

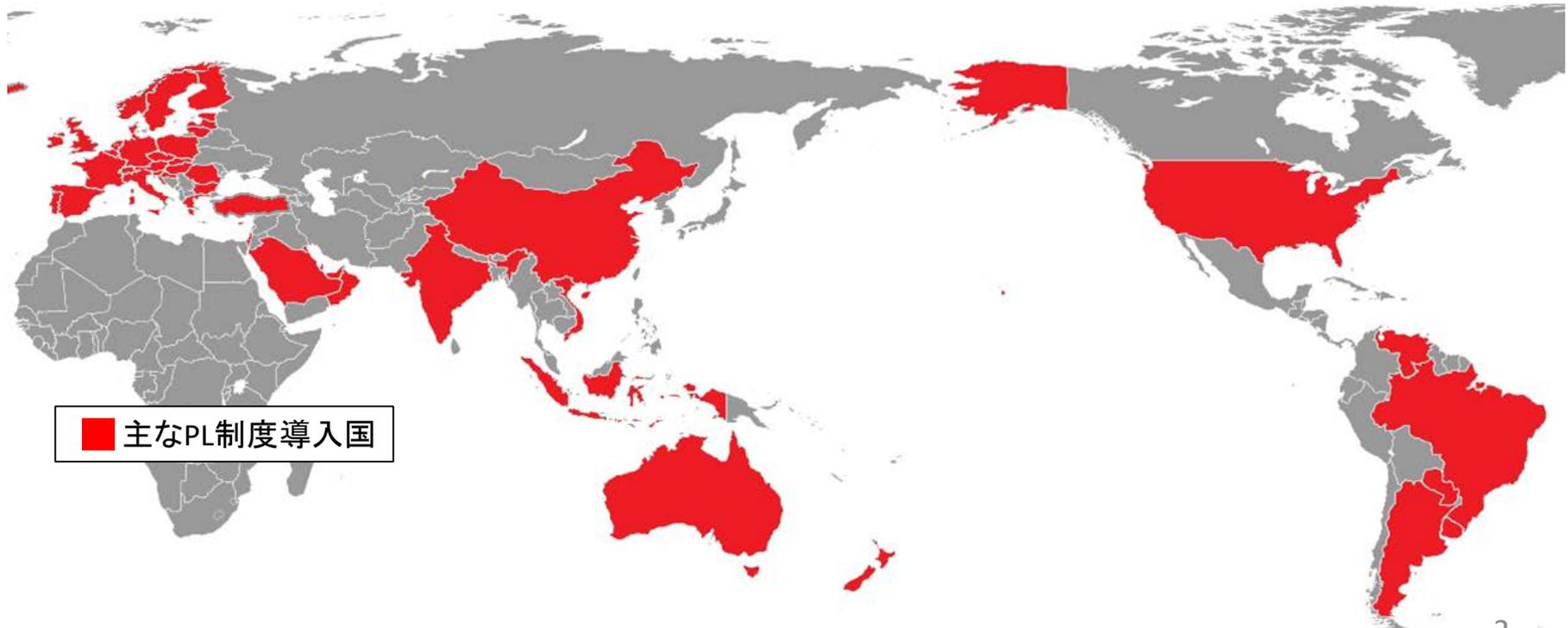
食品用器具・容器包装の ポジティブリスト制度導入について

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入(背景)

経緯・背景

我が国の食品用器具・容器包装については、国が個別の規格基準を定めた物質のみを使用制限するという制度（ネガティブリスト制度）による法規制に加え、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。一方、欧米、中国等では、安全性を評価し、使用を認める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）を導入している。

そのため、我が国の規制の仕組みでは、欧米、中国等で使用が認められていない化学物質が用いられても個別の規格基準等を設定しない限り、直ちに規制することができないことや、近年の製品の多様化・輸入品の増加等を踏まえ、国際的な整合性を図ることを目的に同制度を導入することとした。



国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正後(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。
 - * 合成樹脂を対象。

(参考)全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導（事業者の把握、指導）
- ・ 輸入監視

製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

- * 原材料の確認
- * 製品の規格基準への適合情報の提供
- * 製造の記録の保存等
- ※ ポジティブリスト対象外の容器等製造事業者は一般衛生管理を適用

原材料メーカー



求めに応じ、
ポジティブリスト適合性を確認
できる情報を提供

容器等製造事業者

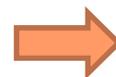


ポジティブリスト適合性を確認
できる情報を提供

容器等販売事業者



食品製造・販売事業者
(容器等使用者)



消費者

改正後の食品衛生法（器具容器包装部分の抜粋）

第18条（第3項を新設）

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（略）

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して**政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質**（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）**について**、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が**第一項の規格**に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が**人の健康を損なうおそれのない量**として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

改正後の食品衛生法（器具容器包装部分の抜粋）

第50条の3（第52条）（新設）

厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
- 二 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取組に関すること。

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。）に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

③（略）

第50条の4（第53条）（新設）

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

- 一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
- 二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であつて、第18条第3項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)

(施行期日)

附則第1条

この法律は、公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。(略)

(経過措置)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

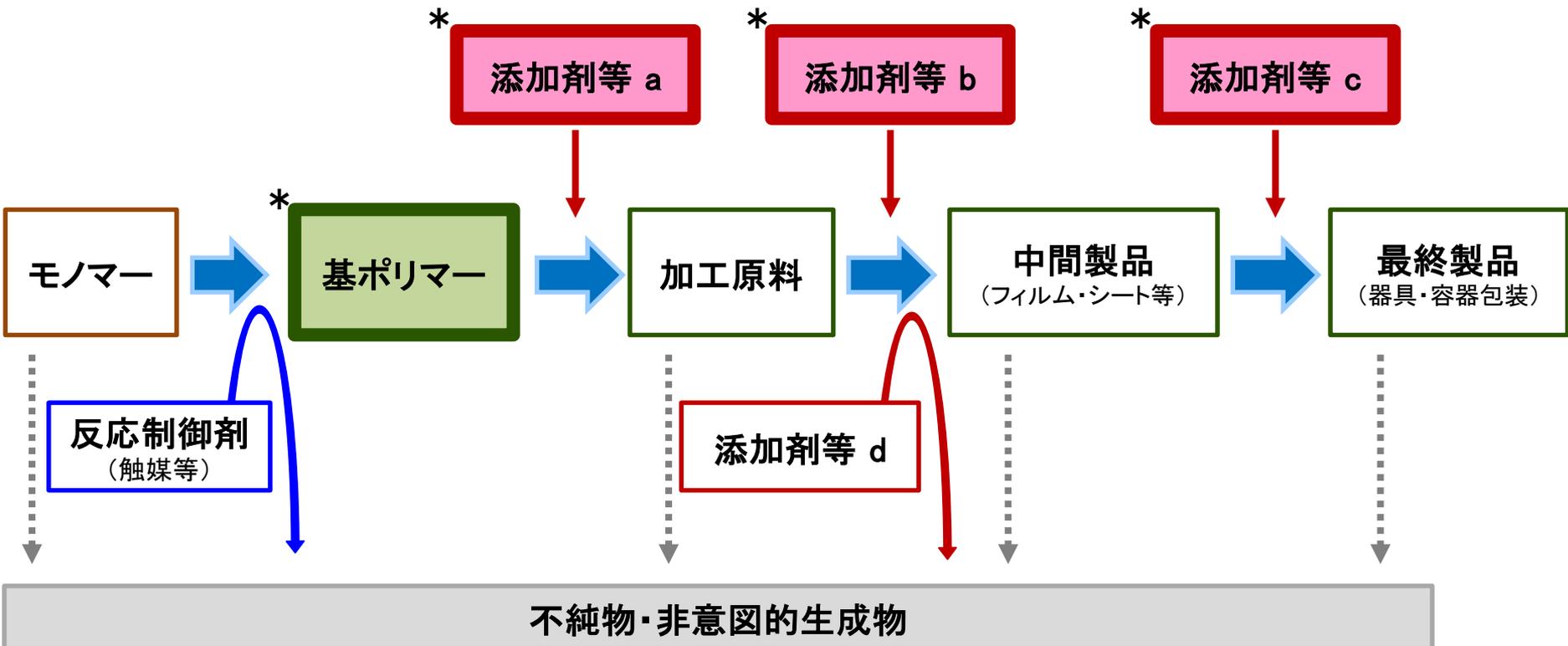
<食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議 平成30年4月12日 参議院厚生労働委員会>

一、～三、(略)

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格基準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、～八、(略)

ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの形式(案)

(1) 基ポリマー

● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	III	1	
2	AA及びBBの共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	○	○	III	2	
3	AA及び下記の物質との共重合体 ① XX ② YY ③ ZZ	AA polymer with the following substances. ① XX ② YY ③ ZZ		○	○	—	○	II	1	ただし、AAは 50 wt%以上

● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	III	3	
2	BB及びZZの共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	○	○	○	○	III	3	

ポリマーごとに「区分」を設定する

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

(2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
3	ccc	ccc	7777-77-7	0.1	—	0.1	0.5	—	—	—	油性及び脂肪性食品へは使用不可。

器具・容器包装のポジティブリスト(告示)の収載について

- 改正食品衛生法第18条第3項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに収載された物質(同条第1項の規格が定められたもの)でなければならないこととされている。2018年6月に改正食品衛生法が公布され、公布後2年以内にポジティブリスト制度が施行されることから、施行までに告示物質の収載作業が必要である。
- 厚生労働省では、同制度の国際整合性の観点も踏まえた告示物質の把握を進めており、現時点で約2500を超える物質が対象となる予定である。
- これらの物質については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会による食品健康影響評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会で審議した上で規格を定めることが必要であり、食品安全委員会では既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質(既存物質)について、シミュレーションを含む利用可能な情報等に基づき評価を行うことが検討されているが、この評価方法を用いても、一連の作業に一定の時間を要することが避けられないと想定される。
- 既存物質は、既に器具・容器包装に使用されている物質であり、法第16条(有毒有害な器具又容器包装の販売等の禁止)等の遵守のため、その使用にあたっては一定の安全性情報の確認が行われている。また、これまでに器具・容器包装として長い使用実績がある物質が使用できなくなれば、食品等の製造、販売、ひいては食品の安定供給に支障をきたすことが想定される。
- このため、まずは器具・容器包装に既に使用されている物質全体を特定し、第18条第1項に基づく告示物質として規定した上で順次食品健康影響評価を進めることが必要であり、評価を含めた一連の作業に要する時間を勘案し円滑な制度導入を行うためには、一部の物質については、食品安全基本法第11条第1項第3号に定める「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示の制定に向けた作業を行うこととしたい。

器具・容器包装のポジティブリスト(告示)の収載について

事業者及び団体を通じて物質を把握
ポジティブリスト(告示)案 作成作業

2019年5～6月

告示(ポジティブリスト)案 器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議

2019年夏

告示(ポジティブリスト)案 パブリックコメント、WTO通報

2019年8月頃

食品安全委員会へ評価依頼

追加収載が必要な物質を把握
ポジティブリスト(告示) 最終化作業

必要に応じて

ポジティブリスト(告示)案 器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議

2019年12月

ポジティブリスト(告示)公示

2020年6月(公布から2年以内)

ポジティブリスト制度開始(改正法施行)

(参考) 食品安全基本法(抜粋)

第11条

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
 - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
 - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前2項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

第24条

関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法(略)第18条第1項(同法第62条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき(略)