

対処方法や対策の整備、他の事業者との契約や品質保証、外部委託した部分の管理等についても言及されていた。しかし、これらの取り組みを行うためには、食品用途として適切な製品であることを保証するための規格や基準の設定、規格や基準設定のための製品や安全性に関する情報収集、規格や基準を満たすことを確認または保証する方法などについて検討する必要がある。これらの取り組み内容は、2) 安全な製品の設計と品質確認または3) サプライチェーンを通じた情報伝達と関連するため、本項では検討しなかった。

2) 安全な製品の設計と品質確認

安全な製品を製造するためには、危害要因を排除した製品及び製造工程を設計し、実際に製造された製品に危害要因が含まれていないことを確認する必要がある。そのためには、製造する製品に対してどのような危害要因が存在するのかを分析することも重要である。

特に合成樹脂製の器具・容器包装の製造には、多種の化学物質が用いられる場合や複数の事業者を経由して最終的な製品となる場合があるため、使用する化学物質や原料の毒性、それらが食品に移行した際の人への影響等を考慮し、適切な化学物質や原料を選択して使用する必要がある。また、製品中には未反応のモノマーや添加剤だけでなく、原料や添加剤中に存在する不純物などが混入する可能性がある。さらに、再生された材料（リサイクル材料）を原料とする場合は、回収された原料に由来する化学物質が再生された材料に混入している場合もある。そのため、原料や添加剤中に含まれる不純物に対する配慮も重要である。一方、製造された製品については、その製品が設計通りに製造され、食品用途として適したものであることを確認するとともに、

不良品が生じた際の対策を立てておく必要がある。

本項では、米国、欧州連合及び我が国における食品用器具・容器包装の製造における原料や製品に関する規格や基準に焦点を絞って、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、器具・容器包装の規格基準を定め、その規格基準に合わないものを製造、輸入、使用、販売してはならないこととされている。同法第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材質を満たすべき試験を個別規格として定めているが、個別規格が設定されているのは一部の物質に限られている。一方、熱可塑性樹脂製の器具・容器包装の原材料や製品に関しては三衛協、熱硬化性樹脂製の器具・容器包装の原材料や製品に関しては合成樹脂工業協会が、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を設けている³⁶⁾。また、軟包装衛生協議会では、衛生的見地から各種フィルム、樹脂などの原材料を選定する上での指針として、「原材料衛生マニュアル」³⁷⁾を提供している。本マニュアルでは順守すべき衛生自主基準として、三衛協の自主基準のほか、印刷インキに関する自主規制(NL規制)⁹⁾、食品包装材料用接着剤に関する自主規制(NL規制)¹⁰⁾、食品包装用石油ワックス自主規制基準¹¹⁾、食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準¹²⁾が記載され、これらの規格基準に適合する原材料を使用することを求めている。このように業界団体では有害な化学物質が器具・容器包装の製造に使用されないよう自主的な取り組みが実施されている。

また、「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⁾では、食品等事業者が実施すべき管理運営基準として、HACCP 導入型基準では第 2 の 8～10 において、危害分析の実施と危害の原因となる物質の管理、従来型基準では第 2 の 6 において、原材料の選択、確認及び保管、製造工程の管理、異物等の混入防止のための措置、原材料及び製品の自主検査などを行うこととしている。しかし、この管理運営基準は法 51 条の都道府県等が定める営業施設の基準の参考として通知されており、器具・容器包装は営業施設の対象となっていない。

一方、不純物や製造工程で混入する意図しない物質については、溶出量が多い場合は過マンガン酸カリウム消費量や蒸発残留物の規格により規制が可能であるが、それぞれの不純物や混入物についての規制はなく、安全性評価もほとんど行われていない。

②米国における規制・ガイドライン等

米国では、CFR 第 21 巻において、合成樹脂、紙、ゴム製品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 FCN 制度が新設された²⁰⁾。FCN で新たに使用が認められた物質は、申請した企業の同一製法の製品のみを使用可能な物質として、そのリストが公開されている。

また、この FCN 制度では申請時に製品に含まれるまたは食品に移行する可能性がある混入物の情報についても申告を要する。この製品は申請者に限定して同一製法の製品のみが使用可能であるため、FCN 制度で登録された製品については、製造時の管理が十分になされていれば問題ないと言える。一方、CFR では、材質ごとに総抽出量の規格による制限のみであり、混入物の規制や

管理は実施されていない。

③欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合では、(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⁾の第 5 条で、材料及び製品のグループに対して材料及び製品の製造時に使用できる物質のリスト等の特別法令を採択または改正できるとしている。この特別法令に基づき、(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⁾が公布され、その第 5 条では、モノマー、添加剤等がポジティブリスト制度として制限され、第 8～11 条では、それぞれに対して溶出限度値や使用条件等が規定されている。

(EU) No 10/2011 では、プラスチック製品全般に対して、総溶出量の規格を設けており、表面積 1 dm²当たり 10 mg を超える成分が溶出しないよう制限しているが、それぞれの NIAS についての規制はない。しかし、「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⁾の中に NIAS についての記載があり、NIAS は、使用される物質中の不純物、重合プロセス、分解または反応生成物中に形成される反応中間体のいずれかであり、それらは最終製品に存在する可能性がある、ポジティブリストによる認可及びリスト化から除外されるが場合によってはプラスチック規則付属書 I（ポジティブリスト）及び付属書 II（材料製品への制限）の制限に含めることができる、原則として (EC) No 1935/2004 の第 3 条の一般的安全要件を遵守し、(EU) No 10/2011 の第 19 条に沿ったリスク評価を課す必要があると言及している。そのため、NIAS についての実態はこの数年で明らかになりつつあるが、個々の物質の毒性に関

するデータはほとんどなく、リスク評価としては食品への移行量が微量であるものに対して毒性学的懸念の閾値（threshold of toxicological concern : TTC）を活用した評価にとどまっている。

また、再生材料については、(EC) No282/2008「リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、規則を改正する欧州委員会規則」（2008年3月27日）³⁸⁾が示されているが、含有される化学物質等についての規制や制限はない。これは、前述の (EU) No 10/2011 が最終製品に対する規制であり、再生材料を使用した製品であってもこの基準を満たせば問題がないという考え方によるものである。

④国際的な民間の認証規格

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⁾及びFSSC 22000「食品安全マネジメントシステム認証 22000」³⁾では、製品の製造に使用するモノマーや添加剤等の化学物質に関しては具体的な規格や制限を定めていないが、事業者がそれぞれの製造工程を踏まえて危害要因（ハザード）を分析したのち管理が必要なものを特定し、その管理手法と許容水準を設定し、HACCP方式により危害要因の管理を行うこととしている。

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⁾における器具・容器包装製造業者を対象としたアンケートの結果のうち、受入れた原料の品質確認に関する回答を表8に示した。ただし、この回答は三衛協の会員に対しては、確認証明書を取得していない製品について得た結果である。三衛協会員・非会員別の集計では、「安全性に配慮した原料の選択」については、三衛協会員・非会員を問わず約2/3の事業者が「実施」、約1/3が「重要部分でのみ実施」と回答していた。一方、「受入れた原料に含まれる成分の把握」及び「受入れた原料の定期的な品質確認」については、三衛協会員では約半数が「実施」と回答したのに対し、非会員は約1/4と少なかった。ただし、「重要部分でのみ実施」と回答した事業者も多く、主原料や有害な成分については把握しているようであった。また、従業員数別の集計では、300人以上と300人未満の事業者で差はみられなかった。これらのことから、化学物質や原料の管理の実施の程度に関しては、事業規模は関係なく、三衛協に所属しているか否かなどのその事業者の置かれている状況や入手できる情報量などの違いにより差が生じたと考えられた。一方で、原料の成分の把握や品質確認をまったく実施していない事業者も少数ではあるが存在していた。これらの事業者では、仕入れ元から情報が得られない、人的・金銭的な余裕がないなど様々な理由により実施ができない状況であることも考えられた。

表 8 器具・容器包装製造業者における原料の選択、成分の把握、品質確認の実施に関する状況

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

三衛協会員・非会員別の集計結果

項目	三衛協会員・ 非会員	実施	重要部分で のみ実施	十分ではな いが実施	実施せず
安全性に配慮した 原料の選択	三衛協会員 (38)	61% (23)	32% (12)	5% (2)	3% (1)
	三衛協非会員 (26)	65% (17)	35% (9)	0% (0)	0% (0)
受入れた原料に含 まれる成分の把握	三衛協会員 (41)	56% (23)	37% (15)	7% (3)	0% (0)
	三衛協非会員 (28)	25% (7)	54% (15)	14% (4)	7% (2)
受入れた原料の定 期的な品質確認	三衛協会員 (46)	48% (22)	35% (16)	13% (6)	4% (2)
	三衛協非会員 (31)	26% (8)	39% (12)	26% (8)	10% (3)

従業員数別の集計結果

項目	従業員数	実施	重要部分で のみ実施	十分ではな いが実施	実施せず
安全性に配慮した 原料の選択	300 人以上 (28)	61% (17)	32% (9)	4% (1)	4% (1)
	300 人未満 (36)	64% (23)	33% (12)	3% (1)	0% (0)
受入れた原料に含 まれる成分の把握	300 人以上 (28)	39% (11)	54% (15)	7% (2)	0% (0)
	300 人未満 (41)	46% (19)	37% (15)	12% (5)	5% (2)
受入れた原料の定 期的な品質確認	300 人以上 (33)	45% (15)	36% (12)	15% (5)	3% (1)
	300 人未満 (44)	34% (15)	36% (16)	20% (9)	9% (4)

三衛協：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

アンケートの対象：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）

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。ただし、三衛協の会員においては確認証明書を取得していない製品についての回答。

％の母数は回答した事業者数の合計（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）
（ ）：回答した事業者数

⑥管理の必要性と方策

我が国の法規制は、主に最終製品を対象としたものであり、その規制や制限は一部の化学物質に限られている。しかしながら、製品に混入する可能性がある化学物質の種類や量は製品やその製造工程にある程度依存する。そのため、我が国の業界団体においては、国の法規制を補完する形でポジティブリスト制度やネガティブリスト制度を

導入し、製造に使用する化学物質や原料の制限を行うことにより、製品の安全性を確保している。実際に国内の事業者の大部分は、主原料や有害な成分について把握している。

このような状況であるため、安全な製品を製造するための自主的な管理としては、それぞれの事業者が製造する製品の特性を考慮し、安全性に配慮した製品及びその製

造工程の設計を行い、実際に製造された製品の品質を確認し、食品用途として適したものであることを保証するといった管理を実施することが最適と考えられた。

このような管理を行うには、a. 危害要因の特定として、使用する化学物質（または原料）や製造工程によって生じる危害要因を分析し、管理が必要な危害要因を特定する。b. 許容水準の設定として、安全性を確保するための品質の規格または基準（許容水準）を設定する。c. 食品用途として適した製品及びその製品工程の設計として、許容水準を満たす製品が製造可能な工程を設計し、適切な化学物質（または原料）を選択するとともに設計した製品が食品用途の製品として適したものであることを検証する。d. 製品の品質確認として、原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認するといった取り組みが必要である。

特に b. 許容水準の設定に関しては、それぞれの事業者において化学物質や原料の安全性を判断し、使用する化学物質の種類や使用量などの制限（許容水準）を設定することが望ましいが、安全性の判断には多大な時間や費用、十分な知識を有する人材が必要であり事業者の負担が大きく、実施できない事業者も存在する。そのため、これらの事業者においては、入手可能な既存の許容水準、すなわち、欧米や三衛協のポジティブリストや関連する制限等を活用することが最適と考えられた。また、2015年6月に医薬品食品衛生審議会器具容器包装部会で「厚生労働省が三衛協の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめ、ガイドラインの参考として添付する」との報告が了承されており、三衛協の会員外の事業者がこれを適切に活用することが期待される。a. 危害要因の特定及び c. 食品用途として適した製品及びその製

品工程の設計に関しては、使用する化学物質の安全性に関する情報だけでなく、使用する原料の成分や製造した製品の使用目的などの情報が必要であり、3) サプライチェーンを通じた情報伝達に関連した上流及び下流の事業者からの情報提供が必要である。d. 製品の品質確認に関しては、製造した製品が許容水準を満たすものであることを確認するとともに、許容水準を満たさない製品（不適合品）や回収された製品（回収品）の対処方法を定め、これらが適合品に混入しないよう処置する必要がある。また、事業内容や製造する製品によっては HACCP 方式による管理を導入し、製品の品質保証を行うことも可能と考えられる。安全な製品の設計と品質確認を実施するための取り組みを図6に示した。

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

器具・容器包装は製造から使用または販売の過程において複数の事業者を経由することが少なくない。そのため、食品用途としての使用を意図していない製品（または原料）、原料や製造工程の管理が不十分な製品（または原料）などが下流の事業者によって食品用途として使用、輸入及び販売されてしまう可能性がある。また、食品用途の製品（または原料）であっても使用可能な食品や温度等に制限や注意事項がある製品（または原料）の場合は、その制限等が下流の事業者には伝達されず適切でない条件で使用されてしまう可能性もある。これらの情報伝達の不備による危害要因の発生を防止するには、その製品（または原料）が食品用途として適したものであることを保証する内容や食品衛生上の危害となりうる要因に関する情報が器具・容器包装のサプライチェーン（器具・容器包装の製造における原料～使用までの供給行程）、並びにフードチェーン（農林水産物の生産から食

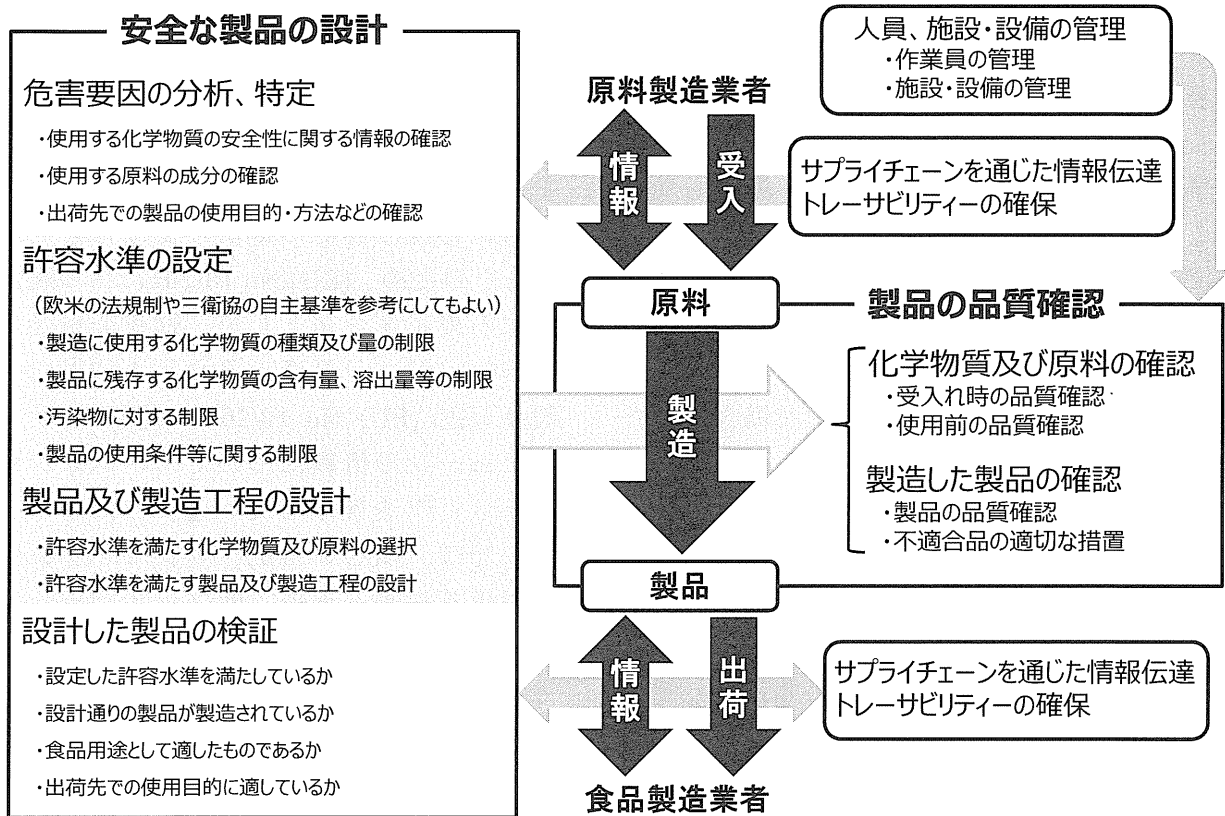


図6 安全な製品の設計と品質確認に関する取り組み

品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程)を通して的確に伝達されなければならない。欧米や三衛協ではポジティブリスト制度を導入している関係上、受入れる原料や中間段階の生産品がそれぞれの規制や基準に適合しているものでなければならないため、すでに事業者間における情報伝達の手法が確立され、運用されている。そのため情報伝達については、欧米や三衛協の方策を参考として管理方法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

我が国ではポジティブリスト制度が法制化されていないため、国による指針や指導は示されていないが、自主基準としてポジティブリスト制度を導入している三衛協では、自主基準への適合性を証明するための方法として、確認証明制度を活用している。確認証明書は、対象の製品(原料、化学物

質も含む)が自主基準に適合していることを証明するものであり、会員からの申請に基づき交付される。登録されている製品についての品名や配合処方等の情報は登録台帳として三衛協で保管されており、その登録台帳を確認することにより、その製品の製造に使用したすべての登録品の内容を追跡調査できる制度(確認証明制度)となっている。三衛協ではこの制度を用いた運用により、企業秘密を保持したまま化学物質や原料を管理するとともに、食品用途としての使用を意図していない原料や製品の使用や製品の不適切な条件での使用の防止、使用上の注意事項の伝達を行っている。

軟包装衛生協議会や日本乳容器・機器協会では、それぞれの自主基準の中で三衛協や他の業界団体の自主基準を引用し、原料等を制限または推奨している^{7), 8)}。そのため、軟包装衛生協議会や日本乳容器・機器

協会に所属する事業者は、三衛協にも参加していれば原料等の仕入れ先から確認証明書や品質保証書などの提供を必要に応じて受けることにより、使用上の注意事項や化学物質等に関する安全性情報の提供も受けることが可能である。

②米国における規制・ガイドライン等

米国では、規制への適合状況確認は通常は事業者の自主管理・自己宣言に任されており、適合状況の判断が困難な場合や新たに FCN に届出する場合には主に法律事務所等が活用されている。また、業界団体である SPI が提供する「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⁾では、カテゴリ5「作業の流れ」の中で、原料及び受入れの基準として、受入れ基準の設定、原料サプライヤーの承認、文書化されたサプライヤーの宣言及び保証の保管、製造した製品の規格及び評価、不適合品の処置、作業及び使用した化学物質などの保証についての要求事項が示されている。しかし、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

欧州連合においては、(EC) No 1935/2004²²⁾の第16条(1)で、製造の各段階でのサプライヤーの協力と責任を強化するため、第5条の特別法令が適用される材料及び製品についてはその規則に準拠していることを文書化した適合宣言を付帯しなければならないとしている。適合宣言を文書化した DoC については、(EU) No 10/2011 の第15条により、プラスチック材料及び製品、それらの製造における中間段階の生産品、同様にこれら材料及び製品の製造に用いる化学物質に利用可能なものであること、さらにこれらを容易に特定できること、事業責任者が発行すること、付属書IVに記載された情報(表9)を含むものであることが要

求されている。

また、最終製品の製造業者によりその製品が規則に適合していることを確認するためには、上流の製造者、接着剤、印刷インキ及びコーティング剤の製造業者より十分な情報を含む DoC の提供を受ける必要がある。そのため、(EU) No 10/2011¹⁴⁾の適用に対するガイダンスとして、欧州委員会 DG SANCO は「プラスチック食品接触材料及び製品規則 (EU) No 10/2011 に関するサプライチェーンの情報についてのユニオンガイダンス」²⁴⁾を開示している。このガイドラインでは、DoC の目的、サプライチェーンにおける役割と責任、サプライチェーンに沿った適合宣言と適切な情報の内容について具体的に示されている。

さらに、前出の (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、効果的で文書化された品質保証システムを構築して実行すること、(EC) No282/2008「リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関し、規則を改正する欧州委員会規則」(2008年3月27日)³⁷⁾では、リサイクルされたプラスチック製材料及び製品に対し、認可されたリサイクルプロセスにより得られたものであること、リサイクルプロセスは適切な品質保証システムにより管理されてい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⁾を提供しており、原料及びサプライヤーの認可手続き、原料の使用前の検証、原料及び製造した製品の規格の設定と適合性の検証、不適合品の処置について一般的な取り組み内容を示している。

表 9 適合宣言書に記載すべきとされている情報

No.	情報の内容
(1)	適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地
(2)	プラスチック材料及び製品またはその製造の中間段階での生産品またはプラスチック材料及び製品の製造に意図される化学物質を製造または輸入する事業責任者の名称と所在地
(3)	材料、製品または製造の中間段階での生産品またはそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質の名称
(4)	宣言日
(5)	プラスチック材料または製品、製造の中間段階での生産品またはそれらの材料及び製品の製造に意図される化学物質が、本規則及び (EC) No 1935/2004 に示された関連の要求項目に合致していることの確認
(6)	下流の事業責任者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II に記載された規制及び制限が適用される物質またはその分解生成物についての十分な情報
(7)	食品における規制が義務付けられている物質についての十分な情報（これらの材料または製品の使用者が関連規制に合致している、または関連規則がない場合は国内法に合致していることを確認できるような、特定移行量に関する実験データまたは理論的計算値、必要に応じて欧州指令 2008/60/EC、95/45/EC 及び 2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報）
(8)	材料または製品の使用に係る制限（例：接触して使用される食品分類、食品と接触し取り扱われ保存される時間及び温度、材料または製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積／容量比）
(9)	機能性バリヤが多層膜の材料または製品に使用される時は、材料または製品が、本規則の第 13 条 (2)、(3) 及び (4)、または第 14 条 (2) 及び (3) の要求事項に適合していることの確認。

④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」におけるアンケートの結果のうち、情報伝達と記録に関する結果を表 10 に示した。原料や製品に関する情報については、国内の事業者間では原料の名称、量、毒性等、最終製品となった際の使用制限等の情報の伝達は、

すでに大部分の事業者が行っていた。また、器具・容器包装製造業者と食品製造業者、入荷時の要求と出荷時の提供を比較しても差がみられなかったことから、サプライチェーンを通して原料などを製造する上流の事業者からの情報が途切れることなく食品を包装する下流の事業者まで伝達されていると考えられた。一方、輸入及び輸出など海外の事業者との情報伝達については、国内の事業者間と比べるとすべての項目で実施している割合がやや低かった。

表 1 0 器具・容器包装に関連する事業者における原料及び製品についての
情報の要求と提供の実施の有無

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

取引先	事業者	原料・製品	要求・提供	製造行為で用いた原料の名称	製造行為で用いた原料の量	原料の毒性等に関する情報	最終製品における使用制限等に関する情報
国内	器具・容器包装製造業者	主原料	(入荷時) 要求	81% (64/79)	71% (55/78)	93% (71/76)	80% (56/70)
		副原料	(入荷時) 要求	79% (61/77)	67% (51/76)	92% (70/76)	81% (56/69)
		中間製品	(出荷時) 提供	80% (63/79)	67% (53/79)	90% (69/77)	86% (59/69)
	食品等製造業者	中間製品	(入荷時) 要求	92% (55/60)	79% (46/58)	93% (56/60)	89% (47/53)
		最終製品	(出荷時) 提供	86% (59/69)	71% (48/68)	85% (58/68)	82% (50/61)
輸入	器具・容器包装製造業者	主原料	(入荷時) 要求	76% (44/58)	62% (36/58)	93% (53/57)	77% (40/52)
		副原料	(入荷時) 要求	71% (39/55)	60% (33/55)	87% (47/54)	69% (34/49)
		中間製品	(出荷時) 提供	68% (39/57)	68% (32/47)	84% (47/56)	78% (38/49)
	食品等製造業者	中間製品	(入荷時) 要求	77% (33/43)	60% (26/43)	74% (32/43)	67% (28/42)
		最終製品	(出荷時) 提供	69% (25/36)	56% (20/36)	69% (25/36)	68% (23/34)

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「常時要求（提供）」、「必要に応じて要求（提供）」、「要求（提供）せず」及び

「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「常時要求（提供）」及び「必要に応じて要求（提供）」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）

器具・容器包装に関連する事業者における原料及び製品の保証に関する書面等の要求と提供の実施に関する結果を表 1 1 に示した。原料または製品の品質を保証する手段として最も多く使用されているのは試験成績書であり、大部分の事業者が要求・提供を行っていた。しかし、これは食品衛生法に準拠していることを保証するためのものであるため、危害要因の情報としては不十分である。次いで業界団体の確認証明書及び品質保証書が活用されていた。一方、海外の事業者との取引においては、国内の事業者間と比べると同様にすべての項目で実施している割合がやや低かった。

また、業界団体の確認証明書は、三衛協に所属する事業者の割合が低い食品製造業者においても 70～80%の事業者が活用していたが、業界団体の事業内容を認知していたのは 45%であり、半数以上の事業者が三衛協の事業内容を知らないと回答していた。（表 1 2）。このことから、三衛協に所属していない一部の事業者が確認証明制度など三衛協の事業内容を理解せずに確認証明書を利用している可能性があると考えられた。つまり、これら一部の事業者では、安全性を確保するための情報伝達や品質保証の仕組みが十分に理解されていない可能性があると考えられた。

表 1 1 器具・容器包装に関連する事業者における原料及び製品の保証に関する
書面等の要求と提供の実施の有無

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

取引先	事業者	原料 ・ 製品	要求 ・ 提供	業界団体 の確認証 明書	試験成績 書等の測 定結果	左記以外 の品質保 証書等	左記以外 による品 質の確認 または通 知・表示
国内	器具・ 容器包装 製造業者	主原料	(入荷時) 要求	81% (60/74)	92% (71/77)	75% (54/72)	63% (45/71)
		副原料	(入荷時) 要求	77% (58/75)	91% (69/76)	71% (51/72)	69% (43/62)
		中間製品	(出荷時) 提供	77% (59/77)	97% (77/79)	81% (60/74)	72% (53/74)
	食品等 製造業者	中間製品	(入荷時) 要求	76% (41/54)	97% (56/58)	84% (46/55)	75% (40/53)
		最終製品	(出荷時) 提供	72% (42/58)	91% (61/67)	78% (49/63)	74% (45/61)
輸入	器具・ 容器包装 製造業者	主原料	(入荷時) 要求	70% (39/56)	88% (52/59)	71% (39/55)	57% (31/54)
		副原料	(入荷時) 要求	67% (37/55)	89% (50/56)	65% (35/54)	50% (27/54)
		中間製品	(出荷時) 提供	71% (41/58)	93% (54/58)	78% (43/55)	67% (37/55)
	食品等 製造業者	中間製品	(入荷時) 要求	51% (22/43)	79% (34/43)	67% (28/42)	59% (24/41)
		最終製品	(出荷時) 提供	63% (22/35)	77% (27/35)	69% (24/35)	67% (22/33)

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「常時要求（提供）」、「必要に応じて要求（提供）」、「要求（提供）せず」及び

「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「常時要求（提供）」及び「必要に応じて要求（提供）」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 1 2 器具・容器包装に関連する事業者における業界団体への所属と事業内容の認知

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

業界団体	器具・容器包装製造業者		食品等製造業者	
	所属している・ 事業内容を 知っている	事業内容を 知らない	所属している・ 事業内容を 知っている	事業内容を 知らない
ポリオレフィン等 衛生協議会	91% (64)	9% (7)	45% (31)	55% (38)
塩ビ食品 衛生協議会	74% (50)	26% (18)	24% (16)	76% (52)
塩化ビニリデン 衛生協議会	49% (28)	51% (29)	18% (12)	82% (53)

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「所属している」、「事業内容を知っている」及び「事業内容を知らない」から選択

()：回答した事業者数

⑤管理の必要性と方策

欧米ではポジティブリスト制度を法規制として導入している関係上、製品の製造に使用した化学物質等に関する情報伝達や製品の品質に関する保証の方法や制度がすでに確立されている。一方、我が国ではポジティブリスト制度が業界団体の自主的な取り組みとして行われ、その品質保証及び情報伝達の方法として確認証明制度が活用されている。現状では情報伝達に関する取り組みは大部分の事業者間で実施されているが、海外の事業者との取引においては、法的な強制力がないため情報を提供してもらえない、仕入れ元が製品の情報を十分に把握していない等の理由により情報の入手が難しい場合もあると考えられる。しかしながら、適切でない製品の使用、輸入及び販売による危害の要因を排除するためには、事業者内及び事業者間での情報伝達や品質保証が確実に行われる必要があり、そのためには原料（または製品）及び危害要因に関する情報がサプライチェーン及びフード

チェーンを通して確実に収集及び伝達されるような状態が構築されなければならない。その手段の一つとして、確認証明書や品質保証書などを活用して事業者間での原料（または製品）の品質の確認を行うことが挙げられる。さらに、情報伝達の体制を整えておくことは、食品用途としての使用を意図していない製品や安全性が確認されていない化学物質や原料を使用した製品の使用・販売等を防止するだけでなく、2) 安全な製品の設計と品質確認における危害要因の分析に関する取り組みや、4) 健康被害発生時の対応策の整備における原因究明や責任の明確化にも役立つ。

現在多くの事業者で活用されている業界団体の確認証明制度は、企業秘密を保持したままその製品における化学物質の使用履歴や最終製品の使用方法に関する注意事項などを確認できる制度であるため、複数の事業者を経由する製品に対して、前項の危害要因の許容水準を満たす製品であるか否かを確認する手段として有用と考えられる。

そのため、業界団体の確認証明制度を引き続き活用する、確認証明制度を活用する事業者の範囲を拡大することは、確実な情報伝達を行うための取り組みとして非常に有効である。しかし、確認証明制度は三衛協の会員以外の事業者の製品には適用できないため、三衛協の会員以外の事業者、並びに器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用するのみの食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者など）は、受け入れる製品が食品用途として適したものであるか、どのような許容水準及び管理手法によって品質を確保しているかを仕入れ元の事業者を確認し、品質が保証されている内容や範囲を検証する必要がある。

また、それぞれの事業者において事業内容や製品を考慮した結果、1) 人員、施設・設備の管理及び2) 安全な製品の設計と品質確認に関する取り組みの一部を不要と判断し、実施しなかった場合は、事業者内や事業者間での認識の不一致を防止し、問題発生時の迅速な原因究明や責任の明確化のために、契約時の仕様書、納品時の品質保証書、危害要因の分析結果などを記録として保管し、原料（または製品）を出荷する際においては必要に応じて取引先に対して書面等により伝えるなどの対策も重要である。

さらに、これらの取り組みを実施するには、事業者間での連携が必要であるため、行政側は器具・容器包装のサプライチェーンにおいて上流に位置する事業者（原料等を製造する事業者）に対して協力を促す必要がある。一方で、食品事業者は、器具・容器包装事業者に対し、企業秘密の開示、微量の不純物や混入物に関する保証などといった制御や把握が困難な要因については過度の要求を行わないよう注意喚起を行う

ことも必要と考えられた。

4) 健康被害発生時の対応策の整備

食品による健康被害や事故、種々の要求事項を満たさない最終製品等が発生した際は、迅速に対応し、被害の拡大を防止する必要がある。そのためには、被害等の範囲の特定、対象となる製品の回収、原因の究明が迅速に実施されなければならない。その対策として、器具・容器包装のサプライチェーンまたはフードチェーンに関連するすべての事業者が、個々の製品についてのトレーサビリティを確保し、サプライチェーンまたはフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった製品を識別することが可能な体制を整えておく必要がある。

①我が国における規制・ガイドライン等

食品衛生法 第3条第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。厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第0829001号（平成15年8月29日）³⁹⁾では、食品供給行程（フードチェーン）を構成する食品等事業者それぞれが記録を作成・保存することにより、食品等事業者全体として食品衛生上の危害の発生防止を図るシステムを構築することを目的とした「食品衛生法第1条の3第2項の食品等事業者の記録の作成及び保管に係る指針（ガイドライン）」が示されている（この指針における食品衛生法第1条の3第2項は現在の第3条2項に該当）。本ガイドラインでは、仕入年月日、仕入元の名称及び所在地、食品等の品名、ロット確認が可能な情報、出荷または販売年月日、出荷または販売相手先の名称及び所在地の情報が、仕入れ元及び出荷・販売先に係る基本的な記録事項として示されている。さらに、事業内容ごとの具体的な記録保存事項も示さ

れている。これらの内容の記録・保管はトレーサビリティの確保に対して有効なものであるが、本ガイドラインでは、中小規模の事業者（生産者・製造業者・加工業者・保管業者については資本・出資額3億円以下または従業員300人以下、卸売業者・輸入業者については資本・出資額1億円以下または従業員100人以下、小売業者については資本・出資額5000万円以下または従業員50人以下、飲食店営業者については資本・出資額3億円以下または従業員300人以下）については実施可能性及び食中毒発生時の影響の大きさを考慮して、また、器具及び容器包装については、食中毒の危害要因としての影響は食品等に比べて相対的に小さいと考えられることから、すべての項目を「記録の作成保存が期待される事項」としている。そのため本ガイドラインは、器具及び容器包装を扱う事業者や中小規模の事業者では認知していない事業者も多く、あまり活用されていないようである。

②米国における規制・ガイドライン等

米国では関連する法規制や国による指針はない。業界団体である 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」²¹⁾ の中には、トレーサビリティの項目が存在するが、その内容は一般原則についてのみであった。

③欧州連合における規制・ガイドライン等

欧州連合の (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⁾ の第17条では、管理、欠陥のある製品の回収、消費者情報及び責任の所在を明確にするため、事業責任者は食品接触材料及び製品のトレーサビリティを確保し、少なくとも材料及び製品がどの事業者からまたはどの事業者に供給されているかを特定できなければならないとしている。

欧州委員会 DG SANCO は「プラスチック食品接触材料及び製品規則 (EU) No 10/2011 に関するサプライチェーンの情報についてのユニオンガイダンス」²⁴⁾ では、このトレーサビリティについて、各事業者は、原料や製品の仕入れ元の事業者と供給先の事業者を原料や製品の表示または関連資料等の手段により容易に特定できるトレーサビリティシステムを構築しなければならないとしている。

また、欧州の JRC は、トレーサビリティ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。トレーサビリティには2段階があり、a. 事業者内において、その事業者が製造した製品と製造に使用した原料を関連づけるもの、b. 異なる事業者間において、あらゆる下流の地点（特に小売り段階）から、どの事業者によって原料や製品が製造されたかを特定するためのサプライチェーンを遡及することが可能なものとしている。要求事項として事業者は、受入れた原料等に仕入れ元からの情報が附随していることを確認する。この情報とは、a. 供給元の名称及び原料のタイプ（グレード）、b. 生産地、生産日、バッチ番号（製造シフト、発注番号）、c. 法規制に適合していることを証明する書類、d. 合意された仕様に対する特性等の分析の書類 であり、原料等の容器上に印刷または表示されるか、容器内にバーコードまたは添付資料として報告されていなければならない。また、出荷する製品に対しては、必要不可欠の製造情報が出荷先に伝達されていることを保証しなければならない。この必要不可欠の製造情報とは、a. 製造業者の名称及び住所、b. 製品番号／製品名称、c. 製品の製造日と識別 である。

④国際的な民間の規格

ISO 22000²⁾ では、トレーサビリティに

ついて、事業者は製品ロット、原料のバッチ、加工工程や出荷の記録との関係を特定できるようなシステムを構築して運用すること、システムは直接取引のある事業者から原料を購入する段階まで（それ以上まで遡及する必要はない）、及び製品を出荷する配送経路まで（最終顧客までではない）を明確にできるものであること、記録等は一定期間保管しておくこと、記録は法令・規制要求事項や顧客の要求事項に従うことが要求されている。

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

けるアンケートの結果のうち、原料または製品の入出荷時の記録に関する結果を表13に示した。

原料や中間製品の入荷時において従業員数が300人以上の事業者の大部分では、ロット番号、製造場所、製造日、入荷日の情報が記録されていた。一方、責任者名についてはこれらよりもやや低かった。一方、従業員数が300人未満の事業者については、記録を行っている事業者の割合が全体的にやや低下したが、ロット番号、製造日、入荷日は70%以上の事業者で記録がなされていた。また、器具・容器包装製造業者と食品等事業者で差はみられなかった。出荷時の記録状況は、入荷時と比べて全体的に高く、78~100%の事業者で記録がなされていた。

表13 器具・容器包装に関連する事業者における原料または製品の入出荷時の記録の有無

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

要求・提供	従業員数	事業者	原料・製品	責任者名	ロット番号	製造場所	製造日	入荷日 (出荷日)
入荷時	300人以上	器具・容器包装製造業者	主原料	79% (26/33)	97% (32/33)	91% (30/33)	88% (29/33)	94% (31/33)
			副原料	79% (26/33)	97% (32/33)	88% (29/33)	85% (28/33)	94% (31/33)
		食品等製造業者	中間製品	84% (21/25)	100% (26/26)	92% (23/25)	88% (23/26)	100% (26/26)
	300人未満	器具・容器包装製造業者	主原料	64% (27/42)	98% (44/45)	75% (33/44)	89% (39/44)	93% (42/45)
			副原料	55% (23/42)	83% (35/42)	63% (27/43)	76% (32/42)	88% (38/43)
		食品等製造業者	中間製品	70% (26/37)	85% (33/39)	76% (29/38)	74% (28/38)	85% (33/39)
出荷時	300人以上	器具・容器包装製造業者	中間製品	97% (32/33)	100% (33/33)	94% (31/33)	97% (32/33)	97% (32/33)
		食品等製造業者	最終製品	92% (22/24)	96% (23/24)	100% (24/24)	85% (22/26)	100% (24/24)
	300人未満	器具・容器包装製造業者	中間製品	91% (40/44)	100% (45/45)	87% (39/45)	96% (43/45)	98% (44/45)
		食品等製造業者	最終製品	78% (32/41)	86% (37/43)	81% (34/42)	90% (36/40)	86% (37/43)

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「常時記録」、「必要に応じて記録」、「記録せず」及び「自社の事業内容に関連しない」から選択

分子：「常時記録」及び「必要に応じて記録」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 1 4 器具・容器包装に関連する事業者における流通に関する情報及び実態把握の有無

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

事業者	管理の内容	300人以上	300人未満
器具・容器包装製造業者	最終製品の形態、使用用途および使用条件の把握	69% (22/32)	62% (24/39)
	サプライチェーン（フードチェーン）の把握	55% (18/33)	37% (13/35)
食品等製造業者	健康被害等が発生した際に出荷した製品を回収するためのシステムの確保	96% (26/27)	87% (39/45)
	健康被害等が発生した際に原因を探索するためのシステムの構築	89% (24/27)	55% (24/44)
	容器包装（または器具）のサプライチェーン（フードチェーン）の把握	62% (16/26)	28% (11/40)

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）

流通に関する情報のアンケート結果を表 1 4 に示した。器具・容器包装製造業者では約 60%が自社から出荷したものが最終的にどのような製品となるかを把握していたが、残りの 40%は完全には把握していなかった。また、従業員数が 300 人未満の事業者においてサプライチェーンの全体像を把握している事業者は 40%未満であった。同様に食品等製造業者においてもサプライチェーンの全体像を把握している事業者の割合は、器具・容器包装製造業者と同程度であった。一方で、大部分の事業者が問題発生時に製品を回収するシステムを確保しており、従業員が 300 人以上の事業者ではその原因を探索するシステムも約 90%が構築していた。

⑥管理の必要性と方策

食品衛生上の問題が発生した際には被害の拡大を防止するため、被害等の範囲の特定、対象となる製品の市場からの回収、原因の究明を迅速に行う必要があり、普段からその体制を整えておかなければならない。国内で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を行うため、食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管についてのガイドラインが示されているが、器具・容器包装に関連する事業者に対しては強く要求されていないため、十分に活用されていないようである。しかし、大部分の事業者においては、その事業者における入荷物と出荷物の記録を行っており、事業者内におけるトレーサビリティは確保されている状況であった。従ってこれをたどれば最終製品から原料までの事業者間の追跡が可能である。しかし、器具・容器包装の原料などサプライチェーンの比較的上流に原因があった場合は、問題となる製品や被害の範囲、原因の究明に時間がかかり、対象となる製品の市場からの回収が遅れ、その間に被害が拡大してしまうおそれがある。そのため、器具・容器包装に関連するすべての事業者が、サプライチェーンまたはフードチェーン内における自らの位置、役割を認識し、個々の事業者内や前後の事業者だけでなく、サプライチェーンまたはフードチェーン全体の一連の製造

の流れを把握し、サプライチェーンまたはフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった製品を迅速に識別することが可能な体制を整えておくことが望ましいと考えられる。

4. 「自主管理ガイドライン案」の作成

従来、食品用器具・容器包装の安全性確保は、最終製品の品質試験を行いその安全性を確認することに重点が置かれてきたが、最終製品で健康被害を引き起こす製品や不良品が製造される前に、各製造段階において管理やチェックを行い、危害要因を排除するシステムを構築していく必要があると考え、「自主管理ガイドライン案」を作成した。本ガイドライン案は、合成樹脂製の器具及び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ものであり、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と取り組み内容を示した。作成した「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）」を別添した。

1) 基本的な考え方及び取り組み内容

食品用途の器具・容器包装の製造についての製造管理、品質管理、トレーサビリティ、品質保証、安全管理に関する法規制、ガイドライン等を検証した結果、国内では業界団体による自主基準により危害要因に対する管理が実施され、確認証明制度によりサプライチェーンを通じた事業者間の情報共有が行われることにより最終製品の安全性が確保されている。米国では主にそれぞれの事業者の自主管理・自己宣言のもと各種の管理を実施していた。一方、欧州連

合では公的なガイドラインを示しており、各事業者では GMP による品質管理と製造した製品が規則に適合していることを保証する品質保証を行い、これらの内容を適合宣言書という形でまとめ、これを下流の事業者提供することで、サプライチェーンを通じた事業者間の情報共有を行うことにより最終製品の安全性を確保していた。また、国際的な民間の認証規格である ISO 22000 や FSSC 22000 では、責任者主導により食品安全マネジメントシステムを構築し、実務内容に沿って具体的な管理内容を定めて管理を行うことで安全性を確保していた。

これらのことから、器具・容器包装の安全性を確保するためには、上流や下流の事業者とのコミュニケーションにより食品用途として適した製品を設計し、有害物質や汚染物の混入を防止することができる環境や製造工程により製品を製造することが必要である。また、製造した製品の品質を確認し、出荷先に対しその品質を保証するとともに危害要因に関する情報を伝達し、事業者間において取引する製品の安全性に関する認識を一致させることで、サプライチェーンを通じた情報伝達や健康被害発生時への迅速な対応が可能な体制を整えることも重要と考えられた。これらの取り組みを実施するには、業界団体による自主基準等による取り組みや ISO、FSSC、HACCP などの民間認証の活用が有効である。ただし、各事業者において可能な管理や保証、並びにそれらを行うための手法は、その事業規模や内容の特性により様々であることから、それぞれの事業規模や内容を考慮して、保証の内容や範囲を設定し、各事業者において既に実行されている管理システムや業界団体の自主基準及び制度等を活用するなどし、必要に応じて各事業者の実態を反映した適切な自主基準へと整備し、発展させ、食品衛生上の危害要因に対する効果的かつ

効率的な管理を自主的に行い、製品の安全性を確保することが望ましいと考えられた。

国内の事業者の実態を確認したところ、ISO 9001 は大部分の事業者が取得しており、ISO 22000 または FSSC 22000 については食品製造業者のうち従業員数が 300 人以上の事業者の半数以上が取得していた。これらを取得していない事業者においても大部分が、業界団体の自主基準や確認証明制度の活用により十分な管理や取り組みを行っていた。そのため、ガイドライン案については、業界団体の自主規格や ISO 9001、ISO 22000、FSSC 22000 なども活用できるよう配慮した。一方、従業員数が 300 人未満の事業者、業界団体に所属していない事業者、輸入品を扱う事業者においては、製造管理や品質管理、事業者内でのトレーサビリティの確保については実施されていたが、品質保証や情報伝達、事業者間のトレーサビリティの確保については十分に実施しているとは言えなかった。そのため、今回作成するガイドライン案では、中小の事業者、業界団体に所属していない事業者、器具・容器包装の製造行為を行っていない事業者においても理解しやすいよう基本的な考え方を示した。

取り組み内容に関しては、各事業者の製造行為等における管理を目的とした「人員、施設・設備の管理」、安全な製品を製造するための計画や製造した製品の品質確認を目的とした「安全な製品の設計と品質確認」、事業者間における取引の際の品質保証や情報提供・収集を目的とした「サプライチェーンを通じた情報伝達」、有害な製品の迅速な回収と責任の所在の明確化を目的とした「健康被害発生時の対応策の整備」の 4 項目とした。それぞれの項目については、中小の事業者、業界団体に所属していない事業者、器具・容器包装の製造行為を行っていない事業者においても実施が可能であ

り、かつ必要最低限の取り組み内容を示すこととした。さらに、各種の規格やガイドラインにおける管理手法や要求事項を参考とした効果的、効率的かつ具体的な内容を示し、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別紙として取り組み内容の具体例を示した。

2) 適用範囲と活用

本ガイドラインは食品衛生法に関連したものであるため、その対象は、合成樹脂製の器具または容器包装を製造（または輸入）・販売する事業者（以下、器具・容器包装事業者）、食品を製造・販売する事業者（以下、食品事業者）のうち事業として合成樹脂製の器具・容器包装を扱う事業者となる。しかし、2) 安全な製品の設計と品質確認及び 3) サプライチェーンを通じた情報伝達に関する取り組みを実施するには、適用対象外の事業者（特に器具・容器包装のサプライチェーンの上流の原料等の製造業者）からの情報提供や業界団体における確認証明制度等を活用しなければ困難な内容もある。そのため、適用対象の事業者だけでなく、器具・容器包装のサプライチェーン内の適用対象外の事業者に対しても、本ガイドラインの内容を理解させ、器具・容器包装の衛生管理が図られるよう適用対象の事業者への協力を促す必要がある。器具・容器包装の安全性確保のための取り組み内容を図 7 に示した。また、本ガイドラインは合成樹脂製の器具・容器包装を扱う事業者を対象としたものであるが、合成樹脂製の器具及び容器包装以外の器具及び容器包装においても、基本的な考え方は同じであるため、それらを扱う事業者についてもガイドラインに沿った衛生管理が行われることが望ましい。さらに、国や地方自治体等の行政機関における本ガイドラインの活用についても記載することとした。

D. 結論

食品用器具・容器包装の安全性を確保することを目的として、国内外の関連する法規制や自主基準等を精査し、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内容を検討し、「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、合成樹脂製の器具及び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、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も、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。

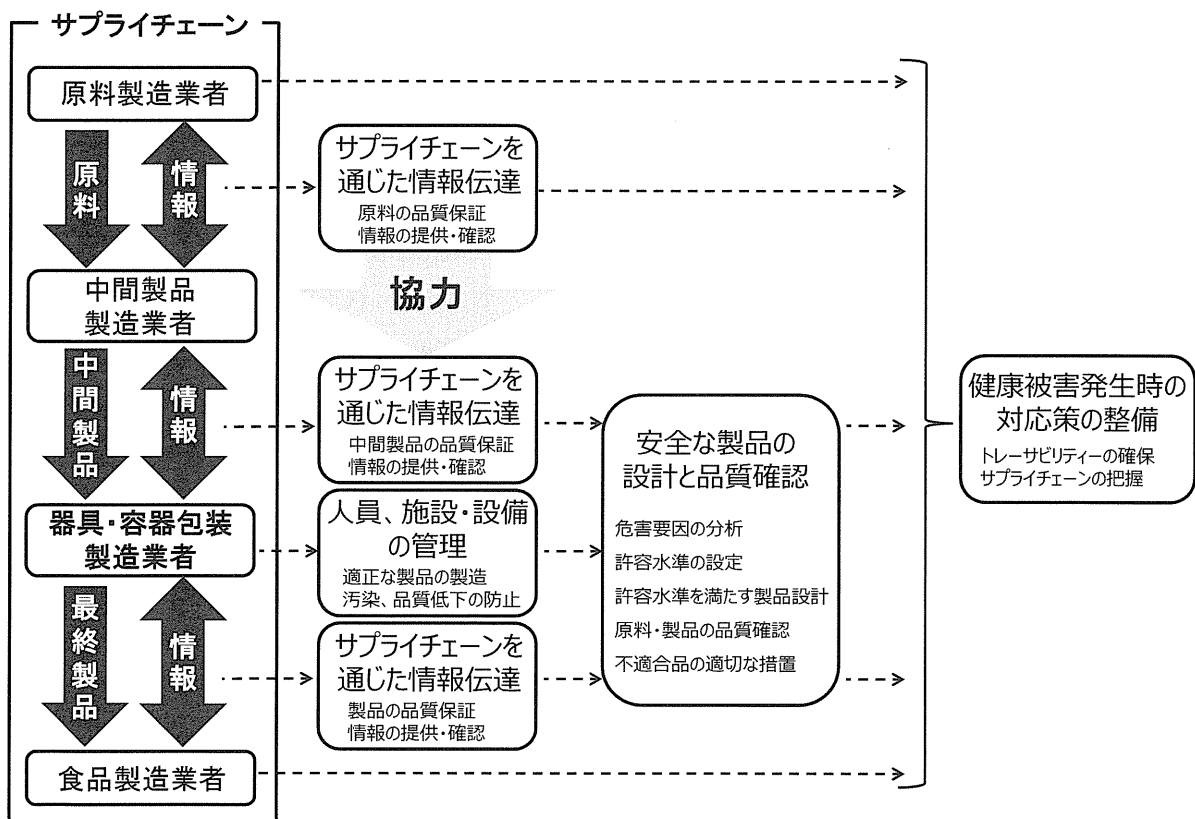


図7 器具・容器包装の安全性確保のための取り組み内容

E. 参考文献

- 1) ISO, ISO 9001 Quality management system-Requirements (2015)
- 2) ISO, ISO 22000 Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain (2005)
- 3) Foundation for Food Safety Certification, FSSC 22000, Certification scheme for food safety systems in compliance with ISO 22000: 2005 and technical specifications for sector PRPs (2015)
- 4) ポリオレフィン等衛生協議会、ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装等に関する自主基準 第5版 (2007)
- 5) 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自主基準 第15版 (2014)
- 6) 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 第9版 (2011)
- 7) 軟包装衛生協議会、衛生管理自主基準 第11版 (2013)
- 8) (一社) 日本乳容器・機器協会、乳等の容器に関する自主基準 (2015)
- 9) 印刷インキ工業連合会、印刷インキに関する自主規制 (NL 規制) (2015)
- 10) 日本接着剤工業会、食品包装材料用接着剤に関する自主規制 (NL 規制) 第VI版 (2015)
- 11) 日本ワックス工業会、食品包装用石油ワックス 自主規制基準 (2005)
- 12) 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 (2014)
- 13) U.S. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 178 Indirect food additives: adjuvants, production aids, and sanitizers (1977)
- 14) The European Commission, Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (2011)
- 15) 中国衛生計画出産委員会、GB 9685-2008 食品接触材料及び製品用添加剤の使用標準 (2008)
- 16) 食品用器具・容器包装の規制のあり方に係る検討会、中間取りまとめ (2015)
- 17) 六鹿元雄ら、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 (2016)
- 18) U.S. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 110 Current good manufacturing practice in manufacturing, packaging, or holding human food (1986)
- 19) U.S. FDA, Code of Federal Regulations Title 21 Part 174 §174.5, General provisions applicable to indirect food additives (2002)
- 20) Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) of U.S. FDA, Preparation of food contact notifications and food additive petitions for food contact substances: chemistry recommendations, Final guidance (2002)
- 21) SPI, Good manufacturing practice guideline for the plastic food packaging supply chain, (2012)
- 22) The European Parliament and the Council of the European Union, Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (2004)
- 23) The Commission of the European communities, Commission Regulation (EC) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials

- and articles intended to come into contact with food (2006)
- 24) European Commission DG-SANCO, Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain (2013)
- 25) Plastics Europe, Guidelines for good manufacturing practice for plastic materials and articles intended for applications (2011)
- 26) Joint Research Center (JRC), Industrial Guideline on Traceability of Materials and Articles for Food contact (2006)
- 27) BRC Global Standards, BRC Global Standard for packaging and packaging materials Issue 5 (2016)
- 28) IFS Management GmbH, IFS Food, Standard for auditing quality and food safety of food products Ver. 6 (2014)
- 29) Food Marketing Institute (FMI), SQF 1000 Code, A HACCP-based supplier assurance code for the primary producer, 5th edition (2010)
- 30) Food Marketing Institute (FMI), SQF 2000-L2, Food safety certification (2015)
- 31) ISO, ISO 17065, Conformity assessment -Requirements for bodies certifying products, processes and services (2012)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) ISO/TS 22002-4 Prerequisite programmes on food safety-Part 4: Food packaging manufacturing (2013)
- 35) British Standards Institution (BSI), PAS 223, Prerequisite programmes and design requirements for food safety in the manufacture and provision of food packaging (2011)
- 36) 合成樹脂工業協会、フェノールおよびメラミン樹脂製食品容器・包装・器具に関する自主規制基準 第 2 版 (2015)
- 37) 軟包装衛生協議会、原材料衛生マニュアル 第 9 版 (2015)
- 38) The Commission of the European Communities, Commission Regulation (EC) No 282/2008 of 27 March 2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006 (2008)
- 39) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第 0829001 号 (平成 15 年 8 月 29 日)
- F. 健康危害情報**
なし
- G. 研究発表**
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
なし