

輸出担当者のための国内外食品包装規制の基礎

西 秀樹

1. 包装を取り巻く環境
2. 食品包装材料の種類と使用割合
3. 食品包装の安全性とは：何が問題か、販売国の法規制が適用
4. 国内外の食品包装規制の概況：EU規則が世界標準
5. 食品包装規制の仕組み：日本の例
6. 海外主要国の概況：EU、米国、中国、ASEAN、タイ
7. 法規制の調査方法
8. まとめ：輸出担当者の職務



◆ 最近の論文・著書

- 食品包装・化粧品包装に関わる国内外法規制の最新動向と実務対応上のポイント,情報機構, (2020)
- 医薬品包装・医療機器包装に関わる日欧米三極法規制の最新動向と実務対応上のポイント,
情報機構 (2020)
- 医薬品包装に関わる日欧米三極薬局方の最新動向と実務対応、技術情報協会、Vol.20、No.11(2021)
- 欧州の食品包装規制とその最新動向、化学物質管理、情報機構、Vol.05、No.09 (2021)
- 環境配慮型材料 (共著)、&Tech、No.1 (2021)、No.2 (2022)
- 医薬品包装材料における溶出試験、PHARM TECH JAPAN、じほう、Vol.37、No.14 (2021)
- 化粧品部外品包装に関わる国内外法規制の最新動向、技術情報協会、Cosmetic Stage、12 (2021)
- 食品衛生法におけるGMP対応、化学物質管理、情報機構、No.6 (2022)
- 環境配慮型設計を見据えた再生資源プラスチックの将来展望 (共著)、&Tech (2022)
- 食品衛生法改正に伴う食品包装用樹脂のポジティブリスト制度の現況、食品の包装、Vol.54、
No.1、包装食品技術協会 (2022)

◆ 主な公務

- (公社法) 日本包装技術協会 包装管理士講座 講師
- 日本包装専士会 元会長
- 旧) ポリオレフィン等衛生協議会 委員 (元三菱ケミカル)
- (旧) 厚生省) 医療用原材料マスターファイル検討委員会 委員

◆ 連絡先 west24hy@nifty.com

1. 包装を取り巻く環境

◇安全問題頻発



O-157型大腸菌

BSE（狂牛病）

ダイオキシン

環境ホルモン（内分泌かく乱化学物質）

異物・有害物混入（意図的添加も）、移り香

医療過誤

◇国際商品化

原材料は世界中から輸入（トレーサビリティ）

一つの国の問題は、即国際問題化

◇環境問題

プラスチック資源循環促進法、3R+Renewables

生活者（消費者）

： 安全意識の高まり

⇒ 知る権利（情報公開法）

生産者

： 危険性（リスク）を正しく知らせる責任

安全基準

： 国際整合化、共同基準作り

食品安全委員会

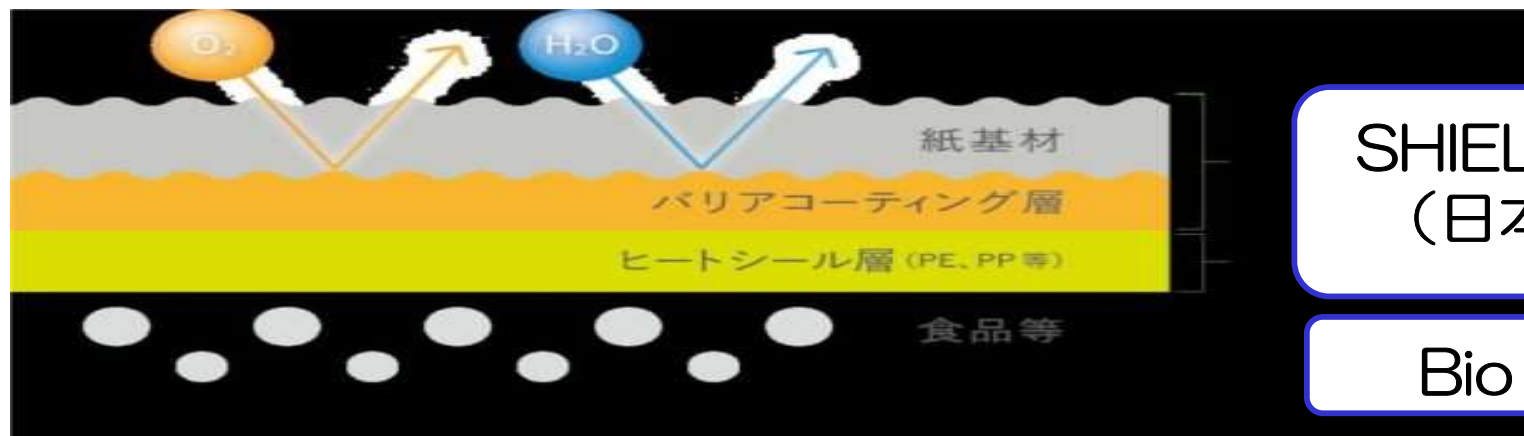
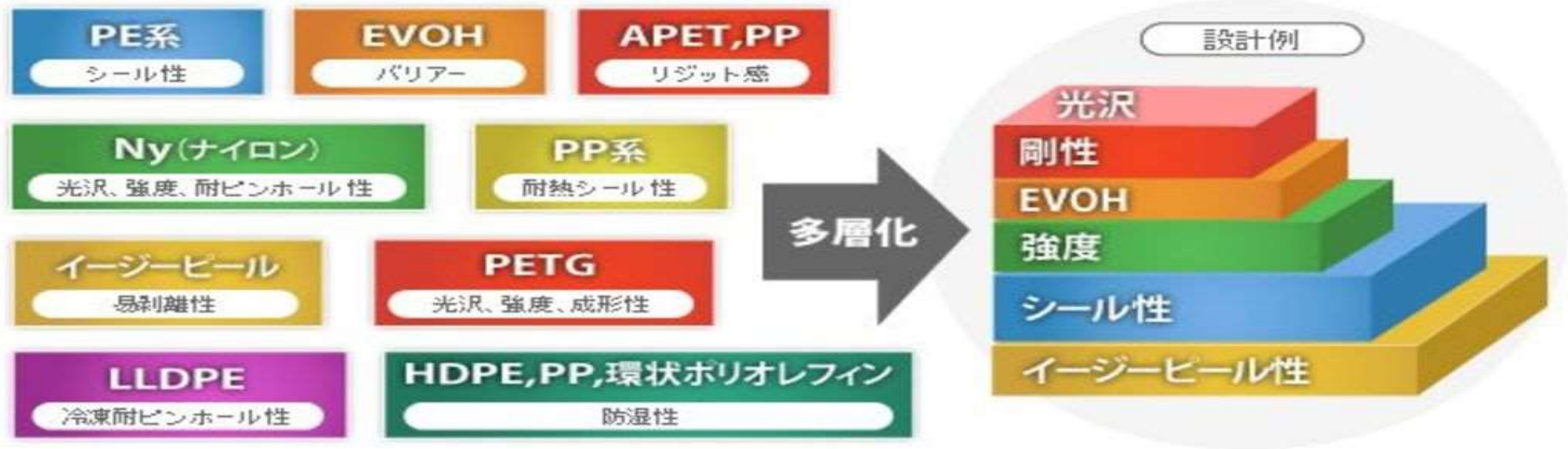
： 安全と安心

2. 食品包装材料の種類と使用割合

(出典：旧ポリオレフィン等衛生協議会技術資料第63号、2006年)

	ガラス	金属	紙	P E	P P	P S	P E T	P V C	P A	E V O H 他	P V D C
				5大樹脂							
使用割合 (wt.%)	7	16	12	27	13	6	14	2	3	1	>
小計	小計35			プラスチック 65 (その後、詰め替え等で増加)							

- ◇ 軟包装が伸長：多種多彩なプラスチック積層体＋印刷
- ◇ 印刷インキと接着剤を使用：規制対象となっている
- ◇ 樹脂は、紙や金属のコーティングにも使用される



SHIELDPLUS
(日本製紙)

Bio PBS

3. 食品包装の安全性とは



- 容器包装からの移行・溶出がポイント ∴ 経口摂取
- 原料樹脂と容器包装の2本立て規制
 - 原材樹脂：PL (positive list) 適合が基本 (樹脂メーカー)
 - 容器包装：溶出量規制が基本 (加工メーカー)
- 世界統一基準は無い
- 販売国の法規制が適用 ⇒ 個別に調査が必要
- 試験と文書による適合性証明が必要

食品中に溶出する物質を対象として評価

蒸発残留物



蒸発残留物
：溶出後に
溶媒を蒸
発させて、
残存する
物質の総
量を計る

最も重要な項目
溶出＝経口摂取
⇒ 食品擬似溶媒・
温度・時間と
規格（総量）
を規定

合成樹脂の一般的な評価の考え方

★ポリマー

可塑剤

★滑剤

★帯電防止剤

充填剤

紫外線吸収剤

★酸化防止剤

離型剤

★着色剤

重合時の触媒

重合調整剤

副生成物

未重合モノマー

原料不純物

総移行量
で規制

含有する膨大な化合物→すべて評価→不可能

◇ 販売国の食品包装規制が適用される



輸出国の法規制は直接関係はしない

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/region/e_asia/index.html

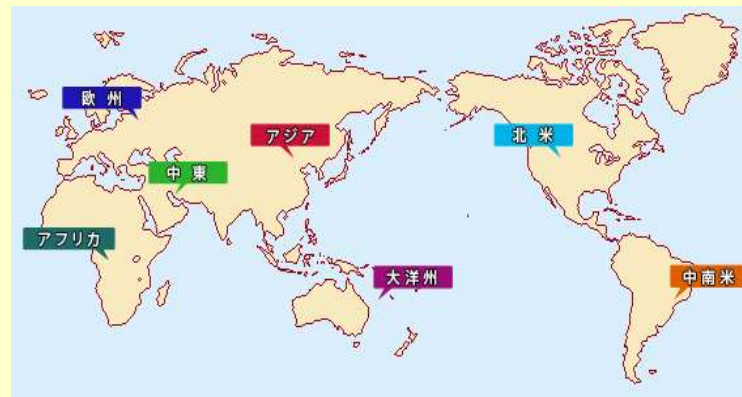
例：中国で原料採取・加工
ベトナムで最終加工・充填
日本へ輸出・販売

⇒ 日本の食品衛生法が適用される
税関でもチェック

4. 国内外の食品包装規制の概況

- 日本 2020.06 PL制度化施行：課題多し（1～2年交代、専門家少）
- 法規制は、欧米中が充実。米は独自路線・複雑で難解な構成
- 中国、ベトナム、タイ、インドネシア、ASEAN、GCC等はEU規則採用
- 大勢としてはEU規則採用国が増え、EUが国際標準的存在に定着

- 安全法規は、販売国（当該国）の法規遵守が大原則
- 輸出国の法規制調査が基本、不明点は各国当局に照会して確認
- 宗教上の制約もあり
- 数年先、アジアはEU類似基準に染まりそう
- この先、日本は法整備加速が必要

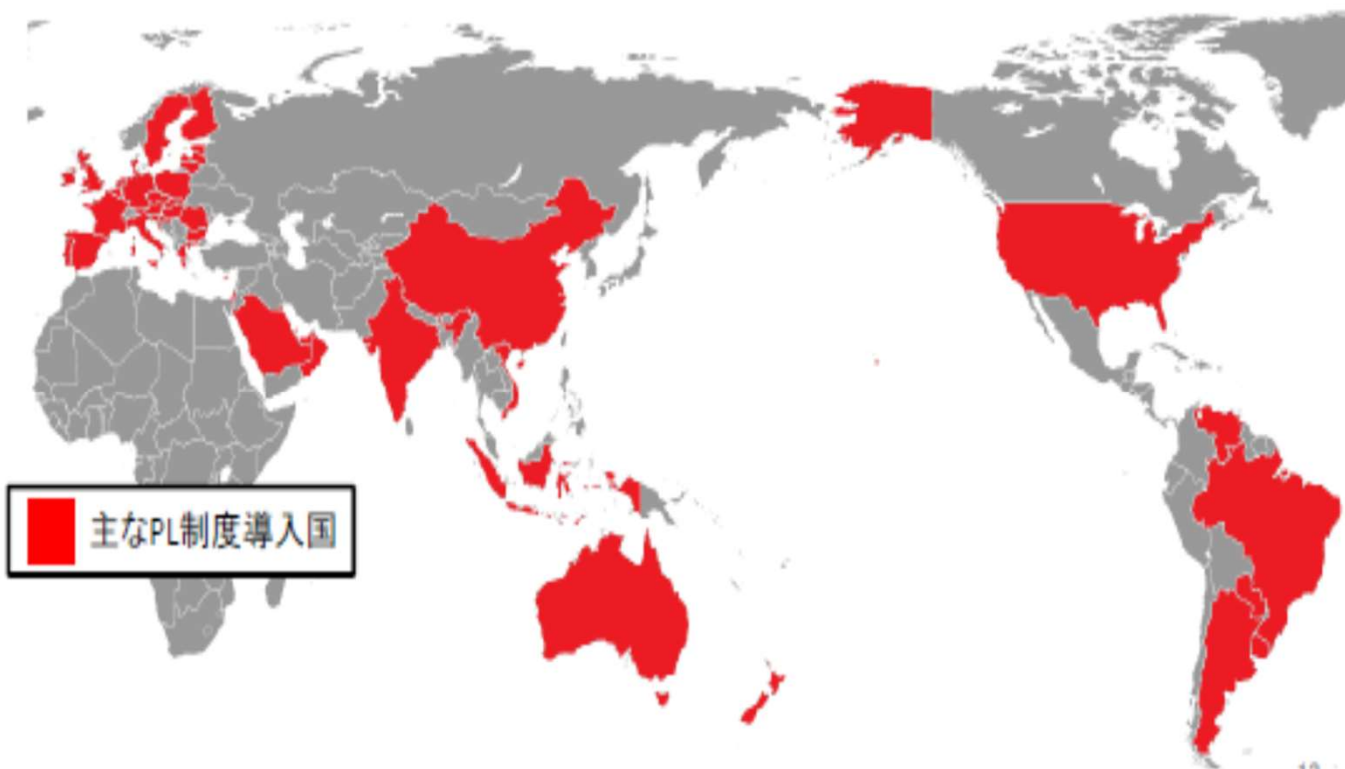


諸外国のポジティブリスト制度導入の動き



ポジティブリスト制度	ネガティブリスト制度
米国、欧州(EU)、インド、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ヶ国など <米国又は欧州の規制を準用している国> イスラエル、オーストラリア、ニュージーランド	カナダ、ロシア、日本、韓国*、台湾、ASEANの8ヶ国* など *韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

※株式会社情報機構発行「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」より加工



◇2020.06
日本のPLは、
業界自主基準から国の
制度へ移行
(Positive List)
⇒他にも課題
多し

◇中国、インド、ASEAN
は、EU規則
採用推進中

PL: 個々の物質の安全性を評価して認可された物質をリスト化したもの

農林水産省

海外向け食品輸出振興パンフレット “The Food of Japan”

The Food of Japan

Culinary Delights for the Body and Soul



BENTO, a meal served in a box,
is a microcosm of Japanese food culture.



“Shokado Bento” is a bento box divided into four square sections. Rice and side dishes including seafood, meat and vegetables are attractively presented in this box. This cuisine uses seasonal foods based on *kyōto* cuisine, a highly styled multi-course cuisine that traditionally honored part of the tea ceremony.

5. 食品包装法規制の仕組み：日本の例

1) 食品衛生法

戦後間もない昭和22年に制定（法律233号）

第18条：器具等の規格及び基準

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具及び容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

2 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

3 第3項を追加してPLを規定



表1 食品衛生法の規制対象

	分類	対象となる事例
器具 utensil	製造加工用	製造装置、加工装置、ベルト、コンベアー、パイプ
	貯蔵運搬用	タンク、バケツ、コンテナ、BIB、フィルター
	調理用	鍋、釜、まな板、包丁、ポット、炊飯器、ミキサー
	飲食用	茶碗、箸、鉢、皿、コップ、醤油差し、弁当箱
	陳列販売用	トレー、籠、秤、手袋、敷き紙
容器 container	container	袋、ビン、缶、箱、カップ、トレー、チューブ、栓
包装 packaging	packaging	ラップフィルム、チューブ、包装紙、アルミホイル



表2 食品衛生法の規制

食品の種類	法規制	規制の対象
全食品	「食品・添加物等の規格基準」 (昭和34.12.28、厚生省告示第370号)	◇ 原料樹脂 PL制度 ◇ 器具・容器包装 規格と試験

◇ 適合の証明方法：2つ必要

1) 原料樹脂

樹脂メーカーが文書発信 ⇒ 順次加工～食品メーカーに伝達

2) 器具・容器包装

加工メーカーが試験して証明

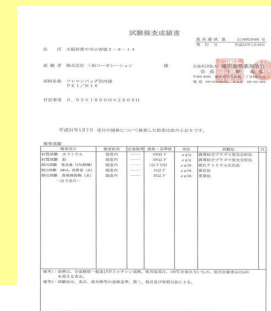


表3 食品包装規制の構成（告示第370号）

A	器具及び容器包装の又はこれらの原材料一般の規格 ：銅、鉛、アンチモンの含有量、使用できる着色剤等を規制 別表第一としてPLを規定：記載されていないと使用不可
B	器具及び容器包装一般の試験法
C	試薬、試液等
D	器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 1. ガラス製 陶磁器製、又はホーロー引き製の器具又は容器包装 2. 合成樹脂製の器具又は容器包装 全樹脂対象の一般規格と14の樹脂別の個別規格がある 3. ゴム製の器具又は容器包装 4. 金属缶（乾燥した食品を内容物とする場合は除く）
E	器具又は容器包装の用途別規格 1. 容器包装詰め加圧加熱殺菌食品の容器包装（注記：いわゆるレトルトパウチ） 2. 清涼飲料水の容器包装 3. 乳等（乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品をいう。）の器具の規格 4. 乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準 5. 氷菓の製造に使用する器具 6. 自動販売機（食品が直接接触するもの）及びこれによって食品を販売するために用いる容器 7. コップ販売式自動販売機又は清涼飲料水全自動調理器に収められる清涼飲料水の 原液の運搬器具又は容器包装
F	器具及び容器包装の製造基準

・ 4材質のみ
 ・ 紙は無し

乳等省令統合

2) 原料樹脂のPL

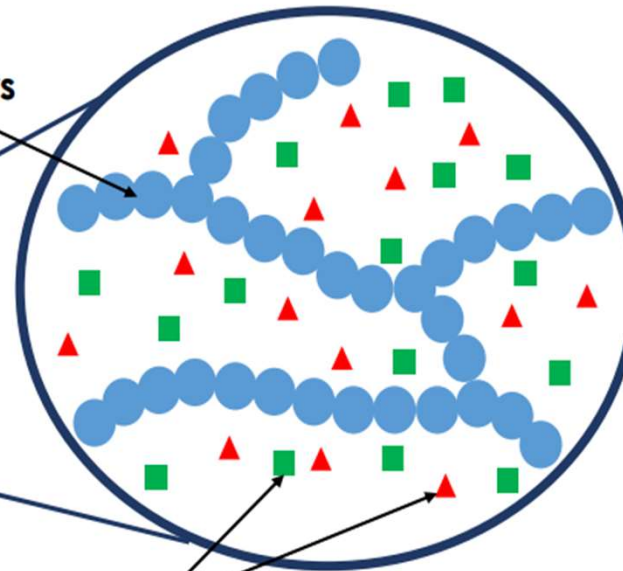
Materials Consist of Utensils, Containers and Packaging

Utensils, Containers or
Packaging
(Final Product)



Materials consist of UCP (Raw materials)

Base Polymers



Additives

- ◇安全性を評価して使用できる物質をPL収載 (Positive List)
- ◇規制対象：基ポリマーと添加剤
- ◇主な添加剤：酸化防止剤、界面活性剤、滑剤

添加剤のPL：2023年夏頃改正予定



厚生労働省

通し番号 Serial No.	物質の統合を想定しているもの Substances that planned to be integrated with other substances	物質名 Substance				CAS登録番号 (2021.8.18) CAS Registry Number Draft as of August 18, 2021	合成樹脂区分別使用制限 (%) (2021.8.18時点までの整理反映) Use Limit by Synthetic Resin Group (%) Draft as of August 18, 2021						
		和名 (2021.8.18時点までの整理反映) Japanese Name Draft as of August 18, 2021	和名 (既存物質リスト案 (2020.7.20)) Japanese Name Draft as of July 20, 2020	英名 (2021.8.18時点までの整理反映) English Name Draft as of August 18, 2021	英名 (既存物質リスト案 (2020.7.20)) English Name Draft as of July 20, 2020		合成樹脂 区分1 Group 1	合成樹脂 区分2 Group 2	合成樹脂 区分3 Group 3	合成樹脂 区分4 Group 4	合成樹脂 区分5 Group 5	合成樹脂 区分6 Group 6	合成樹脂 区分7 Group 7
		使用制限量											
1		亜塩素酸のナトリウム塩	亜塩素酸のナトリウム塩	chlorous acid, sodium salt	chlorous acid, sodium salt	0007758-19-2	-	0.03	0.03	-	0.0005	0.0005	-
2		アクリルアミド・ジアルルアミンを主な構成成分とする重合体	アクリルアミド・ジアルルアミンを主な構成成分とする重合体	polymer mainly composed of acrylamide / diallylamine	polymer mainly composed of acrylamide / diallylamine	0034447-60-4	10	10	10	-	4.2	4.2	-
3		アクリルアミド・ビニルアルコールを主な構成成分とする重合体	アクリルアミド・ビニルアルコールを主な構成成分とする重合体	polymer mainly composed of acrylamide / vinylalcohol	polymer mainly composed of acrylamide / vinylalcohol	0025214-47-5	0.5	-	0.5	-	-	-	-
4		アクリルアミドを主な構成成分とする重合体	アクリルアミドを主な構成成分とする重合体	polymer mainly composed of acrylamide	polymer mainly composed of acrylamide	0009003-05-8	1	-	-	-	-	-	-
5	【削除】57に統合 [Deleted] Integrated into 57		アクリル酸・アクリル酸アルキル (C = 2, 4) ・メタクリル酸メチルを主な構成成分とする重合体		polymer mainly composed of acrylic acid / alkyl acrylate (C=2, 4) / methyl methacrylate	0166736-27-2	3	3	3	-	3	3	3
6		アクリル酸・アクリル酸エチル・アジピン酸・エチレンジオール・スチレン・テレフタル酸・1, 4-ブタンジオール・フマル酸・無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体	アクリル酸・アクリル酸エチルを主な構成成分とする重合体又はスチレン・無水マレイン酸を主な構成成分とする重合体でグラフト化されたアジピン酸又はアジピン酸ジメチル・エチレンジオール・テレフタル酸又はフマル酸	polymer mainly composed of acrylic acid / ethyl acrylate / adipic acid / ethyleneglycol / styrene / terephthalic acid / 1,4-butanediol / fumaric acid /	polymer mainly composed of adipic acid or dimethyl adipate / ethyleneglycol / terephthalic acid or dimethyl terephthalate / 1,4-butanediol / fumaric acid, grafted with polymer mainly	(0175419-23-5)	-	-	0.17	-	-	-	-

◇PL適合性のチェック

- ① 全ての使用物質名が収載されている
- ② 使用制限を満たす（添加量、食品区分、温度）

◇樹脂メーカーが文書提示：物質名開示は不要（∵企業秘密）

PL適合証明書の例

To Whom It may Concern:

We hereby would like to inform that the ingredients of ○○○○○ are listed in the positive list for packaging materials noticed in April 2020.

Should you have any questions or comments, please feel free to contact us.

-
- ◇ 「適合」の趣旨が文書で提出される
 - ◇ 加工メーカーは、順次自社様式文書による伝達を行う
 - ⇒ 相手との信頼関係が重要

3) 器具・容器包装の規格（告示第370号）

◇一般規格

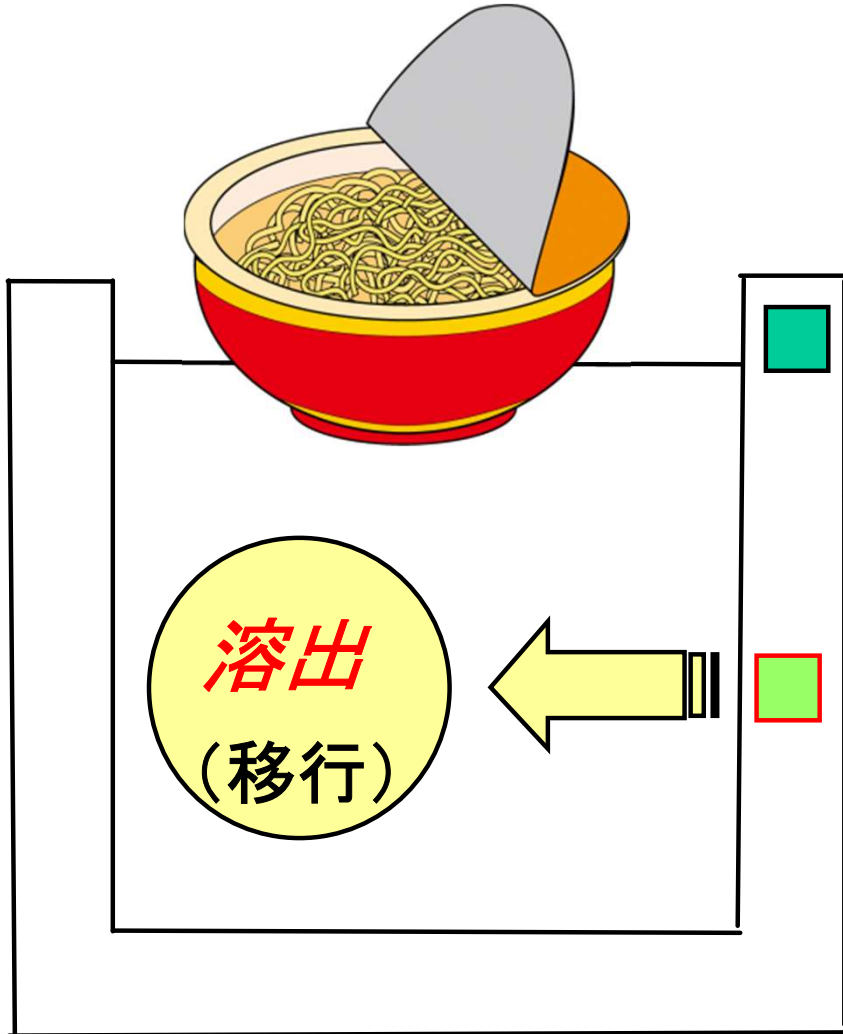
主に重金属の規制

	項目	溶出用液	溶出条件	規格値
材質試験	カドミウム、鉛	-----	-----	100 ($\mu\text{g}/\text{g}$)
溶出試験	重金属	4%酢酸	60°C、30分 a)	1 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)
	KMnO ₄ 消費量	水	60°C、30分 a)	10 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)

◇個別規格（例）（14樹脂のみ）

	項目		溶出用液	溶出条件	規格値 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	
材質試験	ジブチルスズ化合物 塩化ビニルモノマー		-----	-----	PVC 50 ($\mu\text{g}/\text{g}$)	PVC 1 ($\mu\text{g}/\text{g}$)
溶出試験 最も重要な試験	蒸発 残 留 物	脂肪性食品	ヘプタン	25 °C、60分	PE・PP 150 (30)	PET 30
		酒類	20%イタール	60°C、30分	30	30
		pH > 5	水	60°C、30分 *	30	30
		pH ≤ 5	4%酢酸	60°C、30分 *	30	30
				* 100°Cを超える場合は、95°C、30分	(100°C超えて使用時)	

問題点：温度は2区分のみ・レトルトも95°Cで試験（業界は121°C採用済み）



有害物質の規制

「材質試験」

カドミウムや鉛 : 「不検出が原則」
 重金属は電気等全分野で規制対象

「溶出試験」

溶出する量を規制

食品擬似溶媒への溶出物総量で規定
 最重要項目 ∵食品の移行＝経口摂取
 油性溶媒への溶出が多い

ヘプタン、エタノール、コーン油

日

欧

米

レトルトの標準殺菌温度は121℃

⇒ 産業界は121℃採用済 (法規制は95℃)

問題点

溶出条件と使用条件の乖離あり ⇒ H25年6月、国の研究班が改正原案提出

図1 何をどのように規制するのかー材質試験と溶出試験ー

安全性評価のための分析手法

最終製品で
試験する

溶出試験 – 溶出方法 –



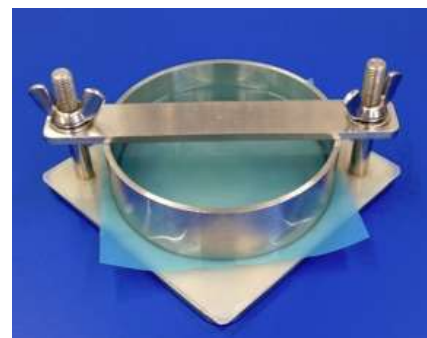
浸漬溶出法

試料を食品擬似溶媒中に
どぶ漬けして溶出



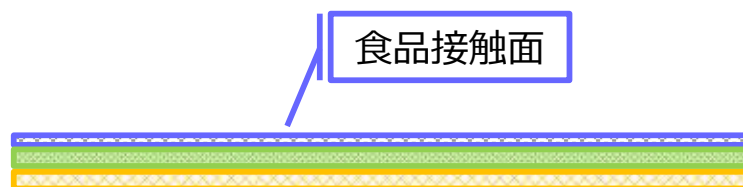
充填溶出法

試料中に食品擬似溶媒
を満たして溶出



片面溶出法

専用の器具を用いて
試料の片面だけを溶出



積層品

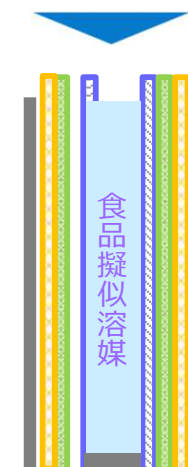
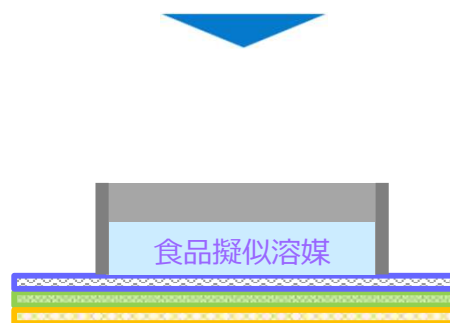


表5 ガラス製・陶磁器製、及びホーロー引きの規格 ($\mu\text{g}/\text{ml}$)

材質	区分		カドミウム	鉛	
ガラス	液体を満たすことのできない試料又は充填時深さが2.5cm未満の試料		0.7 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	8 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
	液体を満たした時の深さが2.5cm以上の試料	加熱調理用器具以外のもの	容量600ml未満	0.5	1.5
			容量600ml以上～3L未満	0.25	0.75
		容量3L以上	0.25	0.5	
	加熱調理用器具		0.05	0.5	
陶磁器	液体を満たすことのできない試料又は充填時深さが2.5cm未満の試料		0.7 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	8 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
	液体を満たした時の深さが2.5cm以上の試料	加熱調理用器具以外のもの	容量1.1L未満	0.5	2
			容量1.1L以上～3L未満	0.25	1
		容量3L以上	0.25	0.5	
	加熱調理用器具		0.05	0.5	
ホウロウ引き	液体を満たすことのできない試料又は充填時深さが2.5cm未満の試料	加熱調理用器具以外のもの		0.7 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	8 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
		加熱調理用器具		0.5 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	1 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
	液体を満たした時の深さが2.5cm以上の試料	容量3L以上		0.5	1
		容量3L未満	加熱調理用器具以外のもの		0.07
	加熱調理用器具		0.07	0.4	

加熱調理用器具の規制あり:加熱調理用器具とは(H21から施行。厚生労働省Q&A)

:Q&Aでは、加熱調理を、概ね100°Cを超えて調理を目的に使用される、加熱調理用、直火用、オープン用、電子レンジ用などと明示されたものと規定しています。水の沸点が100°Cなので、それ以上上昇しないようにも思われます。しかし、実際に土鍋を使って直火で調理した場合、炎と接する部分は350°C以上に上昇します。電子レンジを使う場合でも、温めではなく調理する場合、油を含んだ食材や器自身が100°Cを超えることがあります。

表6 ゴム製の規格



試験項目		基準値 (μg/ml)		浸出条件/浸出溶液	
		哺乳器具以外	哺乳器具	哺乳器具以外	哺乳器具
材質試験	カドミウム	100	10	-----	-----
	鉛	100	10	-----	-----
	2-メルカプトイミダゾリン(発がん性)	陰性	-----	-----	-----
溶出試験	フェノール	5	5	水/ 60°C/30分 * (pH5を超える)	水/ 40°C/24時間
	ホルアルデヒド	陰性	陰性		
	亜鉛	15	1	4%酢酸/60°C/30分(pH5以下)	4%酢酸/40°C/24時間
	重金属	1	1		
	蒸発残留物	60	40	水/ 60°C/30分 * (pH5を超える)	水/ 40°C/24時間
-----				4%酢酸/60°C/30分(pH5以下)	
-----				20エタノール/60°C/30分 (油性食品)	

* 100°Cを超える場合は、95°C

表7 金属缶の規格

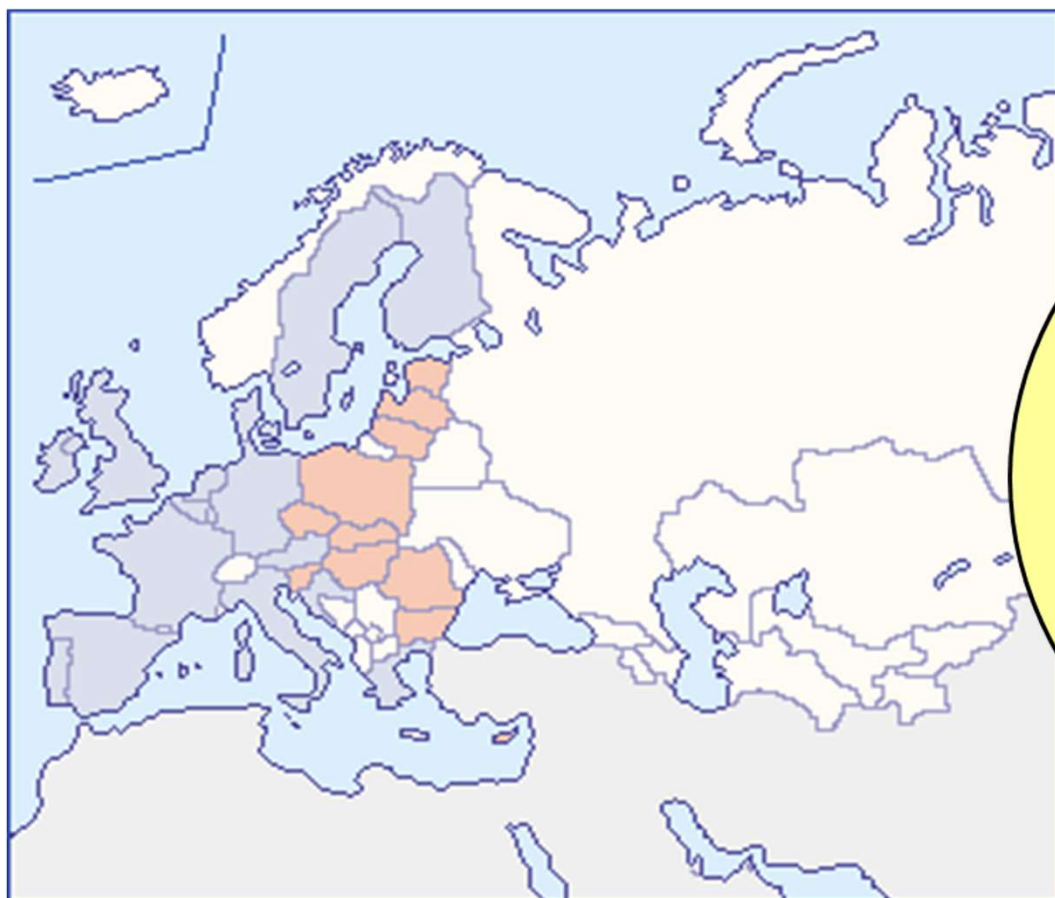


試験項目	浸出条件	浸出用液	規格値 (μg/ml)
ヒ素	60°C、30分 (pH5超える) *	水	0.2
	60°C、30分 (pH5以下)	0.5%クエン酸	
カドミウム	60°C、30分 (pH5超える) *	水	0.1
	60°C、30分 (pH5以下)	0.5%クエン酸	
鉛	60°C、30分 (pH5超える) *	水	0.4
	60°C、30分 (pH5以下)	0.5%クエン酸	
フェノール	60°C、30分 *	水	5
ホルムアルデヒド	60°C、30分	水	陰性
蒸発残留物	25°C、60分 (油性食品)	ヘプタン	30
	60°C、30分 (酒類)	20%エタノール	30
	60°C、30分 (pH5超える) *	水	30
	60°C、30分 (pH5以下)	4%酢酸	30
エピクロリヒドリン	25°C、60分	ペンタン	0.5
塩化ビニル	5°C以下、24時間	エタノール	0.05

* 100°C以上で使用の場合は、95°C、30分

6. 海外主要国の概況

1) 欧州 (EU)



EU全体の法律化推進中

食品安全機関 (EFSA)

European Food Safety Authority

樹脂はほぼ完成

PL: モノマー & 添加剤

⇒ 世界標準的存在に

1) EUの食品接触材料

食品接触材料 (FCM: Food Contact Materials)

◇定義

- (a) 食品接触を意図する材料
- (b) 既に食品に接触しているもの
- (c) 食品に接触すると合理的に予測されるもの

◇検討対象材料

- (1) アクティブ・インテリジェント材料および製品 Reg.(EU) No.450/2009
- (2) 接着剤 (規制審議候補)
- (3) セラミック Dir.84/500/EEC
- (4) コルク
- (5) ゴム Dir.93/11/EEC (規制審議候補)
- (6) ガラス
- (7) イオン交換樹脂
- (8) 金属、合金
- (9) 紙、段ボール (規制審議候補)
- (10) プラスチック (モノマーと添加剤のPL、規則化、ガイドライン第4弾作成中)
- (11) 印刷用インク (規制審議候補、スイスのPL如何に?)
- (12) 再生セルロース Dir.2007/42/EC
- (13) シリコーン
- (14) 繊維
- (15) ニス、コーティング材 Reg.(EU)/1895/2005 (規制審議候補)
- (16) ワックス
- (17) 木材

プラスチック
略完成

ロード
マップ
見直し
中

表1 EUのPL: The Union List の最初のページ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM Substance No.	Ref. No.	CAS No.	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML [mg/kg]	(T) [mg/kg] (Group restriction No.)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
1	12310	0266309-43-7	albumin							
2	12340	-	albumin, coagulated by formal							
3	12375	-	alcohols, aliphatic, monohydri linear, primary (C4-C22)							
4	22332	-	mixture of (40% w/w) 2,2,4- trimethylhexane-1,6-diisocyan w/w) 2,2,4-trimethylhexane-1, diisocyanate							
5	25360	-	trialkyl (C5-C15) acetic acid, 2 epoxypropyl ester							
6	25380	-	trialkylacetic acid (C7-C17), vin							
7	30370	-	acetylacetic acid, salts							
8	30401	-	acetylated mono- and diglycerides of fatty acids	yes	no	no		(32)		
9	30610	-	acids, C2-C-24, aliphatic, linear, monocarboxylic from natural oils and fats, and their mono-, di- and triglyccrol esters (branched fatty acids at naturally occurring levels are included)	yes	no	no				

使用制限

◇PL対象
 : モノマーと添加剤 (約1,200物質) を列記

◆使用制限
 : 個々の物質毎の「移行量制限」 ⇒ 分析要
 ⇒ 日米の添加量制限との相違点

: SML (特定移行量制限) が主体
 (Specific Migration Limit)

◇エチレン、プロピレン等は収載済
 ⇒ PE・PP等は使用可能

ポリマーの安全性に関する考え方（日欧米共通）

数平均分子量1,000以上のポリマー

- ・人体に摂取されても胃腸器官等で吸収されない
- ・食品に検知されるほど移行しない

◇ EU：樹脂別規制を廃止 ⇒ **モノマー** 及び出発原料を規制対象

◇ 日本：化審法における高分子スキーム

「高分子化合物の変異原性試験、慢性毒性試験を免除」

ポリエチレンの基本構造（分子量約数十万 ÷ 約1万の分子が結合）

エチレン
CH₂=CH₂
(2重結合が一つ)

重合
polymerization

触媒

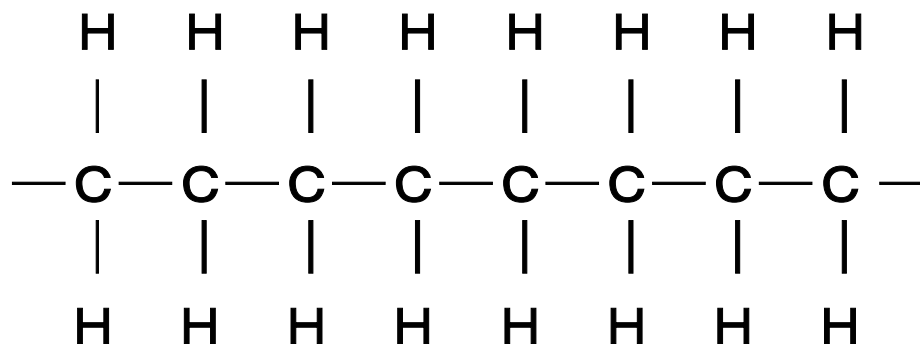


表2 包装の規格：総移行量制限値

(OML：Overall Migration Limit)

規制対象	総移行量制限値
1) 一般	10 (mg/dm ²) (参考：日本との溶媒量vs試料表面積比の差を考慮して単純計算すると、50 μg/ml) (溶媒量/試料表面積 日本 2.0、EU1.6 ml/cm ²)
2) 乳幼児用の材料・製品 (3歳未満)	60 (mg/kg・食品擬似溶媒) (2013.01改正) ：小型包装の場合、大型と比較して単位表面積当たりの食品容積が小さくなることを考慮した規格

SMLとOMLの移行試験条件

◇食品擬似溶媒は両者共通 (表4)

◇時間と温度は異なる (SML: 表5、OML: 表6、FDAと類似)

表3 食品の種類と擬似溶媒 (SML & OML)

食品の種類	食品擬似溶媒	
水性食品 (pH>4.5)	Simulant A	10%エタノール (v/v)
酸性食品 (pH≤4.5)	Simulant B	3%酢酸水溶液 (w/v)
アルコール性食品 (エタノール20%≥)	Simulant C	20%エタノール (v/v)
アルコール性食品 (エタノール20%<) 及び乳製品	Simulant D1	50%エタノール (v/v)
脂肪性食品 (表面に遊離脂肪を持つ もの)	Simulant D2	植物油 (ケン化できない成分量 1%>) (不可の場合、95%エタノール及び イソオクタンを使用)
特定の乾燥食品	Simulant E (Tenax、SMLのみ)	poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) : 多孔性ビーズ (粒子径 60~80mesh、200μm)

全ての食品 : A (又は蒸留水、同等の水) + B + D2

表4 OMLの標準移行試験条件

試験No.	接触温度と時間	意図される食品接触条件
OM 1	20℃/10日	冷凍及び冷蔵要件での全ての食品
OM 2	40℃/10日	室温以下での長期間保存。高温充填条件で包装されたand/or $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C} \times t$ (計算式有) の加熱を含む。
OM 3	70℃/2時間	高温充填and/or $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C} \times t$ (計算式有) までの加熱を含み、その後長時間の室温以下の貯蔵が無い全ての食品。
OM 4	100℃/1時間	100℃迄の全てのタイプの食品の高温用途
OM 5	100℃或いは還流温度/2時間、又は代替として121℃/1時間	121℃迄の高温用途
OM 6	100℃或いは還流温度/4時間	Simulant A、B、C又はD1と40℃を超える温度で接触する全食品
OM 7	175℃/2時間	OM 5の条件を超える脂肪性食品の高温用途
OM 8	Simulant D2 100℃/2時間 Simulant E 175℃/2時間	Simulant DでOM 7が不可の場合の代替法。高温用途のみ。
OM 9	Simulant D2 40℃/10日間 Simulant E 175℃/2時間	Simulant DでOM 7が不可の場合の代替法。高温用途であり、室温での長期保存を含む場合

他に、食品種によるモデル例、組み合わせや加速試験の規定あり

適合宣言及び説明文書 (Declaration of Compliance)

Chain Liability

モノマー・添加剤メーカー：PL登録、物質の特定と分析手法

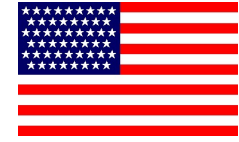
樹脂メーカー：PL確認、ポリマータイプ、SML適合、使用制限

成形加工メーカー：OML適合、材料の識別、使用制限

食品メーカー：購入先からの情報入手と適合性チェック
：使用条件の開示

1. 全ての事業者が文書を提供する「義務」を持つ
2. 接着剤、印刷インキは提供の「勧告」
3. 企業秘密の問題あり(添加剤配合)・分析は難航多し
⇒ 各国の分析機関が中立的に証明書を発行する例もあり。
⇒ SMLは理論的移行モデルの採用増加中

2) 米国



◇法律 連邦食品医薬品化粧品法

◇管掌 保健・福祉省の食品医薬品局 (FDA)

(FDA : Food and Drug Administration)

◇食品包装規制

- ① 食品接触物質 FCS (Food Contact Substances)
- ② 接着剤・紙のPLあり：日本企業も引用多し
- ④ 樹脂は2つのPLあり：2000年からは製品別PL登録が主流に定着
- ⑤ 閾値・未評価もあり複雑な規則、体系的ではなく難解

⇒ 国際的整合化は困難・独自路線

表1 § 177 間接食品添加物：主なタイトル

Subpart		タイトル	項目名
Subpart B	1回及び繰り返し食品と接触する材料の基礎成分として使用できる物質	§ 177.1020	ABS
		§ 177.1040	AS
		§ 177.1200	セロハン
		§ 177.1210	食品容器用シーリングガスケット付密封容器
		§ 177.1390	250°F以上の温度で使用するラミネート品
		§ 177.1395	120から250 °Fの温度で使用するラミネート品
		§ 177.1500	PA
		§ 177.1520	オレフィンポリマー
		§ 177.1580	PC
		§ 177.1630	PET
		§ 177.1640	PS及びゴム強化PS
		§ 177.1950	PVC
Subpart C	繰り返し使用を意図する材料の成分としてのみ使用される物質	§ 177.2250	微穴を有する樹脂製フィルター
		§ 177.2550	逆浸透膜
		§ 177.2600	繰り返し使用を目的とするゴム製品

・樹脂と加工品が混在。
 ・試験法と規格も樹脂別
 ・各樹脂にPLあり

表2 製品別登録リスト (FCN)

FCN No.	Food Contact Substance (FCS)	Notifier	Intended Use	Limitations/ Specifications	Effective Date	Environmental Review
		Manufacturer of the FCS				
1	Silver sodium hydrogen zirconium phosphate, rhombohedral framework structure, of the general formula $Ag_xNa_yH_zZr_2(PO_4)_3$ x=(0.1-0.5); y=(0.1-0.8); z=(0.1-0.8)	Milliken & Company	Antimicrobial additive for polymeric food-contact materials	Limitations/ Specifications	Mar 1, 2000	EA/FONSI
		Toagosei Company, Ltd.				
2	GENOX™ EP, chemically identified as Amines, bis(hydrogenated rape-oil alkyl) methyl, N-oxides (CAS Reg. No. 204933-93-7)	GE Specialty Chemicals	A	Limitations/ Specifications	Mar 9, 2000	EA/FONSI
		GE Plastics				
		Rohm and Haas	As components of coatings for paper and paperboard in compliance with 21 CFR	Limitations/ Specifications	Mar 9, 2000	EA/FONSI

申請者と製造者を特定し認可

◇現在、約2,200製品登録
 ◇完全に申請の主流として定着
 ◇登録第1号は日本企業の抗菌剤
 (銀・リン酸ジルコニウム)
 ◇同一物質でも自社で申請要

3) 中国



人口 14億4850万人 (2022)

2009.06 食品安全法施行

食品安全委員会の設立（国务院直結）と関連部署の責任の明確化
食品安全基準の統一：安全基準を整合化し、**国家標準**により規制

- 2015.10 食品安全法改正：規制強化、地方組織改組等
- 2016.04 食品接触輸入製品に対する登録制度発効
- 2016.10 プラスチックの試験法と規格はEU類似へ大転換
- 2018.05 複合材料・製品の改正案公表
- 2019.05 食品接触材料及び製品用接着剤の**国家標準案**公表
- 2021.09 総移行量試験方法 改正

- ◇急ピッチで法整備推進中（欧米も協力）
- ◇法体系は欧米並みに ⇒ 遵守度、普及度、実効性は??
- ◇紙・鉄鋼生産量 No.1 ⇒ 樹脂も生産量もNo.1へ

表1 食品接触材料製品関連の主な国家標準

- : Guojia Biaozhun (国家標準: National Standards)
- : 樹脂別の規格 (材料&製品) ⇒ 全樹脂統一規格へ変更
- : 移行試験条件&規格 : EU類似路線へ転換

標準番号	国家標準名	備考
GB 4806.1-2016	一般安全要件	トレーサビリティ、箸とスプーンのマーク、適合性伝達
GB 4806.3-2016	エナメル製品	
GB 4806.4-2016	セラミック製品	
GB 4806.5-2016	ガラス製品	
GB 4806.6-2016	プラスチック樹脂	統一規格
GB 4806.7-2016	プラスチック材料及び製品	統一規格
GB 4806.8-2016	紙及び板紙材料及び製品	総移行量制限採用
GB 4806.9-2016	金属材料及び製品	
GB 4806.10-2016	コーティング材料及びコーティング層	総移行量制限採用
GB 4806.11-2016	ゴム材料及び製品	総移行量制限採用
GB 5009.156-2016	移行試験予備処理方法通則	
GB 9685-2016	食品接触材料及び製品用添加剤使用標準	1,294物質のPL
GB 31603-2016	生産適正衛生規範	GMP
GB 31604.1-2015	移行試験通則	
GB 9683-2018	複合食品包装袋衛生標準	
GB 31604.8-2021	総移行量の測定方法	水、オリーブ油の改訂
GB/T 40006.1~9	再生プラスチック通則、PE、PP、PET	2021.5&10、推奨基準

◇食品安全法改正

- : 2015.10 施行
- : 危険性が高い食品関連製品（例えば食品に直接接触する包装材料）の生産者に対し、工業製品の生産免許に関する行政措置に従って生産許可証取得を義務化
- : 罰則額引き上げ、トレーサビリティ制度



◇食品接触輸入製品に対する新規制

- : 2016年4月10日 施行
- : 食品接触輸入製品治験監督作業規範が施行され、中国国内の輸入業者に対し、適合宣言、食品接触材料の説明、トレーサビリティ制度の資料、試験成績書の提出等が義務付けられた。
- : 紙、プラスチック等全材料が対象であり、当局は審査後に食品接触輸入製品登録書を発行し、その後輸入は可能となる。
- : 中国へ輸出する日本企業は、関連資料を輸入業者へ提出する作業等が生じるので、充分注意が必要である。

4) ASEAN Food Safety Network (AFSN)

ASEAN Food Safety Network (AFSN)

Home



• メンバー

インドネシア、カンボジア、シンガポール、タイ、フィリピン、ブルネイ、ベトナム、マレーシア、ミャンマー、ラオス（宗教や政治体制が異なる10ヶ国）

• 2021.04 2つのGuideline

- ① ASEAN General Guideline for food contact materials
- ② ASEAN guidelines for good manufacturing practices for food contact materials
 - 17の食品接触材料
 - 総移行量制限、特定移行量制限
 - 表示又はシンボル、適合宣言

EU類似路線
を表明

⇒ 今後の進展要注目、日本にとっては試練か

ASEAN General Guidelines on Food Contact Materials

ANNEX to ASEAN General Guidelines for Food Contact Materials

List of groups of FCM which may be covered by specific measures

1. Active and intelligent materials and articles
2. Adhesives
3. Ceramics
4. Cork
5. Rubbers
6. Glass
7. Ion-exchange resins
8. Metals and alloys
9. Paper and board
10. Plastics
11. Printing inks
12. Regenerated cellulose
13. Silicones
14. Textiles
15. Varnishes and coatings
16. Waxes
17. Wood

EU
類似

タイ王国



- ◇ 人口 7010万人 (2022)
- ◇ 管掌 保健省の中の食品医薬品局 (Thai Food and Drug Administration)
- ◇ 法律 「食品法」 Food Act B.E.2522。1954年制定、1979年全面改正
- ◇ 告示 No.92 B.E.2528 (1985) : セラミック、エナメル容器
No.117 B.E.2532 (1989) : 哺乳瓶
No.295 B.E.2548 (2005) : プラスチック容器
- No.435 (2022.06) : プラスチック容器包装の品質又は規格の規定
⇒ EU類似規制へ転換 (従来は日本類似)
総移行量、重金属、芳香族アミン、再生プラ
3年後に完全施行 (No.295廃止)
- ◇ ASEANの共同基準作りの食品WG 幹事国
⇒ 今後、ASEAN全体のEU類似共同基準化推進

7. 法規制の調査方法

1. インターネット検索

国名、法律名、法律番号等を入力（原語のみの場合もあり）

2. JETROのHP

各国の情報提供の中に法規制やアドレス紹介もあり（原語もあり）

3. 試験機関・出版社・コンサルタント会社

日本食品分析センター、情報機構、SGS、TUV、Keller and Heckman 等

4. 日本包装技術協会等

包装技術便覧、機関誌「包装技術」

5. 各国当局への質問・照会

当局のHPから可能、欧米は各分野の専門官が多数いる、無料

8. まとめ：輸出担当者の職務

- 法規制は、販売国の法規制が適用される
- 食品包装規制は、原材料と容器包装の2本立て（両方適合が必要）
- 日本は、課題多し
- 大勢としてはEU規則採用国が増え、EUが国際標準的存在に定着

- 先ずは輸出国の法規制調査が重要 ⇒ 次いで、文書による証明書準備
JETRO、文献、インターネット、試験機関
- 樹脂のPL適合証明：海外は難航も多い、PL未整備国も多い
- 不明点は、顧客や各国当局に照会して確実な対応が必要
- 宗教上の制約もあり

- 数年先、アジアはEU類似基準に染まりそう
- この先、日本の法規制はアジアで通用しないか
- 日本は、基準作りで国際貢献したい（近藤課長補佐）