

食品用器具・容器包装における ポジティブリスト制度の導入(その2)

はじめに

日本の食をとりまく環境の変化や国際化等に対応するため、2018年6月13日に食品衛生法等の一部を改正する法律（改正食品衛生法）が公布されました。食品用器具・容器包装の原材料については、安全性が担保された物質のみを使用可能とする制度が導入され、2020年6月1日に施行となります。

JFRL ニュース Vol.6 No.16（2019年2月発行）では、このポジティブリスト制度について、食品衛生法の改正点や食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会における検討内容を説明しました。

今回は、法改正の最新の情報を交えて、ポジティブリスト制度のポイント（主に対象物質と管理方法）を紹介します。

ポジティブリスト制度導入に際して

使用を認める物質のリスト（ポジティブリスト）を作成し、それ以外の物質の使用を原則として禁止する規制の仕組みをポジティブリスト制度といいます。海外においては、多くの国がポジティブリスト制度を採用しています（図-1）。



図-1 諸外国の制度の状況

米国では、容器包装材料にはFDAに認可され、「Code of Federal Regulations (CFR)」に記載された物質しか原則として使用できないことが定められています。プラスチックポリマー、板紙の成分、ゴムはもとより、それらの製造に用いる製造助剤、添加剤、接着剤等に至るまで、添加量と使用条件が規定されています。

欧州連合（EU）においては、食品と接触する全ての素材は「食品接触材料（Food Contact Material）」として「Regulation (EC) No. 1935/2004」によって規制されています。素材別に

個別の規定があり，プラスチックについては「Commission Regulation (EU) No. 10/2011」によりポジティブリストで管理され，さらに製品を構成する成分の総溶出量制限（OML；Overall Migration Limit）と，各モノマー及び添加剤ごとの溶出量制限（SML；Specific Migration Limit）を順守する必要があります。

一方，日本では，器具・容器包装の規格は，安全性に懸念のある物質の使用を禁止するまたは限度値を設定することにより，安全性の確保を図ってきました（ネガティブリスト制度）。加えて，業界団体（ポリオレフィン等衛生協議会，塩ビ食品衛生協議会，塩化ビニリデン衛生協議会等）において，物質のリスト管理と確認証明制度による自主的な取組みも行われています。

このように日本は米国，EU，その他多くの諸外国とは異なる制度で運用されています。そのため，近年の輸入品の増加や製品の多様化に対応し，国際的な整合性を図ることを目的として，ポジティブリスト制度の法制化が決定しました。

ポジティブリスト制度の対象範囲

器具・容器包装の材質には，合成樹脂，ゴム，ガラス，紙など様々なものが使用されています。今回の法改正では，まず合成樹脂をリストの対象とすることに決定しました。

なお，「合成樹脂」にはゴム（熱可塑性を持たない高分子の弾性体）を含まないとされ，対象範囲は図-2 のようになります（「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」令和元年11月7日食発1107第1号）。

	熱可塑性あり	熱可塑性なし
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例)ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例)メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例)ポリスチレンエラストマー、スチレン・ブロッコ共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例)フタジエンゴム、ニトリルゴム

図-2 「合成樹脂」の対象範囲

制度の対象か否かの目安は以下のとおりです。

- ・他の素材（紙など）の器具・容器包装であって，食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合 ⇒ **対象**
例) ラミネートフィルム，コーティング，ホットメルト
- ・紙製の器具・容器包装であって，食品接触面に層を形成せずに少量の合成樹脂を分散して使用している場合 ⇒ **対象外**
例) 紙に浸透（外添薬剤），紙に混和（内添薬剤）
- ・合成樹脂以外の材質（タルク，木粉，パルプなど）が主成分の場合 ⇒ **対象外**
※合成樹脂が含まれている場合であっても「合成樹脂とはならない」としています。

ポジティブリストの対象物質と具体的規制方法

合成樹脂において個別に管理される対象物質は，基ポリマーと添加剤になります。合わせて5000以上の物質がリストに収載される見込みです。

I. 基ポリマー

基ポリマーとは合成樹脂の基本骨格をなすものであり，3種類のリストが作成されます。

基ポリマー（プラスチック）

フィルム等の単独で器具・容器包装となり得るものに使用可能なポリマーです。樹脂の種類ごとに使用可能な基ポリマーをリスト化し、使用可能な食品及び使用可能最高温度が記載されています。さらに、使用実態、物理的性質、化学的性質によって1～7の区分に分類し、この区分は添加剤のポジティブリストと紐付けされます(図-3)。また、合成樹脂全体の98wt%超は、このリストに掲載された基ポリマーでなくてはなりません。

なお、このリストのポリマーは、コーティングにも使用可能となります。

基ポリマー（コーティング等）

コーティングにのみ使用可能なポリマーです。

微量モノマー（基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー）

合成樹脂全体の2wt%未満であれば使用可能な物質です。ただし、異なる種類の微量モノマーを使用する場合、その総量が2wt%未満でなければなりません。

II. 添加剤・塗布剤等

最終製品に残存することを意図して用いられる添加剤等が対象となります。合成樹脂に使用可能な物質がリスト化され、基ポリマーリストにおける樹脂区分ごとに使用の可否及び使用可能な最大添加量が記載されています(図-3)。

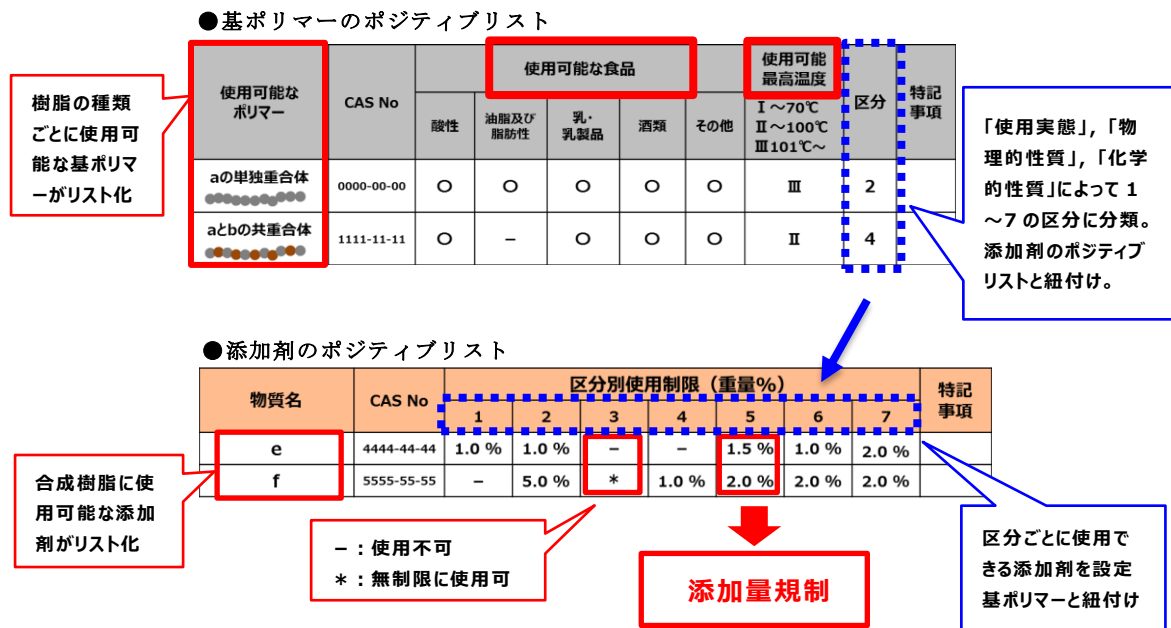


図-3 基ポリマーと添加剤のポジティブリスト

一方、「合成樹脂の製造に使用されるものの、残存することを意図して使用されない物質（触媒や重合助剤など）」と「意図せず製造工程中に存在（生成）する物質（非意図的生成物）」は、ポジティブリスト制度ではなく、これまでの管理方法（ネガティブリスト制度＝告示 370 号）で管理することとなります。

○着色料の取り扱い

着色料はポジティブリスト制度の対象ですが、これまでのリスク管理方法（指定添加物であること、もしくは、指定添加物以外の化学合成着色料の使用の場合は、溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている着色料であること）と同様の考え方で管理されます。そのため、個別の物質名がリスト化されていなくても、従来通りの範囲内で使用が可能です。

ポジティブリスト未収載物質の取扱い

新設された改正食品衛生法第18条第3項では、次のように規定されています。

規格に定められていないものは、器具・容器包装に使用してはならない。ただし、人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出し、食品に混和することがないように器具・容器包装を加工している場合は、食品非接触層にポジティブリスト未収載物質を使用することができる【要約】。

リスト未収載物質を食品接触層にそのまま使用すると、法律違反のため罰則が科されます。未収載物質を使用するにはポジティブリストへの登録が必要不可欠で、そのためには、「収載の要請に関する手引き」に沿って申請を行い、「食品健康影響評価指針」に基づいた試験データを揃えて、食品安全委員会で評価を受けなければなりません。

なお、人の健康を損なうおそれのない量（一定量）とは、「食品1kgあたり0.01mgの移行量（食品疑似溶媒1Lあたり0.01mgの移行量としても差し支えない）」とされ、食品非接触層に未収載物質を使用する場合にも、食品健康影響評価指針の溶出試験に基づく移行量の確認が必要となります。

○食品非接触層の印刷インキや接着剤の取扱い

接触する食品の消費・賞味期限内にインキ・接着剤中の成分の一定量が食品に移行しないように管理する必要があります。なお、一定量を超えて食品に移行する成分がある場合は、個別にポジティブリストへの登録が必要となります。

製造管理と情報伝達

ポジティブリスト制度では、前述のとおり溶出量ではなく、添加量で管理されます。そのため、合成樹脂の器具・容器包装の製造管理と、それらの情報伝達が重要視され、改正食品衛生法第50条の3及び4の規定の遵守が求められます。

【改正食品衛生法第50条の3 製造管理基準】

①一般的な衛生管理に関する基準

具体的には：施設、設備、人員に対し、清掃・洗浄、保守点検及び教育の実施と、これらの記録の作成と保管

②適正に製造管理するための取り組みに関する基準

具体的には：トレーサビリティの確保、安全な製品の設計、品質の確認

- ・合成樹脂の器具・容器包装の製造事業者は、①及び②を遵守しなければなりません。
- ・合成樹脂以外の器具・容器包装の製造事業者は、①を遵守しなければなりません。

【改正食品衛生法第 50 条の 4 情報伝達】

- ①ポジティブリストに適合したもののみ使用されていること
- ②リスト未収載物質を使用している場合は、食品に触れない部分での使用であり、食品に溶け出さないよう加工していること
- ・合成樹脂の器具・容器包装を製造、販売、輸入する事業者は、販売する相手に対して、①及び②のいずれかに該当する旨を説明しなければなりません（説明の義務）。
- ・合成樹脂製の原材料を製造、販売、輸入する事業者は、器具・容器包装の製造業者から確認を求められた場合は、①であることを説明するよう努めなければなりません（努力義務）。

企業秘密への配慮から、伝達方法の詳細までは指定されませんが、ポジティブリストに適合していることの情報や取扱い製品が確認できる情報（製品名やロット番号など）は提供しなければなりません。

告示 370 号の一部改正

今回のポジティブリスト制度において対象となる材質は、合成樹脂に限定されました。その他の材料（ゴム、金属など）は、今までどおりネガティブリスト制度による管理となります。さらに、合成樹脂においても、残存することを意図して使用されない物質や非意図的の生成物は、ネガティブリスト制度で管理することとなっています。

このネガティブリスト制度についても改正が行われます。第 1 ステップとして乳等省令の容器包装の規格は告示 370 号と統合し、用途別規格となることが決定しています。さらに、ポジティブリスト制度施行後も改正される予定です。

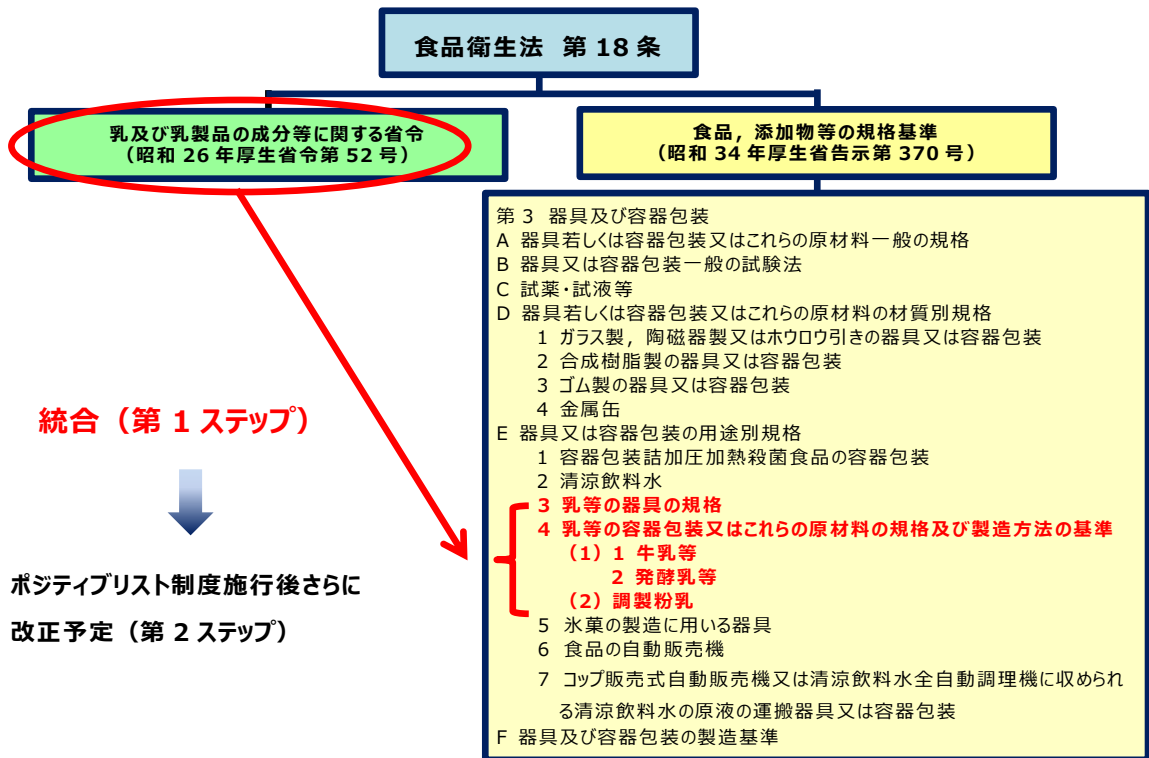


図-4 乳等省令の器具・容器包装の規格と告示 370 号の統合

今後の検討事項

ポジティブリストの告示案は2019年12月に公表されましたが、12月の検討会において、ポジティブ制度の適用は以下の理由により一定期間の経過措置を取る方向で検討されています。

～経過措置の背景～

- ・2020年6月までに事業者間の確認や調整が完了しない
- ・原材料の切替えが生じる場合、製品設計、原材料調達、製品試験、顧客への周知等を行う期間が必要
- ・原材料メーカーが海外である場合、情報伝達を適切に行う体制を整える期間が必要

これに加えて、ポジティブリストに掲載するために必要な情報の確認作業を継続している物質として、「継続確認既存物質リスト」も同時に公表されました。引続き内容の確認を進め、一定期間後に、既存物質に係るポジティブリストの改正を行う予定とされています。今後もポジティブリストは都度改正される見込みです。

おわりに

合成樹脂のポジティブリスト制度の導入の一方で、2019年5月には、環境省により「プラスチック資源循環戦略」が策定されました。海洋プラスチックごみ問題や地球温暖化等の幅広い課題に対応するため、「再生材の利用」や「バイオマスプラスチックの導入」の機運も高まっております。今後は、このような新たな材料に適応するための制度改正や、他素材のポジティブリスト化などが検討される可能性も十分あります。

弊財団では、今後の動向にも素早く対応すべく、お客様への情報発信に努めていく方針です。なお、告示370号の各種衛生試験だけでなく、食品健康影響評価指針に沿った試験設計及び溶出試験も実施しております。ご要望の際は、お気軽にお問合せ下さい。

参考資料

- ・JFRL ニュース Vol.6 No.16 (2019年2月発行)
<https://www.jfrl.or.jp/information/584>
- ・食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ 平成29年6月16日
<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11134000-Shokuhinanzendu-Kijunshinsaka/0000167990.pdf>
- ・食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について 公開情報
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html
- ・第1回～第9回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会 公開資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin_479899.html