR 上の PL 制度の短所は FCN で改善されていて、FCN だけでは不十分な範囲を CFR 上の PL がカバーしている仕組みになっている。

- ・ CFR において各物質は、主に添加濃度で規制されているのに対し、FCN は、申請ごとに材料・製法を含めた個別承認を行っている。
- ・ CFR 上に掲載する物質を評価するには多大な時間がかかるが、FCN では短期間で評価が可能であり、かつ、申請企業のノウハウやプライオリティが守られやすい。
- ・ FCN 制度では、条件の変化（添加剤、モノマー量等）に対し、その都度届出が必要となる。（ただし、フルスペックの評価が必要な訳ではない。）
- ・ 規制への適合状況確認は、通常は企業の自主管理・自己宣言に任されている。したがって、企業は、適合状況の判断が困難な場合には、まず法律事務所に相談する。また、新たに FCN に申請する場合には、まず法律事務所に相談する等、米国における制度の維持には法律事務所が重要な役割を担っている。

(2) EU 規制の概要

EU では、EU 統合に伴う合成樹脂規制の整備の中で、1990 年に最初のモノマー PL が指令 (Directive 90/128/EEC) として提示された。20 年間にわたって PL の整備を行い、2010 年からは、食品接触用途の合成樹脂製品に使用可能なモノマー及び添加剤の PL（必要な物質については溶出量制限付き）による管理がなされている。

制度の長所として、以下のような点が挙げられる。

- ・ 毒性データにより溶出規制値を決定するので、リスク評価が見えやすい。
- ・ 溶出量規制であるため、最終責任をもつ食品メーカーでの検査による管理が可能である。
- ・ 食品中の濃度で基準適合性の判断ができるため、最終製品における法適合性の判定が可能である。

また、制度の短所としては、以下のような点が挙げられる。

- ・ 食品中の濃度が管理されるため、検査コスト等の負担が大きくなる可能性がある。
- ・ PL として、広範な企業が使える物質のリストになるにもかかわらず、リスト申請した企業が毒性試験等を行う必要があり、コスト負担が大きくなりすぎる。
- ・ EU 政府においても PL を構築するために多大な時間とコストがかかっている。

規制への適合状況は、通常は事業者の適合宣言（自己宣言）で確認しているが、資料として必要に応じて検査機関が最終製品を検査し認定証を添付する場合もある。したがって、検査機関が制度の維持に重要な役割を担っている。

なお、実際の食品を用いて食品中への溶出量を測定する場合、中に入る食品によって容器からの物質の溶出量が異なるため、それぞれの食品での測定が必要になる。EU では、実際の食品中の濃度を測定する代わりに、“擬似溶媒”を用い、その擬似溶媒への溶出量を測定することで食品

中濃度としてよいとしている。擬似溶媒は、油性食品、水性食品等、合成樹脂製容器からの溶出のしやすさを考慮して食品を分類し、それぞれの食品分類毎に代替する擬似溶媒が定められている。擬似溶媒を用いて評価する場合は、溶出試験の条件は、食品中濃度測定時よりも厳しく設定されることになる。よって、疑似溶媒への溶出量で限度値の試験をすることにより評価が厳しくなりすぎる場合には、食品中の濃度での評価を行う。また、実際に食品中の濃度を測定する代わりに、数理モデルによって予測される溶出量の値を使用することも可能とされている。ただし、この方法も、食品中濃度を測定する場合よりも安全側になるように係数が定められている。

5) 日本の規制改正にあたって考慮すべき事項

法規制として欧米のような PL を持たないため、各種知見により安全性に懸念のあることが判明したときに必要な規格基準を設定することになる。そのため、以下に挙げるような問題点が存在する。

- ・ 「安全性に懸念がある」という知見が得られた後の対応となり、対応が後追いになる。
- ・ 食品衛生法第 16 条の規定は、原則として事業者に安全確認の判断を委ねており、新規に開発される安全性未知の物質についても事業者が判断することになる。

ただし、法規制を補完する目的で制定された 3 衛生協議会の業界自主規制において、欧米並みのポジティブリストの作成と、確認証明制度による自主規制が行われており、そうした製品については安全性が確保されているといえる。また、海外製品についても、衛生協議会の会員として商社や海外企業が加盟していることから、一定の製品は自主規制の対象となっている。しかし、これらについても、業界の自主規制であるがゆえに以下のような問題点が挙げられる。

- ・ 自主規制であるため強制力がない。
- ・ 会員企業以外は、自主規制の適用は任意であり、確認証明制度は利用できない。
- ・ 衛生協議会の会員以外の企業等の製品（主に輸入品）については、自主規制に合致していないものも流通することになる。

6) 新規制案のケーススタディ:考えられる選択肢とその評価

(1) 考えられる選択肢

5) で述べた状況の中、3 衛生協議会の自主規制の及ばない合成樹脂やその製品についても、国の規制として一定のリスク管理を行い、全ての合成樹脂製器具及び容器包装の安全性を確保することが必要である。

新たな規制を検討するにあたり、国際整合の観点からも、①新たに米国 FCN のような国による個別認証制度を導入すべきなのか、②欧州のような国の定める PL 制度を導入すべきか、③あるいは現行の規制の枠組みの中で、告示 370 号を強化することで対応すべきか等の選択肢について検討を行った。

(2) 各選択肢の評価

i) 国による個別認証制度

国による個別認証制度を導入した場合、個別製品毎に原材料・製法等を承認するため、細かな管理が可能になる。さらに、製造者ごとに、製法や原料の組成、不純物、溶出量等について、正

確に把握できるため、厳密なリスク評価という観点からは理想的である。しかし、個別認証制度を採用する場合、市場に流通している膨大な数のモノマー、添加剤、製品等を対象に個々の認証が必要となる。

米国では FCN として個別認証制度を導入しているが、すでに CFR 等の広く使用可能な物質のリストが存在しているため、使用可能なすべての物質の個別認証を行う必要がない。

日本で仮に個別認証制度を導入する場合においても、現在市場に流通している何千ものモノマー、添加剤、製品等を個別に評価していくことは非現実的であるため、ある程度の使用可能な物質のリストを構築しておく必要がある。

また、広く使用可能な物質のリストが存在する米国においても、FCN の維持には、多くの費用と人（45 人体制）を費やしている。日本において、容器包装分野に割ける人員（現在 2 人程度）を考えると、これから個別認証制度を導入できるほどの予算が確保できるとは考えにくい。

もちろん、必要があれば国の追加人員投入も視野に入れる必要はあるが、食品ではなく器具・容器包装にそこまでコストをかけて人員・資源を投入することは難しいと考えられ、個別認証制度の導入は困難との結論に至った。

ii) 国が構築・提示する PL 制度

PL 制度では、個々の化学物質の毒性や暴露量等の情報を踏まえて、食品中への溶出限度値もしくは樹脂への添加限度値が設定されるので、化学物質毎に安全性に基づいた管理を行いやすい。

しかし、リスト作成のために、膨大な量の化学物質を評価する必要がある、莫大な資源投入（人・資金）が必要になる。EU では使用してもよいモノマーと添加剤約 1000 品目のリストを作成しているが、その作成には約 20 年を要した。前項と同様、これまで器具・容器包装を原因とする食品衛生上の大きな問題は起こっておらず、器具・容器包装にそこまでコストをかけて人員・資源を投入することは困難であると考えられる。

そこで、国の管理範囲をある程度限定し、資源投入を少なくする方法について以下のとおり検討した。

国が管理する PL の範囲を、①毒性の強い物質に限定する、②暴露量の多い物質に限定する、③使用実態の多い物質に限定する、という 3 つの選択肢を取り上げた。各選択肢における特徴、長所、短所を図表 3 に示す。

本検討会では、①毒性の強弱に関する明確な線引きや、③物質の使用実態や使用量の変化を把握することは困難であると考え、②暴露量の多い物質に限定した PL の構築を選択した。

図表 3 国で管理する範囲について考えられるオプション

	毒性の強い物質のみ管理	暴露量の多いもののみ国で管理	使用実態の多い物質のみ国で管理
特徴	毒性の強いもの、危険性の高い物質のみ管理する。	実際の食品に含まれる量や擬似溶媒等による溶出量の多いものを管理する	使用実態の多いもののみ管理する。
長所	・使用量・暴露量にかかわらず、注意が必要な危険度の高い物質について国が管理・規制できる。	・溶出量または暴露量が多い重要な物質について、国が管理・規制できる。	・使用量の多い重要な物質について国が管理・規制できる。
短所	<ul style="list-style-type: none"> ・新規物質の未知の物質については、全て毒性の強さを一度国で確認するため、多くのリソースが必要となる。 ・線引きする毒性のラインを決めにくい可能性があり、そのため、国民にとってわかりにくい制度になる可能性もないとはいえない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・溶出量(食事中濃度)を区分する判断基準の検討が必要。(特に、海外では溶出量の違いで必要とする試験が異なるため、注意が必要) ・溶出の少ない物質については、(それが仮に有害であっても)国では管理できない。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>擬似溶媒を用いた場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・擬似溶媒を適切に選択するのが困難であり、評価が厳しくなる傾向がある <p>最終判断を食品で行う場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての食品で試験を求められる可能性がある </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも、使用して良い物質をリスト化して管理するのであり、使用実態を指標として管理主体を決めることは困難。PL構築後の管理の分担ができるのみ。(新規物質を評価するのは結局すべて国になるので実質的に分担の意味をなさない。) 管理のみ分担するとしても、 ・使用量は時代により変化するため、常に使用量調査が必要になり、管理が難しい。 ・国民にとって、誰が管理している物質なのかわかりにくくなる。

また、現行の衛生協議会の自主基準（PL）をそのまま国の PL に採用し、PL の管理と遵守確認を衛生協議会等の外部に委託するという選択肢についても検討を行った。しかし、自主基準をそのまま採用するとしても、国として全ての内容についての確認・評価が必要になるため、国にかかる負荷が軽減されることはない。

なお、遵守状況の確認や PL 管理のみを外部に委託することは可能である。その場合には、国は管理項目と判断基準を明示する必要がある。また、委託先は“第三者”であることが必要となり、現在の衛生協議会では組織を改革しない限り、これらの業務を受託することは困難である。

iii) 現行の告示の強化

告示 370 号における合成樹脂の規格基準は、全ての樹脂に適用される一般規格と個別の樹脂に適用される個別規格で構成されている。市場に流通している樹脂は、3 衛生協議会が管理している熱可塑性樹脂だけでも 30 種類以上存在している。告示 370 号における個別規格は、熱硬化性の樹脂に関するものを含めて 13 種類にとどまるが、欧州の使用可能なモノマーのリスト化による規格や米国の申請に対応した規格と比べて、樹脂別に整理されていてわかりやすく、またオリゴマー等の不純物の安全性を考慮することができ、適否の判定も行いやすい。そこで、この仕組みを生かし、個別規格の樹脂数を増やしていく選択肢を検討した。

樹脂に使用される化学物質のうち、原料であるモノマーは、一般に反応性が高いものも少なくない。しかし、モノマーの大部分は樹脂の製造工程で重合してポリマーとなり、一部が未重合のまま不純物として残存する。従って、モノマーを欧州のように使用可能な化学物質と考えるよりも、米国のようにポリマー中の不純物として規制する方が理解されやすい。

(3) 日本に適した制度案

以上の検討の結果、合成樹脂については、現行の告示の中で、できるだけ多くの樹脂について個別規格を構築し、その中で、各ポリマーに使用されるモノマーやオリゴマー等の安全性を評価

し、必要に応じて溶出規格や材質規格を設定していくことが現実的であると判断された。

添加剤については、現行の法規制にはほとんど規定がないため、何らかの新たな規制が必要である。添加剤は、樹脂やモノマーに比べてはるかに種類も多く、今後さらに新規の添加剤が開発される可能性もあるため、PLによる管理が適しているといえる。

欧米における PL への適合確認については、事業者による適合宣言で運用され、問題が生じた際に試験データを提示させる方法を採用している。

日本においては、PL を構築し強制力を持たせた場合、すべての食品用途について食品会社から PL に適合している旨の試験データを求められる可能性が高く、企業のノウハウの問題もあり、すべての添加剤を開示し、食品用途ごとに試験を実施し、その結果を食品会社に提示することは製品数、試験費用の面からも現実的ではない。したがって、PL の取り扱いや、PL 適合性の確認については、今後、現実的な方法を検討することが必要である。

7) 結論 — 制度案における課題

現在の規制にある告示 370 号を強化し、できるだけ多くの樹脂について個別規格を定めて管理し、添加剤については別途 PL を構築するという制度案を実現する場合の検討課題を以下に整理する。

- 個別規格強化における課題
 - 個別に規格が設定されていない樹脂の取扱い
 - 合成樹脂の定義についての再整理
 - 多層製品の取扱い
- 添加剤に関する PL 策定における課題
 - 国が管理する範囲の策定
 - 既存流通物質の取扱い
- 制度の維持・運用における課題
 - 基盤の整備
 - 適合状況の確認体制
 - 情報伝達のありかたと企業の機密情報の取り扱い

(1) [個別規格強化における課題]

i) 個別に規格が設定されていない樹脂の取り扱い方法

この制度案は、告示を強化して個別規格が設定された合成樹脂をふやすことで、最終目標として、それが実質上使用可能な樹脂のリストになるという考え方に基づくものである。しかし、現行の枠組みの中では PL ではないため、個別規格が設定されていない樹脂の取扱いについても検討する必要がある。

個別規格が設定されていない樹脂については、以下のような対応案が挙げられた。

- ・ 現行の規格で個別規格が設定されていない樹脂に対しても蒸発残留物試験を追加し総移行量を規制する。
- ・ 個別規格が設定されていない樹脂は、どのようなモノマー等が使用されるか不明であるため、

設定された個別規格における規格をすべて網羅して課し、安全サイドにたった総合的な規格とする必要がある。

ii) 合成樹脂の定義についての再整理

法規制運用上の合成樹脂の定義として、A: 基ポリマー成分の 50%ルール（局長通知）と、B: 複合材料についての 50%ルールがある。以下の現状の取扱いについて、再度検討・整理する必要がある。

A: 基ポリマー成分の 50%ルール

基ポリマーで、モノマー成分が 50%以上を占める場合には、そのモノマーからなるポリマーと見なされる。そのため、50%未満の副成分については規制を受けない。また、3 種類のモノマーが約 1/3 ずつ含まれる共重合体の場合、いずれのモノマーも 50%を超えないため、いずれのポリマーの個別規格も適用されず、合成樹脂の一般規格しか適用されない。

B: 複合材料についての 50%ルール

① 合成樹脂とそれ以外の材料で構成された複合材の取扱い

合成樹脂とそれ以外の材質からなるもので、食品接触面において合成樹脂の割合が 50%より低い場合、合成樹脂の規格基準が適用されない。全体の 50%以上を占める材質の規格基準が適用されることになるが、その材質についての規格基準がない場合には、どの規格基準も適用されないという状況が生じる。例えば、合成樹脂に木粉や竹粉等を 50%以上配合した製品では、外観は合成樹脂であるが、その規格基準は適用されない。

② 異種の合成樹脂で構成された複合材の取扱い

複数の合成樹脂を混合した器具・容器包装の場合、現行規制では樹脂成分が 50%以上の樹脂種をもって告示 370 号の規格基準が適用される。このため、どの樹脂も 50%を超えない場合には混合した複数の樹脂が個別規格に該当していた場合でも、一般規格の適用を受けることになり、個別規格が適用されないことになる。

iii) 多層製品について

告示 370 号の規格基準は、運用上、食品接触面について適用されているが、複数の材質が層状に重なった多層フィルムや多層ボトルのような多層製品については、食品接触面以外の層（非接触層）から、食品中に化学物質が溶出してくる可能性もある。今後、多層製品については、非接触層から溶出してくる物質も視野にいたった規制を構築すべきである。

(2) 添加剤に関する PL 策定に際しての課題

i) 国が管理する範囲について

6) (2) (ii) で記述したように、溶出量の多い物質を対象に管理範囲を限定する案についての課題を検討した。

国の管理範囲を限定する場合、食品添加物のように摂取量が多くても安全に使用することがで

きる物質があることや、摂取量が少なくても規制が必要な物質もあることなど、国が管理する範囲については今後十分な検討が必要である。

また、国が管理しない物質については、自主的に管理してきた衛生協議会に引き続き管理させることにするのか、事業者判断を委ねるのかの課題がある。

【暴露量の考え方】

「暴露量」については、ここでは、単に添加剤が容器包装から溶出し、食品に移行する量（溶出量）と考えた。ただし、特定のポリマーにのみ専ら使用する添加剤については、その旨を明示した上で、特定のポリマーの使用実態（消費係数）を加味することも可とする考え方もあり、これについて別途検討しておくことも必要である。

なお、添加剤 PL における規制の限度値を樹脂からの溶出量にするか、樹脂への添加量にするか等技術的課題については、検討時間が足りず今後更なる検討が必要である。

ii) 既存流通物質の取り扱いについての課題

PL 導入時には市場が混乱する恐れがあるため、既存流通物質については、欧米で既に評価済みの物質や、安全性が高い物質（食品添加物、US の GRAS 等）も含め、継続して使用できるよう何らかの措置をとるべきである。たとえば、政府が、既存流通物質について猶予期間を定め、引き続き使用を希望する企業には、その期間中に安全性に関するデータを提示させ、そのデータを評価することにより、使用の継続を判定するという対応等も考えられる。しかし、通常、添加剤の使用量は少ないことや、再評価の添加剤数によっては評価に必要なデータの収集に莫大な費用がかかる。既存流通物質を EU や US の認可物質、3 衛生協議会の認可物質等に分類し、海外の評価結果を導入する仕組みを構築した上で、補完データや文献データの取得の必要性についての確認作業が必要となる。

以下のような物質については、特に対応を検討する必要がある。

- ・ US のリスト掲載物質でも根拠が明確でない物質（US の PSS、GRAS 等）
- ・ 現在の業界団体の管理物質のうち、米国や EU で未認可の物質
- ・ その他、長期間使用されている物質

iii) 制度の維持・運用についての課題

ア) 基盤の整備

制度導入に際しては、まず、厚生労働省の担当者数の充実が必須であり、さらには安全性評価を実施するための専門家の育成や試験研究機関の体制の整備が必要となる。

また、欧米では、規制の運用には法律事務所や試験機関が重要な役割を果たしている。日本においてもコンサルティングや代行業務、製品の認証業務を行う機関等の充実が必要となる。

日本においては、国のリソース不足は早々には解消されない中、新たな規制を導入するにあたっては、その運用面を担う人材の育成は必須となる。

なお、個別規格化が行われない樹脂の管理は、引き続き、衛生協議会が担う等、官民の役割分担についても検討する必要がある。

イ) 適合状況の確認体制

輸入品の監視体制として、輸入される全ての容器包装についての試験は実施できないが、輸入

届出の際に食品衛生法に適合した容器包装を使用しているということを記載させることを検討すべきである。

それに加え、健康上の問題が生じた際や、抜き打ち検査の際に、適合状況をチェックする仕組み・体制の整備も必要となる。輸入品に対しては、抜き取り検査の強化が必要である

適合状況の確認については、国内品・輸入品ともに、3衛生協議会で機能している確認証明制度の活用や、第三者機関、検査機関の活用も視野に入れ、更なる検討が必要である。考えられる仕組みとして、通常の監視は一般規格・個別規格の遵守状況の確認を行い、添加剤リストの遵守状況は原則として自己申告制（確認宣言）とし、何か問題が生じた場合にのみ試験により遵守状況を確認するという仕組みが考えられる。

ウ) 情報伝達のありかたと企業の機密情報の取り扱い

海外と同様に適合状況の確認宣言を用いる仕組みとする場合、樹脂等の原材料製造事業者から容器包装製造事業者、食品製造事業者への情報伝達のあり方や情報の開示と企業秘密情報の取り扱いも、今後検討が必要な課題としてあげられた。

(3) 参考:その他技術的な課題

【配合量規制－溶出量規制について】

米国では主に配合量で規制をかけ、EU では溶出量で規制をかけているが、両者の差は安全性の面からは大きな問題ではなく、製造する時点での原料として管理するのか、製造後の製品として管理するのかという差異である。したがって、どちらを中心とした規制にするかを定めた上で、物質毎に規定可能な方法で規定すればよい。

配合量の規制値を定める場合にも、配合量に対する溶出量（または暴露量等）を計測した上で値を定める必要がある。一方、溶出量規制は違反を見つけるためには有効であるが、製造者は溶出量から配合量を求めて、日常的には配合量で製品を管理することとなる。

国として食品の安全性を確保することが最終目標であり、食品中の濃度から規制する考え方は重要である。ただし、既述の通り、わが国の国民性を鑑みると、溶出量の規制を構築した場合、食品メーカーは、物質毎・食品用途毎に溶出試験データを要求する可能性が高い。そうなった場合、容器包装の製造コストは大幅に跳ね上がり、容器包装業界の構造が一変する懸念があり、溶出量規制を行う際には、注意する必要がある。