

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会  
取りまとめ骨子（案）

I はじめに

○ これまで、我が国の食品に用いられる器具及び容器包装（以下、「器具及び容器包装」という。）については、国が食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき規格基準を定めた物質についての使用の制限等に加え、業界の自主管理等の取組と併せて、安全性の確保が図られてきた。

こうした取組によって、これまで器具及び容器包装に起因する大きな健康被害は確認されていない。

○ しかしながら、我が国の個別の規格基準を定めた物質のみ使用制限を行うという制度（ネガティブリスト制度）による規制では、欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別の規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。

○ 一方、欧米等では、合成樹脂等の器具及び容器包装について、安全性を評価し、使用を認められた物質以外は原則使用を禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が、国の制度として導入されている。また、アジア諸国においても、ポジティブリスト制度による管理について、導入又は導入に向けた検討が進められている。

○ 近年の製品の多様化や輸入品の増加等の状況、国際的な動向も踏まえ、我が国における器具及び容器包装の安全性の確保を図るための仕組みについて、新たな制度設計等も見据えて、検討を行う必要がある。

○ こうしたことから、これまで厚生労働省において国内外の知見や技術進歩等に関する調査・検討が行われており、平成 27 年 6 月には「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」における検討についての中間取りまとめが公表されている。

○ こうした経緯も踏まえ、本検討会においては、器具及び容器包装を取り巻く現状と課題の整理や諸外国の状況等の情報の共有、業界団体及び企業からのヒアリングを行い、我が国の器具及び容器包装についての規制のあり方と目指すべき方向性について検討を行った。

II 現状と課題

# 1 我が国の現状

## (現行制度)

- 食品衛生法第3条において、器具及び容器包装を販売等する食品等事業者は、自らの責任において原材料等の安全性確保等の措置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。
- 食品衛生法第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の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、定められている規格基準に適合しない器具及び容器包装の販売等を禁止することとしている。
- 国内の器具及び容器包装を販売等する事業者は、食品衛生法に基づく営業許可は必要とされていないが、都道府県、保健所設置市及び特別区のうち、4分の1程度の地方自治体は、条例等で事業者を把握している。  
また、国内に流通する器具及び容器包装については、国産又は輸入を問わず地方自治体が監視指導を実施している。  
海外から器具及び容器包装を輸入する場合、食品衛生法第27条に基づき、輸入の都度、厚生労働大臣に、器具・容器包装の別及びその材質を届出することとされている。また、食品を内包する容器包装については、包装の種類を届出することとされている。輸入時検査については、初回輸入時に必要な検査を実施（指導検査）し、その他必要に応じて検査（検疫所のモニタリング検査を含む。）を実施している。

## (業界の自主管理)

- 上記のような食品衛生法に基づく規制に加えて、業界団体の自主管理がなされている。  
例えば、熱可塑性合成樹脂については、業界団体の自主基準として使用を認めた物質のリストを定め、使用を認めた物質ごとに、含有量または添加量、溶出量、使用用途等の制限を定めている。また、業界団体が会員企業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ごとに、自主基準に適合していることを確認したときに証明書を交付する、「確認証明制度」が設けられている。また、熱硬化性合成樹脂については、業界団体の自主基準として、原材料に使用することができる物質のリストを定めている。金属については、食品缶詰のコーティング剤及び密封剤を対象とする自主衛生基準を定めており、紙については、製造に使用することができない化学物質についてのリストを定めているなど、それぞれの業界において、使用する材質の特性を踏まえた自主的な取組が行われている。

1 (器具及び容器包装をめぐる現状)

2 ○ 器具及び容器包装は、食品の採取、製造、加工、調理、摂取、運搬、  
3 授受等に必要不可欠なものである。また、それ自体の衛生性や食品の品  
4 質の保持、微生物汚染の防止、製造又は加工の日から賞味期限までの期  
5 間の延長、消費者の利便性、環境負荷低減等、様々な役割と機能が求め  
6 られ、これらの機能を付与するために製造時に添加剤等が使用され、多  
7 様な製品が流通している状況にある。

8  
9 ○ 包装材料全体の出荷数量は過去 20 年で減少傾向にはあるが、紙・板紙  
10 製品やプラスチック製品については、出荷数量の包装材料別比率が増加  
11 している。また、器具及び容器包装の輸入については過去 10 年で輸入届  
12 出件数が 21 万件から 52 万件、輸入重量が 77 万トンから 81 万トンに増  
13 加している。

## 15 2 諸外国の状況

16  
17 (諸外国の制度について)

18 ○ 米国においては、1958 年から、合成樹脂や紙、ゴム製品について、連  
19 邦規則集（CFR：Code of Federal Regulations）に掲載された物質の  
20 みが使用可能となるポジティブリスト制度が構築されている。合成樹脂  
21 については、ポリマーの種類ごとに使用可能なモノマーや添加剤、その  
22 含有量等が規定されている。さらに、2000 年からは、ポジティブリスト  
23 への掲載の迅速化を図るため、製品ごとに届出者に限定して使用可能と  
24 する食品接触物質の上市前届出制度（FCN：Food Contact Notification）  
25 が導入されている。

26  
27 ○ EUにおいては、合成樹脂について、2010 年からポジティブリスト制  
28 度が構築されており、モノマー、添加剤ごとに、溶出量の制限や使用条  
29 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  
30 出量についても規定されている。また、原材料や製品がポジティブリス  
31 トに適合することの証明として、「適合宣言書」の発行が義務付けられて  
32 おり、事業者間における情報伝達ツールとしての役割を果たしている。

33  
34 ○ アジア諸国においても、既に中国においてポジティブリスト制度が導  
35 入されているほか、韓国、タイ等においても、ポジティブリスト制度の  
36 導入に向けた検討がなされている。

37  
38 (諸外国における輸入品に対する対応)

39 ○ 米国への輸入時には、企業間の契約により、輸入者の要求に応じて、  
40 材料組成情報の開示、ポジティブリストに適合していることの証明（多  
41 くの場合は第三者機関による試験成績書）、法律事務所で作成されたオピ

1 ニオンレター等を輸入者に提出している。輸入時検査については、ほと  
2 んど実施されていない。

- 3  
4 ○ EUへの輸入時には、適合宣言書の発行が義務付けられており、当局  
5 の要求に応じて適合宣言を立証するための適切な資料を利用できるよう  
6 にしなければならない。通常時は、輸入時提出資料に適合宣言書は含ま  
7 れず、必要に応じて当局から提出が求められる。適合宣言書には製造に  
8 意図的に使用される物質名を記載することとなっているが、企業秘密に  
9 より情報開示が困難な場合は、各国の第三者機関が中立的立場で適合性  
10 を確認し、証明する場合もある。輸入時検査については、港でスポット  
11 チェックが行われている国もあるが、輸入製品に限った特別な監視指導  
12 は行われておらず、EU加盟各国が国内製品と同様に監視指導を担当し  
13 ている。

### 15 3 我が国における課題

- 16  
17 ○ 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、  
18 使用される物質の毒性やその溶出によるヒトへの影響等を考慮して、適切に  
19 製造・使用される必要がある。
- 20  
21 ○ 欧米等の諸外国においては、安全性が評価された物質以外は使用を認めな  
22 いという仕組みとなっており、我が国の規制の仕組みの下では、欧米等で使  
23 用が認められていない物質であっても使用することが可能であり、個別の規  
24 格基準等が設定されない限り、直ちに規制することができない。
- 25  
26 ○ 業界団体による自主管理については、これまでも安全性の確保に一定の役  
27 割を果たしてきたが、業界団体に加入していない事業者についてはその取組  
28 の枠外であり、これらの事業者や輸入品も含めた安全性確保のための制度の  
29 あり方について、検討する必要がある。
- 30  
31 ○ こうした点に鑑み、諸外国の制度や業界の自主基準等を踏まえ、ポジティ  
32 ブリスト制度の導入について、検討を進めていく必要がある。
- 33  
34 ○ その際、以下の点が課題としてあげられる。
- 35 ・ 我が国の器具及び容器包装の安全確保策についての基本的な考え方と方  
36 向性の整理
  - 37 ・ ポジティブリスト制度を導入することとした場合、ポジティブリスト制  
38 度を適用する器具及び容器包装の材質（合成樹脂、金属、紙、陶器等）や、  
39 物質の種類（添加剤等）、リスク管理の手法等
  - 40 ・ ポジティブリストに適合した原材料や製品であることを担保するための  
41 事業者間での情報伝達の仕組み

- 1     ・ ポジティブリスト制度を機能させるとともに、事業者による安全性の確  
2     保のための取組を向上させるため、原材料の管理や記録の作成保存等の製  
3     造管理を担保するための仕組み
- 4     ・ ポジティブリスト制度を導入することとした場合の地方自治体の監視指  
5     導のあり方

### 7   **Ⅲ 業界団体及び企業からのヒアリング**

- 8
- 9   ○ 器具及び容器包装の規制の検討に当たって、関係業界の現状を把握するた  
10   め、本検討会では、業界団体及び企業からヒアリングを行った。
- 11
- 12   ○ ヒアリングでの主な意見等については、次のとおりである。

#### 14   **【合成樹脂】**

##### 15   (現状の取組)

- 16     ・ 業界団体により使用を認めた物質のリスト、確認証明制度、設備基準や  
17     原材料の選定基準等の製造管理に関する自主基準が定められている。再生  
18     材料については、製品の登録制度等が設けられている。
- 19     ・ 製造事業者においては、業界団体の自主基準の活用に加え、不開示契約  
20     を結んだ上での物質の情報入手、確認証明書や試験成績書等の入手等によ  
21     り適切に原材料を選定し、ISO規格等に基づく製造管理や食品等製造事  
22     業者からの個々の要求に応じた衛生管理を行っている。
- 23     ・ 食品等製造事業者に対しては、確認証明書、試験成績書等の各種適合性  
24     を証明する書類や使用条件等を伝達し、使用を認めた物質のリストへの適  
25     合性を示すマークを製品に刻印することもある。

##### 26   (主な意見)

- 27     ・ 樹脂組成及び添加量制限のリストや企業秘密を保持した情報伝達等の現  
28     状の業界団体の自主規制を活用すべきではないか。
- 29     ・ 製造管理は事業者間で取組にばらつきがあるため、自主管理ガイドライ  
30     ンの通知化により標準化が必要ではないか。
- 31     ・ 物質の評価及び許認可が迅速に行われるようにする必要があるのではな  
32     いか。
- 33     ・ 事業者の負担を極力軽減すべきではないか。

#### 35   **【紙】**

##### 36   (現状の取組)

- 37     ・ 業界団体により、食品に接触することを意図した紙及び板紙の自主基準  
38     が定められ、製造に使用できない物質のリストや重金属の溶出量に係る自  
39     主規格が定められている。また、紙に含有又は紙から溶出される非意図的  
40     添加物に関する汚染実態調査を定期的に行っている。
- 41     ・ 業界団体では、使用実績のある物質のデータベース登録や、使用用途・

1 使用方法による分類の整理等の取組を進めている。

2 (主な意見)

- 3 ・ 業界団体の会員だけではなく、サプライチェーン間で情報を共有でき、  
4 円滑なコミュニケーションが図れるポジティブリスト制度を導入すべきで  
5 はないか。

## 6 【金属】

7 (現状の取組)

- 8 ・ 業界団体により、食品缶詰のコーティング剤及び密封剤を対象とする使用  
9 を認めた物質のリストや衛生試験法が定められている。  
10
- 11 ・ 製造事業者においては、コーティング剤及び密封剤については業界団体  
12 の自主基準に収載された物質を用いて製造し、金属材料については JIS 規格  
13 を参照している。

14 (主な意見)

- 15 ・ 合成樹脂のポジティブリスト制度化については、現状の自主規制や米国  
16 と同様の規制を継続していただきたい。
- 17 ・ 缶の金属材料については、食品衛生法により重金属に係るネガティブリス  
18 ト制度が導入されており、今後もネガティブリスト制度による管理が望ま  
19 しいのではないか。

## 20 【シリコーンゴム】

21 (現状の取組)

- 22 ・ 業界団体により、食品接触用途のシリコーンゴムに関する使用を認めた  
23 物質のリストが定められている。  
24
- 25 ・ 製造事業者においては、業界団体の自主基準の活用に加え、米国やドイ  
26 ツのポジティブリスト適合証明書や、合成樹脂の添加剤として使用される  
27 シリコーン関連製品についてはポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書を  
28 提供している。

29 (主な意見)

- 30 ・ 溶出量管理は膨大な労力と時間がかかることが予想されるため、添加量  
31 による管理が望ましいのではないか。
- 32 ・ 使用物質に関する営業秘密を担保し、業界団体の会員だけではなく、サ  
33 プライチェーン全体で安全性の管理を行う必要があるのではないか。

## 34 【食品等製造事業者】

35 (現状の取組)

- 36 ・ 事業者が器具及び容器包装を調達する際には、原材料組成に関する情報  
37 は入手できず、規格書、衛生証明、確認証明書等により安全性を確認して  
38 いる。また、輸出品も含めて検査を実施したり、食品と容器包装との組み  
39 合わせを踏まえた品質評価を行っている。  
40

41 (主な意見)

- 42 ・ 食品への溶出量による合理的な判断を行い、容器包装の機能向上や開発

1 の取組への支障を回避する制度を導入すべきではないか。

- 2 ・ 器具及び容器包装製造事業者から食品等製造事業者に対し、適合性に関  
3 する情報の伝達を義務付けるべきであり、証明書に記載内容に統一性を持  
4 たせるなど、中小事業者にとっても管理可能な仕組みが必要ではないか。  
5 また、適合性を確認する分析法が必要ではないか。
- 6 ・ 輸入品についても国産品と同様の管理を行いやすくするため、諸外国に  
7 対して規制の普及啓発をすべきではないか。

## 8 IV 制度のあり方

### 10 1 規制のあり方と目指すべき方向性について

- 12 ○ これまで、我が国の器具及び容器包装は、国が規格基準を定めた物質の制  
13 限等に加えて、業界団体の自主管理等により安全性の確保が図られてきた。
- 14
- 15 ○ 近年の製品の多様化や輸入品の増加等を踏まえると、
  - 16 ① 業界団体の非会員も含めて器具及び容器包装全体の安全性の確保を図る  
17 ためには、国が共通のルールを定めることが必要であること
  - 18 ② 欧米等の諸外国においては、安全性を評価し使用が認められた物質以外  
19 は原則使用を禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が  
20 導入されており、諸外国と同等以上の水準で輸入品も含めた器具及び容器包  
21 装全体の安全性を確保するためには、制度の国際的な整合性を図ることが必  
22 要であること
- 23 等から、器具及び容器包装の更なる安全性の確保・向上を図るためには、我  
24 が国の器具及び容器包装の制度について、リスクを評価し使用を認めること  
25 とした物質以外は原則使用を禁止するという考え方（ポジティブリスト制度）  
26 を基本とするべきではないか。
- 27
- 28 ○ その際、材質の特性や諸外国の状況を踏まえ、各材質について、制度の必  
29 要性を検討した上で、優先順位を付けて、段階的に制度を導入していくべき  
30 ではないか。
- 31
- 32 ○ 具体的な制度設計に当たっては、欧米等の諸外国で使用が可能な物質等の  
33 情報収集・分析を十分に行い、輸出入の共通のルールとしても活用できるよ  
34 う、国際的な整合性を図る必要があるのではないか。  
35 また、これまで業界団体による自主管理によって安全性の確保が図られて  
36 きたといった現状を踏まえ、これらの業界団体の取組等も参考にしつつ、具  
37 体的な枠組みについて検討すべきではないか。

## 2 具体的な制度の仕組みについて

### (1) 対象となる材質について

- 対象となる材質については、
  - ・ 器具及び容器包装に幅広く使用されていること
  - ・ 添加剤等を加えることにより、様々な物質が溶出する可能性があること
  - ・ 欧米等の諸外国においては、ポジティブリスト制度による管理が行われていること
  - ・ 業界団体の取組により使用を認めた物質のリストによる自主管理が実施されており、既に一定程度定着していることといった点を踏まえ、まずは、合成樹脂を対象として、ポジティブリスト制度を導入すべきではないか。

その際、熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策に十分配慮すべきではないか。

- また、合成樹脂と他の材質を組み合わせた製品についても、例えば食品接触面に合成樹脂が使われているなどの場合には、ポジティブリスト制度の対象とする必要があるのではないか。

- 金属、紙等の合成樹脂以外の材質については、
  - ・ 材質ごとに起こりうるリスクの種類と、そのリスクの程度を踏まえた安全性の確保の方策
  - ・ 諸外国も含めた現状の把握が必要であること等から、引き続き、必要性や優先度の検討を行うべきではないか。

### (2) リスク管理すべき物質の対象範囲及びリスク管理の方法について

#### (リスク管理すべき物質の対象範囲)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、合成樹脂には様々な物質が使用されていることから、モノマー、基ポリマー、添加剤等について、どの範囲までを規制の対象とするか検討が必要となる。

- 諸外国の状況や我が国のこれまでの業界団体の自主基準等を踏まえつつ、リスク管理すべき物質の対象範囲については、今後、更に技術的な検討が必要ではないか。

#### (リスク管理方法)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、リスク管理の方法については、

- 1       ・ 食品への溶出の程度と物質の毒性情報等に基づくリスク評価
- 2       ・ リスク評価に基づく食品への溶出を考慮した限量・使用方法の設定
- 3       ・ 流通の各段階における原材料・製品の適合性確認方法
- 4       といった観点を踏まえつつ、更に技術的な検討が必要ではないか。

5  
6 ○ その際、EUで行われている食品移行量（溶出量）による管理、米国で  
7 行われている製品中の含有量（添加量）による管理等、リスク管理の具体  
8 的な手法を十分に勘案し、国際的な整合性や我が国の実態も踏まえ、具体  
9 的な仕組みを検討するべきではないか。

10  
11       ※ 欧米ともに、ポジティブリスト収載に当たってのリスク評価では、  
12       食事中濃度に応じて必要な毒性評価を行っている。

13       ※ 米国では個別製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触  
14       物質の上市前届出制度（FCN）の仕組みがあるが、こうした仕組み  
15       についてどのように考えるかについても整理が必要。

16  
17 （リスク管理の対象範囲について）

18 ○ ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場  
19 合、食品に接触する部分に使用された合成樹脂については、ポジティブリス  
20 ト制度の対象とするべきではないか。

21       また、食品と直接接しない部分については、使用物質が溶出・浸出し  
22       て食品へ混和するおそれがないように加工されている場合は、当該物質につ  
23       いてポジティブリスト制度の適用を除外することが適当ではないか。

24  
25 （その他）

26 ○ リスク評価については、食品安全委員会において行われるが、評価の方  
27 法や評価に必要なデータ等については、国際的な整合性を考慮したもの  
28 である必要があるのではないか。

29  
30 ○ 従来から使用されている既存物質については、既に様々な物質が器具及  
31       び容器包装に使用されていることを踏まえ、一定の要件を満たす場合には、  
32       引き続き使用することが可能となるよう配慮するべきではないか。

33  
34 ○ 重金属等毒性が顕著な物質、非意図的生成物である不純物、反応生成物  
35       等については、これまでのリスク管理方法を維持するべきではないか。

36  
37 **(3) 事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて**

38 ○ 器具及び容器包装の製造事業者が原材料の調達・使用に際し、ポジティ  
39       ブリストに適合した原材料であることを確認することについて、製造管  
40       理の一環として位置付けるべきではないか。

- 1 ○ 器具及び容器包装の製造事業者がポジティブリストに適合した製品を  
2 製造するために必要となる情報について、原材料の製造事業者が、器具  
3 及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供する仕組み  
4 とするべきではないか。

5 その際、企業秘密にも配慮しつつ、事業者間での取り決めや、第三者  
6 機関による証明等の既存の枠組みの活用を促していくことが重要ではな  
7 いか。

- 8  
9 ○ また、器具及び容器包装の販売事業者又はそれらを使用して食品を製  
10 造する事業者が、製品がポジティブリストに適合していることを確認で  
11 きるよう、製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供する  
12 仕組みとするべきではないか。

13 具体的には、EUの適合宣言の仕組み等を参考に、器具及び容器包装  
14 の製造事業者が販売事業者等に対し、自らの製品の適合性を証明し、必  
15 要な情報を提供する仕組みとするべきではないか。

16 また、そうした仕組みを円滑に運用することが可能となるよう、第三  
17 者機関の証明等の活用を支援する方策を検討するべきではないか。

#### 19 (4) 適正な製造管理を担保するための具体的な仕組みについて

- 20 ○ ポジティブリスト制度においては、適正な原材料の管理、意図しない  
21 物質の混入防止等が重要であることから、ポジティブリスト制度の対象  
22 となる材質の器具及び容器包装を製造する事業者において、これらの取  
23 組を行う製造管理（GMP）を制度として位置付ける必要があるのでは  
24 ないか。

- 25  
26 ○ また、ポジティブリスト制度の対象とならない材質の器具及び容器包  
27 装を製造する事業者においても、製造管理の自主的な取組を推進してい  
28 くことが望ましいのではないか。

- 29  
30 ○ その際、中小企業に十分配慮するとともに、厚生労働省が作成する予  
31 定の「自主管理ガイドライン」を活用し、業界団体と連携して製造管理  
32 への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきではないか。

- 33  
34 ○ なお、現在、主に大規模事業者においてISOなどの品質マネジメント  
35 認証を取得している事例も少なくなく、このような民間認証についても  
36 活用して取組を推進することも可能ではないか。

#### 38 (5) 事業者の把握及び地方自治体の監視指導のあり方について

- 39 ○ ポジティブリスト制度においては、全物質を検査することは現実的で  
40 はなく、適正な原材料を使用しているか、事業者自ら安全性を確認して

1 いるかといった取組を確認することにより、監視指導を行うことが効果  
2 的であると考えられる。

3 このため、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握するた  
4 めの仕組みが必要ではないか。

5  
6 ○ また、地方自治体の監視指導に当たっては、まずは、器具及び容器包  
7 装の製造事業者を把握し、製造管理の状況の把握等を行うことを通じ、  
8 監視指導を行うことが必要ではないか。

9  
10 ○ なお、製品検査等による監視指導に当たっては、現行の規制や検査技  
11 術、人員等も考慮し、重金属等毒性が顕著な物質等の検査を優先して行  
12 うなど、優先順位を付けて検査を行うことが必要ではないか。  
13

#### 14 (6) その他

15 ○ 国内に流通する器具及び容器包装の安全性を確保するという観点から  
16 すると、輸入品についても、輸入者等に対して国内と同様にポジティブ  
17 リスト制度を適用することが必要ではないか。また、輸入時の確認方法  
18 等については、諸外国における仕組み等を参考に、検討するべきではな  
19 いか。

### 20 V 今後の課題

21  
22 ○ ポジティブリスト制度に適合している器具及び容器包装であることにつ  
23 いて、使用する事業者・消費者が確認しやすい方策について、自主的な取組  
24 の推進等も含め、検討する必要があるのではないか。

25  
26 ○ ポジティブリスト制度の導入及び製造管理の義務付けに当たっては、事  
27 業者の事務負担の増加に配慮し、可能な限り効率化を図る必要があるのでは  
28 ないか。

29 また、準備期間を十分に設けるなど、中小企業への配慮を行うべきではな  
30 いか。

31  
32 ○ 再生材料の取扱いについて、厚生労働省のガイドラインや業界団体の自  
33 主基準、諸外国の状況も踏まえ、安全性の確保策を検討する必要があるのでは  
34 ないか。

35  
36 ○ 食品の状態を維持・改善等をするを目的とするアクティブ物質、包  
37 装食品の状態を監視する機能を有するインテリジェント物質及びナノ物質  
38 の取扱いについて、我が国の状況や諸外国の状況等を踏まえ、安全性の確保  
39 策を検討する必要があるのではないか。  
40

- 1 ○ ポジティブリスト制度の導入に際し、乳等省令で定める器具及び容器包
- 2 装の規格基準について、他の器具及び容器包装の規格基準と統合すること
- 3 ついて、検討するべきではないか。

各業界団体及び企業の主な意見等について

※ヒアリングの順番で記載

【全国清涼飲料工業会】

(現状の取組)

- ・ 容器包装の安全性は供給元に依存し、規格書、確認証明書等を要求している。
- ・ 国内製造の清涼飲料水の容器包装については、安全性確認の頻度が高く、輸入の清涼飲料水の容器包装については、安全性確認の頻度が低い。
- ・ 容器包装と食品との組み合わせによる品質評価を行っている。
- ・ PETボトルやその原料である樹脂、プリフォームそれぞれの仕入れにおいて、同様の仕組みで安全性を確認している。

(主な意見)

- ・ 容器包装の機能向上は容器包装供給者への継続的かつ強い要望であり、機能向上の取り組み遅滞、開発への意欲減退を回避する制度を導入すべき。
- ・ そのためには、添加剤の種類や量の一律な規制ではなく、食品中への溶出量による合理的な判断をする必要がある。
- ・ 確認証明書を検証するための分析法が必要ではないか。
- ・ 各社のノウハウを保持するため、使用する物質の機密性を保持した情報伝達の仕組みが必要ではないか。
- ・ 確認証明書や分析結果を輸出国・輸入国で相互に承認できる仕組みが必要ではないか。
- ・ 書類増加等による事業者の負担が増えないように配慮すべき。

【日本乳容器・機器協会】

(現状の取組)

- ・ 輸入の合成樹脂加工紙については、欧米規制への適合を書面で確認し、食品衛生法に基づく試験を行っている。
- ・ 販売先に対し、ポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書、試験成績書を必要に応じ提供している。
- ・ 乳等の容器に関する自主基準\*を定めている。

- \* 原材料・製品の品質規格、取扱い基準、製造工場・設備の衛生要件、製造工程の衛生要件、従業員の教育訓練・衛生管理、記録、危害を想定した衛生管理、事故への対応について規定

(主な意見)

- ・ 乳等省令と告示 370 号の統合も念頭に議論していただきたい。
- ・ 容器包装に使用される物質については、三衛協のリストの対象外物質も含めてポジティブリスト制度を適用する必要があるのではないか。
- ・ 樹脂、添加物の定義を明確にしていきたい。
- ・ 制度の適用範囲を明確にしていきたい。
- ・ ポジティブリスト制度の適用期日を明確にしていきたい。
- ・ 企業間の情報伝達にデータベースを利用してはどうか。

【日本冷凍食品協会】

(現状の取組)

- ・ 供給元に対し、規格や品質を要求し、規格保証書等により原材料の安全性を確認している。
- ・ 原材料組成は企業秘密であり、食品製造者は原材料組成に関する情報を入手できない。
- ・ 食品製造者には、規格保証書等の記載事項を検証する手段がない。

(主な意見)

- ・ 多くの中小・零細食品製造者にとっては、規格保証書の検証や内容の理解が困難であるため、供給元から食品製造者に対し、適合証明等の書類の伝達を義務付けるべき。
- ・ 意図せず不適合資材を使用した場合は、行政罰の対象外としていただきたい。
- ・ 不適合資材を使用した容器包装に内包された食品の安全性評価については、個別事業者では困難なため、行政当局が評価・判断していただきたい。
- ・ 不適合資材や、それを使用した容器包装に内包された食品の回収の判断については、行政当局が評価を行い、事業者にも連絡の上、評価結果を公表していただきたい。
- ・ 諸外国とWTO通報等の十分な調整を行い、インポートトレランスにも配慮すべきではないか。

## 【東洋製罐（株）】

### （現状の取組）

- ・ 製品設計段階で、原料や製品が食品衛生法、業界自主基準、欧米規制に適合していることを、試験成績書や確認証明書等により確認している。
- ・ 原材料供給会社と不開示契約を結んだ上で、製造に使用した物質の情報を確認している。
- ・ 自社でISOやFCCS等の国際規格を導入した製造管理規範を定め、製造工程を管理している。
- ・ 販売先に対しては、使用条件、必要に応じて各種法規制適合の書類や試験成績書を提供している。

### （主な意見）

- ・ 業界団体による自主規制が開始されて以降、国際化により自主規制外の国外企業製品が汎用されている現状を踏まえ、国際化に伴う規制体制の見直しが必要ではないか。
- ・ 社会意識、情報伝達速度等の環境が大きく変化しており、消費者が安心できるよう、規制の権威付け、公知が必要ではないか。
- ・ 費用、管理実情に合ったポジティブリストとしていただきたい。
- ・ 三衛協自主基準や米国の規制方式（樹脂組成、添加量規制）が管理しやすいのではないか。
- ・ EUの溶出量規制は、証明、分析機関の整備が困難だが、安全性を数値により示すことが可能という利点もある。

## 【中央化学（株）】

### （現状の取組）

- ・ 原材料の仕様書、SDS、試験成績書、確認証明書等の情報を販売元から入手し、自社製品について同様の情報を販売先に提供が可能な状態にしている。
- ・ 原料の使用物質に関する情報を販売元から入手することは難しいが、自社で添加剤等の物質を新たに添加した場合でも、三衛協の確認証明制度を活用することにより、製品への添加量の合計がリストの制限に適合するように管理される仕組みになっている。
- ・ 二次問屋などの直接取引をしない川下企業も多いため、ほとんど全ての製品にリスト適合性を示すマークを刻印している。

(主な意見)

- ・ 三衛協の仕組みは、安全性の証明が低コストで行えるため、既存の仕組みをベースに制度を検討していただきたい。
- ・ コスト増、開発遅滞など、事業者になんか新たな負担がかからないよう配慮していただきたい。
- ・ 合成樹脂に限らず、全ての材質をポジティブリスト制度の対象としていただきたい。
- ・ 国際的な普及、相互認証の方法も検討していただきたい。
- ・ 既存のリスト適合性マークの普及にも配慮していただきたい。

【軟包装衛生協議会】

(現状の取組)

- ・ 衛生管理自主基準\*を制定し、衛生的な原材料の選定、衛生的な軟包装材料の製造・加工を行っている。
  - \* 要求事項：組織の役割・責任、構造・設備要件、文書化、教育訓練、加工衛生管理基準の実施手順、加工衛生管理の継続的改善
- ・ 各衛生団体が認定した原材料（合成樹脂（三衛協）、印刷インキ、接着剤、紙、石油ワックス）を用いて製造を行うことを会員に求めている。
- ・ 所定の基準に達した工場に対して、認定工場制度を運用している。

(主な意見)

- ・ 現状の仕組みをベースとし、不足部分について上積みする制度設計が望ましい。また、中小企業に配慮したガイダンス、猶予期間、事務手続きの極小化も必要ではないか。既に取得している各種証明書の利用についても配慮するなど、制度の対象となる事業者の負担を極力軽減すべきではないか。
- ・ 複合材料を組み合わせた容器包装についても、企業秘密を保持した情報伝達の仕組みとすべき。
- ・ ポジティブリスト制度の材質の範囲、食品非接触面の取り扱い、三衛協の衛生試験の法制化など、制度の適用範囲を明確にしていきたい。
- ・ ポジティブリストの整備や広報、確認証明制度を維持するかも含め、法制化後の制度イメージを示していただきたい。
- ・ GMPが法制化されるのか、届出、許認可、査察の仕組み、また、法適合の確認方法や、自主管理ガイドラインとの関連など、全体像を明確にし

ていただきたい。

- ・ 欧米規制との互換性にも配慮し、容器包装の輸出を現在より容易にする仕組みが望ましい。

#### 【(一社) 日本プラスチック食品容器工業会】

(現状の取組)

- ・ 工業会会員のほとんどがポリオレフィン等衛生協議会に加盟しており、ポリオレフィン等衛生協議会の自主規制のシステムに則った事業活動を行っている。
- ・ シートを購入して二次加工を行う事業者が多い中小企業においても、原材料の確認証明書は機能している。
- ・ 企業間取り引きにおいては、各食品製造事業者の衛生基準、品質管理等の取り引き基準に沿って対応している。
- ・ 自主管理ガイドライン案を踏まえ、工業会としての手引きや説明書を整備することを検討している。

(主な意見)

- ・ ポリオレフィン等衛生協議会による自主規制は浸透定着しているため、ポジティブリスト制度導入に当たっては、その仕組みを活用していくことが現実的ではないか。
- ・ 欧米ではGMPが制度化されているが、我が国においても導入する場合は、事業者への過度の負担、混乱が生じることを避けていただきたい。

#### 【PETトレイ協議会】

(現状の取組)

- ・ 協議会会員はポリオレフィン等衛生協議会に加盟しており、確認証明書が発行された原料を使用している。
- ・ 添加剤を使用する場合にはリストに遵守するよう管理している。
- ・ リストの対象外である印刷インキや接着剤については、食品接触面に使用しないよう管理している。
- ・ 協議会独自でシートや成形品の登録制度を設け、登録証の発行やHP公表を行っている。また、利用者の誤用がないように会員番号と層構成を表示し、情報伝達を行っている。
- ・ 工場内で発生した端材を再利用する場合は、GMP管理されたものを使

用している。

- ・ 再生原料については、不純物を検査する制度を構築し、再生工程において不純物が除去され、食品に厚労省指針を超えて溶出しないことを定期的に確認している。

(主な意見)

- ・ GMPについては事業者毎にばらつきがあるため、自主管理ガイドラインの通知により標準化することが必要ではないか。
- ・ 再生原料を使用する際に、安全性への配慮がない会員外の企業がいるため、登録や表示の義務化を進め、混乱を避けるべきではないか。
- ・ 自主管理ガイドラインによる行政指導のためにも、事業者の把握は必要ではないか。把握に当たっては、各工業会が未加盟の事業者を組織化する方向で努力し、行政も工業会を支援する必要があるのではないか。

#### 【合成樹脂工業協会】

(現状の取組)

- ・ フェノール及びメラミン樹脂製の器具、容器包装に使用する原材料について、欧米等を参考に使用を認めた物質のリストを策定した。
- ・ リストに適合していることを企業間で情報伝達する仕組みは定めていないが、各会員において仕入れ時にリスト適合性を確認している。
- ・ 会員企業は、ISO9001を取得している。

(主な意見)

- ・ 熱硬化性樹脂の市場規模は熱可塑性樹脂に比べて約10分の1以下と小さく、主要な材料であるメラミン樹脂の市場も成熟しておりかつ縮小傾向にあるため、ポジティブリスト制度化に対して前向きな検討は難しいのではないか。
- ・ 食の安全性を確保するための熱硬化性樹脂の器具、容器包装については、下流の成形事業者における成形条件（加圧、加熱、硬化条件）に依存する可能性が大きいと思われる。そのため、材料のみの管理では不十分であり、成形事業者、食器製造事業者等の協力を得た上で、ポジティブリスト制度化を実施するべきではないか。

#### 【三井化学（株）】

#### (現状の取組)

- ・ レスポンシブル・ケア基本方針に従い、安全性評価システムを構築しており、製品設計段階において評価対象物質を選定した上で、有害性評価（許容量設定）と暴露評価によりリスク判定を行っている。
- ・ 暴露評価においては、全量溶出を仮定した場合、移行量をシミュレーションで予測する場合、溶出試験を行う場合を使い分けて移行量を推定している。
- ・ 製造管理、品質規格管理を行い、販売先に対して確認証明書、納入仕様書、安全性情報等を提供している。

#### (主な意見)

- ・ 業界自主基準は長年にわたり維持され、一定の機能を果たしているため、現行の取り組みを維持できる法規制を導入し、新たな負担を軽減していただきたい。
- ・ 申請からリスト掲載までに要する時間はグローバルな競争市場への参入に大きく影響するため、評価及び許認可が迅速に行われるようにしていただきたい。
- ・ アウトサイダーや輸入品についても、同等の規制対応を求める必要がある。
- ・ 業界自主基準ではカバーしきれていないリサイクル品、機能性フィルム（アクティブ・インテリジェント等）についても規制対象とすべきではないか。
- ・ 新たに溶出量規制を導入した場合は、食品等製造事業者の負担や公定分析機関の整備等の課題があり、樹脂組成・添加量規制に基づくポジティブリストと確認証明制度のような情報伝達によって、サプライチェーンを通じたリスク管理ができる手法が望ましいのではないか。
- ・ 情報伝達にあたっては、モノマー、樹脂、添加剤の組成情報等の事業上の秘匿情報が守秘される仕組みが必須ではないか。

#### 【可塑剤工業会】

##### (現状の取組)

(会員企業である田岡化学工業（株）としての取組状況)

- ・ 製造する容器包装用の可塑剤については、三衛協いずれか、または複数のポジティブリストに掲載されている。
- ・ 製造ロット毎に工程管理を行い、出荷ロット毎に規格分析を実施してい

る。

- ・ 製造している可塑剤は、他の化学品とは、設備・ライン・輸送ローリを分けている。
- ・ I S O基準に加え、顧客からの要望事項にも応じた品質管理を行っている。
- ・ 製品を充填する前にフィルターでろ過し、異物混入防止対策を図っている。
- ・ 販売先に対しては、確認証明書やS D Sを提供している。S D Sについては、独自で調査した安全性データも記載している。

#### (主な意見)

- ・ 製造開始時点において規制適合であることを確認でき、添加剤を使用する立場として製造上・品質上管理しやすい添加量による管理が望ましいのではないか。
- ・ また、当時唯一存在したF D Aによる添加量制限の考え方を業界が自主規制に採用したという歴史や、ワーストケースを想定して制限値を設定していることから、添加量による管理が望ましいのではないか。
- ・ 溶出量規制の場合は労力と時間がかかり、製品設計に時間的な影響が生じる懸念があるのではないか。

#### 【日本製缶協会】

##### (現状の取組)

- ・ 主に米国の連邦規則集を参照とし、食品缶詰のコーティング材及び密封材を対象とする「食品缶詰用金属容器に関する衛生基準」(ポジティブリスト及び衛生試験法)を制定した。
- ・ 食品缶詰のコーティング材及び密封材についてはリストに記載された物質を用いて製造され、最終製品は告示 370 号や乳等省令に適合することを確認している。
- ・ 一方、スチール、アルミ、はんだ等の金属材については、J I S規格を参照している。

##### (主な意見)

- ・ 合成樹脂のポジティブリスト制度化については、現状の自主規制や米国F D A規制と同様の規制を継続していただきたい。
- ・ 缶の金属材については、告示 370 号や乳等省令により重金属(ヒ素、カ

ドミウム、鉛等)に係るネガティブリスト制度が導入されており、今後もネガティブリスト制度による管理が望ましいのではないか。

## 【日本製紙連合会】

(現状の取組)

- ・ 国内外の法規制、自主基準及び有害性情報を踏まえ、「食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準」を制定し、製造に使用することができない化学物質に係るリストや重金属溶出量の自主規格を定めている。
- ・ 紙に含有される、または紙から溶出される非意図的の化学物質汚染に関する実態調査を定期的に行っている。
- ・ 食品用途として使用実績のある物質のデータベース登録や、使用用途・使用方法による分類等の取組を進めている。

(主な意見)

- ・ 当連合会では、製紙工場で使用している薬品を管理対象としており、加工や印刷工程など最終製品に近い他の業界の使用薬品は管理対象としていないため、サプライチェーン間で情報を共有でき、円滑なコミュニケーションが図れるポジティブリスト制度を導入すべきではないか。
- ・ 合成樹脂におけるポジティブリスト制度導入後の問題点の有無について検討を行い、混乱が起きないように慎重に進めていただきたい。
- ・ 事業者のこれまでの取り組みを活用し、過度な負担にならないように配慮いただきたい。そのためには、幅広く関係者の意見を聴き、妥当と判断したものは前向きに取り入れていただきたい。

## 【シリコーン工業会】

(現状の取組)

- ・ 米国やドイツの規制を参照し、「シリコーンゴム食品接触用途ポジティブリスト」を作成し、会員に提供している。
- ・ ポジティブリストに適合していることを企業間で情報伝達する仕組みは設けていないが、会員独自で食品等製造事業者が最終仕様の包材で食品衛生法の適合性試験を行っていることの確認、最終包材と同質と想定される試験片を用いた食品衛生法の適合性試験の実施、合成樹脂の添加剤として使用されるシリコーンオイルや食品包装用離型剤についてはポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書の取得などの取り組みを実施している。

- ・ 北米やEUのシリコン工業会と協力し、シリコンの環境・安全・健康に関する共同研究や情報交流を推進している。

(主な意見)

- ・ 輸入品の品質問題等もあり、ポジティブリスト制度化には賛成であるが、解決すべき課題が多く、拙速な導入は避けるべきではないか。
- ・ 企業間情報伝達においては、営業秘密情報を担保し、かつ、成型加工事業者や容器包材製造者等も含めて、サプライチェーン全体で管理する必要があるのではないか。
- ・ 溶出量管理は、膨大な労力と時間がかかることが予想され、現実的ではないため、添加量管理が望ましいのではないか。
- ・ 海外法規のポジティブリストも参照した上で、国際的なハーモナイズが望ましいのではないか。

【(一財) 食品産業センター】

(現状の取組)

- ・ 器具、容器包装を調達する際には、SDSや衛生証明を入手している。
- ・ 納入先からの要求に応じて、衛生証明等を調達先に依頼し、また、自社で分析機関に適合性試験を依頼することもある。
- ・ 輸入品については、容器包装、ストローやスプーン等の付属品について、食品衛生法に適合しているか検査機関で確認試験を実施する場合もある。

(主な意見)

- ・ 食品製造事業者が器具・容器包装の適合性についてより理解を深めるためにも、規制される範囲を分かりやすく示していただきたい。
- ・ 食品製造事業者が器具、容器包装の適合性を科学的に検証することは困難であるが、適合性情報を確実に入手できるよう、サプライチェーンの各プロセスにおいて適合性情報の伝達が徹底される仕組みにしていきたい。
- ・ 適合性情報の伝達手段や証明書の記載内容に統一性を持たせる等して情報伝達が徹底されやすく、また、食品製造事業者の事業規模を問わず情報収集に複雑な作業を伴わない管理可能な仕組みにしていきたい。
- ・ 輸入される食品を内包する容器包装についても、国産品と同様の管理がしやすくなるよう、諸外国に対して規制の普及啓発をすべきではないか。