

改正食品衛生法に関する Q&A

印刷インキ工業連合会

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だうえで、有害性が確認された物質の使用を禁止するものです。

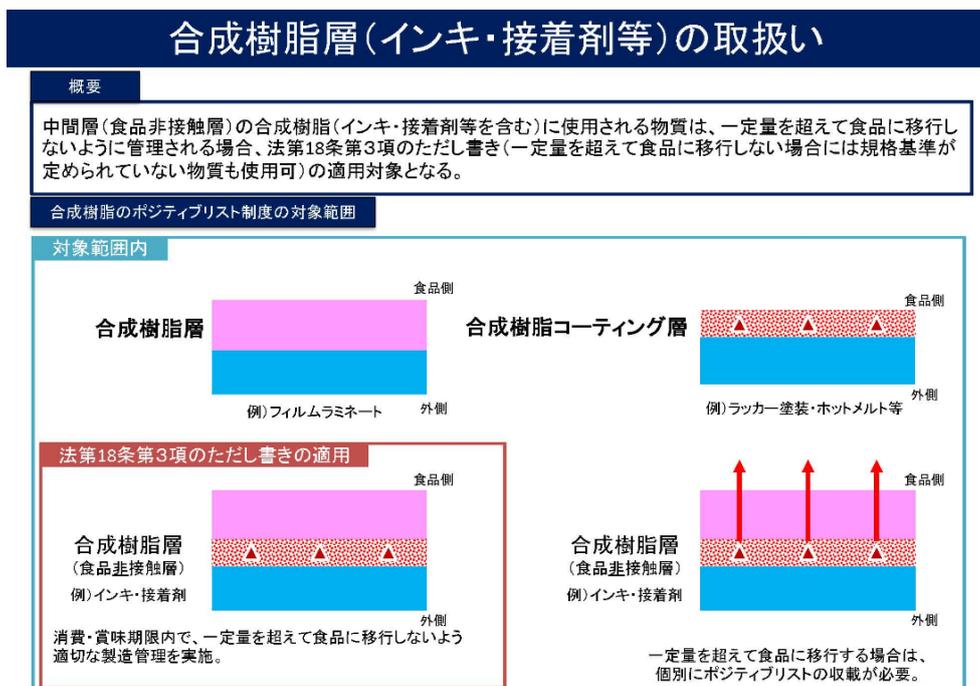
Q2.

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（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用されている場合を除く。）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、食品非接触層については PL に定められていなくても、加工等がされて、食品への移行が人の健康を損なうおそれがない範囲内であれば、使用可能となることです。



※情報伝達に際しては、事業者等が確認した「一定量を超えて食品に移行しないことを担保する条件(試験以外の方法を含む)」⁶を活用することも有用。

出典: <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000572454.pdf> (12/2 技術検討会, 資料 3-1, P6)

Q3.

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

A3.

下記の 3 条件を満たせば食品に直接接触しない印刷インキは PL に記載することなく従前と同じく使用することができると考えています。

1. 印刷インキと食品が直接接触せず、これらに含まれる物質が人の健康を損なうおそれのない量を超えて食品側に移行しないように、食品容器、包装が設計・加工されていること
2. 食品に直接接触しない印刷インキ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. 食品に直接接触しない印刷インキ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 項のただし書き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.

食品に直接接触しない印刷インキには、メジウムの様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項のただし書きの範囲内であると考えられます。

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様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ッ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製造管理ガイドライン（一般衛生管理）」を連合会 HP に公開しています。参考にしてください。

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はどのような内容で情報伝達するのですか？

A13.

該当するインキ（以下対象製品）が改正食品衛生法第 18 条第 3 項のただし書きの範囲内となる考え方や、適合要件を工業連合会書式にて通知いたします。

<対象製品の適合要件（以下 2 件）を満たす事>

1. 対象製品が食品容器・包装用途に使用される事を意図して製造管理、販売されている事を通知します。（この要件を満たすためのガイドラインを印刷インキ工業連合会HPで公開しています。）
2. 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。
（NL 自主規制の詳細は印刷インキ工業連合会HPで公開しています。）

<食品容器・包装の適合要件を満たす為に必要な内容>

- ・上記要件を満たす対象製品が食品容器・包装構成中で食品に直接接触しない様に配置されている事が必要要件である事を、食品容器・包装を設計・製造・販売する事業者様に通知いたします。

Q14.

人の健康を損なうおそれのない量とはどのくらいですか？

A14.

令和 2 年 4 月 28 日厚生労働省告示第 195 号では 0.01mg/kg-food (10 μg/kg-food) とされています。

以 上