

検討会における主な御意見及び 検討の方向性（案）

※ 前回までの検討会で出た主な御意見を、論点毎に、構成員・ヒアリング者を区別して事務局において整理し、これまでの議論を踏まえた方向性を示したものの。

※ 主な御意見の欄中、
「○」は構成員による御意見
「・」はヒアリング者による御意見 を表す。

1 規制のあり方と目指すべき方向性①

<現状>

- 食品衛生法第15～18条、及び同法第18条に基づき定められた規格基準に適合しない器具・容器包装は輸入・販売・使用等が禁止されている。【ネガティブリスト制度】
- 法第18条に基づく規格基準は、蒸発残留物や重金属などの毒性が顕著な物質の溶出限度などが主で、使用できる原料リストはなく、法15条～法18条に抵触しない限り、材料の種類、溶出量に関わらず輸入・販売・使用等は禁止されていない。

その上で、熱可塑性合成樹脂については、業界団体による自主基準(ポジティブリスト)と、それを確認するための確認証明制度などによって管理がなされており、これまで大きな健康被害は生じていない。
- しかしながら、我が国の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、個別の物質について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、米国や欧州などでは、合成樹脂等について、安全性の評価を行った物質以外の使用を認めないというポジティブリスト制度が導入されている。またアジア諸国においても、中国で既にポジティブリスト制度が導入されているほか、韓国やタイなどにおいても、導入の検討が行われている。

1 規制のあり方と目指すべき方向性②

<主な御意見>

- 新たな規制を検討するというより、容器包装の仕組みの制度化を検討していくというのが一番近い考え方なのではないか。
- リスクアナリシス(リスク分析)の考え方、原則に基づいて、食品と直接的もしくは間接的に接触する物質の管理なり安全性の評価のあり方について検討するというのが議論の前提なのではないか。
- リスク評価手法を考慮して規制のあり方を検討するべきではないか。
- ポジティブリストを法制化すべきではないか。
- 国際的な整合性がとれた制度にすべきではないか。
- 輸出・輸入を見据えたとき、第三者から見た共通のルールが必要ではないか。
- 自主的に賛同している企業で守るべきルールの水準と、安全確保のために国が関与するルールの水準は、当然議論となるべきではないか。
- 仮にポジティブリストを制度化していく方向性になったとき、この位置付けが、法的な拘束力をもつのかどうか、あるいは自主的に活用していくのか検討すべきではないか。
- アウトサイダーの方々というのが、どれぐらいの規模でいるのかというのが重要ではないか。
 - ・ 業界団体の自主規制に従っているが、国の規制があればそれに従う。現在、業界団体の会員ではない事業者は、どのように管理しているのか不明。
 - ・ 消費者が安心できるよう、規制の権威付け、公知をすべきではないか。
 - ・ 国際化を考慮した制度とすべきではないか。
 - ・ 欧米の規制との互換性に配慮すべきではないか。
 - ・ 確認証明書の活用なども含め、既存の形態を踏襲した制度とすべきではないか。
 - ・ 費用、管理の実情に合ったポジティブリスト制度とすべきではないか。

1 規制のあり方と目指すべき方向性③

<方向性>

- 現在は、器具・容器包装について、国の定める規格基準（ネガティブリスト制度）に加え、業界団体による自主基準等による管理がなされているが、
 - ① 業界団体の非会員も含め器具・容器包装全体の安全性の確保を図るためには、国が共通ルールを定める制度が望ましいこと、
 - ② 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なされており、諸外国と同等以上の水準で輸入品も含めた器具・容器包装全体の安全性を確保するためには、国際的な整合性を図ることが望ましいこと、から、ポジティブリスト制度を国の制度として位置づける必要があるのではないか。

- 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、輸出入の共通な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のではないか。

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、制度のあり方を検討すべきではないか。

2(1) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応① (制度の対象とする材質について)

<現状>

- 器具・容器包装の材質としては、合成樹脂、金属、紙、ゴム、陶磁器等様々なものが存在している。
- 食品衛生法では、器具・容器包装の多くに使用されている合成樹脂については、全ての樹脂に適用される規格のほか、合成樹脂の特質に応じた試験が設けられている。
なお、熱可塑性合成樹脂については、三衛協によるポジティブリストとその適合性を証明する確認証明制度が設けられており、熱硬化性合成樹脂については、業界団体によるポジティブリストが作成されている。
- 諸外国においては、米国では、合成樹脂や紙、ゴム製品について、EUでは、合成樹脂についてポジティブリスト制度が導入されているほか、中国では、合成樹脂やゴム等について、ポジティブリスト制度が導入されている。

<主な御意見>

- できるところから一歩進めていくということが必要ではないか。
- 適用可能な範囲から推進していくべきではないか。
- 熱可塑性樹脂のみならず、熱硬化性樹脂についても欧米ではポジティブリストの対象になっており、国際的な整合性という観点からは、将来的にポジティブリストの対象とするべきではないか。
- 熱硬化性樹脂について、現状の業界団体のポジティブリストは、添加量や溶出量の制限等がなく、いわゆるポジティブリスト制度としては足りないところがあるのではないか。また、検査方法や、溶出量検査、検査項目等についても状況を把握する必要があるのではないか。
 - ・ 全ての材質をポジティブリスト制度の対象とすべきではないか。

2(1) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応② (リスク管理すべき物質の種類及び管理手法)

<現状>

- 熱可塑性合成樹脂については、三衛協における自主基準により管理されているが、基ポリマー、添加剤、色材等に使用できる化学物質についてポジティブリストに記載されている。
- 諸外国においては、米国ではポリマー、添加剤、色材、接着剤、コーティング剤、重合助剤(一部樹脂のみ。)等が、欧州ではモノマー、添加剤等が対象となっている。
- 合成樹脂についてのリスク管理の手法として、我が国では食品安全基本法に基づきリスク評価を内閣府食品安全委員会が行い、食品衛生法に基づきリスク管理を厚生労働省が実施している。
- 現在のリスク管理手法は、食品衛生法の告示において、材質毎に総溶出量や反応触媒といった特定の項目の基準を設定し、管理するネガティブリスト方式を採用している。
- 原材料のポジティブリスト管理は、三衛協等の任意団体による自主的管理にゆだねられており、法律上の制度ではない。
- 諸外国においては、米国では添加量規制型のポジティブリスト制度が、欧州では溶出量規制型のポジティブリスト制度が導入されている。なお、欧米ともに、合成樹脂からの溶出物質量について一定の値を置き、その値を境にリスク評価の手法が異なっている。

2(1) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応③ (リスク管理すべき物質の種類及び管理手法)

<主な御意見>

- 毒性データが不十分であり、ヒトへのばく露量が低い場合のリスク評価にはTTCのアプローチが必要ではないか。
- 食品非接触面も規制の対象となるのか。機能性バリアがあれば、その外側は考慮しなくても良いという考え方もある。業界団体の自主基準では、食品非接触面についても適合している場合のみ確認証明書を発行している。
- 製造の際に証明のある適切な原材料が使われているか、自ら安全性を検査しているか、サンプルを保管しているかというような記録書類のチェックなどにより安全性は担保できるのではないか。
- ポジティブリスト制度では、検査項目数が多いため、全てを検査するのは現実的ではない。流通量の多いもの、使用頻度の高いもの、リスクの高いもの、輸入時にチェックを受けやすいものから検査すべきではないか。
- 食品中への溶出量による規制が合理的ではないか。
- 一斉分析のような、簡便な分析法が開発されるとよい。
 - ・ 三衛協によるポジティブリストの対象外物質も含めて適用すべきではないか。
 - ・ 樹脂、添加物の定義を明確にすべきではないか。
 - ・ 三衛協の自主基準や米国の樹脂組成、添加量規制が管理しやすいのではないか。
 - ・ EUの溶出量規制は、証明・分析機関の整備が困難だが、安全性を数値により示すことが可能。
 - ・ 三衛協の衛生試験は法制化されるのか。

2(2) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応 (事業者間における情報伝達)

<現状>

- 我が国の事業者間の伝達の仕組みは、民間企業による自主的取組のみであり、法的な仕組みはない。熱可塑性樹脂においては、企業秘密を守りながら業界の自主基準を満たしていることを確認できる三衛協の確認証明制度が利用されている。
- 原材料の製造事業者と、器具・容器包装の製造事業者が異なる場合が一般的であるとともに、器具・容器包装の製造事業者は中小企業が多い。このため、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、配合量等)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- 諸外国においては、米国では企業間の契約に基づき情報伝達が行われており法的な規程はない。一方、EUでは適合宣言書による添付により情報伝達が行われている。

<主な御意見>

- EU型の適合宣言書を導入する場合には、障壁はそれほどないのではないか。
- サプライチェーンの製造に関わる方たち、形成メーカー、食器メーカーのところまで情報が伝達されていくという仕組みを作っていくことが重要ではないか。
- 物質の機密性を保持した仕組みが必要ではないか。
- 消費者にも情報が伝わる仕組みも構築していく必要があるのではないか。
- 現状は、製造メーカーと食品メーカーの情報がきちんと行き渡っていないなどの風通しの悪さを感じる。
 - ・ 川上事業者から川下事業者に対し、適合宣言を伝達すべきではないか。
 - ・ データベースを利用した情報伝達を検討してはどうか。

2(3) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応 (製造管理)

<現状>

- 我が国の食品用器具・容器包装について、製造管理についての基準は規定されていない。一方、業界団体の自主的な取組として、製造管理規範の策定や工場の認定システム等によって、製造管理を行っている団体もある。
- 諸外国においては、米国及びEUにおいて、適正製造規範(GMP)が原材料～製造事業者に対して製造管理を行うことを義務づけている。

<主な御意見>

- ほとんどの事業者はISO9001、品質マネジメントシステムの認証を受けており、品質保証の事業活動を行っている。
- 製造の際に証明のある適切な原材料が使われているか、自ら安全性を検査しているか、サンプルを保管しているかというような記録書類のチェック等により安全性は担保できるのではないかと。(再掲)
- 記録に関しては、組織上、スタッフも関わってくる。大きな会社であれば可能だとは思いますが、中小企業を考えると、どこまで確実にできるか疑問。
- 広汎なGMPというよりも、自主管理的なGMPは可能と考えてよいのではないかと。
- 自主管理ガイドラインが示されることで、安全性確保に関してのベースが示され、器具・容器包装のサプライチェーンにおいて、製品の品質や安全性に関して、どのような管理が望まれているか、共通認識ができる。
- 自主管理ガイドラインについて、アウトサイダーの方々の遵守や外国企業への周知が課題ではないかと。
 - ・ 法制化した場合、法適合を確認する方法をどのようにすべきか。

2(4)ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応 (事業者把握、監視指導)

<現状>

- 現行の規制では、器具・容器包装の製造事業者は許可業種ではなく、法律上事業者を把握する仕組みはない。一方、都道府県、保健所設置市及び特別区のうち、約1/4の自治体において、条例等で独自の届出の仕組みを設けている。

<主な御意見>

- 器具・容器包装の製造事業者を把握する全国的な仕組みが必要。
- 施設基準や管理運営基準がある食品事業者と違って、器具・容器包装については基準はないので許可制度の創設は過剰な規制ではないか。
- 器具・容器包装の製造事業者が届出をしている自治体では、届出制度が機能している。
- ポジティブリスト制度では、検査項目数が多いため、全てを検査するのは現実的ではない。流通量の多いもの、使用頻度の高いもの、リスクの高いもの、輸入時にチェックを受けやすいものから検査すべきではないか。(再掲)
- 一斉分析のような、簡便な分析法が開発されるとよい。(再掲)
- 製造の際に証明のある適切な原材料が使われているか、自ら安全性を検査しているか、サンプルを保管しているかというような記録書類のチェックなどにより安全性は担保できるのではないか。(再掲)
 - ・ 不適合資材を使用した食品の回収の判断については、行政当局が評価を行い、評価結果を公表し、事業者に指導すべきではないか。
 - ・ 意図せず不適合資材を使用した場合は、行政罰の対象外とすべきではないか。

2(5) ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応 (その他)

<主な御意見>

- 乳等省令も含めて議論していただきたい。
- 書類増加等による事業者の負担が増えないように考慮すべきではないか。
- 容器包装の開発、機能向上の取り組みが遅滞しないよう考慮すべきではないか。
 - ・ 現状の仕組みを基本とし、不足部分を上積みする制度にすべきではないか。
 - ・ コスト増等、事業者に新たな負担がかからない制度とすべきではないか。
 - ・ 中小企業に配慮したガイダンス、猶予期間、事務手続きの極小化に配慮すべきではないか。
 - ・ 既已取得した各種証明書の利用に配慮すべきではないか。
 - ・ 諸外国とWTO通報等の十分な調整を行い、インポートトレランスにも配慮すべきではないか。
 - ・ 国際的な普及、相互認証の方法も検討すべきではないか。
 - ・ 輸出国における確認証明書や分析結果を輸入国で受け入れる仕組みが必要ではないか。
 - ・ 法制化後の制度イメージを示すべきではないか。
 - ・ ポジティブリスト制度の適用期日を明確すべきではないか。
 - ・ PLマークの普及にも配慮すべきではないか。

目的

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る。(第1条)

食品の定義

全ての飲食物(医薬品及び医薬部外品を除く。)(第4条第1項)

食品等の販売等禁止

以下の食品等は販売等が禁止される。

- 販売を禁止される食品及び添加物(第6条)
腐敗・変敗、有毒な食品等は販売が禁止される。
- 新開発食品の販売の禁止(第7条)
- 特定の食品等の販売等の禁止(第8条)
- 病肉等の販売等の禁止(第9条)

規格基準の策定

国内で流通する食品等について製造・保存等の基準や規格等を規定(第10条、11条)

- ・ 厚生労働大臣は、食品等の製造等に係る規格基準を定めることができ、当該基準又は規格に適合しない食品等については、販売等が禁止される。
- ・ 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品並びに添加物については、厚生労働大臣が指定・規格基準を定めたもののみ使用可能(ポジティブリスト制度)

監視指導

【国内】

- 総合衛生管理製造過程の承認等(第13条、第14条)
- 監視指導に関する指針・計画の策定(第22条、第24条)
- 臨検検査・収去(第28条)
- 営業施設基準の策定(第50条、第51条)
- 営業の許可(第52条)
- 食中毒調査(第58条、第60条)

【輸入食品】

- 輸入食品監視指導計画の策定(第23条)
- 輸入の届出(第27条)

- 検査命令(第26条)
- 廃棄命令等(第54条)
- 営業許可の取消し・営業停止等(第55条、第56条)
- 刑事罰規定(第71～79条)

措置・罰則等

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

食品衛生法：器具・容器包装とは

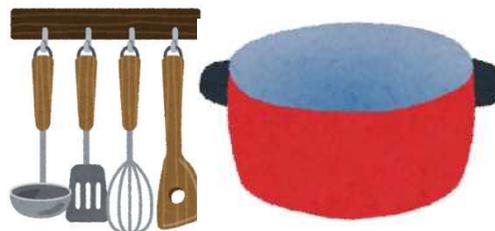
第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。

例：



器具・容器包装の規格基準

食品衛生法 第18条

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
(昭和26年厚生省令第52号)

別表 四
乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の
規格及び製造方法の基準

(一)
乳等の
器具

(二)(1)1
牛乳、特別牛乳、殺
菌山羊乳、成分調
整牛乳、低脂肪牛
乳、無脂肪牛乳、
加工乳、クリーム
の容器包装

(二)(1)2
発酵乳、
乳酸菌飲
料、乳飲
料の容器
包装

(二)(2)
調製粉
乳の容
器包装

食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

第3
器具及び容器包装

- A. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- D. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格
 - 1. ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
 - 2. 合成樹脂
 - 3. ゴム
 - 4. 金属缶
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

器具・容器包装の材質別規格

(食品、添加物等の規格基準)

器具・容器包装の材質		規格	
		材質試験*1	溶出試験*2
ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引き			カドミウム、鉛
合成樹脂製	一般規格	カドミウム、鉛	重金属、過マンガン酸カリウム消費量
	個別規格(14種)	触媒 等	モノマー、蒸発残留物 等
金属缶	食品に直接接触する部分が合成樹脂塗装		ヒ素、カドミウム、鉛、フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物、エピクロルヒドリン、塩化ビニル
	上記以外		ヒ素、カドミウム、鉛
ゴム製		カドミウム、鉛、2-メルカプトイミダゾリン	フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属、蒸発残留物

*1: 試料中の含有量を測定する試験

*2: 定められた溶出条件における試料からの溶出量を測定する試験

- ・主に毒性が顕著な物質につき、含有量又は溶出量の制限を定めている。
- ・使用が認められた物質のリストは定められておらず、原則全ての物質が使用できる(いわゆるネガティブリスト制度)。

合成樹脂製器具・容器包装の個別規格

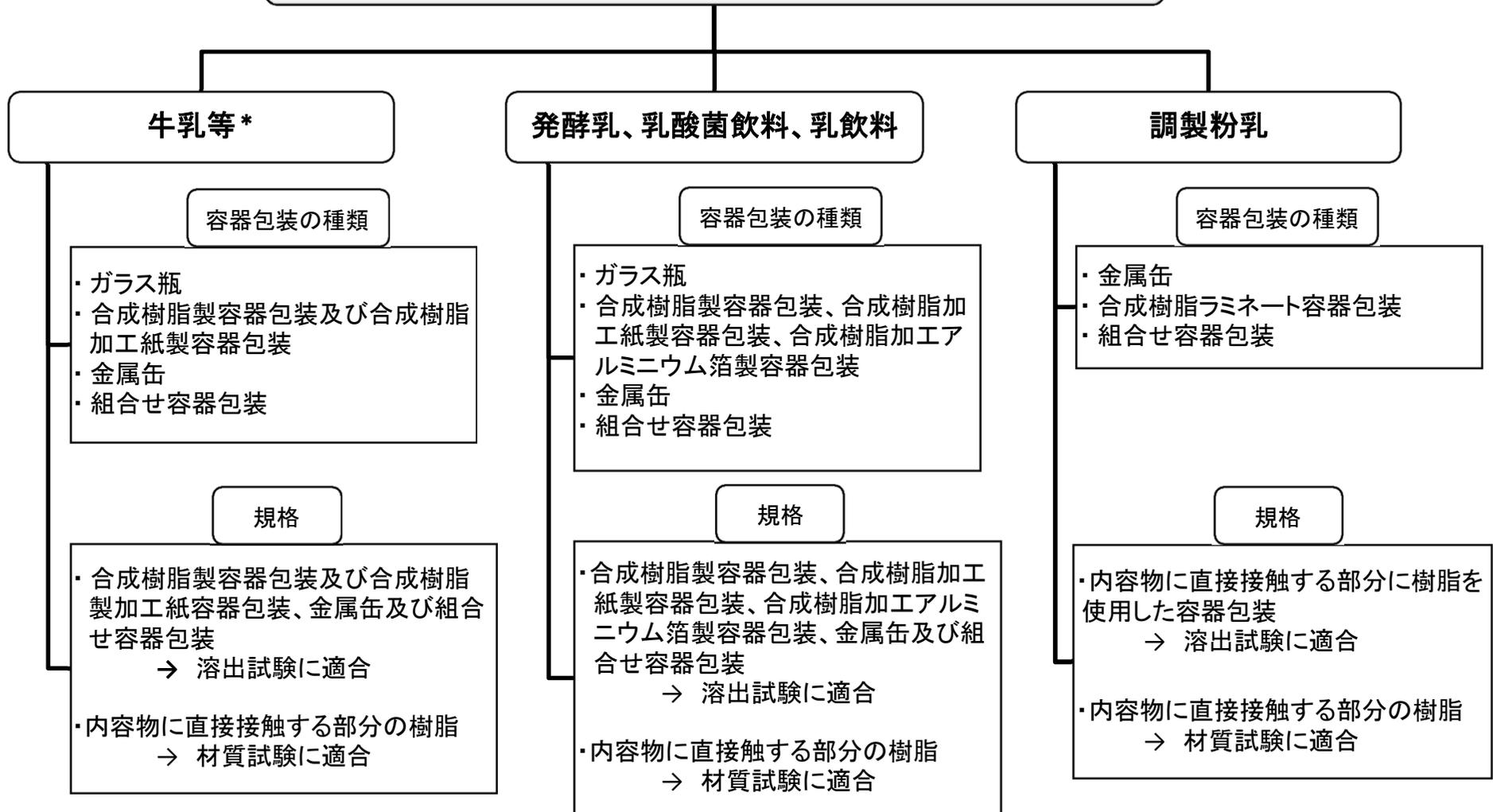
(食品、添加物等の規格基準)

器具・容器包装の材質	規格	
	材質試験	溶出試験
フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂	—	フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物
ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂	—	ホルムアルデヒド、蒸発残留物
ポリ塩化ビニル	ジブチルスズ化合物、 クレゾールリン酸エステル、 塩化ビニル	蒸発残留物
ポリエチレン、ポリプロピレン	—	蒸発残留物
ポリスチレン	揮発性物質	蒸発残留物
ポリ塩化ビニリデン	バリウム、塩化ビニリデン	蒸発残留物
ポリエチレンテレフタレート	—	アンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物
ポリメタクリル酸メチル	—	メタクリル酸メチル、蒸発残留物
ナイロン	—	カプロラクタム、蒸発残留物
ポリメチルペンテン	—	蒸発残留物
ポリカーボネート	ビスフェノールA、 ジフェニルカーボネート、アミン類	ビスフェノールA、蒸発残留物
ポリビニルアルコール	—	蒸発残留物
ポリ乳酸	—	総乳酸、蒸発残留物
ポリエチレンナフタレート	—	ゲルマニウム、蒸発残留物
合計 14種	9項目	9項目

乳等の器具・容器包装の規格

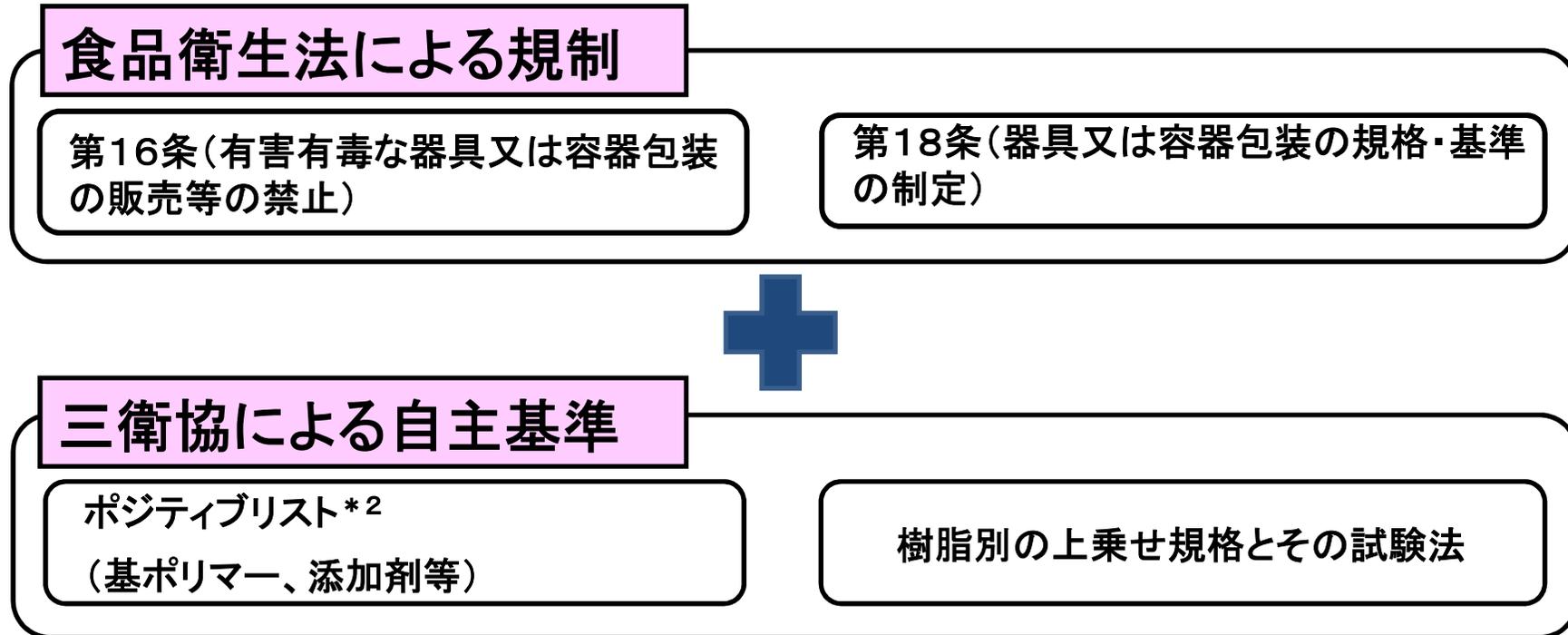
(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令)

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格



*: 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム

(参考)三衛協*1の自主基準(ポジティブリスト)



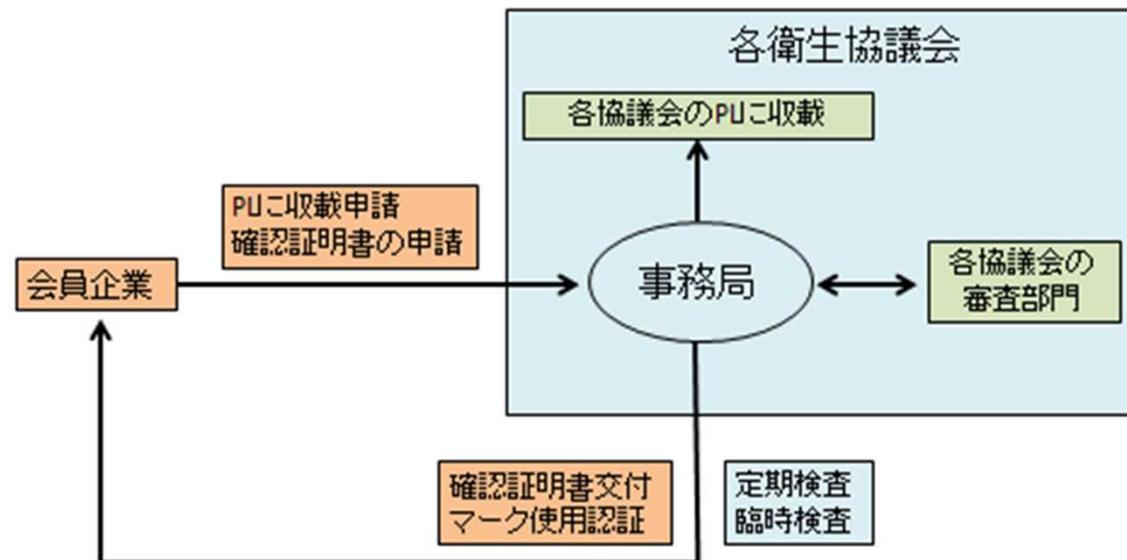
- ・業界団体として使用を認めた物質のリストを定めている(いわゆるポジティブリスト制度)。
- ・使用を認めた物質毎に、含有量又は添加量、溶出量、使用用途等の制限を定めている。

*1 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている三団体の総称。ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会。

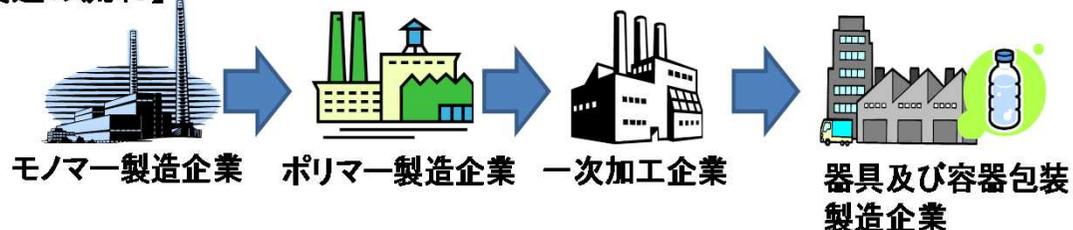
*2: ポジティブリスト掲載物質数(平成28年3月現在): ポリオレフィン等衛生協議会(1,166)、塩ビ食品衛生協議会(831)、塩化ビニリデン衛生協議会(330)。

(参考) 三衛協の自主基準 (確認証明制度)

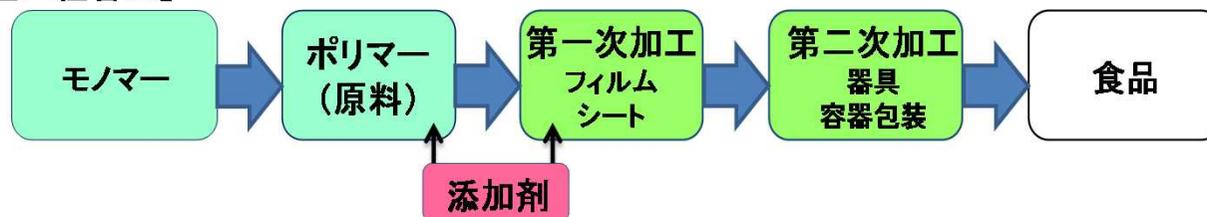
・ 原材料から最終製品までの取扱い段階毎に、三衛協が会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。



【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。

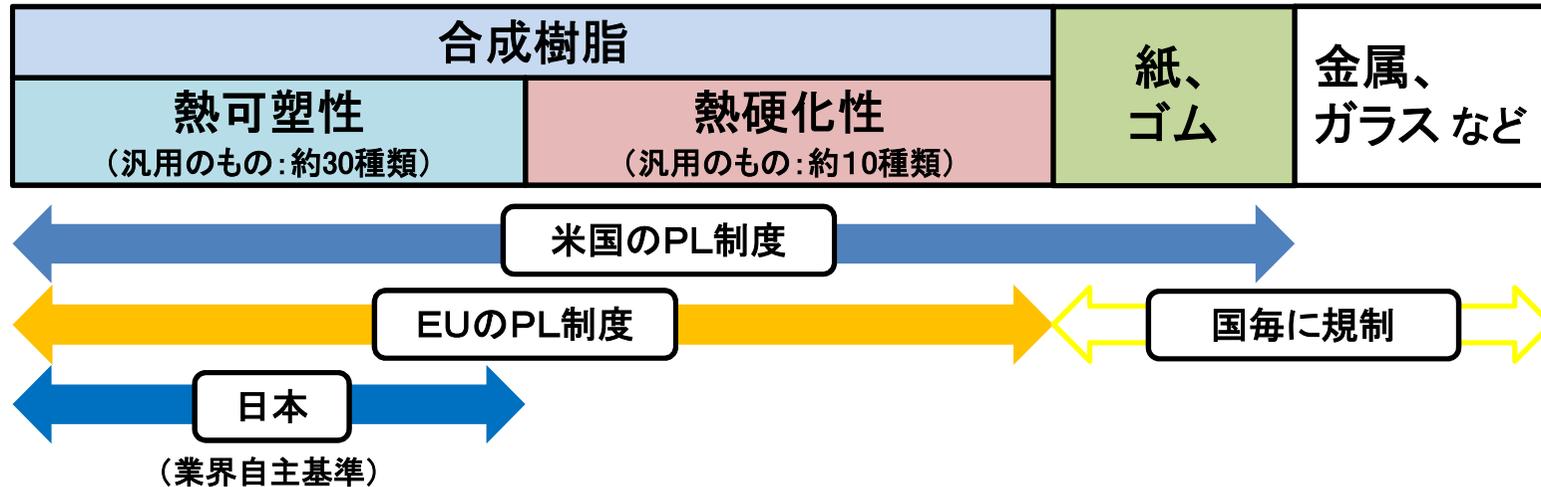
我が国と諸外国における規制の比較

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
<p>米国、欧州(EU)、インド、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国など</p> <p>〈米国又は欧州の規制を準用している国〉 イスラエル、オーストラリア、ニュージーランド</p>	<p>カナダ、ロシア、日本、韓国*、台湾、ASEANの8ヶ国*など</p>

* 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

※株式会社情報機構発行「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」より加工

我が国と欧米における規制の比較(1)



○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

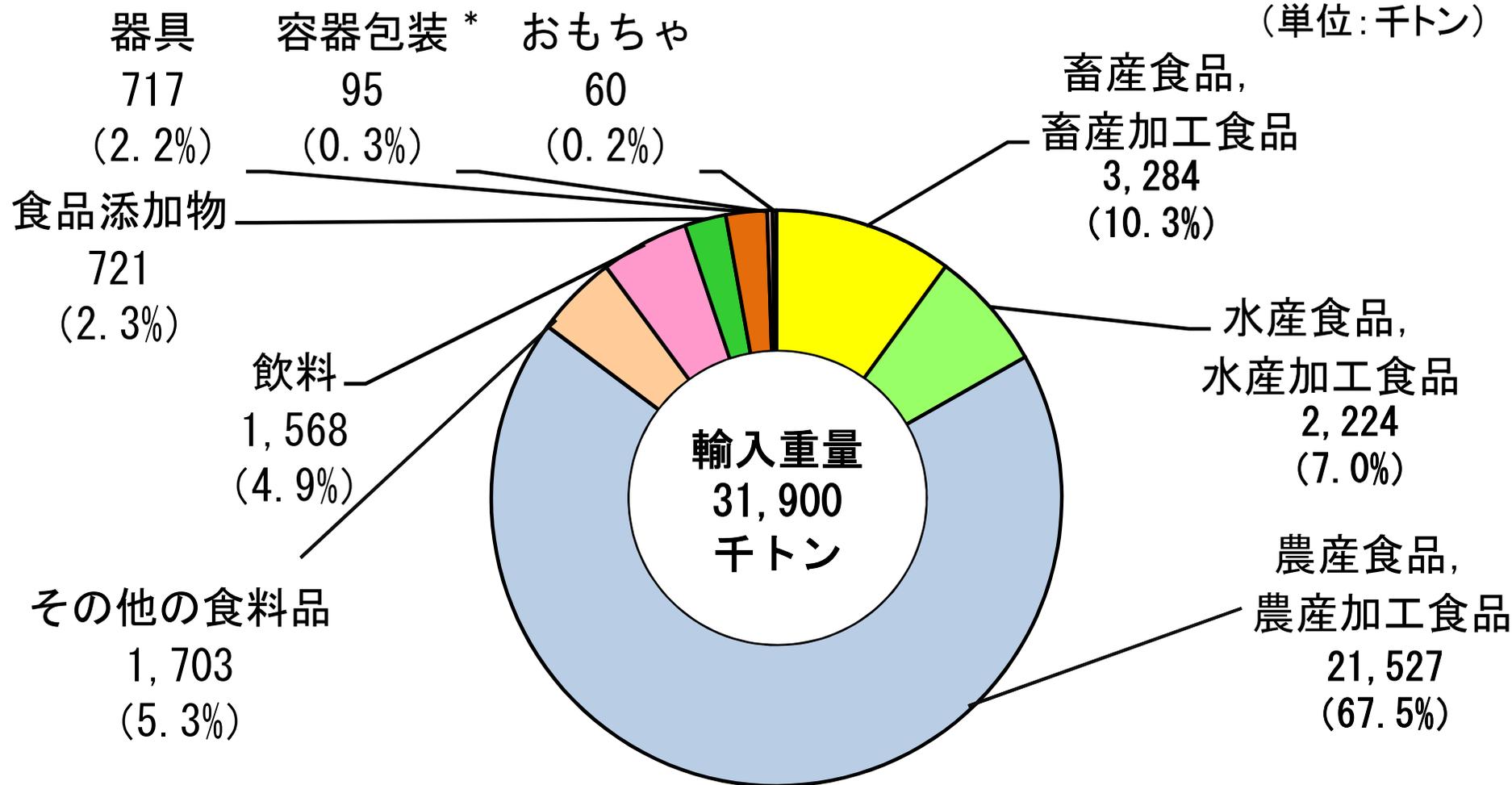
これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

我が国と欧米における規制の比較(2)

	安全な製品の設計 品質規格の設定 (規格・基準) (危害要因の排除)	製品の適正な製造 (製造管理) (品質管理) (GMP)	サプライチェーンを 通じた情報伝達 (情報共有) (品質保証)	健康被害 発生時の対策 (トレーサビリティ) (回収システム)
米国	法規制 (PL制度) または FCN申請	法規制* 業界団体GL *「食品接触材料はGMPのもと で製造されたもの」の記載のみ	業界団体GL* *GMPの一部として規定	業界団体GL
EU	法規制 (PL制度)	法規制 業界団体GL	法規制 (適合宣言書)	法規制 業界団体GL
日本	法規制 (NL制度) 業界団体*自主基準 (PL制度) *三衛協	業界団体*自主基準 *日本乳容器・機器協会、 軟包装衛生協議会など	業界団体* 自主基準 (確認証明制度) *三衛協	公的GL* *実施が望ましいという程度
ISO 22000	危害要因の 分析・管理	前提条件プログラム (PRPs) * *ISO22002-4 で規定	事業者間の コミュニケーション	トレーサビリティ システム

食品等の輸入状況

(平成27年度)
(単位:千トン)

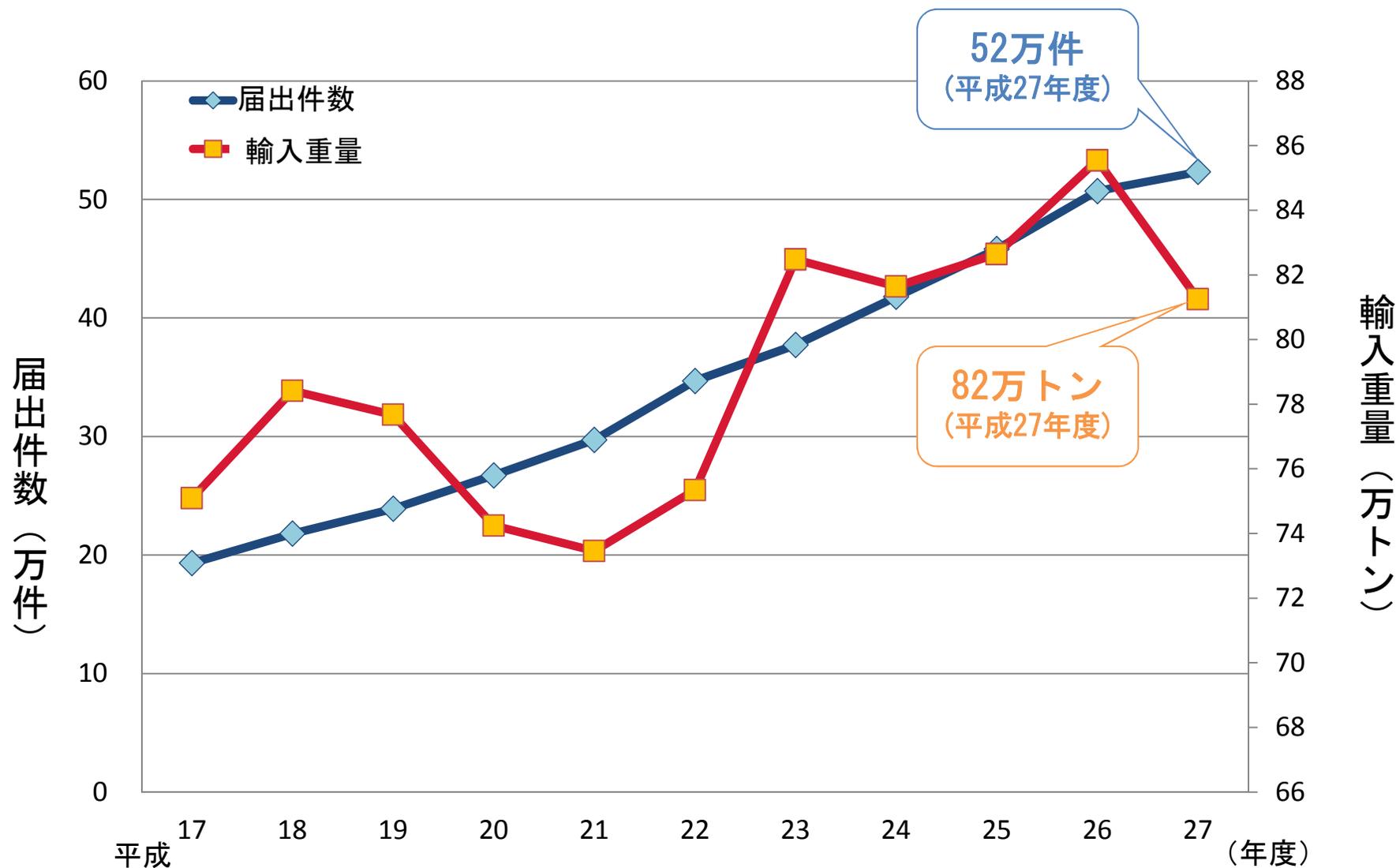


* 輸入時に食品又は添加物を内包している容器包装は含まない。

※厚生労働省「輸入食品監視統計」より

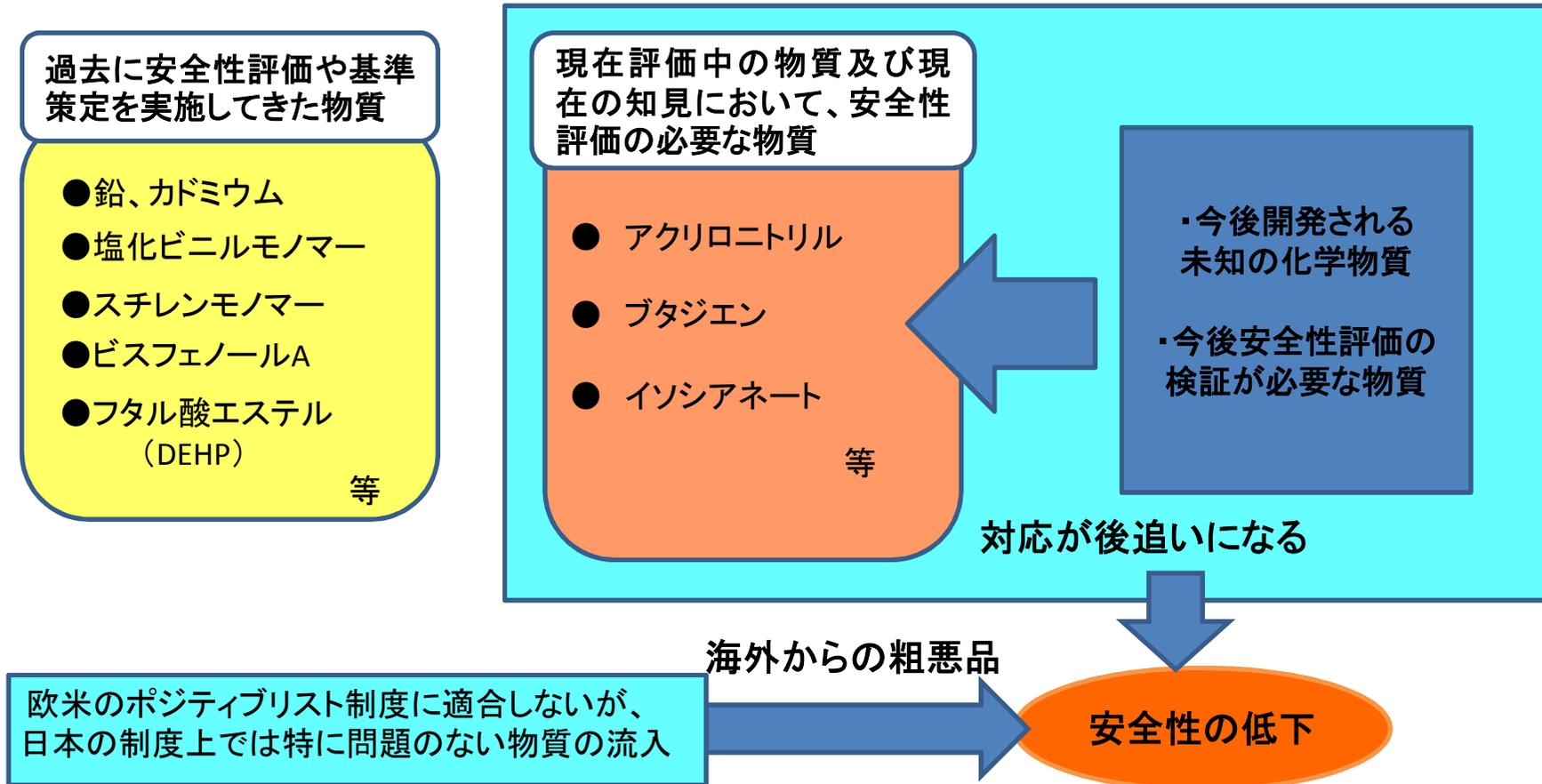
器具・容器包装の輸入状況

器具・容器包装の届出件数及び輸入重量（年度別）



※厚生労働省「輸入食品監視統計」より

現行制度の問題点



○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

○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。

検討に当たっての主な論点

1. 規制のあり方と目指すべき方向性

我が国における器具・容器包装に係る規制として、安全性の向上及び国際整合の観点から、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(合成樹脂、金属、紙、陶磁器等)や、物質の種類(添加剤、モノマー、触媒等)、リスク管理の手法等について、どのように考えるか。

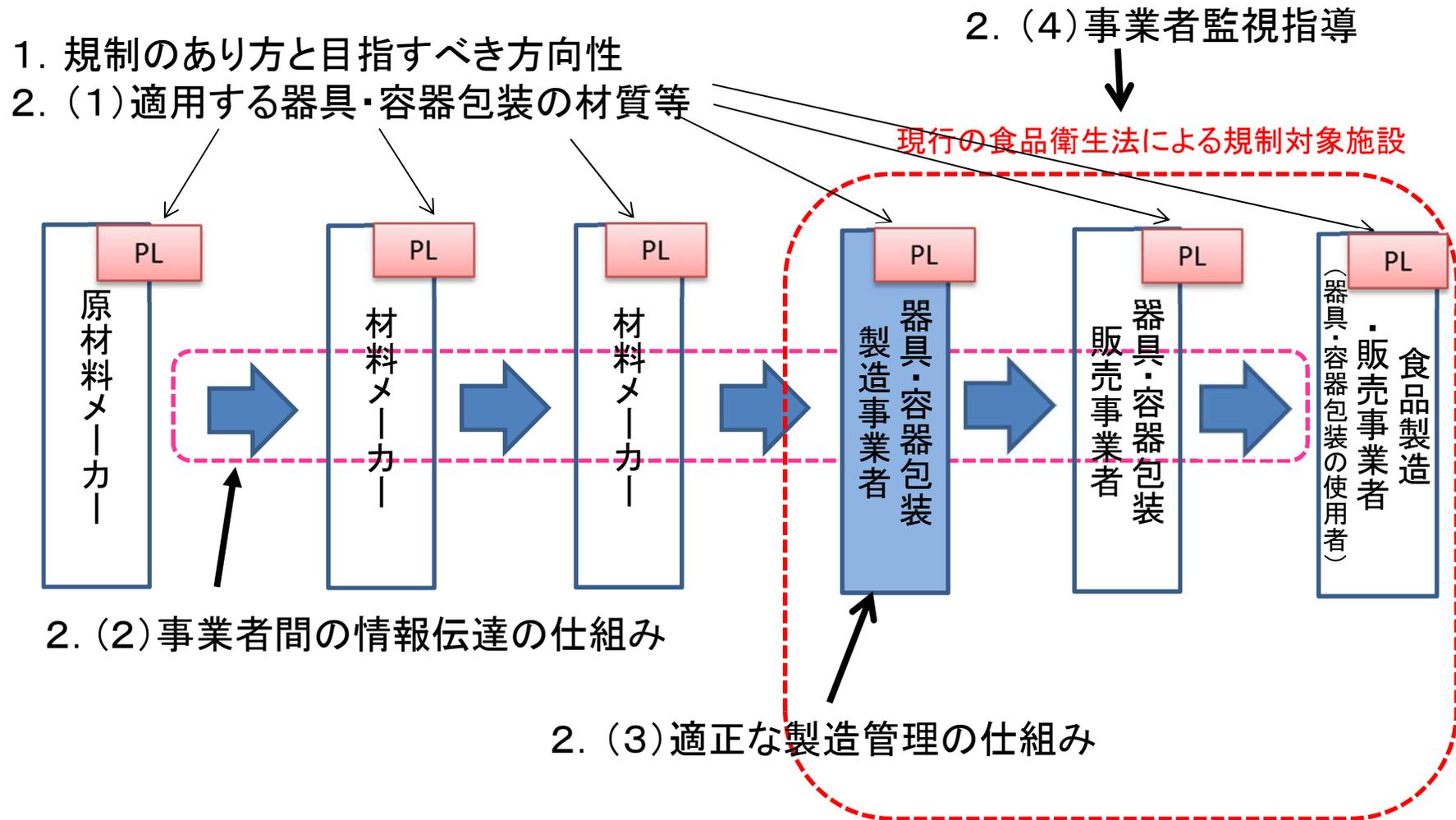
(2) ポジティブリストに適合した原材料や製品であることを担保するためには、事業者間における情報伝達が必要となるが、その具体的な仕組みについて、どのように考えるか。

(3) 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確保の取組をより向上させるためには、原材料の管理や記録の作成保存を含めた、適正な製造管理を担保するための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。

(5) その他

(参考) 器具・容器包装の流れと論点のイメージ図



第1条〔目的〕

この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

第3条〔食品等事業者の責務〕

食品等事業者(食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。)は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装(以下「販売食品等」という。)について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

- 2 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。
- 3 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第4条〔定義〕

- 4 この法律で器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取の用に供される機械、器具その他の物は、これを含まない。
- 5 この法律で容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。

第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用することを禁止することができる。

- 一 前条に規定する器具又は容器包装
- 二 次条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

- 2 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第26条〔検査命令〕

都道府県知事は、次の各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装を発見した場合において、これらを製造し、又は加工した者の検査の能力等からみて、その者が製造し、又は加工する食品、添加物、器具又は容器包装がその後引き続き当該各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装に該当するおそれがあり、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、政令で定める要件及び手続に従い、その者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、当該都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

五 第十六条に規定する器具又は容器包装

六 第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

2 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、前項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品を製造し、又は加工した者が製造し、又は加工した同種の食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第一項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第27条〔食品等の輸入の届出〕

販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その都度厚生労働大臣に届け出なければならない。

第28条〔報告徴収、検査及び収去〕

厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、必要があると認めるときは、営業者その他の関係者から必要な報告を求め、当該職員に営業の場所、事務所、倉庫その他の場所に臨検し、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装、営業の施設、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装を無償で収去させることができる。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第55条〔許可の取消し等〕

都道府県知事は、営業者が第六条、第九条、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十二条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至った場合又は同条第三項の規定による条件に違反した場合においては、同条第一項の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

2 厚生労働大臣は、営業者(食品、添加物、器具若しくは容器包装を輸入することを営む人又は法人に限る。)が第六条、第九条第二項、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第二十六条第四項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合又は第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができる。

第58条〔中毒の届出〕

食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者(以下「食中毒患者等」という。)を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

2 保健所長は、前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生していると認めるときは、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査しなければならない。

食品衛生法(昭和22年法律第233号)(抜粋)

第72条〔罰則〕

第十一条第二項(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)若しくは第三項、第十六条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第十九条第二項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第五十二条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者は、二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

第73条〔罰則〕

次の各号のいずれかに該当する者は、これを一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

一 第九条第二項、第十八条第二項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十五条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第五十八条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者 (略)

二 第八条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第十七条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による禁止に違反した者

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格(1)

	牛乳等	発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料	調製粉乳
	①合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装	①合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装	①金属缶 ②合成樹脂ラミネート容器包装 ③組合せ容器包装
材質試験	<p>①及び③について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE又はPETであること。 <p>(PE、LLDPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・n-ヘキサン抽出物 ・キシレン可溶物 ・ヒ素 ・重金属 <p>(PET)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 <p>②及び③の金属について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 ・ジブチルスズ化合物* ・クレゾールリン酸エステル* ・塩化ビニル* <p>(*: 塩化ビニル樹脂を使用したものに限る)</p>	<p>①について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE、PS、PP又はPETを主成分とする合成樹脂であること。 <p>(PE、LLDPE、PP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・n-ヘキサン抽出物、・キシレン可溶物 ・ヒ素、・重金属 <p>(PS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・揮発性物質、・ヒ素、・重金属 <p>(PET)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛 <p>②について、</p> <p>左記(牛乳等)と同様</p> <p>③は、上記の①又は②と同様。</p> <p>①の密栓用の合成樹脂加工アルミニウム箔の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒ素、・カドミウム及び鉛、・ジブチルスズ化合物*、・クレゾールリン酸エステル*、・塩化ビニル* <p>(*: 塩化ビニル樹脂を使用したものに限る)</p>	<p>①、②及び③について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・金属缶又は組合せ容器包装の開口部分の密閉に使用する合成樹脂は、PE、LLDPE又はPETであること。 ・合成樹脂ラミネート容器包装又は組合せ容器包装に用いる合成樹脂ラミネートは、内容物に直接接触する部分は、PE、LLDPE又はPETであること。 <p>(PE、LLDPE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・n-ヘキサン抽出物、・キシレン可溶物、・ヒ素、・重金属 <p>(PET)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カドミウム及び鉛

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格(2)

	牛乳等	発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料	調製粉乳
	①合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装	①合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装 ②金属缶 ③組合せ容器包装	①金属缶 ②合成樹脂ラミネート容器包装 ③組合せ容器包装
溶出試験	①及び③について、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・アンチモン(PET* ¹) ・ゲルマニウム(PET* ¹) ②及び③の金属について、 ・ヒ素、・重金属、・蒸発残留物* ・過マンガン酸カリウム消費量* ・フェノール*、 ・ホルムアルデヒド* (*:内容物に直接接触する部に合成樹脂を使用したものに限る)	①及び③について、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・アンチモン(PET* ²) ・ゲルマニウム(PET* ²) ②及び③の金属について、 左記(牛乳等)と同様 ①の密栓用の合成樹脂加工アルミニウム箔について、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・フェノール、・ホルムアルデヒド	①、②及び③について、 内容物に直接接触する部分に、PE、LLDPE又はPETを使用した容器包装は、 ・重金属、・蒸発残留物 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・アンチモン(PET* ³) ・ゲルマニウム(PET* ³) (* ¹ :PETを使用した容器包装及び内容物に直接接触する部分にPETを使用したPET加工紙製容器包装に限る) (* ² :PETを主成分とする合成樹脂を使用した容器包装に限る) (* ³ :PETを使用した容器包装に限る)

乳及び乳製品の器具の規格

- (1) 乳等の製造に使用する器具は、次の規格に適合するものであること。
- 1 洗浄に容易な構造であること。
 - 2 食品に接触する部分の原材料は、さびを生じさせないもの又はさびを生じないように加工されたものであること。
 - 3 小分け、分注、密栓又は密閉に用いる機械は、殺菌が容易で、かつ、汚染を防止できるものであること。
- (2) 略