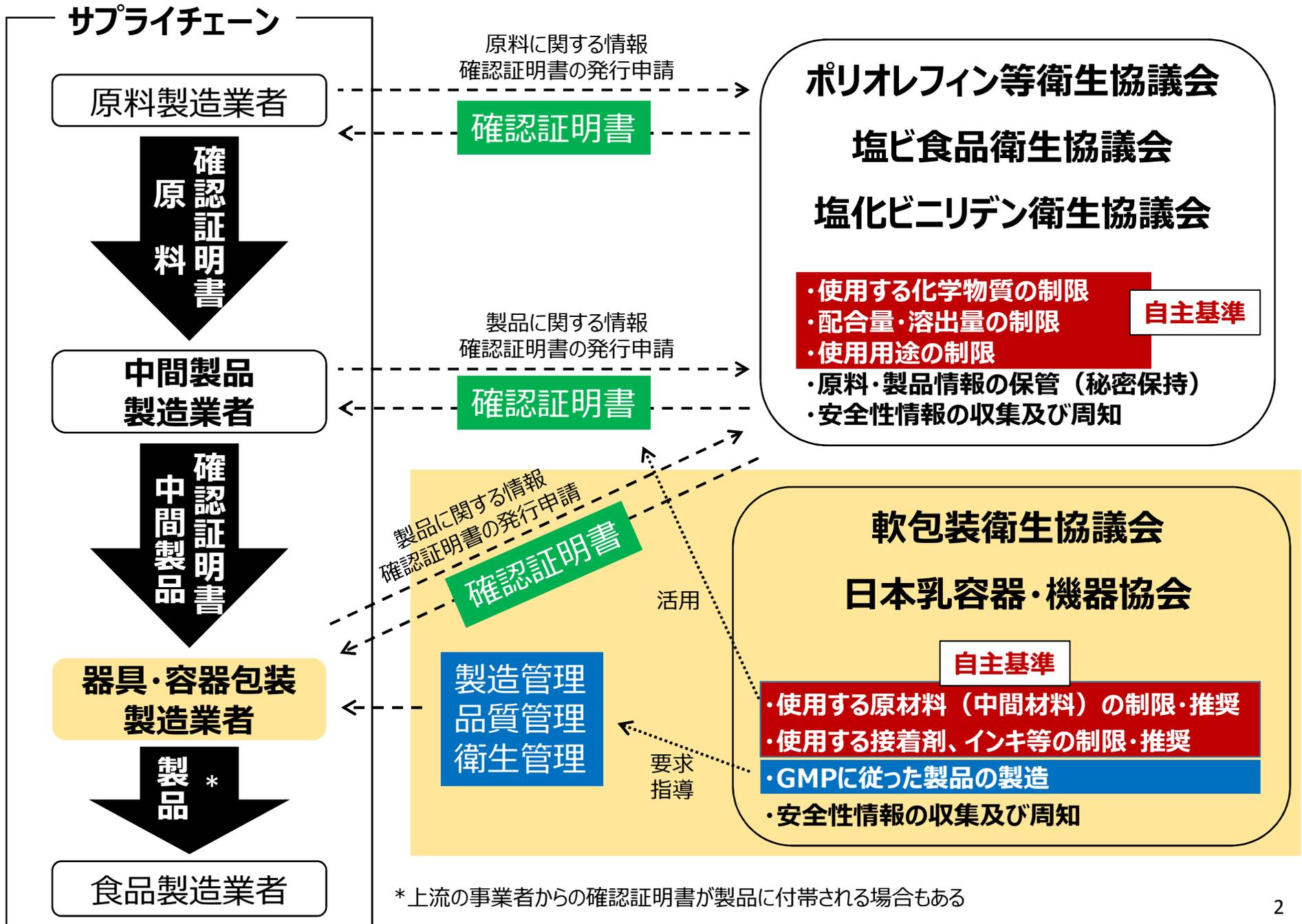


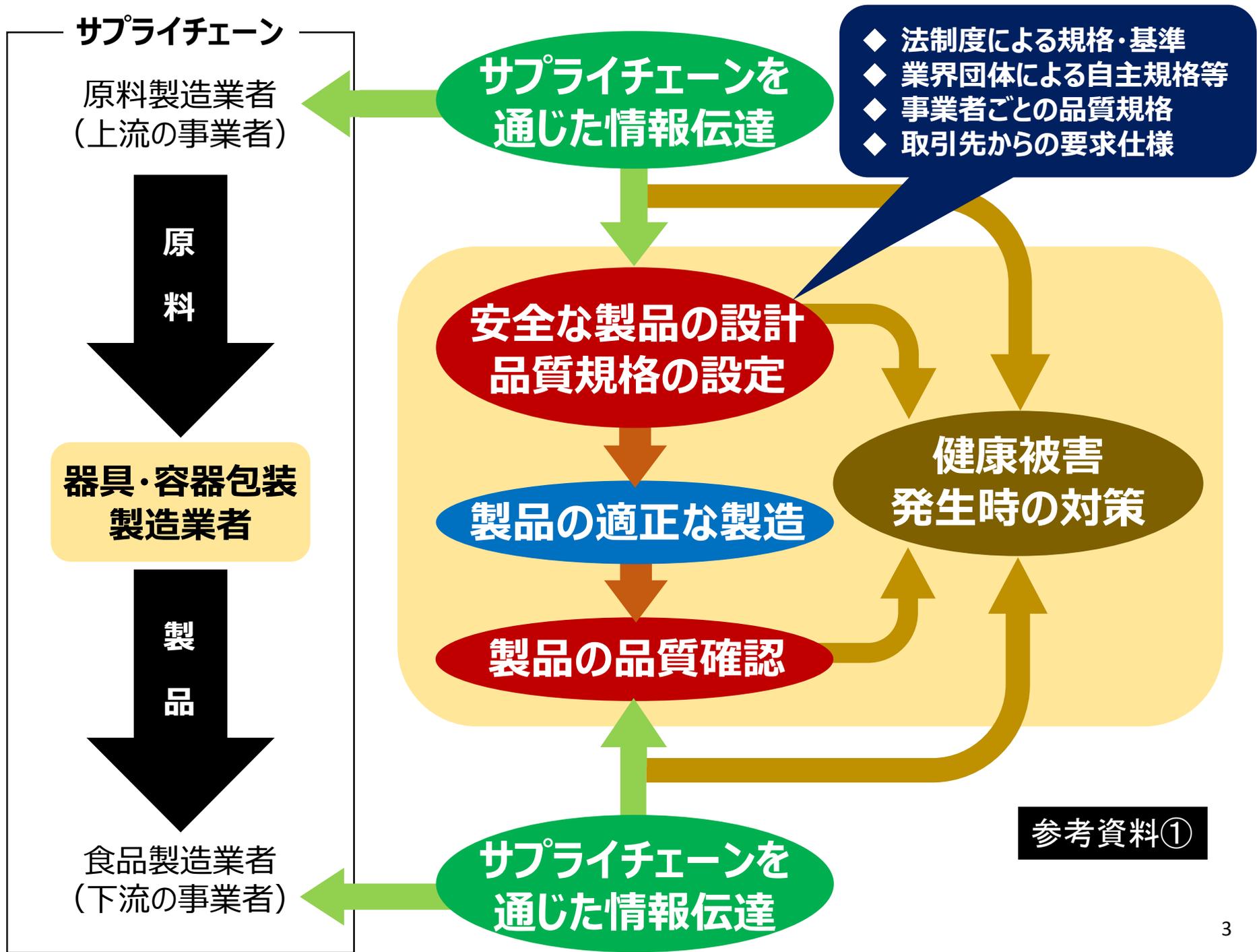
米国および欧州における 器具・容器包装（食品接触材料） の規制等について

国立医薬品食品衛生研究所

六鹿元雄

我が国の業界団体による自主的な安全性確保の仕組み





米国・EU等における器具・容器包装の安全性を確保するための規制・基準など

	安全な製品の設計 品質規格の設定 (規格・基準) (危害要因の排除)	製品の適正な製造 (製造管理) (品質管理) (GMP)	サプライチェーンを 通じた情報伝達 (情報共有) (品質保証)	健康被害 発生時の対策 (トレーサビリティ) (回収システム)
米国	法規制 (PL制度) または FCN申請	法規制* 業界団体GL <small>*「食品接触材料はGMPのもと で製造されたもの」の記載のみ</small>	業界団体GL* <small>*GMPの一部として規定</small>	業界団体GL
EU	法規制 (PL制度)	法規制 業界団体GL	法規制 (適合宣言書)	法規制 業界団体GL
日本	法規制 (NL制度) 業界団体*自主基準 (PL制度) <small>*三衛協</small>	業界団体*自主基準 <small>*日本乳容器・機器協会、 軟包装衛生協議会など</small>	業界団体* 自主基準 (確認証明制度) <small>*三衛協</small>	公的GL* <small>*実施が望ましいという程度</small>
ISO 22000	危害要因の 分析・管理	前提条件プログラム (PRPs) * <small>*ISO22002-4 で規定</small>	事業者間の コミュニケーション	トレーサビリティ システム

米国の規制体系

参考資料②③④

CFR (Code of Federal Regulations : 連邦規則集)

Title 21: Food and Drugs

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

汎用の製品、材質、添加剤等

- ◆ 各種ポリマーの規定 (§177)
- ◆ 添加剤のポジティブリスト (§178)

設定された規格に適合する製品は誰でも製造・販売が可能

+

参考資料⑤

FCN (Food Contact notification : 食品接触物質の届出制度)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=fcn>

新規の製品、材質、添加剤等

- ◆ 事業者による製品の届出
- ◆ FDAによる迅速な評価

届出した内容（製造者、製造工程など）の製品のみ製造・販売が可能

EUの規制体系

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

【枠組み規則】 (EC) No 1935/2004

食品に接触することを意図する材料及び製品に関する規則

- すべての食品接触材料に適用される一般ルール
- **トレーサビリティシステムの構築**

【GMP規則】 (EC) No2023/2006

食品に接触することを意図する材料及び製品のGMPに関する規則

- **品質保証システム**
(規則に適合した製品の設計と製造製品の品質保証)
- **品質管理システム**
(GMPの遂行と達成)

【プラスチック規則】 (EU) No 10/2011

食品に接触することを意図するプラスチック材料及び製品に関する規則

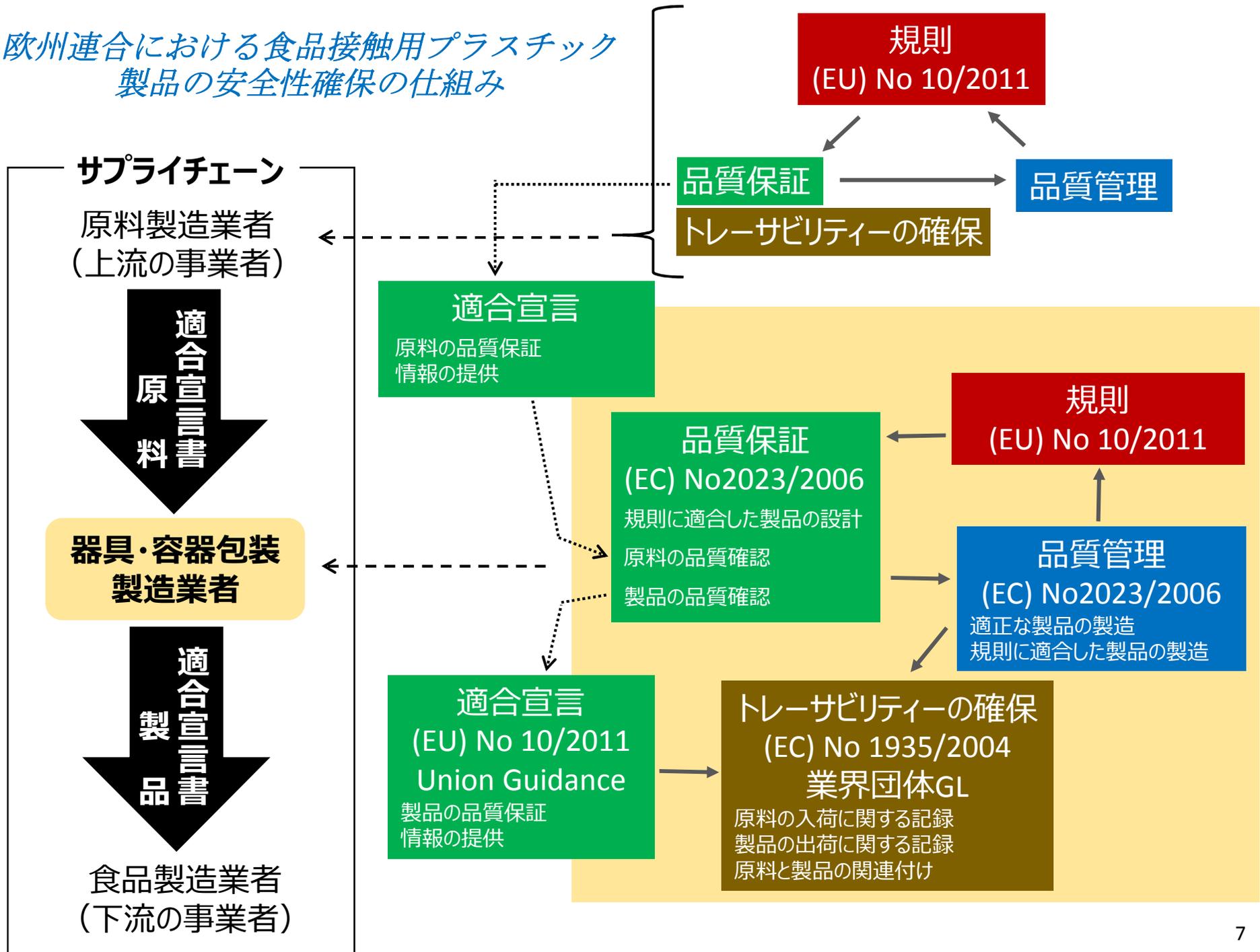
- **プラスチック層、プラスチック材料及び製品の製造に意図的に使用可能な物質 (ポジティブリスト) 及びその制限**
- **総溶出量の制限**
- **適合宣言書の発行**

Union Guidance

サプライチェーン内の情報に関する (EU) No 10/2011 のガイダンス

- **適合宣言書の目的と内容**

欧州連合における食品接触用プラスチック製品の安全性確保の仕組み



EC No2023/2006 GMP規則の内容

主題	規則(EC)No1935/2004の付属書 I にリストされた材料及び製品（以後、材料及び製品）のグループ、及びこれらの材料及び製品、又はそれら材料及び製品とリサイクルされた材料及び製品を組み合わせて使用したグループに対するGMPの規則を記載する。
適用範囲	材料及び製品の製造、加工及び流通における <u>全業種、全工程に適用</u> されるが、 <u>出発物質の製造は除外</u> される。
内容	<p>【品質保証システム】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は、実効的かつ文書化された品質保証システムを確立し、遂行し、従わねばならない。そのシステムは：<ol style="list-style-type: none">(a) 最終的な材料及び製品がそれらに適用される<u>規則に適合していることを保証する</u>に必要となる（注：オペレーターの）資質、彼らの知識及び技量、建物及び設備の体系化を考慮すべきこと；(b) 事業者により行われる事業規模を配慮し、<u>事業に過大な負荷をかけないように適用</u>すべきこと。2. 材料及び製品が規則に適合していることを保証するために、その出発材料は選択され、予め設定された規格に適したものでなければならない。3. 種々の工程は、予め設定した指示及び作業手順に従って行われねばならない。 <p>【品質管理システム】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は実効的な品質管理システムを構築し、維持しなければならない。2. 品質管理システムは、<u>GMPの遂行及び達成</u>の監視を含み、GMP達成へのいかなる失敗も補正するための方策を特定しなければならない。こうした補正するための方策は、遅滞なく遂行され、監督庁の査察において提供されなければならない。 <p>【書類】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 事業者は、最終的な<u>材料及び製品の適合性と安全性に係る規格、製造上の配合及び工程</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。2. 事業者は、最終的な材料及び製品の適合性と安全性に係る様々な製造工程の実施を網羅した記録と、<u>品質管理システムの結果</u>に関する適当な紙又は電子媒体による書式を設け、保持しなければならない。3. 事業者は監督庁の求めに応じ、書類を提供しなければならない。

(EU) No 10/2011
食品に接触することを意図するプラスチック材料及び製品に関する規則

参考資料⑥

- Union list of authorized substances

製造に使用することが認められた物質リスト

モノマー、添加剤等
約900種

- SML (Specific Migration Limit)

物質ごとの移行限度値、mg/kg食品

- OML (Overall Migration Limit)

食品への不揮発性物質総移行量の限度値

10 mg/dm² (60 mg/kg食品)

- DoC (Declaration of compliance)

適合宣言による運用

リストの対象に含まれるもの

(a) モノマー、出発物質

(b) 添加剤 (着色剤を除く)

(c) ポリマー製造助剤

(溶剤を除く)

(d) 微生物発酵により得られる
高分子物質

リストの対象に含まれないもの

着色剤、溶剤、接着剤、NIAS、
コーティング剤、重合助剤 等

適合宣言書の内容

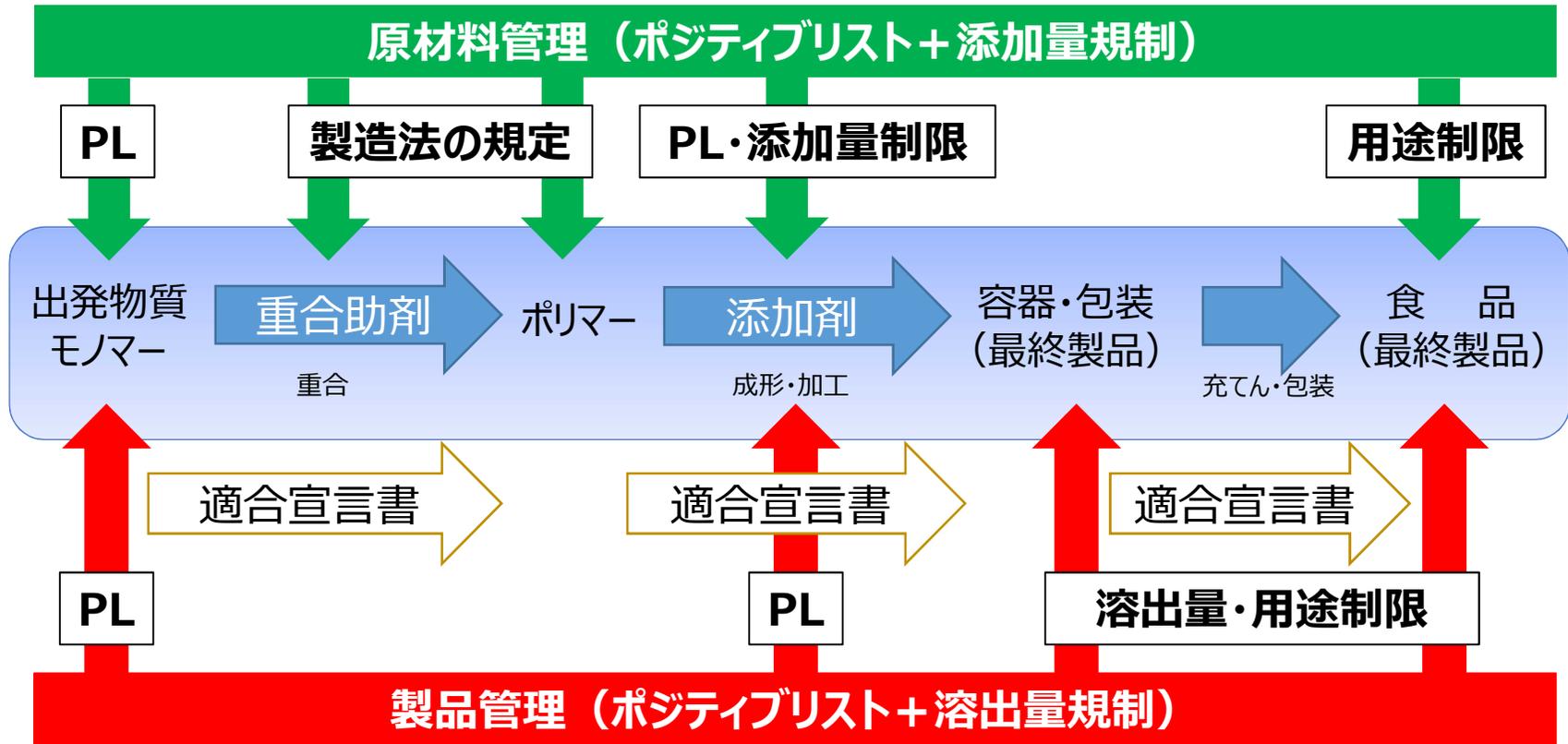
No.	(EU) No 10/2011 で適合宣言書に記載すべきとされている情報の内容
(1)	適合宣言を発行した事業者の名称と所在地
(2)	プラスチック材料及び製品またはその製造の中間段階での生産品またはプラスチック材料及び製品の製造に意図される物質を製造または輸入する事業者の名称と所在地
(3)	材料、製品、製造の中間段階での生産品、またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質の名称
(4)	宣言日
(5)	プラスチック材料、製品、製造の中間段階での生産品、またはそれらの材料及び製品の製造に意図される物質が、本規則及び (EC) No 1935/2004に示された関連の要求項目に合致していることの確認
(6)	下流の事業者が規制適合を確認するため、本規則の付属書 I 及び II に記載された規制及び制限が適用される物質またはその分解生成物についての十分な情報
(7)	食品における規制が義務付けられている物質についての十分な情報（これらの材料または製品の使用者が関連規制に合致している、または関連規則がない場合は国内法に合致していることを確認できるような、特定移行量に関する実験データまたは理論的計算値、必要に応じて欧州指令2008/60/EC、95/45/EC及び2008/84/ECに準拠した純度の規格から得られる情報）
(8)	材料または製品の使用に係る制限 （例：接触して使用される食品分類、食品と接触し取り扱われ保存される時間及び温度、材料または製品の適合性の確定に用いられる食品接触面積／容量比）
(9)	機能性バリアが多層膜の材料または製品に使用される時は、材料または製品が、本規則の第13条(2)、(3) 及び (4)、または第14条 (2) 及び (3) の要求事項に適合していることの確認。

米国と欧州のポジティブリスト(PL)制度の違い

F D A の特徴



「安全な材料・製造方法で製造されれば安全」



E U の特徴

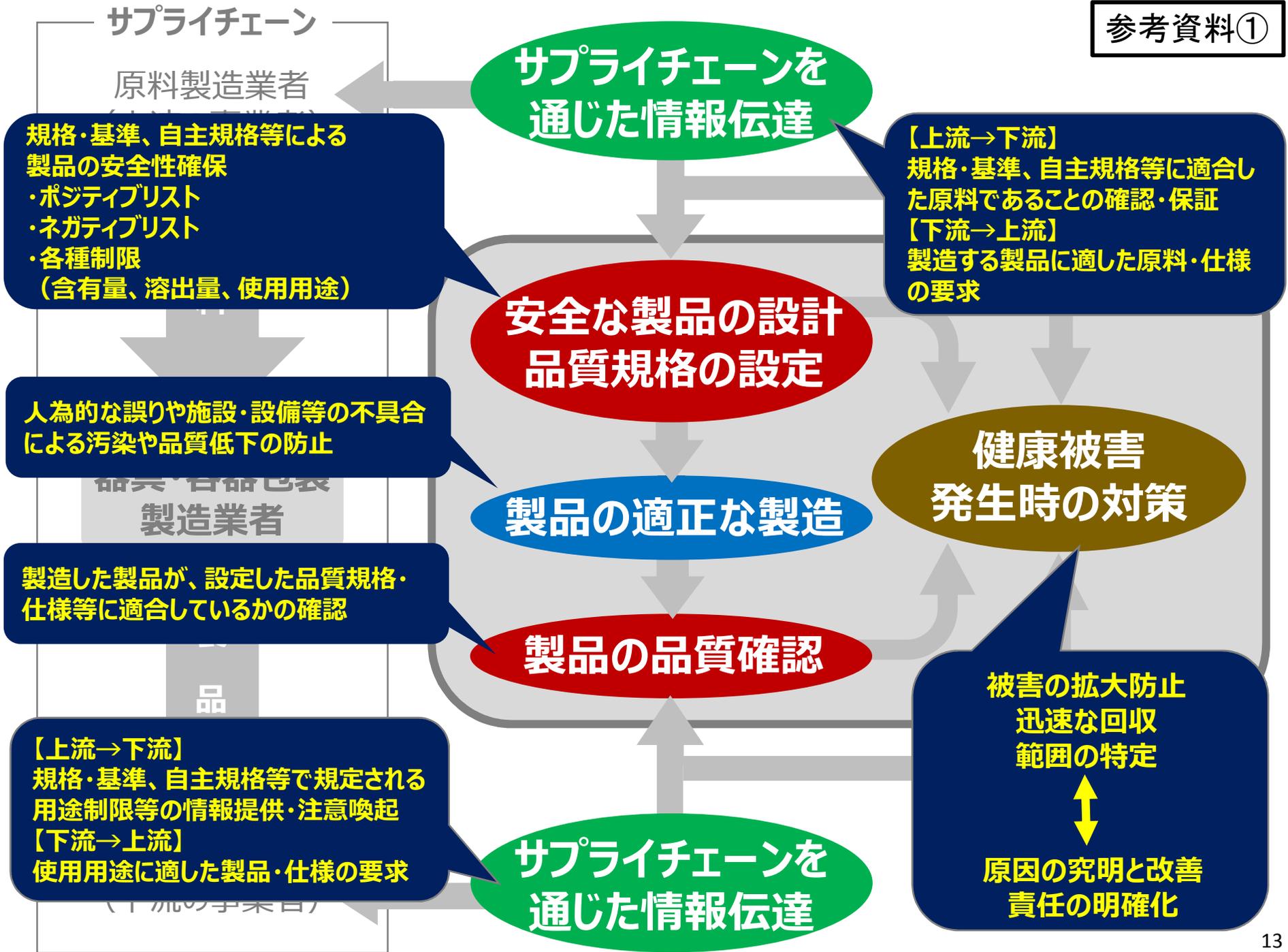


「安全な材料を用いて製造した上で、食品に溶出していなければ安全」

欧米及び三衛協における新規物質の評価方法

食事中濃度 /kg食品	EU*	FDA	三衛協
0.5 µg (0.5 ppb)	3種変異原性試験 (<i>in vitro</i>) •Ames試験 •ほ乳細胞による染色体異常試験(CA) •ほ乳細胞による遺伝子突然変異試験 http://ec.europa.eu/food/fs/sfp/food_contact/note_guidance_en.pdf	試験不要(閾値規制適用)であるが、発がん性、変異原性の文献調査が必要	(ポリ衛協) 2種変異原性試験 •Ames試験 •ほ乳細胞CA又はMLA (上記が陽性の場合) 小核試験 急性毒性試験
		2種変異原性試験 •Ames試験 •ほ乳細胞CA又はマウスリンフォーマTK試験(MLA) http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081825.htm	(塩食協) 2種変異原性試験 •Ames試験 •ほ乳細胞CA (上記が陽性の場合) 小核試験 (ビニリデン協) 3種変異原性試験 •Ames試験 •ほ乳細胞CA •ほ乳細胞による遺伝子突然変異試験 (上記が陽性の場合) 小核試験又は不定期DNA合成試験
50 µg (50 ppb)	上記+ •90日経口毒性試験 •体内蓄積性に関するデータ	上記+ •骨髄細胞によるCA (<i>in vivo</i>) •原則2種動物(げっ歯、非げっ歯)による90日経口亜慢性毒性試験	(ポリ衛協) (塩食協) (ビニリデン協) 上記+ •90日経口毒性試験
1 mg (1000 ppb)			(ポリ衛協) 実績なし
5 mg (5000 ppb)	上記+ •安全性を確立するための広範データ •ADME •生殖(1種)及び発生毒性試験(2種) •長期毒性/発がん性試験(2種)	上記+ •生殖、繁殖性試験 •催奇形性試験 •代謝試験	(ビニリデン協) 上記+ •ADME •生殖毒性試験 •長期毒性/発がん性試験

*2016年1月にEFSAは安全性評価の改良案を提言 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4357/epdf>



CFR (Code of Federal Regulations : 連邦規則集)
Title 21: Food and Drugs

PART 174 間接添加物: 一般

- GMP条件下における添加剤等の使用

PART 175 間接添加物: 接着剤、コーティング成分

PART 176 間接添加物: 紙及び板紙の成分

合成樹脂に関連
する間接添加物
約1500種

PART 177 間接添加物: ポリマー

- ポリマーの種類または使用方法により約90のセクションに区分
- 各ポリマーに対し、使用可能なモノマー及び助剤、各種規格・制限を規定

PART 178 間接添加物: 添加剤、製造助剤、消毒剤

- 添加剤の種類または用途により約50のセクションに区分
- 各添加剤に対し、使用可能なポリマー及び製品の用途、制限等を規定

PART 181 規則制定以前（1958年）に認可された物質

PART 182～186 一般に安全と認められている（GRAS）物質

PART 177 間接添加物：ポリマー（一部抜粋）

Subpart B 1回及び繰返し使用する食品接触面の基本的な構成材として使用する物質

§177.1010 半硬質及び硬質のアクリル及び変性アクリルプラスチック

§177.1210 食品容器用のシーリングガスケット付き密栓

§177.1390 121℃以上の温度で使用するラミネート構造物

§177.2000 塩化ビニリデン／アクリル酸メチル／メタクリル酸メチルポリマー

Subpart C 繰返し使用を意図した製品の構成材としてのみ使用する物質

§177.2210 クロロスルホン化エチレンポリマー

§177.2910 限外ろ過膜

各セクションの内容の記載例

このセクションで規定される○○は §176.170 (c) の表 2 の E、F 及び G の使用条件下において△△食品を除くすべての食品と接触して使用することを意図する製品及び製品の構成材として安全に使用できる。

- (a) 規定 ポリマーの製造方法（モノマーの種類、配合割合、重合方法など）
- (b) 助剤 基ポリマーの製造に使用できる助剤
- (c) 規格 主に物理的な規格（赤外線スペクトル、分子量、溶融粘度、密度など）
- (d) 抽出物制限 ポリマーから抽出される物質量の制限（抽出条件はポリマーごとに設定）
- (e) 使用制限 使用してよい食品の種類や使用条件の範囲

PART 178 間接添加物：添加剤、製造助剤、消毒剤

Subpart C 抗酸化剤および安定剤

§178.2010 ポリマーの抗酸化剤および安定剤

(a) このセクションの (b) に挙げる物質はポリマーの酸化防止剤もしくは安定剤として製品の製造時に安全に使用できる。

(b) 物質リスト:

(一部抜粋)

物質名	制限
2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-nonylphenol) と 2,6-bis(2-hydroxy-3-nonyl-5-methyl-benzyl)- <i>p</i> -cresol の混合物	非アルコール食品用途のABS樹脂のみに使用
2-(2 <i>H</i> -Benzotriazol-2-yl)-4-(1, 1, 3, 3-tetramethylbutyl) phenol	§177.1580で規定するポリカーボネートに対し、0.5wt%以下で使用。最終樹脂の使用条件は§176.170(c) の表 2 の E、F 及び G のみ
Calcium stearate	
Methyltin-2-mercaptoethylolate sulfide	§177.1950 及び §177.1980 で規定する硬質ポリ塩化ビニル、硬質塩化ビニルコポリマーに対し、食品加工プラントで水と接触するパイプ（1.0wt%以下）及びパイプの継手（2.0wt%以下）の製造のみに使用

申請の範囲

- 申請者は、食品接触物質の製造業者または供給業者
- 対象物質は、21 CFR PART 173-186 に挙げられる物質及びPART 170.39 で免除されている物質を除くすべての物質。ただし、以下の物質は対象外
 - 累積推定一日摂取量が 1 ppm (1 mg/kg食品 : 3 mg/人/日) を超える物質
 - 発がん性の疑いがある物質
- 次のような場合は新規の届出が必要
 - 先願の届出に明記された製造業者以外の製造業者が届出をするとき
 - 規格に実質的な変更が生じたとき
 - 製造方法の変更により、製品の本質や不純物等に実質的な変更が生じたとき
 - 先願の届出に含まれない使用条件または使用水準で使用するとき

届出に必要な情報等

- 食品接触物質 (製造時の使用物質、生成物、不純物等も含む) の化学的詳細情報
- 意図される使用条件 (食品の種類、最高温度、使用時間、単回or繰返し使用)
- 意図される技術効果 (効果を得るために必要な最小量の確認データ)
- 摂取量の推定 (一日当たりの摂取量を算出できるデータ)
- 毒性に関する情報の一覧 (発がん性、変異原性、経口亜慢性毒性等)

FDAの対応

- 120日以内に評価 → 登録 (情報の一部を公表)
- 登録の保留
- 届出者による取り下げ

添加剤としての使用の可否

モノマーとしての使用の可否

参考資料⑥

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (Group restriction No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
1	12310	0266309-43-7	albumin	no	yes	no				
2	12340	—	albumin, coagulated by formaldehyde	no	yes	no				
3	12375	—	alcohols, aliphatic, monohydric saturated, linear, primary (C ₄ -C ₂₃)		yes					
4	22332	—	mixture of	no	yes			(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety.	(10)
5			epoxypropyl ester	no		no	ND		1 mg/kg in final product expressed as epoxygroup. Molecular weight is 43 Da.	
6	25380	—	trisvinyl				0,05			(1)
7	30370	—	acetylacetic acid, salts	yes	no	no				
8	30401	—	acetylated mono- and diglycerides of fatty acids	yes	no	no		(32)		
9	30610	—	acids, C ₂ -C ₂₄ , aliphatic, linear, monocarboxylic from natural oils and fats, and their mono-, di- and triglycerol esters (branched fatty acids at naturally occurring levels are included)	yes	no	no				
10	30612	—	acids, C ₂ -C ₂₄ , aliphatic, linear, monocarboxylic, synthetic and their mono-, di- and triglycerol esters	yes	no	no				

SMLへのFRFの適用の可否
(脂肪親和性の物質に適用)

食品1 kg当たりの移行限度値

その他の制限等

FRF: Fat Consumption Reduction Factor、一日の脂肪消費量(200g)を勘案した換算係数
 $FRF = (\text{食品中の脂肪量 g/kg}) / 200 = \text{脂肪}\% \times 5/100$ (ただし、FRFは1~5の整数)