　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2020.7.20

食品用器具・容器包装のPL公示に係る資料集（6訂版）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　食品接触材料安全センター　石動正和

2020年4月28日PL公示を経て、6月1日施行され、関係する団体、企業などからの多くの問い合わせを受けている。こうした問い合わせにスピーディに対応するため、資料集を作成した。

　　　　　　　Ⅰ　法、政令、省令、告示及び通知（p.2）

Ⅱ　PL、経過措置、サプライチェーンの情報伝達（p.33）

Ⅲ　人の健康を損なうおそれのない量（p.116）

Ⅳ　PL収載申請、リスク評価（p.131）

Ⅴ　GMP、リサイクル（p.173）

Ⅵ　地方自治体、監視指導（p.210）

　　　　　　　Ⅶ　食品接触材料安全センター（p.227）

問い合わせ先　→　[info@jhpa.jp](mailto:info@jhpa.jp)

　　　　　　Ⅰ　法、政令、省令、告示及び通知

法：

「食品衛生法の一部を改正する法律」（平成30年6月13日公布）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/jyobun-riyu.pdf>

政令：

令和元年10月9日「政令第百二十一号　食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/seirei121.pdf>

令和元年10月9日「政令第百二十二号　食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/seirei122.pdf>

令和元年10月9日「政令第百二十三号　食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令」（食品衛生法施行令）

<https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78331000&dataType=0&pageNo=1>

省令：

令和元年11月7日「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（令和元年厚生労働省令第68号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000566190.pdf>

令和元年12月27日「食品衛生法第五十八条第一項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合等を定める省令」（内閣府厚生労働省令第11号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000582223.pdf>

令和元年12月27日「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（厚生労働省令第87号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000582224.pdf>

告示：

令和2年4月28日「食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により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定める量」（厚生労働省告示第195号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625501.pdf>

令和2年4月28日「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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625486.pdf>

通知：

令和元年11月7日「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（生食発1107第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000564239.pdf>

令和元年12月27日「食品衛生法第五十八条第一項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合等を定める命令の制定について」（消表対第1 2 0 1 号　生食発1 2 2 7 第１号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000582225.pdf>

令和元年12 月27 日「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」（生食発1 2 2 7 第2号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000582226.pdf>

令和2年5月1日「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第３項の施行に伴う関係告示の整備について」（生食発0501第6号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000627365.pdf>

令和2年7月2日「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第３項の施行に伴う関係告示の整備について」（薬生食基発0702第2号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000646100.pdf>

法、政令、省令及び通達の関連性を整理しポイントを解説する。

凡例：法（波線）　　政令（二重線）　　　省令（一重線）　　　通達（一点鎖線）

　　ポイント：解説

　　　　　　　　　　　　　　法第18条第3項（PL）

|  |
| --- |
| 第十八条　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。 |

政令第121号

|  |
| --- |
| 食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令  内閣は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第四十六号）附則第一条（第一号及び第二号を除く。）の規定に基づき、この政令を制定する。  食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日は令和二年六月一日とし、同法附則第一条第三号に掲げる規定の施行期日は令和三年六月一日とする。 |

|  |
| --- |
| ポイント：政令において、PL施行が令和2年6月1日とされた。 |

政令第122号

|  |
| --- |
| 食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令  内閣は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第四十六号）の施行に伴い、並びに食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第三項、第二十六条第一項及び第五十条の二第一項第二号並びに国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第七条第五項の規定に基づき、この政令を制定する。  （食品衛生法施行令の一部改正）  第一条食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）の一部を次のように改正する。  第一条から第三条までを次のように改める。  （法第十八条第三項の材質）  第一条食品衛生法（以下「法」という。）第十八条第三項の政令で定める材質は、合成樹脂とする。 |

通知生食発1107第1号

|  |
| --- |
| ３ 器具又は容器包装に関する事項  イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について（施行令第１条関係）  法令の趣旨及び内容等  ⅰ 食品又は添加物用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であってこれに含まれるものについては、規格が定められた物質のみとされたこと。  ⅱ「合成樹脂」には、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは含まないこと。  ⅲ 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の「合成樹脂」を対象とすること。 |

|  |
| --- |
| ポイント：政令において、PLの規制対象材質が合成樹脂とされ、熱可塑性をもたないゴムが除外されることが示された。合成樹脂と合成樹脂以外の材質からなる複合材料において、食品接触面に合成樹脂の層が形成されているとき、その合成樹脂層が対象になるとされた。 |

　　　　　　　　法第51条（第50条の2）（製造事業を除く事業者の責務）

|  |
| --- |
| 厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号に規定する食鳥処理の事業（第五十一条において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）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、ねずみ及び昆虫の駆除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特に重要な工程を管理するための取組（小規模な営業者（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第六条第一項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）その他の政令で定める営業者にあっては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。  ② 営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。  ③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。 |

省令第68号

|  |
| --- |
| 第六十六条の二　法第五十条の二第一項第一号（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十七のとおりとする。  別表第十七（第六十六条の二第一項関係）  一 食品衛生責任者等の選任  イ 法第五十条の二第一項に規定する営業を行う者（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第六十六条の二第四項各号に規定する営業者についてはこの限りではない。なお、法第四十八条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。  ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とすること。  (1) 法第三十条に規定する食品衛生監視員又は法第四十八条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者  (2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号） 第七条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第十条に規定する作業衛生責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第十二条に規定する食鳥処理衛生管理者  (3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者  ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。  (1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第五十一条の営業（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に限る。）。  (2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。  ニ 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。  ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。  ヘ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類の鑑別に関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者にふぐを処理させ、又はその者の立会いの下に他の者にふぐを処理させなければならない。  二 施設の衛生管理  イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。  ロ 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要な物品等を置かないこと。  ハ　施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。  ニ 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じて適切な温度及び湿度の管理を行うこと。  ホ 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあつては、じん埃、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。  ヘ 排水溝は、固形物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。  ト 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。  チ 食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域において動物を飼育しないこと。  三 設備等の衛生管理  イ 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用すること。  ロ 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。  ハ 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。  ニ 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置にあつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。  ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。  ヘ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。  ト 施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。  チ 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。  リ 洗浄設備は、清潔に保つこと。  ヌ 都道府県等の確認を受けて手洗設備及び洗浄設備を兼用する場合にあつては、汚染の都度洗浄を行うこと。  ル 食品の放射線照射業にあつては、営業日ごとに一回以上化学線量計を用いて吸収線量を確認し、その結果の記録を二年間保存すること。  四 使用水等の管理  イ 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するときに使用する水は、水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）第三条第二項に規定する水道事業、同条第六項に規定する専用水道若しくは同条第七項に規定する簡易専用水道により供給される水又はその他の飲用に適する水（以下「飲用に適する水」という。）であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。  ロ 飲用に適する水を使用する場合にあつては、一年一回以上水質検査を行い、成績書を一年間（取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間が一年以上の場合は、当該期間）保存すること。ただし、不慮の災害により水源等が汚染されたおそれがある場合にはその都度水質検査を行うこと。  ハ ロの検査の結果、イの条件を満たさないことが明らかとなつた場合は、直ちに使用を中止すること。  ニ 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つこと。  ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。  ヘ 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によつて供給されたイの条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。  ト 使用した水を再利用する場合にあつては、食品又は添加物の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。  五 ねずみ及び昆虫対策  イ 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。  ロ 一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。ただし、ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。  ハ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。  ニ ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品及び包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。  六 廃棄物及び排水の取扱い  イ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。  ロ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないように清潔にしておくこと。  ハ 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができると認められる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。  ニ 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理を行うことができる場所とすること。  ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。  七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理  イ 食品又は添加物を取り扱う者（以下「食品等取扱者」という。）の健康診断は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。  ロ 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示があつたときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。  ハ 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。  (1) 黄疸  (2) 下痢  (3) 腹痛  (4) 発熱  (5) 皮膚の化膿のう性疾患等  (6) 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）  (7) 吐き気及びおう吐  ニ 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。  ホ 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応じた専用の作業着を着用し、並びに必要に応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ないこと。  ヘ 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因となるおそれのある装飾品等を食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。  ト 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。  チ 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないよう手指を清潔にすること。  リ 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合にあつては、作業後に手袋を交換すること。  ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たつて、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り扱う間は次の事項を行わないこと。  (1) 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。  (2) 痰たん又は唾を吐くこと。  (3) くしやみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを生じさせること。  ル 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。  ヲ 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、本項で示した食品等取扱者の衛生管理の規定に従わせること  八 検食の実施  イ 同一の食品を一回三百食又は一日七百五十食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること。なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。  ロ イの場合、調理した食品の提供先、提供時刻（調理した食品を運送し、提供する場合にあつては、当該食品を搬出した時刻）及び提供した数量を記録し保存すること。  九 情報の提供  イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物（以下この表において「製品」という。）について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するよう努めること。  ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。）及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。  ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。  十 回収・廃棄  イ 営業者は、製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合は、消費者への健康被害を未然に防止する観点から、当該食品又は添加物を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、消費者への注意喚起の方法、具体的な回収の方法及び当該食品又は添加物を取り扱う施設の所在する地域を管轄する都道府県知事等への報告の手順を定めておくこと。  ロ 製品を回収する場合にあつては、回収の対象ではない製品と区分して回収したものを保管し、適切に廃棄等をすること。  十一 運搬  イ 食品又は添加物の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品、添加物又はこれらの容器包装を汚染しないよう必要に応じて洗浄及び消毒をすること。  ロ 車両、コンテナ等は、清潔な状態を維持するとともに、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。  ハ 食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物を混載する場合は、食品又は添加物以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。  ニ 運搬中の食品又は添加物がじん埃及び排気ガス等に汚染されないよう管理すること。  ホ 品目が異なる食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物の運搬に使用した車両、コンテナ等を使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。  ヘ ばら積みの食品又は添加物にあつては、必要に応じて食品又は添加物専用の車両、コンテナ等を使用し、食品又は添加物の専用であることを明示すること。  ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。  チ 運搬中の温度及び湿度を踏まえた配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理すること。  リ 調理された食品を配送し、提供する場合にあつては、飲食に供されるまでの時間を考慮し、適切に管理すること。  十二 販売  イ 販売量を見込んで適切な量を仕入れること。  ロ 直接日光にさらす等不適切な温度で販売したりすることのないよう管理すること。  十三 教育訓練  イ 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。  ロ 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。  ハ イ及びロの教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。  十四 その他  イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。  ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行つた場合には、その記録を保存するよう努めること。  ②法第五十条の二第一項第二号（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十八のとおりとする。  別表十八（第六十六条の二第二項関係）  一 危害要因の分析  食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下この表において「管理措置」という。）を定めること。  二 重要管理点の決定  前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。  三 管理基準の設定  個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。  四 モニタリング方法の設定  重要管理点の管理について、連続的な又は相当の頻度による実施状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。  五 改善措置の設定  個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。  六 検証方法の設定  前各号に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。  七 記録の作成  営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。  八 令第三十四条の二に規定する営業者  令第三十四条の二に規定する営業者（第六十六条の四第二号に規定する規模の添加物を製造する営業者を含む。）にあつては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。 |

|  |
| --- |
| ポイント：省令において、合成樹脂製器具・容器包装の製造事業者以外の営業を行う事業者に対し、一般的な衛生管理とHACCPの具体的項目が示された。 |

省令第68号

|  |
| --- |
| 第六十六条の二  ③営業者は、法第五十条の二第二項（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、前二項の基準に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。  一 食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取扱い等に関する計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。  二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。  三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。  四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。 |

|  |
| --- |
| ポイント：省令において、器具・容器包装の製造事業者以外の営業を行う事業者に対し、公衆衛生上必要な措置が具体的に示された。 |

省令第68号

|  |
| --- |
| 第六十六条の二  ④ 次に定める営業者にあつては、前項第一号中「作成し、」を「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」を「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて適用する。  一 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者  二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）  三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者  四 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者 |

|  |
| --- |
| ポイント：省令において、合成樹脂製器具・容器包装の輸入事業者、販売事業者は、必要に応じ衛生管理計画、その記録、保存を行うとされた。 |

通知生食発第1107第1号

|  |
| --- |
| ２ 公衆衛生上必要な措置に関する事項  イ 法令の趣旨及び内容等  ⑸ 次に掲げる営業者にあっては、原則として衛生管理計画及び手順書の作成を必要としないこと。（施行規則第66 条の２第４項関係）  ⅰ 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者。  ⅱ 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）。この場合、食品又は添加物の貯蔵及び運搬のみを行っている者を含む。  ⅲ 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者  ⅳ 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者 |

|  |
| --- |
| ポイント：通達において、合成樹脂製器具・容器包装の輸入事業者、販売事業者は、公衆衛生上必要な措置への扱いが軽減され、衛生管理計画や手順書の作成までは求められないとされた。 |

　　　　　　　　　　法第52条（第50条の3）（製造事業者の責務）

|  |
| --- |
| 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（第十八条第三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っては、前項第一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 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。 |

省令第68号

|  |
| --- |
| 第六十六条の五　法第五十条の三第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。  一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。  二 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。  三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。  四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。  五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。  六 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。  七 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。 |

|  |
| --- |
| ポイント：省令において、器具・容器包装の製造事業者への一般的な衛生管理が具体化された。製造事業を除く事業者に係る別表17より簡潔であることに注意。 |

省令第68号

|  |
| --- |
| 法第六十六条の五  ② 法第五十条の三第一項第二号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。  一 令第一条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）は、法第十八条第三項の規定に適合するものを使用すること。  二 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第十八条第三項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。  三 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。  四 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。  五 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。  六 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。  七 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。  八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。 |

|  |
| --- |
| ポイント：省令において、合成樹脂製器具・容器包装の製造事業者へのGMPの要件が具体化された。特に六、七における、適切な管理水準を満たさないケースへの対応の在り方が注目される。 |

通知生食発第1107第1号

|  |
| --- |
| ３ 器具又は容器包装に関する事項  ロ 製造管理に関する事項（施行規則第66 条の５関係）  ⑴ 法令の趣旨及び内容等  ⅰ 施行規則第66 条の５に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」（平成29 年７月10 日付け生食発0710 第14 号）に沿って定めたものであること。  ⅱ 器具又は容器包装を製造する営業者は、取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理を行うこと。  ⅲ 本基準の対象となる営業者は、器具（部品を含む）を製造する営業者及び食品又は添加物を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に委託する者及び委託先ともに対象となること。  ⅳ 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を製造する営業者が法第50 条の３第１項第１号（一般衛生管理）及び第２号（適正製造管理）の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第１号（一般衛生管理）のみ対象となること。  ⑵ 運用上留意すべき事項  ⅰ 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載していることから、業務の参考とされたいこと。  ⅱ 施行規則第66 条の５第２項第６号に規定する回収した器具又は容器包装等の対応方法には、保健所等への報告等が含まれることが望ましいこと。また、法第50 条の３第１項第１号（一般衛生管理）のみ対象となる営業者においても、これに準じた対応をすることが望ましいこと。 |

|  |
| --- |
| ポイント：通達において、合成樹脂製器具・容器包装の製造事業者へのGMPの要件に関連しガイドラインが紹介された。 |

　　　　　　　　　　　　法第53条（第50条の4）（情報伝達）

|  |
| --- |
| 第十八条第三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　第十八条第三項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第一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　第十八条第三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って、第十八条第三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一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。 |

省令第68号

|  |
| --- |
| 第六十六の六　令第一条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、法第五十条の四第一項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。  一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第五十条の四第一項第一号又は同項第二号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。  二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。  ② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第一条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、法第五十条の四第二項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。  一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第五十条の四第一項第一号又は同項第二号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。  二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。 |

通知生食発第1107第1号

|  |
| --- |
| ３ 器具又は容器包装に関する事項  ハ 情報伝達に関する事項（施行規則第66 条の６関係）  法令の趣旨及び内容等  ⅰ 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通した情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。  ⅱ 営業者間の情報伝達を想定したものであること。  ⅲ 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。  ⅳ 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。  ⅵ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18 条第３項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。  ⅶ 施行規則第66 条の６に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。 |

|  |
| --- |
| ポイント：通達において、サプライチェーンの情報伝達の中で物質の開示が必要でないことが示された。事後的に確認する手段が必要とされ、仕様書、品質保証書、確認証明書などが、適合性を傍証するものとして活用できるとされた。 |

　　　　　　　　　　　　　　　法第57条（営業届出）

|  |
| --- |
| 第五十七条  営業（第五十四条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。 |

政令第百二十三号

|  |
| --- |
| （第三十五条の二）法第五十七条第一項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは、次のとおりとする。  一　食品又は添加物の輸入をする営業  二　食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）  三　容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれがないものの販売をする営業  四　器具又は容器包装（第一条に規定する材質以外の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業  五　器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業 |

|  |
| --- |
| ポイント：政令において、合成樹脂製器具・容器包装の輸入業者、販売事業者は営業届出がいらないとされた。製造事業者は届出がいる。 |

省令第87号

|  |
| --- |
| 第七十条の二  法第五十七条第一項の規定営業の届出をしようとする者（以下「届出営業者」という。）は、次に掲げる事項を載した届出書を施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。  一 届出者の氏名（ふりがなを付す。）、生日及び住所（法人にあつてはその名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。））  二 施設の所在地（自動車において営業をする場合にあつては、当該自動車の自動車登録番号）及び名称、屋号又は商号（ふりがなを付す。）  三 営業の形態及び主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装に関する情報  四 食品衛生責任者の氏名（ふりがなを付す。ただし、令第一条に規定する材質が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を除く。）  第七十一条  許可営業者又は届出営業者は、第六十七条第一号から第六号まで（第二号にあつては自動車登録番号及び名称、屋号又は商号に限り、第三号にあつては営業の種類を除く。）、第六十八条第一項第一号（生年月日を除く。）、第六十九条第一項第一号、第七十条第一項第一号又は前条第一号から第四号まで（第二号にあつては、自動車登録番号及び名称、屋号又は商号に限る。）に掲げる事項に変更があつたときは、その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に速やかに届け出なければならない。  第七十一条の二  許可営業者又は届出営業者は、廃業により営業を継続することができない事情が生じた場合にあつては、次に掲げる事項を記載した届出書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。  一 届出者の氏名（ふりがなを付す。）及び住所（法人にあつては、名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。））  二 施設の住所（自動車において営業をする場合にあつては、当該自動車の自動車登録番号）及び名称、屋号又は商号（ふりがなを付す。）  三 廃業年月日  四 許可営業者にあつては、施設の許可の番号及び当該許可を受けた年月日 |

通知生食発1 2 2 7 第２号

|  |
| --- |
| 第２ 営業届出に関する事項  ２ 営業届出制度の運用上の留意点  カ 公衆衛生に与える影響が少ない営業として営業届出の対象とならない業種について  （１） 法第57 条第１項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは以下のとおりであること。  （ⅰ） 食品又は添加物の輸入業（施行令第35 条の２第１号関係）  （ⅱ） 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）（同条第２号関係）  （ⅲ） 容器包装に入れられ、又は包まれた食品又は添加物のうち、常温保存が可能なものの販売をする営業（同条第３号関係）  （ⅳ） 合成樹脂以外の原材料が使用された器具又は容器包装の製造をする営業（同条第４号関係）  （ⅴ） 器具又は容器包装の輸入業又は販売業（同条第５号関係） |

|  |
| --- |
| ポイント：法第57条に基づく営業届出に必要とされる事項、営業届出が必要とされない条件が明らかにされた。 |

法第58条（回収届出）

|  |
| --- |
| 第五十八条  営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であって、その採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するとき（次条第一項又は第二項の規定による命令を受けて回収するとき、及び食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。）は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に届け出なければならない。  一　第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項又は第二十条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合  二　第九条第一項又は第十七条第一項の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合 |

省令第11号

|  |
| --- |
| （食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合）  第一条  食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第五十八条第一項に規定する食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときは、営業者が採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又は製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装（以下「食品等」という。）の回収に着手する時点において次の各号のいずれかに該当する場合とする。  一当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合  二当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合  （食品等の回収の届出事項）  第二条  営業者は、食品等の回収について法第五十八条第一項の規定による届出をしようとするときは、回収に着手した後、遅滞なく、次に掲げる事項を届け出なければならない。  一営業者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）  二営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には当該者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）  三当該食品等の商品名及び一般的な名称、当該食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項  四当該食品等が法第五十八条第一項各号のいずれかに該当すると判断した理由  五当該食品等の回収に着手した時点において判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量  六当該食品等の回収に着手した年月日  七当該食品等の回収の方法  八当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する食品衛生上の危害の発生の有無  （変更の届出）  第三条  営業者は、前条各号に掲げる事項に変更があったときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。ただし、軽微な変更については、この限りではない。  （食品等の回収の終了の届出）  第四条  第二条の規定による届出をした営業者は、食品等の回収が終了したとき（当該営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合にあっては、回収が終了したことを確認したとき）は、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。  （食品等の回収の報告事項）  第五条  都道府県知事は、営業者から前三条の規定による届出を受けた場合には、次に掲げる事項を厚生労働大臣（法第二十条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合にあっては、内閣総理大臣）に報告しなければならない。  一営業者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）  二営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には当該者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）  三当該食品等の商品名及び一般的な名称、当該食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項  四当該食品等が法第五十八条第一項各号のいずれかに該当すると判断した理由  五当該食品等の回収に着手した時点において判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量  六当該食品等の回収に着手した年月日  七当該食品等の回収の方法  八当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する食品衛生上の危害の発生の有無  九第三条の規定による届出を受けた場合にはその旨  十第四条の規定による届出を受けた場合にはその旨  十一法第二十八条第一項の規定による報告を求めた場合にはその旨及びその報告の内容  附則  この命令は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第四十六号）附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（令和三年六月一日）から施行する。 |

通知消表対第1 2 0 1 号　生食発1 2 2 7 第１号

|  |
| --- |
| 第２ 共同命令の内容  ２ 営業者が行う食品等の回収の届出について  イ 法令の趣旨及び内容等  （１） 営業者は、食品等の回収について法第58 条第１項の規定による届出をしようとするときは、回収に着手した後、遅滞なく、次に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならないこと（共同命令第２条関係）。  なお、法第58 条にいう都道府県知事には保健所設置市長及び特別区長が含まれることに留意すること（法第76 条関係）。  （ⅰ） 営業者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）  （ⅱ） 営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合には当該者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）  （ⅲ） 当該食品等の商品名及び一般的な名称、当該食品等に関する表示の内容その他の当該食品等を特定するために必要な事項  （ⅳ） 当該食品等が法第58 条第１項各号のいずれかに該当すると判断した理由  （ⅴ） 当該食品等の回収に着手した時点において判明している販売先、販売先ごとの販売日及び販売数量  （ⅵ） 当該食品等の回収に着手した年月日  （ⅶ） 当該食品等の回収の方法  （ⅷ） 当該食品等が飲食の用に供されたことに起因する食品衛生上の危害の発生の有無  （２） 営業者は、（１）の（ⅰ）から（ⅷ）までの事項に変更があったときは、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならないこと。ただし、軽微な変更については、この限りではないこと（共同命令第３条関係）。「軽微な変更」とは、届出内容の記載ミス、タイプミス、変換ミス等であって、食品等の回収に関し支障を来さない程度の変更内容であること（共同命令第３条関係）。  （３） 届出をした営業者は、食品等の回収が終了したとき（当該営業者が回収の事務を他の者に指示し、又は委託した場合にあっては、回収が終了したことを確認したとき）は、遅滞なく、その旨を都道府県知事に届け出なければならないこと（共同命令第４条関係）。  なお、回収が終了していない場合であっても、対象となる食品の消費期限又は賞味期限が到来する前に、その回収状況を確認するよう努められたいこと。 |

|  |
| --- |
| ポイント：法第58条に基づく回収届出に必要とされる事項、及び回収届出が不要となる条件が明らかにされた。 |

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（食品衛生法第四条第七項に規定する営業をいう。）上使用されている器具（同条第四項に規定する器具をいう。）及び容器包装（同条第五項に規定する容器包装をいう。）については、新食品衛生法第十八条第三項及び第五十条の四（第二条の規定の施行の日（以下「第三号施行日」という。）以後にあっては、同条の規定による改正後の食品衛生法（以下「第三号新食品衛生法」という。）第五十三条）の規定は、適用しない。 |

|  |
| --- |
| ポイント：附則第四条により、施行日までに製造、販売、輸入されている、又営業上使用されている器具、容器包装は、PL適合性が免除される。 |

準備委員会FAQ（2020年1月14日版）

<https://fcmjunbihome.files.wordpress.com/2019/08/e6ba96e58299e5a794e593a1e4bc9afaq-2020e5b9b41e69c8816e697a5e78988.pdf>

「1

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 厚労省FAQ1における「合成樹脂の製造中、最終製品に残存することを意図して使用される物質」とは誰が意図した場合でしょうか。 |
| 回答 | 使用者が「残存させることを意図」した場合を意味します。  なお、2019年12月2日第９回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会（資料4）で説明されている内容も参考にしてください。  https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000572457.pdf  判断に迷う場合は、準備委員会事務局に相談ください。 |

2

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 厚労省FAQ2においてポジティブリストとして管理対象外とされる例に重合助剤があるが、「過酸化物」を架橋剤として使用する場合も管理対象外と判断できるでしょうか。  また、懸濁剤、重合禁止剤、重合助剤用溶剤として使用する場合も管理対象外でしょうか。 |
| 回答 | 2019年12月2日第９回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会において、資料4に示されている「管理対象外として整理するもの」に該当すると考えられれば含まれると思います。  https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000572457.pdf |

3

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 食品や食品添加物であっても食品接触層の合成樹脂に添加剤として使用する場合はポジティブリストに収載しなければならないでしょうか。 |
| 回答 | PLに収載しなければなりません。 |

4

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 情報伝達で何を伝える必要があるかを確認したい。  また、どんな情報を入手あるいは準備しておけばよいでしょうか。 |
| 回答 | 国PLに準拠していることを確認できる情報を伝達する必要があります。  また、改正食品衛生法の経過措置の対象であることを説明するためには、施行前から流通等していたものであることを伝達する必要があります。  なお、現在議論されているポジティブリスト（告示）の経過措置の対象を踏まえると、経過措置期間の間は、施行前から取り扱う製品に変更がないことを説明することも可能であると考えられます。その際、製造記録、輸入実績等を活用することも可能であると考えられます。 |

5

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 器具・容器包装の定義を教えてください。改正食品衛生法で管理しなければならない範囲を確認したいと思っております。 |
| 回答 | 器具・容器包装の定義は、2020年6月施行の改正食品衛生法で変更にはなりません。  したがって、これまで管理（食品衛生法370号等）していた器具・容器包装の範囲と変わりはありません。  参考までに、法律の条文での定義は食品衛生法１章4条の4項と５項に定義されています。  ４条4項「この法律で器具とは、飲食器、割ぽ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。」  4条５項「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で引き渡すものをいう。」  法律の条文を基に器具・容器包装のカテゴリーに入るか入らないかを判断してください。但し、解釈の仕方により判断が異なる場合は、安全側の立場に立って判断するか、所轄の保健所へ問い合わせてください。  器具のカテゴリーに入る例（あくまでも準備委員会での解釈であり、個別には保健所に確認することを推奨します）  ・食品充填機の合成樹脂製ピストン  ・直接食品が接触する合成樹脂製パッキン  ・バランや付着防止シート（例：ハンバーグのソースが蓋につかない様ハンバーグの上に敷かれたフィルム）  ・食品を上に載せ、選別するベルトコンベアー  容器包装のカテゴリーに入る例  ・マヨネーズやケッチャプなどの開封時に剥がすシール  ・店頭で食品を小分け販売する袋、トレー  器具・容器包装どちらのカテゴリーでもない例  ・食品用容器包装を製造する機械（ローラー、コンベアー等）  ・個包装された食品をさらに包装する資材。（例：キャンディー包装した食品を包装する袋等）  ・スーパーのレジ袋や買い物かご  ・食品容器を包装する袋  ・食品充填機のピストンとシリンダーをシール（漏れを防ぐ）するO（オー）リング。  間接的に食品と接触する部位なので、一般的には器具にはならない。  ・食品の製造作業や製造機械等で偶発的（接触を意図しない）に食品に接触する可能性のある部分（レードルの取っ手（柄）の部分）  ・水道法の規制を受ける水道設備（水道法の規制を受けます） |

6

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 食品衛生法第18条第3項の「政令で定める材質の原材料であって」における政令とは何を指しますか？ |
| 回答 | 食品衛生法施行令第1条です。【令和元年10月９日　政令第122号】  【第一条】食品衛生法（以下「法」という。）第十八条第三項の政令で定める材質は、合成樹脂とする。 |

7

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 食品衛生法第18条第3項、食品衛生法施行令第1条で定める「合成樹脂」について、告示370号第三器具・容器包装D材質別規格における対象、非対象を教えてください。 |
| 回答 | ①合成樹脂製の器具又は容器包装は対象になります。  ②一方で、以下の場合、食品に触れる面に合成樹脂やコーティング樹脂が使用される場合は、その部分は対象になります。  　・ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装  　・ゴム製の器具又は容器包装  　・金属缶 |

8

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 紙製容器包装及び器具については今回のPLの対象である合成樹脂にあたりますか？ |
| 回答 | 食品に触れる面にフィルムやコーティング等により合成樹脂の層が形成されている場合は、その合成樹脂部分は対象になります。 |

9

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 告示370号第三器具・容器包装Aで示される「食品に混和しないように加工されている着色料」は今回のPLの対象になりますか？ |
| 回答 | 食品に混和しないように加工されている着色料は、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象ですが、個別の物質名がリスト化されていなくても包括指定の範囲内で使用可能です（厚労省QA3も参考にしてください）。 |

10

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 印刷インキは今回のPLの対象である合成樹脂にあたりますか？ |
| 回答 | 合成樹脂のインクであれば、今回のPL制度の対象になります。ただし、食品に非接触かつ食品に混和するおそれがない場合はポジティブリストに収載されていない物質も使用可能となります。  印刷インキ工業連合会にもご確認ください。  http://www.ink-jpima.org/ink\_syokuhin.html |

11

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 容器包装の成形時に用いられる加工助剤（潤滑剤等）は今回のPLの対象である合成樹脂にあたりますか？ |
| 回答 | 合成樹脂にはあたりません。ただし、加工助剤を使用する面に合成樹脂が使用されている場合は、その合成樹脂に対して塗布する添加剤としてポジティブリストに収載される必要があります。ただし、洗浄や揮発等により除去する工程がある場合はポジティブリストにより管理する対象とはなりません。 |

12

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装の密封の用に使用される接着剤はPLの対象である合成樹脂にあたりますか？ |
| 回答 | 合成樹脂の接着剤であれば、今回のPL制度の対象になります。 |

13

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 合成樹脂製容器包装（フィルム容器包装）における食品非接触層に使用される接着剤はPLの対象である合成樹脂にあたりますか？ |
| 回答 | 合成樹脂の接着剤であれば、今回のPL制度の対象になります。ただし、これに含まれる物質が、浸出等により食品に混和するおそれがない場合は、ポジティブリストに収載されていない物質も使用可能となります。 |

14

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | コーティングをされる食品非接触層が合成樹脂の場合、その合成樹脂は今回のPLの対象でしょうか？ |
| 回答 | 食品非接触層の物質のうち、人の健康を損なうおそれのない量を超えて食品に移行する物質はPLに収載される必要があります。 |

15

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | ポジティブリストの「第１表（１）基ポリマー（プラスチック）」「第１表（２）コーティング樹脂」にて、使用可能食品「乳・乳製品」に〇が記載されている場合、「第２表　添加剤等」に記載された添加剤は、区分別使用制限を満足すれば全ての乳等の容器包装に使用する事ができますか。 |
| 回答 | 区分別使用制限を満足するのみでは、全ての乳等の容器包装に使用する事はできません。  今回、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）に規定される乳等の容器包装等に係る規格基準は食品、添加物等の規格基準（告示第３７０号）に統合され、乳等省令中で器具・容器包装等を規定している別表四の内容は、告示第370号「Ｅ 器具又は容器包装の用途別規格」へ移行される予定です。  したがい、改正される「第３　器具及び容器包装」の「Ｅ　器具又は容器包装の用途別規格」にも適合する必要があります。 |

」

Ⅱ　PL、経過措置、サプライチェーンの情報伝達

令和2年4月28日告示第196号に5年の経過措置が公示された。

<https://kanpou.npb.go.jp/20200428/20200428h00240/20200428h002400000f.html>

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百九十六号

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第四十六号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、及び食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正し、改正法の施行の日（令和二年六月一日）から適用する。ただし、この告示の適用の日前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のものが同日から起算して五年を経過する日までの間に販売の用に供するために製造され、若しくは輸入される場合、それに使用される食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第一条に規定する材質の原材料であって、これに含まれる物質については、この告示による改正後の食品、添加物等の規格基準の別表第一に掲げられているものとみなすことができる。

令和二年四月二十八日

厚生労働大臣加藤勝信

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページにより公表する。）

告示第196号によれば、ポジティブリスト（PL）は（形式的には）令和2年4月28日付官報で公示され、その具体的PLは（官報ではなく）厚労省HPに掲載されると読み取れた。そのHP掲載が同日確認された。

これまで公表されたFAQと新たに公表された経過措置に係るFAQを整理する。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000550959.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html>

これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明

1

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 合成樹脂の原材料のうち、ポジティブリスト制度の対象の範囲は何か。 |
| 説明 | ポジティブリスト制度の対象は、合成樹脂の原材料である基ポリマー及び添加剤・塗布剤です。合成樹脂の製造中、最終製品に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストとして管理する必要があります。基ポリマーの構成モノマーは、構造に取り込まれることを意図しているため、リストに収載されることが必要です。また、添加剤等も最終製品中に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストとして管理する必要があります。なお、基ポリマーの構造に取り込まれず残存するモノマーは、必要に応じてこれまでの管理方法で管理することとなります。一方、合成樹脂の製造に使用されるものの、残存することを意図して使用されない物質は、ポジティブリストでの個別物質管理ではなくこれまでの管理方法で管理することとなります。これには、例えば、溶媒など製造工程中で除去されることを意図して使用される物質が想定されます。さらに、意図せず製造工程中に存在する物質も、ポジティブリストでの個別物質管理ではなくこれまでの管理方法で管理することとなります。例えば、構成モノマーや添加剤中の不純物などが想定されます。 |

2

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 触媒、重合助剤もリスト化される必要があるのか。例えばモノマー中の不純物はリスト化される必要があるか。 |
| 説明 | 基ポリマーの製造に用いられる物質のうち、触媒や重合助剤は、その重合反応を補助することが目的であって、基ポリマー構造に取り込まれることを目的とするものではないため、ポジティブリストとしては管理しないこととしています。また、モノマー中の不純物も同様に、構造に取り込まれることを目的とするものではないため、ポジティブリストとしては管理しないこととしています。重合助剤としては、例えば、重合開始剤や連鎖移動剤、末端停止剤などが想定されます。なお、基ポリマーの評価等において、ポジティブリストとしては管理されない触媒等を、別途リスク管理する必要性が明らかになった場合には、ネガティブリストとしての管理方法の考え方により個別に規格が設定されることもあります。 |

3

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 着色料はリスト化される必要があるのか。 |
| 説明 | 着色料は、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象ですが、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されている）と同等の考え方で管理されている場合における着色料という形で、包括的に管理（指定）することとしています。そのため、個別の物質名がリスト化されていなくても包括指定の範囲内で使用可能です。ポジティブリスト案では、着色の目的で使用される物質のうち、着色以外の目的でも使用される物質が個別にリスト化されています。 |

4

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 紙を主体とする器具・容器包装（紙製器具・容器包装）であって、非接触面に合成樹脂が使用される場合、ポジティブリストの対象となるのか。 |
| 説明 | 今回ポジティブリスト制度の対象とするものは、合成樹脂製の器具・容器包装及び他の材質の器具・容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂です。従って、紙製の器具・容器包装の紙よりも外側に使用する合成樹脂は今回ポジティブリスト制度の対象とはしませんが、各事業者において適切に管理される必要があります。 |

5

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 合成樹脂以外の材質を主成分とする器具容器包装に、合成樹脂が使用されている場合（食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合を除く）、ポジティブリストの対象となるのか。 |
| 説明 | 合成樹脂以外の材質が主成分であれば、合成樹脂が含まれている場合であっても当該器具・容器包装の材質は「合成樹脂とはならない」と考えています。例えば、タルク、木粉、パルプ等を主成分として合成樹脂も含まれた材質が想定されます。ただし、これらに使用される合成樹脂について、各事業者において適切に管理される必要があります。 |

6

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 基ポリマーとして収載されていれば、それら基ポリマーの混合樹脂もポジティブリスト適合となるのか。 |
| 説明 | ポジティブリストに適合した基ポリマーを複数混合する場合、混合樹脂として改めてポジティブリストへ収載する必要はありません。ただし、混合により化学反応が起こる場合は、この限りではありません。また、混合前の各基ポリマーの制限（使用可能食品、使用温度、添加剤の添加量等）は、混合樹脂にも引き継がれます。なお、制限が緩いポリマーに制限が厳しい基ポリマーを少量混合した樹脂を緩い制限の条件で使用する場合には、基ポリマーの規格の特記事項欄に、混合規則の原則以外の条件となる場合を明記して管理することとします。なお、制限が厳しい基ポリマーの規格の制限を変更することも可能です。ただし、これらの内容に応じて物質の溶出及び安全性の確認が必要となります。 |

7

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 第１表「（１）基ポリマー（プラスチック）」のリストに収載されている基ポリマーを、他の樹脂に少量混合する場合、添加剤のリストに収載されていなくても使用可能か。 |
| 説明 | 第１表「（１）基ポリマー（プラスチック）」のリストに収載されている基ポリマーを、他の樹脂に少量混合（添加）する場合、別途、添加剤としてリスト（第２表）に収載される必要はありません。この場合、「合成樹脂の混合について（混合規則）」に記載の考え方に従うことになります。なお、ポリマー構造を有し、添加剤として管理・収載すべきものとしては、例えば、添加する樹脂に対して滑剤の用途で数％添加するようなもの等が考えられますが、これらについて、第１表「（１）基ポリマー（プラスチック）」のリストに収載されていない場合には、添加剤リスト（第２表）に収載される必要があります。 |

8

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | コーティングとは何か。また、ポジティブリスト上の取扱いはどうなっているのか。 |
| 説明 | コーティングとは、塗布又は転写により適切な基材上に固化して層を形成するものです。コーティングには、固化する際にポリマーが架橋構造を形成するものも含まれます。（※　パブリックコメント等における厚生労働省ホームページの記載では、第１表（２）の表中の基ポリマーについて、「適切な基材上で高分子化又は架橋されなければならない」とされていますが、今後適切に変更する必要があると考えています。）コーティングに関するポジティブリスト上の取扱いとしては、第１表「（２）基ポリマー（コーティング樹脂）」に収載されたポリマーを単独で又は混合してコーティングとして使用することができます。また、これらに「（２）基ポリマー（コーティング樹脂）」中の架橋反応剤、共通高分子化合物を反応させることも可能です。「（２）基ポリマー（コーティング樹脂）」の樹脂区分の「架橋」に１と記載されたポリマーは、単独で若しくは他のポリマー、架橋反応剤又は共通高分子化合物と反応して架橋構造を形成するコーティングに使用可能です。一方、「（２）基ポリマー（コーティング樹脂）」の樹脂区分の「非架橋」に数値が記載されたポリマーは、架橋構造を形成しないコーティングに使用可能です。また、第１表「（１）基ポリマー（プラスチック）」に収載されたポリマーを用いて、単独又は他のポリマーと混合して適切な基材上にコーティングすることも可能です。 |

9

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 第１表「（２）基ポリマー（コーティング樹脂）」に収載されているポリマーを用いて、フィルム等を製造することができるか。 |
| 説明 | 現時点では、フィルム等単独で器具・容器包装となり得るものは、コーティングと区別して管理することとしています。従って、フィルム等を製造する際に使用するポリマーは、第１表「（１）基ポリマー（プラスチック）」に収載されている必要があり、第１表「（２）基ポリマー（コーティング樹脂）」に収載されたポリマーを用いてフィルム等を製造することはできません。 |

10

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | CAS登録番号が記載されていない場合、使用できないのか。 |
| 説明 | 物質がポジティブリストに収載されているか否かは、物質名とCAS登録番号で確認することとなりますが、最終的には物質名で判断することとなります。１つの物質名に対して複数のCAS登録番号が存在する場合もあり、CAS登録番号がないことだけをもって、収載されていないことにはなりません。 |

11

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 添加剤の使用の可否について、リストでどのように確認するのか。 |
| 説明 | 添加剤を使用する基ポリマーの該当区分を基ポリマーの表で確認し、添加剤の表で使用する添加剤の制限値を対応する区分の欄で確認してください。その他、特記事項欄に記載されている情報も確認してください。 |

12

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 「基ポリマーの規定方法」中「出発モノマー及び製造方法が異なる」とは、出発モノマーが異なり、かつ製造方法が異なるという理解でいいか。また、異なる出発モノマーとは、全く別のモノマー分子を示し、例えばリサイクル品の解重合で得られるモノマー、ダイマー、オリゴマーの混合品などは同じ出発モノマーであると考えてよいか。 |
| 説明 | 基ポリマーについては、出発モノマーの違いに基づき区別するため、出発モノマーが異なることに由来し必然的に製造方法が異なる場合を区別することになります。ただし、同じ出発モノマーを用いて異なる触媒を用いて製造されたポリマーは、同じポリマーと考えます。　また、再生材料のモノマー、ダイマー等のオリゴマーから製造されたポリマーについては、既に収載された出発モノマーから製造されるポリマーが製造されるのであれば、原則としてポジティブリスト収載の範囲内と考えています。 |

13

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 別表第１　第２表「添加剤等」のCAS登録番号欄に複数CAS登録番号が記載されている場合、使用制限に記載された制限量は、それぞれの物質が使用できる量か。 |
| 説明 | 添加量は物質名ごとに適用するため、例えば、塩違いの物質は同一で管理するものと考えており、これらを同一樹脂に複数同時に使用する場合には、合計の量として、規定される添加量が適用されます。 |

14

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 異性体がある物質について、物質名において異性体の区別がなければ、全ての異性体を使用可能か。 |
| 説明 | 異性体について特に明記されていなければ、ポジティブリスト中で区別はしていません。なお、この他にも、アルキル化合物の飽和、不飽和等の考え方も同様に、特に明記されていなければ両方区別せず、使用可能です。 |

15

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 食品が接触しないお箸の持ち手や食品製造用機械の外装など、すべての合成樹脂製部分がポジティブリストの対象となるか。 |
| 説明 | 通常使用する場合において食品に接触することを前提としない部分は対象外と考えます。 |

16

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 合成樹脂に添加されるガラス繊維の製造に用いられる表面処理剤は添加剤リストに収載する必要があるか。また、着色料には、表面処理剤も含まれるのか。 |
| 説明 | 無機物（ガラス繊維）の表面処理剤は、当該無機物（ガラス繊維）の一部とみなし、個別に添加剤として収載されていなくてもガラス繊維として使用可能です。また、着色料としては、顔料の原体に表面処理等が行われたものが一体として着色の目的で機能しているものと認識しており、表面処理剤等を含む全体を着色料として取り扱うものと考えています。ただし、マスターバッチ等における着色料以外の物質（基ポリマーや分散剤等）は、個別にポジティブリストへの収載が必要です。 |

17

|  |  |
| --- | --- |
| 質問 | 告示において新たに設定された「経過措置」とは何か。また、ポジティブリスト制度への適合性確認としては、どのような情報を伝達することになるのか。 |
| 説明 | ポジティブリスト制度の施行日より前に製造又は輸入等されている器具・容器包装と同様のものを、施行日から５年を経過する日（令和７年５月31日）までの間に販売の用に供するために製造又は輸入する場合には、当該器具・容器包装の原材料に含まれる物質は別表第１に収載されているものとみなすことができる経過措置を設けました。この経過措置期間中は、施行日より前に製造等されていた器具・容器包装に使用されていた物質である基ポリマー、添加剤等が、その使用実績（例えば、合成樹脂に添加される添加剤の添加量など）の範囲内であれば、別表第１に収載されていない物質や別表第１における規格を満たしていない物質であっても引き続き使用して製造等を行うことができます。  そのため、経過措置期間中は、この経過措置より、食品衛生法第５０条の４（第５３条）に規定されるポジティブリスト制度への適合に関する情報伝達について、以下のとおり説明が可能と考えています。  ・営業者が取り扱う製品が施行日より前に製造等されていた器具・容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内で使用されたものであることが確認できることにより、ポジティブリスト制度への適合に関する情報伝達とみなす。  なお、情報伝達の方法については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について（令和元年11月７日付け生食発1107第１号）」の別添、第１、３、ハのⅳのとおり、特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段（ⅵを参照）を確保する必要があります。 |

厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明（2020年7月20日更新）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html>

「1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 政令で定められたポジティブリスト制度の対象である合成樹脂の範囲を教えてほしい。 |
| A | 合成樹脂とは、高分子化合物のうち、プラスチックの①熱可塑性樹脂、②熱硬化性樹脂、及び弾性素材（エラストマー）の③熱可塑性エラストマーを含むものとしています。④熱硬化性エラストマー（ゴム）は含みません。（④を除く①②③が合成樹脂） |

2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 合成樹脂の原材料に含まれる、ポジティブリスト制度の対象物質の範囲を教えてほしい。 |
| A | ポジティブリスト制度の対象物質は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）別表第１で規定する、基ポリマー（第１表）及び添加剤・塗布剤（第２表）並びに同告示の第３のAの５で規定する着色料（Q3参照）です。  別表第１第１表及び第２表では、器具又は容器包装に残存することを意図して使用される物質をポジティブリスト制度の対象物質として収載しております。  具体的には、基ポリマーの構成モノマーや架橋剤等は、合成樹脂の構造に取り込まれ基本を成すものを第１表に収載しています。  添加剤、塗布剤は、合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために器具又は容器包装に残存することを意図して用いられるもので第２表に収載しています。　一方、製造工程中において使用されるが、最終製品に残存することを意図しない物質（触媒、重合助剤、溶媒など、製造工程中で除去されることを前提として使用される物質等を想定）は、ポジティブリスト制度の対象物質ではありません。（添加剤に関する対象、対象外の考え方については、表を参照してください。）  また、意図せず製造工程中に存在する物質（構成モノマーや添加剤中の不純物等を想定）も、ポジティブリスト制度の対象物質ではありません。  なお、ポジティブリスト制度対象外の物質を使用する場合も含め、器具又は容器包装は、告示で定める原材料一般の規格、材質別規格、用途別規格及び製造基準を遵守する必要があります。（注）施行後５年が経過する日までは経過措置期間として、施行前に流通等していた器具又は容器包装と同様のものは、別表第１に収載しているものと見なされます（Q18参照）。 |

3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 合成樹脂の器具又は容器包装で使用される着色料について、ポジティブリスト制度の規定を教えてほしい。 |
| A | 器具又は容器包装の着色の目的に限って使用される着色料は、従前より、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　器具及び容器包装の部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の項５号の規定があることから、別表第１に規定していません。（着色料については、同規定を遵守する必要があります。）  なお、着色料として使用される物質であっても着色以外の他の目的で使用される場合（例：充填剤等）は、その目的で使用される物質として、別表第１に収載しています。 |

4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 合成樹脂以外の材質（紙、木等）を主体とする器具又は容器包装であって、食品接触面に合成樹脂を使用する場合はポジティブリスト制度の対象となるのか。 |
| A | 合成樹脂以外の材質（紙、木等）の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂は、ポジティブリスト制度の対象です。一方、食品非接触面に使用される合成樹脂は、ポジティブリスト制度の対象ではありません。 |

5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 合成樹脂以外の材質（紙、木等）を主成分とする器具又は容器包装に、合成樹脂が使用されている場合（食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合を除く）、ポジティブリスト制度の対象となるのか。 |
| A | 合成樹脂以外の材質が主成分であれば、その成分に合成樹脂が含まれている場合であっても当該器具又は容器包装の材質は合成樹脂となりません（例えば、タルク、木粉、パルプ等を主成分とし、合成樹脂を含む材質等）。そのため、ポジティブリスト制度の対象ではありません。 |

6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 別表第１第１表に基ポリマーとして収載されていれば、それら基ポリマーを混合して樹脂を製造する場合、混合樹脂はポジティブリスト制度に適合することになるか。また、同表第１表（１）に収載されている基ポリマーを、他の樹脂に少量混合する場合、同表第２表に収載されていなくても使用可能か。 |
| A | 別表第１第１表に収載されている基ポリマー同士を複数混合する場合、混合前の各々元の基ポリマーが同表に収載されていれば、混合樹脂として別途同表に収載されている必要はありません。ただし、混合により化学反応が起こる場合は、同表に化学反応後の物質が規定されている必要があります。  樹脂の混合に際し、混合前の各基ポリマーの制限（食品区分、最高温度、添加剤の添加量等）は、混合された樹脂にも適用されます。具体的には、制限が緩い基ポリマーに制限が厳しい基ポリマーを混合した場合、基本的には混合された樹脂に対し厳しい制限を適用します（最高温度がIIとIIIの樹脂が混合された混合樹脂の最高温度はII)が、緩い制限を適用できる場合（混合規則の原則以外の条件となる場合）には、同表の特記事項欄にその旨を明記しています。 |

7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 参考リストにCAS登録番号が記載されていない場合、どのように物質を特定したらよいか。 |
| A | ポジティブリスト制度の対象物質は物質名で規定しております。また、物質を特定するための参考情報として、厚生労働省ホームページには、それぞれの物質に英名やCAS登録番号を追記した参考リストを掲載しております。  別表第１に収載されているか否かは、参考リストの内容も使用して特定されていくことになりますが、CAS登録番号がない物質の場合は、それ以外の情報を参考にし、最終的には物質名で判断することになります。  参考リストにCAS登録番号が記載されていない物質についても、情報が確認できれば、今後も更新していく予定にしております。 |

8

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 添加剤の使用の可否及び制限の内容について、別表第１でどのように確認すればよいか。 |
| A | 添加剤は、別表第１第２表に収載されている物質を使用することになりますが、それぞれの添加剤には、合成樹脂区分別使用制限（％）欄で、使用できる合成樹脂区分及び使用制限割合（％）を規定しています。そのため、使用する基ポリマーの合成樹脂区分を別表第１第１表で確認し、その区分での使用制限割合（％）の範囲内で使用することが可能です。また、添加剤によっては、特記事項欄で規定する内容もあるため、必ず、特記事項欄の記載内容を確認してください。  （注）施行後５年が経過する日までは経過措置期間として、施行前に流通等していた器具又は容器包装と同様のものは、別表第１に収載しているものと見なされます（Q18参照）。 |

9

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 別表第１第１表の基ポリマーは、どのような方法で規定しているのか。 |
| A | 基ポリマーについては、出発モノマーの違いを区別するため、原料基礎名で基ポリマーを区別しています。従って、出発モノマーが異なることに由来し必然的に製造方法が異なる場合を区別することがあります。ただし、同じ出発モノマーを用いて同じ構造のポリマーが製造される場合、製造方法が異なっても、基本的に同じ物質名として取り扱います。 |

10

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 参考リストのCAS登録番号欄に複数のCAS登録番号が記載されている物質の場合、使用制限に記載された制限は、それぞれの物質に適用されるか。 |
| A | 添加割合は物質名ごとに適用するため、例えば、塩の違いの物質は同一で管理しているものもあり、これらを同一樹脂に複数同時に使用する場合には、合計の量の割合として、規定される添加量が適用されます。 |

11

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 異性体がある物質について、物質名において異性体の区別がなければ、全ての異性体を使用可能か。 |
| A | 異性体について特に明記していなければ、別表第１では区別していません。なお、この他にも、例えばcis体／trans体も同様に、特に明記していなければ両方区別せず、使用可能です。 |

12

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品が接触しないお箸の持ち手や食品製造用機械の外装など、全ての合成樹脂製の部分がポジティブリスト制度の対象となるか |
| A | 通常の使用の範囲において、食品に接触するおそれがないことを前提とし、接触のおそれがない部分はポジティブリスト制度の対象外です。 |

13

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 合成樹脂に添加されるガラス繊維等の製造に用いられる表面処理剤は別表第１第２表に収載する必要があるか。また、着色料には、表面処理剤も含まれるのか。 |
| A | ガラス繊維等の表面処理剤は、ガラス繊維等の一部とみなし、個別に別表第１第２表として収載されていなくてもガラス繊維等として使用可能です。また、着色料は、顔料の原体に表面処理等が行われたものが一体として着色の目的で機能しているため、表面処理剤等を含む全体を着色料として扱います。ただし、マスターバッチ等における着色料以外の物質（基ポリマーや分散剤等）は、個別に別表第１への収載が必要です。 |

14

|  |  |
| --- | --- |
| Q | マスターバッチを使用する場合の添加剤の使用制限は、マスターバッチのベース樹脂に対し添加量等が規定される必要があるか。 |
| A | 添加剤の使用制限は、添加を目的とする最終的な器具・容器包装となる樹脂に対して添加量が規定されるものであり、マスターバッチの段階で使用されるベース樹脂に対して規定されるものではありません。なお、使用制限については混合規則の考え方に従い、マスターバッチと添加を目的とする樹脂を混合した状態で使用制限を満たすか確認する必要があります。 |

15

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 例えば、多層構造のフィルムの端面が食品に接触することがある場合、多層構造の全ての層に含まれる物質が別表第１に収載される必要があるのか。 |
| A | 多層構造の端面が容器包装のごく一部として露出している場合、意図的に食品に接触させるものではないと考えられ、食品接触面としてみなさないものとして扱います。 |

16

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 多層構造のフィルム等において食品非接触層に使用する添加剤の合成樹脂区分別使用制限は、添加剤を添加している合成樹脂区分を基に判断するのか。あるいは食品接触層の合成樹脂区分を基に判断するのか。 |
| A | 食品非接触層に使用する添加剤については、添加剤を添加している樹脂の合成樹脂区分別使用制限が適用されます。 |

17

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 器具又は容器包装から食品に作用することを目的として化学物質を放出する器具又は容器包装はどのような規制を受けるのか。 |
| A | 器具又は容器包装に含まれる化学物質は、食品への作用の有無に関係なく、器具又は容器包装の原材料としてポジティブリスト制度対象物質として管理されます。さらに、食品に作用することを目的として器具又は容器包装から放出される化学物質は、移行量に関係なく、食品添加物としての指定も必要となります。したがって、この場合は、食品添加物の規格基準を満たした物質として、別表第１第２表に収載される必要があります。すなわち、その物質が食品添加物である旨が明記され、使用制限については「第２　添加物の部の定めに従うものとする。」の旨が特記事項に記載されている必要があります。このため、別表第１第２表に収載されている物質が、食品添加物と同一名称であっても、食品添加物の規格基準を満たした物質として同表に収載されていない場合は、食品に作用することを目的として器具又は容器包装から放出させて使用することはできません。 |

18

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 告示において新たに設定された「経過措置」とは何か。また、ポジティブリスト制度への適合性確認としては、どのような情報を伝達することになるのか。 |
| A | ポジティブリスト制度の施行日より前に製造又は輸入等されている器具又は容器包装と同様のものを、施行日から５年を経過する日までの間（令和７年５月31日まで）に販売の用に供するために製造又は輸入する場合には、当該器具又は容器包装の原材料は別表第１に収載されているものとみなすことができる経過措置を設けました。この経過措置期間中は、施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内であれば、別表第１に収載されていない物質も使用して製造等を行うことができます。そのため、経過措置期間中は、この経過措置の内容を踏まえ、食品衛生法第５０条の４（５３条）に規定されるポジティブリスト制度の適合に関する情報伝達については、以下のとおり説明が可能としています。  ・営業者が取り扱う製品が施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内で使用していることが確認できる説明をすることにより、ポジティブリスト制度に適合している。  なお、情報伝達については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について（令和元年11月７日付け生食発1107第１号）」にて以下の内容を定めています。  ・各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通した情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。  ・営業者間の情報伝達を想定したものであること。  ・伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。  ・情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。  ・営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18 条第３項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。  ・施行規則第66 条の６に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。 |

19

|  |  |
| --- | --- |
| Q | ポジティブリスト制度が施行されるにあたって、牛乳等の器具又は容器包装に使用する原材料について変更があるか。 |
| A | 牛乳等の器具又は容器包装に使用する原材料及び原材料に含まれる物質は、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。以下、「乳等省令」という。）に規定される乳等の器具又は容器包装の規格基準や食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）第３　器具及び容器包装の部に規定される従前の規格基準に加え、ポジティブリスト制度で定める規格（告示別表第１）にも適合することが必要になります。なお、乳等省令中で規定されている乳等の器具又は容器包装の規格基準の内容は今後告示に移行予定です。また、告示別表第１第１表の食品区分の乳・乳製品は、乳等省令第２条で規定される食品のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20％未満の食品であり、乳等省令の乳等の範囲と一致するものではありません。 |

20

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 施行前から使用実態のある器具又は容器包装に使用している物質のうちポジティブリスト制度の対象物質が別表第１に収載されていない場合、あるいは別表第１の使用条件等を満たしていない場合、どのような対応が必要か。 |
| A | 施行前から使用実態のある物質で別表第１に掲載されていない場合又は使用条件等が満たしていない場合は、必要な情報を厚生労働省医薬・食品生活局基準審査課に提供してください。なお、施行前から使用実績があることが確認できない場合は受け付けられません。  情報提供の方法等の詳細は、今後、厚生労働省ホームページに掲載することとしております。なお、施行後５年間の経過措置期間が経過した後は、別表第１に収載されていない物質は使用できなくなりますので、ご留意ください。 |

21

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 施行後に新たに製造する器具又は容器包装に使用する新規の物質について、どのように対応すればよいか。 |
| A | 施行後の新規物質を使用するためには、別表第１に追加する必要があります。追加の要請については、別途、手引きを通知する予定にしております。 |

22

|  |  |
| --- | --- |
| Q | ポジティブリスト案（2019年12月23日時点）で収載された物質について、別表第１との関係を教えてほしい。 |
| A | 2つのリストの関係が確認できるように、ポジティブリスト案に整理番号を付して、参考リストにも同一の物質が確認できるよう同じ整理番号を付しています。また、ポジティブリスト案から別表第１を作成する過程で、重複等により削除した物質については、参考リストに削除の旨を記載しています。 |

23

|  |  |
| --- | --- |
| Q | ペットボトルの原料となるプリフォームについて、その取り扱いが整理されたと認識しているが、改正法の施行後については、輸入されるプリフォームは輸入の届出が不要になるという理解でよいか。 |
| A | ペットボトルの原料となるプリフォームは食品用器具又は容器包装の材料と解釈し、輸入届出を不要とします。 |

24

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和２年厚生労働省告示第１９６号）において、施行日（令和２年６月１日）前に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のもの（※）が施行後５年を経過する日（令和７年５月３１日）までの間に販売の用に供するために製造又は輸入される場合、その器具又は容器包装に使用される合成樹脂の原材料である物質は別表第１に掲げられているものとみなすことができる旨の経過措置が規定された。  経過措置期間に、施行日（令和２年６月１日）前に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のものを製造又は輸入し、施行後５年を経過した日（令和７年６月１日）以降に販売等を行うことができるか。 |
| A | 食品衛生法の一部を改正する法律（平成30年法律第46号。以下、「改正法」という）附則第４条において、改正法の施行の際に現に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装については、改正後の食品衛生法を適用しないこととされています。  そのため、経過措置期間に、施行日（令和２年６月１日）前に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のものを製造又は輸入した場合については、改正法の趣旨を考慮し、当該器具又は容器包装は、別表第１に掲げられているものとみなされる物質を使用して製造されたものとし、施行後５年を経過した日（令和７年６月１日）以降も、ポジティブリスト制度に適合し販売又は営業上使用を行うことができることとしております。  なお、器具又は容器包装に使用された合成樹脂の原材料である物質が別表第１に収載されていない場合は、施行後５年を経過した日以降に当該器具又は容器包装の製造及び輸入を行うことができなくなるため、別表第１に収載するための意見提出を行う等の手続きを行う必要があります。  ※本Ｑ＆Ａ中の「同様のもの」とは、令和２年６月１日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいうこと。 |

」

「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（案）」（器具及び容器包装のポジティブリスト制度導入に伴う規格の設定）に係る意見募集の結果について

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190164&Mode=2>

別添

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000201702>

「・ポジティブリスト案に収載している物質に関する規格の修正又は物質の追加等の個別物質に関するご意見については、指定した様式により提出された情報を参考にして、リストへの追加等の作業を行っておりますので、個別のご意見に対する回答については省略いたします。

・なお、以下に主な意見に対する厚生労働省の考え方をお示ししていますが、これ以外のリストに関する解説は、必要に応じて、別途、Ｑ＆Ａでお示しします。

1　ポジティブリスト制度の対象物質に関すること

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ・ポリマーの出発原料の一つとして、メタクリル酸メチルを使用しておりますが、貯蔵時に重合が進まないように、重合禁止剤を使用しています。重合禁止剤は、出発原料に対しての効果を目的に添加しているもので、ポリマーの物性に影響を与える成分ではありません。最終製品に残ることを意図しておりません。重合禁止剤は、PL 収載対象外と認識していますが正しいか。  ・アクリルシートの重合においてキャスト法と呼ばれる方法で製造しています。鋳型の中に原料モノマーを注入し、加熱して重合させ、型から剥がすことで製品を得ます。ポリマー重合の後に、型から製品を傷つけることなく剥がす（離型する）ために、離型剤と呼ばれる添加剤を型に流し込む前に原料の一つとして添加しています。離型剤は最終製品に残ることを意図しておらず、最終製品としての物性に影響を与えるものではありません。離型剤は、PL 収載対象外と認識していますが正しいか。  ・アクリルシートの重合においてキャスト法と呼ばれる方法で製造しています。鋳型の中に原料モノマーを注入し、加熱して重合させ、型から剥がすことで製品を得ますが、型に安定的に流延し重合を均一に行うために、生産安定化剤・レベリング剤と呼ばれる添加剤を型に流し込む前に添加します。これらの添加剤は最終製品に残ることを意図しておらず、最終製品の物性に影響を与えるものではありません。生産安定化剤・レベリング剤は PL 収載対象外と認識していますが正しいか。  ・アクリルシートの透明性の再現性を向上させる目的で、色調調整剤を用いています。 原料モノマーの色調の差を補整する目的で添加するものであり、ポジティブリストではなく、ネガティブリストで管理されると認識していますが正しいか。 |
| 樹脂原料製造会社である弊社は、食品用途に使用している添加剤類として、製造時に樹脂に添加する物質をリストに上げました。  一方、実際の製造工程では、樹脂間や樹脂と製造設備との付着を防止するため、離型剤、ワックス、滑剤、界面活性剤といった成分を樹脂の外部に使用しています。使用量は微量ですが、樹脂に付着し残留する可能性はあります。改正法施行後、これらはどの様な扱いになりますか。ポジティブリスト記載の物質以外は樹脂の外部でも使用不可になりますか。 |
| 最終製品に残存の意図／非意図の判断基準について、資料では“最終製品に残存を意図しない物質”例として、反応制御剤（触媒等）および添加物が例示されているが、他にも原材料に含まれる不純物、製造助剤として使用される物質 製造工程で用いられ乾燥工程で除去され最終製品に残ることを意図しない有機溶媒、塗工液の消泡を目的として添加される消泡剤も該当すると考えているが、その認識で良いか。 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度の対象は、合成樹脂の原材料である基ポリマー、添加剤、塗布剤であり、合成樹脂の製造中、最終製品に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストに収載して管理します。なお、以下の場合は、ポジティブリスト制度の対象ではありませんが、これまでどおりの規格及び基準に適合する必要があります。  ・基ポリマーの構造に取り込まれず残存するモノマー  ・基ポリマーの製造に用いられる物質のうち、触媒や重合助剤等、基ポリマー構造に取り込まれることを目的とするものではないもの（重合開始剤や連鎖移動剤、末端停止剤などを含む。）。  ・合成樹脂の製造に使用されるが、残存することを意図して使用されない物質（例えば、溶媒など製造工程中で除去されることを意図して使用される物質）。  ・意図せず製造工程中に存在する物質（例えば、構成モノマー中や添加剤中の不純物など）。  ・裏移りなど、製造過程で意図せず付着等する物質（なお、これらは製造工程管理上の観点から適切な対応が必要である。）。 |

2　リストの物質番号について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 今後リストを運用していく上で、整理番号を固定化して頂きたい。番号が変更となると、事業者での確認作業が負担となる。事業者間での伝達に整理番号を活用して間違いが生じないように運用できる。  欠番があっても問題はない。またはＥＵのＲｅｆＮｏ．のような番号を整理番号とは別に運用して頂きたい。 |
| ご意見に関する考え方 | 寄せられたご意見等を踏まえ、別表第１の表で示した物質の番号は、通し番号としております。そのため、今後 、物質の追加等があった場合も、原則、番号の変更はありません。 |

3　材質（合成樹脂）によるポジティブリスト制度の対象の考え方

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ・紙やフィルム基材にごく薄くシリコーンをコーティングした離型用の器具や容器包装があるが、これはＰＬ制度の対象になるか。  ・合成樹脂フィルムやシートに曇り防止加工や静電気防止コーティングを施したものがあるが、これらのコーティング剤もＰＬ制度の対象になるか。 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度の対象材質については、政令で合成樹脂とされており、以下のものが対象となります。  ・合成樹脂製の器具又は容器包装  ・他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物との接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂層  また、合成樹脂以外の材質が主成分であれば、合成樹脂が含まれている場合であっても当該器具・容器包装の材質は「合成樹脂とはならない」と考えており、例えば、タルク、木粉、パルプ等を主成分として合成樹脂も含まれた材質等が考えられます。なお、ゴムは「熱可塑性を持たない高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別して管理することとしています。 |

4　塗布剤について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | コーティング剤の制限について特記事項に記載されているコーティング（mg/m2）の制限について教えてください。下記について明確にしたいと考えています。  対象―記載されている制限値はコーティング剤（最終製品）中の添加剤の使用量ですかもしくは添加剤そのものを表面処理剤として使用する場合のどちらでしょうか？ 制限値―厚生労働省は制限値をどのように計算されましたか？ さらに付け加えたいのですが、ルーチンで行う分析においてはこのような測定をすることが困難です。 |
| 添加剤等のリスト中の特記事項欄に、塗布の場合との記載があります。これまで、塗布についての説明がほとんどありませんが、基ポリマーと混合して、何らかの基材に塗布されるものを指すのでしょうか。その場合、塗布の場合と記載があるものでないと、基ポリマーに添加できないということなのでしょうか。 塗布の場合、 600mg/m2以下（ナトリウム塩に限る）や、塗布の場合、 600mg/m2以下（EO=20に限る）という表現がありますが、これは、ナトリウム塩、 EO=20 が塗布の場合、 600mg/m2以下に従うということであって、他の塩等や EO=20 以外は、塗布に使用できないという意味なのでしょうか、それとも塗布量制限なく使用できるということなのでしょうか。明確な表現を示してください。また、 EO=20は一般的に平均値を示すと考えますが、 EO=20 というピンポイントでの表現は違和感を感じます。平均値というような表 現を加える等、わかりやすく表現して頂けないでしょうか。 |
| ご意見に関する考え方 | 合成樹脂の表面に塗布するなどして、当該合成樹脂の帯電防止性、防曇性等の改善を目的として使用される物質については、塗布剤として、別表第１第２表で単位面積当たりの塗布量を使用制限として規定しています。  一方、塗料及び類似のコーティング材料を基材上に塗布等して被膜を形成する場合は、塗布剤ではなく、塗膜として、当該合成樹脂層に含まれる基ポリマー及び必要に応じてこれに加える添加剤等をポジティブリストにより管理することとしています。 |

5　塗膜（コーティング）について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ・告示３７０号第9項３に追加される「同表第１表２の・・・ポリマーはプレポリマーを適切な基材上で高分子化又は架橋されなければならない」と記載されている。当社の製品は「既に高分子量化されたもの（基材上では反応、架橋しない）を基材にコーティングするもの材料」となり、同表第１表２のリストに該当すると考えているが正しいか。  ・当社の水系コーティング剤合成樹脂＋水 には消泡剤や防腐剤が含有している。消泡剤はコーティング剤の泡立ちを防ぐもの、防腐剤は水の腐敗を防ぐものであり、最終製品に残存を意図したものではないので、 PL 対象外と考えているが正しいか。 |
| ご意見に関する考え方 | 塗膜とは、塗料及び類似のコーティング材料から成るものであって、基材上に形成又は沈着される層状の被膜をいい、基ポリマー及び必要に応じてこれに加える添加剤等により構成されるものです。  なお、フィルム等単独で器具・容器包装となり得るものは、塗膜と区別して管理することとしています。従って、フィルム等を製造する際に使 用するポリマーは、第１表（１）に収載されている必要があり、第１表（２）に収載されたポリマーを用いてフィルム等を製造することはできません。  また、塗膜の合成樹脂区分については、塗膜の状態において合成樹脂としての特性（添加剤等の溶出傾向に応じた特性、耐熱性等）を踏まえて 事業者において確認するものです。基ポリマー中に架橋構造を有するものは主として合成樹脂区分１となると想定されますが、個別の塗膜において確認する必要があります。  また、現時点では、塗膜の厚み等を規定する予定はありません。 |

6　食品非接触層に使用される物質について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 合成樹脂層（インキ・接着剤等）の取扱いと食品非接触層に使用される基ポリマーの制限の取扱いについてですが、食品非接触層で使用されるインキ・接着剤が、一定量を越えて食品側に移行しない場合でも食品非接触層に使用される基ポリマーの制限（使用可能最高温度制限）がかかるのかどうか。  また、使用可能温度制限がかかるのであれば、規格基準が定められていない物質（ポジティブリスト以外の物質も可能？）の使用可能温度の決め方についてあるのでしょうか？  両方相互に制限がかかってくるのか、異なる対象物にたいしてそれぞれの制限なのかこのあたりの解釈が難しいです。  ラミネートフィルムの接着剤を想定しています。宜しくお願い致します。 |
| 【非接触層に使用する基ポリマーの制限の製品への適用について】  非接触層に使用する基ポリマーの食品用途制限は、製品へは適用されないが、温度制限については製品に適用されるとの考えが示されました。製品としての物理的な耐熱性があれば、使用上問題ないのではとも考えますが、非接触層の樹脂の温度制限が製品に引き継がれるのは、どのような考えによるものでしょうか。温度制限が引き継がれない場合もあると説明資料にもありますので、どのような場合が該当するのかをお示しいただくことを希望します。 |
| 【食品非接触層の取扱いについて】  直接食品に接触しない層で染み出しがない添加剤はＰＬ対象外であるならば、基ポリマーも直接層でなく染み出しのない層の温度条件だけをひきずるのはおかしいのではないかと考えます。この場合も対象外となるのではないでしょうか。 |
| ご意見に関する考え方 | インキや接着剤に限らず、食品非接触層のみに使用される物質であっても改正食品衛生法第 18 条第３項のただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要になります。その場合、添加剤は非接触層の基ポリマーの区分に使用するものとして、食品非接触層の使用に限る旨と併せて収載されることになります。  多層品の食品非接触層に使用される基ポリマーについては、基ポリマーの個別の規格のうち、原則、食品区分は適用しないが、最高温度は適用することとします。  これは、食品については食品非接触層に対する影響は小さいと考えられる一方、温度については多層構造全体に影響することが考えられるためです。なお、規格を超えて使用できる条件等が個別に規定される場合はこの限りではありません。  ポジティブリストに収載される必要があるかどうかは、器具・容器包装が使用される条件を確認して判断するものと考えております。例えば、インキについては、印刷インキ工業会より、食品非接触面からの食品側への移行が一定量の範囲内であると説明できる考え方が示されています。 |

7　食品成分や食品添加物にも使用される物質について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 食品に接する容器、包装に固定化して使用し、防腐効果を発揮させる製品開発を行っております。その成分は食品添加物の既存添加物リストに収載されていますが、この度のポジティブリストへの収載はありませんでした。ご意見申し上げたいポイントは、食品添加物の既存添加物に収載されている物質について食品用器具・容器包装の添加剤、塗布剤のポジティブリストへの追加をご検討いただきたい、という点でございます。 |
| 食品へ作用することを目的とせず食品添加物を「添加剤等」として使用する場合、リストに収載されていなくても使用可能と考えて良いか。 |
| 食品添加物の器具及び容器包装のポジティブリスト案への登録についてご意見を申し上げます。今回のポジティブリスト案への登録ルールは食品添加物であってもリストへの登録が必要であることとなっておりますが、これでは現在使用実績のあるものだけしか登録ができないこととなります。一方現実問題として、食品添加物を使用した樹脂および添加剤の開発、検討を行っている事実があり、現時点ではまだ使用実績のないものが多数ございます。このような場合、ポジティブリスト案への収載対応は出来かねることとなり、案への収載の可能性がないとなると、さまざまな容器・包装等の技術革新に大きな支障となるものと思われます。  加えて、食品添加物は生体内代謝や調理時の加熱変化も想定したうえで安全性を確保されているものであるので、特段の条件をつけることなくポジティブリスト案への収載を希望します。例えばこれにより食品添加物の添加剤を利用した生分解性プラスティックを用いた食品容器・包装の技術開発を推進することが可能となり、この分野で世界をリードできる環境を整えることも可能となります。また食品添加物をポジティブリスト案へ収載することで、ただちに国民の健康被害の危険性が増すことは思量しがたく、収載は有意義と思われますのでポジティブリスト案への食品添加物の収載をよろしくお願いいたします。なお、収載の方法ですが、添加剤、塗布剤をポジティブリスト案へ個々に収載するのではな  く、以下の注釈等をつける方法を要望いたします。「食品添加物公定書収載品については、特に添加条件無しに添加剤として使用できる。」 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度は、器具又は容器包装に使用される物質をリスト化して管理する制度です。そのため、食品成分、食品添加物を器具又は容器包装に使用する場合においても、当該食品添加物等がポジティブリストに収載される必要があります。  また、容器包装等から放出される物質が食品へ作用することを目的とするものは、食品添加物の規格基準を満たすことが必要となります。 |

8　無機物や着色料の表面処理剤等について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 当社はプラスチックの添加剤・強化材としてのガラス長繊維のメーカーである。ガラス長繊維には表面に被覆される集束剤（表面処理剤、バインダーとも言う）によって機能を有し、現在市場に流通しているのは、各々の用途に適合するように設計された集束剤を含む。しかも、それは接着剤やシランカップリング剤を初めとする多数の化学物質からなる複合組成である。  プラスチック業界では、最終製品の用途等は公示しても、原材料構成は機密情報なので事細かには開示しない。当社の納入する製品を含有するプラスチックが如何なる用途・部品に採用されているかという情報は、客先から 100% は知らされていない。つまり、我々が「認識外」の内に、ガラス長繊維の特定品番が食品容器の原料に使われている可能性も否定出来ない。  従って、焦点を当てるべき当社の品番、即ち集束剤が定まらない以上、 PL 収載可否の調査と収載申請の作業が進まない。仮にガラス長繊維自体（素ガラス）が、ポジティブリストに（PL）に収載されたにせよ、 PL 制度が来年施行される時期に、漸く川下から食品容器という用途を知らされると同時に調査する段階になり、集束剤の該当物質が非収載という事になりかねないと危惧する。既存の使用物質は継続可能とすべく配慮方針とは言っても無理はないか。 |
| 形を変えた後の構造が明確な場合もありますが、一般的にはその構造が不詳な添加剤は数多くあります。ポリマーや他の添加剤と相互作用を持つことを意図する添加剤、例えば、無機フィラー等に通常使用される表面処理剤は、フィラー表面・ポリマーと反応を含む何らかの相互作用をすることよって機能することを意図しています。つまり「意図して残存させる物質」は表面処理剤としての添加剤単体そのものとは異なり、化学結合や水素結合等によって無機フィラーやポリマーと連結していることが想定されます。この場合は、使用する表面処理剤は残存を意図しな いものとして対象から除くことができるという理解でよいでしょうか？  また、これらの表面処理剤のリスクアセスメントする際には、一般的な添加剤と同様に単純に樹脂に混合するだけでは、実使用上の状況とは全く異なる挙動を示すと想定され、何らかのリスクアセスメントの手法を規定する必要があると考えます。このため、これらの表面処理剤を今回の PL によって管理する物質に含めるという判断をされた場合におきましても、さらに十分な検討期間を設けていただきたく、お願いいたします。 |
| 食品用途に使用される合成樹脂にはガラス長繊維などが補強材として使用され、その表面には面処理が行われているのが一般的である。しかし、表面処理剤のポジティブリスト化については十分な議論が実施されておらず表面処理に使用される物質もポジティブリストに掲載されているものしか使用できないとした場合、掲載漏れにより、現在流通している製品が使用できなくなる可能性が高い。表面処理に使用される物質をポジティブリストの対象とするのは、十分な議論を行った後としていただきたい。 |
| ご意見に関する考え方 | 無機物（ガラス繊維等）の表面処理剤は、当該無機物（ガラス繊維等）の一 部とみなし、個別に添加剤として収載されていなくても当該無機物（ガラス繊維等） として使用可能です。そのため、表面処理剤等は、リストに収載される必要はありません。また、着色料としては、顔料の原体に表面処理等が行われたものが一体として着色の目的で機能しているものと認識しており、表面処理剤等を含む全体を着色料として取り扱うものと考えています。ただし、マスターバッチ等における着色料以外の物質（基ポリマーや分散剤等）は、個別にポジティブリストへの収載が必要です。 |

9　着色料について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 着色料は包括指定されるとの事ですが、下記の物質は包括指定に入りますか？ 入らない場合、ポジティブリストにリストに記載戴きたいです。  ・ペリレン（CAS:3049-71-6）  ・ニッケル・コバルト・亜鉛・チタン複合酸化物（CAS:68186-85-6）  ・銅・クロム・マンガン複合酸化物（CAS:68186-91-4）  ・チタン・アンチモン・クロム複合酸化物（CAS:68186-90-3）  ・鉄・マンガン複合酸化物（CAS:68186-94-7）  ・鉄・マンガン・コバルト複合酸化物（CAS:68187-50-8）  ・二酸化マンガン（CAS:1313-13-9）  また、ポジティブリストの460のホウ酸（ナトリウム、アルミニウム塩を含む）にホウ酸アルミニウム（CAS:12005-61-7）、ポリオレフィン等衛生協議会ポジテイブリスト記載ありを加えて下さい。 |
| 着色料（化学合成着色料）は溶出または浸出して食品に混和しないように加工されているため、ポジティブリストに包括的に記載して管理すると記されているが、着色料を安定化等をさせる目的で混合されている物質（例、分散剤等）は、着色料としてみなし、添加剤としてＰＬへの収載は必要ないのか？ |
| ご意見に関する考え方 | 器具又は容器包装の着色の目的に限って使用される着色料は、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器具及び容器包装の部Ａ器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般規格の項５の規定を満たすことを前提として、ポジティブリスト制度の対象であるが、別表第１第２表に収載しないこととしました。  なお、着色料として使用される物質であっても、充填剤等の他の目的で使用される場合は、その目的で使用される物質として、同表に収載する必要があります。 |

10　安全性の評価に関すること

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | カップリング剤や樹脂変性剤の届出についてポジティブリストへの追加収載頂きたい物質について、遺伝毒性データを取得していないためにデータ取得が間に合わないものについては、どのように手続きを進めていったら良いか、手順を示して頂きたい。 |
| 今後安全性データとして溶出試験、遺伝毒性試験が求められるが、“最終製品（食品を入れる直前の多層構造）”に対するデータが必要なのか、“最終製品”を構成する各素材や原料に対するデータとなるのか。 |
| 令和元年６月２１日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会の資料２の１頁において、「２．それ以外の物質については、遺伝毒性に関して、定量的構造活性相関（（Ｑ）ＳＡＲ）による解析、個別試験データ、文献情報等に基づき、一定の安全性を確認することとしている。」と記載されている。業界団体が管理するポジティブリストの範囲を超えて、国がポジティブリストを制定することになるので、必要な措置と考えるが、以下をご教示頂きたい。  ・確認方法に関しては、使用するＱＳＡＲの名称、個別試験データや使用する文献 の信頼性評価等を含め、事前に公表されパブリックコメントにかけられるとの理解でよいか。  ・確認の結果は全て公表されるとの理解でよいか。  ・「遺伝毒性あり」との判定を下す際は、評価結果をポジティブリスト（告示）公示前に公表されるとの理解でよいか。  ・器具・容器包装に使用する添加剤の中には、製造工程中に反応することを目的とする硬化剤や架橋剤のようなものもあるが、構造から遺伝毒性があると推察されるものが殆どである。そのような物質に関しては、海外では最終製品からの溶出量で管理がなされるが、今回の「一定の安全性を確認する」中でどのような評価を受けるのか。  ・確認結果に関して、事業者として問合わせをする機会が設けられるとの理解でよいか。 |
| 既存物質については、日本独自物質であっても事業者が毒性試験等の試験成績を持っているとは限らないと思われます。この場合の毒性試験評価は、QSAR 等による「専門家によるレビュー」で進められると理解してよろしいでしょうか。 |
| ご意見に関する考え方 | 別表第１の規定に当たっては、文献情報等により一定の安全性の確認を行いました。施行前から器具・容器包装として使用実績のある物質は、告示後に食品安全委員会で食品健康影響評価が行われます。いただいたご意見は、食品安全委員会事務局に情報提供いたします。  なお、食品健康影響評価の結果を踏まえ、必要に応じ個別に必要な措置を検討する可能性があります。  また、食品健康影響評価において、個別のデータ等の情報が必要になる場合には、必要に応じて物質を取り扱う事業者及び事業者団体に提出を求める場合がありますので、ご協力をお願いします。 |

11　経過措置に関すること

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 本法律は 2020 年 6 月頃に施行されるとのことですが、施行前に製造した容器は、施行後も使用可能とのことですが、製造工程に使用するプラスチック袋は、施行前に製造されたものは、施行後も使用可能でしょうか。製造工程に使用するプラスチック容器の規制期日の範囲も明確にしていただきたい。 |
| 施行時期前後の運用について  ・令和２年６月以降（以下施行日）不作為に実施された以下の事例が発覚した場合は違反となるか？違反となる場合その対象はどこか？  １．PL 対象か定かではない施行日以前に購入した器具（配管、製造機械、パッキン）、容器包装、容器包装済みの原材料の使用による食品製造。  ２．施行日以前に購入した器具（配管、製造機械、パッキン）、容器包装、容器包装済みの原材料が PL準拠していないのが、食品製造後に発覚した際にそれを使用した食品。  ３．海外において施行日前に製造されたPL 対象物ではない成分が使われた容器に包装された原料について施行日以前に輸入、購入したものを使用し、施行日以降に食品を製造すること。  ４．海外において施行日前に製造されたPL 対象物ではない成分が使われた容器に包装された原料について施行日以降に輸入、購入したものを使用し、施行日以降に食品を製造すること。 |
| 2020年の施行前に使用していた容器包装については、現行の食品衛生法に準拠していれば、施行後もそのまま使えるとの理解で合っているか。 |
| 制度の定着化、混乱を避けるため、猶予期間を相当年数確保すべきと考えます。 |
| ご意見に関する考え方 | 改正食品衛生法の附則において、施行の時点で既に製造、輸入、販売等（製造等）がされている器具及び容器包装は、施行後、ポジティブリスト制度の対象とはならず、従前の規定が適用されます。  また、寄せられたご意見等及び諸般の状況を鑑み、告示の適用期日（令和２年６月１日前に製造等されている器具 又は容器包装の原材料として使用されている物質については、適用期日から５年の間、ポジティブリスト収載物質とみなすという経過措置を設けました。 |

12　個別物質のリストへの収載方法等

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 衛生協議会の PL の中に、 FDA FCN 制度での認可を条件に収載された物質がある。この物質が国の PLに収載されるとき、 FCN 認可の前提とされた具体的条件はどのように反映されるのでしょうか。  FCN申請登録企業だけが認可の対象となるのでしょうか。  申請登録企業以外にも使用が認められるのでしょうか。 |
| ・PL 導入を円滑に行い、施行後の混乱を防ぐため、既存物質のうち、意見募集締切後に収載漏れが発覚したケースへの対応（使用実績の証明等により申請を受付ける特別窓口の設置等）を検討いただきたい。これらについては、事前に登録するための窓口の設置、また通常の新規物質の評価ではなく、試験項目、要求事項の軽減を明記することをお願いしたい。  ・海外企業への周知徹底を行ったのち、収載漏れが発覚した場合の対応について、情報提供受け入れ期間の延長などの具体的な救済措置を検討いただきたい。  ・既存物質（海外のPL 収載物質や使用の実績 が証明できるもの）については、施行後も一定期間（1年間程度）は企業が情報提供したものは暫定 PL に随時掲載されるような移行期間を設けることを検討していただきたい。移行期間後も物質登録を簡素化（審査プロセス短縮等）できるようにする等の企業への負担軽減措置を検討していただきたい。 |
| ご意見に関する考え方 | 個別物質の別表第１への収載については、以下の①又は②により行います。  ①施行前より器具又は容器包装の原材料として使用されている物質パブリックコメントへの意見として、多くの事業者等から告示の適用期日 （令和２年６月１日）前に 製造、輸入、販売等 されている器具又は容器包装に使用されている物質の情報を、指定の様式を使用して提出いただいております。  これらの物質については、提出いただいた内容を確認し、収載に必要な情報の不足等がない場合は、一定の安全性の確認を行った上で、告示に収載しました 。  既に受け付けた物質で確認作業を継続している物質については、継続確認既存物質リストを厚生労働省ホームページで掲載しておりますので、ご参考ください。  なお、今後も別表第１への追加・修正の情報についての意見を受け付ける予定です。  ②施行後に新たに器具又は容器包装に使用される物質又は別表第１に収載されている規格を超えて使用される物質  施行以降に、新たに器具又は容器包装に使用される物質又は、ポジティブリストに収載されている規格を超えて使用される物質に関して情報を提出される場合には、別途厚生労働省から示す要請資料に関する手引きを参考に資料を提出してください。  なお、①、②ともに必要な情報を提出することが可能であれば、特に提出者を指定しておりません。 |

13現行の器具、容器包装の管理に関すること

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 「溶出又は浸出して食品に混和しないように加工されている」に関わる公定法の提示のお願い。  「これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明」の 3 着色料はリスト化される必要があるのかを見ると、「着色料は、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象ですが、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されている）と同等の考え方で管理されている場合における着色料という形で、包括的に管理（指定）することとしています。」とあります。多くの会員から、「溶出又は浸出して食品に混和しないように加工されている」に関わる公定法について質問が寄せられています。公定法が未だ示されておらず、会員からの問い合わせに対応できず困っています。速やかに、上記に関わる公定法をご提示いただきますようお願いします。 |
| ご意見に関する考え方 | 現行の器具、容器包装の規格基準（いわゆるネガティブリスト）は、引き続き、適用されます。なお、今般の告示改正では、一般規格、材質別等の規格基準及び試験法の変更はありません。 |

14　器具・容器包装の定義について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 以下の食品衛生法第4 条の定義から、添加物の製造工程において当該 PL 制度の規制が適用される範囲は、添加物の本質が完成するバルクの工程以降となるものと考えられる。例えば粉末品の場合、バルクの乾燥、輸送、混合等において使用される器具の接触面の物質が対象と考えられる。現行の規制同様に、PL 制度においてもこのような考え方でよろしいか確認したい。  ・添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物をいう。  ・器具とは、飲食器、割ぽ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。  ・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で引き渡すものをいう。 |
| ご意見に関する考え方 | 食品衛生法第４条に規定されている器具及び容器包装の定義に変更はありません。  器具とは、「飲食器、割ぽ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」とされています。また、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で引き渡すもの」とされています。  そのため、通常使用する場合において食品に接触することを前提としない部分は対象外と考えます。なお、個別の製品に関しては、保健所等にご相談ください。 |

15　人のおそれのない量に関すること

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 添加剤のPL には、樹脂区分に対する添加量が示されていますが、これは、樹脂が食品と直接接触しない層に使用する場合にも適用されるのでしょうか？  適用されると、食品と直接接触しない層の中で、添加量制限を超えて使用している例があることから懸念しています。食品接触層を介して移行する場合には、直接接触の場合と異なり、食品への移行量も異なるものと考えますので、非接触層に使用する場合の添加量制限について、考え方をお示いただくことを希望します。薬事食品衛生審議会（7/8) では食品非接触層は食事への暴露が相当少ないとして、非接触層の樹脂の消費係数は０．０１と置く考えが示されています。同様に、食品非接触層の樹脂の、消費係数を０，０１とし、PL に規定される添加剤の添加量制限値を、その樹脂の本来の消費係数で割り返して求めたらよいでしょうか？ あるいは、食品接触層側の樹脂も含め、トータルの樹脂に混合規則も加味し、添加量を考えれば良いでしょうか？ また、あるいは、個別の具体的案件ついて都度相談することになりますか？ |
| 食品非接触層の PL 登録物質において使用可能最高温度の設定がある場合非接触層であっても適用されるとありますが、もしＰＬ登録されていない場合は温度制限はあてはまりません。例えば、樹脂Ａ＝温度制限一 樹脂Ｂ＝温度制限三の材料を使用する樹脂Ａ／ＡＬ／樹脂Ｂの包装材料構成において、ＡＬをファンクショナルバリアとして食品への樹脂Ａ成分の混和の恐れが無い場合、樹脂ＡはＰＬ登録の必要が無いと考えます。その場合包装材料としての制限温度は三になります。しかしながら樹脂ＡがＰＬ登録された場合同じ包装材料でありながら制限温度一となります。  「食品混和の恐れがない場合は、食品非接触層の温度制限は適用しないとする」との表現はできないでしょうか？もしくは「個別に確認された場合」に該当し温度制限三でも使用できるということでしょうか？ |
| ご意見に関する考え方 | 改正食品衛生法第 18 条第３項ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」に関するご意見については、当該量を定めるに当たって実施されたパブリックコメント及びその結果をご確認ください。 |

16　別表第１第１表の食品区分について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 乳等省令第 2 条で規定される食品から、バターやクリーム、全粉乳など、脂肪分20%を超えるものについてのみ「乳・乳製品」の区分から他の食品区分（「油脂及び脂肪性食品」の区分）に移行するとのことであるが、他の乳・乳製品も他の食品区分に分けることが可能である。脂肪分 20% を超えるものだけを区分変更の対象とする合理的根拠はなく、他の乳・乳製品も同様に他の食品区分に移行させるべきである。 |
| ポジティブリスト案について  ＊意見：使用可能食品の酒類は、飲料が対象なのでしょうか？ 英文記述では、 Alcoholic beverage となっています。  ＊意見：意見提出（情報提供）を実施した物質が、本ポジティブリスト案に収載されていません。安全性に問題がある（確認できない）のでしょうか。もし、不備があるのであれば、早急に対応いたしますので、ご連絡をいただきますようお願い申し上げます。  別表第１第１表（２ 案（コーティング樹脂）  ＊意見：樹脂区分が架橋のものと非架橋のものを反応させてもよいでしょうか。また、モノマーの樹脂区分が非架橋のものを、架橋のものと反応させてもよいでしょうか。 |
| ご意見に関する考え方 | 食品安全基本法（平成15 年法律第48号）第 12 条において、食品安全委員会が行う食品健康影響評価に基づいてリスク管理を行うことが規定されていることから、食品安全委員会が評価の方法を示した食品健康影響評価指針を参考にして以下のⅰ～ⅳの食品区分としています。  ⅰ酸性食品とは、食品中又は食品表面の pH が 4.6 以下の食品  ⅱ油脂及び脂肪性食品とは、食品中又は食品表面の油脂含有量が 20 ％（重量％）以上の食品  ⅲ乳・乳製品とは、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）第２条で規定される食品のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20％（重量％）未満の食品  ⅳ酒類とは、食品中又は食品表面のアルコール濃度が１体積％以上の飲料  ⅴその他の食品とは、上記ⅰからⅳまでに該当しない食品 |

17　海外のリストに収載されている物質の取り扱いについて

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 既に市場で使用され、衛生協議会の PL にはないが、（厚労省が発表した PL 案にも記載されていないが、）欧米の PL に記載されている物質は使用が可能と聞いているが、この理解に間違いないでしょうか。 |
| 海外からの輸入品について  ・海外の容器包装やその原材料について、ポジティブリストへの収載が確認できない場合、たとえ米国ＦＤＡに適合との確認を得ていても、日本国内では使用できないことになりますか。  ・食品や食品添加剤を海外から輸入する場合、それに使用される容器包装についてポジティブリスト規制への適合が確認できていなければ、輸入不可になりますか？ |
| ご意見に関する考え方 | 諸外国のポジティブリスト制度で使用が認められている物質を使用する場合であっても、改正食品衛生法第18条第１項に基づく規格に適合する必要があります。 |

18　規格基準への適合の考え方

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 衛生協議会の PL の中に、 FDA FCN 制度での認可を条件に収載された物質がある。この物質が国の PLに収載されるとき、FCN 認可の前提とされた具体的条件はどのように反映されるのでしょうか。FCN 申請登録企業だけが認可の対象となるのでしょうか。  申請登録企業以外にも使用が認められるのでしょうか。 |
| ご意見に関する考え方 | 器具、容器包装のポジティブリスト制度は、改正食品衛生法第18条第１項の規定に基づき定められた規格基準であり、規格基準に適合する器具・容器包装は使用可能とする制度です。そのため、個別製品の承認等とは異なり、ポジティブリストに収載された物質は、全ての事業者において使用可能となります。 |

19　ポリマーの混合ルールについて

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ポリマーブレンドと予備縮合及び塗料の増粘これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明（2019 年８月）の質問で「コーティングとは何か。また、ポジティブリスト上の取扱いはどうなっているのか。」に対しての回答から、使用制限には制限がありますが、（２）基ポリマー（コーティング樹脂）に収載されている範囲では、自由に組み合わせて使用は認められると取れますが、関連資料「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（2019 年８月）」の「単一樹脂と混合樹脂」で、「化学反応が起こる場合は、樹脂の混合として取り扱わない」と記述されています。  ポリマーブレンドの手法として、混合樹脂の相溶性を補う目的で 予備縮合（多少の粘度上昇を伴う）があります。（相溶性を良化する事で均一な塗膜構造を得る事で、平滑性と反応性が良化する）  また、塗料は保管中に多少の粘度上昇を生じる場合もあります。何れも、混合樹脂同士の部分的な僅かな化学反応による可能性があります。  この場合も、化学反応後の物質としてＰＬへ収載されている必要が有りますか？  尚、コーティング膜となった場合は、僅かな化学反応であり、反応の有無に関わらず同じ物質の架橋構造膜と考えられます。 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリストに収載された基ポリマーを混合する場合、新たなポリマーが生成しなければ、混合後の合成樹脂をポジティブリストに収載する必要はありません。  ただし、新たなポリマーが生成することが明らかな場合には、混合前の各ポリマーとは別にポジティブリストに収載される必要があります。  また、少量混合する物質が、その物質単独で合成樹脂の基本をなす物質の場合は、基ポリマーとしてポジティブリストに収載される必要があります。  基ポリマーを複数混合する場合、混合前の各基ポリマーの食品区分欄に規定された使用可能な食品のうち、共通した食品に使用可能となり、また、混合前の各ポリマーの最高温度欄に規定された温度のうち、最も低い温度に使用可能となることが原則です。混合の状況等によりこの原則以外の条件で使用可能であることが確認及び説明できる場合には、特記事項欄にてその旨を規定した上で使用可能となります。 |

20　容器包装の端面について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 次の構成の製品について、改正食品衛生法ではどの様に考えればよいか、お教え願います。  印刷した紙の両面にポリエチレンの押出しラミネートを施し、その後打ち抜き加工を施した（シート状の）ケーキピック（ケーキ装飾用）というものがあります。本ケーキピックの食品との接触は、①ポリエチレンラミネート面が大部分を占めますが、②食品に刺し込まれたピックの端部では原紙と印刷インキが食品と接触することになります。  ①の状態で考えた場合、ポリエチレン樹脂は食品接触する合成樹脂層として、インキは非接触の合成樹脂層としてポジティブリストに収載が必要、原紙は対象外と考えています。  しかし②の状態端部を考えた場合には、ポリエチレンラミ、原紙、インクのどの成分も合成樹脂の層をなしてはおらず、対象外とみることもできるかと思いますが、本製品としては、①の状態での考え方のように、ポリエチレン樹脂は接触する合成樹脂として、またインキは非接触の合成樹脂層の基ポリマー及び添加剤としてポジティブリストに収載し、原紙は現時点ではポジティブリストの対象外非収載でよいとのことで、よろしいでしょうか。 |
| 【食品と接触する面積が極めて小さい場合のPL に記載の制限の取扱い】  製品の中には、端面のような微小部分で食品と直接接触するものがあります。複数の構成部分（層）が食品と接触するような形状です。これまでは、このような面積の小さい部分については、業界団体では、非接触層の扱いをされていました。本制度におきましても取り扱いを明確にしていただきますことを希望します。 |
| ご意見に関する考え方 | 多層構造の器具又は容器包装の端面が、ごく一部に露出している場合、意図的に食品に接触させるものではないと考えられ、端面については食品接触面とみなさないものと考えています。なお、食品非接触面に使用される物質が食品接触面を介して、人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和する場合は、ポジティブリストに収載される必要があります。 |

21　不識布の考え方について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 弊社は不織布メーカーですが、様々な合成樹脂を原材料として使用しています。これまで、弊社で使用している合成樹脂製原材料がポジティブリスト（以下、ＰＬ）制度の対象になるか、問い合わせをさせていただきましたが、明確なご見解をいただけていない事項があります。以下に、ご見解をいただきたい事項を記します。不織布に使用する合成樹脂製原材料の合成樹脂ＰＬ制度への対象該否に関する基準を、何らかの形  https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_06143.htmlの資料 p18「紙に使用される合成樹脂について」で規定されているような図解を希望します）で公表していただきたくお願い申し上げます。  （１）合成繊維（ＰＥ、ＰＰ、ＰＥＴ、ＰＬＡ等）とセルロース系繊維（木材パルプ、レーヨン等）を繊維原料とする不織布において、当該合成繊維は合成樹脂ＰＬ制度の対象となるのでしょうか？  （２）不織布にバインダー（「（別紙）食品衛生法第１８条第１項に規定する規格が定められる合成樹脂」に収載された合成樹脂のエマルジョン）が塗布されており、当該バインダーがフィルムのような連続皮膜を形成していない（紙における外添薬剤の様な状態）場合、当該バインダーは合成樹脂ＰＬ制度の対象となるのでしょうか？  （３）食品から滲みだすドリップを吸収するトレイマットでは、不織布と有孔フィルム（もしくはスリット入りフィルム）をホットメルトで貼り合わせたものがあります。フィルム面が食品接触面となりますが、この場合、有孔フィルム・スリット入りフィルムは合成樹脂ＰＬ制度の対象となるでしょうか？  （４）（３）のトレイマットにおいて、フィルムと不織布を貼り合わせるホットメルトは、直接食品とは接することはなく、フィルムのような連続皮膜も形成していません。しかしながら、ドリップに溶出したホットメルトの成分は、フィルムの穴・スリットを介して食品に移行する可能性があります。このホットメルトが「（別紙）食品衛生法第１８条第１項  に規定する規格が定められる合成樹脂」に収載された合成樹脂を主成分とする場合、合成樹脂ＰＬ制度の対象となるのでしょうか  （２）の不織布に塗布するバインダーが合成樹脂ＰＬ制度の対象となる場合、以下の（５）・（６）に対するご見解をいただきたく、お願い申し上げます。  （５）変性ＳＢＲエマルジョンをバインダーとして不織布に塗布する場合、合成樹脂ＰＬ制度の対象となるのでしょうか？ なお、当該変性ＳＢＲエマルジョンのサプライヤーからは、以下のような見解をいただいています。 |
| ご意見に関する考え方 | 食品又は添加物に使用される不織布について、その原材料が、レーヨンやパルプ等の合成樹脂以外の材質の繊維が主となるものである場合は今回のポジティブリスト制度の対象ではありませんが、合成樹脂の繊維が主となるものである場合は対象となります。 |

22　再生品の扱いについて

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | （２）再生リターン原料に含有される塗布剤の取り扱いに関して  合成樹脂で製造されるシュリンクフィルムなどのシート・フィルム生産工程において、工程内で発生する製品のカット端材を、再生リターン原料としてバージン原料に添加し再使用している。その際、シート・フィルム表面に塗布した塗布剤も、バージン原料に添加練り込まれた状態となる。再生リターン原料の使用方法としては、同一製品へ使用される以外に派生製品へ使用されるなど多岐にわたるが、再生リターン原料に使用されていた塗布剤を構成する物質にバージン原料に相当する樹脂区分において添加量制限が設定されていない場合も想定される。しかしなが ら、再生リターン原料に付着した塗布剤は製品への機能発現を意図したものではなく、添加量も微量であることから不純物として取り扱われることが相当と考える。また、該当塗布剤成分はポジティブリストに掲載された物質であり不純物としての安全性も担保されていることから、再生リターン原料に含有される塗布剤に関しては、ポジティブリストで規定される各樹脂区分の使用量制限規制の対象外にしていただきたい。また、この旨を法律やガイドラインなど書面にて文章化、明記していただきたい。 |
| リサイクル材料はどのような扱いになるのでしょうか？ 例えばケミカルリサイクルは今回のＰＬ制度化の対応になり、メカニカルリサイクルは対象外であり、従来のガイドラインに準ずるといった内容になるのでしょうか？ |
| ご意見に関する考え方 | 再生品についても、ポジティブリスト制度を含め改正食品衛生法の適合が必要となります。  再生品の原料（再生又は回収される材料）が食品用器具又は容器包装であれば、ポジティブリスト制度に適合した原料となり、再生品として製造された器具又は容器包装についてもポジティブリスト制度に適合するものと考えます。  なお、「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）について」（平成24年４月27日、食安発 0427 第２号）に示す製造管理等についても遵守する必要があります。 |

23　新規物質の要請方法

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ２０１９年１２月に最終のポジティブリスト（以下、ＰＬとする）が告示されるが、それ以降、新規物質のＰＬ収載を申請する場合の手続きを教えてほしい。  ◆新規物質のＰＬ収載申請開始時期（２０１９年１２月ＰＬ告示後、いつからスタートするのか？）  ◆申請後の審査基準（９月３０日までに提出する溶出試験、遺伝毒性試験等と同じか？）  ◆申請後の審査期間（米国ＦＤＡが採用しているＦＣＮは１２０日間で審査結果が出る。）  ◆その他、申請手続きおよび審査係る費用等。 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度施行後に新たに器具若しくは容器包装に使用され る物質又は別表第１に収載されている規格を超えて使用する物質については、あらかじめ安全性等の評価を経て告示を改正する手続きが必要です。したがって告示への収載を要請する場合には、関係書類を収集のうえ、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課にご提出ください。なお、要請の際に必要な書類については別途厚生労働省から示す予定です。基本的には、食品安全委員会が公表している食品健康影響評価指針の内容に沿った資料を中心に提出をお願いする予定です。例えば溶出試験や毒性試験のデータの収集等はこの評価指針の内容を踏まえ、着手していただくことは可能と考えています。 |

24　添加剤の使用制限量の考え方

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 添加剤制限量は“最終製品”における添加量で考えるということだが、例えば、“最終製品”として、10g/m2のフィルム 区分 2) に 10g/m2の当社樹脂 区分２ をコーティングした２層積層フィルムがあります。添加剤 A は、区分２、制限量 1.0wt% であり、片方の樹脂層 区分２ に添加剤 A が 1.8wt% 含有されているとします。このような場合、２層とも同じ区分２の樹脂を使用しているので、添加されている添加剤A の量は、最終製品として 0.9wt ％（計算の考え方：10g/m2×1.8wt%/(10g/m2＋10g/m2))）と考えて制限値内の製品だと考えているが、正しいか。 |
| ご意見に関する考え方 | 添加剤等の合成樹脂区分別使用制限（％）は、基ポリマー及び添加剤重量全体に対する添加剤重量の割合です。  例えば、多層構造の器具・容器包装の場合は、各単層の合成樹脂層に対する重量割合となり、最終製品全体に対する重量割合ではありません。このとき、各単層でポジティブリスト制度の適合を確認した多層構造器具・容器包装はポジティブリスト制度の適合となります。  この添加剤等の使用制限は、提出された情報を参考に規定しています。器具・容器包装からの溶出又は浸出し食品や添加物に混和する量でヒトへの健康影響が変わるため、使用制限として添加割合で規定しています。  例えば、複数の塩が１つの欄に規定され、これらを同一樹脂に複数同時に使用する場合には、合計の量として、規定される使用制限量の確認が必要になります。 |

25　個別物質のリストへの収載について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ポジティブリスト制度導入について、お伺いしたいですが。弊社には平生年でポリオレフィン等衛生協議会で認証したポリビニルアルコール樹脂（銘柄名： EV3251FS) の確認は新基準に適用または収載されているかどうかを確認したいです。宜しくお願いします。 |
| ご意見に関する考え方 | 既に器具・容器包装に使用されている物質をポジティブリストに収載することに関するご意見については、指定の様式で提出いただいた情報を参考にして、収載に必要な情報の不足等がない場合は 告示への収載を行いました。なお、修正又は追加収載に関する意見を提出いただいた物質のうち、厚生労働省においてリストに収載するための確認が完了していないものについては、継続確認既存物質リストとして厚生労働省ＨＰで公表しています。 |

26　ＣＡＳ番号等の参考情報について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ・国PL へのCAS 番号開示について、現状では国PLに記載の物質は CAS番号の開示が求められているが、新規物質などCAS番号の開示は海外含めた競合他社に情報開示となり営業戦略上好ましくない。  法律の施行後は容器メーカー等は自ら国PLの詳細を確認するのではなく、当社のような材料メーカーに国 PLの記載確認を行うことが大半と予想される。よって CAS 番号の開示は材料メーカのオプションにして頂けないか。一方で国として管理が必要なことは理解出来るため、例えば米国 TSCAのCBI 保護制度のようなものを策定して頂けないでしょ うか。 |
| ご意見に関する考え方 | 告示に収載した物質について確認できた CAS 番号や英名などを補足情報として、厚生労働省のホームページに参考リストの形で掲載する予定です。また、ポジティブリスト制度に関する情報は、現在、厚生労働省のホームページに関連資料や「これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明」としてＱ＆Ａを掲載しており、今後も、パブリックコメントに寄せられた ご意見等を踏まえ、さらに充実させていく予定です。 |

27　情報伝達に関することについて

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | EU 圏より食品（チーズ）の輸入・販売を主とした事業を行っております。  本制度は輸入した製品（食品）自体に使用されている容器包装についても対象となるという理解で良いでしょうか。それとも日本国内で食品を製造なり加工なりをするに当たって日本国内で使用される器具・容器包装のみが対象ということでしょうか？  もし前者であった場合、製品に使用されている包装資材が日本のポジティブリスト制度に適合していることをどのように確認、もしくは証明すれば良いでしょうか。  現地の食品製造者のさらにその先の包材供給業者に詳細な情報をとるためにコンタクトを取るのが大変困難です。  ただし、使用されている包材が“EU のポジティブリスト制度に適合している”という証明書をとるのは比較的容易なので、それをもって日本の制度に適合しているという証明になればありがたいのですが・・・。 |
| ＜伝達方法について＞  １．事業者間の情報の伝達方法において、その方法が明確になっておりません。多くの事例をＱ＆Ａなどで紹介頂きたい  ２．非開示・秘密情報があるため、現在の三衛協のような確認証明書制度を早期に運用すべき。そのため、当面の間、従来の三衛協の確認証明書をもって有効とすることを検討頂きたい。 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度における情報伝達についてのご意見については、関連する省令の制定にあたって実施されたパブリックコメント及びその結果の公表並びに関連通知をご確認ください。  なお、情報伝達については、海外から輸入され国内で流通する器具及び容器包装についても対象となります。その際のポジティブリスト制度への適合性については輸入事業者等が海外の製造事業者等から確認することになります。 |

28　製造管理基準に関することについて

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 本法施行後のチェック体制についてご教示ください。 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度の一環である製造管理基準等の関連省令の内容については、別途関連する省令の制定に当たって実施されたパブリックコメント及びその結果の公表並びに関連通知をご確認ください。 |

29　乳及び乳製品等の規格基準（省令）の統合について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 意見８：「乳及び乳製品」において、今まで乳等省令の別表に器具と容器を分けて基準が定められていたが、今回の改正で乳等の区分の適応範囲が器具と容器で同一となっている。この場合、器具の規格が必要以上に厳しくなり現行の器具や設備の内容に接する部分が基準に適合しない可能性がある。器具については、一般の食品と同じ区分で同じ基準とすべきである。  乳及び乳製品の成分規格等に関する省令  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食品に直接接触する部分の原材料は、さびを生じないもの又は錆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、密栓又は蜜閉に用いる機会は、殺菌が容易で、かつ、汚染を防止できるものであること。  （２）  ・・・省略・・・  (二) 乳等の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 |
| ご意見に関する考え方 | 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） に定められた乳等の器具・容器包装については、省令で定められた規格基準並びに告示で定められるポジティブリスト制度及び現行の規格基準に適合する必要があります。 |

30　表示に関すること

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 食品と接触する物質は PL にて限定されたが、消費者によっては、容器状のものを食品接触用途に使用してしまう場合が考えられる。誤使用を防ぐため、食品を入れられる恐れのあるものは「器具容器包装として使用できない」旨を表示するべき。 |
| ご意見に関する考え方 | 器具・容器包装等の表示については、消費者庁の所管業務となっておりますので、いただいたご意見は消費者庁に情報提供いたします。なお、消費者庁とは引き続き、必要に応じて連携を図っていきます。 |

31　官民連携について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ポリオレフィン等衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会を中心に｢食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会｣という組織が、ポジティブリストへの対応等に関して活動を開始しており、連絡を頂いております。今後、厚生労働省としては、法律に関わる確認業務などをこの団体に委託するなどを計画されているのでしょうか |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度の円滑な運用に当たっては、関係する業界や事業者等と十分な連携を図っていくことが必須と認識しており、引き続き、連携を図っていきます。 |

32　基ポリマーと添加剤の両方のリストに掲載される物質について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 【収載が重複する物質について】  基ポリマー、添加剤としてそれぞれの目的で使用する場合があります。そのような場合はリストそれぞれに重複して記載することを認めていただくようお願いします。実際に、新規物質を収載する際に、両方用途が考えられる場合は、どのように申請をすればよいのか混乱しています。  どちらか一方にしか載らない場合、備考欄に「こういう用途に使用しても可」と言った記載がされることになるのでしょうか。一方にしか載らない場合、使用可否を確認する際には、添加剤のリストだけでなく、基ポリマーのリストの双方を確認する必要があるということでしょうか。明示お願いいたします。 |
| ご意見に関する考え方 | ポリマー構造の物質で器具・容器包装の主体となる場合には基ポリマーとして収載され、単独で器具・容器包装になり得ない場合には添加剤等として収載されることとなります。そのため、物質名が同じであっても重合度等が異なるために、基ポリマーと添加剤等の両方のリストに収載する物質があります。一方、添加剤等のリストのみに収載された物質を主とした合成樹脂を製造する場合には、基ポリマーとして規格が定められる必要があります。 |

33　品質規格について

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 衛生協議会のPL には品質規格があり、国のPLでは品質規格はなくなると聞きます。国の制度の方が甘くなるのではないでしょうか。 |
| ご意見に関する考え方 | 現時点で、ポジティブリストに収載される各物質について、品質規格を定めてはいません。今後、規格を定める必要がある場合には、個別に検討することとなります。 |

」

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令案に対する意見募集の結果について（令和元年11月7日）

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190147&Mode=2>

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000194265>

食品用器具・容器包装のサプライチェーンの情報伝達など関連項目を抜粋して示す。

「1

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 容器包装事業者における製造管理規範、情報伝達について、中小・零細事業者によっては十分な人員や管理組織が構築されていない為、運用可能なガイドブック等の提供を検討して欲しい。 |
| 当省の考え方 | 製造管理及び情報伝達の規定は、平成29 年７月10 日付け生食発0710 第14 号「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」に沿って作成します。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しています。  https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-  11130500-Shokuhinanzenbu/0000174479\_1.pdf |

12

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 器具の最終セットメーカーが厚生労働省令で定める基準を満たしている場合に限り、部品の製造事業者は、以下の理由から第50 条の２の「小規模な営業者」と同様の扱いとして頂きたい。  ・食品に接触する時間が短時間である  ・最終セットメーカーの指示により製造される  ・小規模事業者は過大な負担になる。  輸入品に関しては緩和基準が適用され、国内製造に多大な悪影響を及ぼす恐れがある  ・第５０条の２では小規模事業者に緩和が認められている  ※ 同様の意見が30 件 |
| 当省の考え方 | 食品衛生法第４条第４項の器具は、食品又は添加物に直接接触するものであることから、部品であっても食品又は添加物に直接接触するものを取り扱うのであれば、食品衛生法上の規制を受けるものとなります。  器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、平成29 年７月10 日付け生食発0710 第14 号「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」に沿って作成され、例えば、最終セットメーカーからの指示に基づく製造管理が適切に行われていれば、対応可能な内容であると認識しています。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にしていただけるものと考えております。 |

14

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 食品用器具・容器包装の衛生規制施行までに材料情報の収集や代替え部品の検討といった一連の作業が完了しなかった場合、どのような措置や罰則が科されるのか。  「器具製造事業者」が「原材料・材料製造事業者」から材料情報の開示を拒否された場合、ポジティブリスト制度では、その材料を使用した商品が食品衛生法適合品であると「食品製造・販売事業者」へ説明することは極めて困難である。上記を踏まえ、「器具製造事業者」は説明責任を果たすために、「原材料・材料製造事業者」の努力目標をどのように捉え、どういった方法で情報開示を要求していくべきか。  また、情報伝達制度がない国から器具又は容器包装を輸入して販売する場合にも情報伝達をしなければならないのか。 |
| 当省の考え方 | 法第50 条の４に違反した場合は、法第55 条の定めるところにより、行政処分の対象となることもあり得ます。また、法第55 条の処分に違反して営業を行った場合においては、法第71 条の定めるところにより罰則の適用対象となることもあり得ます。  器具又は容器包装の原材料を取り扱う事業者については、一般的に食品衛生法の対象事業者として取り扱われていないことから、これら事業者の情報伝達は努力義務規定となっており、義務を課すことは考えていません。ただし、ポジティブリスト制度の施行において、原材料を取扱う事業者を含めたサプライチェーン全体の情報伝達が必要であると認識しておりますので、原材料の製造者については、器具又は容器包装の製造者と同様の情報伝達を行うよう努力義務規定を置くこととしているものです。なお、情報伝達の方法は特段定めないこととしており、事業者間で確認できる方法を採用していただくことになります。その際、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他ポジティブリスト適合性等を傍証する書類等は活用可能であると考えております。  また、輸入した器具又は容器包装についても、国内で販売の用に供する場合には情報伝達を求めることとしています。 |

15

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 地方に分散する漆器業界全体の問題として、厚生労働省が参考情報として提供しているリーフレット・手引書・動画等が飲食店・食品製造に偏ったガイダンスが殆どで、食品用器具を製造販売する企業向けのガイダンスが非常に少なく、対処に苦しんでいるのが現状です。又、WEBを検索してもその殆どが飲食店・食品製造に偏っています。  食品衛生法を国際標準に合わせるメリットは十分認識しております。若年層からの漆器離れ、及び 今後、日本の人口が減っていく中で企業を存続させていくには、海外に販路を求めていかねばなりません。そう言った点からもHACCP 対応は重要です。  HACCP に対応すべく厚生労働省に対して、食品用器具（漆器）製造販売業者向けのリーフレット・手引き・モデル・ガイダンスを参考情報としてホームページに掲載して頂きたく、意見を述べます。  古来より漆器産地は地方に分散し、その殆どの企業は中小零細企業です。規模の小さな産地単位ではHACCP の対応が難しいのが現実です。従来の食品衛生法に合格した加飾に長けた多種多様な塗箸がこれまで通り産地で作り続けられる様に、そして日本の食文化である漆器が存続が出来る様にご理解、ご配慮をうけ賜りたくお願い申し上げます。 |
| 当省の考え方 | HACCP に沿った衛生管理の実施は法第50 条の２第１項に規定する営業者が対象となりますが、器具又は容器包装の製造者は法第50 条の２第1 項に規定する営業者から除外されているため、HACCP に沿った衛生管理の対象とはなりません。  器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、法第50 条の３第１項に基づき、平成29 年７月10日付け生食発0710 第14 号「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」に沿って省令に定めることとします。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にしていただけるものと考えております。 |

16

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | （１）四 イ において、ロット番号等の記載があるが、ロット番号の付け方は各社各様であり、必ずしも「取り扱う原材料又は器具若しくは容器包装が特定できる情報」ではない。よって、「取り扱う原材料又は器具若しくは容器包装が特定できる情報」の事例として（ ）書きの中に「ロット番号等」と記載されるのは不適切ではないか。（ ）書きの中に情報の事例を提示するとすれば（品名、銘柄名、グレード名）などが適切と考える。  ※ 同様の意見が11 件 |
| 当省の考え方 | 販売の相手方に説明する内容は、説明の対象となる器具若しくは容器包装又はこれらの原材料を特定できる情報及び法第18 条第３項ただし書の規定の該当性を含むポジティブリスト制度への適合性を確認できる情報となります。なお、ポジティブリストの適合性の情報を伝達する際の方法は定めないこととしており、伝達する具体的な情報等については、業界団体等の御意見も踏まえ議論していくものと考えております。 |

18

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 食品製造・販売事業者から、必須でFSSC22000 などの食品安全マネジメントシステムの認証取得を求められる事のないように、省令で定める基準に従い製造している事の自己宣言も認めると明記していただけないでしょうか。また国内外の製造事業者の自己宣言が可能になるように実施項目のチェックリストを用意いただき、和文・英文の両方でホームページに掲載いただけないでしょうか。  食品製造・販売事業者に提示する「ポジティブリストの適合性を確認できる情報」の例示を用意いただき、和文・英文の両方でホームページに掲載いただけないでしょうか。 |
| 当省の考え方 | 食品衛生法第50 条の３第１項に基づき厚生労働省令で定める基準は、事業者が衛生管理を行うために公衆衛生の保持の観点から定めるものですので、民間企業の取引に関する事項を定めるものではありません。また、器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、平成29 年７月10 日付け生食発0710 第14 号「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」に沿って作成します。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にしていただけるものと考えております。  ポジティブリストの適合性の情報を伝達する際の方法は定めないこととしており、伝達する情報の例示については、業界団体等の御意見も踏まえ議論していくものと考えております。現時点で、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他ポジティブリスト適合性等を傍証する書類等は活用可能であると考えております。 |

19

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 改正法第50 条の３第１項第１号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準として記載される事項について、具体的にどの程度できていればよいのか。製造管理基準に関する省令案も別途作られているが、具体的なことを示された細則等を発表していただきたい。  また、保健所等で、器具容器包装の製造に関して、省令順守出来ているかの相談や判断はしていただけるのでしょうか。  ※ 同様の意見が２件 |
| 当省の考え方 | 器具又は容器包装の製造管理基準について、この省令の他別途省令において定める予定はありません。  器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、平成29 年７月10 日付け生食発0710 第14 号「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」に沿って作成されます。また、当該ガイドラインを踏まえて業界団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載しており、これらも参考にしていただけるものと考えております。  相談等については、実際に監視指導を行う管轄の保健所にお問い合わせください。 |

20

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 輸入事業者が器具・容器包装製造事業者に該当するとの理解でよいか。  製造管理規範（GMP）による製造管理に関して、輸入監視業務のなかで何を求められるのか。  海外の器具・容器包装製造事業者に対する立入りも当然必要と考えるが、どの程度の頻度で行うのか。  ポジティブリストの対象となる製品と対象とならない製品を製造している場合、当該施設は法第50条の３第１項に基づく管理に加え、第２項に基づく管理を行う必要があるのか。器具・容器包装の製造委託先において適正製造管理、一般衛生管理の不備等が判明した場合、委託元の事業者は管理責任を問われるのか。 |
| 当省の考え方 | 法第50条の３に規定されている製造管理は、器具又は容器包装の製造者を対象としています。ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装を製造している場合には、法第50条の３第２項に基づき同条第１項各号で定められた基準に従い製造管理を行うこととなります。  その上で、基準適合性に関する食品衛生法に基づく都道府県による監視指導は国内にある施設のみになされるものであり、国外に所在する施設について監視指導の権限はないものと理解しています。輸入時の基準適合性に関しては、特に重大な問題がある場合には輸出国政府と協議の上で当該施設の監視指導を行うことはあるものと理解しております。  なお、器具又は容器包装の製造を委託している場合、委託先を含めて器具又は容器包装の製造事業者としています。製造管理の法的責任は一義的にはそれぞれの製造事業者が負うものと考えますが、委託関係がある場合、委託元により一定程度管理されることが望ましいと考えます。 |

21

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 営業者間の情報伝達について、現在使用している物質の中に有害性が判明した場合、充分な代替猶予期間が与えられるか。  現在、器具・容器包装製造事業者や原材料メーカーも対応に苦慮しており、ポジティブリスト制度について、器具・容器包装事業者にもよく理解できるよう丁寧な説明を望みたい。  器具・容器包装の加工事業者は、食品非接触面に使用するインキ・接着剤・フィルムの原材料メーカーから、法律的努力義務として「ポジティブリスト規制に適合している或いは一定量を超えて食品に移行しない」ことに関して情報提供を受けられると理解しているがそれでよいか。  もしインキ・接着剤・フィルムメーカーが「ポジティブリスト規制に適合している、或いは一定量を超えて食品に移行しない」ことに関して証明書の発行を断ってきたら、厚生労働省から指導してもらえるか。  原材料メーカーからポジティブリスト制度に適合していないことが判明した旨連絡があった場合、法的責任の所在は一義的に原材料メーカーにあるのか。  ポジティブリストに適合していない原材料が、容器包装の加工メーカーで食品用に使用された場合、当該原材料メーカーは違反を問われるのか。  関連団体の適合証明書は、国にポジティブリストへの適合を証明すると考えてよいか。 |
| 当省の考え方 | 取り扱う器具又は容器包装に有害なものが含まれている場合、法第16 条（有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止）に該当しないか、製造事業者として確認が必要になると考えます。また、公衆衛生上の危害の発生を防止するために都道府県等から必要な監視指導がなされるものと承知しています。  情報伝達については、ポジティブリスト制度において、原材料を取り扱う事業者を含めたサプライチェーン全体の情報伝達が必要であると認識しております。  法律上、取り扱う製品について情報伝達義務を負うのは製造事業者となりますが、法第18 条第３項ただし書の規定の該当性を含むポジティブリスト制度への適合性について、これが確認できる情報を事業者間で伝達していただくことになります。情報伝達の方法は定めないこととしており、取り扱う製品に応じて事業者間で確認されることとなります。監視指導は都道府県等が行うものと承知していますが、一般的に努力義務の強制につながるような指導はできないものと考えています。  いずれにしても、情報伝達については、器具又は容器包装、その原材料を取り扱う営業者に対して、引き続き説明をしてまいりたいと考えています。 |

30

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 以下を明確化しご公表いただきたくお願い致します。  ポジティブリスト適合を証明する証明書の発行有無 |
| 当省の考え方 | ポジティブリストの適合性の情報を伝達する際の方法は定めないこととしており、厚生労働省において証明書の発行を行う予定はありません。 |

31

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 第50 条の３第１項第１号及び第２号に掲げる事項について、取扱う製品の「特性に応じて行うことができる」として頂きたい。  ※ 同様の意見が32 件 |
| 当省の考え方 | 御意見も踏まえ、器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平成30年12月20日）資料２－４の骨子案に沿って規定します。また、事業者により取り扱う製品が多種多様であるため、参考情報として、厚生労働省のホームページに、平成29 年７月10 日付け生食発0710第14号「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を踏まえて業界団体が作成した手引書を掲載しています。 |

32

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 「公衆衛生上必要な措置を定め、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を行うことにより改正法による改正後の食品衛生法第50 条の２第２項の厚生労働省令で定める措置を行うことができる」営業者について、４つの営業者が列挙されていますが、そのうち上から３つは自身が食品を取り扱う営業者ですが、４番目（器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業）のみは他の３つと異なり、食品や添加物を直接取り扱わない営業者であり、その納入先が食品や添加物を取り扱うこととなります。つまり、容器包装販売者が「公衆衛生上必要な措置を定め、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を行う」こととなり、その影響力は極めて限定的であるか、論理的に無理があるように思われます。この４番目の営業者に対する規制とは、どういった内容を想定されているのでしょうか。 |
| 当省の考え方 | 当該記載については、列挙した４つの営業者は、必ずしも衛生管理計画を作成する必要はなく、公衆衛生上必要な措置を定めた上で、食品等を取り扱う者（器具又は容器包装販売者においては器具又は容器包装を取り扱う者）等に周知すれば足りるという趣旨で記載したものです。 |

33

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 器具・容器包装製造事業者は、改正法において、いわゆるHACCP の対象から除外されています。  一方、「危害要因の分析」という言葉は、特に食品事業者にとってはHACCP における“危害分析”を容易に想起させるものであり、容器包装製造事業者にもHACCP 管理のすべてが必要であるかのような誤解が生じる恐れがあります。中小規模の容器包装製造事業者がHACCP の文書形式を整えるような余分な負担を強いられることの無いよう、何らかの書きぶりの工夫をお願いいたします。 |
| 当省の考え方 | 器具又は容器包装の製造管理は、製造工程を管理することにより品質と衛生性を確保した適正な製品を製造することを目的として、必要に応じて衛生上の問題となり得る要因を管理するものであり、重要管理点の設定と計画の策定を原則とするものではありません。 |

34

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見 | 情報伝達に関しては、法の適用範囲外となる原材料メーカーによる情報伝達は努力義務とされており、技術検討会等での議論においても、結果として容器包装製造事業者が板挟みになる可能性が指摘されていますが、これに対する救済方法等は示されていません。原材料メーカーの協力が得られず情報伝達の義務を果たせないケースが生じた場合、また、改正内容の周知不足により収載漏れの物質が発覚した場合、容器包装製造事業者が違法の責を負うことになるのでしょうか。 |
| 当省の考え方 | 法律上、取扱う製品について情報伝達義務を負うのは器具又は容器包装の製造事業者、輸入者及び販売者となり、法第18 条第３項ただし書の規定の該当性を含むポジティブリスト制度への適合性について、これが確認できる情報を事業者間で伝達していただくことになります。  なお、器具又は容器包装の原材料を取り扱う事業者については、一般的に食品衛生法の対象事業者として取り扱われていないことから、これらの事業者の情報伝達は努力義務規定となっていますが、これらの事業者を含めてサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であると認識しております。 |

」

「2020年4月28日告示第196号における「経過措置」に関する準備委員会FAQ（2020/5/28）」

<https://fcmjunbihome.files.wordpress.com/2020/05/200528_e5918ae7a4bae7acac196e58fb7e5afbee5bf9ce6ba96e58299e5a794e593a1e4bc9afaq.xlsx>

「1-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 2020年4月28日告示第196号に記載の内容はどういう意味でしょうか。 |
| A | "施行日より前に製造又は輸入等されている器具・容器包装と同様のものを、施行日から５年を経過する日（令和７年５月31日）までの間に販売の用に供するために製造又は輸入する場合には、当該器具・容器包装の原材料は別表第１（以降、本FAQでは「国PL」と表現します）に収載されているものとみなすことができるというものです（準備委員会では「経過措置」と言っております）。  これにより、経過措置期間中は、施行日より前に製造等されていた器具・容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内であれば、別表第１に収載されていない物質や別表第１における規格を満たしていない物質であっても引き続き使用して製造等を行うことができるというものです。" |

1-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法第十八条三項の国PLに収載されている原材料しか使用できないとなっているが、国PLに掲載されていなくても使用できる原材料があるのでしょうか。 |
| A | FAQ1-1に示すように、施行日より前に製造又は輸入されている器具・容器包装に使用されている原材料をその使用実績の範囲内で使用した器具・容器包装は施行前に製造又は輸入した器具・容器包装と同様と考えて製造等が可能です。したがい、「同様」と判断できる原材料は国PLに掲載されていなくても、経過措置の対象ということで使用可能です。 |

1-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 施行通知における「施行前の器具・容器包装と同様」とは、施行前に製造又は輸入していた器具・容器包装のことのみを示しているのか。 |
| A | FAQ1-1に記載の通り、施行前に製造又は輸入していた器具・容器包装のみならず、それらに使用されている原材料が各々の使用の範囲内で製造等された器具・容器包装を含めて同様として経過措置の対象となります。 |

1-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "容器包装製造事業者Aが施行前から購入している混合液（混合物）aと樹脂xを使用して包装材を製造していたが、顧客要望もあり、混合液（混合物）bと樹脂xを使用したいと考えた。  混合液（混合物）bに施行前の流通実績を混合液（混合物）b販売者に確認すると、実績はあり、対象樹脂も判明した（樹脂xへの使用は可）が、添加量制限が不明であった。この場合は、添加量が確認できないが、施行通知の「同様」と判断できるか。" |
| A | 「同様」の判断は施行前に使用されている範囲内での使用が確認あるいは説明できることが条件になりますので、今回の事例では「同様」と判断できません。 |

1-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 上記のケースの場合に「同様」と判断する場合の方法を教えてください。 |
| A | "1つの方法として、対象の混合液（混合物）bの樹脂xへの使用に関して、自社で使用実績添加量の範囲であることを確認できれば「同様」と判断できます。  また、協会等が取り扱い実績を把握している場合は、協会の確認証明書なども活用できます（例えば、協会等で取り扱い実績を把握しており、事業者Aが使用したい範囲を協会に確認し、その範囲が使用実績のあるという根拠を入手することができれば）。  なお、これら方法で判断できない場合は、施行後に化学研究評価機構（JCII）に設立される食品接触材料安全センター（info@jhpa.jp）を利用することも考えられます。" |

1-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "以下のケースは経過措置の範囲と考えて良いか。  条件１）施行前に製造又は輸入している器具・容器包装があり、使用されている原材料は樹脂成分として樹脂Xと添加剤（混合物B）ことがわかっている  条件２）国PLに添加剤Aが樹脂Xに対して3％まで使用できることが判明している  条件３）したがい、樹脂Xと混合物Bと添加剤A（添加剤Aの樹脂Xに対する添加量は3％未満）を混合した原材料から器具・容器包装を施行後に製造し、販売する" |
| A | 混合物Bの樹脂Xに使用される範囲が施行前の使用の範囲内であることを確認できれば可能です。 |

1-7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 添加剤Aは国PLに樹脂Xに使用できるとして掲載されていないが、樹脂Xに対して他社で使用実績があります。施行後に添加剤Aを含んだ樹脂Xとして新しく容器包装に用い、販売することは可能か。 |
| A | 他社の具体的な使用実績の内容または添加剤AについてのPL収載申請内容を確認し、その範囲内であれば可能です。 |

1-8

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 器具・容器包装製造者ですが、経過措置として今まで通り使用している原材料について、その成分の１つが国PLに掲載されている物質であることが分かりましたが、その物質（添加剤）の樹脂に対する添加量が国PL掲載の添加量を超えています。この場合は、違法になるのでしょうか。 |
| A | FAQ1-1記載のとおり、施行後5年間は法違反ではありません。今回の経過措置は国PLに掲載されていないものに限定したものではなく、施行前に流通している器具・容器包装に使用されている物質がその使用実績の範囲で使用されている場合は国PLに掲載されているとみなすというものです。したがい、施行前の流通実績の範囲であれば法適合となります。 |

1-9

|  |  |
| --- | --- |
| Q | FAQ1-8に関連して、同様に樹脂の使用区分が国PLとずれている場合はどう考えたら良いでしょうか。 |
| A | 施行前に流通している場合は経過措置の範囲として法適合として使用できます。 |

1-10

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 経過措置の対象と判断する基準に器具・包装容器の流通実績量（例えばごく僅かしか流通実績がないなど）はありますでしょうか。 |
| A | 経過措置については、施行前に僅かでも流通実績があればよく、その時期や期間には定めはありません。 |

1-11

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品容器包装の添加剤として使用したい物質が、国PLにリストされていません。この物質は、食品器具・容器包装への使用実績はありませんが、食品添加物として使用されています。この物質は実績ありと考えて、使用可能でしょうか。 |
| A | 食品添加物と、食品器具・容器包装用の原材料は食品衛生法の上では別物ですから、その物質は、食品器具・容器包装用の原材料としての実績がない限りは経過措置の対象にはなりません。 |

1-12

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 経過措置はいつまででしょうか。 |
| A | "施行後、5年です（2025年5月31日）。  施行後から経過措置の期間は国PL掲載の有無を確認し、必要に応じて追加申請をする必要がありますが、その作業には一定の期間を要するため、施行後１～２年を目途に順次対応することが望ましいと考えます。" |

1-13

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 改正食品衛生法附則第4条に示された適用猶予と告示第196号に示された経過措置は何が違うのですか。 |
| A | "附則第4条では、施行日までに販売、製造、輸入及び使用された器具・容器包装が施行日以降もそのまま販売、製造、輸入及び使用できるとされています。  一方、告示第196号では、施行日までに販売、製造、輸入及び使用された器具・容器包装と同様のものが、施行日より5年間そのまま販売、製造、輸入及び使用され、又それらに使用される原材料に含まれる物質がPLに掲げられていると見なすことができるとされています。  両者とも対象は最終製品である器具・容器包装ですが、前者は施行前までに製造・輸入された器具・容器包装の在庫品を対象としており、期限はなく、その在庫がなくなるまでと解釈できます。  一方、後者は施行後に製造・輸入された器具・容器包装であるが、施行前の器具・容器包装と同様のものも含まれ、原材料の施行前の使用の制限をカバーするものになります。なお、こちらは期限は5年とされています。  それぞれの特徴を生かしながら活用し、サプライチェーンが混乱しないよう、不要な負担を軽減できるよう適切に対応することが求められます。準備委員会が作成したFAQなどをご覧ください。" |

1-14

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 経過措置が適用されない製品（器具・容器包装）、すなわち新製品については国PL適合確認をする必要がありますが、原材料メーカーに確認した結果、一部の原材料は国PLに未収載であることが判明しました。この場合、当該製品を使用するにはどのような対応が必要になるでしょうか。 |
| A | "国PLに未収載の原材料であっても、その原材料が施行前に流通している器具・容器包装に使用されていることが分かれば、その使用の範囲内であればその成分に関しては経過措置の範囲内と考えられると思われます。したがい、そのようなものであることを情報として得るか、あるいは継続確認リストに掲載されているものは既に施行前に流通している器具・容器包装に使用されていたと考えられますので、その物質の使用制限を業界あるいは個社に確認することで判断できる可能性があります。  上記において経過措置の範囲内であることが確認できないPLに未収載の原材料については、PL施行日以降、食品安全委員会の食品健康影響評価指針に則った評価を受け、新規にPLに収載する必要があります。" |

1-15

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 施行前に流通している器具・容器包装において、施行前に流通実績が確認できない色材を使用した器具・容器包装は経過措置の対象になるでしょうか。 |
| A | 色材が包括管理の対象である（① 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第１に掲げる着色料若しくは ② 溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないよう加工されている場合における着色料）ことが確認できている範囲において、他の構成成分が施行前に流通していることが確認できれば同様とみなすことができます。 |

2-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法第五十条の四の説明は器具・容器包装事業者は使用者に何を伝えれば良いでしょうか。 |
| A | 法適合である（法適合とは国PL適合あるいは経過措置対象）ことを伝えればよいです。なお、経過措置対象の場合は期間があることはご留意ください。 |

2-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法適合とは何をもって法適合と考えればよいでしょうか。 |
| A | "今回、2020年4月28日告示第196号により、国PL適合あるいは経過措置対象であることをもって、法適合となされます。  なお、国PL適合、経過措置対象については1-1を参照ください。" |

2-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 令和元年11月7日の告示では、情報伝達においては、「ⅵ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18 条第３項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。」となっておりますが、現時点で販売している器具・容器包装と同じ製品が施行後も販売される場合、現在の売買契約書あるいは受発注の伝票が情報伝達になると考えられるのでしょうか。 |
| A | 考えることは可能です（厚労省FAQ No.17参照）。 |

2-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法第五十条の四の説明は１つの製品毎に対応（回答）すべきでしょうか。 |
| A | 令和元年11月7日に通知された（生食発1107 第１号）では、３器具又は容器包装に関する事項のハ情報伝達に関する事項に「ⅳ 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。ⅵ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18 条第３項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。」となっていることから、法適合の対象の製品を明確にしているのであれば、事業者の事情に合わせて、製品を一括で回答しても、製品毎で回答しても問題ないと考えます。 |

2-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 国PLの経過措置期間中は、引き続きポリ衛協等の業界団体の確認証明書が必要になるのでしょうか。 |
| A | "業界団体の確認証明書は法的要件ではなく、ビジネスニーズに応じて企業が任意で取得し、適宜活用するものと考えます。  例えば、施行前に発効されている業界団体の確認証明は、該当する器具・容器包装が経過措置の対象である根拠として活用できます。" |

3-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  器具・容器包装の供給元（サプライヤー）から、「国PLに適合」あるいは「経過措置の範囲内」という連絡を頂きました。これを示す具体的な根拠も合わせて連絡いただく必要はありますか。" |
| A | 経過措置の期間中は追加の情報は不要と考えますが、経過措置は施行後5年という期間であることから、その点は留意することが必要です。 |

3-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  器具・容器包装の供給元（サプライヤー）から、「国PLに適合」あるいは「経過措置の範囲内」という連絡をまだ頂いていません。自社での購入実績を確認することが出来れば、「経過措置の範囲内」の根拠となり、施行後も経過措置期間内は同じ器具・容器包装を使用することが出来ますか。" |
| A | 引き続き経過措置期間内は使用することが出来ます。 |

3-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  自社で経過措置の範囲であることが確認できる場合でも、その器具・容器包装の使用の範囲を更に確認しておくことは必要でしょうか。" |
| A | 基本的には経過措置であることが自社で確認できる場合は、従来通りの使用が可能ですので、追加の確認は現時点では必要はないと考えます。 |

3-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  施行前に流通実績のある器具・容器包装ですが、施行後にもこれまで使用可能であった、温度、食品分類で使用しても良いのでしょうか。経過措置の期間は温度帯、食品分類を含めて引き続き使用可能なのでしょうか。" |
| A | 施行前に流通実績のある器具・容器包装は施行後も同様に使用できると考えます。 |

3-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  器具・容器包装の供給元から「法適合（経過措置）」との連絡をいただきましたが、食品分類や使用温度の記載がありません。使用する上で必要なので、必須情報として良いのでしょうか。" |
| A | 経過措置の場合は、原則、施行前の使用と同じ範囲内での使用となりますので、既に説明されていると考えます。なお、御社での使用が初めてであるが、供給先は他社にも販売している実績があるため経過措置との回答されている場合も考えられ、使用において必要な情報がない場合には、BtoBでその使用の範囲を確認してはと考えます。 |

3-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  個人事業主、又は会社独自で海外から直接購入していた器具・容器包装は経過措置の対象範囲に含まれますか。" |
| A | 施行前に海外から日本に直接購入していた器具・容器包装はその購入実績を説明できれば経過措置の対象範囲となります。 |

3-7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  他社ブランドの製品（食品）の製造を受託しています。容器包装は当社で調達していますが、容器包装の法適合の情報を委託元に伝達する必要はありますか。" |
| A | 法第五十条の四では「容器包装の販売の相手方」への情報伝達が規定されており、法的には必要ないものと考えております。 |

3-8

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  当社で製造した食品を他の食品メーカーに販売する際に、食品を販売しているという観点で、容器包装の法適合の情報を販売先に伝達する必要はありますか。" |
| A | 法第五十条の四では「容器包装の販売の相手方」への情報伝達が規定されており、「食品」を販売するにおいては、法的には必要ないものと考えております。 |

3-9

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  ホームセンターで購入したトレーを、加工場で使用しています。このトレーは施行後も経過措置期間内は引き続き購入して使用することはできますか。" |
| A | 施行前に使用している範囲内で使用する場合は、同様に使用できると考えます。 |

3-10

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  器具容器包装の供給元（サプライヤー）に基ポリマーの種類を明示させることはできますか？プラマークの材質表示に必要です。" |
| A | プラマークの材質表示は「容器リサイクル法」の定義にしたがって区分され、国PL制度とは異なる定義です。したがって、基ポリマーではなくプラマークの材質表示に使用する旨を供給元（サプライヤー）に伝え情報を入手してください。 |

3-11

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  器具・容器包装製造者あるいは販売者に国PL適合を問い合わせる場合の書式はありますか。" |
| A | 特に定められておりません。食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会（以下、準備委員会。6月1日以降は化学研究評価機構（JCII）食品接触材料安全センター）よりご案内している「通知文例」を参考にしてください。 |

3-12

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  器具容器包装の供給元に国PL適合の確認をしたところ、複数の原料の適合証の提出がありました。内容については企業秘密と思いますが、複数の原料の適合証をもって国PL適合と判断してよいのでしょうか。（第三者機関で重複する添加物がないか確認する必要はないでしょうか）" |
| A | 国は、情報を伝達する方法を特段定めていませんので、供給元からの「適合確認書」があれば、国PL適合と判断できます。原料の適合証は適合を傍証する情報と考えられます。適合を確認する第三者機関については、従来の業界団体や６月以降発足する「食品接触材料安全センター」で検討していますので、問い合わせください。 |

3-13

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 消費者を取引の相手として、食品用器具の販売を行っています（小売業）。器具製造者との直接の取引はなく、器具販売者から仕入れています。当社も法適合の情報を受ける必要はあるのでしょうか。 |
| A | 法第五十条の四では「容器包装の販売の相手方」への情報伝達が規定されていますが、「消費者向けの器具であり」「仕入れているものが最終製品であって、以後、加工が加わることが想定されないことが明らかなもの」については、規定の趣旨に鑑みれば、情報伝達が必要ないケースもあると考えられます。 |

3-14

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  食品製造時に使用する容器包装について、器具・容器包装メーカーより法適合確認書を受領しましたが、保管期限はどのように考えればよいでしょうか。" |
| A | "保管期限は、該当する容器包装を使用した食品の保証期間までとなります。  （根拠情報　省令第68号　第66条の2第3項第3号「衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること」）" |

3-15

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  長期間使用し続ける製造設備、日々交換する消耗品の法適合確認書（国PL適合あるいは経過措置対象）の保管期間はどのように考えれば良いでしょうか。" |
| A | "その設備で製造する食品を保証する期間、保管することが基本となります。  なお、設備の仕様書、備品の消耗品のカタログ等に法適合が確認できる記述があり、保管している場合は、必ずしも個別の法適合確認証の保管の必要はないと考えられます。" |

3-16

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "食品メーカーです。  カタログに掲載されている容器を使用しています。  カタログにはPL適合（含む：経過措置）と370号溶出・材質試験の情報が明記されています。  この記載情報をもって法適合性の確認とすることが出来ますか。" |
| A | カタログも、法適合性の確認の根拠資料とすることが出来ます。 |

4-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "器具・容器包装メーカーです。  法第五十条の四の説明を器具・容器包装事業者から使用者にするためには原材料メーカーからの情報が必要ですが、どう対応したらよいでしょうか。" |
| A | "法第五十条の四には2項として原材料メーカーは器具・容器包装事業者からの求めに応じて対応する（努力義務）こととなっておりますので、法適合の確認をすることは可能です。  なお、経過措置の範囲であれば自社で今までの購入実績を元に判断がつくこともありますので、その点も確認ください。" |

4-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "器具・容器包装メーカーです。  法第五十条の四の説明を器具・容器包装事業者から使用者にするために、原材料メーカーからの情報が必要なため、法適合の確認を要求しましたが、回答が得られません。どう対応したらよいでしょうか。" |
| A | "まずは、器具・容器包装製造者として購入している原材料が経過措置の範囲のものか確認してください。その結果、自社で施行前に流通していることが確認できる場合は、その自社の資料を持って、経過措置の範囲であることを使用者に説明することができます。  なお、1-12も参照ください。" |

4-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "器具・容器包装メーカーです。  当社で販売している器具・容器包装について自社で法適合であると確認できる情報がありません。どう対応したらよいでしょうか。" |
| A | 法第五十条の四　2項に従って、法適合の確認を原材料メーカーに要求することが必要です。法適合が確認できない場合は使用できないなど連絡することが望ましいものの、サプライチェーンが複雑な場合は経過措置の範囲かを主眼に確認することを推奨します（1-12も参照ください）。 |

4-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "器具・容器包装販売事業者です。  原材料メーカーより法適合確認書を受領しましたが、保管期限はどのように考えればよいでしょうか。" |
| A | "「器具・容器包装販売事業者」がその器具・容器包装を販売し続ける間は保管が必要です。  また、販売終了（終売）後も、各社で設定した保証期間（顧客が使用し続ける期間）は保管が必要となります。" |

4-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "海外で製造された器具・容器包装を輸入し販売しています。  海外企業にPL制度への適合確認を求めるとき、法制度や運用の在り方を説明するのにたいへん苦労しています。このままではめどが立ちません。国か準備委員会で何か適切な資料を作成してほしい。" |
| A | 同じような要望を多数受けています。PL施行開始までに何らか対応しHP上で広報したいと考えています。 |

4-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "器具・容器包装メーカーです。  当社で販売している器具・容器包装について、施行日前に国内で製造、輸入又は販売実績があることが確認できています。この場合、サプライチェーンに遡って原材料メーカーに対して何かしらの調査依頼をする必要がありますか。" |
| A | 施行後に製造する器具・容器包装の原材料が施行前と同じ製品であることが自社で確認でき、施行前と同じ製品を製造するのであれば、当該製品は経過措置の適用対象となりますので経過措置期間中は原材料メーカーに対して法適合等の調査は不要と考えます。 |

5-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "原材料メーカーです。  物質は国に提出しましたが、2020年4月28日の国PLには載っていません。使用者から法適合を要求されましたが、どうしたら良いでしょうか。" |
| A | "原材料メーカーの立場によって対応が異なる可能性があります。  法適合を要求している使用者が器具・容器包装メーカーの場合、原材料メーカーとして施行前に販売している製品を施行後も販売する場合は、今までと同じ製品であること、使用者（器具・容器包装メーカー）が今までと同様の範囲で使用する場合はという条件付きで法適合と考えることができます。  一方で、法適合を要求している使用者が加工メーカー、混合メーカー等の場合は、自社の物質が変更されていないこととともに、施行前に器具・容器包装に使用されていた範囲内で使用される場合は法適合であることを回答することを推奨します。" |

5-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "原材料メーカーです。  器具・容器包装製造者から法適合を求められましたが、全ての処方を開示する必要はありますでしょうか。" |
| A | 法適合の確認は国PL適合か経過措置の範囲かですので、素原料の開示は必要ありません。なお、BtoBで新商品の開発などの場合は個別にご判断ください。 |

5-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "原材料メーカーです。  国PLに掲載されていることは伝えることは可能ですが、物質名等は秘匿としたい場合はどうしたら良いでしょうか。" |
| A | "国PL掲載の有無あるいは経過措置の対象であることが分かっている場合は、その旨伝えてください。  物質名や、物質の推定、添加量などの秘匿情報に関しては、必要な場合、個別の守秘契約を検討下さい。  協会によっては守秘性を維持しながら国PL適合を確認しておりますので、別途、準備委員会あるいは関係の協会に相談ください" |

5-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "原材料メーカーです。  原材料納入先（器具・容器包装製造者あるいは混合、加工などの企業）から国PL適合を求められました。当社製品の成分は全て国PLに掲載されていますが、当社では顧客での使用実績は不明です。どう対応すれば良いでしょうか。" |
| A | "国PLに掲載されている場合は、販売している原材料の制限等あると思いますので、その旨伝えることになります。  原材料のPL収載有無、使用範囲（対象樹脂区分、樹脂区分別の添加量制限、特記事項等）の伝達を行うか、或いは、第三者認証による確認証明書を提示することで（原材料の物質名を開示することなく）使用者側でPL適合判断は可能となります。" |

5-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "当社はマスターバッチメーカーです。  川下ユーザーから国PL適合の証明を求められましたが、用途用法がわかりません。  したがい、使用している物質すべてが国PLに収載されていることが確認できたので、それを根拠に「国PL適合」と回答しましたが、これは正しい回答でしょうか。" |
| A | "正しくありません。  「国PL適合」とは、基ポリマー、添加剤等が掲載されている範囲内で使用されている必要があります。したがい、顧客での使用あるいはマスターバッチの処方をBtoBで確認するか、例えば三衛協の確認証明を得ている場合、その確認証明書を使用実績の傍証として活用することは可能と考えます。" |

5-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "当社はマスターバッチメーカーです。  川下ユーザーから国PL適合の証明を求められました。この当社製品は、使用している物質すべてが国PLに収載されています。また、最終の食品容器包装への添加量もわかっていて、これをもとに用途別使用制限もクリアしていることを確認しました。これらを根拠に「国PL適合」と回答しましたが、これは正しい回答でしょうか。" |
| A | "正しくない可能性があります。  マスターバッチに使用した樹脂や添加剤等に、このマスターバッチに御社が添加した添加剤と同じものが含まれている場合、その量が加算された結果、最終製品での用途別使用制限をオーバーする恐れがあります。  この危険を回避するため、三衛協では、当該マスターバッチの自主規格適合性を審査する際、樹脂中の添加剤も考慮して、当該マスターバッチの組成や最終製品への添加量上限に制限を加えたうえで登録しています。したがい、当該マスターバッチが三衛協の確認証明を得ているのであれば、その確認証明書を傍証として活用することは可能です。" |

5-7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "当社のマスターバッチについて、「国PL適合」の調査を要求されています。準備委員会の資料や推奨している回答をもとに、当面の間は経過措置対象品ということで回答しても、了解いただけない状況です。どうすればよいでしょうか。  混合メーカーの立場として、まず原材料すべての処方をサプライヤーから収集しないといけないこと、顧客に対しても、使用樹脂やその添加剤等、意図的に後添加している添加物の有無などの確認が必要なこと、これら詳細な情報を入手するには、多くの場合守秘契約が前提となることその上で、国PLの１つ１つを確認しなければならないことをご理解いただくことが難しい状況です。" |
| A | "準備委員会は厚労省と適宜相談をしながら法適合の対応を進めてきました。まずは、経過措置が使用できる期間においては今回の調査によるサプライチェーン全体の負荷、それによる混乱、更に追加の調査など重複作業を避けるためにも、経過措置の範囲である場合はその旨の法適合にて対応することを繰り返しご説明いただくなどご協力いただければと思います。  なお、準備委員会は三衛協など業界団体とも協力し、経過措置の期間内で国PL適合を確認する仕組みを施行後に化学研究評価機構（JCII）に設立される食品接触材料安全センター（info@jhpa.jp）にて検討することとしております。  情報の収集、国PL適合の仕組み作りは完成までにはご指摘のように相当の時間がかかりますこと、今回公示された国PLは最終版ではなく、この経過措置の期間に見いだされた情報も加味して、経過措置の間に追補修正が行われると予想しておりますので、その点も含めて今後情報を公開し、ご支援できればと思います。" |

6-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 経過措置の期間に組成等を確認することによって、国PL適合性を自主的に確認する方法を教えてください。 |
| A | 1つの方法として、個社どうしで守秘契約を行って、確認することが考えられます。それでも、商流によって確認が困難である場合は、施行後に化学研究評価機構（JCII）に設立される食品接触材料安全センター（info@jhpa.jp）のを利用することも考えられます。 |

6-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品器具・容器包装に使用される「食品に非接触の印刷インキ」について、どのように法適合を伝えればよいでしょうか。 |
| A | "食品に非接触かつ食品に混和するおそれがない場合は法第十八条第三項のただし書きが適用されると考えられます。よって18条3項ただし書き適用とお伝えください。  18条3項ただし書きが適用されるには前提条件がありますので、印刷インキ工業連合会のホームページをご参照ください。  https://www.ink-jpima.org/ink\_syokuhin.html" |

6-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 準備委員会の活動はPL施行日より（一財）化学研究評価機構（JCII）内に新設されるセンターに引き継がれると説明されてきました。その具体的な業務の内容や企業の係り方などが分かりません。詳しく紹介してほしい。 |
| A | 現在、新型コロナウイルス問題もあり、準備委員会では説明会開催など先送りせざるを得ませんでした。現在JCIIではセンターの運営に係る規定類が整備されています。これらは関連の業界団体との関係もあるので、これら関連団体の理事会や総会で承認が得られたことを確認し、6月中頃HP上で公表する予定です。 |

6-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | "国は「施行後新たに使用される物質等々については別途厚生労働省から示す要請資料に関する手引きを参考に資料を提出」するように求めている（令和２年４月28日パブコメへの回答No.12）ものの、申請資料、その手続き方法、使用できるようになるまでの期間などはどこに情報があるのでしょうか。  ビジネス上、新規物質の申請が必要なものがありますが、社内や顧客への説明に苦労しております。" |
| A | "新規物質の申請は準備委員会でも相談を受けており、準備委員会からも厚労省に意見をしております。現時点では、「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（案）」（器具及び容器包装のポジティブリスト制度導入に伴う規格の設定）に係る意見募集の結果について」のNo.23に記載がありますように順次資料は公開されていくと思います。  引き続き準備委員会でも意見出しを行いたいと考えております。" |

」

「2020年4月28日告示における「経過措置」に関する準備委員会FAQ（2020/4/28）」

<https://fcmjunbihome.files.wordpress.com/2020/04/20200428_e68385e5a0b1e4bc9de98194e381abe4bf82e3828bfaq_e6ba96e58299e5a794.pdf>

「1-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 2020年4月28日告示に記載の内容はどういう意味でしょうか。 |
| A | 施行日より前に製造又は輸入等されている器具・容器包装と同様のものを、施行日から５年を経過する日（令和７年５月31日）までの間に販売の用に供するために製造又は輸入する場合には、当該器具・容器包装の原材料は別表第１に収載されているものとみなすことができるというものです（準備委員会では「経過措置」と言っております）。  これにより、経過措置期間中は、施行日より前に製造等されていた器具・容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内であれば、別表第１に収載されていない物質や別表第１における規格を満たしていない物質であっても引き続き使用して製造等を行うことができるというものです。 |

1-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法第十八条三項の国PLに収載されている原材料しか使用できないとなっているが、国PLに掲載されていなくても使用できる原材料があるのでしょうか。 |
| A | FAQ1-1に示すように、施行日より前に製造又は輸入されている器具・容器包装に使用されている原材料をその使用実績の範囲内で使用した器具・容器包装は施行前に製造又は輸入した器具・容器包装と同様と考えて製造等が可能です。したがい、「同様」と判断できる原材料は国PLに掲載されていなくても、経過措置の対象ということで使用可能です。 |

1-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 施行通知における「施行前の器具・容器包装と同様」とは、施行前に製造又は輸入していた器具・容器包装のことのみを示しているのか。 |
| A | FAQ1-1に記載の通り、施行前に製造又は輸入していた器具・容器包装のみならず、それらに使用されている原材料が各々の使用の範囲内で製造等された器具・容器包装を含めて同様として経過措置の対象となります。 |

1-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 容器包装製造事業者Aが施行前から購入している混合液aと樹脂xを使用して包装材を製造していたが、顧客要望もあり、混合液bと樹脂xを使用したいと考えた。  混合液bに施行前の流通実績を混合物b販売者に確認すると、実績はあり、対象樹脂も判明した（樹脂xへの使用は可）が、添加量制限が不明であった。この場合は、添加量が確認できないが、施行通知の「同様」と判断できるか。 |
| A | 「同様」の判断は施行前に使用されている範囲内での使用が確認あるいは説明できることが条件になりますので、今回の事例では「同様」と判断できません。 |

1-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 上記のケースの場合に「同様」と判断する場合の方法を教えてください。 |
| A | 対象の混合液bの樹脂xへの使用に関して、何らかの形で使用実績添加量の範囲であることを確認できれば（例えば、協会等で取り扱い実績を把握しており、事業者Aが使用したい範囲を協会に確認し、その範囲が使用実績のあるという根拠を入手することができれば）使用可能となります。 |

1-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 以下のケースは経過措置の範囲と考えて良いか。  条件１）施行前に製造又は輸入している器具・容器包装があり、使用されている原材料は樹脂成分として樹脂Xと添加剤（混合物B）ことがわかっている  条件２）国PLに添加剤Aが樹脂Xに対して3％まで使用できることが判明している  条件３）したがい、樹脂Xと混合物Bと添加剤A（添加剤Aの樹脂Xに対する添加量は3％未満）を混合した原材料から器具・容器包装を施行後に製造し、販売する |
| A | 混合物Bの樹脂Xに使用される範囲が施行前の使用の範囲内であることを確認できれば可能です。 |

1-7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 添加剤Aは国PLに樹脂Xに使用できるとして掲載されていないが、樹脂Xに対して他社で使用実績があります。施行後に添加剤Aを含んだ樹脂Xとして新しく容器包装に用い、販売することは可能か。 |
| A | 他社の具体的な使用実績の内容または添加剤AについてのPL収載申請内容を確認し、その範囲内であれば可能です。 |

1-8

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 器具・容器包装製造者ですが、経過措置として今まで通り使用している原材料について、その成分の１つが国PLに掲載されている物質であることが分かりましたが、その物質（添加剤）の樹脂に対する添加量が国PL掲載の添加量を超えています。  この場合は、違法になるのでしょうか。 |
| A | FAQ1-1記載のとおり、施行後5年間は法違反ではありません。今回の経過措置は国PLに掲載されていないものに限定したものではなく、施行前に流通している器具・容器包装に使用されている物質がその使用実績の範囲で使用されている場合は国PLに掲載されているとみなすというものです。したがい、施行前の流通実績の範囲であれば法適合となります。 |

1-9

|  |  |
| --- | --- |
| Q | FAQ1-8に関連して、同様に樹脂の使用区分が国PLとずれている場合はどう考えたら良いでしょうか。 |
| A | 施行前に流通している場合は経過措置の範囲として法適合として使用できます。 |

1-10

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 国PLに収載されていない場合の「使用実績」についての質問です。施行前に、器具・包装容器の一つに、ごく少量でも使用されていれば、経過措置の対象として良いでしょうか？ |
| A | 施行前に使用実績があればよく、その時期や期間には定めはありません。また使用量については、食品器具・容器包装に最終的に含まれることを意図して使用されるものであれば、その量に限定はありません。 |

1-11

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品容器包装の添加剤として使用したい物質が、国PLにリストされていません。この物質は、食品器具・容器包装への使用実績はありませんが、食品添加剤として使用されています。この物質は実績ありと考えて、使用可能でしょうか |
| A | 食品添加物と、食品器具・容器包装用の原材料は食品衛生法の上では別物ですから、その物質は、食品器具・容器包装用の原材料としての実績がない限りは経過措置の対象にはなりません。 |

1-12

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 経過措置はいつまででしょうか。 |
| A | 施行後、5年と考えられておりますが、施行後は国PL掲載の有無を確認し、必要に応じて追加申請をする必要があります。したがい、その作業には一定の期間を要するため、施行後１～２年を目途に対応することが望ましいと考えます。 |

2-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法第五十条の四の説明は器具・容器包装事業者は使用者に何を伝えれば良いでしょうか。 |
| A | 法適合である（法適合とは国PL適合あるいは経過措置対象）ことを伝えればよいです。なお、経過措置対象の場合は期間があることはご留意ください。 |

2-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法適合とは何をもって法適合と考えればよいでしょうか。 |
| A | 今回、2020年4月28日で告示された施行通知により、国PL適合あるいは経過措置対象であることをもって、法適合となされます。 |

（2-3欠落）

2-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 令和元年11月7日の告示では、情報伝達においては、「ⅵ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18 条第３項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。」となっておりますが、現時点で販売している器具・容器包装と同じ製品が施行後も販売される場合、現在の売買契約書あるいは受発注の伝票が情報伝達になると考えられるのでしょうか。 |
| A | 考えることは可能です（厚労省FAQ No.17参照）。 |

2-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 法第五十条の四の説明は１つの製品毎に対応すべきでしょうか。 |
| A | 令和元年11月7日に告示された（生食発1107 第１号）では、３器具又は容器包装に関する事項のハ情報伝達に関する事項に「ⅳ 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。ⅵ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第３項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。」となっていることから、事業者の事情に合わせての対応が可能と考えます。 |

3-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  器具・容器包装の供給先から、「国PLに適合」あるいは「経過措置の範囲内」という連絡を頂きました。これを示す具体的な根拠も合わせて連絡いただく必要はありますか。 |
| A | 現時点では追加の情報は不要と考えますが、経過措置は施行後5年という期間であることから、その点は留意することが必要です。 |

3-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  器具・容器包装の供給先から、「国PLに適合」あるいは「経過措置の範囲内」という連絡をまだ頂いていません。自社での購入実績を確認することが出来れば、「経過措置の範囲内」の根拠となり、施行後も経過措置期間内は同じ器具・容器包装を使用することが出来ますか。 |
| A | 引き続き経過措置期間内は使用することが出来ます。 |

3-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  自社で経過措置の範囲であることが確認できる場合でも、その器具・容器包装の使用の範囲を更に確認しておくことは必要でしょうか。 |
| A | 基本的には経過措置であることが自社で確認できる場合は、従来通りの使用が可能ですので、追加の確認は現時点では必要はないと考えます。 |

3-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  施行前に流通実績のある器具・容器包装ですが、施行後にもこれまで使用可能であった、温度、食品分類で使用しても良いのでしょうか。経過措置の期間は温度帯、食品分類を含めて引き続き使用可能なのでしょうか。 |
| A | 施行前に流通実績のある器具・容器包装は施行後も同様に使用できると考えます。 |

3-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  器具・容器包装の供給元から「法適合（経過措置）」との連絡をいただきましたが、食品分類や使用温度の記載がありません。使用する上で必要なので、必須情報として良いのでしょうか。 |
| A | 経過措置の場合は、原則、施行前の使用と同じ範囲内での使用となりますので、既に説明されていると考えます。なお、御社での使用が初めてであるが、供給先は他社にも販売している実績があるため経過措置との回答されている場合も考えられ、使用において必要な情報がない場合には、BtoBでその使用の範囲を確認してはと考えます。 |

3-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  個人事業主、又は会社独自で海外から直接購入していた器具・容器包装は経過措置の対象範囲に含まれますか。 |
| A | 施行前に海外から日本に直接購入していた器具・容器包装はその購入実績を説明できれば経過措置の対象範囲となります。 |

3-7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  他社ブランドの製品（食品）の製造を受託しています。容器包装は当社で調達していますが、容器包装の法適合の情報を委託元に伝達する必要はありますか。 |
| A | 法第五十条の四では「容器包装の販売の相手方」への情報伝達が規定されており、法的には必要ないものと整理できます。 |

3-8

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  当社で製造した食品を他の食品メーカーに販売する際に、食品を販売しているという観点で、容器包装の法適合の情報を販売先に伝達する必要はありますか。 |
| A | 法第五十条の四では「容器包装の販売の相手方」への情報伝達が規定されており、「食品」を販売するにおいては、法的には必要ないものと考えております。 |

3-9

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  ホームセンターで購入したトレーを、加工場で使用しています。このトレーは施行後も経過措置期間内は引き続き購入して使用することはできますか。 |
| A | 施行前に使用している範囲内で使用する場合は、同様に使用できると考えます。 |

3-10

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  器具容器包装の供給元に基ポリマーの種類を明示させることはできますか？プラマークの材質表示に必要です。 |
| A | プラマークの材質表示は「容器リサイクル法」の定義にしたがって区分され、国PL制度とは異なる定義です。したがって、基ポリマーではなくプラマークの材質表示に使用する旨を供給先に伝え情報を入手してください。 |

3-11

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  器具・容器包装製造者あるいは販売者に国PL適合を問い合わせる場合の書式はありますか。 |
| A | 特に定められておりません。官民連携準備委員会よりご案内している「通知文例」を参考にしてください。 |

3-12

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーです。  器具容器包装の供給元に国PL適合の確認をしたところ、複数の原料の適合証の提出がありました。内容については企業秘密と思いますが、複数の原料の適合証をもって国PL適合と判断してよいのでしょうか。(第三者機関で重複する添加物がないか確認する必要はないでしょうか) |
| A | 国は、情報を伝達する方法を特段定めていませんので、供給元からの「適合確認書」があれば、国PL適合と判断できます。原料の適合証は適合を傍証する情報と考えられます。適合を確認する第三者機関については、従来の業界団体や６月以降発足する「食品接触材料安全センター」で検討していますので、問い合わせください。 |

3-13

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 消費者を取引の相手として、食品用器具の販売を行っています（小売業）。器具製造者との直接の取引はなく、器具販売者から仕入れています。当社も法適合の情報を受ける必要はあるのでしょうか？ |
| A | 法第五十条の四では「容器包装の販売の相手方」への情報伝達が規定されていますが、「消費者向けの器具であり」「仕入れているものが最終製品であって、以後、加工が加わることが想定されないことが明らかなもの」については、規定の趣旨に鑑みれば、情報伝達が必要ないケースもあると考えられます。 |

4-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 器具・容器包装メーカーです。  法第五十条の四の説明を器具・容器包装事業者から使用者にするためには原材料メーカーからの情報が必要ですが、どう対応したらよいでしょうか。 |
| A | 法第五十条の四には2項として原材料メーカーは器具・容器包装事業者からの求めに応じて対応する（努力義務）こととなっておりますので、法適合の確認をすることは可能です。  なお、経過措置の範囲であれば自社で今までの購入実績を元に判断がつくこともありますので、その点も確認ください。 |

4-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 器具・容器包装メーカーです。  法第五十条の四の説明を器具・容器包装事業者から使用者にするために、原材料メーカーからの情報が必要なため、法適合の確認を要求しましたが、回答が得られません。どう対応したらよいでしょうか。 |
| A | まずは、器具・容器包装製造者として購入している原材料が経過措置の範囲のものか確認してください。その結果、自社で施行前に流通していることが確認できる場合は、その自社の資料を持って、経過措置の範囲であることを使用者に説明することができます。 |

4-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 器具・容器包装メーカーです。  当社で販売している器具・容器包装について自社で法適合であると確認できる情報がありません。どう対応したらよいでしょうか。 |
| A | 法第五十条の四　2項に従って、法適合の確認を原材料メーカーに要求することが必要です。法適合が確認できない場合は使用できないなど連絡することが望ましいものの、サプライチェーンが複雑な場合は経過措置の範囲かを主眼に確認することを推奨します。 |

5-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 原材料メーカーです。  物質は国に提出しましたが、今回の告示には載っていません。使用者から法適合を要求されましたが、どうしたら良いでしょうか。 |
| A | 施行前に流通しているのであれば、経過措置対象品として回答できます。 |

5-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 原材料メーカーです。  器具・容器包装製造者から法適合を求められましたが、全ての処方を開示する必要はありますでしょうか。 |
| A | 法適合の確認は国PL適合か経過措置の範囲かですので、素原料の開示は必要ありません。なお、BtoBで新商品の開発などの場合は個別にご判断ください。 |

5-3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 原材料メーカーです。  物質名は秘匿としたいため、国PL掲載等を伝えたくない場合はどうしたら良いでしょうか。 |
| A | 国PL掲載の有無あるいは経過措置の対象であることが分かっている場合は、その旨伝えてください。  物質名や、物質の推定、添加量などの秘匿情報に関しては、必要な場合、個別の守秘契約を検討下さい。  協会によっては守秘性を維持しながら国PL適合を確認しておりますので、別途、準備委員会あるいは関係の協会に相談ください |

5-4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 原材料メーカーです。  原材料納入先（器具・容器包装製造者あるいは混合、加工などの企業）から国PL適合を求められました。当社製品の成分は全て国PLに掲載されていますが、当社では顧客での使用実績は不明です。どう対応すれば良いでしょうか。 |
| A | 国PLに掲載されている場合は、販売している原材料の制限等あると思いますので、その旨伝えることになります。  原材料のPL収載有無、使用範囲（対象樹脂区分、樹脂区分別の添加量制限、特記事項等）の伝達を行うか、或いは、第三者認証による確認証明書を提示することで（原材料の物質名を開示することなく）使用者側でPL適合判断は可能となります。 |

5-5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 当社はマスターバッチメーカーです。  川下ユーザーから国PL適合の証明を求められましたが、用途用法がわかりません。  したがい、使用している物質すべてが国PLに収載されていることが確認できたので、それを根拠に「国PL適合」と回答しましたが、これは正しい回答でしょうか。 |
| A | 正しくありません。  「国PL適合」とは、基ポリマー、添加剤等が掲載されている範囲内で使用されている必要があります。  したがい、顧客での使用あるいはマスターバッチの処方をBtoBで確認するか、例えば三衛協の確認証明を得ている場合、その確認証明書を使用実績の傍証として活用することは可能と考えます。 |

5-6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 当社はマスターバッチメーカーです。  川下ユーザーから国PL適合の証明を求められました。この当社製品は、使用している物質すべてが国PLに収載されています。また、最終の食品容器包装への添加量もわかっていて、これをもとに用途別使用制限もクリアしていることを確認しました。これらを根拠に「国PL適合」と回答しましたが、これは正しい回答でしょうか。 |
| A | 正しくない可能性があります。  川下ユーザーが使用している樹脂や添加剤等に、このマスターバッチに含まれているのと同じものが含まれている場合、その量が加算された結果、川下ユーザーで用途別使用制限をオーバーする恐れがあります。  問合せ元には、御社マスターバッチの国PL適合状況を説明したうえで、用途別添加量制限について情報交換が必要だとお伝えするのが良いでしょう。  なお、このマスターバッチが三衛協の確認証明を得ているなら、その確認証明書を使用実績の傍証として活用することは可能です。 |

6-1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 経過措置の期間に国PL適合性を確認する手順を教えてください。 |
| A | 個社どうしで守秘契約を行って、確認することが考えられます。商流によって確認が困難である場合は、施行後に化学研究評価機構（JCII）に設立されるセンターの利用することも考えられます。 |

6-2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品器具・容器包装に使用される「食品に非接触の印刷インキ」について、どのように法適合を伝えればよいでしょうか。 |
| A | 食品に非接触かつ食品に混和するおそれがない場合は法第十八条第三項のただし書きが適用されると考えられます。よって18条3項ただし書き適用とお伝えください。  18条3項ただし書きが適用されるには前提条件がありますので、印刷インキ工業連合会のホームページをご参照ください。  https://www.ink-jpima.org/ink\_syokuhin.html |

」

三衛生協議会合同会員説明会でのQ&A（2019年7月8日）

（基ポリマー関連）1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 基ポリマーのリストで例えば１－２４ポリメタクリル酸メチル（ＰＭＭＡ）の欄には３種類の基ポリマーが収載されている。一方でポリ衛協の自主基準ＰＬにはＰＭＭＡ基ポリマーとしてホモポリマーおよび１７種のコモノマーを用いたコポリマーを収載している。法が可決されて以降、厚労省の業界関係者への説明では、「３衛協の自主基準ＰＬに収載の物質は、おおむね厚労省作成のリストに収載し、現状の流通に迷惑かけない」とあったが、例えばＰＭＭＡの事例では大幅に削減されており、未収載となった経緯を教えていただきたい。  また、収載されないことにより法違反品となることから事業への影響が予想されるが、事前の周知や調整が行われていないことはいかが考えるか？今後のパブコメ等の機会を使って収載をお願いすれば収載してくださるのか？お願いするのは当該基ポリマー製造者以外であっても差し支えないかを教えていただきたい。 |
| A | 物質整理表は業界自主基準に何かを加えたり引いたりして作ったのではなく、事業者や事業者団体から得た物質情報から作ったものである。入手した情報が十分ではない場合は記述できておらず、特にポリマー構造を有する添加剤については基ポリマーとして収載するか添加剤として収載するかの判断ができず、結果として自主基準に収載されていながら物質整理表に収載されていない物質が発生していることにはお詫び申し上げたい。  事業に影響が出るとの指摘については、物質リスト整理表の注釈にこのリストはあくまで叩き台であること明記していたがうまく周知されなかったといえる。今後、追加収載が必要な基ポリマーについては、改めて情報提供をお願いするが、その際には情報提供者は基ポリマー製造者に限るものではないが、物質整理表を作成する際のポリマーを特定できる情報、使用条件、構成する各モノマー、海外収載情報等が必要となるため、幅広に情報提供をお願いしたい。 |

（基ポリマー関連）2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 「合成樹脂の混合の取扱いについて」には、制限が緩いポリマーに制限が厳しいポリマーを少量混合した樹脂において、緩い制限の条件で使用可能な場合があると記載されているが、少量の定義と運用方法について具体的に教えていただきたい。 |
| A | 「合成樹脂の混合の取扱い」に記載している少量の基準を一律にいくらと規定することは難しいと認識している。一般的に、例えば制限が厳しいポリマーを２０％以上混合する場合は混合規則の例外ルールを適用すべきではなく、それでも緩和が必要ならむしろ制限が厳しい個別規格の制限値自体を見直す必要があると考えている。 |

（基ポリマー関連）3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品衛生法の基ポリマー９８％ルールについて具体的な内容、運用方法を教えていただきたい。また、整理表にある微量モノマーリストはどのように選ばれどんな根拠があって収載したのか、これら以外の微量モノマーで収載しないことにしたものにはどんなものがあったのか、今後この整理表から告示にリストを整備していくに当たって、あるいは告示後の新規物質追加に当たって、微量モノマーリストへの収載の申請方法、審査基準（評価方法）などを教えていただきたい。 |
| A | ９８％ルールに関しては、本日の説明資料のスライド２２ページに内容を記載している。現時点の微量モノマーリストは、ＥＵ－ＰＩＭに収載されていて、かつ移行量制限が無い物質を基本に、加えて事業者から個別に微量モノマーとして収載要望があり適当と考えられたものを収載している。微量モノマーの評価方法については、既存、新規ともに食品安全委員会で検討することになるが、モノマーの遺伝毒性の確認等が基本となると考えている。 |

（基ポリマー関連）4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 基ポリマーの規定方法として「出発モノマー及び製造方法が異なる場合は、合成された基ポリマーの構造が同一であっても原則、異なる基ポリマーとして取り扱う」とあるが、「出発モノマー及び製造方法が異なる」との意味は、出発モノマーが異なり、かつ製造方法が異なるとの理解でよろしいか？出発モノマーが異なるとは、全く別のモノマー分子を示し、例えばリサイクル品の解重合で得られるモノマー、ダイマー、オリゴマーの混合品などは同じ出発モノマーであると解してよろしいか？また製造方法が異なるとは、例示された界面重合法やエステル交換法と言った違いを示し、例えば触媒が異なる、その他下記に挙げるプロセス上の工夫のような事例はもとのＰＬの記述に含まれているとの理解でよろしいか教えていただきたい。  例：  26.PET1にモノマーとして記載されている「テレフタル酸」と「エチレングリコール」を反応させて生成する「ビスヒドロキシエチルテレフタレート」をモノマーとして重合させることを含むと解してよろしいか？  26.PET2にモノマーとして記載されている「イソフタル酸」と「エチレングリコール」を反応させて生成する「ビスヒドロキシエチルイソフタレート」をモノマーとして重合させることを含むと解してよろしいか？  27.PENにモノマーとして記載されている「2,6-ナフタレンジカルボン酸」と「エチレングリコール」を反応させて生成する「ビスヒドロキシ－2,6-ナフタレンジカルボキシレート」をモノマーとして重合させることを含むと解してよろしいか？  なお、モノマーの溶出を懸念した規制であるＥＵ－ＰＩＭでは、連合ガイドラインにおいて、「3.2.5 重合出発物質：「重合出発物質」という用語は、モノマーその他の出発物質として使用されるオリゴマー、プリポリマー及びポリマーのような高分子物質をカバーする。高分子物質は、それを製造するモノマーその他の出発物質が連合リストに収載されていれば、それ自身が連合リストに収載されていなくてもモノマーその他の出発物質として使用できる。」との記述があり、こうした解釈をサポートするものではないか？このほか「異なる／異ならない」の判定に関する具体的な判断基準を教えていただきたい。 |
| A | 出発モノマーが異なれば、それに由来して製造方法も異なるため、この場合には別物質と考えている。そのため、出発モノマーが同じで触媒が異なる、あるいは反応温度が異なる、又は例示の３ケースは区別せずに同一の基ポリマーとして扱うべきものとなる。出発モノマーの違いで異なる/異ならないかを判断する点は、ＥＵ－ＰＩＭの考え方と同じ方向性と考えている。  リサイクル品のモノマー、ダイマー、オリゴマー等が既に収載された出発モノマーからできているのであれば、当該出発モノマーによる基ポリマーが収載されていることでＰＬ収載の範囲内になると考えている。  尚、リサイクル品で、通常品と異なり安全性の確認が必要となるケースがもしあれば、個別に検討する。 |

（基ポリマー関連）5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 物質リスト整理表１（基ポリマー）の「１．熱可塑性を有する樹脂」「２．熱可塑性を有しない樹脂」は、コーティングや接着剤に単独あるいは「３．コーティング、接着剤用途等に使用される樹脂」とブレンドして使用することはこの規格に適合しているとの理解で良いかを教えていただきたい。 |
| A | 基ポリマーに収載されている樹脂を使用して、コーティングや接着剤として単独で使用することは制度的には適合である。また、１．２．３．のブレンドについては混合原則に従い化学反応を伴わないとの条件を満たすことを前提として適合である。尚、混合することによって化学反応を伴う場合は個別に確認する必要がある。 |

（添加剤関連）1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 物質リスト整理表を見る限りでは、ポリ衛協自主基準ＰＬに収載されていて規制の対象になる添加剤の半数以上が収載されていない印象を受けました。今後の物質整理状況によることは理解しますが、告示公示までに情報を収集し、ＰＬに収載し、既存製品においてＰＬ規格不適合が発生する事は基本的にないことをご確認いただきたい。昨年末までに企業から情報提供し、そのいくつかはＰＬ収載予定と連絡を受けていますが、６月１３日あるいは２１日の物質リスト整理表には収載されていない状況です。収載予定と連絡を受けた物質については、今後民間から特にアクションしなくともこの先でＰＬに収載されることをご確認いただきたい。そうしたものの中に収載しないと判断されるものがあるなら、その判断の時点で速やかにお知らせいただきたい。 |
| A | 基本的方針として、既存物質については、安全上特に問題あるものは除いて収載する方針であることは変わっていない。そのうえで、現時点の整理表に収載されていない物質の多くは、ポリマー添加剤であると考えており、基ポリマーか、添加剤かどちらに収載するのが適切か整理されていないため、現在保留となっている。追加収載が必要な物質については、改めて情報提供をお願いしたい。なお、ポリマー添加剤として収載することが適切と判断すべき物質については、その理由を明確にした上で改めて情報提供いただきたい。 |

（添加剤関連）2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | ポリマー構造を有する添加剤については、「ポリマー構造 を有する物質の取扱い」に基づき、分子量１０００以上の物質や室温で固体の物質は原則基ポリマーに定義するとの方針であり、物質リスト整理表には収載されていないとのことであるが、その多くは現在の整理表では基ポリマーとしても収載されていない。基ポリマーとしての収載やその評価は国が行ってくださるのか？従来添加剤として評価し使用してきたものを基ポリマーとして評価して適当なもののみを収載するとなれば時間や費用面でも課題が出ると考えるが、事業者としては今後どのように対応すればよいかを教えていただきたい。  資料中には「使用目的及び量から添加剤として管理することが適切なものは添加剤として収載」とあるが、具体的にどのような使用目的や添加量が該当するかを教えていただきたい。基ポリマーとしての収載の評価に能わなかったものは自主基準での収載根拠などを参考に添加剤として収載されるのか教えていただきたい。 |
| A | １項の回答と同様に、ポリマー構造を有する添加剤については、現時点で収載されておらず、基ポリマーか、添加剤かの整理ができていないため、未収載となっているが、どちらに収載するかの理由を含めて改めて情報を提供いただき、一定の安全性を確認した上で収載する方針である。ポリマー添加剤として適切な物質としては、例えば滑剤の用途として数パーセント程度樹脂に添加するものなどがありえるのではないかと考えられる。  基ポリマーとしてリスクの本評価は今後誰が行うかについては、今後も調整しながら検討して行くので協力をお願いしたい。 |

（添加剤関連）3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | ６月１３日に公開された物質リスト整理表では、添加剤については昨年１２月時点までに提出された情報を基に整理した結果を掲載したとあるが、６月２１日版にはこうした記述がありません。一方で、１２月以降に情報提供しＰＬ収載を依頼した物質について収載されていないように思います。案、整理にせよＰＬ収載可否の判定を行ったなら、その時点で情報提供者に対しその旨通知するとともに、反論がないか聞いていただけないでしょうか。 |
| A | ６月２１日版の物質整理表は、部会資料であり体裁上の変更を行った際に、注意事項は厚生労働省のＨＰ参照と記載したにとどめて明示しなかったための誤解であり、お詫びしたい。整理表への収載方法は６月１３日の資料のときと変わっておらず、ご指摘あった情報収集時期の限界により収載されていない物質があることに変わりはない。ＰＬ収載可否の連絡の要望については、理解するが、現実的には物質数も膨大であり、現時点で使用されている物質は基本的に収載する方針であり、個別の連絡は難しいと考える。  但し、安全性の理由などで収載が困難と判断する物質があった場合には、連絡して相談するケースもあり得る。 |

（添加剤関連）4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | リストに記載の添加剤を単品で製造・販売しており、その添加剤には非意図的な不純物が混在します。こうした不純物はＰＬに収載されていなくとも添加剤としてはＰＬ規格に適合していることを告示あるいは施行通知などに明記していただきたい。  なお意図的な成分については、ＰＬ収載が必要と理解しますが、基本的に不純物であり、その不純物の存在は顧客には企業秘密として情報伝達しないことにしたいと考えており、これで問題ないか教えていただきたい。 |
| A | 添加剤に非意図的な不純物が混在している場合、品質規格を含まない制度であるので、こうした非意図的な不純物は、リストに収載されていないことを理由に不適合とは言えない。また、添加剤中の意図的な不純物の存在が企業秘密であれば顧客に情報伝達する必要はないといえる。しかしながら、そうした不純物が添加の際に想定できるもので、ＰＬに収載されており安全性の観点から添加量制限があるものであれば、制限の範囲内であることを考えるべきだと思うため、業界団体とも個別に相談していきたい。 |

（添加剤関連）5

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 反応制御剤は今回のＰＬの対象外で最終製品に残存することを意図しない場合は不要と認識しているが、この理解でよろしいか？特に末端封止剤の様に末端で反応するケースもあるが、この場合も意図しない（ＰＬ外）と判断してよろしいかを教えていただきたい。  もしＰＬ対象とするのであれば２ｗｔ％以下の末端封止剤であれば微量モノマーリストに収載して貰うことも一案になると考えられるか、この理解でよろしいか教えていただきたい。 |
| A | 反応制御剤について、最終製品に残存することを意図しない場合には対象外となる。一般論として、ＰＬ対象となる物質に２％ルールを適用することは可能である。  一方で、事業者からは反応制御剤、末端封止剤、開始剤など様々な用語を用いて説明を受けているが、用語が統一されていない点等から、意図しておられる物質が異なている可能性もあるため、個別に物質を確認する必要があるとも考えており、今後ヒヤリングを行いながら判断したい。 |

（添加剤関連）6

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 残存する重合溶媒は不純物としてＰＬ対象外との認識だが、その重合溶媒と同じ化学物質が添加剤リストに掲載され、添加量制限が設定されている場合もＰＬ対象外との認識で良いか教えていただきたい。 |
| A | 添加剤として使用する場合にはＰＬに従う必要があるが、同じ物質で残存しない溶媒であれば、ＰＬ外となる。なお、残存する溶媒をＰＬに添加剤として収載されている同一物質の制限値に収めずＰＬ規制外と判断してよいかどうかについては、事例を事業者から確認した上で個別に相談する必要がある。 |

（添加剤関連）7

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 物質リスト整理表のCAS登録番号には、「etc」表記が認められます。告示予定の添加剤リストにおいても「etc」表記は使用するのかを教えていただきたい。また、 CAS登録番号の記載がない、若しくは違う番号が記載されている場合において、物質名が一致すれば、ＰＬ適合物質と見なし、その場合の同等性の判断は各事業者が実施しても良いかも教えていただきたい。 |
| A | 物質リスト整理表のCAS登録番号の「etc」表記については、引き続き検討する。  また、CAS登録番号の記載がない場合などは、最終的には物質名で確認すべきであり、その場合の同等性の判断は事業者で実施して良い。 |

（添加剤関連）8

|  |  |
| --- | --- |
| Q | CAS登録番号欄に複数CAS番号が記載されている場合、それぞれの物質が個々に使用制限内で使用できるとの理解で良いかを教えていただきたい。特に現行自主基準において異なる物質として管理されているものが統合して表記されている場合には、添加量制限が厳しすぎるものになる恐れがあります。EU指令におけるSML（T）のような考え方ではないとの理解で良いかを教えていただきたい。 |
| A | 原則として、添加量は物質名毎に適用することを考えている。例えば、塩（Ｎａ、Ｋ、Ｍｇ等）が異なる物質（統合して一つの物質名で収載している場合）は、同一の物質名の中で管理することを考えており、塩が異なる物質を同一樹脂に複数同時に使用する場合、その合計量（統合した物質名による収載に付された）が添加量制限以下となる必要があるため、物質リスト整理表の添加量制限値についてはこの考え方に従って確認が必要となる。特に物質がまとまって記載されている場合は要注意となる。 |

（添加剤関連）9

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 異性体がある物質において、物質リスト整理表中の物質名で異性体の区別がなければ全ての異性体は、使用可能との理解で良いかを教えていただきたい。 |
| A | 異性体について区別がなければ、全ての異性体は使用可能との理解で良い。  異性体以外でも、アルキル化合物の飽和、不飽和についても明記されていなければ区別なく使用可能である。 |

（添加剤関連）10

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 添加剤として水が記述されているが、さまざまな原材料中や製造現場の環境中にも含まれており、いかに管理すればよいのかを教えていただきたい。今回、示されている規制値はあらゆる樹脂区分に対して６０ｗｔ％までとのことなので、現実的には制限規格としてはあまり影響がないことが予想されるが、安全衛生上必要なことであるならば、どんな危険が潜んでいることに注意しなければならないのかも教えていただきたい。 |
| A | 水については、ＥＵで管理されていることも参考として収載している。品質規格は特に規定していないが飲料用としての水が望ましいと考えており、重金属等の汚染物質の考え方での管理が必要と言える。水であるので制限量については設定しないことを検討している。 |

（添加剤関連）11

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 添加剤として食用デンプンが記述されているが、器具容器包装及びその原材料の事業者においてこうした食品自体が規制対象であるとの意識は一般的ではありません。こうしたものに制限を設定するにあたっては、他の食品など類似のものも同様に規制するのかどうか、こうした規制の存在について留意するよう警告を付してパブコメを行うなど慎重な対応が必要と考えますが、今後どのように規制に対する理解を獲得されるお考えかを教えていただきたい。 |
| A | 現時点では管理すべき物質として、食用に使用される物質も含めている。考え方は水と同様に物質の特性を鑑みながら制限量については設定しないことを考えており、制限値が無ければパブコメを行う際に慎重な対応は不要と考える。  （注：食品も規制対象になることを示してパブコメすべきとの意見に対して回答は無かった） |

（スケジュール等）1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | ６月１３日に公開された物質リスト整理表は、これから夏のパブコメ開始までの間、更には１２月の告示までの間に複数回のアップデートがあるのか、さらにアップデートされるたびに厚労省ＨＰで公開されるのかを教えていただきたい。  協力する考えだが、アップデートの度に全数調査することは極めて非効率であり、インデックス番号は変更しないこと、名称の変更や収載の削除や制限追加案件など修正内容を確認しなければならない部分は区別してわかるようにすることをお願いしたい。 |
| A | アップデートについては、厚労省の専用のＨＰに順次更新したリストを掲載し、アップデートの際には、可能な限り修正履歴がわかるように対応する。 |

（スケジュール等）2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | パブコメの後に新たにＰＬに収載希望する場合の専用窓口などは開設されるのか教えていただきたい。 |
| A | 意見提出、情報提供の方法については、様式も含めて厚労省のＨＰへ掲載する。 |

（スケジュール等）3

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 今回提出されたリストは、基ポリマーの細分化、グループ化、添加剤の数の多さ、CAS番号が無く、物質も複数を纏めて集合体としたものもあり、複雑で解析に非常に時間を要すため、物質リストの問い合わせ、修正依頼等はパブコメの１か月ではとうてい間に合わないと考えます。そのため、物質リストについては、別の申請先（厚労省HP等）を設け、申請期間も延長等についてご配慮いただけないか。また以前お聞きしたところでは、１２月の告示公示以降も収載漏れの対応のため改正告示を出すことを検討中とのことだったが、この方針はそのままかを教えていただきたい。 |
| A | 確認する時間がかかることもあり、事前の確認が可能となるようこれまで整理表を公表してきた。今後はパブコメの期日を基本とし、９月末を期日として情報提供を受けつける予定である。それ以降も意見、情報提供を拒むものではないが、事務手続きの都合上、収載が遅れ、場合によっては法施行後となる可能性がある。 |

（スケジュール等）4

|  |  |
| --- | --- |
| Q | パブコメ後、新たにＰＬへの収載を希望する場合は、１２月に予定されている告示公示に間に合わせるためには、いつまでに提出すればよいかを教えていただきたい。 |
| A | ３項の回答と同様であるが、パブコメの期日を基本として、９月末を期日目途に情報提供を受け付ける。 |

（その他）1

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品原料（大豆や菜種、油）を海外より輸入しており、国内まで持ち込まれる容器は対象と考えているが、船やはしけ、荷下ろし用の器具は対象外でよいが教えていただきたい。また、区切りとなるところはどこになるかも教えていただきたい。 |
| A | 食品用器具・容器包装の定義は、第４条の規定に該当するかどうかで判断され、製造運搬などの用に供され、かつ、食品に直接接触するものをいう。この直接接触が大事であり、今回例示として示されている船や荷下し用器具は対象外となる。 |

（その他）2

|  |  |
| --- | --- |
| Q | 食品メーカーから顧客（流通や、消費者）に情報伝達する際、どのように説明すればよいか教えていただきたい。また、細かい説明を求められるケースも想定されるため、情報伝達の内容についてガイドラインのようなものあれば、例示いただきたい。 |
| A | 法令上の義務は、事業者間の情報伝達であり、その事業者間の情報伝達の方法については特に定めないが、ＰＬに適合していることが事後に確認、検証できる記録を残すことが重要となる。食品メーカーから消費者への説明について義務はないが、ＰＬに適合していることを伝達することが望ましいと考える。 |

Ⅲ 人の健康を損なうおそれのない量

6月1日法施行を控え、令和2年4月28日付官報の告示第195号に人の健康を損なうおそれのない量（食品中濃度として0.01mg/kg）が公示された。

<https://kanpou.npb.go.jp/20200428/20200428h00240/20200428h002400000f.html>

「○厚生労働省告示第百九十五号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第三項ただし書の規定に基づき、食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により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定める量を次のように定め、令和二年六月一日から適用する。

令和二年四月二十八日

厚生労働大臣加藤勝信

食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により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定める量食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第三項ただし書の規定により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定める量は、食品中濃度として0.01mg／kgとする。」

「食品衛生法第18条第３項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価」（２０１９年６月）

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20190625fsc&fileId=210>

「１ 経緯

（１）厚生労働省の経緯

① 平成30年6月13日、器具・容器包装の規制においてポジティブリスト（以下「PL」という。）制度を導入する旨の条文を含む「食品衛生法等の一部を改正する法律」が公布された（公布日から2年以内に施行予定。）。

② 改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号）に新設された第18条第3項は、食品に接触しない部分に使用される物質について、人の健康を損なうおそれのない量（以下「おそれのない量」という。）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、PL制度の適用除外となることを規定している。

③ おそれのない量は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づく法定諮問事項に該当し、平成31年3月27日付けで厚生労働省から食品安全委員会への諮問がなされ、第737回食品安全委員会（平成31年4月2日）で、器具・容器包装包装専門調査会で審議することが決定された。

④ なお、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平成30年12月20日）で、おそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、食事中濃度として定めるよりも食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）として定めることが適切であるとの考えを示している。

（２）器具・容器包装専門調査会での検討経緯

食品安全委員会は、第47回器具・容器包装専門調査会（平成30年8月3日）で、おそれのない量に関連する事項を検討した。その際、おそれのない量については『厚生労働省の諮問内容を踏まえて別途検討が必要となるが、検討に際しては、食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値として設定した食事中濃度（※0.5 μg/kg（溶媒中濃度に諸係数を用いて換算した濃度））及び食事中濃度区分が「区分Ⅰ」での要求事項を考慮のうえ検討する』との整理が了承された。【参考資料１参照】

２ 食品健康影響評価

（１）以下を踏まえ、食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値として用いた食事中濃度0.5 μg/kgを参照すると、おそれのない量については食事中濃度で0.5 μg/kg以下となる範囲で設定できると考えられる。

① 食事中濃度0.5 μg/kg以下は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下「食品非接触層に使用される物質」という。）が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10-6以下になると想定される濃度である。また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されること。

② 食事中濃度0.5 μg/kg（1.5 μg/person/dayに相当）は、米国における食品接触物質の規制適用外の水準及び日本国内における残留農薬の一律基準の設定に際して参照されているように、規制目的での使用実績が認められること。

（２）上記により厚生労働省がおそれのない量を設定し、食品非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する場合、以下の2点に留意する必要があると考えられる。

① 食事中濃度で0.5 μg/kg以下となる水準は、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に規定する食事中濃度区分「区分Ⅰ」に相当する水準である。この水準は遺伝毒性に対する配慮を要することから、利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の結果を基に、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないよう配慮すること。

② 検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度よりも高い分析法を用いる場合、食品非接触層に使用される物質が検出されないことをもって、おそれのない量に相当する溶媒中濃度以下であると判断することはできない。したがって、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを判断する際は、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下の分析法を用いるよう配慮すること。

参考表 食事中濃度が0.5 μg/kg以下の物質の取扱い

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 物質の由来 | 食品接触層 | 食品非接触層 |
| 政策上の取扱い | ・ 食品安全委員会によるリスク評価の対象 | ・ 厚生労働省によるリスク管理措置の対象 |
| 参照する濃度 | ・ 食事中濃度0.5 μg/kg以下  ※ ばく露評価の観点から、食事中濃度を採用 | ・ 溶媒中濃度（予定）  ※ おそれのない量は食事中濃度0.5 μg/kg以下となる範囲で設定可能（厚生労働省において、左記の食事中濃度をもとに、リスク管理の実効性の観点から、溶媒中濃度により規定（予定））  ※ 検出下限値はおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下であることが必要 |
| 考慮を要する毒性への対応 | ・ 利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の実施結果をもとに、対象物質の遺伝毒性を評価 | ・ 利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の実施結果をもとに、対象物質に遺伝毒性の懸念がないことを担保することが必要 |

３ 備考

厚生労働省でのおそれのない量の検討に供するため、食事中濃度から溶媒中濃度の換算方法を参考として示す。【参考資料２参照】

参考資料１

※ 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会（第47回：平成30年8月3日）資料

食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値について

１．提案

食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値を、発がん物質のTD50（腫瘍発生率が50 %となる用量）から外挿的に得た実質安全量の知見等を踏まえ、食事中濃度0.5 μg/kgとしてはどうか。

また、食事中濃度区分が「区分Ⅰ」の場合、毒性試験の実施を必須とはしないが、閾値が存在しないと想定される遺伝毒性発がん性に関しては考慮が必要であることから、米国の規制実態も踏まえ、遺伝毒性や発がん性に関する利用可能な情報（毒性試験の結果を用いることも可能）に基づく考察を求めることとしてはどうか。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 食事中濃度区分 | | 試験項目 |
| 区分Ⅰ | 毒性試験の結果を必須としない水準 | -\* |
| 区分Ⅱ | 一般毒性試験の結果を必須としない水準 | 遺伝毒性試験 |
| 区分Ⅲ | 一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準 | 遺伝毒性試験  亜慢性毒性試験 |
| 区分Ⅳ | フルセットの毒性試験等の結果が必須となる水準 | 遺伝毒性試験  亜慢性毒性試験  生殖毒性試験  発生毒性試験  慢性毒性試験  発がん性試験  体内動態試験 |

\* 毒性試験の実施を必須とはしないが、遺伝毒性や発がん性に関して、利用可能な情報に基づく考察の提出を求める。

２．検討材料

（１）米国（食品接触物質の規制適用外（Threshold of Regulation：TOR）の水準）

① 規制実態

米国FDAは、規制適用外の水準（以下、「TOR水準」）として食事中濃度0.5 ppb（μg/kg）（※1.5 μg/person/dayに相当）を設定し、食品へ移行する又は移行すると予期される食品接触物質の食事中濃度がTOR水準以下の場合、食品添加物の規制の適用除外を受けられるとしている[1]。

また、食品接触物質に関するFCN制度においても同水準の考え方を採用しており、申請者が米国FDAに届出書を提出するに際して必要となる毒性試験等を定めた区分として、食事中濃度0.5 ppb（μg/kg）以下の区分を設定している。同区分では、毒性試験の実施を必須としないが、潜在的発がん性に関する利用可能な情報（発がん性試験、遺伝毒性試験、既知の変異原性物質又は発がん物質との構造の類似性に関する情報）に基づく考察の提出を要求している。

② 設定根拠

発がん物質（343物質）のTD50（腫瘍発生率が50 %となる用量）から外挿的に得た実質安全量（発がんリスクが10-6又は10-5となる用量）の知見を考慮し、公衆衛生の保護を確実なものとする観点から、食事中濃度0.5 μg/kgを設定。【別紙参照】

（２）国内（残留農薬の一律基準）

① 規制実態（食品衛生法）

食品衛生法は、同法第11条第3項の「人の健康を損なうおそれのない量」として一律基準0.01 ppm（mg/kg）を設定している。なお、一律基準は、国内外において、一般にその使用に先立ち毒性等の評価を経ていることを前提に、基本的に当該農薬等の使用が認められていない農作物等に残留する場合[2]に適用される。

② 設定根拠

化学物質の安全性という観点から、JECFAでの香料の評価及び米国FDAでの間接添加物の評価で用いられる、許容されるばく露量の閾値（1.5 μg/person/day ※食事中濃度0.5 ppb（μg/kg）に相当）を許容量の目安として使用。仮に農薬等が0.01 ppm（mg/kg）残留する食品を150 g摂取した場合、当該農薬等のばく露量は1.5 μg/person/dayになるが、国民の食品の摂取実態等を考慮すると、一生涯にわたって許容量の目安（1.5 μg/person/day）を超えることはあり得ないとしている。

３．備考（※食品衛生法第18条第3項の「人の健康を損なうおそれのない量」の検討）

改正食品衛生法第18条第3項では、食品に接触しない部分に使用される物質については、「人の健康を損なうおそれのない量」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、PL制度の適用除外とされている。当該量は食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく法定諮問事項に該当し、今後、食品安全委員会に諮問される見込みである。

当該量の詳細については、厚労省の諮問内容を踏まえて別途検討が必要となるが、検討に際しては、食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値として設定した食事中濃度及び食事中濃度区分が「区分Ⅰ」での要求事項を考慮のうえ検討することとしたい。

（別紙）

食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値の検討材料となる科学的知見（TOR水準の設定経緯）

１．Munro（1990）

（１）知見

発がん物質（343物質）の各用量－反応曲線について、TD50（腫瘍発生率が50 %となる用量）の点と原点を結ぶ直線を用い、実質安全量（発がんリスクが10-6又は10-5となる用量）を外挿的に求めた報告を活用し、発がん物質（343物質）の実質安全量の分布を用いてTOR水準を検討した。

TOR水準として食事中濃度1 ppb（μg/kg）を設定した場合、新規の化学物質のうち発がんリスクが10-6を超えない物質の割合は、新規の化学物質の全てが発がん物質だとすると55 %であり、10 %が発がん物質だとすると95 %と推定された。また、新規の化学物質のうち発がんリスクが10-5を超えない物質の割合は、新規の化学物質の20 %が発がん物質だとしても95 %を超えると推定された。

（２）考察

著者は、新規の化学物質に占める発がん物質の割合を推定する明確なデータは存在しないことから、TOR水準の選択は規制政策上の問題だと考えられるとした上で、実質安全量を算出する方法論が保守的であることに基づくと、TOR水準として1 ppb（μg/kg）は妥当かもしれないと考察した。

２．FDA

FDAは、Munro（1990）が提示したTOR水準である1 ppb（μg/kg）を考慮しつつ、ある物質が食品添加物の適用除外を受けた後に発がん物質であることが判明したとしても、公衆衛生の保護を確実なものとするに十分なものでなければならないとし、より低いTOR水準として0.5 ppb（μg/kg）を提案した。

FDAは、当該TOR水準を、非発がん毒性のエンドポイント[3]と発がん毒性のエンドポイント[4]に分けて検証し、十分な安全が確保されることを確認した。

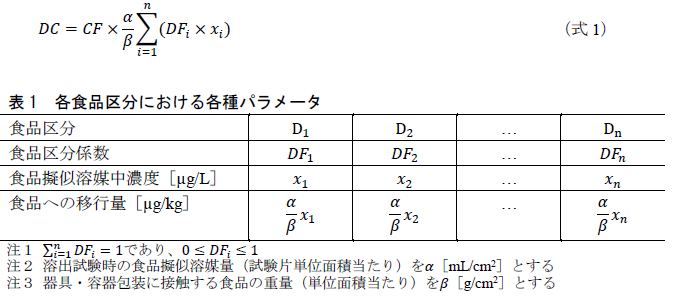
参考資料２

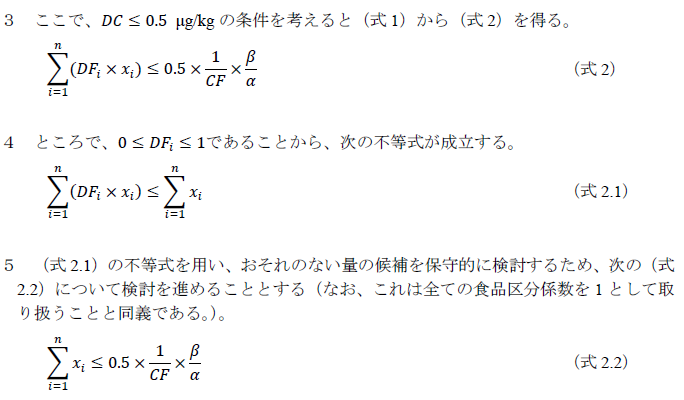
（参考）人の健康を損なうおそれのない量について

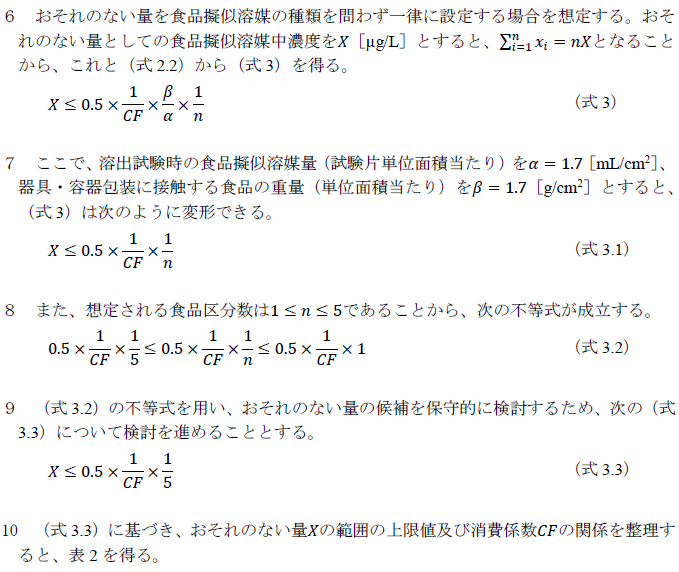
人の健康を損なうおそれのない量（以下「おそれのない量」という。）の候補の算出

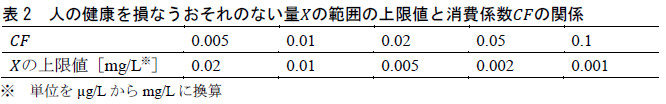
１ 食品に接触しない部分に使用される物質を含む食品非接触層の材質について、当該材質が間接的に接触する食事量の割合を推定した値として、消費係数CFをおく。

２ 食品に接触しない部分に使用される物質が食品中に移行した場合、その食事中濃度DC は、消費係数CF及び表1のパラメータ（食品区分係数、食品への移行量）を用いると、次のように算出される。









備考

（式3.3）は、５及び９のとおり、全ての食品区分係数を1とし、かつ対象物質が全ての食品区分に適用されるとの前提で、保守的に導出されている。また、食品に接触しない部分に使用される物質は、目的や用途に応じて限定的に使用されると想定される。

これらを考慮し、食品に接触しない部分に使用される物質を含む材質の消費係数を0.01とするならば、おそれのない量は食品擬似溶媒中濃度で0.01 mg/L以下となる範囲で設定できると考えられる。

[1] 適用除外物質リストに掲載されるためには、米国FDAへの要請が必要であり、物質の化学名、使用条件、食品中濃度が0.5 ppb以下となることを示すデータ、当該物質やその不純物に係る既存の毒性情報（動物を用いた発がん性試験の実施の有無、発がん性や強い毒性を示唆する情報の有無等）等の提出が必要としている。

[2] 具体的には「いずれの食品にも残留基準が設定されてない農薬等が食品に残留する場合」又は「一部の食品には残留基準が設定されている農薬等が、残留基準が設定されていない食品に残留する場合」に適用される。

[3] TOR水準を0.5 ppb（μg/kg）に設定した場合、毒性影響とのマージンは2,000倍以上（農薬であっても200倍以上）となり十分な安全域が確保されるとした。

[4] Munro（1990）とは異なるデータセットを用いて得た、発がん物質（477物質）の実質安全量（10-6）の分布を解析。TOR水準として0.5 ppb（μg/kg）を設定することは、保守性と実用性のバランスがとれているとした。」

「食品衛生法第18条第３項ただし書の規定により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定める量（案）」に係る意見募集の結果について

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190192&Mode=2>

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000201688>

「1

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 法第１８条第３項のただし書きが適用される合成樹脂類として、インキ・接着剤の食品非接触層が例示されているが、例えば接着剤の場合、溶剤型接着剤の溶剤成分、反応型接着剤のモノマー成分等、接着固化後には存在しないと判断できる成分について、PL収載の有無、あるいはただし書きの濃度基準について判断を行う必要はあるか。  回収ＰＥＴボトルから「再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）」に沿った管理にて再生したＰＥＴ樹脂を使用した単層ＰＥＴボトル飲料が市販されているが、ＰＬに収載されていない汚染物質が定める量未満の場合でも違反になるか。  多層構成シートで食品非接触層にリサイクル樹脂起因の汚染微量物質がコンタミしている場合で、食品接触層にもＰＬ収載の溶出成分がある場合の溶出試験結果が１０ｐｐｂを越える場合はどのように判断すればよいか。  「対象の物質については意図的に添加されたものに限る」を追加するべき。  器具容器包装の PL 制度においても対象物質は「製品に意図して残留するもの」と限定している。対象物質を無制限であると不純物、副生成物、コンタミ等の本質的でない要因により食品衛生法違反となりかねない。  「人の健康を損なうおそれのない量」として 0.01mg/kg が提案されているが、化学分析においてほぼ検出下限の値の非常に微量の制限で、メーカーの意図しない副生成物や不純物で検出され、食品衛生法違反となる恐れがある。安全性担保・確認のためにメーカーはPLに収載されたものを除いた化学物質（数万種類）についてそれぞれの食品疑似溶媒について溶出試験による確認を行わなければならず、メーカーの負担が大きすぎる。そのため「製品に意図して添加した物質」に限定するべき。  ※同様の意見が３件 |
| ご意見に関する考え方 | 合成樹脂の製造中、最終製品に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストとして管理する必要があります。  一方、合成樹脂の製造に使用されるものの、残存することを意図して使用されない物質は、ポジティブリストでの個別物質管理ではなくこれまでの管理方法で管理することとなります。これには、例えば、溶媒など製造工程中で除去されることを意図して使用される物質が想定されます。さらに、意図せず製造工程中に存在する物質も、ポジティブリストでの個別物質管理ではなくこれまでの管理方法で管理することとなります。例えば、構成モノマーや添加剤中の不純物などが想定されます。 |

2

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 法第１８条第３項のただし書きが適用される合成樹脂類として、ラミネート等による食品非接触層が例示されているが、例えば、食品に接する部品Ａと食品に接触しない部品Ｂを組み立てて器具とする場合、食品に接触しない部品Ｂについては、法第１８条第３項のただし書きの対象となるのか。あるいは食衛法の対象外と考えてよいのか。  ポジティブリスト非収載物質が含まれているフィルム等の上に、食品容器を置いた場合は、フィルム等に含まれている非収載物質の移行性を調べる必要がない。一方、例えばオレフィンのブロー成形品の芯材として硬質ウレタンフォーム等を注入した場合、ポリオレフィン及びウレタンともに接着成分を含んでおらず、接着はしていないにもかかわらず、移行性試験を必要とする場合、一方は溶出試験が不要で、一方は溶出試験が必要であるという合理的な根拠が分からない。  ※同様の意見が１件 |
| ご意見に関する考え方 | 食品衛生法第４条第４項において、器具とは、食品又は添加物に直接接触するものであると規定されていることから、これに該当しないものは食品衛生法の対象とはなりません。  なお、例えば、個別に包装された食品の外箱等はポジティブリスト制度の対象になりませんが、成型時に複数の合成樹脂を多層化させた合成樹脂の器具・容器包装については、食品接触面及び非接触面それぞれの合成樹脂について、ポジティブリスト制度の適合性を確認する必要があると考えます。 |

3

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 「政令で定める材質（合成樹脂を想定）の原材料であって、これに含まれる物質が 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、同条第１項の規格に定められたものでないものも使用することができることとされている。」とあるが、具体的にどの様な加工をされている場合を指すのか。 |
| ご意見に関する考え方 | 改正食品衛生法第18条第３項ただし書に該当する加工については、個別の器具又は容器包装によるものであり具体的に示すものはありません。 |

4

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 食品非接触層に使用するインキは、法第１８条第３項のただし書きが適用できない場合はポジティブリストの対象とのことであるが、インキについては、三衛協のような業界のポジティブリストはなく、現時点で対応するのは困難である。施行に猶予期間を設けることや、まずは、三衛協のような業界のＰＬから始めることを検討してもらいたい。  食品非接触層に使用するインキは、法第１８条第３項のただし書きが適用できない場合はポジティブリストの対象とのことであるが、そもそもインキは合成樹脂なのか？なお、インキ中の色材については、ポジティブリストに収載されていなくともよく、従来の告示３７０号の着色料の管理方法を維持するとのことであり、移行量に関する定量的な基準（人の健康を損なうおそれのない量）は適用されないと理解してよいか？  ※同様の意見が２件 |
| ご意見に関する考え方 | ポジティブリスト制度の対象となる器具・容器包装に使用される合成樹脂製のインキが、当該制度の対象となり、ポジティブリストに物質を収載する必要があるか確認する必要があります。  なお、印刷インキについて、印刷インキ工業会から改正食品衛生法第18条第３項ただし書の適用となる考え方を示していると聞いています。  インキに含まれる物質のうち、着色料については、これまでの器具・容器包装の規格基準の管理方法で管理されている場合、個別物質としてポジティブリストに収載される必要はありません。 |

5

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 現状、厚生省告示３７０号で食品用容器包装材に関して包装材からの溶出量の規定があり衛生証明として利用されているが、この規格では今回提示された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定める量を超える可能性が有ると考える。厚生省告示３７０号試験の規定値の溶出量を基に食品への移行量を検証して量を設定して頂くほうが現状に則していると考える。  現状に問題が無く運営できているのであれば現状に則した値を用いていただいたほうが混乱が無く移行できると考える。  人の健康を損なうおそれのない量が定められたことに対して、器具・容器包装の溶出試験の規格に影響することはあるのか。  中間層に使用する原材料に関しては、販売品（最終製品）が既存第３７０号規格基準を順守していれば、使用可能とする等の柔軟な処置もご検討頂きたい。  合成樹脂の基ポリマーを食品非接触層のみに限定して使用する場合に、モノマー等が一定量を超えて食品側に移行する場合にポジティブリストに収載しなければならない、との関係がわかりにくい。  ※同様の意見が４件 |
| ご意見に関する考え方 | 今回定める量は、ポジティブリストに収載が必要であるかを判断するための量です。  現行の食品、添加物の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に規定されている器具又は容器包装に関する規格は、器具又は容器包装としての安全性等を担保するための規格であり、ポジティブリスト制度導入後も引き続き確認が必要になります。 |

6

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 「食品への移行量０．０１ｍｇ／Ｋｇは、食品擬似溶媒中濃度として０．０１ｍｇ／Ｌ と考えて差し支ないと考えられる。」とあるが、この分析方法と分析可能な公的試験機関はどこか。  短時間接触の器具と長期保管や輸送を要する容器包装では、溶出条件が異なる。即ち、長期間の保管や運送を前提とした容器包装の溶出条件では、短時間接触の器具に対しては過剰な要求となるおそれがあるため、実際の使用状況に準じた器具に対する溶出条件の設定をすべきと考える。  一般の分析機関に分析を依頼した場合、使用されている物質が人の健康を損なう恐れのない量（0.01mg/kg 食品）かどうか、溶出した物質や量を測定できるのか。また、溶出した物質がどの材料から溶出したか、わかるのか。  ※同様の意見が４件 |
| ご意見に関する考え方 | 食品擬似溶媒を用いて確認する場合には、「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」（令和元年5月28日食品安全委員会決定）中の溶出試験法によることを基本とすることとしています 。  この食品健康影響評価指針 において、溶出試験の温度・時間条件の採用  に当たっては、食品に適用する際の時間条件を考慮することが可能とされています。  試験を実施する場合に溶出する量や物質の特定を行うことができるかについては、試験対象となる物質や試験機関により異なると考えられます。  なお、試験機関を指定するものではありません。 |

7

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 法律上誰がどうやって、「食品非接触層のみに使用される物質が一定量を超えて食品に移行しないこと（法第１８条第３項のただし書きは適用されない）。」を確認するのか。  中間層に使用されている原材料については、溶出量が食品安全委員会案の閾値以下であることを確認するために、溶出量や毒性の確認をする必要があるが、その分析費用や時間等、予測できない部分がある。その分析費用は、成形加工メーカー負担になるのか。分析機関からは閾値が低すぎて、技術的に不可能だというご意見も聞く。また原材料メーカーが器具・容器包装分野からの撤退も考えないといけないという声も聞くことがある。  ポジティブリストに掲載が無くとも使用できるとされる溶出試験が、物質の特定ができないため「食品衛生法第18条第３項ただし書の規定により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定める量（案）」に関する測定試験が行えなくなる。  ※同様の意見が２件 |
| ご意見に関する考え方 | 改正食品衛生法第18条第３項ただし書に該当するかどうかの確認は、事業者において行われるものですが、サプライチェーン中どの立場の事業者が確認するかは問いません。 |

8

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | ・食品非接触層の成分について、「０．０１mg/kg 食品を超えて食品に混和するおそれのないこと」を溶出試験で担保できない限り、ポジティブリストへ収載されていないものは食品容器包装へ使用できないことになるか。  ・樹脂塗膜（食品接触面）／顔料塗工層（アンカーコート）／紙 の構成の容器包装において、顔料塗工層や紙から０．０１ mg/kg 食品を超えて食品に移行する成分があったとしても、規制の対象外と理解してよいか。  ・着色料はポジティブリストに収載されませんが、食品非接触層に使用される着色料 印刷インキや非接触層のマスターバッチ等）については、「０．０１mg/kg食品を超えて食品に混和するおそれのないこと」が適用されるのか。  ※同様の意見が２件 |
| ご意見に関する考え方 | 改正食品衛生法第18条第３項ただし書の適用を説明する方法は、溶出試験による確認以外にも、物質や器具・容器包装の構成を踏まえて理論的に説明する方法も考えられます。ポジティブリスト制度の対象材質は合成樹脂であり、今回定めた量は対象材質の原材料であって、これに含まれる物質についてポジティブリストに収載が必要であるかを判断するための量です。  なお、着色料については、食品接触面及び非接触面ともに、これまでの器具・容器包装の規格基準の管理方法で管理されている場合、個別物質としてポジティブリストに収載される必要はありません。 |

9

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | 実際移行量が0.01mg/kg 食品以下であることを測定し、川下ユーザーに保証する方法について、どの様に行えば良いか。  ※同様の意見が１件 |
| ご意見に関する考え方 | 改正食品衛生法第18条第３項ただし書の適用を含め、ポジティブリスト制度に適合であることの情報伝達の方法は定めないこととしています。 |

10

|  |  |
| --- | --- |
| ご意見の概要 | たとえ微量にしてもリスクがゼロでない限り、一切認めないようにお願いします。 |
| ご意見に関する考え方 | リスク管理の考え方として、リスクを一定のレベル以下に維持することを基本としています。 |

」

　　　　　　　　　　　　　　Ⅳ　PL収載申請、リスク評価

「食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の規格の改正に係る要請資料作成の 手引　令和２年５月29日厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000635367.pdf>

「Ⅰ目的

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）により、改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第３項において食品用器具又は容器包装の規格基準に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制度）が導入された。改正後の食品衛生法第18条第３項に規定される政令で定める材質（以下「合成樹脂」という。）の原材料であって、これに含まれる物質の規格を、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）（以下「告示」という。）の別表第１に規定した。

本手引は、別表第１に新たに物質を設定又は別表第１に掲げる物質の規格の改正を求める事業者等が、その旨の申請（以下「要請 」という。）を行う際に、必要な手続を示すものである。

Ⅱ要請の対象

本手引の対象は以下のとおり。

＜新規収載要請＞

ポジティブリスト制度の施行日（令和２年６月１日）より前に「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、又は営業上使用されている食品用器具又は容器包装に使用された物質」（合成樹脂の原材料に限る。以下同じ。）でなく、施行日以後、初めて販売の用に供するために製造され又は輸入される、食品用器具又は容器包装に使用しようとする物質 。

＜規格改正要請＞

ポジティブリスト制度の施行日より前に「販売され、販売のために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている食品用器具又は容器包装に使用」されていた物質を、施行日以後に、その使用されていた範囲を超えて使用して製造又は輸入された食品用器具 若しくは容器包装に使用しようとする物質

（例）

・使用経験のない合成樹脂区分の基ポリマーに対して添加剤を使用しようとする場合

・添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用しようとする場合

・使用経験のある最高温度を超えて使用しようとする場合

・使用経験のない食品区分に対して使用しようとする場合等

※ 告示の別表第１に記載されている項目名

Ⅲ手続

１．事前相談

規格の改正を要請する者（以下「要請者」という。）は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課（以下「事務局」という。）に対し、要請に係る手続に必要な提出資料について、事前に相談を行うこと。その際、次項「 提出資料について」を参照し、提出資料の準備を あらかじめ行った上で相談することが望ましい 。

２．要請

要請者は、別紙様式１又は別紙様式２により事務局宛て要請書及び提出資料を添付して要請すること。その際、事前相談の内容を踏まえること。なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって日本語で対応できる者（国内連絡先）を明記すること 。

３．審査 等

事務局は、要請書及び提出資料の内容を確認する。食品健康影響評価に係る部分については、内閣府食品安全委員会（以下「食品安全委員会」という。）にて 食品健康影響評価が行われる 。

食品安全委員会の評価結果を踏まえ、要請がなされた規格案について、薬事・食品衛生審議会にて審議 を行い、その答申結果を踏まえ、事務局が告示改正に必要な手続を行う。

なお、審査の過程において、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

４．取下げ

要請者は、要請の取下げを行う場合、様式３により事務局に要請の取下げを申し出ること。

Ⅳ提出資料に記載すべき事項

・要請に係る資料を作成する際は、食品安全委員会の「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」（以下「食品安全委員会評価指針」という。）を参照し、資料の内容に関して合理的な説明ができること 。

（参考）

食品安全委員会評価指針

以下のウェブページを参照。

<https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/>

・要請する物質の概要書については、邦文で記載すること。ただし、その他の提出資料については、英文で記載されたものがあっても差し支えない。なお、原著論文等が邦文又は英文以外の言語で記載されたものについては、その原著論文等と併せて邦文又は英文に翻訳したものを付すること。

Ⅴ注意事項

〇本手引は、食品安全委員会での議論等により必要に応じて改定する予定である 。

〇本手引の改定に伴い、新たな資料の提出が明記された場合には、既に要請された物質であって、食品安全委員会での議論等が現に行われている物質についても、要請者に対し追加で資料の提出を求める場合がある。

（様式 １）新規設定の場合

年　 月　 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

　氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

食品、添加物等の規格基準　別表第１の新規収載要請書

食品衛生法第18条第１項の規定に基づく、器具又は容器包装の材質（同法第18条第3項の政令で定める材質）の原材料であって、これに含まれる下記の物質について、新たに規格を設定するよう、必要書類を添付して要請します。

記

（新たに収載を要請する物質の名称）

（注意）

１．用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

２．字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。

３．要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

（様式 ２）規格改正の場合

年　 月　 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

食品、添加物等の規格基準　別表第１の規格改正要請書

食品衛生法第18条第１項に基づく、器具又は容器包装の材質（同法第18条第3項の政令で定める材質）の原材料であって、これに含まれる下記の物質の規格を改正するよう、必要書類を添付して要請します。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

（品名及び規格基準改正案）

（注意）

１．用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

２．字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。

３．要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

（様式 ３）取り下げの場合

年　 月　 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

食品、添加物等の規格基準　別表第１の新規収載要請書

食品衛生法第18条第１項に基づく、器具又は容器包装の材質（同法第18条第3項の政令で定める材質）の原材料であって、これに含まれる下記の物質の規格の設定又は改正について、下記要請を取り下げます。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

（品名）

（要請年月日）

（取下げ理由）

（注意）

１．用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

２．字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。

３．要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。」

「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」（２０１９年５月）

<http://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyouhyoukashishin_20190528.pdf>

「第一章　総則

第１　背景

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項 」（平成16年1月16日閣議決定）[1] に基づき、評価の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、各種評価対象に関する食品健康影響評価（以下「評価」という。）についての指針を策定してきた。

食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）については、これまで、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、規格基準が定められた物質に限りその使用を制限するネガティブリスト制度の下、個別の規格基準の変更等に関して、随時、評価要請を受け、評価を行ってきた。今般、食品衛生法の改正（平成30年6月13日公布）により、器具・容器包装に用いられる原材料について、安全性が評価され規格基準が定められた物質以外は、原則として使用を禁止するポジティブリスト制度が導入されたことを受けて、今後、継続的に評価要請がなされ、評価を行うこととなる。

これに伴い、評価の公平性・透明性の向上、評価に必要なデータの明確化は一層重要となることから、委員会は、国内外の安全性評価の考え方を踏まえ評価指針を策定することとした。

第２　目的

本指針は、器具・容器包装に用いられる原材料を対象とした評価を実施するに当たり、評価の考え方及び方法並びに評価に必要な資料の範囲を定めることにより、評価の公平性・透明性を一層向上させるとともに、調査審議の円滑化に資することを目的とする。

第３　定義

１　一般事項

○　器具・容器包装

　「器具・容器包装」とは、食品衛生法第4条第4項に規定される「器具」及び同条第5項に規定される「容器包装」を指す。具体的には以下のとおり。

（１）器具

　　　飲食器、割ぽ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

（２）容器包装

　　　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で引き渡すもの

○　評価要請物質

「評価要請物質」とは、食品衛生法第18条第3項に規定される「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。）」のうち、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項に基づきリスク管理機関から委員会に評価の要請がなされる物質を指す。

２　溶出試験関係

○　食事中濃度（DC：Dietary Concentration）

「食事中濃度」とは、一日当たりの単位食事量に含まれる対象物質の濃度を指す。溶出試験等により得た食品擬似溶媒中の対象物質の濃度を、食品区分係数、消費係数等を用いて換算して推定したもの。

○　食品擬似溶媒

「食品擬似溶媒」とは、各食品区分の食品の物理化学的特性を模した溶媒を指す（詳細は別紙２の別表１を参照。）。

○　食品区分

「食品区分」とは、食品の物理化学的特性に応じて設定した食品の分類区分を指す（詳細は別紙２の別表１を参照。）。

○　食品区分係数（DF：Distribution Factor）

「食品区分係数」とは、特定の食品区分の食品に用いられている器具・容器包装の割合を、材質の種類別に推定して得た係数を指し、器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態から算出する（詳細は別紙２の別表４を参照。）。

○　消費係数（CF：Consumption Factor）

「消費係数」とは、特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数を指し、器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態から算出する（詳細は「別紙２別表４」を参照。）。

○　減算係数（RF：Reduction Factor）

「減算係数」とは、評価要請物質の適用範囲を限定する場合、使用実態をより反映する観点から、既定の食品区分係数又は消費係数の値を低くするために使用する係数を指す。

３　毒性関係

○　遺伝毒性物質

「遺伝毒性物質」とは、当該物質又はその代謝物がDNAに直接作用することにより遺伝子突然変異又は染色体異常誘発性を示すと考えられる物質を指す。

○　遺伝毒性発がん物質

「遺伝毒性発がん物質」とは、当該物質又はその代謝物がDNAに直接作用することにより遺伝子突然変異又は染色体異常誘発性を示し、その作用が発がん機序の一部であると考えられる物質を指す。

第４　評価に際しての基本的な考え方

　１　適用範囲

　　　本指針が対象とする器具・容器包装の材質及び物質の範囲は、次のとおりとする。

（１）対象材質

合成樹脂

（２）対象物質

器具・容器包装と食品が接触することにより、器具・容器包装の直接食品に接触する部分（食品接触層）又は直接食品に接触しない部分（食品非接触層）から、食品へ移行する物質（器具・容器包装の材質の原材料として意図的に使用された物質のほか、器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）も含む。）

　２　評価の手順

本指針では、対象物質の食事中濃度区分に応じて、評価に必要な各種毒性等試験の結果等を用いるという階層的アプローチを原則として採用する。具体的には、以下の手順で評価を行う。

（１）溶出試験の結果から算出した食事中濃度に基づき、対象物質の食事中濃度区分を判断する（詳細は３を参照。）。

（２）食事中濃度区分ごとに要求される各種毒性等試験の結果等に基づき、対象物質の毒性を評価する（詳細は４を参照。）。

（３）対象となるヒト集団における対象物質のばく露量を評価する（詳細は５を参照。）。

（４）対象物質の毒性及びばく露量の評価結果に基づき、対象物質の摂取によるリスクを判定する（詳細は６を参照。）。

　３　食事中濃度区分の判断

（１）概要

対象物質の食品への移行の程度は、対象物質を含む対象材質の試験片及び食品擬似溶媒を用いた溶出試験結果に基づいて評価する。食品擬似溶媒中の対象物質の濃度を食事中濃度に換算し、対象物質の食事中濃度区分（詳細は表１を参照。）を判断する（詳細は第二章の第２を参照。）。

表１　食事中濃度区分とその濃度範囲

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 濃度範囲 | | | | 食事中濃度区分 |
|  |  | 0.5 µg/kg | 以下 | 区分Ⅰ |
| 0.5 µg/kg | 超 | 0.05 mg/kg | 以下 | 区分Ⅱ |
| 0.05 mg/kg | 超 | 1 mg/kg | 以下 | 区分Ⅲ |
| 1 mg/kg | 超 |  |  | 区分Ⅳ |

|  |
| --- |
| （参考）各食事中濃度区分について  ○　「区分Ⅰ」  遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、対象物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが10-6以下になると想定される区分[2]。生体にとって問題となる遺伝毒性は特段ないと判断できる場合、一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は「区分Ⅱ」よりも更に低いと推定される。  ○　「区分Ⅱ」  食事中濃度が、Munro（1996）[3] によるCramer 構造分類クラスⅢの毒性学的懸念の閾値（TTC：Threshold of Toxicological Concern）[4] 以下に相当する区分 。生体にとって問題となる遺伝毒性は特段ないと判断できる場合、一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は低いと推定される。  ○　「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」  一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いとはあらかじめ言えない区分。ばく露量の観点からは、「区分Ⅲ」は「区分Ⅳ」よりも懸念の程度が低いと想定される。 |

（２）溶出試験及び分析の基本要件

原則として、以下のいずれも満たす溶出試験結果及び分析結果を用いて評価を行う。

①　溶出試験及び分析を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された溶出試験結果及び分析結果

②　妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析方法を採用して得た分析結果

　４　毒性の評価

（１）概要

食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性等試験の結果等に基づき、対象物質の毒性を検討し、必要に応じて、ヒトの毒性学的な参照用量（ADI/TDI）を設定する（食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性等試験及び毒性等試験方法の詳細は第二章の第３を参照。）。

（２）毒性等試験の基本要件

原則として、以下のいずれも満たす毒性等試験結果を用いて評価を行う。

①　適正に運営管理されていると認められる試験施設（GLP対応施設）において実施された毒性等試験結果

②　経済協力開発機構（OECD）で定められた最新のガイドラインに準拠して実施された毒性等試験結果

（３）毒性等試験結果の解釈

①　遺伝毒性の閾値に関する解釈

遺伝毒性の閾値に関しては、国際的な議論が行われているものの、現時点ではなお合意に達していないことから、当面、原則として閾値が存在しないとの考えに基づき対象物質の評価を実施する。

　　　②　毒性の基準となる出発点の決定

ａ　観察された毒性に閾値が存在すると判断できる各毒性試験について、NOAELを決定する際は、原則として以下について考慮する。

　　　　　（ａ）最高用量は毒性影響が認められる用量に、最低用量は何らの毒性影響も認められない用量に、それぞれなっているか。

（ｂ）用量－反応関係が認められるように各用量段階が設定されているか 。[5]

ｂ　最高用量でも毒性影響が認められない場合は、当該最高用量をNOAELとして扱うこととする。また、最低用量でも毒性影響が認められる場合は、当該最低用量をLOAELとして扱うこととする。

ｃ　NOAELを決定できない場合等は、ベンチマークドーズ法を用いることができる。

　（４）参照用量（ADI/TDI）の設定

　　　①　設定根拠となるNOAEL等の選択

　　　　　各毒性を総合的に評価した結果、複数のNOAEL等が決定された場合、動物種ごと及び毒性試験ごとに比較した上で、原則としてNOAEL等のうち最小のものをADI/TDIの設定根拠に用いる。ただし、NOAEL等の選択にあたっては、以下についても考慮する。

　　　　ａ　ある試験が、明らかにその他の試験よりもその設計や結果が科学的に妥当なものである場合、試験期間がより長期である場合等は、当該試験結果により決定されたNOAEL等に比重を置く。

　　　ｂ　トキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスのデータが利用可能な場合は、毒性影響に関してヒトに最も類似した動物種を用いた試験結果により決定されたNOAEL等に比重を置く。

　　　②　不確実係数

現時点では、不確実係数は種間及び個体間の差異を考慮し、100を基本とする。ただし、以下についても考慮して適切な値を設定する。

ａ　ヒトの試験データを用いる場合、種間の差異を考慮する必要がないため、調査対象集団の大きさ等から個体間の差異を考慮し、1～10を不確実係数として用いる。

ｂ　実験動物の亜慢性毒性試験（90日間の経口毒性試験）データを用いる場合、試験期間が限定的であることを考慮し、追加の不確実係数1～10を乗じる。

ｃ　情報が不十分な場合、対象物質が重篤な毒性 [6]を示す場合、LOAELを基にADI/TDIを設定する場合等においては、各要因に対して、追加の不確実係数1～10を乗じることを検討する。

ｄ　対象物質のトキシコキネティクス又はトキシコダイナミクスに係る科学的妥当性の高い十分な知見があれば、種間又は個体間の差異の不確実係数の設定に当たり、当該知見を活用する。

　　　③　グループADI/TDIの設定

　　　　　累積摂取量の管理の観点から、加算的な生理的作用・毒性作用を生じ得て、かつ同程度の毒性の範囲にある対象物質の物質群については、構造の類似性も考慮した上で、当該物質群としてのADI/TDI（グループADI/TDI）を設定する。

グループADI/TDIの設定に当たっては、グループ内の対象物質のNOAEL等のうち最も低いNOAEL等を採用することを基本とする。ただし、採用に当たっては、以下についても考慮する。

　　　　ａ　試験設計や試験結果の科学的妥当性の高さや試験期間の長さを考慮し、信頼性の高いものに比重を置く。

ｂ　グループ内の対象物質のうち、ある対象物質のNOAEL等が他の対象物質のNOAEL等と大きく異なる場合、当該対象物質はグループから除いて個別に ADI/TDIを設定する。

　　　④　ADI/TDIを設定する必要がない場合

毒性が極めて低いと判断される対象物質については、当該対象物質に係る毒性の特性に関する情報等に基づき、ADI/TDIを設定することが可能であっても、明確な根拠を示した上でADI/TDIの設定は必要がないと判断することもある。

　５　ばく露量の評価

（１）概要

原則として、対象物質の食事中濃度及び対象ヒト集団における食事摂取量及び体重を用いて、対象物質の一日ばく露量（体重当たり）を推計する。この場合、推計値が過少にならないよう留意する。

（２）ばく露シナリオ

　　　　①　対象物質の食事中濃度

原則として、溶出試験の結果に基づき食品擬似溶媒中の濃度から換算した食事中濃度を用いる（食事中濃度の算出方法は別紙２を参照。）。

　　　　②　対象となるヒト集団の体重及び食事摂取量

ａ　ばく露量の推計に当たっては、最新の委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とし、また食事摂取量は、厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における国民総数の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本とする。

ｂ　必要に応じて、器具・容器包装の使用方法及び対象物質の毒性試験結果を考慮し、ばく露量や感受性が高いと想定されるヒト集団を設定する。ばく露量の推計に当たっては、最新の委員会決定に基づく当該ヒト集団の平均体重及び厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における当該ヒト集団の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本とするが、該当する情報が存在しない場合は、他の利用可能な資料等を用い適切に当該ヒト集団の体重、食事摂取量を推定する。

６　リスク判定

（１）概要

対象物質の食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」である場合、原則として遺伝毒性に関する利用可能な情報及び遺伝毒性試験の結果に基づき、リスク判定を行う。

対象物質の食事中濃度区分が「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」である場合、対象物質の推定一日ばく露量を、参照用量（ADI/TDI）又は対象物質の毒性の基準となる出発点（NOAEL等）と比較し、対象物質の摂取による対象となるヒト集団における健康へのリスクの程度を推定する。

（２）リスク判定の考え方の原則

①　食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」である場合

ａ　遺伝毒性物質と評価された対象物質の取扱い

（ａ）器具・容器包装の材質の原材料として、意図的に使用されるものについては、原則としてその使用を許容するべきでないと評価する。

（ｂ）器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）については、その由来となる原材料等の使用制限の必要性に関して、当該物質に関連する各種情報、知見等を踏まえ総合的に評価する 。[7]

ｂ　遺伝毒性物質と評価されなかった対象物質の取扱い

食事中濃度区分「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」の上限値以下の水準であれば、非発がん毒性や非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いことから、一般に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。

②　食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合

ａ　遺伝毒性物質と評価された対象物質の取扱い

食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」である場合と同様に評価する。

ｂ　遺伝毒性物質と評価されなかった対象物質の取扱い

（ａ）参照用量（ADI/TDI）を設定する場合

対象物質の推定一日ばく露量がADI/TDIの値以下である場合、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。推定一日ばく露量がADI/TDIの値を超過する場合は、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定できないことから、使用制限が必要な条件等について考察する。

（ｂ）参照用量（ADI/TDI）を設定する必要がない場合

NOAEL等及び対象物質の推定一日ばく露量からばく露マージン（Margin of exposure：MOE）を算出し、MOEの大きさからリスクの程度を推定する。その際、ADI/TDIを設定する必要がないと判断した根拠、推定一日ばく露量等から総合的に評価する。なお、NOAEL等を亜慢性毒性試験から得た場合、 MOEが概ね100～1000以上であれば、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。

③　食事中濃度区分が「区分Ⅳ」である場合

　　　　ａ　遺伝毒性発がん物質と評価された対象物質の取扱い

（ａ）器具・容器包装の材質の原材料として、意図的に使用されるものについては、原則としてその使用を許容するべきでないと評価する。

（ｂ）器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）については、MOEの考え方に基づき総合的に評価する。MOEが概ね10,000以上であれば、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。十分なMOEが確保できない場合は、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定できないことから、使用制限が必要な条件等について考察する。

ｂ　遺伝毒性発がん物質と評価されなかった対象物質の取扱い

（ａ）参照用量（ADI/TDI）を設定する場合

食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合と同様に評価する。

（ｂ）参照用量（ADI/TDI）を設定する必要がない場合

NOAEL等と対象物質の推定一日ばく露量からMOEを算出し、MOEの大きさからリスクの程度を推定する。その際、ADI/TDIを設定する必要がないと判断した根拠や推定一日ばく露量等から総合的に評価する。なお、NOAEL等を各種毒性試験から得た場合は、MOEが概ね100以上であれば、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。

第５　評価に用いる資料等の考え方

１　原則としてリスク管理機関から提出された資料を用いて評価を実施する。評価に必要な情報が不十分であると判断した場合、リスク管理機関に追加資料の提出を要求する。

２　評価に必要な資料の範囲は、別紙１に定める。

第６　評価の見直し

　評価を行った後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、各種判断を見直す必要が生じた場合は、適宜、評価の見直しを行う。

第７　指針の見直し

　国際的なリスク評価に関する動向、国内の器具・容器包装の規制に関する動向、科学の進展等に対応して、器具・容器包装専門調査会が溶出試験や毒性試験に関する考え方を新たにまとめた場合等には、必要に応じて、本指針を改訂する。

第二章　各論

第１　評価要請物質の概要

評価要請物質に関して、要求するのは表２に定める情報とする。

また、第２の１により推定又は同定された器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）についても、表２の１の（１）及び（２）の利用可能な情報を収集し、提出することを要求する。

なお、評価に必要であると判断する場合は、不足する情報の提出を要求することがある。

表２　概要情報

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 備考 |
| １　基本情報 |  |
| （１）名称及び構造等 | ・　評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーである場合は、ポリマーを構成するモノマーの情報も含める  ・　評価要請物質が化学物質の混合物である場合は、可能な限り、各化学物質の情報も含める |
| ①　物質名 | ・　一般名、慣用名、IUPAC名等  ・　一般的に市販されている商品名がある場合は、これも含める |
| ②　CAS番号 | ・　厳密なCAS番号を特定できない場合は、その旨を記載する。その際、参考となるCAS番号がある場合は当該情報も含める |
| ③　化学式及び構造式 |  |
| ④　分子量 | ・　評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーである場合は、ポリマーを構成するモノマーの分子量のほか、ポリマーの平均分子量（重量（Mw）及び数（Mn））、分子量分布、1,000 Da未満のオリゴマーの割合 |
| ⑤　スペクトルデータ | ・　機器分析において物質の同定を可能とするスペクトルデータ（フーリエ変換赤外分光法（FTIR）、紫外分光法（UV）、核磁気共鳴法（NMR）、質量分析法（MS）等） |
| ⑥　組成 | ※　評価要請物質が化学物質の混合物、基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーである場合のみ  ・　混合物中の各化学物質又はモノマーの組成比 |
| （２）物理化学的性質 | ・　評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーである場合は、ポリマーを構成するモノマーの情報も含める  ・　評価要請物質が化学物質の混合物である場合は、可能な限り、各化学物質の情報も含める |
| ①　沸点 | ・　文献情報も可能（出典情報も含める） |
| ②　融点 | ・　文献情報も可能（出典情報も含める） |
| ③　ガラス転移温度又は荷重たわみ温度 | ※　評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーである場合のみ  ・　文献情報も可能（出典情報も含める） |
| ④　密度及び結晶化度 | ※　評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーである場合のみ  ・　文献情報も可能（出典情報も含める） |
| ⑤　吸水率 | ※　評価要請物質が基ポリマーである場合のみ  ・　文献情報も可能（出典情報も含める） |
| ⑥　オクタノール／水分配係数（log Pow値） | ・　in silicoによる計算値も可能 |
| ⑦　その他 | ・　その他の物理化学的性質（溶解度、物理化学的な諸条件下（温度、光、溶媒等）における物質の安定性、反応性、分解性等）  ・　文献情報も可能（出典情報も含める） |
| （３）製造方法等 | ・　反応出発物質、溶媒、触媒、その他の原材料物質（製造助剤等）、化学反応式、製造工程等 |
| （４）その他 | ・　その他の基本情報（一般的な製品の純度、不純物等） |
| ２　使用目的及び使用条件 |  |
| （１）使用目的 | ・　意図する技術的効果の情報も含める |
| （２）使用条件 |  |
| ①　合成樹脂のグループ及び  種類 | ・　評価要請物質を適用する合成樹脂のグループ及び種類 |
| ②　食品区分 | ・　評価要請物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品区分（食品区分の詳細は第２を参照） |
| ③　使用温度及び時間 | ・　評価要請物質を用いて製造した器具・容器包装を食品に適用する際の、温度・時間条件 |
| ④　その他 | ・　その他の使用条件に関する情報（材質中の含有量の範囲等） |
| ３　規格基準案 | ・　適用範囲の限定（合成樹脂のグループ及び種類、食品区分、温度、時間等）、材質中の含有量の制限等の案 |
| ４　国内及び諸外国等における使用状況 | ・　使用実態の有無、適用範囲、制限等の情報 |
| （１）日本 | ・　現行の規格基準（評価要請の範囲外の他の合成樹脂において、現行の規格基準がある場合も含める。） |
| （２）欧州連合 |  |
| （３）米国 |  |
| （４）その他の諸外国 |  |
| ５　諸外国等における評価 |  |
| ６　その他 | ・　その他の評価に有用な情報（食品への移行に関する文献情報、器具・容器包装以外の製品での使用状況等） |

第２　食品への移行に係る知見

１　溶出試験及び食事中濃度

溶出試験の試験条件及び試験結果並びに食事中濃度の算出条件及び算出結果に関する情報の提出を要求する（溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法の詳細は別紙２を参照。）。

２　食事中濃度区分

　　溶出試験の結果から算出した対象物質の食事中濃度及び表１の濃度範囲から、当該対象物質の食事中濃度区分を判断する。

表１　食事中濃度区分とその濃度範囲（再掲）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 濃度範囲 | | | | 食事中濃度区分 |
|  |  | 0.5 µg/kg | 以下 | 区分Ⅰ |
| 0.5 µg/kg | 超 | 0.05 mg/kg | 以下 | 区分Ⅱ |
| 0.05 mg/kg | 超 | 1 mg/kg | 以下 | 区分Ⅲ |
| 1 mg/kg | 超 |  |  | 区分Ⅳ |

第３　安全性に係る知見

　１　各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要

基本的には以下の（１）～（４）のとおりとするが、これに加えて、食事中濃度区分を問わず、対象物質に関して、利用可能な情報（特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報）を収集し、提出することを要求する。

また、３に該当する場合は、これに基づく試験の結果も要求する。

さらに、評価に必要であると判断する場合は、追加で毒性等試験の結果等を要求することがある。

なお、対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報があれば、毒性等試験の結果の代わりに当該情報に基づき評価することも可能とする。

（１）食事中濃度区分が「区分Ⅰ」である場合

　　　当該区分では、遺伝毒性に関して、利用可能な情報 [8]に基づく考察を必須とする。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒性試験の結果を要求する。

（２）食事中濃度区分が「区分Ⅱ」である場合

当該区分では、遺伝毒性試験の結果を必須とする（詳細は２（１）を参照。）が、一般毒性試験の結果は必須としない。

（３）食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合

　　　当該区分では、遺伝毒性試験及び亜慢性毒性試験の結果を必須とする（詳細は２（１）及び（２）を参照。）。

（４）食事中濃度区分が「区分Ⅳ」である場合

　　　当該区分では、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験及び体内動態試験の結果を必須とする（詳細は２（１）（２）を参照。）。

参考表１　各食事中濃度区分で要求する試験項目等※１の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 食事中濃度区分 | | 試験項目 |
| 区分Ⅰ | 0.5 µg/kg以下 | -※２ |
| 区分Ⅱ | 0.5 µg/kg超 ～ 0.05 mg/kg以下 | 遺伝毒性試験 |
| 区分Ⅲ | 0.05 mg/kg超 ～ 1 mg/kg以下 | 遺伝毒性試験  亜慢性毒性試験 |
| 区分Ⅳ | 1 mg/kg超 ～ | 遺伝毒性試験  亜慢性毒性試験  生殖毒性試験  発生毒性試験  慢性毒性試験  発がん性試験  体内動態試験 |

※１　表の試験項目に加えて、食事中濃度区分を問わず、対象物質に関して、利用可能な情報（特に、各食事中濃度区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報）を収集し、提出することを要求する。

※２　遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察を必須とする。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒性試験の結果を要求する。

２　試験詳細

　（１）遺伝毒性試験

①　食事中濃度区分が「区分Ⅱ」である場合

ａ　ステップ１

原則として、以下の（ａ）及び（ｂ）の組合せによる2種類以上のin vitro試験結果を要求する。

（ａ）細菌を用いた復帰突然変異試験

（試験方法の例）

・　OECD TG471（細菌復帰突然変異試験）

（ｂ）ほ乳類細胞を用いた遺伝毒性試験（以下の3つから1つ以上を要求する。）

○　ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験

（試験方法の例）

・　OECD TG473（in vitroほ乳類細胞染色体異常試験）

○　ほ乳類細胞を用いた小核試験

（試験方法の例）

・　OECD TG487（in vitroほ乳類細胞小核試験）

○　ほ乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験（マウスリンフォーマTK試験）

（試験方法の例）

・　OECD TG490（チミジンキナーゼ遺伝子を用いたほ乳類細胞のin vitro遺伝子突然変異試験）

ｂ　ステップ２

ステップ１の試験結果等から対象物質の遺伝毒性が否定されない場合は、生体における遺伝毒性を評価するため、以下のようなin vivo試験結果を要求することがある。

（in vivo試験の例）

○　げっ歯類を用いた小核試験

（試験方法の例）

・　OECD TG474（ほ乳類赤血球小核試験）

○　トランスジェニックげっ歯類を用いた突然変異試験

（試験方法の例）

・　OECD TG488（トランスジェニックげっ歯類の体細胞および生殖細胞を用いた遺伝子突然変異試験）

②　食事中濃度区分が「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」である場合

　　　ａ　ステップ１

原則として、①ａと同様に2 種類以上のin vitro試験の結果を要求するとともに、げっ歯類を用いた小核試験の結果を要求する。

ｂ　ステップ２

ステップ１の試験結果等から対象物質の遺伝毒性が否定されない場合は、当該試験結果を補足するための追加試験の結果を要求することがある。（例えば、細菌を用いた復帰突然変異試験結果が陽性である場合は、トランスジェニックげっ歯類を用いた突然変異試験等のin vivo試験の結果を要求することがある。）

　（２）各種毒性等試験（遺伝毒性試験を除く。）

　　　　基本的には以下の①～⑥のとおりとする。なお、動物種を2種用いることを原則としている毒性試験については、その一部を省略した理由が説明されており、かつ、当該理由が妥当と判断される場合に限り、1種による評価も可能とする。

1. 亜慢性毒性試験

試験期間は90日間、原則として、動物種はげっ歯類1種（通常、ラット）及び非げっ歯類1種（通常、イヌ）とする。

（試験方法の例）

・　OECD TG408（げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験）

・　OECD TG409（非げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験）

②　生殖毒性試験

　　　　原則として、動物種はげっ歯類1種（通常、ラット）とする。

（試験方法の例）

・　OECD TG416（二世代生殖毒性試験）

・　OECD TG443（拡張一世代生殖毒性試験）

　　　③　発生毒性試験

　　　　原則として、動物種はげっ歯類1種（通常、ラット）及び非げっ歯類1種（通常、ウサギ）とする。

　　　　なお、試験に用いる2種の動物（げっ歯類1種及び非げっ歯類1種）のうち、げっ歯類において催奇形性が観察され、かつ当該催奇形性のNOAEL等がADI/TDIの設定根拠とならない場合は、当該げっ歯類の試験結果のみに基づく評価も可能とする。

（試験方法の例）

・　OECD TG414（出生前発生毒性試験）

　　　④　慢性毒性試験

　　　　原則として、動物種はげっ歯類1種（通常、ラット）とする。

　　　　なお、「農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた１年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて（平成29年12月21日農薬専門調査会決定）」の２（２）に該当する場合は、非げっ歯類（イヌ）1種の試験結果も要求する。

（試験方法の例）

・　OECD TG452（慢性毒性試験）

・　OECD TG453（慢性毒性／発がん性併合試験）

　　　⑤　発がん性試験

原則として、動物種はげっ歯類2種（通常、ラット及びマウス）とする。

なお、慢性毒性試験として慢性毒性／発がん性併合試験をげっ歯類1種について実施した場合は、当該試験の結果及びげっ歯類1種（慢性毒性／発がん性併合試験と重複しないもの。）を用いた発がん性試験の結果に基づく評価も可能とする。

（試験方法の例）

・　OECD TG451（発がん性試験）

⑥　体内動態試験

原則として、動物種はげっ歯類1種（通常、ラット）とする。ただし、げっ歯類及び非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異なる場合には、ヒトへの外挿性も考慮の上、非げっ歯類を加えて評価することが望ましい。

（試験方法の例）

・　OECD TG417（トキシコキネティクス）

参考表２　各種毒性試験（遺伝毒性試験を除く）の詳細

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験項目 | 原則として用いる動物種※１ | 試験方法の例 |
| 亜慢性毒性試験 | げっ歯類1種（通常、ラット）及び  非げっ歯類1種（通常、イヌ） | OECD TG408  OECD TG409 |
| 生殖毒性試験 | げっ歯類1種（通常、ラット） | OECD TG416  OECD TG443 |
| 発生毒性試験 | げっ歯類1種（通常、ラット）及び  非げっ歯類1種（通常、ウサギ）※２ | OECD TG414 |
| 慢性毒性試験 | げっ歯類1種（通常、ラット）※３ | OECD TG452  OECD TG453 |
| 発がん性試験 | げっ歯類2種（通常、ラット及びマウス）※４ | OECD TG451 |
| 体内動態試験 | げっ歯類1種（通常、ラット）※５ | OECD TG417 |

※１　動物種を2種用いることを原則としている毒性等試験については、その一部を省略した理由が説明されており、かつ、当該理由が妥当と判断される場合に限り、1種による評価も可能とする。

※２　試験に用いる2種の動物（げっ歯類1種及び非げっ歯類1種）のうち、げっ歯類において催奇形性が観察され、かつ当該催奇形性のNOAEL等がADI/TDIの設定根拠とならない場合は、当該げっ歯類の試験結果のみに基づく評価も可能とする。

※３　「農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた１年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて（平成29年12月21日農薬専門調査会決定）」の２（２）に該当する場合は、非げっ歯類（イヌ）1種の試験結果も要求する。

※４　慢性毒性試験として慢性毒性／発がん性併合試験をげっ歯類1種について実施した場合は、当該試験の結果及びげっ歯類1種（慢性毒性／発がん性併合試験と重複しないもの。）を用いた発がん性試験の結果に基づく評価も可能とする。

※５　げっ歯類及び非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異なる場合には、ヒトへの外挿性も考慮の上、非げっ歯類を加えて評価することが望ましい。

３　注意を要する毒性影響及び物質

（１）注意を要する毒性影響

①　神経毒性

食事中濃度区分を問わず、神経毒性に特化した毒性試験の実施は必須としない。ただし、利用可能な情報から神経毒性が疑われる場合[9]は、食事中濃度区分を問わず、神経毒性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。

②　免疫毒性

　　食事中濃度区分を問わず、免疫毒性に特化した毒性試験の実施は必須としない。ただし、利用可能な情報から免疫毒性が疑われる場合は、食事中濃度区分を問わず、免疫毒性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。

③　内分泌活性

食事中濃度区分を問わず、内分泌活性に特化した試験の実施は必須としない。ただし、利用可能な情報から内分泌活性による毒性影響が疑われる場合は、食事中濃度区分を問わず、内分泌活性による毒性影響に関する知見が得られる試験[10]の結果を要求することがある。

④　生体蓄積に起因する毒性影響

　ａ　食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」である場合

　　生体蓄積性に関する知見が得られる試験の実施は必須としない。ただし、生体蓄積性が高いと想定される物質（ポリハロゲン化ジベンゾ-p-ジオキシン、ポリハロゲン化ジベンゾフラン、ポリハロゲン化ビフェニル等）並びにlog Pow値及び生体蓄積に関する懸念を生じさせる特殊な考慮事項（化学構造等）も勘案した上で必要である判断した物質については、生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。

　ｂ　食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合

（ａ）log Pow値が3未満である場合

生体蓄積に関する懸念を生じさせる特殊な考慮事項（化学構造等）がある場合は、亜慢性毒性試験以外の生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。

　（ｂ）log Pow値が3以上である場合

　　亜慢性毒性試験以外の生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求する。

　ｃ　食事中濃度区分が「区分Ⅳ」である場合

　　「区分Ⅳ」では体内動態試験の結果を要求することから、当該試験の結果を生体蓄積性に関する知見として活用する。

（２）注意を要する物質（金属類、無機物、化学物質の混合物等）

①　金属類、無機物及びタンパク質については、食事中濃度区分が「区分Ⅰ」、「区分Ⅱ」又は「区分Ⅲ」である場合、原則として「区分Ⅲ」に相当する試験結果（遺伝毒性試験及び亜慢性毒性試験）を要求する。ただし、必要に応じて、他の毒性等試験の結果等を要求することがある。「区分Ⅳ」である場合は、原則として、「区分Ⅳ」に相当する試験結果（遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験及び体内動態試験）を要求する。

②　化学物質の混合物については、原則として、①と同様の取扱いとする。ただし、注意を要する毒性影響及び物質を含まないことを示す十分な情報又は分析結果がある場合は、食事中濃度区分に応じて必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価することも可能とする。

③　ナノマテリアル等の新技術に基づき作製された物質については、新技術に基づき作製されていない物質と毒性の特性が異なる可能性があることから、評価の必要が生じた場合は、適宜検討することとする。

４　その他

第２の１により推定又は同定された、器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）についても、原則として、食事中濃度区分に応じて必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価する。ただし、単一の物質を用いた毒性等試験の実施が技術的に困難な場合は、混合物[11]を用いた毒性等試験の結果に基づき評価するなど、適宜対応を検討する。

（別紙１）

器具・容器包装に関する評価に必要な資料一覧

評価に必要な資料一覧は下表のとおりとする。各項目の詳細については「第二章　各論」を参照する。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 新規評価※１ | | | | 一部改正※２ |
| 評価要請物質の概要 |  | | | | |
| １　基本情報 | | | | | |
| （１）名称及び構造等 | ○ | | | | ○ |
| （２）物理化学的性質 | ○ | | | | △ |
| （３）製造方法等 | ○ | | | | △ |
| （４）その他 | △ | | | | △ |
| ２　使用目的及び使用条件 | | | | | |
| （１）使用目的 | ○ | | | | ○ |
| （２）使用条件 | ○ | | | | ○ |
| ３　規格基準案 | ○ | | | | ○ |
| ４　国内及び諸外国等における使用状況 | | | | | |
| （１）日本 | ○ | | | | ○ |
| （２）欧州連合 | ○ | | | | 〇 |
| （３）米国 | ○ | | | | 〇 |
| （４）その他 | △ | | | | △ |
| ５　諸外国等における評価 | 〇 | | | | 〇 |
| ６　その他 | △ | | | | △ |
| 食品への移行に係る知見 | | | | | |
| １　溶出試験 | ○ | | | | ○ |
| ２　食事中濃度 | ○ | | | | ○ |
| 安全性に係る知見 | 食事中濃度区分 | | | |  |
| 区分Ⅰ | 区分Ⅱ | 区分Ⅲ | 区分Ⅳ |
| １　遺伝毒性 | ○ | ○ | ○ | ○ | ・食事中濃度区分に変更がある場合は新規評価※１の規定に従う。  ・食事中濃度区分に変更がない場合は省略可能。ただし、新たな知見があれば、当該知見に関する資料も添付する。 |
| ２　亜慢性毒性 | △ | △ | ○ | ○ |
| ３　生殖毒性 | △ | △ | △ | ○ |
| ４　発生毒性 | △ | △ | △ | ○ |
| ５　慢性毒性 | △ | △ | △ | ○ |
| ６　発がん性 | △ | △ | △ | ○ |
| ７　体内動態 | △ | △ | △ | ○ |
| ８　その他 | | | | |
| （１）神経毒性 | △ | △ | △ | △ |
| （２）免疫毒性 | △ | △ | △ | △ |
| （３）内分泌活性 | △ | △ | △ | △ |
| （４）生体蓄積性 | △ | △ | △ | －※３ |

○　添付すべき資料

△　利用可能な情報がある場合又は必要な場合に添付すべき資料

※１　評価を経ていない物質について、新たに規格基準を定めるための評価

※２　既に規格基準が定められている物質について、規格基準を改正する場合

※３　７に関する資料を活用

（別紙２）

溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について

１　溶出試験

　対象物質（器具・容器包装と食品が接触することにより、器具・容器包装の直接食品に接触する部分（食品接触層）又は直接食品に接触しない部分（食品非接触層）から、食品へ移行する物質（器具・容器包装の材質の原材料として意図的に使用された物質のほか、器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）も含む。））の食事中濃度を算出するため、以下の（１）及び（２）に基づき、溶出試験を実施する。

なお、以下の例のように、溶出試験の実施を省略できる場合がある。溶出試験の実施を省略する場合は、省略する理由及びその科学的妥当性を説明する。

（溶出試験を省略できる場合の例）

・　含有量に関する基準値（案）の最大量が食品擬似溶媒に移行したと仮定して食品擬似溶媒中の濃度を算出する場合（この場合は、算出した食品擬似溶媒中の濃度を用いて、食事中濃度を算出する。）。

・　本指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験により得た食品擬似溶媒中の濃度に関して、既存の試験結果や利用可能な情報がある場合（この場合は、食品擬似溶媒中の濃度に関する既存の試験結果や利用可能な情報に基づき、食事中濃度を算出する。）。

・　評価要請物質を複数の種類の合成樹脂に用いる場合は、これらの合成樹脂のうち、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有するものを採用することにより、合成樹脂の種類ごとの溶出試験を省略できる場合がある。

（１）試験法及び試料

①　試験法

　溶出試験法は、原則として浸漬法[12]とする。ただし、以下の例のように、浸漬法以外の方法が適切と考えられる場合は、片面溶出法又は充てん法[12]を用いる。

（浸漬法以外の方法が適切と考えられる場合の例）

　・　評価要請物質を、多層構造を有する器具・容器包装の食品非接触層に使用する場合

・　評価要請物質を、器具・容器包装の厚さ又は形状を限定して使用する場合

②　試料

　　ａ　評価要請物質が基ポリマーである場合は、当該基ポリマーを用いた合成樹脂の試験片を作製する。評価要請物質が添加剤である場合は、意図する使用量の最大量（材質中の含有量を制限する場合は当該制限量の範囲の最大量、含有量を制限しない場合は一般的な使用条件における含有量の範囲の最大量）を、使用を意図する合成樹脂に添加して試験片を作製する。なお、必要に応じて、評価要請物質以外の物質（ほかの添加剤等）も用い、合成樹脂の試験片を作製することができる。

ｂ　評価要請物質の使用条件の範囲内で、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有する合成樹脂の試験片を、溶出試験に供する試験片として採用する。なお、器具・容器包装の形状を制限する場合は、当該制限の範囲内で、添加剤等が溶出しやすい形状のものを採用する。

ｃ　溶出試験に供する試験片は、厚さ約1 mmの薄層状のものとする。ただし、溶出試験法として、片面溶出法又は充てん法を採用する場合は、厚さ約0.5 mmの薄層状のものとすることができる。ただし、合成樹脂の加工特性上、上記の厚さの試料を作製することが技術的に困難な場合は、技術的に作製可能な厚さのものとすることができる。また、上記の厚さの試料を作製することが技術的に可能な場合であっても、器具・容器包装の厚さを限定する場合は、当該限定の範囲の最大厚さのものとすることができる。

（２）試験条件

　　①　食品区分と食品擬似溶媒

ａ　評価要請物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品の食品区分に応じて、食品擬似溶媒を用い、溶出試験を実施する。各種食品の食品区分及びそれに対応する食品擬似溶媒は別表１のとおりとする。なお、食品擬似溶媒の使用に当たっては、以下についても考慮すること。

（ａ）器具・容器包装を適用する食品が、複数の食品区分の定義に該当する場合は、該当する全ての食品区分に対応する食品擬似溶媒を用いる。

（ｂ）通常の食品（D1）のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品（D1sub）に限定される場合は、食品擬似溶媒としてPPO （Poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)）を用いる。

（ｃ）油脂及び脂肪性食品においては、植物油[13]の代わりに95 %（体積%）エタノール、イソオクタン又はヘプタンを用いることができる。

ｂ　器具・容器包装を適用しない食品区分がある場合は、当該食品区分に対応する食品擬似溶媒を用いた溶出試験を省略することができる。

　　　　　　　　　　　　別表１　食品区分及び食品擬似溶媒

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記号 | 食品区分 | | 食品擬似溶媒 |
| D1 | 通常の食品 | D2、D3、D4又はD5に該当しない食品 | 蒸留水 |
| D1sub | 乾燥食品 | D1のうち、食品中又は食品表面の水分含有量が20 %（重量%）以下の食品 | PPO※１ |
| D2 | 酸性食品 | 食品中又は食品表面のpH が4.6以下の食品 | 4 %（体積%）  酢酸 |
| D3 | 酒類 | 食品中又は食品表面のアルコール濃度が1 %（体積%）以上の食品 | 20 %（体積%）  エタノール |
| D4 | 乳・乳製品 | 乳等省令第2条で規定される食品のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20 %（重量%）未満の食品 | 50 %（体積%）  エタノール |
| D5 | 油脂及び脂肪性食品 | 食品中又は食品表面の油脂含有量が20 %（重量%）以上の食品（D4に該当しない乳等省令第2条で規定される食品も含む） | 植物油※２ |

　　　※１　通常の食品（D1）のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品（D1sub）に限定される場合に用いる。

※２　植物油の代わりに95 %（体積%）エタノール、イソオクタン又はヘプタンを用いることができる。

1. 食品擬似溶媒の調製方法等

　食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の第3における試薬・試液等の規定に依拠する。PPOについては、粒子径が60～80 mesh、平均ポアサイズが200 nmのものを使用する。植物油については、その例としてオリーブ油、ナタネ油等が挙げられるが、植物油の成分物質、夾雑物等による分析への影響を考慮して、適切なものを使用する。

　　③　食品擬似溶媒の使用量

　　　食品擬似溶媒の使用量は、原則として、溶出試験に供する試験片と食品擬似溶媒が直接接触する表面の単位表面積（1 cm2）当たり1.5～2.0 mLとする[14]。ただし、試験法として充てん法を採用する場合はこの限りではない。

④　温度・時間

ａ　溶出試験の温度・時間条件は、「高温・短時間」及び「低温・長時間」の2条件とする。なお、「高温・短時間」の温度・時間条件については、以下のとおりとする。

（ａ）器具・容器包装を食品に適用する温度条件に基づき、食品との接触温度として該当する温度帯（100℃超、70℃超100℃以下及び70℃以下）を1つ選択し、当該温度帯における温度・時間条件を採用する。

（ｂ）器具・容器包装を食品に適用する温度条件が複数の温度帯にまたがる場合は、最も高い温度帯の温度・時間条件を採用する。

ｂ　溶出試験の温度・時間条件の詳細は、食品区分、食品擬似溶媒及び合成樹脂の種類に応じて、原則として別表２のとおりとする。

別表２　溶出試験の温度・時間条件

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品区分 | 食品  擬似  溶媒 | 合成樹脂の種類※２ | 温度・時間条件※１ | | | |
| 高温・短時間 | | | 低温・長時間 |
| 食品との接触温度 | | |
| 100 °C超 | 70 °C超  100 °C以下 | 70 °C以下 |
| D1 | 蒸留水 | 全て | 120 °C ・30分間 | 90 °C・30分間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| D1sub | PPO | 全て | 120 °C・ 30分間 | 90 °C・30分間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| D2 | 4 %  酢酸 | 全て | 90 °C・4時間 | 90 °C・30分間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| D3 | 20%  ｴﾀﾉｰﾙ | 全て | 60 °C・2日間 | 60 °C・6時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| D4 | 50%  ｴﾀﾉｰﾙ | 全て | 60 °C・2日間 | 60 °C・6時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| D5 | 植物油 | 全て | 120 °C・30分間 | 90 °C・30分間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| 植物油の代替溶媒（95% エタノール、イソオクタン又はヘプタン）を用いる場合 | | | | | | |
|  | 95 %  ｴﾀﾉｰﾙ | PE | 60 °C・2日間 | 60 °C・4時間 | 40 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| PP | 60 °C・2日間 | 60 °C・4時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・5日間 |
| PET | 60 °C・4時間 | - | - | - |
| PVC | 60 °C・90分間 | - | - | - |
| PVDC | 60 °C・4時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・30分間 | 30 °C・5日間 |
| PS | 60 °C・1日間 | 60 °C・90分間 | 40 °C・30分間 | 20 °C・2日間 |
| PA | - | - | - | - |
| その他 | 60 °C・2日間 | 60 °C・4時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・10日間 |
| ｲｿｵｸﾀﾝ | PE | 60 °C・90分間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・30分間 | 20 °C・2日間 |
| PP | 60 °C・90分間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・30分間 | 20 °C・2日間 |
| PET | - | 60 °C・12時間 | 40 °C・30分間 | 40 °C・5日間 |
| PVC | 60 °C・1日間 | 60 °C・90分間 | 40 °C・30分間 | 30 °C・10日間 |
| PVDC | 60 °C・1日間 | 60 °C・90分間 | 40 °C・30分間 | 40 °C・5日間 |
| PS | 60 °C・90分間 | - | - | 20 °C・2日間 |
| PA | 60 °C・2日間 | 60 °C・90分間 | 40 °C・30分間 | 30 °C・5日間 |
| その他 | 60 °C・2日間 | 60 °C・12時間 | 40 °C・30分間 | 40 °C・5日間 |
| ﾍﾌﾟﾀﾝ | PE | 60 °C・90分間 | - | - | - |
| PP | 60 °C・90分間 | - | - | - |
| PET | 60 °C・1日間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・30分間 | 20 °C・5日間 |
| PVC | 60 °C・4時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・30分間 | 20 °C・2日間 |
| PVDC | 60 °C・4時間 | 60 °C・30分間 | 40 °C・30分間 | 20 °C・10日間 |
| PS | - | - | - | - |
| PA | 60 °C・2日間 | 60 °C・90分間 | 40 °C・30分間 | 30 °C・5日間 |
| その他 | 60 °C・2日間 | 60 °C・90分間 | 40 °C・30分間 | 30 °C・5日間 |

※１　適用可能な温度・時間条件がない場合は「-」と記載。

※２　PE（ポリエチレン）、PP（ポリプロピレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）、PVC（ポリ塩化ビニル）、PVDC（ポリ塩化ビニリデン）、PS（ポリスチレン）、PA（ポリアミド）

ｃ　なお、溶出試験の温度・時間条件の採用に当たっては、以下についても考慮する。

（ａ）合成樹脂の耐熱温度が、溶出試験の温度・時間条件として定める温度条件よりも低い場合は、当該耐熱温度を考慮して設定した温度条件に置き換えて、溶出試験を実施することができる。

（ｂ）食品に適用する際の時間条件が30分以内である場合は、「低温・長時間」の温度・時間条件での溶出試験を省略することができる。

　　⑤　反復回数

　　　　溶出試験の反復回数は3回以上とする。

２　食品擬似溶媒の分析

（１）分析法

　　　食品擬似溶媒への移行が想定される物質（評価要請物質が添加剤である場合はその添加剤、評価要請物質が基ポリマーである場合はその構成モノマーとし、食品擬似溶媒への移行が想定される不純物、副生成物又は分解物[15]も含む。以下「ターゲット物質」という。）の物理化学的性質を考慮して、適切な検出原理を有する分析機器を選択し、妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された適切な感度を有する分析法を採用する。

（２）分析法の性能検証

　　　溶出試験に使用する食品擬似溶媒ごとに分析法の性能を検証する。ターゲット物質を添加した食品擬似溶媒を分析に供し、得られた真度（回収率）及び精度（室内再現精度）をそれぞれの目標値と比較し、採用する分析法の性能が良好であるかを検証する。

　　①　添加方法

　　　ａ　溶出試験後に得られた食品擬似溶媒を分析に供し、当該食品擬似溶媒中のターゲット物質の濃度を予備的に推定する。

ｂ　予備的に推定したターゲット物質の濃度に基づき、当該濃度とほぼ同等となるよう、新たに用意した溶出試験後の食品擬似溶媒[16]にターゲット物質を添加する。なお、予備的に推定したターゲット物質の濃度が定量下限値未満又は定量下限値に近い濃度である場合は、定量下限値の2倍の濃度となるよう、ターゲット物質を添加する。

ｃ　ターゲット物質の添加後、食品擬似溶媒をよく撹拌し、30分程度放置した上で分析操作に供する。

②　各パラメータの確認

　　　検出下限値及び定量下限値、検量線の範囲及び相関性、真度並びに精度を確認する。なお、検量線については、以下のａのとおりとする。また、真度及び精度については、以下のｂ及びｃに基づき、それぞれの目標値との比較を行う。

　　　ａ　検量線

　　　　食品擬似溶媒中のターゲット物質の濃度を含む、異なる3点以上の濃度点を用いて検量線を作成し、当該検量線の決定係数が0.99以上であることを確認する。

　　　ｂ　真度

　　　　5回以上の繰り返し試験の分析結果に基づき、回収率の平均値を算出する。回収率の目標値は別表３のとおりとする。なお、真度の補正を目的として、安定同位体標識標準品又は類似物質を食品擬似溶媒に添加した場合は、これらの回収率が40 %以上であることを確認する。

　　　ｃ　精度

自由度が4以上で分散の推定が可能な定量値が得られるよう実験計画を策定し、当該計画に基づいて実施した繰り返し試験の分析結果に基づき、室内再現精度を算出する。室内再現精度の目標値は別表３のとおりとする。

別表３　回収率、室内再現精度の目標値

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品擬似溶媒中の濃度  ［µg/mL］ | | | 回収率  ［%］ | 室内再現精度  ［%］ |
|  | ～ | 0.01 | 40～120 | ≦22 |
| 0.01 | ～ | 0.1 | 60～110 | ≦22 |
| 0.1 | ～ | 1 | 80～110 | ≦22 |
| 1 | ～ | 10 | 80～110 | ≦16 |
| 10 |  | 100 | 80～110 | ≦11 |

（３）検出・定量

　　①　検出及び同定

　　　ａ　ターゲット物質については、分析結果として得られたクロマトグラム等を用いて、検出の有無を確認する。

ｂ　ターゲット物質以外に検出が確認された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定される物質[17]については、当該物質の推定又は同定を検討する[18]。

1. 定量

ａ　①により検出が確認された物質については、確認されたピークが定量下限値以上である場合は食品擬似溶媒中の濃度を定量し、確認されたピークが検出下限値以上かつ定量下限値未満である場合は分析結果を「定量下限値未満」とする。ターゲット物質については、①により検出が確認されなかった場合は分析結果を「検出下限値未満」とする。

ｂ　上記aによる各反復の分析結果を用いて食品擬似溶媒中の濃度の平均値（C）（µg/mL）を算出する。なお、分析結果が「定量下限値未満」である場合は定量下限値を、「検出下限値未満」である場合は検出下限値を用いて、食品擬似溶媒中の濃度の平均値の上限値を算出することとし[19]、食品擬似溶媒中の濃度の平均値を「平均値の上限値未満」とする。

|  |
| --- |
| （参考）食品擬似溶媒中の濃度の平均値の計算例  検出下限値が0.05 µg/mL、定量下限値が0.15 µg/mLの分析法を用い、反復回数3回の分析結果をもとに食品擬似溶媒中の濃度の平均値を算出する場合、計算例は以下のとおりとなる。  ○　分析結果が「0.24、0.27、0.30 µg/mL」の場合  全ての結果が定量下限値（0.15 µg/mL）以上であることから、食品擬似溶媒中の濃度の平均値を以下のとおり計算する。  （0.24 + 0.27 + 0.30）÷ 3 = 0.27 µg/mL  ○　分析結果が「定量下限値未満、0.16、0.17 µg/mL」の場合  「定量下限値未満」の結果を定量下限値（0.15 µg/mL）として、食品擬似溶媒中の濃度の平均値の上限値を以下のとおり計算する。  （0.15 + 0.16 + 0.17）÷ 3 = 0.16 µg/mL  食品擬似溶媒中の濃度の平均値は「0.16 µg/mL未満」とする。  ○　分析結果が「検出下限値未満、定量下限値未満、定量下限値未満」の場合  「検出下限値未満」の結果を検出下限値（0.05 µg/mL）、「定量下限値未満」の結果を定量下限値（0.15 µg/mL）として、食品擬似溶媒中の濃度の平均値の上限値を以下のとおり計算する。  （0.05 + 0.15 + 0.15）÷ 3 ≒ 0.12 µg/mL  食品擬似溶媒中の濃度の平均値は「0.12 µg/mL未満」とする。 |

３　食品への移行量の算出及び最大移行量の特定

1. 食品への移行量（q）の算出

食品擬似溶媒中の濃度の平均値（C）（µg/mL）を用いて、食品への移行量（q）（mg/kg）を算出する。

原則として、食品への移行量（q）（mg/kg）の算出に際しては、以下の式のとおり、食品擬似溶媒中の濃度の平均値（C）（µg/mL）に以下の①及び②を乗じ、当該値を1,000で除すこと。

①　溶出試験に供した試験片の単位表面積当たりの食品擬似溶媒の使用量の平均値（V）（mL/cm2）。

②　食品の単位重量当たりの器具・容器包装への接触表面積。当該値は600 cm2/kgとする。

q = （C × V × 600）÷ 1000

（２）最大移行量（Q）の特定

　　　各食品区分において、溶出試験の温度・時間条件が「高温・短時間」である場合の食品への移行量（q）と、「低温・長時間」である場合の食品への移行量（q）を比較して、値が大きい方を、当該食品区分での最大移行量（Q）として特定する。なお、溶出試験の温度・時間条件が1条件のみである場合は、当該条件での食品への移行量を最大移行量（Q）として取り扱う。

４　食事中濃度（DC）への換算

各食品区分で選定した最大移行量（Q）に各種換算係数を用いて食事中濃度（DC）に換算する。各種換算係数及び換算式の詳細は、以下のとおりとする。

（１）換算係数

①　換算係数として、合成樹脂グループ別に設定された消費係数（CF）及び食品区分別に設定された食品区分係数（DF）を用いる。既定の消費係数及び食品区分係数の詳細は別表４のとおりとする。

別表４　消費係数（CF）及び食品区分係数（DF）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 合成樹脂グループ（合成樹脂の種類※１） | 消費  係数  （CF） | 食品区分係数（DF） | | | | | |
| 通常の食品 | | 酸性  食品 | 酒類 | 乳等※２ | 油脂類  ※３ |
|  | 乾燥  食品 |
| D1 | D1sub | D2 | D3 | D4 | D5 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ１ | 0.05 | 最大移行量（Q）が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。 | | | | | |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ２  (PS、その他の該当樹脂) | 0.07 | 0.38 | 0.02 | 0.27 | 0.01 | 0.11 | 0.23 |
| ○　PSに適用しない場合  最大移行量（Q）が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。 | | | | | |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ３  (PA、その他の該当樹脂) | 0.05 | 0.92 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.05 |
| ○　PAに適用しない場合  最大移行量（Q）が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。 | | | | | |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ４  (PVC、PVDC) | 0.05 | 0.93 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.04 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ５  (PE) | 0.25 | 0.88 | 0.03 | 0.04 | 0.01 | 0.02 | 0.05 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ６  (PP) | 0.16 | 0.80 | 0.05 | 0.05 | 0.01 | 0.02 | 0.12 |
| ｸﾞﾙｰﾌﾟ７  (PET) | 0.22 | 0.86 | 0.01 | 0.09 | 0.01 | 0.01 | 0.03 |

※１　PS（ポリスチレン）、PA（ポリアミド）、PVC（ポリ塩化ビニル）、PVDC（ポリ塩化ビニリデン）、PE（ポリエチレン）、PP（ポリプロピレン）、PET（ポリエチレンテレフタレート）

※２　乳・乳製品（ただし、油脂及び脂肪性食品に該当する食品を除く。）を指す。

※３　油脂及び脂肪性食品を指す。

|  |
| --- |
| （参考）合成樹脂グループについて[20]  ○　合成樹脂グループ１  「合成樹脂グループ４」～「合成樹脂グループ７」に該当しない、、①ガラス転移温度（JIS K7121）、ボールプレッシャー温度（JIS C60695-10-2）等のいずれかが150 ℃以上、又は②架橋構造があり、融点（JIS K7121）が150℃以上の耐熱性の高いポリマーを含むグループ  ○　合成樹脂グループ２  「合成樹脂グループ１」及び「合成樹脂グループ４」～「合成樹脂グループ７」に該当しない、吸水率（JIS K7209）が0.1 %以下のポリマーを含むグループ  ○　合成樹脂グループ３  「合成樹脂グループ１」、「合成樹脂グループ２」及び「合成樹脂グループ４」～「合成樹脂グループ７」に該当しない、吸水率（JIS K7209）が0.1 %を超えるポリマーを含むグループ  ○　合成樹脂グループ４  塩化ビニルモノマーおよび塩化ビニリデンモノマーに由来する部分の割合が50 %（重量%）以上のポリマーを含むグループ  ○　合成樹脂グループ５  エチレンモノマーに由来する部分の割合が50 %（重量%）以上のポリマーを含むグループ  ○　合成樹脂グループ６  プロピレンモノマーに由来する部分の割合が50%（重量%）以上のポリマーを含むグループ  ○　合成樹脂グループ７  テレフタル酸、エチレングリコール又はこれらのエステルに由来する部分の割合が50%（mol%）以上のポリマーを含むグループ |

②　必要に応じて、統計資料等に基づき減算係数（RF）を設定し、既定の消費係数（CF）又は食品区分係数（DF）に当該減算係数を乗じたものを、食事中濃度への換算式に代入する際の消費係数又は食品区分係数として扱うこともできる。なお、減算係数の数値の範囲は0.2～0.8とする。

（減算係数を設定できる場合の例）

・　評価要請物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品区分について、その食品の範囲が当該食品区分の中で限定的であり、かつ、当該食品区分に占める当該食品の割合が定量的に特定できる場合

（２）換算式

　　①　評価要請物質を適用する合成樹脂グループが単一である場合

　　　　ある食品区分Di（i = 1, 2, 3, 4, 5）における最大移行量をQi、食品区分係数をDFiとする。これらと、評価要請物質を適用する合成樹脂グループの消費係数（CF）を用い、以下の式により食事中濃度（DC）を算出する。

なお、通常の食品（D1）のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品（D1sub）に限定される場合は、Q1をQ1sub、DF1をDF1subに読み替える。

DC =｛(Q1 × DF1)＋(Q2 × DF2)＋(Q3 × DF3)＋(Q4 × DF4)＋(Q5 × DF5)｝× CF

　　②　評価要請物質を適用する合成樹脂グループが複数である場合

　　　　評価要請物質を適用する合成樹脂グループごとに、①の換算式を用いて食事中濃度を算出し、その総和を累積の食事中濃度として算出する。ただし、評価要請物質を適用する複数の合成樹脂グループのうち、既に当該評価要請物質の使用実態があり、規格基準変更の評価要請に際してその用途及び使用条件の変更を伴わない合成樹脂グループについては、既存の評価結果における当該合成樹脂グループの食事中濃度を参照する。

（参考）

用語の説明及び関係資料

１　用語の説明

本指針中で用いている一般的な専門用語については、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」を参照する。なお、当該用語集に記載されていない専門用語については、以下のとおりとする。

○　オクタノール／水分配係数（log Pow値）

オクタノール及び水の混合溶媒に溶解させた物質について、オクタノール相中の平衡濃度と水相中の平衡濃度の比を対数変換した値。この値が高いと、物質の疎水性が高いことを意味する。

○　Cramer構造分類

Cramer（1978）[21]が提唱した物質の構造、推定される代謝経路等に基づく分類法。以下のとおり、クラスⅠからクラスⅢに分類される。

|  |  |
| --- | --- |
| クラスⅠ | 単純な化学構造を有し、効率のよい代謝経路があり、経口毒性が低いことが示唆される物質 |
| クラスⅡ | クラスⅠとクラスⅢの中間的な構造を有する物質。クラスⅠの物質のように経口毒性が低いとは言えない構造を有するが、クラスⅢの物質と違って毒性を示唆する特徴的構造は有しないもの。反応性のある官能基を含むことがある |
| クラスⅢ | 容易に安全であるとは推定できないような化学構造を有する又は重大な毒性を示唆する可能性のある化学構造を有する物質 |

２　関係資料

〇　食品の安全性に関する用語集（http://www.fsc.go.jp/yougoshu.html）

〇　農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて（平成29年12月21日農薬専門調査会決定）

[1] 第１の３（１）③において、「食品安全委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドラインを作成し、必要に応じて見直しに努める」としている。

[2] ヒトが一生涯にわたって摂取し続けた場合であっても、健康への悪影響が生じるリスクが通常の生活で遭遇する稀なリスクと同程度の非常に低い確率であり、社会的には許容できるであろうとされている水準

[3] Munro IC, Ford RA, Kennepohl E and Sprenger JG: Correlation of a structural class with No-Observed-Effect-Levels: a proposal for establishing a threshold of concern. Food Chem. Toxicol., 1996; 34: 829–867.

[4] TTCは、ハザードのデータが不完全かつヒトへのばく露量が推定可能な場合において、化学物質の安全性評価におけるスクリーニング及び優先順位付けに使用されている。

[5] ヒトの想定される経口ばく露量を考慮の上、NOAEL決定に際して十分なマージンを確保できるよう、用量段階を適切に調整して設定されていることが望まれる。

[6] 発がん性、催奇形性等が挙げられる。

[7] 例えば、当該物質が含まれる器具・容器包装に関する情報、当該物質の溶出試験結果、当該物質の物理化学的性質に関する情報や、「Review of the TTC approach and development of new TTC decision tree（WHO&EFSA（2016））」で、遺伝毒性発がん物質の可能性を示す構造アラートやAmes試験陽性などの遺伝毒性データがある物質に対して設定されている、生涯発がんリスクが10-6となる水準のTTC（0.15 µg/person/day：食事中濃度0.05 µg/kg）等を考慮し、総合的に評価する。

[8] 利用可能な情報としては、既報の遺伝毒性試験の結果、既知の遺伝毒性物質との構造の類似性に関する情報、構造活性相関に関する情報等が挙げられる。利用可能な情報に基づく考察を補足するために、遺伝毒性試験等を実施することもできる。

[9] 有機リン系化合物、カルバメート系化合物のようにコリンエステラーゼ活性を阻害する場合等が想定される。

[10] 対象物質の食事中濃度及び予想される毒性影響を考慮し、OECD Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptersも踏まえた上で必要な対応を検討する。

[11] 例えば、食品擬似溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもののほか、毒性等試験の実行可能性を考慮して調製した適切な混合物（抽出力の高い溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもの等）を指す。

[12] 操作方法等の詳細は「衛生試験法・注解」（日本薬学会編）や「食品衛生検査指針」（公益社団法人日本食品衛生協会）等を参照する。片面溶出法又は充てん法の操作方法等についても同様とする。

[13] 植物油を使用する場合は、植物油にはその成分物質、夾雑物等が含まれること、及び分析のための前処理操作により分析の不確実性が高まることから、分析に際して十分な性能が得られないことがある。

[14] 単位表面積は試験片の寸法上のものとする。浸漬法の場合は、両面の表面積の合計を試料表面積とする。

[15] 既存の利用可能な情報から、あらかじめ化学構造が特定できており、食品擬似溶媒へ移行する蓋然性が高いと明らかに判断できるもの

[16] 原則として、ターゲット物質を含まない試験片を溶出試験に供して得たもののほか、ターゲット物質を含まないものを用意することが困難な場合は、その濃度が低いものを指す。

[17] 評価要請物質が添加剤である場合は、当該添加剤を含有する試料及び含有しない試料を溶出試験に供し、分析結果として得られたクロマトグラム等を比較し、その差異に基づき特定する。評価要請物質が基ポリマーである場合は、製造工程上使用される主原料以外の原材料、溶媒、触媒、製造助剤等の情報に基づき特定する。

[18] 分析の一般的な技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定を行うこと。

[19] 食事中濃度を保守的に推定するための取扱いであることから、分析法の性能を良好に確保できる範囲で、検出下限値及び定量下限値を適切に設定すること。

[20] 記載の判断基準が原則であるが、耐熱温度及び耐薬品性等により総合的に合成樹脂グループを判断する場合もある。また、「合成樹脂グループ５」～「合成樹脂グループ７」の合成樹脂であっても、用途が限定される等、消費係数が極めて小さいポリマーについては「合成樹脂グループ１」～「合成樹脂グループ３」の適用も可能である。

[21] Cramer GM, Ford RA and Hall RL: Estimation of toxic hazard-a decision tree approach. Food and Cosmetics Toxicology, 1978; 16: 255-76　」

7月28日「食品安全委員会（第785回）」

<http://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/annai/annai785.html>

議事（２）器具・容器包装専門調査会における審議結果について

・「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の改訂」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（参考）「6月26日第52回器具・容器包装専門調査会」

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20200626ky1>

「資料3　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の改定について（案）

１ 背景

〇 食品安全委員会は、食品衛生法（平成 30 年６月 13 日公布）の改正により器具・容器包装に用いられる原材料についてポジティブリスト（PL）制度が導入されたことを背景に、リスク評価の公平性・透明性の向上、評価に必要なデータの明確化の観点から、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（令和元年５月28日食品安全委員会決定。以下「評価指針」という。）を策定した。

〇 評価指針の策定に際して実施したパブリックコメントで寄せられた意見・情報の中には、添加剤として使用されるポリマー（以下「ポリマー添加剤」という。）の評価方法に関するものがあり、食品安全委員会としては、ポリマー添加剤の評価の考え方については、引き続き検討する旨を回答した。

〇 また、現行評価指針の別紙２に規定する溶出試験方法等については、食品健康影響評価技術研究（課題名：合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究（平成29年度～令和元年度（３年間））。以下「溶出試験法研究」という。）の知見を活用したものであるが、評価指針の策定以降の研究成果についても評価指針への反映を検討する必要がある。

２ 検討事項

（１）ポリマー添加剤の評価方法【資料４参照】

（２）溶出試験方法【資料５－１、５－２及び５－３参照】

３ 評価指針の改定事項（案）

上記２の検討事項に係る提案が了承された場合は、改定事項は以下のとおりとなる。

（１）ポリマー添加剤の評価方法

① ポリマー添加剤の評価方法の追記

ポリマー添加剤の評価方法に関する検討内容の反映の観点から、評価指針第二章に「第４ ポリマー添加剤の評価方法」を新設し、当該項目にポリマー添加剤の評価方法の具体的な規定を追記

② その他の関連改定事項

ａ 表記の簡略化の観点から、「添加剤として使用されるポリマー」を「ポリマー添加剤」と定義し、略称名に修正

ｂ 記載の整合の観点から、評価指針第二章第１の表２中の１（１）の④について、「1,000 Da未満のオリゴマーの割合」を「分子量が1,000 以下の重合体の割合」に修正

ｃ 従来の記載内容の明確化の観点から、評価指針第二章第１の表２中の１（４）について、「評価要請物質が基ポリマー又はポリマー添加剤である場合は、一般的な製品の不純物等として、特に残存モノマーの情報も含める」を追記

（２）溶出試験方法

溶出試験法研究で得られた知見の反映の観点から、以下の事項について追記／修正

① 乳・乳製品の溶出試験条件の詳細化

評価指針別紙２の１（２）の④について、別表中の乳・乳製品の溶出試験条件の規定を一部修正

② 溶出試験を省略できる場合の例の拡充

評価指針別紙２の１の（溶出試験を省略できる場合の例）に以下を追記

ａ 評価要請物質が添加剤である場合の内容の拡充（各合成樹脂グループの代表ポリマー及びその考え方の基本例等）

ｂ 評価要請物質が基ポリマーである場合の規定

③ 乾燥食品の溶出試験法の例示

評価指針別紙２に「別記 PPO）を用いる溶出試験の操作方法について」を新設し、別記に乾燥食品の溶出試験方法を例示。併せて、別紙２の１（１）の①について、脚注で規定していた操作方法等の説明を本文に移し、PPO を用いる場合の操作方法に関する説明を追記

その他の関連改定として、従来の記載内容の明確化の観点から、食品擬似溶媒がPPO の場合に適用される各種条件の補足情報として以下を追記

ａ 別紙２の１（２）の③について、溶出試験での使用量の情報として「参照する試験法の規定によるものとする」を追記

ｂ 別紙２の２（２）の①のｃについて、ターゲット物質の添加方法に関する情報として「食品擬似溶媒として PPO を用いる場合は、PPO にターゲット物質を添加後、よく撹拌し、30分程度放置した上で抽出操作及び分析操作に供する」を脚注に追記

ｃ 別紙２の２（３）の②について、定量の際の単位情報として「μg/g」を追記

ｄ 別紙２の３（１）について、食品擬似溶媒の使用量の単位情報として「g/cm2」を追記

④ 電子レンジ用食品の溶出試験条件の補足説明の追記

評価指針別紙２の１（２）の④について、電子レンジ用食品の溶出試験条件（温度・時間条件）の補足説明を脚注に追記

（３）その他

表記の適正化の観点から文言を一部修正（「基準値」から「規格値」への修正、酒類の定義の修正等）」

Ⅴ　GMP、リサイクル

「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenbu/0000174479_1.pdf>

「第１ 総則

１．目的

本指針（ガイドライン）は、食品衛生法（昭和22 年法律第233 号。以下「法」という。）第３条第１項に規定する食品用器具及び容器包装（以下単に「器具及び容器包装」という。）の安全性を確保するための、事業者自らが行う製造管理、輸入、販売又は使用した製品の情報伝達等に関する基本的な事項を明確化し、事業者における自主的な管理の推進を目的とする。

２．基本的な考え方

器具及び容器包装は、法第18条に基づき規格基準が定められ、その安全性の確保が図られているが、製品の規格基準が遵守されることに加え、製造、輸入、販売又は使用の各段階での工程管理を徹底することにより、より一層の安全性確保が図られると考えられる。

具体的には、製造所等における人員、施設や設備の適切な管理及びサプライチェーンの各段階における事業者の管理内容や製品の品質について、必要かつ十分な保証又は情報共有を各事業者間で行うなどの協力体制の構築、さらに、食品衛生に関する事故等の発生時における健康被害の原因の特定・拡大防止等を行うためのトレーサビリティーの確保が挙げられる。

このような考え方のもと、器具及び容器包装の製造等に関係する事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等を踏まえた管理の徹底を図ることにより、より安全な製品の供給体制が確保されるものと考えられる。

３．適用範囲

本指針（ガイドライン）は、器具及び容器包装を取り扱う事業者のうち、合成樹脂製の器具及び容器包装と食品接触面が合成樹脂加工されている器具及び容器包装の製造、輸入、販売事業者又は使用する事業者を対象とする。

ただし、合成樹脂製以外の器具及び容器包装を取り扱う事業者においても、本指針（ガイドライン）に示す取組を準用すること等により、更なる安全性の確保に努めることが望まれ、また、器具及び容器包装の原料の製造、販売事業者においても、安全性の確保が図られるよう、器具及び容器包装の製造、販売事業者に協力することを期待する。

４．用語の定義

（１）原料

各事業者の製造工程で使用する出発物質、資材、化学薬品又は他の事業者から仕入れた中間製品をいう。

（２）製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造工程における最終生産物。食品と直接接触して使用される状態又は既に食品に接触している状態となった最終的な製品を最終製品といい、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられた後、最終製品となるものを中間製品という。

（３）トレーサビリティー

対象とする製品（又はその部品、原料）の流通履歴を確認できることをいう。

（４）サプライチェーン

器具及び容器包装の製造における原料から使用までの国内外を含めた供給行程をいう。

（５）フードチェーン

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国内外を含めた食品の供給行程をいう。

（６）危害要因

食品衛生上の危害発生の原因となる生物的、物理的、化学的要因をいう。有害生物・微生物・粉じん・埃等による汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用等に起因する。

（７）許容水準

製造、輸入、販売又は使用する製品が食品用途として適したものであることを確認又は保証するために設定する自主的な規格又は基準であり、原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類及びその使用量等に関する制限や限度値等をいう。

第２ 安全性確保のための取組内容

製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による器具及び容器包装の安全性の確保に当たっては、器具及び容器包装を製造、輸入、販売又は使用する事業者により、①人員、施設や設備の管理、②安全な製品の設計と品質確認、③サプライチェーンを通じたシームレスな情報伝達、④健康被害発生時等の対応策の整備の４つの観点からなる管理システムが、事業者の事業内容及び規模、並びに把握された危害要因に基づき適切に構築され、それらに対する効果的かつ効率的な運用が行われる必要がある。

１．人員、施設・設備の管理

事業者（又は責任者）は、必要な人員、施設や設備の整備を行い、製品が適切に製造又は使用されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い、製造時等の汚染や品質低下を防止する。

２．安全な製品の設計と品質確認

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実行し、出荷する製品が安全な（食品用途として適した品質を有する）ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について許容水準及び管理手法を設定し、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品等の品質を確認することにより、許容水準を満たし安全性が確保された製品が常に下流の事業者に供給されるよう管理する。

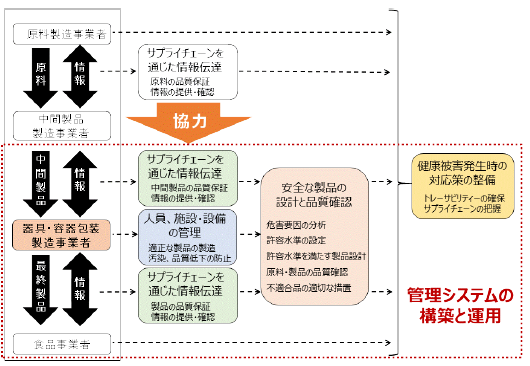
３．サプライチェーンを通じた情報伝達

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任又は保証の範囲（又は内容）を下流の事業者に正しく伝達し、器具及び容器包装のサプライチェーン及びフードチェーン内の上流及び下流の事業者と連携し、危害要因に関する情報を確実に伝達することが可能な状態を構築し、維持する。特に、製品の出荷先（１つ下流の事業者）、原料の購入先（１つ上流の事業者）との情報交換が重要である。また、確実な情報交換を行うため、事業者（又は責任者）は、サプライチェーン及びフードチェーンの中での自分の位置や役割を把握する必要がある。

４．健康被害発生時等の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、トレーサビリティーを確保し、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合、器具及び容器包装のサプライチェーン又はフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった事業者又は工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える。

第３．安全性確保のための取組内容のイメージ図（製造事業者を主とした）



第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例

|  |
| --- |
| １）管理システムの構築と運用  ・事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。  ・事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。  ・事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。  ・事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。  ・事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。 |

|  |
| --- |
| １）人員、施設・設備の管理  ・作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。  ・建物、施設、ユーティリティー（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。  ・清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。  ・作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。  ・作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。  ・管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。 |

|  |
| --- |
| ２）安全な製品の設計と品質確認  ・収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。  ・管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。  ・原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。  ・設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。  ・原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。  ・許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。 |

|  |
| --- |
| ３）サプライチェーンを通じた情報伝達  ・事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。  ・使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者に連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。  ・製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者に確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者に伝達する。  ・提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。  ・サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。 |

|  |
| --- |
| ４）健康被害発生時の対応策の整備  ・入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。  ・製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。  ・出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。  ・必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。  ・問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。 |

第４ ２．留意事項

管理システムの構築と運用

•事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定すること。

•具体的な事例に記載されていない内容であっても食品の安全性確保のために必要と判断されるものは積極的に取り組むこと。

•事業者間において、企業秘密が守られるように配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求は行わないこと。

•個々の事業者や業界団体の自主基準又は国際認証の取得等により既に十分な取組が行われている場合は、その取組を引き続き活用することも可能である。

① 人員、施設・設備の管理

•事業者が製造する製品及び下流の事業者での使用方法等を考慮した管理及び取組とすること。

② 安全な製品の設計と品質管理

•器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる

安全性又は品質を損なわないよう製品の保管、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。

•危害要因により生じる食品衛生上のリスクの可能性を考慮し、管理の必要性を判断する。管理の必要がないと判断した場合は、その理由を記録し保管す

ること。

•許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも可能である。

•許容水準を満たす製品であることを証明するものとしては、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、業界団体の発行する確認証明書等を活用することも可能である。その他、事業者間において製品の安全性（又は品質）に関する合意が得られた状態とすることも考えられる。

•上述の許容水準を満たすことが保証できるのであれば、改めて機器分析等による確認を行う必要はない。

•下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装製造事業者）に対し、必要以上の要求は行わないこと。

•輸入する原料又は製品が食品用途に適したものであることについては、原則としてそれらを輸入した事業者が、輸入先事業者からの情報提供をもとに確認する責任を負うものとする。ただし、輸入した事業者と輸入先事業者との間で保証や契約等による取決めがなされ、輸入先事業者に責任の所在が明確となっている場合は、この限りではない。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

•製品の安全性に関する管理や保証の対象外とした部分については、事業者間での認識の違いが生じないように潜在的な危害要因についての注意喚起を行

うなど事業者間における情報伝達を徹底し、安全な最終製品が製造、輸入、販売又は使用されるように努めること。

•情報伝達の手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能である。

•器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業者においても、サプライチェーン又はフードチェーンの一部を担うという認識を持つこと。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備

•事業者間だけでなく、事業者内での識別（使用した原料のロットと製造した製品のロットの関連付け等）が可能となる情報の記録を作成すること。」

「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）（案）」に係る御意見の募集について」に寄せられた御意見について（平成29年7月10日）

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495170034&Mode=2>

<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000161446>

「＜全体について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 本案の第１総則、第２安全性のための取組み内容、第３ 安全性確保のための取組内容の全体的なイメージ図の各項には＜参考資料＞に関する記載がありません。第４安全性のための取り組み内容の具体的な事例の１．（１）②項の安全な製品の設計と品質確認の項でも触れていません。  そして、第４（２）留意事項の②安全な製品の設計と品質確認の項で、許容基準及び管理手法の一つとして、＜参考資料（我が国の業界衛生団体のポジテイブリスト）＞の利用が記載されています。  また、業界団体の確認証明制度の利用も条件付きで推奨されています。  業界の衛生団体のポジテイブリストは、基ポリマーのグループごとに制定されています。これは米国の法規則CFR21§177 の組み立てに準ずる考え方であり、基ポリマーの製造事業者単独または共同で、評価資料をベースに衛生団体に申請して承認された基ポリマーのみが記載されているリストであり、そのグループ名称も調整して定めています。  これに対して、食品衛生法第18 条による食品用合成樹脂製器具及び容器包装の規格基準に記載されている＜個別規格＞のグループ名は、各グループの主たるモノマー1 種類（例、エチレン）が50 重量％を超えるポリマーを包含するという原則があるようですが、ほかにルールがあるのでしょうか。  この自主管理ガイドラインが公示された場合に、この＜参考資料＞について質問された場合には、どのように回答するべきでしょうか。 |
| 御意見に対する考え方 | 業界団体のポジティブリスト（概要）は、本ガイドラインの参考資料としているため、本ガイドライン中には記載していません。  御指摘のとおり、現在、「食品、添加物等の規格基準の一部改正について（昭和54 年６月29 日環食第160 号）」においては、例えばポリエチレンを主成分とする合成樹脂の器具又は容器包装とは、基ポリマー中にエチレンの含有率が50％以上のものをいう、としています。  参考資料として添付する業界団体のポジティブリスト（概要）は、平成27 年６月に公表した中間取りまとめにおいて、当面の施策として、事業者の自主管理の推進を図るために自主管理ガイドラインの検討を行い、公表することとされ、その際に、業界の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめ、参考として添付することとされたものです。  今後、ポジティブリストの制度化に向けた検討においては、これら業界のリストも参考にしながら、検討を進めることになります。 |

＜全体について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 本ガイドラインの発出にあたりましては、業界団体未加入事業者や輸入品取扱事業者に対しても確実な通達を望みます。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインの周知に当たっては、国内の中小規模事業者、海外の事業者、輸入事業者等に対して、様々な機会を通じて、積極的な情報提供を行ってまいります。 |

＜全体について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 本指針を通知するとき、あるいは運用するとき、働きかける相手に食品衛生法上のステータスの差があることを意識していただければ、厚労省と事業者の間に入る業界団体としても協力できる余地が出てくると思いますので、ご配慮のほどよろしくお願い申し上げます。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインの運用等に当たっての参考とさせていただきます。 |

＜全体について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 先般まとめられた「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」において、ＰＬ制度化の方向性とともに、適正な製造管理を担保するための具体的な仕組みにおける適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等のための製造管理（ＧＭＰ）の制度化に言及されており、本ガイドラインを踏まえた事業者の自主的な管理が推進されるならば、「取りまとめ」でいうところのＧＭＰの制度化が、当面担保されるものと理解いたしますが如何でしょうか。  また、本指針の目的は第１総則１．に記されているとおり、ガイドラインに沿った「事業者における自主的な管理の推進」を事業者各自がそれぞれの責任において徹底をはかることと理解しており、業界個々の状況も異なるため、業界単位で各自自主的な判断のもと、一定程度ガイドラインの趣旨に沿って製造管理等を行っていくものと考えております。  その意味で、当工業界及び会員各社は、本ガイドラインを踏まえた工業会としての安全性確保のための手引書といったものを近々作成したいと考えており、まとまった際には、当該内容に対し御示唆及びご指導を頂いた上で、業界として制度の趣旨に沿った自主的な製造管理の推進を図っていきたいと考えます。 |
| 御意見に対する考え方 | 検討会の取りまとめにおいて、ポジティブリスト制度には、製造管理（GMP）を制度として位置づける必要があるとされ、自主管理ガイドラインは、ポジティブリスト制度の対象とならない材質及び容器包装を製造する事業者において、製造管理等の自主的な取組を推進することを目的に活用するものとしています。  製造管理（GMP）の制度の具体的な内容については、本ガイドラインの内容を参考に、今後、検討してまいります。 |

＜全体について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | ガイドライン文中に「食品用途」という言葉がありますが、添加剤の中には、文字通り食するための「食品用途」（食品添加剤など）にも使用できる化学物質と、そうでない化学物質が混在しております。  今後「食品」に関する法令との関係性の中で、食する可能性が想起できる「食品用途」と食さない前提の「食品接触用途」では、用語を区別したほうが混乱が少ないのではないかと考えます。 |
| 御意見に対する考え方 | 御指摘の「食品用途」については、食を前提とする食品添加物としての品質を要求するものではありません。  御意見については、今後の検討の参考にさせていただきます。 |

＜全体について＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 指針の中には、特に記載されてはおりませんが、以下の点を何らかの形でより明確化することは難しいでしょうか。  ・本指針と、最終取りまとめでも本指針の活用に言及されている「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」の結果を受けた制度改革との関連性  ・本指針の海外事業者や国内中小事業者を含むアウトサイダーへの周知方法 |
| 御意見に対する考え方 | 検討会の取りまとめを踏まえ、平成29 年6 月26 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、ポジティブリスト制度の導入に向けた検討課題として、製造管理（GMP）の必要性に言及したところです。  また、本ガイドラインの周知に当たっては、国内の中小規模事業者、海外の事業者、輸入事業者等に対して、様々な機会を通じて、積極的な情報提供を行ってまいります。 |

＜第１ 総則＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | FSSC22000 を取得している工場は、ガイドラインの内容を満たせると考えていますが、取得が困難な中小企業では対応が難しいと考えています。特に交差汚染や、工業用と食品用が混在しないように管理するのはハードルが高いと言えます。企業の規模等で管理内容を区分けする等、ご検討をお願い致します。 |
| 御意見に対する考え方 | 管理システムの構築と運用については、事業者の事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定することとしております。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 私ども容器包装製造会社は、現在軟包装衛生協議会の「衛生管理自主基準」に従い製造しているため、「衛生管理自主基準」と整合性がとれる内容を希望します。 |
| 御意見に対する考え方 | 第４（２）「管理システムの構築と運用」に、「業界団体の自主基準」の取組の活用についての記載もあり、御指摘の取組もそうした業界団体の取組の一つとして位置づけられるものと考えられます。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「製造管理及び情報伝達等の自主的な管理による器具及び容器包装の安全性の確保に当たっては、･･･４つの観点からなる管理システムが、･･･効果的な運用が行われる必要がある。」となっているが、法的な義務付けがない指針であるので、サプライチェーン及びフードチェーンに位置する事業者や中小事業者における取り組みが、うまく機能しない懸念があるので、これらの事業者が本指針にうまく取り組める様な施策が必要。 |
| 御意見に対する考え方 | 適正な製造管理の基準については、ポジティブリストの導入に向けた検討課題として掲げられており、本ガイドラインが適正な製造管理の導入の参考となるように、国内の中小規模事業者、海外の事業者、輸入事業者等に対して、様々な機会を通じて、積極的な情報提供を行ってまいります。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | ポイントはサプライチェーンを通した情報伝達と考えています。  下流に対してはノウハウ・機密事項に係る項目は公開できない。秘密保持契約を締結することで情報を提供出来れば良いが、ノウハウ・機密事項は企業の生命線になる情報の為、現実には容易にはいかない。情報伝達に関してはもう少し具体的に指針を明確にして下さるようご検討をお願い致します。 |
| 御意見に対する考え方 | 事業者間の情報伝達については、検討会の取りまとめにおいて、原材料の製造事業者、器具・容器包装の製造事業者及び販売事業者等における必要な情報提供を行うことができるような仕組みとすべきとされており、今後、具体的な検討を進めてまいります。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 当ガイドラインは、ISO9001、ISO14001、FSSC22000 等の認証を受けている容器包装製造会社にとっては概ね問題ないと思われます。  しかしながら、協力会社や中小事業者等の国際的な認定を受けていない会社においては、指標としては良いものの、対応は困難となるケースがあるのではないでしょうか。  その場合、当ガイドラインの遵守や、管理するべき手順や方針が有ると、より取り組みが進むと考えられます。協力会社や中小事業者等のレベルアップにつながるとともに、使いやすいガイドラインとなるよう希望します。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインの周知に当たっては、御指摘の中小事業者等にも配慮しつつ、必要な情報提供等を行ってまいります。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 当ガイドラインは海外の容器包装に関わる原材料製造会社及び容器包装製造会社に対し、粗悪な輸入製品の歯止めとして周知し、遵守されるための方法として活用が期待できます。海外メーカーへ周知するため、英語版、中国語版も公開いただくことを希望します。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインについては、英語版を作成し公表することを予定しております。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 現在検討されている告示370 号の国際整合化に付随したガイドラインとして、都度ブラッシュアップが進むことを期待します。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインについては、技術革新等を踏まえながら、適宜必要な見直し等を検討してまいります。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「事業者（又は責任者）はトレーサビリテイを確保し、（中略）器具及び容器包装のサプライチェーン又はフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった事業者又は工程を特定し、製品を迅速に識別及び回収することが可能な体制を整える。」とあるが、これは器具及び容器包装の事業者に対して整備することを求めている。  しかし健康被害が発生する場合というのは、通常その下流の食品事業者が当該製品を使用し販売を行った製品で発生し、食品事業者が製品回収を行うことになるため、以下の内容を含めることを要望する。  ①事業者が食品事業者に対して実施すべき対応策  ②食品事業者が食品回収する上で実施すべき対応策  ③第３．安全性確保のための取組内容のイメージ図に①②の内容を反映 |
| 御意見に対する考え方 | 御指摘の記述については、健康被害発生時のみならず、食品衛生法に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合等も含めた記述となっております。  御指摘の製品回収の対応策については、事業者間での取り決めが基本になるかと思いますが、食品事業者の製品管理とも関わる点であり、食品衛生規制の見直しとあわせて、今後の検討課題とさせていただきます。 |

＜第２安全性確保のための取組内容及び第３安全性確保のための取組内容のイメージ図＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「危害要因」に関して、設定を求められているうちの「許容水準」は「健康被害を引き起こす化学物質」等化学的要因に対しては比較的定量的な規定を行いやすいと考えますが、同じく設定を求められている「管理手法」については「汚染」や「意図しない物質の混入」などと密接な関係があるものの、リスクの定量化が難しい側面もあり、何らかのモデルケース（事例）や手引きが示されることで、中小事業者が独自の判断をより行いやすく出来るものと考えます。  特に、具体的な事例として挙げられている「危害要因の特定」については、包装材料由来の健康被害発生という事例が無いか、あるいは極めて少ないこともあり、「汚染」や「意図しない物質の混入」に対する考え方は、かなり幅広く多様になり得ます。  ISO 等の取組を経験していない中小事業者は、抽象的な文言をどう読むかという経験や訓練が少なく、結果として混乱を招くか、指針が活用されなくなる可能性が無いとは言えません。  本指針を活用するための手引きが作成されることが望ましいのではないかと考えます。  何らかの判断基準や事例が示されるのであれば、これを活用できるものと考えます。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインを踏まえた各種の手引きについては、各事業者団体における事業内容の特性を踏まえ、一定の事業者団体の範囲で自主的に作成されるものと考えております。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。とあるが、「苦情」は範囲が広いので、「品質上の苦情」等に書き換えた方が良い。 |
| 安全な製品の設計と品質確認の文章中、苦情等への対処方法、とあるが、製造事業者において、広義に過ぎ、文言としては不適合と考えられるところ、考慮頂ければ幸いです。 |
| 御意見に対する考え方 | 御指摘については、各事業者の事業内容等に応じ、必要と判断される範囲を考慮して取組を進めていただきたいと考えます。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | サプライチェーンを通じた情報伝達の中で、「事業者間において、危害要因の情報の伝達が可能な状態とする」とありますが、一方で「下流の事業者は、上流の事業者に対し、必要以上の要求は行わないこと」とあり、この記述によって、ノウハウの流出を含む下流からの過度な要求を防止することが可能であるという理解でよろしいでしょうか。  サプライチェーンを通じた情報伝達の中の、「危害要因の情報の伝達」というのは、中間製品の業者に対してもＧＭＰ管理を求めるということなのでしょうか。それとも情報の中身については各事業者の裁量に委ねられているということでしょうか。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインでは、原料及び中間製品の製造業者等においても、本ガイドラインの趣旨を御理解の上、安全性の確保が図られるよう、器具・容器包装製造事業者等に危害要因等の情報提供の協力を求めています。  なお、危害要因等の必要な情報については、事業者間において守秘義務契約の活用等の御検討をいただきたいと考えます。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 各製造事業者および食品事業者における事業内容は異なるため、要求される項目や基準も異なる。そのため、それぞれの事業内容に適した管理システムにしてほしい。  中間製品事業者が情報伝達しなければならない範囲やその方法等について、明確化してほしい。 |
| 御意見に対する考え方 | 管理システムの構築と運用については、各事業者の事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定するべきものと考えております。  出荷製品に関する危害要因、使用上の制限・注意事項等の情報を、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等を活用した情報伝達の方法が例として挙げられます。  なお、事業者間の情報伝達については、検討会の取りまとめにおいて、原材料の製造事業者、器具・容器包装の製造事業者及び販売事業者等における必要な情報提供を行うことができるような仕組みとすべきとされており、今後、具体的な検討を進めてまいります。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「･使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流事業者に連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限･注意事項等の情報を上流事業者から入手する。  ･製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流事業者に確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限･注意事項等の下流事業者に伝達する。」となっているが、一般原則を記載しているだけで、具体的な「情報」の内容が判り難い。特に、中小事業者における取組が上手くいかない事が懸念されるので、具体的な「情報」の内容の解説や例を記載すると判りやすい。 |
| 御意見に対する考え方 | 事業者間の情報伝達については、検討会の取りまとめにおいて、原材料の製造事業者、器具・容器包装の製造事業者及び販売事業者等における必要な情報提供を行うことができるような仕組みとすべきとされており、今後、具体的な検討を進めてまいります。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「･必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。」となっているが、原則論を記しただけで、極めてあいまいな表現になっている。「必要に応じて」と事業者責任に委ねると事業者間によって考え方や取り組み方に大きな差が出ると考える。「製品の一部を保管する」も同様。事業者の事業内容により違いはあると考えるが、「具体的な事例」という表の内容なので、どの様な場合は保管すべきなのか、また製品の保管量や保管期間等具体的な例等を記載したり、解説していただくと判りやすい。 |
| 御意見に対する考え方 | 御意見については、今後の本ガイドラインの周知、普及を図るに当たって、参考とさせていただきます。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「原料・製品が許容水準を満たすことを確認する」について、現行の衛生証明書等の分析証明書のことと考えますが、製品でも一点一点分析が必要であることを義務化された場合、即対応は困難です。  現状と同様に材料単位での確認でも可としてもらうべきと考えます。 |
| 御意見に対する考え方 | 当該記述については、個々の製品毎に分析を義務付けるものではなく、使用する製品等が食品用途として適したものであることを確認又は保証するために自主的に設定した規格又は基準（許容水準）を満たすことを確認することを想定しております。  なお、一般的には同一ロットと見なされる範囲については、代表サンプルの試験でカバーするものと考えられますが、各事業者ごとに確認方法を決定し、取り組んでいただきたいと考えております。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | トレーサビリティーについて「入荷原料の廃棄記録は、原料ロット毎に管理」とありますが、現行では不良品・残紙など廃棄用・再生用と集約した形で廃棄業者への受渡し履歴を保持しています。現行の廃棄物処理を希望致します。 |
| 御意見に対する考え方 | 原料についてのトレーサビリティーが確保されていることが必要であり、御意見にあるような方法については、事業者の事業内容等に応じて設定されることになると考えます。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | トレーサビリティーについて「入荷した原材料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。」とありますが、製品から由来を調べることは可能でも、原材料からの調査回答が現状の仕組では困難です。製品から、使用した原材料の情報をトレースする形の方が、製品一点毎の保証という意味で現状に即していると考えます。ご検討をお願い致します。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインは、トレーサビリティーのトレース方法を限定するものではありません。  本ガイドラインでは、原料及び中間製品の製造業者等においても、本ガイドラインの趣旨を御理解の上、安全性の確保が図られるよう、上流及び下流事業者が把握できる仕組みにより、製品がトレースできることが重要だと考えております。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | トレーサビリティーについて「必要に応じて使用した原料、（製造した製品）の一部を保管する」とありますが、保管場所や保存方法に課題があるため、即対応は困難です。別の方法でのご検討をお願い致します。 |
| 御意見に対する考え方 | 管理システムの構築と運用においては、事業内容やその規模に応じて、必要又は可能と判断される取組内容及び範囲を考慮して設定することにしており、事業者の事業内容等に応じて、取組を進めていただきたいと考えております。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | サプライチェーンを通じた情報伝達の事例として、危害要因の情報の中に成分、来歴などが記載されています。全成分の開示など過度な要求につながる可能性があります。開示すべき内容について、明確にしてください。また、必要以上の広い範囲で情報開示要請があった場合、サプライチェーンの中で変更情報が伝達できない、抜けが生じる（漏れる）ことも考えられます。  開示すべき事項として例えば、安全データシート、各国ＰＬや本ガイドラインに参考情報として添付されたＰＬへの収載の有無及び制限事項、食品衛生に関する法令、規制への適合情報などを示していただければと思います。 |
| 御意見に対する考え方 | 事業者間の情報伝達については、検討会の取りまとめにおいて、原材料の製造事業者、器具・容器包装の製造事業者及び販売事業者等における必要な情報提供を行うことができるような仕組みとすべきとされており、今後、具体的な検討を進めてまいります。 |

＜第４ １．安全性確保のための取組内容の具体的な事例＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | サプライチェーンの上流から下流の各事業者ごとに、求められる管理の内容は異なってくるものと考えられます。例えば食品事業者に求められるレベルと、器具及び容器包装製造事業者、さらに上流の中間製品製造事業者で求められる内容、レベルは大きく異なります。参考情報として、ISO22002-1、ISO22002-4 など各々の事業者の管理の例として例示していただけるとありがたいです。 |
| 御意見に対する考え方 | 御意見にあるISO 以外に、業界団体が自主的に行っている工場認定制度における自主基準（衛生管理自主基準）が例として挙げられます。 |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「業界団体の自主基準又は国際認証の取得等により十分な取組が行われている場合は、その取組を引き続き活用することも可能」という部分に関連して、具体的な自主基準や国際認証を例示することは難しいでしょうか。既に様々な取組を行っている事業者が、無駄な活動を行わないことも重要と考えます。 |
| 御意見に対する考え方 | 御指摘の業界団体の自主基準による取組については、本ガイドラインの周知に際し、業界団体とも連携しつつ、幅広く情報提供していきたいと考えております。 |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | FFS 包装等に用いられる無地のシートやフィルムは、容リ法ではガイドブックや、法の運用において、食品メーカーが、容器包装製造事業者となっています。本ガイドラインでも容器包装事業者の定義は明確にしておいた方が、混乱を生じさせないために良いのではないかと思います。 |
| 御意見に対する考え方 | 第４（２）留意事項 ②安全な製品の設計と品質管理の項を、下記のように修正いたしました。  （略）上流の事業者（主に器具・容器包装製造事業者） |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | ・許容水準を満たす製品であることを証明するものとしては、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、業界団体の発行する確認証明書等を活用も可能である。  その他、事業者間において製品の安全性（又は品質）に関する合意が得られた状態とすることも考えられる。  ・情報伝達の手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等の活用も可能である。  ・理由：例示された書類で十分な情報であることを強調し、下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装事業者）に対し、必要以上の要求は行われないようにするため |
| 御意見に対する考え方 | 御意見のとおり修正いたしました。 |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「下流の事業者は、上流の事業者に対し、必要以上の要求は行わないこと」とありますが、具体的にどのような事例を危惧されているのかが判りません。例えば以下のような場合は該当するのでしょうか？  例１．包材製品にロット情報付加を要求  例２．包材メーカーに対しISO 等の認証取得を要求  例３．包材製品に問題ない事の証明書や仕様書の定期提出を要求  例４．包材製品情報を自社データベースへの入力を要求  具体的な事例が例示されないと判断できないと思います。 |
| 管理システムの構築と運用の中で、事業者間において、企業秘密が守られるよう配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求は行わない事と記載されていますが、「必要以上の要求」の範囲、要求する内容、要求する方法について具体的な事例を示してください。  「安全性確保のための取り組み内容のイメージ図」で原料製造事業者、中間製品製造事業者が「サプライチェーンを通じた情報の伝達」の中で原料の品質保証、情報の提供、確認を器具・包装容器製造事業者へ協力するとありますが、協力する方法、証明の方法、確認の方法を具体的に示してください。  器具・包装製造事業者が、原料製造事業者、中間製品製造事業者へ協力を求める、情報やその伝達方法を具体的に例示してくだい。  中間製品製造事業者が実施すべき情報開示の内容と方法を具体的に示してください。 |
| 「･事業者間において、企業機密が守られるよう配慮するとともに、他の事業者に対して必要以上の要求を行わないこと。」となっているが、「配慮」や「必要以上」とはどの程度のレベルなのか等の具体的な内容や事例を示していただきたい。 |
| 「下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装事業者）に対し、必要以上の要求は行わないこと」とあるが、まずは上流事業者としての責務、つまり製品の安全性及び危害要因に関する必要な情報を提供すべきであり、下流の事業者に対してこのような内容の責務を求めるのは筋違いである。この表現では、逆に上流事業者が無用に情報の隠匿を行うという印象を与えるため、全文削除を要望する。 |
| 食品包装外面には印刷インキが使用されていますが、その印刷インキの生産者は当ガイドラインでは協力することを期待する「原料供給者」にあたります。  本ガイドラインの対象が「事業者における自主的な管理の推進を目的とする」（目的）にあるので、国の役割についての記載がないのはある面しかたがないと思われますが、本来国が設定する「許容水準」について「許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも可能である」（留意事項（２）安全な製品の設計と品質管理）と記載されています。  同じく留意事項（２）安全な製品の設計と品質管理の項目中に、「下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装事業者）に対し、必要以上の要求は行わないこと」との記述がありますが、必要以上の要求とは何を指すのか解釈が難しく、場合によっては下流側の企業から過剰な品質要求や組成開示要求などが発信される可能性も考えられ、不必要に情報伝達を混乱させる懸念があります。従って、同項目中の一文「～使用限度値等を参考とすることも可能である」の記述の後に、「また、許容水準の設定、サプライチェーンを通じた情報伝達にあたっては、安全性へのリスクに応じた対応となるようにサプライチェーン間での合意を得ることが望ましい」と付け加えて頂ければ、よりスムーズな情報伝達が期待出来るのではないかと考えます。  印刷インキの場合、直接食品に接触しない用途/構成であることを前提に、当工業会としてネガティブリスト(NL)方式の自主規制で安全性の担保を行っています。当面、このNL 自主規制の準拠証明書をもって下流事業者への情報伝達手段（組成開示と同等の取り扱い)としたいと考えています。 |
| 御意見に対する考え方 | 御指摘については、企業秘密の開示、微量の不純物や混入物に関する保証などの管理要求や把握が困難と思われる要因などの保証等が例として挙げられます。  また、提供する情報等については、出荷製品に関する危害要因、使用上の制限・注意事項等の情報を、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書等を活用した情報伝達の方法が例として挙げられます。  なお、事業者間の情報伝達については、検討会の取りまとめにおいて、原材料の製造事業者、器具・容器包装の製造事業者及び販売事業者等における必要な情報提供を行うことができるような仕組みとすべきとされており、今後、具体的な検討を進めてまいります。 |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「･危害要因により生じる食品衛生上のリスクの可能性を考慮し、管理の必要性を判断する。管理の必要がないと判断した場合は、その理由を記録し保管すること。･許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定された使用限度値等を参考にすることも可能である。」となっている。  ＰＬ法制化を前提としている中で、本指針案では、欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも事業者判断に委ねているが、今後法制化されるＰＬとの整合性がとれるかの懸念がある。また、今後法制化されるＰＬと本指針案との関係（カバーする範囲等）の将来的な姿も含めた明確な説明を記載していただきたい。 |
| 御意見に対する考え方 | 検討会の取りまとめにおいて、ポジティブリスト制度には、製造管理（GMP）を制度として位置付ける必要があるとされており、具体的な内容については、今後検討を進めることとしております。その際、本ガイドラインにおける取組を踏まえながら、検討を進めることとしています。  なお、ポジティブリスト制度の対象とならない材質及び容器包装を製造する事業者においても、製造管理等の自主的な取組を推進することとしており、本ガイドラインはそうした取組にも活用されるものと考えています。 |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 「器具・容器包装を取り扱う食品事業者、輸入事業者、販売事業は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる安全性又は品質を損なわないよう製品の保管、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと」とあるが、そもそも、製品を利用する立場の食品事業者と、供給する側の輸入事業者及び販売事業者を並列に扱うべきではなく、むしろ後者が果たすべき役割のほうが重要である。  以下の通り食品事業者に関する文言削除することを要望する。  「器具・容器包装を取り扱う輸入事業者、販売事業は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる安全性又は品質を損なわないよう製品の保管、販売等の作業を衛生的に行うこと」 |
| 御意見に対する考え方 | 食品衛生法第３条では、食品等事業者の責務を規定しており、関係する全ての事業者について自らが安全性の確保に努める必要があると考えております。 |

＜第４ ２．留意事項＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 許容水準及び管理手法は各事業者の判断により設定する。業界団体又は欧米の法規制により設定されている使用限度値等を参考とすることも可能である。とあるが、「・・・を参考とすることを推奨する」の方が適切ではないか。 |
| 御意見に対する考え方 | 許容水準及び管理手法は、各事業者の判断により設定するものであり、原案どおりとさせていただきます。 |

＜その他＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 表紙の「※」印  NL（ネガティブリスト）からPL（ポジティブリスト）への移行について、ガイドラインで3 衛協のPL を参照することになっていますが、現行使用している原材料が、PL から外れた場合、  ・HACCP プラン作成の根幹に関わることで、フローダイヤグラム・  危害分析の見直し  ・品質上、製品設計・製造工程及び得意先の再評価  ・安全証明の再入手（検査方法変更となれば、検査機関の再選定）  など、多大な時間と費用が想定される  現行、使用材料・製品での被害報告はなく、PL 実施後からの変更分、新材料・新製品について対応を希望します。  また、新材料をPL に追加する場合、今まで以上に手続きが煩雑になり、実務上成り立たない可能性がある。新材料についての指針を明確にすることを希望します。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインでは、業界団体のポジティブリストへの適合を義務づけているものではありません。  なお、リスク評価については、食品安全委員会の所管であり、その評価方法等については、今後、食品安全委員会より示されるものと考えています。 |

＜その他＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | ガイドラインは法的強制力はありませんが、PL の法制化の際には義務・罰則が伴う部分について明確化し、明確になった時点でまた意見を募集して下さいますようお願い致します。 |
| 御意見に対する考え方 | 御意見については、今後の検討の参考とさせていただきます。 |

＜その他＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | 情報伝達に関して事業者間に限定されていますが、意図しない使用を避けるため、消費者への啓発活動も必要かと思います。最近、家庭での調理法などとして、容器包装の意図しない使用法を紹介する番組や出版物が増えているように思います。 |
| 御意見に対する考え方 | 本ガイドラインの趣旨は、器具・容器包装事業者等における安全性の確保を図るための自主的な管理の推進を進めることです。  御指摘の消費者への啓蒙活動については、検討会の取りまとめにあるようにポジティブリスト制度全般の周知を図るという観点から、様々な機会を通じて、積極的な情報提供等を行ってまいります。 |

＜その他＞

|  |  |
| --- | --- |
| 御意見の概要 | １．サプライチェーンを通じた情報伝達について事業者（又は責任者）より製品情報が十分に伝達されない場合があり、食品事業者は、製品の配合等を確認する手段がないため、事業者（又は責任者）は、製品の安全性として、ポジティブリスト制度に適合している「適合証明」等の発給、及び、製品を供給する輸入事業者及び販売事業は、納品時に「適合証明」等を添付することを義務化してもらいたい。  ２．ポジティブリストに不適合の製品が販売された場合  健康被害発生時を想定した対応策を整備するとあるが、仮にポジティブリスト不適合の製品を使用した食品を販売したが健康被害が発生していない場合もありうる。この場合、(1)誰がどのように食品の安全性を評価し、(2)食品の販売を継続してよいのか、あるいは回収するのか等の判断は誰が行うのか、(3)また、これらの情報の公表は誰がどのような手法で行うのか。  （１）ポジティブリスト不適合製品を使用した食品の安全性評価について、誰がどのように行うのかが不明であり、食品事業者が評価を行うことは不可能である。  当該食品の安全性について、行政当局が以下のような例で評価を行ってもらいたい。  例）①ポジティブリスト外添加剤使用であるが、添加剤自体が安全  ②添加剤に一定の毒性は認められるが、食品への移行は許容範囲  ③毒性が移行する蓋然性が高く、当該資材は第16 条違反である  ④有毒な物質が付着したもので、食品自体が第6 条違反である  （２）ポジティブリスト不適合製品を使用した食品について、販売の可否あるいは回収の有無の判断を、誰がどう行うのか不明である。例えば、製品がポジティブリスト不適合として摘発された場合、食品事業者は、不適合が判明した後直ちに自主回収を行うべきか、回収命令が出されるのを待つのか、あるいはそのまま食品の販売を継続してよいのかなど、どう対応してよいかわからない。  そのため、行政に(1)の安全性評価に基づき、ポジティブリスト不適合製品を使用した食品の販売及び回収に係る判断を行ってもらいたい。その上で下記の例のように行政が指導・指示してもらうことを希望する。  例）①資材回収せず、在庫の出荷と新規生産を停止  ②流通資材を回収、使用分については回収しない  ③不適合資材を使用した食品を含めて回収  （３）食品事業者は、食品の安全性評価に関わらず、ポジティブリスト不適合製品の使用を根拠に食品の全量回収を余儀なくされ、その回収のために多大な手間と費用がかかるとともに、食品ロスの問題も発生する。  食品事業者としては、これらの経費を抑え、かつ迅速に対応したいと考えているため、行政は(1)安全性評価結果を基に判断した科学的根拠、(2)食品回収の必要性の有無の根拠及び販売継続の可否について、それぞれ公表を行うべきである。 |
| 御意見に対する考え方 | 検討会の取りまとめにおいて、事業者間の情報伝達の仕組みについては、原材料の製造事業者、器具及び容器包装の製造事業者及び販売事業者等において、ポジティブリストに適合していることが確認できるよう、必要な情報を提供する仕組みとすべきであること、また、地方自治体の監視指導についても、全物質を検査することは現実的でなく、適正な原材料を使用しているか、事業者自らの安全性確認の取組を確認する方法により、監視指導を行うことが効果的であるとされており、具体的な内容については、今後、検討してまいります。 |

」

「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）について」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenbu/pura.pdf>

「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　食安発０４２７第２号

平成２４年４月２７日

各都道府県知事 政令市市長 特別区区長殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

近年、ポリエチレンテレフタレート製ボトル（以下、PETボトルとする）や発泡ポリスチレントレイ（以下、発泡PSトレイまたはPSPトレイとする）をはじめとしたプラスチックのリサイクル[1]が推進されてきているところであるが、再生プラスチック材料を食品用器具・容器包装に利用するためには、食品衛生上の安全性を確保することが不可欠である。

食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用については、原料となる使用済みプラスチックに混入する化学的な汚染物質が最終製品に残存して食品中に移行し、健康被害を引き起こすような製品が流通しないように、その安全性については十分に配慮がなされなければならない。

そのため、今般、別添の「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針」（以下「再生プラスチック指針」という。）を作成するとともに、併せて食品用器具及び容器包装の製造業者及び輸入業者等が食品用器具及び容器包装に再生プラスチック材料を使用するにあたり、個別の安全性について照会する場合の手続きを定め、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく御指導願いたい。

近年、ポリエチレンテレフタレート製ボトル（以下、PETボトルとする）や発泡ポリスチレントレイ（以下、発泡PSトレイまたはPSPトレイとする）をはじめとしたプラスチックのリサイクル[1]が推進されてきているところであるが、再生プラスチック材料を食品用器具・容器包装に利用するためには、食品衛生上の安全性を確保することが不可欠である。

食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用については、原料となる使用済みプラスチックに混入する化学的な汚染物質が最終製品に残存して食品中に移行し、健康被害を引き起こすような製品が流通しないように、その安全性については十分に配慮がなされなければならない。

そのため、今般、別添の「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針」（以下「再生プラスチック指針」という。）を作成するとともに、併せて食品用器具及び容器包装の製造業者及び輸入業者等が食品用器具及び容器包装に再生プラスチック材料を使用するにあたり、個別の安全性について照会する場合の手続きを定め、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し、周知徹底方よろしく御指導願いたい。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

第１ 運用

再生プラスチック指針については、平成２４年４月２７日から、ガイドラインとして運用すること。

第２ 個別の安全性について照会する場合の手続き

食品用器具及び容器包装の製造業者及び輸入業者等が食品用器具及び容器包装に再生プラスチック材料を使用するにあたり、個別の安全性について照会する場合には、再生プラスチック材料又は、再生プラスチック材料を使用した器具及び容器包装ごとに、以下の内容を含む書類を厚生労働省医薬食品局食品安全部長あて提出すること。照会に対する回答の際には、必要に応じて食品安全委員会の意見を聴くことがあるが、その場合には食品健康影響評価に必要な毒性試験等のデータなど追加の資料を求めることがある。

（１）原料管理、再生工程を含む一連の製造工程に関する情報（指針第１の４に関する情報）

・原料（特に使用済みプラスチック製品）の保管方法、汚染品、他材質との選別

・再生工程（汚染物質を除去する工程）、使用している機器

・成型加工工程

※汚染物質を低減させるべく実施している方策等、詳細に記載すること。

（２）原料の情報（指針第２に関する資料）

・原料として使用する使用済みプラスチック製品のクラス、そのクラスの中でもさらに限定する場合は限定内容、材質、由来、使用量、使用割合等

・その他に使用する新規材料（新規樹脂、添加剤等）

（再生材料と新規材料を混合使用する場合、再生材料を新規材料（機能性バリア等）で食品に直接接触させない多層方式の場合）

（３－１）生じうる汚染物質が、製造工程中に除去されることを証明するための試験結果（指針第３の１に関する資料）

・代理汚染試験結果（最終製品の用途、使用条件と溶出試験条件等を含む）

・代理汚染試験代替法

・その他、追加で実施した溶出試験等

（３－２）製造品質管理に関する情報（指針第３の２に関する資料）

・衛生管理（工場内の衛生管理）、原料管理、工程管理等について、標準作業手順書による確認作業を実施している事項等

・最終製品等の品質を保証するために実施した試験結果

（４）食品衛生法への適合（指針第４に関する資料）

・食品衛生法第18条に基づく規格基準に関する試験結果

（５）最終製品に関する情報

・最終製品の仕様、用途（使用温度、使用食品の種類、食品と接触する時間（保存期間等）及び回数（繰り返し使用、単回使用等）

・食品メーカー、消費者への注意喚起事項と方法

（６）海外での使用状況

・欧米での申請、許可状況等

以　上

（別添）

第１ 総則

１．目的

本指針は、再生プラスチック材料を食品用器具及び容器包装用途として使用する際に、その安全性を確保するために必要な基本的要件を定め、もってその安全性の確保を図ることを目的とする。

２．用語の定義

本指針で用いられる用語を以下のように定義する。

１ 使用済みプラスチック製品

プラスチック製品（製品の製造工程から回収された端材等を含む。）であって、一度使用され又は使用されずに、収集又は廃棄されたもののうち、再資源化し、新たな製品の原料として利用することができるもの。ただし、使用されている物質が明らかであり品質保証及び管理が確実に実施できる未使用のプラスチック製品であって、当該プラスチック製品を製造した事業者が再利用するものは除く。

２ 再生プラスチック材料

使用済みプラスチック製品を原料として製造したプラスチック材料。

３．適用範囲

本指針においては、再生プラスチック材料を使用して食品用器具及び容器包装を製造する場合に適用する。

なお、リユース（リターナブルと同義）については、一度消費者の手に渡った製品を回収・洗浄の上、そのまま再使用することから安全性確保における留意点に大きな相違があり、本指針の対象外とする。

４．再生工程の分類と定義

本指針においては、再生工程を２種類に分類し、以下のように定義する。

（１）物理的再生法

使用済みプラスチック製品を材質別に分別収集する。それらに混入した異なる材質の製品、キャップやラベル、汚れのひどい製品、異物などを除去したのち、粉砕してフレークとする。水、温水、洗浄剤、アルカリ水などにより洗浄を繰り返し、その間に比重の差により異なる材質やゴミを取り除く、風乾時に軽い異物を吹き飛ばすなどの不純物除去を行う。主に物理的、機械的な処理による再生法であり、基ポリマーは再生工程中では変化しない。

また、主にポリエチレンテレフタレート製ボトル（以下、PETボトルという。）の再生処理では、さらに不純物を除去するために、上記工程に加えて高温・減圧下等で一定時間の処理を行う場合もある。

（２）化学的再生法

使用済みプラスチック製品を加熱、化学反応等により原料物質（モノマー）等に分解し、得られた分解物を蒸留、結晶化などにより精製後、これを再び重合してポリマーにする方法。再生されたモノマーにバージンモノマーを加えて重合する場合もある。この再生工程はポリマーの分解及び再重合という化学的変化を含む再生法である。

第２ 原料の範囲に関する留意点

原料は、食品用途の使用済みプラスチック製品を分別回収したものに限定すること。ただし、化学的再生法等により、再生プラスチック材料中の汚染物質が十分に低減されることが保証される場合はこの限りでない。

原料は、その品質により、以下の３つのクラスに分類できる。各クラスについて、その内容と食品用途の製品に再生する場合の留意点を示す。

クラス１：プラスチック製食品用器具及び容器包装の製造工場において、製品の製造工程から回収された端材等。 食品用途以外の製品の端材が混入しないように十分に留意すること。食品用途以外のプラスチックには、たとえば、食品用途では使用されない、安全性に懸念がある添加剤等が使用されている可能性がある。

クラス２：食品用途に使用された後、再商品化を目的として特定の材質の容器包装のみを分別して回収したもの。 例えば、容器包装リサイクル法等により回収された飲料用等のPETボトル、小売店の店頭等で回収される発泡ポリスチレントレイ（以下、PSPトレイとする）などがこれに該当する。また、PETボトル、ガラス瓶、金属缶等限られた2種類以上の材質の食品用途の製品が同時に回収されたものもこれに該当する。これらのプラスチック製品については、食品用途であることから、新規の材料による製品として市場に流通する際は、食品衛生法に基づく衛生管理がなされているが、商品が消費者に販売されてから、回収されるまでの期間中は衛生管理されていないことから、予期せぬ汚染物質が混入する可能性を否定することはできない。

クラス３：クラス１及び２以外の方法で回収されたもの。 食品用途の使用済みプラスチック製品であっても、食品用途以外の使用済みプラスチック製品や他の廃棄物と一緒に回収された後、そこから食品用途の使用済みプラスチック製品を分別した場合は、原料中に食品用途以外のプラスチック製品が混入する可能性が高く、また、回収の際に他の廃棄物から汚染を受ける可能性もある。さらに、一般消費者もこうした混合回収品に対しては、再商品化を目的とした資源としての認識が薄いことから、汚染物質が混入する可能性はより高いと言える。

どのクラスの原料を用いるかは、材質の特徴や処理方法を鑑みて選択すること。現状の物理的再生法においては、クラス１及び２の使用を原則とすること。ただし、選別や再生工程における技術の開発や高度化等により汚染物質の除去を保証することが可能となれば、クラス３も使用できる。一方、材質によって、原料は、汚れのないものに限定する、汚れ等の付着が見分けられやすい無着色原料に限定する等、クラス内でも対象を更に限定する必要のある場合もある。

第３ 製造管理に関する留意点

１．再生プラスチック材料を使用した製品からの汚染物質が食品に混入しないことの保証

再生プラスチック材料を使用して製造された器具・容器包装を使用した際に、有害若しくは有毒な物質が食品などに移行して食品を汚染しないということが、再生プラスチック材料を使用する上での大前提である。

原料に由来する汚染物質が最終製品に残存し、さらにこれらの物質が食品に混入しないことを保証する方法として、代理汚染物質を用いた確認試験（以下、代理汚染試験）、希釈率等に基づく代理汚染試験の代替法が挙げられる。また、汚染物等を十分に除去したあとに、表面を機能性バリアで覆う等の技術的措置により安全性を高める方法もあげられる。

再生プラスチック材料を使用して製造された製品が再度再生されることを想定すると、再生の処理工程においては、可能な限り汚染物質を除去することが必要である。そのため、代理汚染試験、またはその代替法等により、最終製品からの汚染物質の溶出が十分に低くなることを証明しなければならない。また、機能性バリアの使用や、新規材料の配合等の方法を組み合わせることにより、汚染物質の影響を低減することができる。

なお、汚染物質が食品に混入しないことの科学的根拠を明らかにすることができれば、上記以外の方法で保証することも可能である。

汚染物質の除去については、溶出試験もしくは材質試験により確認すること。

溶出試験においては、最終製品の用途、使用条件（温度・時間）等を考慮して、溶出条件（温度、時間、浸出用液等）を設定すること。

材質試験においては、材質中に残存する汚染物質が全て溶出すると仮定して計算を行い、残存量の限度値を設定した上で実施すること。

これらの方法に加えて、再生プラスチック材料または最終製品について定期的に試験検査等を実施することによりその安全性を確認すること。

（１）代理汚染試験

再生プラスチック材料に残存する可能性のある汚染物質は、多岐にわたるため、それらの全てを予測することはできない。そこで、物理化学的性質を代表する種々の化学物質（代理汚染物質）で意図的に汚染させた原料を調製し、これを実際の再生工程[2]で処理して代理汚染物質の残存量または溶出量を求める。得られた残存量または溶出量から、汚染物質の食品への移行量が十分に低いことを証明する。詳細については、別添「代理汚染試験」を参考にすることができる。

（２）代理汚染試験の代替法

代理汚染試験は、実際の再生処理工程を使用するため、代理汚染物質による汚染が懸念される。そのため、実施を躊躇する事業者も多い。そこで、その代替法として、再生処理工程における汚染された原料の希釈率と実験室レベルでの汚染物質の洗浄効果（除去率）をもとに、汚染物質の溶出が十分に低いことを実証する方法があげられる。

再生処理工程における希釈率は、実際の処理工程に着色した原料を混入させて実測するのが望ましい。処理槽の容量やバッチ処理量等のパラメーターから計算で求める場合には、実際の工程では均一に分散しないことを考慮する必要がある。各洗浄工程の汚染物質の除去率は実験室レベルで試験して求める。なお、実際の工程では、洗浄水を繰り返して使用し、室温や水温が低いなど除去率が低くなる要因があることにも配慮する必要がある。得られた希釈率と除去率をもとに再生工程後の汚染物質の残存量を推定する。最終製品からの溶出量は、残存量と同程度の代理汚染物質を含有する試料を用いて溶出試験を行うか、全量が溶出すると仮定して残存量から計算により求める。（詳細については、別添「代理汚染試験」を参考にすることができる。）

（３）機能性バリアの使用

多層の食品用器具・容器包装の食品に接触しない層に再生プラスチック材料を使用し、食品接触面には食品衛生法の規格基準に適合する新規樹脂を用いることなどにより、再生プラスチック材料と食品との間に十分効果的なバリア層が存在する場合は、食品への汚染物質の移行の可能性についての懸念は小さくなる。ただし、バリア層が効果的に機能することを示すために、意図的に汚染した樹脂を使用して溶出試験を実施すること。

○ 安全性の判断基準

再生プラスチック材料に残存する可能性のある汚染物質は多岐にわたり、それらの全てについて、個別の毒性試験に基づいた安全性評価を実施することは困難である。そこで、汚染物質の食品への溶出限度値の設定にあたっては、米国食品医薬品局（FDA）の間接食品添加物（器具・容器包装等から溶出する化学物質）の評価に用いられている毒性学的閾値の考え方を用いる。毒性学的閾値とは、全ての化学物質[3] について、その値以下では明らかな健康危害はないとするヒトの暴露閾値の設定について述べた概念である。

1995年FDAは、無視しうるリスクを持つ間接食品添加物の構成成分を取扱う際の閾値を1.5μg/人/日と設定した。この1.5μg/人/日は、約500品目の発がん物質のデータベースから得られた毒性試験等の結果を解析し、発がんの生涯リスクが100万分の1を超えないことを目安として定められた数値である。その後、更なる発がん物質データベースの増加を踏まえた検討、非発がん物質データベースについての検討も実施されたが、いずれも1.5μg/人/日より高い値であり、1.5μg/人/日という毒性学的閾値は適切な安全域を示すものと結論づけられている。米国FDAの再生プラスチック材料の評価においてもこの値が適用されており、1日あたりの食品摂取量を3kg、全容器包装に係る再生プラスチック材料の割合（消費係数）を5%（0.05）とする[4]と、以下の計算式により、溶出限度値は10ppbとなる。

一日推定摂取量（EDI）、食事中濃度（DC）、消費係数（CF）及び容器から食品擬似溶媒への溶出量（M）の関係式は次の通りである：

DC＝CF・＜M＞

EDI＝DC・3kg（食品/人/日）

また、食品への移行が許容される溶出濃度（C）との関係式は、

＜M＞＝C

EDI＝C ×3kg食品 ×CF（0.05）

であり、 C＝1.5μg/（3kg×0.05）＝10μg/kg（10ppb）

となる。

1.5μg/人/日という値は、国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）における香料評価や我が国の残留農薬の一律基準設定の際にも準用されている。

また、ドイツにおいては、検出下限値に検出誤差等も加味した十分に低い値として、10ppbを許容限度値として採用している。

以上を踏まえて、我が国の再生プラスチック材料からの汚染物質の推奨溶出限度値は、10ppbとする。

２．製造品質管理の保証

１．で安全性があらかじめ確認された再生プラスチック材料またはそれを使用した製品と同等のものが常時製造されていることを保証するために、標準作業手順書（SOP）を作成し、常時適切な衛生管理及び品質管理を行うこと。作業手順を常に一定に保つべく管理することにより、実製品の品質が試験時の製品と同等であること、かつ実製品で恒常的に品質が維持されることが保証される。

例えば、下記に挙げるような項目について、作成した標準作業手順書に基づき、確認作業を日々実施すること。

（例）

（１）衛生環境の維持

• 工場内の衛生管理

• 従業員の健康管理、服装管理

（２）原料管理

• 受入時の品質チェック基準の作成

• 納入業者に対する管理指導

• 原料の保管管理（温度、湿度、期間、衛生状態）

（３）工程管理

機器類の運転管理基準等、各事業者の工程に応じて、恒常的に品質が維持された製品を製造できるよう管理基準を作成すること。

（再生事業者の場合の例）

• 機器類の運転管理基準（各機器の運転条件、真空ポンプ等のメインテナンス、異物除去装置の運転条件、その他）

• 回収品受入時の品質チェック基準

• 粉砕・フレーク化工程投入時の品質基準（投入量の管理・確認を含む）他、各段階の装置への投入時の品質基準

• 異物除去装置、（色等による）分別装置の検出感度や検出数の基準

• 洗浄方法と洗浄条件の基準

• 洗浄タンクへの投入量基準

• 洗浄タンクでの流水量、洗浄液温度、洗浄液水質、攪拌回転数等の管理基準

• 洗浄液の交換方法、交換頻度とその基準

• 脱水装置、乾燥装置の作動温度等とその管理基準

（４）最終製品の取扱い、保管、引渡

• 出荷時の品質基準（仕様書）の作成

• 異物等の検査

• 検査頻度の設定、サンプル採取基準の作成

• 保管場所の管理（温度、湿度、期間、衛生状態）

• 不良品が発生した場合の対応マニュアル作成

（５）教育・訓練

• 分別作業要員の技能教育及び訓練基準の作成

• 作業要員技能教育及び訓練基準の作成

（６）その他

• 文書、記録の管理、保管

第４ 食品衛生法への適合

再生プラスチック材料を使用した食品用器具・容器包装は、食品衛生法第18条に基づく規格基準に適合していなければならないことに加えて、同法第16条に定められた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・容器包装であってはならないことに留意すること。

第５ その他

汚染物質により食品が汚染されないことを保証する上で、最終製品の使用対象食品や使用温度を規定することが必要な場合もある。最終製品の使用者である食品会社に対しては、使用条件等の情報提供・注意喚起等を徹底し、適切な使用の徹底に努めること。

指針に示された内容以外においても、必要に応じて、適宜自主的な対策を組み合わせることにより、自らの製品の安全性を保証すること。

（別紙）

代理汚染物質を用いた確認試験（代理汚染試験）

再生プラスチック材料に残存する可能性のある化学物質は多岐にわたり、予測できないものもありうることから、それらの全てについて移行の有無を確認することは現実的ではない。そこで、化学物質を物理化学的性質により分類して、各々を代表する化学物質を代理汚染物質として選定し、それらで意図的に汚染させた試料を調製し、これを実際の再生工程で処理して代理汚染物質の残存量または溶出量を求め、食品への移行量が十分に低いことを証明する。この試験を「代理汚染試験」と呼ぶ。以下に、米国FDAで推奨されている手法を参考にした確認試験を示す。

１．代理汚染物質の種類と濃度

（１）代理汚染物質の選定

代理汚染物質としては、原料となる使用済みプラスチック製品の用途、消費、回収ルートを想定し、一般的な化学物質から、極性、揮発性等において幅広い性質を持つものを組み合わせて使用することを推奨する。材質によって使用可能な物質が異なるため注意が必要である。また、代理汚染物質どうしが反応しないように、その選定に注意する必要がある。また、実際のプラントを使用する場合には、毒性にも留意する必要がある。

以下に、例としてFDA法における代理汚染物質候補を示す。

• 極性・揮発性物質：クロロホルム、クロロベンゼン、トリクロロエタン、ジエチルケトン

• 非極性・揮発性物質：トルエン

• 極性・不揮発性物質：ベンゾフェノン、サリチル酸メチル

• 非極性・不揮発性物質：テトラコサン、ステアリン酸メチル、フェニルシクロヘキサン、1-フェニルデカン

• 重金属またはその代替物質：銅（Ⅱ）2-エチルヘキサノエート

（２）代理汚染物質の濃度

代理汚染物質の濃度は、実際に起こりうる最悪の汚染を想定した濃度に設定しなければならない。想定される最悪のシナリオは製品によって異なるので、それぞれの製品に応じた濃度設定を行うこと。

なお、代理汚染物質の濃度設定においては、最悪の汚染時の濃度だけでなく、代理汚染物質が見かけの収着平衡に達する濃度についても考慮して設定する必要がある。

PETボトルにおいては、40℃、2週間で十分平衡に達する濃度として、FDA法の例（第1表）を参考にその濃度（配合比）を設定する。

第1表 代理汚染物質の組み合わせと各物質の最低濃度例（FDA法）

|  |  |
| --- | --- |
| 代理汚染物質 | 濃度（配合比） |
| クロロホルム （極性・揮発性物質） | 10v/v（volume per volume）% |
| トルエン （非極性・揮発性物質） | 10v/v% |
| ベンゾフェノン（極性・不揮発性物質） | １v/v% |
| テトラコサン （非極性・不揮発性物質） | １w/w（weight per weight）% |
| 銅（Ⅱ）2-エチルヘキサノエート（重金属） | １w/w% |

|  |  |
| --- | --- |
| 溶媒 | 濃度（配合比） |
| ２－プロパノール（銅（Ⅱ）2-エチルヘキサノエートの溶媒） | 10v/v% |
| ヘキサン又はヘプタン（混合物全体の溶媒） | 68v/v% |

２．汚染方法及び再生処理

（１）汚染方法

調製した代理汚染物質の混合溶液を試料に充填、または試料全体を浸漬する。

使用済みプラスチック製品が暴露される可能性のある最高温度と時間に設定するが、PETボトルの場合はFDA法である40℃、2週間が妥当と考えられる（FDAは25℃で1年間に相当するとみなしている）。ただし、汚染物質の収着平衡は温度依存性があるため、それ以外の暴露条件についても必要に応じて考慮する。

（２）再生処理

上記の代理汚染物質及び汚染方法に基づいて汚染させた試料について、実際の再生工程で再生処理を実施する。

３．適合性の判断

（１）溶出試験による判断

再生プラスチック材料または当該再生プラスチック材料を用いて作られた最終製品を用いて溶出試験を行う。溶出試験は、最終製品の用途（食品の種類、使用時間・温度）及び保管状況等を考慮して溶出条件（温度・時間）及び溶出溶媒を設定し、各代理汚染物質の溶出量を測定する。

再生工程の十分な洗浄効率を査定する判断基準としては、代理汚染物質ごとに推奨溶出限度値は10ppbとする。

（２）材質試験による判断

再生プラスチック材料中に残存した物質の含有量を測定し、それらが全て食品中に溶出すると仮定しても、その量が上記10ppb以下になる場合には、材質試験による判定も可能である。

以下に、厚さ0.5mm、容器と食品の接触比1.55g／cm2の場合の各材質の材質中の許容量を示す。また、その算出方法について、PETを例として示す。

第2表 材質中の許容量（厚さ0.5mm、容器と食品の接触比1.55g／cm2の場合）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 再生ポリマー | 密度（g/cm３） | 材質中の許容量 |
| Polyethylene terephthalate | 1.4 | 220μg/kg |
| Polystyrene | 1.05 | 300μg/kg |
| Polyvinyl Chloride | 1.58 | 200μg/kg |
| Polyolefins | 0.965 | 320μg/kg |

（参考）許容量の算出方法（PETの場合）

|  |
| --- |
| ① 前提条件  ・ 容器の厚さ：0.5mm  ・ 容器と食品の接触比：1.55g／cm2（ボトルのような形状を想定）  ・ PETの密度：1.4g／cm3 （このとき重量と面積の比は70×10-3 g／cm2となる。）  ② 食品1g に対する 容器の重量  (70×10-3 g 容器/cm2) ／ (1.55g 食品/cm2) ＝ 0.045 g 容器／g 食品  ③ 再生容器1g あたりの食品中汚染物質許容量  (1×10-8 g 汚染物質／g 食品)／(0.045 g 容器／g 食品)  ＝ 2.2×10-7 g 汚染物質／g 容器 ＝ 220μg/kg |

[1]本指針において、リサイクルとは、製品化されたものを再資源化し、新たな製品の原料として利用することを指す。

[2]実際の再生工程そのものでなくとも、実工程と同様の性能であることが保証できる場合、モデルプラントでも可能である。

[3] アフラトキシン様化合物、アゾキシ化合物、ダイオキシン様化合物等の強い毒性をもつ物質を除く

[4] 例えば全容器包装に係るPETボトルの割合は約10%であり、再生プラスチック材料の割合はその半分にも満たない（全容器包装に対し、5%未満）と想定される。」

Ⅵ　地方自治体、監視指導

食品、添加物等の規格基準の一部改正について（令和2年4月28日公布）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625489.pdf>

「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

８ 食品衛生法施行令第１条に規定された材質の原材料であつ（新設）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。以下同じ。）ごとに定める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（以下「含有量等」という。）は、別表第１のとおりとする。ただし、着色料として使用される場合にあつてはこの限りでない。なお、別表第１に掲げる原材料であつて、これに含まれる物質は、次に定めるところによらなければならない。

⑴ 別表第１第１表⑴、⑵及び⑶の表の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質の含有量等は、制限がないものとする。ただし、器具若しくは容器包装が同表⑴若しくは⑵の表の食品区分欄に使用が可能な食品として定められていない食品に使用される場合（同表⑴若しくは⑵の表に掲げる物質が食品に接触する部分に使用されない場合を除く。）又は器具若しくは容器包装が同表⑴若しくは⑵の表の最高温度欄に掲げる許容される最高温度を超えて使用される場合においては、同表⑴若しくは⑵の物質名欄に掲げる物質は同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、当該器具若しくは容器包装の原材料として使用されてはならない。

⑵ 基ポリマー（材質の基本をなすものをいう。）は、別表第１第１表⑴又は⑵の表の物質名欄に掲げる物質により構成されなければならない。ただし、同表⑴又は⑵の表の物質名欄に掲げる物質を98％を超えて含み、それ以外の部分は同表⑶の表に掲げる物質で構成される場合は、この限りでない。

⑶ 別表第１第１表⑵の表の物質名欄に掲げる物質は、塗膜として使用されるものでなければならない。

⑷ 別表第１第２表の表の物質名欄に掲げる物質は、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、別表第１第１表⑴又は⑵の表の物質名欄に掲げる物質に対して、同表中の合成樹脂区分欄に定められた合成樹脂区分に該当する別表第１第２表の表の区分別使用制限欄に掲げる量を超えて器具又は容器包装の原材料として使用されてはならない。」

「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第３項の施行に伴う関係告示の整備について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000627365.pdf>

「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　生食発0501第６号

令和２年５月１日

各都道府県知事、保健所設置市長、 特別区長殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官

（公印省略）

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号。以下「改正法」という。）による改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「新法」という。）第18条第３項については、食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和元年政令第121号）により、令和２年６月１日から施行されることとされました。今般、改正法の施行に伴い、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和２年厚生労働省告示第196号）及び「食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により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定める量を定める件」（令和２年厚生労働省告示第195号。以下「おそれのない量の告示」という。）が本年４月28日付けで告示されました。その趣旨、主な内容及び留意すべき事項は下記のとおりですので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いします。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

第１ 趣旨

改正法の施行に伴い、新法第18条第３項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）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。）ごとに定められた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について、食品衛生法（以下「法」という。）第18条第１項の規格に定められたものでなければならないとされ、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂（以下「合成樹脂製の器具又は容器包装等」という。）について、ポジティブリスト制度が導入されることとなった。これを踏まえ、合成樹脂製の器具又は容器包装等の規格を食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）に規定したところである。

また、新法第18条第３項ただし書の規定により、合成樹脂が食品に接触する部分に使用されず、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定める量（以下「おそれのない量」という。）を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和しないよう加工されている場合には、規格基準告示に規定されたポジティブリストに収載された物質以外のものも使用可能とされていることから、今般おそれのない量を定めたところである。

なお、規格基準告示第３器具及び容器包装の部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の項第２号⑵の適用については、別表第１第1表⑴及び⑵の表の物質名欄に掲げる物質の名称にかかわらず、従前から変更はないこと。

第２ 主な内容

⑴ 規格基準告示関係

合成樹脂製の器具又は容器包装等の規格として、規格基準告示第３器具及び容器包装の部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の項に新法第18条第３項に規定される「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」に関する規格を定めたこと。

イ 個別の物質の規格については、別表第１に規定したこと。

ロ 別表第１に掲げる原材料であって、これに含まれる物質についての規定を定めたこと。

なお、官報掲載を省略した規格基準告示の改正部分については、以下の厚生労働省のホームページで閲覧が可能である。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html>（令和２年４月28日現在）

⑵ おそれのない量の告示関係

おそれのない量は、食品中濃度として0.01mg/kgとしたこと。

第３　適用期日

令和２年６月１日から適用されるものであること。

規格基準告示については、令和２年６月１日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のもの （以下「経過措置対象のもの」という。）が同日から起算して５年を経過する日（令和７年 ５ 月 31 日）までの間に販売の用に供するために製造され、若しくは輸入される場合、そ れに使用される原材料であって合成樹脂のものについては、別表第1に掲げられているものとみなすことができる。なお、本経過措置中の「同様のもの」とは、令和２年６月１日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいうこと。そのため、これまで使用経験のない合成樹脂区分の基ポリマーに対して添加剤を使用する場合、 添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用する場合、又は製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることが説明できない場合等は、本経過措置の対象とならないこと。

第４　運用上留意すべき事項

１規格基準告示第３器具及び容器包装の部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の項）関係

イ　第８号本文について

⑴ 別表第1に規定する物質は最終製品に残存することを意図して使用されるものとし、 同 第1表⑴から⑶までは基ポリマー、同第２表は添加剤等を規定したこと。

⑵ 別表 第１第1表⑴又は⑵に規定される基ポリマーを混合して、それらが化学的に反応して新たなポリマーが生成される場合は、当該各基ポリマーとは別に、生成するポリマーを同表⑴又は⑵に規定する必要があること。また、同表⑴の基ポリマー及び同表⑵の基ポリマーを混合した場合は、塗膜としての用途以外で使用できないこと。

⑶ ポリマー構造を有する物質のうち、基ポリマー以外のもの（通常、単独では器具又は容器包装の基本をなすことができないものをいう。）であって、添加剤の用途で使用されるものについては、添加剤として別表第１第２表において管理すること。

⑷ 添加剤のうち、着色の目的に限って使用される物質は、その使用される器具又は容器包装が規格基準告示第３器具及び容器包装の部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の項第５号の規定を満たすことを前提として、別表第１第２表に規定しないこと。なお、着色の目的以外の目的で使用される場合は、当該目的で別表第１第２表に規定される必要があること。

ロ　第８号⑴について

⑴ 基ポリマーの製造に用いられる物質のうち、触媒及び重合助剤（重合開始剤、連鎖移動剤、末端停止剤等）は、その重合反応を補助することが目的であって、基ポリマーの構造に取り込まれることを目的とするものではないため、ポジティブリスト制度の対象物質として管理しないこと。また、基ポリマーの原料モノマー中の不純物及び添加剤中の不純物等、意図せず製造工程中に存在する物質も、ポジティブリスト制度の対象物質としては管理しないこと。なお、これら最終製品に残存することを意図しない物質は、必要に応じて規格基準告示に別途規格等を定めて管理することとしたこと。

⑵ 別表第１第1表⑴及び⑵における食品区分は、「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（令和元年５月28日食品安全委員会決定）」（以下単に「評価指針」という。）において定義された食品区分と同じものであること。

ⅰ 酸性食品とは、食品中又は食品表面のpHが4.6以下の食品をいうこと。

ⅱ 油脂及び脂肪性食品とは、食品中又は食品表面の油脂含有量が20％以上の食品をいうこと。

ⅲ 乳・乳製品とは、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）第２条で規定される食品のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20％未満の食品をいうこと。

ⅳ 酒類とは、アルコール濃度が１体積％以上の飲料をいうこと。

ⅴ その他の食品とは、上記ⅰからⅳまでに該当しない食品とすること。

⑶ 別表第１第１表⑴又は⑵の基ポリマーを混合する場合、混合前の各基ポリマーの食品区分欄に規定された使用可能な食品のうち、共通する食品区分についてのみ使用可能であり、また、混合前の各ポリマーの最高温度欄に規定された温度のうち、最も低い温度が当該基ポリマーの最高温度として適用されること。

ハ　第８号 ⑵ について

⑴ 基ポリマーは、別表第１第１表⑴又は⑵の表の物質名欄に掲げる物質により構成されなければならない。ただし、同表⑴又は⑵の表の物質名欄に掲げる物質を98％を超えて含み、それ以外の部分は同表⑶の表に掲げる物質で構成されるものは、別表第１第１表⑴又は⑵の表に新たに個別に規定される必要はないこと。

ニ　第８号 ⑶ について

⑴ 塗膜とは、塗料及び類似のコーティング材料から成るものであって、基材上に形成又は沈着される層状の被膜をいい、基ポリマー及び必要に応じてこれに加える添加剤等により構成されるものであること。

ホ　第８号 ⑷ について

⑴ 基ポリマーは、その使用実態及び合成樹脂の特性を踏まえて７つに区分したこと。別表第１第1表⑴及び⑵における合成樹脂区分（以下単に「区分」という。）１は、耐熱性の高いものであり、架橋構造を有し、融点が150℃以上のもの又はガラス転移温度、ボールプレッシャー温度、荷重たわみ温度等が150℃以上のものとすること。また、同表における区分２及び３は、添加剤等の溶出傾向を考慮して区分することを意図したものであり、吸水率0.1％以下のものを区分２、0.1％を超えるものを区分３とすること。これらの測定方法については、日本産業規格を参考にすること。基ポリマーは原則として上記により区分されるが、使用実態及び合成樹脂の特性を総合的に踏まえて区分される場合があること。

例えば、 同表における区分５から７までに該当するものであっても、用途が限定され、消費係数（器具又は容器包装の特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数をいう。）が極めて小さい場合に区分１、２又は３とされる場合がある。（区分については、評価指針別紙２の別表４を参照。）

⑵ 別表第１第２表における合成樹脂区分別使用制限は、混合前の各樹脂の重量に応じて適用されること。ただし、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合にはこの限りでないこと。

⑶ 別表第１第２表における合成樹脂区分別使用制限は、基ポリマー及び添加剤の重量全体に対する添加剤重量の割合であること。

⑷ 別表第１第２表の特記事項欄に記載されている「厚さ」とは、当該添加剤等を添加等している合成樹脂又は合成樹脂の層における食品又は添加物接触面に対して垂直な方向に持つ長さをいうこと。

へ その他

⑴ 塗布剤とは、帯電防止、防曇等を目的として、合成樹脂の表面に付着させる液体状又は粉体状の物質をいい、別表第１第２表に規定される。この場合、塗布剤の使用制限は、単位面積あたりの量として規定されるものであること。

２　おそれのない量の告示関係

イ　食品中濃度 0.01 mg/kgは、食品擬似溶媒中濃度として0.01mg/L と考えて差し支えないものであること。

ロ　食品擬似溶媒を用いて、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを 確認する場合は、評価指針別紙２の溶出試験法によることを基本とすること。

ハ　おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを溶出試験により確認する場合には、検出下限値がおそれのない量に相当する濃度以下の分析法を用いること。

ニ　器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下、「食品非接触面に使用される物質」という。）について新法第18条第３項ただし書の規定を適用する場合にあたっては、器具又は容器包装の構造、当該規定を適用する物質及びその添加量等を踏まえて理論的に説明する方法等も考えられ、必ずしも溶出試験により確認する必要はないこと。

ホ　食品非接触面に使用される物質の溶出試験結果等がおそれのない量以下であっても、利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の結果を基に、当該物質に遺伝毒性の懸念がある場合は、人の健康を損なうおそれがあるため使用できないこと。

第５　その他

⑴ 規格基準告示に規定される別表第１とは別に、物質の英語名等を併記した参考となる 表を以下の厚生労働省のホームページに掲載していること。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html>（令和２年４月28日現在）

⑵ 規格基準告示の経過措置期間中に、関係事業者は経過措置対象のものとして取り扱う器具又は容器包装の経過措置終了後の規格基準告示への適合性を確認するとともに、別表第１への追加及び同表の修正が必要な場合は、必要な情報を厚生労働省へ提出する必要があること。また、原材料の変更が必要な場合にはその変更を適切に行う必要があること。なお、提出方法等については、別途厚生労働省のホームページで示すこととする。

⑶ ポジティブリスト制度の施行後に新たに器具又は容器包装に使用される物質又は別表第１に収載されている規格を超えて使用される物質については、別途示す告示改正に必要な要請資料の提出方法等に従うよう事業者に周知すること。」

「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第３項の施行に伴う関係告示の整備について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000646100.pdf>

「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　薬生食基発0702第２号

令和２年７月２日

各都道府県 保健所設置市 特別区衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（公印省略）

食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第３項の施行に伴う関係告示の整備について

食品、添加物等の規格基準（昭和34 年厚生省告示第 370 号）の第３器具及び容器包装の部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の項に規定した別表第１に係る留意事項等については、令和２年５月１日付け生食発0501第 ６ 号 厚生労働省大臣官房 生活衛生・食品安全審議官通知（以下「審議官通知」という。） をもって通知したところであるが、更に下記の 事項 に留意の上、その取扱いに際し遺漏のなきようにされたい。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

審議官通知で示された第４ 運用上留意すべき事項１規格基準告示関係イ⑵ については以下のとおり整理をしたこと。

１別表第１第１表 ⑴ に規定 され る基ポリマー同士が化学的に反応して新たなポリマーが生成される場合は、当該各基ポリマーとは別に 、生成されたポリマーを新たに規定する必要があること。

２同表⑴に規定される基ポリマー及び同表⑵に規定される基ポリマーが化学的に反応して新たなポリマーが生成される場合は、当該各基ポリマーとは別に、生成された ポリマーを新たに規定する必要があること。

３同表⑵に関しては、製造の実態を踏まえて整理しているため、同表 ⑵に規定される基ポリマー同士が化学的に反応し、当該各基ポリマーとは別に、生成されたポリマーを新たに規定する必要はないこと。ただし、塗膜以外の用途で新たに生成された基ポリマーを使用する場合はこの限りではない。

以上」

令和２年 ５月１８日

関係各位

東京検疫所食品監視課

器具・容器包装のポジティブリスト制度導入に伴う運用について

平素より輸入食品等の届出に関する監視指導業務にご理解ご協力いただきありがとうございます。

令和2 年6 月1 日から合成樹脂製の器具・容器包装のポジティブリスト制度が開始されます。合成樹脂製の器具・容器包装のポジティブリスト制度の開始に伴い、当課における運用を下記のとおりといたしますので、ご了知ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

１．輸入者に求められる対応

令和2 年6 月1 日以降、合成樹脂製の器具・容器包装について、次の（１）及び（２）の対応が求められます。

（１） ポジティブリスト制度に適合した原材料により製造していることを、次の①または②により確認する必要があります。

① 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 器具及び容器包装の部A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の一般の規格８ （https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625489.pdf）に適合している。

（参考） 別表第１(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_05148.html)

※ アドレスはいずれも令和2 年5 月18 日現在のもの。

ただし、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（＝食品中濃度として0.01mg/kg）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は除く）は、この限りではない。

② 経過措置対象のもの（令和２年６月１日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装）は、令和7 年5 月31 日までは、別表第１に掲げられているものとみなすことができる。

（２）輸入した製品を国内で販売する際には、(１)で確認した内容を販売先に説明する必要があります（改正後の食品衛生法第50 条の4）。情報を伝達する方法は特段定められていませんが、事業者間における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があります。

２．届出の入力・審査について

（１）初回輸入される（令和2 年6 月1 日以前に輸入実績のない）合成樹脂製の器具・容器包装の届出について

１．（１）①による適合確認を行った場合は、届出備考に「ポジティブリスト適合」と入力して下さい。１.（１）②による適合確認を行った場合は、届出備考に「経過措置対象」と入力して下さい。1.（２）の事業者間における情報の記録又は保存等の事後的に確認可能な適合性証明については、当課への届出時には基本的に提出を求めませんが、必要に応じて提出できる状態にしておいて下さい。

当課は、届出備考に「ポジティブリスト適合」または「経過措置対象」と入力があることにより、「１．輸入者に求められる対応」が行われたものとして審査を進めさせていただきます。

（２）継続輸入される（令和2 年6 月1 日以前に輸入実績がある）合成樹脂製の器具・容器包装の届出について

継続輸入される合成樹脂製の器具・容器包装については、必然的に経過措置対象のものとなります。また、過去における輸入実績が、1.（2）の事業者間における情報の記録又は保存等の事後的に確認可能な適合性証明となります。

当課は、継続欄への「C（継続）」の入力または届出備考に「継続」と入力することにより「１．輸入者に求められる対応」が行われたものとして審査を進めさせていただきます。

※ 経過措置対象のものについて

２．（１）（２）において経過措置対象のものとして適合確認を行ったものについては、令和7 年6 月1 日以降は別表第１に掲げられているものとみなすことができなくなります。令和7 年5 月31 日までに１．（１）①による適合確認を行うようにして下さい。１．（１）①による適合確認が行われた場合には、継続輸入される合成樹脂製の器具・容器包装であっても、備考に「ポジティブリスト適合」と入力するようにして下さい。１．（１）①による適合確認が行われた場合の、事業者間における情報の記録又は保存等の事後的に確認可能な適合性証明については、当課への届出時には基本的に提出を求めませんが、必要に応じて提出できる状態にしておいて下さい。

３．注意事項

・当課への届出における運用です。他所への届出においては運用が異なることがありますのでご注意下さい。

・当課への届出において、ポジティブリストの適合確認は、個別物質の把握は必須ではなく、「適合している（ことが確認できる）」情報の確認となります。

・規格基準告示第３ 器具及び容器包装の部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の項第２号⑵の適用については、別表第１第1 表⑴及び⑵の表の物質名欄に掲げる物質の名称にかかわらず、従前から変更はありません。

４．参考通知

食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18 条第３項の施行に伴う関係告示の整備について

（https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000627365.pdf）

※アドレスは令和2 年5 月18 日現在のもの。

５．その他

ご不明な点などありましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。連絡先：東京検疫所食品監視課電話：03－3599－1520

令和2年5月25日

関係各位

名古屋検疫所食品監視課

器具・容器包装のポジティブリスト制度の運用についで

当検疫所における輸入食品監視行政につきましては、日頃よりご理解とご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

令和2年6月1日から施行される合成樹脂製の器具・容器包装のポジティブリスト制度について、当課における運用を下記のとおりとしますので、届出業務を円滑に行うため、対応をよろしくお願いします。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

１ ポジティブリストの適合性の確認について

(1)輸入者は、製造者・製造所等から確認したポジティブリストの適合性について、書面を入手して下さい。

(2)備考欄にポジティブリストの適合性等の記裁をし、検疫所か求めがあった場合等、必要に応じて書面を提出して下さい。

2 届出への記載方法

(1) ポジティブリストに適合しているもの

備考欄に「ポジティブリスト適合」の旨を記載して下さい。(備考欄の字数が足りない場合等は、「ポジリス適」等も可)

(2)経過措置対象となる同一品や同材質での輸入実績があるもの

今までの届出と同様に、届出実績番号欄の記載や備考欄に「実績有」を記載し、同一品や同材質での輸入実績がある旨を記載してください。

(3) 経過措置対象となるもので輸入実績がないもの

備考欄に「経過措置対象」の旨を記裁して下きい。

＊経過措置対象

令和2年6月1日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のもの（以下「経過措置対象のもの」という。）が同日から起算して5年を経過する日(令和7年5月31日〕までの間に販売の用に供するため製造され、若しくは輸入される場合、それに使用される原材料であって合成樹脂のものについては、別表第1に掲げられているものとみなすことができる。

＊「同様のもの」とは、令和2年6月1日より前に販売され、販売の用に供するために製造きれ、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいうこと。そのため、これまで使用実績のない合成樹脂区分の基ポリマーに対して添加剤を使用する場合、添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用する場合、又は製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることが説明できない場合等は、本経過措置の対象とならないこと。

3 適用期日

令和2年6月1日から適用されます。

4 経過措置

経過措置対象のものについては、経過措置が終了する令和7年5月31日まではポジティブリストに適合していることを確認して下さい。

5 その他

(1)ポジティブリストの適合性の確認は、輸入者において確認が必要な事項となります。適切に確認し情報伝達できるようお願いします。

(2)他の検疫所の届出の取扱いにつては、その担当窓口へ確認下さい。

(3)ポジテイブリス卜の確認によって、届出の記載内容を変更した場合、次回以降の届出に記載する届出実績番号は、変更後の届出番号にするとともに、届出内容を統一する等効率的な審査が行えるようご協力のほどよるしくお願いします。

令和２年５月２６日

関係各位

神戸検疫所食品監視課

食品監視第二課

器具・容器包装のポジティブリスト制度導入に伴う対応 について （周知依頼）

平素より輸入食品等に係る監視指導業務にご理解ご協力いただきありがとうございます。

令和２年６月１日より改正食品衛生法の施行に伴い、合成樹脂製の器具・容器包装のポジティブリスト制度が開始されることから、器具及び容器包装の届出における事務手続き上の運用を下記のとおりといたします。つきましては何卒ご周知のほどをお願い申し上げます。

記

１輸入届出までの確認事項について

（１） 日本のポジティブリストに適合しているか（厚生労働省ホームページ：別表第１、第２及び参考リスト）確認願います。

（２） 事業者（製造者、製造所または輸出者等）よりポジティブリストに適合していることがわかる文書をあらかじめ入手し管理して下さい。届出時において基本的に提出を求め るものではありませんが、求められた際には提出願います。

２輸入届出の記載方法について

令和２年６月１日以降に合成樹脂を材質として使用している器具・容器包装の届出にあっては、以下のとおり記載願います 。

（１）ポジティブリストに適合していることが確認できている場合

初回、継続、同一規格品に関わらず、届出書の備考欄に「ポジティブリスト適合」と記載してください 。

（２）（１）以外の場合

ア　令和２年６月１日より前に輸入された実績がある貨物の継続品や同一規格品、又は用されている物質が、令和２年６月１日より前に合成樹脂として日本へ輸入若しくは日本国内で使用された実績のある物質で構成された初回貨物（経過措置対象の貨物）は、届出の備考欄に「ポジティブリスト経過措置対象」と記載してください。

イ　使用されている物質が令和２年６月１日より前に合成樹脂として日本へ輸入若しくは日本国内で使用された実績のない物質で構成された初回貨物は日本のポジティブリストに適合していることが確認できるまで輸入不可となります。

３注意事項

（１）経過措置対象の貨物であって、日本のポジティブリストに記載がなく、経過措置期間 中令和７年５月３１日までに追加収載の手続きが完了していないものについては、追加収載が完了するまで輸入ができなくなります。

（２）規格基準告示第370号第３器具及び容器包装の部Ｄ器具もしくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項第２号２の適用については、別表第１第１表 （１）及び（２）の表の物質名欄に掲げる物質の名称にかかわらず、従前から変更はありません（規格に係る検査は従前どおり必要です）。

（３）輸入届出までの確認事項の（２）及び輸入届出の記載方法に関する対応については、 神戸検疫所食品監視課及び食品監視第二課限りの取扱いになりますので、ご了承願います。

４その他

今後、厚生労働省のホームページ上においてＱ＆Ａ、ポジティブリストへの追加収載申請についての案内を掲載予定です。

参考

(通知)

令和2年5月1日付生食発0501第7号「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」

（厚生労働省ホームページ）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_05148.html

検索ワード：「厚生労働省」「器具容器包装」「ポジティブリスト」

２０２０年５月２７日　福岡検疫所食品監視課より

合成樹脂製の器具・容器包装（以降、単に「器具等」と記載します。）の取扱いについて、現状では、合成樹脂製器具の樹脂原料について規定はございませんが、６月 1 日以降、原則として以下に紹介するポジティブリストに掲載された物質のみ原料として使用可能となる制度が始まります。（リストに掲載されていない物質を原料として製造した合成樹脂は、器具等として使用不可）。

輸入品については、製造の時期ではなく、輸入時期で判断されますので、６月１日以降に輸入届出されるものについて制度の対象となります。 なお、６月１日までに輸入実績のある器具等については５年間の施行猶予期間が設けられています。

※制度の対象は合成樹脂製の器具等のみです。木製、金属製、ガラス製、陶磁器製、ゴム製などの器具等は対象となりません。

器具のポジティブリスト制度の概要は、こちらのページに記載されています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\_05148.html

１．届出の記載方法及び自主検査（成分規格）について

（１）ポジティブリスト適合の確認が終わった場合

届出の記載方法：備考欄に「ポジティブリスト適合」と記載。

自主検査：初回品のみ必要。継続品は不要。

（２）ポジティブリスト適合の確認が終わっていない場合（以下に代表的な事例を記載いたします）

①すでに輸入実績のある商品（施行猶予対象）

届出の記載方法 ：継続欄に「 C （継続）」を入力。備考欄に「ポジティブリスト確認中」と記載。

自主検査：不要。

②実績のある商品を製造した製造所にて同じ樹脂（同一規格の合成樹脂）を用いて製造した別商品（施行猶予対象）

届出の記載方法：継続欄に「F（初回）」を入力。備考欄に、従前と同様、○○と同一規格である旨および「ポジティブリスト確認中」を記載。

自主検査：必要。ただし、同一規格の旨の書面の提出により検査不要。

※過去の輸入実績があるものの色違いや、同様と思えるような器具等については個別にお問い合わせください。

※自主検査（分析）について、材質別の規格検査（分析）内容については変更がありませんので、 改めて検査を受けなおす必要はございません。

※ポジティブリストの適合性証明（文書）については提出を求めませんが、必要に応じて提出できるよう、ご準備をお願いします。

２．輸入実績のない新規商品について

輸入実績のない新規商品については、施行猶予の対象外となるため、６月1 日以降に新規輸入となる場合は、合成樹脂の原料がポジティブリストへ収載されていることが確認できなければ輸入販売できません。食品接触部分の「合成樹脂」について、原料が以下のリストに含まれていることの確認が必要となりますので調査を行ってください。

〇器具・容器包装ポジティブリスト

1.https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625496.pdf

2.https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625497.pdf

3.https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625499.pdf

4.https://www.mhlw.go.jp/content/111305 00/000625500.pdf

以下は、上記と同じリストですが英名、

CAS 番号が併記されたリストとなります。

（製造者等への確認の際のこちらのリストが利便性が良いと思います。）

1～3 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000631675.xlsm

4　https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000626018.xlsx

ポジティブリスト制度の通知（生食発0501第6号）についても案内させていただきますので参考として下さい。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000627365.pdf

３．その他

すでに輸入実績のある商品については、今後も輸入可能となります。ただし、５年間の猶予期間が設けられており、すでに輸入実績のある商品についても早期にポジティブリスト適合の確認を行うようにしてください。

リスト外の原料の使用や使用条件に適合しない場合等が確認された場合には、猶予期間中に原料の変更等を行い、ポジティブリスト制度に適したものとしていただく必要があります。樹脂の原料変更には相当の 時間を要するため、長い猶予期間が設けられたとの情報もあることから、輸入者様においても早期に確認を行うよう促してください。

なお、樹脂の原料が変更となった場合は改めて、成分規格の検査が必要となりますので承知しておいて下さい。

以上となります。

お問い合わせ等ありましたら、当メールに返信していただければと思います。よろしくお願いいたします。

福岡検疫所食品監視課

TEL:092-271-5873

FAX:092-271-5876

Ⅶ　食品接触材料安全センター

(1)　食品接触材料安全センターの設立について

2020年5月11日

一般財団法人化学研究評価機構

理事長 西出徹雄

6月1日の改正食品衛生法の施行に合わせて、化学研究評価機構（以下「機構」という）に食品接触材料安全センターを設立するための組織規程等を5月15日の決算理事会で決議いただく予定です。

食品接触材料安全センターは化学研究評価機構の中に設立されますが、機構の従来からの試験検査業務とは異なっているため、これまで各衛生協議会が行ってきた実績、経験、人材を円滑に承継して継続的に活かし、できるだけ自律的に活動を行うことができるよう、機構の他の部門から独立したセンターとして協議会の形式を取り、会長、会員総会、運営役員会、諮問委員会、事務局（組織上の名称としては食品接触材料安全センター事業所）で構成する組織といたします。

また、既存の会員制度の会員をそのまま引き継ぐことができるよう、機構の賛助会員としてセンターの会員制度を新たに設けます。

具体的には、

１．機構の組織規定を改正して「食品接触材料安全センター」を追加し、センターの責任者としてセンター長を置く。

２．従来3衛協で行われてきた業務、人材及び会員を継承すべく、会員制度と食品接触材料安全センター協議会を設置する。

３．会員及び会員制度については、食品接触材料安全センター会員規則を新たに制定して、会員の種別、入退会、入会金、会費等を定める。なお、3衛生協議会の会員については、21年4月1日までに入会の場合は、会費はこれまでの会費（複数に加入の場合はその合計金額）と同額とし、入会金及び20年度の会費を免除。

４．食品接触材料安全センターの実際の運営については、食品接触材料安全センター運営規定を新たに制定して、会長、副会長、運営役員の選任のルール（選出方法、人数、任期）、会員総会、運営役員会、諮問委員会の運営のルール（開催方法、決議、議事録等）、事務局として食品接触材料安全センター事業所の設置を定める。

５．ポリオレフィン等衛生協議会と塩ビ食品衛生協議会の剰余金については、21年3月に解散する際に機構に譲渡するよう、両協議会との間で新センター設立に合わせて事業承継の基本合意書を締結すべく調整を進める。

以　上

(2) 組織規程（令和２年６月１日改正）

第一章 総則

第１条 この規程は、定款第５０条の規定に基づいて設置する一般財団法人 化学研究評価機構（以下「本機構」という）事務局の組織、職制及び権限等について定める。

第二章 業務運営組織と業務分掌

第２条 業務運営の組織として、本機構は、総務部、企画開発部、高分子試験・評価センター（以下「高分子センター」という）及び食品接触材料安全センター（以下「安全センター」という）をもって構成する。

第３条 総務部は、本機構全体の総務、会計、財産保全、人事に関する業務を行うとともに、各部が分掌する庶務及び会計に関する業務を統括する。

２．企画開発部は、定款第４条第１号から第４号に規定する事業及びこれらに関連する事業。また、他の部門と連携し、定款第４条の事業に規定する事業であって、未だ事業化されていない分野の事業又は本機構で新たに事業化しようとする分野の事業に関する情報の収集、提供及び事業化可能性調査に関する業務を行う。

３．高分子センターは、定款第4条第1号から第11号に規定する事業（ただし第4項に規定する安全センターが所掌する事業を除く）及びこれらに関連する事業並びにセンターの庶務及び会計に関する業務を行う。

４．安全センターは定款第4条第1号から第11号に規定する事業（食品接触材料の安全性に関連する事業に限る）及びこれらに関連する事業並びにセンターの庶務及び会計に関する業務を行う。

５．企画開発部の庶務及び会計に関する業務は、総務部が行う。

第三章 職制及び責任権限

第４条 総務部および企画開発部に部長、高分子センター及び安全センターにセンター長を置く。

２．部に次長、センターに副センター長を置くことができる。

第５条 総務部および企画開発部に課を、高分子センターに事業所、室及び課を、安全センターに食品接触材料安全センター運営規定に基づき内部組織を置くことができる。

２．前項の組織毎に、職制としてそれぞれ長を置く。

３．事業所に次長、室に室長補佐、課に課長補佐を置くことができる。

４．必要に応じ、細則でその他の職制を定めることができる。

第６条 各部門の長は、各部門の所管業務を統括する。

２．第４条第２項並びに５条第２項及び第３項に定める職制は、それぞれ上位職者の命を

受けて所管業務を処理するものとする。

第７条 業務又はその他の都合により、責任事項の全部又は一部を適任者に委任することが

できる。

２．各部門の長又は第5条第2項に定める職制の長に事故又は欠員が生じた場合は、直近上位職者が兼務するものとする。

３．前項に基づき直近上位者がセンター長又は事業所長を兼務する場合であって、兼務者の常時勤務する場所がセンター又は事業所の場所と異なるときは、兼務者が不在時の業務を第1項に基づく委任により処理するため、期間を限ってセンター長補佐又は事業所長補佐を置くことができる。

第８条 本機構に、参事を置くことができる。

２．参事は、職員のうちから理事長が任命する。

３．参事は、理事を補佐して本機構の運営上の重要業務を処理する。

第四章 顧問

（顧問）

第９条 本機構に、顧問を置くことができる。

２．顧問は、学識経験者又は本機構に功労のあった者のうちから、理事会の推薦により、理事長が委嘱する。

３．顧問は、本財団の運営に関して理事長の諮問に答え、又は理事長に対して意見を述べる。

第五章 補足

第１０条 組織及び運営に関し、必要に応じて細則を定めることができる。但し、本規程の定める本旨に従うものとする。

附 則

昭和６０年１０月 １ 日 制定

平成 元 年 ９ 月 １ 日 改正

平成 ６ 年 ４ 月 １ 日 改正

平成 ９ 年 ４ 月 １ 日 改正

平成１０年 ４ 月 １ 日 改正

平成２３年 ４ 月 １ 日 改正

平成２３年１１月 １ 日 改正

平成２４年 ４ 月 １ 日 改正

平成２４年１０月 １ 日 改正

平成２６年 ７ 月 １ 日 改正

平成２７年 ７ 月 １ 日 改正

平成２９年 ７ 月 １ 日 改正

令和 ２ 年 ６ 月 １ 日 改正

(3)　食品接触材料安全センター運営規定

（目的）

第１条 この規定は、一般財団法人化学研究評価機構の定款、組織規程に基づき、食品接触材料安全センター（以下、安全センターという）の運営に関し必要な事項を定め、その運用を明確にすることを目的とする。

（会議）

第２条 安全センターに、安全センター会員を構成員とする組織として食品接触材料安全センター協議会を設置する。

２．食品接触材料安全センター協議会に以下の会議を置く。

（１）会員総会

（２）運営役員会

３．安全センターに諮問委員会を置く。

（会長・副会長の選出・任期）

第３条 食品接触材料安全センター協議会の会長、副会長は会員総会が選出し、理事長が委嘱する。

２．副会長の人数は3人以内とする。

３．会長、副会長の任期は２年とする。但し、再任を妨げない。

（会員総会）

第４条 会員総会は、別途定める食品接触材料安全センター会員規則第3条に定める会員をもって構成する。

（会員総会の決議等）

第５条 会員総会は、以下の事項を決議または審議し、もしくは報告を受ける。

（１）会長、副会長の選出を決議する。

（２）運営役員の選出を決議する。

（３）事業報告案及び収支決算案を審議する。

（４）事業計画及び収支予算の報告を受ける。

（５）運営役員会から付議された事項を審議または決議する。

（６）その他本規定に定められた事項を審議または決議する。

（開催方法）

第６条 会員総会は、これを定時総会及び臨時総会とする。

２．定時総会は、毎事業年度終了後３ヶ月以内に開催する。

３．臨時総会は、次の場合に開催する。

（１）組織規程第4条に定める食品接触材料安全センターのセンター長（以下、安全センター長という）または会長が必要と認めたとき。

（２）運営役員会が臨時総会開催を決議したとき。

（３）３分の１以上の正会員が理由を付した書面をもって安全センター長に臨時総会開催を請求したとき。

４．会員総会の招集は、会長が招集し、議長となる。前項（２）、（３）の規定による臨時総会の開催に当たっては、理事長が召集し、議長は参加正会員の互選による。

（会員総会の決議方法）

第７条 会員総会における議決権は正会員1名につき1個とする。

２．会員総会の決議は別途定める食品接触材料安全センター会員規則第3条に定める正会員の総議決権数の過半数を有する正会員が出席し、出席した正会員の過半数をもって行う。

３．会員総会に出席できない正会員は、他の正会員を代理人としてその議決権を行使することができる。この場合においては、当該正会員又は代理人は、代理権を証明する書面又は電磁的記録を安全センターに提出しなければならない。

４．会員総会に出席できない正会員は、書面によりその議決権を行使することができる。この場合においては、必要な事項を記載した書面又は電磁的記録を安全センターに提出しなければならない。この規定により書面によって行使した議決権の数は、出席した正会員の議決権の数に算入する。

（会員総会の議事録）

第８条 会員総会の議事については議事録を作成する。

２．前項の議事録には、その会員総会の議長及びその会員総会で選任された議事録署名人2名以上が署名し、又は記名押印する。

（運営役員会）

第９条 運営役員会のメンバーは、会長、副会長並びに別途定める食品接触材料安全センター会員規則第3条に定める正会員の中から会員総会が選出した運営役員とし、理事長が委嘱する。

２．運営役員の人数は３０名以内とし、任期は２年とする。但し、再任を妨げない。

３．運営役員会は会長が招集し、議長となる。

（運営役員会の決議等）

第１０条 運営役員会は、以下の事項に関する業務を行う。

（１）会員総会に付議する事項を決議する。

（２）作業部会や検討会等の設置を決議する。

（３）第６条第３項に規定する臨時総会開催を決議する。

（４）その他本規定に定められた事項について審議または決議する。

（５）安全センターの運営に関するその他重要事項について審議または決議する。

（運営役員会の決議方法）

第１１条 運営役員会の決議は運営役員の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

２．運営役員の全員が運営役員会の議案について書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該議案を可決する旨の運営役員会の決議があったものとみなす。

（運営役員会の議事録）

第１２条 運営役員会の議事については議事録を作成する。

２．前項の議事録には、その運営役員会の議長及びその運営役員会で選任された議事録署名人2名以上が署名し、又は記名押印する。

（作業部会等）

第１３条 運営役員会は、安全センターの事業を推進するため、その決議によって、運営役員会の中に作業部会（WG）や検討会等を設けることができる。

２．作業部会（WG）や検討会等は、別途定める食品接触材料安全センター会員規則第3条に定める正会員から安全センター長が委嘱する者をもって構成する。

（事業所の設置等）

第１４条 安全センターの事務を処理するため、安全センター事業所を設置する。

２．安全センター事業所には、安全センター事業所長を置く。

３．安全センター事業所の組織及び運営に関し必要な事項は、理事長が理事会の承認を得て別に定める。

（諮問委員会）

第１５条 諮問委員会は、外部有識者から理事長が選任する委員をもって構成する。

２．諮問委員会委員は安全センターの会員もしくは会員に所属する個人であってはならない。

３．諮問委員会委員選任に当たっては理事長は理事会の承認を得なければならない。

４．諮問委員会委員選任に必要な手続きについては別途定める。

（諮問委員会の審議等）

第１６条 安全センター長は、年1回以上の頻度で諮問委員会にセンター事業の活動状況を報告する。諮問委員会は中立性、公正性、透明性の観点から審議し、安全センター長に報告する。

（細則）

第１７条 この規定に定めのない事項は、安全センター長が運営役員会の審議を経て別に定める。

（改廃）

第１８条 この規定の改廃は、運営役員会の審議を経て安全センター長が理事会に提案し、理事会の決議により行うものとする。

附 則

１．この規定は、安全センターが設立された日から施行する。

２．第6条第4項の規定にかかわらず、第1回会員総会の招集は、理事長が招集し、会長が選出されるまでの間、議長となる。

３．第９条の規定にかかわらず、第1回会員総会が開催されるまでの間の運営役員会は、理事長が委嘱する者をもって構成する。

４．第13条第2項の規定にかかわらず、第1回会員総会が開催されるまでの間の作業部会（WG）や検討会等は、安全センター長が委嘱する者をもって構成する。

(4)　 食品接触材料安全センター運営規定細則

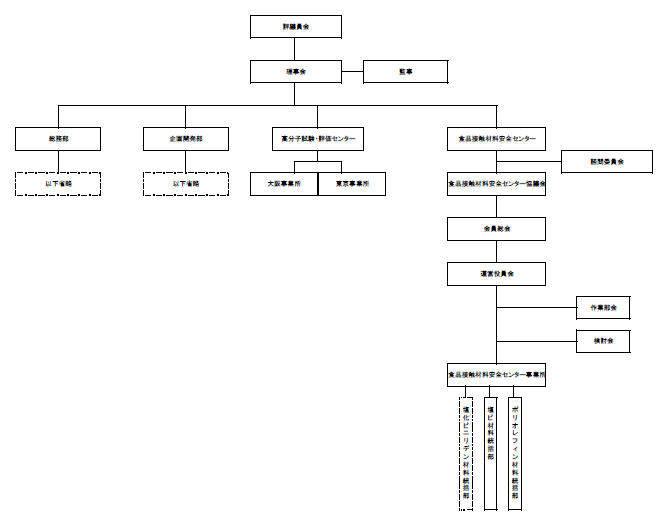
第１条 この細則は、食品接触材料安全センター運営規定第１４条第３項に基づき、食品接触材料安全センター（以下「安全センター」という）の職制並びに組織及び運営について規定する。

第２条 安全センター事業所に、ポリオレフィン材料統括部、塩ビ材料統括部、塩化ビニリデン材料統括部を置く。

２．各統括部には、統括部長を置く。

附 則

この細則は、令和 ２ 年 ６ 月 １ 日から施行する。



(4)　食品接触材料安全センター会員規則（2020年6月26日）

（目的）

第１条 この規則は、定款第４４条の規定に基づき、賛助会員として入会する食品接触材料安全センター（以下、安全センターという）の会員及びその会員制度に関し必要な事項を定め、その運用を明確にすることを目的とする。

（事業）

第２条 安全センターの行う事業は次のとおりとする。

（１）食品接触材料製品の安全性に関する調査

（２）食品接触材料製品の安全性に関する情報の収集及び提供

（３）食品接触材料製品の法制度適合性の確認・証明・認証

（４）食品衛生法に基づくポジティブリストへの品目収載要請への支援

（５）食品接触材料製品の安全性に関する研究技術開発

（６）食品接触材料製品の安全性に関わる関連機関等との連携・交流

（７）前各号に揚げるもののほか、この組織の目的を達成するために必要な事業

（会員制度）

第３条 安全センター会員は、前条に定める安全センターの事業に賛同し、これを支援し参画する企業、団体または個人の賛助をもって構成する。

（会員の種別）

第４条 安全センター会員は、次の４種類とする。 （１）正会員：食品接触材料製品関連事業を業務の一部とする民間企業をいう。

（２）準会員：食品接触材料製品関連事業に係る試験機関、認証機関、研修機関、コンサ ルティング会社、及び食品接触材料製品の安全衛生関連事業を業務の一部とする業界団体をいう。

（３）個人会員：個人の会員をいう。

（４）特別団体会員：塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会及びポリオレフィン等衛生協議会の３団体をいう。

（入会手続）

第５条 安全センター会員になろうとする者は、入会申込書を理事長に提出し、理事長及び食品接触材料安全センター運営規定第2条第2項に定める運営役員会（以下、運営役員会という）の承認を得なければならない。

２．安全センター会員に入会するための手続きの詳細については、組織規程第４条に定める食品接触材料安全センターのセンター長（以下、安全センター長という）が別途定める。

（賛助会費及び入会金）

第６条 安全センター会員の賛助会費及び入会金は、定款第８条の事業年度単位とし、安全センター会員の種類により別表のとおり定める。

２．賛助会費は毎事業年度開始1か月後までに納入するものとする。

３．入会時には入会金及び賛助会費を納入するものとする。

（会員の地位）

第７条 安全センター会員は以下各項の地位を得る。

（１）安全センター正会員は、第２条に定める安全センターの事業のうち新たな規格やガイドラインづくりのための作業部会（WG）や検討会等に参加することができる。

（２）安全センター会員は、第２条に定める安全センターの事業のうち（１）に規定した以外の事業に優先的に参加することができる。

（退会）

第８条 安全センター会員は、安全センターが示す退会申請書の提出により退会の意思を安全センターに伝えることによって退会することができる。ただし、既に納入した入会金及び賛助会費の返還は行わない。

（除名）

第９条 安全センター会員が安全センターの定める規則等を遵守せず、または安全センターの信用・名誉を傷つけたときは、食品接触材料安全センター運営規定第２条第２項に定める運営役員会はその協議によりその会員を除名することができる。その際、年会費の有効期間中であっても賛助会費等の返還は行わない。

（会員の資格の消失）

第１０条 安全センター会員は次の各号に該当する場合にその資格を失う。 （１）本財団が解散したとき。 （２）会員が本財団を退会したとき、もしくは除名されたとき。 （３）賛助会費を6か月以上滞納したとき。

（細則）

第１１条 この規則に定めのない事項については、安全センター長が運営役員会の審議を経て定める。

（改廃）

第１２条 この規則の改廃は、理事会の承認を得て理事長が行うものとする。

附 則

この規則は、安全センターが設立した日から施行する。

２０２０年６月２６日改正

別表　年会費及び入会金（第６条関連）

2020年6月1日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 売上額（百万円/年） | 年会費（千円/年） | 入会金 |
| 正会員 | １００，０００以上\* | ５００ | 年会費の4分の1 |
| １０，０００以上\* | ２５０ |
| １０，０００未満\* | １５０ |
| 準会員 | － | １００ |
| 個人会員 | － | １０ |
| 業界団体会員 | １００以上 | １０，０００ |
| １０以上 | ４，０００ |
| １０未満 | １，２００ |

\* 売上額は企業の場合は法人としての入会時の直近の年の売上高をいう。団体の場合は会費及び事業収入など実質の合計をいう。

入会時もしくは2021年3月31日時点でいずれかの特別団体会員に会員として加入している企業が2021年4月1日までに正会員または準会員として入会する場合は、2020年度会費及び入会金の納入は免除する。

入会時もしくは2021年3月31日時点で塩ビ食品衛生協議会またはポリオレフィン等衛生協議会に会員として加入している企業が2021年4月1日までに正会員または準会員として入会する場合は、上記措置に加え、2021年度以降の会費は当面はそれぞれの衛生協議会の会員制度における同社の会費とする。両衛生協議会に加入している場合はその合計額とする。この会費の特例は2022年までに見直し、2023年度会費に反映させることとする。

会員制度の違いによりセンターが提供するサービスが変化する者の会費については、他の会費額を参考に個別の事情を斟酌し、理事長がこれを個別に定める。

(5)　 事業承継基本合意書（案）

一般財団法人化学研究評価機構（以下「甲」という。）と塩ビ食品衛生協議会（以下「乙」という。）は、甲が食品接触材料安全センターを設立するにあたって、乙から事業や資産を甲が円滑に承継するために、以下のとおり基本合意（以下「本事業承継基本合意」という。）を締結する。

（定義）

第１条 本事業承継基本合意においては、「本事業」とは、甲が新たに設立する食品接触材料安全センターに関する事業を意味するものとする。

（設立と提供サービス）

第２条 乙は、甲が２０２０年６月１日付で設立し、以下の会員へのサービスを提供する食品接触材料安全センター（以下、「センター」という）の円滑な運営に協力する。

① 乙が乙の会員に提供していた確認証明書交付や衛生に関する情報の提供、第３者への広報などのサービスのうち全部または一部

② その他、甲が甲の会員に提供するサービスのうち、乙の知見が活用できる部分

２ 前項①で提供するサービスについては、２０２０年９月末日までの間に甲と乙が協議して定める。

（入会金及び会費）

第３条 センターの会員は加入時に入会金と会費を支払うものとする。

２ 甲は、乙の会員が、２０２１年４月１日までにセンターの会員となった場合、前項の入会金を免除する。また、当該乙の会員が乙の年会費を支払っている場合には、甲は２０２０年度会費を免除する。２０２１年度以降の会費については当該乙の会員が特別団体会員の会員として支払っている年会費の合計額を越えない額とする。会員としてのステータスが承継後に変化する場合は個別に調整する。ただし、この特例は永続的なものではなく、２０２３年度からは本来の会費になるものとする。

３ 甲が乙に対して乙の現状の会員種類、入会金、年会費の情報等について開示を求めた場合、乙はそれらを開示する。

（甲及び乙の義務）

第４条 乙は、２０２０年６月１日から２０２１年３月末日まで、センターの会員（特別団体会員）になるものとする。

２ 乙は、第１項のセンター特別団体会員となるに際し、入会金１００万円、及び会費４００万円を甲に支払う。

３ 乙は、会員期間中は、できるだけ多くの乙の会員がセンターの会員に加入するよう努める。

４ 甲と乙は、２０２１年３月末日に乙が解散した後も、乙の提供していたサービスのうち甲が引き続き会員に提供するものを甲が提供できるように、乙から甲に移転が必要な資産、人材等を２０２０年９月末日までに協議して定める。

５ 乙は、甲に引き継ぐ人材に対し、甲の雇用条件に納得して甲に転籍するように説得する。

６ 乙は、２０２０年度決算で生じる剰余金及びその他の資産を甲に譲渡するものとする。その譲渡価額は２０２１年２月末日を目途に別途覚書を締結する。乙は、譲渡するために乙内部で必要な手続きを確実に履践する。

７ 甲及び乙は、甲が、乙の有する債務については引き受けないこと確認し、乙の債権者が甲に対して債務の履行を求めないよう手続きを行う。

（競業避止義務）

第５条 乙は、２０２１年３月３１日までに解散するか、あるいは２０２１年４月１日以降は甲が乙から引き継いだサービスと競合するサービスを行わない。

（秘密保持）

第６条 甲乙は、相手方当事者の書面による同意がない限り、本事業承継基本合意に関する情報、及びその他本事業承継基本合意に関連して相手方当事者から受領したいかなる情報も、本事業承継基本合意の目的以外に使用せず、また、法令（各証券取引所及び日本証券業協会の規則を含む。）の命ずるところに従って開示する場合を除き、第三者に開示してはならないものとする。

２ 前項の定めは、次の各号に該当する情報には適用されないものとする。

⑴ 開示の時点で既に受領当事者が保有している情報

⑵ 受領当事者が独自に開発した情報

⑶ 開示の時点で公知であった情報及び開示後受領当事者の責めによらずに公知となった情報

⑷ 受領当事者が秘密保持義務を負うことなく第三者から正当に入手した情報

⑸ 裁判所又は行政機関から法令、規則、行政指導等に基づき開示を求められた情報

（協議事項）

第７条 本事業承継基本合意に定めのない事項及び本事業承継基本合意に定める各条項の解釈に疑義を生じたときは、甲及び乙が誠意をもって協議し、その解決に当たる。

（紛争解決）

第８条 甲乙は、本事業承継基本合意に関連する当事者間の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする裁判によって最終的に解決されることに合意する。

上記を証するため、本基本合意書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有するものとする。

2020年6月1日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲

住 所

東京都千代田区岩本町二丁目11番9号

一般財団法人化学研究評価機構

理事長 西 出 徹 雄 ㊞

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙

住 所

東京都中央区新川一丁目4番1号

塩ビ食品衛生協議会

会長 斉　藤　恭　彦 ㊞

(6)　入会申込書

<https://www.jcii.or.jp/publics/index/114/>

（正会員用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

一般財団法人化学研究評価機構

理事長　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地　〒　　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　企業名　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　　　　　　　　　　FAX

　　　　　　　　　　　　　　　　　入会申込書

貴機構「食品接触材料安全センター会則」に記載されている事項を確認のうえ正会員として入会したく、誓約書を添えてここに申し込みます。

会員の業種（代表的な業種1つに〇をつける）

［樹脂　添加剤　混合　加工　器具・容器包装　食品　流通・輸入　その他（　　　）］

入会希望年月日　　　　　　　令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　誓約書

貴機構に入会するに当たり、定款をはじめ「食品接触材料安全センター会則」などの規則を遵守し、事業活動に協力することを誓約します。

　　　　　　　　　　　　　　機構登録番号：

（正会員用）

企業概要説明書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 企業名 |  |
| ２ | 代表者の役職と氏名 |  |
| ３ | 代表的事業内容 |  |
| ４ | 本社、代表的事業所の名称と所在地 |  |
| ５ | 資本金 |  |
| ６ | 売上額（直近年） |  |
| ７ | 従業員数 |  |
| ８ | 主要株主 |  |
| ９ | 主要取引銀行 |  |
| 10 | 企業の沿革 |  |

担当者連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 所在地 | （〒　　　－　　） |
| 担当部署 |  |
| 担当者氏名 |  |
| TEL |  |
| FAX |  |
| E-MAIL |  |

（準会員用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

一般財団法人化学研究評価機構

理事長　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地　〒　　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　団体・企業名　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　　　　　　　　　　FAX

　　　　　　　　　　　　　　　　　入会申込書

貴機構「食品接触材料安全センター会則」に記載されている事項を確認のうえ準会員として入会致したく、誓約書を添えてここに申し込みます。

会員の業種（代表的な業種1つに〇をつける）

［試験機関　認証機関　研修機関　コンサルタント会社　業界団体　その他（　　　）］

入会希望年月日　　　　　　　令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　誓約書

貴機構に入会するに当たり、定款をはじめ「食品接触材料安全センター会則」などの規則を遵守し、事業活動に協力することを誓約します。

　　　　　　　　　　　　　　機構登録番号：

（準会員用）

団体・企業概要説明書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 団体・企業名 |  |
| ２ | 代表者の役職と氏名 |  |
| ３ | 代表的事業内容 |  |
| ４ | 代表的事業所の名称と所在地 |  |
| ５ | 資本金 |  |
| ６ | 売上・会費総額（直近年） |  |
| ７ | 従業員数 |  |
| ８ | 主要株主 |  |
| ９ | 主要取引銀行 |  |
| 10 | 団体・企業の沿革 |  |

担当者連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 所在地 | （〒　　　－　　） |
| 担当部署 |  |
| 担当者氏名 |  |
| TEL |  |
| FAX |  |
| E-MAIL |  |

（個人会員用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

一般財団法人化学研究評価機構

理事長　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地　〒　　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　　　　　　　　　FAX

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　EMAIL

　　　　　　　　　　　　　　　　　入会申込書

貴機構「食品接触材料安全センター会則」に記載されている事項を確認のうえ個人会員として入会致したく、誓約書を添えてここに申し込みます。

入会の目的

［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］

入会希望年月日　　　　　　　令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　誓約書

貴機構に入会するに当たり、定款をはじめ「食品接触材料安全センター会則」などの規則を遵守し、事業活動に協力することを誓約します。

　　　　　　　　　　　　　　機構登録番号：

（特別団体会員用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

一般財団法人化学研究評価機構

理事長　　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地　〒　　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　団体名　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会長名　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL　　　　　　　　　　FAX

　　　　　　　　　　　　　　　　　入会申込書

貴機構「食品接触材料安全センター会則」に記載されている事項を確認のうえ特別団体会員として入会致したく、誓約書を添えてここに申し込みます。

入会希望年月日　　　　　　　令和　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　誓約書

貴機構に入会するに当たり、定款をはじめ「食品接触材料安全センター会則」などの規則を遵守し、事業活動に協力することを誓約します。

　　　　　　　　　　　　　　機構登録番号：

（特別団体会員用）

団体概要説明書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 団体名 |  |
| ２ | 代表者の役職と氏名 |  |
| ３ | 代表的事業内容 |  |
| ４ | 事業所の所在地 |  |
| ５ | 会費総額（直近年） |  |
| ６ | 職員数 |  |
| ７ | 会員構成と会員数 |  |
| ８ | 主要取引銀行 |  |
| ９ | 団体の沿革 |  |

担当者連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 所在地 | （〒　　　－　　） |
| 担当部署 |  |
| 担当者氏名 |  |
| TEL |  |
| FAX |  |
| E-MAIL |  |