

諸外国における食品容器・包装規制 に関する調査および解説

(中国・韓国・台湾)

(2025.10.31)

(一財)化学研究評価機構(JCII)
食品接触材料安全センター

基本構成

中国の食品接触材料規制(p.4～76)

韓国の食品接触材料規制(p.77～90)

台湾の食品接触材料規制(p.91～98)

参考資料(p.99～104)

本資料は幅広い規制範囲をもつ中国の法制度を中心に整理する

食品接触材料の適合性

あらゆる食品は包装材料（食品接触材料）とともに移動する。その食品接触材料が、

- 国の食品衛生規制に適合し、かつ、
- 国の環境規制に適合しているとき、

その国の市場に上市できる。

中国

中国の食品衛生規制



食品衛生問題の手引き

- 食品接触材料の代表であるプラスチック材料は樹脂と添加剤で成形される。
- プラスチックを構成する樹脂と添加剤が、中国の食品安全国家标准(ポジティブリスト)に掲載されていることが必要。
- またその材料は、使用される食品に接触したとき、個々に示された要件に適合していることが必要。

ポジティブリスト(PL)とネガティブリスト(NL)

- 食品包装材料は各種あるが、使用実態から、また材料開発が盛んなことからプラスチックが特に注目されている。
- 原材料である樹脂と添加剤については、これまで使用が禁止された或いは何らかの制限を付した物質をリストすることが行われており、NL制度と称することができる。一方上市に先立ちリスク評価などを経て使用が認可された或いは推奨された物質に基づくPL制度がある。

PL制度	NL制度
米国、欧州28ヶ国、欧州経済領域(EEA)(アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウエイ)、スイス、トルコ、イスラエル(但し欧米規制をリファアー)、インド、日本、 中国 、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国、FSANZ(オーストラリア、ニュージーランド、但し欧米規制をリファアー)など	カナダ、ロシア、 韓国 、 台湾 、ASEANの8ヶ国(タイ、カンボジア、シンガポール、フィリピン、ブルネイ、マレーシア、ミャンマー、ラオス)など

ポジティブリスト(PL)とネガティブリスト(NL)



食品衛生問題の手引き

- 輸出食品に使用する食品接触材料の材料選択の基本はつぎのようになる。
- 包装材料に使用される添加剤は接触する食品とその使用条件によって食品に移行する量が変わる。そのため、特に、**使用温度と使用時間、水性ならpH（酸性か、中性か、アルカリ性か）、またアルコール性か、油性かなどに留意して選定する。**
- 更に関連の事業者と相談し、食品の賞味期限に影響する**水蒸気透過性、ガスバリアー性（酸素透過性など）、遮光性**などを考慮し、使用できるプラスチックとその材料構成を絞り込む。

！ 早見表：主なプラスチックの特徴と用途

（日本プラスチック工業連盟資料より）

酸、アルカリ、アルコールに対するプラスチックの安定性

		JIS略語	樹脂名	常用耐熱温度(℃)	酸に対して	アルカリに対して	アルコールに対して		食用油に対して
汎用プラスチック 熱可塑性樹脂	PE	ポリエチレン	低密度ポリエチレン	70～90	良	良	良		良
			高密度ポリエチレン	90～110	良	良	良		良
		EVAC	EVA樹脂	70～90	多少おかされるものもある	多少おかされるものもある	良		良
	PP	ポリプロピレン		100～140	良	良	良		良
	PVC	塩化ビニル樹脂(ポリ塩化ビニル)		60～80	良	良	良		良
	PS	ポリスチレン (スチロール樹脂)	ポリスチレン	70～90	良	良	長時間入れておくと内容物の味が変わる		樹脂類に含まれるテンペル油や、エゴマ油等の一部の油類に侵されることがある
			発泡ポリスチレン	70～90	良	良	長時間入れておくと内容物の味が変わる		樹脂類に含まれるテンペル油や、エゴマ油等の一部の油類に侵されることがある
	SAN	AS樹脂		80～100	良	良	くり返し使用すると不透明となる		良
	ABS	ABS樹脂		70～100	良	良	長時間で膨潤する		良
	PET	ポリエチレンテレフタレート (PET樹脂)	延伸フィルム ～200	良	良 (強アルカリを除く)	良		良	
			無延伸シート ～60						
			耐熱ボトル ～85						
	PMMA	メタクリル樹脂(アクリル樹脂)		70～90	良	良	僅かに内容物に異臭を生じる		良
PVAL	ポリビニルアルコール		40～80	軟化又は溶解	軟化又は溶解	低ケン化は溶解		良	
PVDC	塩化ビニリデン樹脂 (ポリ塩化ビニリデン)		130～150	良	良	良		良	



早見表：主なプラスチックの特徴と用途

（日本プラスチック工業連盟資料より）

酸、アルカリ、アルコールに対するプラスチックの安定性								
	JIS略語	樹脂名	常用耐熱温度(℃)	酸に対して	アルカリに対して	アルコールに対して		食用油に対して
エンジニアリングプラスチック	PC	ポリカーボネート	120～130	良	多少おかされるものもある(洗剤等)	良		良
	PA	ポリアミド(ナイロン)	80～140	多少おかされるものもある	良	浸透のおそれあり		良
	POM	アセタール樹脂(ポリアセタール)	80～120	おかされるものもある	良	良		良
	PBT	ポリブチレンテレフタレート(PBT樹脂)	60～140	良	良	良		良
	PTFE	ふっ素樹脂	260	良	良	良		良
熱硬化性樹脂	PF	フェノール樹脂	150	良	良	良		良
	MF	メラミン樹脂	110～130	良	良	良		良
	UF	ユリア樹脂	90	不要又はわずかに変化	わずかに変化する	良		良
	PUR	ポリウレタン	90～130	多少おかされる	多少おかされる	良		良
	EP	エポキシ樹脂	150～200	良	良	良		良
	UP	不飽和ポリエステル樹脂	130～150	良	良	良		良

これらプラスチックの特徴から用途を絞り込むことができる。

https://www.jpif.gr.jp/learn/pamphlet/doc/pamphlet_hello-plastic.pdf

中国（食品包装材料関連国家標準の特徴）

中国の規制範囲は欧米を凌いでいることが分かる。

適用	US FDA	EU	中国（含意見募集稿）
規制レベル	国	加盟国、一部EEA	国
主要法制度	FFDCA による FAP と FCN ガイドライン	規則と指令 ガイドライン	食品安全法と国家標準（GB） 国家標準（GB/T）
食品接触材料規制	連邦規則集（21 CFR 170～186）	規則(EC)1935/2004 規則(EU)10/2011 指令84/500/EEC 指令2007/42/EC	GB 9685-2008など多数
主に規制される食品接触材料	プラスチック 紙及び板紙 ゴム コーティング 接着剤	プラスチック (エラストマー) セラミック 再生セルロースフィルム	プラスチック 紙及び板紙 ゴム 金属 ガラス セラミック 再生セルロースフィルム コーティング 接着剤 印刷インキ

中国（食品包装材料関連国家標準の特徴）

中国の制度は欧州を参照して策定されたことが分かる

適用	US FDA	EU	中国（含意見募集稿）
食品接触材料製造業への法的責務	自らの法令遵守	適合宣言（DoC）と説明資料（SD）	QS認証
企業の独占性、非独占性	FAP リスト（申請認可）は非独占的。FCN リスト（届出）は独占的	ポジティブリストは非独占的	ポジティブリストは非独占的
規制される食品接触材料のロゴやラベル		強制的、標準的ロゴ・ラベル（カップとフォーク）	強制的、標準的ロゴ・ラベル（スプーンと箸）
プラスチックのポジティブリスト	ポリマー 添加剤 QM（一部） 純度基準と用途規格	モノマー及び他の出発物質 添加剤 SML（毒性学上のリスク評価データ（TDI）に基づく）とSML(T) QM（一部） 純度基準及び用途規格 親油性物質（指定）の移行：FRF,D2RF,TRF 補正係数	ポリマー 添加剤 SMLとSML(T) QM（一部） 純度基準及び用途規格 親油性物質（一般）の移行：FRF,DRF,TRF補正係数

中国（食品包装材料関連国家標準の特徴）

中国の制度は欧州を参照して策定されたことが分かる

適用	US FDA	EU	中国（含意見募集稿）
総移行量制限	0.5mg/in ² (=7.75mg/dm ²)（プラスチック） 50mg/kg（10g-食品/in ² -食品接触材料接触表面と仮定し）	10mg/dm ² （プラスチック） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料について）	10mg/dm ² （プラスチック、ゴム、紙・板紙、コーティング） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料について）
規制の閾値（TOR）	0.5 μg/kg（食事ベース）（21 CFR 170.39）		
毒性学上懸念のない移行量制限	TORから導出、プラスチックごとに異なる。	10μg/kg	10μg/kg
ファンクショナルバリエーションコンセプト	採用	採用	採用
アクティブ・インテリジェント材料	（FCNリスト）	規則(EC)1935/2004 規則(EC)450/2009	
リサイクル材料		規則(EC)282/2008	
GMP	21 CFR 110	規則(EC)2023/2006	GB 31603-2015
リスク評価機関	US FDA	EFSA	CFSAと衛生監督センター
リスク管理機関	US FDA	EC・EP・閣僚理事会	NHFPC

中国（法体系）

法体系	国家標準などの例
基本法	中華人民共和国食品安全法
国家標準 基礎標準	GB 9685 添加剤使用標準 GB 4806.1 一般安全要件（EU枠組み規則相当）
製品標準	GB 4806.2～11 （各材質製品別標準）
方法標準 一般標準	GB 5009.156 移行試験予備処理方法通則 GB 31604.1 移行試験通則
特定方法	GB 31604.2～49 （各種試験方法）
生産規範	GB 31603 生産通用衛生規範
ガイダンス	GB 9685-2016実施ガイダンス サプライチェーンの責務及び適合宣言

中国食品安全法

- 中華人民共和国食品安全法(2009年)については、2013年10月29日改正草案審査送付稿、2014年7月3日改正案、12月30日改正案(第2次審議稿)を経て、2015年4月24日改正食品安全法が公布され、10月1日施行された。
- 食品安全法(2009年)からの主な改正内容はつぎの通り:
 - ①法と政府組織改訂との整合化
 - ②地方組織の責任の強化(第6条～第8条)
 - ③企業責任の強化(第44条～第60条)
 - ④新管理方式の導入(追跡調査制度(第42条)、食品安全責任保険(第43条)、インターネット通販規制(第62条)、回収制度(第63条)、健康食品規制(第74条～第79条)、乳幼児調製食品規制(第81条))
 - ⑤社会的ガバナンスの導入(内部告発制度(第115条))
 - ⑥違反への罰則強化(第122条～第149条)

中国食品安全法

- 食品接触材料に固有の条文には第41条がある（質検総局の生産活動管理強化）。また食品安全標準違反への罰則については第124条の最終パラグラフにあり、商品価格の金額が1万元未満のとき5～10万元の罰金、同1万元以上のとき商品価格の10～20倍の罰金が科される。
 -
- 2013年10月29日改正草案審査送付稿にあったリサイクル材料の使用禁止は、最終的になくなったことが確認できる。

食品接触材料の安全性

使用する食品接触材料の安全性は、毒性学により次を確認することで実証される：

耐容一日摂取量(TDI) > 推定一日摂取量(EDI)

TDI: 使用する物質の安全性が確認できる限量

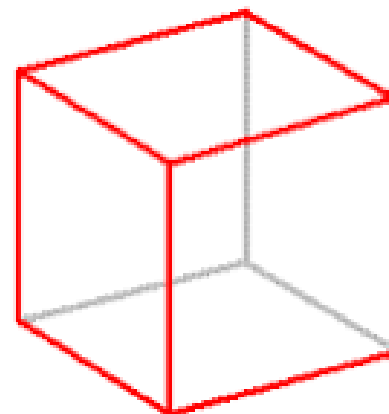
EDI: 使用する条件により、ひとがその物質にばく露する量

リスク管理指標：総移行量制限(OML)

OMLは食品へ移行する不揮発性物質の総量を規制する

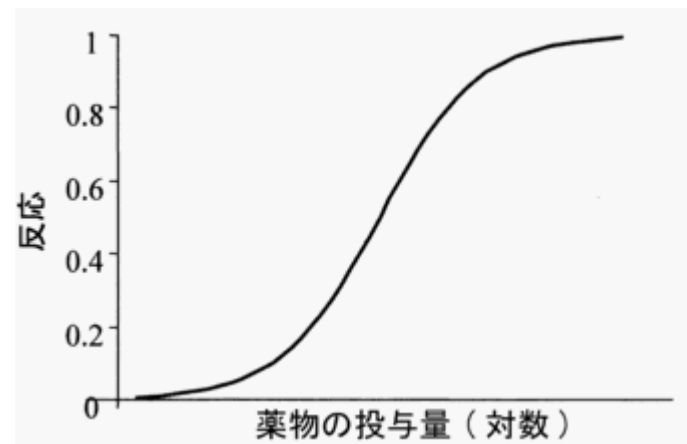
- EU CUBE (1辺10cmの立方体、比表面積 $(S/V)=6\text{dm}^2/\text{L}$) において、**総移行量制限(OML)** **$=10\text{mg}/\text{dm}^2$ 接触面積** (60mg/kg-食品)

10cm立方体を標準系とする。この立方体の中に食品1kgがあり、6つの面に包装材料 6dm^2 が接触している。包装材料から食品に原材料が移行するとき、その総量は **$10\text{mg}/\text{dm}^2$** を超えてはならない。



リスク評価指標：特定移行量制限(SML)

- 添加剤において用量-反応曲線より無影響量NOEL(mg/kg-体重/日)を得る。NOELを不確実係数(UF)で除し、TDI(mg/kg-体重/日)を得る。
- 体重60kgの成人の食事3kg/日において、プラスチックに接触する食品を1kg/日と見なす。これよりTDIに対応した特定移行量制限(SML)を導出する： $SML(mg/kg-食事) = TDI(mg/kg-体重/日) \times 60(kg-体重) / 1(kg-食事/日)$ 。ここから化学物質の安全上許容される食事中濃度が明らかになる。
- SMLは毒性学を基本とし、理解しやすいことから、事実上世界標準となりつつある。



移行量を確認する手段

- 食品に移行した微量の原材料を評価するのは現実的データであるが分析の技術的難度が高い。
- 一方、食品を代替する疑似溶媒による評価は技術的に実施しやすいが、データが過大評価となる。

手段	データ	技術
食品への移行量評価	現実な評価	難度が高い
疑似溶媒への移行量評価	過大評価	実施しやすい

中国では、SMLが設定された添加剤の使用法の適合性を判断するために、疑似溶媒により得られたデータを基に行われることが一般的である。なお、移行量のスクリーニング手法の代表であるシミュレーションは認められていない。

摂取量と毒性情報

食品衛生は個々の添加剤ごとに規定される特定移行量制限(SML)によってより厳密に管理される。SMLの設定には食事中濃度により決定される毒性情報を取得する必要がある。

- 溶出濃度(mg/kg)=各疑似溶媒における最大溶出量
- 推定摂取量(mg/人/日)=溶出濃度(mg/kg) × 1(kg/人/日)

食事中濃度	毒性情報
≤50ppb	3種の変異原性試験
50ppb～5ppm	上記+90日経口亜慢性毒性試験+体内蓄積性データ
>5ppm	吸収・分布・代謝・排泄試験、1種の生殖試験及び2種の発生毒性試験+2種の長期毒性／発がん性試験

食品接触材料分野では、食事中濃度に従って、原材料の安全性評価に求められる毒性情報に勾配をつけているのが特徴。

食品衛生問題の手引き



原材料における食品衛生問題の適合性はつぎのように確認する。

- 原材料の食品中濃度が50ppb以下であるとき、**3種の変異原性試験（復帰突然変異試験・染色体異常試験・小核試験）**を確認し、全体として陰性であれば適合とする。
- 原材料の食品中濃度が50ppb超であるとき、食品を代替する疑似溶媒を用いるなどして溶出量を測定し、**「食品中の溶出量」<「特定移行量制限(SML)」**であれば適合とする。

食品を代替する疑似溶媒 (GB 31604.1-2023(2023.9.25))

全ての食品を食品分類のどこかに帰属させ対応する疑似溶媒を決定する。

食品分類	疑似溶媒
水性食品	10v/v%エタノール水溶液
酸性(pH<4.5)食品	4w/v%酢酸水溶液
アルコール含有量20%以下の食品	20v/v%エタノール水溶液
アルコール含有量20%超の食品	50v/v%エタノール水溶液
油性食品	食物油

食品接触材料に使用される添加剤の食品への移行量を測定するのは技術的難度が高いので、その食品の性状に近い疑似溶媒を用いて測定する。

<https://file.jgvogel.cn/134/upload/resources/file/468351.pdf>

食品の分類(GB 31604.1-2023)

参照番号	食品の記述	中国等輸出食品の例(2025年1月農水省・JETRO資料より)
01	乳及び乳製品	
02	家禽肉及び肉製品	
03	卵及び卵製品	
04	動物性水産品及びその製品	ホタテ貝、なまこ
05	シリアル類及びその製品	小麦粉の菓子
06	豆類及びその製品	
07	野菜及びその製品	
08	フルーツ及びその製品	
09	ナッツ類及びその製品	
10	飲料	清涼飲料水
11	酒類	アルコール飲料
12	食用油脂	
13	食用糖類及びその製品	
14	チョコレート、砂糖菓子	菓子(米菓を除く)、油性、砂糖菓子
15	調味料	粉体調味料、みそ、醤油、マヨネーズ
16	その他	即席めん

食品を代替する疑似溶媒

(GB 31604.1-2023)

中国等輸出食品の例	包装材料の溶出試験に選択される代表的疑似溶媒
ホタテ貝、ナマコ(04.01)	10v/vエタノール水溶液、植物油(X/3)
油で揚げた小麦粉の菓子(05.02.02.01)	植物油(X/2)
清涼飲料水(10.02)	10v/vエタノール水溶液、4w/v酢酸水溶液
アルコール飲料(日本酒)(11.02)	4w/v酢酸水溶液、20v/vエタノール水溶液
油性、砂糖菓子(14.02.01.01)	10v/vエタノール水溶液、植物油(X/3)
表面に油のない菓子(14.02.01.02)	10v/vエタノール水溶液
表面に油のある粉体調味料(15.02,01.01)	植物油(X/5)
醤油(15.03.01)	4w/v酢酸水溶液、20v/vエタノール水溶液
マヨネーズ(15.03.02)	10v/vエタノール水溶液、4w/v酢酸水溶液、植物油
即席めん(16.01.02)	植物油(X/5)

()の数字は表の大分類
・中分類・小分類を示す

X/n: 溶出量をnで除してから評価する

中国食品接触材料関連国家標準

適用	改正の経緯
一般安全要件	GB 4806.1-2016(2016.11.18) GB 4806.1-xxxx(2023.4.16) GB 4806.1-xxxx(2023.10.16)
添加剤	GB 9685-2016(2016.11.18) リスト修改正意見募集(2023.2.13)
プラスチック樹脂	GB 4806.6-2016(2016.11.18) GB 4806.7に一体化
プラスチック材料・製品	GB 4806.7-2016(2016.11.18) GB 4806.7-xxxx(2021.10.22) GB 4806.7-2023(2023.9.25)
紙・板紙材料・製品	GB 4806.8-2016(2016.11.18) GB 4806.8-xxxx(2020.10.16) GB 4806.8-2022(2022.7.28)
金属材料	GB 4806.9-2016(2016.11.18) GB 4806.9-xxxx(2020.8.27) GB 4806.9-2023(2023.9.25)

中国食品接触材料関連国家標準

適用	改正の経緯
コーティング材・コーティング層	GB 4806.10-2016(2016.11.18) GB 4806.10-xxxx(2023.12.7) GB 4806.10-2025(2025.9.2)
ゴム材料・製品	GB 4806.11-2016(2016.11.18) GB 4806.11-2023(2023.9.25)
シリコンゴム材料・製品	GB 4806.xx-xxxx(2023.10.16) GB 4806.16-2025(2025.9.2)
複合材料・製品	GB 9683-1988 GB 4806.x-xxxx(2017.6.16) GB xxxx-xxxx(2018.5.9) GB xxxx-xxxx(2020.10.15) GB 4806.13-2023(2023.9.25)
接着剤	GB xxxx-xxxx(2021.10.22) GB 4806.15-2024(2024.3.12)
インキ	GB xxxx-xxxx(2020.10.15) GB 4806.14-2023(2023.9.25)

中国食品接触材料関連国家標準

適用	改正の経緯
洗淨剤	GB 14930.1-xxxx(2020.10.15)
潤滑剤	検討中
竹・木・コルク	GB xxxx-xxxx(2020.10.15) GB 4806.12-2022(2022.7.28)
繊維製品・紡織製品	検討中
適正生産衛生規範	GB 31603-2015
移行試験通則	GB 31604.1-2015 GB 31604.1-xxxx(2021.5.31) GB 31604.1-2023(2023.9.25)
移行試験予備処理方法通則	GB 5009.156-2016(2016.11.18)
脱色試験	GB 31604.7-2016(2016.11.18) GB 31604.7-20xx(2021.2.9) GB 31604.7-2023(2023.9.25)

GB XXXX-XXXXはドラフト段階の国家標準

❗ ポジティブリストの掲載

- 食品接触材料は基材（製品を構成する材料）と添加剤（製品を製造するとき使用する化学品）からなる。
- 中国の法制度では、**基材のポジティブリストはGB 4806シリーズに掲載され、添加剤のポジティブリストはGB 9685に掲載されている（次のページ参照）。**
- 従って、**1つの食品接触材料のポジティブリストは2つの国家標準に掲載されていることに注意。**

中国で上市される食品接触材料は国家標準に適合していることが基本的要件となる。具体的確認作業は容器包装メーカーの役割であるが、食品メーカーはその適合性を上市前に確認することが求められる。

！ポジティブリストが収載された国家標準

	基材のポジティブリスト	添加剤のポジティブリスト
プラスチック	GB 4806.7-2023	GB 9685-2016表A.1
ゴム	GB 4806.11-2023	GB 9685-2016表A.2
シリコンゴム	GB 4806.16-2025	GB 9685-2016表A.3
紙及び板紙	GB 4806.8-2022	GB 9685-2016表A.4
再生セルロース	(作成中)	GB 9685-2016表A.5
コーティング	GB 4806.10-2025	GB 9685-2016表A.6
印刷インク	GB 4806.14-2023	GB 9685-2016表A.7
接着剤	GB XXXX-XXXX(2021.10.22)	GB 9685-2016表A.8

基材としてプラスチックや紙が一般に使用されるが、最終製品を作るには、接着剤でラミネートしたり、コーティングで表面を加工したり、印刷インクで表示することが求められる。こうした様々な材料を組み合わすとき、それぞれの国家標準に適合して使用することが求められる。



主な国家標準の原文

●GB 9685-2016 添加剤

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20230516/b2acec1baf04e534fd91dc5e790b666c.pdf>

●GB 4806.1-2016 一般安全要件

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20230516/328053d56002f823c9017617592a1f6c.pdf>

●GB 4806.3-2016 エナメル製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20220407/c2b9f6c88a8a3bcb9e61568cef83a29f.pdf>

●GB 4806.4-2016 セラミック製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20220407/c89adb99c8b1148a346984d43270832b.pdf>

●GB 4806.5-2016 ガラス製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20240902/380716b56b0cc5a81ba1396542cdfa2c.pdf>



主な国家標準の原文

●GB 4806.6-2016 プラスチック樹脂

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20220407/6fdbec549457e5622c708f97684fbe68.pdf>

●GB 4806.7-2023 プラスチック材料及び製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20231120/fc9a30ee729732f9dad05ff233cdc05a.pdf>

●GB 4806.8-2022 紙及び板紙

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20220817/e16c2fb188a52f81ef44d9bc58180a79.pdf>

●GB 4806.9-2023 金属材料及び製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20231107/1da84aab96c8f0e1c995b97368d52ebd.pdf>

●GB 4806.10-2023 コーティング材及びコーティング層

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20220407/69e24fbb9994eb766504b26c09f02b3c.pdf>



主な国家標準の原文

●GB 4806.11-2023 ゴム材料及び製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20231107/c18a5641d47edfc255711882cb48651d.pdf>

●GB 4806.13-2023 複合材料及び製品

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20231107/0a946a4133220239b74e33a63affbb13.pdf>

●GB 4806.14-2023 材料及び製品用印刷インク

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20231107/da4af58aa954198ea13fda3d400c1549.pdf>

●GB 4806.15-2024 材料及び製品用接着剤

<https://www.foodcontactscience.com/uploads/20240511/539fe49542e2899e338b327fd29fcf53.pdf>

先頃、中国食品安全リスク評価センター(CFSA)のHPが参照できなくなった。そのため食品接触科学(FCS)のHPに掲載されている国家標準を紹介する。



容器包装メーカーの役割と食品メーカーの役割

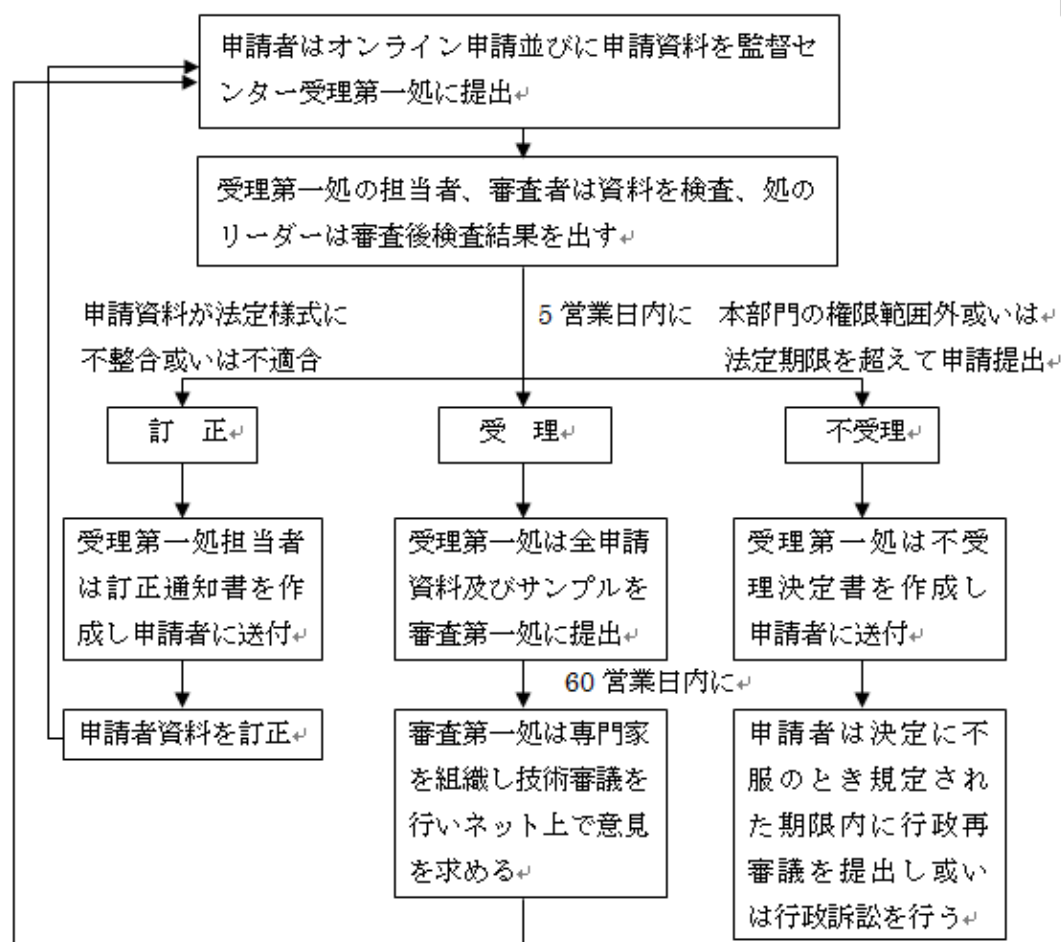
●容器包装メーカーの役割

- ・ **新たな材料を開発、上市**するとき、また**既に認められている材料の使用範囲を拡大**するとき、次の2ページに示すフローに従って、登録のための申請を行わねばならない。
- ・ 申請に際しては、そのあと9ページに亘り掲載した「食品関連製品新品種申請及び受理規定」に従って申請資料を作成し、国家衛生健康委員会(NHC)に提出する必要がある。

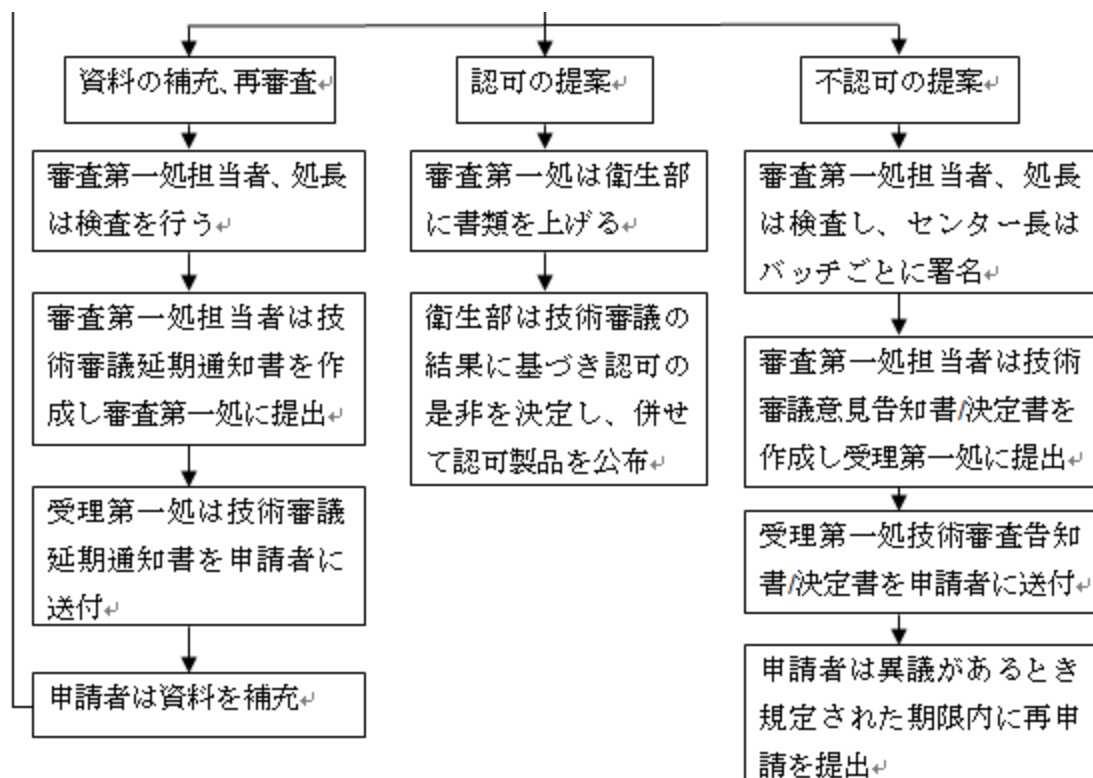
●食品メーカーの役割

- ・ **既に認められている材料の使用範囲(温度時間、食品分類など)を拡大**するとき、容器包装メーカーにその具体的使用条件を伝え、必要となるデータを共同して取得することが求められる。

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016への新規物質登録フロー)



食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016への新規物質登録フロー)



食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き①)

第1条 食品関連製品新品種の申請及び受理業務を規範に合わせるため、《食品関連製品新品種行政許可管理規定》に基づき、本規定を制定する。

第2条 食品関連製品新品種を申請する部門或いは個人(以下、申請者と略称)は、衛生部衛生監督センターに、申請資料のオリジナル1部、コピー4部、電子ファイルの光ディスク1枚及び必要なサンプルに提出する。同時に、公開意見募集の内容をコピーし提供する。

第3条 申請資料は下記の順に並べ、ページ順にページ番号を打ち、明瞭な区分表示を使用し、そして製本しなければならない。

- (1) 申請表;
- (2) 物理・化学的性状;
- (3) 技術上の必要性、用途及び使用条件;
- (4) 生産技術;
- (5) 品質規格の要求事項、検査方法及び検査報告;
- (6) 毒性学安全性評価資料;
- (7) 移行量及び／又は残留量、食事暴露量及びその評価方法;
- (8) 国内外の認可使用状況の資料或いは証明書類;
- (9) その他評価に有用な資料。

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き②)

食品用消毒剤、洗剤剤の新規原料の申請には、第7項の資料提出を免除することができる。

食品包装材料、容器、用具、設備の新規添加剤の申請には、使用範囲、使用量等の資料を提出しなければならない。

委託を受けた申請者はまた委託書を提出しなければならない。

第4条 食品包装材料、容器、用具、設備の添加剤の使用範囲或いは使用量の拡大の申請には、本規定の第3条第1項、第3項、第6項、第7項及び使用範囲、使用量等の資料を提出しなければならない。

第5条 初めて食品関連製品新品種を輸入申請するとき、第3条が規定する資料以外に、以下の資料を提出しなければならない：

- (1) 輸出国(地区)の関連部門或いは機関が発行した許可に該当する製品の本国(地区)での生産或いは販売の証明書類；
- (2) 生産企業の所在国(地区)の関連機関或いは組織が発行した生産企業に対する審査或いは認証する証明書類；
- (3) 中国語の訳文は中国公証機関の公証があること。

食品関連製品新品種申請及び受理規定

(GB 9685-2016新規物質登録申請手続き③)

第6条 政府が証明する書類以外、申請資料のオリジナルは申請者の印章をページごとに或いはページの折目ごとに捺印し、電子ファイルの光ディスクの表には申請者の印章を捺印しなければならない;もし個人の申請ならば、また身分証明書のコピーを提出しなければならない。

第7条 申請資料は完全で、明瞭で、同一項目の繰り返しが前後で一致しなければならない。

第8条 申請資料の中の外国語の文は規範に合った中国語で翻訳しなければならない。文献資料は中国語の要旨を提供することができる。又訳文を相応する外国語資料の前に付ける。

第9条 物理・化学的性状の資料はつぎを含まねばならない:

- (1) 基本情報: 化学名、一般名、化学構造式、分子式、分子量、CAS号等。
- (2) 物理・化学的性状: 融点、沸点、分解温度、溶解性、生産或いは使用中に分解或いは変化して生成する可能性がある生成物又は食品成分と相互作用が考えられる状況等。
- (3) もし申請物質が分離できない混合物に属するときは、主要成分についての上記資料を提出する。

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き④)

第10条 技術の必要性、用途および使用条件の資料はつぎを含まねばならない:

(1) 技術の必要性和用途の資料: 予想される用途、使用範囲、最大使用限量及び機能達成に必要な最小量、使用技術の効用。

(2) 使用条件の資料: 使用時に接触する可能性のある食品分類(水性食品、油脂類の食品、酸性食品、アルコール性食品等)、及び食品接触時間及び温度; 繰り返し使用かどうか; 食品容器及び包装材料の食品接触面積/容積比等。

第11条 生産技術の資料はつぎを含まねばならない: 原料と副原料、技術のフローチャートと文字説明、各環境技術パラメーター等。

第12条 品質規格の要求事項は、純度、不純物成分、含有量等、及び相応する検査方法、検査報告を含む。

第13条 毒性学の安全性資料は、下記の要求事項に合致しなければならない:

(1) 食品関連製品新品種(食品用消毒剤、洗剤の新原料を除く)は、その移行量によって毒性学資料を提出する:

1. 移行量0.01mg/kg以下のとき、構造活性分析資料及びその他安全性研究文献分析資料を提出しなければならない;

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き⑤)

2. 移行量0.01mg～0.05mg/kg(0.05mg/kgを含む)、3種の突然変異試験(Ames試験、骨髄細胞小核試験、in vitroほ乳類動物細胞染色体異常試験或いはin vitroほ乳類動物細胞遺伝子突然変異試験)を提出しなければならない;
3. 移行量0.05mg～5.0mg/kg(5.0mg/kgを含む)、3種の突然変異試験(Ames試験、骨髄細胞小核試験、in vitroほ乳類動物細胞染色体異常試験或いはin vitroほ乳類動物細胞遺伝子突然変異試験)、げっ歯類90日経口亜慢性毒性試験資料を提出しなければならない;
4. 移行量5.0mg～60mg/kg、急性経口毒性、3種の突然変異試験(Ames試験、骨髄細胞小核試験、in vitroほ乳類動物細胞染色体異常試験或いはin vitroほ乳類動物細胞遺伝子突然変異試験)、げっ歯類90日経口亜慢性毒性、生殖発達毒性(2世代生殖及び催奇形性試験)、慢性経口毒性及び発がん性評価資料を提出しなければならない;
5. 高分子重合体(平均分子量が1000ダルトンより大)のとき、各単量体の毒性学の安全性評価資料を提供しなければならない。

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き⑥)

(2) 食品用洗剤及び消毒剤の新規原料を申請するとき、《食品毒性学評価プログラムと方法》(GB/T 15193)により、毒性学資料を提出しなければならない。

(3) 毒性学試験資料は、原則、各国(地区)の適正実験室操作規範(GLP)に適合した実験室或いは国内有資格検査機関により発行することを求められる。

第14条 移行量及び／又は残留量は、食事曝露量及びその評価方法等の資料は次を含まなければならない：

(1) 予想される用途及び使用条件に基づき、食品或いは食品擬似溶媒への移行試験のデータ資料、移行試験検査測定方法の資料或いは試験報告；

(2) 食品容器及び包装材料にあり変化又は未変化する各成分の残留量データ、残留物検査方法の資料或いは試験報告；

(3) 多くのひとの食事暴露量及びその評価方法の資料；

(4) 試験報告は各国が有する相応の試験条件の実験室或いは国内有資格検査機関が発行するものでなければならない。

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き⑦)

第15条 国内外の認可使用状況の資料或いは証明書類とは、国家政府機関、業界協会或いは国際組織の認可使用の証明書類をいう。

第16条 輸出国(地区)の関連部門或いは機関の発行する認可に該当する製品について、本国(地区)の生産或いは販売証明書類は、下記の要求事項に合致しなければならない：

(1) 輸出国(地区)の主管部門、業界協会が発行するもの。オリジナルを提供できないときは、コピーを提供することができ、コピーは書類発行部門或いは我が国に駐在する輸出国の大使館(領事館)が確認したものでなければならない；

(2) 製品名、生産企業名、発行部門名及び発行日を明示する；

(3) 発行部門の印章或いは法定代表人(授權人)の署名があること；

(4) 明示された製品名及び生産企業名は、申請内容と完全に一致しなければならない；

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き⑧)

(5) 1部の証明書類に複数の製品が明示されるとき、初製品を申請する時証明書類のオリジナルを既に提出した後は、当該証明書類にあるその他製品の申請にはコピーを提出することができる。又書面による説明に提出し、証明書類のオリジナルの所在を明示して製品を申請する；

(6) 証明書類が外国語によるとき、規範に合う中国語に翻訳すべきで、中国語の訳文は中国公証機関の公証を得なければならない。

第17条 申請委託書は下記の要求事項に適合しなければならない：

(1) 委託申告の製品名、委託を受けた部門名、委託事項と委託日を明示しなければならない。又委託部門の公印を捺印或いは法定代表人の署名を加える；

(2) 1部の申請委託委書に複数の製品が明示されるとき、初製品を申請するため証明書類のオリジナルを既に提出した後は、この委託書にあるその他製品の申請にはコピーを提出することができる。又書面による説明に提出し、委託書のオリジナルの所在を明示して製品を申請する；

(3) 申請委託書は真実性を通じ公証しなければならない；

食品関連製品新品種申請及び受理規定 (GB 9685-2016新規物質登録申請手続き⑨)

(4) 申請委託書が外国語によるとき、規範に合う中国語を翻訳すべきで、中国語の訳文は中国公証機関の公証を得なければならない。

第18条 衛生部衛生監督センターが申請資料を受理した後、その場或いは5労働日内に受理の是非を決定しなければならない。申請資料が要求事項に適合するとき、これを受理する; 申請資料が不完全或いは不適合な法定様式であるとき、1回限り書面により申請者に訂正が必要な全内容を通知しなければならない。

第19条 申請者は技術審査に意見を提出することができる。1年以内に1回限り完全に訂正された資料のオリジナル1部を提出する。訂正資料には期日を明記すべきであり、期限を過ぎ提出されないとき、申請を中止したと見なす。特殊な原因のため遅延するとき、書面により申請を提出しなければならない。

第20条 申請中止或いは審査未了のとき、申請者は既に提出した輸出国(地区)の関連部門或いは機関の発行する認可生産及び販売への証明書類を撤回することができる。生産企業の審査或いは認証の証明書類に対し、申請委託書(明示した多数の製品の証明書類のオリジナルを除き)、その他申請資料は一律撤回せず、審査評価機関により文書は保存され審査に備えておく。

中国(GB 9685-2016)

- この間最も注目されていたのは、食品包装材料の添加剤に係る国家標準GB 9685-2008の改正であった。2014年10月中国国内関係団体への内示を経て、2015年1月20日一般協議のための意見募集稿が、2月12日WTO-SPS通報(G/SPS/N/CHN/856)が公表された。ここでは従来の枠組みを大きくかえ、プラスチック用添加剤中心のPLから食品接触材料製品全体のPLに展開している。2016年10月19日公布を経て11月18日公表された。

全体	2, 691(延べ数) 1, 294(重複なし)
プラスチック	731
ゴム、シリコンゴム	167、12
紙・板紙	579
印刷インキ	189
接着剤	521
コーティング	492

中国(GB 9685-2016)の追加収載数

	2016年	追加収載(2016 ~2025年)	2025年
プラスチック	731	35	766
ゴム	167	1	168
紙・板紙	579	29	608
印刷インキ	189	2	191
接着剤	521	4	525
コーティング	492	36	528

材質別に見ると、プラスチック、紙・板紙、コーティングに使用される添加剤の追加収載が多かったことが分かる。

許可された食品接触材料新品種 と使用拡大(2016～2023年)

摘要	許可された物質の数(2016～2023年)
添加剤新品種	121
樹脂新品種	114
添加剤の使用範囲／使用量拡大	96
樹脂の使用範囲／使用量拡大	6
その他	2

添加剤、樹脂の新品種、添加剤の使用拡大申請が活発に行われている。

中国(GB 9685-2016ガイドライン)

- 第一章 概論
- 第二章 標準改訂経緯
- 第三章 標準内容説明
- 第四章 我が国の食品関連製品管理
- 第五章 世界の食品接触材料規制状況
- 第六章 世界の食品接触材料リスク
評価状況



中国（食品接触材料製品移行試験標準実施ガイドライン）

第一章 概論

第二章 サンプルング、試験サンプル調製と移行試験におけるS/Vの選択

第三章 食品疑似物と移行試験条件の選択

第四章 移行試験方法及び選択

第五章 移行量測定

第六章 数値の処理と結果の記述

第七章 移行試験の応用事例

第八章 国外の移行試験管理状況



食品接触材料の推奨国家標準(GB/T)

- 中国政府の各省庁は、食品接触材料規制に強制力ある国家標準(GB)に留まらず、業界の協力をベースに推奨国家標準(GB/T)を作成してきた。推奨国家標準は、食品接触材料の製造、使用、評価の際の参考にされている。

年	推奨国家標準 (GB/T)
2015	・GB/T 32094-2015 プラスチック鮮度箱 (2015.10.9) ・GB/T 32388-2015 アルミニウム及びアルミニウム合金の焦付き防止鍋 (2015.12.31)
2016	・GB/T 4879-2016 防錆包装(2016.2.24) ・GB/T 15067.2-2016 ステンレス食器 (2016.12.13) ・GB/T 33320-2016 食品包装材料及び容器用接着剤 (2016.12.13)
2017	・GB/T 34221-2017 ステンレス水ボトル (2017.9.7) ・GB/T 5048-2017 防湿包装 (2017.10.14)
2018	・GB/T 5001-2018 日用セラミックスの分類 (2018.3.15) ・GB/T 36392-2018 食品包装用のコート紙及びボール紙 (2018.6.7) ・GB/T 36787-2018 パルプモールド食器 (2018.9.17) ・GB/T 36796-2018 食品接触用ラテックス手袋 抽出制限 (2018.9.17) ・GB/T 17931-2018 ボトル用ポリエチレンテレフタレート (PET) 樹脂 (2018.12.28)

食品接触材料の推奨国家標準 (GB/T)

年	推奨国家標準 (GB/T)
2019	・GB/T 17030-2019 食品包装用ポリ塩化ビニリデン (PVDC) シートケーシングフィルム (2019.5.10) ・GB/T 18454-2019 液体食品の無菌包装用複合袋 (2019.5.10) ・GB/T 38082-2019 生分解性プラスチック製ショッピングバッグ (2019.10.18) ・GB/T 38160-2019 ステンレス製厨房機器 (2019.10.18)
2020	・GB/T 38461-2020 食品包装用ペットボトルブロー成形金型 (2020.3.6) ・GB/T 3190-2020 変形アルミニウム及びアルミニウム合金の化学組成 (2020.3.31) ・GB/T 3198-2020 アルミニウム及びアルミニウム合金箔 (2020.3.31) ・GB/T 38742-2020 竹まな板 (2020.4.28)
2021	・GB/T 19790.1-2021 割り箸 パート1: 木製箸 (2021.3.9) ・GB/T 39951-2021 使い捨て紙製品の劣化性能の評価方法 (2021.3.9) ・GB/T 40001-2021 食品包装評価のための一般技術原則 (2021.4.30) ・GB/T 40126-2021 赤ちゃんのおしゃぶり用液体シリコンゴム (2021.5.21) ・GB/T 40266-2021 食品包装用酸化バリア透明プラスチック複合フィルム及び袋の一般品質原則 (2021.5.21)

食品接触材料の推奨国家標準 (GB/T)

年	推奨国家標準 (GB/T)
2021	・GB/T 40006.1-2021 プラスチック 再生プラスチック パート1: 一般規定 (2021.5.21) ・GB/T 40006.2-2021 プラスチック 再生プラスチック パート2: ポリエチレン (PE) 材料 (2021.5.21) ・GB/T 40006.3-2021 プラスチック 再生プラスチック パート3: ポリプロピレン (PP) 材料 (2021.5.21) ・GB/T 40006.5-2021 プラスチック 再生プラスチック パート5: アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン (ABS) 材料 (2021.10.11) ・GB/T 40006.6-2021 プラスチック 再生プラスチック パート6: ポリスチレン (PS) および耐衝撃性ポリスチレン (PS-I) 材料 (2021.10.11) ・GB/T 40006.7-2021 プラスチック 再生プラスチック パート7: ポリカーボネート (PC) 材料 (2021.10.11) ・GB/T 40006.8-2021 プラスチック 再生プラスチック パート8: ポリアミド (PA) 材料 (2021.10.11) ・GB/T 40006.9-2021 プラスチック 再生プラスチック パート9: ポリエチレンテレフタレート (PET) 材料 (2021.10.11)

食品接触材料の推奨国家標準 (GB/T)

年	推奨国家標準 (GB/T)
2021	・GB/T 10457-2021 食品用プラスチック粘着フィルム的一般品質原則 (2021.10.11) ・GB/T 41001-2021 メラミン製プラスチック食器 (2021.11.26) ・GB/T 41008-2021 生分解性ストロー (2021.11.26) ・GB/T 41010-2021 生分解性プラスチック及び製品の分解性能及びラベル表示要件 (2021.11.26) ・GB/T 41166-2021 鋳鉄ホーロー調理器具の品質要件 (2021.12.31) ・GB/T 41168-2021 食品包装用プラスチック及びアルミホイル調理用複合フィルム及び袋 (2021.12.31) ・GB/T 41169-2021 食品包装用の紙-アルミニウム-プラスチック複合フィルム及び袋 (2021.12.31) ・GB/T 41220-2021 食品包装用複合プラスチックカバーフィルム (2021.12.31)
2022	・GB/T 41378-2022 プラスチック液体食品包装用ブロー成型ポリプロピレン容器 (2022.3.9) ・GB/T 3532-2022 日用磁器 (2022.4.15) ・GB/T 10811-2022 釉薬下絵/日用磁器 (2022.4.15) ・GB/T 27590-2022 紙コップ (2022.7.11)

食品接触材料の推奨国家標準 (GB/T)

年	推奨国家標準 (GB/T)
2023	・「GB/T 43282.1-2023 プラスチック - 海水にばく露されたプラスチック材料の好気性生物学的分解の測定 - パート 1: 二酸化炭素の放出を分析する方法の使用」(2023.11.27) ・「GB/T 43282.2-2023 プラスチック - 海水にばく露されたプラスチック材料の好気性生物学的分解の測定 - パート 2: 密閉型呼吸計における酸素要求量を測定する方法」(2023.11.27) ・「GB/T 43287-2023 プラスチック - 実際の現場条件下での海洋環境におけるプラスチック材料の分解度の測定」(2023.11.27) ・「GB/T 43288-2023 プラスチック - 農業及び園芸用マルチフィルム用の土壤生分解性材料 - 生分解性、生態毒性、及び組成管理の要件と試験方法」(2023.11.27) ・「GB/T 43289-2023 プラスチック - 実験室条件下で海洋環境にばく露されたマトリックス中のプラスチック材料の分解速度と分解度を測定するための試験方法」(2023.11.27)

2021年に多くの推奨標準が公布され、特にGB/T 40006シリーズで再生プラスチックの推奨標準が材質ごとに整備されたことに注目したい。

食品接触材料専門委員会の業界ガイダンス

- 2017年4月18日同委員会は「プラスチック食品接触材料が提供すべきサプライチェーンの責務及び適合宣言の業界ガイダンス」を公表した。ここでは、①物質生産業(原材料の製造)、②中間材料生産業(中間製品に加工)を対象に確認証明制度を導入することが示された。確認証明制度は適合宣言を裏付けるオプションの一つに位置づけられている。全てを非開示とはせず、制限要件への適合性は開示が義務付けられる。またこの業務に係るNPO等の設立が提案されている。
- ③最終製品生産業(最終製品に組立て)はこうした上流、中流の事業者の確認証明書を確認し、最下流の顧客に求められる時、適切に対応できる事業環境を作ることが必要である。

食品接触材料専門委員会の業界ガイダンス (②中間材料生産業の適合宣言の例)

物質名称及び／又は編 纂番号	CAS番号 (適用時)	認可標準/公告番号	制限要件
PET樹脂/第79号樹脂	——	GB 4806.6-2016	0.04 (アンチモン換算： SML) ； 30 (グリコール換算，SML (T)，Gr編纂番号2) ； 7.5 (テレフタル酸換算，SML (T)，Gr編纂番号28) ；
——	163800-67-7	2017年第2号	0.05 (3'3'-ジメチル-4'4'-ジアミ ノジシクロヘキシルメタン， SML) ； 繰り返し使用食品背食材料及 び製品に使用
FCA0065	552-30-7	GB 9685-2016	使用範囲及び最大使用量/%： PET：2% ； 5 (SML (T)，Gr編纂番号 21) ；
代理証明F737	——	GB 9685-2016	1 (イソシアネート換算， QM) ； ND (DL=0.01mg/kg) ；

中国食品接触輸入製品の申請、登録、認証制度 (食品に接触が意図される輸入製品に制度適用拡大)

- 2015年輸入製品の不適合率増加を踏まえ、2006年スタートした「食品に既に接触している輸出入製品」の登録制度を、「食品に接触が意図される輸入製品」の登録制度を含め拡大させた。

通知[2006]107号 通知[2006]151号 通知[2006]135号廃止	食品に既に接触している輸出入製品(容器包装)(食品接触層にコーティングを含む)
公告[2016]第31号 通知[2010]683号廃止	食品に接触が意図される輸入製品(器具・容器包装)(食品包装、即ち食品に既に接触している包装を除く)

- 中国政府への照会を通じ、食品に接触が意図される原材料、一次製品、機械・電気製品に搭載され食品に接触が意図される部材は輸入製品の登録申請の対象でないことが確認された。

中国食品接触輸入製品の申請、登録、認証制度 (食品に接触が意図される輸入製品に制度適用拡大)

- 2010年12月17日公布された国質検験[2010]683号(試行規範)に拠り、食品接触輸出入製品に申請登録認証制度が試行されていた。
- 2015年10月1日施行された改正食品安全法は、第41条で質検総局に食品接触製品への管理強化を指示した。同年12月9日食品安全法实施条例(改正案意見募集稿)第106条において、食品接触製品の「届出のとき、国务院の質量監督検験検疫部門の要件に照らし合格証明資料を付帯しなければならない」とされた。
- 同年12月10日日中交流会において中国食品工業協会食品接触専門委員会より新たな認証制度が設立されると聞いた。
- 2016年4月7日質検総局公告(2016年第31号)により食品に接触が意図される輸入製品に申請登録認証制度が公布され、4月10日施行された。

中国食品接触輸入製品の申請、登録、認証制度 (既登録食品接触輸入製品に合格証明資料付帯を義務化へ)

- 改正食品安全法の実施条例(改正案意見募集稿)(2015年12月9日、意見募集期限は2016年1月8日)第106条において、「輸入業者或いはその代理者が食品、食品添加物をはじめ食品関連製品を輸入するときに、契約書、請求書、包装箱、リストその他必要な書類及び関連認可資料を保持するとき、出入国検閲検疫部門に届け出ねばならない。届出のとき、国務院の質量監督検閲検疫部門の要件に照らし、合格証明資料を付帯しなければならない」とある。ここでの合格証明資料に、公告[2016]第31号における製品の検査測定報告書が含まれると考えられる。

中国食品接触輸入製品の申請、登録、認証制度 (適合宣言と検査測定報告書)

- 2016年4月7日質検総局食品接触輸入製品検験監督作業規範の公告によると、中国が輸入する、即ち中国へ輸出する食品に接触が意図される製品には、適合宣言、食品接触層の材質説明、トレーサビリティ制度関連資料の提出などが必要になる（公告[2016]第31号2.2）。**直接対応が課せられるのは中国国内の輸入業者である。**
- 当局からトレーサビリティ検証の過程で要請があったとき、製品の検査測定報告書を提出する(同4.1(2))。ここで適合宣言と検査測定報告書の運用は、欧州プラスチック規則(PIM)の適合宣言(DoC)と説明資料(SD)の運用に似ている。
- 中国国内で製造、輸出された食品に接触が意図される製品は該当しない。

中国食品接触輸入製品の申請、登録、認証制度 (食品接触輸入製品登録書)

- 提出された書類等に基づき中国当局は製品の登録書を発行する。日本の衛生協議会の確認証明書に相当するもので、1登録書当たり登録は4銘柄まで可とされる。食品に接触する個々の製品に公的な認証が発行されるのは中国だけである。食品接触輸入製品登録書コード番号はJSから始まる10桁の英数字で表示される。
- 登録された食品接触製品をつぎに輸入するとき、この登録書を提出しなければならない(公告[2006]第31号3.1)。この登録書は認証制度の下で有意に機能することが期待される(同3.2、3.3)。

当局の抜き取り検査率	既登録輸入ロットの最低5%
当局の抜き取り検査率	既登録銘柄数の最低5%
当局の抜き取り検査率	未登録輸入ロットの最低30%
ラボの検査測定率	未登録輸入ロットの最低30%

中国食品接触輸入製品の申請、登録、認証制度 (輸入食品接触製品適合宣言、同登録書)

进口食品接触产品符合性声明

本单位于____年__月__日从_____(国家或地区)
进口的食品接触产品为____、材质
为____、数量为____, 该批产品符合《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例的有关规定, 无有害有毒物质,
并经自我检验合格。

上述内容真实无误, 如有虚假, 愿承担全部责任。

特此声明!

法定代表人(签字):

收货人(盖章):

年 月 日



进口食品接触产品备案书

经审核, 根据国家质检总局发布的《进口食品接触产品检验监管工作规范》,

你单位备案产品符合备案要求, 予以备案。

备案编号为 JS _____

备案有效期至____年__月__日

____ 出入境检验检疫局

发证日期 年 月 日

適合宣言を受け渡す



- 中国では、容器・包装の適合性について、サプライチェーンの各段階で**適合宣言 (DoC)**を作成し、**順次受け渡す**ことで確認する。

原材料 → 中間製品 → 最終製品 → 食品包装
DoC DoC DoC

これを基に、食品が日本から中国へ輸出されるとき、期待される各事業者の主な役割をまとめる。↓

中国に食品を輸出するとき容器包装に係る各事業者の役割

サプライチェーン の各段階	事業者の主な役割
上流(原材料を製造)	・使用、製造する原材料が国家標準(ポジティブリスト)に収載されていることを確認する。 ・その結果を、適合宣言などの形で次の顧客に伝達する。
中流(中間製品に加工)	・原材料の適合宣言などを確認することで、購入した原材料が国家標準(ポジティブリスト)に適合していることを確認する。 ・必要に応じ適宜中間製品の段階で試験を行い、国家標準(規格基準)に適合していることを確認する。 ・その結果を、適合宣言などの形で次の顧客に伝達する。
下流(最終製品に組立て)	・中間製品の適合宣言などを確認することで、購入した製品が国家標準(規格基準)に適合していることを確認する。 ・最終製品の段階で試験を行い、国家標準(規格基準)に適合していることを確認する。 ・その結果を、適合宣言などの形で次の顧客に伝達する。
食品輸出事業者	・最終製品の適合宣言などを確認することで、購入した製品が国家標準(規格基準)に適合していることを確認する。 ・輸出時、輸入の際求められる書類を作成する。

中国の環境規制

中国

プラスチック汚染管理作業目標：2020年末

全国で生産販売を禁止	●厚さ0.025mm未満の超薄型プラスチック製ショッピングバッグ：全国で生産と販売を禁止（連続ロールバッグ、鮮度保持バッグ、ごみ袋を含まず） ●厚さ0.01mm未満のPE製農業フィルム：全国で生産と販売を禁止 ●使い捨て型プラスチック製綿棒：2021年1月1日より全国で生産と販売を禁止 ●使い捨て型発泡プラスチック製食器：2021年1月1日より全国で生産と販売を禁止 ●意図的にプラスチック製マイクロビーズを添加したリンスオフ化粧品及び練り歯磨き、歯磨き粉：2021年1月1日より全国で生産を禁止
一部地区、場所で使用を禁止	●2021年1月1日より、直轄市、省の都市、計画リストにある市街地のショッピングモール、スーパーマーケット、ドラッグストア、書店等の場所、飲食テイクアウトサービス、各展示会の活動期間において、分解しないプラスチック製ショッピングバッグの使用を禁止。暫時禁止しないもの：連続ロールバッグ、鮮度保持バッグ、ごみ袋 ●2021年1月1日より、地レベル以上の都市の市街地、観光地、観光スポットにおける食堂の飲食サービス期間において、分解しない使い捨て型プラスチック製のナイフ、フォーク、スプーンの使用を禁止 ●2021年1月1日より、全国の飲食業界において、分解しない使い捨て型プラスチック製ストローの使用を禁止。暫時禁止しないもの：牛乳、飲料などの食品の外装に付帯するストロー

中国

2020年 月	プラスチック規制が確認された行政区
2月	海南省
3月	広西チワン自治区、吉林省
4月	天津市
5月	山東省
6月	河南省、山西省、内モンゴル自治区、重慶市
7月	新疆ウイグル自治区、四川省、寧夏回族自治区、黒竜江省、河北省、上海市
8月	青海省、貴州省、江西省、陝西省、湖北省、江蘇省、湖南省、チベット自治区、雲南省、甘肅省
9月	遼寧省、福建省、安徽省、浙江省、広東省
10月	
11月	北京市



リサイクルに係る推奨国家標準

標準化管理委員会告示	推奨国家標準	対象
2021年第7号 (2021年5月21日)	GB/T 40006.1-2021 GB/T 40006.2-2021 GB/T 40006.3-2021	再生プラスチック通則 再生PE材料 再生PP材料
未公布	GB/T 40006.4-2021	再生PP混合物
2021年第12号 (2021年10月11日)	GB/T 40006.5-2021 GB/T 40006.6-2021 GB/T 40006.7-2021 GB/T 40006.8-2021 GB/T 40006.9-2021	再生ABS材料 再生PS及びHIPS材料 再生PC材料 再生PA材料 再生PET材料

これらリサイクルに係る推奨標準(GB/T)は、欧州包装及び包装廃棄物規則(PPWR)などの動きに影響をうけ、強制標準(GB)に改編されていくと考えられる。

中国新たなリサイクル政策

- 中国「政府活動報告 - 2025年3月5日第14期
全国人民代表大会第3回会議で発表」

全人団政府活動報告に初めてリサイクル推進
が示された。「廃棄物のリサイクルを強化し、リ
サイクル材の使用を積極的に推進する。」

中国新たなリサイクル政策

全人代「生態環境法典草案を初めて公表」2025年4月28日

- 2025年4月28日中国は「生態環境法典」(案)に持続可能な社会に向けた基本的枠組みを示し、一般協議に付した。この法案は、「環境保護法」をはじめ既存の10の法律を一つに統合したことで法典と称される。
- 全体は1,188の条文からなる大部なものであるが、中でも強制的リサイクル規則策定の動きを示した「第4編グリーン低炭素開発 第2章循環型経済の発展 第3節廃棄物のリサイクル」が注目される。中国はこれまで法的根拠を明確にしないままリサイクル材の推奨国家標準を制定してきたが、今回初めてその法的根拠を示したことになる。

中国新たなリサイクル政策

- 第973条 国は、廃棄物リサイクルシステムの構築を推進し、生産と生活の各分野における廃棄物の綿密な管理、効果的なリサイクルと効率的な利用を促進し、廃棄物のリサイクルレベルを向上させる。
- 第976条 法律に基づいて強制的なリサイクルリストに含まれる製品と包装物を生産、販売、輸入する企業は、その製品と包装物をリサイクルしなければならない。企業はリサイクル可能なものについてはリサイクルの責任を負うものとする。技術的、経済的条件の欠如によりリサイクルに適さないものについては、企業が責任を持って無害に処分するものとする。(後略)

中国新たなリサイクル政策

- 第987条 国は、主要な製品の種類についてリサイクル材料の強制的使用制度を確立する。リサイクル材料の強制的使用に関する具体的な方法、リサイクル材料の種類、強制的使用率については、国務院発展改革部門が国務院の関係部門と共同して制定する。

上記条文において、欧州のPPWRなどに共通した要素が確認できる。今後の具体的な規則の制定は、行政の中枢にある国務院発展改革委員会が担当することが分かる。

中国まとめ

- 中国のひと健康に係る法制度は、2016年以降、欧州の制度に基づいてその規制範囲を拡大してきた。規制範囲の広さの点では世界トップに位置する。
- 2020年1月20日「プラスチック汚染対応の更なる強化に関する意見」をはじめ、いくつかの環境政策を掲げてきたが、リサイクル材料の認可については必ずしも明確ではなかった。

中国まとめ

- 2025年4月28日全人代「生態環境法典草案」により、リサイクル材料が認められることが明らかとなり、また、リサイクル材料の強制的使用に関する具体的な方法、リサイクル材料の種類、強制的使用率策定の方向性が示された。
- バージン材を中心とする従来の法体系は完成の段階にあり、今後の焦点はリサイクル材への法整備と考えられる。

韓国

韓国の食品衛生規制

韓国（器具・容器包装の規格基準）

- 韓国は、日本の器具・容器包装の規格基準をベースに、日本の材質別規格の数を大きく上回る43の材質別規格を制定してきた。

⇒ 韓国食品医薬品安全庁(MFDS)「器具・容器包装の規格基準」(英文版)を参照

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=72435

韓国（器具・容器包装の規格基準の基本構成）

パート	章
I	I. 一般規則
	II. 標準規格基準
	III. 材質別規格 1.合成樹脂（→ 次のページに具体的樹脂名を示す） 2.再生セルロース 3.ゴム 4.紙 5.金属 6.木 7.ガラス、セラミック、エナメル、陶器 8.スターチ
II	IV. 試験方法
附属書	

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=72435

上記以外の材料を上市するとき申請認可の手続きが必要になる。

韓国（器具・容器包装の材質別規格）

大分類	中分類	小分類（樹脂名：略称）
1.合成樹脂	1-1 オレフィン系	EVA、PMP、PB-1、PVA、PE、PP
	1-2 エステル系	架橋樹脂、PBS、PBSA、PBT、PCT、PAR、PEN、PET、PLA、PC、HBP、ハイドオキシベンゾイックアシッド
	1-3 スチレン系	MABS、ABS、AS、MS、PS
	1-4 アミン系	PA、PU、PI
	1-5 アクリル系	アクリル樹脂、アイオノマー樹脂、PAN
	1-6 アルデヒド系	MF、UF、PF、POM
	1-7 エーテル系	PASF、PEEK、PES、PPS、PPE
	1-8 ビニルクロライド系	PVC、PVDC
	1-9 その他	FR、エポキシ樹脂、PK

https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_15/view.do?seq=72435

上記以外の合成樹脂を上市するとき申請認可の手続きが必要になる。

韓国(PL制度設計案)

「選択された国における食品包装用プラスチックの規制動向と
韓国に対するその意味合い」(2016年1月 KIHASA)

大分類	小分類	基準
A. ポジティブリスト物質 (使用可能物質)	カテゴリーⅠ. 使用認可対象物質	－欧州連合、米国、日本の規格のいずれにも収載されている物質
	カテゴリーⅡ. 使用認可可能物質	－欧州連合と日本の規格だけに収載されている物質
	カテゴリーⅢ. 暫定使用認可物質	－GLP機関の安全証明資料提出物質 －欧州連合と米国のPLにはなく、日本の規格だけに収載されている物質 －欧州連合、米国、日本いずれにも収載されていない物質
B. ネガティブリスト物質(使用禁止物質)		－国内の容器包装公典にある使用禁止対象とされた物質
C. ポジティブリスト除外物質(別途管理物質)		－内外のPLから除外された或いは再評価の対象物質

PL制度設計案は公表されたが、法制度の検討には至っていない。

韓国環境規制

韓国（リサイクル）

食品衛生法の改正

2022年6月10日韓国は食品衛生法を改正し、食品及び食品添加物用器具・容器包装のリサイクル規則を導入した。ポイントは下記の通り。食品医薬品安全処長は正式な規格・基準を設定する前に推奨規格を設定できる（第7条の2）。

- 今後、食品医薬品安全処長は再生原料の基準を告示する（第9条の2①）。
- 再生原料の製造事業者は処長の認定を受けねばならない（第9条の2②）。
- マテリアルリサイクルを対象とし、ケミカルリサイクルは対象外とされる（第9条の2②）。ケミカルリサイクル品はバージン材に準じて扱われる。

韓国(リサイクル)

- ・ 認可を受けない再生原料を使用した器具及び容器・包装に販売、製造、輸入など営業を行ってはならない(第9条の3)。
- ・ 法令違反が生じたとき報告が求められる(第31条③)。
- ・ 容器・包装事業者は再生原料を使用するとき、品質検査として国が認可した再生原料であることを確認する(第31条の3)。
- ・ 法令違反に回収が求められる(第45条)。
- ・ サンプルの保管期限は1年以上(第49条の2②)、記録の保管期限は2年以上(第49条の3③)。再生原料を含む容器・包装のサンプルは容器・包装事業者が保管する。

食品事業者は、容器・包装事業者が認可された再生材料を使用し、サンプルの保管などが実施されていることを確認する。

- ・ 行政は違反に是正措置を命じなければならない(第72条)。

韓国（リサイクル）

食品衛生法施行条例の改正

- 韓国は、「食品衛生法施行規則」を2022年12月9日改正し、12月11日施行した。器具・容器包装のリサイクル認可申請に係る提出資料の要件（第6条）
 1. 再生工程に投入する原料に関する書類
 2. 再生工程に関する書類
 3. 汚染物質除去方法に関する書類
 4. その他、法第9条の2第1項による基準に適合するか否かを判断するために必要と食品医薬品安全処長が定めて告示する書類

韓国（リサイクル）

器具・容器包装の規格基準改正案

- 2022年10月17日韓国は、器具・容器包装の規格基準改正案に係るWTO通報を行った:「G/SPS/N/KOR/763 食品用器具・容器包装の規格基準改正案」。6月10日公布された改正食品衛生法には、第9条の2①に、食品医薬品安全処長は再生原料の基準を告示するとある。今回の改正案の[別表5] 再生原料認定申請時提出資料で、再生樹脂認可に係る申請資料がリストされた。なおこの告示でリサイクルを再生と称することが示された。今後運用の詳細が示されると予想される。これまでPETボトルのメカニカルリサイクルを中心に適用されている。

リサイクル材を含む製品を上市するとき、申請を行うことが求められてきたが、強制的な数値目標はなかった。しかし、欧州PPWRの影響を受け、先頃リサイクル材の最低含有率など強制的目標の検討がスタートした。

韓国（環境規制の例）

- 韓国は、「資源の節約とリサイクル促進に関する法律」の改正に基づき、環境部告示2019-244号「包装材料の材質・構造基準」により、特定の材質・構造に禁止と除外を設定した。一方、環境部告示2019-265号「梱包材のリサイクル容易性評価基準」により、業界に包装材料の等級評価を2020年9月24日までに実施するよう推奨していた。この猶予期間終了後市場監査が行われると予想される。

環境部告示第2019-244号、2019.12.24制定

第3条（包装材料の材質・構造基準）

①義務生産者は、リサイクル過程でリサイクルが極めて困難又は他の材料と混入時問題を誘発する包装材料であり、材質・構造のリサイクルが容易な代替材料があるとき、次の各号の材質・構造を梱包材に使用してはならない。但し、第2号及び第3号は、「食品管理法」第3条第3号の規定による飲料用水及び「食品の基準及び規格」（食品医薬品安全処告示）に基づく飲料類の包装材料に使用する場合のみする。

韓国（環境規制の例）

1. **ポリ塩化ビニル（ポリ塩化ビニリデンを含む。以下同じ。）の材質の包装材料（ポリ塩化ビニル材料を使用して貼合（ラミネート化）、シュリンク包装、又は塗布（コーティング）した包装材料（製品の容器等に付ける表紙を含む）を含む）]**
2. **着色したポリエチレンテレフタレートボトル**
3. **ポリエチレンテレフタレートボトルに使用する接（粘）着剤として「包装材料のリサイクルの容易性評価評価基準」（環境部告示）別表1に基づいて**熱アルカリ分離されない接（粘）着剤****

②第1項の規定に係らず、製品の機能に障害の発生などが懸念されたり、製造工程の変更が困難な場合には、代替材料はあるが、商品化が難しい場合などに使用が避けられないと判断される、次の各号の梱包材は使用することができる。

韓国まとめ

- 韓国の食品衛生規制は、**多くの材質（特に樹脂）をベースにしたNL制度（規格基準：材質試験、溶出試験など）**で構成されている。
- PL制度の導入検討が行われてきたが、環境規制を優先する中で動きは遅れている。
- 環境規制については、**産業用フィルム、浄水器用フィルター、PETボトルのリサイクルを推進**している。
- 先頃の欧州PPWRの影響をうけ、PETボトルにリサイクル材の最低含有率を導入する動きがある。

台 湾

台湾の食品衛生規制

台湾（器具・容器包装の規格基準）

- 台湾は、日本の器具・容器包装の規格基準をベースに、材質別規格を制定してきた。
- ⇒ 台湾食品医薬品安全庁(TFDA)「食品用器具・容器包装衛生標準」を参照

<http://www.foodcontactscience.com/uploads/20230517/2b7d0002713f0ad3503eec10eb731e4d.pdf>

台湾（食品用器具・容器包装衛生標準の構成）

付表	主な材質
1 一般規定	金属、ガラス、陶磁器、ホウロウ、樹脂、紙
2 材質別規定	PVC、PVDC、PE・PP、PS、PET、ホルムアルデヒド樹脂、PMMA、PA、PMP、ゴム、PC、PPSU、PES、PLA
3 乳容器包装規定	紙、ガラス、金属、樹脂

<http://www.foodcontactscience.com/uploads/20230517/2b7d0002713f0ad3503eec10eb731e4d.pdf>

台湾の環境規制

台湾（リサイクル）

PETリサイクルペレットの申請認可制度

- PET再生ペレットから作られた食品用容器包装が食品安全法の関連規定に準拠していることを保証するため、この制度は、食品用容器包装の製造にPET再生ペレットを使用するための申請プロセスを提供する。

台湾衛生福利部「PETリサイクル樹脂の食品容器包装材料としての適合性申請手続き」

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=12179>

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637902808476869018&type=4>

台湾はPET再生ペレットの製造、輸入を国として認可することで、再生材を含むPETボトルの安全性を保証する制度としている。再生PETボトル製造にはこの申請手続きが必要である。

台湾（環境規制の例）

- 2022年4月29日、台湾行政院環境保護庁は、「ポリ塩化ビニルを含む平らな包装材料を制限し、リサイクル容器及び平らでない使い捨て食器を製造、輸入、販売できないとする公告」の2023年7月1日施行を公布した。また同庁は、地方自治体に対し、2024年までに使い捨てのプラスチック製カップと発泡ポリスチレン製のカップの使用禁止計画を提出するよう要請した。
- 2022年6月3日台湾はWTO通報「G/TBT/N/TPKM/475/Add.1 ポリ塩化ビニル(PVC)を含むプレート包装材料、指定されたリサイクル可能な容器、及びプレート以外の使い捨て食器容器の製造、輸入、及び販売の制限」を行った。
- 2022年9月29日台湾環境保護署は「インターネット通販の包装の制限対象と実施方法案」を告示した。PVCの使用禁止が含まれている。公告事項3第1項「インターネット通販の包装材料にポリ塩化ビニル(PVC)の材質を含む物品を使用してはならない。」

台湾まとめ

- 台湾の食品衛生規制は、**各種の材質（特に樹脂）をベースにしたNL制度（規格基準：材質試験、溶出試験など）**で構成されている。
- 環境規制は、**PETリサイクルペレットの申請認可制度を設定している**。その他、**一部PVC製品のリサイクルの禁止**、**シングルユースプラスチック製品の使用低減**などがある。

参考資料

中国・韓国・台湾の食品接触輸入製品規制

	中国	韓国	台湾
法律、法規	「食品接触輸入製品 検閲監督作業規範」 (2016年公告第31 号) (法的根拠：食 品安全法施行条例意 見募集稿第106条)	「輸入食品安全管理 特別法」、「施行 令」、「施行規則」 (法的根拠：法第5 条第1項)	「申請登録により初 めて営業を始めるこ とができる食品業者 の分類、範囲と実施 日」(部授字号第 1031301884号) (法的根拠：食品業 者登録弁法第3条)
施行日	2016年4月10日	2016年2月4日	2014年10月16日
対象業者	中国国内の輸入業者	韓国国内の輸入業者、 (海外の事業者)	台湾国内の製造、加 工、輸入業者
対象材質	食品に接触が意図さ れる紙、竹木、金属、 エナメル、セラミッ ク、プラスチック、 ゴム、天然繊維、化 学繊維、ガラス等	食品用器具・容器包 装(全材質)	食品に接触するプラ スチック

中国・韓国・台湾の食品接触輸入製品規制

	中国	韓国	台湾
申請書類、情報	輸出国、輸出国の製造者に係る情報、適合宣言、食品接触層の材質（多種の物質のとき比率の説明要）、トレーサビリティ制度の資料、サンプルの試験報告書など	輸出国、輸出国の製造／加工業者及びその施設に係る情報、生産品の区分、海外の認証など	輸入業者、供給業者に係る情報、食品接触層の材質（ポリマーブレンドに配合比率の説明は不要）
申請方法	ハードコピー	ウェブサイト（海外の事業者も登録可） （期限2016年8月3日）	ウェブサイト（制度開始時の申請受理期間は2015年末終了）
認証	出入境検閲検疫局が発行する「食品接触輸入製品登録書」	（国内優秀事業者、海外優秀製造事業者の指定に伴う登録書）	なし

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較

	中国	インドネシア	ヴェトナム	インド
規制レベル	国	国	国	国
主要法制度	食品安全法と国家標準 (GB)	食品法	食品安全衛生法と国家技術規則 (QCVN・TCVN)	食品安全表銃砲 (FSSA) と国家標準 (IS)
食品接触材料規制	GB 9685-2016 など	医薬品食品監督庁 2019年第20号規則	QCVN12-1:2017/BYT TCVN6514-8:1999 AS2070-8:1992(E)	IS標準 包装材料規則2017
主に規制される食品接触材料	プラスチック 紙及び板紙 ゴム 金属 ガラス セラミック 再生セルロース コーティング 接着剤 (案) 印刷インキ (案)	プラスチック 紙及び板紙 ゴム及びエラストマー 金属 ガラス セラミック コーティング	プラスチック ゴム 金属	プラスチック 紙及び板紙 金属 ガラス 印刷インキ 金属 ガラス 顔料・色材
食品接触材料製造業者への法的責務	QS・SC認証 適合宣言		適合宣言	

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較

	中国	インドネシア	ヴェトナム	インド
企業の独占性、非独占性	非独占性	非独占性	非独占性	非独占性
規制される食品接触材料のロゴやラベル	強制的、標準ロゴ・ラベル（スプーンと箸）		43/217/ND-CP	
プラスチックのポジティブリスト	ポリマー 添加剤 SMLとSML(T) QM（一部） 純度基準と用途規格 親油性物質（一般）の移行： FRF,DRF,TRF 補正係数	ポリマー 添加剤 SML	ポリマー 添加剤 添加量制限	ポリマー 添加剤
総移行量制限	10mg/dm ² （プラスチック、ゴム、紙・板紙・コーティング） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料）			60mg/kg 或いは 10mg/dm ²
規制の閾値(TOR)				

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較

	中国	インドネシア	ヴェトナム	インド
毒性学上懸念のない移行量制限	10µg/kg			
ファンクショナルバリアーコンセプト	採用			
アクティブ・インテリジェント材料				
リサイクル品	認可せず	認可		認可せず
GMP	GB 31603-2015	ASEAN ガイ ド ラ イン	ASEAN ガイ ド ラ イン	IS 10171-1999
リスク評価機関	CFSA(申請様式あり)	加工食品監督庁 (申請様式あり)	厚生省	食品安全標準局 (FSSAI)
リスク管理機関	NHC	加工食品監督庁	厚生省	食品安全標準局 (FSSAI)

問い合わせ

- この資料へのお問い合わせは、次にご連絡ください。

食品接触材料安全センターお問い合わせ

<https://www.jcii.or.jp/pages/98/>