

であって、その使用によって、食品中にいかなる技術的効用をおこさないことを意図しているもの”とされ、いわゆる前記の間接食品添加物である。FCN 制度における上市前届出の対象となるものは、CFR に記載されていないものあるいは使用条件及び閾値規制で免除されたもの以外の食品と接触して使用することを意図したあらゆる物質（但し、家庭用品を除く）ということになる。FCN 届出で有効になった物質は、届出者に文書で通知され、且つ FDA のホームページに公表される。CFR 記載物質及び閾値規制物質と FCN 登録物質の大きな相違点は、前者は設定された規格値に適合する製品は誰でも製造販売可能であるが、後者は届出者の製造プロセスで製造された製品のみが製造販売可能であり、製造者が届出者と異なったり、製造プロセスが異なった場合販売は出来ない。これは、間接添加物申請で長期間かけて審査し認可されて CFR 記載される物質と違い、120 日という短期間で審査されるため、また製品中の不純物等が異なる可能性があるためであり、改めて FCN プロセスに基づいて届出し審査が必要である。

2.2 連邦規則集 (CFR) について

前述したように、21CFR には事業者が上市前に FDA に申請するための申請規定や申請後認可された直接食品添加物や間接食品添加物及び GRAS 物質、既認可物質のリスト並びにそれらの規格が記載されている。これらの概要について説明する。

2.2.1 直接食品添加物

直接食品添加物は、日本でいう食品添加物であり食品容器包装にも関係する。すなわち、直接食品添加物として認可され CFR に記載されている物質は、基本的には適正製造基準 (GMP: Good Manufacturing Practice) (規定のあるものは当該規定) に従って技術的効果が発揮できる最少添加量の範囲内で食品容器包装材料に使用できる。ただし、殺菌剤、栄養剤、香料は除く。

食品容器包装に関係する直接食品添加物の Part と表題はつぎの通りである。

- Part 170: 食品添加物の定義等
- Part 171: 食品添加物の申請
- Part 172: 人が摂取する食品に直接添加が認められている食品添加物
- Part 173: 人が摂取する食品に認められる第二次食品添加物

2.2.2 間接食品添加物

間接食品添加物は前述したように日本でいう食品容器包装(材料)である。CFR で規定されている Part 及び § と表題を次に示す。

- Part 174: 間接食品添加物 一般原則
 - § 174.5: 間接食品添加物に適用される一般規定
 - § 174.6: 食品と接触する製品に使用される物質の規則
- Part 175: 間接食品添加物：接着剤とコーティング成分
- Part 176: 間接食品添加物：紙および板紙成分

Part 177: 間接食品添加物：ポリマー

Part 178: 間接食品添加物：添加物、製造助剤、殺菌剤

Part 179: 食品の製造、加工、運搬の照射

§ 179.45 包装された食品の照射に使用できる包装材料

Part 177 には容器包装の原材料であるポリマー(一部濾過膜と織物繊維)のポジティブリストと、ポリオレフィン、ナイロンのように多くの場合には材質試験規格(END TEST)が制定されているが、ポリエチレンテレフタレートシートのように一部後述の § 176.170 を参考にした溶出試験規格(END TEST)が制定されているものもある。例えばポリエチレンやポリプロピレン等のオレフィンポリマーは § 177.1520 に①密度、②融点又は軟化点、③ n-ヘキサン最大抽出量、④キシレン最大可容量の材質試験規格が規定されている。Part 178 はポリマーに使用できる添加剤のポジティブリストである。従って Part 177 および Part 178 のポジティブリストと規格に適合する合成樹脂は、その使用制限条件下で容器包装を製造し使用できることになる。

一方、Part 175 と Part 176 には Part 177 とは独立した一部最終製品の容器包装のポジティブリストと食品擬似溶媒による溶出試験規格 (END TEST) が制定されている。例えば紙や板紙製品は、 § 176.170 に規定されているポジティブリストおよび使用条件に対応する END TEST に適合しなければならない。END TEST は使用される食品のタイプ毎に食品擬似溶媒及び使用条件に対応する試験時間、温度の条件が規定されており、規格値として溶出物のクロロホルム可容量が 0.5mg/in² 以下となっている。表 2-1 には、 § 176.170 Table 1 に規定されている食品のタイプを、また表 2-2 には § 176.170 Table 2 に規定されている試験時間と温度条件を示した。

表 2-1 食品のタイプ (§ 176.170 Table 1)

タイプ	定義
I	非酸性水性食品：塩又は糖、又はその両方含有。(pH > 5)
II	酸性水性食品：塩又は糖、又はその両方含有。また低濃度又は高濃度の脂肪を含有する水中油滴型エマルジョンを含む。
III	遊離の油脂を含有する水性、酸性又は非酸性食品：塩を含有し、また低濃度又は高濃度の脂肪を含有する油中水滴型エマルジョンを含む
IV	乳製品及びその変性品： A：油中水滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪含有 B：水中油滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪含有
V	水分の少ない油脂、脂肪性食品
VI	飲料水： A：8%以下のアルコール含有 B：アルコールを含まない C：8%を超えるアルコール含有
VII	タイプ VIII 又は IX に含まれない菓子類 A：表面に遊離油脂のある湿潤菓子類 B：表面に遊離油脂のない湿潤菓子類
VIII	表面に遊離油脂のない乾燥固形食品(END TEST 不要)
IX	表面に遊離油脂のある乾燥固形食品

表 2-2 食品および飲料のタイプに対応した擬似溶媒を用いて、コーティングした、またはコーティングしない紙および板紙の食品との接触面からの移行量の決定のための時間、温度条件 (§ 176.170 Table 2)

使用条件	食品のタイプ (§ 176.170 Table 2 参照)	食品擬似溶媒			
		水 (時間と温度)	ヘプタン (時間と温度)	8%アルコール (時間と温度)	50%アルコール (時間と温度)
A 高温殺菌 >212°F	I,IV-B,VII-B III,VI-A,VII-A	250°F,2hr 250°F,2hr	----- 150°F,2hr	----- -----	----- -----
B 沸騰水殺菌 212°F	II,VII-B III,VII-A	212°F,30min 212°F,30min	----- 120°F,30min	----- -----	----- -----
C 150°F以上での熱充填又は殺菌	II,IV-B,VII-B III,IV-A,VII-A V,IX	沸騰水を満し 100°Fに冷却 沸騰水を満し 100°Fに冷却 -----	----- 120°F,15min 120°F,15min	----- ----- -----	----- ----- -----
D 150°F以下での熱充填又は殺菌	II,IV-B,VI-B VII-B III,IV-A,VII-A V,IX VI-A VI-C	150°F,2hr 150°F,2hr ----- -----	----- 100°F,30min 100°F,30min -----	----- ----- 150°F,2hr -----	----- ----- ----- 150°F,2hr
E 室温充填及び貯蔵	I,II,IV-B,VI-B, VII-B III,IV-A,VII-A V,IX VI-A VI-C	120°F,24hr 120°F,24hr ----- -----	----- 70°F,30min 70°F,30min -----	----- ----- 120°F,24hr -----	----- ----- ----- 120°F,24hr
F 冷蔵貯蔵	I,II,IV-B,VI-B, VII-B III,IV-A,VII-A VI-A VI-C	70°F,48hr 70°F,48hr -----	----- 70°F,30min -----	----- ----- 70°F,48hr -----	----- ----- ----- 70°F,48hr
G 冷凍貯蔵	I,II,IV-B,VII-B III,VII-A	70°F,24hr 70°F,24hr	----- 70°F,30min	----- -----	----- -----
H 冷凍又は冷蔵(再加熱目的)	I,II,IV-B,VII-B III,IV-A,VII-A, IX	212°F,30min 212°F,30min	----- 120°F,30min	----- -----	----- -----

2.2.3 GRAS 物質と既認可物質

GRAS 物質及び既認可物質は、法的には食品添加物ではない。よって発癌性食品添加物に適用されるデラニー条項は適用されない。これらに該当する物質は、日本でいう食品添加物と食品容器包装（材料）の両方がある。CFR で規定されている Part と表題を次に示す。

Part 180: 暫定的に食品中又は食品と接触してよい食品添加物

Part 181: 規則制定以前に認可された物質

Part 182: 一般に安全であると認められる物質

Part 184: 一般に安全であると確認された直接食品添加物

Part 186: 一般に安全であると確認された間接食品添加物

これらの物質は直接食品添加物と同様 GMP に従って § 177 のポリマーに使用できる。

2.3 閾値規制物質(21CFR § 170.39)

食品と接触して使用する物質（例えば、食品用容器包装、食品加工器具）からの食品中への溶出物（発癌性不純物を含有していないか、またはその TD₅₀ が 6.25mg/kg/日以上ならば良い）の溶出量が一日摂取する食品中の平均濃度(D.C.)で 0.5ppb 以下になるならば、毒性データがなくても安全とみなされる。又、この溶出物が直接食品添加物として認められている物質ならば当該物質の摂取量が ADI の 1% 以下になるならば、安全とみなされる。また、このような物質は新規物質でも食品添加物認可申請の対象ではないが、FDA に閾値規制の認可申請が必要である。認可された場合 CFR へは記載されずインターネットのウェブサイト公表される。公表された物質はその規制条件下ならば、申請者以外の誰でも製造販売、使用が可能である

2.4 FCN 登録物質

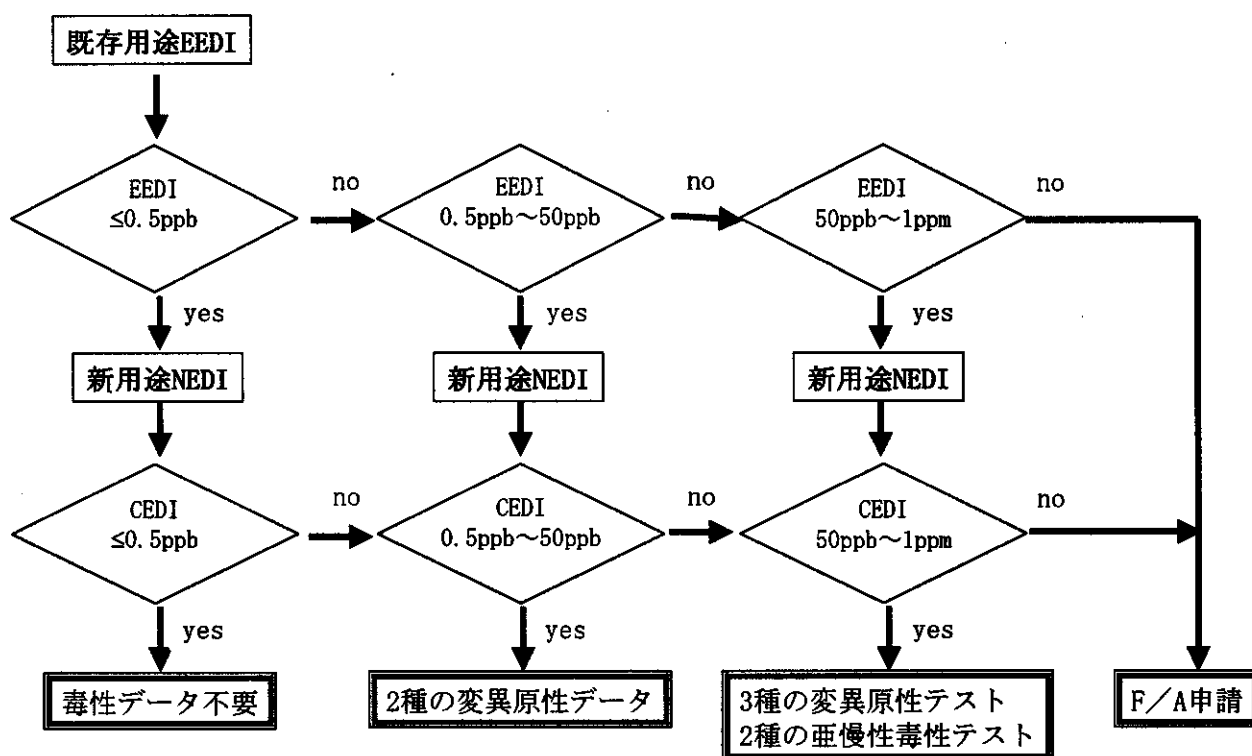
2.1 で記述した通り、事業者が FCN の届出後 120 日経っても FDA から拒絶されなければ、当該物質名、申請者（製造者）、使用条件等がインターネットのウェブサイトに公表される。登録された物質は、申請者（製造者）のみ製造販売可能である。

2.5 安全性評価基準

CFR 物質及び閾値規制物質や FCN 登録物質以外の物質、いわゆる新規な間接食品添加物については、事業者は上市前に FDA に間接食品添加物申請または FCN 届出をして審査を受ける必要がある。申請者または届出者は、FDA が当該物質の安全性を評価するために必要なデータや資料を提出しなければならない。新規物質に対して FCN 届出か間接添加物申請かの関係は図 2-1 に示す通りである。

累積推定 1 日摂取量 (CEDI :Cumulative Estimated Daily Intake) が 1ppm 以上（但し殺菌剤の場合は 200ppb 以上）および／又は発癌性の疑いのある物質については、間接食品添加物申請が必要であり(図中 F/A 申請と示した)、CEDI が 1ppm 以下（但し、殺菌剤の場合は 200ppb 以下）で且つ発癌性の疑いのない物質については、FCN 届出が適用される。(図中 F/A 申請以外の部分)

図 2 - 1 CEDI と間接食品添加物申請又は F C N 届出の関係



EEDI : Existing Estimated Dietary Intake (exposure from all currently-cleared uses)
 CEDI : Cumulative Estimated Dietary Intake (EEDI+NEDI)

間接食品添加物申請は、間接食品添加物申請における化学データに関する推奨基準 (Recommendations for Chemistry Data for Indirect Food Additive Petition、1995年改訂) に基づいて行う。必要な試験及び資料は次の通りである。

- ・物質の同定
- ・用途
- ・技術的効用
- ・移行試験条件と試験法及び移行量
 - ①食品擬似溶媒、②温度/時間
- ・推定一日摂取量 (EDI: Estimated Daily Intake)
 (FCN 制度になってから CEDI が採用されている。)

CEDI を求めるための移行試験の具体的条件は表 2-3 に示す通りである。食品擬似溶媒中への溶出物は当該間接食品添加物はもちろん原材料や副生物を含む全ての物質の定性と定量を行い、夫々の CEDI を求める必要がある。

また FCN 届出には、食品接触物質の上市前届出作成の化学に関するガイダンス: (Preparation of Premarket Notification for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations)に従って上記と同じ試験や資料が必要である。

表 2-3 CEDI を求める為の溶出試験条件

使用条件	食品擬似溶媒	初期条件	貯蔵条件
A. 高温殺菌 (>100℃)	①10%エタノール (水性、酸性及び15%以下の アルコール性食品) ②50%エタノール (15%超えるアルコール性 食品) ③食用油又は50or 95%エタノール (油性食品)	①③121℃×2時間 ② 71℃×2時間	40℃×238時間 (1. 4. 10日目分析)
B. 沸騰水殺菌 (100℃)		100℃×2時間	
C. 66℃以上での熱充填 又は殺菌 (>66℃)		100℃×30分 又は 66℃×2時間	
D. 66℃以下での熱充填 又は殺菌 (<66℃)		66℃×30分	
E. 室温充填及び貯蔵 (室温)			40℃×1. 2. 5. 10日
F. 冷蔵貯蔵			20℃×1. 2. 5. 10日
G. 冷凍貯蔵			40℃×5日
H. 冷凍又は冷蔵 (再加熱目的)			100℃×2時間

備考：初期条件の①②③は食品擬似溶媒のそれらに対応

移行試験から求めた当該物質の CEDI のレベルにより、要求される毒性試験データが異なる。CEDI と必要な毒性データの関係は、食品接触物質の上市前届出作成の毒性に関する業界へのガイダンス (Guidance for Industry Preparation of Premarket Notifications for Food Contact Substances: Toxicology Recommendations :1999 年 9 月) に詳細に記述されている。その概要を表 2-4 に示した。 前述の閾値規制対象物質は、FCN 制度が施行されてから実質的にはこの制度に組み込まれ、FCN 届出で運用されている。従って CEDI が 0.5ppb 以下の閾値規制に適合する新規な間接食品添加物は毒性データがなくても届出して問題がなければ 120 日後に FDA のホームページに登録される。CEDI が 0.5ppb から 1 ppm 未満の新規な間接食品添加物は FCN 届出の範囲のものであり、表に示された CEDI レベルに応じた毒性試験を実施し、FCN 届出時に毒性試験データも含めて全ての資料を同時に提出しなければならない。しかし、CEDI が 1 ppm 超えた物質等の間接食品添加物申請では溶出量が多いものや発癌性の疑いのあるもの等が対象となるため、FDA が必要に応じて毒性データの提示を求めることになっており、最初の申請時には毒性データは基本的には必要でない。表に記したものは、FDA から要求されると予想される試験項目である。

このように、両者の異なるところは FCN では 120 日という短期間で安全か否かが判断されるシステムになっているため、CEDI と必要な毒性試験の関係が明文化されているが、間接添加物申請では必要な毒性試験データは明文化されておらず、逐次要求されることである。

これらに関連した FCN 届出の手続き方法は、食品接触物質の上市前作成の手続きに関する

る業界へのガイダンス (Guidance for Industry Preparation of Premarket Notification for Food Contact Substances Administrative:2000年7月)に詳細に記載されている。

表 2-4 C E D I と必要な毒性試験の関係

C E D I	毒性試験
<0.5ppb	不要
>0.5ppb~<50ppb	2種変異原性 ①細菌による遺伝子突然変異 ②哺乳細胞による染色体異常 or マウスリンパ球によるtk+/- assay
>50ppb~<1ppm	(1)3種変異原性 上記①②と、 ③骨髄細胞による染色体損傷 (2)2種 (げっ歯、非げっ歯) 動物による 90日亜慢性毒性
>1ppm	(1)2種動物による慢性毒性 (含む発癌) (2)生殖・繁殖性 (3)催奇形性 (4)代謝 (予想される要求試験)

また表 2 - 5 には ADI を求めるための各種毒性試験から観察された NOEL に対する安全係数を示した。

表 2-5 毒性試験の種類と安全係数の関係

毒性試験の種類	安全係数
経口亜慢性毒性 (2種)	1000
経口慢性毒性	100
生殖毒性	1000 (重篤又は不可逆) 100 (上記以外)

2.6 FCN における安全性判断基準

1) 一般毒性

間接食品添加物申請であれば ADI>CEDI の条件が成り立てば一般に認可される。しかし、FCN 制度では 120 日の短期間審査のため、ADI/CEDI>5 が成り立たなければ、登録は認められず、間接添加物申請に移され、時間をかけて審査されることになる。

2) 発癌性不純物

FDA は一般に発癌性不純物は 10^{-6} リスクを VSD (実質上安全な投与量) としているが、FCN では更に 2 桁低い 10^{-8} で判断している。すなわち、届出物質に、もし発癌性不純物が含まれている場合、不純物の CEDI が 10^{-8} より小さくなければ当該物質の FCN 登録は許可されない。

3) 変異原性

届出物質が変異原性試験で陽性になった場合、既知の類似発癌性物質の TD_{50} と CEDI から 10^{-6} より求めた TD_{50} を比較し、発癌リスクを評価して判断される。

第3章 欧州連合(EU)の合成樹脂製器具・容器包装の安全性確保システム

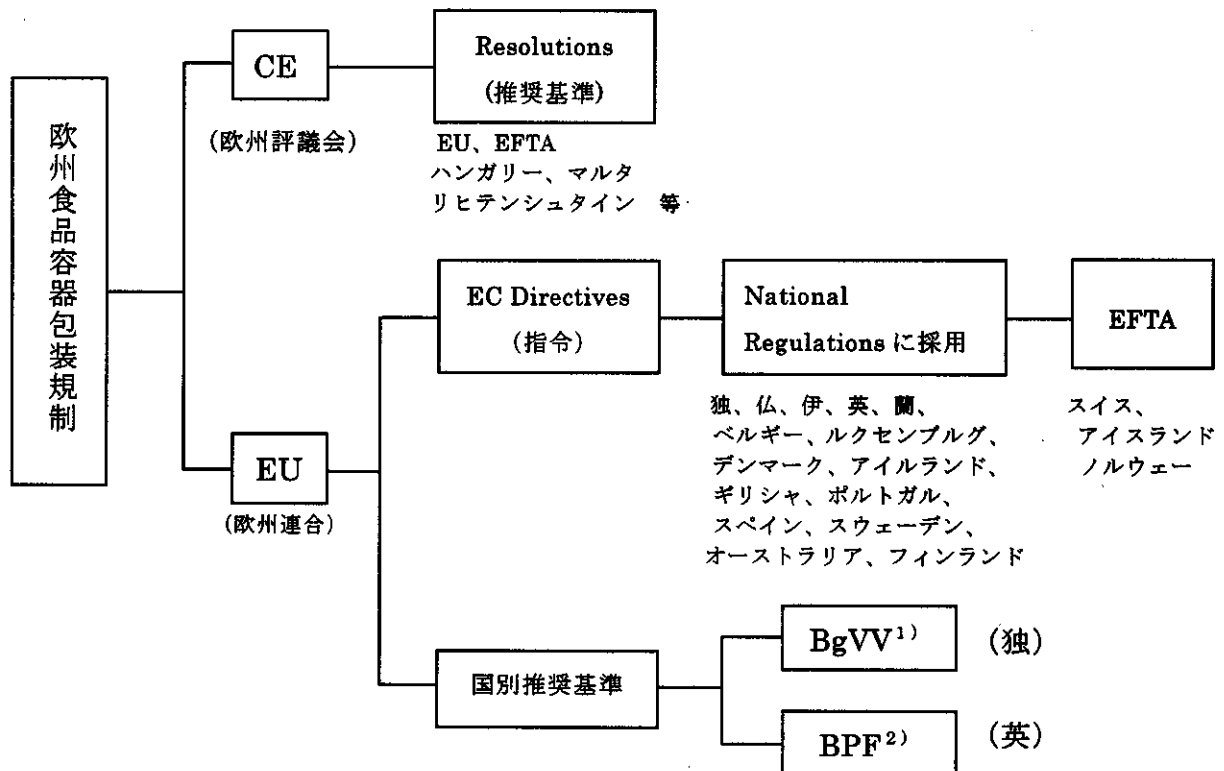
3.1 EUの制度の概要

3.1.1 欧州の食品用器具・容器包装規制体系

欧州では食品用器具・容器包装分野における各国別の規制基準を統一しようという試みが1972年から開始され、1976年に最初の総括指令76/893/EECが公布された。これはその後全面的に改訂され、現在は89/109/EECとなっている。一方、この総括指令に基づいて、1990年に、プラスチック製造用モノマーおよびその他の出発物質のポジティブリストと食品中への移行量を規定した基本的な特別指令90/128/EECが制定され、それ以降具体的な規格基準の整備が進行した。1993年に従来のEC(欧州共同体)はEU(欧州連合)へ名称を変更し、現在は15カ国が加盟している。EUではさまざまな分野について強制力のある指令(Directive)を制定しており、加盟各国はこれを定められた期間内に自国の法規制に取り込むことが要求されている。ただし、食品用器具・容器包装分野の指令はまだ完成されたものではなく、これを補完するためにドイツやイギリスでは独自の推薦基準を設けている。

これとは別に、欧州評議会(CE; 41カ国加盟)も強制力はないが推薦基準(Resolutions)を定めている。これらを含む欧州の食品用器具・容器包装規制の体系を図3-1に示す。本章では以下EC指令を中心にEUにおける食品用器具・容器包装等に係る法規制について説明する。

図3-1 欧州食品容器包装規制体系



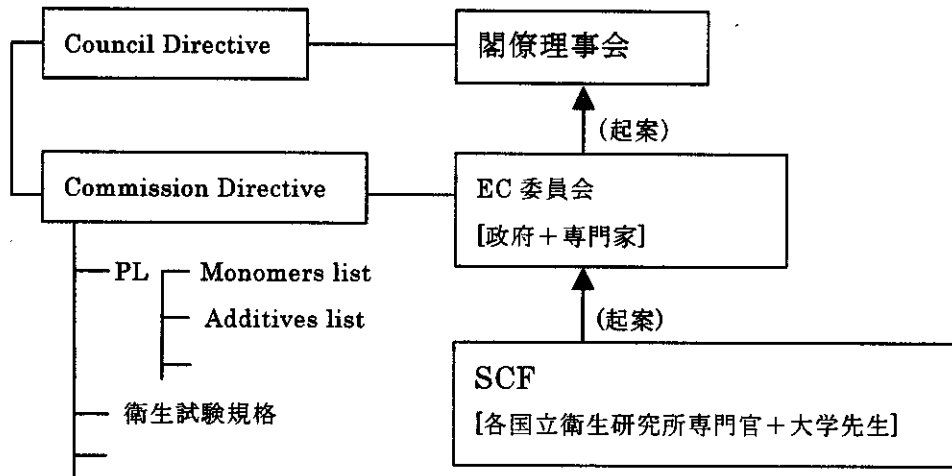
1) BgVV : Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin

2) BPF : The British Plastics Federation

3.1.2 EC 委員会と EC 指令

EC 指令 (Directive) は、閣僚理事会指令 (Council Directive) と EC 委員会指令 (Commission Directive) とに大きく分かれている。食品用器具・容器包装に係る基本原則である総括指令 (Frame Work Directive) は閣僚理事会で制定され、具体的な規則は EC 委員会指令 (特別指令) で定められている。これらの関係は図 3-2 のようになっている。

図 3-2 EC の組織



EC 委員会は図 3-3 に示すような組織となっており、委員会の中には全部で 32 の総局 (DG ; Directorate General) があるが、そのうち食品用器具・容器包装に関連するのは、DGIII (法務部門担当)、DGVII (研究部門担当) および DGXXIV (科学部門担当) である。DGXXIV の下にはさらに 8 の委員会があり、その 1 つに食品容器包装を担当する SCF (Scientific Committee for Food) がある。専門家で構成された SCF で指令の原案が策定され、その上部の EC 委員会で審議、制定されたものが EC 委員会指令として公表される。

図 3-3 EC 委員会組織

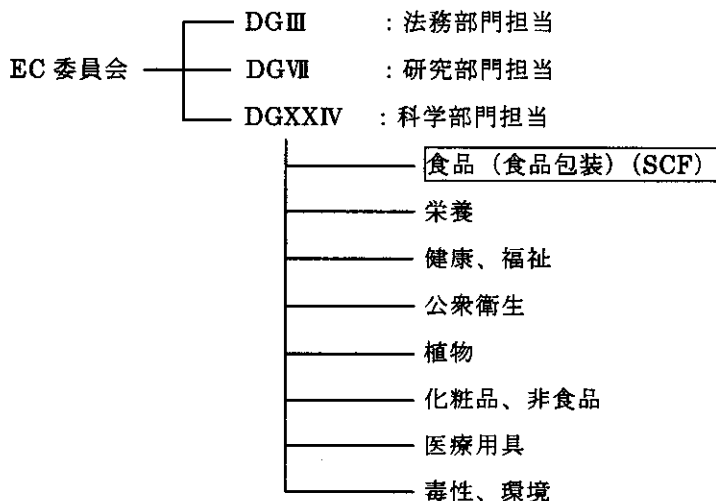


表3-1には食品と接触する材料および製品に関する主なEC指令を示した。この表にあるように、食品と接触する材料のうちで特別指令が定められているのは、現在のところプラスチック以外では陶磁器（セラミック）とセロファンのみである。本章ではプラスチックに関するEC指令について説明する。

表3-1 食品と接触する材料の分野における主要な指令

指令 No.	EC 官報 No. および公布日	内容および/または追補
総 括 指 令		
89/109/EEC	L40, 1989.2.11	統括 (76/893/EEC の改訂)
食品と接触する全ての材料および製品		
80/590/EEC	L151, 1980.6.19	表示 (シンボルマーク)
食品と接触するプラスチック/モノマーおよび添加剤		
90/128/EEC	L75, 1990.3.21	食品と接触するプラスチックの統括
92/39/EEC	L168, 1992.6.23	90/128/EEC の第1次追補
93/9/EEC	L90, 1993.4.14	" 第2次追補
95/3/EEC	L41, 1995.2.23	" 第3次追補
96/11/EEC	L61, 1996.3.12	" 第4次追補
99/91/EEC	L310, 1999.12.4	" 第5次追補
2001/62/EC	L221, 2001.8.17	" 第6次追補
2002/17/EC	L58, 2002.2.28	" 第7次追補
食品と接触するプラスチック/移行試験		
82/711/EEC	L297, 1982.10.23	食品と接触するプラスチックの移行試験法
93/8/EEC	L90, 1993.4.14	82/711/EEC の第1次追補
97/48/EC	L222, 1997.8.12	" 第2次追補
85/572/EEC	L372, 1985.12.31	食品と接触するプラスチックの移行試験に使用する擬似溶媒
食品と接触するプラスチック/塩ビモノマー		
78/142/EEC	L44, 1978.2.15	食品と接触するプラスチックの塩ビモノマー (VCM)
80/766/EEC	L213, 1980.8.16	食品と接触するプラスチック中の VCM 濃度試験法
81/432/EEC	L167, 1981.6.24	食品と接触するプラスチックの VCM 移行試験法
食品と接触するその他の材料および製品		
84/500/EEC	L277, 1984.10.20	陶磁器 (セラミック)
93/10/EEC	L93, 1993.4.17	セロファン
93/111/EEC	L310, 1993.12.14	93/10/EEC の第1次追補
93/11/EEC	L93, 1993.4.17	ゴム製乳首中のニトロソアミン

なお、EUの政策決定の中身は、拘束力という点から、規則(Regulation)、指令(Directive)、決定(Decision)、勧告・意見(Recommendation, Opinion)の4段階に分かれている。このうち、指令は各国が国内法を整備してはじめて効力をもつ。

3.2 総括指令 89/109/EEC

1976年に76/893/EECとして公布された総括指令は1988年に全面的に改訂され、「食品と接触する材料および製品に係わる加盟国の法規の調整に関する1988年12月21日付閣僚理事会指令89/109/EEC」に置き換えられている。この総括指令は日本の食品衛生法に相当し、安全の基本方針を定めた指令であり、具体的な規則は特別指令で定められている。現在の総括指令は、前文と13ヶ条からなる本文、付属書より構成されている。その概要を表3-2に示す。

表3-2 総括指令(89/109/EEC)の概要

目 的	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人の健康を害さないこと 2. 食品の組成、性状を変化させないこと
内 容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用対象：食品（給水除く）と接触するすべての材料及び製品 <ul style="list-style-type: none"> ・プラスチック ・再生セルロース ・エラストマー、ゴム ・紙、板紙 ・ワックス ・セラミックス ・ガラス ・金属、合金 ・木 ・繊維 2. 特別指令（PL、移行試験等）の制定と国別規定との合致 3. 特別指令適合成品の禁止不可 4. EU以外への輸出品に不適用 5. GMPに基づく製造 6. 製品に対する表示規定 等

なお、付属書の内容は以下の通りである。

付属書Ⅰ：適用対象のリスト（表3-2参照）

付属書Ⅱ：特別指令草案に適用される衛生基準

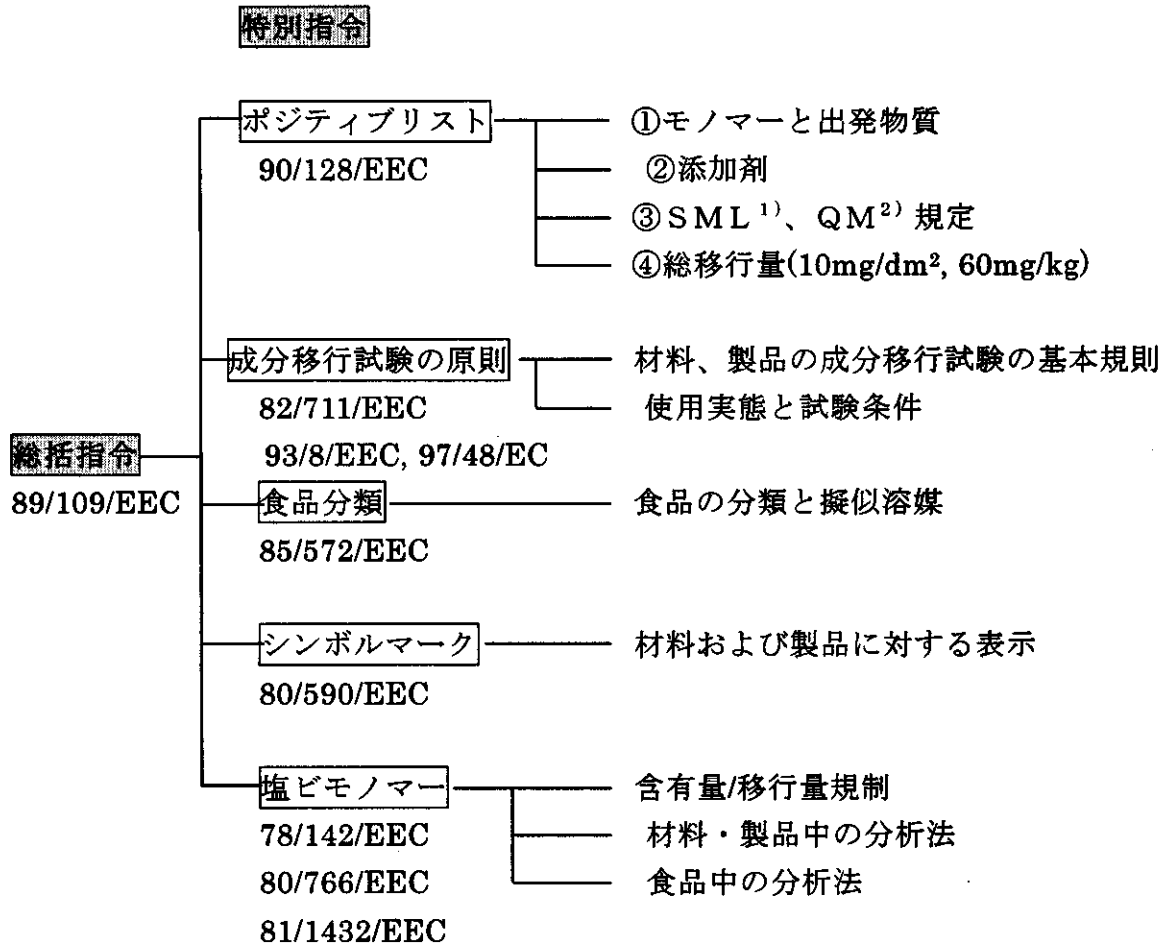
- ・食品と接触することを意図する材料および製品の物質については、適宜ポジティブリストを制定すること
- ・ポジティブリストに記載する物質は、食品中に移行する可能性がある当該物質の量とその毒性の二点を考慮して決定すること
- ・材料および製品の通常または予測される条件のもとで、人の健康に対し危害を与えるほどの量が移行しない物質はポジティブリストに記載すること
- ・許容一日摂取量（ADI）、耐容一日摂取量（TDI）を超えないように特殊移行量制限を設ける必要があること、 等

3.3 特別指令

3.3.1 特別指令の概要

EC指令は図3-4のような構成となっており、前項の総括指令(89/109/EEC)に基づいて具体的な規格基準を定めているのが特別指令である。プラスチックに関連する特別指令には、ポジティブリスト、成分移行試験の原則、食品分類、シンボルマークおよび塩ビモノマーという5つのカテゴリーの指令がある。

図3-4 EC指令の構成



1) SML : Specific migration limit in food or in food simulant

2) QM : Maximum permitted quantity of the residual substance in the material or article

上記特別指令の中で最も基本となるのが1990年2月23日付、90/128/EECであり、通称ポジティブリストとして知られており、2002年2月21日付、02/17/ECまで7次にあたる改訂が行われている。

3.3.2 指令の適用対象とプラスチックの定義

(1) 適用対象

プラスチック材料および製品、並びに以下のもので最終製品の状態が食品と接触するか、食品と接触することを意図するものを対象とする。

- (a) プラスチックを含むものから構成される部品
- (b) 各層がプラスチックを含むもので構成される 2 層以上の材料。各層は、接着剤その他により結合されているもの。

(2) プラスチックの定義

プラスチックとはモノマーを重合、重縮合、重付加またはその他の同様な工程、または天然高分子化合物の化学変化により得られた有機高分子化合物としている。他の物質または素材を当該高分子化合物に添加してもよい。

但し、次のものはプラスチックとみなさない。

- ・ エラストマーおよび天然ゴム、合成ゴム
- ・ 紙および板紙（プラスチックにより処理、または未処理のもの）
- ・ 合成パラフィンワックスを包含するパラフィンワックス等を用いた表面コーティング

3.3.3 ポジティブリスト (PL)

ポジティブリストは、プラスチック材料及び製品を製造する際に意図的に使用される全ての物質を対象にしている。従って、下記のような物質は、最終製品に存在したとしてもリストの対象外である。

- ・ 不純物
- ・ 反応中間体（例：オリゴマー）
- ・ 分解生成物
- ・ 認可された物質の混合物

これまでに、指令 90/128/EEC 以降、01/62/EC までの 6 次にわたる追補により、モノマーおよびその他の出発物質と添加剤の 2 つのポジティブリストが作成されている。将来的には、ニス、ラッカー、塗料のような表面コーティング剤、触媒、着色剤、インク、接着剤等のポジティブリストが計画されている。

(1) モノマーおよびその他の出発物質

指令 90/128/EEC の付属書Ⅱにプラスチック材料および製品の製造に使用できるモノマーおよびその他の出発物質がリストアップされ、順次追加及び削除が行われている。

付属書Ⅱは、各々下記の A と B のセクションに分けられている。

セクション A：規定のデータ等が揃い、安全性が審査され、承認されたモノマーおよびその他の出発物質

セクション B：まだ審査が未完了で、当面暫定的に使用できるが、今後審査結果により方向が決定されるモノマーおよびその他の出発物質

(2) 添加剤

指令 95/3/EC により初めて作成されたもので、ポジティブリスト化の審議は、安全性データが整備されていて安全性の高い物質が優先され、リスト全体は未完成のものである。今後、順次使用制限値を設定した化合物がリストアップされてゆくが、それまでは各国の国内法で認可された物質はそのまま使用できることになっており、その意味から付属書Ⅲのタイトルは「Incomplete List of Additives」となっている。

(3) リスト内容その他

指令は、その都度追加、削除等の改訂部分しか記載されないので、全体を把握するためには各指令を全て見る必要があり注意を要する。リストの記載内容で重要な点は、総移行量制限とは別に人の健康を害さない観点から、個々の毒性データにより使用制限 (Restriction) が設けられた物質があることである。即ち、ある特定成分の食品中あるいは擬似溶媒中への移行制限量 (SML) あるいは材料または製品中の残存物質の最大許容量 (QM) として規定されている。

なお、物質の評価に関する詳細な情報については、インターネット上の SYNOPTIC DOCUMENT (モノマー、出発物質及び添加物の暫定リスト) により公開され入手可能である (<http://cpf.jrc.it/webpack/>)。

SCF では、これまでに評価した化合物を、認可物質、禁止物質、安全性評価不可能な (ペンディング) 物質に大別し、さらにそれらをリスト 0 からリスト 9 のカテゴリーに分けて公表している。これらの概要を表 3-3 に示す。

表 3-3 評価物質に関する SCF リスト

リスト番号	内 容
1. 認 可 物 質	
リスト 0	食品、食品成分、ADI 設定不要
リスト 1	SCF 又は JECFA が ADI を設定した食品添加物
リスト 2	SCF が TDI を設定した物質
リスト 3	ADI、TDI が設定できないが使用可能物質
リスト 4	食品中への移行が検出されない物質
2. 禁 止 物 質	
リスト 5	十分な毒性データで使用禁止物質
3. 安全性評価不可能な物質	
リスト 6	毒性データ不十分で、発癌性が疑われる物質
リスト 7	毒性データ不十分な物質 (0~4 に分類不能)
リスト 8	非常に不十分な毒性データしかない物質
リスト 9	化合物の特定が不十分で評価できない物質

3.3.4 移行量規制とその試験法

食品の組成、性状を変化させない観点から、容器包装から食品に移行する量を総移行量 (Global Migration) として制限している。

(1) 総移行量規制

プラスチック材料および製品は、その表面積 1 dm² あたり 10mg を超える量の構成成分が食品に移行してはならない (10mg/dm²)。

但し、次の場合には、食品 1kg 中の移行成分は、60mg/kg 以下とする。

(a) 500mL 以上 10L 未満の容器、またはそれと同等のもの、または同等の容量を満

たすことができるもの

(b) 容器であるが、実際に食品と接触する表面積の測定が難しいもの

(c) キャップ、ガasket、栓あるいはそれと同等のシーリング用器具等

(2) 試験方法

食品分類および各食品に対応して使用する擬似溶媒に関しては指令 85/572/EEC と 97/48/EC に、また、温度と時間条件は 93/8/EEC に規定されている。また、97/48/EC の付属書には移行量を確認する際の追加規定が記載されている。

しかし、試料量および擬似溶媒量等の具体的な試験方法に関しては、EU 指令としては記載されていない。(注：欧州標準化委員会発行の ENV1186-1 に記載されている。)

3.3.5 食品分類と移行試験

総移行量および特定物質の移行試験に関する原則は、指令 82/711/ECC (その後、指令 93/8/ECC および指令 97/48/EC で改訂されている) に定められている。指令 97/48/EEC の付属書に、擬似溶媒、試験条件等、総移行試験および特殊成分移行試験のための基本規則が述べられている。但し、分析法の問題から油性擬似溶媒を用いる方法が好ましくないときは「代替試験」を認めている。また、擬似溶媒と異なった揮発性溶媒を用いた「代用試験」も認められている。

これら移行試験、代替試験あるいは代用試験を行う上で以下の 2 点を認めている。

(a) 科学的根拠をもとに、試験の実施が困難と認められる場合は試験の数を減らすことができる。

(b) 予測される条件での製品の使用において、移行量が制限値を超えないことがはっきりした場合、移行試験、代替試験あるいは代用試験を省略しても良い。

(1) 食品の分類と擬似溶媒

食品には水性、酸性、アルコール性、油性のような一つの特徴を有するものと、これらが組み合わさった複数の特徴を有するものに分類される。食品の種類と使用する擬似溶媒の関係は指令 97/48/EEC に示されており表 3-4 に示した。実際に接触する食品は、種々の性質が混合された状態のものである。

表 3-4 食品の分類と擬似溶媒

食品	擬似溶媒	略語
水性食品(pH>4.5)	蒸留水ないし同等品質の水	Simulant A
酸性食品(pH≤4.5)	3%酢酸水溶液	Simulant B
アルコール性食品	10%エタノール水溶液 10%を超えるアルコール濃度のものはその濃度	Simulant C
油性食品	精製オリーブ油ないし他の油性擬似溶媒	Simulant D
乾燥食品	なし	なし

(2) 擬似溶媒の選択

① 全ての食品と接触する製品

3%酢酸(Simulant B)、10%エタノール(Simulant C)、精製オリーブ油(Simulant D)の中から最も厳しいとみられるものを選んで試験する。擬似溶媒 D は、標準品質の合成トリグリセライド混合物、ひまわり油、コーン油に置き換えてもよい。どのような油性擬似溶媒を用いても移行量制限値を超えるようであれば、90/128/EEC に適合しないと見なされる。

② 特定の食品と接触する製品

この場合は以下の状況のみに当てはまる。

(a) 製品が既知の食品と接触している時

(b) 製品が指令 89/109/EEC の第 6 条の規則に従って、表 3-4 に記載されたどのタイプの食品に使用できるかを示す表示が付けられている場合。

(c) 製品が指令 89/109/EEC の第 6 条の規則に従って、指令 85/572/EEC(*)に記載されたどの食品または食品群に使用できるかを示す表示がある場合。

(*)指令 85/572/EEC の付属書に食品とその容器包装等の移行試験を行うべき擬似溶媒の表が記載されている。

(b)の場合は下記表 3-5 に示された擬似溶媒で試験を行う。(a)と(c)の場合は指令 85/572/EEC に示された擬似溶媒を用いる。食品あるいは食品群が指令 85/572/EEC に規定のリストに包含されていない場合は、試験を行う食品または食品群に最も密接なものに相当するものを表 3-5 の中から選ぶ。試験はそれぞれの擬似溶媒ごとに新しい試験片を用いて次項に示す試験条件で実施する。

表 3-5 接触する食品と擬似溶媒の選択

接触する食品	擬似溶媒
水性食品のみ	Simulant A
酸性食品	Simulant B
アルコール性食品	Simulant C
油性食品	Simulant D
全ての水性及び酸性食品	Simulant B
全てのアルコール性及び水性食品	Simulant C
全てのアルコール性及び酸性食品	Simulant C と B
全ての油性及び水性食品	Simulant D と A
全ての油性及び酸性食品	Simulant D と B
全ての油性、アルコール性及び水性食品	Simulant D と C
全ての油性、アルコール性及び酸性食品	Simulant D, C と B

(3) 移行試験条件 (時間と温度)

食品擬似溶媒を用いて移行試験を行う条件は、食品との接触時間および接触温度によっ

て表3-6のようになっている。詳細は割愛するが、指令 97/48/EEC の付属書、第II章に詳しく述べられている。

表3-6 移行試験の接触条件と試験条件

使用時の接触時間	試験時間	使用時の接触温度	試験温度
$t \leq 5$ 分	(注)	$T \leq 5$ °C	5 °C
5 分 < $t \leq 0.5$ 時間	0.5 時間	5 °C < $T \leq 20$ °C	20 °C
0.5 時間 < $t \leq 1$ 時間	1 時間	20 °C < $T \leq 40$ °C	40 °C
1 時間 < $t \leq 2$ 時間	2 時間	40 °C < $T \leq 70$ °C	70 °C
2 時間 < $t \leq 4$ 時間	4 時間	70 °C < $T \leq 100$ °C	100 °C ないし還流温度
4 時間 < $t \leq 24$ 時間	24 時間	100 °C < $T \leq 121$ °C	121 °C (*)
$t > 24$ 時間	10 日間	121 °C < $T \leq 130$ °C	130 °C (*)
		130 °C < $T \leq 150$ °C	150 °C (*)
		$T > 150$ °C	175 °C (*)

(注) 通常の使用条件がこの表の接触条件に含まれていない場合 (例えば温度が 175 °C 以上とか、接触時間が 5 分以下) には、そのものに対し最も厳しい条件で試験する。

(*) この温度は擬似溶媒 D のみに適用される。擬似溶媒 A, B, C を使用する場合は、一般的規則に従って選択される時間の 4 倍の時間で 100 °C ないし還流温度での試験で代用しても良い。

(4) 総移行量ないし特定移行量のための代替油脂試験

Simulant D が分析上の技術的理由で使えない場合、代替溶媒としてイソオクタン、95%エタノールおよびポリフェニレンオキサイド (MPPO) を用いることができる。これについても詳細は指令 97/48/EEC の付属書、第三章を参照されたい。

(5) 代用試験

以下の条件を両方とも満たしていることが明らかな場合は代用試験の結果を使用することが認められている。

- (a) 比較試験で得られた結果が、擬似溶媒 D を用いた試験結果と同等ないしそれ以上であることを示す場合
 - (b) 代替試験における移行量が、指令 85/572/EEC で示されている換算係数を用いたとき制限値を超えていない場合
- 上記条件の一つでも満たされないならば、移行試験を行う必要がある。

3.3.6 塩化ビニルモノマー

指令 78/142/EEC では、材料および製品に含まれる未反応の塩化ビニルモノマーを限定している。これによると、最終製品中に含まれる塩化ビニルモノマーの最大許容量を 1mg/kg とし、当該材料や製品から 0.01mg/kg の検出限界をもつ分析法で認められる量の

塩化ビニルが移行してはならないとされている。さらに、指令 80/776/EEC および 81/432/EEC により、それぞれ最終製品および食品に含まれる塩化ビニルの分析法が定められている。

3.3.7 材料および製品に付けるシンボルマーク

指令 80/590/EEC では、食品に接触する材料および製品の表示に関し「食品用」という表示に代替できるシンボルマークを定めている。

3.4 新規物質の申請と毒性試験

EC 委員会特別指令 90/128/EEC 及びその改訂指令のポジティブリストに記載されていないモノマーや出発原料及び添加剤は新規物質と定義され、EC 委員会の認可を得なければ EU 各国において使用できない。申請者は EC 委員会の下部組織である SCF に当該物質の安全性を評価するために必要な技術データを提出しなければならない。要求される技術データは表 3-7 に示す 6 項目からなる。申請の具体的手順は EC 委員会が作成した Practical Guide N.1 に詳細に記載されている。

表 3-7 申請に必要な技術データ

1. 物質の同定
2. 物質の性質
3. 用途
4. 認可状況
5. 移行データ
6. 毒性データ

3.4.1 毒性試験

人が食品中に移行した物質を摂取した場合に安全かどうかを確認するために、当該物質の毒性試験が実施される。表 3-8 に示すように、EU では食品中への移行量に応じて必要な毒性試験の内容が異なっている。移行量レベルは 3 水準に分類されており、移行量が大きくなるにつれて必要な毒性試験の種類が多くなると共に高次の試験が必要になってくる。この移行量レベルによる毒性試験の内容の違いは以下の考えに基づく。

移行量が 50ppb 未満の場合、特定の食品包装容器に入れられた食品を一人一日当たり 1kg 摂取すると仮定した場合、通常の摂取量は $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day 未満となり、極めて低い摂取量となる。この場合は遺伝子毒性がないことを示すため、3 種の変異原性試験のみが要求される。

次に、移行量が 50ppb 以上、5ppm 未満の範囲の場合、当該物質の摂取量は $0.1\text{mg}/\text{kg}$ 体重/day を超えることはない。このような低レベルでの暴露において、長期毒性、生殖性、催奇形性等への懸念は低い。長期毒性については、発癌性以外に短期の反復投与試験で観

察されていない影響が見られることは極めて少ない。このため、変異原性試験で陰性を示している場合は、90日間経口毒性試験での短期の反復投与試験の結果で十分な評価が可能と考えられる。生殖性に関する影響は、これまで得られているもっとも活性の高い医薬品や農薬の情報から、0.5mg/kg 体重/day 以下では見られない。しかし、生体蓄積性のある物質もあるため、蓄積性に関する証明が必要とされる。

表 3-8 申請に必要な毒性試験

移行量レベル	毒性試験
< 50 ppb	1. 3種の変異原性試験 (1) バクテリアによる遺伝子突然変異試験 (2) 哺乳動物の培養細胞による染色体異常試験 (3) 哺乳動物の培養細胞による遺伝子異常試験
50 ppb ~ < 5 ppm	1. 上記 2. 生体内蓄積性試験 3. 90日経口毒性試験
5 ppm ~ 60 ppm	1. 2. 3. 上記 4. 長期毒性（含む発癌性）試験 5. 生殖性試験 6. 催奇形性試験 7. 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験

移行量が 5ppm~60ppm の範囲では、摂取量が最大 1mg/kg 体重/day となる。人に対する暴露量が高くなるため、当該物質の安全性の的確な評価のためには全ての毒性試験が要求される。

この他、加水分解試験の結果により、毒性試験が軽減されることがある。これは、その化学構造から毒性学的に許容される物質に容易に加水分解することが示唆される（例えば、脂肪酸とエチルアルコールに加水分解するステアリン酸エステル）場合に適用されることがある。加水分解の証明には、当該物質が接触する可能性のある適用食品範囲を代表する食品あるいは食品擬似溶媒を用いて試験することが出来る。

3.4.2 変異原性試験結果の判断基準

変異原性試験は、一般に発癌性及び遺伝毒性のスクリーニングとして有効であると考えられている。3種の変異原性試験が必須となっており、これら3種全てが陰性であれば問題がないと考えられるが、3種の試験の中の1つが陽性になった場合の取り扱い基準がEUにおいても明確に決められてはいない。SCFの専門家が、陽性の内容を検討し、追加試験が必要か、必要な場合はどのような試験をするかをケースバイケースで決めている。

参考として、実際にEC委員会で審査した変異原性の判断事例を表3-9に示す。