

日頃は一般財団法人化学研究評価機構（JCII）食品接触材料安全センターの事業活動をご支援、ご利用頂きありがとうございます。このメールは、センターメールマガジン会員に登録頂いた方に加え、JCII メールマガジン会員に登録頂いた方に送信しています。

食品接触材料安全センターメールマガジン No. 5（2020 年 12 月下旬号）を発行致しました。センターのホームページからダウンロードが可能です。

■食品接触材料安全センター運営の紹介

情報システム TF 事業計画説明

情報システム TFL 梶原健世

ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会の三衛生協議会は、約 50 年にわたり、食品衛生法と車の両輪をなす形で、自主規格基準によるポジティブリスト管理を行ってきました。これらの衛生協議会では、第三者として、登録された樹脂や添加剤、一次加工品などの処方情報を管理し、使用されている添加剤が自主規格基準のポジティブリストに記載されていること及びその使用量が制限値以下であることなどの使用制限を確認し、確認証明書を発行することで適合確認を実施してきました。

食品接触材料安全センターでは、衛生協議会の従来の仕組みに基づく確認証明書発行業務を承継するとともに、国 PL に対する適合確認（書）にも対応していく予定であり、前号のメールマガジンでも紹介のありました適合確認 WG で仕組みづくりの検討を進めています。

一方、上述の三衛生協議会がこれまで扱ってこなかった範囲の材料についても、今回の改正食品衛生法のポジティブリスト制度の対象になっており、食品接触材料安全センターとして対応する範囲が大きく広がりました。今後、適合確認をしていく作業の増加、複雑化が予想されることから、人手による確認作業だけではいずれ対応が困難になると思われます。

この情報システム TF では、適合確認にかかわるデータ管理の IT 化をすすめ、より迅速な対応と適合判断の属人化を避けたシステムの構築を目指して検討を進めていきます。適合確認 WG で議論される仕組みの検討を受け、IT 化に必要な要素を精査しながら、システム構築の要件定義を取り進めていきたいと思っております。

また、適合確認に必要なデータは、物質の組成情報など事業者にとって大切な秘密情報であり、これらの秘密情報の管理にも細心の注意をはらった仕組みであることも重要な要素となります。

ポジティブリスト制度の大きな柱の一つである情報伝達を円滑に進めるために皆様のご協力、御支援をお願いいたします。

■食品接触材料の主要海外法制度概要紹介

欧州プラスチック規則ガイダンス

欧州プラスチック規則（PIM）には4つのガイダンスが開発されている：①PIM全体、②サプライチェーンの情報伝達、③移行のモデル化、④適合試験。

- ① PIM全体のガイダンスでは、規則の条文だけでは理解しづらいところを説明し、更にグレーゾーンを解釈している。
- ② サプライチェーンの情報伝達のガイダンスでは、適合確認の伝達と処方情報の守秘を総合的に扱っている。このガイダンスでは、例えば原料メーカーが原反メーカーに情報伝達を求める事例として、用いた添加剤が特定移行量制限（SML）を課せられているとき、原反ベースでの溶出量がSMLの1/10を超えて移行するとき、下流への情報伝達を求めることとしている。これは同じ添加剤が最悪10層のラミネート材に使用され、同等の溶出特性であったときでも、最終製品のSML適合が期待できるからである。適合確認の伝達と処方情報の守秘においてバランスをとった運用を示唆している。
- ③ 移行のモデル化のガイダンスは2010年公表され、2015年改訂された溶出シミュレーションの基礎資料である。非意図的事象としての食品への移行と人体への暴露は評価が簡単ではない。そこでPIM第18条第6項に示された評価方法のヒエラルキーが適用される：Ⅰ食品への移行、Ⅱ疑似溶媒への移行、Ⅲスクリーニングアプローチ。ここで移行量はⅠ<Ⅱ<Ⅲになると予想される。一方その評価作業の難しさ、煩雑さは逆にⅠ>Ⅱ>Ⅲとなる。従い我々はまずⅢを行いSML適合が確認できればそれ以上上位の作業を行う必要はない。Ⅲで不適合の場合Ⅱに進む。以下同様である。ここで原則論と現実論においてバランスをとった運用を示唆している。
- ④ 適合試験のガイダンスは、2014年12月2日食品接触材料WGでドラフトが審議されたが、依然見直しが続いている。記載された移行試験の細部に亘るインストラクションは、試験作業に携わるものにとって貴重な情報となっている。

●この概要に対応する法制度の全文については、今後センターHP 会員のページで閲覧することができます。

■お知らせ

「乳等の容器包装等に関する規格基準の統合」に係る意見募集結果と告示第380号

「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）の一部を改正する省令（案）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を

改正する件（案）」（乳等の容器包装等に関する規格基準の統合）に係る意見募集の結果について公表されました。

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCM1040&id=495190226&Mode=1>

なお、この内容は、厚生労働省 HP「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について」のパブリックコメントからもリンクされております。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

令和 2 年 12 月 4 日付 官報号外第 253 号に厚生労働省告示第 380 号として、食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)の改正が掲載されました。号外第 253 号 p. 37～50 で、乳等省令規格に係る告示第 370 号の改正内容が確認できます。

<https://kanpou.npb.go.jp/20201204/20201204g00253/20201204g002530008f.html>

食品接触材料安全センターでは、食品接触材料の PL 制度をはじめ法制度への問い合わせに幅広く対応しております。ご質問・お問い合わせなどございましたらお気軽にご連絡下さい。

<https://www.jcii.or.jp/publics/index/98/>

ー JCII の個人情報の取扱いに関しましては、JCII ホームページの“個人情報保護方針”をご覧ください。 <https://www.jcii.or.jp/publics/index/9/>

ー 本メールマガジンに関する問い合わせ・ご要望などございましたら是非お聞かせ下さい。
(info@jhpa.jp)

ー 配信の停止・メールアドレス変更につきましては、お手数ではございますが、件名に【停止希望】又は【メールアドレス変更】とお書き頂き、メールをご返信下さい（メールアドレス記載）。メールアドレス変更につきましては、旧アドレスもあわせてお知らせ下さい。

今後ともご支援、ご利用を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

（発行）

一般財団法人化学研究評価機構（JCII）食品接触材料安全センター
〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2-11-9 イトーピア橋本ビル 7 階

Tel : 03-5823-5521 e-Mail : info_jcii@jcii.or.jp

URL : <https://www.jcii.or.jp/publics/index/65/>