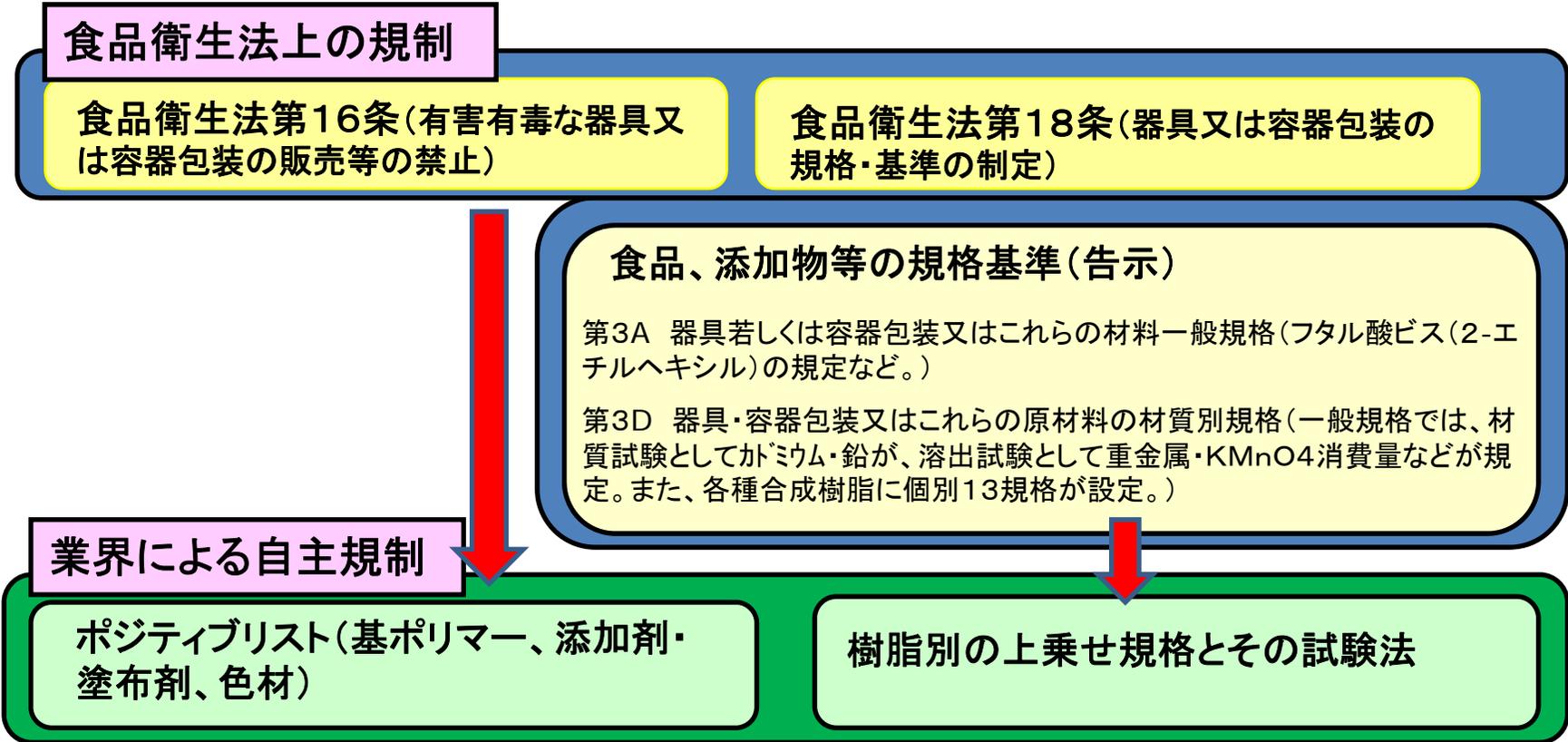


食品用器具及び容器包装に係る 規制のあり方について

平成24年3月2日
薬事・食品衛生審議会食品分科会器具容器包装部会

現在の規制



○日米欧の規制制度の相互比較

	日本	米国	EU(プラスチックのみ)
材質・溶出試験	規格試験設定	規格試験設定	SML、OML※)による管理
リスト管理	ネガティブリスト	ポジティブリスト	ポジティブリスト

※) SML Specific Migration Limit(特定移行限度)、OML Overall Migration Limit(総移行限度)

注) 米国・EUでは、溶出データを踏まえた推定摂取量に基づき、必要な毒性データがクラス分けされている。

現行制度の問題点

過去に安全性評価を実施してきた物質

- 鉛、カドミウム
- 塩化ビニルモノマー
- スチレンモノマー
- ビスフェノールA
- フタル酸エステル (DEHP)

等

現在評価中の物質及び現在の知見において、安全性評価の必要な物質

- フタル酸エステル (DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP)
- アクリロニトリル
- ブタジエン
- イソシアネート

等

- ・今後開発される未知の化学物質
- ・今後安全性評価の検証が必要な物質

対応が後追いになる

欧米のポジティブリスト制度に適合しないが、日本の制度上では特に問題のない物質の流入

海外からの粗悪品

安全性の低下

○ネガティブリスト制度: 知見により安全性に懸念のあることが判明した物質についてのみ、評価を実施し、規格基準を設定する。

- ・「懸念がある」という知見が得られた後の対応となる→対応が遅くなる
- ・知見が得られていない物質→対応できない。
- ・新規に開発される安全性未知の物質の数量増加
- ・安全性評価が必要な物質を全て国が評価 →国のリソース不足、作業が追いつかない。

○欧米、中国におけるポジティブリスト制度

- ・国際的にも日本の制度だけ緩いものになってしまう。
- ・欧米等では流通が禁止されているものであっても、日本では流通可能となる。

各種調査等の実施状況

平成20～24年度：器具・容器包装等規格基準国際整合化事業費として予算計上

厚生労働省

- ・平成20年度～：国内に流通する食品用器具・容器包装に使用されている化学物質の実態調査及び安全性等に係る調査(委託先：(株)東レリサーチセンター等)
- ・平成21年度～：合成樹脂に残存する添加剤等の一斉分析法の開発(国立衛研)
- ・平成21年度：欧米の規制状況調査(委託先：(株)野村総合研究所)
- ・平成21～22年度：規制のあり方検討会(委託先：(株)野村総合研究所)
- ・平成22年度：国内に流通する食品用器具及び容器包装の使用実態調査

食品安全委員会

- ・平成17年～19年度：器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究
- ・平成21年12月～：器具・容器包装に用いられる合成樹脂の食品健康影響評価ガイドラインに関する審議

検討のための課題（「規制のあり方検討会」報告書より）

管理制度の基本的枠組み

- ・モノマーは、ポリマーの構成成分。また、一部重合できなかつたものが不純物として残留している場合があり、ポリマーとセットで管理されるべき。一方添加剤については、意図的に添加するものである。よって、モノマーと添加剤は管理の方法を区別する必要がある。
- ・ポリマーについては、これまで15種類のものについて、モノマーやオリゴマー等製造段階で非意図的に生成してくる物質含めて、安全性評価を実施し、告示370号における個別規格を設定している（個別規格としては13種類）。モノマーには反応性の高いものも多く、中には発がん性のある物質もあるため、国が主体となって安全性の評価・管理を実施する必要がある。
- ・添加剤については、意図的に添加するものとして、欧米で導入されているポジティブリスト制度の考え方に基づく管理が妥当である。
- ・ポリマーの定義や食品接触面の考え方を整理する必要がある。

既存物質の取扱い

- ・既存物質については、市場の混乱をきたさないための柔軟な進め方が必要。
- ・既存物質を分類（EU、USの認可物質、業界による自主規制物質等）し、補完データの取得の必要性について、確認作業が必要。

制度の維持・運用

- ・厚生労働省及び関係機関の体制整備（人、予算）
- ・本分野における専門家の育成
- ・官・民の役割分担（これまで自主基準・確認証明制度を運用してきた業界の位置付け等）
- ・輸入品も含めた適合状況の確認方法の検討（サプライチェーンにおける情報伝達のあり方、情報の開示と企業秘密情報の取り扱い等）。

今後の検討項目(案)

告示370号の整備

1. 個別規格の強化

- ・現在の13種類の個別規格に加えて、さらに必要な個別規格の設定を検討する。
- ・個別規格の設定されていない樹脂について、蒸発残留物試験の規格等の設置を検討する。

2. 各種定義及び試験法のルールに関する検討

- ・ポリマーの定義(50%ルールの解釈等)
個別規格にある各ポリマーの定義を再整理する。
- ・材質の定義(ゴム等)
- ・多層製品の取扱いについて(コーティングの考え方、中間層から溶出してくる物質等)
- ・各種規格試験法のルール

等

規制のあり方についての検討

- ・ポジティブリスト制度の導入も含めた規制のあり方についての検討
- ・既存物質に関する検討(既存物質を分類(EU、USの認可物質、業界による自主規制物質等)し、補完データの取得の必要性について確認する等)