

## 日本、EU、米国における合成樹脂製器具又は容器包装に係る規制の構成

日本	<p>○食品衛生法(1947年12月法第233号) 第16条 有毒有害な器具又は容器包装の禁止 第18条 器具又は容器包装の規格・基準の設定とそれらに適合しないものの禁止</p> <p>○食品、添加物等の規格基準(1959年厚生省告示第370号)第3-器具及び容器包装 A 原材料一般規格 B 一般試験法 C 試薬・試液等 D 原材料の材質別規格: D2-合成樹脂製の器具又は容器包装 ・一般規格(全合成樹脂): 材質試験(Cd、Pb)、溶出試験(重金属、過マンガン酸カリウム消費量) ・個別規格(13種の合成樹脂): 材質試験、溶出試験(蒸発残留物など) E 用途別規格 F 製造基準</p> <p>○乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(1951年厚生省令第52号)</p>
EU	<p>○食品接触材料及び物品に関する欧州規則(Regulation EC No 1935/2004) 第5条 特別措置の採用(製造使用認可物質リスト、認可物質の品質基準、移行制限量及び総移行制限量など)</p> <p>○食品接触プラスチック材料及び物品に関する欧州指令(Directive 2002/72/EC, 2007/19/EC) ・ 製造使用認可モノマー及びその他の出発原料リスト(付属書II) ・ 製造使用認可添加剤リスト(約500種類)(付属書III) ・ 移行制限量又は最大許容残留量 ・ 総移行制限量</p> <p>○食品接触プラスチック材料及び物品の構成成分の移行試験に必要な基本原則 (Directive 82/711/EEC, 97/48/EC)</p> <p>○食品接触プラスチック材料及び物品の構成成分の移行試験に使用される食品疑似溶媒 (Directive 85/572/EEC, 2007/19/EC)</p>
米国	<p>○連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act、1938年6月制定、1958年9月改正): 食品添加物(直接、間接)は上市前にFDAの認可取得が必要。</p> <p>○21連邦規則(Title 21CFR: Code of Federal Regulations) ・ 認可食品添加物とその規格を収載 ・ 閾値規制: 一日食事中平均濃度が0.5ppb以下ならばCFR収載は不要(1995年より)</p> <p>・ 一般に安全と認められた物質(GRAS: Generally Recognized As Safe): 認可不要 ・ 1958年以前の既認可物質(Prior Sanctioned Substances): 認可不要</p> <p>○FDA近代化法(FDAMA: Food and Drug Administration Modernization Act、1997年11月)による改正FFDCA: ・ 食品接触物質の上市前届出制度(FCN: Food Contact Notification): 累積推定一日摂取量が1ppm以下で且つ発がん性の疑いのない物質はFCN申請による個別登録が必要。 ・ 累積推定一日摂取量が1ppmを超える又は発がん性のある物質は上市前に食品添加物申請による認可取得が必要。認可物質とその規格は21CFRに収載。</p>

## ○食品用器具・容器包装等の安全性確認の計画的な推進

18,884千円(7,870千円)

### 1. 要求要旨(目的)

飲食時等に用いられる器具・容器包装、おもちゃは、プラスチックの可塑剤などの添加剤、着色料(表示)など多種多様な化学物質を使用しており、着色料中の重金属(鉛)をはじめ、これらの化学物質の中には人体への有害性が懸念されているものがある。これらに起因する食品の安全性確保のため、器具・容器包装等から食品に移行(溶出)する化学物質を管理する観点から、現在市場に流通している食品用器具・容器包装やおもちゃに使用され又は混入している化学物質に関する情報の収集や食品用器具・容器包装、おもちゃの規格基準や試験方法の検討を行う必要がある。

一方、器具・容器包装等を取り巻く国際的な基準化の動向をみると、一部には国際標準化機構(I S O)が基準を設定しているものの、Codexに相当する国際機関は存在しないため、米国、EUの規格が国際規格として代用されている状況にある。そのような中、例えば我が国と米国、EUにおける食品用合成樹脂製器具・容器包装等に係る規制状況を比較すると、溶出試験については、相違は小さいものの(試験条件の一部は相違)、化学物質リスト管理については、日本ではネガティブリスト制度であるのに対し欧米ではポジティブリスト制度が導入されており、規制が大きく異なっている。なお、中国及び韓国でもポジティブリスト制導入に向け既に作業が開始されている。

また、ガラス・陶器・ほうろう、金属(缶)、紙等を材質とする食品用器具・容器包装、おもちゃ等についても、現在の我が国の規制は最近のI S O規格や欧米等の基準に比べると規制対象物質、有害物の溶出基準等において著しく見劣りしている状況にある。

以上のように、食品用器具・容器包装等に用いられる化学物質に関する規制については、欧米で導入されている制度が事実上の国際基準となりつつあることから、国際整合化を検討するために必要な基礎データ(溶出試験データ、暴露量の推定)を収集するとともに、新しい技術の知見や技術進展などに基づく基準、試験方法を早急に策定するために必要な経費である。

(参考) 日本と欧米との合成樹脂製器具・容器包装等の規制制度の相互比較

	日本	米国	EU
・溶出試験	○	○	○
・リスト管理	ネガ	ポジ	ポジ

○=規格試験設定    ネガ=ネガティブリスト    ポジ=ポジティブリスト(米国は間接添加物)

## 予算 食品用器具容器包装等の総合衛生検討費

19百万円(平成20年度)

〇〇百万円(平成21年度増額要求)

## スタッフ

・基準審査課 課長補佐1名、専門官1名の配置(平成20年10月1日から)

## 食品衛生法による規制(現状)

### 法第16条

有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止

### 法第18条

器具又は容器包装の規格・基準の制定

食品、添加物等の規格・基準(昭和34年告示第370号)  
第3 器具及び容器包装

### D2 合成樹脂製の器具又は容器包装

#### 1 一般規格(全ての樹脂が対象)

材質試験 カドミウム、鉛

溶出試験 重金属、過マンガン酸カリウム消費量

#### 2 個別規格(13種の樹脂が対象)

材質試験 (樹脂の種類に応じた項目)

溶出試験 (蒸発残留物、樹脂の種類に応じた項目)

## 食品用器具又は容器包装の規制(現行)

法16条 有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止

法18条 器具又は容器包装の規格・基準の制定

食品、添加物等の規格・基準  
第3 器具及び容器包装

合成樹脂製の器具又は容器包装

一般規格(全合成樹脂)

材質試験

カドミウム、鉛

溶出試験

重金属、過マンガン酸カリウム消費量

個別規格(13種類の合成樹脂)

材質試験

溶出試験(蒸発残留物など)

用途別規格(清涼飲料水などについて構造、強度などを規定)

製造基準(着色料などの規定あり)

乳等省令による承認制度

## 現行制度の課題

発がん性、変異原性、生殖毒性物質等のリスク管理

規格基準の更新

輸入品の現地での製造基準

再生原料(マテリアルリサイクル)の品質

総溶出量の把握

海外規制との整合

## 業界自主規制

自主基準としてモノマー、添加剤などのポジティブリストを設定(約2700物質)

自主基準では32種の個別規格

自主基準では合成樹脂に応じた特定試験を上乗せ

ポジティブリスト収載承認と確認証明制度

## EU、USの状況

モノマー、添加剤などのポジティブリストを設定(EU、US)

全ての合成樹脂製品について添加剤の総溶出量と特定物質の溶出量を規格化(EU)

上市前の製品承認時に個別規格化(US)

溶出試験が主(EU)  
材質試験が主(US)

新規モノマー、添加剤のポジティブリスト収載承認(EU)  
上市前の製品承認(US)

# 業界自主基準と確認証明制度

厚生省(当時)指導:

1. 自主基準の制定
  2. 自主規制するための衛生団体の設立
- 合成樹脂製の器具及び容器・包装に使用される化学物質の自主基準に必要な要件
- (1) 海外規制リストにある
  - (2) 海外で使用例がある
  - (3) 毒性データがある
  - (4) 技術効用がある
  - (5) 使用量は必要最小限

## 3衛生協議会の設立

- 塩ビ食品衛生協議会(1967):  
塩化ビニル樹脂とその添加剤(約800物質)。加盟約200社。
- ポリオレフィン等衛生協議会(1973):  
塩化ビニル樹脂、塩化ビニリデン樹脂以外の樹脂(30種類)とその添加剤等(約1200物質)。加盟約800社。
- 塩化ビニリデン衛生協議会(1977):  
塩化ビニリデン樹脂とその添加剤(約700物質)。加盟12社。

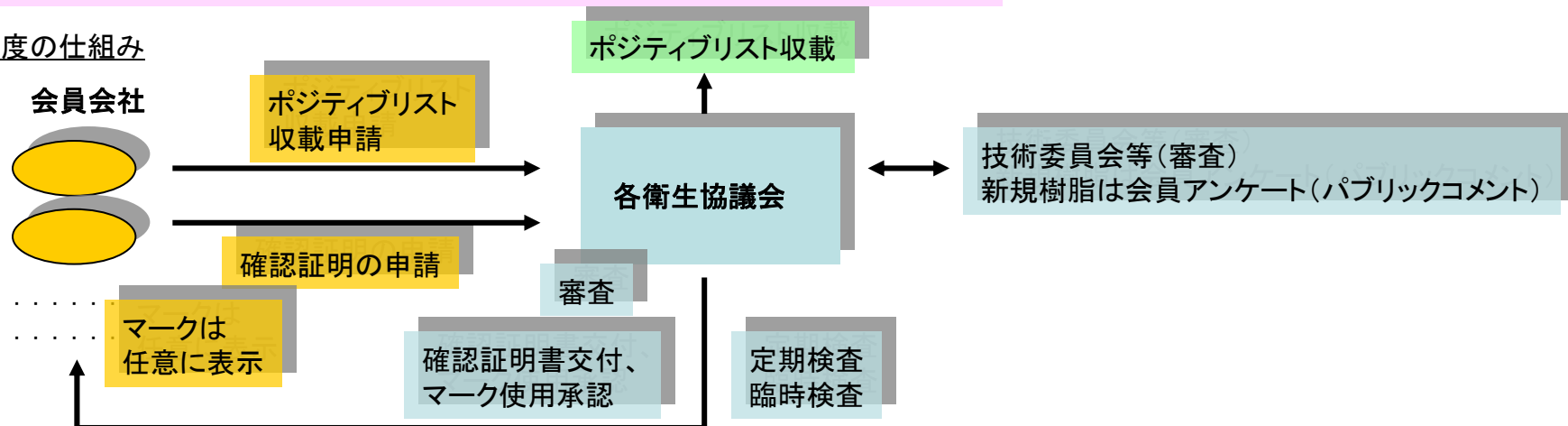
## 自主基準:

- ポジティブリスト1 - 物質リスト(基ポリマー(モノマー)、添加剤)
- 衛生試験法 - 材質・溶出試験
- ☆掲載条件 - 海外先進国規制リストの収載物質、又は下記の条件に適合する物質  
・TDI(耐容一日摂取量:毒性試験より) / EDI(推定一日摂取量:溶出試験より) > 1  
・2種の変異原性試験がいずれも陰性(-)
- ポジティブリスト2 - 商品名リスト(色材)
- ☆掲載条件  
色材試験法(鉛、カドミウム、ひ素、水銀 他)の規格基準に適合

## 確認証明制度:

- 自主基準適合について確認証明書交付とマーク使用
- ☆交付対象  
・添加剤、配合品、合成樹脂、容器包装

## 制度の仕組み



## 食品用器具及び容器包装に用いる合成樹脂に係る 安全性調査・分析及びデータベース構築と主な検討課題

1 食品用器具及び容器包装に用いる合成樹脂に使用されている添加剤、モノマー等について、

○ 規制の国際整合化の検討に必要な基礎データの調査・分析

- ・ 使用されている添加剤等の種類
- ・ 物質毎の毒性試験情報
- ・ 海外での評価・規制にかかる情報

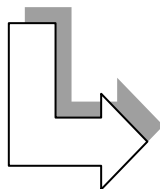
○ 基準設定に向けた各物質の評価・分類

- ・ 各データの量と質
- ・ 優先すべき物質

○ データベース構築

2 再生樹脂を原材料とする市販の食品用器具及び容器包装製品について、

○ 材質情報の調査・分析



### 主な検討課題

- ・ 毒性情報等の欠落の取り扱い
- ・ 企業秘密情報の取り扱い
- ・ 制度の検討と円滑に移行するための措置
- ・ 産業界の役割と協力体制
- ・ その他