

2018.7.26.

軟包装衛生協議会

常務理事 坂田 亮

第 3 回 食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会 資料

軟包装材料の情報伝達に関する現状について

○弊協議会の活動概要につきましては、別紙ご参照下さい。

○全体の状況を網羅できていない状況ですが、把握している範囲内での現状について以下に列挙いたします。

■材料メーカーから軟包装材料製造事業者への情報伝達に関しては、食品衛生法の適合性・業界自主基準の適合性・海外規制(FDA など)情報を入手し、また独自の調査物質情報を加味して、使用の可否を判断します。

■軟包装材料製造事業者から顧客(主に食品製造事業者)への衛生性に関する情報伝達の現状は、概ね以下のようなケースに大別できるものと考えます。

ケース	伝達方法・内容
食品衛生法への適合を伝達する	<ul style="list-style-type: none"> ・現行法に基づき、<u>食品接触層</u>について、顧客要望に応じ、製品仕様書等にその旨を明記する。(ex.製品としての 370 号試験適合等) ・顧客要望に応じ、試験成績書等を添付する。(別紙サンプルご参照下さい)
3 衛協の確認証明書を使用する	<ul style="list-style-type: none"> ・顧客要望に応じ、<u>食品接触層を含む合成樹脂層</u>について、個別の原材料に関する確認証明書を使用する。但し、使用原材料グレード等の開示となるため、NDA 等秘密保持のための処置を伴うこともある。 ・複合素材を積層した加工済みの最終製品として、確認証明を取得しているケースはほとんど無い^{注 1)}が、取得すれば必要に応じて確認証明書が活用される。
その他の業界自主基準情報を使用する	<ul style="list-style-type: none"> ・顧客要望に基づき、<u>食品接触層を含む各層</u>個別の原材料の状況を製品仕様書等に記載する。(ex.NL 規制適合等の包括的な記載等、必要に応じメーカーが発行した自主基準適合証明書を添付)
特に情報伝達が行われない	<ul style="list-style-type: none"> ・商習慣(多品種・小ロット・短い製品ライフサイクル等)から、食品衛生法への適合が受発注の大前提となり、製品毎に都度確認を行わないケースもあり得る(広範な調査はできていない)

※上記の各ケースが複数組み合わせられるケースもあります。

※衛生性以外の情報、例えば流通条件・使用条件等については、受注前の段階で要求事項として情報を入手し、これを満足する仕様構成を合意の上で設計していくため、特別な情報伝達が行われないのが一般的です(記録として製品仕様書等に記載されるケースはあり、使用者による条件の逸脱は想定外)。

注 1) 軟包装製品は、その膨大な仕様数ときめ細かなカスタマイズにより個別の確認証明の取得は現実的ではありません。また、同一仕様製品(同一確認証明書の製品)を複数の顧客に供給する場合にも、秘密保持上の問題が生じます。

■当初から議論されているとおり、情報伝達においては、**秘密保持をどのように担保するか**が最も重要な課題となります。現状、3 衛協の持つ確認証明書の仕組みは原材料に関する秘密保持に関して有効に機能していると考えますが、軟包装材料製品に関しては残念ながら活用できていません。

以上

軟包装衛生協議会の概要

名称: 軟包装衛生協議会(軟衛協)

Flexible Packaging Hygiene Association (F.P.H.A)

設立: **1975年1月20日**

目的: **衛生管理自主基準**に基づき衛生的に製造した軟包装材料を供給することにより、食品及び医療・医薬品メーカー等との共通の認識を持って関係業界の健全な発展に寄与する。

会員数: 238社、5団体

正会員: 軟包装材料の製造加工を業とし、 認定工場 の資格を有する企業	152社(186工場)
準正会員: 軟包装材料の製造加工を業とし、 準認定工場 の資格を有する企業	43社(41工場)
ユーザー会員: 軟包装材料を使用するユーザー企業	10社
一般賛助会員: 会を支援する軟包装材料関連企業	33社
団体会員: 会を支援する軟包装関連団体	5 団体

主な事業:

1. 衛生管理自主基準に基づく**認定工場制度**の運用
2. 衛生管理自主基準を常に先進的なものとする為の**調査研究**
3. 食品衛生法等の関係法令及び軟包装材料関連諸規則の**普及徹底**

1

軟包装衛生協議会設立の目的

軟包装材料は食品・医薬品等、人の健康に影響を与える内容物を直接包装するため、その製造工程における衛生管理を一定基準で行えるよう指導すること。

軟包装衛生協議会の活動方針

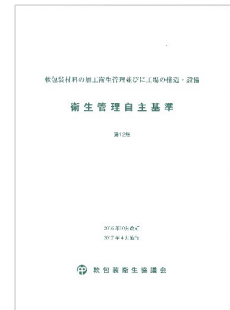
1. 会員企業は食品衛生法等の衛生法規に基づく原材料および軟包装衛生協議会が指定する各衛生団体が認定した原材料を選定し製造を行わなければならない。
2. 会員企業の製造工場は、軟包装衛生協議会が刊行する「**衛生管理自主基準**」に基づいて衛生管理上の認定を受けた「**認定工場**」、「**準認定工場**」でなくてはならない。

衛生的な原材料を用い、衛生的な工場環境で軟包装材料を製造する

2

衛生管理自主基準

衛生管理自主基準は、会員工場が食品衛生法等に基づき選定した原材料により衛生的な軟包装材料の製造・加工が実施できるよう、軟包装衛生協議会が制定した衛生管理基準である。
軟包装材料の製造・加工過程における衛生管理基準及び製造・加工工場の構造・設備に係る基準を定めるものである。



この自主基準は、1976年に第1版を制定、その後各時代の社会情勢変化や関係法令等の変更に伴い改訂し、2018年7月現在、第12版となっている。

〈過去の主な改訂経緯〉

1. **GMP**(Good Manufacturing Practice)を規範として**1976年に第1版**制定
2. **ISO-9000s**の管理手法を導入し改定 **1991年 第5版**
3. **HACCP**の基準を考慮し改定 **1996年 第6版**
4. 認定工場の診断に対応した改定 **2008年 第9版**
5. 社会的な環境変化に対応した改訂 **2011年 第10版**
6. トイレ・殺菌灯・運搬台車の取扱内容を見直し改訂 **2014年 第11版**
7. 文言の不整合などをわかりやすく改訂、**FSMS**の考え方を考慮 **2017年 第12版**

3

〈食品衛生法を補完する各団体の衛生自主基準〉

各団体の衛生自主基準

- 1) ポリオレフィン等衛生協議会: ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装等に関する自主基準 (PLリスト)
- 2) 塩ビ食品衛生協議会: 塩化ビニル樹脂製品等の食品衛生に係る自主基準 (PLリスト)
- 3) 塩化ビニリデン衛生協議会: ポリ塩化ビニリデン製食品容器包装等に関する自主基準 (PLリスト)
- 4) 印刷インキ工業連合会: 印刷インキに関する自主基準 (NLリスト)
- 5) 日本接着剤工業会: 食品包装材料用接着剤に関する自主基準 (NLリスト)
- 6) 日本製紙連合会: 食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準 (NLリスト)
- 7) 日本ワックス工業会: 食品包装用石油ワックスに関する自主規制基準

軟衛協では、会員工場が使用する原材料の衛生性を確保できるよう、食品衛生法に加え、上記の各団体の衛生自主基準を遵守するよう求めている。

4

依頼者 [] 印刷株式会社

検体名 []

一般財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代木4-2-1番1号



[] 日当センターに提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
器具及び容器包装規格試験(合成樹脂)	1
一般規格
材質試験
カドミウム及び鉛
カドミウム	適
鉛	適
溶出試験
重金属	適
過マンガン酸カリウム消費量	適(0.5 µg/ml以下)
個別規格(ポリエチレン)
溶出試験
蒸発残留物(ヘプタン)	適(6 µg/ml)
蒸発残留物(20%エタノール)	適(5 µg/ml以下)
蒸発残留物(水)	適(5 µg/ml以下)
蒸発残留物(4%酢酸)	適(5 µg/ml以下)

注1. 食品, 添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の第3のDの2合成樹脂製の器具又は容器包装。区分: 使用温度, 100℃以下

以上