

# 諸外国における食品容器・包装規制 に関する調査および解説

(北米・南米)

(2025.8.31)

(一財)化学研究評価機構(JCII)  
食品接触材料安全センター

# 基本構成

北米の食品接触材料規制(p.3～62)

南米の食品接触材料規制(p.63～74)

まとめ(p.75～77)

# 北米の食品接触材料規制

米国

カナダ

# 食品接触材料の適合性

あらゆる食品は包装材料（食品接触材料）とともに移動する。その食品接触材料が、

- 米国FDAの食品衛生規制に適合し、かつ、
- 米国と上市する州の環境規制に適合しているとき、

米国市場に上市できる。



# 食品衛生問題の手引き

- 食品接触材料の代表であるプラスチック材料は樹脂と添加剤で成形される。
- プラスチックを構成する樹脂の原材料であるモノマーと添加剤が、米国FDAの連邦規則集(ポジティブリスト)に掲載されていることが必要。
- またその材料は、使用される食品に接触したとき、個々に示された要件に適合していることが必要。

# 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(タイ、カンボジア、シンガポール、フィリピン、ブルネイ、レーシア、ミャンマー、ラオス)など |

# ポジティブリスト(PL)とネガティブリスト(NL)

## 赤色の国はPL制度を運用している



# 食品衛生問題の手引き

- 米国へ輸出する食品に使用する食品接触材料の材料選択の基本はつぎのようになる。
- 包装材料に使用される添加剤は接触する食品とその使用条件によって食品に移行する量が変わる。そのため、特に、**使用温度と使用時間、水性ならpH（酸性か、中性か、アルカリ性か）、またアルコール性か、油性かなどに留意して選定する。**
- 更に関連の事業者と相談し、食品の賞味期限に影響する**水蒸気透過性、ガスバリアー性（酸素透過性など）、遮光性**などを考慮し、使用できるプラスチックとその材料構成を絞り込む。

# ！ 早見表：主なプラスチックの特徴と用途

（日本プラスチック工業連盟資料より）

## 酸、アルカリ、アルコールに対するプラスチックの安定性

|                    |                          | JIS略語                    | 樹脂名       | 常用耐熱温度(℃) | 酸に対して               | アルカリに対して     | アルコールに対して          |   | 食用油に対して                              |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|-----------|---------------------|--------------|--------------------|---|--------------------------------------|
| 汎用プラスチック<br>熱可塑性樹脂 | PE                       | ポリエチレン                   | 低密度ポリエチレン | 70～90     | 良                   | 良            | 良                  |   | 良                                    |
|                    |                          |                          | 高密度ポリエチレン | 90～110    | 良                   | 良            | 良                  |   | 良                                    |
|                    |                          | EVAC                     | EVA樹脂     | 70～90     | 多少おかされるものもある        | 多少おかされるものもある | 良                  |   | 良                                    |
|                    | PP                       | ポリプロピレン                  |           | 100～140   | 良                   | 良            | 良                  |   | 良                                    |
|                    | PVC                      | 塩化ビニル樹脂(ポリ塩化ビニル)         |           | 60～80     | 良                   | 良            | 良                  |   | 良                                    |
|                    | PS                       | ポリスチレン<br>(スチロール樹脂)      | ポリスチレン    | 70～90     | 良                   | 良            | 長時間入れておくと内容物の味が変わる |   | 樹脂類に含まれるテンペル油や、エゴマ油等の一部の油類に侵されることがある |
|                    |                          |                          | 発泡ポリスチレン  | 70～90     | 良                   | 良            | 長時間入れておくと内容物の味が変わる |   | 樹脂類に含まれるテンペル油や、エゴマ油等の一部の油類に侵されることがある |
|                    | SAN                      | AS樹脂                     |           | 80～100    | 良                   | 良            | くり返し使用すると不透明となる    |   | 良                                    |
|                    | ABS                      | ABS樹脂                    |           | 70～100    | 良                   | 良            | 長時間で膨潤する           |   | 良                                    |
|                    | PET                      | ポリエチレンテレフタレート<br>(PET樹脂) | 延伸フィルム    | ～200      | 良<br><br>(強アルカリを除く) | 良            | 良                  |   | 良                                    |
|                    |                          |                          | 無延伸シート    | ～60       |                     |              |                    |   |                                      |
|                    |                          |                          | 耐熱ボトル     | ～85       |                     |              |                    |   |                                      |
|                    | PMMA                     | メタクリル樹脂(アクリル樹脂)          |           | 70～90     | 良                   | 良            | 僅かに内容物に異臭を生じる      |   | 良                                    |
|                    | PVAL                     | ポリビニルアルコール               |           | 40～80     | 軟化又は溶解              | 軟化又は溶解       | 低ケン化は溶解            |   | 良                                    |
| PVDC               | 塩化ビニリデン樹脂<br>(ポリ塩化ビニリデン) |                          | 130～150   | 良         | 良                   | 良            |                    | 良 |                                      |



# 早見表：主なプラスチックの特徴と用途

（日本プラスチック工業連盟資料より）

## 酸、アルカリ、アルコールに対するプラスチックの安定性

|                | JIS略語 | 樹脂名                  | 常用耐熱温度(℃) | 酸に対して        | アルカリに対して          | アルコールに対して |  | 食用油に対して |
|----------------|-------|----------------------|-----------|--------------|-------------------|-----------|--|---------|
| エンジニアリングプラスチック | PC    | ポリカーボネート             | 120～130   | 良            | 多少おかされるものもある(洗剤等) | 良         |  | 良       |
|                | PA    | ポリアミド(ナイロン)          | 80～140    | 多少おかされるものもある | 良                 | 浸透のおそれあり  |  | 良       |
|                | POM   | アセタール樹脂(ポリアセタール)     | 80～120    | おかされるものもある   | 良                 | 良         |  | 良       |
|                | PBT   | ポリブチレンテレフタレート(PBT樹脂) | 60～140    | 良            | 良                 | 良         |  | 良       |
|                | PTFE  | ふっ素樹脂                | 260       | 良            | 良                 | 良         |  | 良       |
| 熱硬化性樹脂         | PF    | フェノール樹脂              | 150       | 良            | 良                 | 良         |  | 良       |
|                | MF    | メラミン樹脂               | 110～130   | 良            | 良                 | 良         |  | 良       |
|                | UF    | ユリア樹脂                | 90        | 不変又はわずかに変化   | わずかに変化する          | 良         |  | 良       |
|                | PUR   | ポリウレタン               | 90～130    | 多少おかされる      | 多少おかされる           | 良         |  | 良       |
|                | EP    | エポキシ樹脂               | 150～200   | 良            | 良                 | 良         |  | 良       |
|                | UP    | 不飽和ポリエステル樹脂          | 130～150   | 良            | 良                 | 良         |  | 良       |

これらプラスチックの特徴から用途を絞り込むことができる。

[https://www.jpif.gr.jp/learn/pamphlet/doc/pamphlet\\_hello-plastic.pdf](https://www.jpif.gr.jp/learn/pamphlet/doc/pamphlet_hello-plastic.pdf)

# 米国の法制度

- 米国の法制度は地上2階(1階:公表されている旧来の制度FAP、2階:公表されている新たな制度FCN)と地下(完全に公表されていない既認可物質など)の3層からなる構造体としてイメージできる。

| 3層    |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| ①(2F) | 食品接触届出制度(FCN)                                             |
| ②(1F) | 食品添加物申請制度(FAP)                                            |
| ③(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 |

- これらの制度において、安全性の基準は原則同じであるが、分野全体を確認するのが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、複数の法制度の下、累積された裁判による判例、運用上の実例を参照して行われることが多い。

米国の法制度は、およそ70年に亘り多くの判例、実例に基づいて運用されてきた。このことは、最初から法体系を設定し整備されたEUの法制度と大きく異なる。

# 米国（代表的法制度：FAPとFCN）

## 食品添加物申請制度（FAP）

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およそ3,400程度あり、現在も利用される代表的PLである。しかしあらゆる使用の仕方を対象にするため、評価に時間がかかり、結論を得るまで数年かかることがまれでない。

## 食品接触物質届出制度（FCN）

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。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。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2,440である。

# ①食品添加物申請制度（FAP）

# 食品添加物申請制度(FAP)の歴史

## 基本法 食品医薬品化粧品法(FFDCA)

1938年制定された食品医薬品化粧品法(FFDCA)は、現在の法の第402節(a)に示されるものであり、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や農業省(USDA)に安全性に問題がないとする意見書(No-Objection Letter: NOL)を求めたことが知られている。また当時の業界団体The Society of the Plastics Industry Inc(SPI) (現在のPlastics Industry Association)が、自らの適正製造規範(GMP)に基づき、1958年改正以前の既認可物質リストを作成してFDAに提供していた。

# 食品添加物申請制度(FAP)の歴史

## 食品添加物規制、発がん性をもつ物質の禁止

FDAに食品添加物の事前登録を求める動きは、1958年制定されたこの申請制度によりスタートした。食品添加物の定義が明らかにされ、食品添加物を規制する権限が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た。またデラニー条項(非発がん条項)が導入され、ひと又は動物にがんを誘発すると見なされる化学物質の食品添加物使用を明確に禁止することになった。

# 食品添加物申請制度(FAP)の歴史

## 食品添加物申請制度 (FAP)の誕生

食品添加物の定義はFFDCA第201節(s)で示され、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。21 CFR (Code of Federal Regulations)には、つぎの3つの型がある: 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 二次的食品添加物(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)。ここでの規制オプションの1つとしてFAPが生まれた。

# 食品添加物申請制度(FAP)の歴史

## 食品添加物申請制度 (FAP)の特徴

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(FFDCA第409節(b)～(g))。記載された規制内容は一般に利用でき独占的ではなく、だれもが利用できるポジティブリスト(PL)である。FDAは21 CFRにある食品接触物質(FCS)の安全性について責任を有する。FAPのFCSはおよそ3,400品目あり、CFR内で一定の体系を示すものの、物質別、材質別、製品別、用途別が混在した複雑な体系となっている。

# FAP連邦規則集の構成

FAPは連邦規則集の中に、物質別、材質別、製品別、用途別で示されている。

- 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
- 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)間接食品添加物)

# 連邦規則集の収載物質の検索

連邦規則集(オイジティブリスト)の収載物質は、次のデータベースを利用し、物質名やCAS Noを入力し検索することで、どのセクション、パートにあるか確認できる。

| Basic Search    Advanced Search                           |                            |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Search:                                                   | <input type="text"/>       | <input type="button" value="Show Items"/> <input type="button" value="Clear"/>                       |
| Records Found: 3647 <a href="#">Show All</a> Page 1 of 73 |                            |                                                                                                      |
| CAS Reg. No.*<br>(or other ID)                            | Substance*<br>(sorted A-Z) | 21 CFR*                                                                                              |
| 514-10-3                                                  | ABIETIC ACID               | 175.105                                                                                              |
| 75-07-0                                                   | ACETALDEHYDE               | 177.2410<br>182.60                                                                                   |
| 142-26-7                                                  | 2-ACETAMIDOETHANOL         | 175.105                                                                                              |
| 67-64-1                                                   | ACETONE                    | 173.210<br>175.105<br>175.320<br>176.180<br>176.300<br>177.2600<br>73.1<br>73.30<br>73.345<br>73.615 |

(例)

173.180: 乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分

173.105: 接着剤

175.320: フィルム樹脂やポリマーコーティング

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=IndirectAdditives>

# 食品接触物質(FCS)の安全性

使用する食品接触物質(FCS)の安全性は、毒性学により次を確認することで実証される:

**耐容一日摂取量(TDI) > 推定一日摂取量(EDI)**

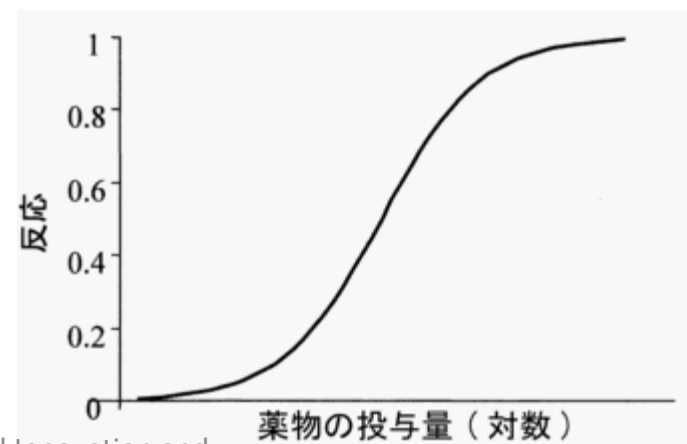
TDI: 使用する物質の安全性が確認できる限量

EDI: 使用する条件により、ひとがその物質にばく露する量

# 耐容一日摂取量(TDI)

耐容一日摂取量(TDI)は毒性学の基本となる指標である。

- 食品接触物質(FCS)の用量-反応曲線(右下)より無影響量NOEL(mg/kg-体重/日)を得る。
- 評価に使用した生物の個体差、種差、また有期限の毒性評価からその生物が一生かかっても安全と見なされる慢性毒性評価への演繹への不確実性を総合し、不確実係数(UF)を決定する。
- NOELをUFで除し、  
TDI(mg/kg-体重/日)を得る。



# 移行量を確認する手段

- 食品に移行した微量の原材料を評価するのは現実的データであるが分析の技術的難度が高い。
- 一方、食品を代替する疑似溶媒による評価は技術的に実施しやすいが、データが過大評価となる。

| 手段          | データ   | 技術     |
|-------------|-------|--------|
| 食品への移行量評価   | 現実な評価 | 難度が高い  |
| 疑似溶媒への移行量評価 | 過大評価  | 実施しやすい |

そのためFDAは、疑似溶媒により得られたデータを基に、現実的な移行量である累積食事中濃度を算出する。

# 推定一日摂取量(EDI)

接触する食品の性状に近い疑似溶媒を用い溶出量を測定する。FDAは次の4つの食品分類を設定する。

水性食品：10%エタノール水溶液

酸性食品：10%エタノール水溶液

アルコール性食品：50%エタノール水溶液

油性食品：植物油など

# 推定一日摂取量(EDI)

得られた溶出量をベースに、食品分配係数と消費係数を用い、より現実に近いEDIを算出する。

●食品分配係数：食品接触物質の食品への移行の程度は食品の種類により異なる。そのため、食品を4つに分類し、接触する食品の割合をそれぞれ確定する。

●消費係数：様々な食品接触材料がある中、これらの材料を使用した食品の割合（食品接触材料の使用割合に相当）をそれぞれ確定する。

# 推定一日摂取量(EDI) 食品分配係数

FDAは、食品分類に従ってその摂取量の多寡を食品分配係数として設定する。その係数は材質に拠り異なる。次に全合成樹脂に対する食品分配係数の平均値を示す。

| 食品分類     | 食品分配係数 |
|----------|--------|
| 水性食品     | 0.49   |
| 酸性食品     | 0.16   |
| アルコール性食品 | 0.01   |
| 油性食品     | 0.34   |
| 合計       | 1.00   |

ここでの食品分配係数は2007年のもので、現在再調査が進められている。

# 推定一日摂取量(EDI) 消費係数

| 材質   | 消費係数 |
|------|------|
| ガラス  | 0. 1 |
| 金属   | 0. 2 |
| 紙    | 0. 3 |
| 合成樹脂 | 0. 4 |
| 合計   | 1. 0 |

ここでの消費係数は2007年のもので、現在再調査が進められている。  
この中で、消費係数が最大の合成樹脂については多様な材質があるので、更に材質ごとに消費係数を確定する。次のスライドを参照。

# 推定一日摂取量(EDI) 消費係数

| 合成樹脂の材質            | 消費係数 |
|--------------------|------|
| ポリエチレン(PE)         | 0.31 |
| ポリプロピレン(PP)        | 0.04 |
| ポリスチレン(PS)         | 0.10 |
| ポリエチレンテレフタレート(PET) | 0.16 |
| ナイロン(PA)           | 0.05 |
| ポリ塩化ビニル(PVC)       | 0.10 |
| ポリ塩化ビニリデン(PVDC)    | 0.05 |
| その他                | 0.05 |
| 合計                 | 1.00 |

ここでの消費係数は2007年のもので、現在再調査が進められている。

# 現実的なEDI 累積食事中濃度



累積食事中濃度 =  $\Sigma$  (各疑似溶媒の溶出量  $\times$  食品分配係数)  $\times$  消費係数

この式に拠り、現実的なEDIである累積食事中濃度が算出される。次の実例に見るように、油性食品の疑似溶媒(植物油)の溶出量に対し、現実的なEDIである累積食事中濃度は2桁低くなる。

# 現実的なEDI 累積食事中濃度

- 累積食事中濃度の実例（ある合成樹脂の材質の包装（消費係数：0.04）に含まれる親油性添加剤）

累積食事中濃度 =  $\Sigma$ （各疑似溶媒の溶出量 × 食品分配係数） × 消費係数(0.04) =  $64.9 \times 0.04 = 2.6$

| 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      | 100     | 0.49 | 49   |
| $\Sigma$ |          |         |      | 64.9 |

疑似溶媒による最大溶出量100mg/kgに対し、累積食事中濃度は2.6mg/kg。このように評価系での溶出量と現実的な推定ばく露量は2桁も違う。

# 毒性情報

## (累積食事中濃度により定める)

- 累積食事中濃度(mg/kg)= $\Sigma$ (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)=累積食事中濃度(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<br>+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             |

## ②食品接触物質届出制度（FCN）

# 食品接触届出制度 (FCN)

## FAP制度の問題点への対応

FAPでは、新規の食品接触(物質FCS)には、申請から登録まで数年かかることがまれではなかった。FDAのレビューに便宜を図る必要もあり、1997年工業界、議会は協同し、FDAMA、代替システムFCNプログラムを提案した(FFDCA第409節(h))。FAP制度は存続するが事実上FCNプログラムに移行し、2000年1月受理作業をスタートした。

# 食品接触届出制度 (FCN)

FCNの特徴: FAPよりも速やかな処理

FCNプログラムの評価のプロセスは概ねつぎの通りである。受理からおよそ3週間以内に第1回評価会議を行う。この会議でFCNが受理されれば、届出者に確認が通知される。第2回評価会議で、異議 (Object) がないときは最終的な通知が送付される。もし第2回の評価会議によっても受理できないときは、届出者に異議が通知される。このプロセスの全体は120日以内を目標に処理される。届出が不完全であれば、FDAは不備を通知する。このとき届出者の返答期限は10日である。

# FAPとFCNの類似点と相違点

類似点: 安全性を証明する仕組み。法的強制(shall)ではなく、当事者への許可(～してよい)あるいは軽い命令(～しなさい)(may)としての位置づけ。自己決定(Self-determination)の精神が継承されている。安全標準で発がん性へのデラニー条項適用を含む。データ要求の範囲は、化学、毒性学及び環境影響評価。

相違点: FAP—FCSは、FDAが独自に安全性評価を行い規則として発行するまで適法とみなされない。化学物質の規制であり、製造者によらない一般的に記述された規則であり、だれもが利用可能。しかし登録まで2～4年、場合によっては5年かかるケースもある。FCN—労力と時間がかからない。FCSは、FDAが届出内容に異議がなければ、120日以内に自動的に適法となる。届出内容は独占的で届出者とその顧客だけに有効。競合会社が望むときは、改めて自ら届出なければならない。従いCase by Case Systemとも言われる。

# FCNの収載物質の検索

FCNの届出は現在2,440あり、収載物質は、次のデータベースを利用し、物質名やCAS No、また企業名を入力し検索することで確認できる。

|              |                 |              |
|--------------|-----------------|--------------|
| Basic Search | Advanced Search | Field Search |
|--------------|-----------------|--------------|

Search:

Records Found: 1713 [Show All](#) Page 1 of 1

| FCN No. | Food Contact Substance                                                                                                                                                              | Manufacturer/Supplier | Effective Date |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| 2440    | 5-[[[cis-4-(1,1-Dimethylethyl)cyclohexyl]carbonyl]amino]-N <sup>1</sup> ,N <sup>3</sup> -bis[cis-4-(1-methylethyl)cyclohexyl]-1,3-benzenedicarboxamide (CAS Reg. No. 2649373-38-4). | Milliken Chemical     | Jul 31, 2025   |
| 2438    | 2,4-Bis[(dodecylthio)methyl]-6-methylphenol (CAS Reg. No. 110675-26-8).                                                                                                             | Rianlon Corporation   | Jul 26, 2025   |
| 2434    | 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one (CAS Reg. No. 2682-20-4).                                                                                                                             | Henkel Corporation    | Jun 25, 2025   |
| 2431    | Benzenesulfonic acid, 2,2'-(1,2-ethenediyl)bis[5-[[4-[bis(2-hydroxyethyl)amino]-6-[(4-sulfophenyl)amino]-1,3,5-triazin-2-yl]amino]-, tetrasodium salt (CAS Reg. No. 16470-24-9).    | Bann Química Ltda     | Jun 20, 2025   |

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN>

## ③FAP・FCN以外の法制度

# FAP・FCN以外の法制度

FDAには、長い歴史の中、FAP、FCNとは別に、必ずしも十分整理され公表されていないが、次のような法制度(除外規定)が存在することに留意したい。

- 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)
- ファンクショナルバリアードクトリン
- 家庭用品の除外
- ミクスチャードクトリン

# 既認可物質

既認可物質：「FFDCAの発効前に認可または許可されて、それに従って使用されている物質」

連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）第201章（s）（4）に法的根拠は示され、連邦規則集に一部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。汎用の合成樹脂による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。これらのリストには物質名が示されているがFDAのウェブサイトで公表されていないので、直接問い合わせすることが求められる。

# 一般に安全と見なされる物質 (GRAS)

GRAS:「その安全性を評価するための科学的訓練と経験ある有資格の専門家の間で、科学的手続きを経て、その目的とする使用法によって安全であることを十分に示していると一般的に認められた物質」

FFDCA第201章(s)に法的根拠は示され、連邦規則集21 CFR § 12,184,186、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、即ち安全性が保証できる条件の下に、自ら使用範囲を設定することが求められる。

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

# 規制の閾値(TOR)・移行なし(No Migration)

規制の閾値(TOR): 連邦規則集21 CFR § 170.39に紹介されているが、累積食事中濃度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。

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=TOR>

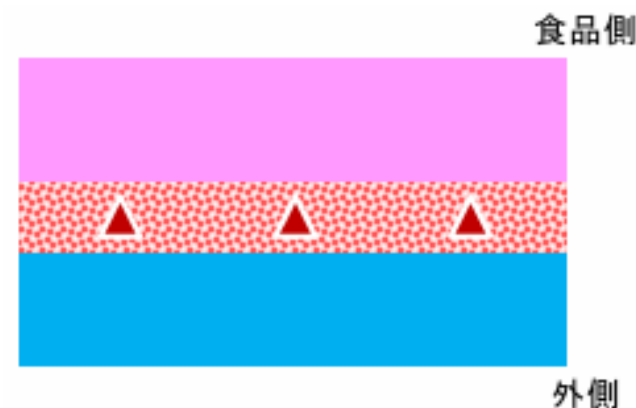
移行なし(No Migration): FDCA第201章(s)食品添加物の定義からその正当性は示唆されるが、食品疑似溶媒への移行量50ppbとする閾値に基づき専門家や製造者自らの判断に委ねられる部分がある。

これらは、食品接触物質にひと健康に直結する「食品への移行」がなければ、「食品接触製品への添加」はその範囲で自由に行えるという考えに基づいている。

TORの累積食事中濃度0.5ppbとNo Migrationの移行量50ppbは毒性学上同等。このことは、累積食事中濃度と油性食品の疑似溶媒への移行量が2桁違うことでも裏付けられる。(スライドp.29参照)

# ファンクショナルバリアードクトリン

No Migrationを具体化したコンセプトである。認可されていない物質が食品接触製品に存在しても、その物質が食品の一部にならず、食品の性質に影響を与えるような結果にならないければ使用できる。このように物質(右図の▲)が移行しないよう設定された層をファンクショナルバリアー(右図のピンクの層)と呼ぶ。この考えは世界全体で共通している。



<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-177/subpart-B/section-177.1390>

# 家庭用品の除外 ミクスチャードクトリン

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の手続きから除外される。この除外は世界の一般的な運用と大きく異なることに注意したい。

ミクスチャードクトリンは、適合している物質Aと適合している別の物質Bを混合したとき、反応して新たな物質Cが生成しない限り、その混合物は適合しているとする考えであり分かり易い。この考えは世界全体で共通している。

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-4>

# リサイクルプラスチック製品

FDAは、バージン材料とリサイクル材料の安全性評価を同じ考え方で運用する。FDAがNOL(申請者の届出に同意するレター)を発行しているポストコンシューマーリサイクルプラスチック製品は、つぎのデータベースを利用し、企業名、ポリマー名などを入力することで検索できる。ここでFDAが安全であると認めたリサイクル製品が確認できるが、守秘の観点からリサイクル処理の詳細情報までは確認できない。

Basic SearchAdvanced SearchField Search

Search:

Show ItemsClear

Records Found: 402Show AllPage 1 of 9

| Recycle Number<br>(sorted Z-A) | Date of NOL  | Company                                   | Polymer                          | Use Limitations                                                                                                                                                                       | Recycling Process |
|--------------------------------|--------------|-------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 402                            | Jul 23, 2025 | Dodhia Synthetics Ltd.                    | Polyethylene terephthalate (PET) | Articles in contact with all food types under Conditions of Use C through H, provided the feedstock comes from food contact articles and complies with all applicable authorizations. | Physical          |
| 401                            | Jul 25, 2025 | Genox Recycling Tech (ZhaoQing) Co., Ltd. | High-density polyethylene (HDPE) | Articles in contact with Food Type VIII under Conditions of Use E through G, provided the feedstock comes from food contact articles and complies with all applicable authorizations. | Physical          |

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=RecycledPlastics>

# FDAガイダンスドキュメント

- 化学：申請・届出する食品接触物質において、主にばく露量評価のための要件と評価方法をガイドする。
- 毒性学：申請・届出する食品接触物質において、主に毒性評価のための要件と評価方法をガイドする。
- 行政管理：FDAに申請・届出するときの要件をガイドする。
- リサイクル：食品接触物質がリサイクル材であるときの、安全上の要件と評価方法をガイドする。

# FDAガイドンスドキュメント

- 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>

# 食品安全近代化法(FSMA)

食品医薬品化粧品法(FFDCA)とは別に、特に輸入食品の食源性疾病などの安全性を意識した法律「食品安全近代化法(FSMA)」が制定されているので紹介する。FAP・FCNとの基本的違いはつぎのとおり。

| FSMA                  | FAP・FCN               |
|-----------------------|-----------------------|
| 食品接触製品(FCA)の安全性を管理する。 | 食品接触物質(FCS)の安全性を管理する。 |

# 食品安全近代化法(FSMA)

2001年1月4日米国の食品安全近代化法が大統領署名を経て成立した。これにより食源性疾病など食品安全問題に対する行政の基本的枠組みは、従来の問題発生時の対応型から問題発生前の予防型に大きく変化する。対象範囲は、食品の製造、加工、包装及び保管であり、包装材料についても確認が必要である。

- ① 予防的管理：FDAに食品のサプライチェーン全体を包括した予防管理の権限を与える。全ての食品加工は予防的管理を評価され、必要な対策の計画策定を求められる。
- ② 査察と適合性確認：リスクの高い設備については、稼働後5年以内に査察を行い、その後3年を超えず査察を受けねばならない。

# 食品安全近代化法(FSMA)

- ③ 輸入食品の安全性: 輸入業者は、海外の供給者が安全性を保証するため十分な予防管理を行っていることを検証しなければならない。FDAは第3者機関に認証を与え、海外の食品施設の米国食品基準への適合性に対する確認業務を委託することができる。
- ④ リコールなどの権限: FDAは全ての食品製品に対し強制的リコール権限をもつ。また不安全な食品施設の登録を留保することができる。
- ⑤ 協力体制: FDAと内外の関連部門との協力体制を強化する。FDAは国内機関の機能向上を図る。

# 食品安全近代化法(FSMA)

## 記録保管及び記録の査察

第101章：FDAの記録査察の権限の拡大：FDAは、食品が深刻な有害健康影響又は死を惹き起こすという合理的蓋然性があるとき、記録を査察することができる。FDA はまた同様に影響を受ける可能性がある他の全ての食品製品の記録を査察することができる。

第102章：食品施設の登録：食品施設に偶数年ごとに登録を更新するよう求める。FDA 規則により、食品接触材料を製造する組織は、登録の要求事項から除外される。深刻な有害健康影響又は死について合理的蓋然性があるとき、登録の査察を認める

第103章：危害分析：各登録施設に食品に影響する可能性がある危害の評価を求める。3年に1回又は顕著な変更で新たな危害の潜在性が生じたときはそれ以前に再評価を求める。リスクベースの予防管理：施設は特定された危害を予防管理又は最小化しなければならない。食品安全計画：施設は求めによりFDAが利用できる適合性を書類化する文書による計画を策定しなければならない。

# 食品安全近代化法(FSMA)

## 食品安全問題の検出と対応の改善

第201章：査察の発効：FDAは発効より5年以内及びその後3年ごとに1回全ての国内のリスクの高い施設を査察しなければならない。発効より7年以内及びその後5年ごとに1回他の全ての国内施設を査察しなければならない。FDAは発効より1年以内に少なくとも600の及び5年単位でおよそその2倍の 海外施設を査察しなければならない。

第204章：トレーサビリティ：FDAは加工食品、同様に果実及び野菜を追跡する3つのパイロットプログラムを策定しなければならない。  
調査：FDAが“リスクが高い”と指定した食品を製造、加工、包装及び保管する施設に対し記録を保管する要求事項を策定しなければならない。

第206章：自主的なリコール権限：FDAは、汚染食品リスクがあり及び深刻な有害健康影響又は死をもたらす食品について企業に自主的リコールを求めることができる。強制的リコール権限：FDAは、当該団体が食品の自主的リコールを拒否したとき強制的リコールを命じることができる。

# 食品安全近代化法(FSMA)

## 食品安全問題の検出と対応の改善

第207章: FDAによる汚染食品の留保をより容易にする行政上の留保: (古い基準) FDAが、食品が“ひと又は動物へ深刻な有害健康影響又は死を示す”“信頼できるエビデンス”を持ったとき。(新たな基準) FDA が、食品が“汚染した又は誤った商標を付けられた”と“信じる理由”を持ったとき。

第211章: 報告できる食品登録を改正: 消費者が、彼らが報告できる食品を所持しているかどうか特定できる情報を含まねばならない。食品ストアに消費者指向型の情報を掲示するよう求める。

# 食品安全近代化法(FSMA)

## 輸入食品の安全性向上

第301章: 海外供給者の確認プログラム: 輸入業者につぎの確認を求める: 輸入食品が危害分析及び予防管理に適合して製造されていること。輸入食品が汚染していない又は誤って商標していないこと。施行から2年後に発効: FDAは発効日より1年以内に規則を発行しなければならない。

第302章: 自主的に格付けされた輸入業者のプログラム: プログラムは迅速なレビューと食品輸入を提供する。プログラムは施行より18ヶ月以内に策定しなければならない。ユーザー料金がプログラムに伴う。

第303章: 輸入証明: FDAは輸入に供された食品製品がこの法に適合している証明を求めることを許される。証明の様式にはつぎが可能: 出荷ごとの証明、証明された施設ごとのリスト、FDAにより特定された他の様式。

# 食品安全近代化法(FSMA)

## 輸入食品の安全性向上

第307章：認証：FDAに海外の施設を証明する第3者認証機関を認定することを認める。第3者の監査者に、“国民健康に深刻なリスクを生じる又は寄与する可能性があるあらゆる条件”を見出したとき、FDAに直ちに通知するよう求める。FDAに認証機関及び認証された監査者のリストを発行するよう求める。

第306章：海外食品安全システムのレビュー：FDAは輸入国の食品安全システムが米国基準に合致していることを確認するためレビューする権限をもつ。FDAは海外施設を査察するため海外政府を援助し段取りに入るための計画を開発しなければならない。FDAはこれらの施設の査察の許可を拒否する国から輸入される食品に対しては入荷を拒否することができる。

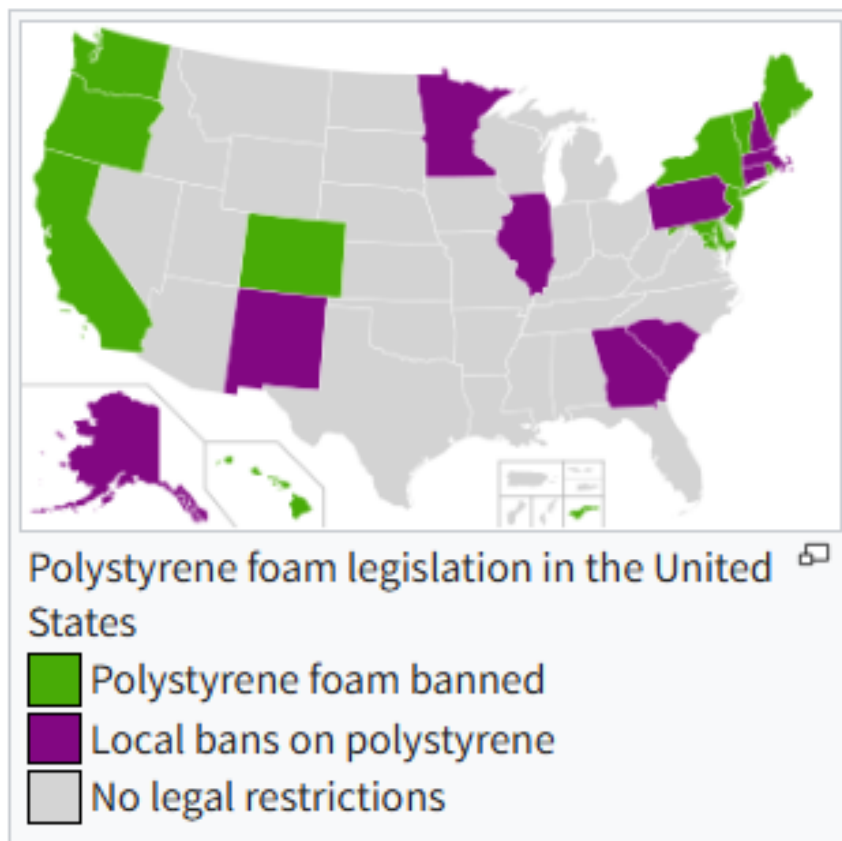
# 米国の環境規制

# 米国の環境規制

プラスチックの環境問題に係る法案「Save Our Seas 2.0 Act (S.1982)」が2020年12月18日トランプ大統領（第1期）の署名を経て成立した。また、議会の動きを受け、EPAは2020年10月報告書「海洋ごみの世界的問題に対処する米国合衆国の戦略」、2020年10月5日、2021年11月15日「国家リサイクル戦略」を公表した。米国ではこれまでプラスチックの環境問題を州や業界の取り組みに依存していたが、こうした国による取り組みが示されている。

# 米国環境問題

米国では州ごとに環境規制が進んでいる。プラスチック食品接触製品については、特に発泡ポリスチレン材料への規制に注意が必要である。



## 禁止・規制した州

ワシントンD.C.(2016)、メリーランド州(2019)、ハワイ州(2019)、メイン州(2021)、バーモント州(2021)、NY州(2022)、ニュージャージー州(2022)、デラウェア州(2023)、オレゴン州(2023)、ロードアイランド州(2023)、コロラド州(2024)、アメリカサモア(2024)、カリフォルニア州(2025)、バージニア州(2025)、ワシントン州(2024)

<https://www.ncsl.org/research/environment-and-natural-resources/plastic-bag-legislation.aspx>

# 北米の食品接触材料規制

米国

カナダ

カナダは米国と異なりポジティブリスト制度をもっていない。食品接触材料の事業者は、当局から発行されるノーオブジェクションレター(NOL)を、食品接触材料の安全性を示すものとして利用している。

# カナダ No Objection Letter

食品は、食品接触材料により汚染される可能性ないとは言えないので、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。

# カナダ No Objection Letter

カナダがどのようなNOLを発出しているか確認するには、次のように進めることができる。

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/lists-acceptable-polymers-use-food-packaging-applications.html>

合成樹脂13種が示されているので、  
この中から使用する合成樹脂を  
選択して問い合わせる。

The screenshot shows the official Canadian government website. At the top, there is a header with the Canadian flag, the text 'Government of Canada / Gouvernement du Canada', and a search bar. Below the header is a 'MENU' dropdown. The main content area displays the breadcrumb trail: 'Canada.ca > Departments and agencies > Health Canada > Food and nutrition > Food and nutrition legislation, guidelines and policies: Overview > Food and nutrition legislation, guidelines and policies: Guidelines'. The title of the page is 'Lists of acceptable polymers for use in food packaging applications'. Below the title, there is a paragraph stating: 'Electronic copies of these tables are available upon request. Please select the appropriate link in the table below to send your request by e-mail. For all other questions about these tables, please contact the Food Directorate's Bureau of Chemical Safety.' Below this text is a table titled 'Polymer Categories'.

| Table No. | Polymer Type                   | Code |
|-----------|--------------------------------|------|
| 1         | <a href="#">polyethylenes</a>  | PE   |
| 2         | <a href="#">polypropylenes</a> | PP   |

# カナダの環境問題

2020年10月7日カナダ政府は、2030年までにプラスチック廃棄物をゼロにする計画を公表し、「プラスチック製レジ袋、攪拌棒、6パックリング、カトラリー、ストロー、問題のあるプラスチックで作られたフードサービスウェア（食品用器具・容器包装）」などシングルユースプラスチックアイテム6品目を禁止する新たな法律を示した。またリサイクル製品に含まれるリサイクル材含有量など要件を設定し、拡大生産者責任を導入した。全体的にEUのシングルユースプラスチック指令（2019/904）のカナダ版と見ることができる。

<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/plastics-proposed-integrated-management-approach.html>

# カナダの環境問題

カナダは、カナダ環境保護法（CEPA）スケジュール1に、これらシングルユースプラスチックアイテムをリストし、法的には有毒物質として分類する。以下は討議資料であり、この計画に基づく「シングルユースプラスチック制限規則案」は、2021年12月25日官報に掲載され一般協議に付された。2022年最終決定された。

この内容は、欧州のシングルユースプラスチック指令（指令（EU）2019/904）に近いものであるが、上記6品目を法的に有害物質に分類したこと、また6番目のアイテムの「問題のあるプラスチック」に発泡PS、PVCなどが含まれたことは、その後国連政府間交渉委員会（INC）の議論に反映されていき、看過できない問題となった。

# カナダの環境問題

2022年6月20日カナダはシングルユースプラスチック禁止規則を官報掲載し、対象製品、禁止スケジュールを公表した(カナダ官報、パートII、第156巻、第13号)。6月24日WTO通報(G/TBT/N/CAN/661/Add.1/Corr.1)。

| シングルユースプラスチックアイテム                         | カナダでの販売のための製造及び輸入 | 販売          | 輸出入のための製造、輸入及び販売 |
|-------------------------------------------|-------------------|-------------|------------------|
| チェックアウトバッグ、カトラリー、ストローフードサービスウェア、攪拌棒、ストロー* | 2022年12月20日       | 2023年12月20日 | 2025年12月20日      |
| リングキャリア                                   | 2023年6月20日        | 2024年6月20日  | 2025年12月20日      |
| 飲料容器にパッケージされた可撓性ストロー                      | N/A               | 2024年6月20日  | 2025年12月20日      |

シングルユースのフードサービスウェアに使用される禁止材質はつぎの通り: 発泡ポリスチレン、押出発泡ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、カーボンブラック、オキシ分解性プラスチック

# 南米の食品接触材料規制

## MERCOSUR

(ブラジル・アルゼンチン・  
ウルグアイ・パラグライ)

MERCOSURの食品接触材料関連決議は、EUのプラスチック規則(PIM)を参照し作成された。このため南米にはEUの規則をベースに対応するのが近道といえる。EUの規則については、2025年6月30日提出した業務委託契約に基づく情報提供(欧州)を参照されたい。

# 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。

<https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>

GMC決議はxx/yyの形で整理されている。yyは西暦の下2桁であり、xxはその年発行した決議の通し番号である。上記URLは、食品接触材料に限らず全ての決議のデータベースであるが、西暦ごとに区分され(yyに当たる)、その年発行された有効な決議が昇順で整理されている(xxに当たる)ので、これを手掛かりに検索する。

## 食品接触材料に係る MECOSUR 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<br>接触材料                              | 一般要件                         | 55/92             |
| セルロースベースと食品接<br>触材料（紙、板紙及びダンボ<br>ール）2010～2011年改訂中 | 一般要件（つぎの4つの決議<br>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<br>オープン調理用の紙（新規）  | 47/98             |
|                                                   | リサイクル済セルロース織<br>維            | 52/99             |
| 再生セルロース食品接触材<br>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<br>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             |

# 食品接触材料(FCN)の安全性

使用する食品接触材料(FCN)の安全性は、毒性学により次を確認することで実証される:

**耐容一日摂取量(TDI) > 推定一日摂取量(EDI)**

TDI: 使用する物質の安全性が確認できる限量

EDI: 使用する条件により、ひとが食品に移行する物質にばく露する量

# 移行量を確認する3つの手段

食品接触材料に使用される添加剤の食品への移行量確認が食品衛生の基本

- 手段①: 食品に移行した微量の原材料を評価するのは現実的データであるが分析の技術的難度が高い。
- 手段②: 食品を代替する疑似溶媒による評価はそれらの中庸に位置する。この資料は疑似溶媒への移行量評価をベースにまとめる。
- 手段③: スクリーニング(代表的手段はPilingerモデルのシミュレーション)は技術の特徴からスピーディにデータを得られるが、現実より厳しいデータになる。
- これら3つの手段のうち、バランスの良い②が選択されることが多い。

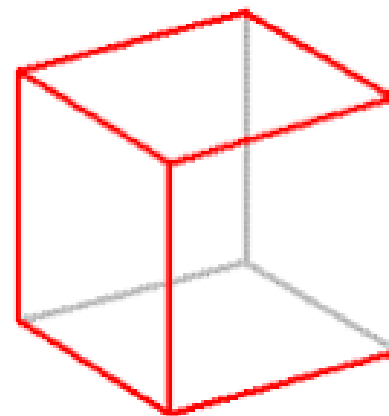
| 手段               | データ     | 技術    |
|------------------|---------|-------|
| ①食品への移行量評価       | 現実的     | 難度が高い |
| ②疑似溶媒への移行量評価     | 中庸      | 中庸    |
| ③スクリーニングによる移行量評価 | 現実より厳しい | スピーディ |

# リスク管理指標：総移行量制限(OML)

OMLは食品へ移行する不揮発性物質の総量を規制する

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

10cm立方体を標準系とする。この立方体の中に食品1kgがあり、6つの面に包装材料 $6\text{dm}^2$ が接触している。包装材料から食品に原材料が移行するとき、その総量は $10\text{mg}/\text{dm}^2$ を超えてはならない。



# 摂取量と毒性情報

食品衛生は個々の添加剤ごとに規定される特定移行量制限(SML)によってより厳密に管理される。SMLの設定には食事中濃度により決定される毒性情報を取得する必要がある。

- 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)

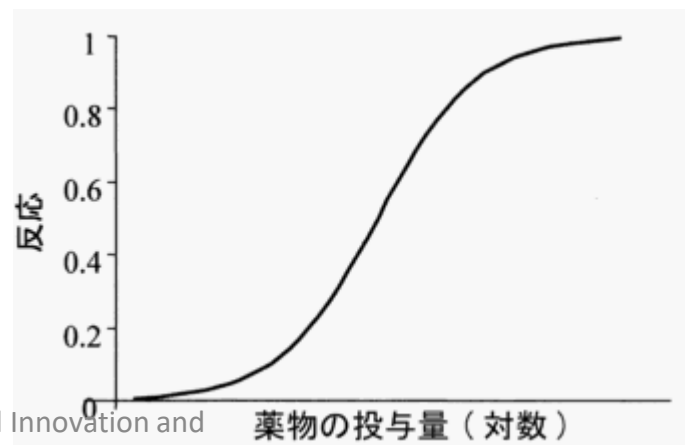
| 食事中濃度      | 毒性情報                                            |
|------------|-------------------------------------------------|
| ≤50ppb     | 3種の変異原性試験                                       |
| 50ppb～5ppm | 上記+90日経口亜慢性毒性試験+体内蓄積性データ                        |
| >5ppm      | 吸収・分布・代謝・排泄試験、1種の生殖試験及び2種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

食品接触材料分野では、食事中濃度に従って、原材料の安全性評価に求められる毒性情報に勾配をつけているのが特徴。

# リスク評価指標：特定移行量制限(SML)

食品接触材料規則のポジティブリストには、多くの物質にSMLが設定されている。

- 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： $SML(mg/kg-食事) = TDI(mg/kg-体重/日) \times 60(kg-体重) / 1(kg-食事/日)$ 。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。



# 食品衛生問題の手引き



原材料における食品衛生問題の適合性はつぎのように確認する。

- 原材料の食品中濃度が50ppb以下であるとき、**3種の変異原性試験（復帰突然変異試験・染色体異常試験・小核試験）**を確認し、全体として陰性であれば適合とする。
- 原材料の食品中濃度が50ppb超であるとき、食品を代替する疑似溶媒を用いるなどして溶出量を測定し、**「食品中の溶出量」<「特定移行量制限(SML)」**であれば適合とする。

# 食品を代替する疑似溶媒

- 食品は欧州プラスチック規則附属書III表2をベースに整理されている。そして具体的食品ごとに使用する疑似溶媒が指定される。MERCOSURも同じ運用をしている。

| 参照番号 | 食品の記述                                         |
|------|-----------------------------------------------|
| 01   | 飲料                                            |
| 02   | シリアル(オートミルなど)、シリアル食品、ペストリー、ビスケット、ケーキ及びその他パン製品 |
| 03   | チョコレート菓子、砂糖菓子及びそれら菓子製品                        |
| 04   | 果物、野菜及びそれらの製品                                 |
| 05   | 脂肪類及び油類                                       |
| 06   | 動物性製品及び卵類                                     |
| 07   | 乳製品                                           |
| 08   | その他製品                                         |

# 食品を代替する疑似溶媒

全ての食品を食品分類A～Eのどこかに帰属させ対応する疑似溶媒を決定する。

| 食品分類               | 疑似溶媒                  |
|--------------------|-----------------------|
| A.水性食品             | 10v/v%エタノール水溶液        |
| B.酸性(pH<4.5)食品     | 3w/v%酢酸水溶液            |
| C.アルコール含有量20%以下の食品 | 20v/v%エタノール水溶液        |
| D1.アルコール含有量20%超の食品 | 50v/v%エタノール水溶液        |
| D2.油性食品            | 食物油                   |
| E.乾燥食品             | 変性ポリフェニレンオキシド(PPO)の粉末 |

食品接触材料に使用される添加剤の食品への移行量を測定するのは技術的難度が高いので、その食品の性状に近い疑似溶媒を用いて測定する。例えば水性食品の一例としてお茶に使用されるプラスチックボトルの溶出試験は10v/v%エタノール水溶液を用いて行う。



# まとめ

- **米国**の食品接触材料の安全性確認に係る主要な法制度は、食品医薬品化粧品法（FFDCA）に基づき、判例、実例により積み上げられた**食品添加物申請制度（FAP）**と届出を行った事業者に適用される**食品接触届出制度（FCN）**である。
- FAPは1958年に制定され、ここに3,400物質が収載され誰もが利用できるポジティブリスト制度を形成している。
- FCNは2000年に制定され、現在2,440物質が届け出られ、届出を行った事業者だけが使用できる。
- 米国の制度にはこのほか、**既認可物質、GRAS、規制の閾値・移行なし**など判例、実例に基づく運用基準があり、複雑な法制度となっている。



# まとめ

- 米国の環境規制は、合衆国全体とともに各州の州法により対応が行われている。合成樹脂に関しては発泡ポリスチレンへの規制に注意する必要がある。
- **カナダ**は米国と異なってポジティブリスト制度などの法体系をもたず、食品接触材料の安全性確認は、政府が食品接触製品ごとに発行する**ノーオブジェクションレター (NOL)**で運用されている。
- 南米を代表する経済共同体**MERCOSUR**の食品接触材料法制度は、EUの規則を参照して作られている。そのため、**欧州プラスチック規則 (PIM)**をベースに対応するのが**近道**といえる。

# 問い合わせ

- この資料へのお問い合わせは、次にご連絡ください。

食品接触材料安全センターお問い合わせ

<https://www.jcii.or.jp/pages/98/>