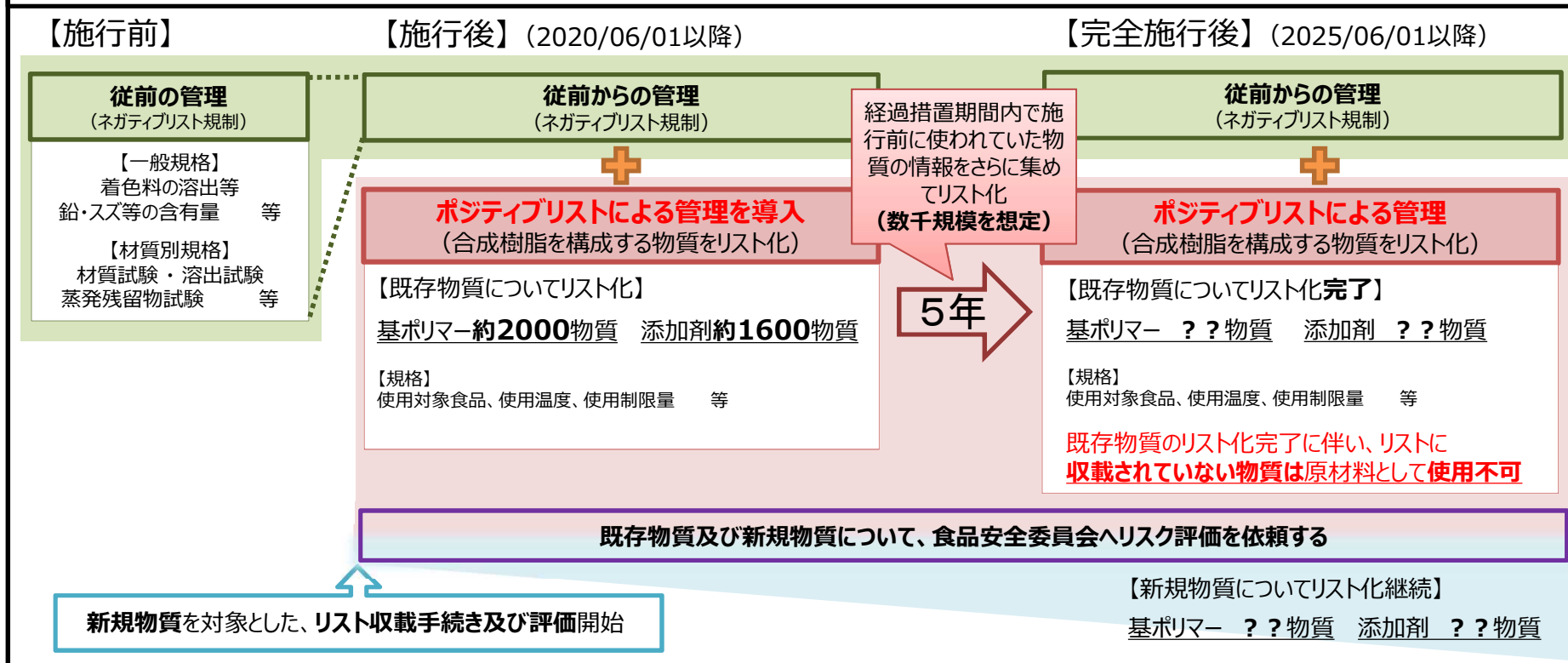


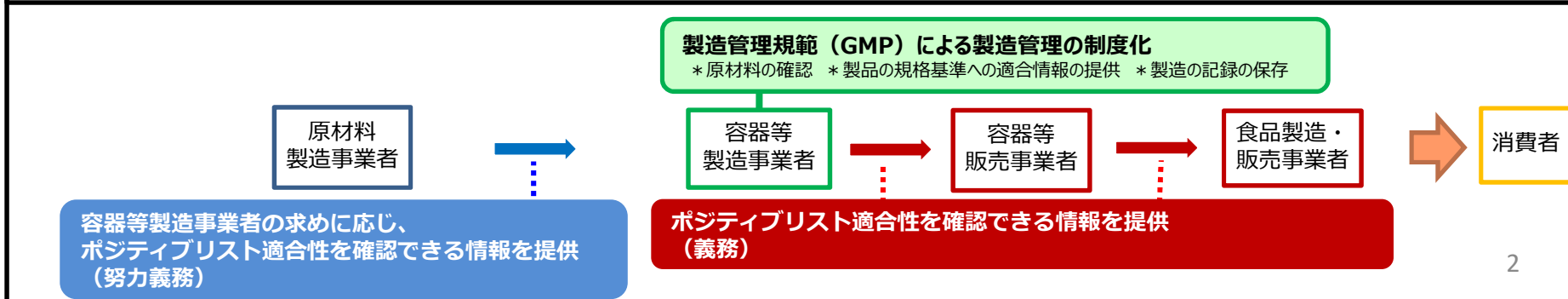
# ポジティブリスト制度について

# 食品用器具及び容器包装のポジティブリスト(PL)制度について

## 改正食品衛生法第18条の第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定



## 改正食品衛生法第50条の3（製造管理）及び4（情報伝達）に基づく運用の実施



# これまでの経緯(2019.12.23～)

2019年 12月	○ 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 器具・容器包装部会 (PL制度における規格基準の設定について審議)
2020年 4月	○ 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第196号)の発出 ○ 厚生労働省告示第195号の発出 ○ PLに係るQ&AのHP掲載(以降、随時更新)
5月	○ 施行通知発出 ○ 新規物質の収載手引きを発出
6月	○ PL制度の開始
7月	○ 5月1日付け施行通知の一部を整理した通知の発出 ○ 既存物質の追加・改正に係る物質情報の募集開始
10月	○ 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針改訂の掲載(食品安全委員会) ○ 既存物質の追加・改正に係る物質情報の募集終了
12月	○ 既存物質のリスク評価方針の作成に関する検討会
2021年 1月	○ 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 器具・容器包装部会



その他、PL制度に関する情報のHP掲載・更新  
(例：参考リスト、PL制度の概要、PL制度の英語版のウェブページ など)

# 器具・容器包装の現状

○ 業界との意見交換から、制度面の課題として以下の主な5つがある

カテゴリ	主な課題
樹脂への添加剤に関する情報伝達	ポジティブリストにある基ポリマーを複数使用して混合した場合には、それぞれの基ポリマーに対して使用上限が規定されている添加剤量を合計することになっているが、サプライチェーンの各段階で使用されている添加剤の積み上げとなる最終製品に対しての添加剤の使用量が不明。要因として、複数の業者から原材料（基ポリマー/添加剤の単体又は混合）を購入しているものの、 <b>上流メーカー</b> （樹脂混合等を行うメーカー） <b>から情報開示されない</b> （サプライチェーンが長く複雑である場合や、上流メーカーからは企業秘密を含む情報は通常開示されない） <b>ため、基ポリマーに使用される添加剤の量を算出できない。</b>
複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合	現在、流通している樹脂は、1種類の基ポリマーだけではなく、複数の基ポリマーで構成されているものもある。一般的には、容器等製造業者は複数の業者から原材料（1種類あるいは複数の樹脂/添加剤の混合）を購入するが、業者によっては、 <b>混合した樹脂1つ1つの基ポリマーの情報を伝達せず</b> 、これまでの慣習から、 <b>混合した樹脂全体を主な基ポリマーから構成された樹脂として取り扱われることがある。</b> この場合、 <b>混合されている全ての樹脂の基ポリマーの情報が得られないため</b> 、これまでに使用されてきた実績があっても、最終製品に含まれる <b>個々の基ポリマーに対して使用される添加剤の量が、使用制限の範囲内であるか確認できない。</b>  さらに、 <b>塗膜においては</b> 、基ポリマーが架橋剤と化学反応している場合もあるため、 <b>添加剤の使用上限量を考えることもできない。</b>
一般衛生管理/GMP	器具・容器包装を製造する営業の基準を定めており、一般的な衛生に関すること（一般衛生管理）と食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な、適正に製造を管理するための基準（GMP）を食品衛生法施行規則で設けている。例えば、一般衛生管理では製造などの記録の作成・保存が義務づけられており、GMPでは器具・容器包装の一部を必要に応じて保存することとされている。しかし、食品と異なり、器具・容器包装の市場での流通期間は、器具・容器包装の種類により多様であるため、このような <b>基準が現実的でない場合がある。</b>
再生プラスチック	SDGsの考えに基づき、リサイクル品等回収原料の利活用が今後増えてくることが予想される中で、 <b>器具・容器包装のポジティブリスト制度におけるリサイクル材の考え方の整理が必要</b> である。
新規申請	欧米等のPLで記載されている物質の溶出試験や毒性試験のデータを日本のPL記載の際に利用できる仕組みがないと、試験データを取得する時間とコストが必要となる。そのため、どのような <b>エビデンスを収集するか検討が必要</b> である。また、 <b>企業秘密</b> （物質名など） <b>の扱い方についても検討が必要</b> である。

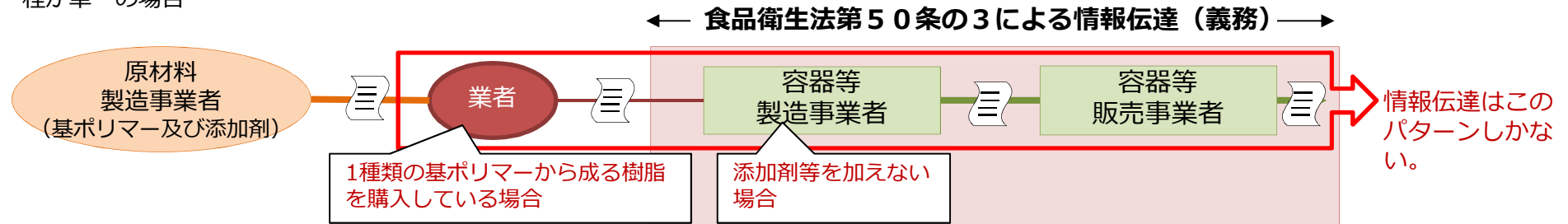
## <今後の方針>

上記の5点の課題について、食品用の器具及び容器包装の分野に知見を有する専門家を含めての検討の場を設置し、課題に対する対応案を作成することで進めてはどうか。

# 参考

## <パターン1>

原材料から容器等までの製造工程が単一の場合



## <パターン2>

原材料から容器等までの製造工程が複数の場合

