

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
分担研究報告書

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案の作成

研究代表者 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具及び容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。このため、欧州連合では品質管理や品質保証に関して法的な義務づけがされており、業界団体においても自主基準やガイドラインが作成され、製品の安全性を確保するための取り組みが行われている。一方、我が国では、品質管理等に関する法的な義務づけはなく、業界団体における自主基準等により製品の安全性確保に向けた取り組みが行われている。しかしながら、業界団体の自主基準が法令上位置づけられていないためにその適用が限定的である。そこで、食品用の器具・容器包装の安全性を確保することを目的として、国内の状況に適した製造管理、品質管理に関する公的な自主管理ガイドライン案を作成し、安全対策の徹底を図ることとした。

国内外の器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、品質保証、トレーサビリティ、安全管理に関する法規制等、民間の国際規格、業界団体の自主基準等、並びに国内の事業者における実態を調査し、器具・容器包装に由来する健康被害の原因となる要因（危害要因）を特定し、これらの危害要因を排除する管理または取り組みの内容を検討した。その結果、1）人員、施設・設備の管理、2）安全な製品の設計と品質確認、3）サプライチェーンを通じた情報伝達、4）健康被害発生時の対応策の整備に注目した管理または取り組みが必要であると考えられた。その成果物として、「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案（合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容）」を作成した。本ガイドライン案は、合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関係するすべての事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的とする。本ガイドライン案では、合成樹脂製の器具もしくは容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造または使用において自主的な管理を行うための基本的な考え方を記し、人員、施設・設備の管理、サプライチェーンを通じた情報伝達、安全な製品の設計と品質確認、健康被害発生時の対応策の整備の4つの観点に着目した取り組み内容を示した。さらに、あらゆる事業者において、それぞれの事業内容にあった取り組みを選択して実行できるよう具体的な管理や取り組み内容の具体例として示した。

研究協力者

阿部 裕：国立医薬品食品衛生研究所
石井 敬：キリン株式会社
石動正和：塩ビ食品衛生協議会
坂田 亮：軟包装衛生協議会
重倉光彦：ポリオレフィン等衛生協議会
代本 直：中央化学株式会社
野田治郎：野田治郎技術士事務所
早川敏幸：日本生活協同組合連合会
平野了悟：(一社)日本乳容器・機器協会
広瀬明彦：国立医薬品食品衛生研究所
正岡和隆：合成樹脂工業協会
松井秀俊：東洋製罐株式会社
松永 悟：塩化ビニリデン衛生協議会
八塚道浩：旭化成ケミカルズ株式会社

A. 研究目的

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具・容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。器具・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。さらに、業界団体の自主規制による安全性確保への貢献もあり、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、現在の我が国の規制は欧米をはじめとする諸外国の規制とは異なり、国際的な動向とも整合性がとれていないこと、製品の多様化、組成・構造の複雑化、輸入品の増加などの理由から、すべての製品に対して法規制や業界団体の自主規制によって安全性を確保または保証することが困難な状況となってきたことが指摘されている。

器具・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。食品衛生法 第3条第1項では食品等事業者に対し、自らの責任においてそれらの安全性を確保するための措置を講ずること、同第2項においては食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管、同第3項においては食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の的確かつ迅速な措置が求められている。さらに、同法第15条では、営業上使用する器具・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条では、有毒また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とされている。一方で器具及び容器包装の衛生に係る事業者は食品衛生法で定められた食品等事業者よりも幅広く、また、各事業者において器具・容器包装の安全性を確保するための施策は、その事業規模や内容の特性により様々であるため、当面は各事業者や業界団体の自主規制等によりすでに実施されている取り組みを活用し、適切な製造、適切な情報伝達を含めた管理を推奨する方向で進めることが現実的である。

製造管理や衛生管理等への取り組みについては、ISO 9001¹⁾、ISO 22000²⁾、FSSC 22000³⁾等の民間認証があり、また、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）や他の業界団体によって、製造に使用する化学物質を管理するためのポジティブリスト制度やネガティブリスト制度、自主基準への適合性を証明するための確認証明制度、製品の適正な製造を促すための品質管理に関する取り決め等が自主規制として設けられ⁴⁻¹²⁾、既にこれらの制度を活用して自主的な取り組みを実施している事業者も多い。一方、民間認証を取得していない事業者や業

界団体に所属していない事業者が存在するのも事実であるが、これらの中には独自の方法を使用しているため既存の自主的な制度では対応が困難、強制力がなく積極的に取り組む必要性を感じないなどの事情により自主的な制度を活用していない事業者もある。

また、米国、欧州連合、中国等では食品接触用途の合成樹脂製品について、安全性を評価した上で許可されたモノマーや添加剤のみを使用可能とするいわゆるポジティブリスト制度を採用している¹³⁾⁻¹⁵⁾。また、タイや韓国などのアジア諸国もポジティブリスト制度の導入に向けての検討を開始している。一方、我が国の食品衛生法では第18条に基づき、安全性に懸念のある物質や市場流通が多いと見込まれる物質を規格基準として定めているが、規格基準が設定されているのは一部の物質に限られている。また、同法第16条によりそれ以外の物質であっても有毒であるなど安全性に懸念があるという知見が得られた場合には規制の対象となるが、新規に開発された化学物質や欧米をはじめとする諸外国で使用が認められていない化学物質など毒性評価等が十分に実施されていないような場合は、即応することが困難である。

平成27年6月22日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会においては、「食品用器具および容器包装の規制のあり方に係る検討会の中間取りまとめ」¹⁶⁾が提示され、この中で厚生労働省が行う当面の施策として、「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。」と記載されている。

そこで、三衛協などの業界団体、並びに合成樹脂製器具・容器包装に関する有識者の協力を得て、国内外の器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、品質保証、トレーサビリティ、安全管理に関する法規制等、民間の国際規格、業界団体の自主基準等を精査し、国内の状況に適した「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案（合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容）」（以下「自主管理ガイドライン案」）を作成した。

B. 研究方法

米国、欧州連合及び我が国における器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、トレーサビリティ、品質保証、安全管理等に関する法規制及びガイドライン、民間の国際規格、業界団体における自主基準、ガイドライン等を収集してその詳細を明らかにした。さらに、平成27年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」¹⁷⁾における合成樹脂製の器具・容器包装製造業者（器具・容器包装またはその原料を製造する事業者）及び食品等製造業者（食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者）を対象としたアンケートの結果から国内の事業者における管理等の実態を調査した。なお、アンケート送付件数及び回答数を表1に示した。

これらの情報をもとに、「自主管理ガイドライン案」を作成した。

表1 アンケートの送付件数及び回答数

事業者	送付件数	回答数
器具・容器包装製造業者	380	88
食品等製造業者	249	82

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

C. 研究結果及び考察

1. 諸外国における法規制や指針、国際的な民間の規格の概要

器具・容器包装に由来する食品衛生上の健康被害を防止するためには、食品用途として不衛生・不適切な器具・容器包装やこれらに包装・充てんされた食品が製造されることを予防することが効果的である。そのためには、器具・容器包装の製造、使用、販売において生じる健康被害の原因となる要因（危害要因）を特定し、各製造段階においてその危害要因をチェックし、排除することが可能な方策やシステムを構築し、運用する必要がある。さらに、健康被害発生時には被害の拡大を迅速に防止する対策も重要である。

そこで、米国、欧州連合、我が国における法規制やガイドライン等の状況を調査し、その概要をまとめた。

1) 米国

米国では、連邦規則集（Code of Federal Regulation：CFR）第21巻のPart 110「人が利用する食品の製造、包装または保管における一般適正製造規範」¹⁸⁾において、食品の製造、包装または保管についての適正製造規範（GMP）として、詳細な内容が定められている。しかし、容器包装の製造管理や品質管理に関しては、Part 174 § 174.5¹⁹⁾において、食品接触材料はGMPのもとで製造されたものと述べているだけであり、その具体的な取り組みに関するガイドライン

等は公布されていない。また、法規制により合成樹脂の製造に使用可能な化学物質をポジティブリスト制度によって制限している¹³⁾。これに加え、2000年からは承認の迅速化を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする上市前届出制度（Food Contact Notification：FCN）²⁰⁾を導入している。一方、事業者間において原料や製品が規制に適合していることの確認や保証の手段については、国の規制や指針は示されておらず、通常は自主管理・自己宣言に任されている。ただし、適合状況の判断が困難な場合は法律事務所等が活用される。

事業者における自主的な取り組みとしては、業界団体であるアメリカプラスチック工業会（Society of The Plastics Industry Inc：SPI）が「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへのGMPガイドライン」²¹⁾を提供しており、この中で、GMP及び事業者間での品質保証等についての要求事項を示してしている。しかしその内容は、一般原則の記載のみであり、具体的な管理や取り組みの内容等は示されていない。

2) 欧州連合

欧州連合では、(EC) No 1935/2004「食品と接触する材料及び製品に関し、指令80/590/EEC及び89/109/EECを廃止する欧州議会閣僚理事会規則」(2004年10月27日)²²⁾の中でGMPに従った製品の製造、製造時に使用できる化学物質の制限、事業者間での協力と責任の強化及び規則に準拠していることを文書化した適合宣言の製品への付帯、トレーサビリティの確保を要求している。これに基づき、GMPについては、(EC) No2023/2006「食品接触材料及び製品のためのGMPに係る欧州委員会規則」(2006年12月22日)²³⁾により、品質管理システム及び品質保証システムの構築と運

用について規定している。しかし、一般原則の記載のみであり、詳細な取り組み内容等は示されていない。また、化学物質の制限については、(EU) No 10/2011「食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州委員会規則(2011年1月14日)¹⁴⁾により、食品接触用のプラスチック製品の製造に使用可能なモノマー及び添加剤等をポジティブリスト制度として制限しており、それぞれに対して溶出限度値や使用条件等を規定している。適合宣言については、(EU) No 10/2011により、各事業者は下流の事業者に対し適合宣言書(Declaration of Compliance: DoC)を発行することとしている。トレーサビリティの確保については法制化されていないが、欧州委員会 DG SANCO による「食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州規則(EU) No 10/2011のユニオンガイダンス」(2014年2月21日)²⁴⁾が公布されており、この中で、

非意図的添加物(Non-intentionally added substances: NIAS)、適合宣言書、トレーサビリティの確保についての具体的な取り組み内容を示している。食品接触用プラスチック製品の安全性確保のための法規制等とその内容を図1、食品接触用プラスチック製品の安全性確保の仕組みを図2に示した。

事業者における自主的な取り組みとしては、欧州のプラスチック業界団体 Plastics Europe は「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対する GMP ガイドライン」²⁵⁾を提供しており、品質管理及び品質保証についての一般的な取り組み内容を示している。また、欧州の共同研究センター(Joint Research Center: JRC)は、トレーサビリティの確保を実施するためのガイドラインとして、「食品接触材料製品のトレーサビリティに対するガイドライン」²⁶⁾を提供している。

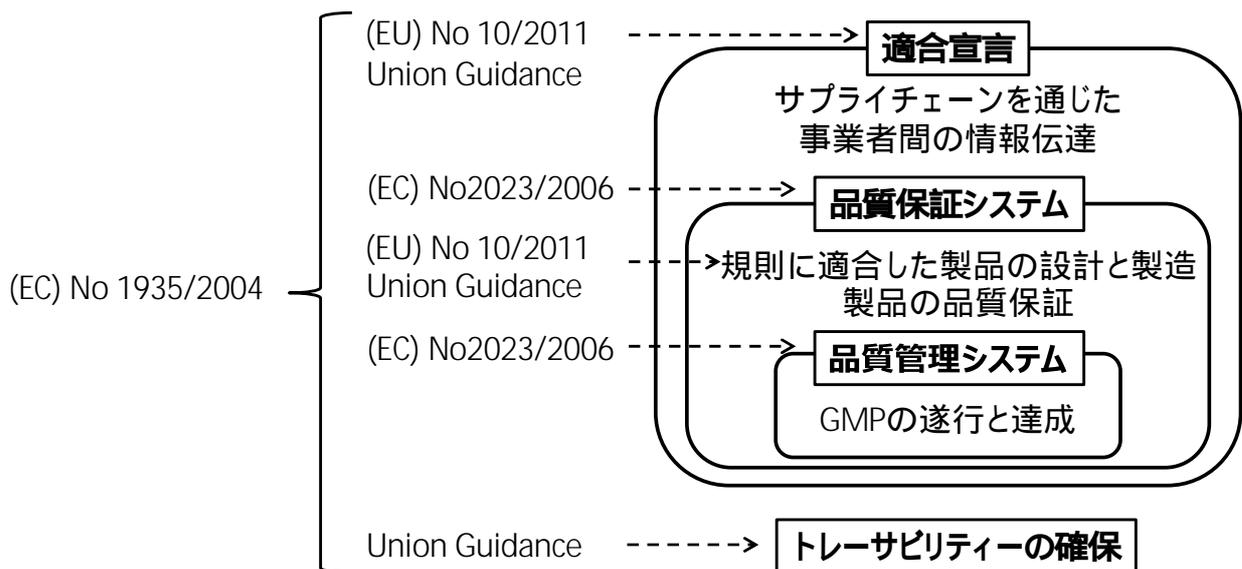


図1 欧州連合における食品接触用プラスチック製品の安全性確保のための法規制等とその内容

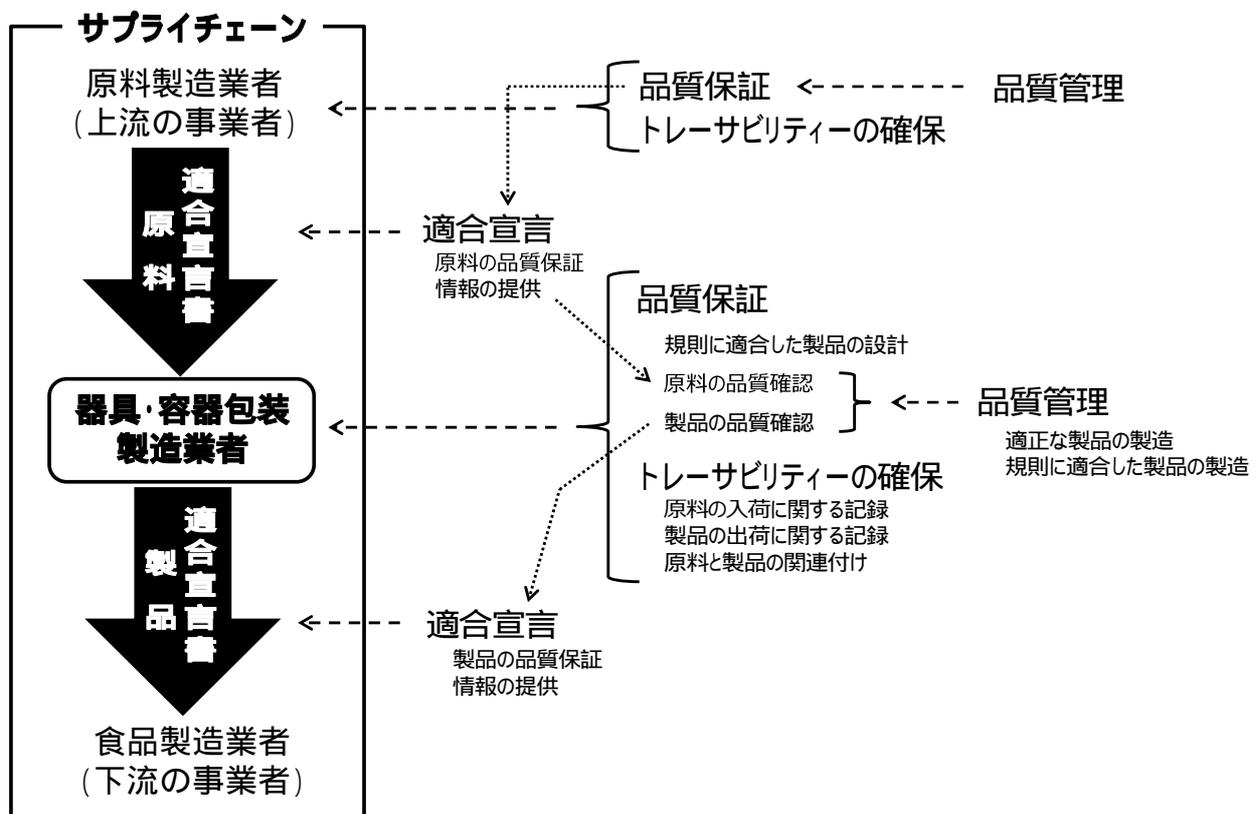


図2 欧州連合における食品接触用プラスチック製品の安全性確保の仕組み

3) 我が国の状況

我が国では食品衛生法において、安全性を確保のための措置、情報に関する記録の作成と保管、健康危害の原因に対する的確かつ迅速な措置、人の健康を損なうおそれがある器具・容器包装の販売等を禁止などの条文は存在するが、器具・容器包装に関する GMP や品質保証に関する具体的な取り組み内容は規定されていない。また、合成樹脂の製造に使用可能な化学物質については、欧米のようなポジティブリスト制度を採用しておらず、一部の化学物質について規制しているのみである。また、事業者間での製品の取引においては、主に規格基準に対する試験成績書を製品に付帯させ、その製品が法令に適合していることを保証するなどしているが、事業者間で伝達すべき情報を示した公的なガイドラインなどは示されていない。これを補完するため、我

が国では器具・容器包装に関連する事業者が協議会を設立し、自主基準を設定して自主的な取り組みを行っている。

器具・容器包装のサプライチェーンの比較的上流に位置する事業者も参加する三衛協では、自主基準^{4)~6)}としてポジティブリスト制度を導入して製造に使用可能な化学物質を制限している。さらに、この自主基準への適合性を確認するための方法として、三衛協が原材料、添加剤、製品ごとに確認証明書を発行し、事業者間での取引においてこの確認証明書を活用して企業秘密を保持したまま品質保証を行い、原料から製品までの安全性を確保する制度(確認証明制度)を確立し運用している。そのため、確認証明書は欧州連合における適合宣言書(図2)と同様の役割を果たしているといえる。比較的下流に位置する容器包装事業者を中心に構成される軟包装衛生協議会や

日本乳容器・機器協会では、使用可能な原材料を制限するために、関係法令に加えこの確認証明制度も引用している。また、軟包装衛生協議会や日本乳容器・機器協会には食品と直接接触する状態となった製品（食品容器包装等）を製造する事業者（サプライチェーンの下流に位置する事業者）が比較的多く所属するため、GMP的な管理を自主基準とし、会員に対しその順守を促

している^{7), 8)}。特に我が国では欧米と異なり、乳及び乳製品等の容器包装については一般食品よりも厳しい規格基準が設けられており、これらの容器包装に特化した自主基準を持つ日本乳容器・機器協会では、乳業会社における総合衛生管理製造過程の導入にも配慮して製造衛生管理基準を設けている。業界団体による自主的な安全性確保の仕組みを図3に示した。

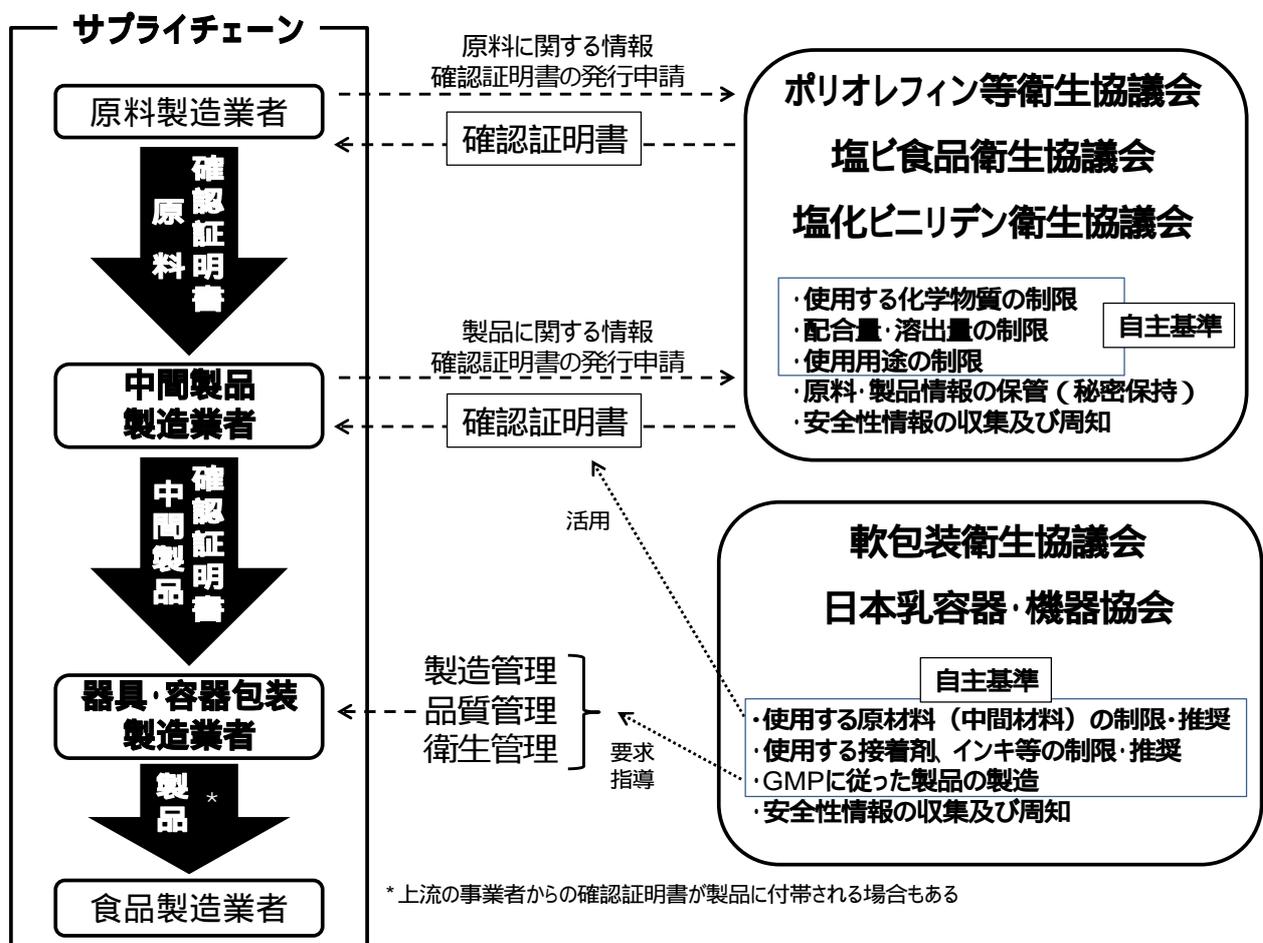


図3 業界団体による自主的な安全性確保の仕組み

（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会または塩化ビニリデン衛生協議会に所属する事業者が中間製品製造業者、軟包装衛生協議会または日本乳容器・機器協会に所属する事業者が器具・容器包装製造業者の場合の一例）

4) 国際的な民間の認証規格

国際標準化機構 (ISO) では、ISO 9001¹⁾ をベースとして食品安全に特化した ISO 22000「食品安全マネジメントシステム - フードチェーン内の組織への要求事項」²⁾ を制定している。この中では、責任者主導のもと食品安全マネジメントシステムを構築して対策や管理を行うこととし、GMP については、前提条件プログラム (Prerequisite programmes: PRP) として、作業員や施設・設備の管理を行い、事業者間での品質保証やトレーサビリティの確保については、上流と下流の事業者間における情報伝達によりフードチェーン全体の安全性確保を行うことを要求している。さらに、事業者がそれぞれの製造工程を踏まえて危害要因を分析し、それぞれの管理手法によって管理を行うこととしている (図 4)。

Global Food Safety Initiative (GFSI) 承認規格である FSSC 22000「食品安全管理システム認証 22000」³⁾ は、ISO 22000 と大部分が同じ内容であり、現在の認証数は世界で 11685 件となっており、国内でも 900 件近い組織が認証を受けている。

その他、消費者に安全な食品を提供するための保証体制を推進することを目的としたベンチマークとして、英国の BRC²⁷⁾、フランス及びドイツの IFS Food²⁸⁾、米国及びオーストラリアの SQF 1000²⁹⁾ 及び SQF 2000³⁰⁾ がある。これらは ISO 22000 のようなマネジメントシステムを対象とした審査・認証とは異なり、ISO 17065「適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」³¹⁾ による製品とその製造の適合性に関する審査・認証を行うスキームが採用されている。

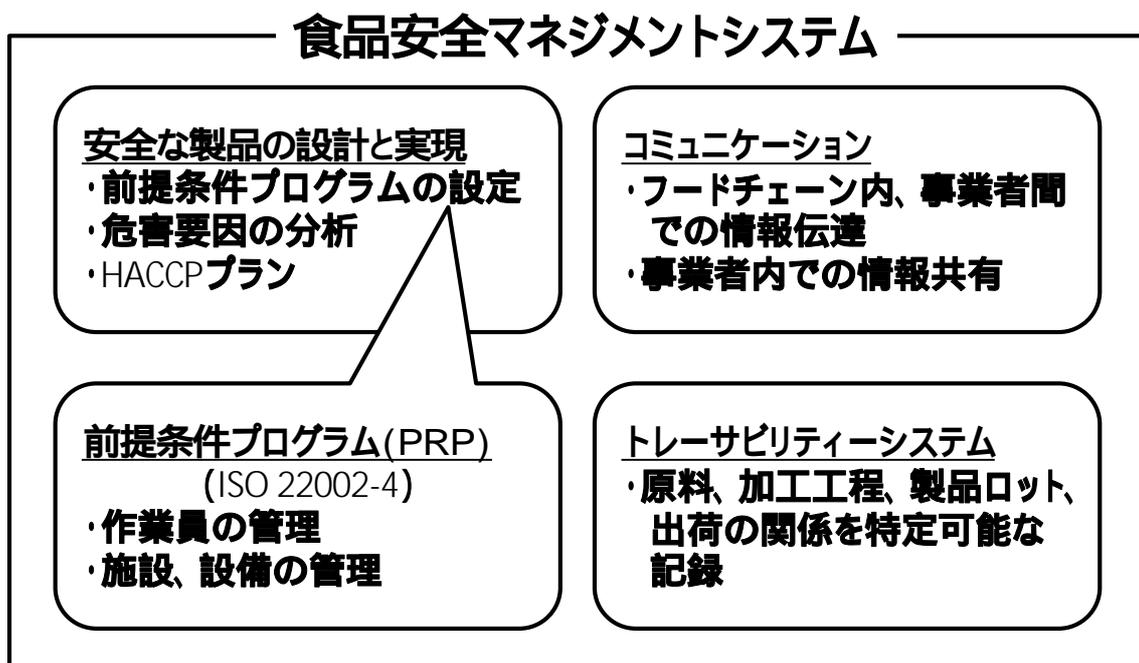


図 4 ISO 22000 における器具・容器包装の安全性確保の仕組み

2. 危害要因が生じる原因とその対策

現在の我が国の法規制では欧州連合と異なり、器具・容器包装の製造に関する品質管理や GMP などに関する具体的な規定はなく、安全性が確認された化学物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度も導入されていない。また、事業者間での品質保証や製品に関する情報伝達的手段及び内容や健康被害発生時の対策についての具体的な指導も行われていない。しかし、業界団体による自主基準等によって、現状では市場に流通する大部分の器具・容器包装に対して、安全性確保に関する対策が取られている。一方で、業界団体に所属していない事業者や器具・容器包装の製造を行わない事業者(食品の製造、卸売及び小売業者、器具・容器包装の輸入、卸売及び小売業者)では、これらに対する取り組みが困難であったり、十分に実施されていない場合もある。

そこで、国内外での器具・容器包装の安全性確保のために取り組まれている法規制、ガイドライン、自主基準等の方策を参考として、器具・容器包装のサプライチェーン全体(原料から最終製品までのすべての製

造行為、製品の仕入れまたは輸入、製品の販売、事業として製品の使用)において生じる危害要因を抽出しその原因を分析した。その結果、下記の1)~4)の不備が危害要因を生じさせる原因と考えられた。

- 1) 人員、施設・設備等に関する不備
- 2) 製品の設計及び品質確認の不備
- 3) 事業者間における品質保証及び
情報伝達の不備
- 4) 健康被害発生時の対策の不備

これらの不備に関する具体的な内容とそれぞれの不備や原因に対応した取り組みを表2に示し、器具・容器包装の安全性を確保するためにはこれらの取り組みを行う必要があると考えられる。器具・容器包装の安全性を確保するための仕組みを図5に示した。

そこで、欧米や我が国、並びに国際的な民間の認証規格におけるそれぞれの危害要因に対する取り組みについて詳細に検討するとともに、国内の事業者の実態を調べ、具体的かつ適切な管理や取り組み内容を検討した。

表2 危害要因を生じさせる原因となる不備の内容とその対処方法

原因	対処
<p>1) 人員、施設・設備等に関する不備</p> <p>人為的な原因による汚染及び品質低下</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業員からの汚染 ・作業員のミス <p>施設・設備等の不整備による汚染及び品質低下</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害生物や作業環境からの汚染 ・作業空間及び衛生設備の不足 	<p>1) 人員、施設・設備の管理</p> <p>作業員の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業員の衛生及び健康状態の管理 ・作業員の教育及び訓練 ・作業手順書等の整備 <p>施設・設備の維持・管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な設備や機器の配置、清掃・洗浄 ・食品用途以外の製品との交差汚染の防止 ・十分な作業空間及び衛生設備の確保
<p>2) 製品の設計及び品質確認の不備</p> <p>安全性に対する配慮を欠いた製品設計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不適切な原料の使用 ・製造工程における有害物質の生成 <p>不十分な品質確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質確認の不足 ・不良品の混入 	<p>2) 安全な製品の設計と品質確認</p> <p>安全な製品の設計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な原料（化学物質）の選択 ・適切な製造工程や製法による製造 ・設計した製品の検証 <p>適切な品質確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原料及び製品の適切な品質確認 ・不良品の対処方法の設定
<p>3) 事業者間における品質保証及び情報伝達の不備</p> <p>事業者間での認識の不一致による不適切な製品の使用・販売</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品用途以外の製品の受入れ及び使用 ・意図（保証）されていない用途への使用 ・安全性確保に関する認識の不足 	<p>3) サプライチェーンを通じた情報伝達</p> <p>事業者間での品質保証と情報共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品用途として適した製品であることの保証 ・使用目的、使用方法、使用可能範囲等の確認 ・提供した情報の速やかな変更または修正 ・安全性に関連する情報の収集 ・サプライチェーン内における位置及び役割の認識
<p>4) 健康被害発生時の対策の不備</p> <p>トレーサビリティの欠如による対応の遅れ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原料及び製品に関する記録の欠如 ・対処方法の未整備 	<p>4) 健康被害発生時の対応策の整備</p> <p>トレーサビリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用した原料と製造した製品に関する記録 ・製品回収方法の整備

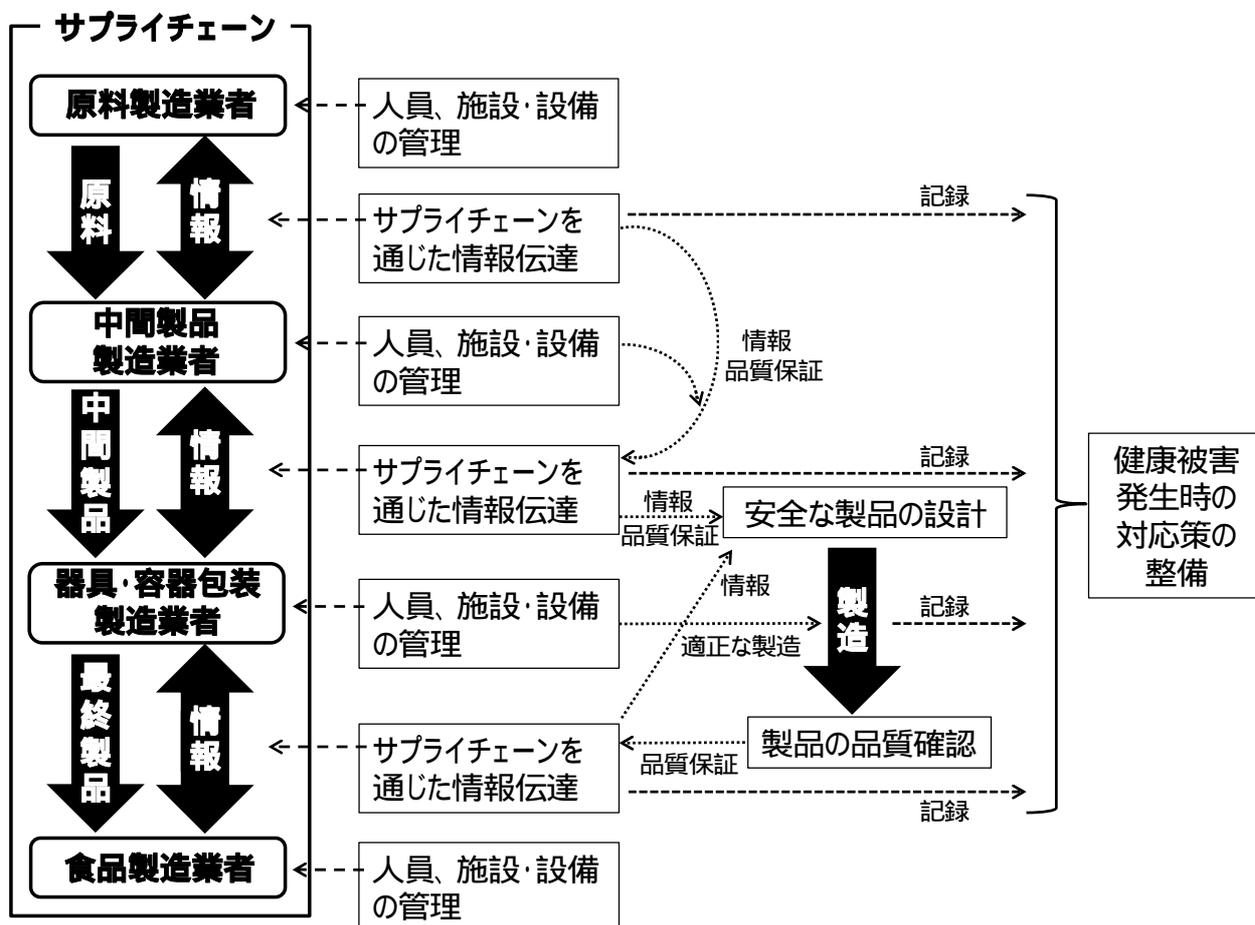


図5 器具・容器包装の安全性を確保するための仕組みと必要な取り組み

3. 詳細な方策と取り組み内容の検討

1) 人員、施設・設備の管理

人為的な誤りや施設・設備等の不具合による汚染や品質低下は、製造から使用、保管、輸送、販売にいたるサプライチェーン全体で発生する可能性がある。これらの要因を排除するためには、適切な管理組織の構築、作業管理等のソフト面の管理、適切な施設・設備の構築や維持等のハード面の管理を実施し、作業員のミスや有害生物から生じる製品の汚染や品質低下を防止し、全製造工程を通じて製品の品質を一定に保つことが重要である。そこで、米国、欧州連合及び我が国における食品または器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、GMP等に関する法規制及びガイドライン等を比較検討し、危害要因に対する管理や取り組み

み内容を検討した。

我が国における規制・ガイドライン等

食品衛生法第15条では、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条では、有毒また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とされている。厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知食安発0227012号(平成16年2月27日)では、食品衛生法第50条第2項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(最終改正:(平成26年10月14日食安発1014第1号)³²⁾が示されている。本ガイ

ドラインでは、食品等事業者が実施すべき管理運営基準として、危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準（HACCP導入型基準）と危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の基準（従来型基準）に分け、施設・設備の衛生管理、有害生物への対策、廃棄物等の処理、責任者の

設置、取り扱う食品に関する情報の記録とその保存、回収・廃棄の手順と措置、消費者等への安全性に関する情報の提供などについて規定している（表3）。しかし、この内容は主に食品を対象としたものとなっており、器具・容器包装に関する記述はほとんどない。

表3 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」における要求項目

項目	HACCP 導入型基準	従来型基準
第1 農林水産物の採取における衛生管理		
第2 食品取扱施設等における衛生管理		
	1 一般事項	1 一般事項
	2 施設の衛生管理	2 施設の衛生管理
	3 食品取扱設備等の衛生管理	3 食品取扱設備等の衛生管理
	4 使用水等の管理	7 使用水等の管理
	5 そ族及び昆虫対策	4 そ族及び昆虫対策
	6 廃棄物及び排水の取扱い	5 廃棄物及び排水の取扱い
	7 食品衛生責任者の設置	8 食品衛生責任者の設置
	8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成	-
	9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成	-
	10 食品等の取扱い	6 食品等の取扱い
	11 管理運営要領等の作成	11 管理運営要領の作成
	12 記録の作成及び保存	9 記録の作成及び保存
	13 回収・廃棄	10 回収・廃棄
	14 検食の実施	12 検食の実施
	15 情報の提供	13 情報の提供
第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理		
第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練		
第5 運搬		
第6 販売		

また、錠剤、カプセル状等食品に対しては、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発0201003号（平成17年2月1日）³³⁾として、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を示し、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを促している。これらにおいては基本的考え方として、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理（製造管理）と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理（品質管理）を組織的に実施するため、a. 各製造工程における人為的な誤りの防止、b. 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止、c. 全製造工程を通じた一定の品質の確保の3点に着目した管理システムを構築、製造管理責任者や品質管理責任者の設置、組織の役割、作業手順、製品の規格等を明確にする書類の作成、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0829001号通知（平成15年8月29日）による記録の作成と保存の実施を勧めている。

業界団体による自主基準等では、サプライチェーンの比較的上流に位置する事業者が多く所属する三衛協では、製造管理、品質管理、GMPへの取り組みに関しては制度上積極的な扱いにはなっておらず、詳細な要求や指導は行っていない。一方、比較的下流に位置する事業者が多く所属する軟包装衛生協議会では、「衛生管理自主基準」⁷⁾において工場の構造・設備に関する基準を設け、工場ごとに定期的に審査・認定を行う認定工場制度を採用している。また、日本乳容器・機器協会では「乳等の容器に関する自主基準」⁸⁾において、製造工場の建物、製造設備の衛生要件、製造工程の衛生

要件、製造従事者の教育訓練及び衛生管理などの要件を定めている。

米国における規制・ガイドライン等

米国では、CFR 第 21 巻の Part 110「人が利用する食品の製造、包装または保管における一般適正製造規範」¹⁸⁾が定められている。本規則は、食品として不適切な条件下で製造されたために汚染物が混入したり、健康危害を与えるような非衛生的条件下で製造、包装、保管等がなされたことにより発生した不良品を判定するための基準として使用されるものであり、従業員や建物・施設、機械・装置、製造工程の衛生管理における要求事項を具体的に示している。しかし、容器包装の製造管理や品質管理に関しては、Part 174 § 174.5¹⁹⁾において、食品接触材料は GMP のもとで製造されたものと述べているだけで、容器包装の製造に特化したガイドライン等は提供されていない。

そのため、業界団体である SPI では、GMP 適合判断の実施の支援となる一般原則として「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへの GMP ガイドライン」²¹⁾を提供

表 4 SPI 「プラスチック食品包装材料 サプライチェーンへの GMP ガイドライン」における要求事項の項目

カテゴリー	項目名
カテゴリー-1	GMP 計画
カテゴリー-2	管理のリーダーシップと提案
カテゴリー-3	衛生及び害虫制御
カテゴリー-4	書類化
カテゴリー-5	作業の流れ
カテゴリー-6	保護と製品セキュリティ
カテゴリー-7	トレーサビリティ
カテゴリー-8	事案及び不適合のプロトコール
カテゴリー-9	内部及びサプライヤーの評価
カテゴリー-10	契約作業
カテゴリー-11	変更の管理

している。本ガイドラインは表4に示す11のカテゴリーで構成されているが、一般原則であるため、具体的な作業内容までは示されていない。

欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合では、食品と接触することを目的とする材料及び製品について、加盟各国の法律との調整、技術進展に合わせた速やかかつ頻繁な改正による適応、直接的または間接的食料接触材料及び製品が人へ及ぼす健康被害及び食品組成に与える著しい変化や食品の感覚的性質を低下させることの防止を目的とした (EC) No 1935/2004「食品と接触する材料及び製品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する欧州議会閣僚理事会規則」(2004年10月27日)²²⁾ を定めている。この中の第3条では、材料及び製品は、通常または予見し得る使用条件の下で、ヒトの健康を損なったり、食品の成分に許容できない変化を及ぼすことや食品の感覚的性質を劣化させる成分が食品に移行しないよう、GMPを遵守して製造されなければならないとしている。これに基づいた (EC) No2023/2006「食品接触材料及び製品のための GMP に係る欧州委員会規則」(2006年12月22日)²³⁾ では、出発物質を除く材料及び製品の製造、加工及び流通に関わるすべての事業者及び関連するすべての製造工程等を適用対象とし、これらが文書化された品質保証システム、品質管理システム及び GMP 規則に従い実施されていることを事業責任者が保証しなければならないとしている。本規則では、効果的な品質管理システムを構築して維持する

こと、その品質管理システムは、GMPの履行と達成の監視並びに GMP を達成するために、あらゆる不具合を修正するための方策を含むものであること、その修正は遅延なく実施され、所轄官庁の査察に利用可能なものであることを要求している。また、最終材料及び製品がそれぞれの規則に適合していることを保証できるよう配慮され、事業に過大な負荷をかけることなく、文書化された効果的な品質保証システムを構築して維持すること、製造した製品が規則に適合するようにあらかじめ設定した制限を基に原料を選択すること、異なる作業はあらかじめ規定された指図及び手続に従って行われなければならないとしている。さらに、これらの文書化として、最終材料及び製品の適合性と安全性に関する制限や製造上の配合及び加工、製造工程の実施に関する記録や品質管理システムの結果に留意した文書化の方法を設定して維持すること、所轄官庁の査察に利用可能なものであることを要求している。

欧州のプラスチック業界団体 Plastics Europe は、「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対する GMP ガイドライン」²⁵⁾ として、(EC) No2023/2006 を具体化した一般的なガイドラインを提供している。この中で示されている GMP の要求事項を表5に示した。このガイドラインは、SPI の「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへの GMP ガイドライン」と比較すると大部分の項目でタイトルが一致しており、基本的な考え方は同じであるが、要求事項がより具体的に示されている。

表5 Plastics Europe 「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対する GMP ガイドライン」における要求項目

1. 品質保証システム及び品質方針	
2. 管理のリーダーシップと人	
3. 衛生方針	
4. 書類化、表示、書類の保管とトレーサビリティ	
5. 生産	a. 出発または原材料の規格と承認
	b. 汚染防止
	c. 変更への管理
	d. 貯蔵包装、保管及び輸送
6. 品質管理と規格	
7. 外部契約作業	
8. 苦情対応、生産品回収及び事故への管理	
9. 定期的内部及びサプライヤーの検査	

国際的な民間の認証規格

ISO では ISO/TS 22002-4 「食品安全の前提条件プログラム - Part 4: 食品用容器包装の製造」³⁴⁾ により、PRP として、施設やユーティリティの設計、廃棄物の処理、汚染や有害生物の防除、施設や装置等の清掃・洗浄、作業員の衛生、不良品や回収品への処置、製品等の保管・輸送、顧客とのコミュニケーション、テロリズムへの防御手段についての具体的な要求事項を示している。

FSSC 22000 「食品安全管理システム認証 22000」³⁾ においても、Part 1 「認証を求める組織に対する要求事項」における取り組み方は ISO 22000 とほぼ同じであり、PRP を定めることとしており、この前提条件プログラムとして ISO 22002-4 の内容が採用されている (FSSC 22000 制定当時は PAS 223 であったが、ISO 22002-4 制定により 2013 年から変更、ISO 22002-4 は PAS 223³⁵⁾ を基に作成されたものであるため内容はほぼ同じ)。

我が国の実態調査結果

器具・容器包装に関わる事業者の実態を

把握するために、平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」¹⁷⁾ におけるアンケート結果のうち、製造行為の管理に関する結果を表 6 に示した。

器具・容器包装製造業者では、ペレットやシートなど食品用途以外の製品としても使用可能なものを製造することがあるため、「食品用途とそれ以外の製品を分別した製造」では 59 及び 42% と半数程度の事業者では分別した製造が行われていなかったが、他の管理項目はほとんどの事業者が実施していた。ただし、従業員数が 300 人未満の事業者では「粉塵、微生物等による汚染への対策」を実施している割合が 75% とやや低かった。一方、食品等製造業者については、対象とした事業者の大部分が食品または食品用途の製品を製造しているため、「食品用途とそれ以外の製品を分別した製造」の質問は行わなかったが、ほぼすべての事業者がすべての管理項目について実施していた。ただし、器具・容器包装製造業者と同様に、従業員数が 300 人未満の事業者で

は「粉塵、微生物等による汚染への対策」を実施している割合が 82%とやや低かった。

上記の結果を裏付けるデータとして、国際規格の認証取得状況に関するアンケート結果を表 7 に示した。事業内容で比較すると、ISO 9001 の認証取得率は器具・容器包装製造者が 82%で食品製造者の 56%に比べて高く、ISO 22000 と FSSC22000 の認証取得率は食品製造者でそれぞれ 32%、25%であり、器具・容器包装製造者の 14%、20%

に比べて高かった。事業規模で比較すると、器具・容器包装製造事業者、食品製造事業者ともに 300 人以上の事業者の方が ISO 9001、ISO 2200、FSSC 22000 の取得率が高く、300 人未満の事業者に比べて、300 人以上の事業者は食品安全マネジメントシステムを構築し、食品用途の製品を製造するために適切な人員や施設・設備の管理を実施していた。

表 6 器具・容器包装に関連する事業者における製造行為に関する管理の実施の有無

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

器具・容器包装製造業者

管理の内容	従業員数	
	300 人以上	300 人未満
設備・装置の定期的な点検・整備、清掃	100% (34/34)	96% (45/47)
粉塵、微生物等による汚染への対策	91% (30/33)	75% (33/44)
作業員の衛生・健康状態の確認、教育訓練	94% (31/33)	96% (45/47)
作業手順書の作成とその遵守の確認	97% (33/34)	91% (43/47)
食品用途とそれ以外の製品を分別した製造	59% (19/32)	42% (15/36)
製品の製造に関する記録の整備と保管	97% (33/34)	98% (47/48)

食品等製造業者

管理の内容	従業員数	
	300 人以上	300 人未満
設備・装置の定期的な点検・整備	100% (24/24)	94% (32/34)
粉塵、微生物等による汚染への対策	96% (23/24)	82% (28/34)
作業員の衛生・健康状態の確認、教育訓練	100% (24/24)	94% (32/34)
作業手順書の作成とその遵守の確認	100% (24/24)	94% (33/35)
製品の製造に関する記録の整備と保管	100% (24/24)	94% (34/36)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「実施している」、「重要部分でのみ実施」、「十分ではないが実施」、「実施していない」及び「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「実施している」及び「重要部分でのみ実施」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）

表7 器具・容器包装に関連する事業者における国際規格の認証取得率

平成27年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

国際規格	器具・容器包装製造業者		食品等製造業者	
	300人以上	300人未満	300人以上	300人未満
ISO 9001	82% (68/83)		56% (36/64)	
	94% (33/35)	73% (35/48)	82% (18/22)	43% (18/42)
ISO 22000	14% (7/51)		32% (18/57)	
	30% (6/20)	3% (1/31)	62% (13/21)	14% (5/36)
FSSC 22000	20% (11/54)		25% (14/57)	
	45% (10/22)	3% (1/32)	62% (13/21)	3% (1/36)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「取得済み」、「一部の工場等では取得」、「取得を目指している」、「取得する予定はない」及び「興味がない」から選択

分子：「取得済み」及び「一部の工場等では取得」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数

管理の必要性と方策

我が国、米国、欧州連合では、器具・容器包装の製造に関する製造管理、品質管理、GMP等について、具体的な管理項目や取り組み内容を規定していない。一方、国内の食品に関連したガイドライン、国内外の業界団体の自主基準、国際的な民間の認証規格であるISO 22000、ISO 22002-4、FSSC 22000などでは、具体的な管理項目が示されている。これらによると、食品衛生上の危害要因となる人員、施設・設備の管理の不備による汚染及び品質低下を防止するためには、責任体制の明確化、作業員の衛生・健康状態の管理、作業員の教育・訓練、作業手順書等の作成などのソフト面の管理と、適切な設備・機器の配置、作業空間及び衛生設備の確保、機器・装置の定期的な清掃や洗浄、食品用途以外の製品との交差汚染の防止などのハード面の管理が必要とされている。

人員、施設・設備の管理に関する取り組みは、国内の事業者の大部分ではすでに自主的に実施されているが、粉塵、微生物等

による汚染への対策や食品用途とそれ以外の製品を分別した製造に関しては実施していない事業者も存在した。しかしながら、前者については下流の事業者において食品と接触する前に洗浄や殺菌等の処理が行われるのであればその管理は必ずしも必須とするものではなく、後者については、製造に使用する機器類の洗浄、製品を混同させない保管場所の配置、事業者内でのトレーサビリティの確保などの対策が十分に行われていれば、危害要因となる可能性は低い。そのため、人員、施設・設備の管理に関する取り組みは、事業者ごとにその事業内容、製造する製品、下流の事業者での使用方法などを考慮した管理や取り組みとする。ただし、管理や取り組みの一部を省略した場合には、下流の事業者による不適切な取り扱いの防止や問題発生時の原因究明や責任の明確化のため、必要に応じて仕様書や注意喚起の文書などを提供するなどの対策が必要である。

一方、いくつかの規制やガイドラインでは、製造した製品の品質確認、不良品への

対処方法や対策の整備、他の事業者との契約や品質保証、外部委託した部分の管理等についても言及されていた。しかし、これらの取り組みを行うためには、食品用途として適切な製品であることを保証するための規格や基準の設定、規格や基準設定のための製品や安全性に関する情報収集、規格や基準を満たすことを確認または保証する方法などについて検討する必要がある。これらの取り組み内容は、**2) 安全な製品の設計と品質確認**または**3) サプライチェーンを通じた情報伝達**と関連するため、本項では検討しなかった。

2) 安全な製品の設計と品質確認

安全な製品を製造するためには、危害要因を排除した製品及び製造工程を設計し、実際に製造された製品に危害要因が含まれていないことを確認する必要がある。そのためには、製造する製品に対してどのような危害要因が存在するのかを分析することも重要である。

特に合成樹脂製の器具・容器包装の製造には、多種の化学物質が用いられる場合や複数の事業者を経由して最終的な製品となる場合があるため、使用する化学物質や原料の毒性、それらが食品に移行した際の人への影響等を考慮し、適切な化学物質や原料を選択して使用する必要がある。また、製品中には未反応のモノマーや添加剤だけでなく、原料や添加剤中に存在する不純物などが混入する可能性がある。さらに、再生された材料（リサイクル材料）を原料とする場合は、回収された原料に由来する化学物質が再生された材料に混入している場合もある。そのため、原料や添加剤中に含まれる不純物に対する配慮も重要である。一方、製造された製品については、その製品が設計通りに製造され、食品用途として適したものであることを確認するとともに、

不良品が生じた際の対策を立てておく必要がある。

本項では、米国、欧州連合及び我が国における食品用器具・容器包装の製造における原料や製品に関する規格や基準に焦点を絞って、取り組み内容を検討した。

我が国における規制・ガイドライン等

食品衛生法第16条では、有毒また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、器具・容器包装の規格基準を定め、その規格基準に合わないものを製造、輸入、使用、販売してはならないこととされている。同法第18条に基づき、安全性に懸念のある物質や市場流通が多いと見込まれる材質が満たすべき試験を個別規格として定めているが、個別規格が設定されているのは一部の物質に限られている。一方、熱可塑性樹脂製の器具・容器包装の原材料や製品に関しては三衛協、熱硬化性樹脂製の器具・容器包装の原材料や製品に関しては合成樹脂工業協会が、製造に使用する化学物質を管理するためのポジティブリスト制度を設けている³⁶⁾。また、軟包装衛生協議会では、衛生的見地から各種フィルム、樹脂などの原材料を選定する上での指針として、「原材料衛生マニュアル」³⁷⁾を提供している。本マニュアルでは順守すべき衛生自主基準として、三衛協の自主基準のほか、印刷インキに関する自主規制(NL規制)⁹⁾、食品包装材料用接着剤に関する自主規制(NL規制)¹⁰⁾、食品包装用石油ワックス自主規制基準¹¹⁾、食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準¹²⁾が記載され、これらの規格基準に適合する原材料を使用することを求めている。このように業界団体では有害な化学物質が器具・容器包装の製造に使用されないよう自主的な取り組みが実施されている。

また、「食品等事業者が実施すべき管理

運営基準に関する指針（ガイドライン）」（最終改正：平成 26 年 10 月 14 日食安発 1014 第 1 号）³²⁾ では、食品等事業者が実施すべき管理運営基準として、HACCP 導入型基準では第 2 の 8～10 において、危害分析の実施と危害の原因となる物質の管理、従来型基準では第 2 の 6 において、原材料の選択、確認及び保管、製造工程の管理、異物等の混入防止のための措置、原材料及び製品の自主検査などを行うこととしている。しかし、この管理運営基準は法 51 条の都道府県等が定める営業施設の基準の参考として通知されており、器具・容器包装は営業施設の対象となっていない。

一方、不純物や製造工程で混入する意図しない物質については、溶出量が多い場合は過マンガン酸カリウム消費量や蒸発残留物の規格により規制が可能であるが、それぞれの不純物や混入物についての規制はなく、安全性評価もほとんど行われていない。

米国における規制・ガイドライン等

米国では、CFR 第 21 巻において、合成樹脂、紙、ゴム製品の製造に使用可能な化学物質をポジティブリスト制度によって制限している¹³⁾。これに加え、2000 年からは承認の迅速化を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする FCN 制度が新設された²⁰⁾。FCN で新たに使用が認められた物質は、申請した企業の同一製法の製品のみを使用可能な物質として、そのリストが公開されている。

また、この FCN 制度では申請時に製品に含まれるまたは食品に移行する可能性がある混入物の情報についても申告を要する。この製品は申請者に限定して同一製法の製品のみが使用可能であるため、FCN 制度で登録された製品については、製造時の管理が十分になされていれば問題ないと言える。一方、CFR では、材質ごとに総抽出量の規格による制限のみであり、混入物の規制や

管理は実施されていない。

欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合では、(EC) No 1935/2004 「食品と接触する材料及び製品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する欧州議会閣僚理事会規則」(2004 年 10 月 27 日)²²⁾ の第 5 条で、材料及び製品のグループに対して材料及び製品の製造時に使用できる物質のリスト等の特別法令を採択または改正できるとしている。この特別法令に基づき、(EU) No 10/2011 「食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州委員会規則」(2011 年 1 月 14 日)¹⁴⁾ が公布され、その第 5 条では、モノマー、添加剤等がポジティブリスト制度として制限され、第 8～11 条では、それぞれに対して溶出限度値や使用条件等が規定されている。

(EU) No 10/2011 では、プラスチック製品全般に対して、総溶出量の規格を設けており、表面積 1 dm² 当たり 10 mg を超える成分が溶出しないよう制限しているが、それぞれの NIAS についての規制はない。しかし、「食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州規則(EU) No 10/2011 のユニオンガイダンス」(2014 年 2 月 21 日)²⁴⁾ の中に NIAS についての記載があり、NIAS は、使用される物質中の不純物、重合プロセス、分解または反応生成物中に形成される反応中間体のいずれかであり、それらは最終製品に存在する可能性がある、ポジティブリストによる認可及びリスト化から除外されるが場合によってはプラスチック規則付属書（ポジティブリスト）及び付属書（材料製品への制限）の制限に含めることができる、原則として (EC) No 1935/2004 の第 3 条の一般的安全要件を遵守し、(EU) No 10/2011 の第 19 条に沿ったリスク評価を課す必要があると言及している。そのため、NIAS についての実態はこの数年で明らかになりつつあるが、個々の物質の毒性に関

するデータはほとんどなく、リスク評価としては食品への移行量が微量であるものに対して毒性学的懸念の閾値（threshold of toxicological concern：TTC）を活用した評価にとどまっている。

また、再生材料については、(EC) No282/2008「リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、規則を改正する欧州委員会規則」（2008年3月27日）³⁸⁾が示されているが、含有される化学物質等についての規制や制限はない。これは、前述の(EU) No 10/2011が最終製品に対する規制であり、再生材料を使用した製品であってもこの基準を満たせば問題がないという考え方によるものである。

国際的な民間の認証規格

ISO 22000「食品安全マネジメントシステム - フードチェーン内の組織への要求事項」²⁾及びFSSC 22000「食品安全マネジメントシステム認証 22000」³⁾では、製品の製造に使用するモノマーや添加剤等の化学物質に関しては具体的な規格や制限を定めていないが、事業者がそれぞれの製造工程を踏まえて危害要因（ハザード）を分析したのち管理が必要なものを特定し、その管理手法と許容水準を設定し、HACCP方式により危害要因の管理を行うこととしている。

我が国の実態調査結果

器具・容器包装に関わる事業者の実態を把握するために、平成27年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及

び品質管理に関する調査」¹⁷⁾における器具・容器包装製造業者を対象としたアンケートの結果のうち、受入れた原料の品質確認に関する回答を表8に示した。ただし、この回答は三衛協の会員に対しては、確認証明書を取得していない製品について得た結果である。三衛協会員・非会員別の集計では、「安全性に配慮した原料の選択」については、三衛協会員・非会員を問わず約2/3の事業者が「実施」、約1/3が「重要部分でのみ実施」と回答していた。一方、「受入れた原料に含まれる成分の把握」及び「受入れた原料の定期的な品質確認」については、三衛協会員では約半数が「実施」と回答したのに対し、非会員は約1/4と少なかった。ただし、「重要部分でのみ実施」と回答した事業者も多く、主原料や有害な成分については把握しているようであった。また、従業員数別の集計では、300人以上と300人未満の事業者で差はみられなかった。これらのことから、化学物質や原料の管理の実施の程度に関しては、事業規模は関係なく、三衛協に所属しているか否かなどのその事業者の置かれている状況や入手できる情報量などの違いにより差が生じたと考えられた。一方で、原料の成分の把握や品質確認をまったく実施していない事業者も少数ではあるが存在していた。これらの事業者では、仕入れ元から情報が得られない、人的・金銭的な余裕がないなど様々な理由により実施ができない状況であることも考えられた。

表8 器具・容器包装製造業者における原料の選択、成分の把握、品質確認の実施に関する状況

平成27年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

三衛協会員・非会員別の集計結果

項目	三衛協会員・ 非会員	実施	重要部分で のみ実施	十分ではな いが実施	実施せず
安全性に配慮した 原料の選択	三衛協会員 (38)	61% (23)	32% (12)	5% (2)	3% (1)
	三衛協非会員 (26)	65% (17)	35% (9)	0% (0)	0% (0)
受入れた原料に含 まれる成分の把握	三衛協会員 (41)	56% (23)	37% (15)	7% (3)	0% (0)
	三衛協非会員 (28)	25% (7)	54% (15)	14% (4)	7% (2)
受入れた原料の定 期的な品質確認	三衛協会員 (46)	48% (22)	35% (16)	13% (6)	4% (2)
	三衛協非会員 (31)	26% (8)	39% (12)	26% (8)	10% (3)

従業員数別の集計結果

項目	従業員数	実施	重要部分で のみ実施	十分ではな いが実施	実施せず
安全性に配慮した 原料の選択	300人以上 (28)	61% (17)	32% (9)	4% (1)	4% (1)
	300人未満 (36)	64% (23)	33% (12)	3% (1)	0% (0)
受入れた原料に含 まれる成分の把握	300人以上 (28)	39% (11)	54% (15)	7% (2)	0% (0)
	300人未満 (41)	46% (19)	37% (15)	12% (5)	5% (2)
受入れた原料の定 期的な品質確認	300人以上 (33)	45% (15)	36% (12)	15% (5)	3% (1)
	300人未満 (44)	34% (15)	36% (16)	20% (9)	9% (4)

三衛協：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
アンケートの対象：器具・容器包装製造業者（主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者）
回答は「実施している」、「重要部分でのみ実施」、「十分ではないが実施」、「実施していない」及び「自社の事業内容に関連しない」から選択。ただし、三衛協の会員においては確認証明書を取得していない製品についての回答。

%の母数は回答した事業者数の合計（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）
()：回答した事業者数

管理の必要性と方策

我が国の法規制は、主に最終製品を対象としたものであり、その規制や制限は一部の化学物質に限られている。しかしながら、製品に混入する可能性がある化学物質の種類や量は製品やその製造工程にある程度依存する。そのため、我が国の業界団体においては、国の法規制を補完する形でポジティブリスト制度やネガティブリスト制度を

導入し、製造に使用する化学物質や原料の制限を行うことにより、製品の安全性を確保している。実際に国内の事業者の大部分は、主原料や有害な成分について把握している。

このような状況であるため、安全な製品を製造するための自主的な管理としては、それぞれの事業者が製造する製品の特性を考慮し、安全性に配慮した製品及びその製

造工程の設計を行い、実際に製造された製品の品質を確認し、食品用途として適したものであることを保証するといった管理を実施することが最適と考えられた。

このような管理を行うには、a. 危害要因の特定として、使用する化学物質（または原料）や製造工程によって生じる危害要因を分析し、管理が必要な危害要因を特定する。b. 許容水準の設定として、安全性を確保するための品質の規格または基準（許容水準）を設定する。c. 食品用途として適した製品及びその製品工程の設計として、許容水準を満たす製品が製造可能な工程を設計し、適切な化学物質（または原料）を選択するとともに設計した製品が食品用途の製品として適したものであることを検証する。d. 製品の品質確認として、原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認するといった取り組みが必要である。

特に b. 許容水準の設定に関しては、それぞれの事業者において化学物質や原料の安全性を判断し、使用する化学物質の種類や使用量などの制限（許容水準）を設定することが望ましいが、安全性の判断には多大な時間や費用、十分な知識を有する人材などが必要であり事業者の負担が大きく、実施できない事業者も存在する。そのため、これらの事業者においては、入手可能な既存の許容水準、すなわち、欧米や三衛協のポジティブリストや関連する制限等を活用することが最適と考えられた。また、2015年6月に医薬品食品衛生審議会器具容器包装部会で「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」との報告が了承されており、三衛協の会員外の事業者がこれを適切に活用することが期待される。a. 危害要因の特定及び c. 食品用途として適した製品及びその製

品工程の設計に関しては、使用する化学物質の安全性に関する情報だけでなく、使用する原料の成分や製造した製品の使用目的などの情報が必要であり、**3) サプライチェーンを通じた情報伝達**に関連した上流及び下流の事業者からの情報提供が必要である。d. 製品の品質確認に関しては、製造した製品が許容水準を満たすものであることを確認するとともに、許容水準を満たさない製品（不適合品）や回収された製品（回収品）の対処方法を定め、これらが適合品に混入しないよう処置する必要がある。また、事業内容や製造する製品によっては HACCP 方式による管理を導入し、製品の品質保証を行うことも可能と考えられる。安全な製品の設計と品質確認を実施するための取り組みを図6に示した。

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

器具・容器包装は製造から使用または販売の過程において複数の事業者を経由することが少なくない。そのため、食品用途としての使用を意図していない製品（または原料）、原料や製造工程の管理が不十分な製品（または原料）などが下流の事業者によって食品用途として使用、輸入及び販売されてしまう可能性がある。また、食品用途の製品（または原料）であっても使用可能な食品や温度等に制限や注意事項がある製品（または原料）の場合は、その制限等が下流の事業者に伝達されず適切でない条件で使用されてしまう可能性もある。これらの情報伝達の不備による危害要因の発生を防止するには、その製品（または原料）が食品用途として適したものであることを保証する内容や食品衛生上の危害となりうる要因に関する情報が器具・容器包装のサプライチェーン（器具・容器包装の製造における原料～使用までの供給行程）並びにフードチェーン（農林水産物の生産から食

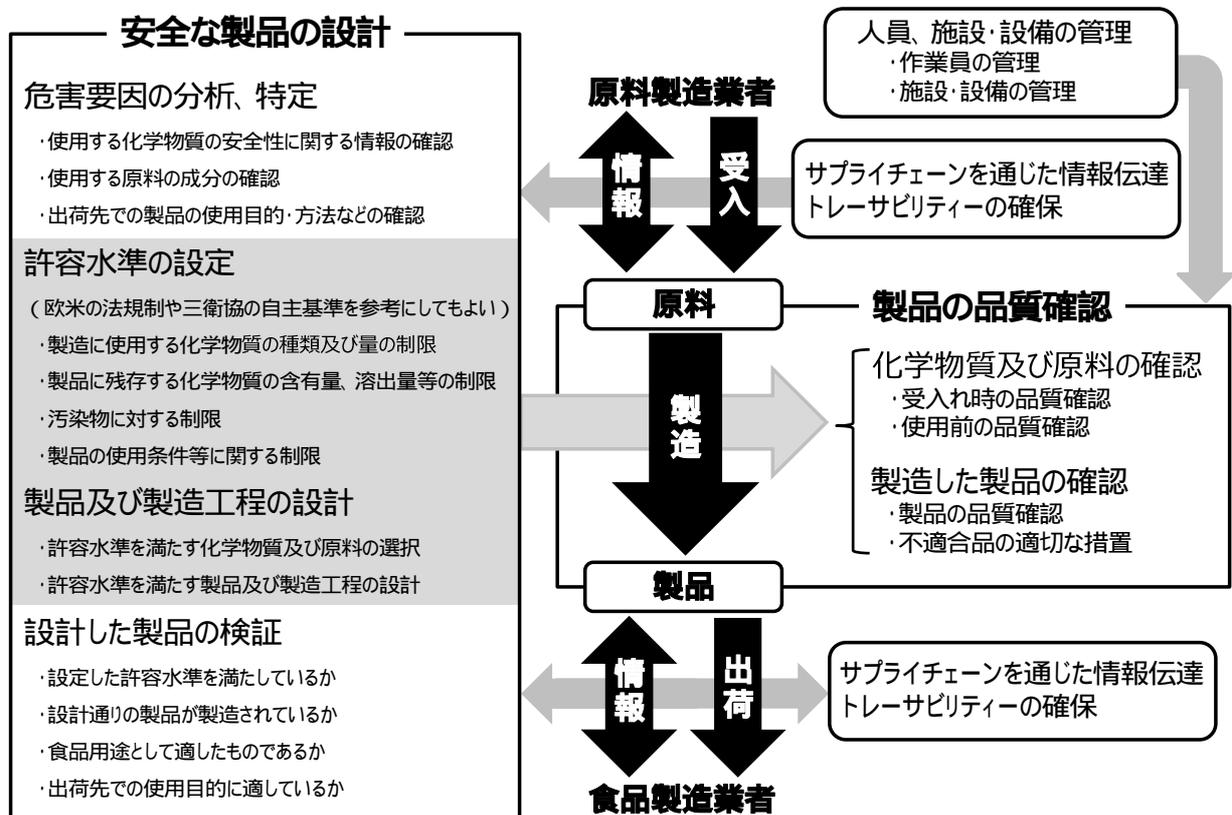


図6 安全な製品の設計と品質確認に関する取り組み

品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程)を通して的確に伝達されなければならない。欧米や三衛協ではポジティブリスト制度を導入している関係上、受入れる原料や中間段階の生産品がそれぞれの規制や基準に適合しているものでなければならないため、すでに事業者間における情報伝達の手法が確立され、運用されている。そのため情報伝達については、欧米や三衛協の方策を参考として管理方法や取り組み内容を検討した。

我が国における規制・ガイドライン等

我が国ではポジティブリスト制度が法制化されていないため、国による指針や指導は示されていないが、自主基準としてポジティブリスト制度を導入している三衛協では、自主基準への適合性を証明するための方法として、確認証明制度を活用している。確認証明書は、対象の製品(原料、化学物

質も含む)が自主基準に適合していることを証明するものであり、会員からの申請に基づき交付される。登録されている製品についての品名や配合処方等の情報は登録台帳として三衛協で保管されており、その登録台帳を確認することにより、その製品の製造に使用したすべての登録品の内容を追跡調査できる制度(確認証明制度)となっている。三衛協ではこの制度を用いた運用により、企業秘密を保持したまま化学物質や原料を管理するとともに、食品用途としての使用を意図していない原料や製品の使用や製品の不適切な条件での使用の防止、使用上の注意事項の伝達を行っている。

軟包装衛生協議会や日本乳容器・機器協会では、それぞれの自主基準の中で三衛協や他の業界団体の自主基準を引用し、原料等を制限または推奨している^{7), 8)}。そのため、軟包装衛生協議会や日本乳容器・機器

協会に所属する事業者は、三衛協にも参加していれば原料等の仕入れ先から確認証明書や品質保証書などの提供を必要に応じて受けることにより、使用上の注意事項や化学物質等に関する安全性情報の提供も受けることが可能である。

米国における規制・ガイドライン等

米国では、規制への適合状況確認は通常は事業者の自主管理・自己宣言に任されており、適合状況の判断が困難な場合や新たに FCN に届出する場合には主に法律事務所等が活用されている。また、業界団体である SPI が提供する「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへの GMP ガイドライン」²¹⁾ では、カテゴリ-5「作業の流れ」の中で、原料及び受入れの基準として、受入れ基準の設定、原料サプライヤーの承認、文書化されたサプライヤーの宣言及び保証の保管、製造した製品の規格及び評価、不適合品の処置、作業及び使用した化学物質などの保証についての要求事項が示されている。しかし、一般原則であるため、具体的な作業内容までは示されていない。

欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合においては、(EC) No 1935/2004²²⁾の第 16 条 (1) で、製造の各段階でのサプライヤーの協力と責任を強化するため、第 5 条の特別法令が適用される材料及び製品についてはその規則に準拠していることを文書化した適合宣言を付帯しなければならないとしている。適合宣言を文書化した DoC については、(EU) No 10/2011 の第 15 条により、プラスチック材料及び製品、それらの製造における中間段階の生産品、同様にこれら材料及び製品の製造に用いる化学物質に利用可能なものであること、さらにこれらを容易に特定できること、事業責任者が発行すること、付属書 に記載された情報 (表 9) を含むものであることが要

求されている。

また、最終製品の製造業者によりその製品が規則に適合していることを確認するためには、上流の製造者、接着剤、印刷インキ及びコーティング剤の製造業者より十分な情報を含む DoC の提供を受ける必要がある。そのため、(EU) No 10/2011¹⁴⁾ の適用に対するガイダンスとして、欧州委員会 DG SANCO は「プラスチック食品接触材料及び製品規則 (EU) No 10/2011 に関するサプライチェーンの情報についてのユニオンガイダンス」²⁴⁾ を開示している。このガイドラインでは、DoC の目的、サプライチェーンにおける役割と責任、サプライチェーンに沿った適合宣言と適切な情報の内容について具体的に示されている。

さらに、前出の (EC) No2023/2006「食品接触材料及び製品のための GMP に係る欧州委員会規則」(2006 年 12 月 22 日)²³⁾ では、効果的で文書化された品質保証システムを構築して実行すること、(EC) No282/2008「リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、規則を改正する欧州委員会規則」(2008 年 3 月 27 日)³⁷⁾ では、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品に対し、認可されたりサイクルプロセスにより得られたものであること、リサイクルプロセスは適切な品質保証システムにより管理されていることを要求している。

欧州のプラスチック業界団体 Plastics Europe は「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対する GMP ガイドライン」²⁵⁾ を提供しており、原料及びサプライヤーの認可手続き、原料の使用前の検証、原料及び製造した製品の規格の設定と適合性の検証、不適合品の処置について一般的な取り組み内容を示している。

表9 適合宣言書に記載すべきとされている情報

No.	情報の内容
(1)	適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地
(2)	プラスチック材料及び製品またはその製造の中間段階での生産品またはプラスチック材料及び製品の製造に意図される化学物質を製造または輸入する事業責任者の名称と所在地
(3)	材料、製品または製造の中間段階での生産品またはそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質の名称
(4)	宣言日
(5)	プラスチック材料または製品、製造の中間段階での生産品またはそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質が、本規則及び (EC) No 1935/2004 に示された関連の要求項目に合致していることの確認
(6)	下流の事業責任者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 及び に記載された規制及び制限が適用される物質またはその分解生成物についての十分な情報
(7)	食品における規制が義務付けられている物質についての十分な情報（これらの材料または製品の使用者が関連規制に合致している、または関連規制がない場合は国内法に合致していることを確認できるような、特定移行量に関する実験データまたは理論的計算値、必要に応じて欧州指令 2008/60/EC、95/45/EC 及び 2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報）
(8)	材料または製品の使用に係る制限（例：接触して使用される食品分類、食品と接触し取り扱われ保存される時間及び温度、材料または製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積 / 容量比）
(9)	機能性バリアが多層膜の材料または製品に使用される時は、材料または製品が、本規則の第 13 条 (2)、(3) 及び (4)、または第 14 条 (2) 及び (3) の要求事項に適合していることの確認。

我が国の実態調査結果

器具・容器包装に関わる事業者の実態を把握するために、平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」におけるアンケートの結果のうち、情報伝達と記録に関する結果を表 10 に示した。原料や製品に関する情報については、国内の事業者間では原料の名称、量、毒性等、最終製品となった際の使用制限等の情報の伝達は、

すでに大部分の事業者が行っていた。また、器具・容器包装製造業者と食品製造業者、入荷時の要求と出荷時の提供を比較しても差がみられなかったことから、サプライチェーンを通して原料などを製造する上流の事業者からの情報が途切れることなく食品を包装する下流の事業者まで伝達されていると考えられた。一方、輸入及び輸出など海外の事業者との情報伝達については、国内の事業者間と比べるとすべての項目で実施している割合がやや低かった。

表 1 0 器具・容器包装に関連する事業者における原料及び製品についての情報の要求と提供の実施の有無

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

取引先	事業者	原料・製品	要求・提供	製造行為で用いた原料の名称	製造行為で用いた原料の量	原料の毒性等に関する情報	最終製品における使用制限等に関する情報
国内	器具・容器包装製造業者	主原料	(入荷時)要求	81% (64/79)	71% (55/78)	93% (71/76)	80% (56/70)
		副原料	(入荷時)要求	79% (61/77)	67% (51/76)	92% (70/76)	81% (56/69)
		中間製品	(出荷時)提供	80% (63/79)	67% (53/79)	90% (69/77)	86% (59/69)
	食品等製造業者	中間製品	(入荷時)要求	92% (55/60)	79% (46/58)	93% (56/60)	89% (47/53)
		最終製品	(出荷時)提供	86% (59/69)	71% (48/68)	85% (58/68)	82% (50/61)
輸入	器具・容器包装製造業者	主原料	(入荷時)要求	76% (44/58)	62% (36/58)	93% (53/57)	77% (40/52)
		副原料	(入荷時)要求	71% (39/55)	60% (33/55)	87% (47/54)	69% (34/49)
		中間製品	(出荷時)提供	68% (39/57)	68% (32/47)	84% (47/56)	78% (38/49)
	食品等製造業者	中間製品	(入荷時)要求	77% (33/43)	60% (26/43)	74% (32/43)	67% (28/42)
		最終製品	(出荷時)提供	69% (25/36)	56% (20/36)	69% (25/36)	68% (23/34)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「常時要求（提供）」、「必要に応じて要求（提供）」、「要求（提供）せず」及び

「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「常時要求（提供）」及び「必要に応じて要求（提供）」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）

器具・容器包装に関連する事業者における原料及び製品の保証に関する書面等の要求と提供の実施に関する結果を 表 1 1 に示した。原料または製品の品質を保証する手段として最も多く使用されているのは試験成績書であり、大部分の事業者が要求・提供を行っていた。しかし、これは食品衛生法に準拠していることを保証するためのものであるため、危害要因の情報としては不十分である。次いで業界団体の確認証明書及び品質保証書が活用されていた。一方、海外の事業者との取引においては、国内の事業者間と比べると同様にすべての項目で実施している割合がやや低かった。

また、業界団体の確認証明書は、三衛協に所属する事業者の割合が低い食品製造業者においても 70～80%の事業者が活用していたが、業界団体の事業内容を認知していたのは 45%であり、半数以上の事業者が三衛協の事業内容を知らないと回答していた。（表 1 2）。このことから、三衛協に所属していない一部の事業者が確認証明制度など三衛協の事業内容を理解せずに確認証明書を利用している可能性があると考えられた。つまり、これら一部の事業者では、安全性を確保するための情報伝達や品質保証の仕組みが十分に理解されていない可能性があると考えられた。

**表 1 1 器具・容器包装に関連する事業者における原料及び製品の保証に関する
書面等の要求と提供の実施の有無**

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

取引先	事業者	原料 ・ 製品	要求 ・ 提供	業界団体 の確認証 明書	試験成績 書等の測 定結果	左記以外 の品質保 証書等	左記以外 による品 質の確認 または通 知・表示
国内	器具・ 容器包装 製造業者	主原料	(入荷時) 要求	81% (60/74)	92% (71/77)	75% (54/72)	63% (45/71)
		副原料	(入荷時) 要求	77% (58/75)	91% (69/76)	71% (51/72)	69% (43/62)
		中間製品	(出荷時) 提供	77% (59/77)	97% (77/79)	81% (60/74)	72% (53/74)
	食品等 製造業者	中間製品	(入荷時) 要求	76% (41/54)	97% (56/58)	84% (46/55)	75% (40/53)
		最終製品	(出荷時) 提供	72% (42/58)	91% (61/67)	78% (49/63)	74% (45/61)
輸入	器具・ 容器包装 製造業者	主原料	(入荷時) 要求	70% (39/56)	88% (52/59)	71% (39/55)	57% (31/54)
		副原料	(入荷時) 要求	67% (37/55)	89% (50/56)	65% (35/54)	50% (27/54)
		中間製品	(出荷時) 提供	71% (41/58)	93% (54/58)	78% (43/55)	67% (37/55)
	食品等 製造業者	中間製品	(入荷時) 要求	51% (22/43)	79% (34/43)	67% (28/42)	59% (24/41)
		最終製品	(出荷時) 提供	63% (22/35)	77% (27/35)	69% (24/35)	67% (22/33)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「常時要求（提供）」、「必要に応じて要求（提供）」、「要求（提供）せず」及び

「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「常時要求（提供）」及び「必要に応じて要求（提供）」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）

表 1 2 器具・容器包装に関連する事業者における業界団体への所属と事業内容の認知

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
 「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
 におけるアンケート結果を引用

業界団体	器具・容器包装製造業者		食品等製造業者	
	所属している・ 事業内容を 知っている	事業内容を 知らない	所属している・ 事業内容を 知っている	事業内容を 知らない
ポリオレフィン等 衛生協議会	91% (64)	9% (7)	45% (31)	55% (38)
塩ビ食品 衛生協議会	74% (50)	26% (18)	24% (16)	76% (52)
塩化ビニリデン 衛生協議会	49% (28)	51% (29)	18% (12)	82% (53)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者
 回答は「所属している」、「事業内容を知っている」及び「事業内容を知らない」から選択

()：回答した事業者数

管理の必要性と方策

欧米ではポジティブリスト制度を法規制として導入している関係上、製品の製造に使用した化学物質等に関する情報伝達や製品の品質に関する保証の方法や制度がすでに確立されている。一方、我が国ではポジティブリスト制度が業界団体の自主的な取り組みとして行われ、その品質保証及び情報伝達の方法として確認証明制度が活用されている。現状では情報伝達に関する取り組みは大部分の事業者間で実施されているが、海外の事業者との取引においては、法的な強制力がないため情報を提供してもらえない、仕入れ元が製品の情報を十分に把握していない等の理由により情報の入手が難しい場合もあると考えられる。しかしながら、適切でない製品の使用、輸入及び販売による危害の要因を排除するためには、事業者内及び事業者間での情報伝達や品質保証が確実に行われる必要があり、そのためには原料（または製品）及び危害要因に関する情報がサプライチェーン及びフード

チェーンを通して確実に収集及び伝達されるような状態が構築されなければならない。その手段の一つとして、確認証明書や品質保証書などを活用して事業者間での原料（または製品）の品質の確認を行うことが挙げられる。さらに、情報伝達の体制を整えておくことは、食品用途としての使用を意図していない製品や安全性が確認されていない化学物質や原料を使用した製品の使用・販売等を防止するだけでなく、**2) 安全な製品の設計と品質確認**における危害要因の分析に関する取り組みや、**4) 健康被害発生時の対応策の整備**における原因究明や責任の明確化にも役立つ。

現在多くの事業者で活用されている業界団体の確認証明制度は、企業秘密を保持したままその製品における化学物質の使用履歴や最終製品の使用方法に関する注意事項などを確認できる制度であるため、複数の事業者を経由する製品に対して、前項の危害要因の許容水準を満たす製品であるか否かを確認する手段として有用と考えられる。

そのため、業界団体の確認証明制度を引き続き活用する、確認証明制度を活用する事業者の範囲を拡大することは、確実な情報伝達を行うための取り組みとして非常に有効である。しかし、確認証明制度は三衛協の会員以外の事業者の製品には適用できないため、三衛協の会員以外の事業者、並びに器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用するのみの食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者など）は、受け入れる製品が食品用途として適したものであるか、どのような許容水準及び管理手法によって品質を確保しているかを仕入れ元の実業者に確認し、品質が保証されている内容や範囲を検証する必要がある。

また、それぞれの事業者において事業内容や製品を考慮した結果、**1) 人員、施設・設備の管理及び2) 安全な製品の設計と品質確認**に関する取り組みの一部を不要と判断し、実施しなかった場合は、事業者内や事業者間での認識の不一致を防止し、問題発生時の迅速な原因究明や責任の明確化のために、契約時の仕様書、納品時の品質保証書、危害要因の分析結果などを記録として保管し、原料（または製品）を出荷する際においては必要に応じて取引先に対して書面等により伝えるなどの対策も重要である。

さらに、これらの取り組みを実施するには、事業者間での連携が必要であるため、行政側は器具・容器包装のサプライチェーンにおいて上流に位置する事業者（原料等を製造する事業者）に対して協力を促す必要がある。一方で、食品事業者は、器具・容器包装事業者に対し、企業秘密の開示、微量の不純物や混入物に関する保証などといった制御や把握が困難な要因については過度の要求を行わないよう注意喚起を行う

ことも必要と考えられた。

4) 健康被害発生時の対応策の整備

食品による健康被害や事故、種々の要求事項を満たさない最終製品等が発生した際は、迅速に対応し、被害の拡大を防止する必要がある。そのためには、被害等の範囲の特定、対象となる製品の回収、原因の究明が迅速に実施されなければならない。その対策として、器具・容器包装のサプライチェーンまたはフードチェーンに関連するすべての事業者が、個々の製品についてのトレーサビリティを確保し、サプライチェーンまたはフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった製品を識別することが可能な体制を整えておく必要がある。

我が国における規制・ガイドライン等

食品衛生法 第3条第2項においては食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管、同第3項においては食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の的確かつ迅速な措置が求められている。厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0829001号（平成15年8月29日）³⁹⁾では、食品供給行程（フードチェーン）を構成する食品等事業者それぞれが記録を作成・保存することにより、食品等事業者全体として食品衛生上の危害の発生防止を図るシステムを構築することを目的とした「食品衛生法第1条の3第2項の食品等事業者の記録の作成及び保管に係る指針（ガイドライン）」が示されている（この指針における食品衛生法第1条の3第2項は現在の第3条2項に該当）。本ガイドラインでは、仕入年月日、仕入元の名称及び所在地、食品等の品名、ロット確認が可能な情報、出荷または販売年月日、出荷または販売相手先の名称及び所在地の情報が、仕入れ元及び出荷・販売先に係る基本的な記録事項として示されている。さらに、事業内容ごとの具体的な記録保存事項も示さ

れている。これらの内容の記録・保管はトレーサビリティの確保に対して有効なものであるが、本ガイドラインでは、中小規模の事業者（生産者・製造業者・加工業者・保管業者については資本・出資額3億円以下または従業員300人以下、卸売業者・輸入業者については資本・出資額1億円以下または従業員100人以下、小売業者については資本・出資額5000万円以下または従業員50人以下、飲食店営業者については資本・出資額3億円以下または従業員300人以下）については実施可能性及び食中毒発生時の影響の大きさを考慮して、また、器具及び容器包装については、食中毒の危害要因としての影響は食品等に比べて相対的に小さいと考えられることから、すべての項目を「記録の作成保存が期待される事項」としている。そのため本ガイドラインは、器具及び容器包装を扱う事業者や中小規模の事業者では認知していない事業者も多く、あまり活用されていないようである。

米国における規制・ガイドライン等

米国では関連する法規制や国による指針はない。業界団体であるSPIの「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへのGMPガイドライン」²¹⁾の中には、トレーサビリティの項目が存在するが、その内容は一般原則についてのみであった。

欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合の(EC)No 1935/2004「食品と接触する材料及び製品に関し、指令80/590/EEC及び89/109/EECを廃止する欧州議会閣僚理事会規則」(2004年10月27日)²²⁾の第17条では、管理、欠陥のある製品の回収、消費者情報及び責任の所在を明確にするため、事業責任者は食品接触材料及び製品のトレーサビリティを確保し、少なくとも材料及び製品がどの事業者からまたはどの事業者に供給されているかを特定できなければならないとしている。

欧州委員会DG SANCOは「プラスチック食品接触材料及び製品規則(EU)No 10/2011に関するサプライチェーンの情報についてのユニオンガイダンス」²⁴⁾では、このトレーサビリティについて、各事業者は、原料や製品の仕入れ元の事業者と供給先の事業者を原料や製品の表示または関連資料等の手段により容易に特定できるトレーサビリティシステムを構築しなければならないとしている。

また、欧州のJRCは、トレーサビリティを実施するためのガイドラインとして、「食品接触材料製品のトレーサビリティに対するガイドライン」²⁶⁾を提供している。トレーサビリティには2段階があり、a. 事業者内において、その事業者が製造した製品と製造に使用した原料を関連づけるもの、b. 異なる事業者間において、あらゆる下流の地点（特に小売り段階）から、どの事業者によって原料や製品が製造されたかを特定するためのサプライチェーンを遡及することが可能なものとしている。要求事項として事業者は、受入れた原料等に仕入れ元からの情報が附随していることを確認する。この情報とは、a. 供給元の名称及び原料のタイプ（グレード）、b. 生産地、生産日、バッチ番号（製造シフト、発注番号）、c. 法規制に適合していることを証明する書類、d. 合意された仕様に対する特性等の分析の書類 であり、原料等の容器上に印刷または表示されるか、容器内にバーコードまたは添付資料として報告されていなければならない。また、出荷する製品に対しては、必要不可欠の製造情報が出荷先に伝達されていることを保証しなければならない。この必要不可欠の製造情報とは、a. 製造業者の名称及び住所、b. 製品番号/製品名称、c. 製品の製造日と識別 である。

国際的な民間の規格

ISO 22000²⁾では、トレーサビリティに

ついて、事業者は製品ロット、原料のバッチ、加工工程や出荷の記録との関係を特定できるようなシステムを構築して運用すること、システムは直接取引のある事業者から原料を購入する段階まで（それ以上まで遡及する必要はない）及び製品を出荷する配送経路まで（最終顧客までではない）を明確にできるものであること、記録等は一定期間保管しておくこと、記録は法令・規制要求事項や顧客の要求事項に従うことが要求されている。

我が国の実態調査結果

器具・容器包装に関わる事業者の実態を把握するために、平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」¹⁷⁾ にお

けるアンケートの結果のうち、原料または製品の入出荷時の記録に関する結果を表 1 3 に示した。

原料や中間製品の入荷時において従業員数が 300 人以上の事業者の大部分では、ロット番号、製造場所、製造日、入荷日の情報が記録されていた。一方、責任者名についてはこれらよりもやや低かった。一方、従業員数が 300 人未満の事業者については、記録を行っている事業者の割合が全体的にやや低下したが、ロット番号、製造日、入荷日は 70%以上の事業者で記録がなされていた。また、器具・容器包装製造業者と食品等事業者で差はみられなかった。出荷時の記録状況は、入荷時と比べて全体的に高く、78～100%の事業者で記録がなされていた。

表 1 3 器具・容器包装に関連する事業者における原料または製品の入出荷時の記録の有無

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

要求・提供	従業員数	事業者	原料・製品	責任者名	ロット番号	製造場所	製造日	入荷日 (出荷日)
入荷時	300人以上	器具・容器包装 製造業者	主原料	79% (26/33)	97% (32/33)	91% (30/33)	88% (29/33)	94% (31/33)
			副原料	79% (26/33)	97% (32/33)	88% (29/33)	85% (28/33)	94% (31/33)
		食品等製造業者	中間製品	84% (21/25)	100% (26/26)	92% (23/25)	88% (23/26)	100% (26/26)
	300人未満	器具・容器包装 製造業者	主原料	64% (27/42)	98% (44/45)	75% (33/44)	89% (39/44)	93% (42/45)
			副原料	55% (23/42)	83% (35/42)	63% (27/43)	76% (32/42)	88% (38/43)
		食品等製造業者	中間製品	70% (26/37)	85% (33/39)	76% (29/38)	74% (28/38)	85% (33/39)
出荷時	300人以上	器具・容器包装 製造業者	中間製品	97% (32/33)	100% (33/33)	94% (31/33)	97% (32/33)	97% (32/33)
		食品等製造業者	最終製品	92% (22/24)	96% (23/24)	100% (24/24)	85% (22/26)	100% (24/24)
	300人未満	器具・容器包装 製造業者	中間製品	91% (40/44)	100% (45/45)	87% (39/45)	96% (43/45)	98% (44/45)
		食品等製造業者	最終製品	78% (32/41)	86% (37/43)	81% (34/42)	90% (36/40)	86% (37/43)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「常時記録」、「必要に応じて記録」、「記録せず」及び「自社の事業内容に関連しない」から選択分子：「常時記録」及び「必要に応じて記録」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）

表 1 4 器具・容器包装に関連する事業者における流通に関する情報及び実態把握の有無

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
 「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
 におけるアンケート結果を引用

事業者	管理の内容	300人以上	300人未満
器具・容器包装製造業者	最終製品の形態、使用用途および使用条件の把握	69% (22/32)	62% (24/39)
	サプライチェーン（フードチェーン）の把握	55% (18/33)	37% (13/35)
食品等製造業者	健康被害等が発生した際に出荷した製品を回収するためのシステムの確保	96% (26/27)	87% (39/45)
	健康被害等が発生した際に原因を探索するためのシステムの構築	89% (24/27)	55% (24/44)
	容器包装（または器具）のサプライチェーン（フードチェーン）の把握	62% (16/26)	28% (11/40)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「実施している」、「重要部分でのみ実施」、「十分ではないが実施」、「実施していない」及び「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「実施している」及び「重要部分でのみ実施」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）

流通に関する情報のアンケート結果を表 1 4 に示した。器具・容器包装製造業者では約 60% が自社から出荷したものが最終的にどのような製品となるかを把握していたが、残りの 40% は完全には把握していなかった。また、従業員数が 300 人未満の事業者においてサプライチェーンの全体像を把握している事業者は 40% 未満であった。同様に食品等製造業者においてもサプライチェーンの全体像を把握している事業者の割合は、器具・容器包装製造業者と同程度であった。一方で、大部分の事業者が問題発生時に製品を回収するシステムを確保しており、従業員が 300 人以上の事業者ではその原因を探索するシステムも約 90% が構築していた。

管理の必要性和方策

食品衛生上の問題が発生した際には被害の拡大を防止するため、被害等の範囲の特定、対象となる製品の市場からの回収、原因の究明を迅速に行う必要があり、普段からその体制を整えておかなければならない。国内では食品衛生上の危害の原因となった

販売食品等の的確かつ迅速な措置を行うため、食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管についてのガイドラインが示されているが、器具・容器包装に関連する事業者に対しては強く要求されていないため、十分に活用されていないようである。しかし、大部分の事業者においては、その事業者における入荷物と出荷物の記録を行っており、事業者内におけるトレーサビリティは確保されている状況であった。従ってこれをたどれば最終製品から原料までの事業者間の追跡が可能である。しかし、器具・容器包装の原料などサプライチェーンの比較的上流に原因があった場合は、問題となる製品や被害の範囲、原因の究明に時間がかかり、対象となる製品の市場からの回収が遅れ、その間に被害が拡大してしまうおそれがある。そのため、器具・容器包装に関連するすべての事業者が、サプライチェーンまたはフードチェーン内における自らの位置、役割を認識し、個々の事業者内や前後の事業者だけでなく、サプライチェーンまたはフードチェーン全体の一連の製造

の流れを把握し、サプライチェーンまたはフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった製品を迅速に識別することが可能な体制を整えておくことが望ましいと考えられる。

4. 「自主管理ガイドライン案」の作成

従来、食品用器具・容器包装の安全性確保は、最終製品の品質試験を行いその安全性を確認することに重点が置かれてきたが、最終製品で健康被害を引き起こす製品や不良品が製造される前に、各製造段階において管理やチェックを行い、危害要因を排除するシステムを構築していく必要があると考え、「自主管理ガイドライン案」を作成した。本ガイドライン案は、合成樹脂製の器具及び容器包装の製造に関係するすべての事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的とするものであり、器具もしくは容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造または使用において自主的な管理を行うための基本的な考え方と取り組み内容を示した。作成した「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案（合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容）」を別添した。

1) 基本的な考え方及び取り組み内容

食品用途の器具・容器包装の製造についての製造管理、品質管理、トレーサビリティ、品質保証、安全管理に関する法規制、ガイドライン等を検証した結果、国内では業界団体による自主基準により危害要因に対する管理が実施され、確認証明制度によりサプライチェーンを通じた事業者間の情報共有が行われることにより最終製品の安全性が確保されている。米国では主にそれぞれの事業者の自主管理・自己宣言のもと各種の管理を実施していた。一方、欧州連

合では公的なガイドラインを示しており、各事業者では GMP による品質管理と製造した製品が規則に適合していることを保証する品質保証を行い、これらの内容を適合宣言書という形でまとめ、これを下流の事業者を提供することで、サプライチェーンを通じた事業者間の情報共有を行うことにより最終製品の安全性を確保していた。また、国際的な民間の認証規格である ISO 22000 や FSSC 22000 では、責任者主導により食品安全マネジメントシステムを構築し、実務内容に沿って具体的な管理内容を定めて管理を行うことで安全性を確保していた。

これらのことから、器具・容器包装の安全性を確保するためには、上流や下流の事業者とのコミュニケーションにより食品用途として適した製品を設計し、有害物質や汚染物の混入を防止することができる環境や製造工程により製品を製造することが必要である。また、製造した製品の品質を確認し、出荷先に対しその品質を保証するとともに危害要因に関する情報を伝達し、事業者間において取引する製品の安全性に関する認識を一致させることで、サプライチェーンを通じた情報伝達や健康被害発生時への迅速な対応が可能な体制を整えることも重要と考えられた。これらの取り組みを実施するには、業界団体による自主基準等による取り組みや ISO、FSSC、HACCP などの民間認証の活用が有効である。ただし、各事業者において可能な管理や保証、並びにそれらを行うための手法は、その事業規模や内容の特性により様々であることから、それぞれの事業規模や内容を考慮して、保証の内容や範囲を設定し、各事業者において既に実行されている管理システムや業界団体の自主基準及び制度等を活用するなどし、必要に応じて各事業者の実態を反映した適切な自主基準へと整備し、発展させ、食品衛生上の危害要因に対する効果的かつ

効率的な管理を自主的に行い、製品の安全性を確保することが望ましいと考えられた。

国内の事業者の実態を確認したところ、ISO 9001 は大部分の事業者が取得しており、ISO 22000 または FSSC 22000 については食品製造業者のうち従業員数が 300 人以上の事業者の半数以上が取得していた。これらを取得していない事業者においても大部分が、業界団体の自主基準や確認証明制度の活用により十分な管理や取り組みを行っていた。そのため、ガイドライン案については、業界団体の自主規格や ISO 9001、ISO 22000、FSSC 22000 など活用できるよう配慮した。一方、従業員数が 300 人未満の事業者、業界団体に所属していない事業者、輸入品を扱う事業者においては、製造管理や品質管理、事業者内でのトレーサビリティの確保については実施されていたが、品質保証や情報伝達、事業者間のトレーサビリティの確保については十分に実施しているとは言えなかった。そのため、今回作成するガイドライン案では、中小の事業者、業界団体に所属していない事業者、器具・容器包装の製造行為を行っていない事業者においても理解しやすいよう基本的な考え方を示した。

取り組み内容に関しては、各事業者の製造行為等における管理を目的とした「人員、施設・設備の管理」、安全な製品を製造するための計画や製造した製品の品質確認を目的とした「安全な製品の設計と品質確認」、事業者間における取引の際の品質保証や情報提供・収集を目的とした「サプライチェーンを通じた情報伝達」、有害な製品の迅速な回収と責任の所在の明確化を目的とした「健康被害発生時の対応策の整備」の 4 項目とした。それぞれの項目については、中小の事業者、業界団体に所属していない事業者、器具・容器包装の製造行為を行っていない事業者においても実施が可能であ

り、かつ必要最低限の取り組み内容を示すこととした。さらに、各種の規格やガイドラインにおける管理手法や要求事項を参考とした効果的、効率的かつ具体的な内容を示し、それぞれの事業内容にあった取り組みを選択して実行できるよう別紙として取り組み内容の具体例を示した。

2) 適用範囲と活用

本ガイドラインは食品衛生法に関連したものであるため、その対象は、合成樹脂製の器具または容器包装を製造（または輸入）・販売する事業者（以下、器具・容器包装事業者）、食品を製造・販売する事業者（以下、食品事業者）のうち事業として合成樹脂製の器具・容器包装を扱う事業者となる。しかし、**2) 安全な製品の設計と品質確認**及び**3) サプライチェーンを通じた情報伝達**に関する取り組みを実施するには、適用対象外の事業者（特に器具・容器包装のサプライチェーンの上流の原料等の製造業者）からの情報提供や業界団体における確認証明制度等を活用しなければ困難な内容もある。そのため、適用対象の事業者だけでなく、器具・容器包装のサプライチェーン内の適用対象外の事業者に対しても、本ガイドラインの内容を理解させ、器具・容器包装の衛生管理が図られるよう適用対象の事業者への協力を促す必要がある。器具・容器包装の安全性確保のための取り組み内容を図 7 に示した。また、本ガイドラインは合成樹脂製の器具・容器包装を扱う事業者を対象としたものであるが、合成樹脂製の器具及び容器包装以外の器具及び容器包装においても、基本的な考え方は同じであるため、それらを扱う事業者についてもガイドラインに沿った衛生管理が行われることが望ましい。さらに、国や地方自治体等の行政機関における本ガイドラインの活用についても記載することとした。

D. 結論

食品用器具・容器包装の安全性を確保することを目的として、国内外の関連する法規制や自主基準等を精査し、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内容を検討し、「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案（合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容）」を作成した。

本ガイドライン案は、合成樹脂製の器具及び容器包装の製造に係るすべての事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等も踏まえ

た衛生管理の推進を図ることを目的とする。本ガイドライン案では、器具もしくは容器包装に係る食品等事業者に対し、製品の製造または使用において自主的な管理を行うための基本的な考え方を記し、人員、施設・設備の管理、サプライチェーンを通じた情報伝達、安全な製品の設計と品質確認、健康被害発生時の対応策の整備の4つの観点に着目した取り組み内容を示した。さらに、あらゆる事業者においても、それぞれの事業内容にあった取り組みを選択して実行できるよう具体的な管理や取り組み内容の具体例として示した。

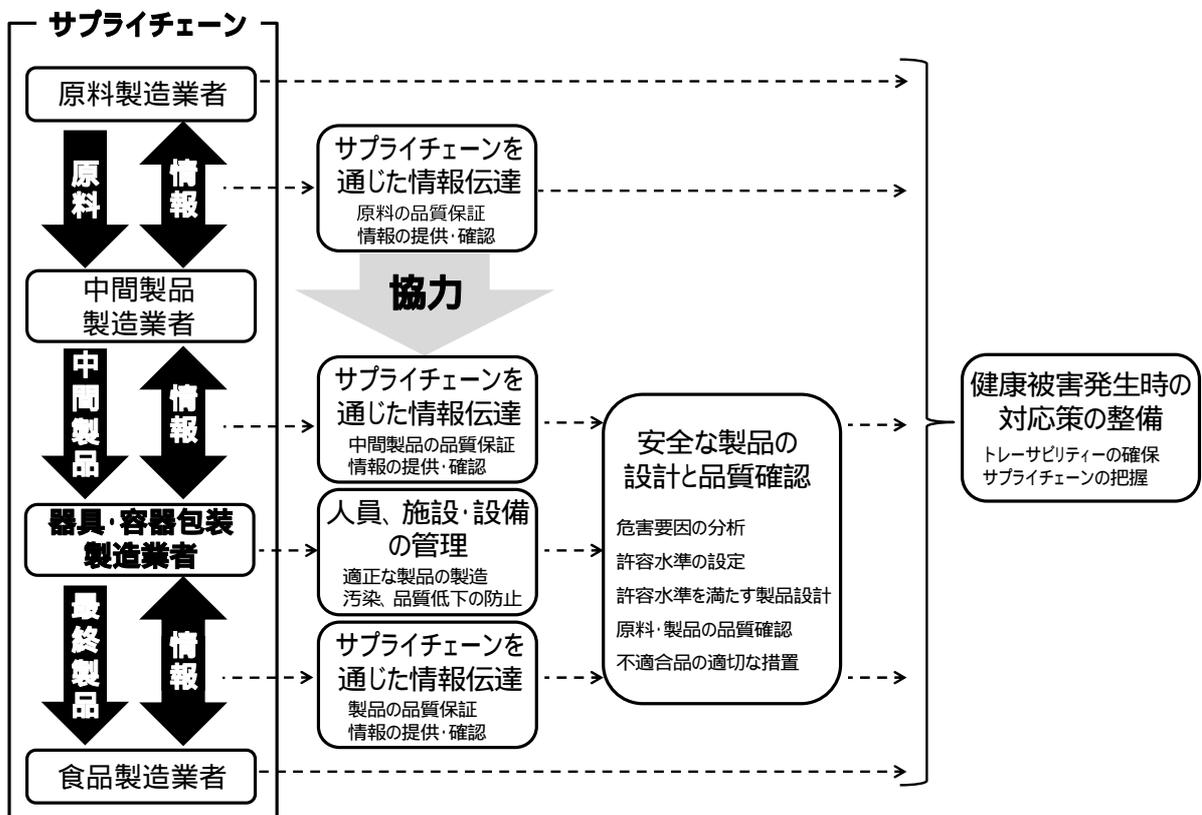


図7 器具・容器包装の安全性確保のための取り組み内容

E . 参考文献

- 1) ISO, ISO 9001 Quality management system-Requirements (2015)
- 2) ISO, ISO 22000 Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain (2005)
- 3) Foundation for Food Safety Certification, FSSC 22000, Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000: 2005 and technical specifications for sector PRPs (2015)
- 4) 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 第 5 版 (2007)
- 5) 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 第 15 版 (2014)
- 6) 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 第 9 版 (2011)
- 7) 軟包装衛生協議会、衛生管理自主基準 第 11 版 (2013)
- 8) (一社)日本乳容器・機器協会、乳等の容器に関する自主基準 (2015)
- 9) 印刷インキ工業連合会、印刷インキに関する自主規制 (NL 規制) (2015)
- 10) 日本接着剤工業会、食品包装材料用接着剤に関する自主規制 (NL 規制) 第 版 (2015)
- 11) 日本ワックス工業会、食品包装用石油ワックス 自主規制基準 (2005)
- 12) 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 (2014)
- 13) U.S. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 178 Indirect food additives: adjuvants, production aids, and sanitizers (1977)
- 14) The European Commission, Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (2011)
- 15) 中国衛生計画出産委員会、GB 9685-2008 食品接触材料及び製品用添加剤の使用標準 (2008)
- 16) 食品用器具・容器包装の規制のあり方に係る検討会、中間取りまとめ (2015)
- 17) 六鹿元雄ら、平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書 (2016)
- 18) U.S. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 110 Current good manufacturing practice in manufacturing, packaging, or holding human food (1986)
- 19) U.S. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 174 §174.5, General provisions applicable to indirect food additives (2002)
- 20) Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) of U.S. FDA, Preparation of food contact notifications and food additive petitions for food contact substances: chemistry recommendations, Final guidance (2002)
- 21) SPI, Good manufacturing practice guideline for the plastic food packaging supply chain, (2012)
- 22) The European Parliament and the Council of the European Union, Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (2004)
- 23) The Commission of the European communities, Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials

- and articles intended to come into contact with food (2006)
- 24) European Commission DG-SANCO, Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain (2013)
 - 25) Plastics Europe, Guidelines for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for applications (2011)
 - 26) Joint Research Center (JRC), Industrial Guideline on Traceability of Materials and Articles for Food contact (2006)
 - 27) BRC Global Standards, BRC Global Standard for packaging and packaging materials Issue 5 (2016)
 - 28) IFS Management GmbH, IFS Food, Standard for auditing quality and food safety of food products Ver. 6 (2014)
 - 29) Food Marketing Institute (FMI), SQF 1000 Code, A HACCP-based supplier assurance code for the primary producer, 5th edition (2010)
 - 30) Food Marketing Institute (FMI), SQF 2000-L2, Food safety certification (2015)
 - 31) ISO, ISO 17065, Conformity assessment -Requirements for bodies certifying products, processes and services (2012)
 - 32) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発 0227012 号(平成 16 年 2 月 27 日)
 - 33) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発 0201003 号 (平成 17 年 2 月 1 日)
 - 34) ISO/TS 22002-4 Prerequisite programmes on food safety-Part 4: Food packaging manufacturing (2013)
 - 35) British Standards Institution (BSI), PAS 223, Prerequisite programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging (2011)
 - 36) 合成樹脂工業協会、フェノールおよびメラミン樹脂製食品容器・包装・器具に関する自主規制基準 第 2 版 (2015)
 - 37) 軟包装衛生協議会、原材料衛生マニュアル 第 9 版 (2015)
 - 38) The Commission of the European Communities, Commission Regulation (EC) No 282/2008 of 27 March 2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006 (2008)
 - 39) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第 0829001 号(平成 15 年 8 月 29 日)
- F . 健康危害情報**
なし
- G . 研究発表**
なし
- H . 知的財産権の出願・登録状況**
なし

略称等

略称	英語名称	日本語名称
BRC	British Retail Consortium	英国小売協会
BSI	British Standards Institution	英国規格協会
CFR	Code of Federal Regulation	米国連邦規則集
DG SANCO	Directorate-General for Health and Consumers	欧州委員会健康消費者保護総局
DoC	Declaration of Compliance	適合宣言書
EC	European Community	欧州共同体
EEC	European Economic Community	欧州経済共同体
EU	European Union	欧州連合
FCN	Food Contact Notification	食品接触物質届出制度
FDA	Food and Drug Administration	アメリカ食品医薬品局
FSSC	Foundation of Food Safety Certification	食品安全認証財団
GFSI	Global Food Safety Initiative	国際食品安全イニシアチブ
GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造基準
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point	危害分析重要管理点
IFS	Food Marketing Institute	米国・食品マーケティング協会
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JRC	Joint Research Center	欧州委員会・共同研究センター
NIAS	Non- intentionally added substances	非意図的添加物
NL	Negative List	ネガティブリスト
PAS	Publicly Available Specification	公開仕様書
PRP	Prerequisite programmes	前提条件プログラム
SPI	Society of The Plastics Industry Inc.	アメリカプラスチック工業会
SQF	Safe Quality Food	安全品質食品基準
TTC	Threshold of Toxicological Concern	毒性学的懸念の閾値

(別添)

器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案
(合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容)

第1 趣旨及び経緯

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具・容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。

器具・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。さらに、業界団体の自主規制による安全性確保への貢献もあり、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、現在の我が国の規制は欧米をはじめとする諸外国の規制とは異なり、国際的な動向とも整合性がとれていないこと、製品の多様化、組成・構造の複雑化、輸入品の増加などの理由から、すべての製品に対して法規制や業界団体の自主規制によって安全性を確保又は保証することが困難な状況となってきた。

器具・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。食品衛生法第3条第1項においては、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・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。）は、器具・容器包装について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等の措置を講ずることが求められている。また、同第2項においては食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管、同第3項においては、食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の的確かつ迅速な措置を求められている。さらに、同法第15条において、営業上使用する器具・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条において、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・容器包装の販売等を禁止することとしている。一方で器具・容器包装の衛生に関係する事業者は食品衛生法で定められた食品等事業者よりも幅広く、また、各事業者において器具・容器包装の安全性を確保するための施策は、その事業規模や内容の特性により様々であるため、当面は各事業者や業界団体の自主規制等によりすでに実施されている取り組みを活用し、適切な製造、適切な情報伝達を含めた管理を推奨する方向で進めることが現実的である。

製造管理や衛生管理等への取り組みについては、ISO 9001、ISO 22000、FSSC 22000等の民間認証があり、また、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）や他の業界団体によって、製造に使用する化学物質を管理するためのポジティブリスト制度やネガティブリスト制度、自主基準への適合性を証明するための確認証明制度、製品の適正な製造を促すための品質管理に関する取り決め等が自主規制として設けられ、既にこれらの制度を活用して自主的な取り組みを実施している事業者も多い。一方、民間認証を取得していない事業者や業界

団体に所属していない事業者が存在するのも事実であるが、これらの中には独自の方法を使用しているため既存の自主的な制度では対応が困難、強制力がなく積極的に取り組む必要性を感じないなどの事情により自主的な制度を活用していない事業者もある。

そこで、今般、合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関係するすべての事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的として、器具・容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造又は使用において自主的な管理を行う際の基本的な考え方と取り組み内容を合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドラインとして示すこととした。

第2 本ガイドラインの基本的な考え方

器具・容器包装は製造時に種々の化学物質が使用されることが多いが、食品衛生法では健康影響を及ぼす可能性がある一部の化学物質のみを規制対象としている。さらに、製造・使用・販売時においては、粉じん、埃、微生物、その他の意図しない物質などが混入し、健康被害を引き起こす可能性もある。こうした健康被害を防止するため、事業者は人員、施設・設備の適切な管理を実施する必要がある。

また、合成樹脂製の器具・容器包装は、原料の製造から事業としての使用に至るまでに複数の事業者が関与していることが多いことから、安全性が確保された最終製品を製造するためには、関連するすべての事業者が、フードチェーンの一部を担っていることを認識し、器具・容器包装のサプライチェーンの各段階の事業者間において各事業者の管理内容や製品の品質について必要かつ十分な保証又は情報共有を行うなどの協力体制を構築し、安全性に配慮した製品の適切な設計と製造を行う必要がある。

さらに、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない最終製品等が発生した際の健康被害の拡大防止、原因の特定等を行うための方策として、トレーサビリティを確保しておく必要がある。

各事業者において可能な管理や保証、並びにそれらを行うための手法は、その事業規模や内容の特性により様々であるが、事業者は自らが製造、販売若しくは使用する製品の安全性（又は品質）に対し、それぞれの事業規模や内容を考慮して、責任又は保証の範囲（又は内容）を設定し、各事業者において既に実行されている管理システムや業界団体の自主基準及び制度等を活用するなどし、必要に応じて各事業者の実態を反映した適切な自主基準へと整備し、発展させ、食品衛生上の危害要因に対する効果的かつ効率的な管理を自主的に行い、製品の安全性（又は品質）を確保する必要がある。

上記の取り組みを実施するには、ISO、FSSC、HACCPなどの民間認証や業界団体による自主規制の活用が有効であり、三衛協の自主規制は器具・容器包装に関して、サプライチェーンを通じた衛生確保を企図したものとなっている。

第3 本ガイドラインの適用範囲及び活用

本ガイドラインは、合成樹脂製の器具・容器包装を製造（又は輸入）・販売する事業者（以下、器具・容器包装事業者）、食品を製造・販売する事業者（以下、食品事業者）のうち事業として合成樹脂製の容器包装を扱う事業者を対象とする。ただし、本ガイドラインで示す取り組みを実施するには、対象となる事業者以外からの情報の提供や伝達、業界団

体における取り組み等を活用しなければ困難な場合もある。そのため、本ガイドラインの対象外の事業者においても、器具・容器包装のサプライチェーン若しくはフードチェーンに関わる事業者は、本ガイドラインの内容を理解し、合成樹脂製の器具・容器包装の衛生管理が図られるよう対象となる器具・容器包装事業者又は食品事業者に協力することを期待する。

また、本ガイドラインは民間認証や業界団体による自主基準等の自主的な制度が広く活用されている合成樹脂製の器具・容器包装について、これらを製造・販売・使用する事業者を対象としたものであるが、合成樹脂製の器具・容器包装に該当しない器具・容器包装を扱う事業者においても、本ガイドラインに沿った衛生管理が図られるよう努めることが期待される。

国や地方自治体等の行政機関においては、適用対象となる事業者に対しては本ガイドラインの遵守を監査・指導するとともに、適用対象外の器具・容器包装のサプライチェーン若しくはフードチェーンに関わる事業者に対しては適用対象となる事業者への協力を要請する。さらに、食品や最終製品の消費者に対する広報、情報提供など食品衛生法に基づく監視以外においても参考情報として活用する。

三衛協を含め衛生に関する自主的な規制を行う業界団体や、今後そうした取り組みを行う団体においては、こうした取り組みについて、広範な事業者の協力を得てサプライチェーン全体での衛生確保を期待できるよう、また、その取り組みや成果について広くから認知を得られるよう、発展させていくことを期待する。

第4 取り組みの内容

器具・容器包装に由来する食品衛生上の健康被害を防ぐためには、器具・容器包装の製造、使用、販売等に関連する事業者によって適切な管理システムが構築され、危害要因が把握され、それらに対する効果的かつ効率的な管理が行われ、最終製品の安全性（又は品質）が確保されなければならない。

そのためには、事業者はそれぞれの事業規模や内容に応じて、自らが製造、販売若しくは使用する製品の安全性（又は品質）に対し^{*1}、以下の4つの観点に着目した取り組みを実行するとよい^{*2, *3}。

- 1) 人員、施設・設備の管理
- 2) 安全な製品の設計と品質確認
- 3) サプライチェーンを通じた情報伝達
- 4) 健康被害発生時の対応策の整備

*1：外部委託した作業も含む。

*2：参考として、それぞれの取り組みを実行するための具体的な作業内容の例を別紙1に示す。

*3：個々の事業者や業界団体の自主基準制度等によりすでに十分な取り組みが実施されている場合は、その取り組みを活用し、継続するとよい。

1) 人員、施設・設備の管理

事業者（又は責任者）は、必要な人員、施設・設備の整備を行い、適正な製品が製造されるよう人員及びその作業内容、並びに施設や設備等の管理を行い、製造時の汚

染や品質低下を防止する。

2) 安全な製品の設計と品質確認

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実行し^{*4,*5}、出荷する製品が安全な（食品用途として適した品質を有する）ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について許容水準及び管理手法を設定し^{*6}、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品の品質を確認することにより、許容水準を満たす製品^{*7}が常に下流の事業者提供されるよう管理する^{*8,*9}。

- *4：それぞれの事業者の規模や内容に応じて必要又は可能と判断される部分を考慮して実施する。器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用する食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者）は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる安全性（又は品質）を損なわないよう製品の保管、輸送、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。
- *5：それぞれの危害要因により生じる食品衛生上のリスクの可能性を考慮し、管理の必要性を判断する。ただし、管理の必要がないと判断した場合は、その理由を記録し保管すること。
- *6：許容水準及び管理手法はそれぞれの事業者の判断により設定する。三衛協ではそれぞれの自主基準、欧米では法規制により、製造に使用可能な化学物質及びその使用量等に制限を設けている。これらの制限等を参考として化学物質に関する許容水準及び管理手法を設定してもよい。三衛協の自主基準のうち、〇〇についての制限を〇〇にて示す。
- *7：許容水準を満たす製品であることを証明するものとして、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、三衛協が発行する確認証明書等を活用することも考えられる。その他、事業者間において製品の安全性（又は品質）に関する合意が得られた状態とすること。
- *8：下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装事業者）に対し、過度の要求を行わないよう注意すること。
- *9：原料又は製品を輸入する場合は、原則としてそれらを輸入した事業者が、輸入先事業者からの情報提供をもとに食品用途に適した原料又は製品であることの責任を負うものとする。ただし、保証や契約等による取り決めがなされ、責任の所在が明確となっている場合はこの限りでない。

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任又は保証の範囲（又は内容）を下流の事業者に正しく伝達し^{*10}、器具・容器包装のサプライチェーン及びフードチェーン内の上流及び下流の事業者と連携し、危害要因に関する情報を確実に伝達することが可能な状態を構築し、維持する^{*11}。特に、製品の出荷先（1つ下流の事業者）、原料の購入先（1つ上流の事業者）との情報交換は重要である。確実な情報交換を行うため、事業者（又は責任者）は、サプライチェーン及びフードチェーンの中での自分の位置や役割を把握しておく^{*12}。

- *10：「2) 安全な製品の設計と品質確認」において、管理や保証の対象外とした部分については、事業者間での認識の違いが生じないように、潜在的な危害要因についての注意喚起を行うなど事業者間における情報伝達を徹底し、安全な最終製品が製造又は使用されるよう努めること。
- *11：企業秘密が守られるよう配慮し、過度な情報の要求を行わないよう注意すること。その手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、三衛協の確認証明書（確認証明制度）等の活用が考えられる。
- *12：器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用する食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者）においても、サプライチェーン又はフードチェーンの一部を担うという認識を持つこと。

4) 健康被害発生時の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合、器具・容器包装のサプライチェーン又はフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった製品を迅速に、識別し、位置を特定し、回収することが可能な体制を整える^{*13}。

*13：事業者間だけでなく、事業者内での識別（使用した原料のロットと製造した製品のロットの関連付け等）が可能となる情報の記録を作成する。

第5 用語の定義

(1) 原料

各事業者の製造行為で使用する出発物質、資材、化学薬品、又は他の事業者から仕入れた中間製品。

(2) 製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造行為における最終生産物。食品と直接接触して使用される状態又はすでに食品に接触している状態となった最終的な製品を最終製品、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられたのち最終製品となるものを中間製品という。

(3) トレーサビリティ

対象とする製品（又はその部品、原料）の流通履歴を確認できる能力。トレーサビリティには、トレースバックと、トレースフォワードがある。前者は物品の流通履歴の時系列にさかのぼって記録をたどる方向（下流の事業者 上流の事業者）で、後者は時間経過に沿っていく方向（上流の事業者 下流の事業者）である。

(4) (器具・容器包装の) サプライチェーン

器具・容器包装の製造における原料～使用までの供給行程

(5) フードチェーン

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程

(6) 危害要因

食品衛生上の危害発生の原因となる生物的、物理的、化学的要因。有害生物、微生物、粉じん、埃等による汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用など。

(7) 許容水準

製造、販売若しくは使用する製品が食品用途として適したものであることを確認又は保証するために設定する自主的な規格又は基準。原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類、並びにその使用量等に関する制限や限度値など。

別紙 1

取り組み内容の具体例

管理システムの構築と運用

事業者は、製品の安全性に関する取り組みの方針と目標を定め、人員に理解させる。
事業者は、取り組みにおける責任体制を明確にする。
事業者は、取り組みを実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
事業者（又は責任者）は、取り組み内容 ^{*1} 、効率的かつ効果的な手法、並びにそれらを更新する手続きを定め、定期的な見直しを行う。
事業者（又は責任者）は、取り組み内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
事業者（又は責任者）は、必要とする取り組みが外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

*1：事業規模や事業内容に応じて取り組みの内容及び範囲を考慮して設定する。下記に記載されていない内容であっても食品の安全性確保のために必要と判断したものについても積極的に取り組むべきである。ただし、事業者間において、企業秘密が守られるよう配慮するとともに、過度な要求を行わないよう注意する。

1) 人員、施設・設備の管理

人員及びその作業内容の管理を実施する。	作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
	作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業する。
	管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取り組みを関係者間で共有する。
施設・設備、作業環境の管理を実施する。	建物、施設、ユーティリティ（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染を防止できる構造とし、適正な状態に維持する。
	作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
	清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。

2) 安全な製品の設計と品質確認

管理が必要な危害要因について許容水準を設定し、食品用途として適した製品、並びにその製品を製造できる工程	収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
	管理が必要な危害要因について製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
	原料は食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
	設計した製品が食品用途の製品として適したものであることを検

を設計する。	証する。
製造した製品が食品用途の製品として適したものであることを確認し、不適合品、回収品、苦情等に対して適切な措置を行う。	原料及び製造した製品が設定した許容水準 ^{*2} を満たすことを確認する ^{*3} 。
	許容水準を満たさない製品(不適合品)、回収された製品(回収品)、苦情等への対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

*2：最終製品の安全性を確保するための品質等に関する自主的な規格又は基準。原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類、並びにその使用量等に関する制限や限度値など。

*3：許容水準を満たすことが保証できるのであれば、機器分析等による確認を行う必要はない。(例：確認証明書や仕様書等による原料の成分確認、製造時の記録による化学物質等の使用量の確認等)

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

使用する原料の購入先、製造した製品の出荷先、外注先、その他の関係者間の情報伝達が可能な状態を構築し、サプライチェーン及びフードチェーンを通じた危害要因の情報を収集する。	事業者間において、危害要因の情報(使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等)の伝達が可能な状態とする。
	使用する原料(又は製品)の使用目的や方法等の情報を上流の事業者と連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
	製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者を確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者へ伝達する。
	提供した情報に変更があった場合は速やかに更新する。
	サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

4) 健康被害発生時の対応策の整備

サプライチェーン及びフードチェーン内における役割に応じた問題発生時の対応手順を含むトレーサビリティシステムを構築して運用する。	入荷した原料の情報(購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等)及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
	製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
	出荷した製品の情報(販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等)の記録を作成し、適切に保管する。
	必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
	問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。