

**ポリオレフィン等衛生協議会の
ポジティブリストを用いた自主基準による
食品用器具・容器包装の自主管理について**

2016年9月30日

ポリオレフィン等衛生協議会

専務理事 重倉光彦

安全な食品容器包装を

食品用器具容器包装の原材料は、
プラスチックのみならず、ガラス、金属、紙 など
いろいろあります。



1970年頃から、ポリエチレンなどさまざまな樹脂が、
食品用器具や容器包装に
大量に使用されるようになりました。

食品用器具・容器包装は、衛生的でなくてはなりません。



このため、法律によるルールがあり、食品衛生法には以下の規定等が定められています。

- 清潔で衛生的であること
- 人の健康を損なうおそれがある物質が使われていたり、付着していないこと
- 厚生労働大臣は、容器包装や原材料について、規格や基準を定めることができる

プラスチック製食品用器具容器包装の衛生を考える方法

今日、衛生管理の方法としてハサップ（HACCP）が注目を集めています。従来の管理手法が、製品の品質保証を中核にしていたのに対し、ハサップは製造工程中の管理を中核にしています。プラスチック製食品用器具容器包装に対する現行の衛生管理も2つの視点から行われています。

- **器具容器包装そのものの衛生性・品質に対する規制**

- ・ 法15条、16条、17条
- ・ 370号告示の溶出規制 他

- **器具容器包装の製造に対する規制**

- ・ 法3条GMP
- ・ 370号告示の原材料規制
- ・ 370号告示の製法規制 他

一方で、食品衛生法の規制対象は、食品製造者と食品用器具容器包装製造者です。食品用器具容器包装の原材料製造者は食品衛生法の規制の対象ではありません。

我が国では、原材料製造者と器具容器包装製造者と食品製造者の有志が集まって、サプライチェーン全体による管理を自主的に実施してきました。

プラスチック製食品用器具容器包装の衛生を考える方法

プラスチック製食品用器具容器包装の衛生の実現に当たっては、その強度や密閉性のみならず、**器具容器包装からの成分の溶出による影響を管理することが重要です。**

影響の可能性や大きさを正しく評価し、影響を十分に小さくする対策を講じるためには

○器具容器包装の原材料段階でどんな成分がどの程度使われているかの情報が必要です。

・素材 ・添加剤 ・原材料製造方法

○同時にこれらの情報は、原材料という商品の供給者にとって営業秘密です。

○器具容器包装が加工段階や、食品としての消費段階までにどのように使われるかの情報が必要です。

・加工方法 ・使われ方（単回／繰り返し、温度、食品種類）

○同時にこれらの情報は、器具容器包装の製造者や食品の製造者にとって営業秘密です。

個別事業者だけでは管理に必要な情報が十分に共有されず適切な管理の実施に支障が出る恐れがあります。そこで、私たちは**サプライチェーン全体で対応**しています。



民間団体による衛生確保努力

業界は各社での取り組みのみならず、民間団体を組織し衛生の確保に努力してきました。

現在、

- サプライチェーンを通じた協力体制を構築し
- ポジティブリストと確認証明制度を使って
- 素材中の成分を適切なものに管理する

といった特長を共通にする団体は、

- **塩ビ食品衛生協議会**（1967年創立）
- **ポリオレフィン等衛生協議会**（1973年創立）
- **塩化ビニリデン衛生協議会**（1977年創立）

があります。

他にも多くの業種が団体を組織し、自主管理ルールを整備し、衛生確保に貢献しています。自主管理ルールとしては、成分の管理のほか、製法、管理方法に関するルールもあり、また、成分管理においてもポジティブ式、ネガティブ式など様々な手法が、それぞれの業種の特長を生かして採用されています。



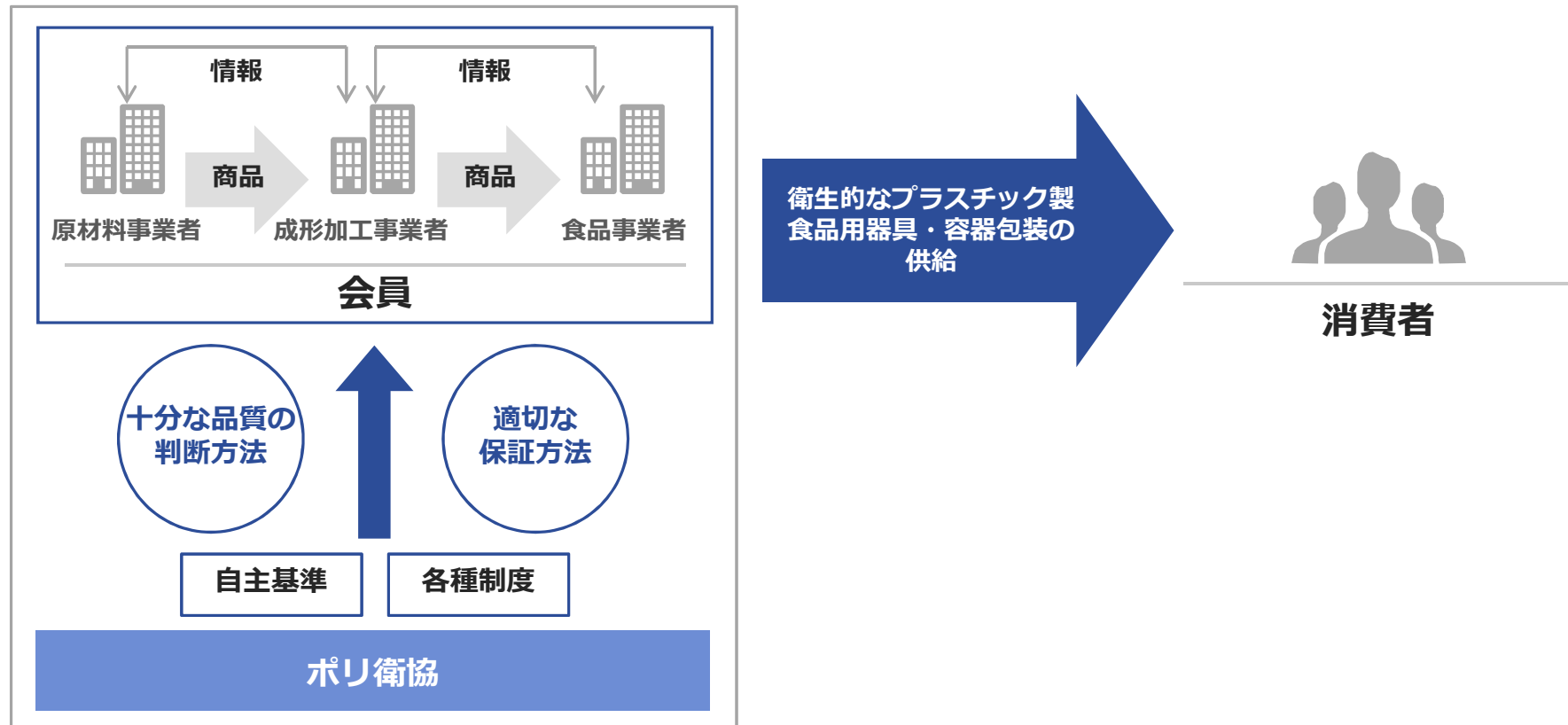
ポリ衛協とは

名称	ポリオレフィン等衛生協議会（ポリ衛協） Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association（JHOSPA）		
所在地	東京都中央区新川1-4-1 住友不動産六甲ビル7階		
設立	昭和48(1973)年9月26日		
目的	食品用器具、容器包装に使用する熱可塑性合成樹脂について、衛生的な見地から適切な原材料の使用、普及を図り、国民生活への寄与と関係業界発展に貢献		
会員	平成28(2016)年3月31日現在		
	正会員	レジン、添加剤、加工、流通、食品、団体	808社
	準会員	添加剤、加工、流通、食品	16社
			合計 824社
主な事業	1) 自主基準（ポジティブリスト、衛生試験法）の整備 2) 確認証明書の交付 3) PLマークの推進 4) その他付帯事業		



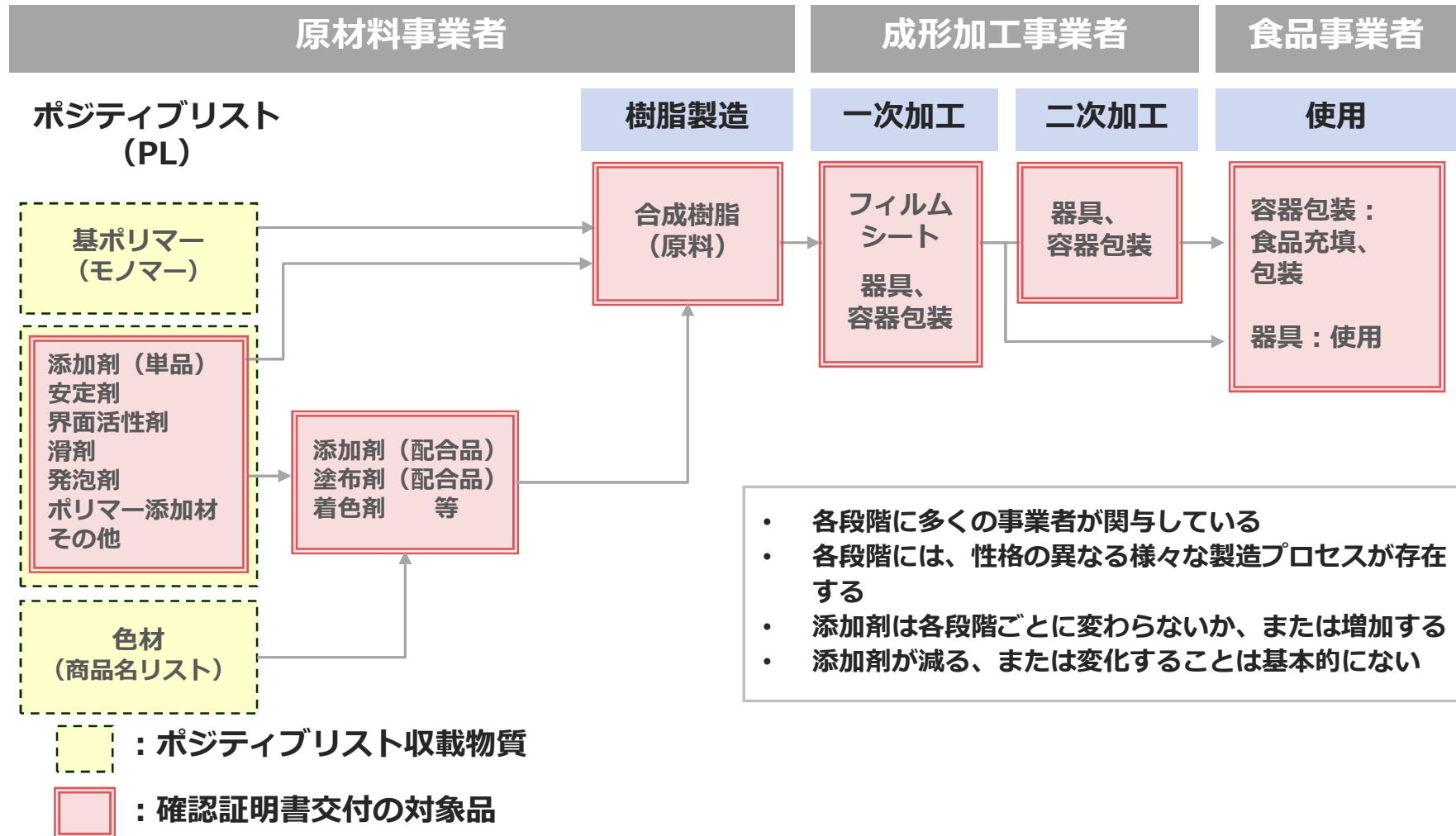
ポリ衛協とは

「衛生的なプラスチック製食品用器具・容器包装を製造するために必要な原材料を十分な品質で製造・取り扱う」会員が、「販売先に対し品質を適切に保証することを、サプライチェーンを通じて連鎖させる」ことで、衛生的なプラスチック製食品用器具・容器包装の供給を実現する組織



ポリ衛協の対象事業者、プロセス

ポリ衛協の自主規制は、**サプライチェーン全体を通じて衛生を守っている**



ポリ衛協の自主規制の対象樹脂

対象樹脂：ポリオレフィン等

1971年9月 厚生省から協力要請	ポリエチレン(PE)	ポリプロピレン(PP)	ポリスチレン(PS)	
1973年9月 ポリ衛協設立	AS樹脂(AS)	ABS樹脂(ABS)		
1977-80年	メタクリル樹脂(PMMA)	ポリメチルペンテン (PMP)	ブタジエン樹脂(BDR)	ナイロン(PA)
1980-81年	ポリブテン-1(PB-1)	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)
1983年	ポリアセタール(POM)	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)
1983年	ポリブチレンテレフタ レート(PBT)	ポリメタクリルスチレン (MS)	ポリアリルサルホン (PASF)	ポリアリレート(PAR)
1988-90年	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)
1991-2007年	ポリエステルカーボネー ト(PPC)	エチレン・テトラシクロ ドデセン・コポリマー (E/TD)	ポリ乳酸(PLA)	ポリブチレンサクシネー ト(PBS)
2008年	エチレン・2-ノルボルネ ン樹脂(E/NB)			

注1) 新たな製造方法の開発等に伴い、各樹脂の定義はPL収載以降にも拡張している

注2) 表中赤色で示した樹脂は、厚労省告示で個別規格のある樹脂（厚労省とポリ衛協で樹脂の定義方法が異なるため例外はあり得る）

注3) ポリ衛協が対象にしていない樹脂としては、類似の自主規制がある塩ビ（塩食協）、塩化ビニリデン（VD協）や、溶出に着目した同じ管理方法を採用しにくい樹脂（メラミン樹脂やユリア樹脂、ウレタン等の熱硬化性樹脂）等がある



添加剤等

合成樹脂は、以下の目的でポリマーそのもののみではなく、添加剤等を加えて使われることが多い

- 酸化防止性、ラジカル捕捉性及び紫外線吸収性等の付与
- 帯電防止性、防曇性、分散性及び乳化性等の付与
- 離型性、可塑性及び滑り性等の付与
- 無機系物質による機械物性の強化、改良等
- 発泡性の付与
- 高分子系物質の混合による物性の改良
- 架橋による物性の改善等
- 着色、補色によるマスキング
- 結晶性等の改良等

ポリ衛協では、こうした添加剤等を分類して管理している



PL収載物質数 1,166物質(2016年3月現在)、更新はほぼ月1回ペース

ポジティブリスト収載物質数

2016年3月現在

分類	掲載物質	物質数
合成樹脂	基ポリマー	30
	使用モノマー	139
	触媒・調整剤等	83
添加剤 及び 塗布剤	安定剤	148
	界面活性剤	81
	滑剤	88
	充填剤	71
	発泡剤	9
	ポリマー添加材	132
	その他の添加剤	134
色材		251
合計		1,166

ポジティブリストへの収載

樹脂をPLに収載

- 樹脂の定義として範囲（モノマー種類・量）規格等をPLに規定するとともに、その樹脂に使われる基本的な添加剤をPLに規定する
- その樹脂の試験方法を衛生試験法として規定する
- その樹脂に使う添加剤をPLに収載する際にどんな方法で評価するかを決める

添加材をPLに収載

- 添加剤については合成樹脂の種類ごとに使用できる添加剤とその制限及び必要な場合は対象食品制限、使用温度制限等を規定する

ポジティブリストへの収載の考え方

想定される使用条件下で、溶出する物質が食品を汚染して人の健康に影響を及ぼさないかを評価確認し、条件が満たされる器具容器包装製品の製造方法（添加量制限、適切に用途制限した出荷など）の制限を記載

条件1

ほとんど溶出がない
溶出があるとしても、人体に影響するほどではない（推定摂取量が耐容摂取量より少ない）

条件2

量がいくら少なくとも有害性がないとは言えない発がん性（変異原性）については、あると判断されていない

条件3

添加剤としての技術的効用の範囲内であること（食品および生物等に作用するものではないこと）

評価にあたっては、改めて各種試験を行わなければならないわけではなく、同等の考え方で作成された欧米のPLも活用している



ポリ衛協ポジティブリストの構造

ポジティブリスト管理方法に関する説明など

ポリエチレン				
樹脂名	基ポリマーの範囲の説明		樹脂の内容	
	基ポリマーの規格の説明			樹脂の規格
	使用し得る添加剤の表		効能	添加量制限など
PL番号		C 滑剤		
		C3-2	高級脂肪酸 (C8~C22, リシノール) カルシウム	制限の内容
		添加剤名		

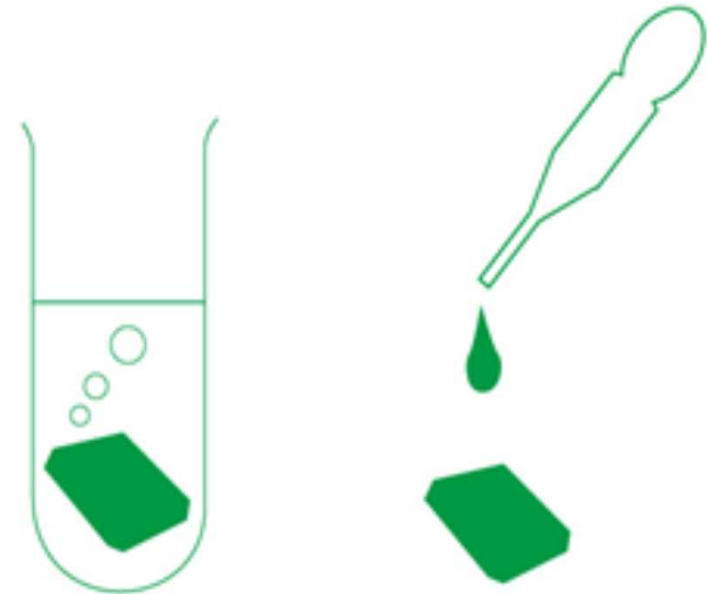
注1) 現在、ポリ衛協ではポジティブリストを会員外に対し提供しておりません。来年予定されている厚生労働省の自主管理ガイドライン通知の参考情報として提供する予定です。

注2) このページに記載した抜粋はポジティブリストの形式をイメージであらわしたものであり、内容的に現実のポジティブリストと一致していることを保証するものではありません。



ポリ衛協衛生試験法

- 合成樹脂の原材料の材質そのものや材料中成分の溶出を評価する基本的手法
- 手法が確立していなければ、評価は困難（必ずしも関係者間で手法を統一していなければならないわけではない）
- ポリ衛協衛生試験法は、370号告示で規定されていない樹脂についても整備している



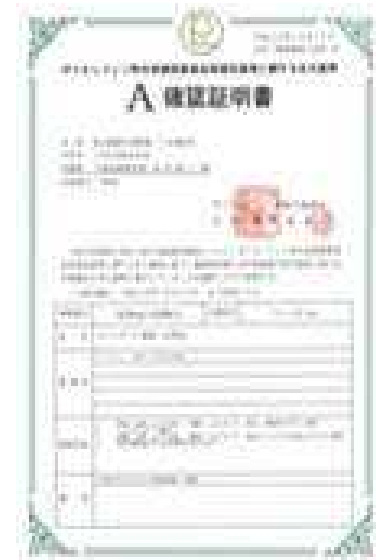
注) 現在、ポリ衛協では衛生試験法を会員外に対し提供しておりません。

ポリ衛協確認証明書

ポリオレフィン等の食品用器具・容器包装の製造各段階の製品について、その衛生観点から製法の妥当性の情報伝達のためにポリ衛協会員事業者間でやり取りするもの。

食品用器具・容器包装およびその原材料である合成樹脂、添加剤等が**ポジティブリストに記載された物質及び制限条件に合致**しており、かつ、**衛生試験に合格**していることをポリ衛協が確認したことを意味している。

確認証明書があれば、その製品がPL収載物質のみから構成されていることがわかる。このため、**自らの確認証明書交付申請にあたって、原材料を適切に選んでいることの証明に使うことができる。**



確認証明書の交付

ポリ衛協は原料から最終製品までの取り扱い段階ごとに、**会員からの申請**に基づき、ポリオレフィン等の食品用器具・容器包装およびその原材料である合成樹脂、添加剤等が**ポジティブリストに記載された物質及び制限条件に合致**しており、かつ、**衛生試験に合格**していることを確認して交付する。

正会員であれば、器具、容器包装やその原材料の製造者のみならず、販売事業者、食品事業者等の会員に対しても確認証明書を交付する。その規模は、確認証明登録数で13,258件(2015年12月現在)、証明書交付数で約5,000件／年となっている。

確認証明登録件数
2015年12月31日現在

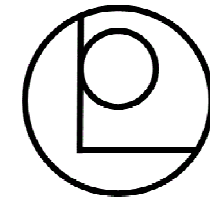
分類	登録件数
合成樹脂（原料）	4,858
添加剤	4,338
着色剤	1,438
成形加工品等	2,624
合計	13,258

確認証明（その他の制度）

自主基準適合マーク

確認証明書の交付を受けた正会員は、確認登録品について自主基準適合マーク（**PLマーク**）を表示することができる。ポリ衛協のサプライチェーンから消費者へ向けた情報発信の一つ。

ポリ衛協設立当初はこのマークの製品への表示を目的とする入会が多かったが、近時は製造者責任の考え方が浸透し、プラスチック自体のイメージの改善もあって、使われることが減ってきている。



検査制度

確認登録品は確認証明書交付後に毎年定期検査を行い、自主基準への適合性を確認している、トラブルやクレームの発生時など必要に応じて臨時検査を行う制度も設けている。定期検査では登録内容が最新の状況を正しく表しているか調べる**書面検査**と、申請時に提出された保管サンプル、もしくは市販品や登録製品からサンプルの材質や溶出を調べる**衛生試験**を行っている。



自主規制の強み

- 整備が早い
- 現実的な取組
- ビジネスの円滑化に資する設計が維持整備のインセンティブになる

法規制の強み

- 強制力がある
- 第三者に対しても信頼性がある
- 現在の日本ではリスク評価とリスク管理が分かれ、役割分担による妥当性検証ができています

法規制と自主規制は相互に補完しあうもの

まとめ（ポリ衛協が実現していること）

- **ポリ衛協では類似の管理手法が適用できると考えられる熱可塑性樹脂を対象に管理手法を展開しています。**
- **これまでに30樹脂でほぼ統一的な体制を体系的に構築できました。**
- **自主基準の整備維持、運営、確認証明制度の運営等を通じ、会員各社による衛生的な食品器具容器包装の供給に貢献しています。**
- **こうした事業を通じ、樹脂や化学物質の名称、定義、使用方法などを統一し、川上川下事業者間の的確なコミュニケーションに寄与しています。**

今後に向けてポリ衛協が取り組みたいと考えること

自主管理であることについて会員の意識の徹底

厚労省との連携

他団体等との連携

一般社会への説明

会員による一般社会、顧客、海外政府への説明の支援

公平性、中立性を高めた制度への改善、その運営





日本の食品用プラスチックとともに43年

