

## 改正食品衛生法に関する Q&A

Q1.

PL 制度とはどのようなことですか。NL 制度との違いは何ですか？

A1.

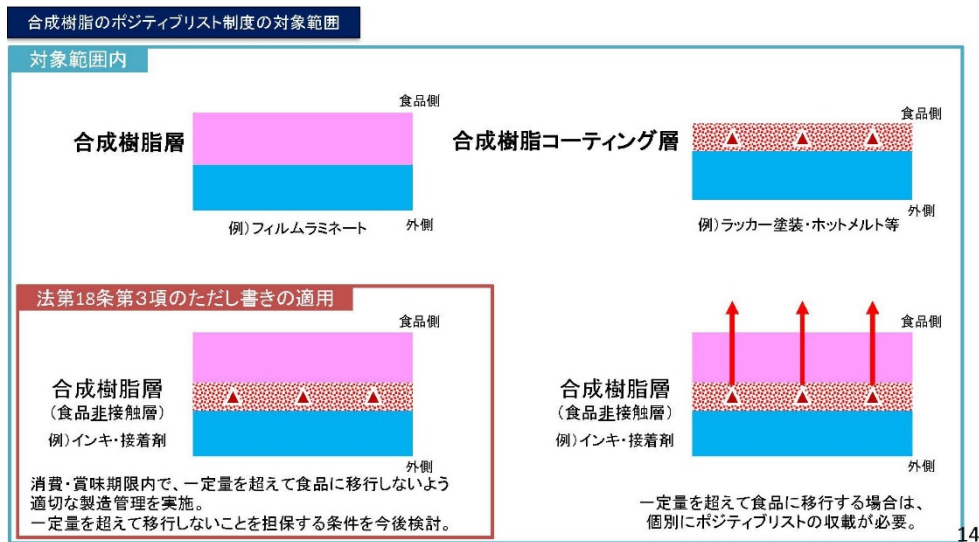
ポジティブリスト（PL）制度はすべての物質の使用を原則禁止し、安全性が評価・検証された物質を使用可能とするのに対して、ネガティブリスト（NL）制度はすべての物質の使用を認めたとえで、有害性が確認された物質の使用を禁止するものです。

Q2.

改正食品衛生法第 18 条第 3 項のただし書きの適用とはどのようなことですか？

A2.

第 18 条第 3 項抜粋に「第一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。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、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については、この限りでない（一部省略）」とあり、ただし書きにより、PL に定められていなくても、加工等がされて、人の健康を損なう恐れがない範囲内であれば、使用可能となることです。



Q3.

本法改正における食品に直接接触しない印刷インキ等の扱いを判り易く説明していただけますか。

**A3.**

厚労省と協議の上、下記の3条件を満たせば印刷インキ、ヒートシール剤、コーティング剤はPLに収載することなく従前と同じく使用できると考えています。

1. 印刷インキ、ヒートシール剤、コーティング剤と食品が直接接触しないように、食品容器、包装が設計・加工されていること
2. 印刷インキ、ヒートシール剤、コーティング剤が食品包装に使用されることを意図して製造管理、販売されていること
3. 印刷インキ、ヒートシール剤、コーティング剤が印刷インキ工業連合会 NL 自主規制に準拠していること

**Q4.**

印刷インキが直接食品と接触する場合はどのようにしたらよろしいですか？

**A4.**

印刷インキ工業連合会では、印刷インキを食品包装材料として食品に直接接触しない設計・構成で使用するよう要請しています。もしも、直接接触の構成があった場合は、法に準拠した構成への変更等の対応をして頂く必要があります。

**Q5.**

印刷インキが食品に直接接触する構成を検討しているが、該当する化学物質のPL登録申請をして貰えますか？

**A5.**

印刷インキのPL登録申請は考えておりません。印刷インキ工業連合会では、印刷インキを食品包装材料として食品に直接接触しない設計・構成で使用するよう要請しています。

**Q6.**

連合会ホームページに公開されたシミュレーション試験条件に示された構成には該当しない構成包材を製造供給しているが、シミュレーターによる試験等検証を連合会に依頼できますか？

**A6.**

シミュレーター試験（または、溶出試験）を行うには、情報収集も含め、非常に大きな工数と費用が掛かるため、個別の試験を当連合会会員会社で請け負う事はできません。

基材構成、内容物、加工条件、保存条件、賞味期限等、無数にある条件・組み合わせの検証を行う事は物理的に不可能です。本法改正においては関連工業団体の助言もいただき行った代表的な事例での検証結果を基に、食品に直接接触しない様に加工されている構成に使用される印刷インキ等については改正食品衛生法第18条第3項の適用の範囲内になると

判断しています。

**A3.**に示した条件を満たす場合、印刷インキ等は個別の化学物質がポジティブリストに記載されていない場合でも食品容器、包装に使用することができると考えています。

**Q7.**

印刷インキ工業連合会に属さないメーカーの製品は **NL** マークを取得できませんが、この場合は改正法第 18 条第 3 項のただし書きの適用を受けることができますか？

**A7.**

NL マークの取得を要件とはしておらず、当連合会 NL 自主規制の要求事項に準拠していることを求めています。NL 自主規制の詳細は当連合会 HP にて公開しています。

**Q8.**

印刷インキが直接食品に接触しない構成で、メジウムなどの色のついていない製品の扱いはどうなりますか？

**A8.**

印刷インキには、メジウム、アンカーコート剤、コーティング剤、オーバーコートワニスのような色のない製品も含まれます。**A3.**に示した 3 つの条件を満たせば改正食品衛生法第 18 条第 3 項のただし書きの適用を受けることができます。

**Q9.**

今回の法改正の対象はプラスチックと聞いていますが、紙への印刷については対象外と考えて良いのですか？

**A9.**

対象となる場合とならない場合があります。

<対象となる場合>

紙の食品側に印刷されており、インキ層が食品に直接接触する場合（印刷面が食品側で色インキと食品の間にヒートシール剤のような塗工被膜しかない場合も色インキは直接接触と見なされます）は構成を見直していただく必要があります。

（例）スーパーマーケットなどでコロケ等を持ち帰る時に使用している紙製の袋、チョコレート紙トレイなどで印刷面が直接食品に接触しているもの

<対象とならない場合>

紙の食品と反対側に印刷されている場合は対象ではありません。

（例）牛乳パック、酒パック、紙コップ、ハンバーガー包装紙、菓子等の紙製化粧箱の外面

**Q10.**

過去に食品容器、包装中のインキ化学物質が原因で人の健康に害を及ぼしたことはありますか？

**A10.**

臭気の苦情は過去発生していますが、明確にインキ中の化学物質が原因で人の健康被害は発生していないと考えています。

**Q11.**

シミュレーション試験とはどのような試験ですか

**A11.**

溶出試験は費用、工数がかかるため、コンピュータでの計算（シミュレーション）で代用することがあります。印刷インキ工業連合会では、EU で使用が認められている SML6（AKTS 社）というシミュレーションソフトを使用しました。SML6 は、拡散定数、分配定数などを用いた移行モデルにより計算します。

**Q12.**

食品容器包装に使用されることを意図した製造管理とはどのようなことですか

**A12.**

「食品容器、包装用印刷インキの自主衛生管理ガイドライン」を現在検討中です。改正法施行時（2020年6月1日）までには連合会 HP に掲載します。

**Q13.**

改正食品衛生法が運用された場合、食品非接触の印刷インキ、ヒートシール剤、コーティング剤はどのような内容で情報伝達するのですか

**A13.**

最低限、下記の内容を情報伝達する必要があります。書式等は決まっていますが、改正法施行時（2020年6月1日）までには連合会としてのガイドラインを連合会 HP にてご案内します。

1. 対象となる印刷インキ、ヒートシール剤、コーティング剤（以下対象製品）が食品包装用途に使用される事を意図している製品であることを通知します。
2. 対象製品の製造管理方法が、連合会の定める「食品容器、包装用印刷インキの自主衛生管理ガイドライン」に適合していることを通知します。
3. 対象製品が連合会 NL 自主規制に準拠していることを通知します。

また、対象製品を食品包装に使用した際に、印刷面と食品が直接接触しない構成になるよう顧客に要請します（対象製品が食品への直接接触が可能な製品ではないことを通知します）。

**Q14.**

人の健康を損なう恐れのない量とはどのくらいですか

**A14.**

令和元年7月8日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会・器具容器包装部会の審議では  
0.01mg/kg-food (10 $\mu$ g/kg-food) とされています。

以 上