

(一財)食品産業センター 容器・包装海外規制研修会 「海外の容器包装規制について」

(2023.2.17)

(一財)化学研究評価機構
食品接触材料安全センター
情報調査・広報室長 石動正和

はじめに

- 食品包装材料の安全性評価には、一般的アプローチ同様、原材料に係る耐容一日摂取量(TDI)と推定一日摂取量(EDI)の比較において、TDI>EDIの実証が求められる。前者についてOECDガイドラインなどで標準化される中、後者については一般に標準化が難しい食品への移行と人体への暴露評価がポイントとなる。
- 食品包装材料に用いる添加剤は意図的に添加されるが、食品への移行と人体への暴露は非意図的事象である。原材料の純度や加工段階で混入する夾雑物の安全管理に相当する難しさがここにある。あらゆるケースを網羅した制度設計は非現実的であるため、国ごとにさまざまな法規制が検討されてきた。

ポジティブリスト(PL)とネガティブリスト(NL)

- 食品包装材料は各種あるが、使用実態から、また材料開発が盛んなことからプラスチックが特に注目されている。
- 原材料である樹脂と添加剤については、これまで使用が禁止された或いは何らかの制限を付した物質をリストすることが行われており、NL制度と称することができる。一方上市に先立ちリスク評価などを経て使用が認可された或いは推奨された物質に基づくPL制度がある。

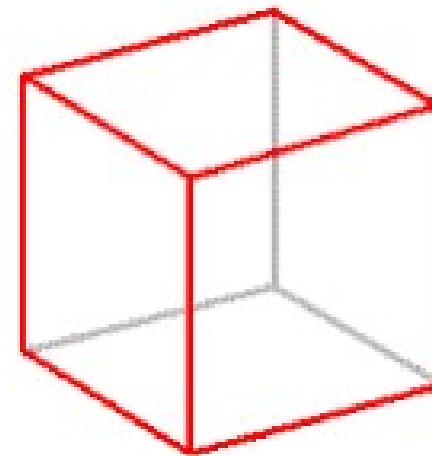
PL制度	NL制度
米国、欧州28ヶ国、欧州経済領域(EEA)(アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウエイ)、スイス、トルコ、イスラエル(但し欧米規制をリファー)、インド、日本、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国、FSANZ(オーストラリア、ニュージーランド、但し欧米規制をリファー)など	カナダ、ロシア、韓国、台湾、ASEANの8ヶ国など

欧州（ハーモナイゼーションと相互認証）

- 欧州の法規制は一見一つに見えるが、実は複数の枠組みから構成される世界である：①欧州委員会規則・指令、②加盟国の国内法。
- キーワードとされるハーモナイゼーションは①欧州委員会規則・指令に、相互認証は②加盟国の国内法に関係する。
- ローマ条約第30条「輸入に関する量的規制及び同等の効果を有するすべての方策は、以下の条項を害しない範囲で、加盟国間において禁止する。」
- これに拠り、貨物が、加盟国（A国とする）の国内法に準拠し書類審査、貨物検査を経てA国に入国した後は、再度の検査を受けることなくA国以外の全ての加盟国に自由に流通できる。

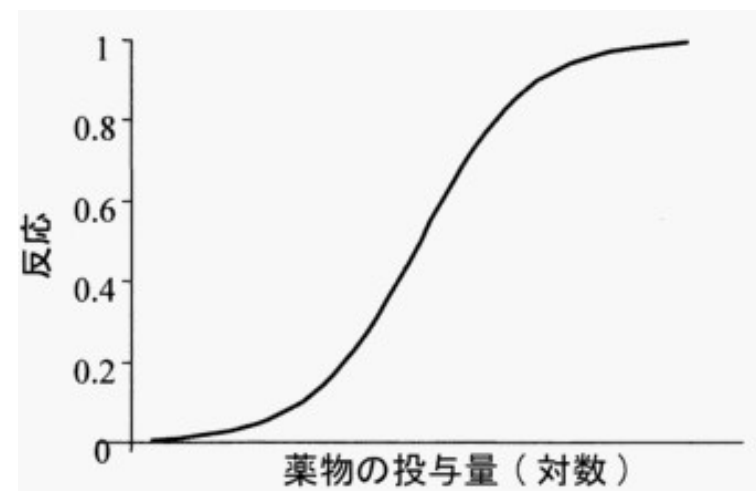
欧州(リスク管理指標:総移行量制限(OML))

- EU CUBE(1辺10cmの立方体)において、総移行量制限(OML)= $10\text{mg}/\text{dm}^2 \rightarrow 60\text{mg}/\text{kg}$ -食品
- 比表面積(S/V)= $6\text{dm}^2/(1\text{L} \rightarrow 1\text{kg})$



欧州(リスク評価指標:特定移行量制限(SML))

- 添加剤において用量-反応曲線より無影響量NOEL(mg/kg-体重/日)を得る。NOELを不確実係数(UF)で除し、TDI(mg/kg-体重/日)を得る。
- 体重60kgの成人の食事3kg/日において、プラスチックに接触する食品を1kg/日と見なす。これよりTDIに対応した特定移行量制限(SML)を導出する: $TDI(mg/kg-体重/日) \times 60(kg-体重) / 1(kg-食事/日) = SML(mg/kg-食事)$ 。ここから化学物質の安全上許容される食事中濃度が明らかになる。
- SMLは毒性学を基本とし、理解しやすいことから、事実上世界標準となりつつある。



欧州（摂取量と毒性情報）

- 溶出濃度(mg/kg)=各疑似溶媒における最大溶出量
- 推定摂取量(mg/人/日)=溶出濃度(mg/kg) × 1(kg/人/日)

食事中濃度	毒性情報
≤ 50ppb	3種の変異原性試験
50ppb～5ppm	上記+90日経口亜慢性毒性試験+体内蓄積性データ
>5ppm	吸収・分布・代謝・排泄試験、1種の生殖試験及び2種の発生毒性試験+2種の長期毒性／発がん性試験

欧州（食品疑似溶媒）

- プラスチック指令からプラスチック規則（PIM）への改正において適合性確認のポイントとなる移行試験における食品疑似溶媒の変更はつぎの通り。

疑似溶媒 （食品分類）	プラスチック指令 （2002年）	プラスチック規則（PIM） （2011年）
A（水性）	蒸留水	10%エタノール
B（酸性）	3%酢酸	3%酢酸
C（アルコール性）	15%エタノール	20%エタノール （アルコール濃度20%超には 50%エタノール）
D1（乳製品）	オリーブ油他→50% エタノール(2007年)	50%エタノール
D2（油性食品）	オリーブ油他	植物油（油脂接触あり）
E（乾燥油性食品）	オリーブ油他	変性PPO（同なし）

欧州（食品疑似溶媒）

(1) 参照 No	(2) 食品の記述	(3) 食品疑似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
		08.11	ココア： A. ココア粉末であって、脂肪を低減したもの及び高度に脂肪を低減したものを含む B. ココアペースト				
08.12	コーヒーであって焙煎の有無を問わない、(デカフェ又は可溶性の)コーヒー、顆粒又は粉末のコーヒー代替品						X
08.13	芳香ハーブ及びその他ハーブ(例えば、カモミール、マロー(アオイ)、ミント、お茶、ライムの花及びその他)						X
08.14	天然状態にあるスパイス類及び薬味類(例えば、シナモン、クローブ(丁子)、粉末カラシ、コショウ、バニラ、サフラン、塩及びその他のもの)						X
08.15	油状の媒体中にあるスパイス類及び薬味類(例えば、ペストウ、カレーペースト)					X	

欧州（プラスチック規則(PIM)）

- 食品接触材料（原材料）はPL登録確認が義務化され、欧州食品安全庁（EFSA）の評価を経て欧州委員会の認可が必要。
- 食品接触成形品（器具・容器包装）の適合確認は原則事業者の適合宣言に委ねられる。

欧州（プラスチック規則(PIM)）

- 欧州は枠組み規則(EC)No 1935/2004により全ての食品接触材料製品を規制している。その中で特別法令に位置づけられるプラスチック指令（指令2002/72/EC及びその改正）は、DG SANCO事務局長Dr.L.Rossiの下、2006年12月31日までドシエが提出された原材料を中心にリストが整備され、複数回の改正指令、規則(EC)No 975/2009を経て、2010年プラスチック規則（規則(EU)No 10/2011、ニックネームはPIM）の下、ハーモナイズしたポジティブリスト制度として完成した。

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en

欧州（プラスチック規則(PIM)）

- PIMには4つのガイダンスが開発されている：①PIM全体、②サプライチェーンの情報伝達、③移行のモデル化、④適合試験。このうち①～③は公表されている。
- ②では例えば原反メーカーに情報伝達を求める事例として、用いた添加剤が原反ベースで特定移行量制限(SML)の1/10を超えて移行するとき、下流への情報伝達を求めるという不可解なくだりがある。これは同じ添加剤が最悪10層のラミネート材に使用されても、同等の溶出特性であったとき、最終製品のSML適合が期待できるからである。逆に言えば1/10以下ならガイダンス上情報伝達は求められない。背景には情報伝達と守秘の相克があることは言うまでもない。
- ③は2010年公表され、2015年改訂された溶出シミュレーションの基礎資料である。
- ④は2014年12月2日食品接触材料WGで審議されたが採択に至らず。

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials/brochures_en

欧州（移行量のヒエラルキー）

- 非意図的事象としての食品への移行と人体への暴露は評価が簡単ではない。そこでプラスチック指令第8条第4項で示唆されPIM第18条第6項に明示された評価方法のヒエラルキーがある：①食品への移行、②疑似溶媒への移行、③スクリーニングアプローチ。ここで移行量は①<②<③になることが期待され制度設計されている。一方その評価作業の難しさ、煩雑さは一般に①>②>③となる。従い我々はまず③を行いSML適合が確認できればそれ以上上位の作業を行う必要はない。③で不適合の場合②に進む。以下同様である。食品より疑似溶媒の方が移行が大きくなるのは周知の事実である。
- スクリーニングアプローチの代表であるシミュレーションソフトウェアについて、欧州委員会は適合性検証に最悪ケースを予測するPiringerモデルを認めている。欧州はこれまでFood Migressive、Food Migrosure、FACETの各プロジェクトを数年単位で、またそれぞれ邦貨換算数億円をかけて運営した。Food MigressiveからFood Migrosureにかけ、Fickの拡散方程式とオクタノール／水分配係数(Po/w)など物理化学的パラメーターに基づき食品への移行量を推定する数理モデルを完成した。FACETでは、欧州の食品消費調査に基づき人体への暴露量を直接推定する段階に進んでいる。

欧州（プラスチック規則の改正）

改正	規則	主な内容
	2011年1月14日付規則（EU）No 10/2011	PIM
1	2011年4月1日付施行規則（EU）No 321/2011	BPA/PC製哺乳瓶規制
2	2011年11月28日付規則（EU）No 1282/2011	物質リスト等の改正
3	2012年11月30日付規則（EU）No 1183/2012	物質リスト等の改正
4	2014年3月3日付規則（EU）No 202/2014	物質リスト等の改正
5	2014年8月8日付規則（EU）No 865/2014	スペイン版の修正
6	2015年2月5日付規則（EU）2015/174	物質リスト等の改正
7	2016年8月24日付規則（EU）2016/1416	条文、物質リスト等の改正
8	2017年4月28日付規則（EU）2017/752	物質リスト等の改正
9	2018年1月18日付規則（EU）2018/79	物質リスト等の改正
10	2018年2月12日付規則（EU）2018/213	BPA規制見直し
11	2018年6月5日付規則（EU）2018/831	物質リスト等の改正
12	2019年1月10日付規則（EU）2019/37	物質リスト等の改正
13	2019年6月17日付規則（EU）2019/938	フランス版の修正
14	2019年8月8日付規則（EU）2019/1338	物質リスト等の改正
15	2020年9月2日付規則（EU）2020/1245	条文、物質リスト等の改正

欧州（プラスチック規則適合宣言）

• プラスチック規則第15条と附属書IV9項目

- (1) 適合宣言を発行した事業責任者の名称と所在地；
- (2) プラスチック材料若しくは製品、その製造の中間段階での生産品、若しくはプラスチック材料・製品の製造に意図される物質を製造又は輸入する事業責任者の名称と所在地；
- (3) 材料、製品、これらの製造の中間段階での生産品又はそれらの材料・製品の製造に意図される物質の名称；
- (4) 宣言日；
- (5) プラスチック材料又は製品、これらの製造の中間段階での生産品又はこれら物質が、この規則及び規則(EC) No 1935/2004 の第3条、第11条(5)、第15条及び第17条で規制した関連する要求事項に合致していることの確認；

欧州（プラスチック規則適合宣言）

(6) 制限及び/又は規格が規則の附属書I 及びIIに規定されている、使用される物質又その分解生成物に関する適切な情報。中間段階で、この情報には、中間材料中のつぎの物質の名称と量を含まねばならない、

— 附属書IIの制限の対象である；又、

— 遺伝毒性は除外されておらず、その中間材料の製造段階での意図的使用に起因し、最終材料から予見的に0.00015 mg/kg 食品又は食品疑似物を超え移行を引き起こす量で存在する可能性がある。

欧州（プラスチック規則適合宣言）

(7) 食品における規制が課せられている物質についての適切な関連情報、即ち、特定移行レベルについての実験データ又は理論的計算によって得られた情報、次に、この情報が適切であるとき、これらの材料又は製品の使用者にとって関連するEU 規制に適合していることを確実にすることができるように、指令 2008/60/EC、95/45/EC 及び2008/84/EC に準拠した不純物の規格から得られる情報、これらの情報がないときには食品に適用される国内法に適合していることを確認できる情報；

欧州（プラスチック規則適合宣言）

(8) 材料又は製品の使用に係る制限、例えば：

(i) 材料又は製品と意図的に接触させる食品の1つ以上の食品分類；

(ii) 食品と接触する時間、その食品の処理温度及びその食品の保存温度；

(iii) 第17条及び第18条に沿って適合性が検証される食品接触の最大比表面積又は等価の情報；

(9) プラスチックの機能性バリアーが多層膜の材料又は製品に使用されるとき、材料又は製品がこの規則の第13条(2)、(3)、(4)又は第14条(2)、(3)の要求事項に適合していることの確認。

米国

- 米国の制度は地上2階(1階:FAP、2階:FCN)と地下(既認可物質など)の3層からなる構造体としてイメージできる。

(2F) 食品接触届出制度 (FCN)

(1F) 食品添加物申請制度 (FAP)

(BF) 既認可物質・一般に安全と見なされる物質 (GRAS)・
規制の閾値 (TOR)・移行なし (No Migration) など

- 分野全体を最終確認するのが最も難しいのが米国の法規制である。米国での既存物質の登録確認や新規物質の申請届出は、複雑な法規制と累積された司法裁判の判例などに通じた弁護士や申請代理店に委ねないと容易に進まないと聞く。

米国 (FAPとFCN)

- 基本となるのは食品添加物申請制度 (FAP) であり1958年連邦規則集に多くのセクションが集約された。ここに掲載された原材料、製品はあらゆるひとが参照し改めて上市前認可を申請することなく利用できる。現在確認される登録物質数は3,394である。
- 現在中心的に機能しているのは食品接触届出制度 (FCN) であり2000年に施行された。毒性、化学、環境、事務手続きの4つの工業ガイダンスが用意されており、上市前認可のため届出された物質はケースバイケースで評価され、問題がなければ数ヶ月レベルの比較的短期間に発効インベントリリストに登録される。FDAはこの評価にFCN課長Dr.F.Linの下およそ50人のスタッフを擁していると聞く。登録された化学物質は申請届出者が排他的に上市できる。同じ化学物質でも別途の申請届出には改めて資料提出が求められるので、事実上専有権が認められている制度である。現在発効インベントリリストに示された届出数はおよそ1,500である。

米国 (FAP) 連邦規則集

- パート174 間接食品添加物：一般
- パート175 間接食品添加物：接着剤とコーティング剤の成分
- パート176 間接食品添加物：紙及び板紙の成分
- パート177 間接食品添加物：ポリマー
- パート178 間接食品添加物：助剤、製造助剤及び殺菌剤
- パート179 食品の製造、加工、処理における放射線照射
- パート180 暫定認可の食品添加物

米国 (FAP) 連邦規則集

- パート181 「法施行前認可」食品成分
- パート182 「GRAS(一般に安全であると認められる)」物質
- パート184 「GRAS(一般に安全であると認められる)」直接食品添加物
- パート186 「GRAS(一般に安全であると認められる)」間接食品成分

米国（食事中濃度）

- 食事中濃度の一例（軟質PVCに含まれる親油性添加剤）

$$\text{食事中濃度} = \Sigma (\text{各疑似溶媒の溶出量} \times \text{分配係数}) \times \text{消費係数}(0.1) = 64.9 \times 0.1 = 6.5$$

食品分類	疑似溶媒	溶出量	分配係数	計算結果
水性	10%エタノール	10mg/kg	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
Σ				64.9

米国（摂取量と毒性情報）

- 食事中濃度(mg/kg)= Σ (各疑似溶媒の溶出量×分配係数)×消費係数
- 推定摂取量(mg/人・日)=食事中濃度(mg/kg-食品)×3(kg-食品/人/日)

累積食事中濃度	毒性情報
≤0.5ppb	発がん性、変異原性の文献情報
0.5～50ppb	2種の変異原性試験
50ppb～1ppm	上記+骨髓細胞によるin vivo染色体異常試験 +原則2種の動物による90日経口亜慢性毒性試験
>1ppm	原則2種の動物による経口慢性毒性試験+生殖、繁殖性試験、催奇形性試験、代謝試験

米国 (①既認可物質・②GRAS)

①既認可物質 (Prior Sanctioned Substances) : 連邦食品医薬品化粧品法 (FDCA) 第201章 (s) (4) に法的根拠は示されているものの、その殆どは公開されていない。FDAの図書館に所蔵されるLehmanリストが代表的なもので、当時のLehman課長が発行したNo Objection Letterを原材料ごとに集成したものである。例えばPVCの食品包装用途の認可は、FAPやFCNではなく、このリストなどを根拠とする。

②一般に安全と認められる物質 (GRAS) : 同じく第201章 (s) に法的根拠は示され、連邦規則集21 CFR § 182,184,186、FDAのウェブサイトの一部公表されているものの、専門家や製造者自らの判断に委ねられる部分がある。

米国（③規制の閾値・④移行なし・ ⑤家庭用品の除外）

③規制の閾値(TOR)：連邦規則集21 CFR § 170.39に紹介されているが、食事経由暴露0.5ppbとする閾値に基づき専門家や製造者自らの判断に委ねられる部分がある。

④移行しない(No Migration)：FDCA第201章(s)食品添加物の定義からその正当性は示唆されるが、食品疑似溶媒への移行量50ppbとする閾値に基づき専門家や製造者自らの判断に委ねられる。

⑤家庭用品の除外：家庭やレストランで使用される飲食器具は、食品接触時間が短く公衆健康に懸念を生じないと見なされ上市前認可から除外される。この除外は日本人の一般的感覚からはずれている。

米国FDAガイダンスドキュメント

- 化学

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-premarket-submissions-food-contact-substances-chemistry>

- 毒性学

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-food-contact-substance-notifications-toxicology-recommendations>

- 行政管理

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-food-contact-substance-notifications-administrative>

- リサイクル

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-use-recycled-plastics-food-packaging-chemistry-considerations>

カナダ No Objection Letter

- 食品は論理的に食品接触材料により汚染される可能性があるもので、食品製造業者はしばしば、食品がカナダ食品監視局(CFIA)規制製品か否かに係らず、彼らのサプライヤーから証明を求める。この証明は一般に健康製品食品支局(HPFB)から食品接触材料に関する“ No Objection Letter (NOL)” の形となる。これらの書簡は、最終生産品、配合された生産品又は単一の添加剤ごとのあらゆるタイプの材料に得ることができ、製造業者にその生産品がHPFBにより評価され化学品の安全性の観点で特定の食品包装用での使用に受け入れ可能と見なされることを保証する。規制上は企業に(CFIAとは逆に)HPFBの権限を課した食品へのNOL取得を義務化していないが、事実多くのサプライヤーはHPFBに生産品の配合を評価のため提出している。この証明書は事実上上市と一般人との関係の立場から必要なものとなっている。

南米MERCOSUR決議

- MERCOSURはブラジル、アルゼンチン、ウルグアイ、パラグアイを中心とする南米を代表する経済共同体で、欧州規制を参考にし食品接触材料を規制する決議を作成している。

食品接触材料に係る MERCOSUR 決議

資料	表題	GMC 決議
一般	枠組み規則：食品接触材料への一般要件	3/92
	ポジティブリスト改訂への一般要件	31/99
	食品接触材料管理への参照解析方法論	32/99

南米MERCOSUR決議

一般要件	56/92
樹脂及びポリマーのポジティブリスト	24/04 (廃止予定)
添加剤のポジティブリスト	32/07
移行の方法	32/10
着色剤及び顔料	15/10
PVC の残存 VCM の決定方法	47/93、13/97 (廃止予定)
PS の残存 SM の決定方法	86/93、14/97 (廃止予定)
モノ及びジエチレングリコールの特定移行の決定方法	11/95、15/97 (廃止)
フッ素化 PE	56/98
食品へのポリマーや樹脂コーティング	55/99
炭酸ノンアルコール飲料への再充填可能な PET 包装材	16/93
炭酸ノンアルコール飲料へのリサイクル材料を含む中央層をもつ多層 PET 包装材	25/99
食品包装材 (多層及び単層包装材) へのリサイクル済 PET	30/07

南米MERCOSUR決議

金属食品接触材料	一般要件	46/06
ガラス及びセラミック食品接触材料	一般要件	55/92
セルロースベースと食品接触材料（紙、板紙及びダンボール）2010～2011年改訂中	一般要件（つぎの4つの決議により廃止される予定）	19/94、35/97、20/00
	成分のポジティブリスト	56/97
	総移行の方法	12/95
	高温濾過や調理用の紙 オープン調理用の紙（新規）	47/98
	リサイクル済セルロース繊維	52/99
再生セルロース食品接触材料	フィルム	55/97
	ケーシング	68/00
常温で弾性のある食品接触材料	一般要件	54/97
	成分のポジティブリスト	28/99
接着剤	一般要件	27/99
食品接触用パラフィン	一般要件	67/00

オーストラリア/NZ食品接触材料規制案

- オーストラリア／NZのFSANZは、食品接触材料の規制見直しに係る提案P1034「包装材料から食品への化学物質の移行」において規制案を示し、8月5日を期限とする一般協議を始めた。ここでは両国の現状を踏まえ、事業者の経済負担が大きい食品接触材料の上市前認可やPL導入は行わず、ひと健康リスクが無視できない点に絞ってフォローするとともに、業界向けガイドライン策定を規制措置案の基本とした。
- 両国の業界は、オーストラリア基準AS 2070-1999に拠り既に自主的に欧米のPLを参照している。またこの資料には示されていないが、食料自給率が極めて高く(オーストラリア2011年カロリーベース205%、農水省DBより)海外輸入品に潜在する健康リスクは相対的に軽微と判断したと考えられる。

オーストラリア/NZ食品接触材料規制案

- 全体スケジュールは下記の通りであったが、2017年10月12日この提案は放棄された。

取組みスタート評価(開始時)	2014年6月下旬
一般協議(アンケート協議)	2014年11月上旬～12月中旬
評価の完了	2015年12月上旬
一般協議	2015年12月上中旬～2016年2月上旬
食品規制措置案策定(適宜)	2016年6月中旬
一般協議	2016年6月下旬～8月下旬
審議会承認完了	2016年12月上旬
フォーラム通知	2016年12月中旬
レビューが不要のとき官報掲載予想	2017年2月下旬

中国（法体系）

法律	食品安全法 食品安全法施行条例
国家標準 基礎標準	GB 9685 添加剤使用標準 GB 4806.1 一般安全要件（EU枠組み規則相当）
製品標準	GB 4806.2～11（各材質製品別標準）
方法標準 一般標準	GB 5009.156 移行試験予備処理方法通則 GB 31604.1 移行試験通則
特定方法	GB 31604.2～49（各種試験方法）
生産規範	GB 31603 生産通用衛生規範
ガイダンス	GB 9685-2016実施ガイダンス サプライチェーンの責務及び適合宣言

中国(食品包装材料関連国家標準改正)

国家標準	内容	現状
GB 31603-2015	生産適正衛生規範(GMP)	公布
GB 4806.1-2016	一般安全要件	公布
GB 31604.1-2015	移行試験通則	公布、改正案
GB 5009.156-2016	移行試験予備処理方法通則	公布
GB 9685-2016	添加剤	公布
GB 4806.6-2016	プラスチック樹脂	公布
GB 4806.7-2016	プラスチック材料及び製品	公布、改正案
GB 4806.8-2016	紙及び板紙材料及び製品	公布、改正案
GB 4806.9-2016	金属材料及び製品	公布、改正案
GB 4806.10-2016	コーティング材及びコーティング層	公布、改正案
GB 4806.11-2016	ゴム材料及び製品	公布、改正案

中国(食品包装材料関連国家標準改正)

国家標準	内容	現状
GB 14930.1-xxxx	洗浄剤	意見募集稿
GB xxxx-xxxx	複合材料及び製品	意見募集稿
GB xxxx-xxxx	接着剤	意見募集稿
GB xxxx-xxxx	印刷インキ	意見募集稿
GB xxxx-xxxx	竹・木及びコルク	意見募集稿
GB xxxx-xxxx	潤滑剤	検討中
GB xxxx-xxxx	紡織繊維及び紡織製品	検討中

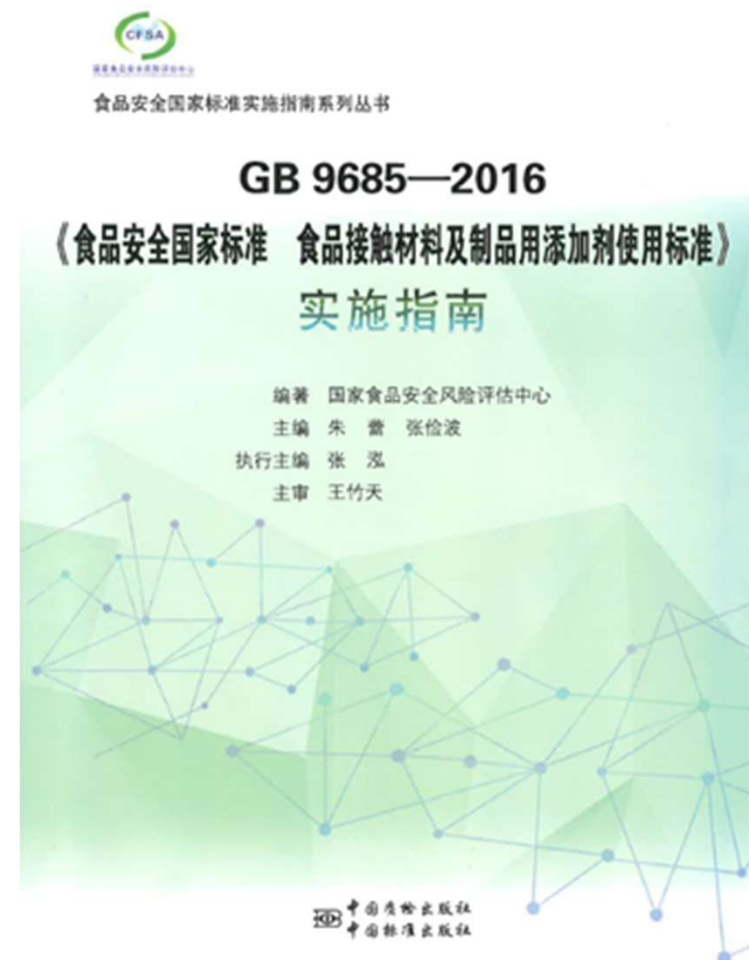
中国 (GB 9685-2016)

- この間最も注目されていたのは、食品包装材料の添加剤に係る国家標準GB 9685-2008の改正であった。2014年10月中国国内関係団体への内示を経て、2015年1月20日一般協議のための意見募集稿が、2月12日WTO-SPS通報 (G/SPS/N/CHN/856) が公表された。ここでは従来の枠組みを大きくかえ、プラスチック用添加剤中心のPLから食品接触材料製品全体のPLに展開している。2016年10月19日公布を経て11月18日公表された。

全体	2,691 (延べ数) 1,294 (重複なし)
プラスチック	731
ゴム、シリコンゴム	167、12
紙・板紙	579
印刷インキ	189
接着剤	521
コーティング	492

中国 (GB 9685-2016ガイドライン)

- 第一章 概論
- 第二章 標準改訂経緯
- 第三章 標準内容説明
- 第四章 我が国の食品関連製品管理
- 第五章 世界の食品接触材料規制状況
- 第六章 世界の食品接触材料リスク
評価状況



中国（食品接触材料製品移行試験標準実施ガイドライン）

第一章 概論

第二章 サンプルング、試験サンプル調製と移行試験におけるS/Vの
選択

第三章 食品疑似物と移行試験条件の選択

第四章 移行試験方法及び選択

第五章 移行量測定

第六章 数値の処理と結果の記述

第七章 移行試験の応用実例

第八章 国外の移行試験管理状況



中国（食品包装材料関連国家標準改正計画）

適用	US FDA	EU	中国（含意見募集稿）
規制レベル	国	加盟国、一部EEA	国
主要法制度	FFDCA による FAP と FCN ガイドライン	規則と指令 ガイドライン	食品安全法と国家標準（GB） 国家標準（GB/T）
食品接触材料規制	連邦規則集（21 CFR 170～186）	規則(EC)1935/2004 規則(EU)10/2011 指令84/500/EEC 指令2007/42/EC	GB 9685-2008など多数
主に規制される食品接触材料	プラスチック 紙及び板紙 ゴム コーティング 接着剤	プラスチック (エラストマー) セラミック 再生セルローズフィルム	プラスチック 紙及び板紙 ゴム 金属 ガラス セラミック 再生セルローズフィルム コーティング 接着剤 印刷インキ

中国（食品包装材料関連国家標準改正計画）

適用	US FDA	EU	中国（含意見募集稿）
食品接触材料製造業への法的責務	自らの法令遵守	適合宣言（DoC）と説明資料（SD）	QS認証
企業の独占性、非独占性	FAPリスト（申請認可）は非独占的。FCNリスト（届出）は独占的	ポジティブリストは非独占的	ポジティブリストは非独占的
規制される食品接触材料のロゴやラベル		強制的、標準的ロゴ・ラベル（コップとフォーク）	強制的、標準的ロゴ・ラベル（スプーンと箸）
プラスチックのポジティブリスト	ポリマー 添加剤 QM（一部） 純度基準と用途規格	モノマー及び他の出発物質 添加剤 SML（毒性学上のリスク評価データ（TDI）に基づく）とSML(T) QM（一部） 純度基準及び用途規格 親油性物質（指定）の移行：FRF,D2RF,TRF 補正係数	ポリマー 添加剤 SMLとSML(T) QM（一部） 純度基準及び用途規格 親油性物質（一般）の移行：FRF,DRF,TRF補正係数

中国（食品包装材料関連国家標準改正計画）

適用	US FDA	EU	中国（含意見募集稿）
総移行量制限	0.5mg/in ² (=7.75mg/dm ²)（プラスチック） 50mg/kg（10g-食品/in ² -食品接触材料接触表面と仮定し）	10mg/dm ² （プラスチック） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料について）	10mg/dm ² （プラスチック、ゴム、紙・板紙、コーティング） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料について）
規制の閾値（TOR）	0.5 μg/kg（食事ベース）（21 CFR 170.39）		
毒性学上懸念のない移行量制限	TORから導出、プラスチックごとに異なる。	10μg/kg	10μg/kg
ファンクショナルバリエーションコンセプト	採用	採用	採用
アクティブ・インテリジェント材料	（FCNリスト）	規則(EC)1935/2004 規則(EC)450/2009	
リサイクル材料		規則(EC)282/2008	
GMP	21 CFR 110	規則(EC)2023/2006	GB 31603-2015
リスク評価機関	US FDA	EFSA	CFSAと衛生監督センター
リスク管理機関	US FDA	EC・EP・閣僚理事会	NHFPC

韓国（器具・容器包装の規格基準）

- 韓国は、日本の器具・容器包装の規格基準をベースにスタートし、日本の材質別規格の数を大きく上回る38の材質別規格を制定してきた。

韓国(PL制度設計案)

「選択された国における食品包装用プラスチックの規制動向と韓国に対するその意味合い」(2016年1月 KIHASA)

大分類	小分類	基準
A. ポジティブリスト物質 (使用可能物質)	カテゴリーⅠ. 使用認可対象物質	－欧州連合、米国、日本の規格のいずれにも記載されている物質
	カテゴリーⅡ. 使用認可可能物質	－欧州連合と日本の規格だけに記載されている物質
	カテゴリーⅢ. 暫定使用認可物質	－GLP機関の安全証明資料提出物質 －欧州連合と米国のPLにはなく、日本の規格だけに記載されている物質 －欧州連合、米国、日本いずれにも記載されていない物質
B. ネガティブリスト物質(使用禁止物質)		－国内の容器包装公典にある使用禁止対象とされた物質
C. ポジティブリスト除外物質(別途管理物質)		－内外のPLから除外された或いは再評価の対象物質

中国・韓国・台湾の食品接触輸入製品規制

	中国	韓国	台湾
法律、法規	「食品接触輸入製品 検閲監督作業規範」 (2016年公告第31 号) (法的根拠：食 品安全法施行条例意 見募集稿第106条)	「輸入食品安全管理 特別法」、「施行 令」、「施行規則」 (法的根拠：法第5 条第1項)	「申請登録により初 めて営業を始めるこ とができる食品業者 の分類、範囲と実施 日」(部授字号第 1031301884号) (法的根拠：食品業 者登録弁法第3条)
施行日	2016年4月10日	2016年2月4日	2014年10月16日
対象業者	中国国内の輸入業者	韓国国内の輸入業者、 (海外の事業者)	台湾国内の製造、加 工、輸入業者
対象材質	食品に接触が意図さ れる紙、竹木、金属、 エナメル、セラミッ ク、プラスチック、 ゴム、天然繊維、化 学繊維、ガラス等	食品用器具・容器包 装(全材質)	食品に接触するプラ スチック

中国・韓国・台湾の食品接触輸入製品規制

	中国	韓国	台湾
申請書類、情報	輸出国、輸出国の製造者に係る情報、適合宣言、食品接触層の材質（多種の物質のとき比率の説明要）、トレーサビリティ制度の資料、サンプルの試験報告書など	輸出国、輸出国の製造／加工業者及びその施設に係る情報、生産品の区分、海外の認証など	輸入業者、供給業者に係る情報、食品接触層の材質（ポリマーブレンドに配合比率の説明は不要）
申請方法	ハードコピー	ウェブサイト（海外の事業者も登録可） （期限2016年8月3日）	ウェブサイト（制度開始時の申請受理期間は2015年末終了）
認証	出入境検閲検疫局が発行する「食品接触輸入製品登録書」	（国内優秀事業者、海外優秀製造事業者の指定に伴う登録書）	なし

ASEAN

- 2015年末ASEAN経済共同体(AEC)設立の流れの中で、ASEAN共通の食品接触材料規制の在り方が検討されたが、結果には結びつかなかった。
- その後、ASEANは2つのガイドラインを公表した。
「ASEAN食品接触材料一般ガイドライン」
「食品接触材料GMPガイドライン」

タイ

- 2005年告示No.295 B.E.2548 (2005) は、日本の食品衛生法、告示第370号器具・容器包装の規格基準に整合した内容で運用されてきた。
- 2009年3月タイ工業省は、一連の食品用器具・容器包装の国家標準を制定・改正する。材質別規格3件、用途別規格11件がWTO-TBT通報される見込み。
- 2019年2月13日タイはWTO通報 (G/TBT/N/THA/533) 「メラミン-ホルムアルデヒド、ユリア-ホルムアルデヒド及びメラミン-ユリア-ホルムアルデヒド製食品用器具へのタイ工業規格案：安全要件 (TIS 2921-25xx(20xx))」を行った。
- 2020年2月タイFDAはリサイクルプラスチックの使用認可に向け「公衆保健省通知 (2005年295号) を改善するためのデータアンケート」を発出した。

タイ

●2021年1月6日タイFDAはバイオプラスチック製食品接触材料製品に対するアンケート（期限2月26日）を発出した。このアンケートは2020年2月確認されたPET、HDPEを対象としたアンケートの続編と見られる。

ここでは基ポリマー、添加剤、加工助剤に係る物質情報を求め、有害物質の暴露可能性を評価する。シングルユースを特定する。今後新素材で製造される食品接触材料の評価承認のためガイドラインを作成することが示されており注目すべき動きである。

●2021年3月31日タイはWTO通報G/TBT/N/THA/604「食品接触紙に関する大臣規則」を通知し、5月11日を期限とする一般協議に付した。ここではネガティブリストが示され、制限値が設定されている。

●2021年4月27日タイFDAは、告示「食品輸入用の製造システム規格書又は証明書」を公表した。この告示は、タイに輸入される食品の製造に使用された輸出国の食品製造機器、器具、用具などに安全衛生確認証明書の提示を求めるものである。加工食品に留まらず、カットした生鮮農産物・畜産物・水産物に使用される食品接触製品にも確認証明書の提示が求められる。

タイ

●2021年5月11日タイFDAは、4件の食品接触材料関連省令案をWTO-TBT通報した：

- ・ G/TBT/N/THA/613 プラスチック飲料容器に関する省令案 (TIS 998-2553(2010))
- ・ G/TBT/N/THA/614 電子レンジ用プラスチック食品容器に関する省令案パート1：一回だけの再加熱用 (TIS 2493-2556(2013))
- ・ G/TBT/N/THA/615 電子レンジ用プラスチック食品容器に関する省令案パート2：一回だけの再加熱用 (TIS 2493-2556(2013))
- ・ G/TBT/N/THA/616 フッ素系ポリマーでコーティングした食品接触用器具に関する省令案(TIS 2622-2556(2013))

●2021年6月6日、タイは5件の食品接触材料関連工業標準をWTO通報した。

- ・ G/TBT/N/THA/618：食品用プラスチックバッグに関する大臣規則案 (TIS 1027-2564 (2021))
- ・ G/TBT/N/THA/619：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-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）及びポリ（メチルペンテン） (TIS 655パート1-2553 (2010))

タイ

- ・ G/TBT/N/THA/620：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-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（メタクリル酸メチル）（TIS 655パート2-2554（2011））
- ・ G/TBT/N/THA/621：食品用プラスチック器具に関する大臣規則案-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（TIS 655パート3-2554（2011））
- ・ G/TBT/N/THA/622：再加熱用の電子レンジで調理できる食品用プラスチックバッグに関する大臣規則案（TIS 3022-2563（2020））

ここで特に注目されるTIS 655パート1～3については、その規格基準が依然日本の食品衛生法告示第370号規格基準と整合していることが確認できる一方、リサイクル材の要件を定めているのが注目される。即ち、単層製品及び多層製品の接触層について、樹脂は食品接触グレードの工程内リサイクルでTIS適合証明書のあるもの、材料はTIS適合を表示したものであること。一方多層製品の非接触層について、樹脂は前述に同じだが、材料はTIS適合の表示までは求めている。

タイ

●2021年12月、先頃タイFDAは「プラスチックリサイクルプロセスの効率、食品接触材料用リサイクルプラスチックペレットの安全性を評価する基準、条件、ガイドライン（案）」を示した。今後PETを中心とするメカニカルリサイクルプラスチックの認証制度を設立し、認められた食品用リサイクルプラスチックは認可リストに掲載される。

●2022年1月27日タイWTO通報（G/SPS/N/THA/484）が公表され、マテリアルリサイクルによる食品接触用プラスチック材料の規格基準が示された。コメント募集30日間。この中で、2005年告示No.295 B.E.2548（2005）の廃止が示された。これにより、日本の告示第370号の規格基準にほぼ整合していた通知（No.295）B.E.2548（2005）は廃止され（第1条）、従来日本の食品衛生法の規格基準に準拠した器具・容器包装が、そのままタイ規格基準にも適合していた事業環境は大きく変わった。8月4日タイWTO通報「G/SPS/N/THA/484/Add.1」は、保健省通知（No.435）プラスチック容器の規格基準の官報掲載を通知。

タイ

- 2022年11月30日タイ食品用器具・容器の強制的タイ工業標準(TIS)に関するセミナーが開催された。この中で、食品調理に用いられる家電製品に付属するプラスチック製の器具において家電製品と別に単品で販売される器具、また電子レンジ用プラスチック容器には、タイ政府の指定機関から認証を得ないとタイに上市できないことが示唆された。
- 2022年12月15日タイFDAは「食品安全評価の電子提出システム」を公布した。プラスチック容器包装の新規材質、リサイクル材に認可申請が求められる。

タイ

●2023年1月5日タイは、WTO通報「G/TBT/N/THA/691 食品用プラスチックバッグに係る省令案(TIS 1027-25xx(20xx))」により、バージンプラスチック単層膜による食品バッグの安全要件、表示、試験基準案を示した。

また「G/TBT/N/THA/692 電子レンジ再加熱用食品用プラスチックバッグに係る省令案(TIS 3022-25xx(20xx))」により、電子レンジで80°C以上に加熱され、食品に直接接触する、プラスチック容器以外のプラスチックバッグの安全要件を示した。

シンガポール

- 食品包装材料を含めた食品製品の製造、輸入及び販売の規制は1988年10月1日施行された食品規則1988、食品販売法第56節第283章(2002年に改訂)及び施行規則で管理される。これら2つの規則、食品規則及び食品販売(食品設備)規則が特に食品包装材料に係る。
- 食品規則の第三部No.37(“食品容器”)は、それがPb,Sb,As,Cd又は他のあらゆる毒性化学物質を含むか含むとき、食品の貯蔵、調製又は調理に使用が意図されるあらゆる器具、容器又は皿の使用を禁止している。これはVCMを材質試験1ppm、溶出試験0.01ppm超となる製品の禁止、同様に発がん性、変異原性又は毒性であると知られている製品の禁止を含む。

フィリピン

- フィリピンで食品包装材料は、一般に食品医薬品及びデバイス及び化粧品法1963(共和国法No.3720)の下設立されたFDAにより管理される。
- “食品安全法2013”は2013年8月23日署名され法となったが、フィリピンの食品安全規制システムを強化することを意図している。この法は国家食品機関を含む農務課(DA)、FDAと食品管理研究センターを含む厚生課(DOH)、内部地方政府課(DILG)及び地方政府単位(LGU)の間で食品安全の責任を分割している。
- この法は又、DA,DOH,DILG間の食品安全管理機能を調整する目的で食品安全管理協調理事会を設立し、食品安全法2013の下、あらゆる毒性のある又有害な化学物質を有する容器に存在する食品を劣化したと見なす。

マレーシア

- マレーシアの食品容器及び包装材料に対する規則は食品法1983の下食品規則1985で特定されている。この規則は保健省により管理されている。この規則の第27節～第36節が食品包装材料／容器に特有の要件をもっている。
- この規則は又食品にPb,Sb,As,Cd又他の毒性物質を浸出させる包装材料使用について特定の禁止を含んでいる。加えてこの規則はVCMを1mg/kg超含む又結果として食品にVCMを0.05mg/kg超移行させるPVC包装材料を禁止している。損傷した又は使用された又は食品以外の製品に使用が意図された包装材料が又禁止される。

インドネシア

- インドネシアでは食品包装材料を含め食品は法18/2012で規制されている。新食品法として知られ、食品法1996(法7/1996)を代替した。
- 法18/2012は食品供給が十分で、安全で、高品質で、多様で、供給可能で、宗教、信条及び文化に矛盾しないことを求めている。この点で食品安全を保証する試みとしてそれは上市前及び上市後の幅広い範囲を含みにおいている。
- インドネシアの新食品法は“食品包装材料”を“直接的に同様に間接的に接触し食品を入れる及び／又は包装するため使用する材料”と規定している。ひと健康に危害を与える又はひと健康に危害を与える有害物を放出する食品包装材料の使用は第6部で禁止される。
- 食品包装材料管理に関する国家医薬品食品管理エージェンシー(BPOM)規則No.HK.03.1.23.07.11.6664は、認可された及び禁止された食品接触材料のリストを含んでいる。2019年7月26日これを大幅に改正する規則2019年第20号が公表された。

ベトナム

- ベトナムの食品安全法(No.55/2010/QH12)は2011年7月1日発効した。食品安全法第18条は、食品パッケージが毒性化学物質を放出しない又食品に香や香料を移行させない安全な材料で製造しなければならないことを特定している。食品接触材料は又保健省の食品包装材料容器規則など関連の技術規則への適合を求めている。最終的に食品包装容器への適合宣言が上市前に州の規制当局に登録されなければならない。
- 食品包装材料に影響する国家技術規則にはつぎがある：
 - QCVN 12-1:2011/BYT“食品直接接触合成樹脂製器具、容器及び包装材料の安全衛生”
 - QCVN 12-2:2011/BYT“食品直接接触ゴム製器具、容器及び包装材料の安全衛生”
 - QCVN 12-3:2011/BYT“食品直接接触金属容器の安全衛生”
 - TCVN 6514 - 8 : 1999 食品接触用プラスチック材料 第8部その他添加剤には、認可物質リスト(ポジティブリスト)が掲載されている。
- 2017年9月11日食品に直接接触する合成樹脂製器具、容器及び包装材料の安全基準及び乳及び乳製品の容器包装の安全基準に関する国家技術規則QCVN 12-1:2017/BYTがWTO通報された(G/SPS/N/VNM/91)。

インド

- 食品劣化防止法(1954)が基本法であり、これに食品劣化防止法規(1955)が個別法として機能している。
- 食品包装材料はインド標準局所管の工業規格(IS)10171(1987)などで規制されている。
- 一部樹脂にはポジティブリストが制定されている:PE(IS 10141-1982)、PP(IS 10146-1982)、PVC(IS 10148-1982)、PS(IS 10149-1982)など。
- 2006年食品安全標準法が施行された。食品劣化防止法関連法規の統合、インド食品安全標準委員会設立(2009年9月)がある。
- 2010年同委員会は政府に、食品安全標準規則(案)を提案。
- 染顔料(IS 9833-1981)、PE(IS 10141-2001)、PP(IS 10909:2001)、PET/PBT(IS 12229-1987)の各ポジティブリスト改正案が示された。
- 2017年9月13日食品安全及び標準(包装材料)規則集をWTO通報した。2019年9月5日食品接触材料用印刷インキ実施規範の初案を公表した。

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較

	中国	インドネシア	ヴェトナム	インド
規制レベル	国	国	国	国
主要法制度	食品安全法と国家標準 (GB)	食品法	食品安全衛生法と国家技術規則 (QCVN・TCVN)	食品安全表銃砲 (FSSA) と国家標準 (IS)
食品接触材料規制	GB 9685-2016 など	医薬品食品監督庁 2019年第20号規則	QCVN12-1:2017/BYT TCVN6514-8:1999 AS2070-8:1992(E)	IS標準 包装材料規則2017
主に規制される食品接触材料	プラスチック 紙及び板紙 ゴム 金属 ガラス セラミック 再生セルロース コーティング 接着剤 (案) 印刷インキ (案)	プラスチック 紙及び板紙 ゴム及びエラストマー 金属 ガラス セラミック コーティング	プラスチック ゴム 金属	プラスチック 紙及び板紙 金属 ガラス 印刷インキ 金属 ガラス 顔料・色材
食品接触材料製造業者への法的責務	QS・SC認証 適合宣言		適合宣言	

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較

	中国	インドネシア	ヴェトナム	インド
企業の独占性、非独占性	非独占性	非独占性	非独占性	非独占性
規制される食品接触材料のロゴやラベル	強制的、標準ロゴ・ラベル（スプーンと箸）		43/217/ND-CP	
プラスチックのポジティブリスト	ポリマー 添加剤 SMLとSML(T) QM（一部） 純度基準と用途規格 親油性物質（一般）の移行： FRF,DRF,TRF 補正係数	ポリマー 添加剤 SML	ポリマー 添加剤 添加量制限	ポリマー 添加剤
総移行量制限	10mg/dm ² （プラスチック、ゴム、紙・板紙・コーティング） 60mg/kg（乳幼児用食品接触材料）			60mg/kg 或いは 10mg/dm ²
規制の閾値(TOR)				

PL制度をもつアジア4ヶ国における法制度の比較

	中国	インドネシア	ヴェトナム	インド
毒性学上懸念のない移行量制限	10µg/kg			
ファンクショナルバリアーコンセプト	採用			
アクティブ・インテリジェント材料				
リサイクル品	認可せず	認可		認可せず
GMP	GB 31603-2015	ASEAN ガイドライン	ASEAN ガイドライン	IS 10171-1999
リスク評価機関	CFSA(申請様式あり)	加工食品監督庁(申請様式あり)	厚生省	食品安全標準局(FSSAI)
リスク管理機関	NHC	加工食品監督庁	厚生省	食品安全標準局(FSSAI)

海外法制度まとめ

- 最近の総合的化学品管理制度普及の下、食品包装材料については、NL制度からPL制度への全体的移行期を迎えている。
- 欧州のプラスチック規則(PIM)は国際的標準となっている。
- 米国はFAP(食品添加物申請)制度とFCN(食品接触届出)制度の2つを運用している。
- 中国の法規制は欧州のコンセプトに基づきつつスコープを拡大している。
- 韓国はPL制度設計案を作成したが進展していない。
- 中国、韓国、台湾には食品接触輸入製品の登録制度がある。
- アジア・ASEANでPL制度を導入しているのは、日本以外に、中国、インドネシア、ヴェトナム、インドの4か国である。