

# 軟包装衛生協議会の活動について

第3回食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会 資料

平成28年11月1日  
軟包装衛生協議会  
常務理事 坂田 亮

# 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: **231社、4団体**

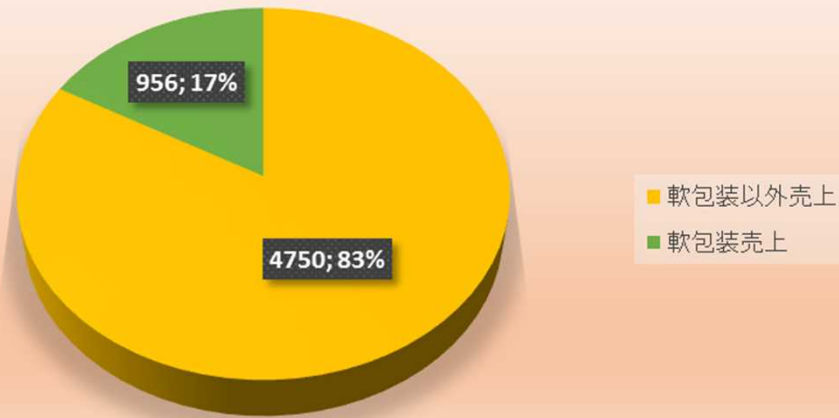
正会員: 軟包装材料の製造加工を業とし、 <b>認定工場</b> の資格を有する企業	<b>149社(197工場)</b>
準正会員: 軟包装材料の製造加工を業とし、 <b>準認定工場</b> の資格を有する企業	<b>42社(43工場)</b>
ユーザー会員: 軟包装材料を使用するユーザー企業	<b>11社</b>
一般賛助会員: 会を支援する軟包装材料関連企業	<b>29社</b>
団体会員: 会を支援する軟包装関連団体	<b>4 団体</b>

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

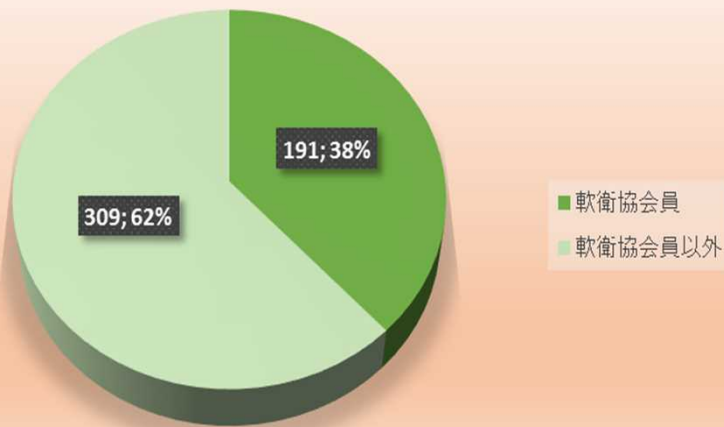
# 軟包装業界規模と軟衛協

包装容器・資材売上規模(H26) 単位:10億円

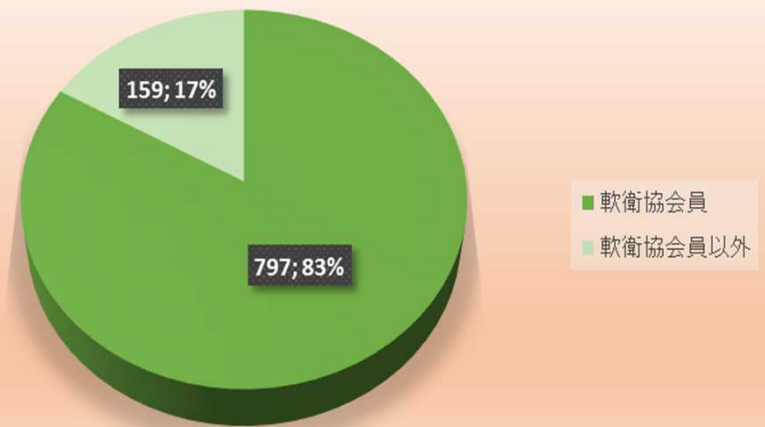


コンバーター:  
何かを変換するという意味で  
様々な業種で用いられるが、  
包装業界では、様々な材料を組み  
合わせて加工することから、  
軟包材製造業の総称として使われ  
ることが多い

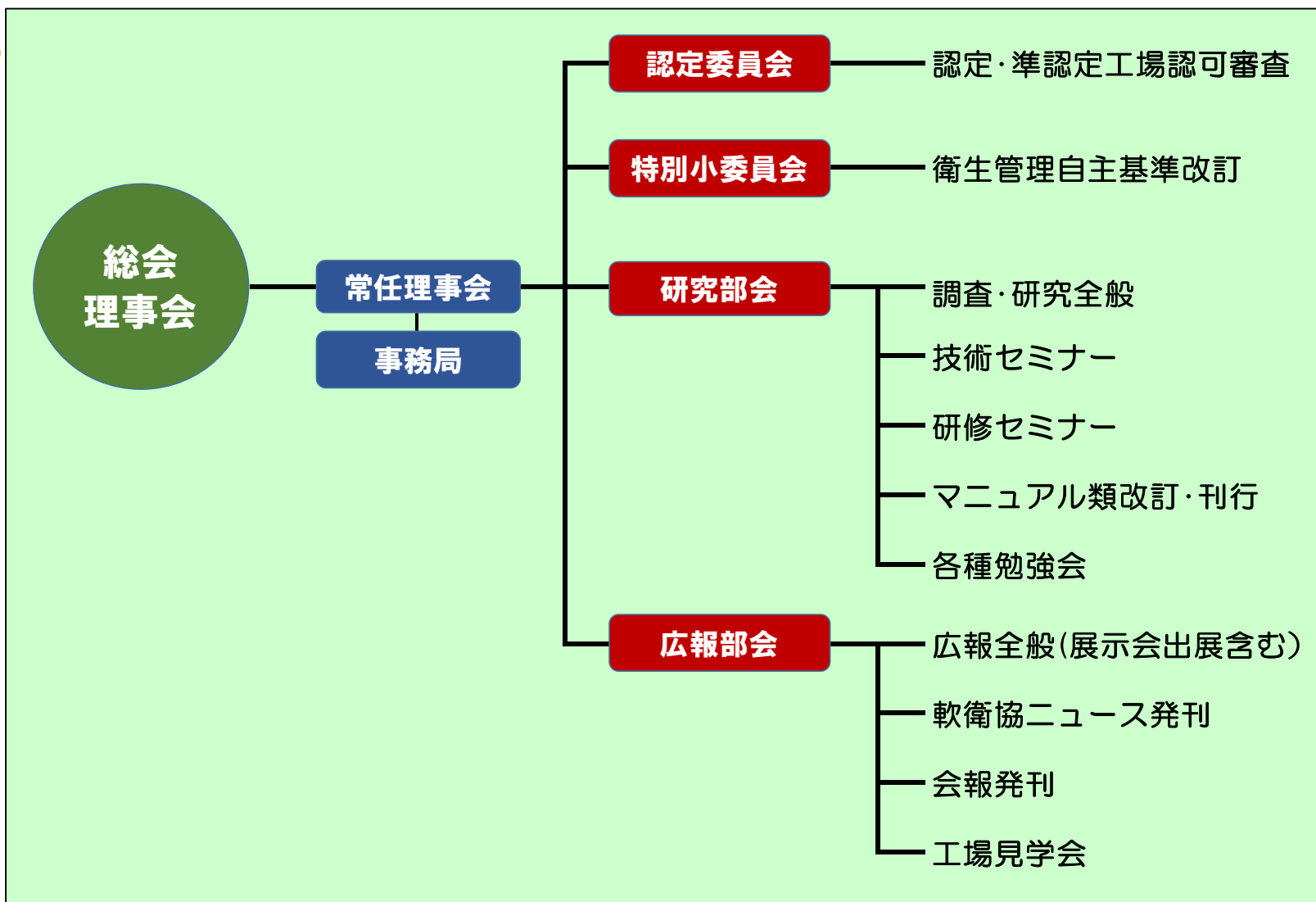
コンバーター社数(H26) 単位:社



コンバーター売上(H26) 単位:10億円



## 軟衛協の活動





## 軟包装材料とは

軟包装材料は、内容物の性能を維持するため、各種のプラスチックフィルムなどの原材料を組み合わせ、内容物としての食品・医薬品などを直接包装する材料である。

### 1. 軟包装材料の定義

プラスチックフィルム、紙、金属箔を原材料とし、これらに印刷、ラミネート、コーティング等の加工を施した複合包装材料であり、袋状あるいは巻取り形状のものを言う。一つの層の厚みが100μ以下の薄い(柔らかい)材料の使用が多いので、軟包装材料と呼ばれている。

### 2. 軟包装材料の用途

主に食品、医薬品の直接包装(一次包装)として使用される。

### 3. 軟包装材料の製造

軟包装材料の工場では、内容物である食品・医薬品等に適した機能・衛生性を考慮した原材料を選定し、衛生的な環境(工場)で、印刷、ラミネート等の加工を施し、巻取状・袋状の形態で、食品・医薬品メーカーに出荷する。

## 軟包装材料の構成例(1)

### 軟包装材料 (フレキシブルパッケージ) の構成と衛生性

食品や医薬品の包装材料は、中身の種類や流通の方法などによって、内容物保護性、防湿性、ガスバリアー性、耐熱性など、いろいろな機能が必要とされます。

軟包装材料は、これらの機能を満たすため、各種のプラスチックフィルム、紙、金属箔などの材料や印刷インキ、接着剤などを用いて製造されています。軟包装材料は、やわらかくて薄い材料を組み合わせ、内容物に必要な機能を持たせます。

そして選定される全ての材料は清潔で衛生的である必要があります。

(食品衛生法 第15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)

## ポテトチップス包材の構成と衛生性

必要とされる機能▶

衛生性

防湿性

酸素遮断性  
(ガスバリアー性)

遮光性

耐油性

食品衛生法によって衛生性を規制

OPP

印刷適正

蒸着PETフィルム

遮光性、バリア性

CPPフィルム

耐油性

インキ：

業界の衛生自主基準によって衛生性が確保されています。



## 軟包装材料の構成例(2)

### 軟包装材料 (フレキシブルパッケージ) の構成と衛生性

食品や医薬品の包装材料は、中身の種類や流通の方法などによって、内容物保護性、防湿性、ガスバリアー性、耐熱性など、いろいろな機能が必要とされます。

軟包装材料は、これらの機能を満たすため、各種のプラスチックフィルム、紙、金属箔などの材料や印刷インキ、接着剤などを用いて製造されています。軟包装材料は、やわらかくて薄い材料を組み合わせ、内容物に必要な機能を持たせます。

そして選定される全ての材料は清潔で衛生的である必要があります。

(食品衛生法 第15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)

## ウイナー包材の構成と衛生性

必要とされる機能▶

衛生性

ガスバリアー性

耐寒性

耐油性

袋の強度

食品衛生法によって衛生性を規制

ナイロンフィルム

ガスバリアー性、袋強度

PEフィルム

耐寒性、耐油性

インキ：

業界の衛生自主基準によって衛生性が確保されています。



## 軟包装材料の構成例(3)

### 軟包装材料 (フレキシブルパッケージ) の構成と衛生性

食品や医薬品の包装材料は、中身の種類や流通の方法などによって、内容物保護性、防湿性、ガスバリアー性、耐熱性など、いろいろな機能が必要とされます。

軟包装材料は、これらの機能を満たすため、各種のプラスチックフィルム、紙、金属箔などの材料や印刷インキ、接着剤などを用いて製造されています。軟包装材料は、やわらかくて薄い材料を組み合わせ、内容物に必要な機能を持たせます。そして選定される全ての材料は清潔で衛生的である必要があります。

(食品衛生法 第15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)

## レトルトカレー包材の構成と衛生性

必要とされる機能▶

衛生性

耐熱性

水蒸気・  
酸素バリアー性

遮光性

袋の強度

食品衛生法によって衛生性を規制

**PETフィルム**

印刷適正

**アルミ箔**

水・酸素バリアー性、遮光性

**ナイロンフィルム**

袋の強度

**CPPフィルム**

耐熱性

インキ・接着剤：

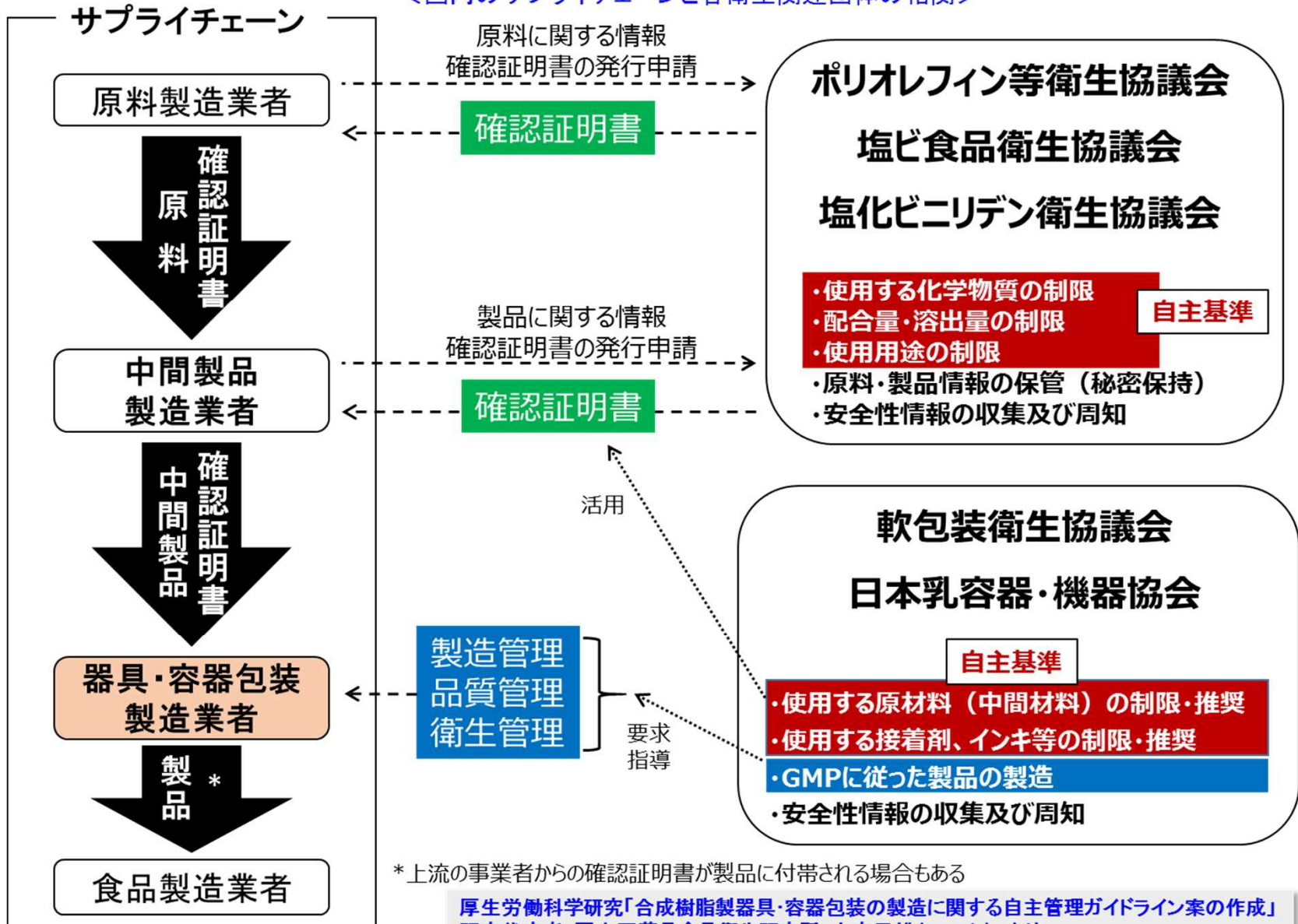
業界の衛生自主基準によって衛生性が確保されています。





# サプライチェーンにおける軟衛協の位置づけ

＜国内のサプライチェーンと各衛生関連団体の相関＞





## 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。

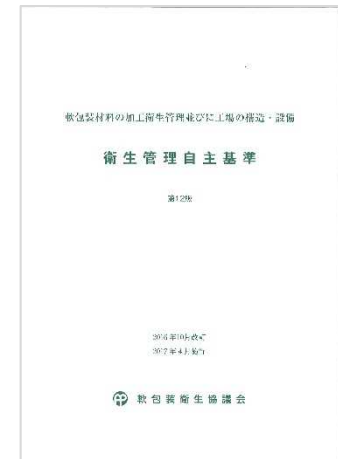
## 軟包装衛生協議会の活動方針

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

## 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、**2016年9月**現在、**第11版**となっている。  
**第12版**を**2016年10月**に発行し、**2017年4月**より施行予定。

### 〈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



## 衛生管理自主基準制定の目的・要件

### <目的>

1. 本自主基準は、衛生的な原材料を用い、軟包装材料を製造するための工場の構造・設備と製造に関する衛生管理基準を定め、食品、医薬品等の軟包装材料の製造における衛生上の適正な品質を確保することを目的とする。
2. 本基準は、以下の要件を具体化したものである。
  - 1) 工場の外部環境からの汚染防止を目的とした工場の構造・設備要件
  - 2) 作業環境および人に起因する衛生上の汚染を最小限にするための衛生管理基準
  - 3) 衛生性を確保した製品を供給するためのシステムの構築

### <適用範囲>

1. 軟衛協会員の認定工場、準認定工場
2. 代表的な加工工程の種類  
印刷、ラミネート、コーティング、スリッティング、製袋、樹脂製膜、製箔、製紙、その他



# 衛生管理自主基準書の構成

## 第1章 総 則

1-1 目的 1-2 適用範囲 1-3 改訂 1-4 衛生管理自主基準の遵守

## 第2章 用語の定義

## 第3章 組織の役割と責任

3-1 組織の役割

3-2 責任と権限

## 第4章 構造・設備の要件

4-1 工場 4-2 作業所 4-3 前室 4-4 トイレ 4-5 履替え設備 4-6 手洗い設備

4-7 食堂・厨房、更衣室 4-8 保管施設 4-9 開梱場所 4-10 梱包場所

4-11 工場における荷物運搬車の区分

## 第5章 文書化に関する要求事項

5-1 文書化に関する要求事項 5-2 記録の管理

## 第6章 教育訓練

6-1 教育訓練の計画 6-2 教育訓練の実施

## 第7章 加工衛生管理基準の実施手順

7-1 原材料・半製品・加工工程・製品の管理 7-2 作業者の衛性管理

7-3 構造・設備の衛生管理 7-4 協力会社の管理 7-5 クレームの管理

## 第8章 加工衛生管理の継続的改善

8-1 内部点検 8-2 内部検証 8-3 加工衛生管理基準書の改訂

各項目ごとに具体的な要求項目を設定し、点数評価が可能な形としている(Max.300点)

## <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に求めている。

## 軟衛協の刊行物(衛生管理自主基準以外)

※業界全体の管理レベル向上と諸規則の普及徹底の観点から自主基準及びこれらのマニュアル類は非会員にも頒布(有料)している。



『原材料衛生マニュアル』第9版(2015年発行)  
国内法令や海外基準、国内衛生関連団体による自主基準などを網羅し、主に使用する材料の衛生性に関する課題解決や基準の見直しを目的とするもの



『管理機器マニュアル』第3版(2011年発行)  
衛生管理を実施する上で必要となる検査・測定・設備・手順などの技術情報をまとめ、管理基準の見直しの参考となることを目的とするもの



『材料・加工技術マニュアル』第3版(2016年発行)  
材料や加工技術に関する基礎的な知識や設計や法令の基礎知識を掲載し、軟包装材料の製造に携わる若手の加工技術教育に役立つことを目的とするもの

これらを、衛生管理自主基準を補完するものと位置づけている

## 工場認定制度

入会・工場(軟包装材料の製造・加工メーカー)登録

衛生管理自主基準の順守

第三者機関による工場診断(基準に基づく点数評価)

(一財)食品環境検査協会による診断

3年毎に  
更新

認定工場(または準認定工場)の認定取得

衛生的な軟包装材料の製造・供給

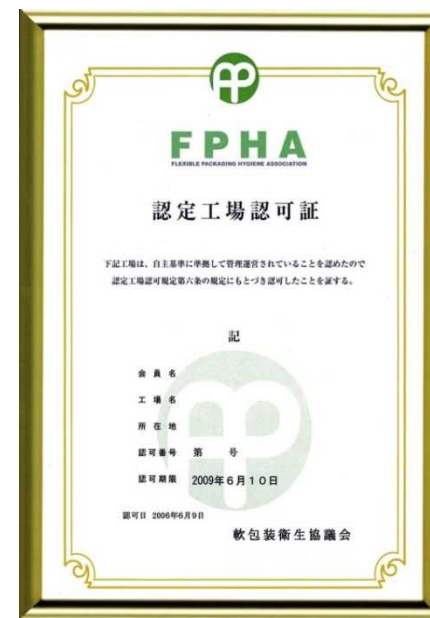
食品・医薬品メーカーの安心・安全に寄与



## <認定標識と認可証>



認定標識 (認定工場毎に登録番号設定)



認可証 (3年毎の更新時に発行)

## <認定表示マーク>

認定工場で製造・加工され軟包装製品には、認定工場としての固有の登録番号を付記した認定表示マークをつけることができる

### 認定表示マーク



この製品は、軟包装衛生協議会の認定工場（衛生的に管理された工場）で製造されたものです。

### 製品ラベルに表示した例

使用例

製品票		注番
得意先	御中	
品名		
寸法	検査印	 この製品は、軟包装衛生協議会の認定工場（衛生的に管理された工場）で製造されたものです。
数量		
製造年月日		
〒103-0027 東京都中央区日本橋3-13-11 軟包装株式会社 包装事業部 電話 03-1234-5678 (代表)		M-No.



## 規制検討に関する意見

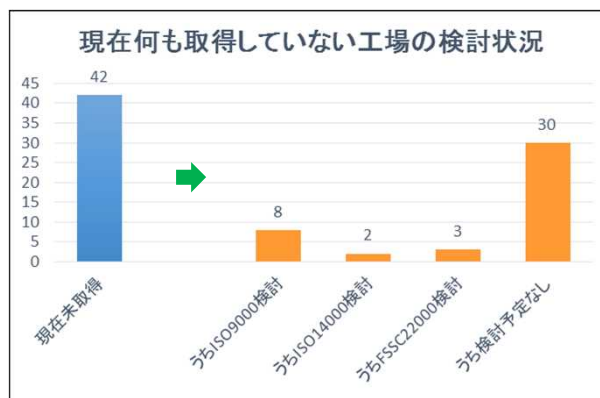
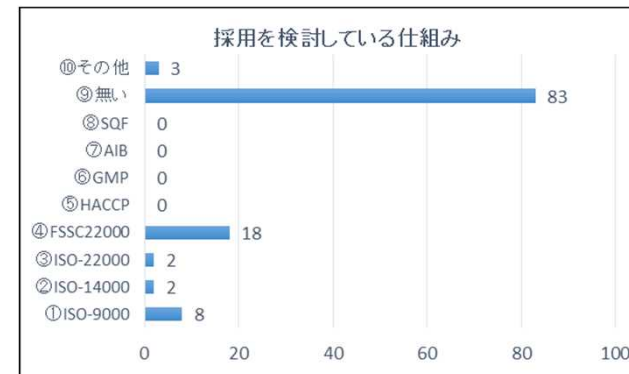
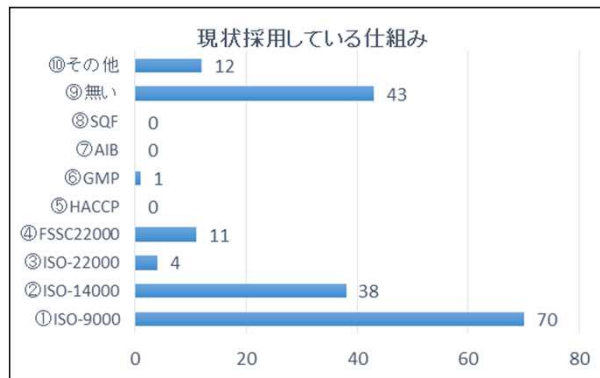
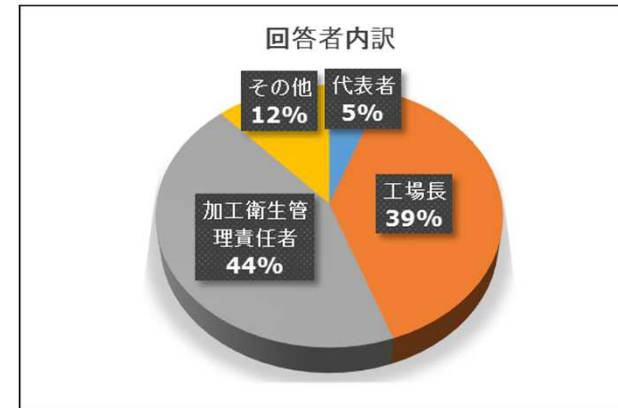
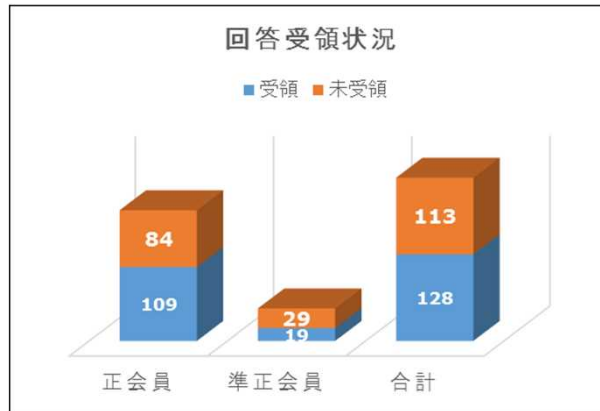
(軟包材製造から見た場合として、現時点で寄せられた意見を集約しました)

### 1) 制度全体への意見

◆ 今回の制度設計にあたり、弊協議会会員を含む対象企業の負担を極力軽減していただきたい

- ・現在大きな問題は起こっておらず、既存の仕組みは一定の機能を果たしていると考えられることから、現状をベースとして、**不足部分のみを上積みするような制度設計**が望ましいのではないのでしょうか。
- ・特に、小規模企業については、制度変更対応のためのリソース（人・カネとも）は極めて限られることから、相応のガイダンスや猶予期間だけではなく、事務的手続きの極小化も必要ではないのでしょうか。
- ・既已取得している確認証明や衛生証明、各種の認証取得等が無駄にならないよう配慮いただきたい。

## 軟衛協の会員に対するアンケートの結果(抜粋、2016/2実施)



軟衛協の会員においては、新たな制度への取り組みを考えている企業は少なかった。これは、対応できる企業はすでに動いている反面、自社では対応できない企業が相当数あることによると考えられます。統計上は、軟衛協の会員ではない小規模企業も多く、配慮すべき企業数は、軟包装関連だけでも数百社レベルであると推定されます。



## 2) GMPについての意見

- ◆ 今回の制度設計にあたり、PL(後述)に関する議論は活発であるが、GMPについても法制化を検討されるのかどうかを明確にして欲しい
  - ・法制化された場合の制度イメージが不明確なため、不安の声が多い  
(例えば総合衛生管理製造過程承認制度のように、届出・許認可・査察などを伴う形になるのでしょうか)
  - ・製造工場ごとの判断が求められると推定されますが、何ををもって法に適合するという判断がなされることになるのでしょうか。  
※例えば、既に他の認証類を取得していたり、自主基準類に適合している場合には、法的な適合証明が免除されるなどの枠組みがあれば、既存の取り組みが無駄にはならないのではないのでしょうか。
  - ・来春に制定される予定の「合成樹脂製器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン」の内容との関係性はどうか。(例えば、GMPについては、ガイドラインに留める、など)

### 3) PL(ポジティブリスト)制度についての意見

#### ◆どこまでが適用範囲になるのかを明確にして頂きたい

- ・包材製造業者は、例外を除き原材料を購入する立場であり、3衛協の制度を問題なく活用してきた背景がありますが、3衛協が管理されている32樹脂に限定されるのでしょうか。それ以外の材料に拡大される可能性もあるのでしょうか。
- ・規制対象を食品接触面に限定するのでしょうか、あるいは包装容器全体を対象とするのでしょうか。  
(軟包装材料は、そのほとんどが複合材料のため)  
複合材料を対象とする場合、個々の素材がPL適合であれば可となるのでしょうか、あるいは容器としての何らかの評価(溶出試験等)を設けることになるのでしょうか。
- ・3衛協が定める衛生試験も併せて法制化されるのでしょうか。  
※但し、これは材質ごとの個別試験であり容器としての試験方法ではありません。また、包材製造業者は、その個別の素材が安心であることを確認証明制度で担保されていますが、素材に含まれる添加剤等の情報は持っておらず、例えば溶出試験等で特定の化学物質が問題化しても対処の方法を持ち合わせておりません。

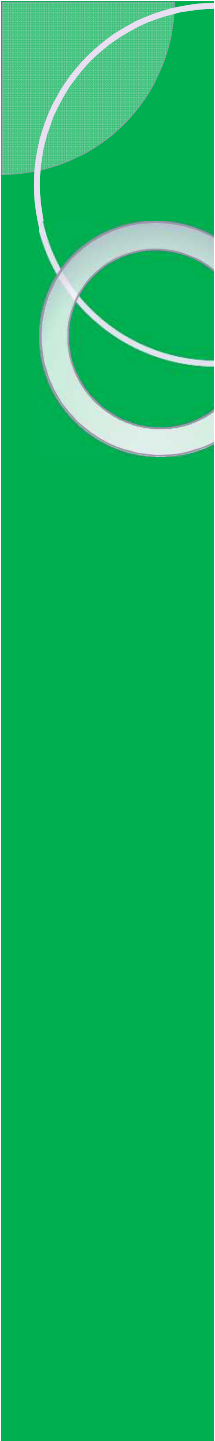


◆安全情報の伝達方法は、ノウハウ流出を防止する形として頂きたい

・現在、3衛協会員と包材製造業者の関係においては、確認証明制度の活用によりノウハウの流出が防止されています。しかしながら、包材製造業者と食品会社等の取引先または消費者の関係においては、安全情報を伝達する仕組みは、敢えて言えば個別の契約書や仕様書(あるいは自己宣言)によるしかありませんが、これらの書類にはノウハウが含まれており公開にはなじみません。

※上流側の「確認証明書」的な制度を下流側にも設定しなければ、川下側への安全情報伝達は困難です。  
食品接触面のみに対象を限定し、確認証明を必要に応じて添付する等の方法や、軟衛協を含む多くの団体が実施しているマークの添付で安全情報を伝達するなどの工夫が必要ですが、実施のための負荷や工数などを慎重に議論する必要があります。

※もし、包装全体を対象とする場合、前述の溶出試験を求めないとしても、軟包装材料の仕様構成は膨大な材料の組み合わせの結果となり、そのパターンは天文学的な数となりうるため、川上側・川下側双方に過大な負荷が生じる可能性もあり、安全を担保しつつも現実的な制度設計が望まれます。



◆法制化後の制度イメージを示して頂きたい

- ・PLのメンテや内容の広報を含め、3衛協の確認証明制度は法制化後も維持されるのでしょうか。
- ・アウトサイダーがPLの改訂情報や確認証明を取得する方法はどのようになるのでしょうか。  
※現在の確認証明制度は、包材製造業者が材料を使用する際に、粗悪な海外品の使用を防止する機能を果たしている一方、良好で安価な海外品の輸入障壁化している側面も否めません。

◆FDAやEU規則との互換性を明確にする方法はあるでしょうか

- ・包装材を輸出を現在より容易にするような仕組みは考えられるでしょうか。

貴重なお時間の中で、弊協議会の活動内容説明と意見表明を行う場を設けていただき、大変ありがとうございました。  
今回、軟包装材料を製造する立場からの意見を述べさせていただきましたが、今後、よろしくご検討を賜りますよう、お願い申し上げます。