

器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究

研究分担者 阿部 裕 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 室長

研究要旨

食品用器具・容器包装に使用される合成樹脂に対してはポジティブリスト（PL）制度が施行されたが、検査・監視等を行うための分析法の整備が不十分である。また、ゴム、紙等の合成樹脂以外の材質については、市場流通品の実態や衛生上のリスクの把握が不十分であるため、自主的な製造管理の内容を検討し、PL 制度の導入を見据えた自主基準等の整備を促す必要がある。そこで、PL 制度の施行に伴う検査・監視等のため分析法の開発の一環として、PL 収載物質の分析情報の収集を行うとともに、ゴム、紙については基礎的データの蓄積等を行い、製造管理の内容を検討した。

PL 収載物質の分析情報の収集については、近年のヘリウムガス不足へ対応するため、水素ガスを使用した GC-MS を用いて PL 収載物質を測定し、得られたリテンションインデックス（RI）およびマススペクトルをヘリウムガスで得られた結果と比較した。対象は昨年度までに実施した約 200 種の PL 収載物質のうち 48 種とし、3 メーカーの装置で測定した。各メーカーともに測定条件は昨年度とほぼ同様としたが、同程度の流量とするにはキャリアーガス設定圧力が低くなり制御が困難となったためカラムはヘリウムガスキャリア使用時よりも短く細いものを用いた。得られた RI はメーカー間でほぼ同じで、かつヘリウムガスでの RI ともほぼ同じであった。したがって、RI は化合物同定のための強力な情報となり得ることが改めて示された。マススペクトルは 1 種だけヘリウムガスで取得されたものと異なっていた。しかし、それ以外については検出されたイオンはほとんど変わらず、イオン強度比が若干異なる程度であった。今後も継続してデータ取得を進め、水素ガスに対応したライブラリーを拡充していくことが重要であると考えられた。

ゴムおよびゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討については、日本ゴム協会、日本ゴム工業会、食品接触材料安全センターとともに、ゴムおよびゴム製器具・容器包装の現状、各業界団体における自主基準等に関する情報を整理するとともに、円滑な PL 導入および運用を遂行する上での課題点を整理した。その結果、ゴムの PL は合成樹脂の PL に合わせて収載物質を整理するとともに、一定の安全性の判断基準を設定し、物質ごとに基準への適合性を精査する必要があることが必要であると考えられた。また、一般衛生管理および適正製造管理については、ゴムの製造に合わせた管理内容や小規模事業者への対応を考慮した手引きの作成およびその周知を徹底すること、PL 適合性に関する情報伝達のシステムの構築、SDGs やリサイクル材料への対応が求められることが確認された。さらにこれら踏まえた食品衛生法における規格基準の設定や平準化に向けた検討が必要であると考えられた。

紙および紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討については、日本製紙連合会が自主基準への PL 制度の導入を進めており、円滑な PL 制度の導入や運用を見据え現状における課題点を抽出して整理した。自主基準へのポジティブリスト制度の導入においては、現在運用されているネガティブリストとの関係性、ポジティブリストへの収載する物質の範囲と安全性の判断基準の明確化が必要と考えられた。ただし、紙から食品への添加剤等の移行量を推定するための試験法については、十分な検討を要する。また、PL 適合性に関する情報伝達のシステムの構築、食品用途として使用可能な再生紙の要件（使用用途、使用条件等）や食品衛生法における紙製器具・容器包装の規格基準の設定および平準化に向けた検討も必要であると考えられた。

研究協力者

<その1> ポジティブリスト収載物質の分析情報 の収集

会田祐司 株式会社エービー・サイエックス
 石本実里 株式会社島津製作所
 市川千種 株式会社島津製作所
 生方正章 日本電子株式会社
 緒方幸恵 株式会社エービー・サイエックス
 尾崎麻子 (地独) 大阪健康安全基盤研究所
 風間春奈 アジレント・テクノロジー株式会社
 片岡洋平 国立医薬品食品衛生研究所
 國井麻衣 日本ウォーターズ株式会社
 窪田雅之 日本ウォーターズ株式会社
 近藤友明 株式会社島津製作所
 佐藤貴弥 日本電子株式会社
 佐藤 太 日本ウォーターズ株式会社
 澤田浩和 アジレント・テクノロジー株式会社
 野上知花 アジレント・テクノロジー株式会社
 服部直美 アジレント・テクノロジー株式会社
 濱坂友子 サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
 藤原恒司 国立医薬品食品衛生研究所
 森 彬 日本ウォーターズ株式会社
 山岸陽子 サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
 山口未来 国立医薬品食品衛生研究所
 山本五秋 サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
 四柳道代 国立医薬品食品衛生研究所

<その2> ゴムおよびゴム製器具・容器包装の 製造管理に関する検討

植木啓太：一般社団法人日本ゴム協会
 梶原健世：食品接触材料安全センター
 川勝健伸：一般社団法人日本ゴム協会
 河原成元：一般社団法人日本ゴム協会
 渋木克久：一般社団法人日本ゴム工業会
 高本規雅：一般社団法人日本ゴム工業会
 中嶋久幸：一般社団法人日本ゴム工業会
 萩谷 卓：一般社団法人日本ゴム工業会
 林 茂毅：一般社団法人日本ゴム協会
 平岡正也：一般社団法人日本ゴム工業会
 藤原恒司：国立医薬品食品衛生研究所
 松谷雄一郎：一般社団法人日本ゴム工業会
 山本祥正：一般社団法人日本ゴム協会

<その3> 紙および紙製器具・容器包装の製造 管理に関する検討

上村邦英：日本製紙連合会
 本上大輔：日本製紙連合会
 河崎雅行：日本製紙連合会
 日高康博：日本製紙連合会
 藤原恒司：国立医薬品食品衛生研究所

研究発表

1. 論文発表

なし

2. 講演、学会発表等

なし

健康危害情報

なし

知的財産権の出願・登録状況

なし