

一般財団法人化学研究評価機構 Japan Chemical Innovation and Inspection Institute

食品接触材料安全センター協議会と PL 制度の概要と意義

食品接触材料安全センター協議会 会長

住友化学株式会社 代表取締役専務執行役員 竹下 憲昭

食品接触材料安全センター協議会会員の皆様におかれましては、平素より当協議会の活動へのご理解、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

本年 6 月 2 日の食品接触材料安全センター協議会第 2 回総会（書面開催）にてご承認いただき会長に就任いたしました竹下でございます。

さて、皆様ご承知の通り食品用器具・容器包装には様々な合成樹脂が使用されていますが、これらの合成樹脂を製造する際には種々の化学物質を使用します。このため当該目的に使用する場合には、これらの合成樹脂中に存在する化学物質（添加剤、残存原料や副生成物など）が食品に移行して健康被害が生じる可能性があります。

このような健康被害を避けるため、諸外国（米国、EU、中国等）においては合成樹脂の製造に使用あるいは添加することができる化学物質を指定するポジティブリスト（PL）制度が既に導入されており国際標準となっています。

しかしながら日本においては 2020 年 6 月の食品衛生法の改正までは食品衛生法および食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）により食品用器具・容器包装の規格を定め、法的に使用を規制する物質を示したネガティブリスト（NL）制度が運用されてきました。この NL 制度では規制されている化学物質以外で他国の PL 制度で認可されていないものや、新たに懸念が生じた物質が規制されるまで流通する可能性がありました。そのためかかる状況を回避すべく国内の合成樹脂業界がポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会および塩化ビニリデン衛生協議会（三衛生協議会）を設置し、それぞれが対象とする合成樹脂に対して、食品用器具・容器包装に使用可能な基ポリマー、添加剤とその添加量等に関する自主的な PL 制度を確立してそれに基づいた確認証明書制度を運用してきました。

その後厚生労働省の主導のもと、PL 制度の導入検討が進められ、2020 年 6 月の改正食品衛生法施行により、いわゆる国 PL 制度の運用が開始されました。本新制度では熱硬化性樹脂などを含む食品用器具・容器包装全体に使用される全ての合成樹脂が対象となっており、旧三衛生協議会が取り扱っていた範囲を大きく超えていることから、新たな受け皿として、2020 年 6 月に化学研究評価機構（JCII）に食品接触材料安全センター協議会が設置される運びとなり現在に至っております。

当食品接触材料安全センター協議会では 2021 年 4 月より旧三衛生協議会が実施してきた確認証明書発行などの業務を承継し、承継基準および国 PL 制度への適合を確認して確認証明書制度の運用を開始しており、2022 年 8 月末現在でほぼ 80%の確認証明書の切り替え再交付が完了しております。

現在国 PL 制度の運用と並行して、PL の再編検討が厚生労働省で進められており、大幅な変更が予想されています。当協議会でも再編案に対する説明会の開催、意見提出のサポートと再編後の国 PL 制度に対応した確認証明書制度に加え、旧三衛生協議会では対象とされていなかった熱硬化性樹脂などにも適応した確認証明書制度の検討を継続しています。

また近年プラスチック循環の機運が高まっており、リサイクルされた合成樹脂を食品包装容器へ適用する際の国 PL への適合確認のような新たな課題も生まれており、これらにも取り組んでまいります。

会員の皆様にはもちろんのこと、社会全体に広くこうした活動をご理解いただき、皆様と共に安心・安全な仕組み作りに貢献してまいりたいと考えております。引き続き変わらぬご支援、ご協力のほど心より願ひ申し上げます。



○業務紹介

1. 解析ソフト「SML6」による溶出量シミュレーションの受託について

高分子試験・評価センター

平成30年6月に食品衛生法が改正され、令和2年6月から合成樹脂製の器具・容器包装がポジティブリスト制度による管理となり、原料に使用する添加剤の溶出量に対して関心が高まっています。しかしながら、添加剤の溶出量の測定には、標準物質の入手が困難な物質や測定が困難な物質もあり、実際の試験を行うことが難しい場合があります。欧州では、以前から添加剤の溶出量のシミュレーションが検討されており、解析ソフトとして「SML6」が利用されております。高分子試験・評価センターでは、このソフトを使用して、溶出量をシミュレーションしています。

SML 6によるシミュレーションでは、溶出量を過剰に計算する「Upper Limit」モードと、現実的な溶出量を計算する「Realistic Case」モードとの2種類のモードがあります。溶出量を検討する場合には、「Realistic Case」モードで計算することが一般的です。

シミュレーションを行うには、次の情報が必要となります。

1. 器具・容器包装と擬似溶媒との接触比
2. 合成樹脂名及びCAS番号（多層の場合は、各層の名称とCAS番号）
3. 合成樹脂の厚さ(μm)（多層の場合は、各層の厚さ）
4. 添加剤の名称とCAS番号
5. 各層の添加剤濃度 (μg/g)
6. 接触する擬似溶媒の種類
7. 温度条件
8. 時間条件

測定例

■多層のフィルムの食品非接触層からの溶出量確認

食品非接触層に含まれた添加剤が、食品接触層を透過して溶出するかを確認することができます。例えば、食品衛生法 第十八条第三項ただし書きの「おそれのない量」に関する溶出量の判断材料として活用することが可能です。

Article	Layer 1	Layer 2	Layer 3	Contact Medium
	POLYPROPYLENE, homopolymer (PP)	Polyethylene terephthalate (PET) (modeling T < 70-C)	POLYETHYLENE, LOW DENSITY (PE)	Water
Thickness (μm)	10	10	10	2E+4
Migrant 1	499.6	0.2298	0	0
Migrant 2	498.1	1.235	0	0
Migrant 3	492.2	5.073	0	0

図 食品非接触層(最外層)に3種類の添加剤を各500μg/g含有した3層シートの溶出例

なお、評価が可能な合成樹脂と添加剤は、あらかじめSML 6のデータベースに収載されている必要があります。データベースに収載されていない場合は、その成分の物理定数などの情報をご提供いただければシミュレーションができる場合がありますので、お気軽にご相談ください。

(お問い合わせ)

高分子試験・評価センター 東京事業所 担当者：渡辺

〒135-0062 東京都江東区東雲 2-11-17

TEL:03-3527-5115 FAX:03-3527-5116 E-mail: tokyo@jcii.or.jp

2. プラスチックの耐候（光）性試験の拡充について

高分子試験・評価センター

高分子試験・評価センターでは、プラスチック製品・材料の品質管理・耐久性評価等を目的とした耐候（光）性試験を受託しております。

プラスチックは、さまざまな工業部品や日用品、雑貨等に使われていますが、様々な要因により劣化が生じます。特に、屋外（あるいは、日の当たる窓の近く）環境においては、紫外線を浴びることで、それが主要因となって劣化が進行します。耐候（光）性試験は、そのような環境を実際よりも加速して再現できる促進試験です。

これらの耐候（光）性試験は、プラスチック製品・材料の品質管理はもちろんのこと、劣化によるトラブルが発生した場合の原因究明等にもご利用いただくことができます。

＜プラスチックの耐候（光）性に関する依頼相談＞

プラスチックの耐候（光）性に関する試験の当センターへの相談内容は、大きく分けて下表のようなものがあります。

No.	問い合わせ内容例	対応例	注意点
1	規格に従って、スーパーキセノンウェザーメータで〇〇〇時間照射してほしい。	試験条件を確認して試験規格に従って実施する。	規格通りに行うことが重要。
2	屋外で1年相当の耐候（光）性試験をしてほしい。 （品質管理等）	紫外線のエネルギーや過去の文献データなどを参考にして耐候（光）性試験を行う。	プラスチックの寿命に影響を与える要因は様々であり、1つの試験だけで判断するのはリスクが大きい。
3	プラスチックの破損原因や変色原因を調べてほしい。 （劣化が考えられる場合）	耐候（光）性試験と物性試験や化学分析による再現性試験を行う。	耐候（光）性試験は時間がかかるので、効率的、効果的に行う必要がある。

一つ目は、JIS等の規格に従った試験です。特に、製品規格等において、詳細に試験条件（光源、フィルター、水噴霧の有無、照射時間など）が定められていることがありますので、その場合は、規格通りの試験条件で試験を実施します。照射前後の物性試験が定められていることもあります。

二つ目は、屋外環境の1年等に相当する耐候（光）性試験です。日本の各地域によって、温度や湿度、雨量、日射量などは様々なので、各地域によって屋外環境は異なります。そこで、試験時間を決める際は、通常は日本の平均で考えます。太陽光における劣化への関与の大きい紫外線領域の1年間の平均エネルギーを参考にして、それに相当するエネルギーを耐候（光）性試験機によって照射します。その際、光源によって放射照度は異なり促進度合いも異なります。照射前後で物性試験を行い、物性変化を確認することもできます。

三つ目は、プラスチック製品に破損や変色等が発生し、その要因として紫外線が考えられる場合に原因究明のために実施する再現試験です。製品や製品から切り出した試験片を耐候性試験機で照射して、照射後に物性試験や化学分析を行って、照射前後の変化を評価します。

以上のような依頼相談を受けた際に耐候（光）性試験を行います。いずれにしても、プラスチックの寿命に影響を与える要因は様々であり、1つの試験だけで判断するのはリスクが大きくなります。従って、評価の信頼性を高めるためには、複数の試験の組み合わせ等も考えて行うことも必要です。耐候（光）性試験は時間がかかりますので、試験が効率的、効果的になるように計画的に進めることが求められます。

<耐候（光）性試験機>

当センターが保有している耐候（光）性試験機には、光源別に、スーパーキセノンウェザーメータ、サンシャインウェザーメータ、フェードメータがあります。これらの耐候（光）性試験の試験条件は、ブラックパネル温度、フィルター、放射照度、水噴霧サイクル等が細かく規定されていますが、異なる試験条件での試験にも対応できるように、複数の試験機を揃えております。



2023年3月、お客様の多様なニーズに対応するために、スーパーキセノンウェザーメータを新たに増設する予定です。

（お問い合わせ）

高分子試験・評価センター 大阪事業所 担当者：狩野
〒577-0065 大阪府東大阪市高井田中1-5-3 東大阪市立産業技術支援センター内
TEL:06-6788-8134 FAX:06-6788-7891 E-mail: osaka@jcii.or.jp

3. 会員規則の改定について

食品接触材料安全センター

食品接触材料安全センターは、強制力あるPL制度施行に向け業界組織として適切に対応するため、法的責務を担う正会員への支援を一層強化する必要があります。こうした流れを、会員規則にも反映させるべく、見直しを検討し、2022年10月4日総務企画委員会、10月25日運営役員会の審議を経て、11月24日JCII理事会で決定しました。この中に、会費の特例や準会員制度等の見直しが含まれます。ここでは条文を新旧対照表の形で紹介し、見直された箇所を赤字で示しています。附則を含めた会員規則全体はHPでご確認願います。安全センターは、今回の見直しを経て、会員サービスを一層進めて参りますので宜しく願い致します。

【会員規則 変更後】	【会員規則 変更前】
<p>（目的） 第1条 この規則は、定款第44条の規定に基づき、賛助会員として入会する食品接触材料安全センター（以下、安全センターという）の会員及びその会員制度に関し必要な事項を定め、その運用を明確にすることを目的とする。</p>	<p>（目的） 第1条 この規則は、定款第44条の規定に基づき、賛助会員として入会する食品接触材料安全センター（以下、安全センターという）の会員及びその会員制度に関し必要な事項を定め、その運用を明確にすることを目的とする。</p>

(事業)

第2条 安全センターの行う事業は次のとおりとする。

- (1) 食品接触材料製品の安全性に関する調査
- (2) 食品接触材料製品の安全性に関する情報の収集及び提供
- (3) 食品接触材料製品の法制度適合性の確認・証明・認証
- (4) 食品衛生法に基づくポジティブリストへの品目収載要請への支援
- (5) 食品接触材料製品の安全性に関する研究技術開発
- (6) 食品接触材料製品の安全性に関わる関連機関等との連携・交流
- (7) 前各号に掲げるもののほか、この組織の目的を達成するために必要な事業

(会員制度)

第3条 安全センター会員は、前条に定める安全センターの事業に賛同し、これを支援し参画する企業、団体の賛助をもって構成する。

(会員の種別)

第4条 安全センター会員は、次の2種類とする。

- (1) 正会員：
 - 1) 食品用器具・容器包装の原材料の製造、販売等を業として営むもの。
 - 2) 食品用器具・容器包装の製造、加工、販売等を業として営むもの。
 - 3) 器具・容器包装を使用する食品の製造、加工、販売等を業として営むもの。
- (2) 準会員：食品接触材料製品の安全衛生に関連する業界団体等をいう。

(入会手続)

第5条 安全センター会員になろうとする者は、入会申込書を理事長に提出し、理事長及び食品接触材料安全センター運営規定第2条第2項に定める運営役員会（以下、運営役員会という）の承認を得なければならない。

(事業)

第2条 安全センターの行う事業は次のとおりとする。

- (1) 食品接触材料製品の安全性に関する調査
- (2) 食品接触材料製品の安全性に関する情報の収集及び提供
- (3) 食品接触材料製品の法制度適合性の確認・証明・認証
- (4) 食品衛生法に基づくポジティブリストへの品目収載要請への支援
- (5) 食品接触材料製品の安全性に関する研究技術開発
- (6) 食品接触材料製品の安全性に関わる関連機関等との連携・交流
- (7) 前各号に掲げるもののほか、この組織の目的を達成するために必要な事業

(会員制度)

第3条 安全センター会員は、前条に定める安全センターの事業に賛同し、これを支援し参画する企業、団体または個人の賛助をもって構成する。

(会員の種別)

第4条 安全センター会員は、次の4種類とする。

- (1) 正会員：
 - 1) 食品用器具・容器包装の原材料の製造、販売等を業として営むもの。
 - 2) 食品用器具・容器包装の製造、加工、販売等を業として営むもの。
 - 3) 器具・容器包装を使用する食品の製造、加工、販売等を業として営むもの。
- (2) 準会員：食品接触材料製品の安全衛生に関連する業界団体、食品接触材料製品関連事業に係る試験機関、認証機関、研修機関、コンサルティング会社等をいう。
- (3) 個人会員：個人の会員をいう。
- (4) 特別団体会員：塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会及びポリオレフィン等衛生協議会の3団体をいう。

(入会手続)

第5条 安全センター会員になろうとする者は、入会申込書を理事長に提出し、理事長及び食品接触材料安全センター運営規定第2条第2項に定める運営役員会（以下、運営役員会という）の承認を得なければならない。

2. 安全センター会員に入会するための手続きの詳細については、組織規程第4条に定める食品接触材料安全センターのセンター長（以下、安全センター長という）が別途定める。

（賛助会費及び入会金）

第6条 安全センター会員の賛助会費及び入会金は、定款第8条の事業年度単位とし、安全センター会員の種類により別表のとおり定める。

2. 賛助会費は毎事業年度開始1か月後までに納入するものとする。
3. 入会時には入会金及び賛助会費を納入するものとする。

（退会）

第7条 安全センター会員は、安全センターが示す退会申請書の提出により退会の意思を安全センターに伝えることによって退会することができる。ただし、既に納入した入会金及び賛助会費の返還は行わない。

（除名）

第8条 安全センター会員が安全センターの定める規則等を遵守せず、または安全センターの信用・名誉を傷つけたときは、食品接触材料安全センター運営規定第2条第2項に定める運営役員会はその協議によりその会員を除名することができる。その際、年会費の有効期間中であっても賛助会費等の返還は行わない。

（会員の資格の消失）

第9条 安全センター会員は次の各号に該当する場合にその資格を失う。

- (1) 本財団が解散したとき。
- (2) 安全センターを廃止したとき。
- (3) 会員が本財団を退会したとき、もしくは除名されたとき。
- (4) 賛助会費を6か月以上滞納したとき。
- (5) 本規則の改廃により、第4条（会員の種別）に該当しなくなったとき。

（細則）

第10条 この規則に定めのない事項については、安全センター長が運営役員会の審議を経て定める。

2. 安全センター会員に入会するための手続きの詳細については、組織規程第4条に定める食品接触材料安全センターのセンター長（以下、安全センター長という）が別途定める。

（賛助会費及び入会金）

第6条 安全センター会員の賛助会費及び入会金は、定款第8条の事業年度単位とし、安全センター会員の種類により別表のとおり定める。

2. 賛助会費は毎事業年度開始1か月後までに納入するものとする。
3. 入会時には入会金及び賛助会費を納入するものとする。

（退会）

第7条 安全センター会員は、安全センターが示す退会申請書の提出により退会の意思を安全センターに伝えることによって退会することができる。ただし、既に納入した入会金及び賛助会費の返還は行わない。

（除名）

第8条 安全センター会員が安全センターの定める規則等を遵守せず、または安全センターの信用・名誉を傷つけたときは、食品接触材料安全センター運営規定第2条第2項に定める運営役員会はその協議によりその会員を除名することができる。その際、年会費の有効期間中であっても賛助会費等の返還は行わない。

（会員の資格の消失）

第9条 安全センター会員は次の各号に該当する場合にその資格を失う。

- (1) 本財団が解散したとき。
- (2) 安全センターを廃止したとき。
- (3) 会員が本財団を退会したとき、もしくは除名されたとき。
- (4) 賛助会費を6か月以上滞納したとき。

（細則）

第10条 この規則に定めのない事項については、安全センター長が運営役員会の審議を経て定める。

(改廃)

第11条 この規則の改廃は、理事会の承認を得て理事長が行うものとする。

別表 年会費及び入会金 (第6条関連)

2023年3月31日

種別	売上額 (億円/年)	年会費 (万円/年)	入会金
正会員	1,000以上	50	年会費の 4分の1
	100以上	25	
	100未満	15	
準会員	—	10	

1. 売上額は事業者の場合は法人としての入会時の直近の年の売上高をいう。団体の場合は会費及び事業収入など実質の合計をいう。

附 則 (2022年11月24日改正)

[以下、省略]

(改廃)

第11条 この規則の改廃は、理事会の承認を得て理事長が行うものとする。

別表 年会費及び入会金 (第6条関連)

2020年6月1日

種別	売上額 (億円/年)	年会費 (万円/年)	入会金
正会員	1,000以上	50	年会費の 4分の1
	100以上	25	
	100未満	15	
準会員	—	10	
個人会員	—	1	
特別団体 会員	1.0以上	1,000	
	0.1以上	400	
	0.1未満	120	

1. 売上額は事業者の場合は法人としての入会時の直近の年の売上高をいう。団体の場合は会費及び事業収入など実質の合計をいう。

2. 入会時もしくは2020年9月3日時点でいずれかの特別団体会員に会員として加入している事業者が2021年4月1日までに正会員または準会員として入会する場合は、2020年度会費及び入会金の納入は免除する。

3. 入会時もしくは2020年9月3日時点で塩ビ食品衛生協議会またはポリオレフィン等衛生協議会に会員として加入している事業者が2021年4月1日までに正会員または準会員として入会する場合は、上記措置に加え、2021年度以降の会費は当面はそれぞれの衛生協議会の会員制度における同事業者の会費とする。両衛生協議会に加入している場合はその合計額とする。この会費の特例は2022年までに見直し、2023年度会費に反映させることとする。会員の種別が変化する者の会費については、他の会費額を参考に個別の事情を斟酌し、理事長がこれを個別に定める。

(お問い合わせ)

食品接触材料安全センター 総務室

〒104-0033 東京都中央区新川1-4-1 住友不動産六甲ビル7階

E-mail: fcm-soumu@jcii.or.jp

4. 確認証明書（ポリ衛協型）の切替再交付の状況について

食品接触材料安全センター

食品用器具・容器包装に係る国のPLは公布に向け最終段階を迎えようとしています。衛生協議会から継承した確認証明書は、食品用器具・容器包装のPL制度への適合性を、原材料を含めて示す有力なツールとして認められています。

センターの会員にニーズを踏まえ、食品接触材料安全センターでは、2022年度も継続して国PL適合性も示す確認証明書（ポリ衛協型）への切替再交付を実施して参りました。この結果、川上原材料に位置する塗布剤や添加剤、更に合成樹脂等においては、90%を上回る切替率に達しました。現在、着色剤、加工品の切替再交付が進捗中です。

食品用器具・容器包装の事業に係る皆様、センターに入会頂き、確認証明書制度を活用頂きますようお願いいたします。

2022年11月30日時点								合計件数
	塗布剤(単品)	塗布剤(配合品)	添加剤(単品)	添加剤(配合品)	合成樹脂	着色剤	加工品	
未切替件数	3	5	45	110	376	654	1649	2842
切替率(%)	99	94	98	95	93	64	57	

切替率は廃止件数も含めて計算した値

(参考) 2022年3月31日時点								合計件数
	塗布剤(単品)	塗布剤(配合品)	添加剤(単品)	添加剤(配合品)	合成樹脂	着色剤	加工品	
未切替件数	4	9	62	245	673	978	2075	4046
切替率(%)	98	90	98	89	88	46	42	

確認証明書(ポリ衛協型)の切替再交付の進捗状況

(お問い合わせ)

食品接触材料安全センター 適合確認室

〒104-0033 東京都中央区新川 1-4-1 住友不動産六甲ビル 7階

E-mail: fcm-tekigou@jcii.or.jp

○その他・お知らせ

1. TOKYO PACK 2022 出展報告

化学研究評価機構

化学研究評価機構は、2022年10月12日(水)～14日(金)に東京ビッグサイト 東ホールで開催された「TOKYO PACK 2022 — 2022 東京国際包装展」に出展するとともに、「新時代 TOKYO PACK セミナー」及び「最新包装技術セミナー」で発表させていただきました。

出展したブースでは、食品衛生法の合成樹脂製器具・容器包装に関するご案内を中心に、高分子試験・評価センターで実施している衛生試験・物性試験のご紹介させていただくと共に、食品接触材料安全センターで実施している確認証明書等のご紹介をさせていただきました。

ブースやセミナーでご紹介させていただきました内容につきましては、今後もHPからのお問合せ等を通じて、ご質問を承りますので、お気軽にお問合せください。(https://www.jcii.or.jp/publics/index/5/)



JCII News (Japan Chemical Innovation and Inspection Institute News)

2022年12月 第24号

発行人 照井 恵光

発行所 一般財団法人 化学研究評価機構

〒104-0033 東京都中央区新川 1-4-1 住友不動産六甲ビル 8階

TEL : 03-6222-9021

FAX : 03-6222-9022

URL : <https://www.jcii.or.jp>

本誌の内容に関するご意見、ご質問はJCII 営業企画部 (info_jcii@jcii.or.jp) までお寄せ下さい。

本誌の内容を無断で複写・複製・転載することを禁じます。