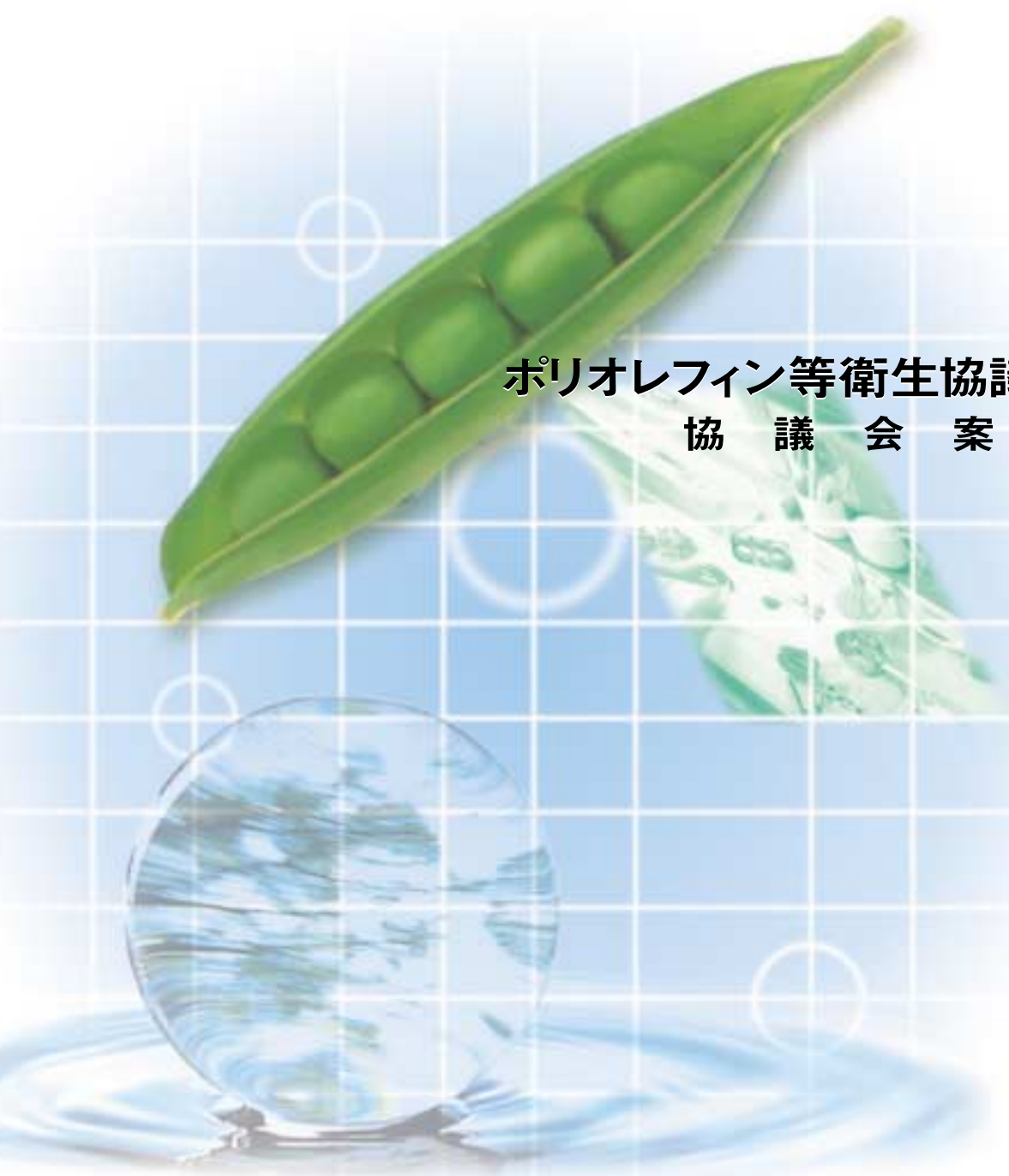


JHOSPA

Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association

The background features a light blue grid pattern. In the upper half, a green pea pod is shown diagonally, with several peas visible inside. Below it, a glass of water is depicted, with ripples on the surface and a reflection on the surface below. The text is centered over the grid.

ポリオレフィン等衛生協議会
協議会案内

Contents

1. 協議会設立の目的

目的	2
食品用器具、容器、包装と 食品衛生法	2

2. ポリ衛協の役割と事業

役割と事業	3
-------	---

3. 自主基準とは

自主基準制定の経緯	4
ポジティブリスト	5
ポジティブリストへの 掲載の考え方	5
衛生試験法	6

4. 確認証明書の交付および登録

確認証明書の交付	7
確認登録	7
自主基準適合マークの使用	8
検査制度	8

5. ポリ衛協の組織と運営

会員の種類	9
協議会の組織	9
入会と権利義務	9
入会の手続き	10



取扱い対象樹脂

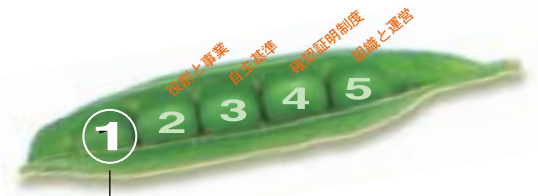
ポリエチレン (PE)
ポリプロピレン (PP)
ポリスチレン (PS)
AS樹脂 (AS)
ABS樹脂 (ABS)
メタクリル樹脂 (PMMA)
ポリメチルペンテン (PMP)
ブタジエン樹脂 (BDR)
ナイロン (PA)
ポリブテン-1 (PB-1)
ポリエチレンテレフタレート (PET)
ポリカーボネート (PC)
ポリビニルアルコール (PVA)
ポリアセタール (POM)
ポリフェニレンエーテル (PPE)

ポリアクリロニトリル (PAN)
ふっ素樹脂 (FR)
ポリブチレンテレフタレート (PBT)
ポリメタクリルスチレン (MS)
ポリアリルサルホン (PASF)
ポリアリレート (PAR)
ヒドロキシ安息香酸ポリエステル (HBP)
ポリエーテルイミド (PEI)
ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート (PCT)
ポリエチレンナフタレート (PEN)
ポリエステルカーボネート (PPC)
エチレン・テトラシクロドデセン・コポリマー (E/TD)
ポリ乳酸 (PLA)
ポリブチレンサクシネート (PBS)
エチレン・2-ノルボルネン樹脂 (E/NB)
(以上 30種)

おことわり

このパンフレットではその性格上記述の厳密性を多少犠牲にしてあります。

また、プラスチック製品として一度市場に出たものを回収して再びプラスチックの原料として再生したもの（以下「再生樹脂」という。）や再生樹脂を使用した器具および容器包装を対象としておりません。そのため、記述の一部にそれらのものに当てはまらない部分があります。それらのものを製造、加工、または取扱われる会員あるいは入会希望の方で、それらのものが協議会でどの様に取扱われるかについてご関心のある方は協議会事務局にご照会ください。



協議会設立の目的

目的

ポリオレフィン等衛生協議会（以下「ポリ衛協」という。）は、前ページに掲げる熱可塑性樹脂（以下「ポリオレフィン等」という。）を使用した食品用器具および容器包装（以下「器具・容器包装」という。）について、衛生的に適切な材料の使用の普及をはかることにより、国民生活に寄与するとともに、プラスチック関係業界の健全なる発展に資することを目的としています。

食品用器具、容器、包装と食品衛生法

我が国の食品衛生法には、器具、容器、包装に関して次の規定があります。

（各条要約）

第15条 営業上使用する器具および容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

第16条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具、容器包装は製造し、輸入し、販売し、営業上使用してはならない。

第18条 厚生労働大臣は、公衆衛生上の見地から容器包装またはこれらの原材料につき、規格を定めることができる。

第15条、第16条は、抽象的な条文になっていますが、これは製造者責任を要求しているものです。

第16条は、有害な物質が含まれているか否かではなく、その物質の使われ方が人の健康を損なうおそれがあるという意味です。

第18条は、規格基準の規定ですが、汎用性の高い合成樹脂については個別規格が、その他の合成樹脂については包括的な規格（いわゆる一般規格）が告示で定められています。

Japan Hygienic Olefin
and Styrene Plastics Association

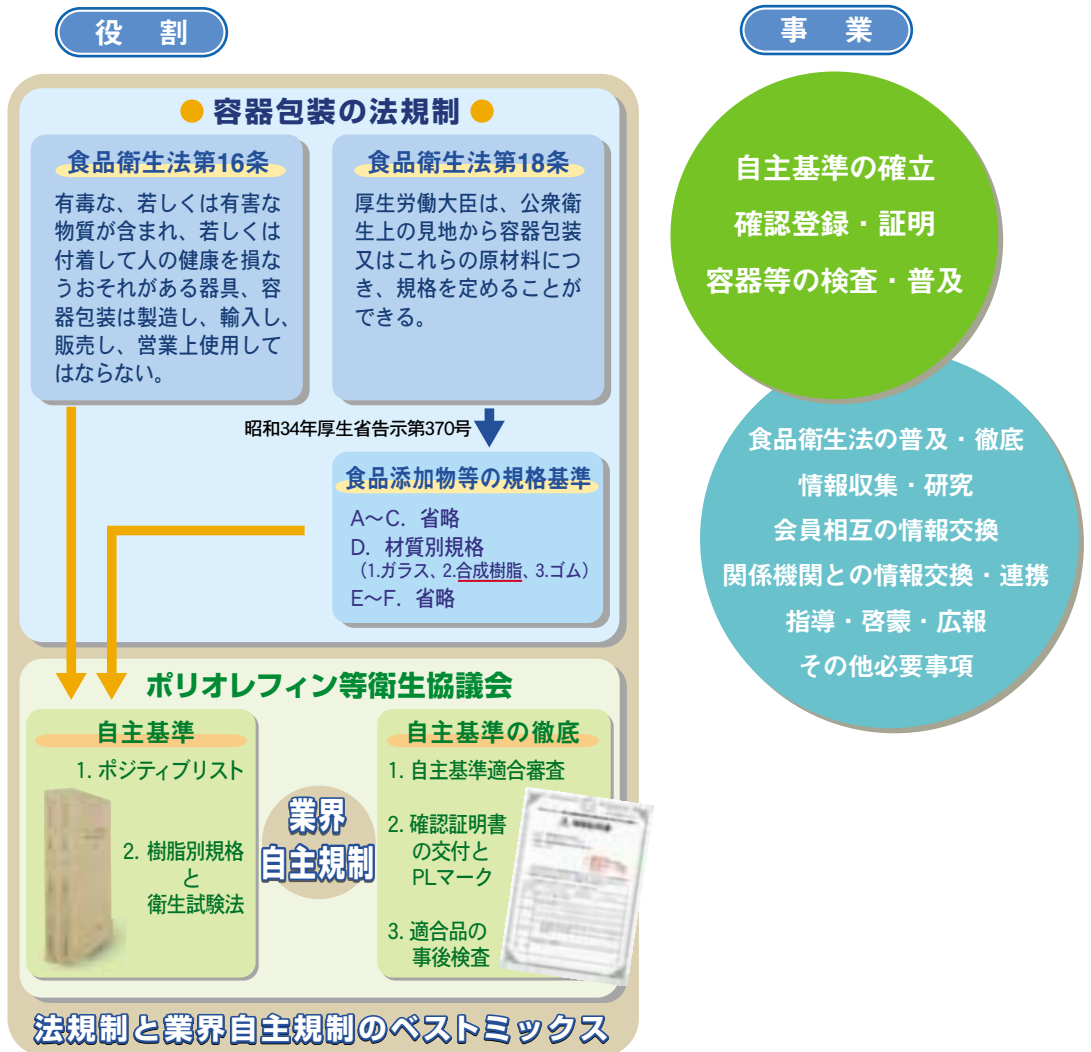


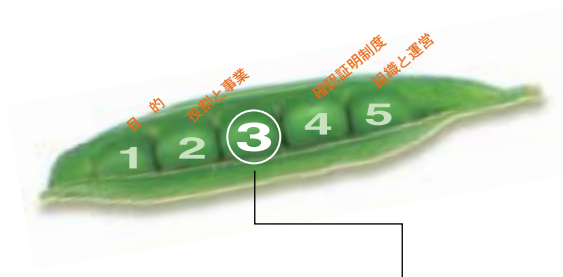
ポリ衛協の役割と事業

役割と事業

ポリ衛協は、熱可塑性樹脂が食品用器具・容器包装に急速、かつ大量に使用されるようになり、衛生安全面で個別樹脂ごとに一層慎重な配慮が必要となったことから、旧厚生省の指導により業界自主基準の作成と自主基準の徹底を図るため昭和48年(1973年)に設立された団体です。

ポリ衛協では、合成樹脂、添加剤、加工、流通、食品関連企業が会員となって、食品用器具・容器包装等に安心して使用できる原材料(合成樹脂、添加剤、色材)をリストアップしたポジティブリストと樹脂ごとに製品規格を定めた衛生試験法で構成する自主基準を制定し、自主基準に適合した製品またはその原材料に確認証明書を交付することにより、器具・容器包装等に起因する衛生上の危害の発生を防止するための事業を行っています。





自主基準とは

自主基準は、食品用器具・容器包装に使用できる原材料を定めたポジティブリスト(PL)と製品の品質を確認するために合成樹脂毎の個別規格を定めた衛生試験法とで構成しています。

<自主基準の構成>

自主基準	ポジティブリスト		基ポリマー 添加剤 色材	範囲(モノマー種類・量)、規格等 使用量、食品・温度制限等 食品制限等
	衛生試験法	樹脂別規格	材質規格 溶出規格	告示370号に上乗せ 同上
		樹脂別衛生試験	材質試験法 溶出試験法	製品樹脂別規格の試験法

※自主基準は、「PL作成基準」を制定し、これに基づき適正に管理しています。

自主基準制定の経緯

ポリ衛協は、1974年11月、厚生省から提示された添加剤の使用に関する原則を基本にした自主基準作成要領(現「PL作成基準」)を制定し、5つの合成樹脂(PE、PP、PS、AS、ABS)ごとの出発原料と当該樹脂に使用できる添加剤を定めた「ポジティブリスト」と、樹脂ごとに定めた「衛生試験法」を制定しました。

「自主基準」は、その後、多くの熱可塑性樹脂が食品用途に使用されるようになり、2008年5月現在では30種類に拡大しています。



ポジティブリスト

基ポリマー → 原料モノマーのリスト、基ポリマーの規格

添加剤 → 安定剤、界面活性剤、滑剤等の添加剤および色材

ポジティブリストは、合成樹脂の出発原料と樹脂ごとに使用できる添加剤を定めたものです。新規の樹脂や添加剤をポジティブリストに追加掲載する場合には、次の考え方に沿って衛生面から見た安全性を評価し、基準を満たすことが必要です。

なお、同等の考え方で作成された欧米のポジティブリストを参照して、掲載することも可能です。

ポジティブリストへの掲載の考え方

合成樹脂や添加剤をポジティブリストに掲載しようとする場合は、器具・容器包装における実際の使用条件下で食品中に溶出する物質が、食品を汚染して人の健康に影響を及ぼさないか、あるいは影響を及ぼさない使用条件を評価確認し、安全が確認できる条件（使用量、食品用途、使用温度等）の範囲で使用を認めています。具体的には、次の条件を満たすことが必要です。

- 2種類の変異原性試験結果が陰性であること。
- 合成樹脂から溶出する物質または添加剤は、1日当たりの人に対する許容摂取量と推定摂取量を算出し、次の条件を満たすこと。または、これを満たす使用条件（使用量、食品用途、使用温度等）を示すこと。

1日当たりの耐容摂取量 (TDI) > 1日当たりの推定摂取量 (EDI)

- 添加剤は、PL作成基準で定める技術的効用の範囲内であること。
(食品および生物等への影響がないこと)

<参考> ポジティブリスト掲載のための試験

試験項目		試験の目的等
毒性試験	急性毒性試験	
	90日亜急性毒性試験	許容摂取量の推定
	変異原性試験	Ames Test 染色体異常試験 または マウスリンフォーマtk試験
溶出試験	40℃×10日 (常温保存)	推定摂取量の算出 用途に合わせて試験条件(温度・疑似溶媒)を選択 ヘプタン(油性食品)、20%アルコール(酒類) 水(水性食品)、4%酢酸(酸性食品)
	60℃×60分 (70℃以下)	
	90℃×30分 (100℃以下)	
	110℃×10分 (100℃以上)	

衛生試験法

衛生試験法は、合成樹脂ごとに衛生規格および試験法を定めたもので、試験法には、材質試験と溶出試験があります。

衛生規格 衛生試験法

衛生試験法は、器具、容器包装中に存在するモノマー、添加剤、重金属（カドミウム・鉛）等を検出するための材質試験と、器具、容器包装中に存在する成分が食品にどの程度溶出するかを把握するための溶出試験とで構成されており、合成樹脂ごとの衛生規格とその試験法を定めています。

なお、この試験法は、食品衛生法で定めた試験法に準じていますが、規格項目の一部には食品衛生法が定めた試験項目に加え、樹脂ごとにその特性に応じた特定試験項目を定めています。

(1) 材質試験項目

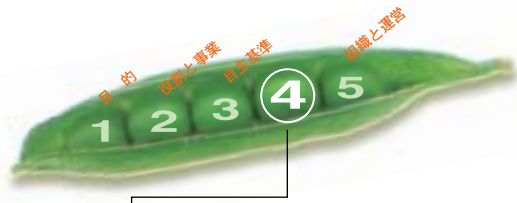
- ・カドミウム、鉛
- ・特定試験項目 → それぞれの合成樹脂に応じた項目
 - ・揮発性物質
 - ・アクリロニトリル 等

(2) 溶出試験項目

- ・蒸発残留物、重金属、過マンガン酸カリウム消費量
- ・特定試験項目 → それぞれの合成樹脂に応じた項目
 - ・アクリロニトリル
 - ・ホルムアルデヒド 等

<参考> 主要樹脂の試験項目

	試験項目	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエチレンテレフタレート	ポリスチレン
材質	カドミウム、鉛	○	○	○	○
	揮発性物質	—	—	—	○
溶出	蒸発残留物	○	○	○	○
	重金属	○	○	○	○
	過マンガン酸カリ消費量	○	○	○	○
	アンチモン、ゲルマニウム	—	—	○	—



確認証明書の交付および登録

確認証明書の交付

協議会は、ポリオレフィン等の食品用器具・容器包装およびその原材料である合成樹脂、添加剤、着色剤について、会員からの申請に基づき自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付します。

申請は、正会員であれば、器具、容器包装やその原材料の製造者のみならず、販売事業者、食品事業者等の会員に対しても確認証明書を交付します。

確認証明書は、原料から最終製品までの取り扱い段階ごとに、自主基準に対する適合性を確認して交付します。これを大まかに区分すると次のようになります。

- ① 原料段階: ポジティブリストに掲載されている原料の製造
例) 合成樹脂(ペレット)、添加剤、着色剤
- ② 材料段階: ①の原料を使用した器具、容器包装の材料の製造
例) 合成樹脂(フィルム、シート等)等
- ③ 製品段階: ①または②から器具、容器包装の製造、または製品の販売若しくは使用
例) 包装袋、弁当容器、食品トレイ等



なお、当該製品の製造者責任は申請者にありますので、常に自主基準への適合性を確認する等、適切な品質管理を行ってください。

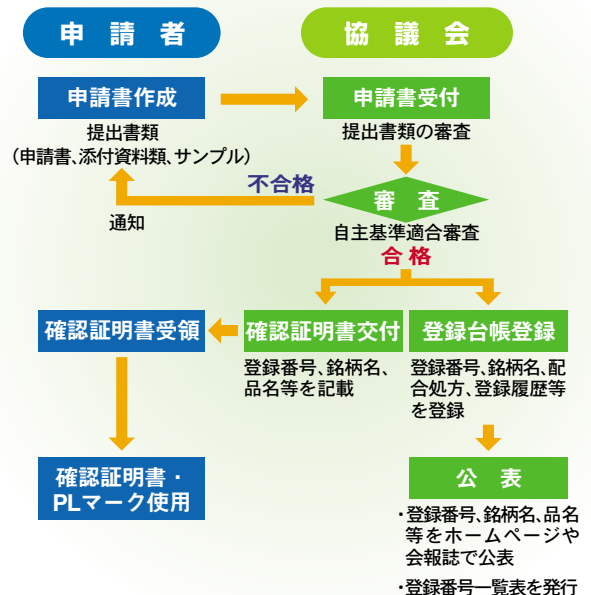
自主基準では、再生樹脂や、再生樹脂を使用した器具、容器包装は対象としていませんのでご注意ください。

確認登録

確認証明書を交付するときは、会員ごとに作成する登録台帳に、登録番号、登録日、品名、銘柄名、配合処方、証明書の履歴等を登録します。登録台帳を確認することによって、全ての確認登録品の内容を追跡調査できるようにしています。

なお、登録台帳は、非公開で審査業務に携わる職員以外は閲覧することはできません。また、秘密保持に万全を期しております。

確認証明書の交付および登録のフローシート



自主基準適合マークの使用

確認証明書の交付を受けた正会員は、確認登録品について自主基準適合マーク(PLマーク)を表示することができます。(商標登録済み)

協議会では、衛生的に適切な材料を使用した器具、容器包装とその原材料の普及を図るため、PLマークの普及を推進しております。なお、この表示は「製造物責任」とは無関係です。



検査制度

確認登録品は、確認証明書交付後に毎年定期検査を行い、自主基準への適合性を確認しています。また、トラブルやクレームなど必要に応じて臨時検査を行う制度も設けています。

定期検査は、申請時に提出された保管サンプル、若しくは市販品や登録製品からサンプルを収集し、外部検査機関において検査をします。また、臨時検査は、トラブルやクレームに際しての原因調査の一環として検査を行います。

会員は、常に確認登録品が申請書の処方どおりであるように工程管理を行ない、品質を維持する必要があります。

ポリ衛協の組織と運営



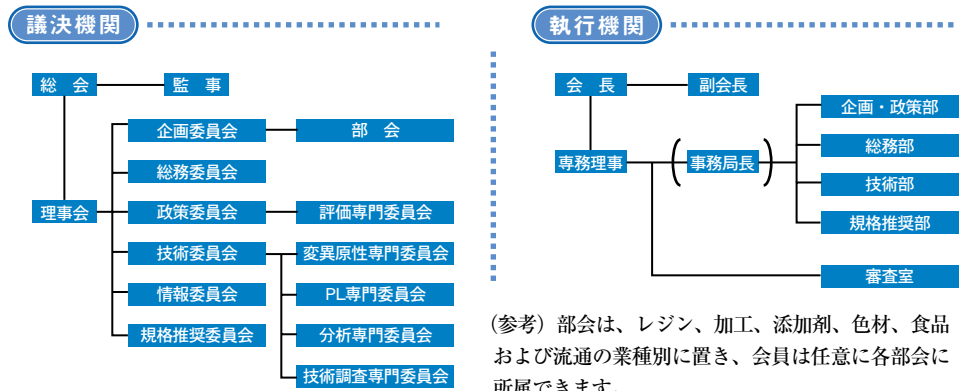
会員の種類

- 「正会員」 ポリオレフィン等に関係し、その原材料の製造、容器包装・器具の製造・加工およびその資材、また、食品の製造、加工等または前述の取り扱いを業として営むもの若しくは前述を主たる構成員とする団体。
- 「準会員」 ポリオレフィン等を使用した容器包装・器具の製造・加工、または加工に使用される資材の製造・加工および容器包装・器具を使用する食品の製造、加工または前述の取り扱いを業として営むもの。
- 「特別会員」 協議会の趣旨に賛同する大学教授等学識経験者。

正会員の業種

- ①合成樹脂製造・取扱業
- ②添加剤製造・取扱業
- ③加工業
- ④食品製造業
- ⑤流通・販売業
- ⑥上記の業種の団体

協議会の組織



(参考) 部会は、レジン、加工、添加剤、色材、食品および流通の業種別に置き、会員は任意に各部会に所属できます。

入会と権利義務

正会員の権利

- 自主基準の改定申請
- 確認証明書交付申請
- 確認証明書の交付を受けた製品への自主基準適合マーク(PLマーク)の表示
- 協議会運営への参加
- 協議会発行の刊行物の受領
- 協議会行事への参加

入会資格

上記会員の種類の内容に該当する者であれば、国籍を問わず入会は可能です。

ただし、当協議会の各種制度は、協議会設立の経緯から国内市場を対象にしています。したがって、海外市場における当協議会の各種制度の利用に当たっては「確認証明書等の海外市場での利用に関するお願い」に従うとともに、すべて会員の責任となりますのでご注意ください。

正会員の義務と責任

当協議会は、設立の趣旨、経緯から会員相互の信頼関係と性善説に立って運営しています。このため、会員は、右記の事項について義務と責任を有しますので遵守してください。

これに違反した場合は、確認証明書の取り消しや除名等が行われることがありますのでご注意ください。

- 虚偽の申請や誓約事項に違反しないこと
- 信頼関係を損なう行為をしないこと
- 確認証明書対象品の品質管理を行うこと
- 各種制度について規程類を遵守すること
- 確認証明書およびPLマークの使用は会員が責任を持つこと
- 自主基準等の規程類に定めがないときは、食品衛生法の方法、規定を遵守すること
- 海外在籍会員は、国内に協議会活動に対する責任者を置くこと

注意事項

- 協議会の資料および申請書類等は、すべて日本語としています。
- 入会の正式承認は、理事会が行いますので入会届けの時期によっては相当の時間を要しますのでご承知ください。なお、お急ぎの入会希望者は、暫定入会制度がありますので、事務局にご相談ください。

退会

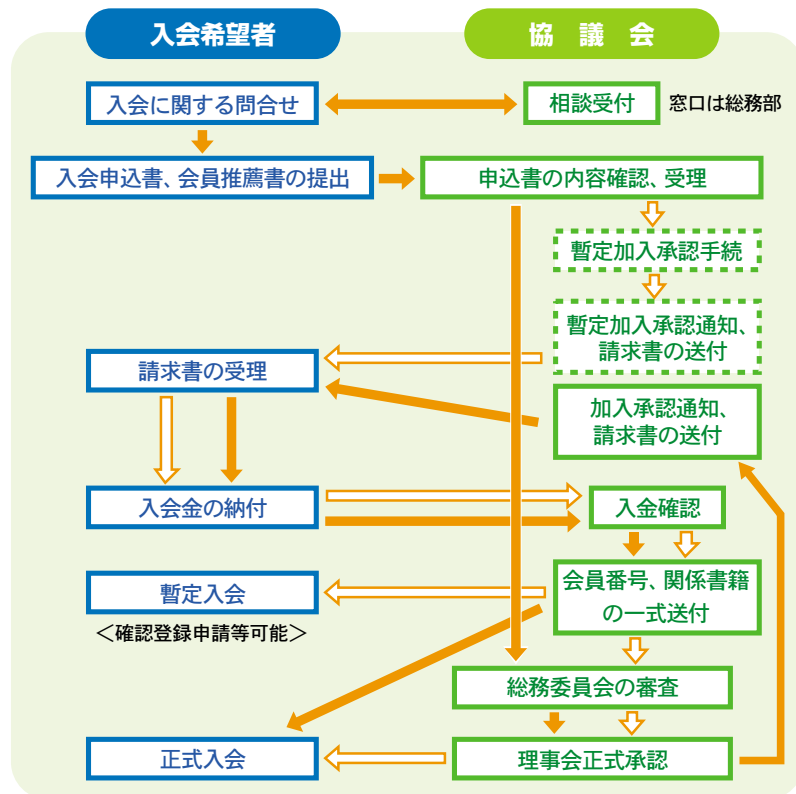
- 退会は、会員の任意ですが、年会費等は返還されません。
- 会員会社が解散した場合および会費をその請求日から1年間滞納した場合は、定款の定めにより退会したものと見なされます。
- 定款その他規程類を遵守せず、または協議会の名誉を損なう行為をしたときは、定款の定めに基づき除名されることがあります。
- 退会した場合は、確認証明書は無効となりますので、確認証明書の返納が必要です。

入会の手続き

入会の手続きは、「新規会員の加入手続きに関する規程」に定められた様式に必要事項を記載の上、事務局に提出することにより行うことができます。

なお、入会が承認されたときは、会報誌、ホームページ等で公開いたします。手続きのフロー図を右記に示します。

- ➡ 通常手続き
- ➡ 暫定手続き



ポリオレフィン等衛生協議会

〒104-0033

東京都中央区新川1丁目4番1号

住友不動産六甲ビル7階

TEL 03-3297-7701 企画・政策部

03-3297-7700 総務部

03-3297-7701 技術部

03-3297-7702 規格推奨部

FAX 03-3297-7703

<http://www.jhospa.gr.jp>



最寄駅

東京メトロ 東西線・日比谷線

茅場町駅下車 3番出口 徒歩5分



Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association