

本PDFは著者物のため、掲載内容を無断で複写（コピー）・転載・販売することを禁じます。

## 軟包装衛生協議会の食品衛生法にかかわる 安全衛生管理への取り組み

軟包装衛生協議会

前常務理事 坂田 亮（さかた りょう）

常務理事 逸見 るみ子（へんみ るみこ）

今回は軟包装衛生協議会で10年にわたり常務理事として活動なされてきた坂田様と、2024年5月から坂田様に代わって常務理事となられた逸見様に軟包装衛生協議会のご活動についてインタビューを試みました。軟包装衛生協議会が運用している衛生的な軟包装を製造・加工するための制度や改正食品衛生法にかかわるこれまでの取り組み、そして今後の課題などについても教えていただくことができました。どうぞ一読ください。

（インタビュー実施日：2024年7月29日）



左から：坂田氏、逸見氏  
軟包装衛生協議会の事務所にある、認定工場に与えられる「認定標識」と「認定証」の前で

## 軟包装衛生協議会の紹介

—— どうぞよろしくお願いいたします。本日は、軟包装衛生協議会様の食品衛生法にかかわる衛生管理や安全性の取り組みについて伺いたいと考えております。まず、軟包装衛生協議会様のお名前にもある「軟包装」とはどのような製品であるのかお教えいただけますでしょうか。

坂田・逸見 よろしく申し上げます。

坂田 軟包装という言葉は一般的ではないかもしれませんが、JISでは、「紙、プラスチックフィルム、アルミニウムはく、布などの柔軟性に富む材料で構成された包装。」とされており、柔らかく薄いプラスチックフィルムの食品パッケージが軟包装の最も代表的なものとなっています。スナック菓子やレトルトカレーなどスーパーの食品売り場で目にされるように、食品と直接接触することが多い包装であることが軟包装の特徴です。その他、食品以外にもシャンプーなどのトイレタリー製品や医薬品などでも軟包装は使用されています。包装は、中身を保護する、流通に耐えるなどという働きに加え、デザイン印刷による商品の販促、商品情報の伝達などの機能も有しています。軟包装は何重にも積層(ラミネート)された非常に薄いフィルムで、それらの機能を発揮するようにされています。英語だと「flexible packaging」と言われています。

—— ご説明を伺うと軟包装は生活の中で多く目にする包装ですね。

坂田 ありがたいことに、たくさんの製品で軟包装が使用されています。軟包装衛生協議会(軟衛協)への出向以前は、印刷会社で軟包装製造にかかわっていましたので、スーパーで軟包装を使用した製品を目にしては、手に取って製品を確認することもありました。

ただ、多くの製品に利用されている軟包装は、開封するとたちまちゴミになってしまう利用方法が多いため、近年の傾向では環境問題の観点で懸念されることもあります。それでも現代の生活において、軟包装はなくてはならない包装だと思います。



坂田氏

## 軟包装衛生協議会の活動内容

—— 軟包装衛生協議会様の設立の背景や目的、そして、現在の活動内容についてご紹介いただけますか。

坂田 1960年後半～70年前半にかけて、プラスチック(フタル酸エステル、塩ビモノマー等)の安全性についての議論が持ち上がりました。そのとき、市場の信頼を得るためにも、業界としてしっかり製品の衛生管理をしていかなければいけないということで、1975年1月に軟衛協が立ち上がったと聞いています。軟包装材料の製造・加工を行う企業が正会員もしくは準正会員として、軟包装材料の原材料メーカー、機械・衛生関連企業や供給先などこの業界に関係している企業がユーザー会員や賛助会員として軟衛協に入会しています(HP参照:<https://www.naneikyo.com>)。

これまでご説明したように、軟包装は食品に直接触れるものが多いものですから、軟包装の製造工程においては食品メーカー並みの衛生管理が行われています。食品に触れることのないトイレタリー製品や医療・医薬品も、食品用包装材と同じ工場で製造されることがほとんどですので、軟包装製造の現場では、食品と同じように安全で衛生的なモノづくりをしています。

軟衛協は、衛生的な軟包装の製造・加工を行い、安全な製品を提供することを目的に、衛生管理に関する一定の基準(「衛生管理自主基準」)を設けて、この基準に基づく「工場認定制度」を運用しています。主に軟包装材料を製造・加工する企業である正会員と準正会員は、衛生的なモノづくりをするための「衛生管理自主基準」に沿った製造管理をしています。我々の「工場認定制度」は自己申告でなく、委託している外部団体((一財)食品環境検査協会)の診断を受けることによって客観的なエビデンスを得て認定を取得します。認定の取得後は原則3年ごとに、認定の更新

を義務付け、衛生管理を維持・継続する制度となっています。自主基準を設けている団体は多くあるようですが、実地の監査・審査まで行う団体は珍しいと思います。認定工場には「認定証」と「認定標識」を差し上げています(図表1)。さらに、認定工場で製造された製品には製品ラベルなどに「認定表示マーク」を付けることもできます(図表2)。

認定では「加工衛生管理(ソフト面)」と「構造設備要件(ハード面)」を診断しています。企業によっては建屋を直すなどハード面をすぐに整備することが難しいこともあります。そのような企業を準正会員として、まずソフト面だけでも整備するようにしていただき、準認定工場として認定を行います。準認定工場にも後々ハード面でも整備してもらい、正会員(認定工場)を目指していただきます。中小企業も多い業界ですから、できることから行って事業規模にかかわらず業界全体で衛生管理を高めていくために、準正会員という会員制度も設けています。



逸見氏

## 特集 1

# 安全保障貿易管理における 化学品の該非判定の実務

ゲーテス・レーベン行政書士事務所  
行政書士 吉田 裕昭 (よしだ ひろあき)

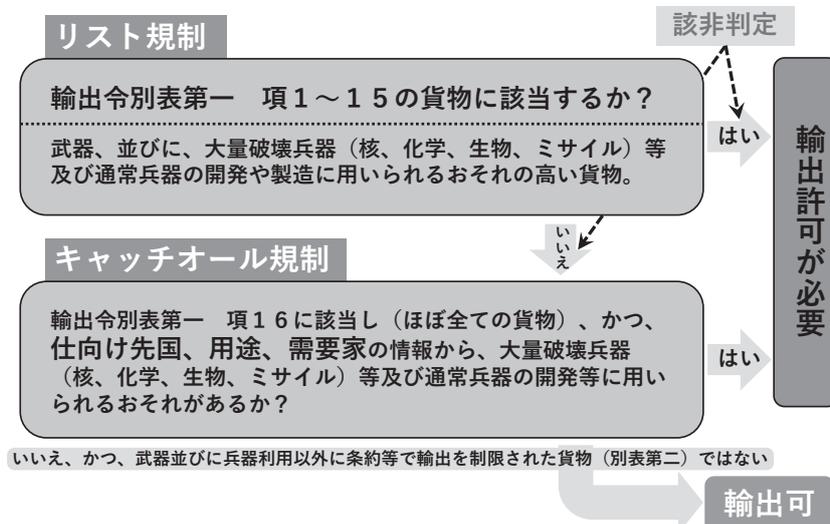
### 1. はじめに

私は、特定の樹脂原料を専門に取り扱う外資系化学メーカーに技術者として30年以上勤務し、退職前の数年間は化学品安全・法規制対応業務に従事していた。この間に、本稿のテーマである該非判定にも関わっていた。現在は行政書士事務所を開業し、取扱業務の一つとして化学品法規制対応を標榜している(ホームページ: <https://gutesleben.jp/>)。

本稿では、安全保障貿易管理における化学品の該非判定の実務について、私の経験を踏まえて、そして、行政書士という法律家としての法令の解釈を含めて解説したいと思う。

### 2. 貨物のリスト規制の法的枠組み

貨物の安全保障貿易管理の枠組みを図表1に示した。まず、この図からおおよその枠組みについて理解して頂きたい。安全保障貿易管理はリスト規制とキャッチオール規制とに分かれている。それに加えて、キャッチオール規制の次のフローにあるように、武器、並びに、兵器利用以外に、条約等で輸出を制限される貨物もある。本稿ではリスト規制における該非判定を中心に述べる。



©ゲーテス・レーベン行政書士事務所  
図表1 貨物の安全保障貿易管理の枠組み

化学品の該非判定とは、輸出しようとする貨物が、輸出貿易管理令(輸出令)別表第一 項 1～15 に記載された貨物であるか否かを判断することである。実は別表第一には仕向け先地域(国又は地域)も記載されており、これは現在全地域となっている。これら特定の貨物と地域との組み合わせに該当する輸出について、経済産業大臣の許可を要件としているので、リスト規制という。

次に、その法的枠組みについて説明したい。

貨物のリスト規制の法的枠組みをまとめたものが図表 2 である。その階層は、法律、政令、省令、規則、通達の順となっている(図表 2 では規則を省略した)。化学品管理において、法令の理解は不可欠である。法令を要約した資料を規制当局が公開しているが、何か疑問が生じた際には、できるだけ直接条文に触れて頂きたい。現在、日本の法令は全てデジタル庁が提供するホームページ<sup>1)</sup>で閲覧したり、ダウンロードしたりすることができる。以下、法令の重要条文を引用しながら解説していく。

(1)外国為替及び外国貿易法(外為法)

(目的)

第一条 この法律は、**外国為替、外国貿易その他の対外取引が自由に行われることを基本とし、対外取引に対し必要最小限の管理又は調整**を行うことにより、対外取引の正常な発展並びに**我が国又は国際社会の平和及び安全の維持を期し**、もつて国際収支の均衡及び通貨の安定を図るとともに**我が国経済の健全な発展に寄与**することを目的とする。

下線部を中心に解釈すると、この法は憲法で規定されている営業の自由と戦争の放棄とを基礎として、「国際社会の平和及び安全の維持」のために、国際的な枠組みの中で安全保障貿易管理を推進することによって、我が国経済の健全な発展に寄与することを目的としていると理解できる。

そしてこの目的達成のために、「必要最小限の管理又は調整」を行うとしており、リスト規制やキャッチオール規制がこれに含まれる。

国際的な枠組みとは、国際輸出管理レジームのことで、その概略を図表 3 に示す。この表から輸出令別表第一各項番の貨物指定の由来がお分かり頂けると思う。

<p><b>1. 外為法</b> (国会 *以下目次の括弧内は立法機関)</p> <p>第 1 条 (目的)、第 2 5 条 (技術のリスト規制根拠)、<b>第 4 8 条 (貨物のリスト規制根拠。リストは輸出令に委任)</b>、第 5 3 条 (制裁)、第 6 8 条 (立ち入り検査)、第 6 9 条の 6 (罰則)、第 7 2 条 (法人罰)</p> <p><b>2. 輸出令</b> (内閣)</p> <p>第 1 条、別表第 1 項 1～1 5 ←リスト規制</p> <p>第 4 条第 1 項第 3 号、別表第 1 項 1 6 ←キャッチオール規制</p> <p>第 2 条、別表第 2 ←輸出承認根拠</p> <p><b>3. 貨物等省令</b> (主務大臣) ←別表第 1 の貨物を具体的に規定</p> <p><b>4. 運用通達</b> (行政機関内部の文書) ←別表第 1 の貨物の解釈を記載</p> <p>©ゲーテス・レーベン行政書士事務所</p>
---

図表 2 貨物のリスト規制の法的枠組み

## 特集 2

# 化審法における注目すべき POPs の 規制動向について

(一社)産業環境管理協会 人材育成・出版センター  
技術参与 宇佐美 亮 (うさみ りょう)

## 1. ストックホルム条約と国内法の関係

ストックホルム条約(以下、「条約」と略称)は 2001 年に採択され、我が国は 2002 年に締結した。その後 2004 年に締約国数が 50 に達し、その 90 日後に条約が発効した<sup>1)</sup>。2024 年 6 月時点で 186 の国と地域が条約を締結している<sup>2)</sup>。

条約第 3 条により、締約国は付属書 A(以下、「Annex A」等と記載)に記載された化学物質(chemicals listed in Annex A)の製造と使用、輸出入を Annex A の規定に従って禁止し、また Annex B に記載された化学物質の製造と使用を Annex B の規定に従って規制しなければならない。さらに Annex C に記載された化学物質の非意図的な総放出量を削減するための措置を取らなければならない。

我が国ではこの条約を化審法<sup>3)</sup>で担保し、Annex A、B 及び C に記載された化学物質を第一種特定化学物質に指定し、条約の規定と整合して規制している。

### 1.1 条約対象物質の要件

条約が廃絶/規制する対象物質は Annex A(廃絶対象物質リスト)、Annex B(規制対象物質リスト)、

Annex C(非意図的生成を禁止するリスト)に記載される。これらに記載される物質を選定する要件は Annex D, E, F に定められている。締約国から廃絶/規制対象候補として提案された化学物質は、Annex D の要件を満たすかどうか、POPRC(Persistent Organic Pollutants Review Committee)と称される検討委員会で条約の手続きに従って「柔軟かつ透明性をもって(条約第 8 条第 3 項)」審査される。この条約はリオ宣言の第 15 原則である予防的アプローチを採用している(条約第 1 条)ため、科学的確実性が完全でなくとも Annex D, E, F の手続きを進めなければならない(条約第 8 条第 7 項(a))。POPRC は COP(Conference of the Parties、締約国会議)に勧告書(recommendations)を出すことを目的に設立されているが、勧告は POPRC において合意に基づいて採択され、POPRC は委員の合意を得るためにあらゆる努力を払わなければならない(The Committee shall make every effort to adopt its recommendations by consensus.”、条約第 19 条第 6 項)。そのため POPRC の会期中に行われるすべての会合では、科学的正確さよりも出席者の合意を得ることを最優先に議論をまとめ、結論を出す。このような手続きによって Annex D の要件を満たすことが POPRC で合

意された化学物質はPOPs(残留性有機汚染物質)と認定され、引き続き Annex E, Fの審査に回付され、勧告書が作成される。

Annex Dの要件は(a)化学物質の同定、(b)残留性、(c)生物濃縮性/生物蓄積性、(d)長距離移動の可能性、(e)有害性、の5つであり、これらは論理式[and]で結ばれる。さらに(b)残留性は(i)水中での半減期2か月以上又は土中での半減期6か月以上又は底質中での半減期6か月以上、及び(ii)条約の対象とすることを満足する証拠、の2つの条件が論理式[or]で結ばれている。ここで半減期の期間は定量的に規定されているものの、その試験方法は規定されていないことに注意を要する。例として残留性の判定は、我が国をはじめ各国ではOECDのテストガイドライン301に定められた、活性汚泥を用いた微生物による分解試験結果によって判断する。しかしPFHxSの残留性を審査したPOPRC13では水中での残留性を、日本の立山及びハワイのマウナケア山頂での光化学的分解の結果 “no significant photolysis was observed” という定性的な記述を採用して、残留性があると合意している<sup>4)</sup>。

また(c)生物濃縮性/生物蓄積性について Annex Dの要件は、(i)生物濃縮係数又は生物蓄積係数が5,000以上であるか、又はそれらのデータがない場合はlog Kowが5より大きいこと、(ii)高い生物蓄積性や高い毒性を持つ証拠、(iii)この条約で検討することを正当化する、生物蓄積性の可能性を示す生物相の観測データ、の3つの条件を論理式[or]で結んでいる。そのため例としてPFOAに生物蓄積性があると合意したPOPRC11では、Annex Dの要件は生物蓄積係数5,000以上と規定されており、かつPFOAの生物蓄積係数は最大11であるという科学的データ<sup>5)</sup>があるにも関わらず、PFOAは血中半減期が長いから年齢と共に血中濃度が上がるのだ、という意見が採用された結果、PFOAには生物濃縮性/生物蓄積性があると合意された<sup>5,6)</sup>。

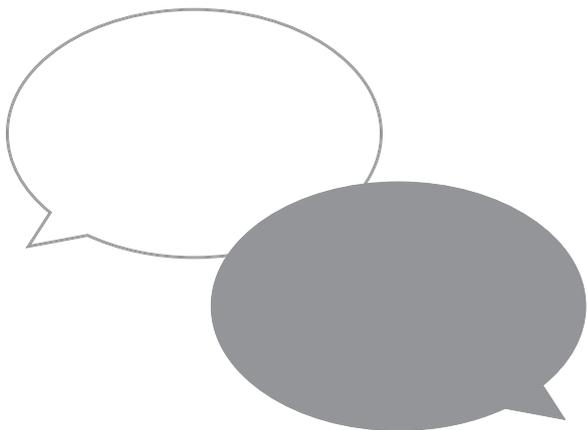
(e)有害性について Annex Dでは、(i)この条約で検討することを正当化する証拠、(ii)ヒト若しくは環境に悪影響を及ぼす可能性(the potential for damage)の

2つの条件が論理式[or]で結ばれている。しかしパラケルススの言葉<sup>7)</sup>にあるように、この条件はPOPsに限らずこの世界に存在するすべての物質について成立するため、何が対象であっても Annex Dの要件(e)は満たされる。

## 1.2 化審法第一種特定化学物質の要件

第一種特定化学物質は化審法第二条に定義され、同条第2項第一号によって第一種特定化学物質の要件は自然的作用による化学的变化を生じにくいこと、生物の体内に蓄積されやすいこと、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうあるいは高次捕食動物の息遣又は生育に支障を及ぼすおそれがあること、とされている。同項第二号では、当該化学物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む)が上記の条件に該当するものであることとされている。ここで「生成する」は1分子でも生成することと解釈するべきではなく、不純物として生成する第一種特定化学物質の扱いについての通知<sup>8,9)</sup>での例のように、一定水準量以上に生成する場合に法が運用される。実際、後述するようにPFOA及びPFHxS関連化合物については、自然に分解してそれぞれPFOA及びPFHxSを生成すると認められた物質に限定して、関連化合物として第一種特定化学物質に指定されている。

化審法において化学物質の分解性及び蓄積性は令和2年通知「新規化学物質等に係る試験の方法について」に従って評価されることとされている。ここで分解性は微生物等による化学物質の分解度試験を定めたOECDテストガイドライン301C又は301F相当の方法、蓄積性は魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験を定めたOECDテストガイドライン305相当の方法等により評価される。これらの試験は原則として化学物質GLPに適合する試験施設で行われなければならない。これらの試験法によって得られたスクリーニング評価において難分解性・高蓄積性が判明した化学物質は監視化学物質に指定され、有害性調査指示を受けた



---

---

## Q&A 集

---

# 「RoHS/REACH」

---

## 関連セミナーより

---

---

回答:OQCS 代表(元ソニー) 岡野 雅一 (おかの まさかず)

---

情報機構主催のセミナーから、編集部を選んだ質疑応答のやりとりを掲載します。他人の質問とその回答が役に立ったという経験をお持ちの方も多いと思います。こちらのQ&Aが参考になりましたら幸いです。

今後も開催セミナーの様子を窺って、注目すべき情報がありましたらピックアップしてご紹介します。 (編集部)

### <対象セミナー>

「RoHS指令の基礎理解と実務対応」 2024年7月17日開催

「REACH規則の基礎理解と実務対応」 2024年7月18日開催

## — RoHSについて —

### Q&A1

各国版RoHSがありますが、それらの最新情報をまとめて教えてほしいです(6物質? or 10物質? それぞれの更新予定、EU RoHSと異なる点など)。またEU RoHSをフォローしておけば、各国版RoHSの内容は包含されているでしょうか?

各国版のRoHS指令の動向は下記のとおりです。

- 1) ベトナム; 現状6物質対応(RoHS1 対応)ですが、2022年8月に、新たなベトナムRoHS案では、規制対象とする製品種の拡大や制限対象物質を10物質(6物質+4種のフタル酸エステル類)に拡大、適合性評価の仕組みの導入等の変更が図られています。今回の改正は現状EUで運用されているRoHS2に相当する内容であるといえます。

月刊

# 化学物質 管理

Vol.9

2024.8~2025.7

月刊：毎月1回発行  
年12冊(年間購読)  
体裁：A4 モノクロ  
頁数：70-100頁  
(号により変動)  
価格：冊子版のみ 55,000円  
(税込(消費税10%))  
(年間購読：12冊)

I S S N : 2424-1180

★「冊子版のみ」の他に  
「電子版のみ」、「冊子+電子版」の形態も  
ご準備しております。

★月1回のメールマガジン配信中!  
化学物質管理に関する情報をお届けします!

★ホームページではコラム等も更新中♪  
ぜひご覧ください。

詳細はホームページをご確認ください。  
<https://johokiko.co.jp/chemmaga/>

## Concept

海外を中心に、必要な化学物質規制や関連情報を、  
「タイムリーに」「分かりやすく」「つっこんだ内容」で提供する

### 刊行の狙い

「国内、世界の化学物質規制が年々強化されている」  
「海外を中心に、多数の関連規制をタイムリーに把握/対応するのに苦慮している」  
「後手に回っている化学物質管理を自社の強みに変えたい」  
⇒多々寄せられるこのような声に応えるべく、形式にとらわれず、タイムリーで必要性の高い情報を提供できる「雑誌」という媒体での情報提供を企画。月刊誌。

### 主な読者ターゲット

企業の含有化学物質/環境規制担当者、  
RC担当者、安全衛生責任者、開発研究者、  
その他実務担当者

### 充実の ラインナップ

### 特集テーマ

- ・REACH, RoHS, CLP規則  
最新動向
- ・米国TSCA・HCS・州法
- ・中国の環境・化学物質規制
- ・東南アジアの化学物質規制
- ・化審法、安衛法、毒劇法等  
国内法規制
- ・各国のGHS対応
- ・危険物輸送動向
- ・世界の新規化学物質届出
- ・情報伝達ツール  
など喫緊の課題の動向・対応策

### 本誌の構成

- ・インタビュー～キーマンに聞く
- ・特集記事～国内外の規制動向
- ・各社の化学物質管理
- ・コラム
- ・ニュースレター
- ・質問箱 など

### キーマンへの インタビュー

経産省や環境省など  
関連官庁をはじめ  
工業会、大手企業など  
業界のキーマンに聞く!

法令改正や法令対応、  
化学物質管理に関する  
取り組みなどを掲載

発行 株式会社 情報機構