

食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用について(案)

平成 24 年 3 月 2 日

1. 審議会で合意された方針

平成 23 年 8 月 2 日の薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会において、食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用については、

- ① 原料となる使用済みプラスチックに混入する化学的な汚染物質が最終製品に残存して食品中に移行し、健康被害を引き起こすような製品が流通しないように、法的な一定の管理制度が必要である。
- ② 再生プラスチック材料中の汚染物質が食品を汚染しないことを保証する方法として、代理汚染物質試験が欧米でも導入されているが、当該試験による保証方法については、まだ確立されたものではなく、個々の事例について、内容等の詳細な評価が必要である。
- ③ 欧米においても個別事例ごとに安全性評価を実施する制度体系がとられている。こと等を踏まえ、「我が国においても、個別事例ごとに原料管理から製造工程、最終用途等事業者が実施する様々なアプローチを総合的に判断する必要がある、国で評価及び承認を受けたもののみ製造・輸入可能とする制度を検討すること。」とされた。

2. 作業経過及びその対応

個別事例ごとに安全性評価を実施した上で使用の可否を決定する制度体系を構築するためには、事務手続きや安全性評価への対応について、各種ルール作りが必要であり、まずは、個別事例に関する情報の蓄積が必要である。

また、個別事例の安全性評価を行う必要がある場合、その評価は、リスク評価機関である食品安全委員会で実施することになる（過去に 2 例、個別事例について、食品安全委員会で評価を実施した経緯あり）ため、食品安全委員会への評価依頼も含め、事例を積み重ねることにより、制度設計の詳細について検討を実施することが効率的である。

そこで、平成 22 年度委託事業で検討した「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する食品衛生指針（ガイドライン）たたき台」をもとに「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関するガイドライン」を策定して通知し、その中に個別製品の安全性について照会する手続きを設けることで個別事例の蓄積を行う。

照会の手続きに必要な資料については、当面以下の内容とする。

(1) 原料の情報

- ・原料として使用する使用済み再生プラスチック製品
材質、由来、使用量、使用割合等

- ・その他に使用する新規材料
新規樹脂、添加剤等

(2) 原料管理、再生工程を含む一連の製造工程に関する情報

- ・原料（特に使用済みプラスチック原料）の保管方法、汚染品、他材質との選別
- ・再生工程（汚染物質を除去する工程）、使用している機器
- ・成型加工工程

※汚染物質を低減させるべく実施している方策等、詳細に記載すること。

(3) 生じうる汚染物質が、製造工程中に除去されることを証明するための試験結果
代理汚染物質試験の他、追加で実施した溶出試験等も含む。

(4) その他最終製品等の品質を保証するために実施した試験結果

(5) 製造品質管理に関する情報

衛生管理（工場内の衛生管理）、原料管理、工程管理等について、標準手順書による確認作業を実施している事項等

(6) 最終製品に関する情報

最終製品の仕様、用途（使用温度、使用食品の種類、食品と接触する時間（保存期間等）及び回数（繰り返し使用、単回使用等）

(7) 海外での使用状況

欧米での申請、許可状況等

照会に対する回答については、食品安全委員会の意見を聴いたうえで行うものとするが、ここに示した内容の他に食品安全委員会への評価依頼をした後、食品安全委員会から食品健康影響評価に必要な資料の追加が求められることがある。