

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. 23（2021年9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 制度そのものに課題はないのか？

現在まで提案されてきた PL 制度の見直しは、殆どがリスト収載物質の見直しでした。この動きはつぎのような改訂を辿っています。

●2019年12月23日版 → ●2020年4月28日版（告示第196号） → ●同5月29日版 → ●同7月20日版 → ●同9月25日版 → ●2021年8月18日版

ここで2020年4月28日版は告示第196号とともに示されていますが、全体的に、法的強制力ある PL 策定に向けた作業ファイルの位置づけになります。

一方、2021年1月14日審議会部会では PL 制度に係る課題が示されました：樹脂への添加剤に関する情報伝達、複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合、一般衛生管理/GMP、再生プラスチック、新規申請。詳細は下記の部会資料や議事録をご覧ください。

器具・容器包装の現状

○ 業界との意見交換から、制度面の課題として以下の主な5つがある

カテゴリ	主な課題
樹脂への添加剤に関する情報伝達	ポジティブリストにある基ポリマーを複数使用して混合した場合には、それぞれの基ポリマーに対して使用上限が規定されている添加剤量を合計することになっているが、サプライチェーンの各段階で使用されている添加剤の積み上げとなる最終製品に対しての添加剤の使用量が不明。要因として、複数の業者から原材料（基ポリマー/添加剤の単体又は混合）を購入しているものの、 上流メーカー （樹脂混合等を行うメーカー）から 情報開示されない （サプライチェーンが長く複雑である場合や、上流メーカーからは企業秘密を含む情報は通常開示されない）ため、 基ポリマーに使用される添加剤の量を算出できない。
複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合	現在、流通している樹脂は、1種類の基ポリマーだけではなく、複数の基ポリマーで構成されているものもある。一般的には、容器等製造業者は複数の業者から原材料（1種類あるいは複数の樹脂/添加剤の混合）を購入するが、業者によっては、 混合した樹脂1つ1つの基ポリマーの情報を伝達せず 、これまでの慣習から、 混合した樹脂全体を主な基ポリマーから構成された樹脂として取り扱われることがある 。この場合、 混合されている全ての樹脂の基ポリマーの情報が得られないため 、これまでで使用されてきた実績があっても、 最終製品に含まれる個々の基ポリマーに対して使用される添加剤の量が、使用制限の範囲内であるか確認できない。 さらに、 塗膜においては 、基ポリマーが架橋剤と化学反応している場合もあるため、 添加剤の使用上限量を考えることもできない。
一般衛生管理/GMP	器具・容器包装を製造する営業の基準を定めており、一般的な衛生に関すること（一般衛生管理）と食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な、適正に製造を管理するための基準（GMP）を食品衛生法施行規則で設けている。例えば、一般衛生管理では製造などの記録の作成・保存が義務づけられており、GMPでは器具・容器包装の一部を必要に応じて保存することとされている。しかし、食品と異なり、器具・容器包装の市場での流通期間は、器具・容器包装の種類により多様であるため、 このような基準が現実的でない場合がある。
再生プラスチック	SDGsの考えに基づき、リサイクル品等回収原料の利活用が今後増えてくることが予想される中で、 器具・容器包装のポジティブリスト制度におけるリサイクル材の考え方の整理が必要である。
新規申請	欧米等のPLで収載されている物質の溶出試験や毒性試験のデータを日本のPL収載の際に利用できる仕組みがないと、試験データを取得する時間とコストが必要となる。そのため、 どのようなエビデンスを収集するか検討が必要である 。また、 企業秘密 （物質名など）の扱い方についても 検討が必要である 。

<今後の方針>

上記の5点の課題について、食品用の器具及び容器包装の分野に知見を有する専門家を含めての検討の場を設置し、課題に対する対応案を作成することで進めてはどうか。

これら課題には 5 年の経過措置の中で対応できますが、経過措置も余すところ 3 年 8 ヶ月、多くの本質的課題に取り組む体制を速やかに整備する必要があります。

■食品接触材料関連技術資料概要紹介

■旧ポリオレフィン等衛生協議会アーカイブスのご紹介

旧ポリオレフィン等衛生協議会（旧ポリ衛協）の全ての事業が JGII 食品接触材料安全センターに承継されました。ここでは、旧ポリ衛協アーカイブスとしてポリ衛協ホームページのコンテンツからいくつかをご紹介します。

まず、今回から数回にわけて代表的なプラスチックの種類を説明しましょう。

* プラスチックの種類説明

食品容器包装の原材料として広く使われている代表的な樹脂、特に厚労省のポジティブリスト制度のなかで消費係数が設定されている 3 樹脂（PE, PP, PET）についての説明文を紹介します。今回はポリエチレンを取り上げました。

・ PE ポリエチレン

ポリエチレンとは、エチレンの単独重合体、あるいはエチレンと他のモノマーとの共重合体であり、ポリエチまたは英語名の略称で PE とも呼ばれています。

- (1) 密度が小さい（900～960kg/m³）
- (2) 化学的に安定で耐水性、耐薬品性がある。
- (3) 強靱であり、耐寒性を有し、適度な柔軟性を有する。
- (4) ヒートシールが容易である。
- (5) 酸素、二酸化炭素を透過しやすく、適度な防湿性を有する。
- (6) 成型加工に優れる
- (7) 熱安定性に優れる

等の特徴があります。ポリエチレンには、密度の違いによりいくつかの種類と特徴があります。今回はこのうち、低密度ポリエチレンをご紹介します。

* 低密度ポリエチレン

密度の低い（Low Density）ポリエチレンは、略して LDPE とも呼ばれています。LDPE は、エチレンを 100～350MPa の高圧状態に圧縮して製造されることから高圧法ポリエチレンとも呼ばれています。LDPE は短鎖分岐や長鎖分岐を多く有することから、固体状態での結晶化度が比較的小さくなるために密度が低めの値（920kg/m³前後）を示します。

LDPE は、柔軟性を有する、低温でヒートシールができる、透明性を有する、加工性が良い等の特徴を持っています。LDPE が多く使われている製品用途例としては、牛乳パックや紙コップ（紙にLDPE がラミネートされている）、ラップフィルム、マヨネーズ容器、チューブアイス、薬分包袋、医薬容器（輸送バッグ、アンプル等）、緩衝用発泡成形体、フルーツネット等があります。

●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

●日本の PL 制度に関する情報

令和元年 11 月 7 日生食発 1107 第 1 号「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」が、令和 3 年 8 月 5 日生食発 0805 第 1 号に基づき改正され、ここでの改正内容を含めて差し替えられたことが確認された。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000816176.pdf>

REACH24H「日本政府は食品接触材料ポジティブリストを再度改訂」

<https://www.reach24h.com/food/174-newscenter/regulation/chinese-fcm/1617-japanese-government-has-again-revised-the-positive-list-of-food-contact-materials.html>

●9 月 7 日韓国食品医薬品庁（MFDS）は「器具及び容器・包装の基準及び規格」改正を告示した。

https://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14623&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

●9 月 16 日中国国家衛生健康委員会は、17 件の国家標準の 1 件の修改正を公布した。

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202109/fdac6c86c2604e33b14166f1adf49eb8.shtml>

この中に食品接触材料及び成形品の総移行量試験測定 GB 31604. 8-2021 が確認される。施行日は 2022 年 3 月 7 日。

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/staticPages/F0BEF6D8-A24B-475F-ACA1-950DC8D89E8D.html>

●中国国家市場監督管理総局は「国家標準 商品の過剰包装を規制する要件 食品及び化粧品 GB 23350-2021」を公布した。公布日 8 月 10 日より 2 年の経過措置を経て 2023 年 9 月 1 日施行する。

<http://j.people.com.cn/n3/2021/0906/c94475-9892656.html>

● 欧州委員会 DG SANTE は、6月21日開催された FCM WG の議事録を公表した。

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-09/reg-com_toxic_20210621_sum.pdf

ここでプラスチック規則 (PIM) の第 16 次改正案が検討されており、特に適合宣言のテンプレート (型式) 開発が注目される。また食品接触材料に係るリサイクル規則 (欧州委員会規則(EC)No282/2008) の改正案が間もなく公表されることが分かる。

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-07/cs_fcm_wg_20210629_pres.pdf

●9月FDAは、「食品用途に使用される抗菌剤について微生物学的考察：業界ガイダンス」を改訂した。食品用途には食品接触成形品用途が含まれる。

<https://www.fda.gov/media/83078/download>

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/>