

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. 1 (2020 年 10 月号) を発行致しました。

■食品接触材料安全センター運営の紹介

食品接触材料安全センター長就任挨拶

食品接触材料安全センター長 照井 恵光

1947年に食品衛生法、1959年に食品・添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）が定められ食品用器具・容器包装の規格が定められて以降、日本では、法的には、使用していけないものの管理（ネガティブリスト(NL)制度）が行われてきました。一方、世界に目を向けると、NL制度で管理している国は少数派であり、米国、欧州(EU)をはじめ、オーストラリア、ニュージーランドや、アジア諸国の中国、インド、インドネシア等でも、使用して良いものの管理（ポジティブリスト(PL)制度）を導入しています。そうした背景もあり、日本でも国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制を整備することが検討され、2018年6月にPL制度への移行を示した改正食品衛生法が公布され、まずは使用量の多い合成樹脂製器具・容器包装を対象にPLが制度化されました。そして、本年(2020年)6月1日、我が国においても、多くの国で導入されているPL制度が施行されました。

告示されたPLは、これまで使用されてきた物質（既存物質）が十分反映されたものにはなっていないとの意見が多かったことから、施行日(2020年6月1日)より前に製造等されている器具・容器包装と同様のものはPL適合と見なす経過措置期間が2025年5月31日迄(5年間)取られています。さらに、本年7月20日に、告示改正に必要な情報が集まった物質を参考リストに追加した既存物質リスト案が公開されるとともに、施行日前に器具・容器包装の原材料として使用実態のある物質（経過措置対象の物質）について、追加掲載や物質情報更改の意見募集が開始されました。今後、提出された情報の確認結果に基づき、既存物質によるPLが順次整備されていくものと思われます。

我が国においては、合成樹脂製の食品用の器具・容器包装の安全衛生については食品衛生法と民間の衛生協議会の自主基準によるPL管理等が車の両輪となって約50年にわたり機能してきました。一方、今回の改正法では、PL制度の対象が合成樹脂製器具・容器包装全般に及び、これまで自主基準によるPLで管理されてきた範囲を大きく超えることとなりました。そこで、今般の法に基づくPL制度が円滑に運用されるためには、広く行政と民間が協力して対応していくことが必要との認識から、2018年12月に官民連携推進の会が設立されました。

2019年5月には、官民連携推進の会の趣意を引き継ぎ、これを具体化するために食品接

触材料管理制度推進に向けた準備委員会が設立され、当機構が事務局を担うことになりました。準備委員会の検討の中で、当機構の中に業界を横断する食品接触材料安全センターを設立することが同年7月に提案され承認されました。当機構は、これを受け準備を進めPL制度の施行日と同日の本年6月1日に食品接触材料安全センターを設立する運びとなりました。

官民連携推進の会並びに準備委員会においては業界の関係者がボランティア精神の下様々なアイデアを出され、PL制度に対応する効率的かつ信頼性のある仕組みを検討されてきたと伺っております。今回のPL制度の対象となっている合成樹脂製の器具・容器包装分野が幅広く複雑であることを踏まえ、総務・技術・標準化の3つのワーキンググループをはじめサプライチェーンの各ニーズを意識したサブグループ、今後の確認証明書の発給システムを睨んだタスクフォースを設置して活動を推進し、改正法施行時に想定される解釈問題について当局と連携してFAQを整理するとともに、自主的にホームページを作成し説明会を開催して関係者に情報発信を継続されたことは高く評価しています。

今後、当センターは各衛生協議会や関連の業界団体の長年の取り組み、準備委員会の活動成果並びにそれらが抱える経験、知識、情報、人材を確実に承継し、一層中立性・公平性・透明性を備えた事業として確実に育つよう尽力して参ります。また、食品接触材料関連のサプライチェーンにおける現在の事業活動が、改正食品衛生法に対応して円滑に継続できるよう、関係する企業および団体の束ね役を担い、政府機関との調整を行っていきたいと考えております。引き続き、関係各位の変わらぬご指導、ご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

米国の食品医薬品化粧品法における食品添加物申請制度

1938年米国制定された食品医薬品化粧品法（FDCA）は、現在第402節(a)に示されるように、食品の変質劣化への保護のため、用いられる包装材料は食品を汚染してはならないとされる。背景として、FDAが食品工業界と連携し恒常的な規制の制定を図ったこと、食品工業界が確認証明の必要性を主張したこと、包装材料製造販売者が、FDAなどに安全性について非公式意見書（No-Objection Letter）（「異議なしの手紙」、ニックネームは「おまけの手紙」）を求めたことが知られている。

FDAに食品添加物の事前登録を求める動きは、1958年制定された食品添加物申請制度（FAP）によりスタートした。食品添加物の定義が明らかにされ、これを規制する権限がFDAに与えられ、意図された使用条件下で添加物が安全に使用される立証が求められることになった。また食品添加物の評価に対する安全性基準が設定され、危害がないとする合理的確実性が整理され、FDAが認可するまでその包装材料の使用は非合法とされた（FDCA第409節(b)～(g)）。

食品添加物の定義はFDCA第201節(s)に示され、食品添加物を、使用が意図され食品中の成分になると合理的に予測される全ての物質と定義された。連邦規則集（CFR）には、つぎの

3つの分類がある：①第172節 直接食品添加物（食品への技術的効用がある）、②第173節 2次的食品添加物（食品加工に添加され、後除去されるもの、食品への技術的効用はない）、③第174～186節 間接食品添加物（食品への技術的効用はない）。この③に記載された物質が、食品接触物質（FCS）であり、これへの規制オプションとしてFAPが適用される。

FAPのFCSは3,394品目あり、一般に利用でき独占的ではない。全体はCFR内で一定の体系を示すものの、材質別、製品別、用途別が混在した複雑な構成をとっており理解は容易ではない。しかしここに記載された多くのFCSは、だれもがその条件に従い包装材料製造に使用できるため、現在も世界で最も知られたポジティブリストの一つとして参照されている。

■お知らせ

「改正食品衛生法（器具・容器包装）ポジティブリスト制度」に関する説明会を配信中
<https://www.jcii.or.jp/publics/index/123/>

期間：2020年10月5日（月）～2020年10月30日（金）

- 1) 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課長 中山 智紀 様
- 2) ポジティブリスト制度説明会に対する質問・要望事項へのご回答
厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課長 中山 智紀 様
- 3) 食品接触材料安全センターの概要
一般財団法人化学研究評価機構 食品接触材料安全センター長 照井 恵光

* 公開中動画の厚生労働省・中山課長がQ & Aで言われている文章での正式回答文。
<https://www.jcii.or.jp/files/libs/2187/202010161254574843.pdf>

* PL制度説明会質問と回答(JCII 食品接触材料安全センター、ポリ衛協、塩食協関連)
<https://www.jcii.or.jp/files/libs/2159/202010051006465084.pdf>

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“プライバシーに関する考え方” (<https://www.jcii.or.jp/publics/index/9/>) をご覧下さい。

－ 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)

－ 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/>