

◆ 食品の容器・包装の印刷インクに関する記事（「食品安全情報」から抜粋・編集）
－2005年～2017年6月－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、食品の容器・包装の印刷インクに関連する記事を抜粋・編集したものです。古い記事から順に掲載しています。

記事のリンク先が変更/削除されている場合もありますので、ご注意下さい。

1. 乳児用ミルク中のイソプロピルチオキサントン (ITX)

欧州連合 (EU)

「食品安全情報 No. 25 (2005)」

(いくつかの機関から関連情報が出されているので、まとめて収載する。)

経過：2005年9月、イタリア当局は欧州委員会 (EC) に対し、RASFF (食品及び飼料に関する緊急警告システム) を通じて、スペインの工場で製造された乳児用液体ミルクにイソプロピルチオキサントン (ITX) (※) が微量 (ppb レベル) 検出されたと通告した。

http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/reports/week37-2005_en.pdf

11月22日、イタリア当局は乳児用ミルクを差し押さえ、製造企業はイタリア、フランス、スペインなど欧州5ヶ国の市場から製品を回収した。

※イソプロピルチオキサントン (ITX: Isopropylthioxanthone) : UV-curable (紫外線硬化型) インクの光開始剤として用いられる。

(1) EU : 乳児用ミルク中の ITX

ITX in baby milk (25 November 2005)

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/itx_en.pdf

EU 法上、食品中の ITX についての規制はない。9月の RASFF の警報に関連し、当該製品の製造企業はこの物質が包装材の印刷工程で一部の製品に偶然はいったものであると通知してきた。企業は独自にリスク評価を行い健康上のリスクはないとしているが、すべての乳児用ミルクの包装を2005年9月末までに変更することを決定した。欧州委員会は直ちに企業に対し、評価のもととなった毒性データを提供するよう要請し、そのデータを EFSA に送付した。2005年11月24日、EFSA は「現在入手できる非常に限られたデータからは、食品中に ITX が存在するのは望ましいことではないものの、報告されたレベルで健康リスクとなるとは考えにくい」と

発表した。EFSA は 2 週間以内にさらに予備的助言を行い、2006 年 3 月までに最終意見を公表すると表明している（下記参照）。

・ EFSA のプレスリリース：EFSA が ITX のリスク評価に着手

EFSA undertakes risk assessment on ITX (24 November 2005)

http://www.efsa.eu.int/press_room/press_statements/1226/pr_statement_itx_en2.pdf

(2) 英国 FSA：FSA は乳児用ミルクについて（現時点では）対策は必要ないと親に助言

No action necessary over infant formula, FSA advises parents (25 November 2005)

<http://www.foodstandards.gov.uk/news/newsarchive/2005/nov/formula>

FSA は、食品包装用の印刷用インク成分である ITX が、乳児用液体ミルク製品にごく微量含まれる可能性があるとの情報を入手した。粉末ミルクは関係ないとされている。現在入手できる情報から FSA は、両親らに対し乳児の食事を変更する必要はないと助言している。汚染の原因は、ITX を含むインクがミルクの充填前に包装の内側に移行したものと考えられている。包装材の製造企業は現在、このタイプのインクを乳児用ミルク製品に使用することを中止している。他の会社の食品にも ITX が混入している可能性はあるが、FSA では、現時点で入手可能な証拠からみて何らかの対応が必要な安全上の問題とは考えていないとしている。

(3) EU フードチェーン及び動物衛生常任委員会（SCFCAH）：毒性学的安全性部門 2005 年 11 月 30 日の会合の結論

Standing Committee on the Food Chain and Animal Health: Section Toxicological Safety, Conclusions of the meeting of 30 November 2005 (Brussels, 30 November 2005)

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/concl_meeting301105.pdf

常任委員会は 11 月 30 日会合を開き、乳児用ミルク中の ITX について現在の状況を確認した。確認事項として、(1)に記載した事柄の他に以下のようなことが記載されている。

・ 現在入手できる知見から、常任委員会は EU レベルで製品回収などの措置を講じる必要はないことに同意する。

・ Tetra Pak（スウェーデンの包装メーカー）は乳児用ミルク包装への ITX の使用を 2005 年 9 月末に中止している。さらに 2005 年 12 月末までには脂肪の多い製品の包装、2006 年 1 月までにはその他の製品の包装への ITX の使用をやめるとしている。

・ EC はすべてのメンバー国で、製造した食品の安全を保証する企業責任についての注意喚起を継続する。メンバー国は国家レベルで同様に注意喚起を行う。

・ EC 及びメンバー国は、近く発表予定の EFSA の助言に基づいてこの状況を再評価し、EU レベルでの整合化された対策が必要かどうかを評価する。

(4) EFSA（プレスリリース）：EFSA は ITX に関する現在の立場を再確認

EFSA reaffirms present position on ITX (01 December 2005)

http://www.efsa.eu.int/press_room/press_release/1235_en.html

第三者（製造企業など）の声明に対し、EFSA はこれらの声明が EFSA のプレスリリースを誤って解釈しているとの懸念を示した文書を送付した。声明では、「EFSA は検出された量の ITX では毒性学的脅威とはならないと決定 (determine) した」とあった。EFSA では、これまで ITX のリスクアセスメントを行ったことはなく、非常に限られたデータから予備的声明を発表しただけで、正式な評価は 2006 年 3 月までに行う予定であり、まだ「決定」していないとしている。

2. ITX の安全性に関する EFSA の助言：ITX による健康上の懸念は低いと考えられる（プレスリリース）

EFSA provides advice on the safety of ITX: ITX considered of low health concern

09 December 2005

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.eu.int/press_room/press_release/1258_en.html

「食品安全情報 No. 26 (2005)」

AFC パネル（食品添加物・香料・加工助剤及び食品と接触する物質に関する科学パネル）は 2-イソプロピルチオキサントン (ITX) に関する健康リスクについての意見を採択した。ITX はカートン入り食品などの包装材料用インクに使われている物質で、最近乳児用液体ミルク製品など多くの食品中に検出された。EFSA は AFC パネルの結論に基づき、食品中の ITX は望ましくはないものの、報告された濃度で健康に有害影響はないとしている。これは 2005 年 11 月 24 日に発表された先の助言を確認するものである。

EC は、カートン入り食品中に ITX が検出されたとの報告を受け、EFSA に 2006 年 4 月までに健康リスクに関する科学的助言を提供するよう依頼したが、一般の関心が高いことから、AFC パネルは 12 月 7 日に最終意見を採択した（詳細は次項に掲載）。

AFC パネルの作業は、ITX の暴露評価及び遺伝毒性に焦点を絞った。暴露評価には主として、印刷に ITX 含有インクを用いたカートン入り食品中の ITX 量データを用いた。分析した食品は、乳製品（乳児用ミルク、ミルク、大豆飲料など）、フルーツジュース、フルーツネクター、その他の飲料である。報告書によれば、ITX の検出量には食品成分による影響がみられ、脂肪を含む食品の方が高かった。ITX 量が最も高かったのは乳製品で、次いでオレンジジュースやトマトジュースなど濁った (cloudy) タイプの製品であった。リンゴジュースのような澄明な果汁では ITX は検出されなかった。包装サイズも影響し、ITX 量は小さい包装の方が大きい包装より比較的高濃度であった。

パネルでは乳児や幼児の暴露に特に注意を払った。母乳のみを与えられている乳児以外は、カートン入り液体ミルクを飲んでいる可能性がある。また幼児 (young children) が飲む飲料、特に乳製品や果汁の多くはカートン入りのものが多い。したがって、乳児や幼児の食事からの暴露

量は成人に比べて多いと考えられる。

現在入手可能なデータを検討した結果、パネルでは動物実験から ITX に遺伝毒性はないと結論しており、従って報告された量の ITX は健康上問題がないとしている。今後も食品中に ITX の混入が続くようであれば、パネルとしてはさらなる毒性データが必要との勧告を行う可能性がある。

EFSA はまた欧州委員会の依頼により、ITX と同様にインクに用いられている物質である 2-エチルヘキシル 4-ジメチルアミノ安息香酸 (EHDAB) についても科学的助言を行った。EHDAB も印刷されたカートン入りミルクなど液体製品に検出されたが、検出量は ITX より低い。パネルではこの物質の安全上の問題はないと結論した。

◆EFSA の ITX に関する意見についての EC の声明

Commission statement on EFSA Opinion on ITX (13-12-2005)

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/foodcontact/emerging_en.htm

EC は EFSA が 2005 年 12 月 9 日に行った上記の助言について、ステートメントを発表した。この中で、Tetra Pak はミルク、脂肪分の多い液体及びジュースの包装用への ITX の使用を 2006 年 1 月末までにやめることを約束しているとしている。また、同様の汚染事故を防ぐため EC は包装業界に GMP の詳細に関する規則を提案するとしている。

3. 食品と接触する物質中の 2-イソプロピルチオキサントン (ITX) 及び 2-エチルヘキシル 4-ジメチルアミノ安息香酸 (EHDAB) に関する AFC パネルの意見

Opinion of the AFC Panel related to 2-Isopropyl thioxanthone (ITX) and 2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate (EHDAB) in food contact materials

09 December 2005

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1256_en.html

「食品安全情報 No. 26 (2005)」

光開始剤として ITX と EHDAB を含む紫外線硬化型インクを使って印刷された容器入り食品について、ITX 及び EHDAB 量の分析結果が企業から報告された。

乳児用ミルク (生後 1 年まで) から検出された ITX 量は 120~305 $\mu\text{g/L}$ で、フォローアップミルク (12 ヶ月以上用、2 検体のみ) では 74 及び 445 $\mu\text{g/L}$ であった。フレーバー入りミルク 1 検体からは 600 $\mu\text{g/L}$ の ITX が検出された。これらの製品に関する EHDAB のデータはない。

1L パックサイズの乳製品及び豆乳製品 (特に乳児用ではない) 中の ITX は、54~219 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB は 27~134 $\mu\text{g/L}$ であった。チョコレートミルク (200 mL パックサイズ) 1 検体については、ITX が 295 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB が 148 $\mu\text{g/L}$ であった。果肉や繊維で濁ったタイプ ("cloudy")

のフルーツジュース、フルーツネクター、その他の飲料では、ITX は<5~249 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB は<5~125 $\mu\text{g/L}$ であった。小さいパックで最高値が検出されている。澄明なタイプ ("clear") のフルーツジュース、フルーツネクター、水、その他の飲料では、ITX 及び EHDAB のいずれも検出されなかった (検出限界 5 $\mu\text{g/L}$)。

暴露評価においては、EHDAB の暴露量を ITX の半分として計算した。乳児の場合、ITX 250 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB 125 $\mu\text{g/L}$ を含むミルクを飲んだと仮定すると、暴露量は 95 パーセントイルでそれぞれ 43 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日及び 22 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日となった。この値は、紫外線硬化型インクを使っているカートン入りの乳児用液体ミルクだけを飲んでる乳児についての値である。

幼児 (young children) については、摂取する飲食物の半分が紫外線硬化型インクを使っているカートン入りのものであると仮定した。ミルクやジュースを混合して摂取することを考慮して ITX 125 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB 63 $\mu\text{g/L}$ を含む製品を摂取したと仮定すると、暴露量は 95 パーセントイルでそれぞれ 12 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日及び 6 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日となった。乳製品のみ暴露したと仮定して ITX 250 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB 125 $\mu\text{g/L}$ を含む製品を摂取したとすると、暴露量は 95 パーセントイルでそれぞれ 23 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日及び 11 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日となった。

成人については、毎日 3kg の包装された飲食物を摂取しその半分が当該インクで印刷された包装だと仮定すると、ITX 250 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB 125 $\mu\text{g/L}$ を含む製品からの総暴露量はそれぞれ 6 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日及び 3 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日となった。また ITX 125 $\mu\text{g/L}$ 、EHDAB 63 $\mu\text{g/L}$ を含む製品からの総暴露量は、それぞれ 3 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日及び 1.5 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日となった。

パネルでは、乳児の場合は体重当たりの摂取量が多いことから、紫外線硬化型インクを使ったカートン入りの乳児用ミルクのみを与えられている乳児では、他のグループに比べてより高濃度の ITX 及び EHDAB に暴露している可能性があるとしている。

ITX については限られた *in vitro* の遺伝毒性試験では矛盾する結果が得られているが、適切に行われた 2 つの *in vivo* の試験では明らかに遺伝毒性が陰性であった。従って ITX には遺伝毒性はないと結論された。ITX に関するその他のデータはないため、ITX の安全性に関するこれ以上のコメントはできない。

EHDAB は遺伝毒性も催奇形性もない。NOAEL は 100 mg/kg 体重であり、すべての暴露シナリオで 2,500 以上の安全マージンが計算できる。従って、包装材由来の食品中 EHDAB の安全性について問題はないと結論された。

4. 飲料中の容器由来印刷用インク成分について

Constituents of printing inks in beverages from cartons

25 November 2005

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

(BfR の英語版ホームページ: http://www.bfr.bund.de/cd/template/index_en)

http://www.bfr.bund.de/cm/230/constituents_of_printing_inks_in_beverages_from_cartons.p

[df](#)

「食品安全情報」 No. 04 (2006)

紙パックから飲料中に移行した印刷用インク成分イソプロピルチオキサントンについて、健康上問題があるとは考えられないがデータが不足しているため完全な評価はできないとしている。

※ 「「食品安全情報」」 2005 年 No.26 で紹介した記事の英語版。

5. ITX についての Q & A

Questions & Answers on ITX

16 February 2006

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.eu.int/press_room/questions_and_answers/1359_en.html

「食品安全情報」 No. 5 (2006)

Q. ITX の安全性に関する EFSA の助言は？

A. ITX が食品中に存在するのは望ましいことではないが、2005 年 12 月 7 日に採択された AFC パネルの意見書で報告されたように、EFSA は検出された量では健康上問題はないとしている。

Q. ITX の安全性について、AFC パネルが出した結論の根拠は何か？

A. 評価の時点で安全性評価に利用できるデータは限られており、遺伝毒性以外の毒性データがなかったため、これらのデータ（特に、2つの動物試験）から遺伝毒性を示唆するものはないと結論した。

Q. EFSA は 2006 年 3 月または 4 月に ITX についてさらに意見を発表する予定はあるか？

A. EFSA は ITX に関する最終意見を 2005 年 12 月に発表しており、新しい証拠が出たりリスク管理者（EC、欧州議会、EU メンバー国等）から新たに依頼がない限り再評価は行わない。

Q. ITX に関する EFSA の役割は何か、また EFSA の役割でないことは何か？

A. EFSA の役割は、リスク管理者に食品や飼料の安全性に関する科学的意見を提供し、その意見について一般とのコミュニケーションを行うことである。食品中の物質の認可や禁止、あるいは ITX も含め食品中の上限規制値の設定などは行わない。こうしたことはリスク管理者の仕事である。

6. 包装用インクに関する調査の発表

Packaging inks survey published

15 November 2006

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2006/nov/inks>

「食品安全情報」 No. 24 (2006)

2006 年 11 月 15 日、食品包装の印刷用インクに使用される物質の食品への移行に関する調査

結果が発表され、人々の健康への懸念はないとされた。

検査対象となった物質はベンゾフェノン及び 4-ヒドロキシベンゾフェノンで、包装の印刷部分が食品に直接接触するタイプのもの、及び箱やカートンなど外側の包装に印刷されているタイプのものについて検査を行った。

検査は、第一次検査として、印刷された紙や箱に直接もしくは間接的に接する包装食品及び粘着タイプの印刷ラベルを貼った食品 350 検体、第二次検査として、印刷されたプラスチック包装食品 115 検体について行った。

結果：

4-ヒドロキシベンゾフェノンはいずれの検体からも検出されなかった。ベンゾフェノンは第一次検査の調査対象 350 検体中 61 検体（17%）から検出されたが、検出された量は健康上問題となるレベルではなかった。印刷ラベルを一次包装に貼ってある食品でのベンゾフェノンの検出はほとんどなかった。食品、印刷された包装及び保存条件が一定の条件で組み合わせられるとベンゾフェノンが食品に移行する可能性もある（特に冷凍食品）。FSA はこの件について冷凍食品製造業者や包装業者と会合を開き食品への移行リスクを最小化する方法を検討する予定である。

第二次検査のプラスチック包装については、すべての検体が包装規則に準じていた。プラスチック包装食品 115 検体中 4 検体からベンゾフェノンが検出されたが、最大値は 0.15 mg/kg（基準の 4 分の 1）であった。

ベンゾフェノンは紫外線感受性化合物で、従来から紫外線硬化型のインクに用いられており、食品包装用のカートンなどに検出されるベンゾフェノンはこれらのインクに由来している可能性がある。

関連情報：

ベンゾフェノンと 4-ヒドロキシベンゾフェノンの食品包装から食品への移行

Benzophenone and 4-hydroxybenzophenone migration from food packaging into foodstuffs
(15 November 2006)

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2006/fsis1806>

ベンゾフェノン及び 4-ヒドロキシベンゾフェノンについては、包装用インク等から食品への移行に関する規制はないが、グループ TDI（耐容 1 日摂取量）0.01 mg/kg 体重が設定されている。食品と接触するプラスチックについては移行に関する規制があり、ベンゾフェノンの SML（specific migration limit）0.6 mg/kg が設定されている。

検出されたベンゾフェノンの最大濃度は 2000 年の検査では 7.3 mg/kg だったが、2006 年の検査では 4.5 mg/kg になった。

7. 印刷用インクとしてイソプロピルチオキサントン（ITX）を未評価物質と置き換えるのは適切ではない

Ersatz von Isopropylthioxanthon (ITX) in Druckfarben durch nicht bewertete Stoffe ist nicht sachgerecht

27.06.2008

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/cm/216/ersatz_von_isopropylthioxanthon_%20in_druckfarben_durch_nicht_bewertete_stoffe_ist_nicht_sachgerecht.pdf

「食品安全情報 No. 14 (2008)」

食品容器の印刷用インクには、光開始剤などの化学物質が含まれ、これらの化学物質が食品に移行して消費者が暴露されることがある。食品への移行経路はいくつかあるが、内部にアルミ層などのようなバリアがない包装材では、印刷面から容器内部に直接移行することがあり、また、貯蔵や生産工程で外側と内側が接触し、食品に移行することもある。

BfR は、光開始剤について検討した。イソプロピルチオキサントン (ITX) やベンゾフェノン以外の光開始剤については、現時点で毒性学的評価のためのデータが十分でない。また、ITX 以外の光開始剤については、現時点で公的食品安全モニタリングによる毒性評価データがない。EFSA は 2005 年、食品中に検出される ITX のレベルやその安全性などについて検討しており (※)、その中で ITX には遺伝毒性がないと結論している。また EFSA 及び BfR は、食品 1kg あたり 50 µg を超えない限り、ITX による健康への影響はないとしている。ITX を光開始剤として使用した場合、移行量はこのレベル以下であることが示されている。BfR は、消費者の健康保護の観点から、現時点で ITX を十分な毒性データのない他の光開始剤に変更することは適切ではないとしている。

BfR は、光開始剤のひとつであるベンゾフェノンについての新しいデータに関しては、欧州レベルでの再評価を示唆している。

8. EFSA は一部の朝食用シリアル中の 4-メチルベンゾフェノンについて声明を発表 (プレスリリース)

EFSA issues statement on 4-methylbenzophenone in some breakfast cereals

4 March 2009

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902360993.htm

「食品安全情報」 No. 19 (2008)

EFSA は欧州委員会から迅速な助言を求められ、ある種の朝食用シリアルの包装材から溶出した 4-メチルベンゾフェノンのリスクについて声明を発表した。

EFSA は、包装容器から食品への 4-メチルベンゾフェノンの移行は望ましいことではないが、最大暴露シナリオ (これまで報告された中で汚染が最高濃度の食品を日常的に摂取) でのみ一部の子どもにリスクとなる可能性があるとしている。しかしながら 4-メチルベンゾフェノンに関

する知見はきわめて限定的であるため、安全性を十分に評価するにはさらなるデータと分析が必要である。

入手可能な限られた暴露データ及び類似物質ベンゾフェノンの毒性に関する知見から、EFSA は、汚染された朝食用シリアルを短期間摂取しても大部分の人にはリスクとならないと結論した。しかし、もし食品包装の印刷用インク中の 4-メチルベンゾフェノンによる食品汚染が続く場合は、完全なリスク評価を行うためのデータが必要になるであろうとしている。

データがないため、EFSA は 4-メチルベンゾフェノンの完全なリスク評価はできなかった。しかし、EFSA は、ベンゾフェノンの化学構造及び毒性情報から、4-メチルベンゾフェノンは発がん性物質の可能性はあるが遺伝毒性はないと結論した。EFSA は、4-メチルベンゾフェノン及びベンゾフェノンとの類似性から予備的リスク評価を行い、既に設定されているベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンのグループ TDI を、4-メチルベンゾフェノンに適用できるとするだけの十分な科学的根拠はないと結論した。EFSA は、ベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンの TDI を 2009 年 5 月末までに見直す予定である。

◇朝食用シリアルに見つかった 4-メチルベンゾフェノンについての EFSA の声明

EFSA statement on the presence of 4-methylbenzophenone found in breakfast cereals

(4 March 2009)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902360964.htm

2009 年 2 月 2 日、ドイツ当局は RASFF を通じ、ある種のシリアル製品に包装から 4-メチルベンゾフェノンの移行がみられた ($798 \mu\text{g/kg}$) と通知した。2 月後半には、ベルギー当局が、シリアル中に最大 $3,729 \mu\text{g/kg}$ の 4-メチルベンゾフェノンを検出したと報告した。

欧州委員会は EFSA に対し、ベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンのグループ TDI が 4-メチルベンゾフェノンをカバーできるか、またシリアル中の 4-メチルベンゾフェノンのリスクについて 3 月 3 日までに評価するよう求めた。さらにこれに加え、新たな毒性データにもとづきベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンの TDI を 5 月末までに再評価するよう依頼した。EFSA は最初の要請については短期間のため、CEF パネルの意見ではなく EFSA の声明としてであれば発表できると回答した。

4-メチルベンゾフェノンは、主にダンボール箱などの包装材表面の紫外線硬化印刷用インクやラッカーの光開始剤として用いられる。4-メチルベンゾフェノンは、ベンゾフェノンと組み合わせ、もしくはベンゾフェノンの代わりに使われることがある。揮発性があるため、どちらの物質も容器中に移行し、固形の食品でも汚染されることがある。

4-メチルベンゾフェノンそのものの毒性評価に使える文献はほとんどない。構造が非常によく似ているベンゾフェノンの情報は多い。4-メチルベンゾフェノンの遺伝毒性に関する直接的証拠は不十分であるが、ベンゾフェノンの結果から遺伝毒性はないであろうと結論できる。

4-メチルベンゾフェノンはベンゾフェノンと同じ代謝経路で代謝されると予想される。ベンゾフェノンと同様、4-メチルベンゾフェノンは非遺伝毒性発がん物質であると考えられる。毒性デ

ータがないため、ベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンのグループ TDI に 4-メチルベンゾフェノンを含めることは現時点では科学的に適切ではない。したがって、現時点で 4-メチルベンゾフェノンの TDI は設定できない。

ベンゾフェノンについては亜慢性及び慢性毒性試験データがあり、慢性毒性試験では LOAEL 15 mg/kg/日で肝腫瘍が観察されている。二世世代試験では親動物の肝臓に悪影響がみられ、これが慢性毒性試験における肝腫瘍と関連すると考えられる。この試験から LOAEL として 6 mg/kg 体重/日が導かれた。

4-メチルベンゾフェノンの暴露マージン (MoE) は、この LOAEL を用いて計算した。種差及び個体差のため係数 100、NOAEL ではなく LOAEL を使うため係数 3、ベンゾフェノンを 4-メチルベンゾフェノンの代わりに使うため係数 2 を適用した。したがって、MoE は 600 以上でなければならない。MoE は LOAEL をそれぞれのケースにおける推定暴露量で除して求める。

ベルギー当局 (AFSCA、2009) が提供した朝食用シリアル 17 検体の分析結果にもとづき、保守的及びきわめて保守的摂取量シナリオで、成人と子どもの 4-メチルベンゾフェノン摂取量を推定した。どちらのシナリオも、朝食用シリアルの摂取量は子どもについては 1 日 2.45g/kg/日、成人については 0.96 g/kg/日とした。また、保守的シナリオでは 4-メチルベンゾフェノンの濃度として 17 検体の分析結果の平均濃度を、きわめて保守的シナリオでは最高濃度を用いた。

子どもの朝食用シリアルからの 4-メチルベンゾフェノンの暴露量は、保守的シナリオでは 2 μ g/kg/日、きわめて保守的シナリオでは 13.2 μ g/kg/日となった。成人の場合は、それぞれ 0.79 及び 5.2 μ g/kg/日であった。適切なデータがないため、他の食品由来の 4-メチルベンゾフェノン暴露量については、ベンゾフェノンを含む可能性のある食品の摂取をもとにおおよその計算をした。その結果、印刷用インク中の 4-メチルベンゾフェノンに由来する仮想食事暴露量 (hypothetical dietary exposures) は、成人で 1 μ g/kg/日、子どもで 2 μ g/kg/日となった。したがって、すべての汚染食品 (朝食用シリアル+その他の食品) からの 4-メチルベンゾフェノンの仮想総暴露量は、保守的シナリオで成人は 1.79 μ g/kg/日、子どもは 4 μ g/kg/日、きわめて保守的シナリオで成人は 6.2 μ g/kg/日、子どもは 15.2 μ g/kg/日となった。

ベンゾフェノンの LOAEL (6 mg/kg 体重/日) と上記の仮想総暴露量から、暴露マージンは以下のように推定できる：

成人：保守的推定で 3,351、極めて保守的推定で 968

子ども：保守的推定で 1,500、極めて保守的推定で 395

したがって、成人については MoE が 600 を超えるため、健康上の懸念とはならない (unlikely)。子どもについては、保守的シナリオ (朝食用シリアルは高摂取量、4-メチルベンゾフェノンは平均濃度) では懸念とならない (unlikely)。しかし、きわめて保守的シナリオ (朝食用シリアルは高摂取量、4-メチルベンゾフェノンは最高濃度) では MoE は 600 以下であり、健康上の懸念を排除できない。

入手可能な限られた暴露データ及び類似物質ベンゾフェノンの毒性に関する知見から、EFSA は、汚染された朝食用シリアルを短期間摂取しても大部分の人にはリスクとならないと結論した。

しかし、もし食品包装の印刷用インク中の 4-メチルベンゾフェノンによる食品汚染が続く場合は、完全なリスク評価を行うためのデータが必要になるであろうとしている。

9. 汚染のある製品を市場から回収

AFSCA : retrait du marché de produits contaminés

18 Feb. 2009

ベルギー 連邦フードチェーン安全庁 (AFSCA-FAVV)

http://www.afsca.be/communiquésdepresse/ documents/2009-02-18_marche_fr.pdf

「食品安全情報」 No. 5 (2009)

2009年1月28日、AFSCAはベルギーの食品メーカーから、ボール紙の印刷用インクの成分(メチルベンゾフェノン)が食品に移行した問題について情報提供を受けた。この問題はドイツの取引先より明らかになったもので、この種の包装材はオランダで製造されEUに広く流通している。この物質の毒性についてはほとんど情報が無い。食品に検出されている濃度は最大数mg/kgであるが、包装内部の性質や状態により大きく異なる可能性がある。ベルギーのメーカーは、AFSCAと相談し、直ちに製品の流通を停止すると共にこの種の包装材の使用をやめた。ドイツ当局はRASFFでこの問題を通知し、欧州委員会はEFSAに緊急の安全性評価を依頼した。意見は3月初めに発表される見込みである。

続報

メチルベンゾフェノンについて情報更新(現在の状況)

Point de la situation (24 Feb. 2009)

http://www.afsca.be/denreesalimentaires/benzophenone/ documents/2009-02-24_situation_fr.pdf

食品と接触する物質に関する専門家会合は、メチルベンゾフェノンの問題に関するリスク管理策を採択する前に、EFSAが来週(3月3日)発表する予定の意見を待つことに決定した。ベルギー当局は、メチルベンゾフェノンについての有用な毒性学的データがないため、この物質を600µg/kg以上含む食品は販売を認められないと考えている。AFSCAは問題の製品の検査を継続中である。

10. SCFCAH (フードチェーン及び動物衛生常任委員会)、フードチェーンの毒性学的安全性部会

Standing Committee on Food Chain and Animal Health (SCFCAH)

Section : Toxicological Safety of Food Chain

欧州連合 (EU)

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/index_en.htm

「食品安全情報」 No. 6 (2009)

2009年3月6日の会合－概要 (Summary Record)

Summary Record of SCFCAH, Brussels on 6 March 2009

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/summary06032009_en.pdf

本会合は、食品包装に使用された印刷用インクに由来する食品中の 4-メチルベンゾフェノン (4-MBP) 検出について検討するために招集された。会合では、この問題についての法的措置などの取り組みについて議論され、以下の結論が出された。

◇会合 (2009 年 3 月 6 日) の結論

Conclusions of the meeting of 06 March 2009

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/conclusions_060309.pdf

SCFCAH は、この会合で食品包装に使用された印刷用インク由来の食品中 4-メチルベンゾフェノン (4-MBP) 及びベンゾフェノン (BP) に関する状況を検討した。

最近、RASFF への通知によりシリアルへの 4-MBP の移行が示されている。2006 年に英国 FSA が行った調査 (*1) では、市販されている製品の相当数に高レベルの BP が含まれることが示されている。欧州委員会の要請により、EFSA は 4-MBP のリスク評価及び BP のリスク評価の見直しを行っており、最終的な意見は 2009 年 5 月までに発表される見込みである。2009 年 3 月 4 日、EFSA は 4-MBP についての声明を発表した (後述)。

RASFF の通知後、欧州印刷用インク協会 (European Printing Ink Association) や欧州カートン用板紙製造業者協会 (European Carton Board Manufacturers) は会員に対し、食品への移行 (気相を介する場合を含む) を防ぐ機能的バリアがない限り 4-MBP 及び BP を含むインクは食品包装材の印刷には適さないと勧告している。

SCFCAH は、以下の結論を承認した。

- (1) 4-MBP または BP を含むインクを用いて印刷された“食品と接触する物質”は、企業の社内試験により食品への移行が 4-MBP と BP の合計で 0.6 mg/kg 食品未満であると確認されない限り、食品と接触する用途に用いてはならない。これは、例えばアルミニウムや PET/SiO_x などの有効な機能的バリアがあれば、達成できる可能性がある。
- (2) 加盟国には、市販食品中の濃度を測定し、結果を欧州委員会に報告するよう推奨する。
- (3) 加盟国には、UV 硬化印刷技術を用いて印刷された“食品と接触する物質”を使用している食品包装業者が、適切な移行低減策を講じていることを証明する文書があるか監視するよう推奨する。
- (4) 加盟国には、UV 硬化印刷工程を用いている“食品と接触する物質”製造業者が、EC 規則 No 2023/2006 で定められた GMP を採用しているか、また適切な移行低減策を講じていることを証明する文書があるか監視するよう推奨する。
- (5) 欧州委員会は、EU レベルで企業に対し、製造している食品の安全確保に関する責任意識の

向上を促し、また加盟国は国レベルで同様の対応をとる。

(6) 欧州委員会と加盟国は、EFSA の最終意見を考慮して状況を再評価し、EU レベルでのハーモナイズされた方策が必要か検討する。

*1 : FSA の調査結果

「「食品安全情報」」 No.24 (2006) 、 p.33 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2006/foodinfo200624.pdf>

11. EFSA は朝食用シリアル中の 4-メチルベンゾフェノンに関する助言を更新

EFSA updates advice on 4-methylbenzophenone in breakfast cereals

11 June 2009

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902570831.htm

「食品安全情報」 No. 13 (2009)

EFSA の CEF パネル (食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル) は、今年初めに報告されたレベルの 4-メチルベンゾフェノンに汚染された朝食用シリアルを短期間摂取しても、健康リスクはないと考えている。パネルは、4-メチルベンゾフェノンの類似化合物であるベンゾフェノンの毒性データを再評価後、この結論に達した。ただし、もし 4-メチルベンゾフェノンの使用が継続されるのであれば、完全なリスク評価を行うためにさらなる情報が必要だとしている。

ベンゾフェノン及び 4-メチルベンゾフェノンは、食品包装の印刷用インクに使用される物質である。2009 年 2 月、一部の朝食用シリアルに 4-メチルベンゾフェノンが検出されたため、欧州委員会は EFSA に対し、人の健康リスクについて緊急の助言を要請し、さらに、ベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンの現行の TDI (耐容 1 日摂取量) について、その再評価及び 4-メチルベンゾフェノンへの適用可能性についての評価を要請した。

CEF パネルはベンゾフェノンについて新しい TDI 0.03 mg/kg bw/日を設定した。パネルは、ベンゾフェノンの TDI は 4-メチルベンゾフェノンに適用できないとした先の EFSA の声明に同意し、またデータがないため、ヒドロキシベンゾフェノンをベンゾフェノンと同じ TDI に含めることはできないと結論した。

◇ ベンゾフェノンの毒性学的評価

Toxicological evaluation of benzophenone (11 June 2009)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902570801.htm

背景及び評価依頼内容

2009 年 2 月、一部の朝食用シリアル製品に包装材から 4-メチルベンゾフェノンが移行したこ

とが、ドイツ当局から RASFF に通知された ($798 \mu\text{g/kg}$)。ドイツ当局によれば、この汚染は、印刷用インクの成分として 4-メチルベンゾフェノンを用いたダンボール箱の印刷面から食品中に移行したものである。インクは食品と接触する物質に関する欧州規制でカバーされていない。しかし、印刷用インクの使用は EC 規制(EC)No 1935/2004 の一般規則及び委員会規則(EC)No 2023/2006 で定められた GMP に準じていなければならない。

この後、ベルギー当局から、貯蔵により移行レベルが $3,729 \mu\text{g/kg}$ になった可能性があることが報告された。ベルギーは、欧州委員会にリスク評価（案）を提出した。また、欧州印刷用インク協会（EuPIA）もリスク評価を提出した。これらのリスク評価では、ベンゾフェノン及びヒドロキシベンゾフェノンで入手可能な毒性データを用いたアプローチを適用している。

食品科学委員会（SCF）は 1991 年及び 1992 年に、ベンゾフェノン及びヒドロキシベンゾフェノンについて、TDI（耐容 1 日摂取量） 0.01 mg/kg bw を設定している。しかし、今回提出されたリスク評価から、ベンゾフェノン及びヒドロキシベンゾフェノンの現行の TDI 設定以降に新しい毒性データが発表されていることが明らかになった。

2009 年 2 月 19 日、欧州委員会は EFSA の CEF パネルに、以下の点についての評価を要請した。

- (1) ベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンの TDI を 4-メチルベンゾフェノンにも適用できるか評価する。また、シリアル中に検出された 4-メチルベンゾフェノンの人への健康リスクを評価する（2009 年 3 月 3 日まで）。
- (2) 入手可能な新しい毒性研究を考慮に入れ、ベンゾフェノンとヒドロキシベンゾフェノンの現行の TDI（耐容 1 日摂取量）を再評価する（2009 年 5 月 29 日まで）。

(1)に関する欧州委員会からの緊急の要請について、EFSA は、時間的制約が大きいため、科学的意見ではなく声明として発表した（*1）。

評価

食品包装分野において、ベンゾフェノン及び 4-メチルベンゾフェノンは、紫外線硬化型インクやラッカーの光開始剤として用いられる。これらの物質は揮発性があり、機能的なバリアーがないと包装剤から食品に移行することがある。

ベンゾフェノンは、ラットの 2 世代試験において、最小用量（ $\sim 6 \text{ mg/kg/日}$ ）で肝肥大を誘発した（肝重量の増加はみられず小葉中心肝細胞が肥大と説明されている）。しかしながらベンゾフェノンは、ラットの試験において、重症の肝障害を生じる濃度でさえも肝腫瘍を誘発しなかった。したがってパネルは、ラットでみられた肝肥大は有害影響ではなく、適応反応（adaptive response）であると考えた。B6C3F1 マウスでは、ベンゾフェノンは 40 mg/kg 体重/日で肝腺腫を誘発した。パネルは、これについては有害影響であるとみなした。しかしながらこのエンドポイントは、腎臓への影響より感受性が低いとしている。

ラットのがん原性試験では腎腺腫がみられており、これはより低い濃度（ 15 mg/kg 体重/日）での腎症や過形成などを伴うことから、この非腫瘍性腎病変は有害影響とみなした。この影響についてベンチマーク用量解析を行い、影響が 10%増加するベンチマーク用量の 95%信頼下限値

(BMDL10) を 3.1~7.4 mg/kg 体重/日と計算した。パネルは、3.1 mg/kg 体重/日に不確実係数 100 を採用し、TDI を 0.03 mg/kg 体重/日とした。

SCF の以前の評価では、ベンゾフェノン及び 4-ヒドロキシベンゾフェノンについてグループ TDI (0.01 mg/kg 体重/日) を設定していたが、これはベンゾフェノンの代謝試験及びラットの 90 日間経口試験のデータにのみもとづいていた。4-ヒドロキシベンゾフェノンは、ベンゾフェノンの 2 つの主要代謝物のひとつであるが、パネルは、他にデータがない中で (ベンゾフェノンの主要代謝物のひとつという) この事実だけで 4-ヒドロキシベンゾフェノンをベンゾフェノンと同じ TDI に含めることは正当化できないと考えている。

EFSA は 3 月 4 日に、リスク管理者に 4-メチルベンゾフェノンについての緊急の助言を提供するための声明 (*1) を発表した。その中で、ベンゾフェノンについてのラットの 2 世代試験における肝肥大を有害影響と考えた。EFSA はこの研究からベンゾフェノンの LOAEL (6 mg/kg bw/日) を導き、4-メチルベンゾフェノンの暴露マージン (MoE) の計算に用いた。この時に計算された MoE は 600 以上であったため、パネルは、成人については健康上の懸念はないと結論した (子どもについての結論も含め詳細については*1 参照)。

今回データを見直す中で、ラットの 2 世代試験でみられた肝肥大は有害影響ではなく適応反応であると考えられたため、この影響から導いた LOAEL (6 mg/kg bw/日) にもとづく声明での評価は保守的なものであり、安全側に余裕がある。声明発表までに時間が限られていたため、パネルは、このような保守的なアプローチは合理的 (reasonable) なものであったと考えている。

ベンゾフェノンについての新しい BMDL10 (3.1 mg/kg bw/日) を 4-メチルベンゾフェノンの MoE の計算にも用いると、MoE は 200 以上でなければならないと推定された。EFSA が声明の中で用いたきわめて保守的なシナリオ (朝食用シリアルは高摂取量で 4-メチルベンゾフェノンは最高濃度+その他の食品) をもとに計算した場合、食事からの子どもの最大暴露量は 15.2 µg/kg bw/日となった。この暴露の MoE は 204 となり、最低限必要とされる 200 より小さくはなかった。

したがってパネルは、現在報告されているレベルの 4-メチルベンゾフェノンに汚染された朝食用シリアルを短期間摂取しても、健康リスクはないと結論した。ただしこの結論は、入手可能な暴露データが限られており、かつベンゾフェノンの毒性データにもとづくものであることから、もし 4-メチルベンゾフェノンの使用が継続されるのであれば、完全なリスク評価を行うためにさらなる情報が必要だとしている。

*1: 「「食品安全情報」」 No.6 (2009) 、 p.24 参照

EFSA の声明 (2009 年 3 月 4 日)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2009/foodinfo200906.pdf>

12. 包装材から食品へのミネラルオイルの移行

Übergänge von Mineralöl aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel

09.03.2010

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/cm/216/uebergaenge_von_mineraloel_aus_verpackungsmaterialien_auf_lebensmittel.pdf

「食品安全情報」 No. 6 (2010)

環境への配慮から、包装用ボール紙は大部分がリサイクル紙から作られている。スイスの研究所による調査の結果、リサイクルボール紙に、新聞の印刷用インクに由来すると思われる高濃度のミネラルオイルが含まれる可能性があることがわかった。これらの包装材を食品用に用いると、ミネラルオイルが食品に移行する可能性がある。ミネラルオイルには、食品への汚染が望ましくない短鎖及び芳香族炭化水素が比較的高い割合で含まれている。短鎖炭化水素は体内に容易に取り込まれるため、汚染された食品を頻繁に摂取すると、毒性学的参照値を超過する可能性もある。また、動物試験の結果から、低粘度のミネラルオイル混合物は体内に蓄積され、肝臓やリンパ節などに有害影響を及ぼす可能性がある。したがって BfR は、早急に食品に移行するミネラルオイルの低減化をはかるべきであると結論した。

BfR は、低減化策の短期的オプションとして、食品包装用としてのリサイクルボール紙の使用制限、内側にバリア効果のある別の素材の使用など、長期的オプションとして、新聞紙の印刷用インクの組成変更、食品に直接接触する包装材原料に新聞紙を使わないことなどをあげている。

13. 包装材から食品へのミネラルオイルの移行に関する Q & A

Questions and answers on the migration of mineral oil from packaging materials to foodstuffs

BfR FAQ,

10 March 2010

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

<http://www.bfr.bund.de/cd/50677>

「食品安全情報」 No. 10 (2010)

リサイクル紙から作られたボール紙が食品容器に使われた場合、もとの紙 (新聞紙など) の印刷用インクの成分であるミネラルオイルが食品に移行することがある。動物試験によれば、ミネラルオイルの混合品は体内に蓄積し、肝臓、心臓及びリンパ節に影響を与える可能性があることが示されている。BfR は消費者への健康リスク削減のための対応について Q & A を提供する。

(Q & A 抜粋)

Q. すべてのボール紙が有害影響を与えるミネラルオイルを含むのか?

A. 食品に直に接するボール紙や紙製品に新聞紙が使用されない場合、印刷なしの白紙が使用された場合、未使用の繊維が使用された場合には、容器中のミネラルオイルは最小限に保たれ

る。しかしながら、もし食品容器が印刷されている場合には、ミネラルオイルが移行する可能性がある。

Q. 食品容器中のミネラルオイルは消費者の健康リスクになるか？

A. ボール紙容器から食品へのミネラルオイルの移行については、ほんの数件の研究しかない。チューリッヒ州の Official Food Control Authority がボール紙の箱に 8 ヶ月保管した米でミネラルオイル混合物を確認している。しかしながら、データが不十分のため、BfR は現時点では人に対し有害影響があると決定することはできない。

Q. BfR はリスク評価を行ったのか？

A. データが不十分のため、現時点ではリスク評価を行うのは不可能であることが分かった。リサイクルのボール紙は 300~1,000 mg/kg のミネラルオイルを含む。しかしながら、どのくらいの食品がボール紙から移行したミネラルオイルに汚染されているかなどは分かっていない。ボール紙で確認されたミネラルオイル混合物は飽和炭化水素 (MOSH : mineral oil saturated hydrocarbons) と芳香族炭化水素 (MOAH : mineral oil aromatic hydrocarbons) であるが、これらの混合物に関して利用可能な毒性試験はない。そのため現時点でリスク評価は不可能である。BfR はまた MOAH が発がん性芳香族化合物を含む可能性も排除出来ない。十分に評価するには、ヒトの体内にどの程度吸収されるかを特に知る必要がある。

Q. BfR はこの問題を解決するために何を提案しているか？

A. BfR はこの問題について様々な専門家や食品容器業界と議論を行ったが、リサイクル容器原料のインク由来のミネラルオイルの食品への移行を低減すべきであるとの意見で一致した。BfR は、内側にバリア効果のある別の素材の使用、食品包装用としてのリサイクルボール紙の使用制限、リサイクル工程の改善、長期的オプションとして新聞紙の印刷用インクの組成変更などをあげ、全ての関連業界がこれらの実行に協力することが必須であると考えている。

14. リサイクル材料を使った食品包装材は安全でなければならない

Food packaging from recycled materials must be safe

03.11.2010

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

<http://www.bfr.bund.de/cd/52838>

「食品安全情報」 No. 24 (2010)

一第 9 回消費者保護 BfR フォーラムはリサイクル包装材による健康リスクについて検討一

食品に相当量移行する可能性のあるミネラルオイルが検出されていることから、リサイクル紙から作ったボール紙が議論の対象になった。これらは複雑な混合物であるために最終的な健康影響評価は困難である。さらにそのような物質を検出できる機関も限られている。BfR フォーラムの参加者は、リサイクルボール紙から食品へのミネラルオイルの移行を最小化するための対策が緊急に必要であることに合意した。

プラスチックのリサイクルに比べて紙のリサイクルの分野ではしばしば未知の物質が検出されている。紙容器の場合は内袋を使う、紙の内側に透過しない保護膜を作る、新聞の印刷用インクにミネラルオイルの使用を禁止する、食用包装にはリサイクル材料は使わないなどの解決策が検討された。

*BfR セミナー：食品包装のリサイクル材料によるリスク（ドイツ語）

<http://www.bfr.bund.de/cd/52901>

2010年10月28日及び29日のプレゼンテーション資料がアップされている。

15. 食品のリサイクル紙包装についての懸念

Concerns about recycled food packaging

Terrence Collis on 10 March 2011

英国 食品基準庁 (FSA)

http://blogs.food.gov.uk/science/entry/concerns_about_recycled_food_packaging

「食品安全情報」 No. 6 (2011)

火曜日の BBC Breakfast で FSA の化学物質安全性部門の Terry Donohoe による食品包装用ボール紙の安全性についての報告を放送した。Terry は非常に明快だったが、この問題の報道のされ方は、わずかな懸念が存在するかのよう報道がなされ、不完全なデータに直面した場合に消費者にとって問題を全体的に見ることがいかに難しいかを示すものだった。

スイスで行われた研究で、食品の包装用に使用されたリサイクル紙に含まれるミネラルオイルが食品に移行することが示された。しかしながら現時点で入手できる情報からはそれが食品の安全上の問題であるとは言えず、スイスの研究者はデータが足りないためリスク評価ができなかった。動物実験で、ミネラルオイル混合物には肝臓、心臓、及び免疫系への影響があるという幾分かの根拠はある。WHO は一部のミネラルオイルについて一生に渡って毎日食べ続けても有害ではない量として ADI を設定しているが、その値はミネラルオイルの種類により様々である。この新しい研究からは、どの種類のミネラルオイルが存在するのかわからないために ADI を超えているのか分かっていない。

現在の根拠からは問題があるか結論できないが、我々はこの問題を重大に受け止め、さらなるデータの収集を行っている。この結果は夏には出る予定である。

また FSA は、製造工程で食品安全上の懸念となりうる物質を排除できるようリサイクル物質についての監視も行っている。これに対し、一部の業者も対応している。

いつものように新しい情報が入手出来次第ウェブサイトで公開する。しかし大事なことは、朝食シリアルについてパニックになる理由はない。私も毎日ポリッジを食べる習慣を変えるつもりはない。

*参考：NHS (National Health Service) : Behind the Headlines

食品包装中の化合物調査

Chemical in food packaging examined

Wednesday March 9 2011

<http://www.nhs.uk/news/2011/03March/Pages/mineral-oil-recycled-cereal-boxes.aspx>

いくつかの新聞がリサイクルボール紙の食品包装が健康に有害な可能性があるとして報道した。Independent は「あなたの朝食シリアルは健康へのハザードの可能性がある」と報道し、Daily Telegraph はリサイクル紙箱の中に入っている食品を汚染するかもしれないというスイスの研究を報道した。この問題は、リサイクルボール紙でできた紙箱から、中に入っている食品にミネラルオイルと呼ばれる化合物が移行することを発見した研究にもとづいている。これらミネラルオイルは、リサイクルに使用された新聞紙のインクに由来すると考えられている。この報告では、この報告をがんのような健康問題と結びつけているが、人体への影響については限られた根拠しかない。

ミネラルオイルは、ミネラルオイル飽和炭化水素 (MOSH) 及びミネラルオイル芳香族炭化水素 (MOAH) のような様々な炭化水素分子により構成されている。JECFA による MOSH の安全上限値は食品中 0.6 mg/kg であり、研究者の検出では MOSH がこの基準をしばしば超過した。また MOAH の濃度は 10 mg/kg を超えた。しかしデータが不足しているため、これだけでは健康リスク評価はできない。

16. リサイクルボール紙由来の食品中ミネラルオイルを検出する新しい分析法

New analytical method for detecting the mineral oil contents in foodstuffs resulting from recycled cardboard

26.10.2011

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2011/36/new_analytical_method_for_detecting_the_mineral_oil_contents_in_foodstuffs_resulting_from_recycled_cardboard-127574.html

「食品安全情報」 No. 22 (2011)

BfR が 2011 年 9 月 22～23 日に開催した国際シンポジウム「食品包装中のミネラルオイルー開発と解決戦略」の報告。

2 年前、食品中のミネラルオイルの含有が報告され、消費者へ健康リスクを及ぼすと考えられた。ミネラルオイルは大部分がリサイクル紙で製造されたボール紙容器から移行したものである。本シンポジウムでは、業界から、内側のプラスチックコーティングや内袋の使用など汚染の低減化を意図した様々なオプションが提示された。BfR は、これらの方法は短期間で実用化でき持続可能な解決法である、また他の有害物質の移行防止も可能にする方法であると考えている。分析法は、これまでは 1 つのみで、非常に特別な分析技術を必要とし食品検査機関が利用できなかったが、シンポジウムでは BfR が新しい方法を紹介した。

17. 印刷用インクとミネラルオイルの調査結果

Printing inks and mineral oils survey results

Thursday 15 December 2011

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/dec/mineraloils>

「食品安全情報」 No. 26 (2011)

FSA は、印刷されたカートン用板紙から食品に移行する印刷用インク成分についての調査結果を発表した。また一部の食品包装のミネラルオイルの存在についての調査結果も含まれている。本結果にもとづき、FSA は消費者に対し食習慣を変える必要はないと助言する。

本調査では、新および再生カートン用板紙に包装された 350 の食品について調べた。そのうち 84 の食品にインク成分が検出された。FSA は、このインク成分の消費者へのリスクの大きさを評価し、健康上の懸念は認められなかった。また FSA は、カートン用板紙に包装された 350 の食品のうち 51 品について様々なタイプのミネラルオイルを測定した。全てに 1 種類以上のミネラルオイルが検出された。これらの結果についてもリスク評価を行い、安全上の懸念は認められなかった。

FSA の食品安全部門長 Alison Gleadle 博士は、「この調査は食品包装容器には 1 種類以上のミネラルオイルが含まれる可能性があることを示したが、検出された量では食品安全上の懸念はない。従って消費者は食習慣を変える必要はない。EFSA が 2012 年前半に食品中のミネラルオイルによるヒト健康リスクについての意見を発表する予定である。FSA はその意見を参考に消費者への助言を検討し、さらにやるべきことがあるかを決定する予定である。」と述べた。

*調査結果：印刷用インクとミネラルオイルの調査

Survey of printing inks and mineral oils

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2011/minoils>

主な知見は次の通りである。

- ・ 350 食品のうち、84 食品からインク成分が最低 1 つ検出された。
- ・ 光開始剤（乾燥を早めるために使用する）のベンゾフェノンが 37 食品（11%）から検出されたが、2006 年調査に比べると減少している。
- ・ 他に検出されたのは、1-ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトン、エチル-4-ジメチルアミノ安息香酸、2,2-ジメトキシ-2-フェニルアセトフェノン、メチル-2-ベンゾイル安息香酸、2-エチルヘキシル-4-ジメチルアミノ安息香酸、4-フェニルベンゾフェノンのうち 1 つまたは混合物である。
- ・ 一部の包装容器にはミネラルオイルが含まれ、その濃度は他で報告されている値と同程度だった。検査した 51 サンプル全てから MOSH（ミネラルオイル飽和炭化水素）が検出され、17 検体からは MOAH（ミネラルオイル芳香族炭化水素）が検出限界以上であった。

- ・ 検出された量は、数 μ g/kg から数 mg/kg の範囲であった。

***Q & A**

<http://www.food.gov.uk/multimedia/faq/mineraloils/>

Q. なぜ調査が行われたのか？

カートン用板紙に使用されている印刷用インク成分が食品に移行するのかを調査するためである。同時にミネラルオイルも調査した。

Q. 食品包装用に使用されている印刷用インクの成分とは何か？

印刷用インクには、着色剤や顔料、結合材、可塑剤などの添加物、乾燥を早くする光開始剤など多数の成分が含まれている。下塗り剤やラッカー、ニスなどの関連物質もインクと一緒に使用されている可能性がある。

Q. ミネラルオイルとは何か？

ミネラルオイルはワックスや油脂の一般名である。これらは油から作られる化合物の複雑な混合物である。ミネラルオイルは化合物の組成ではなく粘度や密度などの物理的性質をもとに分類されている。

Q. 何故食品包装用カートン用板紙にミネラルオイルがあるのか？

ミネラルオイルは消泡剤が使用された一部の接着剤にごく微量含まれる。かつては食品包装用にミネラルオイルベースのインクが使用されており、現在も主に新聞に使われている。食品カートン用板紙がリサイクル新聞紙から製造される可能性があり、その場合包装の仕方によっては食品にミネラルオイルが移行する。

Q. どうやってミネラルオイルが食品に入るのか

ミネラルオイルは様々な経路で食品に入る可能性がある：包装容器からの移行、つや出し剤のような食品添加物の使用、食品に天然に含まれる、環境中から、加工用機械の潤滑油など。

Q. 印刷用インクやミネラルオイルのコントロールは？

包装材に含まれる成分がヒト健康に危害を与えるような量で食品に移行してはならないという EU 規制は、英国にも適用される。FSA は、食品安全上の懸念があるかを確認するためにリスク評価を行い、必要であれば対応する。

Q. 調査の結果消費者の健康にリスクとなることが示されたのか？

FSA がリスク評価を行った結果、食品安全上の懸念は何も見つからなかった。

Q. FSA の助言は？

消費者は食習慣を変える必要はない。

Q. FSA はさらに調査するか？

現時点ではその計画はない。EFSA と JECFA が現在レビューを行っているため、その結果を考慮して必要であればさらに検討する。

Q. ミネラルオイルが食品に使用されているのか？

現時点では、極めて少数のミネラルオイルのみが、主にコーティング剤として食品添加物とし

て認可されている。

18. FSA が発表した最新研究

Latest research published by the FSA

Thursday 7 June 2012

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/jun/research-may12>

「食品安全情報」 No. 12 (2012)

FSA は、2012 年 5 月に発表した研究の要約を作成した。要約は、包装から食品への化学物質の移行を検出に役立つプロジェクト及び食品衛生スキームを評価するためのプロジェクトに関するものである。

印刷用インク研究

印刷された食品包装容器のインクに含まれる化学物質が、印刷面から食品との接触面に移行しているかどうかの検出に役立つ新しい技術が開発された。さらに個別のインク成分の食品への移行を測定する分析法が開発された。

* Screening tests for visible and non-visible set-off

<http://www.food.gov.uk/science/research/contaminantsresearch/contactmaterials/a03prog/a03proilist/a03069/>

19. ミネラルオイルがチョコレート及び他の食品中に含まれることは望ましくない

Mineral oils are undesirable in chocolate and other types of food

41/2012,

28.12.2012

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2012/41/mineral_oils_are_undesirable_in_chocolate_and_other_types_of_food-132211.html

「食品安全情報」 No. 25 (2012)

Stiftung Warentest (商品検査財団) が実施した調査によると、複数のアドベントカレンダーに入っているチョコレートから各種炭化水素混合物 (ミネラルオイル) が検出された。最大濃度は 7 mg/kg であった。BfR は、Stiftung Warentest から提供されたデータをもとに、チョコレートで確認された汚染レベルによる健康リスクについて予備的評価を行った。BfR は、2009 年末、リサイクルボール紙を原料に使用した包装材から芳香族及び非芳香族炭化水素を含むミネラルオイルが食品へ移行することをすでに指摘していた。そのため、ミネラルオイルがチョコレートに混入していることは驚くべきことではなく、予想されたことであると結論した。しかしなが

ら、Stiftung Warentest の検査では汚染されていない製品も確認されたことから、この種の汚染を避けることは基本的に可能である。最大濃度 7 mg/kg に基づく最悪シナリオでは、チョコレート 1 つあたりの炭化水素は 0.022 mg であった。アドベントカレンダーのチョコレートの喫食は 1 日 1 個のみであることから、日常的に食品から摂取している芳香族炭化水素の総量に極微量が追加されるだけである。

ミネラルオイルは異なる炭化水素の混合物であり、十分な毒性学的データがあるわけではない。一部の芳香族炭化水素には発がん性がある可能性を否定できないため、包装材に由来するチョコレートでのミネラルオイル芳香族炭化水素の汚染は望ましくなく、避けるべきである。

20. アドベントカレンダーのチョコレート及び他の食品に含まれるミネラルオイルに関する Q & A

Questions and answers on mineral oils contained in chocolate from advent calendars and other foods

30 November 2012

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_mineral_oils_contained_in_chocolate_from_advent_calendars_and_other_foods-132254.html

「食品安全情報」 No. 25 (2012)

・どのようにミネラルオイルが食品に入るのか？

リサイクル紙の製造において、新聞紙が原料の 1 つとして使用されている。従来から使用されている新聞用インクの多くがミネラルオイルを含んでいる。リサイクル工程でミネラルオイルを十分に除去することが不可能なため、リサイクル紙を使用した食品包装材から検出される。他の汚染経路としては、食品加工工場等での潤滑油が考えられる。

・食品に関連する「ミネラルオイル」の意味は？

芳香族炭化水素 (MOAH) 及び飽和炭化水素 (MOSH) の混合物である。

・どのような食品が包装由来のミネラルオイルに汚染される可能性があるのか？

データは少ないが、小麦粉及び朝食シリアルなどの乾燥して表面積が大きい食品で汚染が起こりやすいと BfR は考えている。

・包装由来ミネラルオイルが食品を汚染する問題について BfR が注意喚起したのはいつか？

BfR が最初に注意を喚起したのは、2009 年である。

・ミネラルオイルによる健康リスクは？

動物実験で、短鎖飽和炭化水素 (MOSH) が肝臓及びリンパ節に蓄積し、障害をもたらす可能性が示されている。MOAH には発がん性化合物が含まれる可能性がある。基本的に、このような汚染は望ましいことではないため、BfR はリサイクル紙及びボール紙に由来する食品のミネラルオイル汚染は減らすべきだと考えている。

・包装済み食品由来ミネラルオイルの摂取量はどのくらいか？

EFSA は、食品を介した MOSH の 1 日摂取量を 0.03~0.3 mg/kg bw/d と推定している。摂取レベルは、子どもでもより高い可能性がある。EFSA によれば、MOAH の摂取量は MOSH の約 20%であり、0.006~0.06 mg/kg bw/d と推定されている。

・どのようにチョコレート中のミネラルオイルによる健康リスクを評価したのか？

最悪シナリオとして最高濃度である 7 mg/kg を使用すると、チョコレート 1 個あたりのミネラルオイルの含量は 0.022mg である。チョコレートの喫食量を 1 日 1 個と推定すると、EFSA が推定した食品を介した芳香族炭化水素の 1 日摂取量に、極微量が追加されるのみである。

・紙箱入り冷凍食品でもミネラルオイル汚染はあるか？

冷凍食品のミネラルオイル汚染に関するデータはないが、移行がガスによるものであるため、超低温冷凍の条件下では起こりにくいと考えられる。

・包装からのミネラルオイルの規制値はあるか？

現時点では、法的規制値はない。

・食品中の芳香族炭化水素 (MOAH) 及び飽和炭化水素 (MOSH) について BfR が勧める基準値は？

MOAH については検出されるべきではないと考えている。MOSH については、炭素長 C10~C16 のものについて 12 mg/kg 食品をガイダンス値として算出した。C20 までの MOSH は現在検討中である。さらに長鎖の MOSH については、人体に蓄積するという明確な根拠があるため、可能な限り最小化すべきである。

・ボール紙包装からのミネラルオイル汚染を最小化するために BfR はどのような助言を行っているか？

食品のミネラルオイル汚染は、包装材の含量だけでなく、保管条件及び食品の種類にも依存する。リサイクル紙の非使用、ミネラルオイルを含まないインクの使用、あるいは機能的バリアの利用により、予防が可能である。

21. ナプキンやパンの袋などのような印刷されている食品と接触する物質由来一級芳香族アミン

Primary aromatic amines from printed food contact materials such as napkins or bakery bags

08.07.2014

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/primary-aromatic-amines-from-printed-food-contact-materials-such-as-napkins-or-bakery-bags.pdf>

「食品安全情報」 No. 15 (2014)

一級芳香族アミン類 (PAA) の中には発がん性のあるものが存在する。PAA は顔料に含まれる。カラー印刷されたペーパーナプキンやパンの袋などの食品と接触する物質から食品に PAA

が移行すると、健康リスクになる可能性がある。BfR は、現在の基準値が十分な保護となっているかどうかを評価した。

モデル計算に基づき、発がん性があると分類された PAA については、現在の規制値（食品あるいは食品擬似物に検出限界 0.01 mg/kg で不検出）をレビューすべきと助言した。消費者のこれらの物質への接触は最小限にすべきであり、ALARA（合理的に達成可能な限り低く）原則を適用する必要がある。言い換えれば、食品への移行する PAA を技術的に可能な限り減らすようにするということである。食品あるいは食品擬似物への移行は、検出限界を 0.002 mg/kg にして不検出にすべきである。BfR は、発がん性 PAA を含まない顔料のみを使うことを薦める。

考え方

①オルトアニシジンのみが検出限界 0.01 mg/kg の濃度で存在する食品を体重 60 kg の人が毎日一生 1 kg 食べ続けると仮定する。

- その場合の最悪シナリオとしての暴露量：0.00017 mg オルトアニシジン/kg 体重
- 生涯発がんリスク（Exposure / [HT25/0.25]）：0.00017 mg/kg 体重 / [9.9 mg/kg BW / 0.25] $\approx 4 \times 10^{-6}$ （HT25 は動物試験で動物の 25% が腫瘍を生じる場合の慢性一日投与量をヒトに換算した毒性参照値）
- 暴露マージン（HT25/Exposure）：9.9 mg/kg 体重 / 0.00017 mg/kg BW $\approx 6 \times 10^4$

②オルトトルイジンについて、①と同様に仮定する。

- 生涯発がんリスク（Exposure / [HT25/0.25]）：8 x 10⁻⁵
- 暴露マージン（HT25/Exposure）：0.5 mg/kg BW / 0.00017 mg/kg BW $\approx 3 \times 10^3$

これらの仮定リスクは、一般的に許容可能なリスクよりも低いかボーダー範囲である。ただし、現在の分析技術ではさらに少ない量が検出できるので、可能な限り減らすべきという原則に従って 0.002 mg/kg を採用すべきである。

22. 紙ナプキンと食品包装用の印刷インクの一級芳香族アミンに関する FAQ

FAQ on primary aromatic amines in printing ink for paper napkins and food packaging

28 August 2014

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）

http://www.bfr.bund.de/en/faq_on_primary_aromatic_aminos_in_printing_ink_for_paper_napkins_and_food_packaging-191650.html

「食品安全情報」 No. 23 (2014)

紙ナプキンと他の紙製食品包装用の印刷インクは、一級芳香族アミン(PAA)を含む可能性がある。一部の PAA は発がん性、変異原性がある。食品と“長期的に”接触する場合に、PAA は食品に移行し、その後ヒトに摂取される可能性がある。BfR は発がん性に分類される PAA 移行の現在の最大許容量を再評価するよう勧告した。

既存のデータ不足により、紙ナプキンの用途（特に唇に軽く押し当てること）と紙の包装用途

(食品の短期保存)の健康評価を行うことはできない。

以下、BfR は印刷用インクの一級芳香族アミンに関する FAQ をまとめた。

一級芳香族アミン (PAA)とは？

「一級芳香族アミン」(PAA)という用語は、とても簡単に説明すると、アニリンとしても知られているアミノベンゼンのような化学物質グループを示す。例として、PAA は、特に黄色 - オレンジ - 赤色の範囲の、アゾ顔料と呼ばれるある種の着色料の生産に使用される。

PAA は印刷インクにどのように入るのか？

アゾ顔料は色素として印刷インクに使用されている。たとえばナプキンやパン屋の袋など、食品と接触することを意図した材料や品物の印刷にも使用される。それらの製品に使用される PAA は、不純物として完成した色素に残存する可能性がある。

PAA はどのように食品に移行するのか？

印刷されたナプキンが食品を提供したり包んだりするのに使われる時、印刷面が食品と長期接触することになり、この時印刷インク成分が移行する。食品が紙の包装で長期保管される場合にも同じことが当てはまる。

PAA は消費者に健康リスクを引き起こす？

健康の観点から、このクラスの物質のいくつかについては発がん性の可能性を考慮しなければならない。大多数の PAA がこの点で安全である一方、いくつかの PAA はヒトに発がん性があることが知られている。動物実験に基づき、ヒトに発がん性の可能性があるものとみなされているものもある。カラフルな印刷の紙ナプキンとパン屋の袋やその他の印刷された食品と接触する品は、ある種の PAA が食品へ移行した場合には健康リスクとなるかもしれない。

材料と品物からの PAA の移行に関し、どのような食品接触規制が適切だろうか？

食品と接触する用途のプラスチック材料及び製品に関する EU 規則 No. 10/2011 によると、個別に評価されていない PAA の移行については総量で検出されてはならないとしている。この要件の検出限界として、食品 1 kg につき 0.01 μ g の値が定められている。この最大許容量は他の材料からの PAA 移行評価にも使用されている。

BfR は何を助言しているのか？

BfR は、発がん性があると分類された PAA 移行の限界値をレビューするよう助言している。この物質と消費者の接触は最小限にするべきである。BfR の意見では、この PAA には ALARA 原則が適用されるべきであり、すなわち食品と接触する用途の材料中には技術的に実現可能な限り少なくするべきである。PAA の既存の総限界値を補足するために、BfR は発がん性がある、あるいは発がん性の可能性があるると分類される個々の物質の移行に関する追加規制を助言している。これらの食品あるいは食品擬似物への PAA 移行は、既存の総限界値の 5 分の 1 にあたる食品あるいは食品擬似物 1 kg あたり 0.002 mg の検出限界で不検出とすべきである。この助言は食品接触規則（「印刷インク規制」）の改訂に関する現在の規則案で取り上げられる。BfR はさらに発がん性のある芳香族アミンを含まない着色顔料のみを使用するべきだと助言している。

消費者は何ができるか？

BfR の助言は主に管理機関や生産者に向けられている。「印刷用インク規制」が施行されるまで、関心のある消費者は単純に食品を印刷された紙で長期保存するのを避けたり、食品を印刷されたナプキン（色の幅が黄色 - オレンジ - 赤）で包むのを控えたりできる。

23. ミネラルオイルによる食品汚染を減らすために ANSES は勧告を発表

ANSES issues recommendations to reduce foodstuff contamination by mineral oils

09/05/2017

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）

<https://www.anses.fr/en/content/anses-issues-recommendations-reduce-foodstuff-contamination-mineral-oils>

「食品安全情報」 No. 11 (2017)

ミネラルオイル(ミネラルオイル炭化水素・MOHs)はミネラルオイル飽和炭化水素(MOSHs)とミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAHs)から成る原油由来の複合混合物である。それらは紙のインクや接着剤、段ボール製食品梱包材に存在するため、これらのミネラルオイルは食品に移行することがある。ANSES は以前、包装から食品に移行するミネラルオイルによるリスクに関する専門家評価を行うよう求められた。この専門家評価の結論から、ANSES が MOH 混合物の組成についてより詳しく性質を調べるよう助言することになった。さらに、特定の MOAHs に遺伝毒性と変異原性の性質が示されたことを考えて、ANSES はこれらの化合物による食品汚染の低減を優先すべきだと確信し、いくつかふさわしい方法を提案する。

食品と接触するミネラルオイルの問題は、紙や段ボール製梱包材に包装された乾燥食品に特定の種類のミネラルオイルの存在を明らかにした、チューリッヒ州研究所(スイス)の仕事の後で明らかになった。

さらに、2012 年の意見において、欧州食品安全機関(EFSA)は MOSHs への暴露は懸念であり、MOAHs への暴露は特に懸念となると考えた。EFSA はこれらのミネラルオイル炭化水素の特定カテゴリーに新しい毒性参照値を設定する必要があると強調した。

この関連で、競争、消費者問題及び不正利用検知総局は ANSES に食品と接触する物質から移行する MOHs (MOSHs 及び MOAHs)の定義を提案するよう正式な要請を出した。ANSES は食品中の MOHs の存在に関連するリスクについての規則の策定も求められ、もし毒性ベンチマークを設定するのが無理ならば、MOHs の化学的組成と毒性を特徴づける見解からの優先作業分野と現在欠けている点とをレビューするよう求められた。

ANSES の勧告

ANSES は最初に、ミネラルオイル混合物の組成を決めるための特別で堅固な分析法の妥当性評価の実施を勧告する。ANSES はその混合物成分についてのよりよい知識が毒性上の助言をするための必要条件であると考え、特に消費者が暴露する MOSHs の代表的な混合物についての

追加の毒性研究を行うことを勧告する。

次にリサイクル紙と段ボール製梱包材由来 MOHs による食品汚染に関する追加データを得ることが必要になる。特定の MOAHs に示されている遺伝毒性と変異原性を考えて、ANSES はこれらの成分による食品の汚染を低減することを優先すべきだと確信する。それまでは、紙と段ボール製梱包材の主なミネラルオイル源について最初に行動することで、MOHs への、特に MOAHs への消費者暴露を制限することを ANSES は推奨する。特に、ANSES は紙と段ボール製梱包材の製造工程で MOAH-フリーの印刷インク、糊、添加物、加工助剤の使用を推奨する。

さらに、リサイクル繊維で作られた紙と段ボール製梱包材の汚染が高いことから、リサイクル繊維の MOAH 量を制限すべきである、この目標に向けた ANSES の助言は次の通り：

- ・ 印刷部門（雑誌、新聞、他の印刷紙）で MOAH-フリーの印刷インク、糊、添加物及び加工助剤を使用する実現可能性を検討すること。実際、リサイクルチェーンに入った新聞や他の印刷媒体が、リサイクル紙と段ボール製食品包装材の主なミネラルオイル源として確認されている。
- ・ リサイクル紙と段ボール製梱包材への MOHs の導入につながるリサイクル工程の段階（分類、紙パルプ製造など）を確認する研究を行うこと。これはリサイクル繊維の汚染を減らすために使用できる技術手段を確認するのに役立つ（より有効な分類、二次汚染の削減、インキ抜き工程の改善など）。

最後に ANSES は梱包材から食品への MOHs の移行を制限するためにバリアの使用を推奨する。紙と段ボール製梱包材に直接障壁として様々なコーティングをすること（PET、アクリレート、ポリアミドなど）は、実際に汚染物質の移行を制限するために文献で提案された一つの解決策である。他の障壁の有効性、特にデンプンベースのものも現在研究されている。

*参考：「食品安全情報」No. 12/ 2012（2012. 06. 13）

【EFSA】ミネラルオイル炭化水素：EFSA はこれらの複雑な化合物について意見を発表
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201212c.pdf>

24. 食品と接触する資材中の印刷インクや一級芳香族アミンについての FAQ

Frequently Asked Questions about Printing Inks and Primary Aromatic Amines in Food Contact Materials

22 June 2017

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_printing_inks_and_primary_aromatic_amines_in_food_contact_materials-191650.html

「食品安全情報」No. 22 (2017)

印刷インクは、対策が取られていない限り、食品に移行して消費者に摂取される可能性のある物質を含んでいる。このため、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)は、消費財条例改正案、いわゆる

「印刷インク規制」を提示した。

BfR は、食品と接触する資材や製品中の印刷インクおよび一級芳香族アミンにより生じ得る健康リスクについて、よく寄せられる質問を編集し、以下に示した。

Q: 食品と接触する製品に使用される印刷インクはどの程度安全？

A: 欧州印刷インク協会が提出した情報によると、印刷インクにはおよそ 5,000 種類の化学物質が使用されている。たとえあったとしても、これらの物質の 90 %については不十分な毒性データしか得られていないため、今のところ食品と接触する資材に使用される印刷インクによる健康リスクを包括的に評価するのは不可能である。

Q: 消費者が直面する健康リスクは？

A: 食品への印刷インクの移行により生じる可能性のある健康リスクは、各化学物質の特性によって異なる。このため健康の観点からそれらの化学物質を評価しなければならず、それに応じて食品への移行を規制しなければならない。

例えば、一級芳香族アミン(PAA)は、印刷された包装材や紙ナプキンでも使用される顔料に不純物として含まれ、食品に移行することがある。いくつかの PAA は発がん性や変異原性を有する。長期間の接触により PAA は食品に移行する可能性があり、その後、ヒトに摂取される可能性がある。

Q: 一級芳香族アミン(PAA)とは？

A: 「一級芳香族アミン(PAA)」という名称は、化学物質の一群を示すもので、それらの最も簡単な代表例はアニリンとも呼ばれるアミノベンゼンである。アゾ顔料と呼ばれる着色料の製造に用いられ、黄色 - オレンジ - 赤の範囲の色を発する役目を果たす。

Q: PAA はどのようにして印刷インクに入り込む？

A: アゾ顔料は印刷インクの着色成分として使用されるため、それらは紙ナプキンやパンの包みなどの食品と接触する印刷材料や印刷物にも使用されていることになる。インクが製造される際に使用される PAA の残留物は、最終的にできる顔料に不純物として残っている可能性がある。

Q: PAA はどのように食品に移行する？

A: 印刷が施されたナプキンを使用して食事を出したり食品を包んだりする際、印刷面が長期間食品と接触すると、その結果印刷インク成分が移行し得る。長期間紙で食品を保存する場合にも同じことが当てはまる。

Q: PAA が消費者に引き起こす健康リスクとは？

A: 健康の観点から、PAA 化合物類を代表するいくつかの化学物質の発がん性に注意を払わなければならない。多くの PAA は発がん性に関して分類されていないが、いくつかの PAA はヒトに対する発がん性物質として知られている。動物試験を含む研究に基づき、ヒトに対して発がん性の可能性があるとみなされているものもある。カラフルに印刷された紙ナプキンやパンの包みにおいては、食品と接触する他の資材と同様に、いくつかの PAA が食品に移行して健康リスクを引き起こす可能性がある。得られている情報に基づくと、皮膚や粘膜(唇)との短時間の接触では、健康を脅かす PAA の移行は起こりそうもないと考えられる。

Q: 食品と接触することを意図した資材や物品からの PAA の移行についてはどのような規制がある？

A: 食品と接触することが意図されているプラスチックの材料や品物に関する EU 規則 No. 10/2011 によると、PAA の移行は、それぞれを特定せずに全体として測定した場合でも非検出でなくてはならない。この要件を実証する場合の検出限界値は、食品 1 kg 当たり 0.01mg とされている。この限界値は他の素材からの PAA の移行を評価するためにも使用されている。

Q: 食品と接触する資材に用いられる印刷インク中の PAA に関して BfR が提言していることは？

A: BfR は、PAA を発がん性有りと分類する際の基準値をレビューするよう提言している。消費者とこれらの化学物質との接触は、できる限り少なくする必要がある。BfR の見解では、これらの PAA には ALARA 原則を当てはめるべきで、食品と接触する資材における PAA の存在は技術的に可能な限り低くするべきと考えている。PAA 総量についての既存の基準値に加えて、BfR は、発がん性有りと分類された個々の PAA 化学物質の移行に対して、追加制限を設けることを提言している。食品や食品擬似物へのこうした PAA の移行は、食品ないしは食品擬似物 1 kg 当たり 0.002 mg という分析検出限界値、すなわち PAA 総量についての現行の基準値の 1/5 でも検出されてはならない、というのが提言である。この提言は、消費材製品規制(「印刷インク規則」)の改正に向けた最新の規制案に準拠している。また、BfR は、発がん性の芳香族アミン成分を含まない顔料だけを使用することも提言している。

Q: BfR が食品と接触する資材の印刷に対して一般的に提言することは？

A: 基本原則として、食品と接触する資材が印刷インク成分の移行の可能性を妨げるバリアを持たない場合、そうした資材の印刷に使われる物質は、健康についての評価が実施済みのものに限られるべきである。BfR は、ドイツ連邦食糧農業省がいわゆる「印刷インク規制」の改定案に含めているリストに対応したポジティブリストを作成した。そのポジティブリストには、リスク評価の結果が得られている化学物質だけが収載されており、それらの化学物質の健康への影響が評価できるようになっており、食品への移行の安全な基準値が導出されている。同等の法規則はかなり以前から存在していて、食品と接触することを想定しているプラスチック製品の製造に使用される化学物質に関して、こうした取り組みが意味あるものであることを証明している。

Q: 消費者ができることは？

A: アズ顔料から PAA が食品に移行するのを避けるための BfR の提言は、主に管理当局と製造業者を対象としている。根本的に、選択肢としては、長期間にわたり家庭で食品を保管する際には印刷された包装やナプキン(黄色 - オレンジ - 赤の範囲の色のもの)の使用を避けることが考えられる。

* 食品と接触する資材中の印刷インクや一級芳香族アミンに関する BfR のウェブサイト上の追加情報

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/primary-aromatic-amines-from-printed-food-contact-materials-such-as-napkins-or-bakery-bags.pdf>