

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. 18（2021 年 7 月上旬号）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。

■食品接触材料ポジティブリスト制度解説シリーズ

PL 適合情報の伝達に機能する適合確認制度

今回は PL 適合情報の伝達に機能する適合確認制度についてお話ししましょう。センターが計画する適合確認制度が、衛生協議会がおよそ 50 年に亘り運用してきた確認証明制度に基づくことは言うまでもありません。この制度は日本独自のものと言われますが、当時の制度設計の議論の中で、FDA の Drug Master File (DMF) が参照されたことがあります。DMF は、外国の原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に FDA に登録することで、製剤の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産に関わる情報を開示することなく、承認審査に供する制度です。当時、衛生協議会は食品用器具・容器包装の適合確認にこのアプローチを採用しました。即ちサプライチェーンの上流に当たる原薬等製造事業者を食品用器具・容器包装の原材料製造業者に、下流に当たる製剤の承認申請者を食品用器具・容器包装の製造、販売、使用業者に置き換えたと考えられます。

もう一つ確認したい点は、食品衛生法に基づく適合情報伝達では、事業者による自己宣言と組織による適合確認が同等に尊重されるということです。欧米では事業者の自己宣言や事業者間の守秘契約に基づく第 3 者機関によるオピニオンレターが一般的です。一方、日本では衛生協議会による確認証明書が普及しました。ここには、社会での認知に実質的に機能する規範の違い、その拠り所を個人・個社に置くか組織・社会に置くかを巡る文化・風土の違いがあるように思われます。センターは、適合確認というアプローチにより、知的財産を尊重しつつ、個社の負担を適度なものとし、社会全体の負担を平準化して適合情報伝達の仕組み作りを目指します。

■食品接触材料関連技術資料概要紹介

技術資料第 70 号 ドイツ BfR における食品容器包装用合成樹脂推薦基準 A 編

ポリオレフィン等衛生協議会で使用されていた 9 件の技術資料が JCII に移管されました。このうち、技術資料第 70 号「ドイツ BfR における食品容器包装用合成樹脂推薦基準 A 編」を紹介します。

欧州では 2011 年 5 月に通称 PIM (Plastic Implementation Measure) と言われるプラスチック施行規則が Regulation EU No. 10/2011 として施行されました。この Regulation は、EU 加盟国全てに直接適用されます。一方、加盟国毎で規制している項目もあり、各国間で規則が異なっている場合は、各国の規則に従うことになります。このような動きを踏まえて、ドイツでは、2010 年以降、各コードの修正を行ってきました。

BfR とは、食糧・農業省に属するドイツ連邦リスク評価研究所のことで、BfR が定める基準は法律ではありませんが、推薦基準として扱われています。また、他の国では殆ど見られない触媒についての記載がされている点が、特徴の一つです。

食品接触材料及び製品に対するドイツの取り組みは、世界的にみても歴史が古く、1958 年には、連邦健康局 (BGA) により「BGA プラスチック勧告」として公表されました。また、1994 年以降は、その後継団体である連邦消費者健康保護・獣医学研究所 (BgVV) により、さらに 2002 年以降は、現在の連邦リスク評価研究所 (BfR) により、継続的に改正が行われています。なお、BfR は日本の食品安全委員会との関係も深く、2016 年に協力覚書が締結されたことにより、リスク評価の方法・個別の課題についての定期的な情報交換・意見交換等が行われており、リスク評価を担当する機関同士の連携が図られています。

技術資料第 70 号は、2014 年 3 月時点のドイツ BfR における食品容器包装用合成樹脂推薦基準 A 編を和訳した資料です。そのため、現在は技術資料第 68 号 EU 規制 食品接触材料・成形品に関する欧州委員会規制が適用されるケースが多いですが、各国の規則に従うケースもありますので、技術資料第 68 号と併用して活用いただければと存じます。

- この概要に対応する資料については、センターHP 会員のページに掲載されました。

■お知らせ

食品接触材料に関する内外の動き

- 国立衛研は、6 月 18 日「食品用器具・容器包装のポジティブリスト (PL) 収載物質の食品健康影響評価に係るリスク評価方針 (案) 作成に関する検討業務」、6 月 22 日「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度運用に関する委員会の運営に係る業務」を一般競争

入札に付した。

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20210618_01.pdf

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20210622_01.pdf

●6月21日中国食品工業協会は、食品接触材料と食品接触用接着剤に対し適合確認業界ガイドライン通則の業界標準策定計画を広報した。これは中国業界として食品接触材料の確認証明書システム設立に向けた意思を示すものであり注目される。

<http://www.cnfia.cn/archives/20030>

<http://www.cnfia.cn/archives/20032>

●6月29日中国食品安全リスク評価センター「ヘキサメチルジシロキサンとヘキサメチルジシラザンで作られた酸化ケイ素コーティング等8種の食品関連製品新品種に意見募集」

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=CD3242540D471BC10EBA13F901464AE6BA630B9631B60132>

●中国食品接触材料専門委員会は、11月18～19日武漢でワークショップを開催する。

<http://www.fcmsafety.com/index.php?ac=article&at=list&tid=18>

●5月6日欧州委員会と加盟国は、竹で製造されたプラスチック食品接触材料への規制対策に合意した。

https://ec.europa.eu/food/food/agri-food-fraud/eu-coordinated-actions/bamboo-zling_en

●ドイツリスク評価研究所（BfR）は食品接触材料の推奨標準について6つの章を改訂する。

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/030-english.pdf;jsessionid=E074D61D4AB78EC7FA04A2AC9374EA60>

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/140-english.pdf;jsessionid=E074D61D4AB78EC7FA04A2AC9374EA60>

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid=E074D61D4AB78EC7FA04A2AC9374EA60>

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf;jsessionid=E074D61D4AB78EC7FA04A2AC9374EA60>

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf>

<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/510-english.pdf>

●6月17日 FDA は食品製造機器の食品接触材料セラミックコーティングに規制の閾値 (TOR) 免除を公表した。

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-threshold-regulation-exemption-metal-carbides-food-processing-equipment>

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-fcmssc@jcii.or.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
〒104-0033 東京都中央区新川 1-4-1 住友不動産六甲ビル 7 階、8 階

Tel : 03-5541-6901 e-Mail : info-fcmssc@jcii.or.jp

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