



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

(一財) 日本食品分析センター 衛生化学部 包材試験課 課長
中西 徹

1. はじめに

2018年6月13日に公布された食品衛生法の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装(以下、容器等という。)に新たな制度が導入されることとなった。2003年(前回の食品衛生法の改正時に注目を集めた、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品に続き、容器等においてもポジティブリスト制度が導入される。施行は法律の公布から2年以内とされており、2020年6月までに施行される。制度の具体的内容はまだ明らかにされておらず、「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」(以下、検討会という。)において、詳細についてさまざまな検討が進められている。

容器等のポジティブリスト制度は諸外国では普及が進んでおり、特に経済大国やWTO加盟国の多くはポジティブリスト制度を採用している。一方、日本ではネガティブリスト制度により容器等を規制してきたが、日本を含めネガティブリスト制度を導入している国も限られた状況となってきた。こうした国際整合性の背景もあり、今回の法改正において容器等にポジティブリスト制度の導入が決定した。

2. 器具と容器包装

「器具」と「容器包装」は食品衛生法の第4条にその定義がある。自社の取り扱う製品がポジティブリスト制度の対象となるかを把握するためにも、まずは定義に示された器具または容器包装に該当するかを予め確認しておく必要がある。なお、今回の法改正により器具の製造事業者及び容器包装の製造事業者は行政への届出も必要となる。

器具とは食品や添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、受け渡しの際に食品や添加物と直接接触して使用されるものをいう。また、それらを製造する機械も含まれる。例えばコーヒーメーカーのように複数の部品の集合体のようなものは、最終製品のコーヒーメーカーは勿論器具に該当するが、それらを構成する各部品も器具とみなされる。ただし、食品と直接接触しない部品(電源のスイッチなど)は器具には含まれない。鍋の取っ手やフライ返しを持ち手なども同様に食品に直接接触しないため器具には該当しない。なお、稲刈り機や脱穀機のような農業用具や漁網のような漁業用具は食品接触の有無とは関係なく器具の対象外となる。

一方、容器包装とは食品や添加物を入れたり、包んだりして一体となってそのまま引き

渡されるものをいう。即ち、容器等の最終形態を指す。

3. ネガティブリスト制度と現在の法規制

ネガティブリスト制度とは、全ての物質の使用を認める中で“使用を禁止する物質”をリスト化する制度のことである。有害性を把握している物質は規制することができるが、有害性を把握していない物質は規制の対象から外れる。そのため、ポジティブリスト制度導入国で使用が認められない容器等も日本の現在の法規制では容易に流通してしまう。有害性が発覚しても、その物質のリスク評価を行い、法令を改正しない限り直ちに使用を禁止することができないため、対応が遅れてしまう。

日本では容器等は食品衛生法によって規制され、同法の第 15 条から第 18 条でその基本的要件を定めている。そのうち、第 16 条は人の健康を損なうおそれのある有毒有害な物質を含むまたは付着した容器等の製造・販売・輸入・使用を禁止している。総論的な規制であり、明確な規格基準が定められていないため、事業者自身の責任で容器等の安全性確保に努めなければならない。即ち、規格基準にない紙製品や木製品、新規開発の安全性未知の物質を含む製品の安全管理は自己責任のもと行うことが要求される。第 18 条は“厚生労働大臣は器具・容器包装やその原材料についての規格、それらの製造方法について基準を定める”と規定しており、この第 18 条に基づき「乳及び乳製品の成分等に関する省令（乳等省令）」、「食品、添加物等の規格基準（告示 370 号）」の 2 つの規格基準が定められている。いずれも毒性が顕著な物質のみを素材中の含有量（材質試験）や素材から溶け出す量（溶出試験）として制限するネガティブリスト制度である。この乳等省令と告示 370 号はポジティブリスト制度の導入と合わせ、統合が予定されている（図-1）。

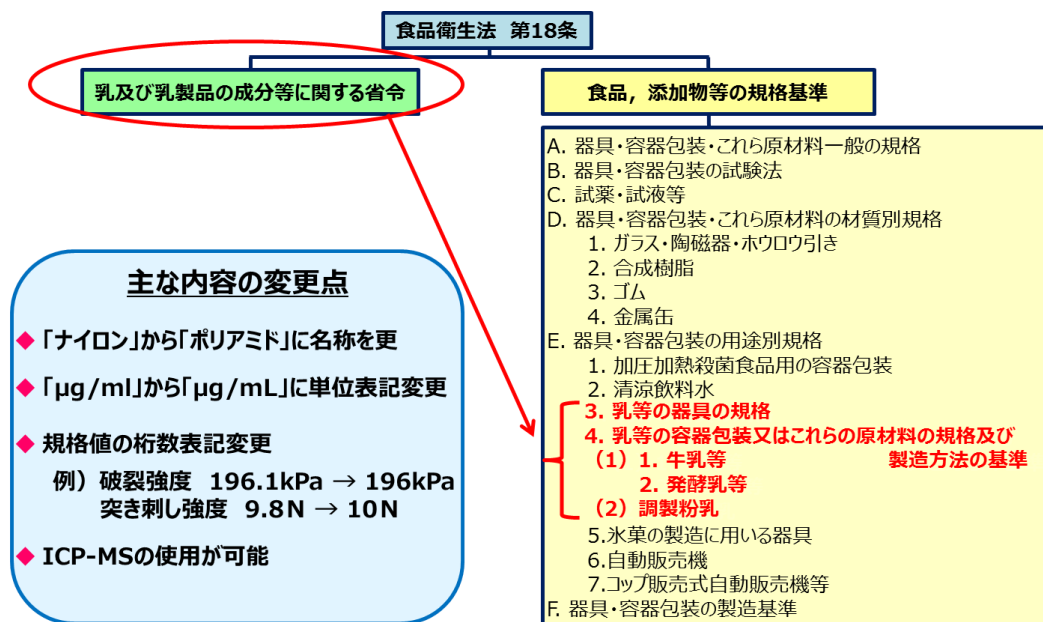


図-1 乳等省令と告示 370 号の統合と変更点(改正案)

4. ポジティブリスト制度の導入と検討会で示された具体的方向性

ポジティブリスト制度とは、全ての物質の使用を禁止する中で“使用を認める物質”をリスト化する制度のことである。即ち、安全性が確認できた物質だけを使用することから、有害物質の流出を防ぎ、健康被害の発生をおさえることができる。

ポジティブリスト制度の代表的なものに米国方式と欧州方式がある。いずれも使用可能な物質をリスト化しているが、米国方式では容器等の製造時に使用するそれら物質の使用量を管理するのに対し、欧州方式ではリスト中の物質を使用して製造した製品からの使用物質の溶出量を管理しており、同じポジティブリスト制度でも管理方法が異なる。

こうした各国の状況も踏まえ、検討会では以下の内容について検討し制度の方向性が示されている。

1) ポジティブリスト制度の対象となる材質

食品に接触する部分に使用される合成樹脂が対象となる。合成樹脂は熱可塑性や熱硬化性、また弾性を有するものとそうでないものなどその範囲が広いことから、ゴムを“熱可塑性がなく架橋構造を有する高分子の弾性体”と定義し、ゴム以外を合成樹脂として取り扱ふとされた(図-2)。

	熱可塑性樹脂	熱硬化性樹脂
プラスチック	熱可塑性プラスチック	熱硬化性プラスチック
エラストマー	熱可塑性エラストマー	ゴム (熱硬化性エラストマー)
補足	架橋構造なし	架橋構造あり

図-2 合成樹脂とゴムの識別

① 紙に使用される合成樹脂

ラミネートフィルムやコーティングなど食品接触面に合成樹脂の層を形成する場合、その合成樹脂はポジティブリスト制度の対象となる。ただし、以下の場合には制度の対象外となる。

- ・ 外添薬剤(少量の合成樹脂を紙に浸透)として使用する合成樹脂
- ・ 内添薬剤(少量の合成樹脂を紙に混和)として使用する合成樹脂
- ・ 顔料塗工(紙表面の顔料の層に少量の合成樹脂をバインダー)として使用する合成樹脂
- ・ 紙製品であって、非食品接触部分に合成樹脂を使用している場合

② インキ及び接着剤

ラッカー塗装、ホットメルトなど食品接触面に合成樹脂の層を形成する場合、その合成樹脂はポジティブリスト制度の対象となるが、非食品接触部分に使用されているので

あれば対象外となる。ただし、食品の消費・賞味期限内にインキまたは接着剤中の物質が食品接触面を通過し、一定量を超えて食品に移行する場合、その物質は個別にポジティブリストへ登録しなければならない。なお、一定量とは食品 1 kg 当たり 0.01 mg の移行量(=食品擬似溶媒中への移行量 0.01 mg/L)であることが示された。

2) ポジティブリストで管理される物質

合成樹脂はモノマーを原料として、それらを重合し高分子のポリマーとし、さらに加工して容器等を製造する。この製造工程において、触媒、重合助剤、添加剤などのさまざまな化学物質が使用される(図-3)。このうち、「基ポリマー」「添加剤」「基ポリマーに対して微量に重合可能なモノマー(微量モノマー)」がポジティブリストで管理されることになる。

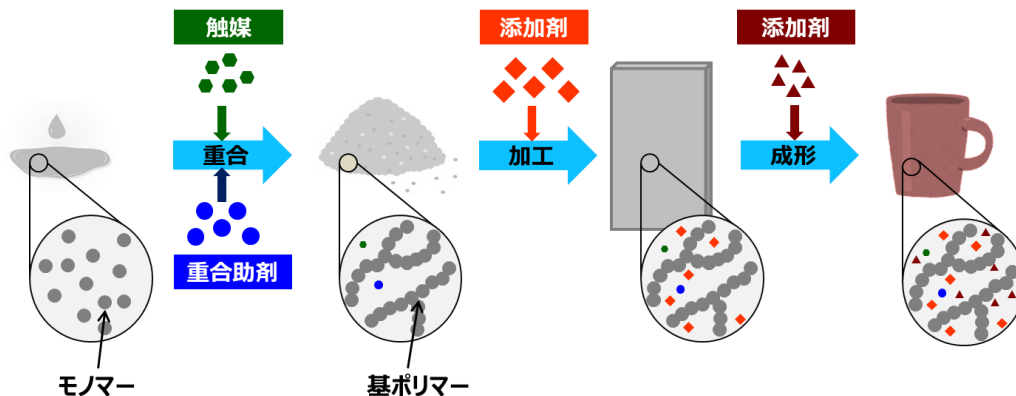


図-3 容器等の製造工程

① 基ポリマーと微量モノマー

基ポリマーとは、合成樹脂の基本骨格を成し、モノマーが重合してできた高分子化合物をいう。合成樹脂の種類ごとに基ポリマーがリスト化され、容器等に使用できる「基ポリマー(プラスチック)リスト」とコーティングに使用できる「基ポリマー(コーティング樹脂)リスト」の2種類のポジティブリストがパブリックコメントに公開された。なお、「基ポリマー(プラスチック)リスト」に収載された基ポリマーをコーティングに使用することはできるが、「基ポリマー(コーティング樹脂)リスト」に収載された基ポリマーは容器等の製造に使用することはできない。

合成樹脂の物性を変えるため、基ポリマーに微量の別のモノマー(微量モノマー)を加えることがある。そうした場合、ポリマー全体の98 wt%超は基ポリマーリストに収載されたポリマーでなくてはならないという“基ポリマーの98%ルール”も検討されている。残りの2 wt%未満の物質が何であれ、98 wt%の基ポリマー部分をもって樹脂が特定される(図-4)。ただし、2 wt%未満で使用される微量モノマーについても微量モノマー専用のポジティブリストが作成された。

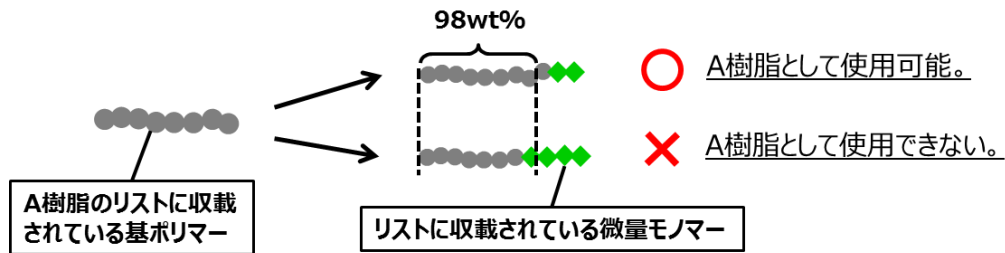


図-4 基ポリマーの98%ルール

② 添加剤

添加剤のうち最終製品中に残存することを意図して用いられる物質がポジティブリスト制度による規制の対象となる。なお、単独では容器等になり得ないポリマー構造を有する物質(ポリマー添加剤等)も添加剤に含まれる。

合成樹脂に使用可能な添加剤の一覧がポジティブリストとしてリスト化され、樹脂に対する添加量で管理される。先述した基ポリマーはその使用実態(流通量)、物理的性質、化学的性質によって1~7の区分に分類されており、各添加剤は1~7のグループに対しての最大添加量が規定される。基ポリマーに使用できる添加剤の種類や最大添加量はこのグループ番号で紐付けされることになる(図-5)。

添加剤

物質名	CAS No	区分別使用制限(重量%)							特記事項
		1	2	3	4	5	6	7	
e	4444-00-00	1.0%	1.0%	-	-	1.5%	1.0%	2.0%	
f	5555-11-11	-	5.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	

基ポリマー(A樹脂)

使用可能なポリマー	CAS No	使用可能な食品					使用可能最高温度 I ~70℃ II ~100℃ III 101℃~	区分	特記事項
		酸性	油脂及び脂肪性	乳・乳製品	酒類	その他			
aのホモポリマー	0000-00-00	○	○	○	○	○	III	2	
aとbの共重合体	1111-11-11	○	-	○	○	○	II	3	

図-5 添加剤と基ポリマーのポジティブリスト

着色料(色材)は添加剤に含まれるが、個々の物質はポジティブリストに記載されない。着色のみを目的として使用される物質は

- ・定められた着色料
- ・溶出または浸出して食品に混和するおそれがないように加工されている着色料

と包括的に管理されることになった。定められた着色料とは指定添加物、即ち食品に使用できる食品添加物を指している。また、食品が着色されないように加工されていれぼどのような着色料でも使用可能となる。ただし、着色以外の目的も兼ねて添加される場合は個別に収載が必要となる。

③ 触媒，重合助剤

触媒や重合助剤はポリマーの主体とはならず，最終製品に残存することを目的として使用する物質ではないことからポジティブリストによる管理ではなく，これまで通りネガティブリスト制度(告示 370 号)によって管理されることになった。

④ 分解生成物，反応生成物

いわゆる NIAS (Non-intentionally added substances) と呼ばれる非意図的添加物に対する取扱いとなるが，これらの物質もポジティブリストによる管理は行われない。

3) ポジティブリストに未収載の物質の取扱いについて

食品衛生法の改正に伴い，第 18 条に新たに第 3 項が新設された。この第 3 項中ではポジティブリストに規定されていない物質(基ポリマー，微量モノマー，添加剤)を食品接触部分に使用することはできないと定められている。そのため，ポジティブリスト未収載物質を食品接触部分に使用した場合は法令違反となり罰則が生じる。この未収載物質を使用できるようにするためには，ポジティブリストへの登録が必要となる。登録するためには，2019 年 5 月に食品安全委員会で策定された食品健康影響評価指針に基づいて実施された溶出試験データ及び毒性試験データをもとに，食品安全委員会での物質の安全性評価を受けなければならない。

また，第 18 条の第 3 項には“ただし書き”として，非食品接触部分へのポジティブリスト未収載物質の取扱いについても言及している。人の健康に影響を与える量が食品接触部分を通して溶け出し，食品に混和することがないように容器等を加工している場合は，非食品接触部分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(図-6)。

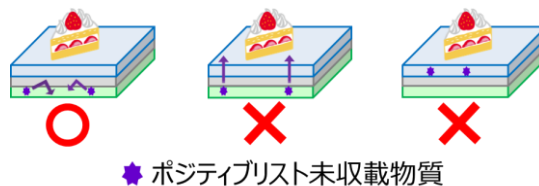


図-6 ポジティブリスト未収載物質の取扱い

4) 1) ②でも述べたが，人の健康に影響を与える量とは，食品 1 kg 当たり 0.01 mg の移行量である。食品の代わりに食品擬似溶媒を用いて確認する場合には，食品安全委員



会による評価指針「食品健康影響評価指針」中の溶出試験法を用いて、食品擬似溶媒中への移行量を確認しなければならない。なお、本指針で設定されている溶出条件(食品擬似溶媒、溶出温度、溶出時間)は告示 370 号の溶出条件と異なる。

5. おわりに

ポジティブリスト制度は欧米方式に近い管理方式が採用されることになった。即ち、添加量による管理が行われる。添加量管理をより実行可能とするためには、容器等の製造段階や流通段階での規制を強化しなければならない。そうしたことから、今回の法改正では、ポジティブリスト適合品を確実に製造するための製造管理基準の導入、適正な情報を事業者間で伝達していくための情報伝達の義務化(一部は努力義務)、行政による監視・指導を実施していくための器具・容器包装製造事業者の届出制度の創設なども行われる。ポジティブリスト制度の施行まで 1 年を切り、間もなく政令、省令、告示となって正式に通知されるだろう。さまざまな制度や規制が同時に動き出す。今後も検討会等の動向について注視し、制度の施行に向けた準備を進めていくことが必要である。

参考資料

- ・ 第 1 回～第 8 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
- ・ 薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会器具・容器包装部会)
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127892.html