

第 1 回 食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会

議事次第

日時：平成 29 年 9 月 25 日（月）
14 時 00 分～16 時 00 分
場所：航空会館 5 階 501+502 会議室

1. 開会

2. 議題

- (1) 座長及び座長代理の選出
- (2) 検討会の開催趣旨について
- (3) ポジティブリスト制度の対象範囲及び具体的な仕組み
 - ① ポジティブリスト制度の対象となる材質
 - ② 事業者における製造管理基準の導入
 - ③ 事業者間の適正な情報伝達
 - ④ 適切に事業者を把握するための仕組み等
 - ⑤ 円滑な基準策定に向けた第三者機関の活用

3. 閉会

<配付資料一覧>

議事次第

座席表

資料 1：食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会開催要領

資料 2：検討会における主な論点

資料 3-1：ポジティブリスト制度の対象となる材質

資料 3-2：事業者における製造管理基準の導入

資料 3-3：事業者間の適正な情報伝達

資料 3-4：適切に事業者を把握するための仕組み等

資料 3-5：円滑な基準策定に向けた第三者機関の活用

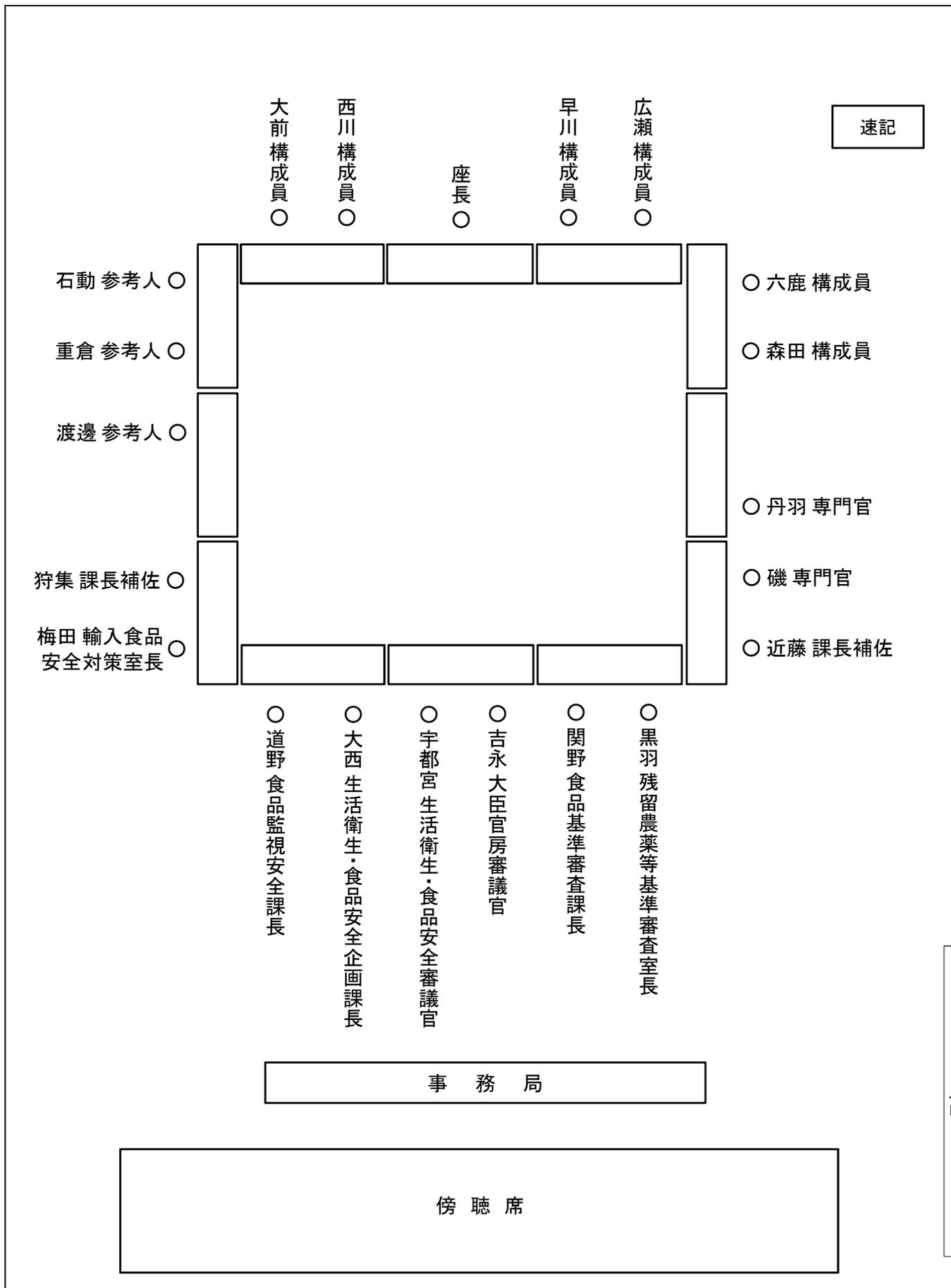
参考資料 1：「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」取りまとめ

参考資料 2：食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）について

（平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知）

第1回 食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会

(航空会館 5階 501+502会議室)



食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会開催要領

1. 趣旨

我が国の食品用器具及び容器包装の規制の在り方については、食品用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」を平成 28 年 8 月から開催し、平成 29 年 6 月 16 日に取りまとめが公表された。

本取りまとめにおいては、ポジティブリスト制度の導入等について提言されているが、制度を導入するに当たっての技術的事項について更なる検討が必要とされている。そのため、技術的事項の検討を目的として、「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」を開催する。

2. 検討事項

- (1) ポジティブリスト制度の対象範囲及び具体的な仕組み
- (2) 具体的なリスク管理の方法（ポジティブリストの作成方法、添加量・溶出量規制等）
- (3) その他

3. 検討会の運営

- (1) 検討会は、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 検討会には座長を置き、構成員の互選により定める。座長は、検討会を代表し、会務を統括する。
- (3) 座長が不在のときは、あらかじめ座長が指名する者がその職務を代理する。
- (4) 構成員本人が検討会に出席できないときは、その申出により座長が認めた場合に構成員が推薦する者を参考人として出席させることができる。
- (5) 検討会は、必要に応じ、学識経験者等の専門家の出席をその都度求めることができる。
- (6) 検討会の庶務は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課において行う。
- (7) 検討会は、原則公開とし、会議資料及び議事録についても、後日ホームページにおいて公表する。ただし、議事内容により非公開とする必要があると座長が認めた場合は、開催予定とともに非公開である旨及びその理由を公開するものとする。
- (8) この要領に定めるもののほか、検討会の開催に関し必要な事項は、座長が検討会の了承を得て定める。

(別紙)

構成員名簿

(五十音順 敬称略)

氏名	職名
大前 和幸	慶應義塾大学名誉教授
西川 裕二	埼玉県保健医療部食品安全課長
早川 敏幸	日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進室
広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部長
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	一般社団法人 FOOD COMMUNICATION COMPASS 代表

検討会における主な論点

【論点 1：ポジティブリスト制度の対象範囲及び具体的な仕組み】

- ① ポジティブリスト制度の対象となる材質（「取りまとめ」Ⅳ 2（1））
- ② 事業者における製造管理基準の導入（「取りまとめ」Ⅳ 2（4））
- ③ 事業者間の適正な情報伝達（「取りまとめ」Ⅳ 2（3））
- ④ 適切に事業者を把握するための仕組み等（「取りまとめ」Ⅳ 2（5））
- ⑤ 円滑な基準策定に向けた第三者機関の活用

【論点 2：具体的なリスク管理の方法（ポジティブリストの作成方法、添加量・溶出量規制等）】（「取りまとめ」Ⅳ 2（2））

- ① リスク管理すべき物質の対象範囲
- ② リスク管理方法
- ③ ポジティブリスト制度の対象範囲について
- ④ リスク評価について
- ⑤ 従来から使用されている既存物質について
- ⑥ 重金属等これまでリスク管理を行っている物質について

【論点 3：その他】

- ① ポジティブリスト制度に適合する旨を使用する事業者・消費者が確認しやすい方策
- ② 事業者の事務負担への配慮等
- ③ ポジティブリスト制度導入に関するリスクコミュニケーション等
- ④ 再生材料の取扱い
- ⑤ アクティブ材料、インテリジェント材料及びナノ物質の取扱い
- ⑥ 乳等省令で定める器具及び容器包装の規格基準との統合
- ⑦ 輸入品について

① ポジティブリスト制度の対象となる材質

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- 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
- 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
- 合成樹脂と他の材質を組み合わせた製品についてもポジティブリスト制度の対象とする必要がある
- 金属、紙、印刷インキ、接着剤等の合成樹脂以外の材質については引き続き、必要性や優先度の検討を行うべき

2. 本検討会における確認事項

- 合成樹脂のうち熱可塑性樹脂を対象としてポジティブリスト制度を先行導入することについて

3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 熱硬化性樹脂、金属、紙、印刷インキ、接着剤等の材質についてポジティブリスト制度とする必要性や優先度等について

「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（抜粋）
（ポジティブリスト制度の対象となる材質）

IV 制度のあり方

2 具体的な制度の仕組みについて

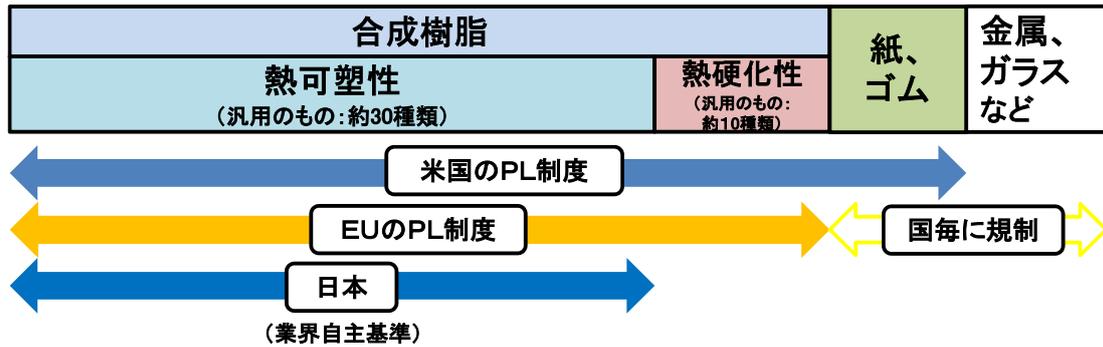
(1) 対象となる材質について

- 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
 - ・ 我が国においては、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、これまでも安全性確保に一定の役割を果たしてき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ある。
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ある。

- 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。

- 金属、紙、印刷インキ、接着剤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を講ずる必要があること
 - ・ 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ある。

我が国と欧米における規制の比較



○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づけられている。

○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。

② 事業者における製造管理基準の導入

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- ポジティブリスト制度の対象材質の器具・容器包装の製造者には、製造管理を制度として位置付ける必要がある
- 中小規模事業者に十分配慮すべき
- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を活用し、業界団体と連携して支援を行うなど、環境整備を行うべき
- ISO などの民間認証を活用して取組を推進することも可能

2. 本検討会における当面の検討事項

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を製造する器具・容器包装事業者について、制度の適切な実行を確保するため、製造管理基準（一般衛生管理、適正製造規範、情報伝達）の遵守を義務付けることについて
- ポジティブリスト制度の対象とならない材質を使用する器具・容器包装製造事業者について、従来、製造管理基準を明示していなかったことを踏まえ、一般衛生管理基準の遵守を義務付けることについて

3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 製造管理基準の具体的な基準事項の検討
- GFSI[※]や業界団体で実施されている製造基準の把握
- 中小企業に対するフィージビリティスタディの実施
- 製造管理基準の具体的な基準事項、GFSI や業界団体で実施されている製造基準及びガイドラインを踏まえた製造管理基準の手引き書の作成
- 参照可能とする ISO 基準（9001、17021、17065 等）の確認。GFSI や業界団体の自主基準の同等性の比較 等

※GFSI（Global Food Safety Initiative：世界食品安全イニシアティブ）

2000 年 5 月に国際的な業界ネットワークとして設立された非営利財団。食品業界の食品安全の専門家が集まり、業界全体の食品安全管理向上の調和的アプローチに取り組んでいる。

「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（抜粋）
（事業者における製造管理基準の導入）

IV 制度のあり方

2 具体的な制度の仕組みについて

(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

- 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。
- 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くことが望ましいと考えられる。
- その際、中小規模事業者に十分配慮するとともに、厚生労働省が作成する予定の「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への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきである。
- 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活用して取組を推進することも可能である。

食品衛生法における製造管理に関する規定等

○食品衛生法上の規定

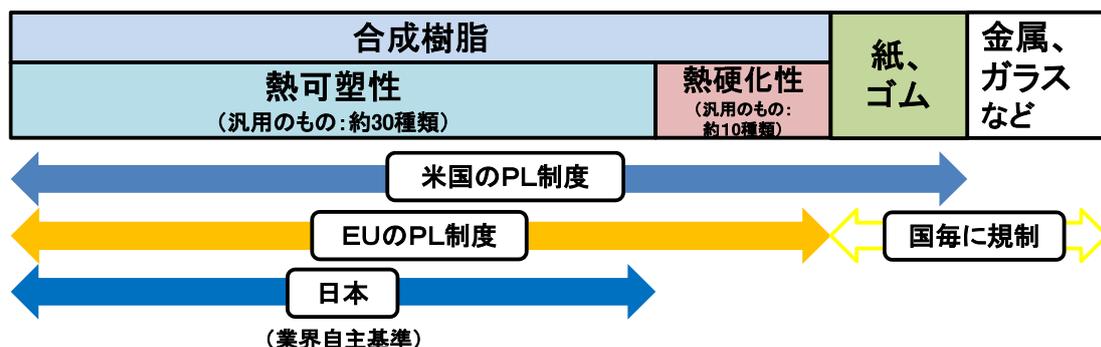
- ・ 食品又は食品添加物の製造・加工過程における有毒・有害物質の混入防止については、食品衛生法第50条第1項により、厚生労働大臣が混入防止のための措置に関し必要な基準を定めることができるとされており、この規定に基づき、昭和49年に熱媒体の混入防止のための措置に関する基準が告示されている。
- ・ 営業施設の一般衛生管理については、同条第2項により、都道府県は営業の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができるとされている。
- ・ 同法第3条第1項により、事業者は、自らの責任において安全性を確保するため、原材料の安全性の確保に務める旨が規定されている。また、同条第2項において、事業者は、必要な情報に関する記録を作成し保管するよう努めるよう規定されている。この規定に基づき、平成15年に食品等事業者の記録の作成及び保存に係る責務について、自治体の食品等事業者に対する指導に資するため、記録の作成及び保存の基本的な内容を明確化し、実施を推進するガイドラインを通知している。

また、平成29年7月、事業者が行う製造管理、製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、食品用器具・容器包装の安全性を確保するための事業者における自主的な管理の推進を図るためのガイドラインを通知している。

○海外等での状況

- ・ EU、米国及び中国においては、GMPにより製造されることが義務づけられている。

我が国と欧米における規制の比較



○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づけられている。

○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。

EC No2023/2006 GMP規則の内容

主題	規則(EC)No1935/2004の付属書 I にリストされた材料及び製品（以後、材料及び製品）のグループ、及びそれらの材料及び製品、又はそれら材料及び製品とリサイクルされた材料及び製品を組み合わせ使用したグループに対するGMPの規則を記載する。
適用範囲	材料及び製品の製造、加工及び流通における <u>全業種、全工程に適用</u> されるが、 <u>出発物質の製造は除外</u> される。
内容	<p>【品質保証システム】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は、実効的かつ文書化された品質保証システムを確立し、遂行し、従わねばならない。そのシステムは：<ol style="list-style-type: none">(a) 最終的な材料及び製品がそれらに適用される<u>規則に適合していることを保証する</u>に必要となる（注：オペレーターの）資質、彼らの知識及び技量、建物及び設備の体系化を考慮すべきこと；(b) 事業者により行われる事業規模を配慮し、<u>事業に過大な負荷をかけないよう適用</u>すべきこと。2. 材料及び製品が規則に適合していることを保証するために、その出発材料は選択され、予め設定された規格に適したものでなければならない。3. 種々の工程は、予め設定した指示及び作業手順に従って行われねばならない。 <p>【品質管理システム】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は実効的な品質管理システムを構築し、維持しなければならない。2. 品質管理システムは、<u>GMPの遂行及び達成</u>の監視を含み、GMP達成へのいかなる失敗も補正するための方策を特定しなければならない。こうした補正するための方策は、遅滞なく遂行され、監督庁の査察において提供されなければならない。 <p>【書類】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は、最終的な<u>材料及び製品の適合性と安全性に係る規格、製造上の配合及び工程</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。2. 事業者は、最終的な材料及び製品の適合性と安全性に係る様々な製造工程の実施を網羅した記録と、<u>品質管理システムの結果</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。3. 事業者は監督庁の求めに応じ、書類を提供しなければならない。

③ 事業者間の適正な情報伝達

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- 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、必要な情報を提供する仕組みとするべき
- 器具及び容器包装の原材料の製造事業者が、器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供する仕組みとするべき
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

2. 本検討会における当面の検討事項

- 器具及び容器包装の製造事業者について、その製造する器具及び容器包装がポジティブリストを含む規格基準に適合することを、販売先事業者が確認するために必要な情報提供を義務づけることについて
- 原材料の製造事業者については、製造事業者からの求めに応じて必要な情報を提供することを努力義務とすることについて

3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 情報の具体的伝達方法の検討
(例：自己宣言、国が規定する様式の必要性、書面以外の方法等)
- 産業界が運用する確認証明制度の仕組みとその有効性の検証
- EUにおける適合宣言との比較検討
- 適合性を確認するために伝達する必要がある情報の明確化
- 原材料の製造事業者から器具・容器包装製造事業者への情報伝達方法の検討

「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（抜粋）
（事業者間の適正な情報伝達）

IV 制度のあり方

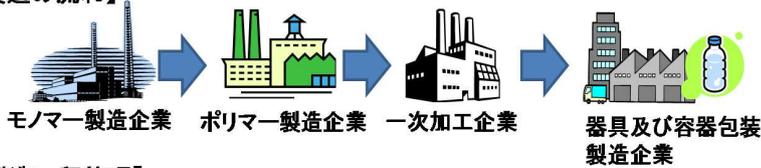
2 具体的な制度の仕組みについて

(3) 事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて

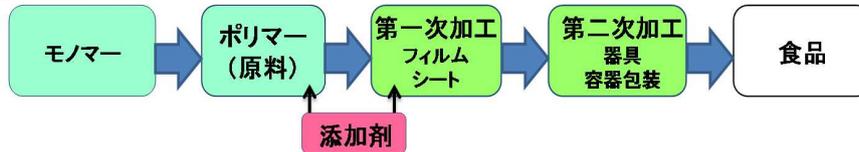
- 器具及び容器包装の製造事業者が原材料の調達・使用に際し、ポジティブリストに適合した原材料であることを確認することについて、製造管理の一環として位置付けるべきである。
- 器具及び容器包装の製造事業者がポジティブリストに適合した製品を製造するために必要となる情報について、原材料の製造事業者が、器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供する仕組みとするべきである。
その際、企業秘密にも配慮しつつ、事業者間での取り決めや、第三者機関による証明等の既存の枠組みの活用を促していくことが重要である。
- また、器具及び容器包装の販売事業者又はそれらを使用して食品を製造する事業者が、製品がポジティブリストに適合していることを確認できるよう、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、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
具体的には、EUの適合宣言の仕組みや我が国の業界団体の証明制度等を参考に、器具及び容器包装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、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
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ある。

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】



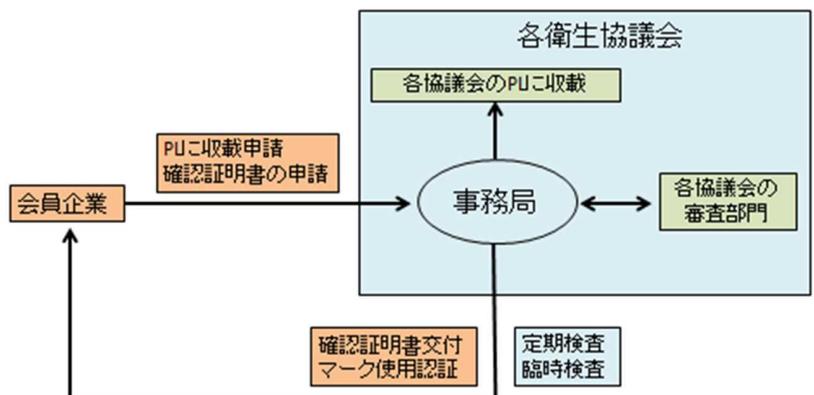
- ・ 原材料の製造事業者と、器具・容器包装事業者が異なる場合が一般的。
- ・ 器具・容器包装の製造事業者は中小企業が多い。



- ・ 器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料や化学物質の情報(名称、配合量・溶出量、使用条件等)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・ 同様に、ユーザーである食品事業者に対しても、器具・容器包装の適合性や使用条件をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

三衛協の自主基準（確認証明制度）

- ・ 原材料から最終製品までの取扱い段階毎に、三衛協が会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。



【製造の流れ】



【製造工程管理】

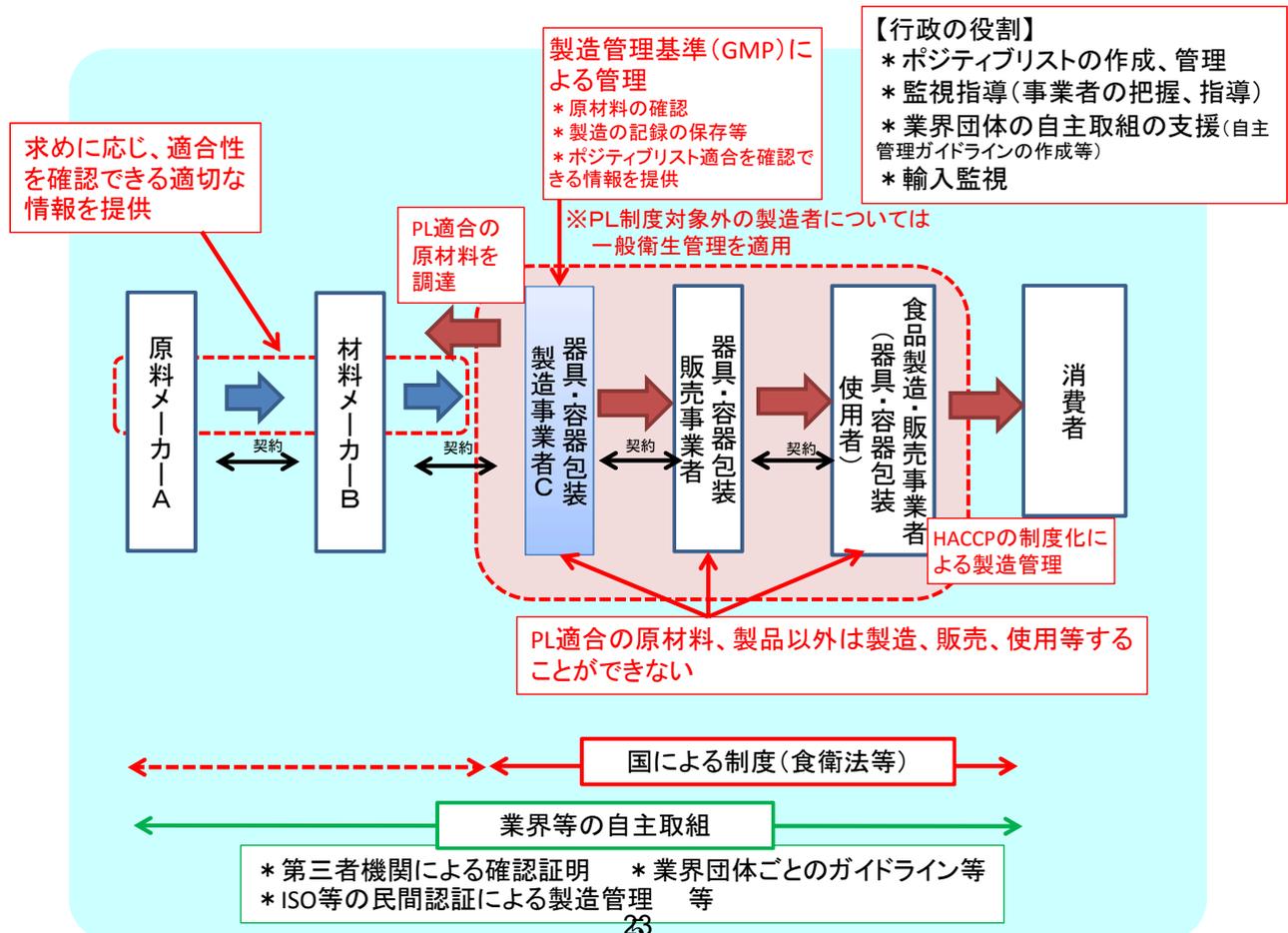


※ 確認証明制度を活用することにより、使用した物質に関して自主基準に適合していることを企業間で情報伝達。

EUにおける適合宣言書の記載内容

No.	(EU) No 10/2011 で適合宣言書に記載すべきとされている情報の内容
(1)	適合宣言を発行した事業者の名称と所在地
(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者の名称と所在地
(3)	<u>材料、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物質の名称</u>
(4)	宣言日
(5)	プラスチック材料、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)	<u>下流の事業者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II 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</u>
(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、または関連規則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に準拠した純度の規格から得られる情報）
(8)	<u>材料または製品の使用に係る制限</u> （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。

食品用器具・容器包装の安全性の確保策の全体イメージ



④ 適切に事業者を把握するための仕組み等

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- 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め、届出等の仕組みが必要
- 地方自治体の監視指導に当たっては、製造管理の状況の把握等を行うことを通じ、監視指導を行うことが必要
- 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うなど、優先順位を付けて検査を行うことが必要

2. 本検討会における当面の検討事項

- 法規制の実行性を確保するためには、地方自治体がポジティブリスト制度の対象となる材質の器具及び容器包装の製造事業者を把握する必要があることから、一部の自治体では条例により届出業種とされている実態を踏まえて、届出業種とすることについて
- 食品衛生法第 18 条に基づき規定されている現行の規格基準は、器具・容器包装の材質及び使用方法に応じた個別の衛生管理項目であることから、これらの規格基準はポジティブリスト制度と併行して維持することについて

3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 自治体に対する届出事項の検討（法人名、住所、製造品目、従業員数等）
- 許可・届出業種の対自治体届出システム
- 製造事業者等の把握に向けた届出制度の周知方法の検討
- ポジティブリスト制度導入に伴う新たな監視指導指針の検討

「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（抜粋）
（適切に事業者を把握するための仕組み等）

IV 制度のあり方

2 具体的な制度の仕組みについて

(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

- 現在、食品衛生法においては、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仕組みはないが、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的であると考えられる。
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め、届出等の仕組みが必要である。
- 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、監視指導を行うことが必要である。
- 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うなど、優先順位を付けて検査を行うことが必要である。

営業許可業種について(食品衛生法施行令第35条で定める34業種)

現行の営業許可制度については、昭和22年の法制定当時に設けられ、昭和47年までに現行の34業種が順次定められたが、その後、現在に至るまで見直されていない。

- | | | |
|---|---|---|
| <p>① 飲食店営業
(一般食堂、料理店、すし屋、そば屋、旅館、仕出し屋、弁当屋、レストラン、カフェー、バー、キャバレーその他食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業をいい、次号に該当する営業を除く。)</p> <p>② 喫茶店営業
(喫茶店、サロンその他設備を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業。)</p> <p>③ 菓子製造業
(パン製造業を含む。)</p> <p>④ あん類製造業</p> <p>⑤ アイスクリーム類製造業
(アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンデーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業。)</p> <p>⑥ 乳処理業
(牛乳(脱脂乳その他牛乳に類似する外観を有する乳飲料を含む。))又は山羊乳を処理し、又は製造する営業。)</p> <p>⑦ 特別牛乳搾取処理業
(牛乳を搾取し、殺菌しないか、又は低温殺菌の方法によって、これを厚生労働省令で定める成分規格を有する牛乳に処理する営業。)</p> <p>⑧ 乳製品製造業
(粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズその他乳を主要原料とする食品(牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。))を製造する営業。)</p> | <p>⑨ 集乳業
(生牛乳又は生山羊乳を集荷し、これを保存する営業。)</p> <p>⑩ 乳類販売業
(直接飲用に供される牛乳、山羊乳若しくは乳飲料(保存性のある容器に入れ、摂氏115度以上で15分間以上加熱殺菌したものを除く。))又は乳を主要原料とするクリームを販売する営業。)</p> <p>⑪ 食肉処理業
(食用に供する目的で食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律(平成2年法律第70号)第2条第1号に規定する食鳥以外の鳥若しくはと畜場法(昭和28年法律第114号)第3条第1項に規定する獣畜以外の獣畜をとさつし、若しくは解体し、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業。)</p> <p>⑫ 食肉販売業</p> <p>⑬ 食肉製品製造業
(ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものを製造する営業。)</p> <p>⑭ 魚介類販売業
(店舗を設け、鮮魚類を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売する営業及び次号に該当する営業を除く。)</p> <p>⑮ 魚介類せり売営業
(鮮魚類を魚介類市場においてせりの方法で販売する営業。)</p> <p>⑯ 魚肉ねり製品製造業
(魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを製造する営業を含む。)</p> | <p>⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業</p> <p>⑱ 食品の放射線照射業</p> <p>⑲ 清涼飲料水製造業</p> <p>⑳ 乳酸菌飲料製造業</p> <p>㉑ 冰雪製造業</p> <p>㉒ 冰雪販売業</p> <p>㉓ 食用油脂製造業</p> <p>㉔ マーガリンショートニング製造業</p> <p>㉕ みそ製造業</p> <p>㉖ 醤油製造業</p> <p>㉗ ソース類製造業
(ウスターソース、果実ソース、果実ピューレー、ケチャップ又はマヨネーズを製造する営業。)</p> <p>㉘ 酒類製造業</p> <p>㉙ 豆腐製造業</p> <p>㉚ 納豆製造業</p> <p>㉛ めん類製造業</p> <p>㉜ そうざい製造業
(通常副食物として供される煮物(つくだ煮を含む。))、焼物(いため物を含む。))、揚物、蒸し物、酢の物又はあえ物を製造する営業をいい、第13号、第16号又は第29号に該当する営業を除く。)</p> <p>㉝ 缶詰又は瓶詰食品製造業
(前各号に該当する営業を除く。)</p> <p>㉞ 添加物製造業
(法第11条第1項の規定により規格が定められた添加物を製造する営業。)</p> |
|---|---|---|

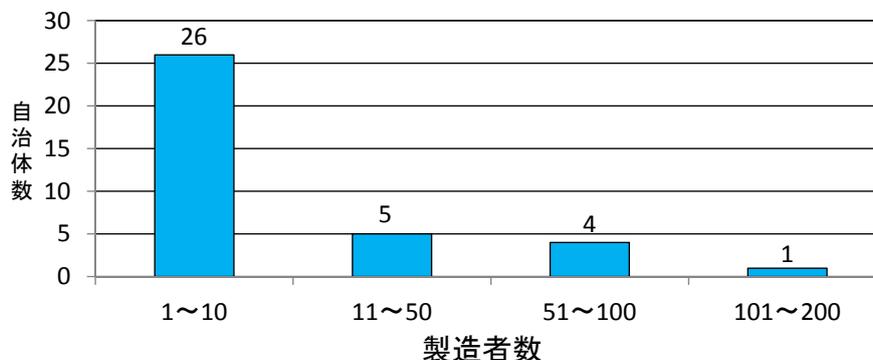
器具・容器包装の事業者数等

製造者数・取扱事業者数及び地方自治体による把握状況

(142自治体(都道府県、保健所設置市、特別区)を対象に調査を実施)

○製造者数及び把握状況

- ・営業届出制度を導入 →19自治体
- ・製造者数を把握 →36自治体、**合計523社**



○取扱事業者数及び把握状況

- ・営業届出制度を導入 →15自治体
- ・事業者数を把握 →38自治体、**合計17,065社**

食品等の輸入の届出

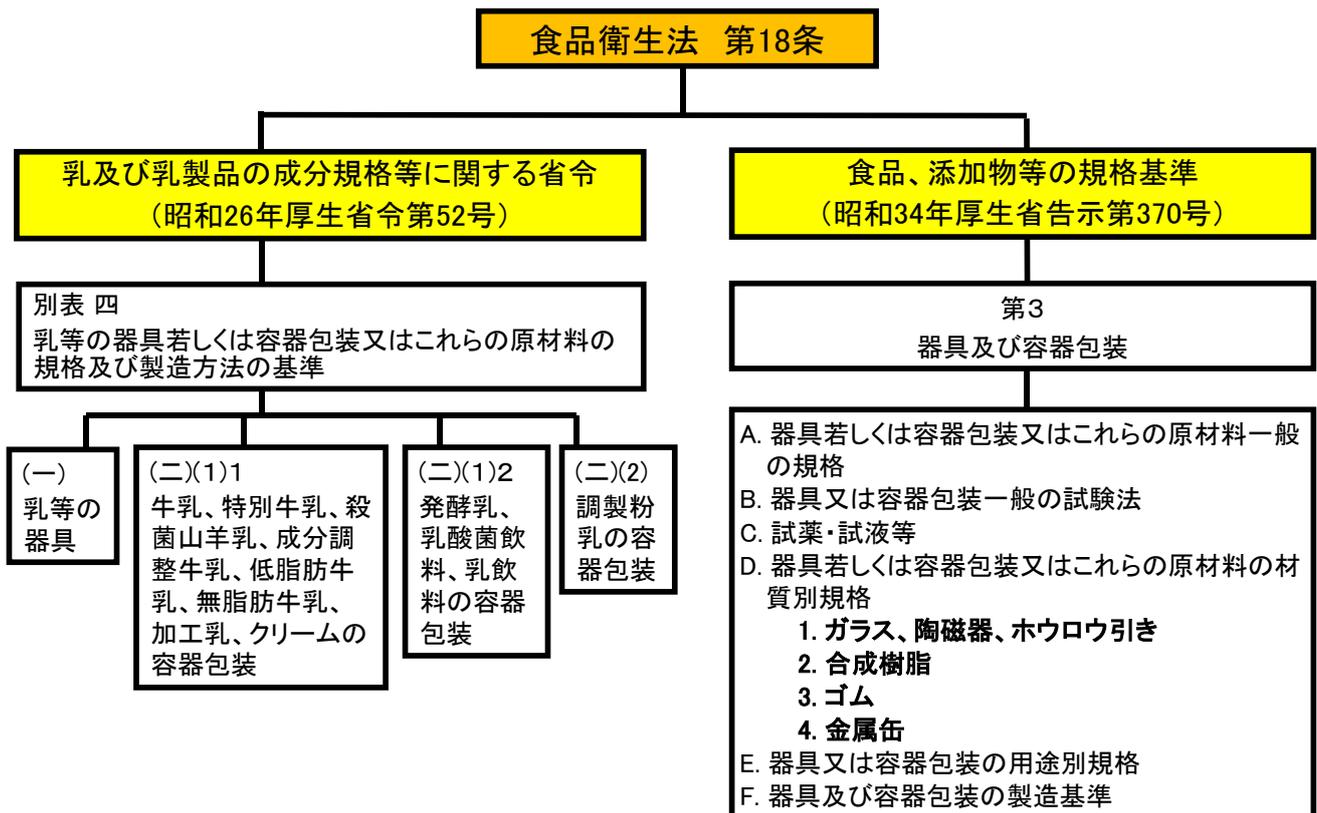
食品等を輸入しようとする者は厚生労働大臣に届出なければならない（食品衛生法第27条）

届出事項

- ❖ 輸入者の氏名、住所
- ❖ 食品等の品名、数量、重量、包装の種類、用途
- ❖ 使用されている添加物の品名
- ❖ 加工食品の原材料、製造又は加工方法
- ❖ 遺伝子組換え又は分別流通生産管理の有無
- ❖ 添加物製剤の成分
- ❖ 器具、容器包装又はおもちゃの材質
- ❖ 貨物の事故の有無

等

器具・容器包装の規格基準



監視指導結果

・ 国内流通食品等の検査状況

(平成27年度)

	収去数(件)	不良検体数(件)	収去数に占める 不良検体数の割合
食品	161,255	874	0.54 %
添加物	60	0	0.00 %
器具及び容器包装	1,218	1	0.08 %
おもちゃ	123	0	0.00 %
総数	162,656	875	0.54 %

※厚生労働省「衛生行政報告例」より

・ 輸入時における食品等の検査状況

(平成28年度)

	届出件数(件)	検査件数(件)	違反件数(件)	検査件数に占める 違反件数の割合
食品	1,638,947	176,785	709	0.40 %
添加物	54,397	2,114	12	0.57 %
器具及び容器包装	553,226	14,481	50	0.35 %
おもちゃ	92,195	2,200	2	0.09 %
総数	2,338,765	195,580	773	0.40 %

※厚生労働省「輸入食品監視統計」及び「輸入食品監視指導結果」より

⑤ 円滑な基準策定に向けた第三者機関の活用

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- 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、こうした仕組みについてどのように考えるかについても整理が必要
- 一定溶出量未満であるなど低リスクの物質について、国が定めた評価基準に従い、第三者機関による安全性の確認により、使用可能とすることができる仕組みを検討（平成 29 年 6 月 26 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会）

2. 本検討会における当面の検討事項

- FCN 制度は、新規添加剤の迅速な承認等を目的に創設された制度であり、事前相談の時間を除き申請後 120 日で承認する仕組みとなっている。現在、日本には事前相談を行う機関は存在しない状況下にあることを踏まえたポジティブリストへの登録事務を円滑に行うための方策について
- 特に、ポジティブリストへの新規登録に当たっては内閣府食品安全委員会のリスク評価が必要である。リスク評価に必要なデータパッケージの準備及びその点検は、円滑な登録事務の実施に不可欠であることから、厚生労働省が本来行う登録申請に関する相談及び登録申請資料の点検等の事務を第三者機関が代行することについて

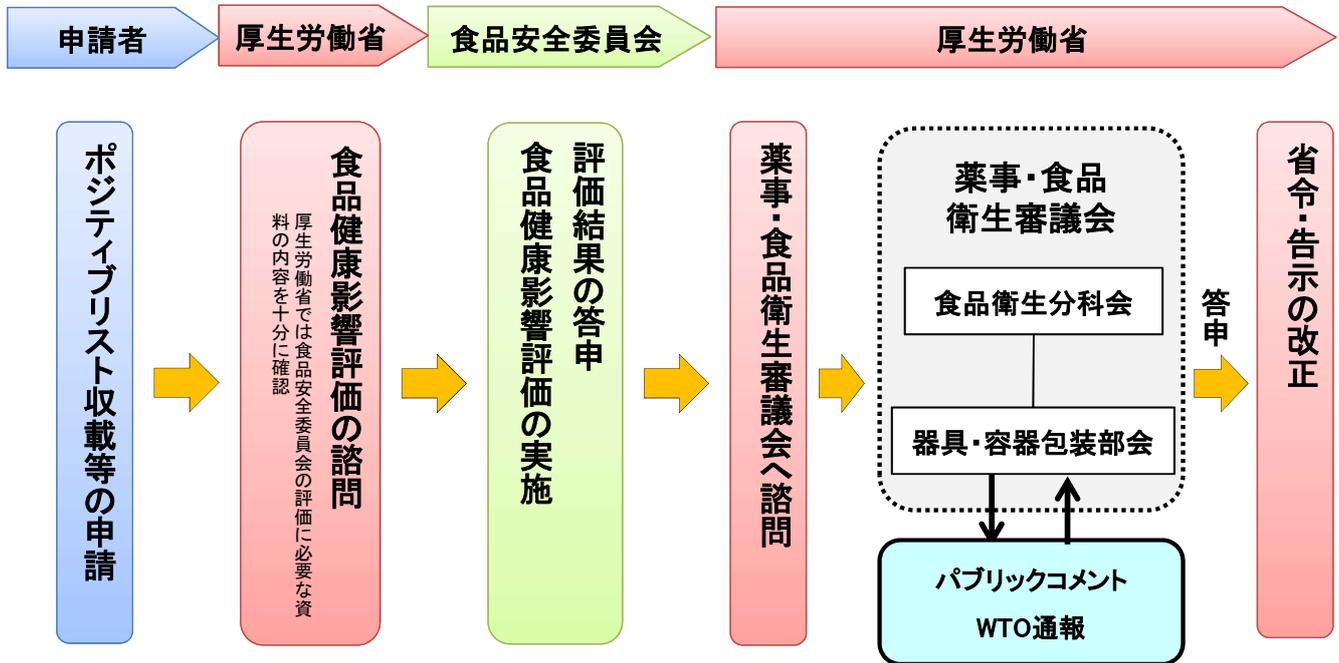
3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 登録申請に関する相談及び登録申請資料の点検等の事務を行う機関に求められる機能・要件の検討

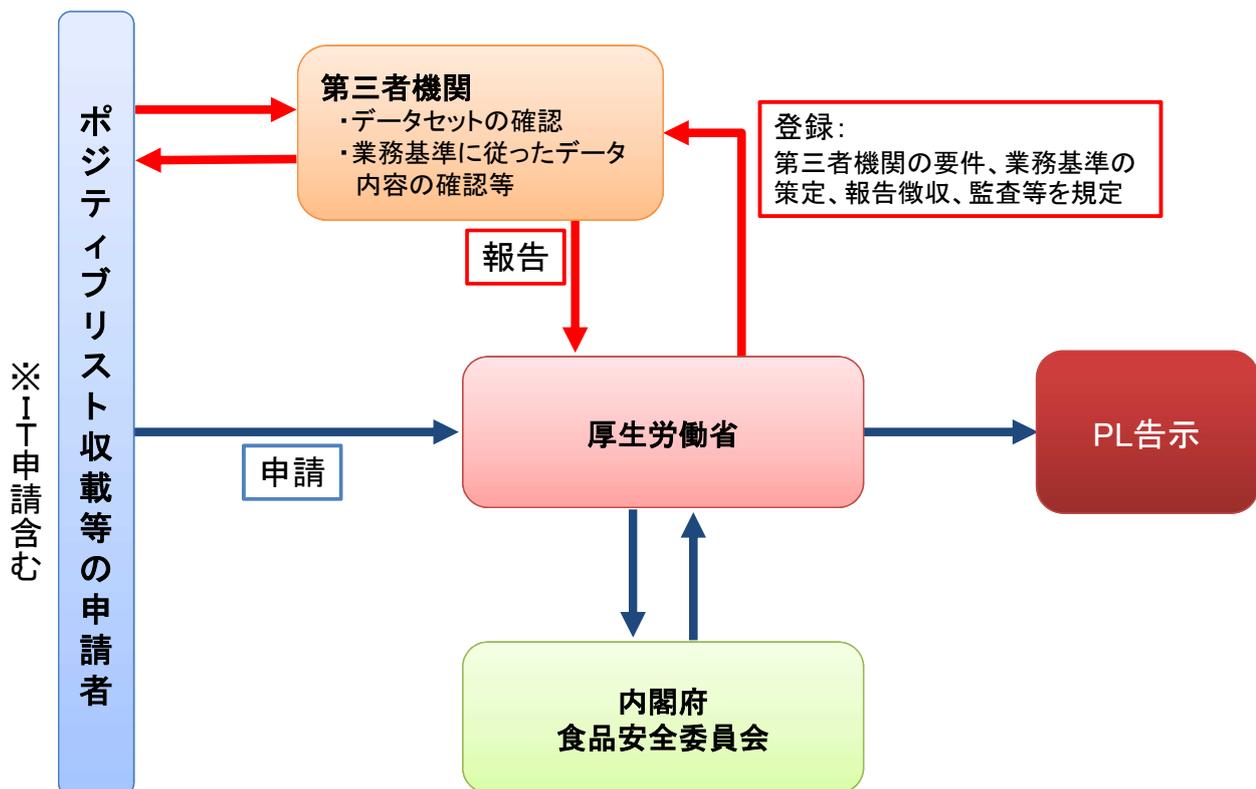
リスク評価とリスク管理の流れ (第三者機関を活用しない場合)

資料3-5 (参考)

厚生労働省は食品添加物や残留農薬等において、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問している。その評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て食品添加物の指定や残留基準の設定等を実施している。器具・容器包装においても、ポジティブリスト制度の導入によって、同様の手続きがポジティブリストへの収載等のために必要となる見込み。



食品用器具・容器包装: 材質及び添加剤のポジティブリスト収載について (第三者機関活用イメージ素案)



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

平成29年6月16日

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

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によって、安全性の確保が図られてきた。
- 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）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、国産品又は輸入品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。輸入時の検査については、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、安全性の観点から評価した上で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、製品中の含有量又は添加量、食品への移行量（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」が活用されている。このほか、熱可塑性合成樹脂のうち軟包装材料については、衛生管理に関する一定の自主基準（衛生管理自主基準）を設け、この基準に基づく工場認定制度を運用している。
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。

(器具及び容器包装をめぐる現状)

- 器具及び容器包装は、食品の採取、製造、加工、調理、摂取、運搬、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間の延長、消費者の利便性の向上、環境負荷低減等、様々な役割と機能が求められ、様々な添加剤等を組み合わせて製造することによって、こうした役割や機能に対応した多様な製品が製造されている。
- 包装材料全体の出荷数量は平成7年から平成21年にかけて減少し、その後やや増加している。紙・板紙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81万トンに増加している。

2 諸外国の状況

(諸外国の制度について)

- 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、連邦規則集（CFR：Code of Federal Regulations）に掲載された物質の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する食品接触物質の上市前届出制度（FCN：Food Contact Notification）が導入されている。
- 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。また、原材料や製品がポジティブリス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。
- 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導入に向けた検討がなされている。

(諸外国における輸入品に対する対応)

- 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、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ニオンレター等を輸入者に提出している。

- 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を確認し、証明する場合もある。

3 我が国における課題

- 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、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、適切に製造・使用される必要がある。

- 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い仕組みとなっているが、我が国の規制の仕組みの下では、欧米等で使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。

- 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あり方について、検討する必要がある。

- 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。

- その際、以下の点が課題としてあげられる。
 - ・ 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向性の整理
 - ・ 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、物質の種類（添加剤等）、リスク管理の手法等
 - ・ 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事業者間での情報伝達の仕組み
 - ・ 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

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造管理を担保するための仕組み

- ・ 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導のあり方

Ⅲ 業界団体及び企業からのヒアリング

- 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。
- 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。

【合成樹脂】

(現状の取組)

- ・ 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。再生材料については、製品の登録制度等が設けられている。
- ・ 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業者からの個々の要求に応じた衛生管理を行っている。
- ・ 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合性を示すマークを製品に刻印することもある。

(主な意見)

- ・ 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により安全性の確保に寄与してきた現状の業界団体の自主規制を活用すべきではないか。
- ・ 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ンの通知化により標準化が必要ではないか。
- ・ 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いか。
- ・ 事業者の負担を極力軽減すべきではないか。

【紙】

(現状の取組)

- ・ 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添加物に関する汚染実態調査を定期的に行っている。
- ・ 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・使用方法による分類の整理等の取組を進めている。

(主な意見)

- ・ 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、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。

【金属】

(現状の取組)

- ・ 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を認めた物質のリストや衛生試験法が定められている。
- ・ 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の自主基準に記載された物質を用いて製造し、金属材については JIS 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、食品衛生法により重金属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と。

【シリコーンゴム】

(現状の取組)

- ・ 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物質のリストが定められている。
- ・ 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提供している。

(主な意見)

- ・ 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、添加量による管理が望ましいのではないかと。
- ・ 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と。

【食品等製造事業者】

(現状の取組)

- ・ 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を入手できないこともあり、その際は、規格書、衛生証明、確認証明書等により安全性を確認している。また、輸入品も含めて検査を実施したり、食品と容器包装との組み合わせを踏まえた品質評価を行っている。

(主な意見)

- ・ 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と。

- ・ 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たせるなど、中小規模事業者にとっても管理可能な仕組みが必要ではないか。また、適合性を確認する分析法が必要ではないか。
- ・ 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、諸外国に対して規制の普及啓発をすべきではないか。

IV 制度のあり方

1 規制のあり方と目指すべき方向性について

- 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。
- 近年の製品の多様化や輸入品の増加等を踏まえると、
 - 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
 - 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要であること
 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）を基本とするべきである。
- 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である。
- 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う、国際的な整合性を図る必要がある。
 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、具体的な枠組みについて検討すべきである。

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
 - ・ 我が国においては、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、これまでも安全性確保に一定の役割を果たしてき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るべきである。

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るべきである。

- 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。

- 金属、紙、印刷インキ、接着剤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を講ずる必要があること
 - ・ 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ある。

(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等について

(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、更に詳細な検討が必要である。

(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、

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 流通の各段階における原材料・製品の適合性確認方法

といった観点を踏まえつつ、更に技術的な検討が必要である。

- その際、EUで行われている食品への移行量（溶出量）による管理、米国で行われている製品中の含有量（添加量）による管理、我が国における業界団体による取組等、リスク管理の具体的な手法について国際的な整合性や我が国の実態を勘案し、具体的な仕組みを検討すべきである。

※ 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、食事中濃度に応じて必要な毒性評価を行っている。

※ 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、こうした仕組みについてどのように考えるかについても整理が必要。

（ポジティブリスト制度の対象範囲について）

- 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、食品に接触する部分に使用された合成樹脂については、ポジティブリスト制度の対象とするべきである。また、多層からなる合成樹脂の製品において食品に接触する部分以外の層についても、使用物質が溶出・浸出して食品に混和するおそれがある場合には、ポジティブリスト制度の対象とするべきである。

なお、使用物質が溶出・浸出し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については、混和するおそれがないとする判断基準、リスク評価の方法や国際的な整合性等も踏まえ、その取扱いを検討すべきである。

（リスク評価について）

- 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、評価の方法や評価に必要となるデータ等については、国際的な整合性を考慮したものである必要がある。ポジティブリストに物質を収載するに当たっては、リスク評価はきわめて重要である。収載の候補となる物質が相当な数にのぼると見込まれる中、一定の期間でこれらの物質のリスク評価を実施するために、合理的で科学的な、かつ国際的に整合性のとれたリスク評価手法を早急に確立すべきである。

（その他）

- 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び容器包装に使用されていることや、これまで大きな健康被害が確認されていないことを踏まえ、一定の要件（例えば、諸外国のポジティブ

リストに掲載されている、又は業界団体の自主基準で使用を認めており、かつ安全性が確保されている等)を満たす場合には、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ある。

- 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ある。

(3) 事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて

- 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、製造管理の一環として位置付けるべきである。
- 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とするべきである。
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ある。
- 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きるよう、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、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
具体的には、EUの適合宣言の仕組みや我が国の業界団体の証明制度等を参考に、器具及び容器包装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、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
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ある。

(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

- 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。
- 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くことが望ましいと考えられる。

- その際、中小規模事業者には十分に配慮するとともに、厚生労働省が作成する予定の「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への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきである。
- 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活用して取組を推進することも可能である。

(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

- 現在、食品衛生法においては、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仕組みはないが、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的であると考えられる。
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め、届出等の仕組みが必要である。
- 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、監視指導を行うことが必要である。
- 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うなど、優先順位を付けて検査を行うことが必要である。

(6) その他

- 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リスト制度を適用することが必要である。また、輸入時の確認方法等については、諸外国における仕組み等を参考に、検討するべきである。

V 今後の課題

- 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を、使用する事業者・消費者が確認しやすい方策について、自主的な取組の推進等も含め、検討する必要がある。
- 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。

また、準備期間を十分に設けるなど、中小規模事業者への配慮を行うべきである。

- また、ポジティブリスト制度の導入に際し、事業者、消費者に対し、リスクコミュニケーション等を通じて周知を図る必要がある。特に、国内の中小規模事業者、海外の製造事業者、輸入事業者等が必要な情報を正確に得られるよう、様々な機会を通じて、積極的な情報提供等を行うべきである。
- 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。
- 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、安全性の確保策を検討する必要がある。
- 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べきである。

(参考)

<検討会の経緯>

平成 28 年 8 月 23 日	第 1 回	食品用器具・容器包装の国内外の現状説明、 主な論点の整理
9 月 30 日	第 2 回	事業者団体からのヒアリング、討議
11 月 1 日	第 3 回	事業者団体等からのヒアリング、討議
12 月 13 日	第 4 回	事業者団体からのヒアリング、討議
平成 29 年 1 月 17 日	第 5 回	事業者団体等からのヒアリング、討議
2 月 8 日	第 6 回	事業者団体からのヒアリング、討議
3 月 1 日	第 7 回	取りまとめ骨子（案）に関する討議
3 月 17 日から 4 月 15 日まで		取りまとめ（案）に関する意見募集
5 月 25 日	第 8 回	事業者団体からのヒアリング、 取りまとめ（案）に関する討議
6 月 16 日		取りまとめの公表

<構成員名簿>

(50 音順、敬称略)

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	慶應義塾大学名誉教授
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
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	千葉大学大学院社会科学研究院准教授

◎：座長、○：座長代理

生食発 0710 第 14 号
平成 29 年 7 月 10 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部長
(公 印 省 略)

食品用器具及び容器包装の製造等における 安全性確保に関する指針（ガイドライン）について

食品用器具及び容器包装については、本年 6 月 16 日付けで公表された「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」の取りまとめにおいて、ポジティブリスト制度の対象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は適正な製造管理（GMP）を制度として位置付ける必要があるとされ、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装を製造する事業者においても、製造管理に関する自主的な取組を推進していくことが望ましいとされたところです。

今般、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」（以下「ガイドライン」という。）を別添のとおり策定しました。

ガイドラインは、今後の食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度の導入を見据えつつ、その円滑な導入及び運用の前提となるよう策定したものです。各都道府県等におかれては、ガイドラインの内容について、中小規模の事業者の状況も踏まえつつ、関係事業者への周知及び指導をよろしく願います。

また、関係事業者の製造管理に資する情報として、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ましたので、業務の参考として送付します。

なお、別紙の関連事業団体宛てにもガイドラインを別途送付していることを申し添えます。

（参考）「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」とりまとめ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kiyu/index.html

食品用器具及び容器包装の製造等における 安全性確保に関する指針（ガイドライン）

第1 総則

1. 目的
2. 基本的な考え方
3. 適用範囲
4. 用語の定義

第2 安全性確保のための取組内容

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

管理システムの構築と運用について

- ① 人員、施設・設備の管理について
- ② 安全な製品の設計と品質管理について
- ③ サプライチェーンを通じた情報伝達について
- ④ 健康被害発生時等の対応策の整備について

第1 総則

1. 目的

本指針（ガイドライン）は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第3条第1項に規定する食品用器具及び容器包装（以下単に「器具及び容器包装」という。）の安全性を確保するための、事業者自らが行う製造管理、輸入、販売又は使用した製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、事業者における自主的な管理の推進を目的とする。

2. 基本的な考え方

器具及び容器包装は、法第18条に基づき規格基準が定められ、その安全性の確保が図られているが、製品の規格基準が遵守されることに加え、製造、輸入、販売又は使用の各段階での工程管理を徹底することにより、より一層の安全性確保が図られると考えられる。

具体的には、製造所等における人員、施設や設備の適切な管理及びサプライチェーンの各段階における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各事業者間で行うなどの協力体制の構築、さらに、食品衛生に関する事故等の発生時における健康被害の原因の特定・拡大防止等を行うためのトレーサビリティの確保が挙げられる。

このような考え方のもと、器具及び容器包装の製造等に関係する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を踏まえた管理の徹底を図ることにより、より安全な製品の供給体制が確保されるものと考えられる。

3. 適用範囲

本指針（ガイドライン）は、器具及び容器包装を取り扱う事業者のうち、合成樹脂製の器具及び容器包装と食品接触面が合成樹脂加工されている器具及び容器包装の製造、輸入、販売事業者又は使用する事業者を対象とする。

ただし、合成樹脂製以外の器具及び容器包装を取り扱う事業者においても、本指針（ガイドライン）に示す取組を準用すること等により、更なる安全性の確保に努めることが望まれ、また、器具及び容器包装の原料の製造、販売事業者においても、安全性の確保が図られるよう、器具及び容器包装の製造、販売事業者に協力することを期待する。

4. 用語の定義

（1）原料

各事業者の製造工程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をいう。

（2）製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造工程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既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といい、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられた後、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ことをいう。

(4) サプライチェーン

器具及び容器包装の製造における原料から使用までの国内外を含めた供給行程をいう。

(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内外を含めた食品の供給行程をいう。

(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、化学的要因をいう。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等に起因する。

(7) 許容水準

製造、輸入、販売又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であり、原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類及びその使用量等に関する制限や限度値等をいう。

第2 安全性確保のための取組内容

製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による器具及び容器包装の安全性の確保に当たっては、器具及び容器包装を製造、輸入、販売又は使用する事業者により、①人員、施設や設備の管理、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シームレスな情報伝達、④健康被害発生時等の対応策の整備の4つの観点からなる管理システムが、事業者の事業内容及び規模、並びに把握された危害要因に基づき適切に構築され、それらに対する効果的かつ効率的な運用が行われる必要がある。

1. 人員、施設・設備の管理

事業者（又は責任者）は、必要な人員、施設や設備の整備を行い、製品が適切に製造又は使用されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い、製造時等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、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、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品等の品質を確認することにより、許容水準を満たし安全性が確保された製品が常に下流の事業者へ供給されるよう管理する。

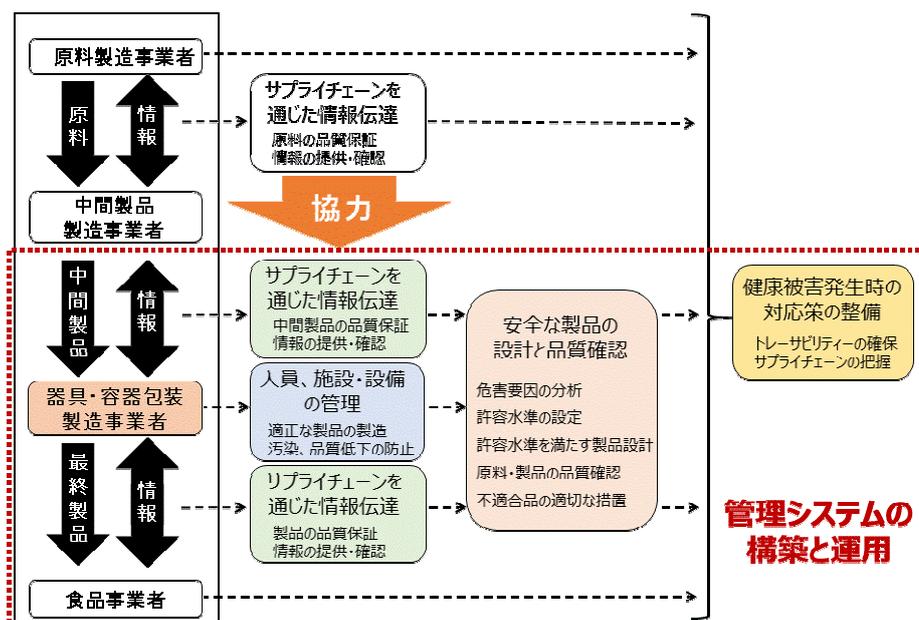
3. サプライチェーンを通じた情報伝達

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）を下流の事業者へ正しく伝達し、器具及び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。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）との情報交換が重要である。また、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する必要がある。

4. 健康被害発生時等の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、トレーサビリティを確保し、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、器具及び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事業者又は工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える。

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

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組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- ・事業者は、取組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、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- ・事業者又は責任者は、取組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、必要とする取組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 人員、施設・設備の管理

- ・作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- ・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が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
- ・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。
- ・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。
- ・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をする。
- ・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組を関係者間で共有する。

② 安全な製品の設計と品質確認

- ・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は、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。
- ・設計した製品及びその製造工程が、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。
- ・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。
- ・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、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

- ・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に連絡するとともに、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に確認するとともに、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に伝達する。
- ・提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- ・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 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティの構築）

- ・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。

管理システムの構築と運用

- ・事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定すること。
- ・具体的な事例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されるものは積極的に取り組むこと。
- ・事業者間において、企業秘密が守られるように配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求は行わないこと。
- ・個々の事業者や業界団体の自主基準又は国際認証の取得等により既に十分な取組が行われている場合は、その取組を引き続き活用することも可能である。

① 人員、施設・設備の管理

- ・事業者が製造する製品及び下流の事業者での使用方法等を考慮した管理及び取組とすること。

② 安全な製品の設計と品質管理

- ・器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者は、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、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。
- ・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。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。
- ・許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも可能である。
- ・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は、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、業界団体の発行する確認証明書等を活用することも可能である。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も考えられる。
- ・上述の許容水準を満たすことが保証できるのであれば、改めて機器分析等による確認を行う必要はない。
- ・下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装製造事業者）に対し、必要以上の要求は行わないこと。
- ・輸入する原料又は製品が食品用途に適したものであることについては、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確認する責任を負うものとする。ただし、輸入した事業者と輸入先事業者との間で保証や契約等による取決めがなされ、輸入先事業者に責任の所在が明確となっている場合は、この限りではない。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

- ・製品の安全性に関する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、輸入、販売又は使用されるように努めること。
- ・情報伝達の手段として、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、業界団体の確認証明書等の活用も可能である。
- ・器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者においても、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 健康被害発生時等の対応策の整備

- ・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こと。

(参考資料)

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
ポジティブリスト (概要)^(※)

・ポリオレフィン等衛生協議会

対象樹脂：ポリエチレン(PE)、ポリプロピレン(PP)、ポリメチルペンテン(PMP)、ポリブテン-1(PB-1)、ブタジエン樹脂(BDR)、エチレン・テトラシクロドデセン・コポリマー(ETD)、エチレン・2-ノルボルネン樹脂(ENB)、ポリスチレン(PS)、AS樹脂(AS)、ABS樹脂(ABS)、ポリフェニレンエーテル(PPE)、ポリアクリロニトリル(PAN)、ふっ素樹脂(FR)、ポリメタクリルスチレン(MS)、メタクリル樹脂(PMMA)、ナイロン(PA)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリカーボネート(PC)、ポリビニルアルコール(PVA)、ポリアセタール(POM)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリアリルサルホン(PASF)、ポリアリレート(PAR)、ヒドロキシ安息香酸ポリエステル(HBP)、ポリエーテルイミド(PEI)、ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート(PCT)、ポリエチレンナフタレート(PEN)、ポリエステルカーボネート(PPC)、ポリ乳酸(PLA)、ポリブチレンサクシネート(PBS)

・塩ビ食品衛生協議会

対象樹脂：ポリ塩化ビニル(PVC)

・塩化ビニリデン衛生協議会

対象樹脂：ポリ塩化ビニリデン(PVDC)

(注意)

当該リストは、本指針(ガイドライン)の参考資料として、各衛生協議会からポジティブリスト収載物質に関する情報の提供を受け、所定の様式に組み直したものであり、各衛生協議会のポジティブリストに関する情報を全て網羅したものではない。

(※) 紙面の都合から、リスト内容については、(厚労省 URL :

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index.html) からご確認ください。

印刷インキ工業会
エンブラ技術連合会
可塑剤工業会
合成樹脂工業協会
シリコン工業会
軟包装衛生協議会
ウレタンフォーム工業会
ウレタン原料工業会
日本ゴム工業会
日本スチレン工業会
日本製缶協会
日本接着剤工業会
日本プラスチック日用品工業組合
日本PETフィルム工業会
日本ポリエチレン製品工業連合会
日本ポリオレフィンフィルム工業組合
日本ポリプロピレンフィルム工業会
日本生活協同組合連合会
発泡スチレンシート工業会
PETトレイ協議会
PETボトル協議会
ポリカーボネート樹脂技術研究会
塩化ビニリデン衛生協議会
塩ビ食品衛生協議会
ポリオレフィン等衛生協議会
（一社）全国消費者団体連絡会
（一社）食品衛生登録検査機関協会
（一社）日本ゴム協会
（一社）日本乳容器・機器協会
（一社）日本プラスチック食品容器工業会
（一社）日本冷凍食品協会
（一社）日本惣菜協会
（一社）全国清涼飲料工業会
（一財）食品環境検査協会
（一財）日本食品分析センター
（一財）食品産業センター
（公社）日本輸入食品安全推進協会
（公社）日本食品衛生協会
（公社）日本缶詰びん詰レトルト食品協会
（公財）日本食品油脂検査協会