

# 器具・容器包装の制度改正に関する最新状況

塩化ビニリデン衛生協議会

専務理事 渡邊寿弥

## 1. はじめに

2018年6月13日食品衛生法等の一部を改正する法律が公布された。

主な改正のポイントは、①HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化、②国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備、③営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設等である。

その後、2020年6月の施行に向け、食品用器具・容器包装に関するポジティブリスト制度の詳細の検討が厚生労働省の「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」で、リスク評価については内閣府食品安全委員会の「器具・容器包装専門調査会」で検討が進められた。2020年3月にはポジティブリストが告示される予定である。

## 2. 器具容器包装関係の主な改正部分

器具容器包装関係の主な改正部分は以下である。

ポジティブリスト制度に関する部分	第18条（第3項を新設）
製造管理規範（GMP）に関する部分	第50条の3（第52条）（新設）
情報伝達に関する部分	第50条の4（第53条）（新設）
届出に関する部分	第57条（新設）

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

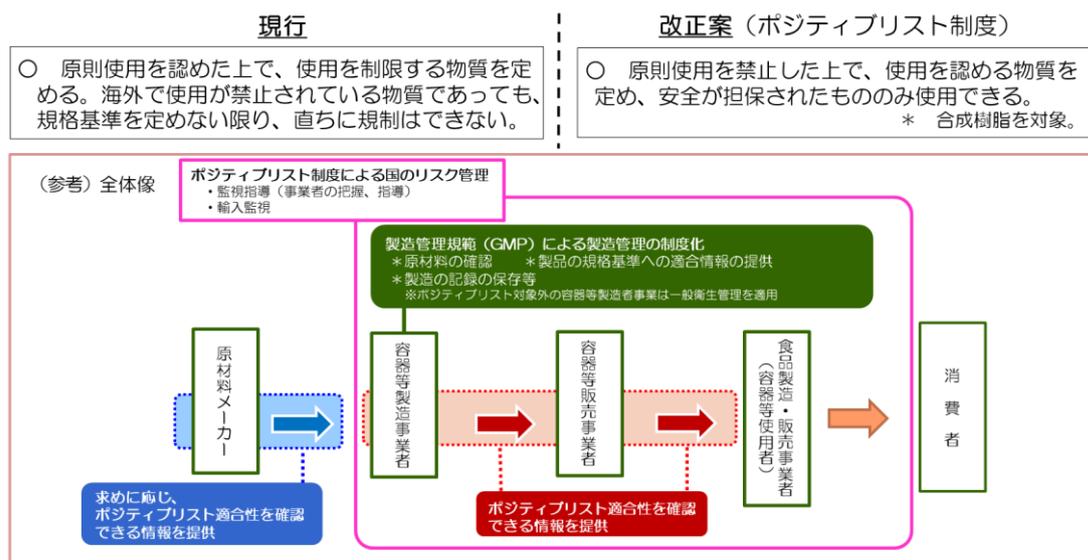


図1. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

### 3. ポジティブリスト制度の具体的な仕組み

ポジティブリスト制度の具体的な仕組みについては、2016年8月から「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」において検討が行われ、2017年6月にその取りまとめを厚生労働省のウェブサイトに公表した。また、同年9月から新たに「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」で技術的論点について検討を進めている。また、施行にあたり技術検討会等の議論を踏まえ、一定期間の経過措置を設ける事も公表された。

#### 3-1. ポジティブリスト制度の対象範囲

ポジティブリスト制度の対象は、食品に接触する部分に使用される“合成樹脂”とされた。また、多層からなる合成樹脂製品 (Multi-layer) については食品接触層以外の層についても、使用原材料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれがある場合には、ポジティブリスト制度の対象となる。リスク管理すべき物質の対象範囲は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質とされた。また、基ポリマーはその特性 (物理化学的性質) や使用実態を踏まえて樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定めている。

#### 3-2. ポジティブリストの形式

ポジティブリストは、基ポリマー (プラスチック、コーティング)、微量モノマー、添加剤・塗布材等で構成されている。基ポリマーのリストでは使用可能な食品区分 (酸性、油性及び脂肪性、乳・乳製品、油性、その他に分類) と使用可能最高温度 (I. ~70°C、II. ~100°C、III. 101°C~に分類) 及び樹脂区分が記載され、樹脂毎に樹脂区分と使用可能な食品区分、使用可能最高温度がわかる。添加剤・塗布材等のリストでは樹脂区分毎 (区分1~7) の使用可能な添加量が記載されている。

表1. ポジティブリストの形式

##### (1) 基ポリマー

基ポリマーの構成成分の98wt%超が下記に記載されているポリマーであること。

##### ● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品					使用可能最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	乳・乳製品	油性	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	○	III	1	
2	AA・BB共重合体	AA polymer with BB	0000-00-1	○	—	—	○	○	III	2	

##### ● BB樹脂

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

##### ● 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

No	使用可能モノマー		CAS No	備考
	和名	英名		
1	XX	XX	5555-55-5	
2	YY	YY	6666-66-6	

※ 微量モノマーに関しては、必要に応じて、使用可能なポリマーの限定やこれまでのリスク管理方法 (いわゆるネガティブリスト規制) 等を実施。

##### (2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限 (重量%)							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

添加剤等の使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合で表す。



## 4. リスク評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、リスク評価は内閣府食品安全委員会において行われるが、評価方法や評価に必要なデータ等については、国際的整合性を考慮したものであることが WTO/SPS 上大切となる。ポジティブリスト制度は収載物質以外の使用を規制するため、同リストへの収載にリスク評価は必須であり、収載の候補となる原材料が相当な数になると見込まれる中、一定期間でこれらのリスク評価を実施するためには、合理的で科学的な、かつ国際的整合性のあるリスク評価手法の確立が必要とされた。

### 4-1. リスク評価手順

リスク評価手順は、2019 年 4 月に食品安全委員会から、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が示され、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事が示された。

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

表 2. 食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要

食事中濃度区分とその濃度範囲		食事中濃度区分
	濃度範囲 0.5 $\mu$ g/kg 以下	区分 I
0.5 $\mu$ g/kg 超	0.05mg/kg 以下	区分 II
0.05mg/kg 超	1 mg/kg 以下	区分 III
1 mg/kg 超		区分 IV

各食事中濃度区分で要求する試験項目等 <sup>※1</sup> の概要		試験項目
区分 I	食事中濃度区分 0.5 $\mu$ g/kg以下	— <sup>※2</sup>
区分 II	0.5 $\mu$ g/kg超 ~ 0.05mg/kg以下	遺伝毒性試験
区分 III	0.05mg/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。

## 5. 今回の法改正を踏まえた横串をさす業界組織

今回の国ポジティブリストはこれまでの3衛生協議会（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会）等が自主的に取り組んできた対象範囲を大きく超えるものであり、更にサプライチェーン全体で取り組んでいかなければならない。そこで、この様な体制を構築するため、“運営主体”の設立を検討し、（一財）化学研究評価機構に食品接触材料安全センターとして設立し、以下を目的とする事とした。

(1) 食品用器具・容器包装のサプライチェーンにおける現在の事業活動が、改正食品衛生法施行に対応して円滑に継続できるよう、関係する企業および団体の束ね役を担い、政府機関との調整を行うこと。

(2) 政府機関と企業および団体間の双方向の窓口機能を担い、官民連携して食品接触材料管理の円滑で効率的な運用を推進すること。

また同センターに期待する事業（案）は次の通りである。

- (1) 食品衛生法に基づく食品接触材料登録申請への支援
- (2) 食品衛生法に基づく食品接触材料製品の試験、検査、測定
- (3) 食品衛生法に基づく食品接触材料製品の証明、認証
- (4) 食品接触材料製品に関する情報の収集及び提供
- (5) 食品接触材料製品に関する調査
- (6) 食品接触材料製品に関する研究技術開発
- (7) 食品接触材料製品に係る関連機関等との交流及び協力を行う人材育成

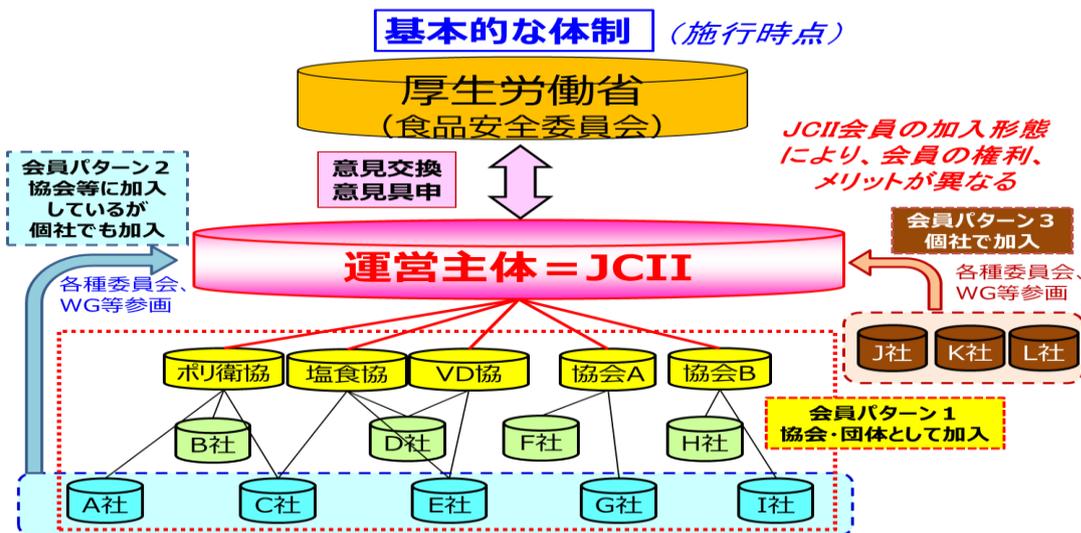


図2. 官民連携による「運営主体」の位置づけ（案）

## 6. まとめ

この様に容器・容器包装の法制度は大きな転換期をむかえている。今後は国と関連業界とのさらなる連携が重要なカギとなると思われる。