

食品接触材料安全センターメールマガジン No.40（2022年6月上旬号）を発行致しましたのでご覧ください。

■PL 制度における既存物質の再整理と PL 制度の改編について

PL 制度における既存物質の再整理と PL の改編について

2022年4月26日公表された改編 PL は 2021年12月24日のリストを再整理したものです。7月15日を期限として意見提出が求められています。

第2表（添加剤）については、およそ 850 物質を対象に表（留保）が作成されました。この中には、昨年厚労省の要請によりアンケート形式で会員に情報提供を求めた物質のうち、十分な情報が得られなかった物質、またポリマー添加剤について、基材に当たるか添加剤に当たるか厚労省として判断出来ない物質などが収載されています。

各企業において、表（留保）に収載された物質について、現在営業（製造、輸入、販売、使用）されている、或いは過去営業されていたとき、その実績を示す情報とともに意見提出をお願いします。意見提出がなかった物質はリストからなくなり、国 PL が完全施行される 2025年6月1日以降営業出来なくなります。仮に、国 PL の対象範囲にあって、そのリストにならない物質についてそのまま継続して営業したとき、それは食品衛生法違反となります。

第2表（添加剤）の整理にあたり、確認してもらいたいリストについて

手引き p15参照

第2表の（旧）整理案
（12/24）

整理状況が確認できる情報と一緒に公表

第2表の（新）整理案

添加剤として第2表に残る物質

留保とする物質 添加剤に該当しない可能性があり調査が必要な物質

表（留保）

- ・ 基材に該当する物質 → 第1表へ移動
- ・ 基材の構成成分に該当する物質 → 第1表へ移動
- ・ 添加剤に該当する物質 → 第2表へ移動

詳細な理由を入れて意見提出が必要です。
意見提出がなかった物質は必要に応じ削除されます。

表（削除）

ポジティブリスト収載対象外のため削除とする物質
未精製の天然物、天然高分子物質、無機物質、塗布用途の物質 等

表（統合）

他の物質に統合された物質を一覧にした参考資料

30

（2022年5月23日厚労省による会員説明会資料より）

表（削除）は、国 PL の対象外になる未精製の天然物、無機物質などを収載しています。これらの物質は、2025年6月1日以降も使用できます。

表（統合）は、2021年12月24日のリストにあった物質が、他の物質に統合されたとき、そうした統合過程を整理しています。これらの物質は、統合先の物質として2025年6月1日以降も使用できます。

■食品接触材料 FAQ（しばしば受ける質問）シリーズ

食品接触材料 FAQ（しばしば受ける質問）

Q：食品疑似溶媒を使用して得られた溶出量は実際の暴露量より大きいと聞きますが、どの位大きいのですか。

A：ここでは FDA のアプローチを基に説明しましょう。リスク評価において暴露量はひと健康評価に直接係る重要なファクターです。FDA は暴露量を現実に近い累積食事中濃度で代表させ、食品分配係数(f_T) と消費係数 (CF) という 2 つの概念を用い、つぎの式で算出します。

$$\text{累積食事中濃度} = (\sum \text{各食品疑似溶媒の溶出量} \times \text{食品分配係数}(f_T)) \times \text{消費係数 (CF)}$$

ここで、ここで食品分配係数(f_T)は、当該材料で包装された全食品における、水性、酸性、アルコール性、油性の各食品の割合を示し、合計 1.00 に規格化されています。消費係数 (CF) は、全包装食品の重量に対する当該材料で包装された食品重量の割合を示します (食品接触材料のシェアを示すとも言える)。いずれの値も、FDA の業界ガイダンスドキュメント (化学) に示されています。

食品接触材料に使用された食品接触物質が食品に移行したとき、食品に含まれる微量の物質を評価することは技術的に困難が多いことから、一般に食品疑似溶媒を用いて溶出量を測定します。ここで一例として、親油性添加剤を扱ってみましょう。親油性なので疎水性の (オクタノール水分配係数 (Po/w) の大きな) 溶媒程、溶出量は大きくなります。

食品分類	食品疑似溶媒	溶出量 (mg/kg)	食品分配係数 (f_T)	計算結果 (mg/kg)
水性	10%エタノール	10	0.01	0.1
酸性	10%エタノール	10	0.23	2.3
アルコール性	50%エタノール	50	0.27	13.5
油性	植物油など	100	0.49	49.0
合計			1.00	64.9

計算結果を合計した値に、消費係数 (CF) を乗じて累積食事中濃度を算出しますが、ここで CF=0.1 を引用すると、累積食事中濃度はおよそ 6.5mg/kg となります。例えば油性食品の疑似溶媒による溶出量 100mg/kg と比較し、2 桁の違いがあることが分かります。

FDA は、食品医薬品化粧品法 (FDCA) の下、食品接触物質による人の健康を損なうおそれのない量を示す手段として、規制の閾値 (TOR) と No Migration (移行なし) という 2 つの規制手段を設けています。前者は、連邦規則集 21 CFR 170.039 にあり、累積食事中濃度として 0.5ppb が設定され、後者は、1969 年 Ramsey (FDA 科学部規制プログラム副部長) の提案に基づき、溶出量 50ppb が設定されています。ここでも二つの規制値には 2 桁の違いがあります。

■お知らせ

食品接触材料に関する内外の動き

- 改編リストへの意見募集に合わせ、5月30日、厚労省 HP English Site の Utensils, Containers, and Packaging のページが更新された。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00003.html

- 国立衛研入札公告 5月26日「器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る安全性に関する試験（トルエンジイソシアネートに関するトランスジェニックマウス遺伝子突然変異試験）」

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20220526_01.pdf

6月3日「器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る安全性に関する試験（メタクリル酸グリシジルに関するトランスジェニックマウス遺伝子突然変異試験）」

http://www.nihs.go.jp/bid/pdf/20220603_01.pdf

- 5月20日「農林水産物・食品の輸出拡大のための輸入国規制への対応等に関する関係閣僚会議（第15回）」

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/nousui/yunyuukoku_kisei_kaigi/dai15/gijisidai.html

5月19日までに改正輸出促進法は両院において全会一致で可決、成立した。農林水産物・食品輸出促進団体の認定を進める。

農水省「輸出先国における容器・包装に関する規制 EUの容器・包装規制について」

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_process/k_packaging.html

報告書概要と2月28日、3月4日セミナープレゼン資料を掲載。

- 6月2日中国全国軽工業連盟「日用化学用品の品質トレーサビリティシステム規格」など138件の軽工業標準計画プロジェクトに関し意見募集を開始」。食品接触製品関連につきがある：電子レンジ対応食品接触複合フィルム及びバッグ、食品包装紙、食品包装用ポリオレフィンバリア複合フィルム及びバッグ、食品包装用キャストポリスチレン多層複合シート。

http://www.cnlic.org.cn/zhongqingliangonggao/202206/t20220602_64648.html

- 欧州委員会 DG SANTE「2022年4月21日植物動物食品及び飼料に関する常任委員会（SC-PAFF）食物連鎖の新規食品及び毒物学安全性分科会要約報告書」

https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/reg-com_toxic_20220421_sum.pdf

A.01 食品中の鉱物油炭化水素：2021年12月 Foodwatch レポートのフォローアップ。
食品接触材料由来を含め、リコールを課す食品中 MOAH 濃度を設定：0.5mg/kg-低脂肪性食品、1mg/kg-高脂肪性食品、2mg/kg-油脂。

●5月6～13日 EFSA 「使用済 PET を食品接触材料へリサイクルするとき使用されるプロセスの安全性評価」。つぎが肯定的に評価された。

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7233>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7234>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7271>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7272>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7273>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7274>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7275>

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7277>

●5月18日食品科学及び栄養学における批判的レビュー「移行及び抽出可能な食品接触物質に関する体系的証拠：食品接触材料に検出される殆どの化学物質は、使用のためリストされていない」

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408398.2022.2067828>

●5月3日フランスは、「2022年4月13日付令で、一般向けの包装及び印刷で使用が禁止される鉱物油に含まれる物質を指定」を公布した。

・1～7の芳香族環を含む鉱物油芳香族炭化水素（MOAH）；2024年12月31日まで、これらの物質のインクの質量濃度が1%を超える場合、又、2025年1月1日の時点で、これらの物質のインクの質量濃度が0.1%を超えるか、3～7の芳香族環を持つ化合物のインクの質量濃度が1ppmを超える場合、鉱物油の使用が禁止される。

・16～35の炭素原子を含む鉱物油飽和炭化水素（MOSH）；2025年1月1日の時点で、これらの物質のインクの質量濃度が0.1%を超える場合、鉱物油の使用が禁止される。

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045733481>

●先頃英国は、プラスチック包装税（邦貨換算およそ30円/kg）の該否範例を広報した。

<https://www.gov.uk/guidance/check-if-you-need-to-register-for-plastic-packaging-tax>

<https://www.gov.uk/guidance/work-out-which-packaging-is-subject-to-plastic-packaging-tax>

<https://www.gov.uk/guidance/decide-if-you-need-to-register-for-plastic-packaging-tax>

<https://www.gov.uk/government/publications/examples-of-packaging-in-and-out-of-scope-of-plastic-packaging-tax/packaging-in-and-out-of-scope-of-plastic-packaging-tax>

●5月20日米国官報（FDA）は、①環境保護団体による食品接触用フタレート28種の消除請願について、同用途に安全でないことが立証されていないことを根拠に却下。一方、②食品接触用フタレート25種について、連邦規則集21 CFR 171.130の下、使用実態がないことを根拠に消除。③食品接触用フタレート8種（DEHP, DINP など）について使用実態情報提供の呼びかけを公布。

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10530/natural-resources-defense-council-et-al-denial-of-food-additive-petition-denial-without-prejudice-of>

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10531/indirect-food-additives-adhesives-and-components-of-coatings-paper-and-paperboard-components>

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10532/ortho-phthalates-for-food-contact-use-request-for-information>

●5月27日米国上院に「安全で無毒な食品を確保する法2022」が上程された。FDAに対し、食品接触物質において食品医薬品化粧品法に規制範囲外にあるGRAS、既認可物質に再評価を求め、新たな「食品化学物質安全性再評価オフィス」の設立を提案する。

https://www.markey.senate.gov/imo/media/doc/ensuring_safe_and_toxic-free_foods_act_final.pdf

●5月20日 REACH24H「米国各州の食品包装におけるパーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）禁止の概要」

<https://www.reach24h.com/food-contact-material/industry-news/pfas-prohibitions-summary-usa>

●タイ工業標準5件が公布され、2023年1月3日発効する。

https://www.tisi.go.th/website/standardlist/comp_thai/en

TIS 655 Part 1-2553 (2010) プラスチック製食器パート1 ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（エチレンテレフタレート）、ポリ（ビニルアルコール）、ポリ（メチルペンテン）

<https://www.tisi.go.th/data/standard/fulltext/TIS-655-1-2553m.pdf>

TIS 655 Part 2-2554 (2011) プラスチック製食器パート 2 ポリ（塩化ビニル）ポリカーボネートポリアミド及びポリ（メチルメタクリレート）

<https://www.tisi.go.th/data/standard/fulltext/TIS-655-2-2554m.pdf>

TIS 655 Part 3-2554 (2011) プラスチック製食器パート 3 アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン及びスチレン-アクリロニトリル

<https://www.tisi.go.th/data/standard/fulltext/TIS-655-3-2554m.pdf>

TIS 2493 Part 1-2554 (2011)電子レンジ再加熱用パート 1 用プラスチック食品容器

<https://www.tisi.go.th/data/standard/fulltext/TIS-2493-1-2554m.pdf>

TIS 2493 Part 2-2556 (2013)電子レンジ一回再加熱用プラスチック食品容器パート 2

<https://www.tisi.go.th/data/standard/fulltext/TIS-2493-2-2556m.pdf>

● 5月30日～6月1日国連 UNEP「海洋環境を含むプラスチック汚染に関する国際的な法的拘束力ある手段を開発する政府間交渉委員会の作業に備えるためのアドホックオープンエンド作業部会（AHOEWG）」

<https://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/39812>

<https://www.unep.org/events/unep-event/Intergovernmental-Negotiating-Committee-end-plastic-pollution>

詳細情報は、会員向けページ「安全衛生情報（月度発刊）」をご覧ください。

■■■ 食品接触材料安全センターメールマガジン 配信方法の見直しについて ■■■

日頃は食品接触材料安全センターメールマガジンをご愛読頂きありがとうございます。本メールマガジンは、食品接触材料分野の最新情報を紹介することをメインに、センター会員への情報提供ツールとしてスタートしましたが、このたびメールマガジンの配信方法を見直し、メールマガジン No. 26以降につきましては食品接触材料安全センター会員窓口の方に限定して配信させていただくことになりました。

これまで通りホームページにメールマガジンを掲載してまいりますので、会員企業におられる窓口以外の方、会員以外の方はホームページからご覧ください。

[\(https://www.jcii.or.jp/publics/index/164/\)](https://www.jcii.or.jp/publics/index/164/)

ご不便をおかけしますが、ご理解のうえご協力頂きますようお願い致します。

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/>

－ 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/>)

－ 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-fcmcs@jcci.or.jp)

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

Tel : 03-5244-9363 e-Mail : info-fcmcs@jcci.or.jp

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