

図1 特定芳香族アミン5種によるプロモーション試験における細胞毒性及び形質転換活性
 A ; 3,3'-dimethylbenzidine、B ; 3,3'-dichlorobenzidine、C ; 4,4'-diaminodiphenylmethane、
 D ; 3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane、E ; 4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)

● 形質転換フォーカス数 ◇ 相対的細胞生存率 * $p < 0.05$, Dunnett

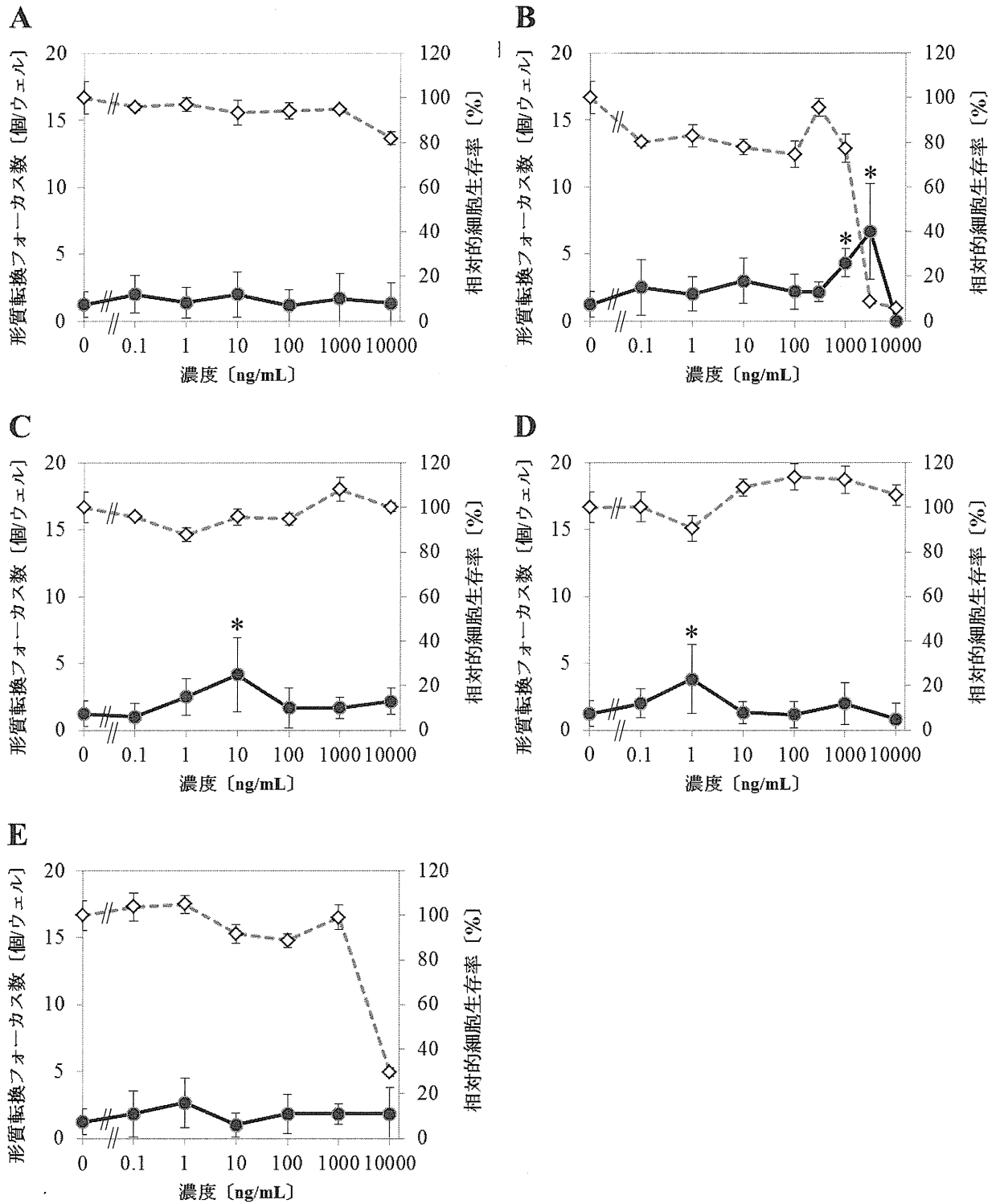


図2 特定芳香族アミン5種によるイニシエーション試験における細胞毒性及び形質転換活性
 A ; 3,3'-dimethylbenzidine、 B ; 3,3'-dichlorobenzidine、 C ; 4,4'-diaminodiphenylmethane、
 D ; 3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane、 E ; 4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
 ●— 形質転換フォーカス数 ◇— 相対的細胞生存率 * $p < 0.05$, Dunnett

表2 特定芳香族アミン5種による形質転換試験の結果

No.	化学物質名	IARC 分類	プロモーション		イニシエーション		
			Dunnett 検定	判定	Dunnett 検定	Jonckheere 傾向検定	判定
A	3,3'-dimethylbenzidine	2B	連続3濃度 $p < 0.05$	+	$p > 0.05$	/	-
B	3,3'-dichlorobenzidine	2B	連続2濃度 $p < 0.05$	+	連続2濃度 $p < 0.05$	/	+
C	4,4'-diaminodiphenylmethane	2B	$p > 0.05$	-	1濃度 $p < 0.05$	$p < 0.05$	+
D	3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane	2B	$p > 0.05$	-	1濃度 $p < 0.05$	$p > 0.05$	±
E	4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)	1	$p > 0.05$	-	$p > 0.05$	/	-

/ ; 検定対象外、+ ; 陽性、- ; 陰性、± ; 擬陽性

合成樹脂製器具・容器包装の製造に関する 自主管理ガイドライン案の作成

研究代表者 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具及び容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。このため、欧州連合では品質管理や品質保証に関して法的な義務づけがされており、業界団体においても自主基準やガイドラインが作成され、製品の安全性を確保するための取り組みが行われている。一方、我が国では、品質管理等に関する法的な義務づけはなく、業界団体における自主基準等により製品の安全性確保に向けた取り組みが行われている。しかしながら、業界団体の自主基準が法令上位づけられていないためにその適用が限定的である。そこで、食品用の器具・容器包装の安全性を確保することを目的として、国内の状況に適した製造管理、品質管理に関する公的な自主管理ガイドライン案を作成し、安全対策の徹底を図ることとした。

国内外の器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、品質保証、トレーサビリティ、安全管理に関する法規制等、民間の国際規格、業界団体の自主基準等、並びに国内の事業者における実態を調査し、器具・容器包装に由来する健康被害の原因となる要因（危害要因）を特定し、これらの危害要因を排除する管理または取り組みの内容を検討した。その結果、1）人員、施設・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情報伝達、4）健康被害発生時の対応策の整備に注目した管理または取り組みが必要であると考えられた。その成果物として、「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案（合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容）」を作成した。本ガイドライン案は、合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関係するすべての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も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的とする。本ガイドライン案では、合成樹脂製の器具もしくは容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造または使用において自主的な管理を行うための基本的な考え方を記し、人員、施設・設備の管理、サプライチェーンを通じた情報伝達、安全な製品の設計と品質確認、健康被害発生時の対応策の整備の4つの観点に着目した取り組み内容を示した。さらに、あらゆる事業者において、それぞれの事業内容にあった取り組みを選択して実行できるよう具体的な管理や取り組み内容の具体例として示した。

研究協力者

阿部 裕：国立医薬品食品衛生研究所
石井 敬：キリン株式会社
石動正和：塩ビ食品衛生協議会
坂田 亮：軟包装衛生協議会
重倉光彦：ポリオレフィン等衛生協議会
代本 直：中央化学株式会社
野田治郎：野田治郎技術士事務所
早川敏幸：日本生活協同組合連合会
平野了悟：(一社)日本乳容器・機器協会
広瀬明彦：国立医薬品食品衛生研究所
正岡和隆：合成樹脂工業協会
松井秀俊：東洋製罐株式会社
松永 悟：塩化ビニリデン衛生協議会
八塚道浩：旭化成ケミカルズ株式会社

A. 研究目的

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具・容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。器具・容器包装については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条に基づき規格基準が定められている。さらに、業界団体の自主規制による安全性確保への貢献もあり、これまで大きな健康被害が生じた事例は発生していない。しかしながら、現在の我が国の規制は欧米をはじめとする諸外国の規制とは異なり、国際的な動向とも整合性がとれていないこと、製品の多様化、組成・構造の複雑化、輸入品の増加などの理由から、すべての製品に対して法規制や業界団体の自主規制によって安全性を確保または保証することが困難な状況となってきたことが指摘されている。

器具・容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、使用される

物質の毒性やその溶出による人への影響等を考慮して適切に製造・使用される必要がある。食品衛生法 第3条第1項では食品等事業者に対し、自らの責任においてそれらの安全性を確保するための措置を講ずること、同第2項においては食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管、同第3項においては食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の的確かつ迅速な措置が求められている。さらに、同法第15条では、営業上使用する器具・容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条では、有毒または有害な物質が含まれるなど人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装の販売等を禁止することとされている。一方で器具及び容器包装の衛生に関係する事業者は食品衛生法で定められた食品等事業者よりも幅広く、また、各事業者において器具・容器包装の安全性を確保するための施策は、その事業規模や内容の特性により様々であるため、当面は各事業者や業界団体の自主規制等によりすでに実施されている取り組みを活用し、適切な製造、適切な情報伝達を含めた管理を推奨する方向で進めることが現実的である。

製造管理や衛生管理等への取り組みについては、ISO 9001¹⁾、ISO 22000²⁾、FSSC 22000³⁾等の民間認証があり、また、熱可塑性樹脂に関しては、ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会（以下 三衛協）や他の業界団体によって、製造に使用する化学物質を管理するためのポジティブリスト制度やネガティブリスト制度、自主基準への適合性を証明するための確認証明制度、製品の適正な製造を促すための品質管理に関する取り決め等が自主規制として設けられ⁴⁻¹²⁾、既にこれらの制度を活用して自主的な取り組みを実施している事業者も多い。一方、民間認証を取得していない事業者や業

界団体に所属していない事業者が存在するのも事実であるが、これらの中には独自の方法を使用しているため既存の自主的な制度では対応が困難、強制力がなく積極的に取り組む必要性を感じないなどの事情により自主的な制度を活用していない事業者もある。

また、米国、欧州連合、中国等では食品接触用途の合成樹脂製品について、安全性を評価した上で許可されたモノマーや添加剤のみを使用可能とするいわゆるポジティブリスト制度を採用している¹³⁾⁻¹⁵⁾。また、タイや韓国などのアジア諸国もポジティブリスト制度の導入に向けての検討を開始している。一方、我が国の食品衛生法では第18条に基づき、安全性に懸念のある物質や市場流通が多いと見込まれる物質を規格基準として定めているが、規格基準が設定されているのは一部の物質に限られている。また、同法第16条によりそれ以外の物質であっても有毒であるなど安全性に懸念があるという知見が得られた場合には規制の対象となるが、新規に開発された化学物質や欧米をはじめとする諸外国で使用が認められていない化学物質など毒性評価等が十分に実施されていないような場合は、即応することが困難である。

平成27年6月22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・容器包装部会においては、「食品用器具および容器包装の規制のあり方に係る検討会の中間取りまとめ」¹⁶⁾が提示され、この中で厚生労働省が行う当面の施策として、「事業者が適切な方法で安全と判断した原材料を使用することや、手順書の作成、記録の保存などを含めた製造管理手法や情報伝達に関する自主管理ガイドラインの検討を行い、厚

生労働省において公表する。」と記載されている。

そこで、三衛協などの業界団体、並びに合成樹脂製器具・容器包装に関する有識者の協力を得て、国内外の器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、品質保証、トレーサビリティ、安全管理に関する法規制等、民間の国際規格、業界団体の自主基準等を精査し、国内の状況に適した「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案（合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容）」（以下「自主管理ガイドライン案」）を作成した。

B. 研究方法

米国、欧州連合及び我が国における器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、トレーサビリティ、品質保証、安全管理等に関する法規制及びガイドライン、民間の国際規格、業界団体における自主基準、ガイドライン等を収集してその詳細を明らかにした。さらに、平成27年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」¹⁷⁾における合成樹脂製の器具・容器包装製造業者（器具・容器包装またはその原料を製造する事業者）及び食品等製造業者（食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者）を対象としたアンケートの結果から国内の事業者における管理等の実態を調査した。なお、アンケート送付件数及び回答数を表1に示した。

これらの情報をもとに、「自主管理ガイドライン案」を作成した。

表1 アンケートの送付件数及び回答数

事業者	送付件数	回答数
器具・容器包装製造業者	380	88
食品等製造業者	249	82

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

C. 研究結果及び考察

1. 諸外国における法規制や指針、国際的な民間の規格の概要

器具・容器包装に由来する食品衛生上の健康被害を防止するためには、食品用途として不衛生・不適切な器具・容器包装やこれらに包装・充てんされた食品が製造されることを予防することが効果的である。そのためには、器具・容器包装の製造、使用、販売において生じる健康被害の原因となる要因（危害要因）を特定し、各製造段階においてその危害要因をチェックし、排除することが可能な方策やシステムを構築し、運用する必要がある。さらに、健康被害発生時においては被害の拡大を迅速に防止する対策も重要である。

そこで、米国、欧州連合、我が国における法規制やガイドライン等の状況を調査し、その概要をまとめた。

1) 米国

米国では、連邦規則集（Code of Federal Regulation : CFR）第 21 巻の Part 110 「人が利用する食品の製造、包装または保管における一般適正製造規範」¹⁸⁾ において、食品の製造、包装または保管についての適正製造規範（GMP）として、詳細な内容が定められている。しかし、容器包装の製造管理や品質管理に関しては、Part 174 § 174.5¹⁹⁾ において、食品接触材料は GMP のもとで製造されたものと述べているだけであり、その具体的な取り組みに関するガイドライン

等は公布されていない。また、法規制により合成樹脂の製造に使用可能な化学物質をポジティブリスト制度によって制限している¹³⁾。これに加え、2000 年からは承認の迅速化を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする上市前届出制度（Food Contact Notification : FCN）²⁰⁾ を導入している。一方、事業者間において原料や製品が規制に適合していることの確認や保証の手段については、国の規制や指針は示されておらず、通常は自主管理・自己宣言に任されている。ただし、適合状況の判断が困難な場合は法律事務所等が活用される。

事業者における自主的な取り組みとしては、業界団体であるアメリカプラスチック工業会（Society of The Plastics Industry Inc : SPI）が「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへの GMP ガイドライン」²¹⁾ を提供しており、この中で、GMP 及び事業者間での品質保証等についての要求事項を示してしている。しかしその内容は、一般原則の記載のみであり、具体的な管理や取り組みの内容等は示されていない。

2) 欧州連合

欧州連合では、(EC) No 1935/2004 「食品と接触する材料及び製品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する欧州議会閣僚理事会規則」（2004 年 10 月 27 日）²²⁾ の中で GMP に従った製品の製造、製造時に使用できる化学物質の制限、事業者間での協力と責任の強化及び規則に準拠していることを文書化した適合宣言の製品への付帯、トレーサビリティの確保を要求している。これに基づき、GMP については、(EC) No2023/2006 「食品接触材料及び製品のための GMP に係る欧州委員会規則」（2006 年 12 月 22 日）²³⁾ により、品質管理システム及び品質保証システムの構築と運

用について規定している。しかし、一般原則の記載のみであり、詳細な取り組み内容等は示されていない。また、化学物質の制限については、(EU) No 10/2011「食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州委員会規則」(2011年1月14日)¹⁴⁾により、食品接触用のプラスチック製品の製造に使用可能なモノマー及び添加剤等をポジティブリスト制度として制限しており、それぞれに対して溶出限度値や使用条件等を規定している。適合宣言については、(EU) No 10/2011により、各事業者は下流の事業者に対し適合宣言書(Declaration of Compliance: DoC)を発行することとしている。トレーサビリティの確保については法制化されていないが、欧州委員会 DG SANCO による「食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州規則 (EU) No 10/2011 のユニオンガイダンス」(2014年2月21日)²⁴⁾が公布されており、この中で、

非意図的添加物(Non-intentionally added substances: NIAS)、適合宣言書、トレーサビリティの確保についての具体的な取り組み内容を示している。食品接触用プラスチック製品の安全性確保のための法規制等とその内容を図1、食品接触用プラスチック製品の安全性確保の仕組みを図2に示した。

事業者における自主的な取り組みとしては、欧州のプラスチック業界団体 Plastics Europe は「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対する GMP ガイドライン」²⁵⁾を提供しており、品質管理及び品質保証についての一般的な取り組み内容を示している。また、欧州の共同研究センター(Joint Research Center: JRC)は、トレーサビリティの確保を実施するためのガイドラインとして、「食品接触材料製品のトレーサビリティに対するガイドライン」²⁶⁾を提供している。

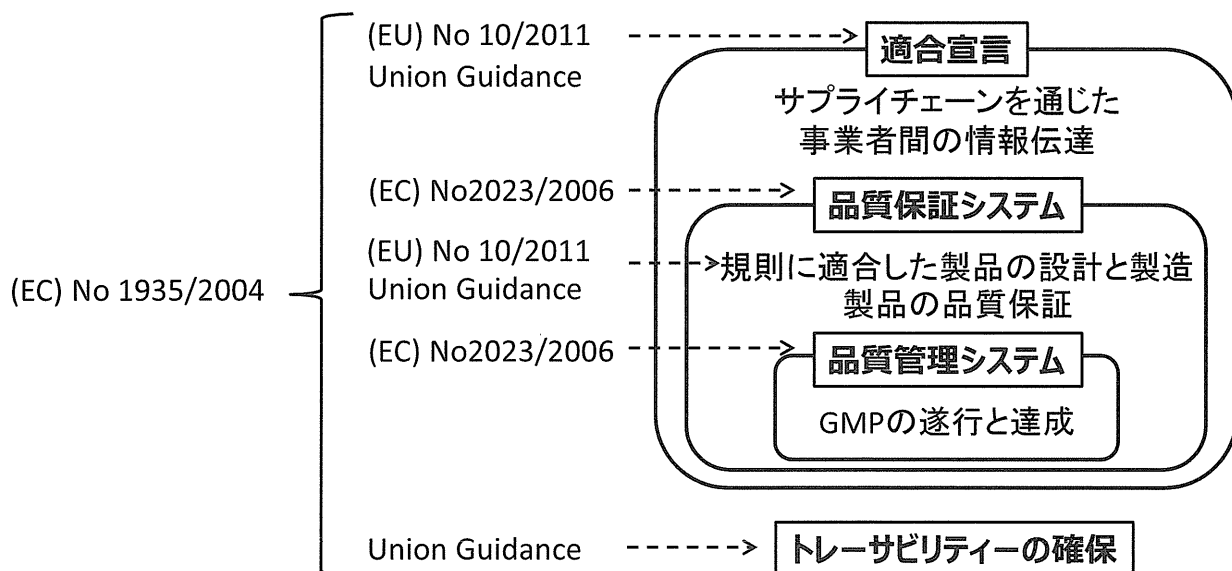


図1 欧州連合における食品接触用プラスチック製品の安全性確保のための法規制等とその内容

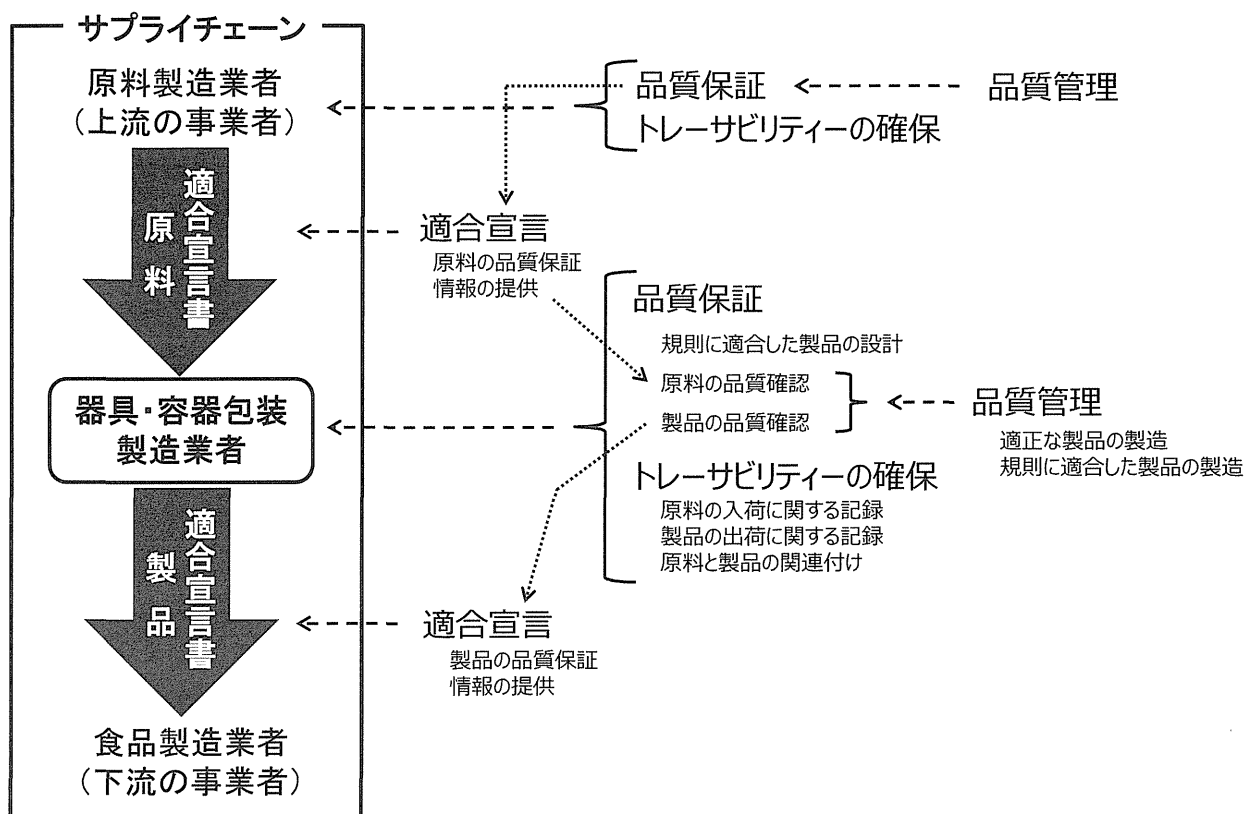


図2 欧州連合における食品接触用プラスチック製品の安全性確保の仕組み

3) 我が国の状況

我が国では食品衛生法において、安全性を確保のための措置、情報に関する記録の作成と保管、健康危害の原因に対する的確かつ迅速な措置、人の健康を損なうおそれがある器具・容器包装の販売等を禁止などの条文は存在するが、器具・容器包装に関する GMP や品質保証に関する具体的な取り組み内容は規定されていない。また、合成樹脂の製造に使用可能な化学物質については、欧米のようなポジティブリスト制度を採用しておらず、一部の化学物質について規制しているのみである。また、事業者間での製品の取引においては、主に規格基準に対する試験成績書を製品に付帯させ、その製品が法令に適合していることを保証するなどしているが、事業者間で伝達すべき情報を示した公的なガイドラインなどは示されていない。これを補完するため、我

が国では器具・容器包装に関連する事業者が協議会を設立し、自主基準を設定して自主的な取り組みを行っている。

器具・容器包装のサプライチェーンの比較的上流に位置する事業者も参加する三衛協では、自主基準^{4)~6)}としてポジティブリスト制度を導入して製造に使用可能な化学物質を制限している。さらに、この自主基準への適合性を確認するための方法として、三衛協が原材料、添加剤、製品ごとに確認証明書を発行し、事業者間での取引においてこの確認証明書を活用して企業秘密を保持したまま品質保証を行い、原料から製品までの安全性を確保する制度(確認証明制度)を確立し運用している。そのため、確認証明書は欧州連合における適合宣言書(図2)と同様の役割を果たしているといえる。比較的下流に位置する容器包装事業者を中心に構成される軟包装衛生協議会や

日本乳容器・機器協会では、使用可能な原材料を制限するために、関係法令に加えこの確認証明制度も引用している。また、軟包装衛生協議会や日本乳容器・機器協会には食品と直接接触する状態となった製品（食品容器包装等）を製造する事業者（サプライチェーンの下流に位置する事業者）が比較的多く所属するため、GMP 的な管理を自主基準とし、会員に対しその順守を促

している^{7), 8)}。特に我が国では欧米と異なり、乳及び乳製品等の容器包装については一般食品よりも厳しい規格基準が設けられており、これらの容器包装に特化した自主基準を持つ日本乳容器・機器協会では、乳業会社における総合衛生管理製造過程の導入にも配慮して製造衛生管理基準を設けている。業界団体による自主的な安全性確保の仕組みを図3に示した。

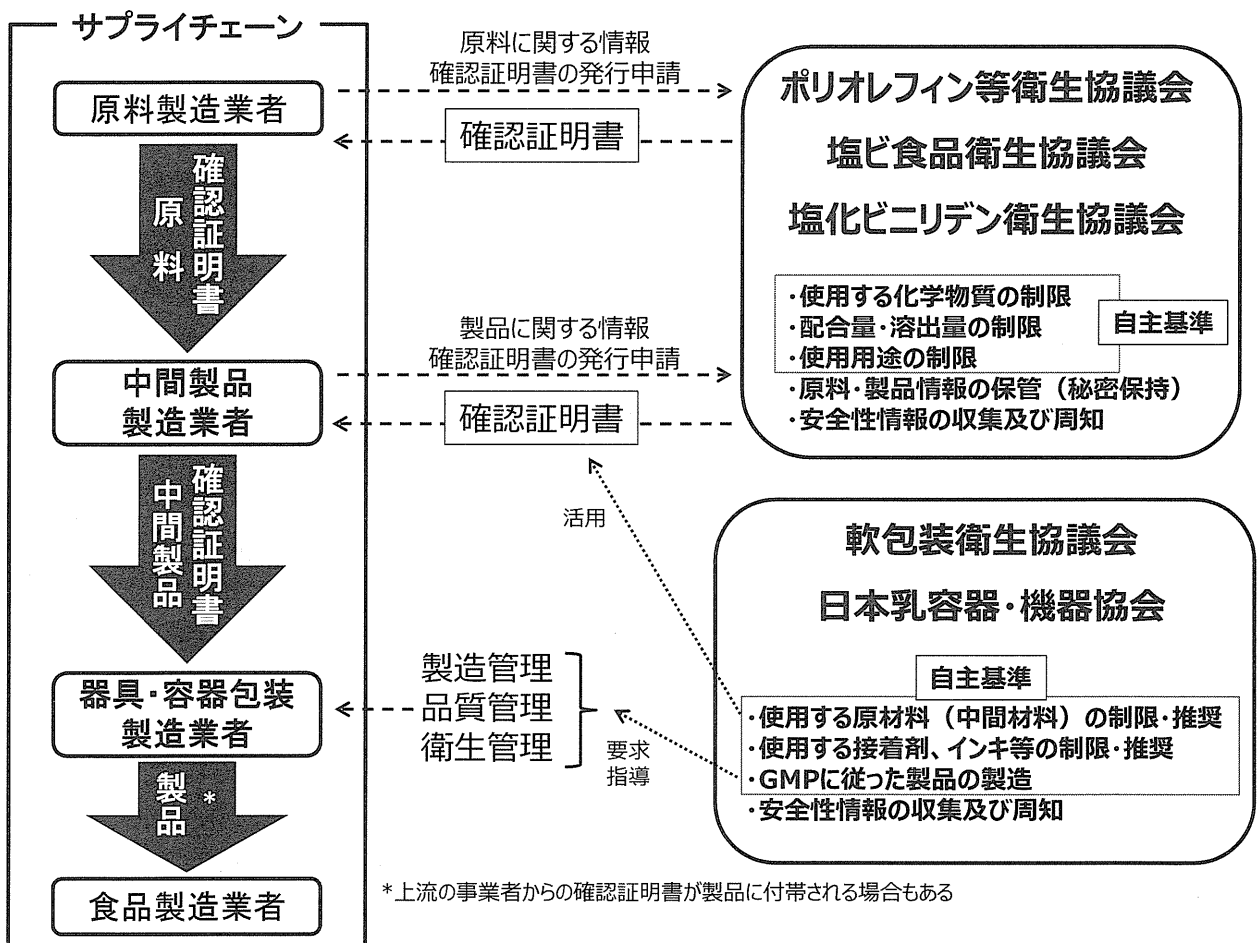


図3 業界団体による自主的な安全性確保の仕組み

（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会または塩化ビニリデン衛生協議会に所属する事業者が中間製品製造業者、軟包装衛生協議会または日本乳容器・機器協会に所属する事業者が器具・容器包装製造業者の場合の一例）

4) 国際的な民間の認証規格

国際標準化機構 (ISO) では、ISO 9001¹⁾ をベースとして食品安全に特化した ISO 22000「食品安全マネジメントシステム—フードチェーン内の組織への要求事項」²⁾ を制定している。この中では、責任者主導のもと食品安全マネジメントシステムを構築して対策や管理を行うこととし、GMP については、前提条件プログラム (Prerequisite programmes : PRP) として、作業員や施設・設備の管理を行い、事業者間での品質保証やトレーサビリティの確保については、上流と下流の事業者間における情報伝達によりフードチェーン全体の安全性確保を行うことを要求している。さらに、事業者がそれぞれの製造工程を踏まえて危害要因を分析し、それぞれの管理手法によって管理を行うこととしている (図4)。

Global Food Safety Initiative (GFSI) 承認規格である FSSC 22000「食品安全管理システム認証 22000」³⁾ は、ISO 22000 と大部分が同じ内容であり、現在の認証数は世界で 11685 件となっており、国内でも 900 件近い組織が認証を受けている。

その他、消費者に安全な食品を提供するための保証体制を推進することを目的としたベンチマークとして、英国の BRC²⁷⁾、フランス及びドイツの IFS Food²⁸⁾、米国及びオーストラリアの SQF 1000²⁹⁾ 及び SQF 2000³⁰⁾ がある。これらは ISO 22000 のようなマネジメントシステムを対象とした審査・認証とは異なり、ISO 17065「適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」³¹⁾ による製品とその製造の適合性に関する審査・認証を行うスキームが採用されている。

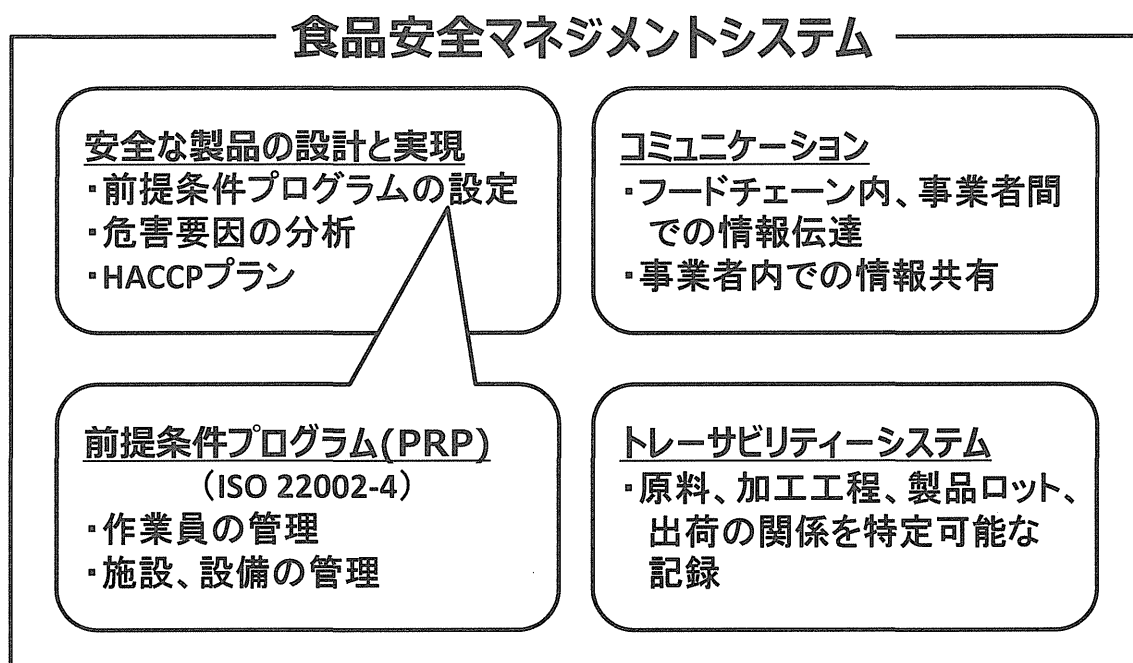


図4 ISO 22000 における器具・容器包装の安全性確保の仕組

2. 危害要因が生じる原因とその対策

現在の我が国の法規制では欧州連合と異なり、器具・容器包装の製造に関する品質管理や GMP などに関する具体的な規定はなく、安全性が確認された化学物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度も導入されていない。また、事業者間での品質保証や製品に関する情報伝達的手段及び内容や健康被害発生時の対策についての具体的な指導も行われていない。しかし、業界団体による自主基準等によって、現状では市場に流通する大部分の器具・容器包装に対して、安全性確保に関する対策が取られている。一方で、業界団体に所属していない事業者や器具・容器包装の製造を行わない事業者（食品の製造、卸売及び小売業者、器具・容器包装の輸入、卸売及び小売業者）では、これらに対する取り組みが困難であったり、十分に実施されていない場合もある。

そこで、国内外での器具・容器包装の安全性確保のために取り組まれている法規制、ガイドライン、自主基準等の方策を参考として、器具・容器包装のサプライチェーン全体（原料から最終製品までのすべての製

造行為、製品の仕入れまたは輸入、製品の販売、事業として製品の使用）において生じる危害要因を抽出しその原因を分析した。その結果、下記の1)～4)の不備が危害要因を生じさせる原因と考えられた。

- 1) 人員、施設・設備等に関する不備
- 2) 製品の設計及び品質確認の不備
- 3) 事業者間における品質保証及び
情報伝達の不備
- 4) 健康被害発生時の対策の不備

これらの不備に関する具体的な内容とそれぞれの不備や原因に対応した取り組みを表2に示し、器具・容器包装の安全性を確保するためにはこれらの取り組みを行う必要があると考えられる。器具・容器包装の安全性を確保するための仕組みを図5に示した。

そこで、欧米や我が国、並びに国際的な民間の認証規格におけるそれぞれの危害要因に対する取り組みについて詳細に検討するとともに、国内の事業者の実態を調べ、具体的かつ適切な管理や取り組み内容を検討した。

表2 危害要因を生じさせる原因となる不備の内容とその対処方法

原因	対処
<p>1) 人員、施設・設備等に関する不備</p> <p>①人為的な原因による汚染及び品質低下</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業員からの汚染 ・作業員のミス <p>②施設・設備等の不整備による汚染及び品質低下</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害生物や作業環境からの汚染 ・作業空間及び衛生設備の不足 	<p>1) 人員、施設・設備の管理</p> <p>①作業員の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業員の衛生及び健康状態の管理 ・作業員の教育及び訓練 ・作業手順書等の整備 <p>②施設・設備の維持・管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な設備や機器の配置、清掃・洗浄 ・食品用途以外の製品との交差汚染の防止 ・十分な作業空間及び衛生設備の確保
<p>2) 製品の設計及び品質確認の不備</p> <p>①安全性に対する配慮を欠いた製品設計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不適切な原料の使用 ・製造工程における有害物質の生成 <p>②不十分な品質確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質確認の不足 ・不良品の混入 	<p>2) 安全な製品の設計と品質確認</p> <p>①安全な製品の設計</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切な原料（化学物質）の選択 ・適切な製造工程や製法による製造 ・設計した製品の検証 <p>②適切な品質確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原料及び製品の適切な品質確認 ・不良品の対処方法の設定
<p>3) 事業者間における品質保証及び情報伝達の不備</p> <p>①事業者間での認識の不一致による不適切な製品の使用・販売</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品用途以外の製品の受入れ及び使用 ・意図（保証）されていない用途への使用 ・安全性確保に関する認識の不足 	<p>3) サプライチェーンを通じた情報伝達</p> <p>①事業者間での品質保証と情報共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品用途として適した製品であることの保証 ・使用目的、使用方法、使用可能範囲等の確認 ・提供した情報の速やかな変更または修正 ・安全性に関連する情報の収集 ・サプライチェーン内における位置及び役割の認識
<p>4) 健康被害発生時の対策の不備</p> <p>①トレーサビリティの欠如による対応の遅れ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原料及び製品に関する記録の欠如 ・対処方法の未整備 	<p>4) 健康被害発生時の対応策の整備</p> <p>①トレーサビリティの確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用した原料と製造した製品に関する記録 ・製品回収方法の整備

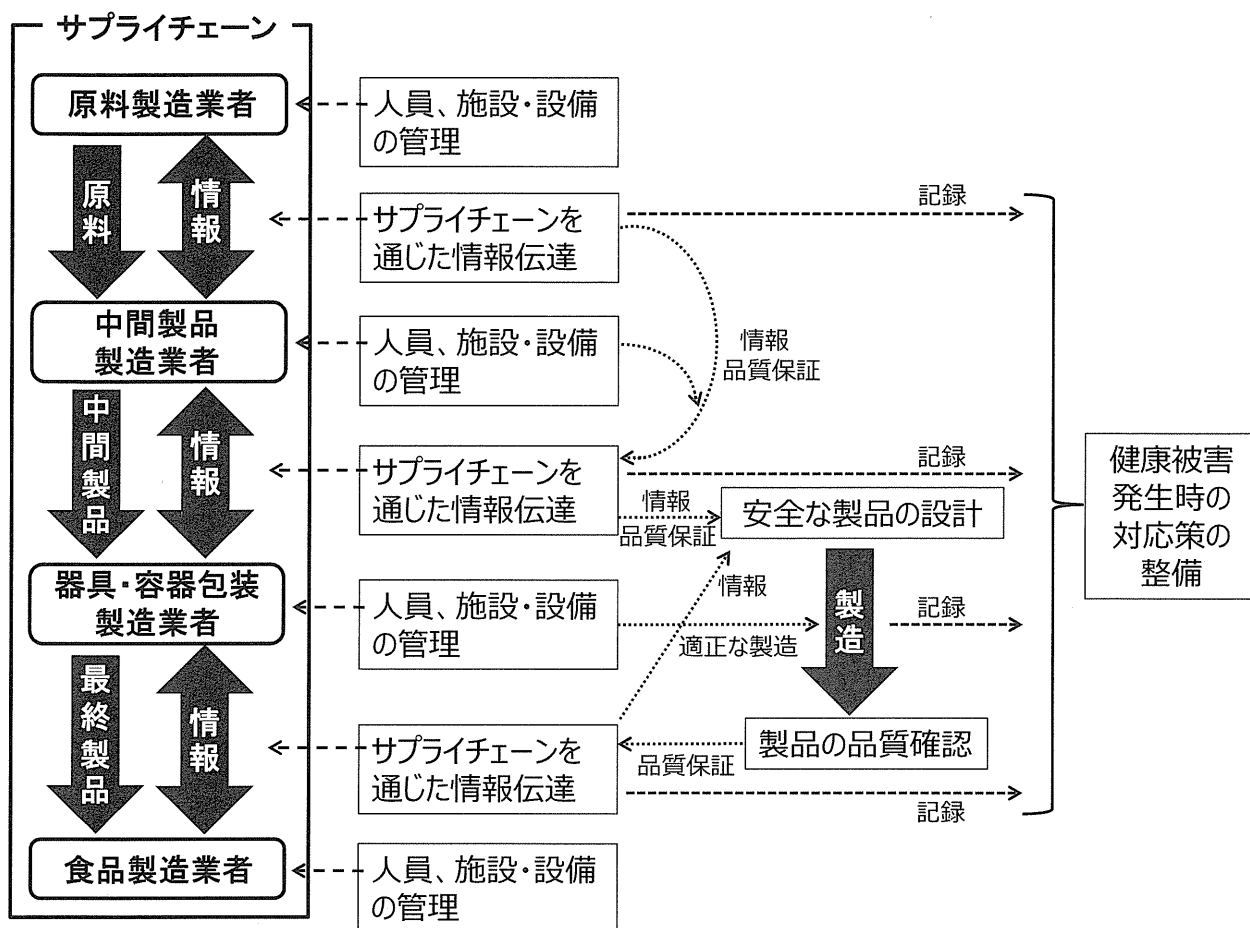


図5 器具・容器包装の安全性を確保するための仕組みと必要な取り組み

3. 詳細な方策と取り組み内容の検討

1) 人員、施設・設備の管理

人為的な誤りや施設・設備等の不具合による汚染や品質低下は、製造から使用、保管、輸送、販売にいたるサプライチェーン全体で発生する可能性がある。これらの要因を排除するためには、適切な管理組織の構築、作業管理等のソフト面の管理、適切な施設・設備の構築や維持等のハード面の管理を実施し、作業員のミスや有害生物から生じる製品の汚染や品質低下を防止し、全製造工程を通じて製品の品質を一定に保つことが重要である。そこで、米国、欧州連合及び我が国における食品または器具・容器包装に関する製造管理、品質管理、GMP等に関する法規制及びガイドライン等を比較検討し、危害要因に対する管理や取り組

み内容を検討した。

①我が国における規制・ガイドライン等

食品衛生法第15条では、営業上使用する器具及び容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条では、有毒または有害な物質が含まれるなど人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装の販売等を禁止することとされている。厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知食安発0227012号(平成16年2月27日)では、食品衛生法第50条第2項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(最終改正：(平成26年10月14日食安発1014第1号)³²⁾が示されている。本ガイ

ドラインでは、食品等事業者が実施すべき管理運営基準として、危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準（HACCP導入型基準）と危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の基準（従来型基準）に分け、施設・設備の衛生管理、有害生物への対策、廃棄物等の処理、責任者の

設置、取り扱う食品に関する情報の記録とその保存、回収・廃棄の手順と措置、消費者等への安全性に関する情報の提供などについて規定している（表3）。しかし、この内容は主に食品を対象としたものとなっており、器具・容器包装に関する記述はほとんどない。

表3 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」
における要求項目

項目	HACCP 導入型基準	従来型基準
第1 農林水産物の採取における衛生管理		
第2 食品取扱施設等における衛生管理		
	1 一般事項	1 一般事項
	2 施設の衛生管理	2 施設の衛生管理
	3 食品取扱設備等の衛生管理	3 食品取扱設備等の衛生管理
	4 使用水等の管理	7 使用水等の管理
	5 そ族及び昆虫対策	4 そ族及び昆虫対策
	6 廃棄物及び排水の取扱い	5 廃棄物及び排水の取扱い
	7 食品衛生責任者の設置	8 食品衛生責任者の設置
	8 危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成	—
	9 製品説明書及び製造工程一覧図の作成	—
	10 食品等の取扱い	6 食品等の取扱い
	11 管理運営要領等の作成	11 管理運営要領の作成
	12 記録の作成及び保存	9 記録の作成及び保存
	13 回収・廃棄	10 回収・廃棄
	14 検食の実施	12 検食の実施
	15 情報の提供	13 情報の提供
第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理		
第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練		
第5 運搬		
第6 販売		

また、錠剤、カプセル状等食品に対しては、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発0201003号（平成17年2月1日）³³⁾として、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を示し、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを促している。これらにおいては基本的考え方として、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理（製造管理）と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理（品質管理）を組織的に実施するため、a. 各製造工程における人為的な誤りの防止、b. 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止、c. 全製造工程を通じた一定の品質の確保の3点に着目した管理システムを構築、製造管理責任者や品質管理責任者の設置、組織の役割、作業手順、製品の規格等を明確にする書類の作成、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0829001号通知（平成15年8月29日）による記録の作成と保存の実施を勧めている。

業界団体による自主基準等では、サプライチェーンの比較的上流に位置する事業者が多く所属する三衛協では、製造管理、品質管理、GMPへの取り組みに関しては制度上積極的な扱いにはなっておらず、詳細な要求や指導は行っていない。一方、比較的下流に位置する事業者が多く所属する軟包装衛生協議会では、「衛生管理自主基準」⁷⁾において工場の構造・設備に関する基準を設け、工場ごとに定期的に審査・認定を行う認定工場制度を採用している。また、日本乳容器・機器協会では「乳等の容器に関する自主基準」⁸⁾において、製造工場の建物、製造設備の衛生要件、製造工程の衛生

要件、製造従事者の教育訓練及び衛生管理などの要件を定めている。

②米国における規制・ガイドライン等

米国では、CFR 第21巻のPart 110「人が利用する食品の製造、包装または保管における一般適正製造規範」¹⁸⁾が定められている。本規則は、食品として不適切な条件下で製造されたために汚染物が混入したり、健康危害を与えるような非衛生的条件下で製造、包装、保管等がなされたことにより発生した不良品を判定するための基準として使用されるものであり、従業員や建物・施設、機械・装置、製造工程の衛生管理における要求事項を具体的に示している。しかし、容器包装の製造管理や品質管理に関しては、Part 174 § 174.5¹⁹⁾において、食品接触材料はGMPのもとで製造されたものと述べているだけで、容器包装の製造に特化したガイドライン等は提供されていない。

そのため、業界団体であるSPIでは、GMP適合判断の実施の支援となる一般原則として「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへのGMPガイドライン」²¹⁾を提供

表4 SPI「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへのGMPガイドライン」における要求事項の項目

カテゴリー	項目名
カテゴリー1	GMP 計画
カテゴリー2	管理のリーダーシップと提案
カテゴリー3	衛生及び害虫制御
カテゴリー4	書類化
カテゴリー5	作業の流れ
カテゴリー6	保護と製品セキュリティ
カテゴリー7	トレーサビリティ
カテゴリー8	事案及び不適合のプロトコール
カテゴリー9	内部及びサプライヤーの評価
カテゴリー10	契約作業
カテゴリー11	変更の管理

している。本ガイドラインは表4に示す11の категорияで構成されているが、一般原則であるため、具体的な作業内容までは示されていない。

③欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合では、食品と接触することを目的とする材料及び製品について、加盟各国の法律との調整、技術進展に合わせた速やかかつ頻繁な改正による適応、直接的または間接的食品接触材料及び製品が人へ及ぼす健康被害及び食品組成に与える著しい変化や食品の感覚的性質を低下させることの防止を目的とした (EC) No 1935/2004「食品と接触する材料及び製品に関し、指令 80/590/EEC 及び 89/109/EEC を廃止する欧州議会閣僚理事会規則」(2004年10月27日)²²⁾を定めている。この中の第3条では、材料及び製品は、通常または予見し得る使用条件の下で、ヒトの健康を損なったり、食品の成分に許容できない変化を及ぼすことや食品の感覚的性質を劣化させる成分が食品に移行しないよう、GMPを遵守して製造されなければならないとしている。これに基づいた (EC) No2023/2006「食品接触材料及び製品のための GMP に係る欧州委員会規則」(2006年12月22日)²³⁾では、出発物質を除く材料及び製品の製造、加工及び流通に関わるすべての事業者及び関連するすべての製造工程等を適用対象とし、これらが文書化された品質保証システム、品質管理システム及び GMP 規則に従い実施されていることを事業責任者が保証しなければならないとしている。本規則では、効果的な品質管理システムを構築して維持する

こと、その品質管理システムは、GMPの履行と達成の監視並びに GMP を達成するために、あらゆる不具合を修正するための方策を含むものであること、その修正は遅延なく実施され、所轄官庁の査察に利用可能なものであることを要求している。また、最終材料及び製品がそれぞれの規則に適合していることを保証できるよう配慮され、事業に過大な負荷をかけることなく、文書化された効果的な品質保証システムを構築して維持すること、製造した製品が規則に適合するようにあらかじめ設定した制限を基に原料を選択すること、異なる作業はあらかじめ規定された指図及び手続に従って行われねばならないとしている。さらに、これらの文書化として、最終材料及び製品の適合性と安全性に関する制限や製造上の配合及び加工、製造工程の実施に関する記録や品質管理システムの結果に留意した文書化の方法を設定して維持すること、所轄官庁の査察に利用可能なものであることを要求している。

欧州のプラスチック業界団体Plastics Europeは、「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対するGMPガイドライン」²⁵⁾として、(EC) No2023/2006を具体化した一般的なガイドラインを提供している。この中で示されているGMPの要求事項を表5に示した。このガイドラインは、SPIの「プラスチック食品包装材料サプライチェーンへのGMPガイドライン」と比較すると大部分の項目でタイトルが一致しており、基本的な考え方は同じであるが、要求事項がより具体的に示されている。

表5 Plastics Europe 「食品接触用途に意図されるプラスチック材料製品に対する GMP ガイドライン」における要求項目

1. 品質保証システム及び品質方針	
2. 管理のリーダーシップと人	
3. 衛生方針	
4. 書類化、表示、書類の保管とトレーサビリティ	
5. 生産	a. 出発または原材料の規格と承認
	b. 汚染防止
	c. 変更への管理
	d. 貯蔵包装、保管及び輸送
6. 品質管理と規格	
7. 外部契約作業	
8. 苦情対応、生産品回収及び事故への管理	
9. 定期的内部及びサプライヤーの検査	

④国際的な民間の認証規格

ISO では ISO/TS 22002-4 「食品安全の前提条件プログラム—Part 4: 食品用容器包装の製造」³⁴⁾ により、PRP として、施設やユーティリティの設計、廃棄物の処理、汚染や有害生物の防除、施設や装置等の清掃・洗浄、作業員の衛生、不良品や回収品への処置、製品等の保管・輸送、顧客とのコミュニケーション、テロリズムへの防御手段についての具体的な要求事項を示している。

FSSC 22000 「食品安全管理システム認証 22000」³⁾ においても、Part 1 「認証を求める組織に対する要求事項」における取り組み方は ISO 22000 とほぼ同じであり、PRP を定めることとしており、この前提条件プログラムとして ISO 22002-4 の内容が採用されている（FSSC 22000 制定当時は PAS 223 であったが、ISO 22002-4 制定により 2013 年から変更、ISO 22002-4 は PAS 223³⁵⁾ を基に作成されたものであるため内容はほぼ同じ）。

⑤我が国の実態調査結果

器具・容器包装に関わる事業者の実態を

把握するために、平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」¹⁷⁾ におけるアンケート結果のうち、製造行為の管理に関する結果を表 6 に示した。

器具・容器包装製造業者では、ペレットやシートなど食品用途以外の製品としても使用可能なものを製造することがあるため、「食品用途とそれ以外の製品を分別した製造」では 59 及び 42% と半数程度の事業者では分別した製造が行われていなかったが、他の管理項目はほとんどの事業者が実施していた。ただし、従業員数が 300 人未満の事業者では「粉塵、微生物等による汚染への対策」を実施している割合が 75% とやや低かった。一方、食品等製造業者については、対象とした事業者の大部分が食品または食品用途の製品を製造しているため、「食品用途とそれ以外の製品を分別した製造」の質問は行わなかったが、ほぼすべての事業者がすべての管理項目について実施していた。ただし、器具・容器包装製造業者と同様に、従業員数が 300 人未満の事業者で

は「粉塵、微生物等による汚染への対策」を実施している割合が 82%とやや低かった。

上記の結果を裏付けるデータとして、国際規格の認証取得状況に関するアンケート結果を表 7 に示した。事業内容で比較すると、ISO 9001 の認証取得率は器具・容器包装製造者が 82%で食品製造者の 56%に比べて高く、ISO 22000 と FSSC22000 の認証取得率は食品製造者でそれぞれ 32%、25%であり、器具・容器包装製造者の 14%、20%

に比べて高かった。事業規模で比較すると、器具・容器包装製造事業者、食品製造事業者ともに 300 人以上の事業者の方が ISO 9001、ISO 2200、FSSC 22000 の取得率が高く、300 人未満の事業者に比べて、300 人以上の事業者は食品安全マネジメントシステムを構築し、食品用途の製品を製造するために適切な人員や施設・設備の管理を実施していた。

表 6 器具・容器包装に関連する事業者における製造行為に関する管理の実施の有無

平成 27 年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

器具・容器包装製造業者

管理の内容	従業員数	
	300 人以上	300 人未満
設備・装置の定期的な点検・整備、清掃	100% (34/34)	96% (45/47)
粉塵、微生物等による汚染への対策	91% (30/33)	75% (33/44)
作業員の衛生・健康状態の確認、教育訓練	94% (31/33)	96% (45/47)
作業手順書の作成とその遵守の確認	97% (33/34)	91% (43/47)
食品用途とそれ以外の製品を分別した製造	59% (19/32)	42% (15/36)
製品の製造に関する記録の整備と保管	97% (33/34)	98% (47/48)

食品等製造業者

管理の内容	従業員数	
	300 人以上	300 人未満
設備・装置の定期的な点検・整備	100% (24/24)	94% (32/34)
粉塵、微生物等による汚染への対策	96% (23/24)	82% (28/34)
作業員の衛生・健康状態の確認、教育訓練	100% (24/24)	94% (32/34)
作業手順書の作成とその遵守の確認	100% (24/24)	94% (33/35)
製品の製造に関する記録の整備と保管	100% (24/24)	94% (34/36)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「実施している」、「重要部分でのみ実施」、「十分ではないが実施」、「実施していない」及び「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「実施している」及び「重要部分でのみ実施」と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数（ただし、「自社の事業内容に関連しない」と回答した事業者を除く）

表7 器具・容器包装に関連する事業者における国際規格の認証取得率

平成27年度食品・添加物等規格基準に関する食品等試験検査費
「合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び品質管理に関する調査」報告書
におけるアンケート結果を引用

国際規格	器具・容器包装製造業者		食品等製造業者	
	300人以上	300人未満	300人以上	300人未満
ISO 9001	82% (68/83)		56% (36/64)	
	94% (33/35)	73% (35/48)	82% (18/22)	43% (18/42)
ISO 22000	14% (7/51)		32% (18/57)	
	30% (6/20)	3% (1/31)	62% (13/21)	14% (5/36)
FSSC 22000	20% (11/54)		25% (14/57)	
	45% (10/22)	3% (1/32)	62% (13/21)	3% (1/36)

器具・容器包装製造業者：主に器具・容器包装またはその原料を製造する事業者

食品等製造業者：主に食品製造業者、卸売・小売業者、器具・容器包装の卸売・小売業者

回答は「取得済み」、「一部の工場等では取得」、「取得を目指している」、「取得する予定はない」及び「興味がない」から選択

分子：「取得済み」及び「一部の工場等では取得と回答した事業者数

分母：アンケートに回答した事業者数

⑥管理の必要性と方策

我が国、米国、欧州連合では、器具・容器包装の製造に関する製造管理、品質管理、GMP等について、具体的な管理項目や取り組み内容を規定していない。一方、国内の食品に関連したガイドライン、国内外の業界団体の自主基準、国際的な民間の認証規格であるISO 22000、ISO 22002-4、FSSC 22000などでは、具体的な管理項目が示されている。これらによると、食品衛生上の危害要因となる人員、施設・設備の管理の不備による汚染及び品質低下を防止するためには、責任体制の明確化、作業員の衛生・健康状態の管理、作業員の教育・訓練、作業手順書等の作成などのソフト面の管理と、適切な設備・機器の配置、作業空間及び衛生設備の確保、機器・装置の定期的な清掃や洗浄、食品用途以外の製品との交差汚染の防止などのハード面の管理が必要とされている。

人員、施設・設備の管理に関する取り組みは、国内の事業者の大部分ではすでに自主的に実施されているが、粉塵、微生物等

による汚染への対策や食品用途とそれ以外の製品を分別した製造に関しては実施していない事業者も存在した。しかしながら、前者については下流の事業者において食品と接触する前に洗浄や殺菌等の処理が行われるのであればその管理は必ずしも必須とするものではなく、後者については、製造に使用する機器類の洗浄、製品を混同させない保管場所の配置、事業者内でのトレーサビリティの確保などの対策が十分に行われていれば、危害要因となる可能性は低い。そのため、人員、施設・設備の管理に関する取り組みは、事業者ごとにその事業内容、製造する製品、下流の事業者での使用方法などを考慮した管理や取り組みとする。ただし、管理や取り組みの一部を省略した場合には、下流の事業者による不適切な取り扱いの防止や問題発生時の原因究明や責任の明確化のため、必要に応じて仕様書や注意喚起の文書などを提供するなどの対策が必要である。

一方、いくつかの規制やガイドラインでは、製造した製品の品質確認、不良品への