

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. 19（2021年7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。

■食品接触材料ポジティブリスト制度解説シリーズ

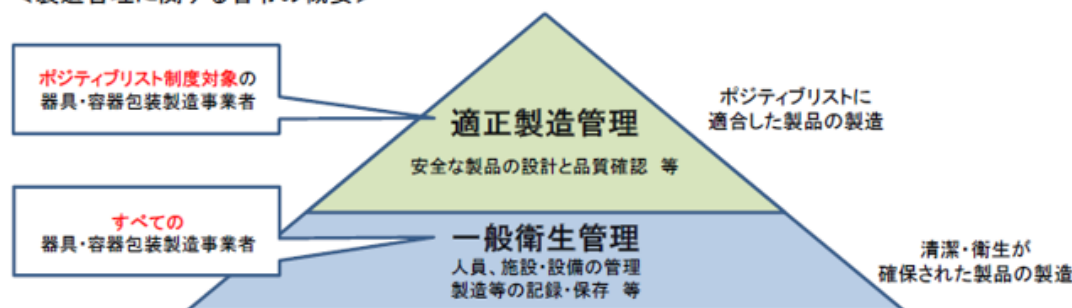
PL 制度における適正製造規範（GMP）とは？

GMP は、アメリカ食品医薬品局 (FDA) が、1962 年「連邦医薬品食品化粧品法」に取り入れた「医薬品の製造規範」をベースに、世界保健機関が WHO-GMP を制定し、1969 年国連総会で採用勧告された制度です。

医薬品の製造所では、製造管理者の監督のもと独立した品質部門と製造部門を置き、業務は標準作業手順書 (SOP)、製造指図書、品質管理監督システム基準書等に従って実施されることが求められます。作成が必要な書類には、製造管理基準書、衛生管理基準書、品質管理基準書、製品標準書などがあります。製造所の構造設備に関しては、清掃、定期点検、校正を適切に行い、品質が維持される衛生的な設備とすることが求められます。

GMP の適用範囲は医薬品分野以外にも拡大しています。それでは食品用器具・容器包装分野では、GMP に何を求めているのでしょうか。食品衛生法第 52 条は、製造事業者に、全ての材料について清潔保持など一般衛生管理を求め、PL の対象となるプラスチック材料については更に危害発生防止の観点から GMP の作成を求めています。

<製造管理に関する省令の概要>



関連の省令、通知などには、特に記録の重要性が示唆されています。この分野に想定される

リスクを考慮し、万が一にも危害が発生したとき、事業者の記録によりその原因を速やかに追跡できる仕組み作りを目指します。また関連の業界団体はそれぞれの立場から GMP を作成しており、そのいくつかは厚労省の HP に掲載されています。

■食品接触材料関連技術資料概要紹介

技術資料第 71 号「食品接触用プラスチック材料及び成形品の規則（PIM）の連合ガイドライン」及び「サプライチェーンの情報に関する食品接触用プラスチック材料及び成形品の規則（PIM）の連合ガイダンス」の紹介

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 71 号「食品接触用プラスチック材料及び成形品の規則（PIM）の連合ガイドライン、及びサプライチェーンの情報に関する食品接触用プラスチック材料及び成形品の規則（PIM）の連合ガイダンス」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。これにより、法規の位置づけが、指令 (Directive) から規則 (Regulation) となり、法規が EU 加盟国に直接適用されることになりました。これは技術資料第 68 号として掲載しました。

2014 年 2 月に欧州委員会はプラスチック施行規則 (PIM) 全体に係わるガイダンス文書を発表しました。ガイダンス文書には、PIM 全体、サプライチェーンの情報伝達、移行試験、移行のモデルが含まれています。

PIM 全体に関するガイダンスでは、連合リストに明確には収載されていない物質（ポリマー製造助剤、混合物、ポリマー添加材、重合出発物質、重合助剤、非意図的添加物質、モノマー等に含まれる安定剤、コーティング剤、印刷インキ、接着剤、色材、溶媒など）についての解釈、説明がなされていますので、PIM の全体像を知る上で、有益な内容が盛り込まれています。なお、連合ガイダンスの位置付けは、優先順位の高い方から、EU 規則 > 加盟国の法規制 > 連合ガイダンス の順になりますので、連合ガイダンスに法的拘束力があるわけではありません。

技術資料第 71 号は、PIM 全体とサプライチェーンの情報伝達について和訳しました。サプライチェーンの情報伝達は、EU では適合宣言書が法で定められています。一方、日本では、厚生労働省ホームページで、厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明（2020 年 12 月 21 日）に、「情報を伝達する方法は特段定めないが営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること」と記載されています。

●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

●7月FDAは「業界ガイダンス：食品包装におけるリサイクルプラスチックの使用（化学的検討）」を公表した。このガイダンスは1992年制定（2008年更新）されたガイダンス「食品包装におけるリサイクルプラスチックの使用の検討ポイント」、及び2006年制定された「業界ガイダンス：食品包装におけるリサイクルプラスチックの使用（化学的検討）」を改訂する。リサイクル材を含め食品接触成形品に認められる夾雑物レベルを、食事中濃度（DC）として0.5ppb（EDIとして1.5 μ g/人/日に）とした。代理汚染試験プロトコルに大きな変更はない。一方リサイクルPETの評価項目に一部除外（緩和）が見られる。

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-use-recycled-plastics-food-packaging-chemistry-considerations>

●6月4日米国下院議会に「毒性のない食品法2021」が上程された。GRAS制度廃止をターゲットとしている。

<https://delauero.house.gov/sites/delauero.house.gov/files/documents/Toxic%20Free%20Food%20Act.pdf>

●先頃欧州委員会は、竹の粉末は現在プラスチック食品接触材料として認可されていない中、域外から輸入される竹の粉末を含むプラスチック食品接触材料への執行措置を公表した。

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

●食品接触材料関連WTO通報

ブラジル G/SPS/N/BRA/1954, 2021年6月17日「2021年5月26日決議498」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NBRA1954.pdf&Open=True>

ウルグアイ G/TBT/N/URY/52, 2021年6月22日「決議GMC No 01/21」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/URY52.pdf&Open=True>

パラグアイ G/TBT/N/PRY/126, 2021年6月24日「決議No 40/15の改訂」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/PRY126.pdf&Open=True>

イスラエル G/TBT/N/ISR/1210~1211, 2021年6月22日「SI 1003 パート 1.1~1.2 : 食品接触食器からの鉛及びカドミウムの放出 : セラミック、ガラスセラミック及びガラス製食器」
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/ISR1210.pdf&Open=True>
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/ISR1211.pdf&Open=True>

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/>