

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
器具・容器包装部会（オンライン会議）

日時	令和6年3月12日(火) 14:00～
場所	省内会議室
開催形式	オンライン会議

○事務局 それでは定刻となりましたので、ただいまより「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」を開催いたします。部会委員の皆様においては、一旦カメラをオンにさせていただきますようお願いいたします。ありがとうございます。

本日、御多忙のところ御出席を頂きまして、誠にありがとうございます。本部会をオンラインで開催いたしますが、その際に皆様に御注意いただきたい点について事前に確認をいたします。そのため、しばらくの間、事務局で進行させていただきます。

まず、事前に御注意を頂きたい点が3点あります。1点目です。御発言時以外は基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務局のほうでミュートとする場合がありますので、あらかじめ御了承ください。また、配信を安定させて進行させる都合上、皆様においては、指示がある場合以外のカメラはオフにさせていただきたく、御協力をよろしくお願いいたします。

2点目です。御発言を頂く際は、Webで御出席の委員の先生方においては、チャット機能を用いて意思表示をお願いいたします。部会長又は事務局のほうで御指名をいたしますので、最初に名字を、その後に御発言をお願いいたします。また、御発言が終了したら「以上です。」というふうに、発言の区切りをお伝えいただきますようお願いいたします。

3点目です。部会長から委員の皆様にも今後の対応方針（案）について認めることでのいいかなどの確認をする場合があります。その際に御意見がある場合には、チャット機能でその旨の意思表示を頂きまして、部会長のほうで指名をした後に御発言をお願いいたします。また、了承を頂ける場合にはチャットで「異議なし」などの入力を頂きますようお願いいたします。以上3点ですが、よろしくお願いいたします。

本日の部会は厚生労働省の専用チャンネルにおいてYouTube配信をしております。傍聴をされている皆様においては、開催案内のほうで示している留意事項を今一度御確認いただきますようお願いいたします。

続いて本日の委員の皆様の出席状況を御報告いたします。本日は器具・容器包装部会の委員12名全員に御出席を頂いているところです。そのため、本日の部会が成立をしていることを御報告いたします。また、本日、議事の参考人として国立医薬品食品衛生研究所、食品添加物部第三室長の六鹿先生に御出席を頂いております。そして、本日、御議論を頂く事項に関連して、食品監視安全課長の森田も参加をしておりますので、御承知を頂ければと思います。よろしくお願いいたします。

それでは委員の皆様においては、カメラをオフにさせていただきますでしょうか。ありがとうございます。以降の議事の進行については、有菌部会長にお願いしたいと思います。有菌部会長、お願いいたします。

○有菌部会長 有菌です。本日もよろしくお願いいたします。先ほどの導入の説明をありがとうございます。それでは本日の議事を進めます。まず、配布物の確認をお願いいたします。

○事務局 事務局です。配布物の確認ですが、委員の先生方にあらかじめ電子媒体で資料

をお送りしておりますが、まず、本日の議事次第、委員名簿、それから本日の議題として審議事項が1件、それから報告事項が2件ありますが、まず、審議事項については、資料1-1、資料1-2、そして参考資料を資料としております。

それから、報告事項の1点目の器具又は容器包装を製造する営業に関する基準に沿った衛生管理を実施する際の参考となる取組内容について、こちらの報告事項については資料2、それから別紙2、参考資料2-1と2-2の4点で御説明をさせていただければと考えております。

そして、報告事項の2点目である食品用器具及び容器包装の原材料に使用される再生プラスチックの衛生管理については、資料3、別紙3、参考資料3-1から3-3の資料で御説明いたします。最後に、これらの内容に関する参照条文ということで、参考資料4を配布しております。資料が大変多くあるところ恐れ入ります。そろっているかどうかの確認をしていただくとともに、回線の負荷状況によっては、資料の投影ができない可能性がありますので、恐れ入りますが、お手元のほうでも資料の準備に御協力を頂ければと思います。もし、不足等がありましたら、事務局に御発言等で御連絡頂ければと思います。よろしくお願いいたします。

○有菌部会長 配布資料の説明をありがとうございました。皆様、よろしいでしょうか。それでは議題に移る前に、事務局から本日の審議事項に関する利益相反の報告をお願いいたします。

○事務局 事務局です。本日の審議事項については、利益相反の対象はありません。

○有菌部会長 ありがとうございます。それでは議題に移りたいと思います。議事次第を参考に確認していただき、1番目の審議事項です。器具及び容器包装の規格基準の改正について（既存物質のポジティブリストへの物質の追加等）、事務局から説明を頂きたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 事務局から説明いたします。まず、審議事項1の資料ですが、資料1-2、それから参考資料1を用いて説明いたします。

資料1-2です。経緯及び趣旨です。食品衛生法が平成30年6月に改正され、食品衛生法第18条第3項でポジティブリストを導入、加えて、この後の報告事項に関連するのですが、器具・容器包装を製造する営業に関する基準が食品衛生法第52条で規定されました。また、ポジティブリストに適合しているという情報を伝達してくださいという情報伝達が食品衛生法第53条で規定され、これらの3つの内容をもって、ポジティブリスト制度が導入をされております。対象の材質については、食品衛生法施行令で合成樹脂とされており、この制度自体は令和2年6月1日から施行されている状況です。

まず、第18条第3項の関連になりますが、ポジティブリストについては令和2年4月に食品、添加物等の規格基準の一部を改正するというので、リストを告示しております。それに合わせて、令和7年5月末まで、5年間の経過措置期間を設定するというので、経過措置期間終了までに既存物質に係る告示を改正し、最終化を行うこととしております。

この後の説明で、「現在のリスト」の言葉を使いますと、今告示している令和2年4月の告示のリストということで御理解いただければと思います。

その後、整理が完了した物質について、改めて改正するリスト（案）ということで、昨年4月13日に本部会で御審議いただき、ご了承いただきました改正リストについては昨年11月30日に食品、添加物の規格基準を一部改正する件ということで、新リストを告示しております。この新リストの告示については、令和7年6月1日施行となります。基材は別表第1で21物質を告示しております。それぞれの物質に対して、構成するモノマーについては、モノマー等に関する通知ということで、通知で示しております。また、本日御審議いただく添加剤については、別表第1第2表で約850の物質をリストにして告示しております。

これら昨年11月30日に告示した物質については、昨年4月の部会までに整理ができたものとなります。一方、意見募集している中で4月までに整理ができなかったもの、詳細情報がなかったもの、また一定の安全性の確認に時間がかかったものが幾つかあり、これら整理が完了していなかった物質を今回整理して、昨年11月30日の新しいリストに追加する形で改正を行いたいということが、趣旨となっております。そのため、ご審議いただく新しくリストに追加する物質については、昨年4月13日の部会で御議論いただいた内容をそのまま使って整理をさせていただいており、参考資料1で、4月13日部会の資料を付けております。そちらで、改めて4月の部会で御審議いただいた内容を説明させていただきます。

参考資料1を御覧ください。参考資料1の1.の経緯です。令和3年12月21日、令和4年3月23日の部会で、ポジティブリストの最終化に向けた再整理の御議論いただき、令和4年4月から事業者への意見募集を行っております。その意見募集で意見のあった物質を再整理したポジティブリストの内容が2.になります。ポジティブリストの法律ができる前から既存物質として使用されてきた物質は、ネガティブリスト制度によるリスク管理等がなされており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより、大きな健康被害は報告されておりません。そのため、令和4年4月からの意見募集において、事業者からのこれまでの実績、意見を踏まえて一定の安全性について確認、整理した上で、基材については別表第1の第1表、添加剤については別表第1の第2表という形で、リストを再整理しております。

基材については、分子量が1,000以上であり、食品へ移行する可能性が低く、移行しても生体に吸収されないと考えられ、一定の安全性があると確認をしております。続いて、添加剤についてです。添加剤については、収載物質を使用実態等から、2つのグループに分けて整理をしております。グループ1は、飲食物を主な成分として摂取される物質や日本で食品添加物として使用が認可されている物質、欧米で食品添加物として使用が認可されている物質、欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質、添加剤において分子量が1,000以上の物質です。このグループ1については、これまで使用実績が十分

あること、欧米でのリスク評価があること、物質が重合体であること等に基づいて、一定の安全性を確認しております。

一方、グループ1に入らないものについて、グループ2としており、主に国内における使用実績がある物質については、遺伝毒性について個別試験データ、文献情報、化学構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関(Q)SAR等に基づいて、一定の安全性を確認したものをリストにすると整理させていただいております。

この考え方で整理の仕方が、今回新たに追加する物質についても同様としているところです。

参考資料の4ページになります。今御説明をしたとおり、第1表には基材、合成樹脂中の重合体で分子量1,000以上のものとし、こちらは21の物質を告示しているところです。第2表の添加剤については、分子量1,000未満で、以下の条件をいずれも満たす有機低分子物質ということで、その条件は基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの、それから、最終製品中の化学反応をせず残存することを意図して用いられるもの、この条件を付けた上で、意見募集をしたところです。

この最終製品中に化学反応をせず残存することを意図して用いられるものという条件については、法第18条第3項において、器具・容器包装に含有されることが許容される量と法律で定められていることについての整理をしたものになっております。この部分が、現在のリスト、令和元年12月23日の本部会において、その表現として最終製品に対して目的を有することを使っていたため、一部の添加剤について、事業者での確認に時間が掛かったことがあり、そういったことが昨年11月30日に告示した物質の材質区分別使用制限割合が増える改正や新たに追加する物質としてリストに入っているものがあります。今回御審議いただくリストを、別添1として付けております。

資料1-2に戻ります。具体的なリストになります。別添1については、先ほど説明したとおり、物質の追加、また特記事項の変更、材質区分別使用制限量の変更という内容を含んでおります。別添1の上から1つ目、3つ目、4つ目、通し番号でいうと129番、147番、698番の物質については、材質区分別使用制限量を改正するという内容になっております。これらが、先ほど説明いたしました一部の添加剤での事業者での確認に時間が掛かったものです。

一方、上から2つ目の通し番号143番も、事業者で実際の物質の構造などを確認するのに時間が掛かったということで、その内容が特記事項の中で付加数が合計4以上のものに限ると制限をかけていたわけですが、確認したところ、付加数が1～3のものもあることが確認できましたので、特記事項を削除するという改正の案になっております。それ以降、828番からは、先ほど説明いたしました昨年の4月の部会の段階では整理ができていなかった物質について整理を行い、物質の追加をしているものとなっております。

続いて基材については、〇〇を主とする重合体ということで、イミド結合を主とする重合体、エステル結合を主とする重合体という形で、21物質を告示しております。この基

材のほうの物質の告示の内容については、改正はありません。

一方で、それぞれの重合体を構成するモノマーについては、追加をすることが必要な重合体がありますので、その追加、修正等については別添2になっております。例えば、別添2の1ページですが、エステル結合を主とする重合体の架橋体ということで、モノマーの通知を改正するところについては、赤字で分かるような形で資料を付けております。これについては、御議論いただいた後に通知の改正を考えているところです。

今後の進め方についてですが、御議論いただいて御了承いただければ、食品安全委員会による食品健康影響評価を依頼し、告示改正に向けて必要な手続を行うことといたします。なお、施行日については、昨年4月の部会で御議論いただいたポジティブリストについては、令和7年6月1日施行ですので、その施行日に合わせて本日御議論いただくものについても施行ができればと考えているところです。説明は以上です。

○有菌部会長 それでは、ただいまの事務局の説明に関し、御意見や御質問等がありましたら、よろしく願いいたします。また質問内容によっては、この改正案の検討を頂いておりました六鹿参考人からも御回答いただきたく、よろしく願いいたします。それでは、皆様、御意見、御質問等がありますか。

○事務局 事務局です。国岡委員の手が挙がっております。

○有菌部会長 国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。説明どうもありがとうございました。今回、新たにポジティブリストに追加する既存物質と、既にポジティブリストに示されているというか、既にリストアップされている物質では、何か違いというか要件、例えば、安全性に関する懸念等があったのでしょうか。今回のものと既存のもので、何か違いがあるのでしょうか。それから、今後も既存物質のポジティブリスト登録というのは、随時行われるのでしょうか。以上です。

○有菌部会長 事務局、お願いします。

○事務局 まず1点目になりますが、昨年11月30日に告示したリストと、今回御議論いただく物質については、一定の安全性の考え方、整理の仕方は全く同じになっております。ただ、事業者のほうで確認に時間が掛かったといった事情があり、今回御議論いただくという内容になっております。今回追加いただくリストをもって、令和4年に意見募集を頂いた物質については、整理ができると考えており、基本的には今回の追加で既存物質については最後と考えております。以上です。

○有菌部会長 国岡委員、よろしいですか。

○国岡委員 はい、了解しました。

○有菌部会長 ほかに御質問はありますか。尾崎委員、お願いします。

○尾崎委員 尾崎です。別添1について教えていただきたいのですが、基材と添加剤の棲み分けとしては、添加剤は分子量1,000未満でということなのですが。例えば、通し番号829番の特記事項に分子量が1,000以上のものに限ると書いてあるのですが、これは1,000

以上、2,000、3,000 となっても添加剤扱いにすると棲み分けているという理解でよろしいでしょうか。以上です。

○有菌部会長 お願いします。

○六鹿参考人 国立衛研の六鹿です。私から説明いたします。基本的に、添加剤は分子量1,000 未満のものとしておりますが、特殊な官能基を持つ重合体やエチレングリコール等の構成比率が50%以上の重合体に関しては、添加剤としての管理が必要であろうということで、分子量1,000 以上でも添加剤に入れております。以上です。

○有菌部会長 尾崎委員、よろしいですか。

○尾崎委員 はい。今説明いただいたのは、参考資料1-2に書かれている特有の効果を発揮するもの(分子量2,000程度を目安とする)といった所かと思うのですが、この分子量2,000程度を目安とするといったような記載は、この特記事項には必要はないですか。以上です。

○六鹿参考人 物質によっては2,000を超えるケースもありますので、その辺りははっきりと決め切れないところもありますので、特段上限は定めない形で整理しております。

○尾崎委員 尾崎です。理解いたしました。もう1点意見があります。基材を構成するモノマーリストのほうで、具体的な追加内容についてはないのですが、このモノマーリスト、重合体の構造の特徴別に使用してもよいモノマーが示されています。これらは、化学物質を取扱う原材料の製造事業者さんにとっては理解しやすいリストになっているかと思うのですが、一方で原材料を購入して容器を製造する事業者の方、また容器を販売する事業者の方等にとっては、少し理解をするのが難しいかと感じています。しかしながら、例えば容器の事業者さんたち、製造業者の方々が、自分たちで購入した原材料のポリマーについて、どの材質区分に該当するのだろうかということをしっかり把握できないと、使用してもよい添加剤を判断できないということになってしまいますので、規格基準を守っていただくためには、理解しやすくするための情報がもう少し必要なのではないかと考えます。

そこで、今後Q&Aなどでもいいかと思うのですが、例えばそれぞれの重合体がどのようなポリマーを指しているのかを示すであるとか、若しくは使用量の比較的多い樹脂、例えば個別規格がある樹脂に限ってもいいと思います。例えばペットであれば、○○結合を主とする重合体に該当するなどといった情報を示されたほうが、守っていただくためにはよいように感じております。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。

○事務局 事務局です。貴重な御意見ありがとうございます。厚労省としても、その辺りはどういった樹脂がどの基材に該当するのかについては、業界団体の方々なども含めて、どのような示し方が使い勝手がいいのか、Q&Aに限らず検討させていただければと思います。また、御相談させていただければと思います。

○有菌部会長 尾崎委員、よろしいですか。

○尾崎委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○有菌部会長 大野委員、お願いします。

○大野委員 大野です。先ほどの国岡委員の質問に関して、確認させてください。今回のリストが、令和7年6月施行の最終リストというお話であったと思うのですが、この既存物質のリストが施行後、見直しや修正の機会があるのか、そういったスケジュールがありましたら教えてください。

それから、これとは別に、新規物質というものが今後出てくると思うのですが、これについて、このリストの中に組み込まれるのか、又は別枠で考えられているのか、その辺りについて質問いたします。以上です。

○有菌部会長 お願いします。

○事務局 まず、今回御議論いただく追加で、既存物質の整理とし、令和7年6月1日から施行させていただく。その後、例えばリストにあるものの使用制限割合をもう少し多い量で使いたいということは、新たな開発の中であると考えております。その場合は、リストの材質区分別使用制限割合が10であったものを、20にするということについては、20%での使い方は、既存ではなく新しいものということになります。この場合は、既存物質ではなくて新規物質で考えているところです。

新規物質には、既存物質の制限割合を増やす場合と、リストにない新しい物質を添加剤で使用するためにリストにする場合の2つがあると考えております。1つ目については、今のリストの数字を変えることにはなりますが、2つ目の新しく物質を追加する場合は、現在の状況からは、例えば、この樹脂専用の添加剤という使い方として限定的な場合は、一般的には考えられると思います。そういった使い方がかなり限定されてくるのであれば、この表に入れるよりは、また別の形で示すほうが現実的な運用ということもありますので、その辺りは具体的に新規物質の相談がある中で、こういった形で告示を示していくのかは検討したいと考えております。以上です。

○有菌部会長 大野委員、よろしいですか。

○大野委員 はい、ありがとうございます。

○有菌部会長 ほかに追加でありますか。よろしいですか。広瀬委員、お願いします。

○広瀬委員 今のことに関連して、既存の使い方を少し広げるみたいな話ですが、少し懸念するのは、施行までの間にまた出てきた場合などは、どうされるのでしょうか。やはり、それは今ここで既存のものを最終化するから、一旦はここで切ってということなのか、その辺りの判断基準はどうなのでしょう。後から、実はこれは既存であったのだというときはどうなのかというのが気になったのですが。

○有菌部会長 お願いします。

○事務局 事務局です。まず、ポジティブリストの施行日が令和2年6月1日となっておりますので、令和2年6月1日までに使っていたものを既存物質にしています。それ以降、新しく開発したものは、既存物質ではなく、新規物質と考えているところです。

一方、令和2年6月1日より前に使っていたものについては、基本的には令和4年の意見募集で意見を出していただいていると考えています。令和7年6月1日の施行を考えますと、時間も少ないので、先ほどお答えしたとおり、今回の追加が最後になると考えているところです。

○有菌部会長 広瀬委員、よろしいですか。

○広瀬委員 はい、もうこれ以上の変更はないということを確認したかっただけです。ありがとうございます。

○有菌部会長 ほかに御質問、コメント等がありますか。大丈夫ですか。

○事務局 事務局が確認する限り、質問のチャットは確認されていないです。

○有菌部会長 阿部委員、お願いします。

○阿部委員 先ほどの尾崎委員と似たような意見ですが、多分別添2のことをおっしゃっていたと思うのですが。我々は資料を見慣れている手前、この重合体というのは何を意味しているのかは過去の経緯も知っていますので割りと分かるのですが、初めて見た人にしてはやはり情報としては不足しているのかと、客観的に見るとそのように感じます。ユーザーフレンドリーなものにするという意味でも、先ほど事務局がおっしゃっていた対応は、是非お願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○有菌部会長 ありがとうございます。よろしいですか。それでは、(1)の審議事項ですが、幾つか意見や御指摘、またコメント等を頂きました。全体を通じて、今回の審議事項である器具・容器包装の規格基準等の改正について(案)については、了承するというところでよろしいでしょうか。チャットで入力をお願いいたします。

○事務局 Webで御出席の委員の先生方におかれましては、大丈夫です。

○有菌部会長 現地参加の阿部委員もOKですね。

○事務局 はい。

○有菌部会長 確認ありがとうございます。改正案について了承いただいたということで、引き続き事務局を中心に進めていっていただければと思います。よろしくをお願いいたします。

続いて、(2)の報告事項に入ります。まず1つ目の報告事項の器具又は容器包装を製造する営業に関する基準に沿った衛生管理を実施する際の参考となる取組内容について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料2と別紙2で説明をさせていただきます。まず、資料2の1.経緯です。平成30年に食品衛生法改正でポジティブリスト制度が導入され、食品衛生法第52条で、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置を施行規則で定める。定める内容については、①一般衛生管理(施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関する事)、この①一般衛生管理については、全ての器具又は容器包装を製造する方で、例えば、ビン、ガラス、ゴム、陶磁器などの合成樹脂以外の材質の器具又は容器包装を製造する方も対象となるというのが①の内容です。

②の内容は適正製造管理で、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関する事、②についてはポジティブリストの対象の器具又は容器包装を製造する方の対象となる基準で、食品衛生法施行規則の第66条の5に基準の内容を定めております。

この施行規則は令和4年11月4日に本部会で御議論いただき、その内容については、令和5年11月30日に食品衛生法施行規則の一部を改正する省令として、その基準内容の改正を行っております。この改正した内容については、先ほどのポジティブリスト同様、令和7年6月1日より施行を予定しております。この11月30日の省令改正に合わせ、昨年12月27日に関連する施行通知を発出いたしまして、その中で、業者が取組を実施する際の参考となる取組内容について別途通知をすることとしております。

2. 対応状況で、はじめて導入する事業者向けに参考となる取組内容について、業界団体の方々や専門家を交えて検討いたしまして、その検討結果が取りまとめられました。その内容について、別紙2で今回御議論いただきたいと考えております。なお、検討いただいた方々については、参考資料2-2を付けています。別紙2については、この検討を中心的に行っていただきました六鹿参考人より御説明いただきたいと考えております。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。器具又は容器包装を製造する営業に関する基準に沿った衛生管理を実施する際の参考となる取組について、これまで専門家の方々、あるいは関係団体の方々と検討を進めていらっしゃったということです。この後、事務局から今御提案がありましたように、六鹿参考人から、別紙2の手引きの詳細について御説明いただきたいと思っております。では、お願いします。

○六鹿参考人 六鹿でございます。では、別紙2の内容について簡単に御説明させていただきます。先ほども御説明がありましたが、表紙にありますように、この手引きは、製造管理をはじめて導入する事業者向けとなっております。

まず、4ページ、「はじめに」です。最初の40行目～45行目に関しては、先ほどの御説明の内容が書かれております。施行規則第66条の5の第1項、第2項においては、本部会において御審議いただいたところです。その際に小規模な事業者さんにも分かるような手引きを用意するというので、そちらがこの手引きとなっております。

46行目です。はじめて公衆衛生上の必要な措置を導入される事業者も多いので、この手引きでその取組内容を理解して実践してくださいということです。当然ながら、既に取組を実施されている事業者の方も参考になる内容ですので、そういう方も御確認くださいと記載しております。

48行目からは、本手引きの目的です。食品用の器具又は容器包装による健康被害の発生を未然に防ぐために、事業者は、製品の安全性や品質に責任が持てる、若しくは保証できる範囲を明確にさせていただいて、その範囲内において製品の安全性(又は品質)を確保していただく。そういったことをサプライチェーンの少なくとも前後の事業者と情報共有し

ていただき、器具又は容器包装の安全性を確保する形になっております。

5 ページ、2. 実施する内容です。流れとしては、取組を行う体制を整える、次に取組内容を選定していただき、実行する形になっています。75 行目、1)管理体制の構築、2)取組内容と書かせていただいています。取組内容に関しては4項目あります。①が施設・設備の管理、ものの管理です。②が作業従事者の管理、人の管理です。③が危害発生時の予防、危害の発生をあらかじめ防止するための取組内容です。④が危害又は危害のおそれが発生してしまった場合、どのように対応するか、対応方法を定めておき、そのとおりに対応してくださいという内容です。

93 行目、3) 取組内容の設定です。こちらは、はじめて導入される方にも分かりやすく、取組内容の設定をどのような形で考えたらいいかを記載しております。99 行目(1)～(7)までありますが、何のために、何が、どのようなときに、どのような状態であればいいかと。そしてその結果を記録していただく。もし、(4)の許容範囲よりも外れて問題があった場合についての対応も定めておき、その場合にどうしたかを記載していただく流れになっております。その下に例として文書の形で示しております。②では、一旦決めた取組内容の見直しや廃止をすることもあるかと思いますので、そういった手続きについてもあらかじめ決めておくように記載しております。

117 行目、3. 管理体制の構築と製造管理基準です。最初に、表1は、施行規則の一般衛生管理の内容です。この各内容が、本手引きのどこのどの項目に該当するかをこちらの表で示しております。また、次の8ページ122行目には、表2として、適正製造管理の項目にどの内容が該当するかを示しております。さらに、10 ページに簡単なイメージ図として、この手引きの取組を行わなければならない範囲として、原材料の受入れから製品の出荷までの範囲で、このような形でやるという流れ図を記載しております。

11 ページから細かい内容に入っていきます。1)は管理体制の構築です。その四角の中に具体的な取組内容を記載しております。こちらに、◎、○、☆と3つのマークで分類していますが、こちらは132行目にありますように、先ほどの施行規則において義務となっているものが◎、努力義務となっているものが○、施行規則には書いてないが実施したほうが望ましいものには☆で分類しております。

その四角の下に、それぞれの説明が書いてあります。まずは管理者を選定していただき、必要に応じて事業者の目標や方針を決めていただく形になります。次に2)取組内容の設定や更新の手続き等を定めていただく形になります。

具体的な取組内容をどのように設定すればいいかというところを、次の12ページから続く3)に示しております。①施設・設備等の管理は、一般衛生管理に該当しますので、147行目にあるように全ての事業者で共通してやっていただくことになります。148行目、i 施設・設備等の設置及び維持として、必要な施設・設備が設置されているかです。155行目に、例として、このような形で確認すればよいという内容を記載しております。13ページ165行目、ii 汚染防止の措置です。施設・設備がきちんと汚染防止ができるように

なっているか、不具合はないかを確認していただく内容です。14 ページ 183 行目、iii 清浄な作業環境の維持です。作業区域の清掃等に関する内容です。201 行目、iv 廃棄物の処理です。廃棄物が問題なく処理されているかどうかの確認内容です。

15 ページ 215 行目、②作業従事者の管理、人の管理です。こちらでも一般衛生管理になっていますので、全ての事業者で共通してやっていただく内容です。i 作業内容の設定と作業従事者の確保です。作業内容を定めて必要な人員を確保してくださいという内容です。

16 ページ 227 行目、ii 作業従事者の衛生です。作業従事者の体調や服装に問題がないか、汚染等の原因となるものを持ち込んでいないかの確認です。242 行目、iii 作業従事者等の教育・訓練と情報の共有です。必要な教育や訓練、情報を共有しましょうという内容です。

17 ページ 259 行目、③危害発生の予防です。こちらは、適正製造管理を行うポジティブリスト対象の事業者と、それ以外の一般衛生管理を行うポジティブリスト以外の事業者で内容が分かれています。ポジティブリスト対象の事業者は適正製造管理が上乗せされる形になりますが、分かりやすいように、「i 適切な製品設計と製品の品質保証」として、これを実行していただければ両方が満たせるように記載しております。ですので、ポジティブリスト対象の方は、「i 適切な製品設計」、それ以外の方は、「ii 製品の品質確保」を参照していただく形としております。

まず、i 適切な製品設計です。こちらは、原材料から製造、でき上がった製品の品質を確認していただく形となっています。19 ページ 282 行目は、製品の販売先に対して、使用可能な食品、温度範囲等の危害発生の防止の情報を共有し、記録をするという内容です。こちらに関しては、現在のポジティブリストにおいて、基材のリストで使用可能な食品の分類や使用可能な温度区分があります。こちらがポジティブリストの改正により、その制限がなくなります。これはもともと製品ごとに適切な使用条件は異なるとして廃止したのですが、その内容はこちらの第 52 条の製造管理で販売先等の情報共有という形で行っていただくこととしてこちらに記載しております。また、この項に関しては少しやることが多いものですから、例として3つに分けて記載しております。290 行目では、新規の製品の製品設計と管理項目の設定の例。20 ページ 313 行目では、既存製品の製品設計等の見直しの例。次ページ 349 行目では、日常的または定期的に行う取組の例と、場合分けして記載しております。

続きまして、22 ページ 365 行目、ii 製品の品質確保です。こちらはポジティブリスト対象ではない事業者、一般衛生管理に関する部分です。こちらに関しては、いずれも努力義務ですので、四角の中の項目は全て○です。

また、23 ページ、④危害又は危害のおそれの発生時の対応です。こちらはリコールの対応ですので、全ての事業者が対象となります。保健所等と連絡可能な体制を整えるなど、問題が発生したときの対応の手順をあらかじめ整えておくという内容です。こちらに関しては、24 ページ 407 行目、412 行目の例にあるように、内容物が漏洩する事例があった、

製品の表面にカビが発生していたなどの事例です。こちらに関しては、前回の当部会で用途別規格の強度等試験の撤廃を御議論いただきましたが、それらを各事業者の製造管理で確認するというのが、正にこの部分でして、問題がないようにするのは当然なのですが、問題があったときにも速やかに対応できるようにと、例として書かせていただいています。

また 422 行目に、⑤記録の作成と保存という項目が加えられています。これらの取組を実施したことを後で確認する、若しくは証明するには記録が必須となってきます。いずれの例においても記録し保存するという事は全部書かれています。改めて記録の保存が重要であることを示すために別項目としてこちらに立てております。保存しなければならない記録は、一般衛生管理と適正製造管理で異なっていますので、2つに分けてあります。ポジティブリスト対象の事業者の方には i 取組の実施に関する記録として、記録の内容としては誰が何を記録するのか、そしてその記録を誰がどこにどれぐらいの期間どのように記録するのか、これらは取組の内容によって変わってくるものですので、そういった内容の取扱いに関してもあらかじめ決めておき、そのとおりに保管するという事です。442 行目、ii 原材料及び製品に関する記録として、こちらは一般衛生管理での記録です。一般衛生管理では、記録に関しては努力義務ですので、全て○で整理しています。

このような形で、はじめての方にも分かりやすいような内容の手引きを作成いたしました。簡単ではありますが、説明は以上です。

○有菌部会長 説明ありがとうございました。ただいまの事務局及び六鹿参考人からの説明に対し、御意見や御質問等がありましたらよろしく願いいたします。では、阿部委員。

○阿部委員 すみません、ちょっと聞き間違いだったかもしれませんが、17 ページの 259 行目、危害発生の予防の所ですが、PL 対象の事業者、「器具又は容器包装を製造する事業者は、i 適切な製品設計と製品の品質を保証」と書いていて、その下の 262 行目は、「i 適切な製品設計」しかないのですが、ここの意味を、若しくは「製品の品質保証」というのが抜けているのかどうか分からなかったのですが。

○六鹿参考人 単純な間違いですね。整理します。

○阿部委員 では、ここに「製品の品質保証」も加わるということですね、

○六鹿参考人 そうです。

○有菌部会長 これは修正ということですか。

○事務局 事務局です。今頂いた御意見については、修正をさせていただきます。

○有菌部会長 ほかにございますか。

○事務局 事務局です。チャットのほうで、国岡委員と尾崎委員が質問があると言っておられます。

○有菌部会長 まず国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。この手引きに書かれている、管理体制の構築や、この具体的な取組と書いてありますが、これはいつまでに実施しなければならないのでしょうか。ポジテ

イブリスト充当品で製品を製造している事業者は、必ず実施しないとイケないことになるのでしょうか。また、ここに書かれているような実施されている状況に対して、監査というか、指導は行われるということになるのでしょうか。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。事務局、お願いします。

○事務局 事務局です。こちらの7ページの120行目から、今回、条文という形と、本手引きの該当ページによる項目ということになっております。こちらの条文は、食品衛生法施行規則の第66条の5の第1項、第2項になりますが、昨年11月30日に省令改正を公布いたしまして、この省令自体が令和7年6月1日施行となります。令和7年6月1日までに円滑な実施ができるように、今からでも準備をしていただきたいという内容になっています。また、今回、はじめて導入する事業者向けとして手引きを作っておりますが、これについては、今後、厚生労働省から、先ほど説明した、別途通知することとしておりますので、都道府県、保健所設置市、業界団体等に通知をすることになっております。食品衛生法においては、事業者に対する監視指導については、自治事務という形で自治体の保健所等でされていることとなりますので、そちらにおいて必要な監視指導が行われるようになるかと考えております。以上です。

○有菌部会長 国岡委員、よろしいでしょうか。

○国岡委員 はい、了解しました。

○有菌部会長 尾崎委員、お願いします。

○尾崎委員 尾崎です。25ページの433行目に、「記録の保存期間は、少なくとも1年間」と書かれています。具体的な数字が書かれているのはここだけかなと思うのですが、少なくとも1年間とした理由を教えてください。というのは、器具又は容器包装は、比較的長い間使えるものが多いので、どのようなところから、この「1年間」というところを設定したのか教えてください。以上です。

○有菌部会長 お願いします。

○六鹿参考人 六鹿でございます。1年間と設定したのは、保健所等による監視指導等を踏まえると、1年分ぐらいの記録があればそれが可能であろうというところなんです。一方で、器具・容器包装に関しては、製品によっては非常に寿命が長いものもあります。ですので、そういったものに関しては、例えば10年ぐらい使えるというものもありますが、10年間記録を保存しておくということにすると、事業者の負担にもなりますので、具体的な年数は決めずに、監視の面から少なくとも1年間という期間を設定させていただきました。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。尾崎委員、よろしいですか。

○尾崎委員 はい、分かりました。ありがとうございます。

○有菌部会長 ほかにございますか。

○事務局 事務局です。河上委員より質問があるとチャットを頂いております。

○有菌部会長 それでは、河上委員、お願いします。

○河上委員 私の理解が足りないところがあるかもしれないのですが。今回のこの資料はガイドラインということだと思っておりますが、条文に対して具体的にこういうことをしたほうがいいですよとか、例えば、この画面の所で◎の所が義務だったりしますが、これは、この条文に対して法律上必ずやらなければいけない義務を全部きちんと書いてあるということなのではないでしょうか。それともあくまでガイドラインとして、ここは義務ですよと言っているのでしょうか。その点、全部が法律に対応しているのかどうなのではないでしょうか。以上です。

○有菌部会長 事務局、お願いします。

○事務局 こちらは、実際に省令の内容の一つ一つの条文に対して、具体的な取組内容を示しておりますので、◎の部分については、省令上、何々してください、何々することのような形で、義務の規定になっています。一方、○については、努力義務という条文になっております。そこを確認しながら、◎と○を付けております。

○有菌部会長 ありがとうございます。ほかにございますか。

○事務局 事務局です。宮島委員より御質問が。

○有菌部会長 宮島委員、お願いします。

○宮島委員 国立衛研の宮島です。私も聞き逃してしまったかもしれないのですが。今出ている 132 行目の所で、重要度に応じて◎と○と☆という形で整理されているのは大変分かりやすいと思います。一方、本文の中で、二重線が引かれているものと一本線が引かれているものと、また最後のほうの 25 ページ以降は、今度は波線になっていたり、これは読む方たちが全て区別して読めるのかなと感じます。また、その線も「ため」という所だけ除かれていたり、逆に煩雑な感じもするのですが、その辺のところはいかがでしょうか。

○六鹿参考人 六鹿でございます。こちらは、6 ページを御覧いただくと分かりやすいのですが、107 行目から次の 108 行目にありますように、取組内容を決める上で、このような考え方でやってくださいということで、この目的や対象となるもの、確認方法、許容範囲、こういったものに該当する所に、それぞれの例で二重線が引いてあります。ですので、ここで言う「ため」とか、「であること」などの部分には引いてありません。このような示し方をしております。一方、最後の 25 ページ、記録に関しての例になりますが、こちらは先ほどの(1)～(7)の例にそぐわない形になってしまいますので、その上にある 431、432 行目にある、「誰が」「何を」記載し、「誰が」「どこに」「どれぐらいの期間」「どのように保管するか」に該当する部分に波線を引く形にしております。

○宮島委員 ありがとうございます。そうすると、25 ページ以降は、どちらかという参照しながら見ていただくという、重要度的には少し先ほどの二重線の所よりは下がるというイメージでよろしいでしょうか。

○六鹿参考人 重要度というよりは、考え方の例として、この部分を事業者で選択していただけてますという内容になっております。

○宮島委員 分かりました。ありがとうございます。

○有菌部会長 ほかはございますか。よろしいですか。それでは、ありがとうございます。最初のところで、17 ページの 262 行目の所は修正していただくということで、それ以外に幾つかの御意見、コメント等がありました。今後の対応について、この報告事項 1. を御了承いただいたと思います。それでは、事務局から今後の対応を進めていただきたく、よろしく願いいたします。

続きまして、2つ目の報告事項、食用品用器具及び容器包装の原材料に使用される再生プラスチックの衛生管理についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料3と別紙3で、説明をさせていただきます。まず資料3の1. 経緯です。ペット、またはポリスチレン、このような樹脂はSDGsの中で容器包装のリサイクル事業が推進されています。

このリサイクル材料を食品用の器具や容器包装へ使用することは、その原料となる使用済みのプラスチックに混入する汚染物質が最終製品に残存して食品中に移行しないよう、その安全性について十分に配慮がなされなくてはならないということで、厚生労働省は平成24年に「再生プラスチック指針」を通知として参考資料3-1を発出しております。

一方で、先ほどから御議論いただいていますポジティブリスト制度が令和2年6月に導入されています。このポジティブリスト制度を踏まえた上でのリサイクル材料の扱いが課題となっております。本部会においても令和3年1月の部会においても課題として報告させていただき、その課題について、食品用の器具、容器包装の分野の知見を有する専門家を含めて検討の場を設置し、課題の対応案を作成するという方針を決めていただいているところです。

まずポジティブリストにおける再生材の扱いについては、先ほど説明したモノマー通知の中で物理的再生処理を、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレンに該当するところに設定をしています。一方で、いわゆる使用済みプラスチックに混入する汚染物質の管理については、4月の部会において食品衛生法施行規則の66条の5の第2項、つまり先ほど報告事項で御説明していただいたポジティブリスト対象の適正製造管理の基準の中の、いわゆる原材料の管理で規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために、必要なリスク管理の内容を新たな指針案として整理するというので説明させていただいております。

この必要なリスク管理ということについては、2番の対応状況になりますが、いわゆるリサイクル材料の扱いの課題について、その新たな指針案を作成するというので、業界や専門家を交えて検討をさせていただいております。その検討結果がまとまりましたので、別紙の3として、本日説明させていただいて、御議論いただきたいと考えています。

この新たな指針案なのですが、いわゆる再生の材であれば、化学的再生処理、または物理的再生処理がありますが、それぞれのリスク管理を明確化し、食品衛生法施行規則第66条の5第2項の規定に対応すると整理をさせていただいております。

別紙の3の具体的な内容については、中心的に検討していただいた六鹿参考人から御説

明いただこうと考えています。

3番、今後の方針です。こちらについても御議論いただいた後に、この新たな指針を厚生労働省より都道府県、保健所設置市、業界団体に通知したいと考えています。通知後はこの指針を踏まえて、適正製造管理の原材料管理の周知徹底を図っていきたいと考えています。もともとあった平成24年の再生プラスチック指針については、こちらの通知の発出の際に廃止しようと考えているところです。説明は以上になります。

○有菌部会長 ありがとうございます。今の説明にありましたように、食品用器具及び容器包装の原材料に使用される再生プラスチックの衛生管理についてということで、別途、検討会を実は私が座長となって専門家の方々、あるいは関係団体の方々と検討を進めていただいたところです。その検討の中心的役割を務めていただきました六鹿参考人に別紙3の指針の詳細について、説明いただきたいと思えます。お願いいたします。

○六鹿参考人 六鹿です。別紙3です。先ほど事務局から御説明がありましたように、昨今リサイクル材料の使用が増えているということ、ポジティブリスト制度が導入されたことを踏まえまして、これまでの再生プラスチックに関する指針をそれらに対応する形で新たに作り直したという内容になっています。

目的ですが、こちら先ほど御説明がありましたように7行目です。食品衛生法第18条第3項、ポジティブリストの規格への適合性であったり、あと食品衛生法施行規則66条の5第2、適正製造管理基準に対して適合しているかどうか、原材料として適切なものかどうかということ、それらを確認しているかどうかを説明するための内容となっています。

12行目の用語の定義です。リサイクルに関しては、食品用途の器具、容器包装に限ったものではありません。幅広い家庭用品や工業品においても使用されます。そういった中でこういった用語の齟齬があると、混乱のもとになってしまいますので、今回の指針ではできるだけJIS規格から持ってきた形で使用しています。

簡単に説明していきますと、14行目のリサイクル材料です。これはリサイクルされた後の材料ということです。17行目の回収材料、これは使用済み製品を回収したものとなっています。要はリサイクルの原料となるものになります。21行目の一次原材料です。これはリサイクルではないもの、つまり新品の材料ということです。23行目、物理的再生処理された重合体、こちらの用語に関しては、ポジティブリストのモノマーリストにある物理的再生処理というものとのつながりを説明した内容になっています。31行目、物理的再生処理、こちらはいわゆるマテリアルリサイクルの内容です。次のページです。38行目、化学的再生処理、いわゆるケミカルリサイクルで、モノマー等に分解して、もう一度、再重合するというようなリサイクルの方法になっています。41行目がリユースです。こちらは使用された製品をそのままの形で洗浄して、そのままの形で再度使用するというものです。44行目がポストコンシューマー材料で、消費者まで渡った後、回収したものです。48行目がプレコンシューマー材料で、消費者まで渡っていない材料、つまり工場

内で出た端材などを集めたものです。51 行目が、汚染物質で、意図しない汚染物となります。回収材料に混入してくる異物や保管等に使われた薬剤というようなものが該当します。

56 行目、こちらのガイドラインの適用範囲です。こちらはリサイクル材料全般を対象としています。ただ、60 行目にありますようにリユースに関しては、対象外としています。つまりリユースされたものは、リサイクル材料に該当しないという整理にしています。

64 行目、第 2 食品用器具又は容器包装の原材料として適切な「リサイクル材料」の要件として、こちらは冒頭に説明しましたように、ポジティブリスト、つまり食品衛生法の第 18 条の第 3 項に適合することと、食品衛生法の 52 条第 1 項に紐づく食品衛生法施行規則 66 条の 5 第 2 項、適正製造管理基準、こちらに適合することという 2 点です。

これらの適合性に関して検討した結果、3 つに場合分けする必要性がありましたので、以下のように 3 つに分けて記載をしています。3 ページ 73 行目が、1 つ目です。『化学的再生処理』により製造された『リサイクル材料』に関しては、モノマーまで分解されますので、新規の材料と変わらないという扱いにしています。つまりポジティブリストに適合すればいいということにしています。

2 つ目が 82 行目になります。『物理的再生処理』により『プレコンシューマー材料』から製造された『リサイクル材料』です。回収材料がプレコンシューマー材料ですので、消費者の手に渡っていないということを考えますと、汚染物質が混入する可能性というのは極めて低いということと、工場内の端材ということを考えますと、どのような添加剤が入っているか、どのようなポリマーからできているかということが明確に分かりますので、そういったところを考えますとこれらからリサイクルされたものというのは、新規の材料、一次原材料と考えて差し支えないであろうということと、こちらも新規の材料と同じように扱うという整理としています。

一方で、94 行目です。『物理的再生処理』により『ポストコンシューマー材料』から製造された『リサイクル材料』に関しては、一旦、消費者の手まで渡った後、いろいろな方法で回収されますので、予期せぬ汚染物質が混入する可能性が否定できません。日本の製品は非常に回収材料の品質がよいということは、世界的にも評価されているところではありますが、とは言え可能性が 0 ではありませんので、新規の材料とは異なる管理が必要となります。

こちらに関しては、管理するポイントとして 4 点あります。こちらは 4 ページ 107 行目になります。1 つ目が、『回収材料』の品質と選別に関する事。2 つ目が、洗浄等の処理工程での『汚染物質』の除去に関する事。3 つ目が、出来上がったリサイクル材料を使って、どのような器具、容器包装を作るかという、器具、容器包装の仕様及び用途です。4 つ目が出来上がった製品は当然、食品用途ですので食品衛生法へ適合しなければならないという、食品衛生法への適合性の 4 点です。

109 行目からは、先ほどの 1) から 4) の 4 項目について、個別に要件が記載されていま

す。まず1つ目の『回収材料』の品質と選別については、新規の材料に関してはポジティブリスト制度というものが導入されています。リサイクル材料であっても同じ食品用途の材料ですから、ポジティブリスト以外の添加剤が使われているということは避けなければなりません。ですので、123 行目にありますように、器具、容器包装の原材料として使用する『物理的再生処理された重合体』についても、食品用途の使用済み原料を原材料として製造されたものに限定されなければならないとしています。これによって、一次原材料と同様にポジティブリストに入っている物質で作られるということになります。また『回収材料』の品質によっては、しっかりと不適切なものを選別してくださいということも記載しています。

5 ページです。2) 処理工程における汚染物質の除去能です。汚染物質に関しては、様々な種類のものが汚染物質として混入する可能性があります。その汚染物質を特定することはなかなか難しいです。ですので、洗浄工程、処理工程においては、できるだけ幅広い範囲の汚染物質に対して有効な除去能を有するものでなければならないということになります。

こちらの除去能の確認に関しては、9 ページ目になります。こちらの参考資料1として、代理汚染試験というものを記載しています。これはアメリカや欧州連合も同じような試験が導入されています。268 行目にありますように、汚染物質をまず決めていただくということで、例として4つポツがありますが、この4種類の幅広い範囲のものを選択していただく。次いでこれらの汚染物質で汚染された試料を調製していただきます。この汚染された試料を再生処理していただいて、どれぐらい汚染物質が落ちたか、どれぐらい汚染物質が残っていたかというところを測定していただくというのが、この代理汚染物質の流れです。このような形で汚染物質の除去能を確認していただく形になっています。

本文に戻ります。5 ページ目です。154 行目、3)として『物理的再生処理された重合体』を用いて製造する器具又は容器包装の仕様及び用途です。リサイクル材料の中に汚染物質が残存してしまうようなケースがあるかと思えます。器具、容器包装の使い方によって、その汚染物質の食品に移行状況、移行挙動というのは変わってしまう可能性がありますので、出来上がったリサイクル材料の品質に合わせて、器具、容器包装をどのような器具、容器包装を作るか、その使い方を設定してください、配慮してくださいという内容が記載されています。162 行目です。『物理的再生処理された重合体』を用いて製造した器具又は容器包装から、『汚染物質』が人の健康を損なうおそれがない量を超えて、食品に移行しないことを確認してくださいとしています。この人の健康を損なうおそれのない量というのは、0.01mg/kg で、18 条第3項のただし書きである量と同じとしています。

この器具、容器包装の仕様や用途に関する考え方としては、11 ページの参考資料2で示しています。リサイクル材料の許容できる使用方法、使用条件の確認として、人の健康を損なうおそれのない量を超えて食品に移行しないような器具、容器包装を製造していただくことを意図しています。この確認方法として3つ示しています。1)が代理汚染物

質の結果による確認で、汚染物質の残存量が代理汚染試験で分かりますので、その残存した汚染物質が全て食品に移行するという、かなり保守的な見積りをしたときの場合でも、0.01mg/kg 以下であるということを確認するという方法です。

2)は、1)がかなり保守的な推定ですので、それで満たせなかった場合には2)になるのですが、実際に代理汚染試験で得られたサンプルを使って器具、容器包装を作り、その器具、容器包装を用いて溶出試験を行って、実際にその移行量が 0.01mg/kg 以下であるということを確認する方法です。

3)は、既存のデータであったり、*in silico* による予測値等を活用した利用可能なデータを使って確認する方法です。リサイクルシステムは、システムとしてまとめて販売されている、導入されているというケースが多いかと思しますので、既に導入されているところで、代理汚染試験が行われており、そのデータがあるというケースも数多くあります。そういったシステムをそのまま同じように運用するという場合は、この既存データが活用できますという内容であったり、コンピュータの計算上で得られた溶出量の予測値や論文のデータなど、ほかのデータも活用しながら考えていただいても結構ですという内容になっています。

こういった形で、人の健康を損なうおそれがない量を満たす製品を作っていただくというのが3)です。この1)から3)の内容をまとめたものが7ページに別添として付けています。『物理的再生処理された重合体』を使用して器具又は容器包装を製造する者が『物理的再生処理された重合体』の製造者に対して行うべき確認事項ということで、先ほど1)から3)に関して、それぞれ対応するような内容で確認すべき内容というものをこちらにまとめています。また、こちらに関しては先ほどの代理汚染試験やリサイクル材料の使用方法、使用条件についても引用している形となっています。

また、本文に戻ります。5ページ166行目です。リサイクル材料を使って製造された器具、容器包装が食品衛生法へ適合しているかどうかというところです。食品用途のもので、18条の規格基準に適合しなければなりません。ポジティブリストだけではなくて、一般的な材質試験、溶出試験といったものに関しても、適合しなければなりませんし、食品衛生法の第16条にありますように、有毒、有害な物質が含まれていないという規定にも留意しなければならないということです。

一方で、ポジティブリストに関しては、物理的再生処理ですと、どうしてももとの原料に含まれている添加剤がキャリーオーバーしてきてしまうという可能性があります。そうした添加剤に関しては、いろいろなメーカーの製品が『回収材料』として混ざってきていますので、どのような物質がどれくらい入っているかというところの確認が難しいというところもあります。本来、リサイクルといいますのは、この重合体を再活用したいという意図の下、行われているケースが多いということもありますので、172行目に記載しましたように、『物理的再生処理された重合体』に含まれる『回収材料』に使用されていた添加剤は、最終製品に残存することを意図しない物質として取り扱うこととしています。そ

のため、『回収材料』に使用されていた添加剤がリサイクル材料に含まれていたとしても別表第1の第2表のいわゆる添加剤の使用制限は受けないという整理にしています。

6 ページです。第3のその他として、上記以外の留意しなければいけない事項に関して3点ほど記載しています。180 行目です。『リサイクル材料』を使った場合に関しては、やはりその製品の使用用途、使用条件といったものに注意を払う必要もあるかと思しますので、その場合はその製品の販売先に対して、これはリサイクル材料を使った製品ですということを伝えて、使用条件等に注意喚起を行ってくださいということを記載しています。

185 行目、2 点目です。『リサイクル材料』の品質は、『回収材料』の品質や処理工程によって大きく変わります。ですので、このリサイクル材料の品質を保つためには必要に応じて、こちらに書いていないような取組においても自主的に実施していただきたいという内容となっています。

また 189 行目から 3 点目です。資源循環という観点も重要です。そのため 1 回リサイクルにとどまらず、何回もリサイクルできるというような形を心掛けて製品設計を行ってくださいということを記載しています。このような留意事項も記載させていただいています。資料3の説明は以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。それでは、ただいまの事務局及び六鹿参考人の説明に関し、御意見や御質問等がありましたらよろしく願いいたします。いかがでしょうか。国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。2 点、質問がありまして、1 点は代理汚染試験についてなのですが、ほかの全ての試験についても同様ですが、こういう試験というのは多分、いわゆるこういう回収材料を再生処理しようというような業者が、新たな設備を導入したときや、またプロセスなど、入荷原料の変更時に行われるものと思われそうですが、それはどのくらいの期間ごとにやらなくてはならないという頻度についてですが、その試験の頻度は決まっているのかという点。

それから、そういう試験を行ったときに、許容範囲を越えてしまう。要するに具体的には汚染試験をしてみたら、濃度がそれより高くなってしまったという場合には、製造を止めなければならないということになるのでしょうか。その報告義務と言いますか、当然、この試験というのは自主的に行われるような感じの、査察等で行われるという感じではないので、自主的に行われるようなのですが、その場合に許容範囲を越えたというときに報告義務があるのかどうかということを、まず 1 点目として質問させていただきます。以上です。

○有菌部会長 お願いします。

○六鹿参考人 六鹿です。この代理汚染試験ですが、9 ページ目にありますが代理汚染物質の例として記載しています。クロロホルムであったり、トルエンであったりと、実際の処理システムに入れたくないような物質ですので、こういった試験は事業者もやりたくないという試験です。代理汚染試験はあくまでもシステムの性能を確認するものですので、最初に 1 回やっていただければよく、定期的にやっていただくということは想定していま

せん。

一方で、常に適度に入ってくるような汚染物質をメルクマークとして見付けていただいて、その量を定期的に確認するという管理をしていただくというのが適切なのかなと考えています。代理汚染試験を定期的にやるというわけではないので、たまたまこのときは基準を満たさなかったということはないとは思いますが、例えば何らかのメルクマークを測定したときに、特定のロットだけこのメルクマークの値が高かったというようなケースにおいては、こちらは例えば 11 ページの参考資料の 2 で示したような使用条件、使用方法というところで対応いただければと思います。今回のロットに関しては、ちょっと管理の関係上、汚染物質が多く入っている可能性があるので、汚染物質が移行しにくいような用途で使っていただく、リサイクル材料だけではなくて、新規材料を一定量混ぜて使っていただくなど、そういった対応を取っていただきたいと考えています。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。国岡委員、よろしいですか。

○国岡委員 あと、もう一点、129 行目、もちろん物理的再生処理された重合体の製造に使用される回収材料、回収する材料なのですが、その所に「食品用途の使用済み製品のみが選別されていることを確認しなければならない。」と記載があります。当然、ペットボトルならペットボトルなど、トレイだったら食品用のトレイのみを回収するという事なのですが、これは多分、どうしても回収するときに混じって行ってしまふ。ほかの食品用途でない洗剤やシャンプーボトルなどが、要するに回収時に混じってしまふ可能性は 0 でないと思いますが、その辺はどういうふうには排除するのでしょうか。要するに、食品用途の使用済みのみでできているというのを確認するのはどういう形で行われるのでしょうか。

○六鹿参考人 六鹿です。基本的には人の目で判断してより分けているというケースが多いかと聞いています。あとはペットボトルの場合は、赤外線などの機械的な判別も導入しているというところもあります。あと、現状、国内で使われているペットボトルに関しては透明なものを使っているということですので、色で見て分けるということもあります。

ちなみにですが、10 ページ目です。306 行目、307 行目以降に記載していますが、こちらに過去の汚染された使用済み材料の混入率ということで、当然ながら食品用途以外の使用済み製品もこの混入率に含まれているわけですが、ヨーロッパでは 0.03%から 0.04%、国内では 0.008%程度というようなデータも得られています。どうしてもこれぐらいの量は混入してしまう可能性があるということです。以上です。

○国岡委員 そうすると、ここの 129 行目の意味というのは、入っていないことを確認するという意味ではなくて、入っていないことを確認するプロセスがあることをしなければならないという意味ということですね。

○六鹿参考人 そうです。しっかり選別しています、そういう取組を行っていますということを確認してくださいということです。

○国岡委員 分かりました。以上です。

○有菌部会長 ほかに御質問等ありますか。コメント等がありますか。郷野委員、お願いします。

○郷野委員 御説明ありがとうございました。全国消団連の郷野です。消費者としても再生プラスチックの活用が進むというのは、とてもよいことだと思っています。新たな指針に基づいて、安全性には引き続き留意しながら開発、運用が進むことを希望しています。

また、これは指針に入れるということではないのですが、今のお話を聞きながら回収時に良質な資源として回収ができるように、分別や洗浄など、消費者にもできることあれば、そちらのほうも周知していただけたらと思いました。以上、コメントさせていただきます。

○有菌部会長 ありがとうございました。幾つかの御意見、あるいはお願い等もありました。今後の対応について、御了承いただいたものと思います。事務局には対応していただければと思います。よろしく願いいたします。

最後ですが、その他があります。事務局からお願いします。

○事務局 事務局です。本部会ですが、厚生労働省で開催をさせていただく最後の器具・容器包装部会です。つきましては、食品基準審査課長の近藤より御挨拶をさせていただければと思います。近藤課長、お願いいたします。

○近藤課長 委員の先生の皆様、本日は活発な御議論いただきましてありがとうございました。食品基準審査課長の近藤です。今、事務局からお話させていただきましたが、前国会で法案が成立しまして、この厚生労働省で行っています食品衛生基準に関する行政が消費者庁にこの4月から移管されることとなっています。その結果、当課も消費者庁に移管するという事になっています。本日は消費者庁移管前最後の器具・容器包装部会となりましたが、委員の皆様におかれましては厚生労働省における器具・容器包装部会での御審議を頂きまして、ありがとうございました。特にこの数年は、器具・容器包装のポジティブリストの施行に向けまして、非常に幅広い分野におきまして活発な御意見を頂きました。本日もポジティブリスト施行関係の議題が幾つかありましたが、かなり整理、準備が進んできたという状況になっています。移管後も引き続き、基準と監視の面から厚生労働省と消費者庁が協力して、食品衛生行政を務めていく所存です。引き続き様々な面からの御協力、御支援などを頂ければと思っています。以上です。

それから、先ほど事務局から申し上げましたとおり、本日、厚生労働省で開催をさせていただく最後の器具・容器包装部会となりますので、有菌部会長からも御挨拶を頂ければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○有菌部会長 有菌です。委員の皆様には、器具・容器包装部会として今日もいろいろ議論していただきましたが、これまでも関連の事項について検討等御協力いただきありがとうございました。これまでの御協力を感謝したいと思います。コメントがありましたように、4月からは消費者庁へ当部会も移行することになります。令和7年6月のポジティブリスト、本格的な施行に向けまして、まだまだ先生方には御協力いただき、検討していた

だかないといけない項目も残っているかと思えます。今後とも、どうかよろしくお願いたします。

それでは、本日の器具・容器包装部会はこれで終了したいと思います。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。