平成14年度厚生労働科学研究費補助金

食品・化学物質安全総合研究事業

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15(2003)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

分担研究者　高野　忠夫　(財)化学技術戦略推進機構

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 ---------- 13

河村　葉子、徳和目　睦男、石渡　皓

＜附属文書 I ＞欧米及び日本における合成樹脂ポジティブリスト及び安全性評価基準の比較検討 ---------- 23

徳和目　睦男、井村　秀明、中村　忠、加畑　信、阪井　英男
中川　善博、中川　善暉、鴫　和雄、中島　寿男

＜附属文書 II ＞欧米及び日本における合成樹脂製器具・容器包装の溶出試験法の比較検討 ---------- 48

石渡　皓、馬場　二夫、渡辺　悠二、中村　忠、刈谷　俊満
中村　八郎、春日　保雄、萩原　朋之、水嶋　昇、丹羽　國博
宮崎　久弘

リサイクル包装材の安全性確保に関する研究 ---------- 69

河村　葉子、佐多　永行、三輪　玄修

＜附属文書 I ＞米国 FDA におけるリサイクル包装材の承認方式 ---------- 87

＜附属文書 II ＞ドイツにおけるリサイクル包装材の承認方式 ---------- 104

佐多　永行、三輪　玄修

器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究 ---------- 113

鎌田　国広

＜その１＞ポリ塩化ビニル材質試験におけるジブチルスズ化合物試験法の代替法の開発 ---------- 115

河村　葉子、六鹿　元雄、大野　浩之、鈴木　昌子

＜その２＞ポリエチレンテレフタレート(PET)におけるアンチモン、ゲルマニウムの溶出試験法の改良 ---------- 130

柿本　幸子、池辺　克彦

<その３>内面塗装缶のエピクロロヒドリン試験法の改良 ---------------------- 142

大野　浩之、鈴木昌子

<その４>フェノール試験法の精度向上に関する検討 -------------------------- 150

尾崎　麻子、山口　之彦、藤田　忠雄

器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究－病院給食中の可塑剤 DEHA、DINA 及び ATBC に関する調査－ ---------------------------- 155

外海　泰秀

国際標準化機構(ISO)における玩具の規格基準に関する調査研究 ---------------- 168

河村　葉子、高野　忠夫

<付属文書> ISO 8124-3（初版1997-04-15） Safety of toys（ 玩具の安全性）第３部　特定元素の溶出（抄訳） -- 180

川﨑　智恵、六鹿　元雄

厚生労働科学研究費補助金（食品・化学物質安全総合研究事業）
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

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

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については、諸外国の規格基準との相違が指摘されてきた。昨年度の本研究において欧米と大きな相違が見られた、合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト及び溶出試験法の問題について詳細な検討を行った。食品用器具・容器包装の製造原料及び添加剤のポジティブリストは、欧米では国の法規制として制定されており、器具・容器包装の安全性を保証するための根幹となっているが、我が国には現在そのような制度がない。そこで、業界団体の自主基準をもとに、規格基準または行政指導基準などの法的な拘束力をもつポジティブリストを制定する必要がある。さらに、その基盤となる安全性評価基準についても、欧米のように国が統一したガイドラインを設定して明文化することが望まれる。

一方、合成樹脂製器具・容器包装の溶出試験法のうち、食品分類については現在の４種類をさらに細分化するとともに、油脂及び脂肪性食品については欧米とハーモナイズするために脂肪含量が 20 %以下の食品についてもその範疇に含めることが適当である。食品擬似溶媒については、アルコール含量が 20 %を超える酒類には同濃度のエタノール溶液を用い、油脂及び脂肪性食品に対しては、油脂と同等以上の溶出力を持つことが示されるならば、*n*-ヘプタンのほかに、50 %エタノール、95 %エタノールなどで代替することも可能であろう。なお、食品衛生法では、器具に対して 4 %酢酸のみによる溶出試験を課しているが、容器包装と同様に使用する食品に応じた擬似溶媒を使用することが適当である。

II．リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

容器包装リサイクル法が施行され、ポリエチレンテレフタレート(PET)製飲料ボトルや発泡ポリスチレン製トレイ等の分別収集が実施されている。これらは再生処理のあと日用雑貨や繊維などに使用されているが、食品用途への使用は、安全性を確保するシステムが確立していないことから、機能性バリアを接触面に使用したものなど一部に限られている。一方、欧米では食品用途への使用についてすでに様々な施策が行

われている。米国では食品包装への再生プラスチック使用のためのガイダンスを公表し、それをもとにオピニオンレターによる個別承認を行っている。また、ドイツでは推奨基準の中で、再生プラスチックに対する見解や PET ボトルの再生に関する基準を示しており、事業者はそれに従って製造及び使用しなければならない。また、欧州連合では再生プラスチックに関する特別指令を審議中であるが、個別承認制度、チャレンジ試験、品質管理試験などが盛り込まれる予定である。

これらをもとに、我が国における再生プラスチックの食品用途への使用に関する基本的な考え方をまとめた。原料となる使用済み合成樹脂は食品用途の製品を分別収集したものが望ましい。ただし、化学的再生などではこの限りではない。また、たとえ予期出来ない汚染が生じても再生プラスチックから有害な物質が食品に移行しないことを保証するために、代理汚染物質を用いた確認試験を行い、再生処理により汚染物が除去され、最終製品からの溶出量が十分に低いことを実証する必要がある。再生処理としては、選別、粉砕、洗浄、化学的分解等だけでなく、機能性バリアーや容器包装の用途制限も含まれる。また、最終製品からの溶出量は、定量限界に検出誤差等を加味した 10 ppb を判断基準にすることが妥当と考えられる。なお、代理汚染物質による試験以外の方法で安全性が保証できる場合には、その根拠を明らかにして代替することができる。さらに、最終製品について、工程管理データまたは品質管理試験などにより品質管理が行われていることを保証するとともに、食品衛生法の規格基準に合致していなければならない。なお、これらの再生プラスチック及びその製品については、それぞれの安全性データをもとに確認する方式が適当と考えられる。

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うち、今年度はポリ塩化ビニル材質中のジブチルスズ化合物試験法、ポリエチレンテレフタレート溶出試験のアンチモン・ゲルマニウム試験法、金属缶のエピクロルヒドリン試験法及びフェノール試験法の精度向上に関する検討を行った。

ジブチルスズ化合物試験法は抽出に有害試薬である四塩化炭素を使用するほか、操作が煩雑であり、回収率も悪く、また検出には分離能が低いろ紙クロマトグラフィーを用いるなど問題が多い。そこで、塩酸酸性下でアセトン及び *n*-ヘキサンの混液により溶媒抽出し、テトラエチルホウ酸ナトリウムによりエチル化を行った後ガスクロマトグラフィー/質量分析（GC/MS）で定量する代替法を確立した。本法は定量限界 1.0 μg/g、回収率 90.5 ～ 96.6 %と極めて良好でばらつきも少なく優れた試験法である。

アンチモン、ゲルマニウムの規格試験は、アンチモンでは回収率が悪く灰化に長時間を要し、ゲルマニウムでは抽出操作が煩雑で有害試薬である四塩化炭素を使用する等の問題がある。そこで、4 %酢酸溶出液を直接試験溶液としてフレームレス原子吸

光光度計、高周波誘導結合プラズマ発光分析装置(ICP)及び ICP-MS で測定することにより、簡便、迅速で有害試薬を用いず、かつ高精度な試験法を確立した。

エピクロルヒドリンは公定法では変則的な浸出条件が採用されており、恒温器の温度管理や *n*-ペンタンの揮散などの実務分析上の問題点を抱えている。キャピラリーカラムによるガスクロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィー/質量分析を用いることにより高感度分析が可能となり、変則的な試験溶液の調製法を行うことなく、基準値の 1/10（0.05 ppm）以下を容易に精度良く測定することが可能となった。

器具及び容器包装の規格基準におけるフェノール試験法は、対象とする試料によって 4-アミノアンチピリン法と臭素溶液による方法（トリブロモ法）が規定されているが、トリブロモ法は感度が悪く、劇物である臭素を用いる等の問題がある。そこで、トリブロモ法が適用されている製品について検討を行ったところ、4-アミノアンチピリン法に代替して問題ないと考えられた。また、4-アミノアンチピリン法のホウ酸緩衝液が溶解しにくい問題点についても改良を加えた。

IV. 器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究

新潟・愛知・大阪の３病院の給食（各一週間分）を試料として、器具・容器包装に由来すると考えられる３種類の可塑剤、すなわちアジピン酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHA）、アジピン酸ジイソノニル（DINA）及び *O*-アセチルクエン酸トリブチル（ATBC）による汚染実態を調査した。３病院における検出濃度の平均値は、DEHA は 4.7 ～ 12.7 ng/g の範囲内にあり大差が無かったが、DINA は２病院で 10 及び 18 ng/g であったのに対し１病院で 895 ng/g、ATBC は２病院で 2.2 及び 3.8 ng/g であったのに対し１病院で 956 ng/g であり、調理施設による大きな差異が見られた。DINA が高濃度で検出された給食の調理施設においてはポリ塩化ビニル製ラップフィルムが、ATBC が高濃度で検出された給食の調理施設においてはポリ塩化ビニリデン製ラップフィルムがそれぞれ使用されており、各々の調理過程で食材がこれらと接触することに起因する汚染の可能性が考えられた。各可塑剤の一日当たりの摂取量を３病院の平均を用いて算出した場合、DEHA 12.4 μg、DINA 459 μg、ATBC 414 μg となり、高濃度の混入が見られた結果を除外して算出した場合は、DINA 20 μg、ATBC 5.6 μg となった。いずれの摂取量も EU の暫定的な基準に照らして問題となる量ではなかった。

V. 国際標準化機構（ISO）における玩具の規格基準に関する調査研究

国際標準化機構（ISO）は 1997 年、玩具に関する ISO 規格 ISO 8124-3 「Safety of toys - Part 3 : Migration of certain elements」を規定した。この規格では、6 歳児以下の幼児用玩具を対象として、有害性の高いアンチモン（Sb）、ヒ素（As）、バリウム（Ba）、カドミウム（Cd）、クロム（Cr）、鉛（Pb）、水銀（Hg）及びセレン（Se）の 8 元素について溶出基準を定め、玩具別の検体の作成法や溶出試験法等を定めている。

この規格の和訳を作成し概要をまとめるとともに、溶出試験法の検討を行った。また、市場に流通している玩具（56 検体）について 8 元素の含有量とその溶出量の調査を行ったところ、全ての試料材質からバリウムが検出されたが、含有量と溶出量には必ずしも相関がみられなかった。また、材質からクロム、鉛、カドミウムが認められたが、その溶出は基準の 1/5 から 1/10 以下であり、ヒ素、セレン及び水銀は材質、溶出ともに検出されなかった。さらに、ST マーク取得のための流通品（373 検体）の顔料等について、ISO 規格に準拠した試験を行ったところ、不適になったものは 2 検体（鉛及びクロム）、また基準値以下ではあるが、3 検体からバリウムの溶出が認められた。なお、アンチモン、ヒ素、カドミウム、水銀及びセレンは全ての検体で溶出が認められなかった。

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
高野 忠夫　(財)化学技術戦略推進機構
高分子試験評価センター長

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年間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)製飲料ボトルは再生されて、衣料品、カーペット、事務用品、日用品などに利用されている。しかし、食品用途への利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るが、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、その安全性確保のためのシステムを検討する。

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定量性や精度が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、精度が高く安全で、しか

も操作性の良い試験法を開発する。

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、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、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がある食品汚染を明らかにし、さらに汚染経路の解明を行う。

一方、玩具の安全性を高めるために、国際標準化機構（ISO）は 1997 年、玩具に関する ISO 規格 ISO 8124-3 「Safety of toys - Part 3 : Migration of certain elements」を規定した。この規格では、6 歳児以下の幼児用玩具を対象として、有害性の高いアンチモン（Sb）、ヒ素（As）、バリウム（Ba）、カドミウム（Cd）、クロム（Cr）、鉛（Pb）、水銀（Hg）及びセレン（Se）の 8 元素について溶出基準を定め、玩具別の検体の作成法や溶出試験法等を定めている。我が国の食品衛生法における玩具の規格基準では、重金属、ヒ素、カドミウムの規格を定めているのみであり、その内容も ISO とは大きく異なる。そこで、ISO 規格の内容を精査するとともに、試験を行う上での問題点等を明らかにする。

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ている。

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

米国、欧州連合(EU)、日本における合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制、安全性評価基準及び溶出試験法について、文献、インターネット等により情報を収集し、また、規制担当部局から直接情報を入手するなどにより、その概要を明らかにするとともに、詳細な比較検討を行い、あるべき方向性を討議した。

Ⅱ．リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

リサイクル包装材を食品用途に使用するための欧米のガイドライン等について、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て検討を行い、我が国におけるリサイクル包装材の食品用途への使用に関する基本的な考え方をまとめた。

Ⅲ．器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

食品衛生法のポリ塩化ビニル中のジブチルスズ化合物の材質試験法、ポリエチレンテレフタレートのアンチモン・ゲルマニウムの溶出試験法、金属缶のエピクロルヒドリン試験法及びフェノール試験法について、GC/MS、原子吸光、ICP、ICP-MS などを用いて、試験法の開発、検討を行った。

Ⅳ．器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究

病院の一週間分の給食を試料として、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）及び *O*-アセチルクエン酸トリブチル（ATBC）による汚染実態を、GC/MS 等により調査した。

Ⅴ．国際標準化機構（ISO）における玩具の規格基準に関する調査研究

国際標準化機構（ISO）の玩具に関する規格 ISO 8124-3 「Safety of toys - Part 3 : Migration of certain elements」の和訳を作成して概要をまとめるとともに、溶出試験法の

検討を行った。また、市場に流通している玩具の顔料に規格試験法を適用し、8元素の溶出量を調査した。

（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．ポジティブリスト及び安全性評価基準

合成樹脂の製造に使用が認められる原材料や添加剤については、欧米では国がポジティブリストとして定めているが、我が国にはそのような制度がなく、もっぱら業界団体の自主基準により運用されている。従って、欧米では当該国で使用される製品はポジティブリストを遵守する義務があるが、日本では当該業界団体に未加入の企業の製品や輸入品に対しての拘束力はない。

この問題を解決するには、ポジティブリストを業界団体の自主基準ではなく、法規制とすることが望まれる。すなわち、厚生労働省の指導の下に業界で制定し運用されてきたポジティブリストを、国の法的拘束力をもつ行政指導基準とすることにより、輸入品を含む国内で販売し使用される全ての器具・容器包装に適用される制度として構築することが望まれる。なお、その運用にあたっては、ポジティブリスト審査委員会を設け、毒性、化学、法律関連の専門家が中立の立場で参加することにより、公正さをいっそう高めることが必要である。

また、ポジティブリストの構成は、樹脂毎にモノマーや添加剤を記載する方式が、EUで進められている全樹脂共通のリスト方式よりも安全性確保、判りやすさ、管理の容易さ等から優れている。

さらに、ポジティブリストの基盤である安全性評価基準も、欧米のように国が統一した基準を作成し、ガイドラインとして制定する必要がある。これは器具・容器包装の新しい材料や添加剤の規格基準の設定や、新しい食品包装技術に対する安全性評価を実施する上でも欠くことのできない基本的要件である。

2．溶出試験法

合成樹脂製の器具・容器包装から食品への溶出物の移行を規制するために溶出試験が行われる。

試験に使用する食品擬似溶媒を選定するために食品の分類が必要となるが、我が国では食品は4種類に分類され、それぞれに対応した食品擬似溶媒が定められている。一方、欧米では細かい食品分類がなされており、それぞれの特性に応じて1種類から3種類の食品擬似溶媒による試験を課している。

また、脂肪性食品の定義については、日本では食品中または表面に脂肪を 20 %以上含有するものを脂肪性食品と分類しているが、欧米では脂肪を含有する食品を広く脂肪性食品に分類し、脂肪性食品擬似溶媒を用いて試験を行っている。なお欧州では脂肪含量の少ない食品については、定められた係数を用いて溶出量を補正している。一方、乾燥食品については欧米ともに溶出試験を課していない。

食品擬似溶媒は、日米欧ともに水性食品、酸性食品、酒類及び脂肪性食品のそれぞれに対応する4種類としており、水性及び酸性食品の溶媒は日欧でほぼ同じである。酒類については、我が国では 20 %エタノールを用いているが、アルコール濃度が高い場合には、溶出力が大きく変わる可能性があることから、欧米では同じ濃度の擬似溶媒または 50 %エタノールを使用することとしており、我が国

でも検討する必要がある。

脂肪性食品に対する擬似溶媒としては、我が国では *n*-ヘプタンのみを用いているが、欧米ではオリーブ油や合成トリグリセライドのほか、50 %エタノール、95 %エタノール、イソオクタンなどが、代替溶媒として使用または検討されている。合成樹脂の種類により油脂に近い溶出力を示す擬似溶媒が異なることから、食用油と同等の溶出力を持つことが実証できるならば、樹脂毎に代替の擬似溶媒を認めることが必要であろう。

また、我が国では器具類に対しては４%酢酸による溶出試験のみを課しているが、欧米では容器包装と区別していない。器具についても容器包装と同様に、使用する食品に対応した擬似溶媒を用いることが望ましい。また、溶出試験の温度及び時間については、現在の２段階から、欧米のように実際の使用条件により近い試験条件とすることが望まれるが、これらについては来年度引き続き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

容器包装リサイクル法が施行され、容器包装の分別収集が実施されている。それにともない、ガラスびん、スチール缶、アルミ缶とともに、ポリエチレンテレフタレート(PET)製飲料ボトルや発泡ポリスチレン製トレイ等も分別収集されている。これらのプラスチック製容器包装は、再生処理後、日用雑貨や繊維などに再生されているが、食品用途への再生は安全性を確保するシステムが確立していないことから、機能性バリアを接触面に使用したものなど一部に限られている。

1. 欧米における承認方式

米国食品医薬品局(FDA)では、1992 年に「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察」というガイダンスを公表した。再生工程や再生された製品の審査基準としては、ソースコントロール、再生工程、機能性バリアの使用、汚染物除去試験がある。代理汚染物質を用いた汚染除去能力を確認する試験については、代理汚染物質の選定、濃度、判断基準などが詳細に示されている。これらの資料を添えて、使用しても差し支えないかという問い合わせをした事業者に対して、オピニオンレターによる個別承認を行っている。

また、ドイツでは国立リスクアセスメント研究所（BfR, 前 BgVV)のプラスチック製品に関する推奨基準の中で、再生プラスチックに対する見解や PET ボトルの再生に関する基準を示しており、事業者はそれらに従って製造及び使用しなければならない。PET ボトルについては、FDA のガイダンスの内容に近いが、そのほかに最終製品の品質管理を義務づけている。

一方、欧州連合(EU)では再生プラスチックに関する特別指令を現在審議中であるが、個別承認制度、チャレンジ試験、品質管理試験などが盛り込まれる予定である。

2. 我が国における再生プラスチックの安全性確保のための基本的な考え方

これらのガイドライン等をもとに、我が国における再生プラスチックの安全性確保のための基本的な考え方を討議し以下にまとめた。

原料となる使用済み合成樹脂は、食品用途の製品のみを分別収集したものが望ましい。ただし、化学的再生などにより添加剤等の除去が十分に保証される場合はこの限りではない。

さらに、誤用などにより予期出来ない汚染が生じても、再生樹脂または製品から有害な物質が食品に移行しないことを保証しなければならない。そのため、代理汚染物質を用いた確認試験を行い、再生処理により汚染物が除去され、最終製品からの溶出量が十分に低いことを実証する必要がある。再生処理としては、選別、粉砕、洗浄、または化学分解等の工程だけでなく、溶出を低減させることが可能な機能性バリアや容器包装の用途制限も含まれる。代理汚染物質としては、極性や揮発性が異なる数種類の化合物を用い、実際に起こりうる最悪の汚染のシナリオよりも十分に過剰な量でなければならない。また、最終製品からの溶出量は、定量限界に検出誤差等を加味した 10 ppb を判断基準にすることが妥当と考えられる。なお、代理汚染物質による試験以外の方法で安全性が保証できる場合には、その根拠を明らかにして代替することができる。

しかも、工程管理データまたは品質管理試験などにより、再生樹脂または最終製品の品質が管理されていることを保証する必要がある。

このような再生樹脂及び最終製品は、当然のことながら食品衛生法の「食品、添加物等規格基準」に合致していなければならない。

再生に使用される使用済み製品の種類、回収方法や再生方法、製品の用途等が多岐にわたることから、一定の基準を設けてそれを満たすものは自動的に使用が認められるという規格基準方式よりも、それぞれの安全性データ等をもとに個別に確認する方式の方が適当と考えられる。

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．ポリ塩化ビニル材質試験におけるジブチルスズ化合物試験法

ジブチルスズ化合物は、ポリ塩化ビニルの安定剤として使用されているが、毒性が高いため食品衛生法ではポリ塩化ビニル中のジブチルスズ化合物は塩化物として 50 ppm 以下と定められている。しかし、現在のジブチルスズ化合物試験法は抽出に有害試薬である四塩化炭素を用いているほか、操作が煩雑であり、回収率も悪い。また、検出には分離能が低いろ紙クロマトグラフィーを用いるなど問題が多い。そこで有害試薬を用いず、簡便で分析精度の優れた試験法の検討を行った。

その結果、塩酸を含むアセトン及び *n*-ヘキサンの混液で溶媒抽出し、テトラエチルホウ酸ナトリウムによりエチル化を行った後、GC/MS により定量する代替法を確立した。本法は定量限界 1.0 μg/g、回収率 90.5 ～ 96.6 %と極めて良好であり、ばらつきも少なく優れた試験法である。

2．ポリエチレンテレフタレートにおけるアンチモン、ゲルマニウム溶出試験法の改良

アンチモン、ゲルマニウムは、ポリエチレンテレフタレート（PET）の縮合触媒として使用されていて、最終製品中にごく微量であるが残留する。それらの毒性のため、食品衛生法では、溶出試験でアンチモン 0.05 ppm 以下、ゲルマニウム 0.1 ppm 以下と定めている。現行の規格試験は吸光度法が用いられているが、アンチモンでは回収率が悪く、また灰化時間に長時間を必要とし、ゲルマニウムでは灰化及び抽出操作に長時間を必要とし、有害試薬である四塩化炭素を使用する等の問題がある。そこで、溶出試験溶液である

4 %酢酸溶出液を直接試験溶液としてフレームレス原子吸光光度計、ICP 及び ICP-MS に供する、煩雑な操作を必要としない、高感度、高精度の試験法を検討した。

その結果、試料溶液及びアンチモン、ゲルマニウム標準溶液は、フレームレス原子吸光光度計、ICP、ICP-MS で干渉作用の影響を受けず、精度良く分析することができた。また、市販の PET 容器を使用してアンチモン、ゲルマニウムの溶出試験の添加回収実験を行ったところ、回収率、相対標準偏差も良好な結果が得られた。本法は、簡便、迅速で有害試薬を用いない安全な分析法で、且つ高精度に試料溶液中のアンチモン、ゲルマニウムを分析する有用な試験法である。

3．金属缶のエピクロロヒドリン溶出試験法

エピクロルヒドリンは、金属缶の内面塗装剤として用いられるエポキシ樹脂の原料であり、樹脂中に残存する可能性がある。毒性が高いため食品衛生法では、溶出試験で 0.5 ppm 以下と定められている。しかし、現行のエピクロルヒドリン試験法はパックドカラムによるガスクロマトグラフィー法が規定されており、検出感度が 2 ～ 3　ppm と悪く、通常の浸出用液を満たす調製法では基準値付近の測定を行うことが不可能である。これを補うために公定法では変則的な溶出条件が採用されているが、恒温器の温度管理や *n*-ペンタンの揮散などの実務分析上の問題点を抱えている。そこで、高感度分析法の確立を目的としてキャピラリーカラムによるガスクロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィー/質量分析を用いる試験法について検討した。その結果、変則的な試験溶液の調製を行うことなく、基準値の 1/10 以下（0.05 ppm）を容易に精度良く測定することが可能となった。

4．フェノール試験法の検討

器具及び容器包装の規格基準におけるフェノール試験法は、対象とする試料によって、ゴム及び金属缶では 4-アミノアンチピリン法、合成樹脂では臭素溶液による方法（トリブロモ法）が規定されている。しかし、トリブロモ法は感度が悪く、劇物である臭素を用いる等の問題がある。そこで、トリブロモ法が適用されているメラミン樹脂等について 4-アミノアンチピリン法が適用できるか検討を行った。4-アミノアンチピリン法による添加回収試験（5 及び 25 μg/ml）を行った結果、平均回収率は 101 ～ 109 %と良好であり、妨害等もみられず、トリブロモ法を 4-アミノアンチピリン法に代替しても問題ないと考えられる。また、4-アミノアンチピリン法に記載されているホウ酸緩衝液が溶解しにくいことから、適切な緩衝液の濃度について検討した。その結果、第 1 液、第 2 液とも 0.1M にし、等量混合した緩衝液を用いることにより良好に測定することができた。

Ⅳ．器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究

新潟・愛知・大阪の 3 病院の給食（各一週間分）を試料として、器具・容器包装に由来すると考えられる 3 種類の可塑剤、すなわちアジピン酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHA）、アジピン酸ジイソノニル（DINA）及び *O*-アセチルクエン酸トリブチル（ATBC）による汚染実態を調査した。

3 病院における検出濃度の平均値は、DEHA は 4.7 ～ 12.7　ng/g の範囲内にあり大きな差は見られなかったが、DINA は 2 病院で 10 及び 18　ng/g であったのに対し 1 病院で 895　ng/g、ATBC は 2 病院で 2.2 及び 3.8

ng/g であったのに対し1病院で 956 ng/g であり、施設による大きな差が見られた。

DINA が高濃度で検出された給食の調理施設においてはポリ塩化ビニル製ラップフィルムが、ATBC が高濃度で検出された給食の調理施設においてはポリ塩化ビニリデン製ラップフィルムがそれぞれ使用されていた。DINA はポリ塩化ビニル製ラップフィルムの主可塑剤であり、ATBC はポリ塩化ビニリデン製ラップフィルムの主可塑剤であることから、各々の調理過程で食材がラップフィルムと接触することにより汚染した可能性が考えられた。ただし、ATBC が特に高かった一食については、献立にソーセージが使用されており、ソーセージのケーシングフィルムから ATBC が移行した可能性も考えられた。

各可塑剤の一日当たりの摂取量を3病院の平均を用いて算出した場合には DEHA 12.4 μg、DINA 459 μg、ATBC 414 μg となり、高濃度の混入が見られた病院の結果を除外して算出した場合には、DINA 20 μg、ATBC 5.6 μg となった。いずれの化合物の摂取量も EU の暫定的な基準に照らして問題となる量ではなかった。

V. 国際標準化機構（ISO）における玩具の規格基準に関する調査研究

国際標準化機構（ISO）は 1997 年、玩具に関する ISO 規格 ISO 8124-3 「Safety of toys - Part 3 : Migration of certain elements」を規定した。 この規格では、6 歳児以下の幼児用玩具を対象として、有害性の高いアンチモン（Sb)、ヒ素（As)、バリウム（Ba)、カドミウム（Cd)、クロム（Cr)、鉛（Pb)、水銀（Hg）及びセレン（Se）の 8 元素について溶出基準を定め、玩具別の検体の作成法や溶出試験法等を定めている。

ISO 規格では測定機器を特定していないが、8 元素を同時に測定可能な ICP が適当と考えられ、ヒ素を除いては基準値の 1/10 まで測定可能であった。この試験法では 0.07 mol/L 塩酸により抽出液の調製が行われていることから、この抽出液の安定性について検討した。その結果、アンチモン、ヒ素、鉛及び水銀ではバラツキが認められたが 3 日以内であれば問題のないことがわかった。また、0.07 mol/L 塩酸と 4%酢酸（食品衛生法の浸出用液）の溶出による 8 元素の溶出量の差を見たところ、ほとんど差が見られなかったことから、玩具からの重金属の溶出は胃液中のみならず、口腔中でも起こる可能性のあることがわかった。

次いで、市場に流通している玩具（買い上げ品）について、8 元素の含有量とその溶出量について調査を行ったところ、玩具塗料（10 検体）すべての材質からバリウム（1.9 ～ 2,600 mg/kg）とクロム（0.4 ～ 38 mg/kg）が、数検体で鉛とカドミウムが認められたが、その溶出量はバリウム 1.3 ～ 190 mg/kg（4 検体)、クロム 1 mg/kg、鉛 5.2 mg/kg で基準の 1/5 から 1/10 以下であった。玩具本体（46 検体）では全ての試料からバリウムが検出された（0.3 ～ 3,700 mg/kg）が、含有量と溶出量には必ずしも相関がみられなかった。なお、ヒ素、セレン及び水銀は材質、溶出ともに検出されなかった。バリウムが全ての検体で大量に検出れたことから玩具の着色には酸不溶の硫酸バリウムが着色料のベースとして汎用されていることが推測された。

さらに、ST マーク取得のための流通品（373 検体）の顔料等について、ISO 規格に準拠した試験を行った。ISO の 8 元素の溶出

試験の結果、不適になったものは2検体で、木製メリーゴーランドで鉛 1,350 mg/kg 及びクロム 210 mg/kg、塩化ビニル樹脂製動物ぬいぐるみで鉛 130 mg/kg の溶出が認められた。また基準値以下ではあるが、バリウムが木製玩具（3 検体）のインクから 380、350 及び 195 mg/kg の溶出が認められた。また、アンチモン、ヒ素、カドミウム、水銀及びセレンは全ての検体で溶出が認められなかった。

D．結論

器具・容器包装の規格基準のうち、ポジティブリストと溶出試験について欧米と比較検討した。合成樹脂製品の原材料ポジティブリストは器具・容器包装の安全性確保の上で根幹をなすものであり、欧米では国が法規制を行っているが、我が国では業界の自主基準のみである。我が国においても法的拘束力をもつ行政指導基準にする必要がある。また、そのための安全性評価基準についてもガイドラインとして制定することが望まれる。

溶出試験においては、脂肪性食品の分類や酒類のアルコール度による区分、脂肪性食品の擬似溶媒として *n*-ヘプタンよりも食用油脂に近い溶出力をもつ溶媒の採用などについて検討する必要があり、また器具類の擬似溶媒等については使用する食品に対応したものを用いるのが適当である。

リサイクル包装材の安全性確保については、米国、ドイツ、欧州連合のガイドラインや法規制をもとに、我が国の状況を反映させた再生プラスチックの食品用途への使用に関する基本的な考え方を4つの項目にまとめた。再生プラスチックについては、それぞれの条件が異なるので、個別に安全性を確認する方式が適当と考えられる。

器具・容器包装の規格試験法の精度向上のために、今回開発または改良されたポリ塩化ビニルのジブチルスズ化合物試験法、ポリエチレンテレフタレートのアンチモン及びゲルマニウム試験法、金属缶のエピクロロヒドリン試験法及びフェノール試験法は、いずれも従来の問題点を解消し、しかも精度が高い優れた試験法であり、一刻も早く規格試験法として採用されることが望まれる。

病院給食のフタル酸エステル以外の可塑剤による汚染実態を調査したところ、DINA 及び ATBC がそれぞれ1病院で高濃度に検出された。これらは、それぞれの給食の調理施設で使用していたポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニリデン製ラップフィルムに起因する汚染の可能性が考えられた。各可塑剤の一日当たりの摂取量を3病院の平均を用いて算出した場合、DEHA 12.4 μg、DINA 459 μg、ATBC 414 μg となり、高濃度の混入が見られた結果を除外して算出した場合は、DINA 20 μg、ATBC 5.6 μg となった。いずれの摂取量も EU の暫定的な基準に照らして問題となる量ではなかったが、器具・容器包装による食品汚染はできるかぎり低減することが望ましい。

ISO の玩具規格では、玩具材料中の金属の定量が共存する硫酸バリウムの妨害により困難であるため、実際の含有量よりも遙かに低い量しか溶出されない抽出試験による規制が設定されたものと推測される。しかし、問題となるのは溶出金属量であることから、この規制のやり方は実際的であり、許容できるものと考えられる。ただし、基準値や補正値の根拠については疑問点があり、さらに調査が必要である。また、実態調査についても、今回の玩具塗料で基準を超えるものが2検体み

られ、さらに広範な調査が必要である。

以上の研究は、いずれも器具・容器包装及び玩具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

1）Tsumura, Y., Ishimitsu, S., Kaihara, A., Yoshii, K., Y., Tonogai, Y., Phthalates, adipates, citrate and some of the other plasticizers detected in Japanese retail foods: a survey. J. Health Sci., 48, 493-502（2002）

2）六鹿元雄、河村葉子、渡辺悠二、米谷民雄、ポリ塩化ビニル中のクレゾールリン酸エステルの分析法，食品衛生学雑誌, 44, 26-31（2003）

3）Tsumura, Y., Ishimitsu, S., Saito, I., Sakai, H., Tsuchida, Y., Tonogai, Y., Estimated daily intake of plasticizers in one-week duplicate diet samples following regulation of DEHP-containing PVC gloves in Japan. Food Add. Contam., 印刷中

2．学会発表

1）津村ゆかり，石光進，開原亜樹子，吉井公彦，外海泰秀「各種食品中のフタル酸エステル等プラスチック可塑剤の分析」日本食品衛生学会第 81 回学術講演会（2001.5）

2）金子令子，船山惠市，羽石奈穂子，鎌田国広「合成樹脂材質中の鉛試験におけるバリウムの影響」日本食品衛生学会第 84 回学術講演会（2002.11）

3）柿本幸子，池辺克彦，堀伸二郎「PET 容器におけるアンチモン，ゲルマニウム溶出試験法の ICP-MS を用いた高感度・高精度化分析」日本食品衛生学会第 85 回学術講演会（2003.5）

G．知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（食品・化学物質安全総合研究事業）
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　徳和目睦男　ポリオレフィン等衛生協議会
研究協力者　石渡　皓　ポリオレフィン等衛生協議会

研究要旨
平成１３年度厚生科学研究において、器具・容器包装の欧米及び我が国の安全性確保のためのシステムの比較を行ったところ、合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト、溶出試験法、一般規格等で大きな相違がみられたので、今年度はこれらのうち主にポジティブリスト及び溶出試験法について検討を行った。
合成樹脂の製造に使用が認められる原材料や添加剤については、欧米では国がポジティブリストとして定めているが、我が国にはそのような制度がなく、もっぱら業界団体の自主基準により運用されている。従って、欧米では当該国で使用される製品はポジティブリストを遵守する義務があるが、日本では当該業界団体に未加入の企業の製品や輸入品に対しての拘束力はない。この問題を解決するには、ポジティブリストを業界団体の自主基準ではなく、法規制とすることが望まれる。すなわち、厚生労働省の指導の下に業界で制定し運用されてきたポジティブリストを、国の法的拘束力をもつ行政指導基準とすることにより、輸入品を含む国内で販売し使用される全ての器具・容器包装に適用される制度として構築することが望まれる。なお、その運用にあたっては、ポジティブリスト審査委員会を設け、毒性、化学、法律関連の専門家が中立の立場で参加することにより、公正さをいっそう高めることが必要である。さらに、ポジティブリストの基盤である安全性評価基準についても、現在業界団体で制定しているが、これも欧米のように国が統一した基準を作成し、ガイドラインとして制定する必要がある。これは器具・容器包装の新しい材料や添加剤の規格基準の設定や、新しい食品包装技術に対する安全性評価を実施する上でも欠くことのできない基本的要件である。
合成樹脂製の器具・容器包装から食品への溶出物の移行を規制するために溶出試験が行われる。試験に使用する食品擬似溶媒を選定するために食品の分類が必要となるが、我が国では食品は４種類に分類され、それぞれに対応した食品擬似溶媒が定められている。一方、欧米では細かい食品分類がなされており、それぞれの特性に応じて１種類から３種類の食品擬似溶媒による試験を課している。また、脂肪性食品の定義については、日本では食品中または表面に脂肪を20%以上含有するものを脂肪性食品と分類しているが、欧米では脂肪を含有する食品を広く脂肪性食品に分類している。なお、欧州では脂肪含量の少

ない食品については、定められた係数を用いて溶出量を補正している。また、乾燥食品については欧米ともに溶出試験を課していない。食品擬似溶媒は、日米欧ともに水性食品、酸性食品、酒類及び脂肪性食品のそれぞれに対応する４種類としており、水性及び酸性食品の溶媒は日欧でほぼ同じである。酒類については、我が国では20%エタノールを用いているが、アルコール濃度が高い場合には、溶出力が大きく変わる可能性があることから、欧米では同じ濃度の擬似溶媒または50%エタノールを使用することとしており、我が国でも取り入れることが望ましい。脂肪性食品に対する擬似溶媒としては、我が国では*n*-ヘプタンのみを用いているが、欧米ではオリーブ油や合成トリグリセライドのほか、50%エタノール、95%エタノール、イソオクタンなどが代替溶媒として使用または検討されている。合成樹脂の種類により油脂に近い溶出力を示す擬似溶媒が異なることから、食用油と同等の溶出力を持つことが実証できるならば、樹脂毎に代替の擬似溶媒を認めることが必要であろう。また、我が国では器具類に対しては４%酢酸による溶出試験のみを課しているが、欧米では容器包装と区別していない。器具についても容器包装と同様に、使用する食品に対応した擬似溶媒を用いることが望ましい。また、溶出試験の温度及び時間については、現在の２段階から、欧米のように実際の使用条件により近い条件とすることが望まれるが、これらについては来年度引き続き検討を行う。

研究協力者

山田耕平、中村八郎、中川善博、中島寿男、中塚　一、鈴木信邑、野田治郎、春日保雄、鴫　和雄、中川善暉：
　ポリオレフィン等衛生協議会

高良恒雄、丹羽国博、井村秀明：
　塩ビ食品衛生協議会

加畑　信、森井　仁、刈谷俊満、中村　忠：
　塩化ビニリデン衛生協議会

本田利幸、水嶋　昇、坂井英男：
　合成樹脂工業会

下村康夫：日本プラスチック日用品工業組合

宮崎久弘：プラスチック製食器協議会

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著しく高め、軽くて形状を自由に変えられることから、輸送や流通を飛躍的に拡大させた。さらに耐熱性、保温性の材料を用いることにより、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も可能になるなど、食文化そのものに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は、すでに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。以来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。

平成１３年度厚生科学研究において、欧米及び我が国の安全性確保システムを比較したところ、合成樹脂の一般規格、溶出試験法、ポジティブリスト、安全性評価基準等において大きな相違点がみられた。そこで、今年度はポジティブリスト、安全性評価基準、溶出試験法等についてさらに詳細に調査を行い、ハーモナイゼーションを踏まえた我が国における今後のあり方を検討した。

B．研究方法

合成樹脂製器具・容器包装について、米国、欧州連合及び日本のポジティブリスト、安全性評価基準、溶出試験法等について、文献、ホームページ、海外担当部局との情報交換等により情報を収集してその詳細を明らかにし、三者についての比較検討を行うとともに、我が国におけるあるべき方向性を検討した。

（倫理面への配慮）必要なし

C．研究結果及び考察

研究結果及び考察の詳細は、この分担報告書に添付した「付属文書Ｉ 欧米及び日本における合成樹脂のポジティブリスト及び安全性評価基準」及び「付属文書II 欧米及び日本における合成樹脂の溶出試験法」に記載し、ここではその概要のみを記述する。

１．ポジティブリスト及び安全性評価基準

１）ポジティブリスト制度のあり方

合成樹脂製食品用器具・容器包装の安全性は、日本では食品衛生法、米国では連邦食品・医薬品・化粧品法、EU 加盟国では EC 指令 89/109/EEC に基づいた各国別の法令で管理されている。従って、製造、輸入、販売及び使用される器具・容器包装またはその原材料は、それぞれの国の法律に適合しなければならない。

わが国の規格基準としては、食品衛生法第 10 条の具体的規格として器具・容器包装の衛生規格を定めた厚生省告示 370 号「食品、添加物等の規格基準」がある。この規格基準は最小限の規格基準であり、規格化時に安全性が評価された原材料で製造されているという前提で設定されたものと考えられる。しかし、製造プロセスや使用原材料が大幅に異なる場合には、食品中に溶出する物質が異なり、この規格基準に適合するだけでは不十分な場合も考えられる。従って、製品の安全性を確保するには、更に、有害な物質を含有する器具等の販売禁止等を定めた食品衛生法第 9 条を遵守する必要がある。しかし、現在のところ、それを具現化した国の基準は無い。そこで、業界団体は食品衛生法第 9 条を遵守する目的でポジティブリスト及びその安全性を確認する安全性評価基準を定め、自主的に

衛生性及び安全性の向上に努めている。

最近、流通のグローバル化が進み、海外からの輸入品が激増している。しかし、これらの輸入品に対しては業界団体の自主基準では強制力はなく、ポジティブリストが適用されない。また、当該樹脂を管轄する協議会のアウトサイダーの製品についても同様である。

このような製品を含め、国内で使用される合成樹脂原材料及び器具・容器包装の安全性確保を図るために、欧米各国と同様に法的拘束力を持ったポジティブリストを制度化することが望ましい。

具体的には食品、添加物等の規格基準で衛生規格が定められているように、ポジティブリストを国の規格基準として法規制する方法であり、もう一つは業界団体の自主基準等を基にして国の行政指導基準にする方法である。行政指導基準の例として、EU ではドイツの BfR（国立リスクアセスメント研究所、前 BgVV）推薦基準のように法的拘束力を持つものと、CE（欧州評議会）推薦基準のように法的拘束力をもたないものの 2 通りがある。

ポジティブリストが国の法規制となれば、国内に流通する全ての製品を対象とすることができ、しかも法的な強制力をもって管理することができる。また欧米ではポジティブリストは法規制されており、欧米間ではハーモナイゼーションのための合同会議等が実施されている。日本も法制化または国の行政指導基準にすれば対等に参画することが可能と考えられる。また海外から、業界団体の自主基準の非関税障壁問題が指摘されることがあるが、これらの問題点も解消される。これらのことから、合成樹脂のモノマーや添加剤のポジティブリストを国の規制とすることが、器具・容器包装の安全性確保とハーモナイゼーションの上から最も好ましいと考えられる。

しかし、ポジティブリストに収載するべき物質として添加剤だけでも約数百種類あり、法規制にするにはこれらを審査し、新たにリストを作成するための膨大な時間と費用が必要となる。

そこで、ドイツの BfR 推薦基準や CE 推薦基準のように、国または中立の専門家（毒性、化学、法律）も既存物質の再評価並びに新規物質の審査に参画するシステムを構築し、国の指導のもとに現在の業界団体のポジティブリストの見直しを行い、安全性を確認した上でこれらを国の行政指導基準とする。また、その後の追加または削除等のポジティブリストの管理についても同様の組織が行うこととする。このような方式であるならば、前述の法規制のデメリットは解消され、ポジティブリストの権威及び消費者の信頼性の向上が図られ、最も現実的な対応策であると考えられる。

一方、国の行政指導制度を構築するに際して配慮しなければならない点は、FDA（食品医薬品局）の FCN 制度（上市前届け出制度）導入の背景にもあるように、ポジティブリストへの認可申請物質の審査を出来るだけ短時間にしなければならないということである。技術の進歩に追随できる柔軟な体制整備を図ることも重要である。

2）ポジティブリストの構成

合成樹脂製器具・容器包装は、ポリマーに添加剤が配合された合成樹脂から成型加工され製造される。そこで、ポリマーと添加剤に分けて、それぞれ日米欧のポジティブリストの構成とその内容について検討した。

① ポリマーのポジティブリスト

EU と、米国及び日本の大きな相違点は、EU は全ての樹脂に共通のモノマー及び出発物質のポジティブリストであるのに対し、日米はポリマー別のポジティブリストとなって

いるところである。

EU 型は、ポジティブリストに記載されているモノマー及び出発物質の範囲であれば、どのようなポリマーを製造してもよく、単純明快で非常に判りやすい。しかし、衛生安全面からみれば、ポリマー製造過程で生成するオリゴマーは使用されるモノマー及び出発物質の種類や使用割合により異なってくるが、それらの安全性については配慮されていない。また、市販品を検査する場合、全ての SML（個別移行限度値）規定物質の移行試験をしなければ法適合性を判定できないことになり、煩雑でしかも試験コストが非常に高くなる。

それに比べて FDA 及び日本型のポジティブリストは、各ポリマーの生成オリゴマーが特定出来るので安全性の確認が容易になる。またその樹脂規格を管理すればよいので、EU 型に比べ試験コストもはるかに安い。

FDA と日本のポジティブリストを比較すると、FDA は個別に申請のあったポリマーを順次認可して作成したが、その後整理して現在の Part とセクション番号に変更した経緯がある。しかし、基本的には従来のポジティブリストを踏襲しているので、同じようなポリマーでもセクションが異なったり、逆にポリエチレンやポリプロピレンのコポリマーのように市場では異なる呼称で販売されているが、FDA ではオレフィンコポリマーという同じ名称でまとめて規定されているなど、混乱を招いているところがある。また、逆浸透膜のような最終製品の製造用ポリマーを限定する目的で、最終製品がポリマーと並んで同じ Part177 に規定されており、あまり整理されていない。またコーティング材を規定した Part175 とポリマーの規定 Part177 との関係についての解釈や、ポリマーのブレンド及び触媒の解釈等、種々の基本的な事項について明文化していないこともあり、FDA 規格は慣れていないと法適合性を判断するのが難しい場合がある。

日本の業界団体のポジティブリストは、市販されている製品の呼称と合わせ計画的に作成されている。合成樹脂を構成するポリマーのポジティブリストはモノマーの種類、使用量を規定し定義が明確化されている。またポジティブリスト使用に当たっての基本的な事項は明文化されており、FDA のように複雑で解釈に戸惑うようなことはない。

一方、我が国の食品衛生法においても、合成樹脂の規格は樹脂毎に定められており、それらとの対応という面からも樹脂毎にポジティブリストを定めることは適当であると言える。ただし、食品、添加物等規格基準で制定されている合成樹脂の定義は、例えば“ポリエチレンとはポリエチレンを主成分とする合成樹脂である”というように非常に定性的であり、明確な定義がなされていない。また乳等用容器包装の乳等省令で規定されている合成樹脂の定義も決して明確になっていない。樹脂別のポジティブリストが法制化されれば、これらも明確に決められることになる。

② 添加剤のポジティブリスト

各国における添加剤のポジティブリストの方式は、基本的にはそれぞれのポリマーのポジティブリストと考え方は同じである。

EU 方式では、全樹脂に共通のポジティブリストであり、記載されている添加剤は全てのポリマーに使用できるが、SML 規定のある添加剤を使用した場合、各製品毎に移行試験を実施し適合性を確認する必要がある。SML 規定の添加剤が増えれば増える程、試験の数は増え製品の安全管理コストが高くなる。一方で、製品に使用可能な添加剤の範囲が広いことから新しい製品の開発等には有利である。

FDA 方式では、基本的には樹脂ごとに使