

農林水産省補助事業

海外向け食品の包装制度調査



Anti Additive

2020年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課



Anti Additive

【免責条項】 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本調査を実施しました。
ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本調査報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）



Anti Additive

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/report_package)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査報告書名：海外向け食品の包装制度調査】



Anti Additive

はじめに

食品を輸出する際には、食品包装材料も含め各国規制に対応する必要がある。ジェトロ農林水産・食品課では、EU・TPP 食品検査支援事業の一環として、食品包材の適合性を示す手法の一つとして、食品接触材試験実施にかかる支援をしてきたが、依然として食品メーカーや包装材メーカーの理解や態勢が十分ではない。実際 EU のバイヤー等から、取引にあたって食品包装材料の適合宣言も求められ対応に苦慮している日本の食品メーカーも多い。

EU では、合成樹脂について、2010 年からポジティブリスト制度が構築されている。モノマー、添加剤ごとに溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品およびその材料を構成する成分の総溶出量についても規制されている。原材料事業者を含め、適正製造規範（GMP）に従って製造を義務付けるとともに、事業者間の情報伝達のため適合宣言書の製品への付帯が義務付けられている。

また、米国では、1958 年から合成樹脂および紙・ゴムについて、連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度が導入された。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定されている。これに加え、食品接触物質上市前届出制度（FCN）が新設され、個別製品ごとに申請者と製造者に特定し仕様可能とする制度が導入されている。原材料事業者を含め、適正製造規範（GMP）のもとで製造することが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。これら、EU または米国基準を採用しているとされる TPP 諸国は、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ等といわれている。

一方、日本では、これまでの業界自主基準のポジティブリスト適合のみであったところ、2018 年 6 月 7 日に成立した食品衛生法改正により、「国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備がようやく進むことになった。規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止により、安全が確保されたもののみ使用できることになり、これから国際基準に近づいていけるか、という段階にある。

今後の食品輸出を拡大させていく上で、日本国内の制度改正と並行して、海外で求められる制度情報も産業界に提供していく必要がある。そのため、EU・TPP を中心に、世界主要国の食品包装に関する法制度をまとめ、日本の食品衛生法改正による進捗も踏まえながら企業が対応すべき課題を明らかにし、海外向けに食品輸出を行う企業に適切な対応を促したい。海外向けに食品の輸出を考える事業者の対応の一助となれば幸いである。

2020 年 3 月
農林水産・食品部 農林水産・食品課

目次

1	食品包装材の安全性とは	1
1.1	食品包装材の種類と使用割合.....	1
1.2	食品包装材に含まれる主な化学物質.....	1
1.2.1	着色料（色材）.....	2
1.2.2	合成樹脂（プラスチック）.....	3
1.2.3	重金属.....	5
1.2.4	印刷インキ.....	5
1.2.5	接着剤.....	5
1.3	化学物質のリスク評価方法.....	6
1.3.1	リスクとリスク分析.....	6
1.3.2	化学物質のリスク評価.....	6
2	日本国内における食品包装法制度および業界自主基準	8
2.1	食品衛生法改正.....	8
2.1.1	食品衛生法の概要.....	8
2.1.2	2つの規制と統合方針.....	8
2.1.3	合成樹脂の規制.....	9
2.1.4	ガラス製、陶磁器製またはホーロー引きの規格.....	11
2.1.5	ゴム製の規格.....	11
2.1.6	金属缶の規格.....	11
2.1.7	着色料.....	11
2.1.8	食品衛生法の溶出条件改正原案.....	11
2.2	業界自主基準.....	12
2.2.1	日本の規制の仕組み.....	12
2.2.2	主な業界自主基準（規格）の概要.....	12
2.2.3	印刷インキと接着剤の NL.....	13
2.3	食品衛生法改正による PL 制度化進捗状況.....	14
2.3.1	改正の趣旨.....	14
2.3.2	PL 審査と告示.....	14
2.3.3	告示と施行予定.....	14
3	食品包装材にかかる諸外国の制度	16
3.1	EU.....	16

3.1.1	根拠法および所管省庁.....	16
3.1.2	対象物質	18
3.1.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	19
3.1.4	プラスチックの規制.....	19
3.1.5	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	24
3.1.6	最近の動き	25
3.2	米国	26
3.2.1	根拠法および所管省庁.....	26
3.2.2	対象物質	26
3.2.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	33
3.2.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	34
3.2.5	最近の動き	34
3.3	中国	35
3.3.1	根拠法および所管省庁.....	35
3.3.2	対象物質	35
3.3.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	40
3.3.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	41
3.3.5	最近の動き	41
3.4	カナダ	41
3.4.1	根拠法および所管省庁.....	41
3.4.2	対象物質	42
3.4.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験含む）とは	44
3.4.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	44
3.4.5	最近の動き	45
3.5	オセアニア	45
3.5.1	根拠法および所管省庁.....	45
3.5.2	対象物質	45
3.5.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験含む）とは	47
3.5.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	47
3.5.5	最近の動き	48
3.6	ベトナム	48
3.6.1	根拠法および所管省庁.....	48
3.6.2	対象物質	48
3.6.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	51
3.6.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	52



Anti Additive

3.6.5	最近の動き	52
3.7	マレーシア	52
3.7.1	根拠法および所管省庁.....	52
3.7.2	対象物質	52
3.7.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	53
3.7.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	53
3.7.5	最近の動き	54
3.8	シンガポール.....	54
3.8.1	根拠法および所管省庁.....	54
3.8.2	対象物質	54
3.8.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	55
3.8.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	55
3.8.5	最近の動き	55
3.9	ブルネイ	56
3.9.1	根拠法および所管省庁.....	56
3.9.2	対象物質	56
3.9.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	56
3.9.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	56
3.9.5	最近の動き	56
3.10	ペルー	57
3.10.1	根拠法および所管省庁.....	57
3.10.2	対象物質	57
3.10.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	57
3.10.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	57
3.10.5	最近の動き	57
3.11	チリ	57
3.11.1	根拠法および所管省庁.....	57
3.11.2	対象物質	57
3.11.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	58
3.11.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	58
3.11.5	最近の動き	58
3.12	メキシコ	58
3.12.1	根拠法および所管省庁.....	58

3.12.2	対象物質	58
3.12.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	59
3.12.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点	59
3.12.5	最近の動き	59
3.13	ASEAN Food Safety Network (AFSN)	59
3.14	韓国	60
3.14.1	根拠法および所管省庁	60
3.14.2	対象物質	60
3.14.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	61
3.14.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点	61
3.14.5	最近の動き	62
3.15	台湾	62
3.15.1	根拠法および所管省庁	62
3.15.2	対象物質	62
3.15.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	63
3.15.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点	63
3.15.5	最近の動き	63
3.16	インド	63
3.16.1	根拠法および所管省庁	63
3.16.2	対象物質	63
3.16.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	64
3.16.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点	65
3.16.5	最近の動き	65
3.17	タイ	65
3.17.1	根拠法および所管省庁	65
3.17.2	対象物質	65
3.17.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	66
3.17.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点	66
3.17.5	最近の動き	67
3.18	インドネシア	67
3.18.1	根拠法および所管省庁	67
3.18.2	対象物質	67
3.18.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	68



Anti Additive

3.18.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	68
3.18.5	最近の動き	69
3.19	湾岸協力会議諸国（GCC：Gulf Cooperation Council）	69
3.19.1	根拠法および所管省庁.....	69
3.19.2	対象物質	70
3.19.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	70
3.19.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	70
3.19.5	最近の動き	71
3.20	南米南部共同市場諸国（メルコスール、Mercosur：Mercado Común del Sur）	71
3.20.1	根拠法および所管省庁.....	71
3.20.2	対象物質	71
3.20.3	適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは	71
3.20.4	日本との相違点・企業が対応に苦慮している点.....	71
3.20.5	最近の動き	72
4	食品輸出に向けた企業対応と今後の課題	73
4.1	企業事例	73
4.2	最後に	79
5	参考資料	80
5.1	表1．日本および海外の食品包装制度の仕組みの比較表.....	80
5.2	表2．各国情報源一覧.....	81



Anti Additive

1 食品包装材の安全性とは

1.1 食品包装材の種類と使用割合

食品は、全世界的に取り引きされ、また世界の人口増大の影響もあり、その交易量は年々増えている。これに伴い、食品自体の安全性と同時に包装資材の安全性確保は、国際的に大きな課題となっている。そこで、各国の法規制に入る前に、食品包装材に使用される材料の種類と使用割合、および包装材に含まれる化学物質とその健康影響に関し触れる。

食品包装材の種類と使用割合に関する調査結果を表1に示す。これは、業界団体が調査した結果である。この調査は食品と接触する一次包装を対象としているが、プラスチック以外の3材料（ガラス、金属、紙）の合計が35wt.%であり、残り約3分の2はプラスチックが使われている。これは重量比であるので、プラスチックがガラスや金属に比較して軽いことを考えると、容積比率ではプラスチック比率がさらに増えることになる。樹脂としては、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリスチレン（PS）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリ塩化ビニル（PVC）の所謂5大樹脂と、ナイロン（NY、PA）が圧倒的に多く、他には複合化に使用されるガスバリア材料などがある。今後は、容器の小型化や、レトルト、パウチのような多層化高機能複合材料の伸長に伴い、プラスチックの使用割合がさらに増えることが予測される。

表1 食品包装材料の使用実態調査結果

(2006年、ポリオレフィン等衛生協議会（以下、ポリ衛協）技術資料第63号）

	ガラス	金属	紙	プラスチック						
				PE	PP	PS	PET	PVC	PA	その他
使用割合 (wt.%)	7	16	12	27	13	6	14	2	3	1>
小計	35			65						

1.2 食品包装材に含まれる主な化学物質

日本の食品衛生法と業界自主基準、および欧米の法規制において、包装材料に含まれていて規制対象となっている物質を表2に示す。その健康影響と環境影響等から安全基準が規定されている物質は、着色料、合成樹脂（残存モノマーを含む）、添加剤、重金属（特に他にカドミウム、鉛）、印刷インキ、接着剤である。

次ページに各物資の安全性に関し紹介する。

表2 包装材料に含まれる主な化学物質

材 料	主な化学物質	
	食品衛生法	業界自主基準（規制）
ガラス、陶磁器、 ホーロー	① カドミウム、鉛	
合成樹脂	① カドミウム、鉛 ② 重金属 ③ 過マンガン酸カリウム消費量 ④ 蒸発残留物 ⑤ モノマー	① 樹脂、モノマー ② 添加剤 ③ 着色剤（色材） ④ 接着剤 ⑤ インキ
ゴム	① カドミウム、鉛 ② 重金属、亜鉛 ③ 蒸発残留物	① ゴム ② 添加剤
金属	① カドミウム、鉛、ヒ素 ② 蒸発残留物	① インキ
紙、板紙	① 蛍光物質（紙ナフキン） ② PCB	① 重金属 ② 製造助剤等（NL）



1.2.1 着色料（色材）

プラスチックは、着色して使用されることも多く、その場合は着色料を樹脂に練り込む方法が一般的である。その着色料は、食品衛生法において使用できる着色料 26 物質が規定されている。これらの物質は、食用赤色、食用黄色、酸化チタン、三二酸化鉄のような食品添加物としての認可物質であり、人への健康影響に関しては、特に問題はないと考えられる。

また、食品衛生法では、「着色料が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場合は、この限りでない」とされているので、アルミのような気体と液体成分の透過性がない物質をラミネートして着色料の溶出を防止した場合は、その外側にこれら 26 物質以外の物質も使用可能である。樹脂の着色層の内面に他の樹脂をラミネートするのも同じ考え方である。

しかし、包装材料の着色のためにはこの 26 物質のみでは到底対応できず、ほとんどの物質は業界団体（ポリ衛協等）が自主基準として色材のポジティブリストを作成し、使用できる物質を規定している。この場合の認可条件は、着色層から色材が移行しないこと、および発がん性等の規制を要する有害性がないこと、の 2 点である。

1.2.2 合成樹脂（プラスチック）

1) ポリマー

ポリマー自体は、通常数万～数百万の平均分子量を持つ高分子化合物であり、その分子量は必ずある程度の分布がある。日欧米共通の考え方として、ポリマーからの人体への健康影響が懸念されるのは、ポリマー成分の中で分子量がおよそ 1,000 以下の低分子量物質である。溶出＝経口摂取となるからである。

EU は、樹脂のポジティブリスト（PL）を作成する際、「分子量 1,000 以上の高分子化合物は、人体に摂取されても胃腸器官系で吸収されないために人体への影響はない」との考え方を導入し、従来のポリエチレンやポリスチレン等の樹脂毎の規制を廃止して、エチレンやスチレン等の「モノマーおよびその他の出発原料」を PL の対象としている。

このポリマーに関する考え方は、日本の化学物質の審査及び製造などの規制に関する法律（化審法）にも採用されている。即ち、新規化学物質を新たに製造・販売する際には必ず毒性試験や環境影響評価試験を受けるが、高分子化合物の場合は、分子量分布を測定して分子量 1,000 以下の低分子量物が存在しないことを証明すれば、通常は必須項目となっている変異原性試験や慢性毒性試験等は免除となるのである。高分子フローズキームと呼ばれている。米国食品医薬品局（FDA）も同様な考え方を採用している。

このポリマーの安全性に関する Q&A の例を表 3 に示す（プラスチック工業連盟作成）。したがって、ポリマー自体は分子量 1,000 以下の低分子量物を考慮すれば良いと考えられる。

表 3 プラスチックの安全性に関する Q&A

Q	ポリ袋やラップの切れ端を誤って食べてしまうことがあるかと思いますが、大丈夫でしょうか。
A	ポリ袋やラップの材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデンなどです。これらは他の一般のプラスチックと同様化学的には不活性で、仮に誤って切れ端を食べたとしても体内で化学的な変化も生ぜず、また消化もされずにそのまま体外に排出されます。なお、これらのプラスチック材料の毒性については、動物実験でこれらの材料を食餌に混合し、90 日～2 年間継続して投与した結果、何等の異常も認められなかったことが確認されています。 * Rene Lefaux (edited by P.P.Hopf), Practical Toxicology of Plastics、 [English Edition] , p.50～51, London Iliffe Book Ltd. (1968)

（出典：「こんにちはプラスチック」プラスチック工業連盟作成）

2) モノマー

合成樹脂製造の原料物質として使用されるモノマー（単量体）の中には、人体への健康影響が懸念される物資があり規制対象となっている。ポリ塩化ビニルの原料の塩化ビニルモノマー、ポリスチレン製造用のスチレン、ポリカーボネートの原料のビスフェノール A、フェノール樹脂等の原料

のホルムアルデヒドがその例である。これらの物質は、原料樹脂および容器包装双方において、個別規格として物質毎にその残存量が規制されているので、データによる確認が必要である。

3) 蒸発残留物

合成樹脂、金属缶、ゴムには蒸発残留物の規格がある。各材料共に食品成分を模擬した食品擬似溶媒を使用して所定の温度と時間下で溶出試験を行い、溶出物量（日本は蒸発残留物、欧米は移行量と呼ぶ）が規格値以下であることを評価する試験である。食品包装材料にとっては使用実態に最も近い試験であり、日欧米共に人体への健康影響を考える上で最も根幹を成す試験となっている。溶出は、即経口摂取となるからである。

樹脂からの溶出が考えられる物質を列記する。

- ・低分子量ポリマー（一般的には、分子量が小さい程溶出し易い傾向がある）
- ・酸化劣化生成物（プラスチックは一般的に酸素劣化され易い性質を持つ）
- ・蒸気殺菌および高温処理による溶出物(高温履歴による劣化・分解物)

プラスチックの場合、溶出量が最も懸念されるのは、油性食品である。プラスチックのほとんどは石油由来であり、特に高温になると溶出量が増える傾向が見られることが多い。なお、この規格は、溶出する物質の総量で規制するとの考え方であり、溶出物の質の違いは考慮されていない。この溶出物の実態は、ポリマーや添加剤由来の多くの物質の混合物であり、その構造特定は事実上困難であるので、日欧米共に総量規制の考え方で一致している。

溶出試験条件に関しては、欧米は試験温度と時間、食品分類と食品擬似溶媒を本目細かく規定している。この条件の中から、使用実態において最も厳しい条件を選択するとの考え方がある。日本は、温度区分が100℃以下か超えるかの2区分しか無く、レトルトも法的には95℃の試験条件である。また、厚労省研究班の改正案も4区分であること、温度は121℃留まりとなっており、欧米と比較して見劣りしているのが現状である。

4) 添加剤

合成樹脂においては、成形時や使用時の安定性保持や容器・包装としての機能発現のために、多くの場合安定剤、界面活性剤、滑剤、ブロッキング防止剤、充填剤等の添加剤が添加されている。添加手法としては、樹脂への練り込み、表面塗布、表面散布等がある。

安定剤としては、樹脂の最大の欠点である酸素による劣化促進を防ぐために、自らが酸素を取り込む構造の酸化防止剤が広く使用されている。フェノール系や燐系化合物がその代表である。また、紫外線による劣化を防ぐための紫外線吸収剤もある。

界面活性剤は、容器包装の静電による塵埃付着や防曇効果のために、主にグリセリン脂肪酸エステルのような石鹼と類似の物質が使用されている。滑剤は自動充填におけるフィルムの滑り性や金型からの成型品の離型性向上のために、主に高級脂肪酸アマイドのような脂肪酸の誘導体を使用されている。ただし、滑剤が表面に出過ぎるとフィルム同士が固着（ブロッキング）することがあるので、使用環境における適正量の設定が必要である。

添加剤は、PLの中でも最も数も多く、その化学構造や純度も多岐に亘るので、PLの主体は添加剤であると言える。

1.2.3 重金属

重金属は、食品包装のみならず医薬品包装や水道水、電気・電子製品等のあらゆる分野において規制対象となっている。経口や注射剤による人体摂取の懸念はもちろんであるが、廃棄後の環境汚染も懸念されるからである。

重金属は、一般に毒性が強く、過去に大きな災禍をもたらした例がある。カドミウムと鉛は、水道法においても規制対象である。

また、厚生労働省は毎月税関検査による輸入品の食品衛生法違反を公表しているが、毎月10件程度の違反がある。その半数はスプーン、まな板、フォーク、コップ等の着色した（黄色と赤色が多い）器具からの鉛とカドミウムの検出であり、恐らくは着色剤として使用される無機化合物中の不純物由来と推測される。

六価クロムは、印刷工場においてシリンダーの表面メッキ剤等として今でも広く使用されている。金属メッキの場合、六価クロムはメッキ後に人体への影響の少ない金属クロムに還元されるので大きな問題はないが、メッキ液として使用される有害な六価クロム溶液が工場外へ排出された場合は、大きな環境汚染問題となる。過去に何度もメッキや印刷工場跡の土壌汚染問題が摘発されているので、今後とも注意が必要である。

1.2.4 印刷インキ

現行の食品衛生法では、印刷インキについての規制や規格はないが、印刷インキ工業連合会が印刷インキに関するNL (negative list) を制定している。このNLは、「意図的には使用しません」との規制である。印刷インキは、顔料、樹脂、油分、アンカー剤、コーティング剤、希釈溶剤、助剤等の混合物である。現在約540物質がNLに登録されているが、その約8割はベンゼン、四塩化炭素等の化審法や安衛法の規制対象物質であり、発がん性物質も多い。

印刷インキに関しては、現在EUが規制を審議中であり、米国は特に規制はない。EUの規制が公表されると、日本を初め全世界的に波及するものと推測される。

1.2.5 接着剤

接着剤は、食品包装や医薬品包装において、紙、アルミニウム、各種合成樹脂等を積層するために広く使用されている。そして、日本接着剤工業会が印刷インキと類似したNLを制定している。接着剤は、各種のタイプがあるが、主流は2液反応型であり、その場合の硬化剤としてイソシアネート化合物も使用されている。

接着剤は元来、イソシアネートのように化学反応性を持つ化合物を使用するので、人体への影響に対する配慮が必要である。また、溶剤としては主に酢酸エチルやトルエンが使用されるので、印刷インキと同様に労働安全衛生面と残留問題に関する対応が必要であり、また乾燥工程から発生する大量の溶剤の環境汚染面の注意が必要である（大気汚染防止法）。

なお、接着剤に関しては、米国がPLを制定しており、これを引用する国も多い。EUは未だ審議中である。

1.3 化学物質のリスク評価方法

1.3.1 リスクとリスク分析

食品包装材の安全基準は、その物質が持つリスクを基に設定されている。このリスクとリスク分析は、下記の様に定義されている（食品安全委員会のホームページ）。

- ◇リスク：食品中に存在する危害要因によって、健康への悪影響が起きる可能性とその程度
- ◇リスク分析：どんな食品にもリスクがあるという前提で、リスクを科学的に評価し、適切な管理をすべきとの考え方

そして、リスクには表4に示すように3つの要素がある（独法：製品評価技術基盤機構のホームページ）。企業としては、まずは食品安全委員会におけるリスク評価の結果と科学的根拠を正しく理解して、社内における品質管理規則にも織り込み、確実な実践が必要である。

表4 リスクの3要素

リスクの3要素	定義・意味
リスク評価 (アセスメント)	リスクの種類、人や自然界への影響の度合いや確率を評価し、健康への影響を科学的に評価すること。食品安全基本法では「食品健康影響評価」と呼ばれ、食品安全委員会が担当している。
リスク管理 (マネジメント)	リスクを把握・特定し、その物質のリスクの低減対策や安全な管理のための基準や管理体制を作ること ：法規制、安全規格、業界自主基準、社内QA体制整備等
リスクコミュニケーション	消費者を含む関係者間でリスク評価やリスク管理に関する情報を共有し、意見交換や意思の疎通を図ること ：情報公開、意見交換会、公聴会、パブリックコメント、CSR報告書等

1.3.2 化学物質のリスク評価

化学物質の安全性評価において最も重要な点は、添加剤などの化学物質を如何に科学的にリスク評価して認可するか、と言う点である。この点に関しては日欧米中加等において、個々の試験の種

類などに若干の相違点はあるもの、基本的なリスク評価のコンセプトは、以下に示すように同じである。

- ①発がん性がないこと：以下の2種類の変異原性試験が何れも陰性であること
 - (A)細菌を用いる復帰突然変異試験
 - (B)哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、またはマウスリンフォーマ tk 試験
- ②毒性作用のないこと：90日間反復投与毒性試験から求めた耐容摂取量と推定摂取量を比較し、推定摂取量が耐容摂取量を超えないこと。つまり、人体への影響が出ない用量範囲で使用するとの考え方であり、食品添加物も同様である。この点は、化学物質を作用する領域で使用する医薬および農薬との根本的相違点である。
- ③食品への移行量（摂取量）に応じて3区分に分けて、要求する毒性試験を規定する
これらの毒性試験は、国際的な標準となっているOECDテストガイドラインに準拠しており、GLP（Good Laboratory Practice：優良試験所規範）対応機関で試験実施とされている。このリスク評価結果に基づき、必要な場合は添加量等の使用制限が設定されることになる。



Anti Additive

2 日本国内における食品包装法制度および業界自主基準

2.1 食品衛生法改正

2.1.1 食品衛生法の概要

日本の法規制の基本となるのは、食品衛生法である。戦後の復興期（昭和 22 年）に食品の安全性確保を狙いとして制定され、現在まで何度かの改正を経て今でも健在である。この食品衛生法の中に特に包装に関連する次の条項がある。

第 16 条 有毒器具等の販売等の禁止

第 18 条 器具等の規格および基準

この内、第 18 条には下記の規定がある。

「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若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、またはこれらの製造方法につき基準を定めることができる。」

第 18 条の条文中に「器具」と「容器包装」という用語がある。容器は入れる物、包装は包む物であり、器具は茶碗、コップ、まな板のように使用時に食品と接触する物、および食品工場において食品と接触する貯蔵運搬容器、BIB、加工機械、充填機械、移送機械等が該当する。

これらの製品例を表 1 に示す。

表 1 食品衛生法の規制対象

分類	製品例	
器具	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、B I B
	調理用	鍋、釜、まな板、包丁、ポット、炊飯器、加熱調理機
	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	袋、ビン、缶、箱、カップ、トレー、チューブ、栓	
包装	ラップフィルム、チューブ、包装紙、アルミホイル	

2.1.2 2つの規制と統合方針

食品衛生法は、表 2 に示すように制定された歴史的な経緯から、2つの食品群に分けて規制されている。最初に制定されたのは、昭和 26 年、戦後復興期の食糧難時代において、特に乳幼児や病弱者への貴重な栄養源であった牛乳関連製品の規制であり、略して乳等省令と呼ばれている。数量的に圧倒的に多い一般食品に関しては、昭和 34 年告示第 370 号の規格がある。これもかなり古い規格であるが、数年毎に一部改正が繰り返されて来た。

表2 食品衛生法の規制の内容

食品の種類	法 規 制	規制の対象
乳および乳製品	「乳および乳製品の成分規格等に関する省令」 (乳等省令) (昭和 26.12.27、厚生省令第 52 号)	器具・容器包装 および 原料樹脂
一般食品	「食品・添加物等の規格基準」 (昭和 34.12.28、厚生省告示第 370 号)	器具・容器包装 原料樹脂 (極一部)

乳等省令は、欧米には見られない日本独自の規制であり、業界からは国際整合性の観点からも一般食品への統合を要望して来たが、厚生労働省は 2020 年 6 月 1 日施行の改正食品衛生法により、一般食品へ統合する予定となっている。一般食品対象 (告示第 370 号) の規格の構成を表 3 に示す。この中で容器包装に関連するのは、D 項の材質別規格と E 項の用途別規格である。D 項には、ガラス製、合成樹脂製、ゴム製、金属缶の 4 材料に関し「材質別規格」がある。この材質は食品と接触する部分の材料を意味している。また、食品衛生法において、紙に関する規制は蛍光物質と PCB に関するもののみであり、欧米に見られるような紙自体の規格は存在しないのである。これはこの後触れる業界自主基準の対象となっており、この点も日本と欧米との相違点である。

2.1.3 合成樹脂の規制

(1) 規制対象と規格

表 4 に告示第 370 号における合成樹脂の規制の概要を示す。表 4 において、一般規格は全ての樹脂を規制対象とする規格であり、主に重金属を材質試験および溶出試験でチェックする規制である。個別規格は、個別の樹脂毎に規定する規格であり、現在 14 の規格があり、主に溶出試験により溶出物の総量を規制するものである (蒸発残留物)。この溶出試験は、食品を 4 分類して食品擬似溶媒を定め、使用温度が 100°C 以下かあるいは超えるかの 2 区分がある。100°C 以下の場合の基本条件は、60°C、30 分、100°C を超える場合は 95°C、30 分である。したがって、121°C が標準殺菌温度となっているレトルト製品も法規制上は 95°C で試験となる。しかし、業界は既に欧米並みの 121°C の試験データを取り交わしているのが現状である。賢明な対応と言えよう。また、規格の標準は、30($\mu\text{g}/\text{ml}$) であり、欧米とは試験方法や単位が異なるものの、大筋の規制レベルは同等である。

これらの規制は、技術の進歩に合わせた法改正を永年しないために、使用実態との乖離があるのが現状である。このため、厚労省の研究班の改正案が平成 25 年 (2013 年) に出されているが、その後審議は進んでいないのが現状である。本件は、項で触れる。

表 3 一般食品用の器具または容器包装の規格 (昭和 34 年告示第 370 号)

A	器具若しくは容器包装また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、油脂または脂肪性食品用におけるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の使用制限等を規定
B	器具または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またはこれらの原材料の材質別規格 1. ガラス製、陶磁器製、またはホーロー引き製の器具または容器包装 2. 合成樹脂製の器具または容器包装 3. ゴム製の器具または容器包装 4. 金属缶（乾燥した食品を内容物とする場合は除く）
E	器具また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. 氷菓の製造に使用する器具 4. 自動販売機（食品が直接接触するもの）およびこれによって食品を販売するために用いる容器 5. コップ販売式自動販売機または清涼飲料水全自動調理器に取められる清涼飲料水の原液の運搬器具または容器包装
F	器具および容器包装の製造基準（着色料、BSE 関連、ポリ乳酸の規定等がある）

表4 合成樹脂製の器具または容器包装の規格の概要（厚生省告示第370号）

◇一般規格

	項目	溶出溶媒	溶出条件	規格値
材質試験	カドミウム、鉛	-----	-----	100 (μg/g)
溶出試験	重金属	4%酢酸	60°C,30分 a)	1 (μg/ml)
	KMnO ₄ 消費量	水	60°C,30分 a)	100 (μg/ml)

◇個別規格（14樹脂）

	項目	溶出溶媒	溶出条件	規格値 (μg/ml)		
材質試験	ジブチルスズ化合物	-----	-----	PVC 対象 50 (μg/g)		
	塩化ビニルモノマー	-----	-----	PVC 対象 1 (μg/g)		
溶出試験	蒸発			PE・PP	PET	
	脂肪性食品	ヘプタン	25°C,60分	150(30) b)	30	
	残留	酒類	20%エタノール	60°C,30分	30	30
	pH>5	水	60°C,30分 a)	30	30	

	物	pH≦5	4%酢酸	60°C,30分 a)	30	30
--	---	------	------	-------------	----	----

a)使用温度が 100°Cを超える場合は、95°C、30分

b) 使用温度が 100°Cを超える場合は、カッコ内の 30 を採用

(2) 用途別規制

用途別規格は 5 つあるが、高温殺菌する容器包装詰加圧加熱殺菌食品（レトルト）、および屋外で使用されることの多い自動販売機用の容器包装等に関する規定がある。

2.1.4 ガラス製、陶磁器製またはホーロー引きの規格

容量別および加熱調理に使用するか否かにより区分して、それぞれ溶出試験によるカドミウムと鉛の規格がある。なお、4 材質の中で加熱調理器具に関する規格があるのは、このガラス製、陶磁器製またはホーロー引きのみである。

2.1.5 ゴム製の規格

ゴム製は、ほ乳器具か否かで 2 区分され、それぞれに材質試験によるカドミウムと鉛、溶出試験によるフェノール、ホルムアルデヒド等の規格がある。材質試験の 2-メルカプトイミダゾリンは、発がん性のための規制である。

2.1.6 金属缶の規格

溶出試験によるヒ素、カドミウム、鉛、フェノール、蒸発残留物等の規格がある。蒸発残留物は、合成樹脂鰯と同じ規格である。これは、腐食防止や金属の食品への移行を防ぐために、金属内面に樹脂をコーティングすることが多いためである。この場合、食品と接触する材料は、樹脂である。

2.1.7 着色料

食品衛生法において、26 物質が容器包装の着色料として認可されている。これらの着色料は天然物由来の食用赤色、食用黄色、酸化鉄、二酸化チタン等の食品添加物としても認可されていて、昔から和菓子等の着色に使用される安全性の高い物質である。この規定において、「ただし、溶出または浸出して食品に移行する恐れのないように加工されている場合はこの限りではない。」との規定があり、これは着色した層の外側に樹脂を積層することが多いことを想定した規定である。

しかし、樹脂の着色には到底この 26 物質では対応できず、1.3 項で触れる業界団体（ポリオレフィン等衛生協議会等）が安全基準を制定し、使用できる色材のポジティブリスト（PL）を制定している。1.4 項で触れるが、2020 年 6 月 1 日施行の改正食品衛生法においては、色材は、この規定適用となる見込みである。

2.1.8 食品衛生法の溶出条件改正原案

今まで触れたように、日本の食品衛生法は特に樹脂に関しては約 30 数年間大きな改正はされていないために、欧米と比較して独自の方式や規制内容が多々あり、幾多の課題を抱えているのが現状である。この課題に関し、国と産業界が約 10 年間、厚生労働科学研究として検討を進めて来たが、平成 25 年（2013 年）6 月に改正原案が提出されている。

油脂および脂肪性食品用の溶出液（食品擬似溶媒）は、抽出能力が現行のヘプタンよりも食品油により近いイソオクタンが主成分として採用となった。また、溶出試験の温度区分は、現行の 2 区分から 4 区分になり、レトルト想定 of 121°C と室温想定 of 40°C が新たに追加された。レトルトに関しては、企業間で既に欧米規格を取り入れて 121°C における試験データを取り交わす例が多く、今回の改正は産業界にとって大きな問題はないと予想される。

そして EU がほぼ世界標準として定着している現状を考慮し、蒸発残留物の規格値、溶出試験における食品接触面積当たりの食品擬似溶媒量比、酸性食品の pH も EU と整合化することが織り込まれている。

しかし、この改正案はレトルト想定 of 121°C 留まりであり、欧米中等が既に電子レンジやオーブンを想定した高温領域の規制（175°C、225°C 等）を実施している状況を考えると、もはやこの案は時代遅れであり、国際的には通用しないと考えられる。このままでは日本の食品衛生法適合が海外では通用しないことになり、日本にとっては大きな課題である。

2.2 業界自主基準

2.2.1 日本の規制の仕組み

容器包装の衛生安全性は、原材料として使用する樹脂、添加剤、着色剤（色材）、接着剤、インク、紙等の特性に大きく依存するが、これらの原材料の安全基準は国の法律ではなく、関連衛生業界団体が制定する自主基準（規格）により規定されているのである。この点は、欧米や諸外国には見られない日本独自の仕組みである。これら 2 つの規制を合わせて欧米とほぼ同等の規制内容となっているのである。

この業界自主基準は、あくまでも有志の会員による任意登録制度であり、会員は規制遵守の義務はあるものの非会員には拘束力はなく、その浸透力・知名度にも限界がある。本件に関して厚労省は、2020 年 6 月 1 日に国としての PL 制度化を施行する予定であり、詳細は 1.4 で紹介する。

2.2.2 主な業界自主基準（規格）の概要

日本の業界自主基準の主なものを表 5 に示す。合成樹脂に関しては、ポリ衛協等の 5 団体が約 40 種類の樹脂に対し、樹脂（基ポリマー）、添加剤、色材（着色剤）を物質毎に審査して、「使用できる物質」のリスト（PL）を制定している。紙、接着剤、インキは、関連団体が「発がん性や有害性により使用しない物質」のリスト（NL：negative list）を制定している。これは「リストにある有害物質は使用しません」という間接的な安全証明であるので、使用する側は注意が必要である。

そして、樹脂の PL は、1.4 で触れるように 2020 年 6 月 1 日からは国の制度へ移行することになる。

表 5 日本の主な業界自主基準（規格）

対象製品	自主基準（規格）	制定団体（創立年）
ポリオレフィン等の 30 樹脂	ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装に関する自主基準（PL）	ポリオレフィン等衛生協議会（1973）
ポリ塩化ビニル樹脂	塩化ビニル樹脂製品等の食品衛生に係る自主規格（PL）	塩ビ食品衛生協議会（1967）
ポリ塩化ビニリデン樹脂	ポリ塩化ビニリデン製食品容器等に関する自主基準（PL）	塩化ビニリデン衛生協議会（1977）
フェノールおよびメラミン樹脂	フェノールおよびメラミン樹脂製食品容器・包装・器具に関する自主規制基準（PL）	合成樹脂工業協会
ポリウレタン樹脂	ポリウレタン製食品容器・包装・器具に関する自主規制基準（NL）	ウレタン原料工業会
印刷インキ	印刷インキに関する自主基準（NL）	印刷インキ工業連合会
ラミネート用接着剤	食品包装材料用接着剤に関する自主規制（NL）	日本接着剤工業会
紙・板紙	食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準。NL 作成。PL 検討中。	日本製紙連合会
石油ワックス	食品包装用石油ワックスに関する自主規準	日本ワックス工業会
玩具	日本玩具協会自主規制	日本玩具協会

2.2.3 印刷インキと接着剤の NL

関連団体が自主基準として NL を制定している。印刷インキの場合、化審法、安衛法、毒物および劇物取締法等における規制対象物質約 550 物質が収載されている。カドミウム、鉛、四塩化炭素、ベンゼン等がその例である。なお、接着剤の業界団体による NL 規制も印刷インキと似た規制内容である。

米国には接着剤の PL があり、日本のレトルト関連メーカーは社内基準に織り込む例も多い。また、EU では印刷インキと接着剤の規制を検討中であり、また 2019 年に中国は接着剤の PL 案を公表したので、今後日本でも印刷インキと接着剤の規制の検討は、必須の状況と考えられる。

これらの PL および NL は、永年の実績から業界標準として広く定着しているので、企業においては法規制を遵守することはもちろんのこと、これらの業界自主基準も購入に際し「遵守すべき当たり前品質」と考えて、自社の品質保証体制に組み込むことが望まれる。

2.3 食品衛生法改正による PL 制度化進捗状況

2.3.1 改正の趣旨

厚労省は、2020年6月1日、改正食品衛生法を施行し、樹脂のPLは国の制度へ移行することとなった。これは、外中食の需要増加、輸入食品の増加、下げ止まり傾向である食中毒発生数の抑制、更には2020年東京五輪・パラリンピックの開催や我が国の食品の輸出促進等を見据え、国際標準と統合的な食品衛生管理への改革を進めることとなった。容器包装の輸入は増えており、また日本の食品輸出振興のためには、法整備が必須となったのである。

このように今回の改正のキーワードは、HACCP、GMP、PLの3つであり、これらにより日本は後追いながらようやく国際レベルの法整備に向けて走り出すことになった。

表6 食品衛生規制の改正の趣旨

番号	改正内容
①	広域的な食中毒事案への対策強化
②	HACCP（ハサップ）による衛生管理の制度化
③	特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の収集
④	国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
⑤	営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
⑥	食品リコール情報の報告制度の創設
⑦	輸入食品の安全性確保・食品輸出関係事務の法定化
⑧	その他（行政処分・罰則・経過措置等所要の規定整備

2.3.2 PL 審査と告示

PL 行後の PL 審議は、食品のリスク評価の担当である食品安全委員会の管掌となる。その審査基準の

基本的な考え方は現行のポリ衛協と類似であるが、摂取量把握のための溶出試験条件、摂取量の算出方法等においてポリ衛協とはかなり異なる評価基準が提案されている。PL 新規物質の申請は、収載を希望する添加剤か樹脂メーカーの職務となり、PL 収載物質の告示は厚労省が担当する。

2.3.3 告示と施行予定

現時点においては、告示は2020年3月、施行は2020年6月1日の予定である。PL施行後は、樹脂と添加剤等に使用する物質は、PL収載物質の使用が義務となる。また、このPL適合の証明は、樹脂→一次加工メーカー→二次加工メーカー→食品メーカーと順次伝達されることになる。

しかし、厚労省のPL制定作業はまだ終了しておらず、2020年3月の時点では未完成版が告示に添付され、向こう数年掛けてPLを完成させることになりそうである。



Anti Additive

3 食品包装材にかかる諸外国の制度

3.1 EU

3.1.1 根拠法および所管省庁

1) EU 統合の仕組み

EU は、加盟国 28 ヶ国、人口約 5 億人を擁する大連合組織であり、食品包装規制に関する統合作業が約 30 数年前から進行している。現行の EU の食品安全に係わる基本的法律は、2002 年に採択された「食品法の一般的な原則と要件および食品安全に関する諸手続を定めると共に欧州食品安全機関を設置する規則 (EC) No.178/2002」(以下、「一般食品法規則」)である。一般食品法規則に基づき、広く食品にかかわるリスクを評価する独立機関として、「欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)」が設立されている。

EFSA は、独立した科学的なリスク評価を確保するため、加盟国の毒性学、分析等の専門家の集団である。EFSA が審議結果を欧州委員会に答申し、欧州委員会はこれを受けて EC 指令か EU 規則を発令する仕組みである。規則は、加盟国全体に法的強制力があるが、指令は加盟国が国内法を批准して初めて法的効力を持つことになる。EFSA のリスク評価の基本理念として、客観性、透明性、専門性が挙げられており、これは日本の食品安全委員会のモデルとなっている。

28 ヶ国もあると意見調整や審議には時間を要するようであるが、それだけに内容も充実しており、体系的にまとめられて論理的で判り易い構成となっている。現在は、プラスチックが優先的に審議され、ほぼ完成に近づいている。プラスチックに関する規制は、当社は指令であったが、2009 年以降は全て法的効力を持つ規則となっている。この EU のプラスチックに関する規則は、EU 非加盟の欧州諸国を初め、湾岸諸国、南米南部諸国、オセアニア、中国、インドネシア等が採用し、今ではほぼ世界標準的存在になったと言える。それだけに、今後 EU の動きが注目される。

EU の安全基準制定作業の流れを図 1 に示す。

図 1 食品包装資材の安全規格統合の仕組み (EU)



2) EU 規則と指令

EU の主な指令と規則を表 1 に示す。1989 年に食品接触物質に関する基本的な考え方を纏めた総括指令 (89/109/EEC) が出された後、数年毎に EC 指令が出されていたが、2004 年に従来の指令を総括した指令が出された (2004/1831/EC)。枠組み規制と呼ばれている。プラスチックに関し

ては、2010年に従来のEC指令を纏めたプラスチック施行規則（PIM: : Plastic Implementation Measure）が発令され、その以降は法的強制力のあるEU全体の規則となった。更に2014年、従来の規則と指令を集大成した解説書的な3件の「Union Guidelines」が公表され、現在移行試験条件に関する第4弾のGuidelineを作成中である。今後順次PL収載物質は増えて行くと予想されるが、プラスチックの審議はほぼ山を越えたようである。

表1 EC指令・規則の概要

EC指令・規則	制定年月	主な改正内容
89/109/EEC	1989.2	総括的指令
90/128/EEC	1990.12	プラスチック材料の最初の基本的指令。モノマー等の最初のPL
92/39/EEC	1992.6	モノマーおよびその他の出発原料の追加と削除
95/3/EEC	1995.2	モノマー等の追加と削除。初めて添加剤のPLを制定(277物質)
96/11/EC	1996.3	モノマー等の追加と削除。添加剤を10物質追加
99/91/EC	1999.11	添加剤を64物質追加。初めて使用制限付きの添加剤がPL登録
2001/62/EC	2001.8	モノマー等の追加、使用制限値の変更、添加剤23物質の追加
2002/16/EC	2002.2	エポキシ樹脂の使用に関する規定
2002/17/EC	2002.2	モノマー等の追加および使用制限値の変更
2004/1935/EC	2004.11	食品接触材料の規制を網羅した枠組み規制
2023/2006/EC	2006	GMP（適正製造規範）に関する規定
2007/19/EC	2007.3	機能性バリアーに関する規定、出発原料と添加剤の追加
2009/450/EC	2009.5	アクティブおよびインテリジェント材料および製品の規定
Reg.No.975/2009	2009.10	ポジティブリストの規則化（Regulation）を規定
Reg.No.10/2011	2011.2	プラスチック施行規則（PIM）の規定
委員会通知	2014.2	3つのUnion Guideline（PL、SML、OML等）
EU 2017/752	2017.4	PIMの第7次改正（SML試験条件等）

このEU規則と各国の法規制および欧州評議会（CoE: Council of Europe、加盟47カ国）のガイダンス等との優先順位は、下記の通りである。

EU規則 > 加盟国の法規制 > 欧州評議会のガイダンス等
 欧州評議会は、着色剤のガイダンス等を発行しているが、これは推奨であり法的効力はない。

また、EU 規則は現在審議の途上にあるので、未だ規制のない国や規制が各国間で相違がある場合があるが、相互承認協定により、「加盟国の中で一つの国でも規制があり、流通している場合は、他の国はこれを受け入れる」とされている。この協定により、混乱は余りないようである。なお、加盟国間では経済規模や食品生産量等にかなり大きな差があるが、EFSA における発言力は、ドイツ、次いでフランス、英国、オランダが強いようである。特にドイツの法規制は充実している。

3.1.2 対象物質

1) 食品接触物質

EU の規則化の対象は食品接触物質（FCM：Food Contact Material）と呼ばれ、下記の定義となっている。FCM としては、表 2 に示す 17 の材料が挙げられている。

- (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

表 2 EU の食品接触物質と進捗状況

NO.	食品接触物質	進捗状況
1	アクティブ・インテリジェント材料および製品	Reg.No.450/2009 と PL 登録届出あり
2	接着剤	規制審議中
3	セラミック	84/500/EEC、2005/31/EC
4	コルク	
5	ゴム	
6	ガラス	
7	イオン交換樹脂	
8	金属、合金	
9	紙、段ボール	
10	プラスチック	ほぼ完成。PL と 3 つのガイドラインあり、4 つ目作成中
11	印刷用インキ	規制審議中、独の国内法改正案あり
12	再生セルローズ	2007/42/EC あり
13	シリコーン	
14	繊維	
15	ニス、コーティング材	規制審議中
16	ワックス	
17	木材	

現在までの審議はプラスチックが主体であり、その審議はほぼ完成に近づいている。そして、現在は印刷インキと接着剤の規制に関し審議中であり、次いでコーティング材、シリコン、紙等が候補とされている。しかしながら、プラスチックの審議に多大な時間と費用を掛けたために、現在ロードマップの見直しを進行中である。

3.1.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

1) 枠組規制（2004/1935/EC）

この枠組み規制の第3条「一般要求事項」において、下記の様に GMP 準拠が規定されている。

・FCM は、適正製造規範（GMP）に準拠して、通常あるいは予測できる使用条件下で、次のいずれかの事象を引き起こす量の成分が移行しないよう製造されなければならない。

- a)健康被害を引き起こす。
- b)食品の組成を許容できないレベルで変性させる。
- c)食品の官能特性において劣化をもたらす。

この GMP を導入しなければならない対象企業としては、「全産業および材料・製品の製造、加工、流通の全ての段階に適用されるが、出発物質の生産は除く」とされている。また、GMP の要求事項の詳細は、EC No.2023/2006 に規定されており、文書化された品質保証システムとして、組織体制、要員の知識・技術、施設・設備、原材料管理（仕様書）、手順・指示書の整備が挙げられている。また、付属資料において、印刷インキは食品非接触面であっても、非接触面に使用されたインキが食品接触面に移行しないように取り扱うことが要求されている。

また、2004/1935/EC の第 16 条では、「適用される規則に適合していることを宣言する文書を添付すること」が求められており、EU 輸出時の適合宣言書のなかに、EC No.2023 に準拠した GMP が導入されている旨の記述、必要に応じてエビデンスの添付が要求されている。

3.1.4 プラスチックの規制

1) 全体の構成

プラスチック施行規則（PIM：Reg.No.10/2011 において、基本的には下記の 3 つの規制内容となっている。

イ) 一般的制限：

金属（Al、Ba、Co、Cu、Fe、Li、Mn、Zn）の移行量、および芳香族アミン

ロ) 総移行量規制：

Overall Migration Limit(OML)。材料および製品から食品への移行物総量（日本の蒸発残留物に相当）

ハ) ポジティブリスト（PL：positive list）：

使用が認可された物質のリスト。現在約 1,100 物質を収載

2) 総移行量制限値 (OML : overall migration limit)

表 3 に総移行量制限値 (OML) を示す。日本の食品衛生法の溶出試験における蒸発残留物と同じ考え方であり、溶出試験における非揮発性溶出物の総量である。試験は、印刷や積層を施した最終製品を使用して、所定の温度と時間下で行う。

この EU の規格値は、10 (mg/dm²) であり、日米とは異なり接触面積当たりの基準となっており、単位は dm² (100cm²ある。また、2013 年からは、幼児と子供用の規格が新たに作られた。これは小型包装の場合、単位表面積当たりの食品容量が小さくなることを考慮した規格である。

表 3 総移行量制限値 (EU)

材料および製品の種類	総移行量制限値(OML)
1. プラスチック全般	10 (mg/dm ²)
2. 幼児と子供用	60 (mg/k g -食品) (2013.01 施行)

3) 移行試験条件

①食品擬似溶媒

表 4 に標準条件を示す。この食品擬似溶媒は、OML と SML 共通である。食品擬似溶媒は、食品の種類により 6 種類であり、2016 年に水性食品対象の精製水は 10%エタノールに、また、脂肪性食品対象のオリーブ油は植物油に変更された。更に 2017 年 4 月の改正により、食品の種類と Simulant の組み合わせモデルも規定されている。

②移行試験温度と時間 (OML)

表 5 に示すように、温度と食品分類により 9 区分あり、これらの中から最も厳しい条件を一つ選択する方式である (worst scenario と呼ばれる)。OM7 は脂肪性食品対象の電子レンジを想定した規格であり、温度は 175°Cである。日本の節で触れた日本の改正案がレトルト想定 121°C止まりであることを考えると、使用実態に則した規制となっている。日本の企業では、電子レンジ対応容器の開発の際に、日本では規定がないので、この EU の条件を採用して、データを取り交わす例もみられる。賢明な対応と言える。

表 4 食品の種類と食品擬似溶媒 (標準条件)

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 (エタノール含量≤20%)	Simulant C : 20%エタノール (v/v)
アルコール性食品 (エタノール含量>20%) 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（鹼（けん）化できない成分は 1%未満）
特定の乾燥食品	Simulant E :poly(2,6-diphenyl-p-phenylene-oxide) (粒子径 60~80mesh、径 200nm)

表 6 OML の試験条件（標準条件）

試験 NO.	接触温度と時間	食品との接触条件（抜粋）
OM1	10 日/20°C	冷凍および冷蔵条件での全ての食品
OM2	10 日/40°C	室温またはそれ以下での全ての長期間保存。高温充填条件で包装された and/or 70°C ≤ T ≤ 100°C × 最長時間 t 迄の加熱を含む。
OM3	2 時間/70°C	高温充填 and/or 70°C ≤ T ≤ 100°C × 最長時間 t 迄の加熱を含み、その後の室温または冷凍での長期間保存がない全ての食品。
OM4	1 時間/100°C	100°C 迄の温度での全ての食品の高温用途
OM5	2 時間/100°C または 還流温度、または 1 時間/121°C	121°C 迄の高温用途
OM6	4 時間/100°C または 還流温度	Simulant A、B、C および D1 と 40°C を超える温度で接触する全食品
OM7	2 時間/175°C	OM 5 の条件を超える脂肪性食品の高温用途
OM8	Simulant D2 100°C/2 時間 Simulant E 175°C/2 時間	Simulant D2 で OM 7 が技術的に不可の場合の代替法。高温用途のみ。
OM9	Simulant D2 40°C/10 日間 Simulant E 175°C/2 時間	Simulant D2 で OM 7 が技術的に不可の場合の代替法。高温用途で室温での長期保存を含む。

なお、SML の試験温度と時間も OML とほぼ同様であるが、最高試験温度は 225°C 迄設定されている。

4) プラスチックの PL

現在は、下記の約 1,100 物質が収載され、EU のホームページで公開されている。

イ. モノマーおよびその他の出発原料（約 360 物質）

ロ. 添加剤（約 730 物質）

EU の PL の最大の特徴は、PL 対象を従来の日米と同じ「樹脂別の規制」から、「モノマーおよびその他の出発原料による規制」に変更した点である。即ち、「数平均分子量 1,000 以上の高分子

化合物は、人体に摂取されても胃腸器官系で吸収されないために、人体への影響はない」との考え方を導入している。この考え方は、日本と米国も採用しており、日本の化審法（化学物質の審査および製造等の規制に関する法律）においては、高分子スキームと呼ばれる規定があり、変異原性試験と 90 日間反復経口投与毒性試験は免除されている。数平均分子量 1,000 以上の高分子化合物は、基本的に人体に不活性だからである。

この EU の PL 対象物質の考え方は、個々の樹脂別規制を基本とする日米との大きな相違点である。

また、EU の PL において、収載物質に使用制限を付ける場合は、主に表 7 に示すように特定移行量制限値 (SML) と呼ばれる個々の物質毎の制限が設定されている (SML : Specific Migration Limit in food or food simulant、例えば SML=0.05mg/kg)。この EU の制限方法は、日米の樹脂への添加量による制限 (例えば 0.01wt.%) との大きな相違点である。PL に SML がある場合、その物質の溶出量を個々に試験する必要がある、その際は添加剤等の使用成分名と分析方法の開示が必要となる。これは企業秘密や技術の面から運用上困難さが予想される。このような場合、各国の分析機関が中立的な立場で各メーカーと秘密保持契約を結び、そして試験をして適合証明の仲介役を果たす例もあるようである。しかし、個々の物質の溶出試験による証明は、技術面や情報不足のために多くの困難が伴うようである。

表 7 PL における溶出量制限の例 (EU)

使用制限	意味
SML (Specific Migration Limit in food or food simulant)	特定成分の食品または食品擬似溶媒中への移行量制限値
SML (T) (Specific Migration Limit in food or food simulant expressed as total moiety/substances indicated)	指定された基または物質全体の食品または食品擬似溶媒への移行制限値

一方、EU は SML への適合性証明のために、EFSA は理論的推算値の採用も認めている。これは、食品との特定の相互関係がない場合および単層材料における移行は、プラスチック材料から食品への物質移動であり、ほとんどの場合フィックの拡散法則に従うことから、理論的な移行予測の適用を可能にしたものである。この拡散モデルによる移行量の推算は、日本の分析機関も採用しているので、EU 輸出を考える企業は、参考とされたい。

5) 適合性宣言および説明文書

EU では、添加剤から樹脂、加工、そして食品メーカーに至る各段階において、各事業執行者が自社製品の適合宣言と説明文書を顧客に伝達する義務を持つ、と規定されている (Chain Liability)。なお、接着剤と印刷インキの記載は、推奨とされている。

この規定は、包装の適合性証明を川上から川下の各事業者の法的義務としたものである。この適合性証明のためには、各材料の添加剤配合と各物質の化学名・分析方法、包装の使用条件・用途等に関し相互の情報開示が必要となるが、添加剤配合は通常樹脂メーカーの企業秘密であり、企業間の運用が難しい事も予想される。そのような場合は、各国の分析機関が中立的な立場で企業からの情報を基に適合性をチェックして証明書を発行する例があるようである。

また、食品包装に適合する材料と製品に対し、「食品包装用」と明記するか、図2に示すシンボルマークの表示を義務付けている。

このように欧州に輸出する場合は、事業者自身が適合性証明のための文書作成を行う必要があるので、購入先および販売先と連携し、事前に十分な調査と費用面の対応が必要である。



図2 EUのシンボルマーク

6) 機能性バリアーおよび多層体の扱い

EC指令2007/19/ECにより、食品接触層を透過して食品へ移行することを阻止することを、機能性バリアー (functional Barrier)。プラスチックはラミネートにより複合化されることが多いが、これに関しては以下の規定がある。非常に明解で判り易い規定である。

- ① プラスチック同士の複合の場合、全層の材料はPL適合が必要である
- ② 金属や紙等と複合する場合、プラスチック層はPL適合が必要である (SMLとOMLは不要)

7) アクティブ&インテリジェント材料および製品 (AIP) (Reg.No.450/2009)

AIPは、酸素吸収剤、湿気吸収剤や抗菌剤のように、包装の環境に影響を与えて食品の鮮度保持や使用期間延長等に寄与する物質である。このAIPに関し、EUでは2009年にAIPとしての具体的な規則が発令され、更に同年7月に業界向けにガイダンスが公表されている。

このAIPの定義を下記に示す。

- a) アクティブ材料および製品とは、包装された食品の期限を延長したり、その状況を維持または改善することを意図した材料および製品を意味する:即ち、それらは、包装済食品またはその食品を取り巻く環境の中へまたは外へ化学物質を放散したり吸収したりする含有成分を徐放するよう設計されている
:湿気吸収剤、酸素捕捉剤、エチレン補足剤、抗菌剤等がある
- (b) インテリジェント材料および製品とは、包装済食品または食品を取り巻く環境の状況を監視する材料および製品を意味する
:時間-温度指示計を持つ包装材料の例がある

この EU の規則は、順次他の国も採用しており、日本も 2020 年 6 月施行の改正食品衛生法には、ほぼ EU 類似の規制が織り込まれている。抗菌技術は、日本の鯖寿司の柿の葉包装が発端であり、現在まな板の 8 割は銀系抗菌剤を使った PE・PP 製である。日本でも抗菌まな板等の製品が多数販売されている現状を踏まえて、今後国際的な法整備や用語の統一等の推進が望まれる。

8) 最近の動き

EU の審議は、プラスチックがほぼ山を越えたものの、他の材料の審議は当初計画よりも遅れているのが現状である。このような状況下、欧州委員会は、2017 年 11 に「評価ロードマップ 食品接触物質の評価」と題する文書を公表し、今後の EU の審議計画を見直中である。EU 規則は、体系的で充実した内容であり、今や世界標準的存在になったと言えるが、それなりに費用と時間も掛かり、その運用には EU なりの悩みもあるようである。

EU では現在、印刷インキに次いで接着剤とコーティング材の規制を審議中であり、次いで紙、ゴム、シリコン、着色剤辺りが審議候補とされている。また、包装材料には意図的に添加する添加剤以外に、酸化・分解等の反応生成物、製造工程における混入物等の非意図的に包装に含有される物質がある。EU ではこれを非意図的添加物質 (NIAS: non-intentionally added substances) と呼び、これらの物質を如何に規制するかに関し、米国と共同で議論している。

印刷インキに関しては、スイス (EU 非加盟国) が 2010 年に EU に先駆けて印刷インキの PL を制定した。これを受けて、独が 2016 年 7 月、国内法改正案を EC 委員会に通知し、その後は EC 委員会の WG が審議中である。しかし、その後 WG の公表は無く、審議は難航している模様である。印刷インキの世界の 2 強は、ドイツと日本であり、EU の規制は NL しかない日本へも大きく影響することが予想される。今後とも、EU の動きが注目される。

3.1.5 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

EU 規則は、体系的・論理的に作られているために、EU 以外の欧州諸国、湾岸諸国、オセアニア、中国等が採用し、今や世界標準的存在になったと言える。しかし、現行の日本とは異なる点があるので、企業としては注意が必要である。これらを列記する。

1) PL の使用制限

EU の PL 規制対象は、添加剤は日米と共通であるが、日米のようにポリマー規制ではなく、「モノマーおよびその他の出発原料」である。したがって、樹脂メーカーから安全データシート (SDS: Safety Data Sheet) 等により PL 適合を証明して貰うことになる。

2) PL 使用制限 (SML) への適合証明

PL に SML 等の使用制限がある場合、まずは樹脂メーカーあるいは添加剤メーカーが証明する必要がある。溶出試験条件を決めて証明する場合、食品メーカーから食品の種類と使用温度・時間を聴取する必要がある。これらは、実際上は企業秘密の面からも難航することが多そうである。

現在 EU は、拡散モデルによる理論推算値の採用も認めており、日本でも対応が可能な試験機関があるので、まずはこの方法を検討するのが有効であろう。

3) 印刷インキの規制

印刷インキは、早くから規制対象となっているが、EU の具体的規制は未公表である。PL に関しては、スイス（EU 非加盟国）が 2010 年、EU に先駆けて食品非接触面使用の印刷インキの PL を制定した。これはドイツと共同で審議したものであり、そのドイツは 2016 年 7 月、国内法改正案を EC 委員会に通知している。これを受けて委員会が 2017 年 12 月に WG を立ち上げ、審議中である。

その後、2017 年 7 月に WG 案が公表されたが、その内容は「PL 化は時間も費用も掛かり、困難が多い。他の規制方法を検討する」と言うものであり、PL 化を目指さない姿勢であった。更に 1 年後の 2018 年 7 月の報告では、「他の材料と同じ基準を目指す」と書かれており、一転して PL 化を志向するようにも受け取れる文となっている。しかし、具体的な規制方法や日程等は未公表であり、相当難航していることが窺われる。

世界のインキ産業における 2 強はドイツと日本であり、ドイツの EU 内における影響力から見て、恐らくは実質的にはドイツ案が EU 規則にも採用され、全世界的に広まることが予想される。したがって、NL しかない日本においても、PL 化の動きが表面化することは必至の状況であり、今後とも、欧州の印刷インキ規制の動きに関し注視が必要である。

4) NIAS（非意図的な添加物質）の審議

EU は、モノマー、添加剤等の意図的に使用する物質を FCM としているが、これ以外の非意図的な添加物質（NIAS：non-intentionally added substances）に関しても審議中である。NIAS としては、製造工程における酸化・分解等の反応生成物、不純物、製造や輸送工程における混入物等が挙げられるが、その構造や組成は複雑で特定は困難であることが多い。当然ながら the Union list には掲載されておらず、そのリスク評価をいかに進めるかに関しては、以前から種々の方法が検討されている。例えば、NIAS としての閾値を決めて、それ以上移行する物質に限ってリスク評価を進める提案がある。

このような状況下、2019 年からは EU の NIAS の議論に米国 FDA も参画して討議を進めるようである。日本は未だこのような議論はないが、今後の食品包装材料の規制の在り方を示すテーマとして注目される。

3.1.6 最近の動き

ビスフェノール A に関しては、EFSA が永年審議しているが、特別規制（EU）No.321（2011）により、「ポリカーボネート製乳児用哺乳瓶の製造に使用してはならない」との規制を決めている。これは、「科学的に因果関係が十分証明されない状況でも、健康影響の懸念がある場合は、規制できる」との予防原則の概念を採用した規制である。

その後、欧州委員会は 2018 年、更に以下の規制を公表している（EU 2018/213）。米国でも州により哺乳瓶使用を規制する動きがある。金属缶の内面コーティング材にも使用されているので、今後日本の食品安全委員会の動きを注視する必要がある。

- ・プラスチック：哺乳瓶に加え、カップ・ボトルは使用禁止
：その他は、SML = 0.05mg/kg
- ・ワニス、コーティング：乳児と子供用は、BPA を溶出しないこと
：その他は、SML = 0.05mg/kg

3.2 米国

3.2.1 根拠法および所管省庁

この米国の食品に関する基本的法律は、連邦食品・医薬品および化粧品法（FFDCA：Federal Food, Drug and Cosmetic Act）である。食品と医薬品関連の行政は、保健福祉省（日本の厚生労働省に相当）にある食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）が管掌している。この FDA は、その名前の通り医薬品と食品を主体に消費者保護のための行政を担当する部署であり、食品に関しては FDA の中の食品安全・応用栄養センター（CFSAN：Center for Food Safety and Applied Nutrition）が担当である。

FFDCA の第 201 条に食品の定義があり、「ヒトあるいは動物の食用または飲用に供せられるもの」と規定されている。即ち、ヒトと動物は同じ扱いであり、容器包装もヒトと動物は同じ規制となる。これは日欧にはない米国独自の考え方である。

また、第 409 条に食品接触物質（FCS：Food Contact Substance）と言う用語があり、「食品を製造、梱包、包装、輸送または保持するために使用される材料の成分として使用される物質であって、当該食品に対して技術的效果をもたらすことを意図して使用されるのではないもの」と規定されている。即ち、日本の食品衛生法における器具および容器包装に使用される物質（樹脂、添加剤等）を意味する。EU の FCM とほぼ同じ定義であるが、物質を意味する用語を変えたところが、米国流の拘りである。

FDA は、ホームページで食品安全に関する法令や登録リスト、トピックスを随時掲載し、インフォメーション欄からの照会も可能である。

3.2.2 対象物質

1) 連邦規則集

米国には全産業分野の規則を網羅した連邦規則集（CFR：Code of Federal Regulation）があり、全体で約 60 巻（Title）から成る膨大なものである。この CFR の第 21 巻が「食品および医薬品」である。CFR 第 21 巻の主なタイトルを表 1 に示す。

パート 110 に「ヒトが利用する食品の製造、包装、保管における適正製造規範（GMP：Good Manufacturing Practice）」があり、食品の製造における建物・施設、衛生的操作、衛生施設と管理、機械装置、製造工程管理、倉庫保管および流通等に関する規定がある。

パート 170～173 に「食品添加物」、パート 174～178 と 186 に「間接食品添加物」がある。この間接食品添加物は、やや理解し難い用語ではあるが、容器包装がこれに該当する。このように FDA の食品添加物と言う用語は、直接と間接の 2 つを含めて使用され、他国には見られない FDA 独自の用語である。表 2 にこの食品添加物の定義と意味を示す。

パート 180 は暫定認可の食品添加物であり、アクリロニトリル共重合体が記載されている。これは出発原料であるアクリルニトリルの発がん性が懸念されるために未だに暫定認可となっている。また、パート 181 「規則制定以前に認可された物質」は、1958 年の大改正以前に認可されていたが、その後 FFDC A の改正の際、定義上の解釈から別枠とされた物質であり、防黴剤、乾燥剤、可塑剤、酢酸ビニル樹脂、塩化ビニリデン樹脂等がある。言わば未整理状態であり、一見奇妙な規制ではある。

パート 182、184、186 には、一般に安全と考えられる物質（GRAS：Generally Recognized as Safe）が別枠で記載されている。これは 1958 年の改正により新設された条項であり、香料、香辛料、調味料、香料、ビタミン類、タルク、酸化鉄、パルプ等の天然物由来の化合物がその代表例であり、永年の食品としての使用実績から特に毒性データ等を要求しないまま「容器包装においても安全と考えられる」と判断して、収載されたままになっている。

以上、米国の規制を紹介したが、科学的データに基づき審査・認可した物質がある一方、暫定認可物質や GRAS 等が未だに未評価のままに混在している、原材料と容器包装の規制が混在している、国際単位ではない条項もある等、法体系的には複雑で判り辛い構成となっているので、見落とさないように注意が必要である。



Anti Additive

表 1 CFR の第 21 巻のタイトル

パート番号	条 項 名
110	適正製造規範（GMP）の規定
170	食品添加物
171	食品添加物の申請
172	ヒトが食べる食品に直接加えることが認可されている食品添加物
173	ヒトが食べる食品に二次的に加えることが認可されている食品添加物
174	間接食品添加物：一般論
175	間接食品添加物：接着剤およびコーティングの成分
176	間接食品添加物：紙および板紙の成分
177	間接食品添加物：ポリマー
178	間接食品添加物：添加剤、製造助剤、殺菌剤
179	食品の製造、加工、処理における照射
180	暫定認可の食品添加物
181	規則制定以前に認可された物質
182	一般に安全であると認められている物質

184	一般に安全であると確認された直接食品成分
186	一般に安全であると確認された間接食品成分
189	ヒトの食品への使用が禁じられた物質
190	栄養補助食品
183、185、187、188、191～199	保留

表2 食品添加物の用語の定義

用語	定義と意味
Food Additive	その目的とする使用方法によって、直接または間接に食品の一部となるかまたは食品の性質に影響を与えるような結果をもたらすことを期待される物質である（食品の生産、製造、方法、充填、加工、調製、処理、包装、輸送または保存のために使用することを目的とする物質、以下略。）
Direct Food Additive (直接食品添加物)	食品に直接添加する食品添加物を言う。日欧における食品添加物と同じ意味である。
Indirect Food Additive (間接食品添加物)	容器包装から食品へ移行することにより、間接的に食品に加えられたもの、あるいはその可能性があると考えられる物質。容器包装の材料と製品がこれに該当する。

2) 間接食品添加物

①全体の構成

パート 175 は接着剤とコーティングの成分の規定であり、175.105 と 175.125 には使用できる接着剤が列記されている。言わば接着剤の PL (positive list) である。接着剤は軟包装に関連の深い物質であるが、日本は業界団体の NL (negative list) のみであり、未だ PL はないので、日本のラミネートメーカーがこの PL を社内標準に取り込む例が多く見られる。賢明な対応と言えよう。

また、パート 175.300 には、コーティング材料の食品のタイプ (8 区分)、および食品の使用温度別の溶出試験条件 (高温熱殺菌～凍結保存、および電子レンジ再加熱の 8 区分) がありプラスチックの試験には良く利用されている。この表から内容物の食品タイプ、溶媒・温度・時間を選択して溶出試験を決める仕組みである。この考え方は、EU と類似である。

パート 176.170 には、水性および脂肪性食品と接触する紙および板紙の成分の規定があり、食品のタイプ (9 区分) と食品の使用温度別の 8 区分の溶出試験条件がある。食品タイプの代表例として、このパート 176.170 の 9 区分を表 3 に示す。

パート 177 は、ポリマーの条項であるが、ポリアミド、オレフィンポリマー、ポリカーボネート等の樹脂毎に試験法と規格が異なるために、樹脂毎に独立した条項となっている。また、樹脂の条項の中にラミネート製品の条項がある等、日欧とは異なり、複雑で判り難い構成となっている。

これは、米国の食品包装に関する法律は事前申請制度であり、当事者がFDAに申請をして初めて審査され、その結果認可されると法律になるためである。日欧のように、当事者と行政や産業界が協議して、全体の構成や用語、整合性等を加味して体系的な規制を作る方式とは異なっている。言わば、申請者の意向がほぼそのまま法律になることになり、その結果、条項毎に試験方法や規格、単位、用語が異なり、類似の試験方法や食品分類に関する表が混在している。単位も未だに国際単位ではない inch、や ° F を使用している条項もある。

表3 食品のタイプ (パート 176.170、表1)

タイプ	規定
I	非酸性水性食品：塩または糖、またはその両方を含む。 pH>5
II	酸性水性食品：塩または糖、またはその両方を含む。また、低濃度または高濃度の脂肪を含有する油中水滴エマルジョンを含む。
III	遊離の油脂を含む水性、酸性または非酸性食品：塩を含み、また低濃度または高濃度の脂肪を含有する油中水滴エマルジョンを含む。
IV	乳製品およびその変性品 A：油中水滴型エマルジョン、低濃度または高濃度の脂肪を含有 B：水中油滴型エマルジョン、低濃度または高濃度の脂肪を含有
V	水分の少ない油脂、脂肪性食品
VI	飲料水 A：8%以下のアルコール含有 B：アルコールを含まない C：8%を超えるアルコール含有
VII	タイプVIIIまたはIXに含まれない菓子類 A：表面に遊離油脂のある湿潤菓子類 B：表面に遊離油脂のない湿潤菓子類
VIII	表面に遊離油脂のない乾燥固形食品 (END TEST 不要)
IX	表面に遊離油脂のある乾燥固形食品

②オレフィンポリマーの規格

CFRの代表例として、パート 177.1520 オレフィンポリマーの規制の構成を表4に示す。他の樹脂も基本的には同じ構成であり、基ポリマーと添加剤がPL方式で記載され、樹脂の規格とその分析方法の規定がある。添加量の制限は、日本と同様に、基本的には添加量制限である。また、表4におけるn-ヘキサンとキシレンは、ポリオレフィン特有の溶媒であり、これは①で触れたように、各樹脂の規格値や分析方法は、樹脂全体の横断的な設定では無く、樹脂毎に異なる規定となっているためである。

表4 パート 177.1520：オレフィンポリマーの構成

項目	規制の内容
a) 基ポリマーの規定 (basic polymer)	ポリマーを構成するモノマーの種類と組成、含有量等が規定されている。各ポリマーの物質毎の規定である。
b) 添加剤	使用できる添加剤を列記。日本と同様に添加量制限が基本。
c) 樹脂の規格	①密度、②融点または軟化点、③n-ヘキサン可溶分、④キシレン可溶分の4項目の規格がある。
d) 分析方法	c) の4項目の分析方法が規定されている。

③ラミネートの規格

FDAにはラミネート製品に関する条項があり、そこには下記のように、使用温度で2区分した規格となっている。使用できる樹脂、接着剤、試験法と規格があるので、レトルト想定規格のない日本の軟包装メーカーもこれを参考にデータの取り交わしをする例が見られる。このクロロホルムを使った基準は、米国特有である。

パート 177.1390：250° F以上の温度で使用するラミネート品

パート 177.1395：120～250° Fの温度で使用するラミネート品

表5に高温領域の§177.1390の規格を示す。使用できるポリマーと接着剤の種類、および不揮発性成分と揮発性成分の規格がクロロホルム可溶分として規定されている。規格としては整然として使い易いのであるが、米国はこの条項のように未だに温度は「° F」、長さは「inch」を使っており、国際整合化の観点からは問題である。

④接着剤の規格 (Part 175.105)

世界の食品包装規制において、接着剤に関し最も詳細に規定しているのは、現時点では米国である。日本の軟包装メーカーもこの規格にある接着剤のPLを良く引用するので、ここでは簡単にその規制内容を紹介する。

(a) 基本的規定

(1) 接着剤は、(c) に示す1つまたは2つ以上の物質から作られる。

(2) 接着剤は、食品と直接接触しないか、あるいは次の制限にしたがって使用できる。

(i) 乾燥食品に接触する接着剤の量は、最適製造量の制限を超えない

(ii) 脂肪性食品と水性食品に接触する接着剤は、最適製造量の制限内であっても、継ぎ目やへりに出てはならない。また、一般使用条件下では、包装の継ぎ目やラミネート品は、目に見える分離を起こさない

(b) 接着剤の安全な使用を保証するために、最終容器に「食品包装接着剤使用」と表示する。

(c) 次に掲げる物質は、接着剤の成分として使用できる。

- (1) 一般に食品または食品包装に使用して安全と認められている物質
- (2) 本規則以前の諸規則に接着剤として認められているか、またはこれらの諸規則により特別な条件下で使用される物質
- (3) このパートの規定で認められている着香料、ただし、包装加工中に接着剤から揮発する物質
- (4) 食品中への使用が認められている着色剤
- (5) 本 subchapter の他の規定で接着剤として認められている物質、およびこの節で示される以下の物質（言わば、接着剤の PL である）。

：アルファベット順に約 900 物質が列記されている。接着剤の成分としては、アクリル樹脂系、ウレタン樹脂系、EVA 系、エポキシ樹脂系、酢酸ビニル系、シアノアクリレート系、ゴム系、ホットメルト系等の多数の物質があるが、この接着剤の PL 記載物質を組み合わせて接着剤として使用することになる。

表 5 250° F (121°C) 以上の温度で使用するラミネート品の規格（パート 177.1390）

項目	規格・試験法
(a) 使用温度	135°C (275° F) を超えない温度で食品と接触して安全に使用できる。 内面層は機能性バリアー材によって外層と隔離されるものとする。
(b) 加熱殺菌	適切な殺菌と管理が必要
(c) 食品タイプ	下記の製品は、アルコール濃度が 8%以上の食品以外の全ての食品に使用可能である。 (1) ポリマーから作られるフィルム／層 ポリオレフィン、EVA、PET 等（各樹脂の条項に適合するもの） (2) 接着剤 § 175.105 に適合する接着剤 無水マレイン酸変性 PP ポリエステル・ウレタン接着剤 ポリエステル・エポキシ・ウレタン接着剤 等 (3) 試験規格 (i) 不揮発性抽出物（接着剤の種類特定） (a) 121°C以下の使用 蒸留水、121°C、2 時間抽出：クロロホルム可溶分 ≤0.0016 (mg/cm ²) (b) 135°C以下の使用（接着剤の種類により 3 規格） (1) 蒸留水、135°C、1 時間中抽出：クロロホルム可溶分 ≤0.0020 (mg/cm ²)

	<p>(2) 蒸留水、135°C、1 時間中抽出：クロロホルム可溶分 ≤ 0.016 (mg/cm²)</p> <p>(3) 蒸留水、135°C、1 時間中抽出：クロロホルム可溶分 ≤ 0.008 (mg/cm²)</p> <p>(ii) 揮発性成分 GMP を遵守して最大限除去されなければならない</p>
(d) 高温で使用するナイロン12/アルミ箔から作られた容器	<p>アルコール濃度が8%以上の食品以外の全ての食品に使用可能、厚みは、41μ 以下</p> <p>試験規格：蒸留水、121°C、2 時間抽出：全不揮発性成分 ≤ 0.0078 (mg/cm²)</p>

3) 2つの PL

今まで紹介したように、米国の規制では、使用できる物質は各条項に記載されているので、具体的な材料と使用条件等を勘案して、該当する条項への適合性を証明することになる。米国は、PL という用語は使わないが、実質的には日欧と同じ PL である。この物資ごとの申請制度は、食品添加物申請制度 (FAP: Food Additive Petition) と呼ばれており、CFR に記載されている物質は、誰もが使用可能である。

この米国では、2000 年以降は2つの PL が併存している。2000 年に新たに導入されたのは、上市前届け出制度 (FCN: Premarket Notification for Food Contact Substances) と呼ばれており、現在はこれが主流となっている。この制度は、従来の食品添加物申請制度では審査に数年も掛かることが多いこと、審査官間の見解が異なる等の問題があり、審査の迅速化・合理化を計るために、1999 年に新たに「FDA ガイダンス」を公表し、2000 年から本制度が導入されている。このガイダンスの安全性評価基準は、日欧とほぼ同じ内容である。

この FCN 制度の特徴は、下記の2点である。

①FDA は申請受理から 120 日以内に判断する。

②化合物としての認可ではなく、申請された個別製品毎に申請者と製造者を特定して認可される (医薬品や農薬と同じ考え方である)。

本制度のスタート後、現在迄の約 20 年間に約 2,000 製品が登録され、完全に FAP に代わり主流となっている。この FCN 制度の認可第 1 号は日本企業であり、物質は日本でも一時ブームとなった「抗菌剤 (銀・リン酸ジルコニウム)」である。

申請者にとっては、本審査期間の大幅な短縮と判断基準の明確化は大きなメリットがあり、今後とも、米国においてはこの制度の申請が圧倒的に多くなると推測される。しかし、本制度はあくまでも申請した申請者と個別製品のみに対する認可であり、CODEX が食品添加物の全世界的な化合

物登録制度を推進している動きとは全く異なる制度であり、今後国際的な整合化の観点からは大きな難問と考えられる。

この FCN 制度導入の際に規定された樹脂の移行試験条件を表 6 に示す。試験条件として、時間は EU とは異なり 1 条件であるが、温度は A（レトルト）から H（再加熱意図）までの 8 区分があり、EU と同様に最も過酷な条件の一つを選択する方式である。この内、H は電子レンジによる再加熱調理を想定した基準であり、日欧には見られない米国独自の規定である。また、脂肪性食品用の擬似溶媒である食用油において、FDA はまずコーンオイルを推奨しており、オリーブ油主体の EU とは異なる米国の食文化の特徴が反映されている。

表 6 移行試験条件（新規物質申請における業界のためのガイダンス）

使用条件	温度と時間	備考
A. 高温、100°C以上の熱殺菌、またはレトルト A.	10%エタノール 121°C、2時間 50%エタノール 71°C、2時間 食用油（コーンオイル等）121°C、2時間 50 または 95%エタノール 121°C、2時間	更に、40°C、10 日間試験続行。 1、4、10 日目に分析
B. 沸騰水殺菌	最高試験温度を 100°Cとする以外は A. と同じ	
C. 66°C以上の熱間充填、または低温殺菌	100°Cで溶媒を加え、30 分放置後 40°C迄放冷、その後 40°C、10 日間維持。 充填温度が 100°C以下の場合、その温度も可	1、4、10 日目に分析
D. 66°C以下の熱充填または低温殺菌	溶媒を 66°Cで加える以外は C. と同じ	
E. 室温充填および貯蔵	40°C、10 日間。	分析は 1、2、5、10 日目に実施。
F. 冷蔵貯蔵	試験温度が 20°Cである以外は、E. と同じ	
G. 冷凍貯蔵	試験時間が 5 日間である以外は、F. と同じ	
H. 冷凍または冷蔵貯蔵：使用時に再加熱を意図した調理済食品	10%エタノール 100°C、2時間 食用油（コーンオイル等）100°C、2時間 50 または 95%エタノール 100°C、2時間	121°Cを超える場合、FDA と交渉（電子レンジ等）

3.2.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

米国では、当事者が自社の製品の安全性に責任を持つとの考え方が一般的であり、当局は適合証明方法等に関しては特に関与していない。当事者間で必要な証明書等を文書で取り交わし、ビジネスを進めることになる。メーカーとしては、材料および製品の種類に基いて該当条項を把握し、供給先から使用条件（食品の種類、使用温度と時間等）を聞いて必要な試験を行い、その結果を基に自らが適合証明を供給先に提示することになる。

3.2.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

- 1) 米国の各樹脂の規格や試験法は、横断的且つ体系的な配慮はないために別々であり、条項の順序も樹脂と成形品が混在しており、複雑で判り難い構成となっている。したがって、該当条項の調査においては、漏れのないように規則全体を見る必要がある。
- 2) 米国は、GRAS や暫定認可、閾値等の例外的扱いもあり、これも周知が必要である。
- 3) 米国の PL は、今後 CFR はほとんど増えずに、FCN 認可製品が増える見込みである。しかし、FCN は CFR とは別リストであり、製造者と販売者が限定されるので、注意が必要である。
- 4) 米国の個別製品登録の FCN 制度は、米国だけの方式であり、規格・基準の国際的整合化の面からは大きな障壁である。
- 5) 米国の CFR には接着剤の PL があり、日本メーカーも参考にすることが多い。接着剤の規制は、EU が審議中であるが、NL しかない日本の軟包装メーカーとしては、まずは米国の接着剤 PL を参考とした包装設計も有効であろう。
- 6) FDA の規制は、複雑かつ膨大であり、解釈に悩むことが多い。もしも不明点や質問がある場合は、インフォメーションサービスを利用して FDA にメールで質問を送ると担当官がきちんと返答してくれるので、大いに FDA に直接質問して確認することをお勧めしたい（無料である）。博士号を持つ担当官が多数在籍している。

3.2.5 最近の動き

米国では、2011 年、FDA が微増気味である食品中毒等への対応策として、食品危害の予防管理強化と危害発生時の対応強化、および食品テロ防止をも考慮して、食品安全強化法（FSMA：Food Safety Modernization Act）が制定されている。米国の食品の 15% は輸入品であり、野菜では 20%、果実では 50% を占めている。メキシコや中南米産が多く、最近は中国産も増えている。米国内では、毎年約 4,800 万人が食物に起因する疾病にかかっており、うち 12 万 8,000 人が入院、3,000 人が死亡している。米国の大きな社会問題となっているのが現状である。

本法は、FFDCA を約 70 年振りに大きく改正する内容であり、その主な施策を列記する。

- (1) 外国施設への FDA 検査の大幅強化
- (2) 食品安全計画の策定・実施（バイオテロ法に基づく登録施設対象）
- (3) 農産物安全基準遵守（FDA が定める手続き、手順および慣行に従う）
- (4) 意図的な食品不良の防止（意図的な食品不良事故を防止する措置の義務付け）
- (5) 米国の食品輸入者による輸入食品の安全検証
- (6) 輸入食品に対する証明書の要求と第三者監査制度の導入
- (7) 試験所の認定制度の導入

このように FSMA の狙いは食品製造業者の規制強化・FDA の権限拡大であり、主に HACCP や GMP における品質管理の基本的要件の遵守が規定されている。米国へ輸出する日本の食品製造業者も当然規制対象となるので、対応が必要となる。

現時点では、容器包装（食品接触物質）メーカーは登録免除となっているので、即影響を受けることはないと推測されるが、しかし食品メーカーとの企業間の協定においては類似の証明を要求される可能性もあろう。国内業者はともかくとして、海外業者から見るとかなり一方的な措置であり、不当な輸出妨害との意見も聞かれる。今後、輸出国が WTO へ提訴する可能性もあるので、今後の動きが注目される。

3.3 中国

3.3.1 根拠法および所管省庁

中国は、人口が世界最多の約 13 億 9538 万人（2018 年）を有する食品の大消費国である。近年、国を挙げての経済成長政策に伴い目覚ましい発展を遂げたが、一方では、日本で問題となったギョーザ以外にも、メラミン混入（牛乳への混入による腎障害）等の食の安全問題が頻発している。これらの食の安全問題への対応のために、中国は急ピッチで法整備と国内管理体制の整備を進めている。

基本となる法律は、2009 年 6 月 1 日に施行された食品安全法であり、以下の規定がある。

◇食品安全委員会の設立と関連部署の責任の明確化

日本と同様に、内閣直結の組織として新たに国务院（内閣）に設立された。

◇食品安全基準の統一

従来分散していた安全基準を整合させ、国が定める国家標準に統合された。

◇食品安全リスク評価制度の確立

科学的・客観的情報の発信を図る。

そして、早くも約 6 年後の 2015 年 10 月、更なる政府組織の整備、地方組織の権限の強化、罰則の強化、食品生産免許取得の義務化等を織り込んだ改正が施行されている。

中国ではここ数年頻繁に組織改組が行われたが、2018 年 3 月、食品安全に関する業務は国家衛生健康委員会に改組となった。また、食品安全のリスク評価の専門機関として、国家食品安全リスク評価センター(CFSA : China National Center for Food Safety Risk Assessment)が設立されており、設立時の要員は約 200 名である。本センターが食品安全標準の検討・立案・制定、中国食品法典委員会の事務局等を担当している。

3.3.2 対象物質

1) 食品包装材料の国家標準

食品に使用される包装材料と容器は、「食品または食品添加物を包装し、盛り付け用いる紙、竹、金属、ホーロー、陶磁器、ビニル、ゴム、天然繊維、合成繊維、ガラス等の製品、および直接

食品または食品添加物と接触する塗料を指す」と定義されている。また、食品生産用の器具、設備も規制対象である。

国家標準は、中国規格協会が全産業分野に及ぶ標準を制定し、ホームページで公開している。国家標準は、Guojia Biaozhun（国家標準：National Standards）の語源より、「GB〇〇〇〇-年度」で表示され、番号は00000～29999に亘る膨大なものである。GBは遵守の義務がある強制標準であり、その他に強制ではない推奨標準（GB/T）がある。

中国の容器包装に関する国家標準は、2016年10月、大きな改正が施行され、その後順次施行中である。表1に主な改正規格を、表2に法規制の体系を示す。新たなGB体系には、プラスチック、ゴム、コーティング、紙、金属、ガラス、セラミック等の国家標準が規定された。これらの国家標準は、基本的にはEU規則の考え方を採用しており、トレーサビリティ、適合性の伝達、移行試験条件、生産適正衛生規範（GMP）、プラスチックの総移行量制限値等が採用された。

適合性表示は、EUと同様に、食品包装用と明記するか、図1のシンボルマークを付けることになった。このマークは中国らしく、箸とスプーンである。



図1 中国のシンボルマーク

2) プラスチックの国家標準

①樹脂と成形品の国家標準

従来はPVC、PE、PP、PS、PET、PA、PC等の樹脂毎に樹脂と成型品の2つの国家標準があったが、これは日欧のように樹脂と成型品に大きく2区分して総括的な規格に改正された。代表例として、食品接触用樹脂の規格を表3に、プラスチック材料および製品の規格を表4に示す。

原料樹脂の使用量制限にSMLを採用すること、容器包装の規格として総移行量（OML）を採用すること、また、サプライチェーンで安全情報を伝達する規定等は、EU規則を単位もそのまま採用している。

②移行試験条件

新しい国家標準「食品接触材料および製品の移行試験通則」は、総移行量制限による規格、特定移行量制限による規格、食品擬似溶媒、移行試験の温度・時間条件等は、EU規則をほぼそのまま採用した内容となっている。表5に食品擬似溶媒（一般的要件）を示す。基本的には、EU類似であるが、アルコール性食品のエタノール含量（EUは20%以上）、および酢酸濃度（EUは3%）にEUとの違いが見られる。

表1 食品包装関連の主な国家標準

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
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	プラスチック材料および製品	統一規格
GB 4806.8-2016	紙および板紙材料および製品	総移行量制限採用
GB 4806.9-2016	金属材料および製品	
GB 4806.10-2016	コーティング材料およびコーティング層	総移行量制限採用
GB 4806.11-2016	ゴム材料および製品	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	食品接触材料およ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	

表2 食品接触材料および製品に関する法規制体系

適用標準	製品標準	試験標準	生産標準
<ul style="list-style-type: none"> ・ 4806.1 一般安全要件 ・ 9685 添加剤標準 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4806.2 ゴムニップル ・ 4806.3 エナメル製品 ・ 4806.4 セラミック製品 ・ 4806.5 ガラス製品 ・ 4806.6 プラスチック樹脂 ・ 4806.7 プラスチック材料および製品 ・ 4806.9 紙、板紙材料および製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5009.156 試料の前処理 ・ 31604.1 移行試験通用規則 ・ 31604.2 KMnO4 消費量 ・ 31604.8 総移行量試験 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 31603-2015 生産適正衛生規範 (GMP)

表3 樹脂の改正規格 (GB 4806.1-2016)

項目	改正の要旨	
1.範囲	食品接触用プラスチック成型品を製造する各樹脂および樹脂混合物	
2.一般要件	食品接触用プラスチック樹脂を生産する原料は、GB4806.1の規定に適合すること	
3.技術要件	1. 原料の要件	1. 食品接触用プラスチック樹脂を製造する原料は、プラスチック成型品の正常なおよび予想される使用条件下でヒトの健康に危害を及ぼしてはならない 2. 使用が認められた樹脂は、付録Aおよび関連広告の規定に適合
	2. 官能要件	1. 官能性状：色調が正常で、臭い、味、汚れがないこと 2. 浸出用液：濁り、沈殿、異臭等の官能性状を劣化させるものであってはならない
	3.理化学指標	モノマーおよび出発原料の特定移行制限値、最大残留量等の理化学的指標は、GB4806-2016 および関連広告の規定に適合すること
	4. 添加剤	・GB9685 および関連公告に適合すること
	5. 移行試験	・GB 31604.1 および GB 5009.156 の規定に従い実施すること
	6. 標識表示	1. 標識表示は、GB4806.1の規定に適合すること以外に、付録Aにある製品表示、説明書あるいは付帯する資料中に樹脂の名称を表示し、ポリマー混合物には含有するポリマーの名称を表示すること 2. キーになる各環境で安全情報の伝達を確保し、食品安全に影響を与える有害物質の関連情報のトレースを確保しなければならない

表4 食品接触用プラスチック材料および製品の国家標準 (GB 4806.7-2016)

要件	規格	
一般要件	食品接触用プラスチック材料および製品は、GB 4806.1の規定に適合すること	
技術要件	1.原料の要件	樹脂は、GB 4806.6 および関連公告の規定に適合すること
	2.官能要件	1.官能性状：色調は性状正常で、臭い、汚れがないこと 2.浸漬用液：着色、濁り、沈殿、味等を劣化させるものであってはならない
	3.理化学指標	総移行量 10 (mg/dm ²)、乳幼児用 60 (mg/kg) 過マンガン酸カリウム消費量 10 以下 (mg/kg) 重金属 (鉛換算) 1.0 以下(mg/kg) 脱色試験 陰性
	4.添加剤	GB 9685 に適合する

5.移行試験	GB 31604 および GB 5009.156 の規定により実施すること
6.標識表示	標識表示は、GB4806.1 の規定に適合すること以外に 付録 A にある製品表示、説明書あるいは付帯する資料中に 樹脂の名称を表示し、ポリマー混合物には含有するポリ マーの名称を表示しなければならない

表 5 食品擬似溶媒選択の一般要件 (GB 31604)

食品の種類	食品擬似溶媒
水性食品 (アルコール含量 \leq 10v/v%) 非酸性食品 (pH \geq 5.0) 酸性食品 (pH $<$ 5.0)	10v/v%エタノール 4v/v%酢酸水溶液
アルコール性食品 (アルコール含量 $>$ 10v/v%) アルコール含量 \leq 20v/v% アルコール含量 20~50v/v% アルコール含量 $>$ 50v/v%	20v/v%エタノール 50v/v%エタノール 実際のアルコール濃度または 95v/v%エタノール
油脂および表面に油脂を含む食品	植物油

表 6 に総移行量試験条件を示す。予想される使用条件により 7 区分して示す規定がある。基本的には、欧米同様に最も厳しい条件を 1 点選択する方式である。特定移行量試験条件は、OML とほぼ類似であるが、121°C 超の場合の条件が異なっている。

表 6 総移行量試験条件

予想される使用条件	温度と時間
冷凍、冷蔵：容器内の熱処理なし ：喫食前に容器を再加熱	20°C \times 10日 100°C \times 2時間
室温封函し室温以下で長期保存 (70°C以下 \times 2時間 以下あるいは100°C以下 \times 15分以下の加熱封函およ び殺菌を含む)	40°C \times 10日
70°C以下 \times 2時間以下、あるいは100°C以下 \times 15 分以下の加熱封函および殺菌後、再び室温あるいは 室温以下の条件下で長期保存しない場合	70°C \times 2時間
100°C以下 \times 15分超の条件下で使用 (煮沸あるいは 沸騰水殺菌等)	100°C \times 1時間
121°C以下の温度で採用 (高温殺菌あるいは蒸留)	100°Cまたは還流温度 \times 2時間、 あるいは121°C \times 1時間

40°Cの温度下、水性食品、酸性食品、アルコール性食品（エタノール20%以下）に接触	100°Cまたは還流温度×4時間
121°C超の温度で使用（高温焙煎）	175°C×2時間（植物油に限る）

③樹脂の添加剤のポジティブリスト（PL）（GB9685-2016）

また、樹脂の添加剤の国家標準は、「食品接触材料およびそれらの製品に使用される添加剤の使用基準」に改称され、最終的に約 1,300 物質の PL が完成した。更にこの PL は、表 7 に示すように、プラスチック、コーティング材、ゴム、印刷インキ、接着剤、紙・板紙、その他の 7 つの材料別に整理されている。印刷インキは EU で審議中であるがお、中国が先行することになった。

現在は EU とほぼ同じ新規申請受理規定を制定して、新規物質の申請・登録が進められている。

表 7 PL（GB9685-2016）の概要

材料	物質数	備考
プラスチック	731	重複無しの物質数は、1,294
コーティング材	492	
ゴム類	167	
印刷インキ	189	
接着剤	521	
紙類	579	
その他	12	
合計	2,691	

3.3.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

2015 年 10 月の食品安全法改正により、危険性が高い食品関連製品の生産者に対し、工業製品の生産許可証の取得が義務化された。この規制対象製品群の中に、食品と直接接触する包装材料も含まれている。したがって、中国へ食品包装材料を輸出する場合は、事前に当局に申請書を提出し、生産許可証を取得する必要がある。

更に 2016 年 4 月、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化された。

この登録制度の対象は、紙、プラスチック、竹木、エナメル、セラミック、ゴム、天然繊維、化学繊維、ガラス等の全材料およびその複合材料の容器、器具および食器である。したがって、食品への接触が意図される原材料、一次製品、機械・電気製品に搭載され、食品に接触が意図される部材は、輸入製品の登録対象ではない。

3.3.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

- 1) 包装材料は、事前申請制度の対象となるので、当局に申請書類を提出して生産許可証を取得することが必要である。輸出は、その後開始となる。
- 2) 2016年の改正により、各材料共に規格が大きく変わり、特にプラスチックの溶出試験条件と総移行量の規格は、EU類似に改正されたので、企業は確実な対応が必要となる。
- 3) 産業界や各企業における法律の遵守度、認知度、実効性に関しては、不明確な面が多いのが現状である。メーカーの意識と知識の差や企業秘密開示の問題もあり、容易には進まないこともある。
- 4) 中国へ輸出するか現地生産する企業は、中国語表示等が必要である。不明点がある場合は、行政担当者や出先機関に事前に照会や確認をして、確実な対応が必要である。
- 5) また、国際的な分析機関の中には、中国向け適合試験受託をホームページでPRしている例もあるので、ここに照会して確認するのも有効であろう。

3.3.5 最近の動き

3.3.5.1. 複合品の改正案

2018年5月9日公表され、近い将来公示されるものと推測される。この改正案は、新名称は、GB 4806.X-20XX「食品接触用複合材料および製品」とされ、以下の食品接触用複合材料および製品に適用される。規格としては、官能試験と理化学的指標がある。

：紙／プラスチック、プラスチック／プラスチック、紙／プラスチック／アルミ箔、プラスチック／アルミ箔等



Anti Additive

3.3.5.2. 接着剤の改正案

2018年5月20日、中国CFSAは、食品接触材料および製品用接着剤の国家標準案を公表した。この中で接着剤に使用される基ポリマーのPLが直接接触用と間接接触用の2つに分けて示されている。現在、接着剤のPLに関しては、米国が作成済であり、EUは未だ審議中である。日本はNLしかないので、この中国案がどの程度の有効性と影響力を持つのか注目される。

3.4 カナダ

3.4.1 根拠法および所管省庁

カナダは、人口約3,724万人（2018年）の大農業国であり、輸出の5分の4以上、輸入の約3分の2は米国が相手となっている。法律としては、食品医薬品法（F&D Act：Food and Drug Act）および食品医薬品規則（FDRs：Food and Drug Regulations）があり、食品販売者、食品製造者、小売業者が、食品およびそれに使用する食品接触材料に関し品質確保の責任を持つことが規定されている。

2019年1月、カナダでは新たにカナダ食品安全規則（SFCA：Safe Food For Canadians Regulations）が施行された。このSFCAは、食品監査の継続的実施、トレーサビリティの強化、輸入品の管理強化、違反への懲罰強化等の食品安全政策を図ったものである。この新規則は、従来は玉子、魚、蜂蜜等の食品種類別に設けられていた14の現行規則を統合し、全ての食品に関わる輸入、輸出、カナダ国内の州間の移動を規制するもので、輸入食品の安全に対する輸入業者の責任の強化、カナダ食品検査庁による輸入業者の把握、安全性に疑いのある輸入品の迅速な確認・対応と当局への連絡などが求められ、当該輸入食品の輸入業者はライセンスが必要となる。なお、食品医薬品法および食品医薬品規則は、引き続き適用される。

カナダでは保健省（HC：Health of Canada）が食品と医薬品等の政策と基準制定を管掌し、HCの中の健康製品食品支局（HPFB：Health Products and Food Branch）が食品包装の実務担当部署である。また、カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）が、HCの定めた基準に則り、食品検査、消費者保護、動植物の保護等の管理・監査業務を担当している。

3.4.2 対象物質

①LONO 制度

FDRsにおいては、包装はおよび表示は、消費者に容量や品質について誤解を与えない形で製造・表示すること、消費者に害を及ぼす可能性がある物質を含む包装で販売することは禁止する」等の基本的な規制がある。

カナダにおける食品包装材料は、市販前の認可は必要ではないが、食品販売業者は、包装材料に対し自発的にその安全性に関してHPFBに「使用することに反対はしない」との趣旨の文書（LONO：Letter of No Objection）の発行を要請している。これは、法的認可ではないが、多くの食品メーカーがこのLONOを要求して、実質的には業界標準的な仕組みになっているようである。このLONOは、添加剤や樹脂から最終製品まで全包装が対象である。

HPFBに対する包装のLONOの申請要件は、表1に示す2つのカテゴリーに分類されている。カテゴリー1の申請は、主に加工業者が行い、カテゴリー2の申請は、主に原材料メーカーが行う。もしもカテゴリー1の審査において、カテゴリー2が未だ評価されていない物質がある場合は、カテゴリー2の提出が要求される。カテゴリー2の要求事項は、米国のFCN制度におけるものと類似であり、この要求事項は、欧米とほぼ類似の内容と考えられる。

表1 LONOの申請要件

分類	カテゴリー1	カテゴリー2
申請対象	最終的な容器包装およびその構成物（ラミネートフィルム、容器、着色剤マスターバッチ等）。	・基ポリマー ・添加剤 ・顔料等
主な申請者	加工メーカー	原材料メーカー

申請書記載要件	<ul style="list-style-type: none"> ・製品名、構造、規格 ・使用目的、製品名、組成、化学物理的特性 ・使用条件（温度・時間）、食品との接触比率（g/inch²） ・安全データシート（SDS：Safety Data Sheets） ・技術的データ ・製品サンプル等 	<ul style="list-style-type: none"> ・個々の成分の化学名、分子量、純度 ・物理化学的特性 ・目的とする使用条件、食品の種類、 ・技術的効用 ・移行データ ・毒性学的データ等
---------	---	---

②暴露評価方法と必要な毒性学的データ

カナダ衛生部は、米国と類似の考え方を採用している。

- ・一人の1日当たりの食品包装材料で包装された食品摂取量は、2 kg
- ・4種類の食品擬似溶媒による移行試験結果から、1日当たりの摂取量を算出
- ・移行試験における食品擬似溶媒としては、水性、酸性、低アルコール性食品に10%エタノール、また高アルコール性と脂肪性食品には95%エタノールが使用される。精製水、3%酢酸、ヘプタンも使用可能である。
- ・移行試験結果から、1日当たりの摂取量を算出する。
- ・体重は、60 kgを基本とする
- ・カナダのこの式は、米国と基本的な考え方は同じであるが、消費係数と分配係数、1日当たりの食事摂取量（米国は3 kg/日）が異なっている。
- ・摂取量に基づき、申請に必要な毒性学的データが決まる。

表2に申請に必要な毒性学的データを示す。移行試験から算出した一日当たりの摂取量に基づき5段階に区分されている。0.025（ $\mu\text{g}/\text{kg} \cdot \text{body weight}$ ）以下の場合には閾値が適用され、順次2種類の変異原性試験、28日と90日間毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験が適用される。

以上より、カテゴリー1の容器包装の適合性証明は米国と類似の基準であり、一般的には米国およびEUの法規制適合であれば登録が認められるようである。また、カテゴリー2の新規物質のリスク評価基準も米国の基準と類似であるが、摂取量の推定とその判断基準はカナダ独自であるので、米国適合だけでは不十分とされている。

表2 申請に必要な毒性学的データ

推定摂取量（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重）	必要な毒性試験
0.025>	毒性学的懸念の閾値を下回る（試験不要）
0.025～0.10	構造活性との相関性に関するデータ
0.10～2.5	2種の遺伝毒性試験（in vitro または in vivo） およびげっ歯動物による28日間経口毒性試験

2.5 ~ 25	げっ歯類による 90 日間経口毒性試験 多世代生殖毒性および催奇形性試験
25 <	非げっ歯動物による 1 年経口毒性試験、 および 2 種のげっ歯動物による慢性毒性試験

③登録品のリスト

HPFB は、LONO を発行したポリマーのリストを「List of acceptable polymers for use in food packaging applications」と称して公表している。表 3 に示すように、Code 付きでその他を含めて 13 種類のポリマーがある。このリストにあるポリマーは、LONO 申請は不要とされている。

表 3 登録されたポリマーのリスト

Table No.	Polymer Type	Code	Table No.	Polymer Type	Code
1	polyethylenes	PE	8	polyvinyl acetates	PVAc
2	polypropylenes	PP	9	polycarbonates	PC
3	poly(ethylene-vinyl acetates)	EVA	10	polyamides	PA
4	polystylenes	PS	11	polyvinyl alcohols	PVOH
5	polyethylene chlorides	PVC	12	polyvinylidene chlorides	PVDC
6	ionomers	I	13	Others	O
7	polyethylene terephthalates	PET			

また、CFIA は、登録した製品をリストにした Reference Listing をホームページで公開している。このリストには食品工場で使用される建築材料（壁材、床材等）、包装材料、および非食品化学製品（洗浄剤、消毒剤等）の 3 分野があり、食品包装材料としては印刷インキ、食品用容器、食品接触材料、コーティング材、接着剤等の項目がある。これは PL に似た登録品リストであり、これも見て事業者は既存登録の有無を判断するものと推測される。

このように、カナダの包装に関する規制は、かなり独自の法体系となっており、欧米とは異なる仕組みであるので、注意が必要である。

3.4.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験含む）とは

LONO の取得と提出が実質的な適合宣言となる。

3.4.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

LONO はあくまでも供給先である食品メーカーの要望が出発点となるようである。しかし、実質的には業界標準的に定着している模様であるので、企業としてはまずは供給先との折衝の際に LONO の取得要否を確認する必要がある。

3.4.5 最近の動き

カナダ当局は、現在、市販前の事前審査制度の導入、および包装材料用原材料の PL 制定に関し審議中である。樹脂の PL は、欧米中を初め多くの国で制定済であり、日本は 2020 年 6 月 1 日に施行予定である。また、韓国と台湾も PL 制定を審議中であり、カナダもこれと競合する形となっている。

3.5 オセアニア

3.5.1 根拠法および所管省庁

豪州（人口約 2,520 万人）とニュージーランド（人口約 478 万人）両国は、食品の安全性確保に関し、共同組織として豪州・ニュージーランド食品基準局（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）を作り、共通の食品安全基準として「豪州・ニュージーランド食品基準コード（ANZFA：Australia New Zealand Food Standards Code）」を制定している。この食品安全基準に関する基本方針が、両国において共通に適用されることを可能にする背景には、両国の歴史と文化的背景が似ている上、両国の間で豪州・ニュージーランド経済緊密化協定（ANZCER：Australia New Zealand Closer Economic Relations）と言う自由貿易協定が結ばれており、経済もほぼ一体化し、人も物も自由に両国間を移動できる体制になっている現状がある。しかし、内容は両国に全て共通ではなく、一部はオーストラリアのみ、一部はニュージーランドのみに適用されるものもあるので、注意が必要である。

FSANZ の最高意思決定機関は、豪州・ニュージーランド食品規制閣僚会議（Australia New Zealand Food Regulation Ministerial Council）であり、その構成メンバーは、豪州連邦政府と豪州の各州・準州、ニュージーランド政府の保健および関連所轄大臣である。しかし、FSANZ は基準を作るが、この基準を遵守するよう取り締まることは行っていない。法施行後の基準を遵守させるための監督業務は、両国の各州・準州政府の管轄となっている。

3.5.2 対象物質

①オーストラリア規格（AS：Australian Standards）

オーストラリアでは、製造業者は食品の容器包装材料が安全であり、関連するオーストラリアの規格要件を満たしていることを確認することが食品基準コードによって義務付けられている。基準 1.4.3-「食品と接触している品目および材料」は、意図する用途に適した材料を用いること、食品に移行することがないこと等の一般的基本的事項が規定されている。

プラスチックに関する AS としては、以前は 2 つあったが、1999 年に AS-2070-1999「食品と接触するプラスチック材料」(Plastics materials for food contact use) に統合されている。この統合により、欧米基準との整合化が図られた。

AS-2070-1999 の全部で 16 のタイトルを表 1 に、プラスチックの規格の主体である 4 項の概要を表 2 に示す。規格の対象としてはプラスチック材料、添加剤、着色剤、印刷インキ、コーティング、多層製品等が網羅されている。4 項のプラスチック材料は、新規材料 (New Plastics) と再加工材料 (Rework Materials) に分けて規格がある。ここで、再加工材料とは自社の工場や委託生産先において発生する未使用または印刷前の材料を再使用する場合の材料を意味する。言わば工場内再用品であるが、この再加工材料は、新規材料と同じ規格を満たすことが要求されている。また、消費者に渡った後のリサイクル材料の再使用は認められていない。

表 2 に示すように、新規材料に対しては、下記の規定がある。

1) 米国 FDA の連邦規則集の 21CFR PART170~199、または欧州連合 (EU) の指令・規則に適合すること

2) 着色剤は欧州評議会の規定に適合すること

11. 項の多層製品に関しては、全ての構成成分が 4 項の新規材料の規格に適合することが要求されており、これは EU 規則 (PIM) の規定の引用と推測される。12. 項の工場の衛生は、工場内の衛生を確保すること、そのために従業員の教育をすることが規定されている。

以上より、新 AS は、以前の独自の基準を止めて、基本的には EU か FDA の基準をそのまま採用する路線に全面転換したことになる。交易の関係からは、現実的な選択と考えられる。

表 1 オーストラリアのプラスチック規格 (AS2070-1999)

No	タイトル	No	タイトル
1	適用範囲	9	加工用助剤、添加剤および着色剤
2	引用文書	10	印刷インキおよびコーティング
3	定義	11	多層製品の製造
4	新規および再加工材料の一般的規格	12	工場の衛生
5	新規プラスチック材料の確認と受け渡し	13	製造上の要求事項
6	再加工材料の確認と受け渡し	14	最終製品の包装
7	再加工材料の選別	15	最終製品の保管
8	貯蔵と管理	16	プラスチック製品の確認

表2 プラスチックの基準の概要 (AS2070-1999)

番号	タイトル	規制内容
4.1	新規材料	
4.1.1	新規樹脂材料 (New Plastics Materials)	次に何れかに適合すること a) 米国 FDA の 21CFR Parts170~199 b) EU の EC 指令・規則 更に ANZFA の関連条項に適合すること
4.1.2	着色剤 (Colorants)	欧州評議会の規定に従うこと (The Council of Europe Resolution (89)1.AP、 "On the use of colorants in plastics materials coming into contact with food ")
4.2	再使用樹脂 (Rework Materials)	・ 未使用で印刷前の材料は再使用可能である (工場内再使用品、工場外から品質管理の下での返品) ・ 使用後の材料は食品接触用途に使用してはならない。
5.	新規樹脂の定義と承認	・ 適切な製品であり適切にラベリングされたもの ・ 清潔に専用の容器に密封された製品は承認される
10.1	印刷インキ	印刷インキは食品と直接接触する箇所に使用してはならない。もしも直接接触が避けられない場合は、ANZFA の要求に従うこと。
10.2	コーティング材料	米国 FDA か EC 指令・規則、あるいは ANZFA の規定に適合
11.	多層製品 (Multilayer Products)	全材料は 4.1 の要求に従うこと

3.5.3 適合宣言 (適正製造規範 (GMP) および食品接触材試験含む) とは

EU 規則同様に、各段階の事業者は、顧客へ適合証明を提示する義務を持つことになると考えられる。実際の業務においては、輸出先の企業を通して、実際に両国において実施されている状況を把握し、不明点は当局に照会して確実な対応を図ることが重要である。

3.5.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

オセアニア 2 ヶ国は、自主的に欧米の PL をそのまま受け入れているが、細部においては独自の規制もあり、両国間に相違が見られる。輸出に際しては、該当法規を確実に把握する必要がある。

また、樹脂の PL は、独自の基準はなく、「欧米何れも受け入れ」であるので、欧米の PL 適合をチェックする必要がある。

3.5.5 最近の動き

FSANZ は、食品包装材料から食品への化学物質の移行とその移行に伴うリスク管理に関し、現在の規制では不十分と認識から、2014 年から企業に対しアンケート調査を実施した。その結果、食品包装材料露油に使用されるほとんどの化学物質は、食品へに移行量が低レベルであることから、健康への影響は無さそうである、との結論を出した。しかし、DEHP（ジエチルヘキシルフタレート）および DINP（ジイソノニルフタレート）の 2 物質は、食品に広く移行する恐れがあることから、引き続きデータを集める研究をしている。

EU と米国が非意図的添加物の規制に関し共同で議論しているが、FSANZ の研究は食品包装材料のリスクを評価する基本的なテーマであり、今後の進展が注目される。

3.6 ベトナム

3.6.1 根拠法および所管省庁

ベトナムの人口は世界で 13 番目の約 9,620 万人（2019 年）であり、宗教は仏教（主に大乘仏教）が約 80% 占め、その他にも道教、ローマ・カトリック等がある。このベトナムでは 2002～2005 年頃に農薬検出問題等が頻発し、これら諸問題への対応も含めて、2011 年中国と同じ名称の食品安全法が施行された（法律第 55-2010-QH12）。更に 2012 年 4 月、施行に関する法令が公布されている（法令第 38-2012-ND-CP 号）。2007 年には WTO に加盟している。

食品衛生は、保健省（MOH）が管掌している。食品安全法は、全部で 72 条から成る法律であるが、その第 18 条「食品用の器具、包装材料、容器の安全保証条件」の中で、「相応する技術基準に応じ、食品用の器具、包装材料、容器は保健省の公布を遵守すること」と規定されている。また、食品安全法において、食品の製造と流通のために基準に適合したこと旨の証明書が必要とされているが、食品包装材、食品容器、ミネラルウォーターは保健省の管掌となる。この証明書は、事業所毎に取得し、その有効期間は 3 年である。

3.6.2 対象物質

①食品の包装に関する規制

保健省公布「食品中に含まれるワクチンや化学物質の最大許容量に関する決定 No.46/2007/QD-BYT」第 4 章では、セラミック、ガラス、金属、プラスチック等の素材・容器から食品へ移行する重金属の最大許容量(ML 値: Maximum Level)について、その容器の大きさや形状・素材によって規定している。表 1 に概要を示す。

また、2011 年 7 月、食品と直接接触する容器および包装材料に関する保健省告示 NO.34/2011 が公布され、2012 年 1 月に発効した。この中に次の 3 つの材料毎の規則がある。

- ・ QCVN 12-1:2011 合成樹脂
- ・ QCVN 12-2:2011 ゴム
- ・ QCVN 1231:2011 金属

合成樹脂に関しては、次項で触れるように 2019 年 12 月に改正が施行予定である。次いでガラス、陶磁器、エナメル製に関する技術規則案が WTO 通知されているので、今後施行が予想される。

表 1 容器・素材から食品へ移行する重金属等の最大許容値（ベトナム）

項目番号	規制内容 (ML : Maximum Level)
第 1 項	セラミック・ガラス容器から食品へ移行する重金属(鉛・カドミウム)の ML 値
第 2 項	深さのあるガラス容器から食品へ移行する重金属(鉛・カドミウム)の ML 値
第 3 項	缶詰用金属から食品へ移行する重金属(鉛、ヒ素、カドミウム)、フェノール、ホルムアルデヒド、エピクロロヒドリン、塩化ビニルの ML 値
第 4 項	一般プラスチックから食品へ移行する物質の ML 値と検査指標(ゴム全般、ホルムアルデヒド、ナイロン、ポリメチルペンテン、ポリカーボネート、ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリスチレン、ポリ塩化ビニリデン、ポリメチルメタクリレート)
第 5 項	食品保存器・容器(セラミック・ガラス容器を除く)から食品へ移行する重金属(アンチモン、ヒ素、カドミウム、鉛)の ML 値

②合成樹脂の基準

保健省公布「合成樹脂の食品包装に関する決定 No.3339/2001/QD-BYT」第 2～4 章に、合成樹脂の食品包装基準がある。表 2 にそのタイトル名を示す。PE と PP、PET、PVC の基準の他に、モノマー、添加剤、着色剤等の基準がある。また、国家基準 (TCVN6514-8:1999) により、樹脂の PL はオーストラリア規格(AS-2070-8 : 1999)に準拠することを決めている。これにより、オセアニア同様に、欧米双方の PL を受け入れることになる。この考え方は、現在タイが幹事国として進めている ASEAN の食品包装規制作りにも大きく影響することが予想される。

2019 年 12 月から施行された国家技術規則 (QCVN12-1:2017/BYT) の概要を表 3 に示す。本改正は、国内の生産や輸入状況に合わせて、国際的整合化を意図した改正であり、全体的には日本の食品衛生法に類似した規制内容となっている。

表 2 プラスチックの食品包装基準(ベトナム)

項目	食品包装基準 (ML : Maximum Level)
a	共通基準(包装表面積に対する ML 値基準)
b	モノマー基準(重合体を構成する基本単位物質)とイニシエーター(遺伝子に異常を起こしガンを誘発する可能性のある物質。安全に使用可能な ML 値)

c	添加剤基準（食品包装に用いる原料の添加剤基準は、TCVN6514-8:1999 で規定されており、詳細はベトナム品質測量総局に問い合わせる必要がある）。
d	着色剤基準(食品包装に用いる原料の基準は、TCVN6514-8:1992 で規定されており、詳細はベトナム品質測量総局に問い合わせる必要がある)
e	ポリエチレンとポリプロピレンの基準
f	ポリエチレンテレフタレート基準
g	ポリ塩化ビニル基準

表3 合成樹脂製器具・容器包装に関する安全基準

付属書 NO.	タイトル
1	フェノール、メラミンおよびユリアで製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
2	ホルムアルデヒド樹脂で製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
3	PVC で製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
4	PE および PP で製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
5	PS で製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
6	PVDC で製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
7	PET で製造される合成樹脂製器具、容器および包装の安全基準
8	PMMA で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
9	PA で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
10	PMP で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
11	PC で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
12	PLA で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
13	PVA で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
14	他の材料で製造される合成樹脂製器具、容器および包装への安全基準
15	乳および乳製品の安全基準
16	材質試験法
17	溶出試験法

この国家技術規則は、PE・PP・PET等の食品に直接接触する合成樹脂製器具・容器および包装、乳および乳製品の容器包装の規定があり、後者は日本の乳等省令と類似である。

具体的な例として、PE および PP 製器具・容器包装の材質試験規格を表4に、溶出試験の規格を表5に示す。全体的に日本の食品衛生法告示第370号と類似である。

表4 材質試験：PE および PP 製

試験の指標	最大限度値
鉛	100 μ g/g
カドミウム	100 μ g/g

表5 溶出試験：PE および PP 製器具・容器包装

試験の指標	溶出条件	食品擬似溶媒	最大限度値	備考
重金属	60°C×30分	4%酢酸	1 μ g/mL	95°C×30分（100°C超の温度で使用の場合）
KMnO4消費量	60°C×30分	水	10 μ g/mL	95°C×30分（100°C超の温度で使用の場合）
蒸発残留物	25°C×60分	ヘプタン	30 μ g/mL	油脂、調理用油および油脂を含む食品。100°C未満の温度で使用の場合は150 μ g/mLを超えないこと
	60°C×30分	20%エタノール	30 μ g/mL	アルコール性飲料
	60°C×30分	水	30 μ g/mL	pH>5の食品。95°C×30分（100°C超の温度で使用の場合）
	60°C×30分	4%酢酸	30 μ g/mL	pH \leq 5の食品。95°C×30分（100°C超の温度で使用の場合）

3.6.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

ベトナムで輸入、生産、販売、輸送される合成樹脂製器具、容器包装、乳および乳製品容器包装は、この技術規則に適合した適合宣言を示さなければならない。この適合宣言のプロセスと手続きは、政令第15/2018/ND-CP号ハノイ、2018年2月2日付け「食品安全法の一部条項の執行を詳細に規定する政令」等に規定されている。ここでは、本政令付録I書式1に定めた商品の自己宣言書、生産・輸出国の市場で自由に販売されることを保証する自由販売証明書（Certificate of Free Sale）または輸出証明書（Certificate of Exportation）または衛生証明書（Health Certificate）、および適正製造規範（GMP）適合認証書等が挙げられている。

また、ベトナムでは、消費者に選ばれた品質の良い製品に「高品質ベトナム製品」（Hang Viet Nam、Chat Luong Cao）マークの使用を許可する制度を作り、品質管理向上策を進めている。米や調味料にこのマークを付けた例が見られる。

3.6.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

樹脂の基準は、基本的には日本類似であるので、日本人には馴染み易いと考えられる。しかし、「PL は欧米双方受け入れ」であるので、別個に調査が必要となる。

3.6.5 最近の動き

2019年12月の樹脂に次いで、ガラス、陶磁器、エナメル of 基準が施行される予定であるので、今後対応が必要となる。

3.7 マレーシア

3.7.1 根拠法および所管省庁

マレーシアは、人口が約3,197万人であり、イスラム教を国教とする多民族国家である。イスラム教はマレー系を主体に61%であり、仏教は中国系に多く20%、ヒンドゥー教はインド系に多く6.0%、その他にイギリス植民地時代の影響でキリスト教(9.0%)もいる。

法律としては食品法 (Food Act、1983年) がある。本法は、保健省公衆衛生局食品品質課が管掌しており、継続的に更新されて今日に至っている。付則は食品規則 (Food Regulation、1985年) として編集され、食品規則のPart VI に食品包装に関する条項があり、有害物質、塩ビモノマー、リサイクル使用等に関する簡単な禁止事項等が規定されている。その概要を表1に示す。

3.7.2 対象物質

①食品規則

本規則のPart VI : 食品包装に関する条項の概要を表1に示す。エナメル、陶磁器、樹脂、ガラスに関する基本的な規制がある。

②食品法第27条の改正

プラスチック材料と製品の基準に関し、以下の規定がある。

- ・プラスチック、プラスチックの多層体
- ・Ba、Co、Cu、Fe、Li、Mn、Zn の移行量制限
- ・フタル酸類、セミカルバジド、メラミン、ビスフェノール A の特定移行量制限
- ・溶剤、着色剤、インキ、接着剤の移行制限 <10ppb
- ・適合性試験：マレーシア標準 MS 2234

表1 食品規則（1985）（マレーシア）

条項	タイトル	規制内容
27	有害な包装の禁止	包装、保管、運搬において、毒性や有害物を生成し食品を汚染する物質、食品を劣化させる物質は使用しないこと
28	食品包装の安全性	鉛、アンチモン、ヒ素、カドムウム、毒性物質を含むか、酸の抵抗性試験に適合しないエナメル、陶磁器は使用禁止
29	過剰な塩ビモノマー含有包装の禁止	塩化ビニルモノマーを1(mg/kg)以上含むポリ塩化ビニル製包装を輸入、調合、製造、宣伝、販売してはならない。
30	過剰な塩ビモノマー含有食品の禁止	塩化ビニルモノマーを0.05(mg/kg)以上含む食品を輸入、製造、宣伝、販売してはならない。
31	非食品容器の食品用への禁止	非食品に使用された、または使用される容器を食品向けに使用してはならない。
32	リサイクル使用の禁止	砂糖、肉、食用油、豚由来の食品、アルコール類等に使用された包装を調合、製造、保管、運搬、販売に使用禁止
33	類似製品へのリサイクル使用	他の食品に使用済みのガラス容器は、ミルク、ソフトドリンク、アルコール飲料、野菜、果物、精米等に使用禁止
33A	アルコール、野菜等にリサイクル可	アルコール飲料に使用されたガラス容器は、ビールに使用可能、野菜用の函は果物に使用可能。また、その逆も可能。
34	包装の使用に関する推測	マークやラベル表示された食品は、そのマークや表示の食品とみなすこととする。
35	破損包装の禁止	剥れ、歪み、穴あき、腐食、漏れ等のある容器は使用禁止

3.7.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

食品法第27条の改正により、食品包装に使用する全ての食品接触物質は、「食品接触用」と表示するか、EUと同じワイングラスとフォークの組み合わせのマークを付けることになった。また、材料と用途に関する情報提供も規定されている。

3.7.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

マレーシアは、国家の宗教をイスラムと定めている国であり、人口の約66%がイスラム教徒である。

マレーシア規格に基づき、豚由来の食品とアルコール類食品はもちろん禁止であるが、豚由来の食品とアルコール類に使用された包装の再使用も禁止されている。マレーシア政府のハラール認証機関であるJAKIM（マレーシアイスラム開発局）、またはJAKIMが公認しているのハラール認証機関・団体が認定すれば当該食品・物品に、認定マーク（ハラールマーク）を食品の外装に表示して

販売できる。日本では、2020年3月現在、宗教法人日本ムスリム協会とNPO法人日本ハラール協会他7団体がJAKIM公認の団体となっている。

3.7.5 最近の動き

マレーシアは独自のイスラム文化に基づく規制があるが、ワイングラスとフォークのマーク、金属の移行量制限、インキと接着剤の移行制限等は、EUの規則を採用しており、今後はEU規則に即した法整備を進めるものと推測される。日本企業は、要注意である。

3.8 シンガポール

3.8.1 根拠法および所管省庁

シンガポールは、人口約594万人（2019年）を有し、その75%は華人である。仏教徒が33%、キリスト教が18%、イスラム教が15%の多民族国家である。

法律としては、食品販売法（The Sale of Food Act、1973年制定）があり、2017年12月7日に食品販売（改定）法2017が成立している。また、この付則として1988年に食品規則-200623（Food Regulation）が制定され、2006年に改正された。食品行政に関しては、国家開発省（Ministry of National Development）にある農業食品畜産庁（AVA：Agri-Food and Veterinary Authority）が管轄している。そして、食品製造業は認可制であり、食品用途に適した包装の使用が認可条件となっている。

3.8.2 対象物質

食品規則は、表示全般、食品添加物、汚染物質・微生物毒素、容器包装、照射食品等の一般要件を規定しており、パートIIIの第37項に食品包装容器（Containers for Food）の4つの規定がある。表1に食品容器の規定内容を示す。主に樹脂や陶磁器における塩ビモノマーや重金属等の有害物質の規制である。

表1 食品規則の食品容器の規定（シンガポール）

項目	規定内容
37. (1) (a)	塩化ビニルモノマーを1ppm以上含まないこと
(b)	塩化ビニルモノマーを0.01ppm以上生成しないこと
(2)	鉛、アンチモン、ヒ素、カドミウムおよびその他の有害物質を含まないこと
(3)	陶磁器における鉛の規制
(4)	ビール、サイダー、飲料、液体食品の輸送に鉛管を使用しないこと

また、食品の貯蔵用、調理用に使用される器具・容器 (appliance, container or vessel) についても、鉛、アンチモン、砒素、カドミウム、その他の毒性物質が食品に浸透する可能性のあるものについては、輸入、販売、委託、納品、使用または使用承諾を禁じられている。

食品の貯蔵用、調理用に使用される陶磁器製食器については、以下のとおり定められた鉛含有量の基準を満たすことができない場合、その陶磁器製食器の輸入・販売・委託・納品・使用が禁止されている。

- ① 内深 25mm 以下の平皿の場合、サンプル検査で抽出された 6 つの容器の 1 つでも、浸出液 1 ミリリットル (ml) 当たりの鉛の最大含有量が 3.0 マイクログラム (mcg) を超えてはならない。
- ② カップやマグカップ以外で容量が 1.1 リットル未満の小型中空食器 (small hollow-ware) の場合、サンプル検査で抽出された 6 つの容器の 1 つでも、浸出液 1ml 当たりの鉛の最大含有量が 2.0mcg を超えてはならない。
- ③ ピッチャー以外で容量が 1.1 リットル以上の大型中空食器の場合、サンプル検査で抽出された 6 つの容器の 1 つでも、浸出液 1ml 当たりの鉛の最大含有量が 1.0mcg を超えてはならない。
- ④ カップやマグカップの場合、サンプル検査で抽出された 6 つの容器の 1 つでも、浸出液 1ml 当たりの鉛の最大含有量が 0.5mcg を超えてはならない。
- ⑤ ピッチャーの場合、サンプル検査で抽出された 6 つの容器の 1 つでも、浸出液 1ml 当たりの鉛の最大含有量が 0.5mcg を超えてはならない。

なお、これ以上の容器包装に関する具体的な基準はないが、条例は容器包装の製造者と輸入業者に対し、容器包装としての安全性評価を行うこと、およびその際には国際基準（例えば米国の FDA 規格）が準用できることを示している。

3.8.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

特に指定された様式等はない。当事者が認可に必要な書類を準備して、当局に食品用途に適した包装であることを証明することになると推測される。

3.8.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

容器包装の規制は、基本的な禁止条項に留まっているが、陶磁器は細かな規制がある。輸出の実務においては、不明点があれば当局への確認が必要である。

3.8.5 最近の動き

今後は ASEAN の一員として、タイが幹事国である ASEAN Food Safety Network(AFSN)の中で共同基準化を目指すものと推測される。

3.9 ブルネイ

3.9.1 根拠法および所管省庁

ブルネイは、人口が約 45 万人であり、イスラム教が国教となっている。イスラム教が 67%、仏教は 13%、キリスト教は 10% である。法律としては、公衆衛生（食品）法とその付則である公衆衛生（食品）規則（Public Health (Food) Regulations、2001 年施行）があり、保健省（Ministry of Health）が管掌している。公衆衛生（食品）法は、食品の標準化の他に、イスラム法によるハラール表示の要件も決めている。公衆衛生（食品）規則は、表示、食品添加物、細菌毒素、容器包装等に関する一般要件を規定し、更に日用品と 285 種類の食品に対する特定表示要件を決めている。

3.9.2 対象物質

食品包装に関しては、下記の基本的な規制がある。

- ・塩化ビニルは検出しないこと
- ・発がん性物質、変異原性物質、催奇形性物質、有毒物質、有害物質を含まないこと
- ・鉛、アンチモン、ヒ素、カドミウムを持ち込まないこと
- ・陶磁器の鉛制限を守ること

3.9.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

特に規定は見当たらない。当事者判断になると推測される。

3.9.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

容器包装の規制は、基本的な禁止条項に留まっているが、イスラム教に基づくハラール規制があるので、留意が必要である。輸出の実務においては、不明点があれば当局への確認が必要である。

3.9.5 最近の動き

国家基準センターは、現在製品とサービス品質の標準化にむけた国家基準法の策定に向け準備を進めている。このため、公衆衛生（食品）規制の下に列挙された基準は別として、食品に関連するものとしては現在、ブルネイ・ダルサラーム国基準（Piawaian Brunei Darussalam、PBD）のハラール食品に関する PBD 24：2007 年が唯一存在する。

3.10 ペルー

3.10.1 根拠法および所管省庁

国の法律として、食品安全法（Ley de inocuidad de los alimentos : Ley N° 1062）がある。消費者の権利と利益の保証、ヒトの生命と健康の保護を目的とし、ヒトが消費する食品の安全性を確保するための法律である。この下に食品安全法規定（Reglamento de la ley de inocuidad de los alimentos : D.S.034-2008-AG）があり、法 1062 にて定められた内容に対する施行規則である。ペルーは、1969 年 5 月「カルタヘナ合意」に基づいて設立されたアンデス共同体（CAN : Comunidad Andina）の一員である。CAN は、ペルーのリマに本部があり、加盟国はボリビア、コロンビア、エクアドル、ペルーの 4 カ国である。加盟 4 カ国の総人口は、約 1 億人である。現時点では、CAN とメルコスールは整合化していない。

3.10.2 対象物質

Ministerial Decree N.007/1998(1988)があり、食品包装から食品への移行はないこと、重金属や健康障害を起こす不純物を含まないこと、等が規定されている。また、健康に悪影響を与える特定のモノマーの残留を禁止している。

3.10.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

特に規定は見当たらない。当事者判断になると推測される。ペルーにおける食品衛生管理において、輸入時には自由販売証明書の添付が必要とされる。また、ペルー国内に輸入された食品についても、国内食品と同様の市場における監視がなされる。

3.10.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

ペルーは、CAN のメンバーであるが、CAN はメルコスールの様な食品包装に関する共同基準は未だないのが現状である。したがって、各国の規制を調査して対応を図る必要がある。

3.10.5 最近の動き

アンデス共同体（CAN）とメルコスールの整合化の動きは、未だ見られない。

3.11 チリ

3.11.1 根拠法および所管省庁

国の法律として、Degree No.977 食品衛生規則があり、保健省が管掌している。

3.11.2 対象物質

食品包装に関しては、下記の基本的な規制がある。

①123条：器具・容器包装は、毒性のあるものや食品に悪影響を与えるものを放出してはならない

②125条：鉛・アンチモン・亜鉛・銅・クロム・鉄・錫は0.1%以下、ヒ素は0.01%以下との含有量制限がある。

③126条：スチレン、塩化ビニル、アクリロニトリルの制限量がある。

3.11.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

チリは、国立標準化研究所が制定した国家標準があり、PLは未だないが、容器包装製造はGMPに従う事を規定している。

3.11.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

GMP等の基本的な規制はあるが、上記以外の具体的な規制に関しては当局に確認してから輸出するの対応が必要と考えられる。

3.11.5 最近の動き



Anti Additive

チリは、ペルーの項で触れたCANの発足当初は加盟国であったが、ピノチェト軍事政権下の1976年に脱退、2006年9月20日に準加盟国として再参加している。

3.12 メキシコ

3.12.1 根拠法および所管省庁

メキシコにおける食品に関する法律は、保健法（Health Regulation）であり、保健省が管掌している。

3.12.2 対象物質

保健法は、食品の製造と販売を規制しており、食品への汚染や混入を禁止し、食品添加物の規制がある。しかし、容器包装に関するPLおよび規制は、未だない。24章において、包装は食品を直接入れるものであり、内容物を物理的、化学的、衛生的な特性を保持すること、および包装から食品に規定量以上の成分を移行させないことを要求している。

また、メキシコには保健省長官が発令する以下の様なメキシコ基準がある。これらは、一般的な衛生基準であり、食品接触物質に関する具体的な規制は、未だない。

- ・ NOM-130-SSA1-1995:密封され、熱処理された食品の分解と衛生的規制
- ・ NOM-002-SSA1-1993:金属容器の基準、シール法、衛生的要求事項

3.12.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは
特に規定は見当たらない。当事者判断になると推測される。

3.12.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

一般的な衛生基準はあるが、容器包装の具体的な規制は未だない。しかし、米国との摩擦もあるのので、輸出に際しては当局に確認してから対応することが必要と考えられる。

3.12.5 最近の動き

メキシコは、輸入額の7割以上を米国から輸入しており、大豆、加工食品、牛肉が多い。加工食品や日本食の食材の輸入が多く、日本の輸出額はメキシコの輸入額全体の1%未満である。最近は、日系企業の進出も増加し、日本食レストランも広がる。

3.13 ASEAN Food Safety Network (AFSN)

この章では、TPP 加盟 11 カ国の法規制状況に触れたが、これら 11 カ国は人口、経済力、技術力等において大きな差があるのが現状である。アジアではベトナム、シンガポール、マレーシア、ブルネイが TPP に加盟しているが、ASEAN (Association of South East Asian Nations) 10 カ国*では、共同基準作りが進行中である。以下に簡単に紹介する。

*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

ASEAN では標準化推進のための ASEAN 生産品標準品質諮問委員会が設立され、この委員会の下に自動車、化粧品、医薬品、ゴム、医療デバイス等に関する 8 つの WG がある。食品に関しては、調理済食品製品 WG があり PFPWG (Product Working Group on Prepared Foodstuff)、タイが幹事国である。

2003 年に食品安全に関する情報組織 (AFSN) が作られ、2015.09 の国際カンファレンスでは、以下の 9 材料の規制を検討することを発表している。

：優先リスト 9 材料 (接着剤、セラミックス、金属、紙・板紙、プラスチック、印刷インキ、繊維、ワニス・コーティング、木)

その後、2018年9月、ASEANは「ASEAN食品接触材料一般ガイドライン」を公表した。内容的には、食品接触物質（FCM：Food Contact Materials）と呼ぶこと、適正製造規範（GMP）に従って製造すること、総移行量制限および特定移行量制限を設定すること、上市された時点で未だ食品と接触していないFCMは、「食品接触用」と言う記載および/または記号を添付すること等、EU規則を採用している。

宗教、民族、政治体制、文化の異なる10ヵ国ではあるが、この共同基準作りがどのように進展するのか、今後の動きが大いに注目される。恐らくはEU類似の規制となりそうであるので、その場合は日本のPL等の規制がどの程度アジア地区において影響力を保持できるのか、日本にとっては大きな試練となりそうである。

3.14 韓国

3.14.1 根拠法および所管省庁

法律としては日本と同じ名称の食品衛生法（Food Sanitation Law）があり、その第3章が器具および容器包装である。第5章食品等の公典には、「基準規格を収録した食品等の公典を作成、普及させなければならない」とあり、これに基づき器具および容器包装の基準規格が「食品公典（Food Code）」として定められている。

食品および医薬品を管掌するのは、2013年に改称された食品医薬品省（KFDA：Korean Food and Drug Administration）である。



Anti Additive

3.14.2 対象物質

食品公典における器具および容器包装の基準規格のタイトルを表1に示す。材質別規格としては8種類の材料があり、セロハン、紙、でん粉、木材類も規制対象となっている点が、日本との相違点である。

合成樹脂は2011年に改正され、PE、PP、PET、PS等を初め合計38樹脂の規格がある。表2に汎用樹脂の規格の代表例を示す。項目と規格値、および試験方法は、単位の違いがあるがほぼ日本と同じである。しかし、重金属の材質試験は4金属の合計で100（mg/kg）となっており、PbとCdが其々100（ $\mu\text{g/g}$ ）である日本よりも厳しくなっている。またPEのコポリマーの出発原料である1-hexeneと1-octeneの残留量の規格があり、この規格はEUのPLのモノマー規制からの引用と推測される

表1 食品公典における器具および容器・包装の基準規格（韓国）

(1) 一般基準	(5) 一般試験方法
(2) 共通製造基準	1.鉛試験法
(3) 用途別規格	2.カドミウム試験法
(4) 材質別規格	3.水銀試験法

1.合成樹脂製 2.セロハン：再生セルロースフィルム製 3.ゴム製 4.紙または加工紙製 5.金属、金属缶製 6.木材類 7.ガラス、陶磁器、珐瑯および甕器類 8.澱粉製	4.六価クロム試験法 5.材質別溶出試験溶液の調製 6.重金属試験法 7.過マンガン酸カリウム消費量試験法 8.蒸発残留物試験法 9.ヒ素試験法、他全 15 項目
--	--

表2 汎用樹脂の規格例

項目		PVC、PE・PP、PET の規格	備考
材質 試験	重金属 (Pb、Cd、Hg、 Cr 合計)	100 (mg/kg)	日本は単独の 2 成分が 100 (μ g/ml) 以下
溶出 試験	重金属 (鉛換算)	1.0 (mg/L)	日本と数値は同じ (単位は違う) *100°C以下で使用の場合
	過マンガン酸カリウム 消費量	10 (mg/L)	
	蒸発残留物	30 (150) * (mg/L)	日本にはない規格 (EU の引用か)
	1-hexene (PE のみ)	3 (mg/L)	
	1-octene (PE のみ)	15 (mg/L)	

3.14.3 適合宣言 (適正製造規範 (GMP) および食品接触材試験) とは

韓国は、2015年2月3日に「輸入食品安全管理特別法」を制定し、2016年8月に同法の施行令・施行規則を制定している。この法律により、食品、食品添加物と共に食品包装も事前登録が義務付けられた。登録申請書には、運営者、事業所の名称、所在地、生産品目等を記載する。ただし、食品に接触する機械類およびその付属品、器具・容器包装の製造に使用される原料 (ポリマー、添加剤等) は、除外されている。

申請様式は、KFDA のホームページで公開されているが、包装材料に関し何処まで詳細に書くのか等、不明な点もある。当局が必要に応じ海外製造事業所の現地調査をする、また優秀輸入事業者に登録されると輸入申告作業の緩和あるいは免除となる規定もある。

3.14.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

包装材料の基準は、日本と類似であるが、規制対象の材料数、規格の単位が異なっている。また、事前登録制度は避けて通れないので、不明点があれば当局や現地法人に照会して、確実な対応が必要である。

3.14.5 最近の動き

PL に関しては、2015 年 2 月、PL 制度検討プロジェクトが発足し、現在日欧米中等の PL を考慮しながら審議中である。具体的時期等は、未公表である。

3.15 台湾

3.15.1 根拠法および所管省庁

台湾は人口約 2,354 万人（2019 年）を有し、宗教は道教が最も多く 78 万人、プロテスタントが 38 万人、仏教が 17 万人である。法律としては、2014 年 2 月に規制強化を意図して改正された「食品安全衛生管理法」（Act Governing Food Safety and Sanitation）がある。

本法は、中央政府の衛生福利部（MOHW : Ministry of Health and Welfare）に属する食品医薬品局（TFDA : Food and Drug Ministration）が管掌している。

3.15.2 対象物質

食品安全衛生管理法は、食品用器具・容器包装が規制対象であり、日本の食品衛生法と類似し、GMP の規定もある。容器包装の衛生基準としては、再生プラスチックの使用禁止、脱色・着臭・カビ等の混入禁止、3 歳以下の幼児用の器具、容器包装には、可塑剤として DEHP、DNOP、DBP、BBP の使用禁止等の規定がある。

材質別規格としては、ガラス、紙、ゴム、プラスチックの規格がある。その例として表 1 に PE と PP の概要を示す。台湾の基準は、日本の食品衛生法における一般規格および個別規格とほぼ同じであり、日本と同様に、一般食品とは別に乳および乳製品の容器に関する規格もある。

表 1 プラスチックの必要条件：PE と PP の例（台湾）

原材料	材料試験項目 と合格基準	移行試験		
		溶媒	試験条件	合格基準
ポリエチレン、ポリプロピレン	Pb:100ppm ≧ Cd : 100ppm ≧	水	60°C（100°C 以上に加熱される場合は、	過マンガン酸カリウム消費量：10ppm ≧ 蒸発残留物：30ppm ≧
		4%酢酸	95°C、 30min)	重金属：1ppm ≧（鉛換算） 蒸発残留物：30ppm ≧
		ヘプタン	25°C、60min	蒸発残留物：30ppm ≧（100°C 以下で使用される場合は 150ppm ≧）

		20%エタノール	60°C、30min	蒸発残留物：30ppm≧
--	--	----------	------------	--------------

3.15.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

食品包装材料に関しては、食品衛生管理強化策として、2014年10月に食品と食品添加物の製造者、加工業者、輸入業者と共に、プラスチック製食品接触材料関連業者に対しても登録とMIT（Made in Taiwan）認証の取得が義務化された。これは義務であるのでメーカーは一斉に登録を進めている（2015年7月の時点で約20万社が登録済）。

この制度は、中国、韓国と類似の制度であり、日本企業も対応が必要である。

3.15.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

包装材料の基準は、日本と類似であるが、韓国と同様に事前登録制度は避けて通れないので、不明点があれば当局や現地法人に照会して、確実な対応が必要である。

3.15.5 最近の動き

台湾は、韓国、カナダと同様に、PL制定を審議中である。業界自主基準方式を採用し、適合品には確認証明書とロゴマークを発行する計画もある。交易の多い中国は、PL制定済みであり、日本も2020年6月から施行するので、台湾の今後の動向が注目される。



Anti Additive

3.16 インド

3.16.1 根拠法および所管省庁

インドは、世界第二位の人口約13億7361万人（2019年）を有する食品の大消費国であり、近い将来には中国を抜いて人口で世界1となる見込みである。経済力も国際的に重要なメンバーとなっている。宗教は、ヒンズー教徒が80%、イスラム教徒が13%、仏教は0.8%である。法律としては、食品安全標準法（2006）があったが、2011年、従来8つの法律に分かれていた安全基準を統括して、食品安全基準法（FSS：Food Safety and Standards Regulations）が制定されている。

健康家族福祉省の食品安全基準管理局（FSSAI：Food Safety and Standards Authority of India）が管掌している。インド国内の全ての食品事業者は登録が必要であり、また、輸入業者を含む全ての食品事業者は、FSSAIが発行するライセンス取得の義務がある。

3.16.2 対象物質

2019年2月、FSSの新規包装規制が公示された。この新規規制により、プラスチック、紙および板紙、金属、ガラス製の器具および容器包装は、インド標準局（BIS：Bureau of Indian

Standards) が定めるインド標準規格 (IS : Indian Standards Specification) に適合することが規定されている。

包装材料の一般要件としては、全ての材料は食品グレードの品質であること、使用される印刷インキは IS:15495 に適合すること、包装材料に印刷された表面は食品に直接接触してはならない、等の規定がある。

樹脂材料の IS は約 30 あり、表 1 にそのタイトルを示す。PE、PP、PS、PET、EVA、PC 等の汎用樹脂の規格がある。IS 9845 に規定された移行量制限、EU 規格をそのまま採用している。総移行量の分析方法 (IS 9845:1998) は、5 種類の食品タイプ、6 種類の食品擬似溶媒、4 区分の使用温度があり、EU・米国・日本を組み合わせたとような内容となっている。また、食品の容器包装に使用できる包装材料のリストもあり、牛乳および乳製品、果実、魚肉、精肉等が挙げられている。

樹脂の PL は、PE と PP139 物質であり、日欧米の PL にある汎用的な物質は登録されているようである。

3.16.3 適合宣言 (適正製造規範 (GMP) および食品接触材試験) とは

BIS は、製品認証制度を持ち、ISI マークと呼ばれる認証マークの使用が許可される。

表 1 プラスチック関連の IS 規格

N0.	関連する IS
1	IS 9845 : 特定移行量および総移行量分析方法
1	IS 10146:食品、医薬品、飲料水に接触する PE の規格
2	IS 10142:食品、医薬品、飲料水に接触する PS の規格
3	IS 10151:食品、医薬品、飲料水に接触する PVC およびそのコポリマーの規格
4	IS 10910:食品、医薬品、飲料水に接触する PP の規格
5	IS 11434:食品、医薬品、飲料水に接触するアイオノマー樹脂の規格
6	IS 12252 : 食品、医薬品、飲料水に接触する EAA コポリマーの規格
7	IS 12252:食品、医薬品、飲料水に接触する PET および PBT の規格
8	IS 12247:食品、医薬品、飲料水に接触するナイロン 6 の規格
9	IS 13601:食品、医薬品、飲料水に接触する EVA コポリマーの規格
10	IS 13576:食品、医薬品、飲料水に接触する EMAA コポリマー
11	IS 14971:食品、医薬品、飲料水に接触する PC の規格
12	IS 14636 : 食用油、Ghee および Vanaspati 包装用フレキシブル包装材料規格
13	IS 13193:成型および押し出し用 PET および PBT の規格
14	IS 2508:PE フィルムおよびシート規格
15	IS 14500:LLDPE フィルム規格
16	IS 13193:成型および押し出し用 HDPE の規格

17	IS 14999:食品、医薬品、飲料水に接触するメラミン・ホルムアルデヒド樹脂の規格
18	IS 15495:包装材料用印刷インキ実施規則一

この製品認証制度は、任意のシステムであるが、食品関連では粉乳、乳児食、容器入りミネラルウォーター、容器入り飲用水等の 14 製品は ISI マーク取得が強制認証となっている。

3.16.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

インドは、日欧米の規制を基に、独自の規制を作っている。基本は EU 規則類似ではあるが、具体的な試験実施に当たっては、食品種類と使用条件等を考えて選択する必要がある。

また、インドはヒンズー教徒が 80%の国であり、牛肉および牛肉を含む食品の輸入は一切禁止されている。小売パッケージで輸入される食品は、ラベルに「牛肉を含まない」との記載が必要であり、包装済食品を輸出する際、英語またはヒンズー語の表示を包装に直接印刷した食品でなければ輸入が許可されない事例が発生している。事前に輸入業者に対して包装の表示方法を確認することが重要である。

3.16.5 最近の動き

2019年9月5日、インドは、インド標準食品接触材料用印刷インキ実施規範の改正案を公表した。この改正案は、IS 15495(2004年制定)を改正し、インキからの有害物質移行を防ぐために、溶媒におけるトルエン、可塑剤におけるフタル酸エステル(フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ジイソニル)等が禁止されている。また、鉛、カドミウム、水銀、およびクロム(VI)の濃度レベルの合計の限度値を制限も織り込まれている。

3.17 タイ

3.17.1 根拠法および所管省庁

タイの人口は約 6,851 万人(2019年)であり、その内仏教徒が 95%、イスラム教徒が 4%である。法律としては日本の食品衛生法に類似した「食品法」(Food Act B.E.2522)があり、保健省の中の食品医薬品局(Thai Food and Drug Administration)が管掌している。

3.17.2 対象物質

食品法に基づき、1985年にセラミックとエナメル金属容器(告示第 92号)、1989年に哺乳瓶(告示第 117号)、2005年にはプラスチック容器包装(告示第 295号)関連の規格基準が公布されている。

表 1 に告示第 295 号の規制対象樹脂を示す。汎用樹脂を含めて 12 種類あり、日本と同様に一般食品とは別に乳および乳製品に関する規格もある。また、PE・PP、PS、PET の規格例を表 1 に示

す。日本の食品衛生法における一般規格および個別規格とほぼ同じ内容であり、規格の単位が異なっているが、単位換算すると日本と同じ数値となる。

また、タイには全工業製品を対象とするタイ工業規格（TIS：Thai Industrial standards）があり、食品包装関連では16の規格がある。プラスチックに使用する着色剤、哺乳瓶、食器や袋、容器、ストロー、乳および乳製品用容器等に関する基準がその例であり、日本の食品衛生法における用途別規格（告示第370号）に似た内容と考えられる。

表1 プラスチック容器包装の規格（告示第295号：タイ）

項目・試験方法	規 格		
	PE・PP	PS	PET
鉛、カドミウム (mg/kg)	100	100	100
重金属（鉛換算） (mg/L)	1	1	1
揮発性物質 (mg/kg)	—	5000、2000 ^{b)}	—
アンチモン (mg/dm ³)	—	—	0.05
ゲルモニウム (mg/dm ³)	—	—	0.1
過マンガン酸カリウム消費量 (mg/dm ³)	10	10	10
蒸発残留物 (mg/dm ³)	水	30	30
	4%酢酸	30	30
	20%エタノール	30	30
	n-ヘプタン	150、30 ^{a)}	240、30 ^{a)}

a) 温度が100°Cを超える場合は、95°C

b) 使用温度が100°Cを超える場合2000、且つスチレンとエチルベンゼンは1000以下であること

3.17.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

特に規定はなく、当事者間の協議によりビジネスは進むようである。また、2003年、農業・協同組内省が制定したQマーク品質保証制度があり、「農場から食卓まで」の全段階の製品が対象となっている。有効期間は、1～2年であり、国内では最も消費者に認知されているマークとなっている。Qマーク、Premium Qマーク、Qショップマークの3つがある。

3.17.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

包装材料の基準は、日本と類似であり、日本の食品衛生法適合がそのまま通用するようである。その他に製品別の工業規格もあるので、こちらも対応が必要である。また今後、日本では2020年6月から乳等省令を告示第370号に統合するので、タイがどのように対応するのか注目される。

3.17.5 最近の動き

タイでは、一時 PL 制定の動きがあったが、政争の影響もあり未だ未制定である。一方、タイは ASEAN の共同基準作りの幹事国であり、PL 等はこの中で審議を進めるようである。

3.18 インドネシア

3.18.1 根拠法および所管省庁

インドネシアの人口は 2 億 6914 億人（2019 年）であり、中国、インド、米国に次いで世界第 4 位の食品大消費国である。人口の 88% がイスラム教徒であり、世界で最もイスラム教徒の多い国（約 2 億人）である。

法律としては 1996 年施行の食品法(Food Law)が 2012 年 12 月に改正されて、新食品法と呼ばれている。2011 年発令の「食品包装材料の監視に関する規則において、細則が決められている（No.HK.03.1.23.07.11.6664」）。保健省の中の国家食品・医薬品監督庁（National Agency of Drug and Food Control : BPOM）が管掌している。加工食品をインドネシアへ輸出する場合には、BPOM にその加工食品を登録し、BPOM 長官の「加工食品流通許可証」を取得することが必要である。



Anti Additive

3.18.2 対象物質

2011 年発令の「食品包装材料の監視に関する規則」において、重金属等の使用禁止物質のリスト（NL）、および食品接触物質として使用できる添加剤と樹脂のリスト（PL）がある。

そしてこの規則は、2019年7月に以下の規則に改正され、1年後の2020年7月に施行予定である。

・2019年7月発令、「食品包装に関する食品医薬品監督庁 2019年第20号規則」

この規則により、PLおよびNLの整備と溶出試験条件等の改正が通知された。全体的には、従来同様に欧米の基準を引用している。したがって、本報告書では新しい規則を紹介する。

プラスチックとしては、PE、PP、PET、PS、PA、PC、ABS、AS、メラミン、ゴム等合計 30 数種類が記載されている。プラスチックの PL の概要を表 1 に示す。

樹脂の添加剤は、EU 規則をそのまま引用した特定移行量制限（SML）付の物質と従来からあるその他の物質に分けて列記されており、合計約 820 物資がある。また、各樹脂には溶出量等の規格があり、PE と PP の規格における n-ヘキサンやキシレン可溶分、クロロホルム可溶分等は、米国と同じ規格値である。また、プラスチックの総移行量は、EU と同じく 10 (mg/dm²) を採用している。

容器包装の溶出試験に使う食品種類の 8 分類と溶出試験条件の 8 区分、および 6 種類の食品擬似溶媒の表があり、前者は米国規格を、後者は EU 規則をそのまま引用している。また、単層と積層

フィルムの規格もあり、米国基準に EU 規則の 135°C の高温使用の条件を織り込んだものである。

また、インドネシア国家基準（SNI：Indonesian National Standard）があり、工業商業省が全産業に亘る国家基準を定めているが、食品包装関連の基準がある。発泡ポリスチレン、包装用ポリエチレン、容器入り飲料水プラスチック瓶がこの例である。また、2011 年からは溶出試験方法に関する基準が順次制定されている。

以上より、インドネシアの安全法規は非常に幅広く体系的に作られており、欧米に近い内容となっている。開発途上国の規制としては、一つのモデルケースと考えられる。

3.18.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

工業省は、2010 年の規則により、食品接触用に安全に使用できる材料と製品に対し、「食品に安全」と表記するか、あるいは EU と同じようにワイングラスとフォークのマークを作ることを規定した（Ministry of Industry Regulation No.24/M-IND/PEP/2/2010）。

また、セラミックとメラミン製品に関しては、下記の規則により、基準に適合する製品に対し、「SNI logo」マークを付ける規定がある。

： Regulation No.82/M-IND/PER/8/2012 ceramic articles

： Regulation No.20/M-IND/PER/2/2012 melamine ware

3.18.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

イスラム教徒が多いため、ハラール対応に留意する必要がある。インドネシアのハラール認証制度については、2014 年にハラール製品保証に関するインドネシア共和国法が公布され、10 月 17 日から施行された。これにより、対象製品・サービスを提供する事業者は、移行期間中にハラール認証を取得するか、非ハラールであることを表示する対応が必要となる。飲食料品については同法施行 5 年後の 2024 年 10 月 17 日まで、食品包装材については、7 年後の 2026 年 10 月 17 日までが移行期間である。

表 1 プラスチックのポジティブリスト（PL）の概要（インドネシア）

条項	タイトル	規制内容
付属書 I	使用禁止物質のリスト	カドミウム、鉛、水銀、ベンゼン、臭素等の約 210 物質
付属書 II	移行制限量付きの認可物質	可塑剤、安定剤等が EU と同じ SML 付きで約 20 物質ある
	移行制限量のない認可物質	酸化防止剤、滑剤、アンチブロッキング剤、核剤等約 800 物質がある

付属書Ⅲ	食品接触材料の総移行制限量	60 (ppm) 、または 10 (mg/dm ²)
	食品接触材料の重金属4種類の合計溶出量 (カドミウム、鉛、6価クロム、水銀、)	①100℃以上で使用の場合 (4%酢酸、95℃、30分) : 1ppm ②100℃未満で使用の場合 (4%酢酸、60℃、30分) : 1ppm
	食品接触材料の規格	単層と複層プラスチック、エラストマー等
付属書Ⅳ	食品の種類と選定食品擬似溶媒	FDA と類似の表がある
	食品擬似溶媒・試験温度と時間	EU と類似の表がある (6 種類)

容器包装の分野では、樹脂の添加剤における豚由来油脂原料、製造工場における豚由来の機械油、豚製品を入れた運搬用ドラム缶の再利用等において、違反となるリスクが考えられる。このような宗教上の禁制品に対しては、十分な配慮が必要である。

3.18.5 最近の動き

インドネシアの 2019 年 7 月の改正は、これまでの PL/NL システムの規制範囲を大幅に拡大するものであり、包装材料は食品接触材料と呼ばれ、下記の 9 材料がある。

- ①単層プラスチック(単層)、②多層プラスチック(多層)、③ゴム/エラストマー、④紙および板紙、⑤カバー/ガスケット/シール、⑥樹脂またはポリマーコーティング、⑦セラミックス、⑧ガラス、⑨金属

プラスチックに関しては紹介したが、今後他の材料も規則への対応が必要となる。

3.19 湾岸協力会議諸国 (GCC : Gulf Cooperation Council)

3.19.1 根拠法および所管省庁

GCC は、1981 年に設立された中東・アラビア湾岸地域における地域協力機構である。現在の加盟国は、アラブ首長国連邦、バーレーン、クウェート、オマーン、カタール、サウジアラビアの 6 ヶ国であり、総人口は約 4,600 万人である。

2001 年、湾岸標準化機構 (GSO : GCC Standardization Organization) が設立され、GCC における産業活動に適用される規格や基準の標準化を推進中である。この GSO は、食品包装に関する標準を制定している。

中東諸国の主な宗教は、イスラム教が大半を占め、イスラム教信徒の 9 割はスンニ派であるが、イラク・イランではシーア派が大半である。このようにイスラム諸国は、同じ宗教とは言っても内情は複雑であり、GSO はその中での一つのモデル的協力機構と言えよう。

3.19.2 対象物質

GSOとしては、以下の標準がある。一般要件としては、食品の性状変化や食品との反応の防止、清潔で汚染のないこと、および溶出等による内容物への影響防止等、食品包装の基本的な規定がある。

- ① GSO 839-1997 (Food packages PART 1:General requirements)
- ② GSO 1024:2000 Non-returnable glass bottles for carbonated beverages
- ③ GSO 2231/2012 (General Requirements for the materials intended to come into contact with food)
- ④ GSO 1863/2013 : Food packages PART 2:Plastics Packages-General requirements
- ⑤ GSO 654:2014 General requirements for prepacked foods for special dietary use

プラスチック包装に関し、以下の規定がある。

- イ) 容器包装は、GMPに基づき製造すること
- ロ) 総移行量制限値は、10 (mg/dm²) または 60 (mg/kg) とする。
- ハ) 食品接触物質のPLがあり、使用制限の有る物質は特定移行量制限値が明記されている。
- ニ) 基準に適合する製品には食品用と記載するか、またはシンボルマーク (EUと同じグラスとフォーク) を付けること

また、プラスチック以外には、紙と板紙に関する GSO 458/1994、および牛乳容器に関する GSO 1102/1998 もある。

これらの標準は、基本的には EU と同じ内容であり、加盟各国は GSO に基づき国内法を改正して実質的な統合が図られることになる。しかし、改正の手続き方法や時期は、国により異なり (UAE やサウジアラビアは、即自国の改正を進めるが、オマーンはそうではない)、その国独自の規制もある等、組織内の実態は一様ではないようである。

3.19.3 適合宣言 (適正製造規範 (GMP) および食品接触材試験) とは

EU と同様に、各メーカーが供給先に証明書を出す方式と推測される。

3.19.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

基本的には EU 規則準拠ではあるが、各国が独自の規制を作ったり、GSO を批准していない等、加盟国の実態には相違があるようである。また、ハラール食品に関する GSO もあるので、輸出国の当局や供給者に照会し、確実な対応を図る必要がある。

3.19.5 最近の動き

ハラール制度に関する定義や基準は、細部においてはイスラム諸国間で相違点があり、現在4つ目のGSOとして、ハラール認証機関の認定組織に対する要求事項を審議中である。今後とも、加盟国間の整合化が進むようである。

3.20 南米南部共同市場諸国（メルコスール、Mercosur：Mercado Común del Sur）

3.20.1 根拠法および所管省庁

メルコスールは、アルゼンチン、ブラジル、ウルグアイ、パラグアイ、ベネズエラの5カ国による関税撤廃と自由な流通促進を目指す南米諸国の同盟である。南米全体の人口の約7割に当たる3億3百万人、国内総生産全体の75%を占めている。

メルコスールにおいて、共同市場グループ（GMC：Grupo de Mercado Comum）が、食品包装材料に関する総括的な安全基準を作り、GMC Resolution（決議）として公布している。このGMCを加盟国が批准して、統合が図られている。これらのGMCは、アルゼンチンとブラジルの国家組織が主体となって進めているようである。

3.20.2 対象物質

食品接触物質に関するGMC決議は約40あり、プラスチック、金属と金属潤滑油、ガラスとセラミック、セルローズ、木、エラストマー、接着剤、パラフィン、紙等に関し公布されている。主なGMCを列記する。GMP準拠の他、総移行量制限と特定移行量制限、モノマー等のPL等、全体的にはEU規則類似の規制である。

- ・ GMC Resolution No.3/92（General Criteria for Packaging and Articles to come into contact with foodstuffs）
- ・ GMC Resolution No.02/12（Positive list of monomer、other starting substances and polymers）
- ・ GMC Resolution No.32/97（classification of foods and food simulant）
- ・ GMC Resolution No.32/99（Test methods to determine Overall migration limit）

3.20.3 適合宣言（適正製造規範（GMP）および食品接触材試験）とは

EU規則を基本としているので、GMPの規定もある。しかし、EUの様な適合宣言や表示等の独自の規定はない様であるが、EUと同様の対応が基本になると推測されるので、不明点は当局への確認が必要である。

3.20.4 日本との相違点・企業が対応に苦慮している点

各国共に基本的には GMC 決議を採択しているが、各国は独自の登録や届出制度を有し、その対応は多様のようなのである。ブラジルは 2000 年、リサイクル材料を使用する包装材料を除き、メルコスールの登録要件から食品接触材料を除外し、その代わりにメルコスール決議を取り込んだブラジルの規則に適合することを要求している。

この様に、各国の規制の実態は必ずしも一致して面もあるので、各国毎に確認して慎重な対応が必要である。今後、更なる経済発展が見込まれる地域であるので、今後の動きが注目される。

3.20.5 最近の動き

2019 年 7 月、メルコスールは「食品接触用プラスチック材料およびポリマーコーティングの製造のための添加剤のポジティブリストに関する MERCOSUR 技術規則」を公布した。基本的には、PL 記載の約 1,000 物質の使用制限は、特定移行量で規定する等、EU 規則理事の規制である。



Anti Additive

4 食品輸出に向けた企業対応と今後の課題

4.1 企業事例

事例1：包装材メーカー

<概要>

輸出製品：ロール状積層フィルム
主な食品用途：粉ミルク
輸出先国：米国、中国、インドネシア、マレーシア

■輸出用商材として扱われるようになったきっかけ

- ・先方が英文 HP を見て連絡して来た。
- ・お付き合いのある日本の食品や医薬品メーカーが当該国のメーカーやディーラーを紹介してくれるケースもある。

■輸出にあたっての相手国の法規制の調査方法

- ・ジェトロ主催の法規制セミナーに何度か参加し、その後セミナー等で情報を入手している。
- ・情報が無い場合は、外資系試験機関に相談することが多く、有償で調査依頼したこともある。状況が判ると試験も依頼する。
- ・現在は、主要国の法規制情報は把握できている。
- ・法規制調査は、品質保証部門と海外事業部門が都度手分けして進めている。
- ・国内の樹脂や印刷インキメーカーは、PL や NL 適合証明を即発行してくれる。

■輸出製品の適合性試験の実施

- ・国内試験機関に依頼する。

■適合宣言・適合証明書の作成方法

- ・入手した PL や NL 適合証明書を基に、自社様式で作成して提示している。

■輸出取り進めにおいて苦慮した点・留意すべき点・課題等

- ・輸出先が判らないこともある。直接の取引先とは明確に輸出国等を確認し合い、責任分担を明確にすることが必要である。

(2020年2月ヒアリング)

事例 2：樹脂メーカー

<概要>

輸出製品：樹脂（紙袋かフレコン）
主な食品用途：食品全般（軟包装が多い）
輸出先国：米国、欧州、アジア諸国

■輸出用商材として扱われるようになったきっかけ

- ・先方が英文 HP を見て連絡して来た。
- ・海外に合弁企業があり、海外の包装関連展示会にも出展しているので、そこでは話を聞くこともある。
- ・親会社の付き合いの中から照会が来ることもある。

■輸出にあたっての相手国の法規制の調査方法

- ・業界団体の広報誌やセミナー等で情報を入手している。
- ・アジア向けの輸出の際、JETRO のホームページから検索して調査したことがある。現在はほぼ調査済みであるので、ルーチン的に進めている。
- ・添加剤として滑剤は使用するが、酸化防止剤や界面活性剤は使わないので、調査する原材料の種類はそう多くはない。
- ・EU 向けの SML 適合証明は面倒なことがある。輸出先は数 μ の薄いフィルムに加工して使用するので、全量溶出しても SML に適合することを記載することが多いが、これで特に問題は起きていない。仕様書には厚さの推奨基準（これ以下にしてお使い下さい等）を通知している。

- ・樹脂同士のブレンドもあり、むしろ自社製品以外の樹脂の適合性証明の方が厄介である。
- ・SDS は作成するが、物質名は記載しない。

■輸出製品の適合性試験の実施

- ・国内試験機関に依頼する。

■適合宣言・適合証明書の作成方法

- ・調査した情報を基に、自社様式で作成して提示している。

■輸出取り進めにおいて苦慮した点・留意すべき点・課題等

- ・食品用途は不明な事もある。直接の取引先とは明確に品質保証事項を確認し合い、責任分担を明確にすることが必要である。

(2020年2月ヒアリング)

事例 3：包装材メーカー

<概要>

輸出製品：カップの蓋、ストレッチシュリンクフィルム、プラ容器、コーヒーフィルター等
多種にわたる
主な食品用途：食品全般
輸出先国：タイ、マレーシア、オセアニア、台湾

■輸出用商材として扱われるようになったきっかけ

- ・先方が英文 HP を見て連絡して来た。

■輸出にあたっての相手国の法規制の調査方法

- ・JETRO の HP に掲載の各国の法規制を調べ、不明点があれば「貿易投資相談」にメールか電話で確認することもある。
- ・衛生試験は、国内の試験機関に確認することもある。このよう試験機関は情報が豊富であり、役立つ。
- ・不明点があれば現地顧客を通じて現地当局に確認している(ハラール対応等)。

■輸出製品の適合性試験の実施

- ・衛生試験は、国内の試験機関に試料や試験条件等を確認している。
- ・試験は日本でやる場合が多いが、現地の輸出国の顧客が試験する場合がある。

■適合宣言・適合証明書の作成方法

入手した PL や試験成績書を基に、自社様式で作成して提示している。

■輸出取り進めにおいて苦慮した点・留意すべき点・課題等

- アジア諸国は未だ法規制がないことが多い。当該国で該当法規制がないことの確認には時間と手間がかかる。
- ・輸出品が食品包装に該当するかどうかの確認も時間と手間がかかる。

(2020年2月ヒアリング)

事例 4：包装材メーカー

<概要>

輸出製品：フィルム状包装材料

主な食品用途：スナック菓子類、ケーキ、乳製品

輸出先国：米国、欧州

■輸出用商材として扱われるようになったきっかけ

- ・海外の包材メーカーが来日して現物を見て興味を示した
- ・その後、国内外の展示会でも PR している。

■輸出にあたっての相手国の法規制の調査方法

- ・欧米の法規制は、かなり情報が多いので、JETRO の HP、セミナー、試験機関等からの情報を整理して、社内体制を作っている。
- ・どこまで証明を出すかは微妙な問題もあるので、現地の顧客や合弁法人担当者と都度調整している。
- ・欧州は、SML と適合性伝達の義務があるが、何処まで厳密に対応するのか、面倒なことがある。欧州の試験機関に調査依頼したことがある。

■輸出製品の適合性試験の実施

- ・購入する各包装材料としての衛生試験は、各包材メーカーに要望するが、証明書を出してくれる処は少ない。最終製品の試験は、自社で国内の試験機関に依頼している。
- ・各材料の適合性に関し、樹脂の PL 適合と印刷インキの PL 適合（米国）は、証明書を出してくれる。

- ・欧州は、SML と適合性伝達等への対応が面倒であるので、欧州の試験機関に試験と証明書作成を依頼したことがある。費用はかなり高い。

■適合宣言・適合証明書の作成方法

- ・入手した PL や試験成績書を基に、自社様式で作成して提示している。

■輸出取り進めにおいて苦慮した点・留意すべき点・課題等

- ・各包材メーカーは、試験して証明書をくれる例は少ない。試験は、自前で最終製品を使って試験することが多い。
- ・包材メーカーにとっては、費用と手間が掛かるので、対応は一律ではない。認識の差も大きい。

■その他、輸出に取り組む際の課題等

- ・各国法規制適合のモデルを提示してくれると役立つのではないか。
- ・食品包装規制は、欧米中が先行しているが、法規制にはかなり多数の相違点があり、今後完全統一は困難である。
- ・日本は後追いであるが、国際会議で積極的に発言して、国際的整合化を進めるように動いて欲しい。

(2020年2月ヒアリング)

事例 5：包装材メーカー

<概要>

輸出製品：複合フィルム

主な用途：食品全分野の包装、医療分野の包装

輸出先国：中国、ASEAN、米国

■輸出用商材として扱われるようになったきっかけ

- ・バリア性を改良したフィルムを開発し、国内外の展示会、学会、発表会等でPRした。
- ・その後、海外に工場立地した。

■輸出にあたっての相手国の法規制の調査方法

- ・各国の法規制を調査するために、事業部門に専任に近い担当者を置き、対応している。
- ・セミナーや研究会等においても情報を入手している。
- ・対応に苦慮する場合もあり、その場合は海外の支店や取引先から情報を入手することもある。

■輸出製品の適合性試験の実施

- ・試験の殆んどは、国内の試験機関に依頼する。
- ・一部、海外の試験機関で試験したこともある。

■適合宣言・適合証明書の作成方法

- ・入手したPL適合証明書や試験成績書を基に、自社様式で作成して、提示している。

■輸出取り進めにおいて苦慮した点・留意すべき点・課題等

- ・試験実施に当たっては、食品メーカーから食品の種類および使用温度と時間の情報が必要となるが、入手に時間が掛かり、不明のままのこともある。
- ・企業により法規制への知識や認識が異なり、説明に時間が掛かることもある。

■その他、輸出に取り組む際の課題等

- ・食品包装規制は、EUが世界標準的な存在となっているが、米国はFCN制度等があり独自路線である。食品包装の分野においても、食品添加物のように世界共通の基準ができることが望ましい。
- ・日本の法規制は国際的に見劣りしている。包装が原因の食中毒事件は起きていないが、もっと国際整合化を加速すべきである。現状ではアジアにおいても徐々に影響力が低下する心配がある。
- ・ASEANが共同基準作りを進めているが、この動向が気になる。EU類似路線になる可能性が高いと見ているが、日本にとっては厳しい方向になると考えている。

(2020年2月ヒアリング)

事例 6：包装材メーカー

<概要>

輸出製品：三方パウチ

主な用途：香辛料

輸出先国：EU 域内

■輸出用商材として扱われるようになったきっかけ

・先方が輸出・販売を検討する案件があり、輸出・販売国の法律に準拠した包装材料を探していた。

■輸出にあたっての相手国の法規制の調査方法

・ジェトロ等業界団体およびセミナー等で情報を入手している。

・情報が無い場合はコンサルタントに相談することもある。

・現在は主要国（欧米）の法規制情報は把握できている。

・法規制調査は、品質保証部門が対応している。

■輸出製品の適合性試験の実施

・試験機関に依頼する。

■適合宣言・適合証明書の作成方法

・適合証明書を集めて、試験を実施して自社様式で作成している。

■輸出取り進めにおいて苦慮した点・留意すべき点・課題等

・サプライヤーから適合証明書を入手できないことがある。

・言語が分からない国がある。英語以外の言語は厳しい。

■その他、輸出に取り組む際の課題等

・主要国以外の法規制情報の整備を期待する。

・ハラルの情報の整備を期待する。

(2020年2月ヒアリング)

4.2 最後に

輸出を考える企業としては、海外の法規制対応はもちろんであるが、日本の法整備の遅れに大きな危惧を抱いている。日本の PL 制度化は、今年の 6 月 1 日に施行されるが、PL 自体は未完成であり、未確認物質が約 2,700 (2019.12 時点) あるため、厚労省は今後 1~2 年かけて順次改正を進める方針である。また、樹脂メーカーの PL 適合証明の努力義務、樹脂の 7 区分による使用制限設定、モノマーの 2%ルール等は、日本独自のルールであり、海外では共同基準作り等の国際的整合化が進む中で、日本ルールが国際的に認知されるのか・通用するのかは、今後の大きな懸念事項と考えられる。今後、日本としては、海外諸国の法規制情報の発信を充実させて交易の推進に寄与することが重要であるが、その一方で日本の法規制の海外へのPRも必要であろう。



Anti Additive

5 参考資料

5.1 表1. 日本および海外の食品包装制度の仕組みの比較表

項目	日本	EU	米国	中国	カナダ	オセアニア	シンガポール	マレーシア	ベトナム	ブルネイ	韓国	インドネシア	インド	タイ	MERCOSUR	GCC
概要	欧米と考え方は同じであるが、独自の規制である	米国と考え方は類似であるが、独自の規制	EUと考え方は類似であるが、独自の規制	EU類似、一部米国引用	欧米双方の法規制を引用	共同基準を作り、欧米双方を受け入れる方式	基本的な禁止事項のみの規制である	基本的な禁止事項の一部EU規則引用	日本と類似、PLは欧米引用	基本的な禁止事項のみの規制である	日本の食品衛生法と類似。日本にはない材料も規制	欧米類似	EU類似	日本類似	EU類似、一部米国引用	EU類似、一部米国引用
(1) 根拠法	食品衛生法	EU規則	食品医薬品化粧品法	食品安全法 国家標準	食品医薬品法 食品医薬品規則	豪州は豪州規格	食品販売（改定）法2017	食品規則	食品安全法 国家技術規則	公衆衛生（食品）法と公衆衛生（食品）規則	食品衛生法 食品公典	新食品法、インドネシア国家基準	食品安全基準法 インド標準規格	食品法	GMC Resolution（決議）	湾岸標準化機構（GSO）基準
所管省庁	厚生労働省	食品安全機関（EFSA）	食品医薬品局（FDA）	国家健康衛生委員会	保健省	豪州・ニュージーランド食品基準局	農業食品畜産庁	保健省	保健省	保健省	食品医薬品省	国家食品・医薬品監督庁	健康家族福祉省	保健省	GMCと各国の所管官庁	GSOと各国の所管官庁
(2) 規制対象（PL、NLの有無）	樹脂、金属、ガラス・陶磁器、ゴム。印刷インキと接着剤、紙は業界のNLあり。	食品接触物質：樹脂、再生セルローズ等の規制あり。PLあり。	食品接触物質：樹脂、接着剤、紙等のPLあり	紙、竹、金属、ホーロー、陶磁器、ビニル、ゴム、天然繊維、合成繊維、ガラス等。PLあり。	食品接触物質：樹脂、紙等。PLなし。	食品接触物質：樹脂、紙、印刷インキ、コーティング等。独自のPLはなし。	塩化ビニルモノマー、重金属、陶磁器。PLなし。	エナメル、陶磁器、樹脂、ガラス。PLなし。	樹脂、セラミック、ガラス、金属。PLあり。	塩化ビニルモノマー、重金属、陶磁器。PLなし。	樹脂、セロハン、ゴム、金属、紙、ガラス、でん粉、木材類。PLなし。	食品接触物質：樹脂、セラミック、ゴム、ガラス、金属等。PLとNLあり。	食品接触物質：プラスチック、紙及び板紙、金属、ガラス。PLあり。	セラミック、金属、セルローズ、エラストマー、接着剤等。PLあり。	樹脂、金属、ガラスとセラミック、エラストマー、接着剤等。PLあり。	樹脂、金属、ガラスとセラミック、エラストマー、接着剤等。PLあり。
着色料（着色剤、色材）	26物質のPLあり、それ以外は自己管理（移行しないこと）	欧州評議会の規制あり	樹脂用着色剤のPLあり	規制なし	規制なし	欧州評議会の規制を引用	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし
合成樹脂（プラスチック）	材質試験と溶出試験あり。樹脂は2020.06、国のPL施行	PLあり（溶出量制限）。総移行量とキシレン溶出量（mg/dm2）	PLあり（添加量制限）。ヘキサシンとキシレン溶出量の規格あり。	PLあり。EU類似の規制あり。EUと類似。	欧米双方を引用した基準あり。PL審査中	欧米双方の規制を受け入れている。独自のPLはなし。	塩化モノマーの規制あり。PLなし。	塩化モノマーの規制あり。PLなし。	2019年12月の改正により日本と類似の規制採用。PLは欧米の引用。	塩化モノマーの規制あり。PLなし。	日本と類似の規制あり（規格の単位は異なる）。PL審査中。	2020年7月、PLとNL、移行試験条件等が改正される。欧米引用が基本。	樹脂のPLあり。EU類似の規格と試験方法あり。	日本と類似の規制あり（規格の単位は異なる）。PLあり	EU類似の特定移行量と総移行量制限あり。PLあり	EU類似の特定移行量と総移行量制限あり。PLあり
重金属	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	規制あり	日本と類似の規制あり	PL規制あり	規制あり	日本と類似の規制あり	規制あり	規制あり
印刷インキ	業界のNLあり	審議中	業界の自主基準や食品へ移行しないこと	規制を審議中	規制なし	食品接触面の使用は禁止	規制なし	移行制限<10ppb	規制なし	規制なし	規制なし	PLとNLあり	2019.05 規制案公表	規制なし	規制なし	規制なし
接着剤	業界のNLあり	審議中	PLあり	2018.05 国家標準案を公表	米国引用	米国引用	規制なし	移行制限<10ppb	規制なし	規制なし	規制なし	PLとNLあり	規制なし	規制なし	規制あり	規制なし
(3) 適合宣言の方法	2020.06～加工メーカーは説明責任、樹脂メーカーは努力義務。手段は任意	全事業者が適合性を顧客に伝達する義務あり	特に規制なし自己責任	事前に包装材料も当局に申請して生産許可書の取得が必要	事前申請制度：LONO：Letter of No Objection）を取得する（任意）	EU規則と同様に伝達の義務ありと推測される	食品の事前認可にあたり、食品用途に適した包装の使用が条件となっている。	「食品接触用」と表示するか、EUと同じワイングラスとフォークの組み合わせのマークを付ける	技術規則に適合した適合宣言が必要	規制なし	輸入食品安全管理特別法により事前届出が必要	「食品接触用」と表示するか、EUと同じワイングラスとフォークのマークを付ける	製品認証制度を持ち、ISIマークと呼ばれる認証マークの使用が可能	特に規定なし	EU規則と同様に伝達の義務ありと推測される	食品用と記載するか、又はシンボルマーク（EUと同じグラスとフォーク）を付けること
(4) 日本との主な相違点（特に、日本でよく使われている物質でNGなもの）	---	PLは移行量制限、証明は溶出試験が拡散モデル	PLは日本と同じ添加量制限	生産許可書の取得。基本的にはEU類似である	事前申請制度	欧米引用	塩化モノマーと重金属に関する規定のみである	表示等においてEU規則を引用している部分あり	日本と類似	規制なし	事前届出が必要	欧米引用である	欧米引用である	樹脂は日本類似であるが、規格の単位が異なっている	欧米引用である	EU類似である
(5) 最近の動き	樹脂のPL完成は略1～2年後の見込み。紙、印刷インキ、接着剤、溶出条件等の改正審議は時期未定	樹脂は略完成、非意図的添加物の規制に関し審議中	樹脂のPLは物質登録と製品別登録の2法あり、現在は後者が主流になっている。国際整合化からは難題。	複合材料と接着剤の国家標準案を公表。近々施行見込み	市販前の事前審査制度の導入及び樹脂のPLを審議中	食品包装から食品への化学物質の移行のリスク管理に関し審議中	ASEANとしての共同基準作りに参加している	ASEANとしての共同基準作りに参加している	樹脂に代いで、ガラス、陶磁器、エナメルの基準が施行される予定	標準化を意図した国家基準法の策定を審議中	樹脂のPL審議中	2020年7月、PLとNL、移行試験条件等が改正施行	2019年5月、印刷インキの規制案公表（有害物質排除）	ASEANとしての共同基準作りの幹事国	2019年7月、PL交付。約1000物質の使用制限は、特定移行量	ハラール認定組織の基準化に関し審議中
(6) その他特記事項				中国、オセアニア、GCC等が採用し、世界標準的存在になっている	今後共益ピッチで法整備は進展する見込み	LONOを取得した材料と製品は、ホームページで公開されている	両国は、細部においては独自の規制や相違点あり	食品の事前認可が必要であり要注意	ハラール認証の取得が必要	樹脂のPLは日本ではなく欧米引用であるので要注意	ハラール認証の取得が必要	ハラール認証の取得が必要	ピンズー教への対応が必要である（牛肉由来は使用禁止）	今後、従来の日本類似からEU類似へ転換の見込み	各国は独自の登録や届出制度を有し、その対応は多様なのである。	ハラールのGSOもあり。加盟国独自の規制もあり、個別に確認要

5.2 表2. 各国情報源一覧

(1) 総括的情報

- 1) JETRO : <http://www.jetro.go.jp>
- 2) 包装技術便覧：日本包装技術協会（2019）
- 3) Keller and Heckman LLP : <http://www.packaginglaw.com>
- 4) 西秀樹：食品包装用樹脂のPL制度化進捗状況と企業の対応、コンバーテック、加工技術研究会、Vol.2（2019）
- 5) 厚労省ら：食品包装の安全衛生性と自主基準、包装技術、日本包装技術協会、Vol.56, No.4（2018）

(2) 各国の機関

- 1) EU の食品安全機関 <http://www.efsa.europa.eu>
- 2) 米国 FDA <http://www.fda.gov>
- 3) 中国国家食品安全リスク評価センター：<https://www.cfsa.net.cn/>
- 4) カナダ保健省 <http://www.hc-sc.gc.ca>
- 5) 豪州規格 : <http://www.standards.org.au>
- 6) ベトナム <http://www.moh.gov.vn>
- 7) マレーシア <http://fsis2.moh.gov.my>
- 8) シンガポール <http://www.ava.gov.sg>
- 9) ブルネイ <http://www.moh.gov.bn>、
- 10) 韓国 <http://www.mfds.go.kr>
- 11) 台湾 <http://www.fda.gov.tw>
- 12) インド <http://www.fssai.gov.in>
- 13) タイ <http://www.fda.moph.go.th>
- 14) インドネシア <http://www.pom.go.id>
- 15) 南米南部共同市場諸国（メルコスール） <http://www.mercosur.int>

(3) 試験認証機関・調査機関

- 1) Keller and Heckman LLP : <http://www.packaginglaw.com>
- 2) SGS ジャパン(株) <http://www.sgsjp-bunseki-lab.com>
- 3) テュフラインランドジャパン(株) <https://www.tuc.com/japan>



Anti Additive

海外向け食品の包装制度調査

2020年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載