

表 3-9 EC 委員会で審査した変異原性の判断事例

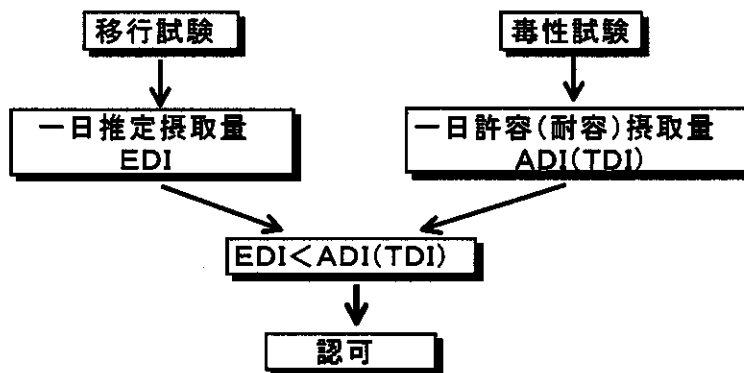
例	試験結果 (*1)			追加試験 (*2)	判断 (*3)
	Ames	M.lymphoma	C.A.		
1	-	-	-	なし	○
2	-	+	-	in vivo UDS	○
3	-	-	+	in vivo UDS 又は小核試験	○
4	-	+	+	in vivo UDS 及び小核試験	○

- * 1 Ames : エームス試験 (バクテリアによる遺伝子突然変異試験)、
M.lymphoma : マウスリンパ球染色体異常試験 (哺乳動物培養細胞遺伝子異常試験)
C.A. : 哺乳動物培養細胞染色体異常試験
- * 2 UDS : 不定期 DNA 合成試験
- * 3 ○ : 追加試験が全て陰性の時承認

3.4.3 新規物質の認可の考え方

食品包装容器から食品中に移行する物質の安全性は、(1) 移行試験による移行量から求められる人への推定摂取量 (EDI) と、(2) 動物による毒性試験から人への許容摂取量 (ADI) あるいは耐容摂取量 (TDI) を求め両者を比較し、 $ADI (TDI) > EDI$ が成り立つか否かで基本的には判断される。これらのスキームを図 3-5 に示す。

図3-5 新規物質の認可



EU における移行試験法は 3.3.5 で述べたように、内容食品の種類に応じて 4 種の食品擬似溶媒が定められ、かつ、内容食品の使用温度区分毎に移行試験の温度と時間が規定されている。移行試験の結果、これら 4 種の擬似溶媒の内一番移行量の多い値を用いて、1 日 1 kg の食品を摂取するとして当該物質の摂取量 (EDI) を求めている。

一方、ADI は動物の毒性試験から NOEL (最大無作用量) をまず求め、安全係数で除して ADI としている。EU では、一般に慢性毒性試験等のデータが十分な場合は、安全係数 100 が用いられる。しかしながら、物質によっては食品添加物等と比べ毒性データが少ないものもあり、ADI (あるいは TDI) が設定できないものも多く存在する。そこで、表

3-3に示したように、SCFは対象物質を0~9のリストに分類し、SCFを構成する毒理学、分析学、生物学等の専門家が個々の物質の特性をも考慮し、ケースバイケースで判断をしている。

1990年にEC委員会特別指令90/128/EECでモノマーおよびその他の出発物質と添加剤のポジティブリストが制定され、EU各国の法規制で規制されている物質につき、上述の安全性評価の考え方にに基づきSCFは対象物質毎に提出された毒性データを評価し使用制限等を決定する作業を現在も継続している。全ての対象物質の評価が完了するには未だ数年かかると考えられている。

これらのSCFでの審査状況は、Synoptic Documentとして公開されており、審査の過程で評価した毒性データ、追加要求したデータ、リストクラス分けの判定結果、制限量の結論等が詳細に記載されている。審査の透明性、客観性を重視するEUの姿勢がここに表れている。

3.5 その他の項目

上記の他に、現在検討中の課題および他の地域との比較という観点から以下のような項目が挙げられる。

(1) 発ガン物質の取り扱い

塩ビモノマーのような重要な既存物質は、発癌性物質であるにもかかわらず承諾された高感度分析法で食品中または食品擬似溶媒中に検出（検出限界10ppb）されなければ使用が認められている。しかし、新規物質は現在の最高分析感度でNDでない限り、原則的には認められない。

(2) Threshold（閾値）

米国では「Threshold」という概念がFDA規制に取り込まれているが、これはDC（1日に摂取する食品中の平均濃度）が0.5ppb以下の場合には毒性データがなくても安全とみなす、という考えである。EC委員会もこの考え方の有用性は認めているが、新しい神経毒性、発生毒性や変異原発癌物質にはThresholdがないという問題についてさらに検討が必要だとして、現時点ではまだ閾値は設定していない。

(3) 表面コーティング材；EU委員会では未検討

(4) ポリマー添加剤

EUでは基ポリマーとポリマー添加剤に対する考え方は全く異なっている。基ポリマーとはそれ自身で最終製品が製造されるもので、平均分子量1,000ダルトン以下のものは非常に少ないと考えられる。それに対してポリマー添加剤はそれ自身で最終製品が製造されるものではなく、基ポリマーの性能改良のために添加されるものである。一般にこれらのポリマー添加剤は分子量1,000ダルトン以下の部分がかかなり多く、腸壁を通して吸収される恐れがある。

これらの安全性の確認については次のようになっている。

- ① SCFリストの0~4のモノマーから製造されるもの……追加試験は不要
- ② 上記以外のモノマーから製造されるもの……モノマーとポリマーの両方の毒性試験と溶出試験が必要

(5) 機能性バリアー（リサイクルプラスチック）

機能性バリアーに対する EU の定義は次のようなものである。‘多層体中のある層が化学物質の食品中への移行を毒性学的かつ科学的に無視できるレベル以下にまで阻止する機能を示すこと’すなわち、食品との直接接触層における移行量が結果として検出限界以下になることを意味するが、この検出限界は原則 1ppb あること、少なくとも 10ppb を超えないことが必要である。

例として、リサイクルプラスチックがサンドイッチ構成で使用された場合について、下記の SCF オピニオンがある。

(ア) 移行量が 0.5ppb 以下の場合……「No concern」

(イ) 移行量が 0.5ppb～10ppb の場合……「acceptable」

(6) 生分解性ポリマー

生分解性ポリマーについては特別の基準は定められていないが、基本的には一般のポリマーと同様にその原料が EU のモノマーリストに記載されていれば使用可能である。その場合、全使用期間を通して総量移行規制（10mg/dm²または 60mg/kg Food）を満たすことが必要である。

第4章 日本の合成樹脂製器具・容器包装における安全性確保システム

4.1 日本の制度の概要

我が国では、食品用の合成樹脂製器具・容器包装の安全確保を図るために、食品衛生法による法的な規制が行われ、法規制のない部分については業界団体において自主基準を定めている。一般に製造又は販売者は、市販前に当該製品について必須である法適合性と業界の自主基準適合性の確認を自主的にまたは業界団体において実施している。これらの概要について説明する。

4.1.1 食品衛生法の概要

合成樹脂製食品器具・容器包装に対する法規制は、食品衛生法に定められており、具体的な規格は、厚生省令や厚生省告示で制定されている。食品器具・容器包装に関連する食品衛生法の条項は次の通りである。

- 第1条 目的
- 第2条 定義
- 第8条 清潔衛生の原則
- 第9条 有毒器具等の販売等の禁止
- 第10条 器具等の規格及び基準
- 第30条 罰則

これらの中で、食品器具・容器包装の規制には、第2条、第8条、第9条及び第10条が特に関係するが、第8条では、一般原則が示され、第9条では製造、販売、使用における衛生安全性確保の基本的考え方が示されているが、これらの条項に基づく規格基準はない。

ここでは、第2条、第10条について具体的に説明する。

4.1.2 用語の定義

(1) 食品（第2条①）

食品とはすべての飲食物をいう。ただし薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品は含まれない。

(2) 食品の種類

食品器具・容器包装の規制でよく使われる食品の種類について分類すると次の通りになる。

① 乳及び乳製品

乳等省令52号で容器包装に関連する乳及び乳製品は、つぎの3分類に細分されている。

- a. 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳及びクリーム
- b. 乳酸菌飲料、乳飲料
- c. 調製粉乳

これらの成分規格も別途定められている。

② 清涼飲料水

乳及び乳製品を除くアルコール1vol%未満の飲料

③ 一般食品

a. 油脂及び脂肪性食品：食品中又は食品表面の油脂含有率が約20%以上の食品

b. 酒類：アルコール分1vol%以上含有する飲料

c. その他食品 イ. pH5以下の食品

ロ. pH5を超える食品

食品分類の具体例を表4-1に示した。

表4-1 食品分類の具体例（その1）

食品分類	食品例	含有%	食品例	含有%	
I 油脂及び脂肪性食品 (脂質20%以上)	ポテトチップス	35.0	カシューナッツ	47.2	
	かりんとうー黒ー	24.9	くるみ	68.7	
	ドーナツ	22.7	ヘーゼルナッツ	58.8	
	パフパイ クラッカー	23.6	落花生 ー乾ー	47.4	
	ソフト	21.2	落花生 ーいりー	49.5	
	チョコレートースイー	32.5	落花生 ーピーナツバターー	49.1	
	チョコレートーミルクー	33.3	麻の実	27.9	
	天然魚 ー生ー	30.6	牛肉舌	21.7	
	養殖魚 ー生ー	53.3	にわとり ー皮ー	30.0	
	養殖魚 ー焼きー	46.7	ぶたばら ー大型種ー	30.8	
	うなぎ ー生魚ー	21.3	ぶたばら ー中型種ー	33.0	
	うなぎ ー白焼きー	23.8	ウインナー	24.8	
	食品分類	食品例	含有%	食品例	含有%
	II 酒類 (アルコール1%以上)	シェリー酒	3.9	ブランデー (特級)	43.0
ビール (瓶、缶、生)		4.2	ブランデー (一級)	40.0	
ビール (合成)		4.5	みりん	13.5	
黒ビール		2.7	ラム	45.0	
ウイスキー		43.5	リキュール(オレンジキュラー)	26.1	
ウイスキー		40.0	リキュール(ホワイトキュラー)	35.0	
ウイスキー		37.0	ペパーミント	20.6	
ウオッカ		50-60	あぶさん	64.3	
清酒		16.1	梅酒	12.0	
清酒		16.5	白酒	8.5	
清酒		15.1	あわもり	38.3	
ぶどう酒		13.0	コニャック	40.3	
焼酎		20-30	シャンペン	8.4	

表 4-1 食品分類の具体例 (その2)

食品分類	食品例	pH	可食部 100g あたり (g)				
			水分	食塩	糖質	タンパク質	脂肪
Ⅲ 酸性食品 (pH5 以下)	酢	2.5	93.8	0.8	1.3	0.1	
	炭酸飲料 (コーラ)	2.7-3.5	88.9		10.9	0.1	
	乳酸菌飲料	3.2-3.8	82.0		16.4	1.1	0.1
	フレンチドレッシング	3.2-3.9	53.5	3.0	4.9	0.3	37.4
	蜜柑シロップ漬	3.7	83.8		15.2	0.5	0.1
	ヨーグルト	3.7-4.5	88.0	0.1	5.0	3.2	3.0
	マヨネーズ	3.7-4.5	17.6	1.8		1.5	75.4
	バター	4.5	16.3	1.9	0.2	0.6	81.0
	醤油淡口	4.7-4.8	70.9	16.3	6.3	5.7	
	醤油濃口	4.7-4.9	69.3	15.0	7.1	7.5	
	食パン	5.3-5.5	38.0	1.3	48.0	8.4	3.8
食品分類	食品例	食品例					
Ⅳ その他 (pH5 を超える食品)	鮮魚介類 魚介類の水煮、照焼、味噌煮 酒漬、粕漬 麺類 めし類 (めし、かゆ、もち、赤飯) こんにゃく、しらたき みずあめ、はちみつ ういろう、だんご、ちまき ようかん類 シークリーム、こし生あん とうふ類、豆乳、納豆 すじこ、はんぺん、うに	アイスクリーム類 ジャム類 きのご類、ところてん 甘酒、サラダ 米類、せんべい類 クラッカー、ビスケット、乾燥豆類 卵類 野菜類、果実類 干しきのご類、乾燥海草類 酵母、わさび粉、こしょう 茶類、コーヒー、紅茶 食パン類					

(3) 食品添加物 (第2条②)

食品添加物とは、食品の製造過程において又は加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、湿潤その他の方法によって使用するものをいう。

(4) 器具 (第2条④)

器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品または添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受または摂取の用に供され、且つ、食品又は添加物に直接接触する機械、器

具その他のものをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取の用に供される機械、器具その他の物はこれを含まない。

(5) 容器包装（第2条⑤）

容器包装とは、食品又は食品添加物を入れ、又は含んでいる物で、食品又は食品添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。

4.1.3 合成樹脂製器具・容器包装の法体系

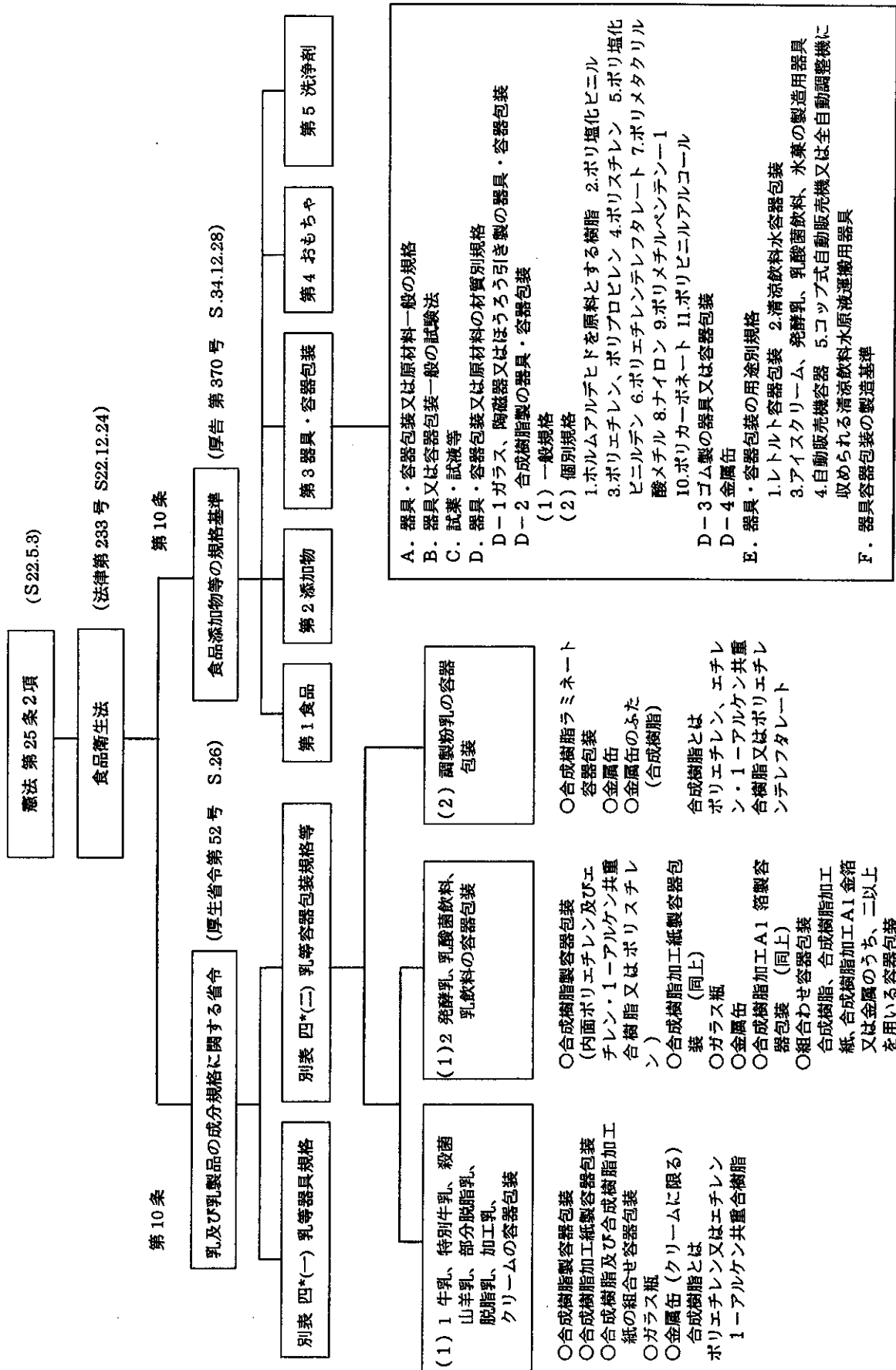
合成樹脂製器具・容器包装の法体系は、食品衛生法（法律 233 号）第 10 条に基づき乳及び乳製品の成分規格に関する省令（昭和 26 年の厚生省令 52 号）及び食品添加物等の規格基準（昭和 34 年の厚生省告示第 370 号）で食品用器具・容器包装の規格基準が制定されている。その体系図を図 4-1 に示す。

(1) 乳等の器具・容器包装

我が国では、欧米と異なり乳等の器具・容器包装は、それ以外の容器包装と別体系になっている。すなわち、厚生省令 52 号では、器具について樹脂は特別に指定されていないが、乳等の製造器具やコップ販売式自動販売機について衛生性に関する規格が規定されている。一方容器包装については①牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳、クリーム②発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料③調製粉乳の 3 種類の容器包装に使用出来る対象樹脂と添加剤、及び衛生規格として材質試験と溶出試験の規格値が規定されている（表 4-2 参照）。乳及び乳製品は一般に乳幼児や老人・病人等身体が弱い人の栄養補助食品として摂取される場合が多い等の理由でこれらの規格値はおおむね後述の厚生省告示 370 号の規格値の 1/2 に設定されている。又これらの規格に適合しない容器包装を使用する場合は予め厚生労働大臣に個別申請し承認が必要である。

(2) 一般食品用器具・容器包装

乳等以外の一般食品は厚生省告示第 370 号で規定されている。本告示中で材質別規格を定めた器具・容器包装としては、ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引き製、合成樹脂製の器具・容器包装、ゴム製の器具・容器包装及び金属缶がある。このうち、合成樹脂製器具・容器包装は一般規格と個別規格があり、それぞれ材質試験と溶出試験で構成されている。一般規格は全ての合成樹脂が規制の対象であり、材質試験におけるカドミウム及び鉛、溶出試験における重金属及び過マンガン酸カリウム消費量の規格値が設定されている。告示 370 号関連通達によりカドミウムと鉛の化合物は実質的には使用禁止となっているが、その他の化合物については、有毒又は有害な物質以外は法第 9 条に違反しない限り原則として使用出来ることとなっている（表 4-3 参照）。個別規格は一般規格に加えて溶出試験として食品の安全確保及び食品を汚染させない為に各食品擬似溶媒（水、4%酢酸、20%アルコール、ヘプタン、器具の場合 4%酢酸のみ）中の蒸発残留物として 30ppm（ヘプタンの場合は食用油に換算するための係数をかける）の共通規格と、各樹脂特有の安全性を確保する為に定められた規格とから構成されている。個別規格は市場での流通量の多い容器包装についてより高い安全性確保を図るために設定されたものであり、厚生労働省は基本的に製造販売量の多い樹脂順に安全



*四 乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準

図 4-1 合成樹脂の食品用器具・容器包装に関する法体系

表 4-3 合成樹脂製・器具及び容器包装の規格一覧

〔規格値は上限値を、—は規格の設定がないことを示す。〕

1. 一般規格

分類	規格項目	溶出液	溶出条件	対象樹脂および規格値
材質試験 溶出試験	カドミウム・鉛	—	—	全ての合成樹脂 (個別規格の無いものも含む) 各 100ppm*1
	重金属	4% 酢酸	60℃ 30分*2	全ての合成樹脂 (個別規格の無いものも含む) 各 1ppm
	過マンガン酸カリウム消費量	水	60℃ 30分*2	全ての合成樹脂 (個別規格の無いものも含む) 各 10ppm (ただし、ポリプロピレン系合成樹脂には、不適用。)

(表中の単位は ppm)

2. 個別規格

分類	規格項目	溶出液	溶出条件	対象樹脂および規格値														
				FA系 ¹⁾	PVC	PE/PP	PS	PVDC	PET	PMMA	PA	PMP	PC	PVA				
材質試験	ジブチル錫化合物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	クレソールリン酸エステル	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	塩化ビニルモノマー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	塩化ビニリデンモノマー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	揮発性物質	—	—	—	—	—	5000*3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	バリウム	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	アミン類 (トリブチルアミン及びトリブチルホスフィン)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ジフェニルカーボネート	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	ビスフェノール A (フェノール及び p- ヒドロキシフェノールを含む)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	溶出試験	食品 残留物 *5	脂肪性	N-ヘプタン	25℃60分	—	150*4	150*4	240*4	30	30	30	30	30	30	30	30	30
酒類			20% 70℃	60℃30分	—	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
pH>5			水	60℃30分*2	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
pH≤5			4%酢酸	60℃30分*2	—	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
フェノール		水	60℃30分	30	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ホルムアルデヒド		水	60℃30分	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
アンチモン		4%酢酸	60℃30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ゲルマニウム		4%酢酸	60℃30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
ε-カプロラクタム		20% 70℃	60℃30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		20% 70℃	60℃30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
食品 成分	脂肪性	N-ヘプタン	25℃60分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	酒類	20% 70℃	60℃30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH>5	水	60℃30分*2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	pH≤5	4%酢酸	60℃30分*2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

注) 1) ポリプロピレン系樹脂 *1 カドミウム・鉛を使用しないこと (100ppm以下なら、"可" というものではない) *2 100℃を超えて使用するものは、95℃30分。
 *4 無毒用発泡品については、揮発性物質 2,000ppm、トリノ-エチルベンゼン各 1,000ppm。 *5 100℃を超えて使用するものは、30ppm。 *5 器具は全ての食品について 4%酢酸

性確保の強化を図るために、厚生省食品衛生調査会（現 厚生労働省薬事・食品衛生審議会）に諮り個別規格化した。個別規格対象樹脂は現在 12 種類あるが、ほぼこれらの樹脂で市場の 90 数%占めていると考えられる。個別規格対象樹脂は一般規格対象樹脂と比べより安全性が確認されていることから、消費量が多く人への暴露量が高くなる清涼飲料水の容器包装に使用出来ることとなっている。

厚生省告示第 370 号では、樹脂の製造用モノマーや添加剤等について特に規制が必要なものを除いた使用してよいもののリスト(ポジティブリスト)は具体的には規定されていない。これは厚生労働省の指導に基づいて有害・有毒器具の使用・販売等を禁止した食品衛生法第 9 条を遵守するため業界が自主基準を作成して補完していることによる。

4.1.4 業界の自主基準

(1) ポジティブリストと衛生試験規格

現在種々の業界で、自主基準が制定されている。本報告書では代表例として、ポリオレフィン等衛生協議会（略称：ポリ衛協、ポリオレフィン、ポリスチレン、PET 他 27 樹脂）、塩ビ食品衛生協議会(略称：塩食協、ポリ塩化ビニル)、塩化ビニリデン衛生協議会（略称：ビニリデン協、ポリ塩化ビニリデン）の自主基準について記述する。

これらの自主基準は関係業界会員の協議によって定められており、それぞれの樹脂毎に基ポリマーの範囲（使用出来るモノマーと組成）及び使用できる添加物の種類と量等を定めたポジティブリストと、厚生省告示第 370 号を準用した衛生試験規格（材質試験と溶出試験）で構成されている。ただし、器具に対する溶出試験規格は、法規制では 4%酢酸のみであるが、業界の自主基準では、全ての食品に使用される場合には 4つの食品擬似溶媒による試験が課せられている。また、法規制の一般規格対象樹脂についても、自主基準では個別規格と同じ蒸発残留物の規格を制定している。業界の自主基準の例として図 4-2 にポリオレフィン等衛生協議会の自主基準の概略図を示した。従って、業界の自主基準に適合する器具・容器包装は当然厚生省告示 370 号に適合しているといえる。又、業界の自主基準は、器具・容器包装だけでなく、原材料樹脂（ペレット）及び一次、二次加工品も対象にしており、規格適合性は添加剤、原料樹脂、加工品と各段階でチェックされている。

厚生省告示も業界の自主基準も、衛生試験に対する適合性試験は製造者や販売者が自ら実施しても、第三者に依頼して実施して適合性を判断してもよい。一方、業界では自主基準の普及徹底を図るため確認登録制度が設けられている。会員が製造販売しようとする製品（原料樹脂、一次、二次加工品、器具・容器包装及び添加剤）について①ポジティブリストに適合していることを示す資料と②衛生試験結果データ(添加剤は①のみ)を提出し申請すれば、各協議会で自主基準適合性が判断され、適合すれば当該製品について確認証明書が発行される。

以上のように、一般食品の器具・容器包装の規格基準は国の規格と業界の自主基準とが密接な関係にあり、衛生安全性が確保されるような体制となっている。

(2) ポジティブリスト作成（記載）基準

業界のポジティブリストは基本的に次の 2つの考え方に基づいて作成されている。

① 欧米で食品器具・容器包装用に認可されている物質は原則としてその制限条件の範囲

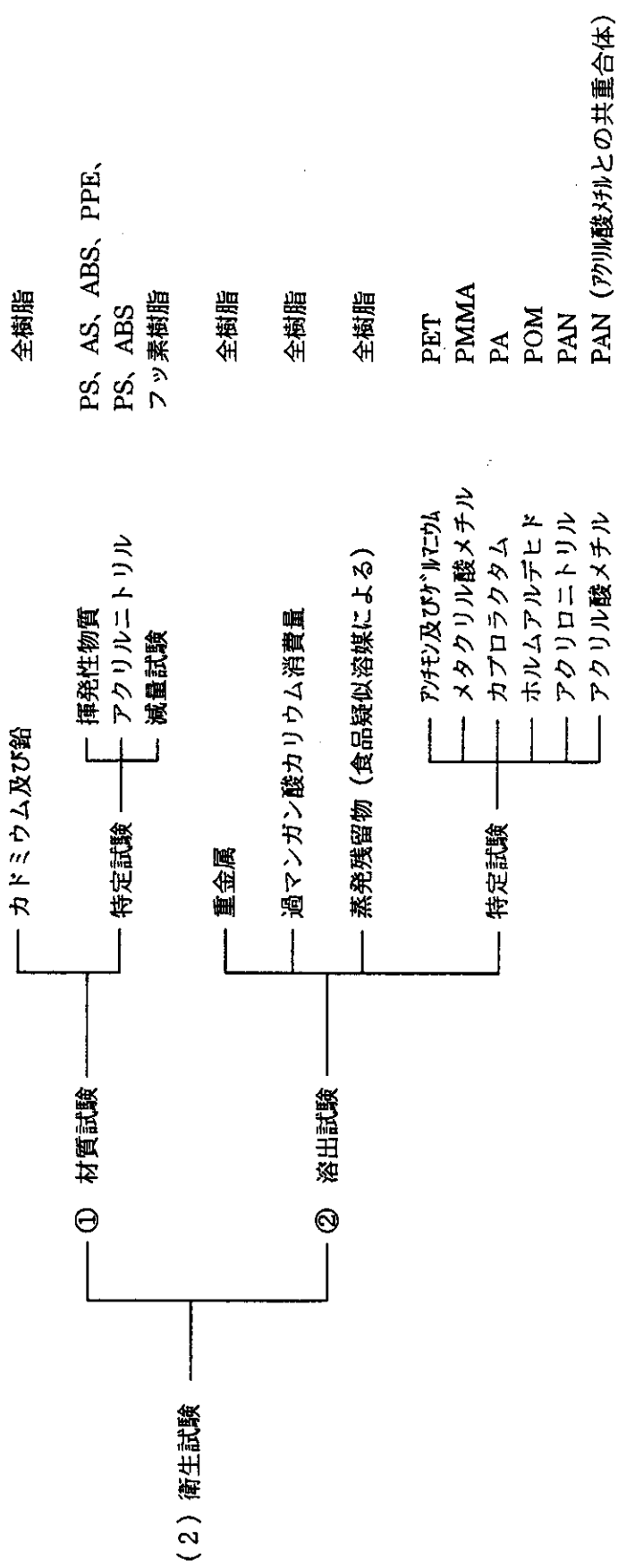
対象

- 全樹脂*
- 全樹脂
- 全樹脂

- ① 基ポリマーの範囲
- ② 基ポリマーの規格
- ③ 使用し得る添加物の表



(1) ポジティブリスト



*全樹脂：ポリ衛協対象樹脂

- PE (ポリエチレン)、PP (ポリプロピレン)、PMP (ポリメチルペンテン)、PB-1 (ポリブチン-1)、BDR (ブタジエン樹脂)、E/VD (エチレン/ビニルアルコール/アクリル)、PS (ポリスチレン)、AS (AS樹脂)、ABS (ABS樹脂)、PPE (ポリエチレンエーテル)、PAN (アクリロニトリル)、FR (フッ素樹脂)、MS (メタクリルメタクリル)、PMMA (メタクリル樹脂)、PA (ナイロン)、PET (ポリエチレンテレフタレート)、PC (ポリカーボネート)、PVA (ポリビニルアルコール)、POM (ポリオキサリレン)、PBT (ポリブチレンテレフタレート)、PASF (ポリアリレート)、PAR (ポリアリレート)、HBP (ヒトロキシ安息香酸アリレート)、PEI (ポリエーテルイミド)、PCT (ポリシクロヘキサンジメチレンテレフタレート)、PEN (ポリエチレンテレフタレート)、PPC (ポリプロピレンカーボネート)

計 27 樹脂

図 4-2 ポリオレフィン等衛生協議会の自主規制基準

内で、また日米欧の食品添加物は樹脂に対し効用のあるものは、その技術的効用のある最少添加量の範囲内でポジティブリストに記載できる。

② ①以外の物質（新規物質という）は、安全性評価基準（各協議会により表現が異なる）に適合する条件の範囲内でポジティブリストに記載できる。

ここでは、②についてその概要を記述する。

（3）業界の安全性評価基準

安全性評価基準は、当該物質はその使用条件下で使用された場合人に対し安全かどうかを判断するための基準である。一般には、暴露（摂取）された物質の ADI（許容摂取量）と EDI（推定摂取量）の大小で安全かどうか判断される。これらの ADI 及び EDI の具体的な求め方や条件は、各国、各協議会により異なっている。3 衛生協議会の安全性評価基準を比較して記述する。

① 安全性評価に必要な資料

3 衛生協議会とも必要な資料はほぼ同じであり、大別すると次の通りである。

- a. 当該物質の同定
- b. 技術的効用データ
- c. 溶出試験
- d. 毒性試験

a. は当該物質を承認するにあたっての品質規格を定める必要があることと、溶出試験で溶出してくるものを予想するために必要である。b. は当該物質の使用目的に対し技術的に必要最小範囲を明確にし、GMP（適正製造基準）のもとに間接的に安全性確保を図るためである。ここでは、EDI 及び ADI を求めるためのベースになる c. 及び d. 並びにそれらの求め方について説明する。

② 溶出試験

溶出試験条件について、a. 食品擬似溶媒と b. 温度と時間に分けて比較した。

a. 食品擬似溶媒

本来食品用器具・容器包装から食品中への溶出挙動は実際の食品を用いて実施すべきであるが、食品は種々異なり複雑で溶出物の分析が困難等の理由から食品と類似の性質をもつ溶媒を選定して溶出試験に用いられている。この溶媒のことを食品擬似溶媒と呼んでいる。

食品擬似溶媒について3者を比較すると表 4-4 のとおりである。ポリ衛協と塩食協は食品衛生法の衛生規格の溶媒に食用油を加えた従来と同様の擬似溶媒が使用されている。しかし、ビニリデン協は平成 13 年の改正により、油脂及び脂肪性食品については、食用油であるオリーブ油の代替に FDA と同じ 95% エタノールが採用されており、酒類でもアルコール濃度により2つに分けるなど FDA に近い擬似溶媒が採用されている。一方、酸性食品（pH ≤ 5 食品）では EC 指令と同じ 3% 酢酸が採用されており欧米とのハーモナイゼーションが行われている。

表 4-4 食品分類と食品擬似溶媒の関係

食品分類	食品擬似溶媒		
	ポリ衛協	塩食協	ビニリデン協
油脂、脂肪性食品	食用油 又は n-ヘプタン	食用油 又は n-ヘプタン	オリーブ油 又は 95%エタノール
酒類	20%エタノール	20%エタノール	10%エタノール、 10%を超える食品はその 濃度のエタノール
その他 pH>5 食品	蒸留水	蒸留水	蒸留水
その他 pH≤5 食品	4%酢酸	4%酢酸	3%酢酸

b. 温度と時間

実際の容器包装が使用される条件に対して、実施される溶出試験の温度と時間は表 4-5 の通りである。試験条件は一部同じであるが、3 衛生協議会でかなり異なっている。ビニリデン協は EC 指令の試験条件が準用されている。

表 4-5 使用条件と溶出試験条件

使用条件	ポリ衛協*1)		塩食協		ビニリデン協	
	温度 (°C)	時間	温度 (°C)	時間	温度 (°C)	時間
室温	60	1 時間	40	10 日	40	10 日
室温~70°C未満			70	2 時間	70*2)	2 時間*2)
70°C~100°C未満	90	30 分	100	30 分	100*3)	1 時間*3)
100°C以上	110	10 分	110	10 分	121*4)	1 時間*4)
	又は沸点	90 分				

備考： *1) 40°C×10日は全ての使用条件で実施する

*2) 95%エタノール使用する場合60°C×2時間

*3) 95%エタノール使用する場合60°C×3時間

*4) 95%エタノール使用する場合60°C×4時間

尚、ビニリデン協では、3%酢酸と水は100°C以上の使用条件及び10%エタノールは70°C以上の使用条件の試験は実施しない。

③ EDI の求め方

ポリ衛協と塩食協は EDI の求め方は同じであり、次のようにして、EDI が求められる。前記の溶出試験で当該物質の溶出量を定量し、その溶出量の中で一番溶出量が多い値を用いて次式で EDI を求める。

$$EDI = Q_m \times S / W = 0.12 \times Q_m \quad (\text{mg/kg/日})$$

ここで、 Q_m : 当該物質の最大溶出量 (mg/dm²)

S : 成人 1 人が 1 日当たり摂取する 1kg の食品のうち包装された食品と接触する包装材の面積 (6 dm²/日)

W : 成人 1 人の体重 (50 kg)

ビニリデン協は、更に上記で求められた値に FDA が採用している消費係数 (CF : Consumption Factor) 0.05 を掛けて EDI としている。

④ 毒性試験

溶出試験により溶出したものが安全かどうかを確認するために溶出量のレベルに応じて必要な毒性試験が決められている。表 4-6 に 3 協議会の比較を示した。

溶出試験条件と同様に、ビニリデン協は EC 指令と同じ必要な毒性試験を採用しているためポリ衛協や塩食協と大幅に異なっている。

表 4-6 溶出量と必要な毒性試験

溶出量*1)	必要な毒性試験		
	ポリ衛協	塩食協	ビニリデン協
≤50ppb	①Ames 試験 ②C.A.試験*2) ③経口急性毒性試験	①Ames 試験 ②C.A.試験	①Ames 試験 ②C.A.試験 ③M.lymphoma 試験
>50ppb~5ppm	上記 + 90 日経口毒性試験	上記 + 28 日経口毒性試験	上記 + 90 日経口毒性試験
>5ppm~			上記 + 生殖、発癌性、体内吸収・分布・代謝・排泄試験

* 1) 食品擬似溶媒中の濃度

* 2) 哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

⑤ ADI の求め方

動物の毒性試験から観測された最大無作用量 (NOEL) から人に対する ADI は、安全係数で除して計算される。すなわち $ADI = NOEL / \text{安全係数}$ である。

安全係数の比較表を表 4-7 に示す。

表 4-7 3 協議会の安全係数の比較

毒性試験	安全係数		
	ポリ衛協	塩食協	ビニリデン協
経口亜急性毒性*	300	400	1000

* : ポリ衛協とビニリデン協は 90 日、塩食協は 28 日の毒性試験

⑥ 安全性判断基準

溶出物の安全性は一般毒性と発癌性及び遺伝毒性の両面から検討されている。

a. 一般毒性試験からの判断

ADI > EDI ならば安全とみなされる。

b. 変異原性からの判断

変異原性は発癌性及び遺伝毒性のスクリーニングとして位置づけられており、3 協議会の考え方は次の通りである。

ポリ衛協 : 2 種の変異原性試験で 1 つでも疑陽性になった場合外部専門家の判断を参考にして判断。必要なケースでは他の変異原性試験が要求されることもある。

塩食協 : 2 種の変異原性試験のうち 1 種が陽性の場合小核試験で陰性になれば OK と

する。

ビニリデン協：3種の変異原性で一つでも陽性になれば追加試験として in vivo UDS や小核試験が要求され、その結果を併せて判断される。

4.1.5 法規制と業界の自主規制の相違点

以上のまとめとして、樹脂製食品用器具・容器包装の法規制と業界の自主基準の相違点の概要を表 4-8 に示した。

表 4-8 法規制と業界の自主基準の相違点

項目	法規制	自主基準
規制対象	器具・容器包装	① 器具・容器包装 ② 一次、二次加工品 ③ 原料樹脂
一般規格対象製品	蒸発残留物規格なし	蒸発残留物規格あり
器具の溶出試験規格	4%酢酸のみ	4 溶媒（水、4%酢酸、20%アルコール、ヘプタン）
ポジティブリスト	乳等省令で一部規定	規定
安全性評価基準	明文化したものなし	明文化

第5章 日米欧の器具・容器包装における安全性確保システムの相違点等について

第2章、第3章及び第4章で米国（FDA）、欧州（EU）及び日本の食品用器具・容器包装について、夫々の法規制及び自主基準における遵守規格基準とそれらを制定するための安全性評価基準の調査結果を記述した。本章では、遵守規格基準と安全性評価基準の2面の切り口で日米欧を比較し、3者の相違点について考察する。

5.1 遵守基準について

市販品（既に規格が存在する製品）の規格基準適合性に関する制度と内容について、日米欧相違点を、各項目毎に比較検討した。

5.1.1 規制方式

日米欧の規制方式の比較表を表5-1に示す。

表5-1 規制方式の比較

日本	FDA	EU
1.法規制（食品衛生法） (1) 乳等用（省令52号） ①衛生試験規格 ②ポジティブリスト(一部) (2) 一般食品用(告示370号) ①衛生試験規格 2.業界自主基準 (ポリ衛協、塩食協、ビニリデン協など) ①衛生試験規格 (告示370号準用、全樹脂に蒸発残留物規格制定) ②ポジティブリスト (法第9条対応)	1.法規制（FFDCA） (1) 食品添加物申請制度 (認可物質、GRAS物質、既認可物質がCFRに記載) ①END TEST ②ポジティブリスト (申請者以外も①②に適合すれば製造販売可能) (2) FCN登録制度 ①添加剤 ②ポリマー ③その他 個別製品毎にFDAホームページに登録（申請者のみに製造販売限定）	1.法規制（EC指令に基づく各国別法規制） ①衛生試験規格 ②ポジティブリスト (強制力あり) 2.推奨基準 (1) CE（欧州評議会対象国） (2) BgVV（独） (3) BPF（英） ①衛生試験規格 ②ポジティブリスト (強制力なし)

米国は、法規制のみで安全性確保のシステムが構築されている。これを所管するFDAには、現在2つの制度がある。一つは従来からある認可申請制度であり、もう一つは2000年1月18日から開始されたFCN制度である。市販品はCFR(Code of Federal Regulations:連邦規則集)で制定された規格に適合するか（この場合は申請者以外の製品でも良い）、FCN制度により届けられ、届け出が有効になった製品（申請者または、製造者のみ）でなければ販売できない。FDAと日欧の大きな違いは、FDAでは食品容器包装は、食品添加物（間接食品添加物という。日本でいう食品添加物は直接食品添加物）として扱われていることである。従って基本的には容器包装からの溶出物の移行量は日本やEUのように一律の移行許容量（夫々30ppm、60ppm）は制定されず、実際の食品が匂い、味、色等で汚染されなければ、ADI方式で安全性が確保される範囲で個別に規格が制定される。

EUでは、統一規格であるEC指令に基づいて加盟国は夫々自国の法に採用され運営される制度になっている。EC指令は衛生試験規格とポジティブリストから構成されているが、ポジティブリストは未だ完成されたものとなっていない。国によっては、EC指令のポジティブリストのベースとなるSynoptic Document（モノマー、出発物質及び添加物の暫定リスト）から、将来採用される可能性のある物質を独自に既に採用している国（例えばオランダ、ベルギー等）がある。また、ドイツや英国のように、EC指令に連動した法規制と推薦基準（BgVV, BPF）の両方で運営されている国もある。これらの推薦基準はEC指令が完成した時点で廃止になると言われている。又、EC指令でまだ制定されていない分野（例：コーティング材）は法的強制力のないCE Resolutionで補完、運用されている。

我が国の法規制は、乳等の器具・容器包装を規制する厚生省令とそれ以外の食品の容器包装を規制する厚生省告示とから構成されている。厚生省令は衛生試験規格と樹脂及び一部の添加剤について規制されており、これに適合しないものは厚生労働大臣の許可がない限りは販売できず、原則不自由である。

一方それ以外の食品用器具・容器包装は、厚生省告示で衛生試験規格のみ規制され、ポジティブリストは業界の自主規制で補完される制度となっている。食品衛生法の衛生試験規格は一般規格と個別規格とからなっている。清涼飲料水の容器包装に使用される樹脂は個別規格に適合する必要があるが、それ以外の食品用には一般規格の樹脂でも、それに適合すればよく、法令第9条の製造者責任の原則を遵守すれば衛生安全性は確保できるとの考え方に立っている。実質上殆どの樹脂は一般規格に適合するので法的には原則自由で厚生省令の考え方と差異がある。このように乳等と一般用容器包装は、全く異なる規則体系になっている。

このように新しい樹脂製品が開発された場合、欧米では製品毎に承認を受けなければならないのに対し、日本では乳等の容器包装を除き、告示370号の衛生規格に適合すれば自由に製造販売できる点が大きな相違である。

5.1.2 規制の対象

規制の対象は、表5-2に示す通り、FDAは一般的には容器包装の原材料樹脂が材質試験規格で規制されており、これに適合すれば容器包装に使用できる。ただし金属缶の内面コーティング材や紙、板紙、高温ラミネートいわゆるレトルトパウチ等の一部の容器包装にも規格が定められており、特に金属缶コーティングと紙、板紙製品については食品擬似溶媒による溶出試験規格が定められている。食品を製造する器具等繰り返し使用製品は規制の対象であるが、家庭用器具は規制の対象には含まれておらずCFR規制やFCN登録の対象外となっており規則上すべての合成樹脂は自由に使用できる。ただし人の健康に有害な影響を及ぼした場合FFDCAの対象となり罰せられる。

EUでは器具・容器包装またはその前段階のフィルムやシートの一次加工品が規制の対象となっている。一方、BgVVやBPFは主として原材料樹脂が対象である。

日本の法規制では、合成樹脂は食品と直接接触する器具・容器包装が対象であるが、日本の業界の自主基準では、器具・容器包装だけでなく一次、二次加工品並びに原材料樹脂も規制の対象となっている。

表 5-2 規制の対象

日本	FDA	EU
1.法規制 ①器具・容器包装 2.自主基準 ①器具・容器包装 ②一次加工品 ③器具・容器包装用原材料樹脂	①容器包装用原材料樹脂 ②特殊製品規格 a.缶コーティング b.紙、板紙製品 c.レトルトパウチ包装 d.接着剤 e.X線、γ線、電子線等による照射食品用包装 等	1.EC 指令、CE 推薦基準 ①器具・容器包装 ②一次加工品 2.BgVV 推薦基準 ①器具・容器包装用原材料樹脂 ②特殊製品 紙、板紙、パイプ等 3.BPF ①器具・容器包装用原材料樹脂

5.1.3 規格の内容

(1) ポジティブリスト

FDA では、CFR Part177 に樹脂毎に樹脂組成のポジティブリストが制定されており、またそれらの樹脂用に認可された添加剤及び着色剤は夫々Part178 に制定されている。添加剤はPart174 一般原則で一部を除いてPart172、173 の直接食品添加物やPart181 の既認可物質 (Prior Sanction Substances) 及びPart182、184、186 の一般に安全とみなされる物質 (GRAS : Generally Recognized As Safe) も使用できることとなっている。

表 5-3 ポジティブリスト

日本	FDA	EU
1.法 厚生省令 52 号の一部を除いて規定なし 2. 自主基準 ①樹脂別組成 ②添加剤	1.CFR 物質 ①Part177 樹脂別組成 ②樹脂用添加剤 a.Part178 間接食品添加物及び着色剤 b.Part172, 173 直接食品添加物 c.Part181 既認可物質 d.Part182, 184, 186 GRAS 物質 2.FCN 登録物質 申請者、製造者の個別製品 ①樹脂別組成 ②添加剤 ③その他	EC 指令 (90/128/EEC 第 6 次改定) ①ANNEX1 モノマーと出発物質 ②ANNEX2 添加剤 ③ANNEX3 生分解性樹脂 EU 各国は EC 指令と整合化した法基準を制定。国により一部 Synoptic Document

EC 指令においては、日本や FDA と大きく異なり、ポジティブリストは樹脂毎ではなく、全てのプラスチックを製造するためのモノマーと出発物質及び添加剤が規定されている。従って原則としてポジティブリストに記載されたモノマーまたは出発物質であれば種々の組み合わせでプラスチックを製造することが可能である。

日本の省令 52 号では、一部乳等に使用される容器包装の樹脂及び添加剤は規制されているが、告示 370 号の通達では、個別規格容器包装樹脂の主モノマー50%以上という定義とカドミウム系と鉛系添加剤の実質上の使用禁止があるのみで、原則としてポジティブリストは業界の自主基準で補完されている。

(2) 溶出試験規格

食品用器具・容器包装の溶出試験には、内容食品の種類や食品と器具・容器包装との接触温度、時間によって規格が異なってくる。日米欧での食品分類の仕方及び溶出試験の際に食品の代わりに用いられる食品擬似溶媒について比較した。

① 食品分類

食品用器具・容器包装は使用される対象食品に応じて、規格が異なってくる。そのため食品の分類方法が規格に大きな影響を与える。

FDA は食品分類を 9 種のカテゴリー（詳細は第 2 章参照）に分け更に表 5-4 に示したように 13 種に細分している。EU と日本は基本的には同じ 4 分類である。

表 5-4 食品分類

日本	FDA	EU
①酒類 ②油脂及び脂肪性食品 ③上記①②以外の食品 イ.水性 (PH>5) ロ.酸性 (PH≤5)	①水性②酸性③遊離油脂含有水性、酸性④油中水型エマルジョン乳製品⑤水中油型エマルジョン乳製品⑥低水分油脂⑦アルコール 8%未満含有飲料⑧アルコール含有しない飲料⑨アルコール 8%以上含有飲料⑩表面遊離油脂ある菓子⑪表面遊離油脂ない菓子⑫表面遊離油脂ない乾燥固形食品⑬表面遊離油脂ある乾燥固形食品	①水性食品 (PH>4.5) ②酸性食品 (PH≤4.5) ③アルコール性食品 ④油脂及び脂肪性食品

② 食品擬似溶媒

器具・容器包装から食品への移行物を調べるために溶出試験を行う。溶出試験は、実際の食品に代わり、溶出物の分析が容易な食品と類似の性質をもつと考えられる溶媒（食品擬似溶媒という）を用いて行われる。

FDA は複雑で、一般には市販品の規格試験は安全性評価を行った製品について、安全性の同一性が確保できることを可能にする特性を規格試験 (END TEST といっている) として定めている。ほとんどのポリマーは材質試験で規定されているが、一部の特殊容器包装、例えば、金属缶コーティング (§ 175.300) や紙、板紙容器包装 (§ 176.170) については、日本や EU と類似の食品擬似溶媒 (水、ヘプタン、8%アルコール、50%アルコール) による END TEST が規定されている。