

20010889

平成13年度厚生科学研究費補助金生活安全総合研究事業

食品用器具・容器包装等の 安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成14(2002)年4月

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

分担研究者 鎌田 国広 東京都立衛生研究所

分担研究者 外海 泰秀 国立医薬品食品衛生研究所

目 次

I. 総括研究報告書

食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究	1
河村 葉子	

II. 分担研究報告書

器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究	11
河村 葉子、徳和目 睦男、高良 恒雄、中村 忠	

<附属文書>合成樹脂製器具・容器包装の欧米及び日本における 安全性確保システムの比較検討	16
---	----

リサイクル包装材の安全性確保に関する研究	71
河村 葉子、佐多 永行、三輪 玄修	

<附属文書>再生ポリエチレンテレフタレート(PET) 欧米及び日本における現状と法規制	75
--	----

器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究	127
鎌田 国広	

<その1>ポリ塩化ビニルにおけるクレゾールリン酸エステル 試験法の改良	129
--	-----

河村 葉子、六鹿 元雄、渡辺 悠二

<その2>合成樹脂カドミウムおよび鉛試験法の問題点とその改良	141
--------------------------------------	-----

鎌田 国広、金子 令子、船山 恵市、羽石 奈穂子

<その3>器具及び容器包装の規格基準における重金属試験法の 問題点に関する検討	152
--	-----

鎌田 国広、船山 恵市、金子 令子、羽石 奈穂子

器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究	159
外海 泰秀	

食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長

研究要旨

I. 器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

食品衛生法の器具・容器包装に関する規格基準は約 20 年前に改正され、その後若干の個別試験が追加されたが大きな変更はなく、諸外国の規格基準との差異が指摘されている。そこで今年度は我が国、米国及び欧州連合(EU)における器具・容器包装、特に合成樹脂製品の安全性確保のためのシステム、ポジティブリスト、規格基準等の比較検討を行った。その結果、各国の特徴が明らかになるとともに、米国、EU及び日本のシステムの間いくつかの相違点や問題点があることが浮き彫りとなった。例えば、欧米では安全性確保システムの中心の1つとして法制化されたポジティブリストがあるが日本にはないこと、規格基準の中心である移行量の試験については、日本では蒸発残留物の試験がこれに相当するものの、汎用樹脂以外の合成樹脂には規定されていないこと、溶出試験については、その基本となる試験温度、試験時間、擬似溶媒が大きく異なること、などが挙げられる。今後、各項目についてさらに掘り下げて検討を行う予定である。

II. リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

容器包装からリサイクルされた再生材の食品用途への使用についてはその安全性の確保が不可欠である。そこで、ポリエチレンテレフタレート(PET)を中心に、欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、安全性確保のための承認システムやガイドライン、承認状況等の調査を行った。その結果、米国ではFDAにより再生プラスチックの食品用途への使用に関する承認システム及びガイドラインが整備され、すでに72件が認可を受けている。そのうち、再生PETは46件とほぼ2/3を占めており、しかもその多くが機能性バリアなしに食品と直接接触して使用することが許可されている。特に化学的再生法にはすべて食品との直接接触を認めており、今後申請承認なしに食品用途への使用を認める方針であることを表明している。一方、欧州では欧州連合(EU)の支援のもと、再生プラスチックの安全な使用を目指して活発に研究プロジェクトが進められ、それらをもとにガイドラインの法制化が進められている。それを補完するかたちで国際生命科学協会がEU原案に沿ったガイドラインを出しており、ドイツ、スイス等は独自の規制を行っている。スイスやオーストラリアでは3層構造の

再生 PET ボトルが使用されていたが、超洗浄方式による再生材を用いた直接接触のボトルも生産が開始された。我が国においても、再生 PET の食品用途への使用に向けて、生産技術の開発、安全性確認の試験等が進められており、できるだけすみやかに安全性確保のための枠組みを構築していく必要がある。

Ⅲ. 器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

食品衛生法の器具・容器包装に関する規格試験法の中には、回収率や再現性に問題があり精度管理に適合困難なもの、規制されている有害試薬を使用するもの、現在の科学水準に対応が不十分なものなどがあり、これらの規格試験法の整備が求められている。そこで、今年度はクレゾールリン酸エステル、カドミウム及び鉛、及び重金属試験について検討した。クレゾールリン酸エステル(TCP)試験法は、有害試薬である四塩化炭素を使用しており、しかも操作が煩雑で回収率やばらつきに問題があることから、TCP の新しい分析法を開発した。TCP はポリ塩化ビニルからアセトニトリルで抽出し、固相抽出カラムにより精製を行い、アルカリ分解することなく HPLC-UV で一本のピークとして測定した。本法は簡便で回収率・再現性ともに良好であった。また、合成樹脂一般規格のカドミウムおよび鉛材質試験において、塩酸処理した試料では高濃度の鉛が検出されるのに、規格試験法ではその 1/10 の測定値しか得られない事例が生じた。その原因を検討したところ、試料に共存していた大量のバリウムにより生じた硫酸バリウムの沈殿に鉛が吸着され、測定値が大幅に低下することが判明した。そこで、現行法の改良を試み、試料灰化後に塩酸処理を行うことにより、共存金属による測定妨害を受けない良好な試験法を確立することができた。また、有害試薬である水銀を使用するポーラログラフ法の併記を削除し、複数の金属を同時に測定可能な ICP(誘導結合プラズマ)発光分光法を併記することが望まれる。さらに、合成樹脂一般規格及びゴムの重金属試験では、試験実施に不可欠な操作法の指定、鉛標準溶液の使用量、試験溶液の採取量などが記載されておらず、このままでは試験を実施することが困難である。今後は、重金属試験法を器具・容器包装の規格基準の中に記載するといった抜本的な改正が必要と考える。

Ⅳ. 器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究

フタル酸エステル類以外のプラスチック可塑剤を対象として日本国内で販売されている各種食品中の汚染を調査した。対象としたのはアジピン酸エステル類 3 種 (アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHA)、アジピン酸ジイソノニル(DINA)、アジピン酸ジアルキル(DAA)) 及びその他の可塑剤 3 種 (セバシン酸ジブチル(DBS)、*O*-アセチルクエン酸トリブチル(ATBC)、グリセロールジアセテートラウレート(DALG)) の計 6 種類である。試験方法は、試料をアセトニトリルで抽出後ヘキサン分配で脂質を除去し、BONDESIL PSA とフロリジル PR を併用したカラムで精製し、GC/MS(SIM)で定量したが、乳製品やアルコール飲料ではそれぞれに工夫した試験方法を用いた。市販のアルコール飲料 11 検体、油脂類 17 検体、乳製品 9 検体、菓子類 9 検体、ファー

ストフード 9 検体、即席食品 14 検体、乳児用粉ミルク 6 検体、ベビーフード 18 検体の計 93 検体を調査した。その結果、カップ入りの日本酒から最高 7.30 $\mu\text{g/g}$ の ATBC が検出された。この容器のふたに使用されたキャップライナーから、重量比で 30 ~ 48% の ATBC が検出され、これが日本酒に移行したものと考えられた。この日本酒一杯分(180g)の ATBC 摂取量(体重 50kg のヒトの場合)は 26.3 $\mu\text{g/kg}$ 体重となり、EU が採用している NOAEL である 100mg/kg 体重/day と比較して極めて小さかった。また、ベビーフード 2 検体から 5.47 及び 4.76 $\mu\text{g/g}$ の DALG が検出されたが、検討の結果、これらは容器包装の可塑剤由来ではなく、原料の豆腐に消泡剤として使用された食品添加物グリセリン脂肪酸エステル由来と考えられた。これら以外には特に検出量の大きいものは見られなかったが、DEHA と ATBC は低濃度ながら乳製品を初めとする多くの食品で広範囲に検出され、普遍的な混入源が存在することが示唆された。

分担研究者

鎌田 国広 東京都立衛生研究所
食品添加物研究科長

外海 泰秀 国立医薬品食品衛生研究所
大阪支所食品試験部長

A. 研究目的

近年、科学技術の進歩、社会構造の変化、輸入品の増大、環境問題への強い関心などから、食品用の器具・容器包装をとりまく環境は大きく変化し、それとともに様々な問題が派生してきた。

食品衛生法における器具・容器包装の規格基準は、戦前のフェノール樹脂に始まり、戦後昭和34年にその礎が作られた。その後改正を重ねてきたが、この20年はわずかな追加のみである。その間、器具・容器包装をとりまく環境は大きく変化し、包装食品や器具類の輸入が急増してきた。一方、諸外国の規格基準の整備は急速に進められている。そこで、我が国の規格基準が国際化に対応でき、国際的にハーモナイズされた規格基準となるために、その方向性を明らかにする必要がある。

一方、環境問題のなかでも廃棄物対策は緊急の課題である。容器包装リサイクル法の本格的な運用の中で、プラスチックは分別回収され再資源化が進められている。たとえば、ポリエチレンテレフタレート(PET)ボトルは再生されて、衣料品、カーペット、事務用品、日用品などに使用されている。しかし、食品用途への使用はあまり進んでいない。再生プラスチックを食品用途に利用するためには、その安全性が十分に確認されることが第一条件であり、また現行の法規制で十分に安全性を確保できるかどうかも明確ではない。そこで、再生材の食品用途への利用の可能性とその安全性確保の道筋を検討する必要がある。

また、食品衛生法の器具・容器包装の規格試験法において、精度管理に適合困難なもの、規制されている有害試薬を使用するもの、現在の科学水準に基づくと不十分なものなどがあり、早急に整備をはかる必要がある。そこで、精度が高く、しかも安全で操作性の良い試験法に改正することが急務となっている。

さらに、器具・容器包装の安全性評価において、これまでは器具・容器包装の側から残存物質、溶出物を検索する研究が中心であった。しかし、一昨年のコンビニ弁当や病院給

食のフタル酸エステル汚染は、予期しない食品が予期しない器具・容器包装由来の化学物質により汚染される可能性を示した。そこで、各種食品中の化学物質を調べることにより、器具・容器包装由来の可能性のある化学物質による食品汚染を明らかにし、さらに汚染経路の解明を行う。

これらの研究は、いずれも器具・容器包装の安全性確保に大きく貢献することを最終的な目的とした。

B. 研究方法

I. 器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

器具・容器包装、特に合成樹脂製器具・容器包装について、米国、欧州連合(EU)、日本の安全性確保のためのシステム、法制度、規格基準等を、文献、インターネット等により情報を収集し、その概要を明らかにするとともに、三者についての比較を行い、相違点問題点等の検討を行った。

II. リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

リサイクル包装材、特に再生ポリエチレンテレフタレート(PET)を中心にして、世界各国の使用状況、食品用途に使用するためのガイドライン、法制度等について、文献及びインターネット、海外との直接の情報交換等により最新の情報を収集した。

III. 器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

ポリ塩化ビニルのクレゾールリン酸エステル材質試験については、分解せずに直接分析する試験法を開発するため、高速液体クロマトグラフィーの測定条件、抽出法、精製法等を検討し、添加回収試験や含有成形シートを用いて試験法の精度の確認を行った。

また、合成樹脂一般規格のカドミウムおよ

び鉛材質試験については、規格試験法で鉛測定値が低く出た事例をもとに、共存金属の影響を検討してその原因を明らかにし、共存金属の影響を受けないように塩酸添加による試験法の改良を検討した。

さらに、合成樹脂及びゴムの重金属試験法については、食品衛生小六法及び食品衛生研究を調査し、その問題点の確認及び原因の解明を行った。

IV. 器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究

市販のアルコール飲料 11 検体、油脂類 17 検体、乳製品 9 検体、菓子類 9 検体、ファーストフード 9 検体、即席食品 14 検体、乳児用粉ミルク 6 検体、ベビーフード 18 検体の計 93 検体を調査した。

対象としたのはアジピン酸エステル類 3 種(アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHA)、アジピン酸ジイソノニル(DINA)、アジピン酸ジアルキル(DAA))及びその他の可塑剤 3 種(セバシン酸ジブチル(DBS)、*O*-アセチルクエン酸トリブチル(ATBC)、グリセロールジアセテートラウレート(DALG))の計 6 種類である。

試験方法は、基本的には試料をアセトニトリルで抽出後ヘキサン分配で脂質を除去し、BONDESIL PSA とフロリジル PR を併用したカラムで精製し、GC/MS(SIM)で定量したが、乳製品やアルコール飲料ではそれぞれに工夫した試験方法を用いた。

(倫理面への配慮) 必要なし

C. 研究結果及び考察

I. 器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

1. 器具及び容器包装の法規制

米国では器具・容器包装は「連邦食品医薬

品化粧品法(FFDCA)」により間接食品添加物として規制され、承認制度、ポジティブリスト及び規格基準が法制化されている。なかでも市販前の製品の承認制度に重点がおかれている。EUでは全体として「EC指令」を定め、これに基づき各国が法規制を行っている、モノマー及び添加剤のポジティブリストと規格基準に重点がおかれている。日本では食品衛生法を根幹にして、乳及び乳製品用器具・容器包装は「乳等省令」、その他の器具・容器包装は「食品、添加物等規格基準」の2本立てで法制化されている。両者とも規格基準が中心であるが必ずしも整合性はとられていない。国としてはポジティブリストを制定しておらず、それを補完するかたちで業界が自主的にポジティブリストを定めている。

2. 規制対象

米国で規制対象となるのは、主に容器包装の原材料樹脂であるが、金属缶コーティング、ラミネートなど一部の容器包装も含まれる。また、食品を製造する器具は対象となるが、家庭用器具は対象外である。一方、EUでは食品と接触して使用されるものすべてが対象であり、器具・容器包装及びその前段階のフィルムやシートなどの一次加工品が含まれる。日本ではEUと同様に食品と直接接触して使用される器具・容器包装が法規制の中心であるが、業界の自主規制では原材料樹脂も対象としている。

3. 承認制度

米国では市販前の製品の承認制度を国による安全性確保システムの根幹として位置付けている。EUではポジティブリストに記載するための新規のモノマーや添加剤については承認を行っているが、合成樹脂そのものについては承認を行っていない。日本では一般用器具・容器包装については国の承認制度はなく、規格基準に合致していれば自由に販売す

ることができる。一方、乳及び乳製品用の器具・容器包装については、原則として乳等省令に規格基準が定められていない材料を使用してはならないが、厚生労働大臣の承認を受ければ使用できることになっている。

4. 合成樹脂のポジティブリスト

合成樹脂のポジティブリストとは、合成樹脂製品を製造する際に使用してもよい原料及び添加剤を定めたリストのことである。米国では、樹脂毎に使用可能な化学物質が設定されている。EUではすべての樹脂に共通なモノマー及び出発物質のポジティブリスト、及び添加剤のポジティブリストが作成されている。日本では、いわゆるポジティブリストに相当するものは国としては定めていない。そのため、それを補完するかたちで、業界が自主基準としてモノマーや添加剤のポジティブリストを作成している。しかし、これらはその団体会員に推薦するものであり、輸入品を含めて非会員である業者は対象とならず、また会員であっても必ずしも拘束されない。また、各業界団体により、ポジティブリスト収載のための安全性評価基準に差がみられる。

5. 合成樹脂の規格基準

1) 全般

米国では製品の承認制度を保証するために規格基準が定められており、合成樹脂の規格基準は樹脂毎の個別規格が中心である。EUでは規格基準による製品の安全性確保に最も重点をおいており、すべての合成樹脂製品について総移行量と特定物質の移行量の制限を規格化している。日本では国の制度としては規格基準を中心に安全性の確保を行っており、合成樹脂の規格基準はすべての合成樹脂を対象とする一般規格と、汎用樹脂を対象とする個別規格にわかれている。

2) 材質試験と溶出試験

米国では、合成樹脂は主に原材料樹脂が規

制対象であることから材質試験が中心となっている。紙、板紙には溶出試験の規定がありこれらが合成樹脂の溶出試験に準用される。EUでは規制対象が主に最終製品や一次加工品であることから、溶出試験を中心として規格が設定されている。日本では溶出試験が中心であるが、試験の簡便さなどから材質試験も併用している。

3) 溶出試験の試験項目

EUでは、器具・容器包装から食品への移行量の目安となる規格として、すべての合成樹脂に総移行量と特定物質の移行量試験が設定されている。日本では、すべての樹脂に適用される一般規格において溶出試験が規定されているのは、重金属と過マンガン酸カリウム消費量のみである。汎用樹脂については個別規格で各樹脂毎に必要な溶出試験を定めているが、EUの総移行量に相当する蒸発残留物試験もここで定められている。そのため、蒸発残留物試験は個別規格のない一般樹脂には適用されない。

4) 溶出試験の食品擬似溶媒

欧米及び日本(器具を除く)では、食品擬似溶媒は使用する食品に合わせて選択される。いずれの国においても水性で中性の食品は水であるが、酒類はEUでは10%エタノール、それ以上のアルコール含量の場合は同濃度、日本では20%エタノール、米国では対象のアルコール含量により8%または50%エタノール溶液が使用され、酸性食品は米国は水、EUは3%酢酸、日本は4%酢酸と若干の相違がある。

脂肪性食品の擬似溶媒については、EUはオリーブ油、95%エタノールなど、米国及び日本はヘプタンを用い油脂との溶出力の差を係数で補正している。

一方、日本の合成樹脂製器具は、対象食品にかかわらず食品擬似溶媒を4%酢酸のみと

しているが、その根拠、妥当性等について検討が必要である。

5) 溶出試験の試験条件

溶出試験条件のうち試験温度及び試験時間は、欧米では使用条件にあわせて細かく区分され、使用条件と同等かやや厳しい試験条件が課される。一方、日本では使用温度が100℃以下の場合は60℃30分間、100℃を超える場合は95℃30分間(ヘプタンは25℃60分間のみ)の2段階しかなく、試験温度と試験時間に関しては使用条件より試験条件の方が緩やかな場合が多い。

6. 器具・容器包装の安全性評価基準

米国では安全性評価に関するガイドラインを定めており、消費係数を加味した一日推定摂取量(EDI)と一日許容摂取量(ADI)の関係から承認の是非を判定する。また、溶出量に消費係数をかけた値が0.5 ppb以下であるならば、毒性データがなくても安全とみなす閾値規制を制定している。EUでは定められたガイドラインに従い、一日許容摂取量(ADI)から計算して必要があれば移行制限(溶出量の規制)を設けている。日本では成文化された安全性評価基準はなく、一部のモノマーや添加剤等について薬事・食品衛生審議会で専門家が審議し、その答申に基づき規格が設定される。

II. リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

1. 概況

現在、世界中で1年間に650万トンもの飲料用PETボトルが使用され廃棄されている。欧米諸国をはじめ地球上の殆どの国で利用され、その廃棄物を資源として有効利用するために、研究開発から事業化への流れが進んでいる。しかし、廃棄源である飲料ボトルから、再び飲料ボトルへという完全な循環型

リサイクルの事業化については、食品衛生上の安全性の確保に課題があり、これまで順調ではなかった。再生されたPET原料の主たる用途は繊維原料であり、色々な用途分野への開発、事業化が努力されてきた。しかし、どこの国でも元の用途に戻すべきという社会的責任論を含めて、食品用容器包装は重要なターゲットと考えられ、欧米諸国では長年にわたり官民が協力しての取り組みが為されてきた。

わが国でも飲料用PETボトルの需要量は年間40万トンに達しており、しかも法規制による分別収集なので、回収率は40%を超えるのも時間の問題であると見られている。従って、再生原料の供給量も急増しており、その安定的な用途先が“繊維製品”をはじめ非食品の用途だけということでは、いずれはシステム破綻の恐れがあると考えられる。

わが国でも関係業界の手により、“ボトルツウボトル”、“ボトルツウトレイ”と称する食品容器から再び食品容器への輪をつなぐ方向への努力がなされてきた。容器包装廃棄物からリサイクルされた再生材を食品用途に使用するにはその安全性の確保が不可欠であり、わが国の法制度から見れば、食品衛生法の各条項とその規格基準への適合が第一に考慮すべき事項であることは言うまでもない。

しかし、未使用の原料で製造された素性の判っている食品用容器はポジティブリスト適合の保証ができるが、一般廃棄物からの資源の場合は、収集、再生工程における不純物に対する管理が不明の場合が多く、不純物の同定が難しい。従って、間接的な方法論と個別の評価方法を組み合わせることで安全性を証明せざるを得ない。又、プラスチック素材の場合はポリマー別に性質や製造技術が異なり、リサイクルに向いているもの、向かないものなどかなりの差があるので、一般的な方法論では

通用しないことも悩みの種である。

そこで、最もリサイクルに適しているポリマーと言われるポリエチレンテレフタレート（PET）を中心に、欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、法的な状況、安全性確保のための基準、またはガイドライン、認可状況を調査した。

2. 米 国

米国ではプラスチック容器包装等のリサイクル事業は、民間ベースで推進されており連邦政府の規制や援助はない。しかし、再生材の食品用途への使用については、食品衛生上の規制を行う必要があるとして早くからFDAが対策を講じてきた。即ち、現行の法制度の運用において、かなり大胆な理論と柔軟な対処を行って、事業者個別の再生工程（原料）の申請を受理し、審査して認可する制度を確立した。

政府機関であるFDA自体が“再生プラスチックの食品用途への使用に関するガイドライン”を提案し、企業の申請に対して、個別の条件付で安全とみなしたものには間接食品添加物としての規制をしないことを手紙（No Objection Letter, NOL）で回答して認可することとした。

昨年末までにすでに72件のNOLを発行している。そのうち、PETに関する承認は46件とほぼ2/3を占めている。そのうち物理的再生法のもものが32件、化学的再生法のもものが14件である。初期の物理的再生法は殆どが食品接触不可の条件付認可であり、機能性バリアー使用によるによる認可であった。しかし、1997年以降、特に超洗浄方式による申請において、食品と直接接触して使用することを認められたものが約10件もある。

もちろん、化学的再生法によるものはすべて食品との直接接触が認められており、今後は申請手続きを義務化しないで食品用途への

使用を認める方針である。

3. 欧州

一般法による法規制の欧州各国は、FDAの個別申請の制度はなじまないが、イギリス、ドイツ、スイス、フランスなどが中心となって、米国と欧州のギャップを埋める努力を懸命に続けている。1994年から開始された欧州連合（EU）のタスクフォースはガイドラインを作り上げ、現在法制化の作業にはいつている。また、タスクフォースのメンバーは国際生命科学協会（ILSI）欧州から1998年にガイドライン“食品接触用プラスチックのリサイクル”を発表したが、これがEU指令の原案であると言われている。このガイドラインは米国FDAの方法論と規制基準に類似している。

EUは、さらに1999年に再生プラスチックの食品用途での使用を目指す研究プロジェクトを組織して推進している。まもなく、この作業は終わり、それをベースに法制度の整備を図ると見られている。その間、国別ではイギリス、ドイツ、スイスは独自の法規制を行い、また欧州のガイドラインに準ずるガイドラインを発表している。

一方、スイス等数カ国では機能性バリアを利用した3層構造のボトルが使用されてきたが、最近、超洗浄方式の再生原料による直接接触のボトルの生産が始まった。

4. 日本

わが国では“容器包装リサイクル法”により、PETボトルをはじめとするプラスチック容器包装のリサイクル事業が推進されている。しかも使用済の飲料PETボトルを再び食品容器包装へ使用する生産技術はほぼ確立しており、食品衛生上の安全面での試験も進められている。

現在すでに“ボトルツウトレイ”は経済的にも成立して急速に事業化が進捗しており、

“ボトルツウボトル”もFDAの承認を得た企業がケミカルリサイクルにより事業を開始する段階に来ている。

III. 器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

1. クレゾールリン酸エステル試験法

クレゾールリン酸エステル（TCP）の規格試験法はTCPを加水分解してクレゾールとして測定しているが、有害試薬である四塩化炭素を使用しており、しかも操作が煩雑で回収率や再現性に問題がある。そこでTCPを分解せず直接分析する方法を検討した。HPLC-UVを用いる測定条件を検討したところ、Inertsil Ph-3により異性体混合物を1本のピークとして検出できた。さらに試料中の他の可塑剤を除去するため、固相抽出カラムによるTCPの精製についても検討し、Sep-Pak Plus C18により良好な分離が得られた。これらの結果から以下の試験法を確立した。細切または粉碎した試料をアセトニトリルで37℃一晩抽出後濃縮し、アセトニトリルー水（1：1）溶液として固相抽出カラムに負荷し、アセトニトリルー水（2：1）で溶離し、HPLC-UVで測定した。本法により添加回収試験を行ったところ、ラップフィルム、手袋、容器等において80%以上の良好な回収率が得られた。

2. カドミウムおよび鉛材質試験法

カドミウムおよび鉛の試験において、塩酸処理した試料では高濃度の鉛が検出されるのに、公定法ではその1/10の測定値しか得られない事例が生じた。合成樹脂には着色剤、安定剤、充填剤として無機物を多量に含有するものがあり、灰化時に硫酸を加えることにより無機成分が酸不溶の硫酸塩を生成し、カドミウム及び鉛の測定を妨害したことが推察された。そこで、合成樹脂に添加される可能性のある

無機物質の影響について検討したところ、バリウム添加で鉛の回収率が著しく影響を受け、13%と大幅に回収率が低下することが認められた。また、アルミニウム、バリウム添加でカドミウム、チタン、アルミニウム、ケイ素添加で鉛の回収率が若干低下した。そこで種々検討したところ、簡便な塩酸処理を追加することにより、回収率をカドミウムでは100%、鉛では80%以上に改善することができた。これらの結果から、規格試験法と同様の操作で灰化後、沈殿物の影響を除去するために塩酸15~20mlを加えかき混ぜて、水浴上で蒸発乾固し、冷後0.1mol/Lの硝酸に溶解し試験溶液を調製する方法を確立した。そこで、規格試験法と本法について、バリウム含有の市販ストローを用いてカドミウム及び鉛の添加回収試験を行ったところ、規格試験法では鉛の回収率が9~18%と極めて低かったが、本法では80~89%と良好な回収率が得られ、共存する無機物質の影響を受けない精度のよい分析法を確立することができた。また、規格試験法にはポーラログラフ法が併記されているが、有害試薬である水銀を用いることから削除し、カドミウムおよび鉛を同時に測定可能なICP(誘導結合プラズマ)発光分光法を併記することが望まれる。

3. 重金属試験法

合成樹脂製及びゴム製器具及び容器包装の一般規格の溶出試験として、重金属試験が設定されているが、この試験は「添加物の規格基準」に準拠するように指示されている。ところが「添加物の規格基準」の重金属試験法を実施するためには、操作法の種類、鉛標準溶液の使用量及び試験溶液の採取量等を規定しておく必要があるが、それらが「器具・容器包装の規格基準」では示されておらず、試験が困難である。そこで、現行及びこれまでの「食品、添加物等の規格基準」について調

査を行い、「器具及び容器包装の規格基準」における重金属試験の変遷及び問題の経緯を「食品衛生法」等から調査した。その結果、不足事項を追加するだけでなく重金属試験法を器具・容器包装の規格基準の中に記載するといった抜本的な改正が必要と考える。

IV. 器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究

市販のアルコール飲料 11 検体、油脂類 17 検体、乳製品 9 検体、菓子類 9 検体、ファーストフード 9 検体、即席食品 14 検体、乳児用粉ミルク 6 検体、ベビーフード 18 検体の計 93 検体を調査した。その結果、カップ入りの日本酒から最高 7.30 $\mu\text{g/g}$ の ATBC が検出された。この容器のふたに使用されているキャップライナーから、重量比で 30 ~ 48% の ATBC が検出され、これが日本酒に移行したものと考えられた。この日本酒一杯分 (180g) の ATBC 摂取量 (体重 50kg のヒトの場合) は 26.3 $\mu\text{g/kg}$ 体重となり、EU が採用している NOAEL である 100 mg/kg 体重/day と比較して極めて小さかった。

また、ベビーフード 2 検体から 5.47 及び 4.76 $\mu\text{g/g}$ の DALG が検出された。これは容器包装の可塑剤由来ではなく、原料の豆腐に消泡剤として使用された食品添加物グリセリン脂肪酸エステル由来と考えられた。

これら以外には特に検出量の高いものは見られなかったが、DEHA と ATBC は低濃度ながら乳製品を初めとする食品で広範囲に検出され、普遍的な混入源が存在することが示唆された。

D. 結論

器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究において、合成樹脂製器具・容器包装の安全性確保システムに

おける欧米と我が国との様々な相違点や問題点が浮き彫りとなってきた。そこで、これらの個別の問題についてさらに掘り下げて検討し、日本が欧米とハーモナイズしていくことが可能であるかどうか、独自の道をいくとすればどのような方向性をとりうるか、現状のままでもいくならばどのような根拠に基づくのか等を明らかにしていく必要がある。

また、リサイクル包装材の安全性確保に関する研究の結果、米国ではFDAにより多数のリサイクルシステムが食品用途への承認をうけており、欧州やオーストラリアでも3層ボトルや超洗浄方式による直接接触のボトルが実用化されていることが明らかとなった。我が国においても、関係業界により再生PETの食品用途への使用に向けて、生産技術の開発、安全性確認の試験、自主規制基準の作成等が進められてきた。国としてもリサイクル包装材の食品用途への使用について、早急に安全性確保のための法規制の枠組みを構築する必要がある。

器具・容器包装の規格試験法の精度向上のために検討されたクレゾールリン酸エステル試験法、カドミウムおよび鉛試験法、及び重金属試験法は、いずれも極めて有用であり、一刻も早く規格試験法が改正されることが望まれる。

器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究では、日本国内で販売されている各

種市販食品 93 検体中のフタル酸エステル以外の可塑剤濃度をGC/MSにより調査した。今回の調査ではカップ入り日本酒から 2,610 ~ 7,300 ng/g の ATBC が検出され、キャップライナー由来であることが判明した。蒸発残留物等の規格基準や毒性から考えて特に問題となる値ではないが、器具・容器包装からの移行物は低い方が望ましい。また、低濃度ではあるが DEHA や ATBC の広範囲の食品汚染が確認された。

これらの研究はいずれも器具・容器包装の安全性確保の上で重要な問題を明らかにしつつあり、さらに継続して研究を続ける必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 津村ゆかりら：日本食品衛生学会第 81 回学術講演会(東京, 2001.5)

2) 六鹿元雄ら：日本食品衛生学会第 83 回学術講演会 (2002.5)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）
分担研究報告書

器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

主任研究者	河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	徳和目陸男	ポリオレフィン等衛生協議会
研究協力者	高良 恒雄	塩ビ食品衛生協議
研究協力者	中村 忠	塩化ビニリデン衛生協議会

研究要旨

食品衛生法の器具・容器包装に関する規格基準は、約 20 年前に改正され、その後若干の個別試験が追加されたのみであり、諸外国の規格基準との差異が指摘されている。そこで、今年度は我が国、米国及び欧州連合(EU)における器具・容器包装、特に合成樹脂製品の安全性確保のためのシステム、ポジティブリスト、規格基準等の比較検討を行った。その結果、各国の特徴が明らかになるとともに、米国及びEUと日本のシステムの間いくつかの相違点や問題点があることが浮き彫りとなった。例えば、欧米では安全性確保システムの中心の1つとして法制化されたポジティブリストがあるが日本にはないこと、規格基準の中心となるべき移行量の試験については、日本では蒸発残留物試験がこれに相当するものの、汎用樹脂以外の合成樹脂には規定されていないこと、溶出試験については、その基本となる試験温度、試験時間、擬似溶媒が大きく異なること、などが挙げられる。今後、各項目についてさらに掘り下げて検討を行なう必要がある。

研究協力者

石渡 皓、山田耕平：ポリオレフィン等
衛生協議会

丹羽国博：塩ビ食品衛生協議会

加畑 信、森井 仁：塩化ビニリデン
衛生協議会

藤島浩二、木場友人：合成樹脂工業協会

下村康夫：日本プラスチック日用品
工業組合

辰濃 隆：食品衛生指定検査機関協会

馬場二夫：武庫川女子大学

渡辺悠二：財)化学技術戦略推進機構

六鹿元雄：国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

合成樹脂は近代科学技術の進歩とともに急速な進歩を遂げてきた。この 50 年間で工業、建設、農業、日用品などあらゆる分野に普及し、今やまさに合成樹脂の時代となってきた。

食品用器具・容器包装の分野においても、軽くて丈夫でしかも安価な合成樹脂は、金属、陶磁器、紙、木などに代わって、調理器具、食器、食品包装材の袋、瓶、容器など広範に使用されるようになった。しかも、合成樹脂製包装材の特性により、真空包装、冷凍保存、常温保存など食品の保存性を飛躍的に高め、それらに加えて軽くて形状が自由なことなどにより輸送、流通が飛躍的に拡大し、さらに耐熱性、保温性などにより、容器包装のまま電子レンジやオープン加熱、熱湯注入などの調理を行い、そのまま食卓に供することが可能となるなど、食文化そのものにも大きな影響を与えてきた。

このように食生活の中で非常に大きな役割を担うようになってきた合成樹脂製器具・容器包装であるが、その安全性確保のシステムとしては、戦前から法規制が始まり、昭和34年の厚生省告示370号でその礎が築かれた。そのあといくたびかの改正を経て、20年前に規格基準等の整備が図られたが、その後は一部が追加されたのみでほとんど変更されていない。

一方、欧州では、欧州共同体（現欧州連合、EU）が経済統合のために、器具・容器包装についても安全性確保システムや規格基準の見直しを進め、統一された方針や規格基準が次々に打ち出され、着々と整備が進められている。また、米国では、以前から食品衛生における器具・容器包装の安全性を重視し、器具・容器包装からの溶出物を間接食品添加物として、食品添加物と同様に承認制度をとるなど独自の安全性確保システムを構築してき

た。また、規格基準の内容にも欧米と我が国では大きな格差があるといわれている。

そこで、欧米と日本の器具・容器包装、特に合成樹脂製器具・容器包装を中心として、その安全性確保システムについて調査を行い、それらの相違点、問題点等の抽出を行うことを目的とした。

B. 研究方法

器具・容器包装、特に合成樹脂製器具・容器包装について、米国、欧州連合（EU）、日本の安全性確保のためのシステム、法制度、規格基準等について、文献、ホームページ等により情報を収集し、その概要を明らかにするとともに、三者についての比較を行い、相違点、問題点等の検討を行った。

（倫理面への配慮）必要なし

C. 研究結果及び考察

研究結果の詳細は、付属文書「合成樹脂製器具・容器包装の欧米及び日本における安全性確保システムの比較検討」に記載し、ここではそのまとめのみを記述する。

1. 器具及び容器包装の法規制

①米国では「連邦食品医薬品化粧品法（FFDC A）」により間接食品添加物として規制され、承認制度、ポジティブリスト及び規格基準が法制化されている。なかでも市販前の製品の承認制度に重点がおかれている。

②EUでは全体として「EC指令」を定め、これに基づき各国が法規制を行っている。規制の内容としては、ポジティブリストと規格基準に重点がおかれている。ただし、EC指令が未完成であることから、これを補完するために各国で独自の規格基準や推奨基準を併用しているところもある。

③日本では食品衛生法を根幹にして、乳及び乳製品用器具・容器包装は「乳等省令」、そ

の他の器具・容器包装は「食品、添加物等規格基準」の2本立てで法制化されているが、両者は必ずしも整合性がとられていない。また、その内容は両者とも規格基準が中心である。そのため、国の制度を補完するかたちで、業界が自主的にポジティブリストを制定している。

2. 規制の対象

①米国で規制対象となるのは、主に容器包装の原材料樹脂であるが、金属缶コーティング、ラミネートなど一部の容器包装も含まれる。また、食品を製造する器具は対象となるが、家庭用器具は対象外である。

②EUでは食品と接触して使用されるものすべてが対象であり、器具・容器包装及びその前段階のフィルムやシートなどの一次加工品も含まれる。

③日本ではEUと同様に食品と直接接触して使用されるすべての器具・容器包装が法規制の中心である。一方、業界の自主規制では器具・容器包装だけでなく原材料樹脂まで含んでいる。

④米国やEUでは紙、板紙、接着剤等についても規格基準が設定されているが、日本では合成樹脂、セラミック類、ゴム、金属缶のみであり、その他の材質については設定されていない。

3. 承認制度

①米国では、市販前の製品の承認制度を国による安全性確保システムの根幹として位置付けている。国が定めた安全性のガイドラインに従って、業者が製品の内容や安全性に関するデータを添えて申請を行い、それらをもとに国が審査を行って安全性を確認した上で認可をし、その後製品が販売される。

②EUではポジティブリストに掲載するため

の新規のモノマーや添加剤については承認を行っているが、合成樹脂そのものについては承認を行っていない。

③日本では一般用器具・容器包装については国の承認制度はなく、規格基準に合致していれば自由に販売することができる。一方、乳及び乳製品用の器具・容器包装については、原則として乳等省令に規格基準が定められていない材料を使用してはならないが、厚生労働大臣の承認を受ければ使用できることになっている。

4. 合成樹脂のポジティブリスト

ポジティブリストとは、合成樹脂製品を製造する際に使用してもよい原料及び添加剤を定めたリストのことである。

①米国では、樹脂毎に使用可能な化学物質が設定されている。使用可能な化学物質は、添加剤、製造助剤、殺菌剤のポジティブリストのほか、食品添加物のポジティブリストや一般に安全とみなされる物質のポジティブリストなどからも定められる。

②EUではモノマー及び出発物質のポジティブリスト、及び添加剤のポジティブリストが作成されている。これらの化学物質は、安全性評価基準に基づき専門家により安全性が審査され、一日許容摂取量が低い場合には使用制限を付してEC指令に記載されている。また、EUのポジティブリストは、樹脂毎ではなく全樹脂共通に設定されている。加盟各国ではこれらの指令に従ってポジティブリストを法制化している。

③日本では、いわゆるポジティブリストに相当するものは国としては定めていない。そのため、それを補完するかたちで、業界の自主基準として樹脂毎にモノマーや添加剤のポジティブリストが作成されている。しかし、業界の自主基準はその団体会員に推薦するものであり、輸入品を含めて非会員である業者は

対象とならず、また会員であっても必ずしも拘束されない。また、各業界団体により、ポジティブリスト収載のための安全性評価基準に差がみられる。

5. 合成樹脂の規格基準

1) 全般

①米国では製品の承認制度を保証するために規格基準が定められている。そのため、合成樹脂の規格基準は樹脂毎の個別規格が中心である。

②EUでは規格基準による製品の安全性確保に最も重点をおいている。そのため、すべての合成樹脂製品について、食品への移行量を規制するための総移行量と特定物質の移行量の制限を規格化している。特定物質の移行量制限は一日許容摂取量(ADI)から規格値を算出している。

③日本では国の制度としては規格基準を中心に安全性の確保を行っている。規格基準はすべての合成樹脂を対象とする一般規格と、汎用樹脂を対象とする個別規格にわかれている。

2) 材質試験と溶出試験

器具・容器包装の規格には、材質中の含有量をもとに規制する材質試験と、定められた条件下で溶出してくる溶出量をもとに規制する溶出試験がある。材質試験は特に低濃度で規制しなければいけない場合などにも測定が容易な場合が多く、また製造時の製品管理が行いやすい。一方、溶出試験は実際に使用する製品からの移行物について安全性評価が行える。

①米国では合成樹脂は主に原材料樹脂が規制対象であることから材質試験が中心となっている。紙、板紙には溶出試験の規定があり、これらが合成樹脂製品や一次加工品の溶出試験に準用される場合がある。

②EUでは規制対象が主に最終製品や一次加工品であることから、溶出試験を中心として規格が設定されている。

③日本では溶出試験が中心であるが、試験の簡便さ等から材質試験も併用している。合成樹脂の一般規格では、材質試験でカドミウムおよび鉛、溶出試験で重金属と過マンガン酸カリウム消費量を規定している。また、個別規格においても、材質試験と溶出試験を使い分けて蒸発残留物や特定物質の規格を定めている。

3) 溶出試験の試験項目

①EUでは、器具・容器包装から食品への移行量の目安となる規格として、すべての合成樹脂に総移行量と特定物質の移行量試験が設定されている。

②日本では、すべての樹脂に適用される一般規格として溶出試験が規定されているのは、重金属と過マンガン酸カリウム消費量のみである。そのほかに、汎用樹脂については個別規格で各樹脂毎に必要な溶出試験を定めている。EUの総移行量に相当する蒸発残留物試験は個別規格で定められているため、すべての樹脂に適用されるわけではない。

③器具・容器包装からの移行物量を把握するための試験として、EUでは総移行量、日本では蒸発残留物が設定されているが、前者は溶出液を減圧濃縮するのに対し、後者は乾固後105℃2時間の加熱乾燥を行う。そのため、後者では移行物のうち揮発性の物質は加熱中に揮散してしまい、不揮発性物質のみを測定している。このように試験内容が異なることから、EUの総移行試験の規格値60 ppm(または10 mg/dm²)以下と日本の蒸発残留物の規格値30 ppm以下を単純に比較することはできない。

4) 溶出試験の食品擬似溶媒

①欧米及び日本(容器包装の蒸発残留物)では、食品擬似溶媒は使用する食品に合わせて選択される。いずれにおいても水性で中性の食品は水であるが、酒類はEUでは10%エタノール、それ以上のアルコール含量の場合は同濃度、日本では20%エタノール、米国では対象のアルコール含量により8%または50%エタノール溶液が使用され、酸性食品は米国は水、EUは3%酢酸、日本は4%酢酸と若干の相違がある。

②脂肪性食品の擬似溶媒については、EUはオリーブ油、95%エタノールなど、米国及び日本はヘプタンを用い油脂との溶出力の差を係数で補正している。

③日本の合成樹脂製器具は、対象食品にかかわらず食品擬似溶媒を4%酢酸のみとしているが、その妥当性等について検討が必要である。

5) 溶出試験の試験条件

①溶出試験条件のうち試験温度及び試験時間は、欧米では使用条件にあわせて細かく区分され、使用条件と同等かやや厳しい試験条件が課される。米国では温度は70~250°F(21~121°C)、時間は15分間~48時間、EUでは温度は5~175°C、時間は30分間~10日間の間で設定されており、たとえば水を食品擬似溶媒にした場合には、米国では7段階、EUでは温度5段階と時間6段階の組合せで定められている。

②日本では使用温度が100°C以下の場合は60°C30分間、100°Cを超える場合は95°C30分間の2段階しかなく(ヘプタンは25°C60分間のみ)、試験温度と試験時間に関しては使用条件より試験条件の方が緩やかな場合が多い。

6. 器具・容器包装の安全性評価基準

①米国では安全性評価に関するガイドラインを定めており、消費係数を加味した一日推定摂取量(EDI)と一日許容摂取量(ADI)の関係から承認の是非を判定する。また、溶出量に消費係数をかけた値が0.5 ppb以下であるならば、毒性データがなくても安全とみなす閾値規制を制定している。

②EUでは定められたガイドラインに従い、一日許容摂取量(ADI)から計算して必要があれば移行制限(溶出量の規制)を設けている。

③日本では成文化された安全性評価基準はなく、一部のモノマーや添加剤等について薬事・食品衛生審議会が専門家がケースバイケースに審査をして規格が設定される。

D. 結論

今回の調査研究により、合成樹脂製器具・容器包装の安全性確保システムにおいて、欧米と我が国との様々な相違点や問題点が浮き彫りとなってきた。そのため、これらの個別の問題についてさらに掘り下げて検討し、日本が欧米とハーモナイズしていくことが可能であるかどうか、独自の道をいくとすればどのような方向性をとりうるか、現状のままていくならばどのような根拠に基づくのか等を明らかにしていく必要があると結論された。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

合成樹脂製器具・容器包装の

欧米及び日本における安全性確保システムの比較検討

主任研究者	河村	葉子	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	徳和目	陸男	ポリオレフィン等衛生協議会
研究協力者	高良	恒雄	塩ビ食品衛生協議会
研究協力者	中村	忠	塩化ビニリデン衛生協議会

第1章 はじめに

合成樹脂は近代科学技術の進歩とともに急速に進歩を遂げてきた。19世紀にはいってポリ塩化ビニル、ポリスチレン、さらにアルキド樹脂、酢酸セルロース、セルロイド、フェノール樹脂、メラミン樹脂などのポリマーが次々に発明され、20世紀にはこれらの工業化が始まった。そして、戦後は工業、農業、建設、日用品など生活のあらゆる分野に急速に普及し、まさに合成樹脂の時代となった。食品用器具・容器包装の分野では、軽くて壊れにくくしかも安価な合成樹脂は、金属、陶磁器、紙、木などにかわって、調理器具、食器、食品包装材の袋、瓶、容器など広範に使用されるようになった。

さらに、合成樹脂製包装材の特性により、真空包装、冷凍保存、常温保存など食品の保存性を飛躍的に高め、それらに加えて軽くて形状が自由なことなどにより、輸送、流通が飛躍的に拡大し、さらに耐熱性、保温性などにより、容器包装のまま電子レンジやオーブン加熱、熱湯注入などの調理を行い、そのまま食卓に供することが可能となった。すなわち、世界中の様々な食品を地理的、時間的な障壁を超えて味わうことができるようになり、一方でなべも食器もなしに調理された食品を手軽に味わえるなど、食文化そのものにも大きな影響を与えてきた。

このように近年、食生活の中で非常に大きな役割を担うようになってきた合成樹脂製器具・容器包装であるが、その安全性確保のシステムは戦前のフェノール樹脂（ベークライト）の規制に始まり、合成樹脂製品が器具・容器包装として普及しはじめた昭和34年(1959年)に厚生省告示370号が制定されてその礎が築かれた。そのあと数次の改正を経て、昭和57年(1982年)の厚生省告示20号で整備が図られたが、その後はわずかな追加のみであり、必ずしも科学や技術の進歩、社会の変化に対応しているとは言い難い。

一方、欧州では、欧州共同体（現：欧州連合、EU）が経済統合のために、器具・容器包装についても安全性確保システムや規格基準の見直しを進め、統一された方針や規格基準を次々に打ち出し、着々と整備を進めている。また、米国では、以前から食品衛生における器具・容器包装の安全性を重視し、器具・容器包装からの溶出物を間接食品添加物として、食品添加物と同様に許認可制をとるなど独自の安全性確保システムを構築してきた。また、システムだけでなく、規格基準の内容にも欧米と我が国では大きな較差があるとい

われている。

食品が世界的に流通し、それとともに容器包装も世界的に流通する現代において、各国の安全性確保システムや規格基準に大きな差異が存在することは、輸入品に対する非関税障壁となったり、輸出時の安全性の証明が不十分とみなされることにもなりかねない。また、容器包装を使用する食品メーカーや、最終的に食品を摂取する国民の側からも不安感を持たれることになる。

そこで、欧米と日本の器具・容器包装、特に合成樹脂製品を中心として、その安全性確保システム、ポジティブリスト、規格基準等について調査を行い、それらの相違点、問題点等を明らかにしたので報告する。

第2章 米国の合成樹脂製器具・容器包装における安全性確保システム

2.1 米国の食品用器具・容器包装規制の概要

米国における食品容器包装規制は、FDA (Food and Drug Administration)が所管している。基本となる法律は、1938年6月30日に制定され、1958年9月6日に大改正された連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act) である。

FFDCA は次に示す9章からなり、食品用器具・容器包装に関する章は第2章の定義と第4章の食品である。

第1章：表題 (Short Title)

第2章：定義 (Definition)

第3章：禁止行為および罰則 (Prohibited Acts and Penalties)

第4章：食品 (Food)

第5章：医薬品および医療器具 (Drugs and Devices)

第6章：化粧品 (Cosmetics)

第7章：一般行政規定 (General Authority)

第8章：輸入および輸出 (Imports and Exports)

第9章：その他 (Miscellaneous)

第2章 201(s)で「食品添加物」とは“当該物質の意図する使用によって、そのものが直接的または間接的に食品の構成成分の一つとなるか、構成成分にならなくても、食品の性質に影響をおよぼすか、またはそうなるかと考えるのが合理的と考えられる物質”である。従って容器包装から食品中に溶出する物質も食品添加物と考えられ、食品に直接添加する直接食品添加物と区別するために間接食品添加物として定義されている。食品添加物は上市前にFDAの認可を取得する必要があると定められた。事業者が上市前にFDAに申請し認可された食品添加物は、その都度当該物質の規制内容が連邦官報に公示される。1年間公示された規制を毎年4月に暦年改訂編集し発行されたものが連邦規則集 (CFR: Code of Federal Regulations) であり、食品添加物は Title 21 CFR に記載されている。ただし、科学的訓練と経験を積んだ専門家によって、一般に安全と認められた GRAS (Generally Recognized As Safe) 物質や 1958 年以前に FDA や USDA から認可されている既認可物質 (Prior Sanctioned Substances) は法的には食品添加物ではなく FDA の認可取得の必要はない。しかし、これらにはいわゆる直接及び間接の添加物の両方があり、CFR に記載されているものもあるが記載されていないものもある。

その後 1995 年には閾値規制 (Threshold regulation) が 21CFR § 170. 39 に制定され、食品添加物の一日摂取する食品中の平均濃度 (D.C.: Dietary Concentration) が 0.5ppb 以下ならば毒性データがなくても安全とみなされ、CFR への記載を必要としないこととなった。

その後 1997 年 11 月 21 日に FDA 近代化法 (FDAMA: Food and Drug Administration Modernization Act) により FFDCA の 409 節が改訂され、食品接触物質の上市前届出制度 (FCN: Food Contact Notification) が制定された。食品接触物質とは“食品の製造、パッケージング、包装、輸送、保持に用いられる材料の構成成分として使用することを意図する物質