



食品用器具・容器包装における ポジティブリスト制度の導入(その1)

はじめに

2018年6月7日、改正食品衛生法案が国会を通過し、6月13日に改正食品衛生法が公布されました。日本の食をとりまく環境の変化や国際化等に対応するためのものであり、2003年の残留農薬等に係るポジティブリスト制度導入以来の15年ぶりの改正になります。

今回の改正では以下の7点について改正が行われました。

- ① 広域におよぶ食中毒への対応
- ② 全ての事業者へ HACCP に沿った衛生管理を制度化
- ③ 特定の食品による健康被害情報の届出を義務化
- ④ 食品用器具・容器包装にポジティブリスト制度を導入
- ⑤ 営業届出制度の創設と営業許可制度の見直し
- ⑥ 食品のリコール情報報告の義務化
- ⑦ 輸出入食品の安全証明の充実

施行期日は、公布の日から起算して2年を超えない範囲（ただし、①、⑤及び⑥は除く）となるため、2020年の6月までに施行されます。

そこで、新たに導入されることになった食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について、食品衛生法の改正点や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（以後、検討会という）で検討されているポジティブリスト制度の具体的な仕組みについてご紹介します。

現行制度と現状

食品用器具・容器包装は、「食品」「添加物」と同様に、飲食に関する衛生確保の観点から、食品衛生法によって規制され、第15条から第18条において、その基本的要件が定められています。そのうち、第16条では「有毒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」とあり、総論的に器具・容器包装の安全性確保を求めており、その安全確認の判断は事業者委ねられています。新規開発の安全性未知の物質についても事業者判断となるため、第16条に対する取組みについては事業者により差があるのが実状です。また、第18条では「器具・容器包装やその原材料についての規格、それらの製造方法について基準を定める」とあり、「乳及び乳製品の成分等に関する省令（乳等省令）」、「食品、添加物等の規格基準（告示370号）」によって2つの規格基準が定められています。いずれの規格基準も、毒性が顕著な物質のみが素材中の含有量（材質試験）や素材から溶け出す溶出量（溶出試験）として制限されるネガティブリスト制度が採用されています（図-1）。

また、食品衛生法に基づく規制とは別に、業界団体の自主管理により自主的な取組みも行われています。業界団体の自主基準として使用を認めた物質のリストを定め、会員企業からの申

請に基づき、自主基準に適合していることを示す証明書の交付を行う確認証明制度の活用、衛生管理に関する自主基準に基づく工場認定制度の運用、製造に使用することができない化学物質についてのリストを定めるなど、それぞれの業界において、素材の特性に応じた基準により管理が行われています。

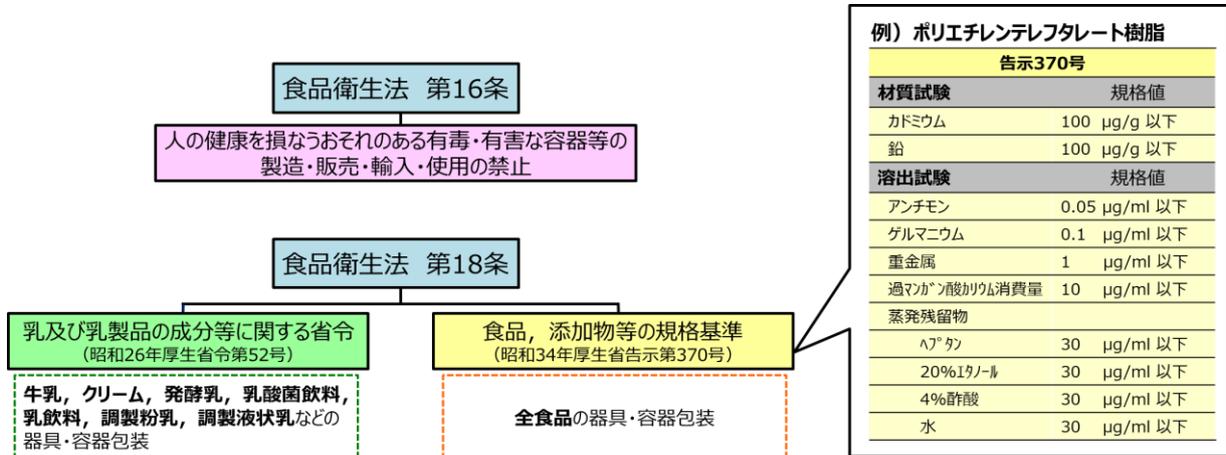


図-1 食品衛生法における現行制度 (ネガティブリスト制度)

現行制度に対する課題

欧州、米国、中国、その他多くの諸外国では、安全性が評価された物質だけが器具・容器包装の製造や加工に使用できるとする制度(ポジティブリスト制度)が導入されており、日本と異なる制度が運用されています。そのため、欧米等で使用が認められていない物質であっても現行の食品衛生法の下では規制することが困難であり、日本国内で流通してしまう可能性があります。また、そのような物質について有害性が疑われたとしても、国が安全性を確認していないものについては直ちに使用を禁止することができず、健康被害を防ぐ対応が遅れてしまいます。業界団体による自主管理については、これまでも安全性確保に一定の役割を果たしてきましたが、会員にしか適用されず、団体に加入していない事業者や輸入品については適用されません。こうした点を鑑み、ポジティブリスト制度の法制化が決定しました。

食品用器具・容器包装の法制度の改正点

今回の食品衛生法の改正では、器具・容器包装に関する内容について以下の条文が新設されました。ただし、具体的な内容については、引き続き検討会で検討されています。

1) 第18条の第3項

第1項では、「器具・容器包装やその原材料、それらの製造方法について規格・基準を定めること」、第2項では「規格・基準に適合しない器具・容器包装の販売、製造、輸入、使用の禁止」が定められていますが、新たに第3項が追加されました。第3項では以下について規定されています。

- ・政令で定める材質の原材料を使用して製造される器具・容器包装については、規格に定められていない物質を使用してはならない。
- ・それら物質には非意図的生成物(分解生成物、反応生成物、不純物等)は含まれない。
- ・使用が認められる物質は含有(使用)量または溶出量で管理する。
- ・人の健康に影響を与える量が溶け出さないように加工していれば、ポジティブリスト対象外の物質であっても非食品接触部分になら使用できる(除外規定)。

第5回検討会までに示された方向性	
政令で定める材質とは	<ul style="list-style-type: none"> ・熱可塑性及び硬化性プラスチック，熱可塑性エラストマーを合成樹脂とし，合成樹脂をポジティブリスト制度の対象とする。 ・合成樹脂層を形成する場合は，用途にかかわらずポジティブリスト制度の対象とする（接着剤やコーティング剤も含まれる）。 ・食品に接触しない部分に使用される合成樹脂も，その成分が食品に移行する場合はポジティブリスト制度の対象とする。 ・合成樹脂をその特性や使用実態を踏まえて複数の区分にグループ化し，区分に応じて添加剤の添加量等を定める。
非意図的の生成物について	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでのリスク管理方法（ネガティブリスト制度による管理）を維持する。 ・触媒，重合助剤など最終製品中に残存することを意図しないものについても，これまでのリスク管理方法を用いる。
管理方法	<ul style="list-style-type: none"> ・添加量（含有量）により管理することを基本とする。
健康に影響を与える量	<ul style="list-style-type: none"> ・今後の検討課題。
色材について	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでと同様の管理とする。

ポジティブリスト制度の導入が決定しましたが，検討会ではネガティブリスト制度の継続も検討されています。

2) 第50条の3

施設の衛生管理，その他公衆衛生上必要な措置について，以下に関する基準が定められます。

- ① 一般的な衛生管理に関すること。
- ② 適正に製造を管理するための取組に関すること。
- ③ 都道府県知事等は条例で必要な規定を定めることができる。

ポジティブリスト制度対象となる材質を扱う事業者は①と②を，ポジティブリスト制度対象外の材質を扱う事業者は①を遵守しなければなりません。

第5回検討会までに示された方向性	
衛生管理・適正製造管理について	<ul style="list-style-type: none"> ・第5回検討会において「製造管理基準に関する省令の骨子案」が示され，取組むべき内容が明らかとなりました。

3) 第50条の4

ポジティブリスト制度の対象となる材質の原材料が使用された器具・容器包装を販売，製造，輸入する者は販売相手に対して以下について該当する旨を説明しなければなりません（義務）。

- ① 規格に適合したもののみを使用した器具・容器包装であること。
- ② 第18条第3項の除外規定に該当する器具・容器包装であること。

ただし，ポジティブリスト制度の対象となる器具容器包装の原材料を販売，製造，輸入する者は器具・容器包装の製造者から規格適合品であるか確認を求められた場合は，説明するよう努めなければなりません（努力義務）。

第5回検討会までに示された方向性	
情報伝達すべき内容・方法	<ul style="list-style-type: none"> ・第5回検討会において「情報伝達に関する省令の骨子案」が示され，具体的内容が明らかとなりました。

検討会におけるその他の検討事項

検討会は2017年の9月から始まり第5回まで開催されています(2018年12月7日現在)。検討すべき論点として18課題が挙げられていますが、半分以上がまだ議論されていません。本検討会において課題の方向性が示され、厚生労働省で案を作成し、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、政令、省令、告示として公布されます。検討会で議論される内容は、今後各事業者の方々が直接関与してくるものとなります。検討会の内容を把握しておくことが重要です。

－今後、議論される論点－

- ・リスク評価について
- ・従来から使用されている既存物質について
- ・重金属等これまでリスク管理を行っている物質について
- ・ポジティブリスト制度に適合する旨を事業者・消費者が確認しやすい方策
- ・ポジティブリスト制度導入に関するリスクコミュニケーション等
- ・再生材料の取扱い
- ・アクティブ材料、インテリジェント材料及びナノ物質の取扱い
- ・乳等省令及び告示370号で定める器具・容器包装の規格基準の統合
- ・輸入品について

おわりに

食品衛生法の改正により、食品用器具・容器包装についてポジティブリスト制度が導入されることになりました。安全性が確認された物質しか使用することができなくなるため、これまで以上に安全性が確保されることになるでしょう。まずは、素材として合成樹脂を先行導入することになりましたが、その背景には、食品用途の器具・容器包装に幅広く使用されていること、添加剤を加えることによりさまざまな物質が溶出する可能性があること、欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度による管理が行われていること、我が国では業界団体の取組みにより一定程度定着していること、などが理由として挙げられます。しかし、器具・容器包装には合成樹脂以外にも、ゴム、金属、紙、ガラス、陶器等さまざまな素材が使用されています。最近では、マイクロプラスチック問題により、多くの企業がプラスチック製品の使用を控える動きも出てきています。一方で器具・容器包装は私たちの生活には欠かせないものであることから、プラスチック製品から別の素材への切り替えが進んでいくことが予想されます。合成樹脂についてのポジティブリスト制度が施行された後には、合成樹脂以外の素材についてもリスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化が検討される可能性もあるため、今後の動向に注視していかなければなりません。

参考資料

- ・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 平成29年6月16日
<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11134000-Shokuhinanzendu-Kijunshinsaka/0000167990.pdf>
- ・第1回～第5回食品用器具容器包装の規制の在り方に関する技術検討会 公開資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin_479899.html