

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）

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」が活用されられている。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過去20年で減少傾向にはあるが平成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収載された物質を用いて製造し、金属材料については 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。
- ・ 缶の金属材料については、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ずもないこともあり、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。

- ・ 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十分に勘案し、国際的な整合性や我が国の実態も踏まえ、具体的な仕組みを検討するべきである。

- ※ 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るべきである。

(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。リ、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ことから、リスク評価手法は早急に確立されるべきである。

(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（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と判断されるもの等)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。