

2026 年 8 月 3 日

お取引先各位

株式会社トライフ

食品衛生法ポジティブリスト制度不適合製品に関するお詫びと今後の対応について

【第三報】

拝啓 平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2026 年 6 月 30 日付でご案内いたしました「ミラックス F 白 P P (P 1) C M 3 1 0 T / B」の食品衛生法に基づく食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度（以下、本制度という）への不適合に関しまして、お客様および関係者の皆様には、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしておりますこと、改めまして深くお詫び申し上げます。

先般ご報告いたしました調査結果を踏まえ、再発防止の徹底を目的として追加調査および詳細検証を実施してまいりました。

つきましては、追加調査によって判明した内容と、それに基づく最終的な原因追究および再発防止策について、以下のとおりご報告申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

製品名：ミラックス F シロ P P (P 1) C M 3 1 0 T / B

製造ロット： 1290 (2025 年 6 月 25 日製造)

寸 法：800mm×1,100mm

数 量：3,800 枚

2. 経緯

本制度の法改正（2020 年 6 月 1 日施行）に伴い、使用原材料のポジティブリストへの適合状況を当該原材料メーカーへ確認したところ、材料の一部が不適合であるが、継続確認既存物質リストには記載があるため、今後は使用可能物質になる可能性があるとの回答を得ました（2020 年 5 月 21 日）。また経過措置期間であったことにより、経過注視することとしておりましたが、状況によっては次回生産時には適合品へ切り替えることになっておりました。

本制度におけるリストの（新）整理案への適合性を当該原材料メーカーに確認し、「不適合」の回答を得ました（2023 年 5 月 16 日）。

その後、本制度の経過措置終了に備えて、最終確認を実施している中で、改めて当該

原材料メーカーへ適合性確認をしたところ、当該原材料メーカーよりポジティブリストへの「適合」という情報を受領し（2024年12月9日）、本制度に「適合」としていると認識しました。この適合情報を受けて次回生産の際（2025年6月25日）に、従来の処方を変更せずに、生産および出荷いたしました。

この時点で本制度の経過措置期間は終了しております。（2025年5月31日）

※2025年6月25日以前の生産履歴は、2019年5月28日（ロット 9705）

2026年6月2日に同製品のお客様よりポジティブリスト適合状況の問い合わせを受け、2026年6月5日に改めて原材料メーカーに、ポジティブリストへの適合の有無を確認したところ「不適合」という回答を受けたことから、2024年12月9日に得た適合情報との間に相違が生じた理由の説明を要請しました。

2026年6月30日に、原材料メーカーより、前途の2024年12月9日に受領している「適合」という情報が誤りで実際は「不適合」であったという情報を受けました。

このような経緯で、「適合」と受けた誤情報を基に2025年6月25日に製造した当該製品がポジティブリスト不適合品であることが判明しました。

2026年6月30日に本件について、静岡県中部保健所に報告および届け出を行い、弊社ホームページに掲載し、対象のお客様へ謝罪ならびに製品回収へのご協力のお願いをいたしました。

2026年7月1日に、静岡県中部保健所より、経過措置期間終了前の製造品は継続販売が可能である情報を受けて、製品回収対象変更に伴う第二報を、弊社ホームページに掲載しました。

2026年7月2日に、厚生労働省 食品衛生申請等システムにより回収情報の届出を行いました。

引き続き行政機関の指導のもと、自主製品回収を継続しております。

3. 原因追究と再発防止策 _トライフおよび原材料メーカー

〔トライフ〕

（原因）：

調査の結果、次回生産時には適合品へ切り替えることを検討しておりましたが、本制度の経過措置終了に伴い最終確認を実施している中で、2024年12月9日に原材料メーカーよりポジティブリストへの「適合」という誤情報を受領し、事実を誤認しました。

事実を誤認した部門と、社内関連部門における情報連携がうまくされず、また事実確認が不十分であったことより、従来の処方のまま誤認した状態で、生産ならびに出荷いたしました。

当時は、製造方法等の変更時に関するルールが明確に定められておらず、変更の実施確認が徹底されておりませんでした。

(再発防止策)：

[管理体制の見直し] (是正処置)

2025 年 4 月に製造方法等の変更時の管理体制の見直しを実施し、4 M変更管理フロー図を制定しておりましたが、今回の不適合における課題について、あらためて見直しを進めております。

- ・ 4 M 変更管理フローにおける変更品の初回生産時には、変更後の仕様にて生産が行われているかの「実施確認」の手順を追加しました。
- ・ 関連する法令などの制定・改廃について、官公庁と業界団体からの案内等を定期的に確認いたします。
- ・ 生産不可とした製品（処方）について、システム上の制限（ロック機構）を使用し、生産指示と出荷指示が出せない環境を整えます。

[代替品への切り替え] (修正処置)

当該製品につきましては廃番とし、ポジティブリスト適合品である代替品をご用意いたしております。

[原材料メーカーの対応]

(状況と原因)：

原材料メーカーからは、2024 年 12 月の調査時にポジティブリストに「適合」との回答がありましたが、2026 年 6 月の再調査の結果、一部物質がポジティブリストに未収載であり、「不適合」であることが判明しました。

原材料メーカーによると、本件の原因について、最新法規情報の確認不足および原料メーカーへの確認不足ならびに、調査履歴管理の不備のほか、組織的なチェック機能の不備によるものと認識しているとのことでした。

(原料メーカーにおける再発防止策)：

- ① 対象原料の最新の法令適合状況についての、原料メーカーへの確認の徹底および行政機関等からの最新法規制情報の定期的な確認の徹底
- ② 調査依頼および回答内容について、調査履歴や回答履歴の保管・管理の徹底ならびに、複数人による確認と管理責任者による承認の徹底

このたびは、多大なるご迷惑とご心配をお掛けしておりますことを、重ねて深くお詫び申し上げます。

以上