

(仮訳)

食品医薬品委員会事務局告示

件名 食品容器包装又はプラスチック容器包装の安全評価機関リスト
及び食品安全性評価のガイドライン

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 1 日付の仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法第 7 条第 1 段落及び第 8 条第 1 段落（2）と第 2 段落に基づき、保健省告示（第 435 号）仏暦 2565 年（西暦 2022 年）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」が公示されたため食品医薬品委員会事務局は次の告示を公布する。

第 1 項 本告示において、保健省告示、食品医薬品委員会事務局規則及び安全性評価に関する国民のための手引きとは、次のものを指す。

- (1) 仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 1 日付の仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する保健省告示（第 435 号）仏暦 2565 年（西暦 2022 年）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」（[タイ語](#)）
- (2) 仏暦 2562 年（西暦 2019 年）8 月 29 日付の食品医薬品委員会事務局規則「食品登録番号に関する運用」（[タイ語](#)）仏暦 2562 年（西暦 2019 年）及び改訂版
- (3) 国民のための手引き：件名「食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性評価」（[タイ語](#)）

第 2 項 食品容器包装又はプラスチック容器包装の安全評価機関リスト、食品安全性評価のガイドライン、及び安全性評価を実施できる範囲について、次のとおり定める。

- (1) 食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性の評価機関は、次のとおりである。
 - A. カセサート大学（農産業学部包装原料工学科）
 - B. タイ国リスク評価センター シリントーン王女後援 栄養振興財団
 - (2) 評価範囲は、次のケースに分けられる。
 - A. ケース 1：保健省告示で品質又は規格の定めのない食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性。
 - B. ケース 2：容器包装内に収納した食品の特性に影響を与える物質又はアクティブ物質（active substances）が混合された容器包装の品質又は規格、及び安全性の評価。
 - C. ケース 3：製造プロセスの効率評価。
- ただし、原則及びガイドラインは、本告示の付属資料に従うこと。

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）11 月 2 日告示
パイサーン・ダンクム
食品医薬品委員会事務局長

【免責条項】

（注１） この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、農林水産省が令和5年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業を活用して作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じましても、農林水産省は責任を負うことができませんのでご了承ください。

（注２） 原典については下記をご覧ください。

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509720198178283520&name=65_NameUnit.pdf

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）11 月 2 日付 食品医薬品委員会事務局告示
件名「食品容器包装又はプラスチック容器包装の安全評価機関リスト
及び食品安全性評価のガイドライン」付属資料
プラスチックから製造された食品容器包装に関する安全性評価の原則及びガイドライン

1. 背景

保健省は食品医薬品委員会事務局より、仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する保健省告示（第 435 号）仏暦 2565 年（西暦 2022 年）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」を公布した。

1.1 仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する保健省告示（第 435 号）仏暦 2565 年（西暦 2022 年）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 1 に規定された種類以外のプラスチック容器包装は、食品医薬品委員会事務局長又は食品医薬品委員会事務局長が指名した者が認めた品質又は規格を満たすこと。また食品医薬品委員会が定めた安全評価機関が発行する安全性評価結果の書類又は証拠、及び報告書を提出すること。

1.2 二次リサイクルプラスチックのポリエチレンテレフレート（Polyethylene terephthalate; PET）から製造された容器包装は、効果的に汚染物質を除去できる製造プロセスを経た再生プラスチックペレットから製造すること。また食品医薬品委員会が指定する安全評価機関が発行した安全性評価結果報告書を提出すること。

ただし、工業規格に準拠する承認を取得した再生プラスチックペレットから製造された容器包装については、食品医薬品委員会事務局に対して安全性評価結果報告書を提出する必要はない。

上記の規定より、

- (1) 仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する保健省告示（第 435 号）仏暦 2565 年（西暦 2022 年）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 1 に規定された種類以外のプラスチックから製造された容器包装
 - (2) 収納した食品の特性に影響を与える物質又はアクティブ物質（active substances）を容器包装内に使用した容器包装及び
 - (3) 二次リサイクルプラスチックから製造された容器包装
- は、食品収納に使用する許可を得る前に、食品医薬品委員会事務局が承認した安全評価機関による安全性評価に合格すること。なお、安全性評価は、当該種類のプラスチックに関する信頼性が高く最新の科学的データ及び証拠に基づいていなければならない。また事業者は、適切に許可を検討する材料として食品医薬品委員会事務局に対し、安全性評価の結果を得るための書類を作成すること。

2. プラスチックから製造された食品容器包装の範囲

2.1 「プラスチック容器包装」とは、再生プラスチック（recycled plastic）を含む、未使用プラスチック（virgin plastic）から製造された、次の容器包装を意味する。

- (1) 全体が単層プラスチック材料から製造された容器包装、又は
- (2) 圧縮又は接合多層プラスチック材料 (plastic multi layers) から製造された容器包装、又は
- (3) プラスチック層を含む、圧縮又は接合複合多層材料 (plastic layers in multi-material multi-layer) から製造された容器包装、又は
- (4) 上記(1)～(3)以外の材料から製造されプラスチックでコーティング (coating) した容器包装、又は
- (5) 食品接触部分にプラスチックが使用されている容器包装、又は
- (6) プラスチックを成分に含む、複合素材 (composite) から製造された容器包装

2.2 「再生プラスチック容器包装」とは、次の再生プロセスを有する再生プラスチック材料 (recycled plastic) から製造された容器包装を意味する。

- (1) 一次リサイクル (primary recycling: pre-consumer scrap) とは、再生利用するために、容器包装又は食品接触原料を製造する工場内で、食品容器包装の製造プロセスから生じたプラスチック端材又は廃プラスチック (scrap) を再形成することを意味する。ただし、該当プラスチック端材又は廃プラスチックは、食品に未接触であるものとする。なお、プラスチック端材には、成型中に破損したプラスチック容器包装も含まれる。
- (2) 二次リサイクル (secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、機械的方法を含む物理的方法によって再生加工することを意味する。例えば、粉砕、洗浄、場合によっては品質向上を目的とした化学物質の使用を経て、溶解、圧縮によってペレット化するなど。ただし、これらのプロセスによってポリマー構造に変化が及ばないこと。
- (3) 三次リサイクル (tertiary recycling: chemical reprocessing) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、化学処理を経て元の原料の形状へと再生加工することを意味する。

二次リサイクルプロセスを経た再生プラスチックから製造された容器包装については、当該再生プロセスの効率を評価するための書類を提出すること。使用する材料は、食品接触用グレード (food contact grade) のポリエチレンテレフレート (Polyethylene terephthalate; PET) のみであること。

3. 安全性評価の実施ガイドライン

プラスチックから製造された食品容器包装の安全性評価は、次のガイドラインに従って実施する。

3.1 プラスチックから製造された食品容器包装の安全性評価申請者は、国民のための手引き件名「食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性の評価ガイドライン」に定めている証拠書類を準備する。なお、次のケースに分けられる。

ケース 1：保健省告示で品質又は規格が定められていないプラスチックから製造された食品容器包装の品質又は規格、及び安全性の評価。

ケース 2：食品の保存期間の延長、食品の品質維持、又は食品の保管条件の改善に役立つ物質など、容器に収納した食品の特性に影響を与える物質又はアクティブ物質（active substances）を容器包装内に使用した容器包装の品質又は規格、及び安全性の評価。

ケース 3：食品容器包装の製造に関する品質又は規格及び再生プラスチック製造プロセスの効率を評価する。

上記の証拠書類 1 部を、食品医薬品委員会事務局が承認した安全評価機関に提出し、安全評価機関が定めたレートに基づき安全性評価の手数料を支払う。

3.2 安全評価機関は書類を受け取り、書類（*）が揃っているか、正しいかを確認する。その後、揃っていない場合は、申請者に対して安全評価機関が定めた期間内に追加書類を提出するように通知する。

3.3 書類が正しく揃っている場合、安全評価機関は評価員委員会を設置し、食品容器包装に関する安全性評価基準のガイドラインに基づき、安全性の評価を行い、安全性評価結果報告書を作成する。

3.4 安全評価機関は、ケースに応じて、付録 A、B 及び C に規定された内容を含む、安全性評価結果報告書の要約を 3 部作成する。

次の関係者に対して、検討用書類をすべて添えて、安全性評価結果報告書を 1 部ずつ送付する。

3.4.1 評価申請者。食品医薬品委員会事務局に安全性評価の申請書を提出するため。

3.4.2 食品医薬品委員会事務局。参考資料とするため。

3.4.3 安全評価機関。証拠として保管するため。

4. 安全性評価に係る手数料

安全評価機関は、専門家報酬、管理手数料、会議費用、安全性評価結果報告書の作成費用などを含む、安全性評価に係る規定の手数料を徴収する。なお、当該安全評価機関が適切に定めたレートで申請者に支払いを求める。ただし、中央会計局の承認を受けた参照基準、又は財務省の平均相談料の基準を参考にすることもある。また申請者は、安全評価機関が定めた窓口で当該機関に対して手数料を支払う。

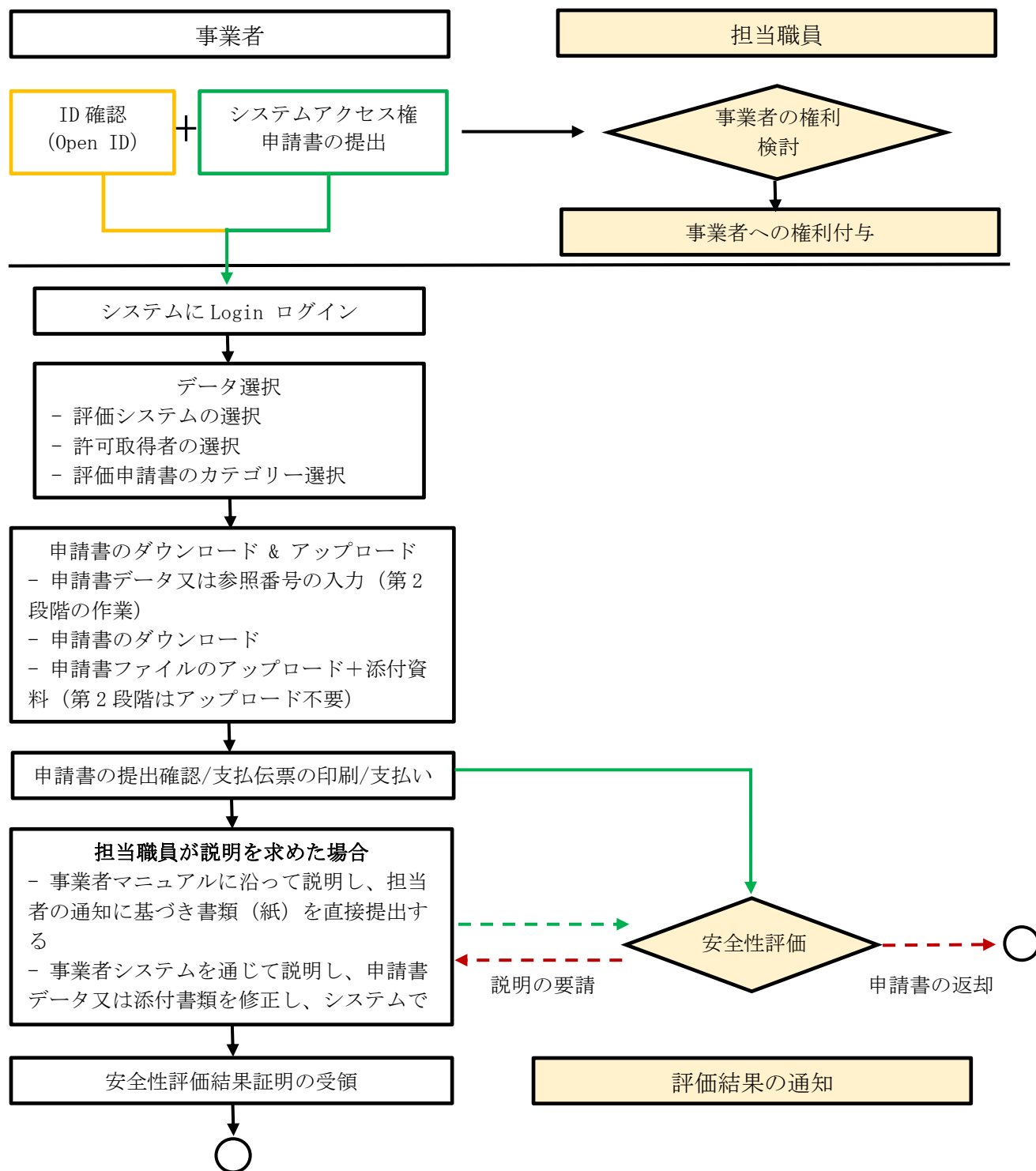
5. 安全評価機関

A. カセサート大学（農産業学部包装原料工学科）

B. タイ国リスク評価センター シリントーン王女後援 栄養振興財団

注記* 突然変異検査を含む、実験動物の毒性学に関する研究資料。承認された学術誌に掲載された研究の検査データではない場合、Good Laboratory Practice (GLP) の認証を受け、国際規格に沿って試験室認証機関からの承認を受けた機関又は組織として登録された試験室による、経済開発協力機構（Organization for Economic Co-operation and Development; OECD）ネットワークメンバーの基準に即した、綿密に計画された研究（Well-designed study）のデータでなければならない。

6. 食品医薬品委員会事務局のプラスチックから製造された食品容器包装の安全性評価プロセス
(e-submission システム経由)



付録 A

保健省告示に品質又は規格の規定がないプラスチックから製造された食品容器包装の品質又は規格、及び安全性の評価結果の概要報告書

評価結果の概要報告書は、主に次の 2 つの内容で構成される。

パート 1:

- (1) 安全評価機関の名称
- (2) 専門家委員会の名簿（食品医薬品委員会事務局に対して提出する報告書のみ）
- (3) 意見を述べた専門家委員会による署名を添えた、秘密保持及び利害関係がないことを表す書類（食品医薬品委員会事務局に提出する報告書のみ）

パート 2: 安全性評価結果には、次の内容を記載する。

1. 要約（エグゼクティブサマリー）
2. プラスチック容器包装に関する次の情報

プラスチックに関する情報

- (1) 容器包装の製造に使用されるプラスチックの名称及び情報
- (2) プラスチック製造者の名称及び所在地
- (3) プラスチックの準備に使用する化学物質のリスト及び使用量
- (4) 原料又はプラスチックの準備に使用する化学物質の仕様（specification）又は特性（properties）
- (5) 製造プロセス：プラスチックの製造準備プロセス及び条件
- (6) プラスチック製造プロセスからの不純物（impurity）、副産物又は残留物のリスト及びその量
- (7) プラスチックの仕様（specification）又は特性（properties）
- (8) プラスチック製造プロセスからの不純物（impurity）、副産物又は残留物を含む、プラスチックの製造準備に使用する化学物質の移行に関する研究成果
- (9) プラスチック製造プロセスからの不純物（impurity）、副産物又は残留物を含む、プラスチックの製造準備に使用する化学物質の安全性又は毒性に関する研究データ

容器包装に関する情報

- (1) 容器包装の成形をする製造者の名称及び所在地
- (2) 容器包装の成形に使用する化学物質又は容器包装の成形に使用する材料のリスト、仕様（specification）及び使用量
- (3) 容器包装の成形プロセス
- (4) 容器包装の特性情報又は使用特性や条件に関する情報
- (5) 容器包装の成形プロセスからの不純物（impurity）、副産物又は残留物のリスト及びその量
- (6) 容器包装の成形プロセスからの不純物（impurity）、副産物又は残留物を含む、容器包装の成形に使用する化学物質の移行に関する、使用状況に基づく研究結果
- (7) 容器包装の成形プロセスからの不純物（impurity）、副産物又は残留物を含む、容器包装の成形に使用する化学物質の安全性又は毒性に関する、条件に基づく研究データ

補足情報

- (1) 製造者の国又は参考にする国の容器包装に関連する認証、法律、規制若しくは品質又は規格の規定、並びに前述の法律、規制の管理システム若しくは品質又は規格の規定の管理システムに関する情報の要約

- (2) 製造者の国又は参考にする国の原料および容器包装の安全性評価結果の要約（ある場合）
- (3) 上記の製造者の国又は参考にする国の法律、規制若しくは品質又は規格の規定に従って行った品質又は規格の検査分析結果報告書
- (4) その他の必要書類（ある場合）
- 3. 評価するための情報の検討による意見及び結論又は追加提案
- 4. 参考文献リスト（ある場合）

付録 B

食品特性に影響を与える容器包装内の物質又はアクティブ物質 (active substances) を使用した容器包装の品質又は規格、及び安全性評価結果の概要報告書

評価結果の概要報告書は、主に次の 2 つの内容で構成される。

パート 1:

- (1) 安全評価機関の名称
- (2) 専門家委員会の名簿 (食品医薬品委員会事務局に提出する報告書のみ)
- (3) 意見を述べた専門家委員会による署名を添えた、秘密保持及び利害関係がないことを表す書類 (食品医薬品委員会事務局に提出する報告書のみ)

パート 2: 安全性評価結果には、次の内容を記載する。

1. 要約 (エグゼクティブサマリー)
2. 食品特性に影響を与える容器包装内の物質又はアクティブ物質 (active substances) を使用した容器包装の情報の要約詳細は、次の通り。
 - 2.1 容器包装の製造に使用する原料、また容器内に収納した食品の特性に影響を与える容器包装内の物質を製造する者の名称及び所在地
 - 2.2 容器包装の成形をする製造者の名称及び所在地
 - 2.3 容器包装の構成要素データ
 - 2.4 容器包装の製造に使用されるプラスチック又は原料の名称及び情報
 - 2.5 容器内に収納した食品の特性に影響を与え、容器包装の製造に使用する層状又は塊状の原料に混合又は合成される物質の名称及び使用量
 - 2.6 容器包装の製造プロセス
 - 2.7 容器包装の製造に使用される物質と原料の間の反応メカニズム
 - 2.8 容器内に収納した食品への影響及びその結果を含む、容器包装に混合する物質と食品の間に生じる反応メカニズム
 - 2.9 容器包装の仕様 (specification) 又は特性
 - 2.10 容器包装に使用され、当該容器内に収納した食品の特性に影響を与える物質の仕様 (specification) 又は特性
 - 2.11 容器包装の特性、若しくは当該容器に収納した食品に対する特徴又は影響の情報。あるいは承認申請する容器包装の使用特性や状況に関する情報。例えば、収納する食品の種類、使用時の最高温度、使用期間、使用方法など。
 - 2.12 容器内に収納した食品の特性に影響を与える容器包装内の物質の安全性評価データ及び安全指標
 - 2.13 使用する物質の食品に移行に関する研究データ、また分析の詳細及び方法
 - 2.14 (訳注: 原文は 2.13) 検討を申請する容器包装に関する、製造者の国又は参考にする国の許可、法律、規制若しくは品質又は規格の規定に関する情報の要約
 - 2.15 製造者の国又は参考にする国の法律、規制若しくは品質又は規格の規定に基づく、分析方法を含む品質又は規格の検査分析
 - 2.16 容器包装の写真
 - 2.17 評価のための情報の検討による結論及び意見、又は追加提案
 - 2.18 参考文献リスト (ある場合)

付録C

食品容器包装を製造する再生プラスチック製造プロセスの品質又は規格、及び効率の評価に関する概要報告書

評価結果の概要報告書は、主に次の2つの内容で構成される。

パート1:

- (1) 安全評価機関の名称
- (2) 専門家委員会の名簿（食品医薬品委員会事務局に提出する報告書のみ）
- (3) 意見を述べた専門家委員会による署名を添えた、秘密保持及び利害関係がないことを表す書類（食品医薬品委員会事務局に提出する報告書のみ）

パート2: 安全性評価結果は、次の内容を含む。

1. 要約（エグゼクティブサマリー）
2. 再生プラスチックから製造された食品容器包装の情報の要約。詳細は次の通り。
 - 2.1 再生プラスチックペレット製造施設の名称及び所在地
 - 2.2 再生プロセス技術の名称
 - 2.3 再生プラスチックの種別
 - 2.4 プラスチックを再生する各過程の詳細を含む再生過程。特に製造プロセス、若しくは再生プロセス及び再生プラスチックペレットの品質に影響を与える重要な条件及び因子。再生プロセスに係る何らかの規定。又は再生プラスチックペレットの汚染レベル及び品質の検査又は管理方法に関する情報、再生プロセスで使用する物質（substances）及び化学物質（chemical substances）の全リストを含む。
 - 2.5 再生原料となるプラスチックの仕様（specification）、再生原料となるプラスチックの品質管理方法など、再生原料とするプラスチックの管理に関する条件又は規定
 - 2.6 再生プラスチックペレットの特性、若しくは再生プラスチックペレットに関するガイダンス、条件又は制限を含む、製造された再生プラスチックペレットの規定又は仕様（specification）
 - 2.7 容器包装、梱包、食品接触原料を製造するために申請する、再生プロセスから製造された再生プラスチックペレットに関する規定又は条件
 - 2.8 サロゲート試験（surrogate contaminant testing）、及び汚染除去率（% decontamination efficiency）に関する情報の要約
 - 2.9 再生プロセスの効率を評価するためのサロゲート試験結果において、当該再生プロセスが定めた基準に基づく汚染を除去又は軽減できない場合には、次の情報の要約
 - 1) 再生プロセスのサロゲートの除去効率、及び再生プラスチックから製造された容器の安全性の証明の追加。例えば、原料の供給源の管理（source controls）、プロセスの調整又は再生プロセスで使用するパラメータなど（ある場合）
 - 2) 食品容器包装を製造するための再生プラスチックペレットの使用条件
 - 3) サロゲート溶出試験（surrogate migration test）
 - 2.10 検討用の情報又は追加提案の検討結果の要約と意見
 - 2.11 参考文献リスト（ある場合）
 - 2.12 付録：安全性評価の申請者から受け取った情報一覧