

改正食品衛生法に基づき政令で定める材質について

1. 食品用器具・容器包装には、合成樹脂、紙、ゴム等の材質が使用されており、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、材質別規格が定められているところ。

改正食品衛生法第 18 条第 3 項において、器具・容器包装のポジティブリスト制度の概念が規定され、その対象となる材質は政令で定めることとされている。

2. 「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」及び「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」においては、これまで、

①様々な器具及び容器包装に幅広く使用され公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと、

②欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の対象とされていること、

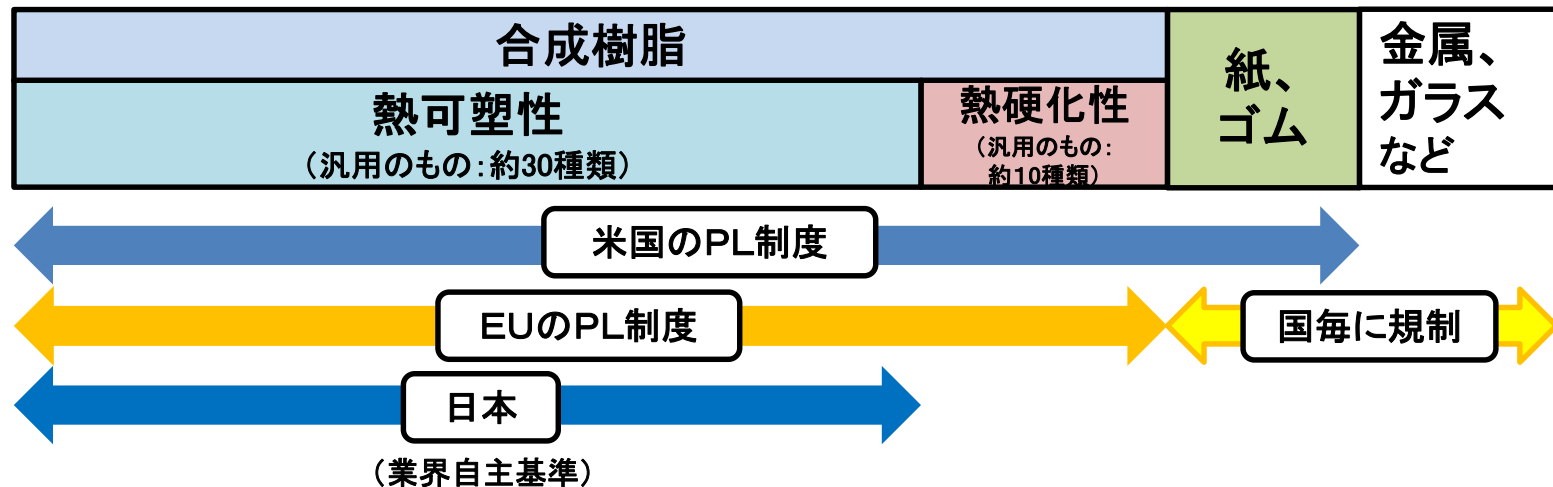
③事業者団体による自主管理の取組の実績があること

から、ポジティブリスト制度の対象となる材質は、まずは合成樹脂とする方向で議論。

3. 本件については、今後政令化に向けた必要な手続を進める予定。

なお、合成樹脂以外の材質については、ポジティブリスト制度の対象とする必要性や優先度等について引き続き検討する。

我が国と欧米における規制の比較（現行）



○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(食品接触物質上市前届出制度(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

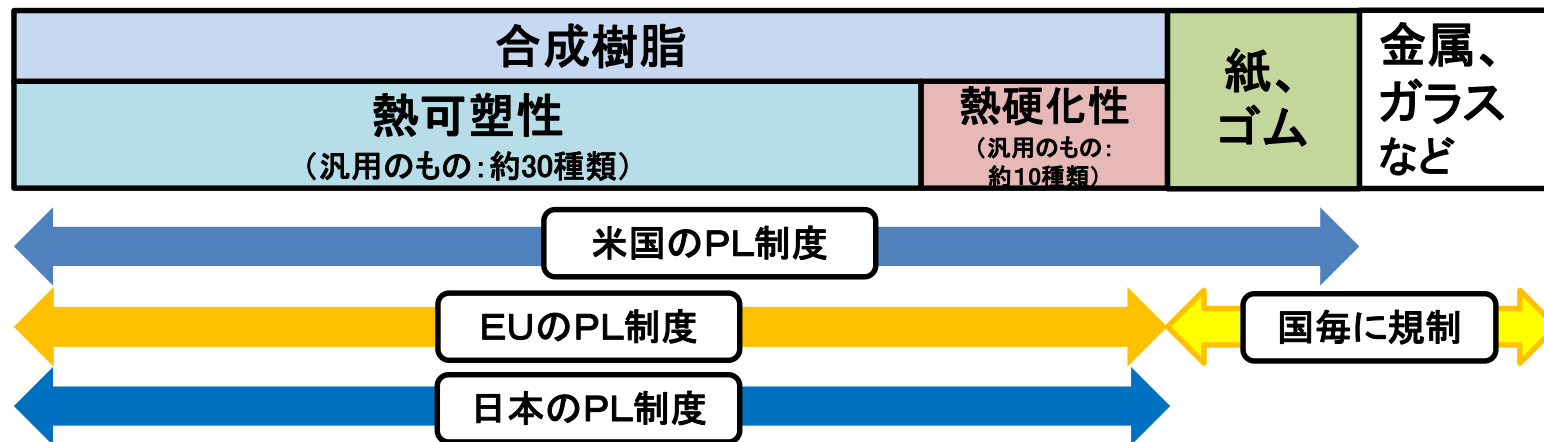
合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

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（改正後）



○米国:

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(食品接触物質上市前届出制度(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):

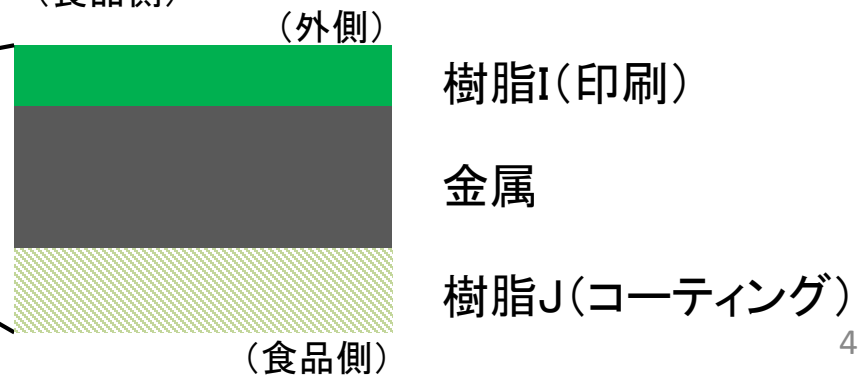
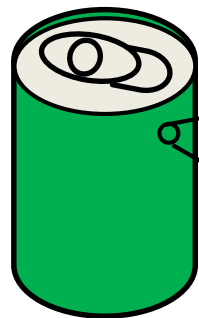
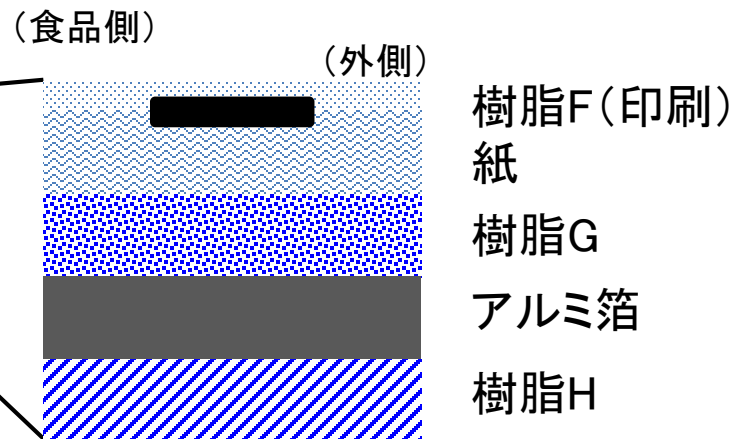
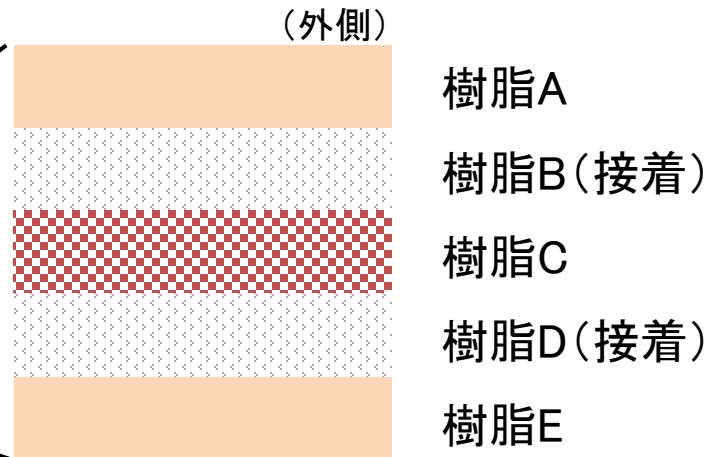
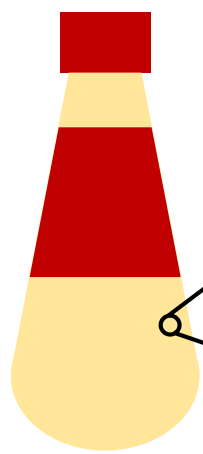
合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

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:

ポジティブリスト制度を、まずは合成樹脂から導入する。器具・容器包装製造事業者には、適正製造規範による製造管理及び販売の相手先に対する情報伝達が義務づけられている。また、器具・容器包装原材料事業者には、求めに応じ情報を提供するように努めることとされている。

器具・容器包装の構造例



「合成樹脂」のポジティブリスト制度の対象範囲

合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性樹脂	熱硬化性樹脂
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例)ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例)メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例)ポリスチレンエラストマー、 スチレン・ブロック共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例)ブタジエンゴム、ニトリルゴム
補足	架橋構造なし	架橋構造あり

対応方針(案)

- 「ゴム」は「熱可塑性がなく、架橋構造を有する高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別する。
- 「ゴム」を除く部分については合成樹脂として取り扱い、ポジティブリスト制度の対象とする。

紙に使用される合成樹脂等について

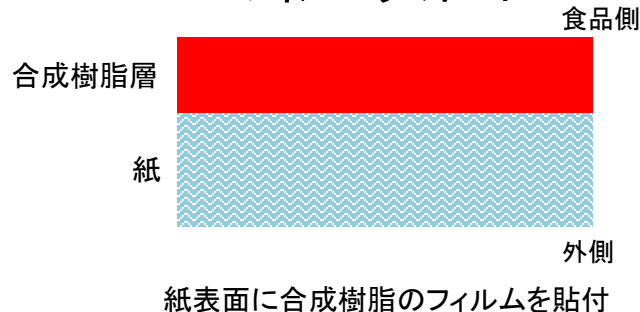
概要

紙に使用される合成樹脂等のうち、食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合は合成樹脂のポジティブリスト制度の対象とする。

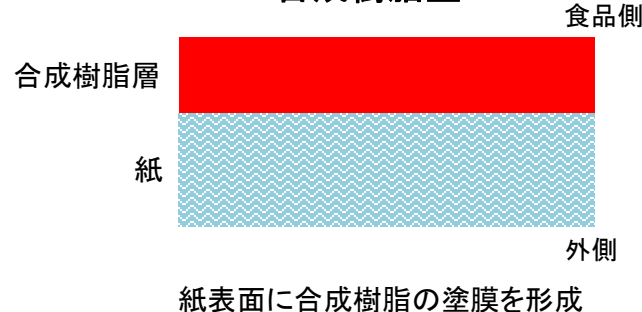
合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

フィルムラミネート



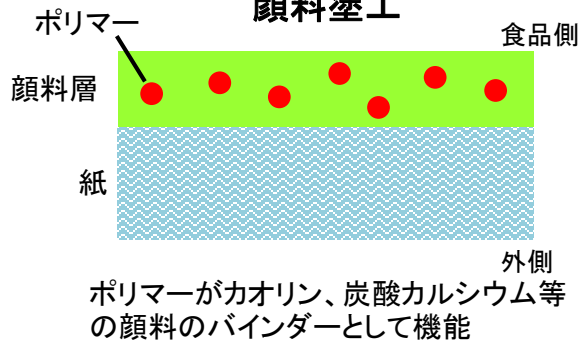
合成樹脂塗工



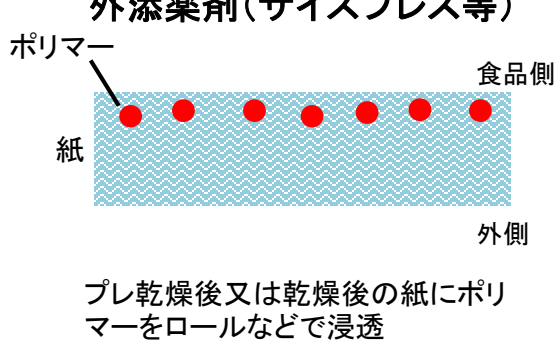
対象範囲外

⇒将来的な紙のポジティブリストで管理

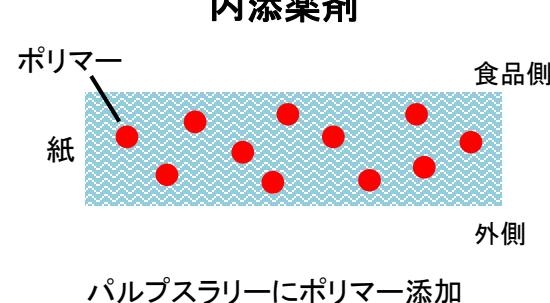
顔料塗工



外添薬剤(サイズプレス等)



内添薬剤



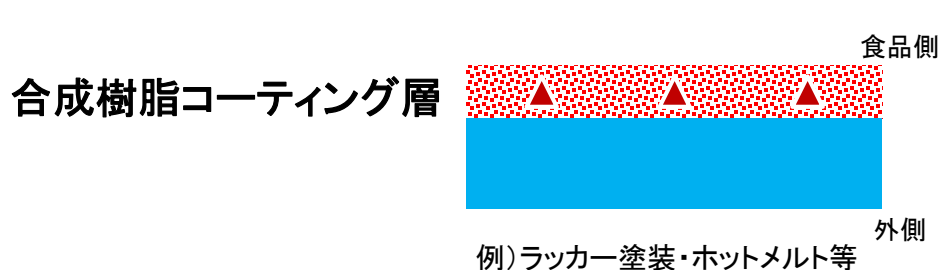
合成樹脂層（インキ・接着剤等）の取扱い

概要

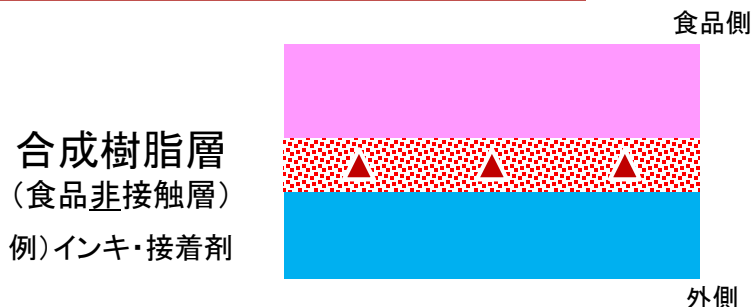
中間層（食品非接触層）の合成樹脂（インキ・接着剤等を含む）に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き（一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可）の適用対象となる。

合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

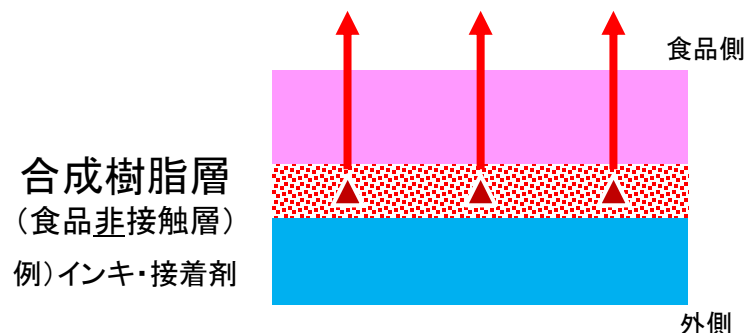


法第18条第3項のただし書きの適用



消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。

一定量を超えて移行しないことを担保する条件を今後検討。



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要。