

中間取りまとめ

平成 27 年 6 月

食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会

1 はじめに

食品に用いられる器具及び容器包装については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条に基づき、規格基準が定められている。しかしながら、現在のわが国の規制は、既にポジティブリスト（以下「PL」という。）を採用している欧米の規制とは異なり、国際的な動向とも整合性がとれていない。

そのため、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、器具及び容器包装の規制に係る新たな制度設計等を検討するため、「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」を開催した。

本検討会で PL 制度の導入とその法制化を含めた制度のあり方を検討したが、PL 制度の円滑な導入のためには、我が国における評価法や運用体制の整備、器具及び容器包装に使用される原材料等に関する幅広い情報収集が必要であるなど、環境整備が前提となる。また、法制化には課題も多くこれらの検討にも時間を要する。

このため、PL 制度の導入に向けて課題の整理や、当面、実施可能で重要と考えられる施策を取りまとめたので報告する。

2 検討の経緯・背景

- 我が国の食品用器具及び容器包装については、安全性に懸念のあることが判明した物質について評価し規格基準を設定するという法規制に加え、業界の自主規制による安全性確保への貢献により、これまで大きな健康被害が生じた事例は発生していない。
- しかしながら、欧米等が器具及び容器包装に使用される化学物質について PL 制度を導入している一方で、我が国では PL 制度を導入していないため、外国で使用が認められていない化学物質が器具及び容器包装に用いられても直ちに規制することはできない。現在の制度で安全性が懸念される化学物質を規制するためには、データ収集、食品安全委員会における評価、薬事・食品衛生審議会における審議等の手続きを経て規格基準を設定する等の対応を行う必要がある。
- このような状況の下、欧米における規制の実態や我が国の業界団体で実施している自主管理の内容などを調査検討し、器具及び容器包装に使用される化学物質の管理方法のあり方について検討を行った。

3 器具及び容器包装の規制の現状

(1) 日本の現状

○食品衛生法第3条において、器具及び容器包装事業者並びに器具及び容器包装を使用する食品等事業者（以下「事業者」という。）は自らの責任において原材料等の安全性確保を講ずるよう努めなければならない旨が規定されている。

○また、同法第15条に基づき、営業上使用する器具及び容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条に基づき、有毒又は有害な物質が含まれるなど人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装の販売等を禁止すること、同法第18条に基づき、一般規格（着色料の使用制限、油脂性食品用途へのフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の禁止等）及び材質別規格（合成樹脂（15種）、ガラス、ゴム等）に合わない器具又は容器包装の販売等を禁止することとしている。

なお、器具及び容器包装の多くに使用されている合成樹脂については、全ての樹脂に適用される規格（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）の他、個別規格には合成樹脂の特質に応じた試験（フェノール等）が設けられている（参考1参照）。

○熱可塑性樹脂に関しては、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（以下「三衛協」という。）による自主基準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。

※三衛協それぞれが、ポリオレフィン等の食品用器具、容器包装及びその原材料である合成樹脂、添加剤等について、満たすべき諸条件を自主基準にまとめ、会員からの申請に基づき、原材料から最終製品までの取扱い段階毎に自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。

【参考】食品衛生法（昭和22年法律第233号）

（食品等事業者の責務）

第三条 食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装（以下「販売食品等」という。）について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。

3 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

（営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則）

第十五条 営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

（有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止）

第十六条 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若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

（器具又は容器包装の規格・基準の制定）

第十八条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

2 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

(2) 諸外国の現状

- 米国においては、合成樹脂や紙、ゴム製品について、1958年から連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)に掲載された化学物質のみが使用可能となる PL 制度が構築されている。合成樹脂については、ポリマーの種類毎に、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量等が規定されている。これに加えて、2000年からは、承認の迅速化を図るため、個別製品毎に申請者に限定して使用可能とする上市前届出制度 (FCN: Food Contact Notification) が新設された。
- EUにおいては、合成樹脂について、2010年から PL 制度が構築されており、モノマー、添加剤毎に、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。
- 中国においては、合成樹脂やゴムなどについて、1988年から PL 制度が構築されている。2014年には、PL 制度の強化案が示されており、制度化が精力的に進められている。
- 我が国の規制に類似した規制を有する ASEAN 諸国や韓国は、欧米、中国の規制の動きに鑑み、日本における PL 制度の検討について注目している。

4 規制に係る課題の整理

器具及び容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、使用される物質の毒性やその溶出による人への影響等を考慮して適切に製造・使用される必要がある。こうした中、欧米では、器具及び容器包装に使用される化学物質を評価した上で、PL を作成し、使用できる化学物質の種類、含有量等の制限を行っている。

一方、我が国では、食品衛生法に PL 制度は導入されていないが、三衛協が自主的な取組として PL を作成し管理を行っており、三衛協に加入していない事業者や輸入品も含めた検討が必要となっている。

このため、諸外国の制度や業界の自主基準等を踏まえつつ、PL 化に向けた制度の検討が望まれるが、PL 制度化に当たっては、以下の課題が考えられる。

(1) リスク管理すべき化学物質について

PL の作成においては、食品への移行量やその毒性を考慮し、リスク管理の対象として使用できる化学物質の種類、製品中の含有量等の規定を行う必要があるが、現在、器具及び容器包装の原材料に使用されている化学物質の種類、毒性等の情報については、必ずしも網羅的に把握されていない。

(2) 企業間における情報提供について

器具及び容器包装については、原材料を製造する企業（川上企業）と製品を製造する企業（川下企業）が異なることが一般的であるとともに、川下企業については中小企業が多いという特徴がある。そのため、器具及び容器包装を製造する事業者がその安全性を確認するためには、各企業において使用した原材料や化学物質の情報（名称、配合量等）が川上企業から川下企業に適切に伝達される必要がある（参考 2 上段参照）。

(3) 事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保について

器具及び容器包装の製造には種々の化学物質が使用されていることから、事業者においては、器具及び容器包装の原材料の安全性や使用される化学物質の食品への移行量等を踏まえ、その種類や添加量を適切に計画し、意図しない物質の混入を防止するなど適切な製造管理を徹底することが必要である。また、これらの製造管理が適切に実施されるためには、行政等における実効的な履行確保がなされる必要がある。

5 課題への対応と検討の方向性

(1) リスク管理すべき化学物質について

- 事業者による自主的な原材料の安全性確認の参考とするため、さらに将来的な制度の構築を検討するため、諸外国における PL 制度の導入状況も踏まえ、我が国や諸外国で使用されている化学物質について幅広く情報を収集し、その整理を行うことが必要である。
- このためには、厚生労働省が三衛協の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめるとともに、諸外国の情報や三衛協に加入していない事業者等の情報を収集していくことが必要である。
また、リスク管理を適切に行う上で、対象となる物質について科学的評価に必要な文献やデータ等の収集・精査が必要であり、それらの情報の収集等を効率的に行えるよう、必要なデータの範囲を検討することも必要である。
- リスク管理の手法としては、食品への移行量による管理と製品中の含有量による管理の方法があるが、事業者の管理方法としては含有量による管理が実際的と考えられる。一方、安全性評価を行うためには食品への移行量の最大値の情報も必要であることから、食品への移行量の情報を把握する手法の検討が必要である。
- そのほか、将来的な PL 制度のあり方については以下のような具体的な意見があり、今後も検討が必要である。

- ・リスク管理すべき材質として、合成樹脂、紙、ゴム、金属及びガラスなどがあるが、まずは幅広く使用されている合成樹脂とすべき（参考 2 下段参照）。
- ・モノマーには有害な物質も存在することから対象とすべき。
- ・ポリマーの製造に用いる物質（触媒などの重合助剤）は、一般的には使用量がごくわずかであることから、原則として対象とせず、必要に応じて個々に対応することが考えられる。
- ・添加剤は原則対象とするが、色材、接着剤、コーティング剤及び印刷インキについては、現時点では情報が少なく、欧州においても検討がなされる予定であることから今後も情報を収集し必要に応じて対応すべき。
- ・添加剤が製造時の化学反応によって非意図的生成物となることも想定されるが、非意図的生成物の発生はケースバイケースであることから対象に含めない。必要に応じて上限値や蒸発残留物量を規定するなど、安全性を担保する方策を検討すべき。

- ・添加剤については、樹脂の種類毎に添加剤の種類や上限値を設定すべき。また、溶出量から含有量に換算することができるのであればその両方を規定することも検討すべき。この場合、樹脂の種類毎に、換算法について検討する必要がある。
- ・合成樹脂のうち、熱硬化性樹脂の取扱いについては、使用される化学物質の把握が不十分であることから、今後検討が必要である。

(2) 企業間における情報提供について

- 器具及び容器包装を製造する事業者がその安全性を確保するためには、企業秘密を守りながら製品に使用されている化学物質の情報等を適切に伝達することが必要である。
- このため、器具及び容器包装事業者は、原材料業者から原材料を購入する際にあらかじめ情報の提供を含めて契約を結んでおくなどの対応が考えられる。また、企業秘密を守りながら原材料の安全性情報を伝達する方法として三衛協の確認証明制度を活用した方策も考えられる（参考3参照）。

(3) 事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保について

- 適切な製造管理とその履行確保を行うためには、各事業者において、使用する原材料の管理を始め、手順書の整備や記録の保存などの適切な製造管理が行われていることが重要である。さらに行政が事業者の取組を適確に把握することも重要である。
- このような製造管理の一層の推進を図るためには、行政から事業者が取り組むべき事項についてガイドラインを示すことが考えられる。
- 汎用性の高い添加剤や安全性が懸念される添加剤などの最新かつ国際標準を踏まえた分析法が開発されることにより、効果的な検査が行われることが期待できる。
- 輸入品の取扱いについては、客観的な評価が可能な検査結果の提出を輸入者に求めるなど、実効的な履行確保が可能となる仕組みについても検討することが必要である。

(4) その他

- 我が国における器具及び容器包装の規制の制度設計等の参考とするため、各国のPL制度の状況や輸入品の取扱方法、器具及び容器包装に係る実態（器具及び容器包装からの各種成分の溶出の実態、関係事業者の規模・数、製造・輸入の実態、三衛協に入っていない事業者の実態等）や各事業者における取組状況について把握が必要である。
- PL制度を導入する場合には、企業秘密が守られるよう配慮する必要がある。また、PLに収載されるまで、製品への使用等ができなくなるため、新製品の上市などに必要以上に支障を来さないよう留意が必要である。

6 当面の施策について

食品用器具及び容器包装に係る一層の安全性の確保に資する対応として、PL化に向けた制度の検討が望まれるが、上記のように、現在使用されている原材料についての情報が必ずしも把握されていないなど、課題も多い。このため、器具及び容器包装の科学的

進歩に対応して、現状の規格基準の改定や新たな合成樹脂の規格基準の検討を行うとともに、将来のPL制度の導入を見据え、以下の施策を進めることが考えられる。

- (1) 事業者の自主管理の一層の推進を図ることを目的として、事業者が適切な方法で安全と判断した原材料を使用することや、手順書の作成、記録の保存などを含めた製造管理手法や情報伝達に関する自主管理ガイドラインの検討を行い、厚生労働省において公表する。あわせて、自主管理に有用な情報として、厚生労働省が三衛協の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめ、ガイドラインの参考として添付することが考えられる。
- (2) リスク管理すべき化学物質の国内外の情報、各国の制度、器具及び容器包装の原材料への使用実態、事業者の実態及び取組状況等を把握し、整理する。
- (3) 人への影響評価が適切に行えるよう、器具及び容器包装に使用された化学物質の食品への移行量を簡便に把握できる手法の開発や、科学的評価に必要なデータ等について検討する。
- (4) 効果的・効率的に適切な製造管理の履行確保が行えるよう、汎用性の高い添加剤や安全性が懸念される添加剤などの一斉分析法の開発を進める。

【検討会構成員名簿】

No	氏名	フリガナ	現職
1	穂山 浩	アキヤマ ヒロシ	国立医薬品食品衛生研究所 食品部 部長
2	合田 幸広	ゴウダ ユキヒロ	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長
3	竹内 和彦	タケウチ カズヒコ	国立研究開発法人産業技術総合研究所 化学プロセス研究部門
4	中澤 裕之	ナカザワ ヒロユキ	星薬科大学 名誉教授
5	中村 暢文	ナカムラ ノブミ	東京農工大学大学院 工学府 生命工学専攻 教授
6	早川 敏幸	ハヤカワ トシユキ	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部
○ 7	広瀬 明彦	ヒロセ アキヒコ	国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部 部長
8	堀江 正一	ホリエ マサカズ	大妻女子大学 家政学部 食物学科 食安全学教室 教授
9	六鹿 元雄	ムツガ モトオ	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第三室長

○座長

【検討会開催年月日】

- 平成 24 年 7 月 24 日 第 1 回
- 平成 25 年 3 月 26 日 第 2 回
- 平成 25 年 6 月 26 日 第 3 回
- 平成 26 年 3 月 12 日 第 4 回
- 平成 26 年 6 月 26 日 第 5 回
- 平成 26 年 12 月 18 日 第 6 回
- 平成 27 年 1 月 29 日 第 7 回
- 平成 27 年 3 月 11 日 第 8 回

合成樹脂製器具及び容器包装の規格基準（現行）

		材質試験*1	溶出試験*2
一般規格		カドミウム、鉛	重金属、過マンガン酸カリウム消費量
個別規格	フェノール樹脂	—	フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物
	メラミン樹脂	—	フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物
	ユリア樹脂	—	フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物
	ポリ塩化ビニル	ジブチルスズ化合物、クレゾールリン酸エステル、塩化ビニル	蒸発残留物
	ポリエチレン	—	蒸発残留物
	ポリプロピレン	—	蒸発残留物
	ポリスチレン	揮発性物質	蒸発残留物
	ポリ塩化ビニリデン	バリウム、塩化ビニリデン	蒸発残留物
	ポリエチレンテレフタレート	—	アンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物
	ポリメタクリル酸メチル	—	メタクリル酸メチル、蒸発残留物
	ナイロン	—	カプロラクタム、蒸発残留物
	ポリメチルペンテン	—	蒸発残留物
	ポリカーボネート	ビスフェノールA、ジフェニルカーボネート、アミン類	ビスフェノールA、蒸発残留物
	ポリビニルアルコール	—	蒸発残留物
ポリ乳酸	—	総乳酸、蒸発残留物	

*1：試料中に存在する化合物量を測定する試験。

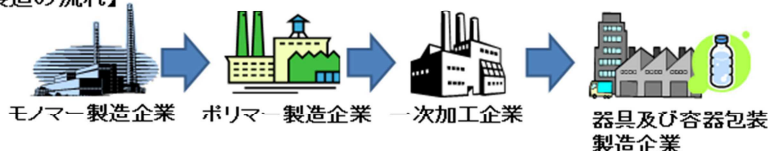
*2：定められた溶出条件において試料から溶出する量を測定する試験。

ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂についても規格基準が設定されている。

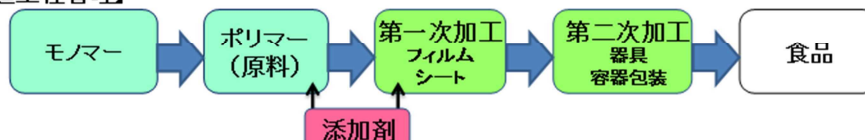
※食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）（抜粋）

食品用器具及び容器包装の現状

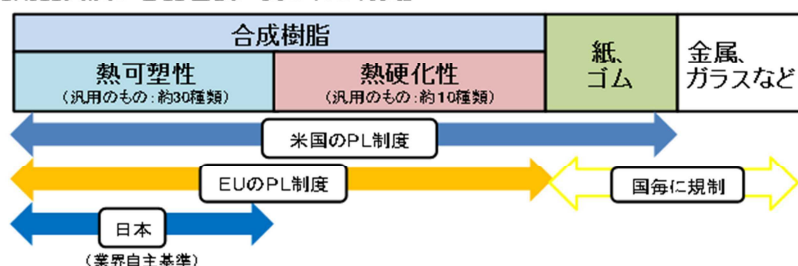
【製造の流れ】



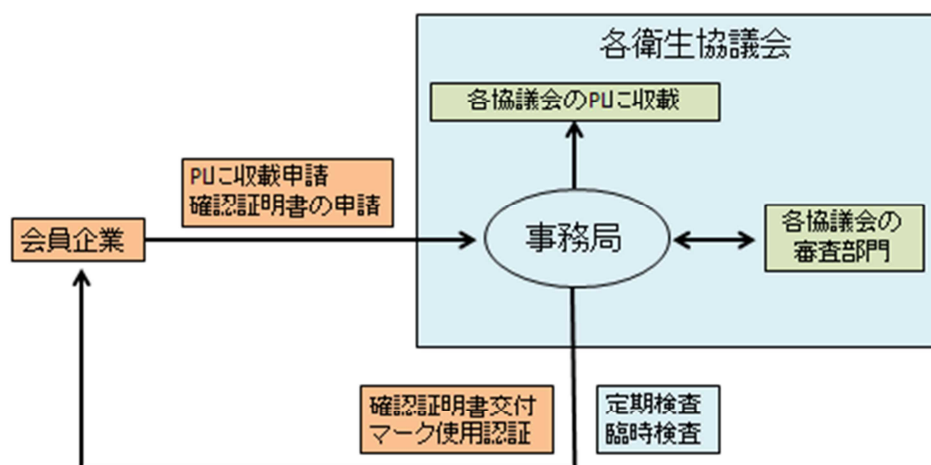
【製造工程管理】



【食品用器具及び容器包装に使われる材質】



三衛生協議会における確認証明制度



中間取りまとめ (概要)

平成 27 年 6 月
食品用器具及び容器包装の
規制のあり方に関する検討会

食品用器具及び容器包装の規制に係る新たな制度設計等を検討するため「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に関する検討会」を開催した。本検討会でPL制度の導入とその法制化を含めた制度のあり方を検討したが、PL制度の円滑な導入のためには、我が国における評価法や運用体制の整備、原材料等に関する幅広い情報収集が必要であるなど、環境整備が前提となる。また、法制化には課題も多くこれらの検討にも時間を要する。このため、PL制度の導入に向けて課題の整理や、当面、実施可能で重要と考えられる施策を取りまとめたので報告する。

経緯・背景

- ◆ 我が国の食品用器具及び容器包装については、安全性に懸念のある物質について規格基準を定めるという法規制に加え、業界の自主規制による安全性確保への貢献により、これまで大きな健康被害は発生していない。しかしながら、欧米等がポジティブリスト(PL)規制を導入する一方で我が国では導入していないため、外国で使用が認められていない化学物質が用いられても直ちに規制ができない。
- ◆ このため、欧米の規制の実態や我が国の業界団体が実施する自主管理の内容を調査検討し、食品用器具及び容器包装に使用される化学物質の管理方法のあり方を検討した。

PL制度化への課題の整理

(1) リスク管理すべき化学物質

原材料に使用されている化学物質の種類、毒性等の情報については必ずしも網羅的に把握されていない。

(2) 企業間における情報提供

原材料製造企業(川上企業)から製品製造企業(川下企業)に対して使用した原材料等の情報が適切に伝達される必要がある。

(3) 事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保

原材料の安全性や化学物質の食品への移行量等を踏まえ、適切な製造管理を徹底することが必要である。また、行政等における実効的な履行確保が必要である。

課題への対応と検討の方向性

(1) リスク管理すべき化学物質

- ・業界の自主基準を含め化学物質の情報を幅広く収集・整理する。
- ・科学的評価に必要なデータの範囲を検討する。
- ・製品中の含有量から食品への移行量を把握する手法を検討する。

(2) 企業間における情報提供

- ・企業秘密を守りながら、製品に使用されている化学物質の情報等が適切に伝達されるよう、原材料購入の際に情報の提供を含めた契約を結ぶ。
- ・原材料の安全性情報を伝達する方法として、業界の確認証明制度を活用した方策も考えられる。

(3) 事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保

- ・行政が事業者が取り組むべき事項についてガイドラインを提示することが考えられる。
- ・最新かつ国際標準を踏まえた分析法の開発により効果的な検査を行う。
- ・輸入品についても実効的な履行確保が可能となる仕組みを検討する。

(4) その他

- ・各国のPL制度の状況、輸入品の取扱方法、食品用器具及び容器包装に係る実態等を把握する。
- ・PL制度を導入する場合には、企業秘密に配慮する。PLに収載されるまでの間、製品への使用ができないため、新製品の上市に支障を来さないよう留意する。

当面の施策

食品用器具及び容器包装の科学的進歩に対応して、現状の規格基準の改定や、新たな合成樹脂の規格基準の検討を行うとともに、将来のPL制度の導入を見据え、以下の政策を進める。

- ◆ 事業者の自主的管理の推進を図るため、製造管理や情報伝達に関する自主管理ガイドラインの検討を行い、公表する。ガイドラインに業界の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめ、参考として添付する。
- ◆ リスク管理すべき化学物質の情報、各国の制度、事業者の実態等を把握し、整理する。
- ◆ 化学物質の食品への移行量の把握手法の開発や科学的評価に必要なデータ等について検討する。
- ◆ 汎用性が高い添加剤や、安全性が懸念される添加剤の一斉分析法の開発を進める。