

ビニリデン協だより

2004. 11

平成13～15年度厚生労働科学研究

「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」を終えて



国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物第三室長 河村 葉子

1. はじめに

平成13～15年度厚生労働科学研究費補助金食品安全確保研究事業において、「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」という課題で研究を実施する機会を得た。研究にあたっては、塩化ビニリデン衛生協議会をはじめ多くの方々の御協力を得ることができ、多くの成果を報告書としてまとめることができた。

本研究は食品用の器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性に関わるさまざまな課題を対象としており、以下の6つの分担研究で構成されている。

- ・器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する研究
- ・リサイクル包装材の安全性確保に関する研究
- ・器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究
- ・木及び竹製品中の漂白剤及び防かび剤に関する研究
- ・器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究
- ・国際標準化機構 (ISO) における玩具の規格基準に関する研究

ここでは、主に「器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する研究」について紹介する。

2. 研究の目的

「食品衛生法」の器具・容器包装の規格基準が大きく改正されてから20年以上を経た。その間、いくつかの個別規格とフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)に関する項目が追加されたが、大きな見直しは行われていない。一方、米国では食品接触用途登録 (FCN) による承認制度を

新たに設け、より簡単迅速に承認を得る道を開き、欧州連合（EU）では欧州統合に対応した新しい規格基準を作成するなど、器具・容器包装の安全性確保システムの整備が行われている。そこで、欧米の器具・容器包装、とくに合成樹脂製品に対する安全性確保のシステムや規格基準を調査し、我が国と比較するとともに、我が国の規格基準等のあり方について検討することを目的とした。

3. 米国、欧州及び日本のシステムの比較

1) 器具及び容器包装の法規制

米国では器具・容器包装は「連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）」により間接食品添加物として規制され、承認制度、ポジティブリスト及び規格基準が法制化されている。なかでも市販前の製品の承認制度に重点がおかれている。一方、EUでは「EC指令」を定め、これに基づき各国が法規制を行っており、モノマー及び添加剤のポジティブリストとこれによる溶出量規制に重点がおかれている。日本では食品衛生法を根幹として、乳及び乳製品用器具・容器包装は「乳等省令」、その他の器具・容器包装は「食品、添加物等の規格基準」の2本立てで法制化されている。両者とも規格が中心であるが必ずしも整合性はとられていない。

2) 規制対象

米国で規制対象となるのは、主に容器包装の原材料樹脂であるが、シーリングガasket付き密封容器やフィルター付き容器など一部の容器包装も含まれる。また、食品を製造する器具は対象となるが、家庭用器具は対象外である。一方、EUでは食品と接触して使用されるものすべてが対象であり、器具・容器包装及びその前段階のフィルムやシートなどの一次加工品も含まれる。日本ではEUと同様に食品と直接接触して使用される器具・容器包装が法規制の中心であるが、原材料樹脂も対象としている。

3) 承認制度

米国では市販前の製品の承認制度を国による安全性確保システムの根幹として位置付けている。EUではポジティブリストに収載するための新規のモノマーや添加剤については承認を行っているが、合成樹脂そのものについては承認を行っていない。日本では一般用途の器具・容器包装については国の承認制度はなく、規格基準に合致していれば自由に販売することができる。一方、乳及び乳製品用の器具・容器包装については、原則として「乳等省令」に定められていない材料を使用してはならない。

4. 合成樹脂のポジティブリスト

合成樹脂のポジティブリストとは、製造する際に使用してもよい原料モノマー及び添加剤を定めたるリストのことであり、必要に応じて使用制限や溶出量制限なども定められている。製品の原

料側の安全性を保証するものであり、器具・容器包装の安全性確保の根幹をなすものと考えられる。米国では、「連邦規則集(CFR)」において樹脂毎に使用可能な化学物質を制定しており、EUでは「EC指令」としてすべての樹脂に共通なポジティブリストを制定している。日本では、乳等用の一部を除いて国としてはポジティブリストを定めていない。そのため、それを補完するかたちで、業界が自主基準としてモノマーや添加剤のポジティブリストを作成している。しかし、これらはその団体会員に推薦するものであり、輸入品を含めて非会員である業者は対象とならず、また会員であっても必ずしも拘束されない。この問題を解決するためには、ポジティブリストを業界団体の自主基準ではなく、拘束力のある法規制とすることが望まれる。すなわち、厚生労働省の指導の下に業界で制定し運用されてきたポジティブリストを整備し、国の行政指導基準などにより、輸入品を含む国内で販売し使用される全ての器具・容器包装に適用する必要がある。ポジティブリストに掲載するための安全性評価基準についても、欧米では国がガイドライン等を定めているが、日本では国が定める基準はなく、また業界団体の自主基準も相互に若干の相違がみられる。そこで欧米の安全性評価基準についても検討し、ポジティブリスト作成のためのガイドライン案を作成した。これを参考にして各衛生協議会の評価法がハーモナイズされることを期待したい。さらには、国としての安全性評価ガイドラインがつけられ、それをもとに我が国のポジティブリストが制定されることが望まれる。

5. 合成樹脂の規格基準

米国では製品の承認制度を保証するために規格基準が定められており、合成樹脂の規格基準は原料樹脂に対する樹脂別の個別規格が中心である。EUでは規格基準による製品の安全性確保に重点をおいており、すべての合成樹脂製品について総移行量と特定物質の移行量の制限を規格化している。日本では国の制度としては規格基準を中心に安全性の確保を行っており、合成樹脂の規格基準はすべての合成樹脂を対象とする一般規格と、汎用樹脂を対象とする個別規格にわかれている。個別規格が設定されている14樹脂は、安全性が評価され樹脂に応じた規格が設定されている。一方、それ以外の樹脂については安全性評価が行われておらず、一般規格試験のみで「食品衛生法」合格となり、個別規格が既に設定されている樹脂とは大きな格差がある。食品と接触して使用されるすべての合成樹脂について、安全性評価を行い個別規格を設定することが安全性確保の上から不可欠である。

それまでの過渡的な措置として、個別規格のない樹脂に対しても少なくとも蒸発残留物規格を設定することは不可欠である。また、材質等の表示により樹脂原料を明らかにし、さらにベビーフードや給食器など安全性の配慮が特に必要な用途については、清涼飲料と同様に個別規格が設定された樹脂に制限することも必要であろう。

また、合成樹脂の個別規格に基づく試験を行なう際、通知により当該樹脂の基ポリマーが50

wit%以上である場合にのみ、その樹脂の規格を適用することになっている。しかし、安全性が懸念される特定物質については、基ポリマー含量に関わらず規格値を超過するものについては違反とすべきである。

6. 合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験法

合成樹脂製の器具・容器包装から食品への溶出物の移行を規制するために蒸発残留物規格が設定されている。EUにおいても総移行量試験が設定されており規格試験の中心をなすが、その溶出試験条件については、EUは使用条件との同等性を重視しているが、日本では試験の簡便さにも重点がおかれているため大きく異なる。そこで、食品分類、食品擬似溶媒、試験条件、試験方法等について、今後あるべき方向性を検討した。

1) 食品分類

溶出試験に使用する食品擬似溶媒を選定し、ファクターを加味するために食品の分類が必要となる。我が国では食品は4種類に分類され、それぞれに対応した食品擬似溶媒が定められているが、欧米では細かい食品分類がなされており、それぞれの特性に応じて1種類から3種類の食品擬似溶媒による試験を課している。油脂及び脂肪性食品については、日本では食品中または表面に脂肪を20%以上含有するものとしているが、欧米では脂肪を含有する食品を広く脂肪性食品に分類し、脂肪性食品の擬似溶媒を用いて試験を行っている。なおEUでは脂肪含量の少ない食品については、定められた係数を用いて溶出量を補正している。一方、乾燥食品については欧米ともに適当な試験法がないため溶出試験を課していない。食品分類についてはさらに詳細な検討が必要である。

2) 食品擬似溶媒

食品擬似溶媒は、日米欧ともに水性食品、酸性食品、酒類及び脂肪性食品のそれぞれに対応する4種類としている。我が国の水性及び酸性食品の溶媒は水及び4%酢酸であり、EUとはほぼ同じである。一方、酒類についてはアルコール濃度により溶出力が大きく変わる可能性があることから、欧米ではアルコール濃度が低い場合には10または8%のエタノール溶液を使用するが、高い場合には同濃度または50%のエタノール溶液を使用する。我が国でも20%を超えるアルコール濃度の酒類に対しては、同濃度のエタノール溶液を使用することが適当であろう。また、脂肪性食品に対する擬似溶媒として、我が国ではn-ヘプタンのみを用いているが、欧米ではオリーブ油を基本とし、50%エタノール、95%エタノール、イソオクタンなどが代替溶媒として使用または検討されている。食用油と同等の溶出力を持つことが実証できるならば、樹脂毎に代替の擬似溶媒を認めることが妥当である。また、我が国では器具類に対しては4%酢酸のみを擬似溶媒としているが、EUでは容器包装と同様に使用する食品に対応した擬似溶媒を選択する。わが国の器具類についても、使用する食品に対応した擬似溶媒を用いることが望まれる。

3) 溶出試験条件

我が国の蒸発残留物の試験条件は、使用条件に十分に対応していない場合があることから、欧米の試験条件をもとに試験条件案を作成した。試験時間は7段階（5及び30分、1、2及び4時間、1及び10日間）、試験温度については6段階（5、20、40、70、95及び121℃）とした。温度区分の上から4段階は、「食品衛生法」が昭和54年の改正（厚生省告示第98号）で温度区分の簡素化を実施する以前のものに一致しており、それに低温での流通を考慮した5℃及び20℃が加えられている。

作成した溶出試験条件案について、これまでの溶出試験の報告をもとに、合成樹脂製品に適用した場合に不都合がないか検証した。食品擬似溶媒として水を使用する場合には、いずれの樹脂においても試験温度が高くなることにより溶出量は増加するが、実際の使用条件の範囲では極端な増加はみられなかった。また、4%酢酸や20%エタノールにおいてもほぼ同じ傾向であった。このことから、水、4%酢酸、20%エタノールを食品擬似溶媒とする溶出試験においては、実用上特に問題は生じないと考えられた。

一方、油性食品の溶出試験については、食品擬似溶媒の基本として考えるべき食用油と、我が国で代替溶媒として用いているn-ヘプタンを中心に溶出量を比較検討した。その結果、n-ヘプタン25℃60分間の溶出量は、今回の案で追加された高温または長時間の試験条件を含めて、食用油による溶出量とほぼ同等かそれ以上であり、食用油の代替としてn-ヘプタンを使用することは適当と考えられた。また、現行規格のn-ヘプタンの溶出力に対するファクターについては、いくつかの樹脂でその妥当性が示された。ただし、特に高温の場合にはさらに検討が必要であろう。

4) 溶出試験における試験溶液の調製法

「食品衛生法」では試料を食品擬似溶媒に浸漬することにより溶出試験を行っている。しかし、同法では本来食品と接触する面の衛生性を規定しており、接触していない面は対象とはならない。また、表裏の材質が異なっていたり外面に印刷されている場合も多いことから、食品との接触面のみ試験を行う片面溶出法または充填法が適当と考える。ただし、両面が同じ材質の場合には現行通り浸漬法を適用してもよい。

5) 蒸発残留物の規格値について

溶出試験条件をEUとハーモナイズさせると、試験条件が現行よりも厳しくなる場合も多いことから、蒸発残留物の規格値もEUと調和させる必要があるだろう。すなわち、現行の30ppmから、EUの規格値である10mg/dm²を我が国の試験法に従って換算した50ppmに変更することが妥当である。

7. まとめ

「食品衛生法」が定める器具及び容器包装の規格基準は、制定されてから長い年月を経ており、現状にあわせて見直しを行うことが不可欠である。今回の研究内容は規格基準の今後の方向性を考える上で極めて有用な資料となるものと考え。器具及び容器包装の規格基準ができるだけ速やかに見直され、合成樹脂製器具及び容器包装の安全性がさらに向上することを期待する。

最後に、本研究に御協力いただいた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、合成樹脂工業会、日本プラスチック日用品工業組合、プラスチック製食器協議会等の皆様に改めて深謝いたします。

協議会の活動 (2003. 12~2004. 10)

2003年		6月	1	・総務委員会		
12月	1			・環境省/SPEED'98改訂WG		
	8		3	・第二分科会		
			7	・プラ工連/プラスチック加工懇談会		
	11		8	・技術委員会ATBC-WG		
	12		9	・プラ処理協/定時総会		
	15			・紙リサイクル推進協/定時総会		
	17		14	・厚生労働省/内分泌かく乱物質検討会		
	18		15	・環境省/SPEED'98改訂WG		
	19		22	・技術委員会		
	22		23	・技術委員会ATBC-WG		
			29	・ポジティブリスト改訂審議委員会		
2004年		7月	2	・日化協/PL活動報告会		
1月	9		5	・プラ工連/プラスチック加工懇談会		
	13		6	・16年度理事会、第28回定時総会		
	14		13	・塗剤・コート部会		
	19		14	・プラ工連/広報委員会		
	21		15	・技術委員会ATBC-WG		
	22		20	・第二分科会		
	29		22	・経産省/内分泌かく乱作用検討小委員会		
			27	・環境省/内分泌攪乱化学物質問題検討会		
2月	4		8月	2	・日本食品衛生協会/食品衛生懇話会	
	5			4	・環境委員会LCI-WG	
	9			9	・プラ工連/プラスチック加工懇談会	
	12			19	・技術委員会ATBC-WG	
	18				・環境省/廃棄物・リサイクル部会	
3月	3		23	・第二分科会		
	4		30	・環境委員会LCI-WG		
	5~6		31	・塗剤・コート部会		
	8			・環境省/廃棄物・リサイクル部会		
	9		9月	1	・プラ処理協/関係業界団体事務局連絡会	
	15			2	・技術委員会ATBC-WG	
	16			6	・プラ工連/プラスチック加工懇談会	
	24			8	・環境省/SPEED'98改訂WG	
	29			13	・環境委員会LCI-WG	
4月	2			14	・プラ工連/広報委員会	
	5			16	・技術委員会ATBC-WG	
				17~18	・総務委員会・技術委員会合同会議	
	7			22	・第二分科会	
	14			29	・塗剤・コート部会	
				10月	1	・技術委員会ATBC-WG
	19				4	・プラ工連/プラスチック加工懇談会
	20				5	・環境省/SPEED'98改訂WG
	27				7	・プラスチック衛生連絡会
5月	10				12	・東京都/東京都食品安全条例の制定について
	12					・広報分科会
	25				20	・技術委員会ATBC-WG
	26				22	・第二分科会
					28	・技術委員会ATBC-WG
	27~28					

※下線付は当協議会主催

加 盟 会 社 (五十音順)

旭化成ケミカルズ株式会社
旭化成ライフ&リビング株式会社
岡田紙工株式会社
関東電化工業株式会社
呉羽化学工業株式会社
呉羽プラスチック株式会社
株式会社興人
サランラップ販売株式会社

シールドエアーージャパン株式会社
ダイセルバリューコーティング株式会社
東セロ株式会社
東タイ株式会社
東洋紡績株式会社
日本ソルベイ株式会社
フタムラ化学株式会社
ユニチカ株式会社

ビニリデン協だより 70号

2004年11月発行

塩化ビニリデン衛生協議会 〒105-0003 東京都港区西新橋1-14-7 山形ビル

Phone:03-3591-8126 Fax:03-3591-8127 ホームページ:<http://www3.ocn.ne.jp/~vdkyo/>