



最近の包装に関連する法令や規制の 国内外の動向について

湯川食品科学技術士事務所
所長 湯川剛一郎

1. 国内の包装を取り巻く法令・規制

食品の容器包装に係る法令・規制には、器具及び容器包装の製造に関する制度、情報媒体としてルール化するための制度、使用後の処分に関する制度など数多くある。容器・包装の利用場面に沿って主な法制度を挙げてみる。

(器具及び容器包装の製造)

食品衛生法：食品の安全性の確保のための最も基本的な法律。食品衛生法第3条で、容器包装は「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引き渡すもの」と定義されている。食品の安全性に係る制度では容器包装とともに器具も合わせて規制が行われる。器具については「飲食器、割ぼ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」と定義されている。

食品衛生法第18条では、厚生労働大臣が器具若しくは容器包装又はその原材料について規格を定め、製造方法の基準を定めることができるとされ、規格に合わない器具又は容器包装は使用できないこととされている。第18条では器具又は容器包装のポジティブリスト制度も定められているが、詳しくは事章で述べる。

(情報媒体としての利用)

食品表示法：食品を摂取する際の安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に重要な役割を果たしている食品表示の適正を確保するための法律。アレルギー、消費期限、摂取するために加熱を要するかどうかの別その他の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項が第6条に基づき内閣府令で定められている。これらの規定に違反した場合、内閣総理大臣は、回収などの処置を命じ、業務の停止などの処分を命ずることができる。罰則や処置処分の基準はそれ以外の項目に違反した場合に比較して厳しく設定されている。

食品表示法に基づき公布された食品表示基準には具体的な表示事項、表示方法のほか、表示禁止事項も示されている。

(容器包装の使用後)

容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（容器包装リサイクル法）：容器包装廃棄物の排出の抑制並びにその分別収集及びこれにより得られた分別基準適合物の



再商品化を促進するための措置を講ずること等により、廃棄物の適正な処理及び資源の有効な利用の確保を図ることを目的とする。特定容器利用事業者、特定包装利用事業者、特定容器製造等事業者に該当する者は、再商品化義務を負う。レジ袋の有料化は、この法律に基づく制度である。

資源の有効な利用の促進に関する法律（資源有効利用促進法）：資源の有効な利用の確保を図るとともに、廃棄物の発生の抑制及び環境の保全に資するため、使用済物品等及び副産物の発生の抑制並びに再生資源及び再生部品の利用の促進に関する所要の措置を講ずることを目的とする。消費者が適切に分別排出でき、市町村の分別収集が促進するように、事業者は容器包装の識別表示を義務づけている。

本稿では、食品衛生法の 2018 年の改正に伴い導入された器具及び容器包装のポジティブリスト制度を紹介する。

2. 器具及び容器包装のポジティブリスト制度

農薬や食品添加物のポジティブリスト制は 2003 年の食品衛生法改正で導入されたが、器具及び容器包装のポジティブリスト制は 2018 年の改正（施行は 2020 年 6 月）により導入された。制度の導入が農薬等に比べて遅れたのは、重金属等毒性が顕著な物質、非意図的生成物である不純物、反応生成物等については、規格・基準によるこれまでのリスク管理方法が機能していること、業界の自主管理がなされており、これまで大きな健康被害が確認されていないことなどによるものと考えられる。

2003 年の改正から 15 年が経ち、器具及び容器包装の安全性や規制の国際整合性確保、規格が定まっていない原材料を使用した器具及び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ようにするため、従来の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制することとなった。ポジティブリスト制度は食品衛生法第 18 条第 3 項に記載されている。制度の対象となる物質は、①器具・容器包装への幅広い使用、②欧米等における製造物責任制度の対象、③事業者団体による自主管理の取り組み実績を考慮し、食品衛生法施行令第 1 条で合成樹脂と定められた。ポジティブリスト制度では、合成樹脂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 18 条第 1 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（ポジティブリスト制度の原則）、とされている。ただし、当該物質が人の健康を損なう恐れのない量（0.01 mg/kg 食品）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は、ポジティブリスト制度の原則は適用されない。なお、ポジティブリストの対象外となる物質を表 1 に示す。

2020 年 6 月に施行されたポジティブリスト制度では、まず既存物質の基ポリマー約 2000 物質を「食品、添加物等の規格基準」別表第 1 第 1 表として、添加剤約 1600 物質を同第 2 表としてリスト化し収載した。経過措置期間の間に情報を整理、リストの再整理が行われ、2025 年 6 月から施行される。既存物質のリスト化の完了に伴い、リストに収載されていな



い物質は原材料として使用することができなくなる。なお、新リスト案に対する意見募集は2022年4月から7月の間に行われた。「第1表（基ポリマー）」の再整理の概要を表2に、「第2表（添加剤）」の再整理の概要を表3に示す。

2018年の食品衛生法改正ではHACCPの制度化が話題になったが、器具及び容器包装を製造する施設の衛生的な管理について述べている第52条では、厚生労働大臣は、①施設内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること、②食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適性に製造を管理するための取組に関することを定める、としている。②の規定は、食品について第51条で「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に関すること」とする規定と異なる。「重要な工程を管理し・・・」

表1. 現行のポジティブリストの対象外となる物質

<p>➤ 合成樹脂の原材料に該当しない物質</p> <ul style="list-style-type: none"> 熱可塑性を持たない弾性体(ゴムの原材料に該当する物質) 無機物質(金属, 非金属, 岩石, 土砂) 天然物(特定の成分のみを精製して得られた物質または物質群を除く。)またはその化学反応物(抽出物, エキス, ロジン, ナフサ等の抽出物, 蒸留物, 残留物等) 天然物由来の有機高分子物質またはその化学反応物(デンプン, タンパク質等) 器具・容器包装から放出され, 食品に移行して作用することを目的とする物質 食品に移行することを前提とした物質であるため, 合成樹脂の原材料に該当しないものとして扱う。 帯電防止, 防曇等を目的として, 器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質(塗布剤) 塗布する材質が合成樹脂に限定されず, 材質の表面に独立して存在するものであるため, 合成樹脂の原材料に該当しないものとして扱う。 <p>➤ 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質</p> <p>➤ 食品に接触しない部分に使用された物質であって人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出又は浸出するおそれがない物質</p>

資料:厚生労働省; 薬事・食品衛生審議会 器具・容器包装部会資料(2023年4月)

表2. 「第1表（基ポリマー）」の再整理<全体像>

<p>➤ 収載物質の範囲の明確化</p> <ul style="list-style-type: none"> 基材(基ポリマー)・・・合成樹脂中の重合体(分子量1000以上) 【第1表】合成有機高分子物質* 添加剤・・・原則, 分子量1000未満で, 以下のいずれも満たす物質 <ul style="list-style-type: none"> 基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの 最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられるもの 【第2表】有機低分子物質 <p>*: 常温常圧で液状のもの, 又は特殊な官能基を有しその官能基が【基材】に対して特有の効果を発揮するもの(分子量2000程度を目安とする)は, 【有機低分子物質】と同様のリスク管理が必要と考えられるため, 【添加剤】として【第2表】で管理する。</p> <p>➤ 制度の運用を考慮した改編</p> <ul style="list-style-type: none"> 第1表(1)と第1表(2)の統合と収載物質の整理 収載方法の変更と材質区分(合成樹脂区分)の整理 基材の98%超が, 第1表に収載されているモノマーで構成されることとする →第1表(3)(微量モノマー)の撤廃 <p>➤ 制限の撤廃</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃 	 <p>基材に該当するものは【第1表】に再編</p>
---	---

資料:厚生労働省; 薬事・食品衛生審議会 器具・容器包装部会資料(2023年4月)

表3. 「第2表（添加剤）」の再整理

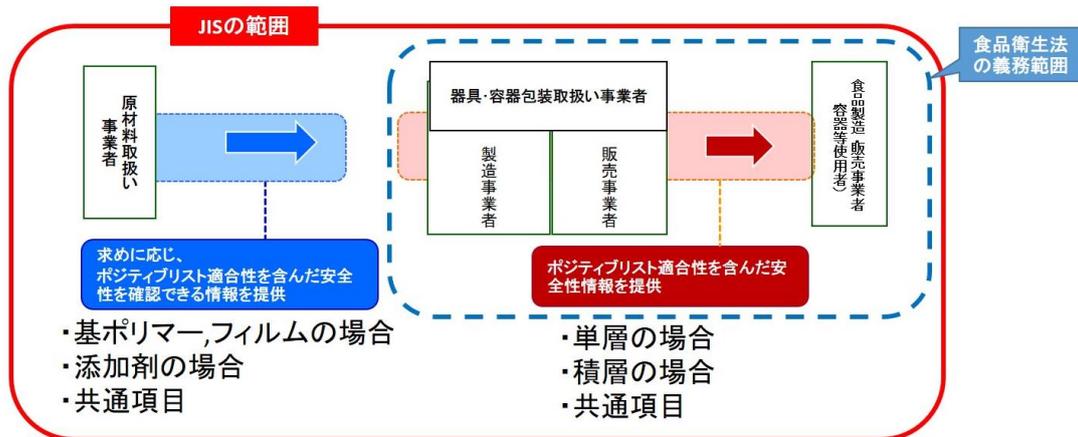
- ▶ 添加剤のうち、着色の目的に限って使用される着色料は、従前より、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第3 器具及び容器包装の部A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項5号の規定があることから、別表第1、第2表に規定しない。
- ▶ 食品添加物と同じ成分で構成される物質は、器具・容器包装からのばく露量に鑑みると、器具・容器包装としてのリスク管理の必要性は低いため、リスト上に食品添加物として一括収載する。
- ▶ これまでのばく露歴から適切な量での使用において、人の健康を損うおそれがないと判断できる以下の物質については、区分別使用制限量を「適量」とし、事業者によって使用量が必要最少量となるよう管理する。
 - ・ 飲食物の主な成分として摂取されている物質
 - ・ 食品添加物に該当する物質
 - ・ 欧米における使用実績等から、特段のリスク管理が不要と判断される物質（欧米の食品添加物に該当する物質、欧米において合成樹脂の添加剤として特段の制限なく使用が認められている物質）
 - ・ その他、人の健康を損うおそれがないと判断される物質

資料：厚生労働省、薬事・食品衛生審議会 器具・容器包装部会資料（2023年4月）

という記述は食品衛生法では HACCP による管理を意味する用語である。器具及び容器包装については HACCP ではなく「適正に製造を管理するための取組」による対応を求めている。HACCP は、微生物によるリスクには効果が期待できるのに対し、微生物に由来するリスクの小さい器具及び容器包装では適正な製造管理を行うための取り組みが重視されたものと思われる。

器具及び容器包装へのポジティブリスト制度の導入に合わせ、器具及び容器包装を製造、販売する者に対し、①原材料にポジティブリスト制度に適合しているもののみを使用した器具若しくは容器包装であること、又は②合成樹脂が人の健康を損なう恐れのない量を超えて溶出、浸出しないよう加工された器具若しくは容器包装であることを、販売の相手方に伝える義務が課せられることとなった。また、器具または容器包装の原材料であってポジティブリスト制度に定める材質のものを販売又は輸入する者は、当該原材料を購入し、器具又は容器包装を製造する者からポジティブリスト制度への適合について確認を求められた場合は、説明する努力義務が課せられることとなった。

伝達すべき情報については、食品衛生法施行規則第 66 条の 6 に、ポジティブリスト制度に該当することが確認できる情報と、体制の整備、変更があった場合の速やかな伝達が記載されている。より詳細な項目については、器具・容器包装関係業界、厚生労働省、経済産業省が共同で原案を検討し、制定された JIS S 2061: 2022「合成樹脂製食品用器具・容器包装の安全性確認に関する情報伝達項目」に示されている。図 1 に JIS 規格の概要を示す。



- 原材料取扱い事業者を範囲に含める
- 器具・容器包装の製造・販売事業者を合わせて、器具・容器包装取扱い事業者とする
- 情報伝達項目は、共通項目に加えて、事業者が取り扱う製品ごとに規定する

JISの期待効果

- 情報伝達項目を標準化することにより、情報伝達の効率化が可能
- 原材料取扱い事業者を適用範囲内にすることにより、サプライチェーンで円滑な情報伝達が可能

図1. JIS S 2061: 2022「合成樹脂製食品用器具・容器包装の安全性確認に関する情報伝達項目」の概要

3. ISOの動向

3.1. ISO 22002-4: 2013「食品安全のための前提条件プログラム—第4部：食品容器包装の製造」

2005年に発行されたISO 22000「食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」（最新版は2018年版）を中心としたGFSI承認食品安全マネジメント認証スキームを構築するため、GFSIの要求に対応する目的で開発された規格がISO 22002シリーズであり、その第4部が容器包装のための規格である。規格の目次を表4に示す。コミュニケーションに関する要求事項が一つの特徴である。内容としては食品衛生法が求める情報伝達義務を果たしていれば満たされると考えられる。

3.2. ISO/TC308 加工・流通過程の管理

指定された特定の観点から製品の管理に関してサプライチェーン主体が使用する用語、原則、要求事項及び管理システムを含む加工・流通過程管理の分野の標準化を進めている。特に食品の容器包装に注目して作業を進めているわけではないが、例えば植物性原材料や再生原材料を使用する場合にどのような管理が必要かなどについて基準作りを進めている。プラスチック、鉄鋼、エネルギーなどの業界が関心を示し、検討に加わっている。TCの設立は2021年と新しいが、前身のPC308時代にISO 22095: 2020「Chain of Custody - General Terminology and models（一般的な用語とモデル）」が発行されている。Chain of



Custody (CoC) は、「しっかりした管理の連鎖」といった意味で、インプット（原材料）が持つ特性がアウトプット（製品）にどのように保存されているか、CoC の各モデルを定義するとともに、それぞれの要求事項を議論している。TC308 は、2022 年 3 月、ISO 22095 に定義された CoC のうち「マスマブレンド (Mass Blend)」と「ブックアンドクレーム (Book and Claim)」について技術的要件を定める規格の検討開始を決定した。各モデルの定義及び使用例を表 5 に示す。

表 4. ISO/TS 22002-4: 2013 食品安全のための前提条件プログラム—第 4 部:
食品容器包装の製造（目次）

まえがき	4.8 清掃・洗浄
序文	4.9 有害生物〔 <u>そ</u> (鼠)族, 昆虫] の防除
1. 適用範囲	4.10 要員の衛生及び設備
2. 引用規格	4.11 手直し品
3. 用語及び定義	4.12 回収手順
4. 包括的前提条件プログラム	4.13 保管及び輸送
4.1 施設	4.14 食品容器包装に関する情報及び顧客とのコミュニケーション
4.2 配置及び作業空間	4.15 食品防御及びバイオテロリズム
4.3 ユーティリティ	附属書A(情報) 食品容器包装の設計及び開発に関連する項目の比較
4.4 廃棄物処理	
4.5 装置の適切性, 清掃・洗浄及び保守	
4.6 購入材料及びサービスの管理	
4.7 汚染の予防手段	

表 5. CoC の定義及び使用の実例

CoCのモデル	定義*1	使用の実例*2
IPモデル	材料又は製品が単一ソースに由来し、それらの規定特性がサプライチェーン全体を通して維持されるChain of Custody モデル	ラム肉が単一のラム飼育場に由来し、輸送、保管、生産全体を通じて物理的に分離された状態が保たれていることを確実にする。
セグリゲートモデル	材料又は製品の規定特性が、最初のインプットから最終アウトプットまで維持されるChain of Custody モデル	ある時点で消費者の使用後に回収されたインプットである、100%再生された材料である。
コントロールブレンドリングモデル	一連の規定特性を有する材料又は製品が、一定の基準に従って、その一連の特性を有しない材料又は製品と混合され、その結果最終アウトプット既知の割合の規定特性が生じるChain of Custody モデル	リンゴ果汁について 1) インプットのリンゴのタイプ: グラニースミス 2) インプットのリンゴのソース: オランダの1人の特定の農場主 インプットのリンゴは、決められたパーセンテージ(50/50)に従って他のリンゴと混合され、果汁アウトプットとして生産される。
マスマランスモデル	一連の規定特性を有する材料又は製品が、定義された基準に従って、その一連の特性を有しない材料又は製品と混合されるChain of Custody モデル	パーム油について、2つ又はそれよりも多くのパーム油サプライヤーからインプットを受領してもよい。インプットの1つ(又はいくつか)は必要な認証を含めて完全に持続可能である可能性がある一方で、他のインプットは認証されていない。これらのインプットは多くの場合、物流上の制約を理由に混合される。(筆者注: アウトプットの個々の商品の含有率は特定できないが、ロットへのインプットの量は特定されている。)
ブックアンドクレームモデル	サプライチェーン全体を通して、管理記録フローが必ずしも材料又は製品の物理的フローと結び付けられないChain of Custody モデル	消費者は、サプライヤーから明細書に規定された量の100%再生可能電力/エネルギーを購入する。その代わりにサプライヤーは電力を購入する。消費者に提供された実際の電力は送電網から引き出される。ダブルカウントは回避しなければならない。

*1 ISO 22095 簡条3 用語及び定義

*2 ISO 22095 附属書Bから筆者編集



4. FSSC 22000 の動向

4.1. 認証の動向

FSSC 22000 はスキームの運用開始後一貫して認証数を伸ばしており（図2）、直近のデータでも年率 10%近い伸びを示している。国別に見ると日本の認証数は中国に次ぐ2位であり、世界の認証数の 10%を占めている（表6）。カテゴリー別に見ると世界全体、日本ともカテゴリーC IV「常温保存製品の加工」が突出して多く全認証数の6割近くを占めている。カテゴリーK「食品包装及び包装材の製造」についても世界と日本の認証数の割合は同じ傾向を示している（表7）。食品衛生法では、容器包装に HACCP は適用されないが、民間認証については、容器包装製造にも HACCP の導入が進んでいることがうかがえる。

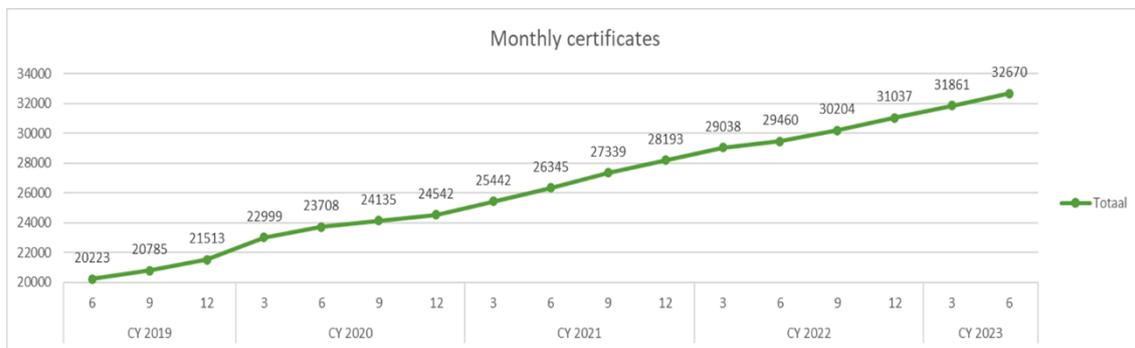


図2. FSSC 22000 の世界認証件数の動向

表6. FSSC 22000 の国別認証件数トップ 10

国名	認証件数
1 中国	4024
2 日本	3221
3 インド	2314
4 米国	1661
5 韓国	1424
6 メキシコ	1119
7 南アフリカ	983
8 オランダ	971
9 トルコ	905
10 ロシア	873

2023年第2四半期



表7. カテゴリー別の認証数（カテゴリーは FSSC 22000 第 5.1 版に基づく）

カテゴリー	認証数	割合 (%)	日本の認証数	割合 (%)
Ai(肉/卵/蜂蜜のための畜産)	5	0	0	0
CI(腐敗しやすい動物性製品の加工)	4921	15.3	629	19.6
CII(腐敗しやすい植物性製品の加工)	3380	10.5	572	17.8
CIII(傷みやすい動物性及び植物性製品の加工 (混合製品))	2520	10.5	680	21.2
CIV(常温保存製品の加工)	17909	55.8	1924	59.9
DI(飼料の製造)	200	0.6	5	0.2
DIIa(ペットフードの製造(犬・猫専用))	209	0.7	6	0.2
DIIb(ペットフードの製造(犬・猫以外のペット用))	33	0.1	2	0.1
E(ケータリング)	56	0.2	2	0.1
FI(小売/卸売)	172	0.5	13	0.4
GI(傷みやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービス)	306	1.0	12	0.4
GII(常温保存食品、飼料、包装材の輸送及び保管 サービスの提供)	501	1.6	7	0.2
I(食品包装及び包装材の製造)	4910	15.3	537	16.7
K(生化学製品の製造)	4121	12.8	270	8.4
合計	32104	100	3211	100

資料: FSSCホームページ(2023年6月21日確認)

4.2. 補遺 (addendum)、追加機能 (module)

FSSC 財団では、FSSC22000 と大手流通、外食チェーン等によるサプライヤーへの二者監査基準を組み合わせて監査を行えるようにするため、2021 年から Addendum (補遺)、Module (追加機能) を公表している。これらの多くが FSSC と海外の流通、外食とが協力して開発したものであり、国内ではこれまで取引の条件とされることも少なく、注目されてこなかった。しかし、外資系の企業の中には、補遺、追加機能の適用について本格的な運用を目指す動きが見られるようになってきた。

これらの中で、容器包装に関する追加要求事項である HAVI Addendum を紹介する。HAVI GQSR Addendum はカテゴリーI (容器包装及び包装材料の製造) の FSSC 22000 監査と組み合わせた場合のみ使用できる。この addendum は、FSSC 22000 に認証された組織が、HAVI Global Quality and Safety Requirements (GQSR) に適合するための追加要求事項を記述している。組織に対する要求事項として HACCP 等に関する情報の HAVI への通知、品質マネジメントに関する要求事項、製品及びプロセスの管理の一環としての印刷済み包材の処分に関する要求事項等が含まれている。HAVI に承認され、FSSC 財団と FSSC 22000 監査のライセンスを結んでいる認証機関のみが監査を行うことができる。監



査の追加最小工数は 0.5 人日（4 時間）である。

GFSI 承認の認証プログラムの認証を取得することで食品の安全管理については満たされるが、個々の企業の求める品質要件等について Addendum や Module への適合を求める動きが増えることが予想される。

著者情報 -----



湯川剛一郎（YUKAWA, Goichiro）

京都大学理学部生物物理学科卒。農林水産省に入省、JAS 制度、食品表示、国際協力等、地方行政等に従事。農水省退職後、（一財）日本食品分析センターにおいて JAS 認証業務、HACCP 普及等、東京海洋大学において食品流通安全管理専攻教授として講義、論文指導等を担当。大学退職後、湯川食品科学技術士事務所を開設。兼務として（一社）食品表示検定協会理事長、FSSC 財団日本代理人等。（公社）日本技術士会会員

E-mail: JAG03266@nifty.com

（了）