



軟包装衛生協議会の活動のご紹介

～衛生管理自主基準・認定工場制度と改正食品衛生法～

軟包装衛生協議会 常務理事
坂田 亮

1. はじめに

軟包装衛生協議会は 2025 年に設立 50 年を迎える団体であり、業界内では一定の知名度がある一方、ステークホルダーを含むサプライチェーン内ではあまりよくご存じない方も多いのではないかと思います。

軟包装とは、内容物の性能を維持するため、各種のプラスチックフィルムなどの原材料を組み合わせ、内容物としての食品・医薬品などを直接包装する材料であり、主に食品、医薬品の直接包装(1次包装)として使用されることが多い。プラスチックフィルム、紙、金属箔等を原材料とし、これらに印刷、ラミネート、コーティング等の加工を施した複合包装材料であり、多くは使用者に対して袋状または巻取り形状で供給されている。一つの層の厚みが数 μ ～100 μ 程度の薄い(柔らかい)原材料を組み合わせており、最終製品のパッケージとしても柔らかいため、軟包装材料と呼ばれている。

内容物と直接接触することが多いため、その製造に当たっては食品メーカーに準ずる衛生的な管理が求められる。1960 年代後半から 70 年代前半、国内で課題となったプラスチックの安全性問題等を背景として、難局を乗り越えるために軟包装材の製造企業によって軟包装衛生協議会が設立され、その後 GMP を規範とする「衛生管理自主基準」の発行と本基準に基づく「認定工場制度」の運用などを行ってきた。その先人の慧眼には驚くほかない。

本稿では、弊協議会が長年行ってきた活動のご紹介と、特に近年我々が直面している食品衛生法を中心とする関連法令の改正に関する業界団体としての取り組み状況についてご説明させていただく。

軟包装業界は、食の安心・安全に関わる衛生問題のみでなく、原材料・エネルギー費高騰、人手不足、環境負荷軽減問題への対応等課題が山積している状況であるが、その中で、衛生問題に特化した団体として、少しでも会員の事業活動に寄与できるように活動を行っていることがお伝えできれば幸いである。

2. 軟包装衛生協議会設立の目的活動方針

(1) 軟包装衛生協議会(略称：軟衛協)設立の目的

軟包装材料は食品・医薬品等、人の健康に影響を与える内容物を直接包装するため、その製造工程における衛生管理を一定基準で行えるよう指導することを目的としており、軟包装材料製造企業によって 1975 年 1 月に設立された。また、衛生管理自主基準を 1976 年に制定、1980 年からは本基準に基づく工場認定制度を運用している。



(2) 軟包装衛生協議会の活動方針

- ① 会員企業は食品衛生法等の衛生法規に基づく原材料および軟包装衛生協議会が指定する各衛生団体が認定した原材料を選定し製造を行わなければならない。
- ② 会員企業の製造工場は、軟包装衛生協議会が刊行する「衛生管理自主基準」に基づいて衛生管理上の認定を受けた「認定工場」、「準認定工場」でなくてはならない。
すなわち、衛生的な原材料を用い、衛生的な工場環境で軟包装材料を製造することを目的としている。

3. 軟包装衛生協議会と衛生管理自主基準・工場認定制度

(1) 衛生管理自主基準とは

衛生管理自主基準は、会員工場が、食品衛生法等に基づき選定した原材料を使用し、衛生的な軟包装材料の製造・加工が実施できるよう、軟包装衛生協議会が制定した衛生管理基準である。

軟包装材料の製造・加工過程における衛生管理の手順(ソフト面)及び製造・加工工場の構造・設備(ハード面)についての基準を定めるものとなっている。軟包装材料を製造するにあたって必要と考えられる要求事項をできるだけ具体的に記載し、中小規模の事業者にとっても取り組みやすい内容としている。

1976年にGMPを規範として第1版を制定、その後各時代の社会情勢変化や関係法令等の変更に伴い改訂し、2023年9月現在、第14版となっており、冊子は非会員でもお求めいただけるほか、本文を軟衛協HPで公開している。

(2) 衛生管理自主基準制定の目的と適用範囲

<目的>

- ① 本自主基準は、衛生的な原材料を用い、軟包装材料等を製造するための工場の構造・設備と製造に関する衛生管理基準を定め、食品、医薬品等の軟包装材料等の製造における衛生上の適正な品質を確保することを目的としている。
- ② 本基準は、以下の要件を具体化したものとなっている。
 - 1) 工場の外部環境からの汚染防止を目的とした工場の構造・設備要件
 - 2) 作業環境および人に起因する衛生上の汚染を最小限にするための衛生管理の手順
 - 3) 衛生性を確保した製品を供給するためのシステムの構築

<適用範囲>

- ① 軟包装衛生協議会会員の認定工場、準認定工場
- ② 代表的な加工工程の種類
印刷、ラミネート、コーティング、スリッティング、製袋、樹脂成膜、製箔、製紙、その他軟衛協が認める1次容器製造加工

(3) 衛生管理自主基準の考え方と主な要求事項

以下に考え方の模式図(図1)を示す。

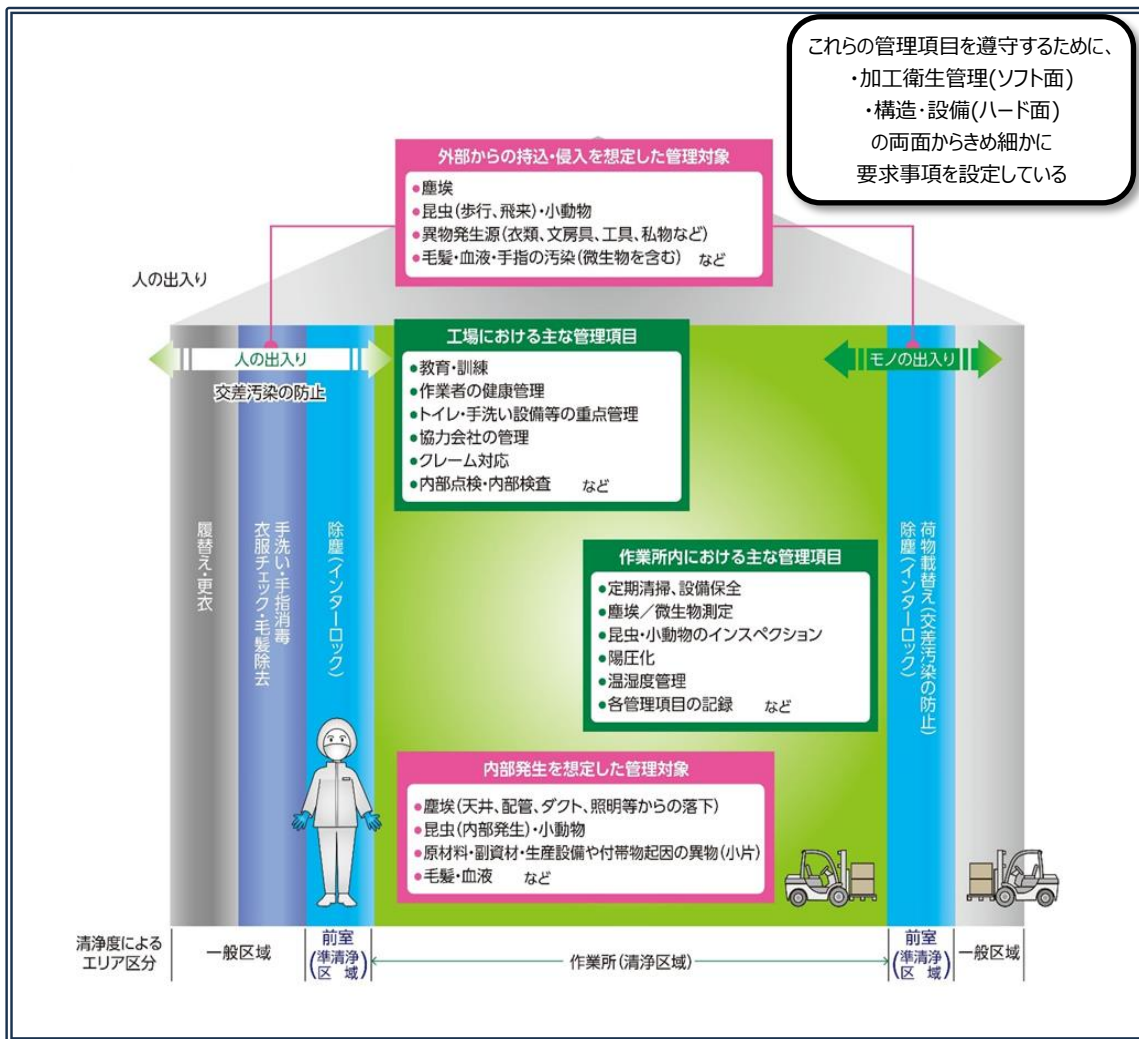


図 1：衛生管理自主基準の考え方モデル図

基本的な考え方として、加工衛生管理(ソフト面)と構造・設備(ハード面)各々について、ヒト由来/モノ由来の製品に対するリスクを想定し、さらに外部からの持込み・進入リスクと内部発生リスクに区別して管理項目をきめ細かく定めたものとなっている。

(4) 衛生管理自主基準の運用と認定工場制度

衛生管理自主基準をより有効に機能させるために、定期的な工場診断を含む認定工場制度を設けている。

本制度では、遵守状況を自己診断するだけでなく、以下のフロー図(図 2)のように、軟包装衛生協議会が第三者機関として委託する(一財)食品環境検査協会が、対象工場の実地診断(3年毎に更新)を行い、その結果により認定工場を決定している。

遵守状況は点数化され、認定工場の場合、要求事項(300点満点)のうち、法的要求事項を含む必須項目の全適合のほか、軟包装衛生協議会が定める一定基準以上の適合をもって認定工場としている。(準認定工場については、主にハード面の一部を非適用とし、160点満点としている)

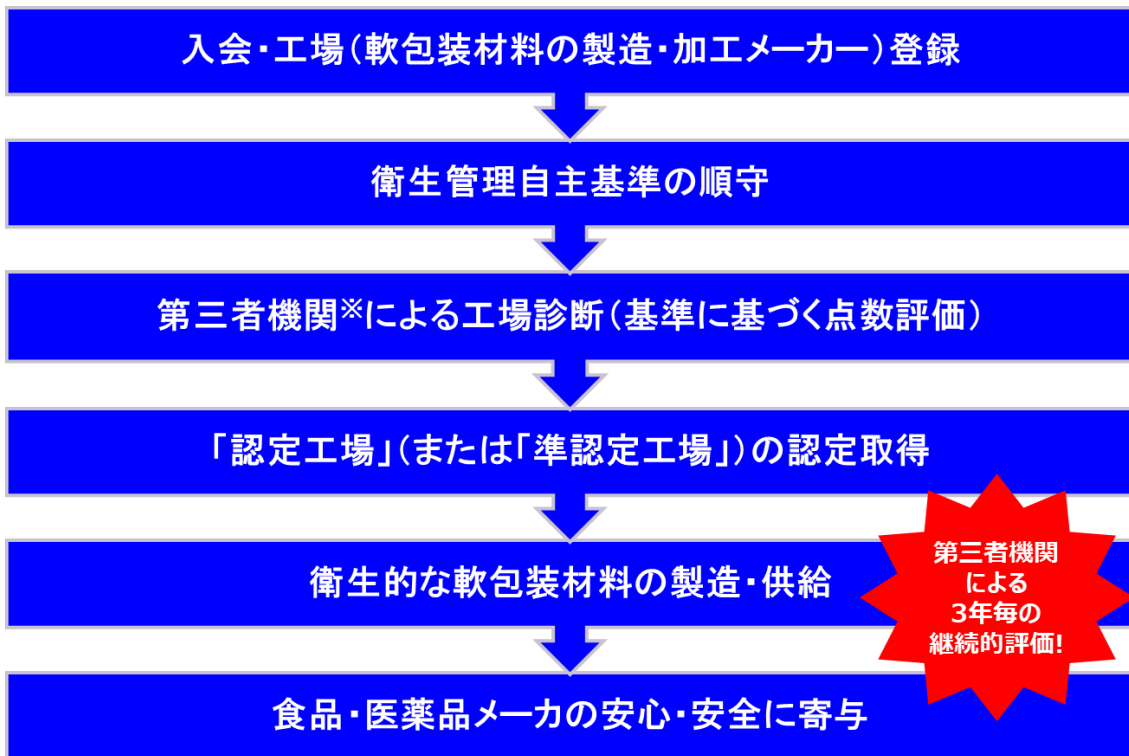


図 2 : 認定工場制度フロー図

認定工場には、工場毎の固有の登録番号を付記した認定標識と認可証を発行し、認定取得後は、製品ラベルなどへの固有番号付きの認定表示マークの使用が可能となる。(図 3)



認定標識

認定表示マークを使用した製品ラベル例

図 3 : 認定標識及び認定表示マーク使用例

(5) 衛生管理自主基準を補完する刊行物

衛生管理自主基準を補完するものとして、以下の3種のマニュアルを刊行している。

- ① 『原材料衛生マニュアル』第10版(2021年発行)

国内法令や海外基準、国内衛生関連団体による自主基準などを網羅し、主に使用する材料の衛生性に関する課題解決や基準の見直しを目的とするもの。改正食品衛生法にも対応。



②『管理機器マニュアル』第6版(2017年発行)

衛生管理を実施する上で必要となる検査・測定・設備・手順などの技術情報をまとめ、管理基準の見直しの参考となることを目的とするもの。

③『材料・加工技術マニュアル』第3版(2016年発行)

材料や加工技術に関する基礎的な知識や設計や法令の基礎知識を掲載し、軟包装材料の製造に携わる経験の少ない人に対する加工技術教育に役立つことを目的とするもの。

4. 軟包装材料の安全性を守るための国内の仕組みとその変化

軟包装材料が関連する国内の法規制としては、食品安全基本法・食品衛生法及び関連法令・告示、条例等があり、これらを補完するために、業界自主基準類が運用されてきた。軟包装衛生協議会会員工場では、原材料の安全性については、食品衛生法等の法令遵守に加えて、業界団体による自主基準類によって確認された原材料の使用で確保し、モノづくりにおいては衛生管理自主基準の遵守による衛生的で適正な製造管理を行ってきた。この仕組みは、軟包装材料の製造に特化した、中小規模事業者にも取り組みやすい業界自主基準として40年以上の運用実績があり、今日まで食の安心・安全に一定の寄与をしてきている。

2020年6月に施行された改正食品衛生法では、原材料面では新たにポジティブリスト制度が定められ、また、製造管理に関しても適正製造管理・情報伝達・営業届出・自主回収等の義務が新たに設定された。

製造管理では、2017年7月に厚生労働省より通知された「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)」を元に、改正食品衛生法施行規則にて規定されており、全ての器具・容器包装製造事業者に適用される「一般衛生管理」と、ポジティブリスト規制対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用される「適正製造管理」の2つに分かれている。軟衛協の衛生管理自主基準は、従前からおおむねこれらの要求事項を満たしていたが、改正法令の施行直前に第13版にて条文解釈上のあいまいさを避けるべく一部の文言の修正・追記を行い、さらに改正法施行後の状況を踏まえた修正を行った改訂第14版を2023年4月から運用している。

なお、改正法の施行通知において、厚生労働省は適正製造管理に関して、『「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。』としており、軟包装衛生協議会の「衛生管理自主基準」もこれに該当しており、厚生労働省のサイトから軟衛協の自主基準掲載ページへのリンクを貼っていただいている。

従って、衛生管理自主基準改訂第14版は、現状のポジティブリスト制度に対応し、また、法の製造管理基準を満たしていると考えているが、今後も法改正や市場要求等に対応した改訂を行いながら、適宜運用していく。



5. ポジティブリスト制度を含む原材料の安全性と、現在進行中の法改正への対応について
 (1) 軟包装衛生協議会が指定する業界自主基準類とポジティブリスト(PL)制度について

軟包装衛生協議会では、会員工場が使用する原材料の衛生性を確保できるよう、食品衛生法に加え、下記の各団体の衛生自主基準を遵守するよう求めてきた。(表 1)

表 1：軟包装の原材料に関連する業界団体と自主基準類

対象材料	関連団体	自主基準類の名称	行われている活動
ポリオレフィン等 合成樹脂 (30種)	(旧)ポリオレフィン等 衛生協議会	合成樹脂製食品容器包装に 関するポリ衛協承継基準 (名称変更予定)	<ul style="list-style-type: none"> ■ PLを含む自主基準作成管理 ■ 『確認証明書』の発行 (自主基準 + 国PL適合)[会員向け] ■ 『適合確認書』<仮称>の発行 (国PLのみ適合)[会員向け] ■ 『見解書の発行』(国PLに適合) [会員・非会員向け個別対応] (2023/9現在、一部計画中を含む)
塩化ビニル 樹脂	(旧)塩ビ食品 衛生協議会	塩化ビニル樹脂製品等の食品衛 生に係る塩ビ食品衛生協議会 承継規格 (名称変更予定)	
塩化ビニリデン 樹脂	(旧)塩化ビニリデン 衛生協議会	※ポリ塩化ビニリデン製食品容器 包装等に関する自主基準の 運用は終了	
	化学研究評価機構 [JCII] 食品接触材料 安全センター		
紙	日本製紙連合会	食品に接触することを意図した 紙・板紙の自主基準	■ 自主基準・NLの作成管理
印刷インキ	印刷インキ工業会	印刷インキに関する自主規制 (NL規制)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自主基準・NLの作成管理 ■ NLマーク制度運用 ■ 国PL適合要件と 自己宣言書様式制定
接着剤	日本接着剤工業会	食品包装材料用接着剤等に 関する自主規制(NL規制)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自主基準・NL作成管理 ■ 会員用PL適合確認書様式制定
石油ワックス	日本ワックス工業会	自主規制基準	■ 自主基準の作成管理

旧 3 衛協(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)については 2021 年 3 月末で活動を終了し、その衛生関連業務は(一財)化学研究評価機構食品接触材料安全センター(JCII-FCMSC)に承継されている。従来 3 衛協が発行していた確認証明書も改正食品衛生法の経過措置期間(2025 年 5 月末までの 5 年間)内は一定の有効性があり、その間に切替再交付や国 PL 適合を含む新たな証明書類発行の取組みも開始されている。

その他の自主基準も、食品衛生法の PL 制度と並行して継続運用されている。例えば、日本接着剤工業会では、既存のネガティブリスト(NL)制度に加えて独自のポジティブリスト適合確認書の制定を行っているし、印刷インキ工業会も NL 制度に加えて、既存の包装用グラビアインキの PL 適合性に関する見解を公表し、厚労省の Q&A でも言及されることで包括的な安全性を担保している。

(2) PL 制度を含む食品衛生法関連告示・規則等の改正施行(2025 年)に向けて

国の PL 制度は、食品衛生法に基づき、「食品、添加物等の規格基準」(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)に定められているが、現在 PL 改編、用途別規格改正等を含む本告示の改正の検討が進められており、これと連動して食品衛生法施行規則の製造管理基準の見直し改正も進行中となっている。これらの改正は、一部を除いて 2023 年 9 月 3 日にパブリックコメントの募集が完了しており、今後所定の手続きを経て、施行までの準備期間を考



慮した時期に告示公布が行われ、経過措置期間完了後の2025年6月施行の予定となっている。また、食品衛生基準行政の厚生労働省から消費者庁への移管(2024年4月)という大きな組織改編も行われる予定となっている。

こうした変化に対応すべく軟包装衛生協議会は、前述の食品接触材料安全センター(JCII-FCMSC)では、準会員として3つの委員会(技術政策委員会、適合確認政策委員会、情報調査・広報委員会)のメンバーとなり、軟包装業界の実態を反映したルール作りを行うべく活動を行っているほか、行政が開催する改正内容の検討会議にも、他の多くの業界団体と共に参画している。

6. おわりに

我々の活動の歴史は長くかつユニークであり、その間、食の安心・安全に一定の寄与をしてきたという自負がある一方で、業界の特性として黒子に徹してきたため、活動内容の広報を積極的に行ってこなかったという側面もあり、我々の活動は広く知られているとは言えない状況が続いてきた。しかし、近年の市場要求の変化や法令改正を含む規制の強化を背景として、我々の構築してきた製造管理基準(衛生管理自主基準)の下で会員企業が製造する軟包装材に対する、包材ユーザーの信頼性を高めていくことが求められている。

こうした観点から近年は、行政や関連業界団体との関係性を従来以上に深め、展示会やセミナー・寄稿等の機会を活用して広報活動を強化し、さらには軟包装材以外の1次包材製造企業も新たに認定工場の対象とし間口を拡大する等、サプライチェーン内での協議会活動の認知度向上と、衛生管理自主基準の適用範囲の拡大を図る活動も行っている。

特に法令改正に関しては、中小規模事業者の多い業界特性を鑑み、前述のように衛生管理自主基準を遵守することで法適合が担保されるような仕組みを構築するほか、混乱をできるだけ少なくし、制度運用が円滑に行われるように、会員への改正内容のガイダンスを含むできるだけわかりやすい広報活動や情報伝達フォーマットの提供等も積極的に実施している。会員のみならず非会員からお問い合わせをいただくケースもあり、サプライチェーン全体での対応が求められていることを勘案し、可能な限り対応させていただいている。

今後も関係各位のご協力を得ながら、さらに協議会活動の充実により付加価値を高め、会員企業の衛生管理の向上を中心とした業界全体の底上げを図ることで市場に寄与していきたいと考えている。



著者情報



坂田 亮(SAKATA, Ryo)

1983年、大日本印刷株式会社包装事業部王子工場入社。

国内軟包装材製造4工場にて生産技術、生産性改善、品質保証、製造、生産管理部門を担当し、品質・環境 ISO の立ち上げ実務にも従事。その後、コンバーティング系産業資材関連事業において、品質保証、生産技術、製造、生産管理、材料調達等を担当後、本社生産技術系研究所にて、軟包装関連技術改善にも従事。

2014年8月より現職。

厚生労働省の食品衛生法改正関連各種検討会の参考人、厚生労働科学研究(自主管理ガイドライン案作成)・食品健康影響評価技術研究(容器包装の溶出試験研究)・工業標準化推進事業(容器包装の安全性情報伝達の JIS 化)・農林水産省補助事業(日本発食品安全管理規格策定推進事業)の各委員を歴任。現在は、国立医薬品食品衛生研究所の PL 制度運用関連の 2 つの WG 委員、JCII-FCMSC の 3 つの委員会委員、(公社)日本包装技術協会理事を務めている。

〒103-0027 東京都中央区日本橋 3-13-11 油脂工業会館 6F 軟包装衛生協議会

E-mail: sakata@naneikyo.com