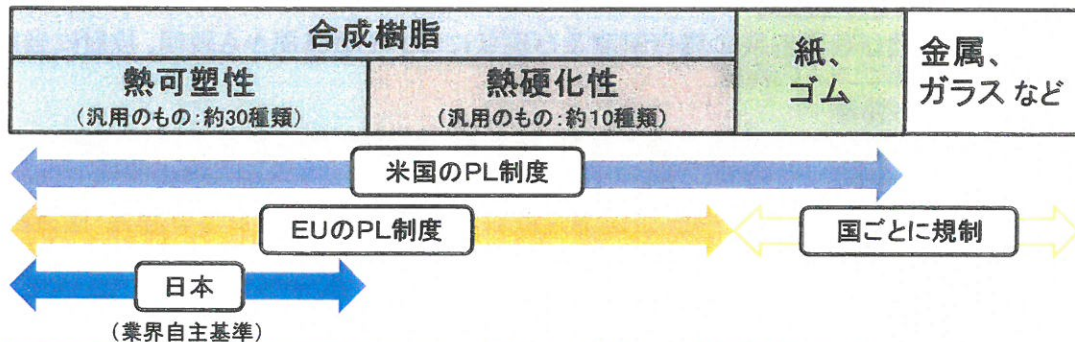


食品用器具及び容器包装の規制 —最近の動きについて—

厚生労働省
生活衛生・食品安全部 基準審査課
山本 史

器具・容器包装に関する我が国と欧米の規制の比較



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN)が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条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出量についても規定されている。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務付けられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協(※)による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

(※) 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている3団体の総称。

ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会について

《趣旨》

- 我が国の食品用器具及び容器包装は、食品衛生法(昭和22年法律第233号)に基づき規格基準が定められているが、その規制の仕組みは、既にポジティブリスト制度を採用している欧米の規制とは異なり、国際的な整合性がとれていない。
- このため、有識者からなる「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」を設置し、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、昨年6月に中間取りまとめを作成した。
- この中間取りまとめを踏まえ、器具及び容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を設置した。

《検討事項》

- 規制のあり方と目指すべき方向性
- ポジティブリスト制度の具体的な仕組み

《適用する範囲》

- ポジティブリスト制度の具体的な手法 等
- ポジティブリスト制度の円滑に運用するために必要となる仕組み
- 事業者間等の情報伝達を確保する仕組み 等

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会(経緯)

- 第1回(平成28年8月23日)
 - 食品用器具及び容器包装の現行制度及び現状について事務局から説明、検討に当たったの主な論点について議論
 - 参考人からの説明
 - ✓ 食品用プラスチック容器包装の種類・性能等、中間取りまとめ等の補足説明
- 第2回(9月30日)
 - 関係者からのヒアリング:(一社)全国清涼飲料水工業会、(一社)日本乳容器・機器協会、(一社)日本冷凍食品協会
- 第3回(11月1日)
 - 関係者からヒアリング:国衛研、東洋製罐(株)、中央化学(株)、軟包装衛生協議会
- 第4回(12月13日)
 - 関係者からのヒアリング:(一社)日本プラスチック食品容器工業会、PETトレイ協議会、合成樹脂工業協会
- 第5回(平成29年1月17日)
 - 関係者からのヒアリング:日本カーバイド工業(株)、三井化学(株)、可塑剤工業会、日本製缶協会、日本製紙連合会
 - 検討の方向性について
- 第6回(2月8日)
 - 関係者からのヒアリング:シリコン工業会、(一財)食品産業センター
 - 検討の方向性について
- 第7回(3月1日)
 - とりまとめ骨子(案)について
- パブリックコメント手続実施 3月17~4月15日
- 第8回(5月25日)
 - 関係者からのヒアリング:日本電機工業会 -とりまとめ(案)について

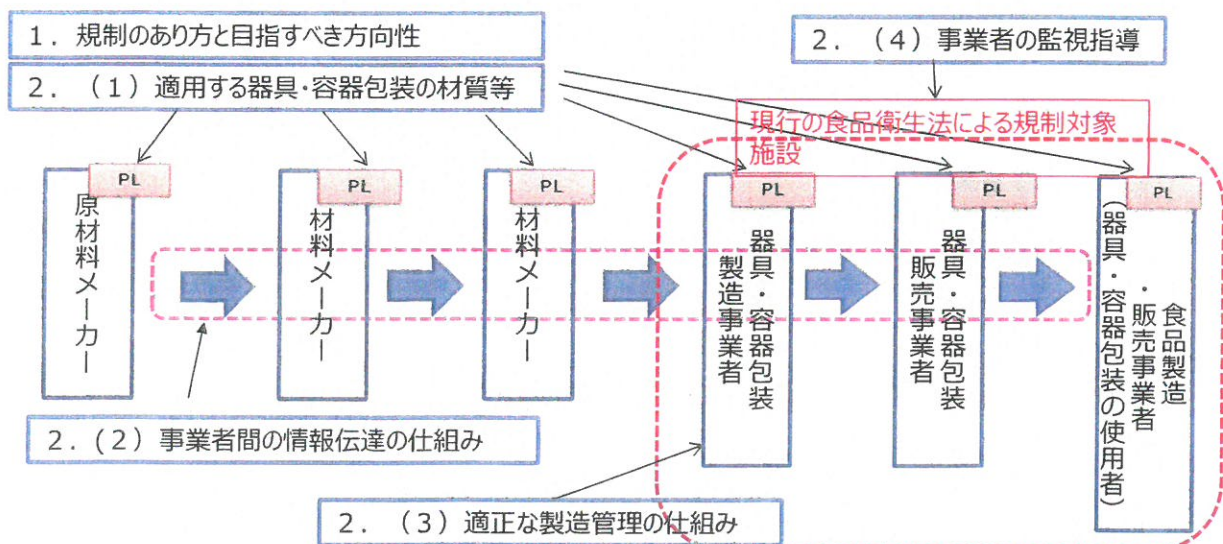
構成員名簿

氏名	職名
伊藤 廣幸	(一社)日本フランチャイズチェーン協会専務理事
大前 和幸	慶應義塾大学医学部教授 (座長)
小倉 寿子	(一社)全国消費者団体連絡会政策スタッフ
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進部長
小野 和也	(一社)日本乳容器・機器協会技術統括委員長
重倉 光彦	ポリオレフィン等衛生協議会専務理事
中嶋 伊和夫	(一社)全国清涼飲料工業会技術部長
西川 裕二	埼玉県保健医療部食品安全課長
野田 晴美	(公社)日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部化学試験課長
古橋 裕之	日本ポリプロ(株)品質保証部長
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授 (副座長)
松井 秀俊	東洋製罐(株)テクニカル本部基盤技術部製品アセスメントグループ主査
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
森田 満樹	(一社)FOOD COMMUNICATION COMPASS代表
横田 明美	千葉大学法政経学部准教授

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討について

検討会での主な論点

1. 規制のあり方と目指すべき方向性
ポジティブリスト制度の導入を含めた規制のあり方と目指すべき方向性について、どのように考えるか。
2. ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応
 - (1) 当該制度が適用される器具・容器包装の材質や物質の種類、リスク管理の手法等について、どのように考えるか。
 - (2) 適合した製品を担保するためには、事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
 - (3) 適正な製造管理を担保する仕組みが必要となるが、その具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
 - (4) 上記を踏まえた地方自治体の監視指導のあり方について、事業者の把握手段を含めて、どのように考えるか。



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案 概要①

I. 検討の背景

現状

- ・ 国が規格基準を定めた物質についての使用制限(ネガティブリスト制度)等
 - ・ 業界団体の自主管理等の取組
- 安全性を確保

課題

○ 欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別に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。

* 欧米では、安全性を評価し、使用が認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み(ポジティブリスト制度)を導入。

○ 近年の製品の多様化・輸入品の増加等や、国際的な整合性を踏まえ、新たな制度設計の検討が必要。

(主な論点)

- ・ 我が国の器具及び容器包装の安全確保策の基本的な考え方と方向性の整理
- ・ ポジティブリスト制度を導入する場合の対象となる材質(合成樹脂、金属、紙等)や、物質の種類(添加剤等)、リスク管理の手法
- ・ ポジティブリストに適合した原材料・製品であることを確認するための事業者間での情報伝達
- ・ 原材料の管理や記録の作成保存等の製造管理を担保するための仕組み
- ・ 事業者の把握や地方自治体の監視指導のあり方

II. 制度のあり方

目指すべき方向性

○ 業界団体の非会員も含めた共通ルールの必要性 + 国際的な整合性を図る必要

→ リスクを評価し、使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止する制度(ポジティブリスト制度)を基本

※ 国内や諸外国の状況を踏まえ、各材質について制度の必要性を検討し、優先順位を付けて段階的に制度を導入すべき。

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案の概要②

具体的な枠組み

(1) 制度の対象となる材質 : 合成樹脂 ※金属・紙等の合成樹脂以外の材質は、引き続き必要性や優先度を検討。

(2) リスク管理の方法等

○制度の対象となる物質の範囲、リスク管理の方法 : 国内や諸外国の状況を踏まえ引き続き検討

○制度の対象範囲 : 食品接触部分

※多層品の食品接触部分以外の層については溶出・浸出し食品に混和するおそれがある場合は対象

○リスク評価 : 国際的な整合性を考慮する必要

○その他 : 既存物質は、一定の要件を満たす場合には、引き続き使用可

: 重金属等の毒性が顕著な物質、不純物等は、これまでと同じリスク管理方法を維持

(3) 事業者間の情報伝達

○器具及び容器包装の製造事業者 :

ポジティブリストに適合した原材料であることを確認(製造管理の一環)

○原材料の製造事業者 :

器具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

○器具及び容器包装の販売事業者・食品製造事業者 :

器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供

(4) 適正な製造管理

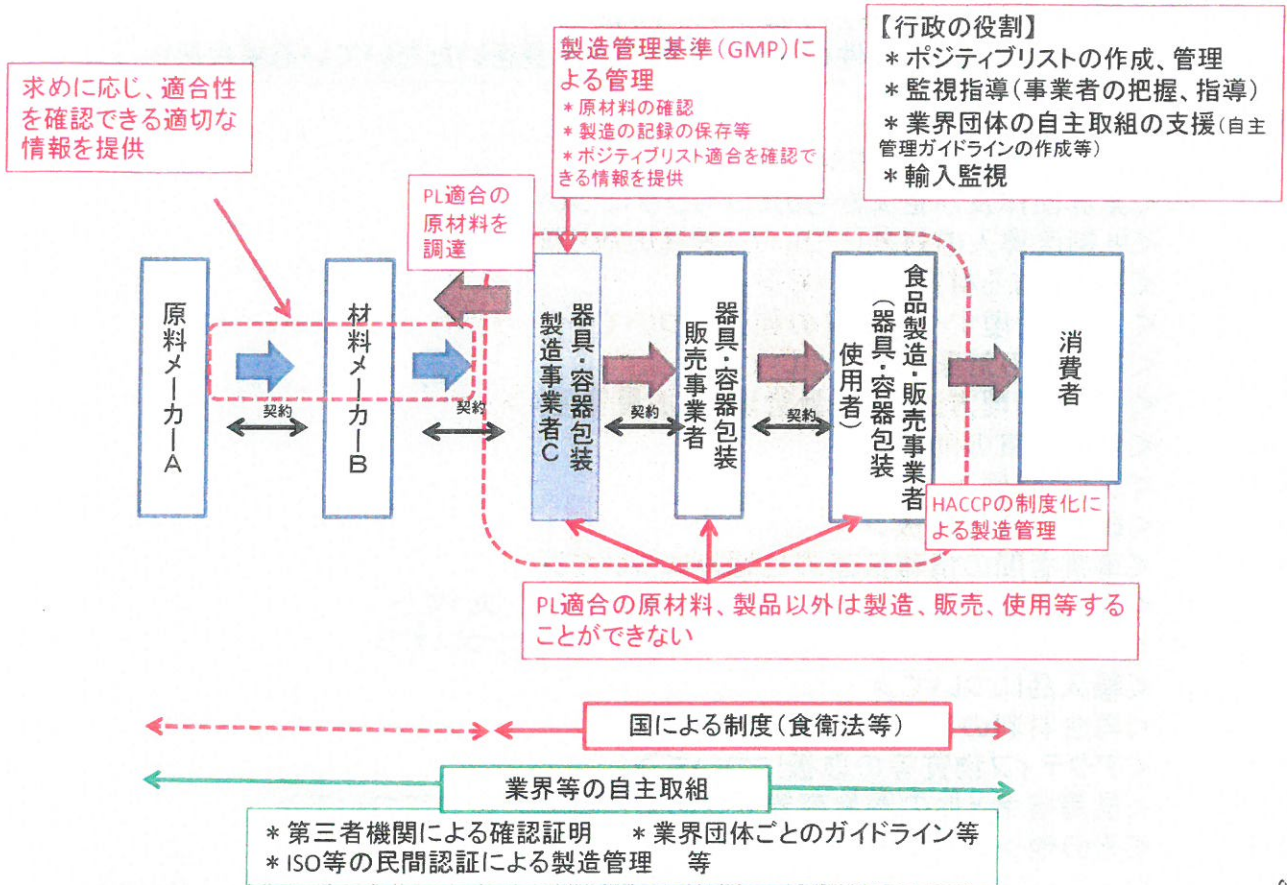
○器具及び容器包装の製造事業者に適正な製造管理(GMP)を行うことを制度として位置付け

(5) 事業者の把握・地方自治体の監視指導

○器具及び容器包装の製造事業者の把握のため、届出等の仕組みを検討

○監視指導については、まずは、事業者の把握、製造管理の状況の把握等を行うことが必要

食品用器具・容器包装の安全性の確保策の全体イメージ（案）

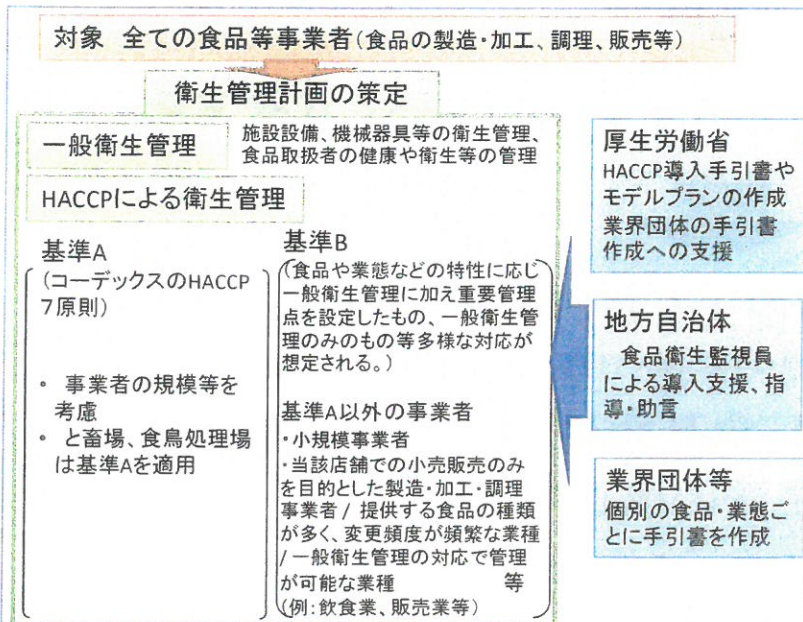


3

参考： 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめの概要

- 食品衛生法等に基づく食品衛生管理の規制について、これまでの国内の取組、諸外国の状況等を踏まえ、国内の食品の安全性の更なる向上を図るため、HACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図る必要。
 - その際、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえつつ、実現可能な方法で着実に取組を進めていくことが重要。
- * こうした観点から、国内や諸外国の現状を踏まえつつ、我が国のHACCPによる衛生管理の制度のあり方について、業界団体からヒアリングを行いつつ、計9回の議論を行った。
- * 10月～11月に中間とりまとめについて、パブリックコメントを実施した。

【具体的な枠組み】



【今後の課題】

- 現場での導入手順の理解、人材の育成
- 分かりやすい導入ツールの作成、きめ細かな支援
- HACCPの正確な知識の普及
- 小規模事業者を含む食品等事業者が円滑かつ適切にHACCPによる衛生管理に取り組むことが可能となるよう、十分な準備期間を設定。

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)とは
 原材料の入荷から出荷までに発生するかもしれない食中毒菌汚染や異物混入を防止する特に重要な工程を管理する食品の衛生管理の手法



- 実施期間:平成29年3月17日～4月15日
- 意見提出件数:69 (1件の中で、複数の御意見をいただいている場合あり。)

- <全体について>
- <現状と課題について>
- <業界団体及び企業からのヒアリングについて>
- <PL制度導入の対象について(器具の取り扱い)>
- <対象となる材質について>
- <リスク管理すべき物質の範囲について>
- <PL制度の対象範囲について>
- <リスク管理方法(溶出量管理・添加量管理)>
- <新規物質のPL収載>
- <リスク評価>
- <既存物質の取扱>
- <事業者間の情報伝達の仕組みについて>
- <適正な製造管理を担保するための仕組みについて>
- <事業者の把握及び地方自治体の監視指導について>
- <輸入品について>
- <再生材料の取扱について>
- <アクティブ物質等の取扱について>
- <乳等省令と他の器具容器包装の規格基準の統合について>
- <その他>

- <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000165859.pdf>

第8回検討会で議論されたとりまとめ(案)資料

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000165860.pdf>



一部修正の上、最終とりまとめを、近く、公表予定。



- 平成30年通常国会提出を視野に、
- HACCP制度化、器具・容器包装ポジリス化等について、
- 本年6月以降、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、食品衛生法の改正等を検討。

自主管理ガイドラインの検討状況について

1. 「中間取りまとめ」の方針に基づき、自主管理ガイドライン（案）の検討を以下の厚生労働科学研究等により実施。

平成27年度 厚生労働科学研究費補助金事業

「食品用器具・容器包装等に含有される化学物質の分析に関する研究」

分担課題 「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る自主管理ガイドライン案の作成」

研究代表者： 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長 六鹿 元雄

協力研究者： 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部長 広瀬 明彦、
その他業界団体、企業等からの有識者

- (1) 実態調査（平成27年度食品等試験検査費事業により実施）
食品用器具・容器包装の製造・品質管理・安全性及びそれらに関わる情報伝達に関する国内外の規制、規格、指針等を収集するとともに国内の関連事業者を対象としたアンケート及び聞き取り調査を実施。
- (2) 自主管理ガイドライン案の検討
(1) 実態調査の結果を踏まえ、器具・容器包装の製造時における製造管理、情報伝達等に関する考え方を示したガイドライン案を策定。

2. 現在の状況と今後の予定

- 上記研究成果を踏まえ、厚生労働省において、ガイドライン案を作成。
5月24日より、案について、パブリックコメント手続を開始（～6月22日）。
- パブコメで寄せられた意見も参考に、ガイドラインをとりまとめ、通知として発出予定。
また、通知発出時には業界（三衛協）自主基準で使用を認めた化学物質のリストを参考情報として添付予定。

13

安全性確保に関する指針（ガイドライン）（案）

第1 総則

- ・目的
- ・基本的な考え方
- ・適用範囲
- ・用語の定義

第2 安全性確保のための取組内容

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

第3 安全性確保のための取組内容のイメージ図（製造事業者を主とした）

- 第4 1. 安全性確保のための取組内容の具体的な事例
2. 留意事項

ご清聴ありがとうございました。

