

◆ 食品のプラスチック容器・包装及び可塑剤の関連記事

(「食品安全情報」から抜粋・編集)

－2003年4月～2017年5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、食品のプラスチック容器・包装及び可塑剤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。

A. プラスチック容器・包装(リサイクル含む)

B. 可塑剤

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、ご注意ください。

<A. プラスチック容器・包装(リサイクル含む)>

1. プラスチック類の食品への移行に関する調査

Chemicals used in plastic materials and articles in contact with food (43/03)

10 October 2003

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis-2003/fsis4303>

「食品安全情報」 No.15 (2003)

2002年8月から2003年5月の間にイングランド北部で購入した食品に接触するプラスチック製品 200 検体について調査した。法的に問題のあったものはなかったが、ナイロン 6 からのカプロラクタム溶出が確認されたものがあった(検出されたものは 2.8~13mg/kg で、規制値は 15mg/kg 以下)。

他の種類のプラスチックについても調査を実施中である。

調査対象とされたプラスチック素材及び検出対象となったモノマー類

- ・ポリスチレン (Polystyrene) : 1,3-ブタジエン, ジビニルベンゼン、エチルビニルベンゼン
- ・塩化ポリビニルまたは塩化ポリビニリデン : 塩化ビニル、塩化ビニリデン
- ・PET (ポリエチレンテレフタレート) : テレフタル酸、2,6-ナフタレンジカルボン酸、モノエチレングリコール、ジエチレングリコール

・ナイロン6 (Nylon-6) : カプロラクタム

報告書全文(45 ページ)

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis4303.pdf>

2. 食品用の包装材料について

Food packaging materials

Guidelines for determining the acceptability and use of recycled plastics in food packaging applications

カナダ ヘルスカナダ (Health Canada)

http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/chha-edpcs/e_food_packaging.html

http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/chha-edpcs/e_recycled_guidelines01.html

「食品安全情報」 No.17 (2003)

再利用プラスチックを安全に食品用包装に使用するためのガイドライン。製造業者は法律に従い、食品用包装に使用される再利用プラスチックの安全性を保証しなければならない。食品用包装材の使用はすべて Division 23 of the Food and Drugs Act and Regulations (下記サイト参照) に従うものとする。これまで再利用された資材 (リサイクル材) については規制されていなかったが、Section B23.001 (条例 B23.001) により有害物質が内容物に移行するような包装を使用した食料品の販売が禁止されるようになった。Division 23 によると、製造業者から自主的に提出された製品について Food Directorate (FD) が販売前に安全性について評価し (premarket assessment)、安全であると思われるものには“異議なし (No Objection)”との文書を発行する。ただし、これは単に FD による評価であり正式な認可ではない。よって“異議なし”と提示されていたとしても本法における製造業者の責任が軽減されるわけではない。

Division 23 of the Food and Drugs Act and Regulations

http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/friia-raaii/food_drugs-aliments_drogues/act-loi/e_index.html

3. 食品と接触するプラスチック製品に関する規制ガイダンス

Plastic Materials and Articles in Contact with Food (Amendment) (England) Regulations
2005 Guidance Notes

08 February 2005

英国食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/foodguid/plasticguidanceeng>

「食品安全情報」 No. 3 (2005)

イングランドで食品と接触するプラスチック製品を扱う業者向けの規制改正に関するガイド

を発行した。

4. 食品と接触するプラスチック製品の規制改正

Plastic Materials and Articles in Contact with Food Amendment (Scotland) Regulations
2005

11 February 2005

英国食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/feb/plasticregscot>

「食品安全情報」 No. 3 (2005)

スコットランドにおける改正の案内文書と関係者向け送付文書が掲載されている。

5. 食品と接触するプラスチックに使用される化学物質の組成と溶出についての法律遵守状況 (3年目)

Chemicals used in plastic materials and articles in contact with food: compliance with
statutory limits on composition and migration (year 3)

17 October 2005

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis7605.pdf>

「食品安全情報」 No. 23 (2005)

食品に接触するプラスチック製品からの化学物質の溶出について法律の遵守状況を3年間調査した3年目(最終年)の結果が発表された。ポリオレフィン(ポリエチレン及びポリプロピレン)包装された食品75検体については、半揮発性不飽和炭化水素モノマー(シクロオクテン、1,9-デカジエンなど5物質)を検査した。また食品と接触する製品(ポリオレフィン、アクリル樹脂、ナイロン製)75検体については、食品疑似溶媒を用いて溶出を検査した。分析した検体はいずれも基準値内であり、150検体中148検体では食品や食品疑似溶媒への測定可能な量の溶出は見られなかったが、ポリオレフィン製品2検体については保存ビン及びサンドイッチバッグから1-テトラデセンの溶出がみられた(それぞれ、規制値の1/3以下及び1/10以下)。

6. 合成樹脂新素材 PBSA 樹脂の基準規格の新設について

2005.12.12

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/bodo.taf?f=user_detail&num=875

「食品安全情報」 No. 26 (2005)

食薬庁は2005年12月12日、食品容器包装材として使用されるポリブチレンサクシネート・ア

ジペート (Polybutylenesuccinate-co-adipate PBSA、ポリブチレンサクシネート (PBS) とアジピン酸を共重合させたもの)についての基準規格を新設し告示した。PBSAは土中で自然分解される素材として最近使い捨て食品容器などに使用が増加している合成樹脂である。

7. 食品容器は安全だと確認

Consumer Council finds food containers safe

December 15, 2005

香港政府

<http://www.news.gov.hk/en/category/healthandcommunity/051215/txt/051215en05004.htm>

「食品安全情報 No. 26 (2005)」

消費者協議会の検査によれば、使い捨てプラスチック食品容器は概ね安全基準に適合している。今年 9 月にコンビニエンスストア、持ち帰り食品売り場、学校のランチボックス販売会社などから集めた検体を検査した。多くの容器は発泡ポリスチレンで、次いでポリプロピレン、残りはポリスチレン及びポリエチレンテレフタル酸エステルであった。検査項目は重金属とスチレンモノマーの内容物への移行である。スチレンモノマーの溶出は 0~0.047 重量%で、米国 FDA の基準 0.5%をはるかに下回る。重金属についてはすべて中国の国が定めた基準値以下であった。

8. PET ボトルについての Q & A

Ausgewählte Fragen und Antworten zu PET-Flaschen

10 Sept 2007

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR)

<http://www.bfr.bund.de/cd/10007>

「食品安全情報 No. 20 (2007)」

ポリエチレンテレフタレート (PET) は飲料ボトルや食品包装用に使われているプラスチックの一種である。PET ボトルの健康影響に関する問い合わせが多いため、FAQ を作成した。

Q: 時々PET ボトル入りのミネラルウォーターが甘い果物のような味がすることがあるが、これは何か？

A: PET ボトルの製造や貯蔵の際にアセトアルデヒドが生じる。飲料中のアセトアルデヒドは微量なので、ミネラルウォーターでは感知できるが、コーラやレモネードなどでは感知できない。

Q: アセトアルデヒドは健康に有害か？

A: EU の規制では、プラスチックからのアセトアルデヒド溶出基準値は食品 1kg あたり 6mg である。この値を超えない限り健康影響はない。人間はこの基準値の 100 分の 1 以下でも感知

できるため、アセトアルデヒド臭がしたとしてもほとんどの場合は基準値をはるかに下回っており、健康リスクはない。

Q：PET ボトルのミネラルウォーターを飲む場合には消費者はアセトアルデヒド臭を許容しなければならないのか？

A：微量のアセトアルデヒドについては健康リスクはないが、飲料の味や臭いの変化は望ましいものではなく、規制でも許容していない。従ってメーカーはアセトアルデヒドの溶出を防止しなければならない。例えば PET にアセトアルデヒドと結合するような物質を使ったり内側をガラス様素材でコーティングするなどの方法がある。

Q：PET ボトルに可塑剤は含まれるか？

A：消費者は「ポリエチレンテレフタレート」という名前からしばしばフタル酸を想像するが、PET ボトルの製造にフタル酸などの可塑剤は必要ない。

Q：PET ボトルにビスフェノール A は含まれるか？

A：食器やカップ用プラスチックにはビスフェノール A が含まれることがあるが、PET ボトルには含まれない。

Q：何故 PET ボトルの飲料にアンチモンが含まれるのか？アンチモンの人への影響は？

A：少し前にハイデルベルク大学の研究所が PET ボトル飲料からアンチモンを検出したという報道があった。アンチモンは PET ボトル製造の際に触媒として使用される。BfR がその検査結果を評価したところ、検出された量は基準値より 2 桁少なく、人への健康リスクはないと結論した。

9. テレフタル酸の変異原性に関する声明

Statement on the Mutagenicity of Terephthalic Acid

December 2007

英国 変異原性委員会 (COM)

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pdfs/tpa07.pdf>

「食品安全情報」 No. 1 (2008)

背景

テレフタル酸は、ポリエチレンテレフタレート (PET) を製造する際の出発原料である。PET は、飲料用ボトルの製造、食品用缶の内面や継ぎ目のコーティング (被覆) などに使用されている。以前の調査で、食品と接触する物質から食品中にテレフタル酸が溶出することが明らかになった (食品中 0.7 mg/kg 以下) (*1 及び*2)。食品と接触する物質から食品への溶出は欧州規則で規制されており、テレフタル酸についての SML (specific migration limit、EU の溶出基準) は食品中 7.5 mg/kg と定められている。

これまでの評価

- ・ 2000 年 10 月、COT (毒性委員会) は缶のコーティングから食品中への溶出調査に関連し

てテレフタル酸の健康影響を評価した（*1）。COTは、この調査で食品中に検出されたテレフタル酸の濃度は、入手できる情報から判断して公衆衛生上の懸念とはならないと結論した。しかしながら COTは、テレフタル酸の長期試験において最高用量（餌中に5%、2.5 g/kg bw/dayに相当）を与えたラットで膀胱腫瘍が生じることから、COM（変異原性委員会）にテレフタル酸の *in vivo* 遺伝毒性の可能性について検討するよう求めた。

- 2001年11月、COMは限られたデータをもとにテレフタル酸の変異原性について検討した。いくつかの細菌試験を含む *in vitro* 試験についての知見は陰性であったが、試験方法が不適切なものなどがあった。全体として COMは、細菌を用いた試験ではテレフタル酸は限られた *Salmonella Typhimurium* 株で変異原性はないことが示されているとした。COMは、ICRマウスを用いた *in vivo* 小核試験の陰性結果についても評価した。この試験は、現在の基準に則って行われていたが、トキシコキネティクスデータがなく直接骨髄暴露を測定したものではない。しかし報告の内容から被検物質が全身の血流から吸収されており、用量選択が適切であることが示唆されている。

COMは、*in vitro* 変異原性試験データは限られており、また *in vivo* 小核試験はトキシコキネティクスデータがないため、これらのデータからテレフタル酸の変異原性を決定することはできないと考えた。したがって COMは、ラットでの試験における膀胱腫瘍が非遺伝毒性メカニズムによるものであるとする明確な結論を出す前に、ほ乳類細胞における適切な *in vitro* 細胞遺伝学的試験が必要であると勧告した。

- その後 COTは、多世代生殖毒性試験の結果を評価した。最大 20g/kg のテレフタル酸を含む餌を2世代にわたって投与したところ、生殖能には何の影響も示さなかったが、腎及び膀胱の組織に変化が見られた。COTの依頼で行われた組織学的評価によれば、これらの変化は移行上皮過形成、膀胱炎、炎症性又は単核球浸潤と出血であった。報告書では、これらの変化は餌中 20 g/kg の投与物質の膀胱粘膜に対する刺激作用によるもので、これより低用量を投与した動物では膀胱に何の影響も見られなかったと結論している。COTはこの解析結果をうけて、NOAELを 425 mg/kg bw/day と設定した。しかし COTは、テレフタル酸の変異原性についての COMの評価結果が出るまで最終報告は行わないと決定した。

提出されたデータについての検討

2006年5月、COMはBP Chemicals Ltd社からのデータを受理した。

マウスの小核試験で選択した用量における骨髄暴露について評価するために提出されたマウスの代謝研究は、標的臓器での暴露推定には有用なものではなかったが、予備的試験で全身毒性の証拠が得られた。

小核試験を補足するために第2の *in vivo* 試験が提出された。テレフタル酸を単回経口投与（2,000mg/kg bw、純度>99.9%）した時の雄 Alpk:APfSD ラットの肝臓における不定期 DNA 合成試験（UDS）を評価した結果、委員会は、この試験が適切に実施されており結果は陰性であるとした。

in vitro 細胞遺伝学的試験に関しては、COMの最初の要請の通り、ヒトリンパ球を用いたテ

テレフタル酸の *in vitro* 細胞遺伝学的データが提出された。1 番目の試験では、テレフタル酸に染色体異常誘発性があるとされた。2 番目の試験（テレフタル酸のナトリウム塩使用）ではある条件下で陽性の知見が得られたが、報告の著者は、この陽性の知見はテレフタル酸によるものではないとし、テレフタル酸ナトリウムに染色体異常誘発性はないとした。いずれの試験も GLP に準拠し OECD のガイドライン 473 に則って行われており、陽性対照及び陰性対照は適切であった。COM の委員からの意見により 2 番目の試験について 2007 年 5 月の会合に追加データが提出され、*in vitro* での弱い染色体異常誘発性が示唆された。しかし対照についての解釈が困難であり、陽性影響の基準には合っていなかった。

結論

COM は、2 つの *in vivo* 試験は適切かつ陰性であり、これらの結果からテレフタル酸は *in vivo* 変異原性物質でないことが示されるということに同意した。入手可能な証拠は、ラットの発がん性試験における膀胱腫瘍は遺伝毒性メカニズムによるものではないとした先の COM の結論を支持している。

*1：英国 FSA：缶のコーティングから食品中への化学物質の溶出—テレフタル酸及びイソフタル酸

Food Standards Agency UK - Chemical Migration from can coatings into food-terephthalic and isophthalic acid (Number 07/00) (12 October 2000)

<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsis2000/7phthal>

*2：食品と接触するプラスチック原料及び製品に用いられる化学物質：組成及び溶出に関する法的基準の遵守

Chemicals used in plastic materials and articles in contact with food: compliance with statutory limits on composition and migration (October 2003)

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis4303.pdf>

10. 食品と接触する物質中のリサイクルプラスチックに関する Q & A

Questions and Answers on recycled plastics in food contact materials

27 March 2008

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/memo_recycled_plastics.pdf

「食品安全情報」 No. 8 (2008)

欧州委員会は 3 月 27 日、リサイクルプラスチックから作られた食品包装容器の安全性を確保するための規制を採択した。この規制は、食品包装容器メーカーがリサイクルプラスチックを使用できる条件を設定し、天然資源の持続可能な利用とゴミの削減及びリサイクルの戦略目標を促

進するためのものである。同時に高いレベルでの消費者保護も達成することが期待されている。

(Q&A から抜粋)

Q：食品と接触する物質とは何か？

食品と接触する全てのものである。包装材、カトラリー、皿、調理器具、容器などを含む。また人の飲用水と接触する物質も含むが、固定されている私用及び公共の給水設備は含まない。

Q：食品と接触する物質中のリサイクルプラスチック使用に関する EU 市場での法的状況は？

EU 規制 (EC) No 1935/2004 の食品と接触する物質に関する一般規制によりカバーされている。加盟国によってはリサイクルプラスチックに関して異なる国内規制を持っている。一部の国は食品と接触する物質にリサイクルプラスチックの使用を禁止しており、一部の国では認可制度を持っている。ガイドラインを発行している国もあれば、国レベルでは規則のない国もある。

Q：EU で食品と接触する物質の製造用に認可されるリサイクル工程の条件は？

リサイクル工程が認可されるには、プラスチックのみがリサイクルされていること、及び製造された商品が (食品と接触するプラスチックに関する) 規制に適合していることを保証する適切な管理システムがあることを証明する必要がある。工程により、プラスチックの以前の使用に由来する汚染が人の健康リスクとならない程度に低減するか、あるいは汚染がないことを証明しなければならない。さらに、リサイクルプラスチックの品質が品質保証システムにより管理されていることを証明する必要がある。安全に使用できることが証明できるもののみ認可される。

Q：リサイクルプラスチックの使用に関する表示の条件は？

リサイクルプラスチックの表示は任意である。しかし、メーカーがリサイクルプラスチックの使用を表示したい場合には ISO 14021:1999 などの規則に準じなければならない。

Q：第三国 (EU 以外の国) からのものについてもこの規制は適用されるか？

この規制は、第三国由来のリサイクルプラスチックもカバーする。EU 内の場合と同様に、リサイクル工程が認可されていなければならない。欧州委員会は、認可されたリサイクル工程を使っている第三国の施設を公表する。

Q：加盟国は EU と別に、食品と接触する物質へのリサイクルプラスチックを禁止または認可できるか？

できない。

◇食品と接触する物質に関する規制の詳細情報：

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/emerging_en.htm

11. 食品と接触する物質関連

食品と接触する物質のための PET リサイクリング工程：EFSA は初めての意見を採択

PET recycling processes for food contact materials: EFSA adopts first opinions

2 August 2012

欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120802.htm>

「食品安全情報」 No. 16/2012

EFSA は、食品用に使用されるリサイクルプラスチック材 (PET: ポリエチレンテレフタレート) について 3 件*1-3 の最初の意見を採択した。全ての行程について、明確に定義され管理された状況下で実施される場合には安全性への懸念はないと考えられた。

EFSA が一連の評価を完了すると、欧州委員会が評価された工程を認可することになる。その後 EFSA が安全性を評価し、リスク管理者が認可した製造工程によって得られたリサイクル品のみが食品包装用に使用できるようになる。

***1: VACUREMA Prime ®による使用済み PET を食品と接触する物質“Lux PET”、“Jayplas”、“PolyQuest” および“CIER”にリサイクルする技術の安全性評価**

Scientific Opinion on the safety evaluation of the following processes based on VACUREMA Prime ® technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials “Lux PET”, “Jayplas”, “PolyQuest” and “CIER”

EFSA Journal 2012;10(8):2827 [18 pp.] 02 August 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2827.htm>

消費者が使用した PET ボトルは洗浄済み乾燥フレークとして VACUREMA Prime ®技術により真空下で加熱されてペレットとして成形される。特定条件では未知の物質が食品に移行する量が 0.1 µg/kg 食品以下であることを確認し、消費者への安全上の懸念はないと結論した。

***2: Starlinger IV+ ®による使用済み PET を食品と接触する物質“Preformia、STF、MPTS、PET to PET および Eco Plastic”にリサイクルする技術の安全性評価**

Scientific Opinion on the safety evaluation of the following processes based on Starlinger IV+ ® technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials “Preformia, STF, MPTS, PET to PET and Eco Plastic”

EFSA Journal 2012;10(8):2828 [17 pp.] 02 August 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2828.htm>

***3: 使用済み PET を食品と接触する物質にリサイクルするための“PETUK SSP”工程の安全性評価**

Scientific Opinion on the safety evaluation of the process “PETUK SSP” for production of recycled post-consumer PET for use in food contact materials

EFSA Journal 2012;10(8):2826 [16 pp.] 02 August 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2826.htm>

12. ペット (PET) ボトル、これが知りたいです！

添加物基準課 2013.04.16

韓国食品医薬品安全省 (MFDS)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20148&cmd=v>

「食品安全情報」 No. 9 (2013)

食品医薬品安全省は、軽くて割れにくく炭酸飲料等によく使用されているペット (PET) ボトルについて、消費者に正しい情報を提供するために Q&A 形式の「ペット (PET) ボトルについて調べましょう！」を製作し、ホームページに掲載すると発表した。

※ペット (PET) : ポリエチレンテレフタルレート (poly(ethyleneterephthalate)) の略称であり、テレフタル酸またはテレフタル酸メチルエステルとエチレングリコールを重合して製造したプラスチックの一種

Q&A の主要内容は、▲ペットボトル関連注意事項、▲ペットボトル管理基準などである<ペットボトル関連注意事項>

ペットボトルは1回使用を目的に製造された製品のため、なるべく再利用しないほうが良い。使用済みペットボトルを再利用しても有害物質は溶出しませんが、通常口が狭い形態であるペットボトルはきれいに洗浄・乾燥しにくいいため微生物汚染の可能性がある。ペットボトルにお湯を入れると白くなったり潰れたりする可能性があるが、これは製造時に熱処理をしているかどうかの違いによる現象で有害物質溶出とは異なる。食品用ペットボトルは製造時の熱処理の有無で異なるが、熱処理工程がない炭酸飲料及び水の場合には約 55℃ 以上で白化や潰れるなど物理的変形が起きる。一方、熱処理したオレンジボトルは 90℃ 程度の湯を入れても容器の変形が起らない。しばしば、ペットボトルの字が潰れたように見える場合があるが、これは収縮ラベル使用による現象であり、製品品質とは無関係である。ペットボトルのリサイクルをし易いように、ペット (PET) やポリスチレン (PS) 材質の収縮ラベルを使用すると容器のデザインによって凹凸がある部分で字が収縮される場合がある。

<ペットボトル管理基準>

ペットボトル安全管理は、ペット材質から食品に移行される鉛、アンチモンなど有害物質及び不純物を管理するために食品衛生法で定めた基準・規格を守るようにしている。

※鉛 : 1 ppm 以下、蒸発残留物 : 30 ppm 以下、アンチモン : 0.04 ppm 以下、過マンガン酸カリウム消費量 : 10 ppm 以下など。

ペットボトルのふた(ライナー(liner) 含む)は主にポリエチレン (PE) またはポリプロピレン (PP) 材質であり、食品に移行する恐れある有害物質などに対する基準・規格を設定して管理している。

※鉛 : 1 ppm 以下、過マンガン酸カリウム消費量 : 10 ppm 以下、蒸発残留物 : 30 ppm 以下など。

また、ペットボトルは内分泌かく乱推定物質が検出されるはずだとの消費者の認識とは異なり、ペット (PET) 製造時に DEHP やビスフェノール A は原料に使用されないため検出される恐れはない。

※DEHP (di-(2-ethylhexyl)phthalate) : プラスチック製品を柔軟にさせるための可塑剤

※ビスフェノール A : ポリカーボネート (PC) 、エポキシ樹脂 (epoxy resin) 製造時に使用される物質

食薬庁は、この情報で消費者がペットボトルについて知りたいことを知り、正しい情報を得る機会になるよう期待すると発表した。詳しい内容は、ホームページ(<http://www.mfds.go.kr>>情報資料>容器包装情報)で確認することができる。

13. 合成樹脂製器具及び容器包装から移行の懸念がある物質の安全レベル

添加物包装課 2014-05-09

韓国食品医薬品安全処 (MFDS)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23854&cmd=v>

「食品安全情報」 No. 10 (2014)

食品医薬品安全処は、合成樹脂製の杓子など台所用調理器具から溶出して食品に移行する恐れがある物質の安全性を評価した結果、非常に安全な水準だと発表した。

今回の調査は、輸入製品を含む流通中の合成樹脂製調理器具のうち、ポリアミド、ポリウレタン、アクリル樹脂の 4 材質を対象に 321 製品を収去して移行する可能性のある物質の溶出量を調査し、ヒト暴露量を評価した。

※ 材質別調査対象物質及び溶出規格

ポリウレタン(μ g/kg, ppb) : 4,4'-メチレンジアニリン 10、イソシアネート 100

ポリアミド(μ g/kg, ppb) : 4,4'-メチレンジアニリン及び 2,4-トルエンジアミン 10 (合計として)

アクリル樹脂(mg/kg, ppm) : メタクリル酸メチル 6

アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン (ABS 樹脂) (μ g/kg, ppb) : アクリロニトリル 20

調査の結果、各材質別の移行懸念物質の溶出量は全て基準及び規格を満たすことが確認され、ヒトへの安全基準である一日耐容摂取量 (TDI) 又は参照用量(RfD)の最大 0.0005%に過ぎなかった。

※ 分析対象 : ポリアミド(140 件、杓子など 5 品目)、ポリウレタン(21 件、椀など 2 品目)、ABS 樹脂(70 件、水差しなど 6 品目)、アクリル樹脂(90 件、まな板など 3 品目)

移行懸念物質の溶出量は、ポリウレタンは不検出であり、ポリアミド、アクリル樹脂、ABS 樹脂の場合、各々 0.03 ppb、0.266 ppm、1.30 ppb が検出された。暴露評価の結果、ヒトへの安全基準が設定されているメタクリル酸メチルは TDI の 0.00002%、ABS 樹脂中アクリロニトリルは RfD の 0.0005%で安全な水準であった。

食薬処は、安全性評価を継続的に実施して器具及び容器・包装への国民の安全・安心確保のための努力を続けて行く と発表した。

14. ペットボトル移行懸念の有害物質の安全なレベル

添加物包装課/添加物基準課 2015-03-16

韓国食品医薬品安全処 (MFDS)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=26863&cmd=v>

「食品安全情報」 No. 7 (2015)

食品医薬品安全処は、飲料用の瓶として多く使われる PET ボトルから食品に移行されうる内分泌かく乱推定物質などの溶出量を調査した結果、安全な水準であることが確認された。今回の調査は生水、飲み物、酒類などを保存・保管するのに使う PET ボトルから食品に移行する懸念があるアンチモン、ゲルマニウム、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、ビスフェノール A、フタル酸類可塑剤などの溶出量を把握して安全管理強化方案を用意するために実施した。

※ フタル酸類可塑剤：フタル酸ジブチル、フタル酸ジベンジル、フタル酸ジエチルヘキシル、フタル酸ジ n-オクチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、アジピン酸ジエチルヘキシル

調査の結果、ゲルマニウム、ビスフェノール A、フタル酸類可塑剤は検出されなかった。アンチモン、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒドは保存期間、温度、日光暴露が増加するほど溶出量が増加する傾向を見せたが全て基準以内で安全な水準である。アンチモンはペットボトル製造時に使われる添加剤で、現行食品用器具及び容器・包装の溶出条件では平均 0.0006 ppm、室温 (25°C) で 120 日間保管した時にも平均 0.001 ppm で低く、苛酷条件である 60°C で 120 日間保管した時にも平均 0.02 ppm 検出されたが溶出規格以下であった。

※ アンチモン溶出規格(mg/L、ppm)：0.04 以下

ホルムアルデヒド及びアセトアルデヒドは、ペットボトル製造中熱分解によって生成する物質で普通の溶出条件では不検出で問題なかった。室温(25°C)で 120 日間保管した時にもアセトアルデヒドは不検出であり、ホルムアルデヒドは平均 0.05ppm 検出された。

※ ホルムアルデヒド溶出規格(mg/L、ppm)：4 以下(2016.1.1. 施行)

※アセトアルデヒド溶出規格(mg/L、ppm)：6 以下(2016.1.1. 施行)

ホルムアルデヒドとアセトアルデヒドは苛酷な条件である 60°Cの日光暴露環境で 60 日間保管した時にも平均 0.8ppm と 1.4ppm で溶出規格以下であった。

参照：ホルムアルデヒドとアセトアルデヒドは、ペットボトルに保存・保管された食品の“におい”などの品質に影響を及ぼす物質であり、管理が必要である。3月12日に溶出規格が新設され、来年1月から施行される予定である。

食薬処は、ペットボトルから食品に移行する物質の溶出水準は安全性を懸念する水準ではないが、温度、日光など保管条件と外部環境に影響を受けるので、溶出量を最小化するために、ペットボトル包装された食品を流通・保管する時には直射日光を避けて適正温度を維持するのが望ましいとした。また、ペットボトルは一回使用を目的に作られた製品で入口が狭く、きれいに洗浄・乾燥しにくく微生物汚染の可能性があるので再使用してはいけない。

15. [返信]食品用プラスチック包装容器は安全性検査されている

[Reply] Plastic packaging for food tested for food safety

Lianhe Zaobao, 29 April 2015

シンガポール農畜産食品局 (AVA)

<http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/forum-replies/2015/ava-nea-reply---plastic-packaging-for-food-tested-for-food-safety.pdf>

「食品安全情報」 No. 10 (2015)

(新聞の投書への回答)

プラスチックで包装されたコメをお湯に入れて調理することについて安全上の懸念はないのかという疑問に対して、指示通りに使えば問題なく、指摘のあった製品は体熱プラスチックでありAVAは安全であることを確認している、と回答する(中国語の画像が貼り付けてある)。

食品の包装容器の設計には食品の種類や加熱温度などを考慮しており、従って使用方法を守ることが必須である。さらなる情報はAVAのサイトを参照。

www.ava.gov.sg/plastic-food-packaging

16. 食品と接触する物質関連

食品と接触する物質プラスチックに使用される物質の安全性評価申請準備のための行政指導

Administrative Guidance for the preparation of applications for the safety assessment of substances to be used in plastic Food Contact Materials

EFSA-Q-2016-00687

8 May 2017

欧州食品安全機関 (EFSA)

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1224e>

「食品安全情報」 No. 11 (2017)

この文書は、規則(EC) No 1935/2004 の範囲で委員会規則(EU) No 10/2011 に従ったプラスチック製の食品と接触する物質に使用される物質の認可申請に関するガイダンスの改訂版である。本ガイダンスは、EU の適切な手続きを説明している。EFSA の安全性評価のための文書の準備方法を説明し、EFSA のホームページからダウンロードできる3つの添付書類を補っている。

<B. 可塑剤>

1. FSANZ はプラスチックの飲料ボトルに危険性はないとした。

FSANZ finds plastic drink bottles not a safety risk

オーストラリア・ニュージーランド (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/mediareleasespublications/factsheets/factsheets2003/plasticdrinkbottlesf2230.cfm>

「食品安全情報」 No.15 (2003)

プラスチックの可塑剤として使われている diethylhexyl adipate (DEHA ; アジピン酸ジエチルヘキシル) が中身の飲料に溶け出しているという情報がメールで出回っていたが、そのような事実はないと確認した。DEHA はプラスチック容器に脂肪分の多い食品を入れたときに溶出する可能性はあるが、その量は非常に少なく毒性は心配ない。

2. 食品と接触する製品へのエポキシ化大豆油の使用に関する科学パネル (AFC*)の意見書 (公表日 : 07 June 2004)

Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to the use of Epoxidised soybean oil in food contact materials

(Opinion adopted by the AFC Panel on 26 May 2004 by written procedure)

欧州食品安全機関 (EFSA)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/467_en.html

「食品安全情報」 No. 12 (2004)

ベビーフード容器からのエポキシ化大豆油 (epoxidised soybean oil : ESBO) 及びその誘導体の溶出に関する研究結果や乳児へのリスクについての評価。ベビーフード等のガラス容器の金属ふたのパッキンにポリ塩化ビニル (PVC) が使われているが、ESBO は PVC の安定剤及び可塑剤として用いられる。EU の ESBO の TDI は 1 mg/kg bw/day であるが、現在の食品容器中の ESBO 使用によるベビーフードへの溶出が TDI に近いもしくは超える可能性について評価した。また、PVC が高温に加熱された場合のクロロヒドリン類など ESBO 誘導体生成の可能性についても評価を行った。

意見書本文

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/467/opinion_afc10_ej64_epox_soyoil_en1.pdf

ESBOは大豆油をエポキシ化したもので、澄明な淡黄色の粘性液体である。(CAS番号 : 8013-07-8、EINECS/ELINCS番号 : 232-391-0)

[大豆油：平均組成が、パルミチン酸 (16:0) 11%、ステアリン酸 (18:0) 4%、オレイン酸 (18:1) 23%、リノール酸 (18:2) 55%、リノレン酸 (18:3) 8%のトリグリセリド混合物。]

ESBOを、食品と接触するプラスチックに可塑剤として使用する場合の規格は、オキシラン<8%、ヨウ素数<6と設定されている (The plastics Directive (72/2002/EC)) 。

ESBO は PVC の添加物として最もよく使われ、特に食品に接触する PVC では最大 40%存在する (特にパッキン)。モノエポキシ脂肪酸は食品中に広く存在 (ものによっては最大約 200 mg/kg) するため、ESBO の測定は主にジエポキシ脂肪酸を用いて行われる。

高温で PVC から放出された塩酸と反応してクロロヒドリンなどの反応物が生じる。

ベビーフード中の ESBO の大規模調査は 1997 年から 2002 年にかけて 3 種類行われており、これらの結果は本資料の表 2 にまとめられている (合計 466 検体で 60mg/kg を超える検体は 0 ~6%、30~60mg/kg の検体が 7.5~11%)。調査の時期と国が違っていてもほぼ同様の結果が得られており、乳児の摂取量が TDI を超える可能性が懸念されている。ESBO の誘導体についてはおよそ 5%が誘導体と予測され、例えば 50mg/kg の ESBO が食品に移行していれば ESBO 誘導体は 2.5mg/kg と予想されるが直接検出したデータはない。

6 ヶ月の乳児が 28~93g/kg 体重/日のベビーフード (ESBO50mg/kg 混入、ESBO2.5mg/kg 誘導体混入) を摂取すると (体重 7.5kg で 210~700g、ベビーフード 1 瓶の量は 80~220g)、TDI 1mg/kg 体重/日を超える。最大の見積もりで TDI の 4~5 倍になる。TDI 1mg/kg 体重/日はラット 2 年間混餌投与実験での NOAEL 140mg/kg 体重/日から不確実係数 100 を用いて導き出された。このときの LOAEL (子宮のわずかな変化と肝・腎重量の増加) は 1,400mg/kg 体重/日である。ESBO には遺伝毒性はないため、TDI の値自体は問題ないとしている。また体重あたりの食品摂取量は乳児で一番高く、1 才を超えると問題はないとしている。

現在の曝露が (TDIの数倍でも) 乳児に有害な健康影響を及ぼすとは考えにくい、安全のためにベビーフード中の ESBO に対する移行限度値 (specific migration limit) を設定するのが望ましいとしている。

ESBO 誘導体に関しては、十分な分析・毒性データがないため助言ができない。脂肪酸のモデルシステムの実験データでは、パッキン中の ESBO 脂肪酸の 5%がクロロ誘導体に変換されると推定している。これらのクロロ誘導体は反応していない ESBO と同程度移行すると考えられる。誘導体の評価にはさらなる分析・毒性データが必要としている。

参考文献 (上記で引用されているベビーフード中の ESBO の大規模調査に関する 3 文献)

1) Migration of epoxidized soya bean oil from plasticized PVC gaskets into baby food.

Hammarling, L., Gustavsson, H., Svensson, K., Karlsson, S, and Oskarsson, A.,

Food Add. Contam., 15, 203-208, 1998

2) Survey of epoxidised soya bean oil (ESBO) migration from plasticised gaskets.

Joint Food Safety and Standard Group, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Food Surveillance, sep 1999, Information sheet No. 186. 1999

<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infosheet/1999/no186/186esbo.htm>

3) European survey on the contamination of homogenised baby food by epoxidised soybean oil from plasticised PVC gaskets”,

Fantoni, L. and Simoneau C.,

Food Add. Contam., 20, 1087-1096, 2003

(* AFC: 「食品添加物・香料・加工補助剤・食品接触物」科学パネル、Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food)

3. 内分泌かく乱物質の心配のない食品包装用ラップの生産開始

2004.12.29

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/bodo.taf?f=user_detail&num=613

「食品安全情報 No. 1 (2005)」

2005年から内分泌攪乱化学物質の懸念がない「食品包装用ラップ」が生産される。KFDAは、食品包装用ラップ製造の際に使われる可塑剤の1種であるDEHA（ジエチルヘキシルアジピン酸）が内分泌攪乱化学物質であるとの消費者の懸念が増加したため、関連業界と意見交換を行い、2005年1月中旬から代替可塑剤を使った「食品包装用ラップ」が生産されるようになったことを発表した。

KFDAは、最近食品包装用ラップからDEHAが検出されたことに関して消費者の懸念と関心が増加したため、韓国のラップ製品製造主要6業者と、代替可塑剤の使用が可能かどうかの意見交換を行った。その結果、輸入ラップ製品にDEHAが含まれた場合、現在はそれを規制する法的根拠がないので、2005年上半年に、すべての韓国内及び輸入ラップにDEHAを使用禁止とする内容の容器包装基準・規格の改定を行うことになった。

4. 器具及び容器・包装の基準規格の改訂(案)

2005.01.18

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/bodo.taf?f=user_detail&num=622&page=&s_type=&word=

「食品安全情報」 No. 3 (2005)

KFDAは、2005年1月18日、食品用器具及び容器・包装の製造の際、アジピン酸ジエチル

ヘキシル(di-(2-ethylhexyl) adipate、以下 DEHA)の使用を禁止する内容の基準・規格改訂(案)を予告した。DEHA は合成樹脂の柔軟剤で、主に食品包装用ラップに使われており、米国 EPA などが内分泌攪乱物質と推定されるとしている。今回の規格改定案については3月17日までブリックコメントを募集している。

5. 食品包装用ラップ製造時の DEHA (アジピン酸ジエチルヘキシル) の使用禁止

2005.06.07

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/intro/bodo.taf?f=user_detail&num=754

「食品安全情報」 No. 13 (2005)

KFDAは 2005年6月2日から食品包装用ラップ製造の際、DEHAの使用を禁止すると発表した。DEHAは合成樹脂の柔軟剤で主に業務用PVCラップに使われてきた。家庭用ポリエチレンラップには使われていない。DEHAはWWF(世界野生動物保護基金)とEPA(米国環境保護庁)などで内分泌攪乱物質の疑いありとされ社会的に問題となってきた物質である。

ラップ中のDEHAは食品が高温で油分が多いと溶出することが知られており、KFDAの調査でも油分の多い店屋物やピザ・豚足などを熱いままラップで包むと、多い場合にはEU規制値の10倍まで食品に溶出することが確認された。韓国では熱い食べ物をラップで包むことが広く行われており、消費者の懸念が高いことからこの措置を決定した。

KFDAは昨年から製造業者に代替添加物の開発を勧告しており、このため2005年1月から国内で生産される食品包装用ラップにはDEHAは使われていない。今回の施行により国内製造品はもちろん輸入ラップにもDEHAは使用できなくなる。

6. NTP の CERHR による DEHP 再評価会合 (10月10~12日) の要約

Meeting Summary : National Toxicology Program Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction Expert Panel Re-evaluation of DEHP October 10-12, 2005

October 14, 2005

国家毒性計画 (NTP) のヒト生殖リスク評価センター (CERHR)

<http://cerhr.niehs.nih.gov/news/dehp/DEHPMtgSumm101405.pdf>

「食品安全情報」 No. 22 (2005)

NTP ヒト生殖リスク評価センター (CERHR ※) は、フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP : di(2-ethylhexyl)phthalate) の生殖毒性及び発生毒性を再評価するための専門家パネルを召集した。CERHR の専門家パネルは 1999~2000 年 DEHP について評価したが、その後 DEHP のヒト暴露や生殖毒性に関する約 150 の論文が発表された。そこで CERHR は、DEHP が(1)広く人への暴露がみられること、(2)有害影響に関して政府や一般の関心が高い、(3)以前の評価の後に

発表された論文が多いことから再評価を行うことを決定し、専門家パネルを開催したものである。DEHP (CAS 番号 : 117-81-7) はポリ塩化ビニルの可塑剤として使用される高生産量化学物質で、建材、カー用品、衣料、食品用容器包装、子供用品(口に入れるおもちゃは除く)、医療器具など多くの製品に使用されている。専門家パネルは、主に 3 分野 (ヒト暴露、生殖毒性、発生毒性) の科学的根拠について評価した。

※CERHR (The Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction、ヒト生殖リスク評価センター、<http://cerhr.niehs.nih.gov/>) : NTP (国家毒性計画) 及び NIEHS (国立環境衛生科学研究所) が 1998 年に設立した機関で、ヒトの生殖・発生に対する化学物質の影響評価を行っている。

専門家パネルによる DEHP 再評価の結論

一般成人集団

パネルは一般の暴露が成人の生殖に有害影響を与える懸念は少ない (minimal concern*) と結論した。これは、医療により DEHP や MEHP (DEHP 代謝物、フタル酸モノエチルヘキシル) に暴露された場合も同様である。この評価は一般の人の推定 DEHP 暴露量 1~30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に基づいている。この結論は最初の評価時における専門家パネルの結論と同じである。

健康な乳幼児

暴露量が一般の人への推定暴露量の最大レベルにある場合は、1 才以上の男児の生殖発生に対する有害影響についていくらかの懸念 (some concern) がある。1 才未満の乳児については懸念 (concern) がある。この結論は最初の評価時における全乳幼児についての結論をよりきめ細かく検討 (refinement) したものである。

重大な疾患のある乳児

重大な疾患のある乳児への DEHP の医療行為による非経口暴露は、一般人の暴露量を数桁超える。DEHP/MEHP の最大暴露量は、6,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推測される。こうした暴露は男性の生殖器官発生に悪影響を与える重大な懸念 (serious concern) がある。パネルでは医療行為による利益は重要であるが、暴露量を減らすことが最終目標としている。この結論は最初の評価時における専門家パネルの結論と同じである。

妊娠及び授乳中の人

成人の暴露量推定 1~30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に基づけば、妊娠中に暴露された男児への影響についてはいくらかの懸念 (some concern) がある。この結論は、最初の評価時の結論に比べ暴露量推定と実験動物での影響量に関する信頼性が向上したことから、リスクレベルが低下している。また、DEHP にさらに暴露するような治療を受けている女性の胎児 (男) については懸念 (concern) がある。

*懸念レベルについては以下の 5 段階がある。

negligible concern 無視できる懸念； minimal concern ごくわずかな懸念；
some concern いくらかの懸念； concern 懸念； serious concern 重大な懸念

参考文献：

・上記の報告書に関するサイエンス誌最新号のニュース記事

パネルはフタル酸エステル類が乳児の生殖系に有害との証拠を見出していない

Panel Finds No Proof That Phthalates Harm Infant Reproductive Systems

Science, Volume 310, Issue 5747, p.422, 2005

サイエンス誌のニュースによれば、政府が召集した専門家パネルは「動物実験からフタル酸エステル類による幼児への影響が懸念されているものの、ヒトでは赤ん坊に有害であるとする確たる証拠がない」と結論した。また、*Environmental Health Perspectives* 8月号に発表された Swanらによる男児の肛門生殖器間距離（AGD）に関する研究について、専門家パネルではこの発表がヒトでの有害事象の根拠とはならないと結論しているが、AGDが新しい指標となりうる可能性も指摘しており、Swanらに再現性やより多くの人数での確認を勧めているとしている。

7. 食品のねじ蓋からのフタル酸エステル類の溶出

Uebergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmittel

11 October 2005

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）

http://www.bfr.bund.de/cm/208/uebergang_von_phthalaten_aus_twist_off_deckeln_in_lebensmittel.pdf

「食品安全情報 No. 25 (2005)」

ねじ蓋付きビン入り食品において、蓋には密封のためプラスチックが使われている。プラスチックに使用されている可塑剤は脂肪分の多い食品に移行することから、BfRはそのリスク評価を行った。可塑剤は軟質塩化ビニル製品などに使われているが、最も良く使用されている可塑剤はDEHP（フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）でホルモン様作用が疑われている。BfRはドイツにおけるDEHP、DINP（フタル酸ジイソノニル）、DIDP（フタル酸ジイソデシル）の暴露量評価を行った結果、TDIを超えるおそれのあることがわかった。そのため脂肪分の多い食品の蓋にはフタル酸エステル類を使用しないよう企業に要請する。

8. ネジ蓋から食品への可塑剤の移行

Uebergang von Weichmachern aus Twist-off-Verschlüssen in Lebensmittel

06.03.2007

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/uebergang_von_weichmachern_aus_twist-off-verschluessen_in_lebensmittel.pdf

「食品安全情報 No. 6 (2007)」

ネジ蓋付きガラス瓶入り食品 190 検体、特にソースなど油分の多い食品から可塑剤が検出され、BfR はリスク評価を行った。可塑剤は PVC (ポリ塩化ビニル) などのプラスチックを柔らかくするために使用されており、その毒性は物質によって異なる。検出された食品からの摂取量推定では TDI (耐容一日摂取量) を上回り、特に DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) については、別の物質に替えるか可塑剤を含む素材を食品と接触しないようにするなどの対策が必要である。

検出結果

- ・ パスタソース : DINP/DIDP 471 mg/kg、DEHP 155 mg/kg、DEHA 175 mg/kg
- ・ 油漬野菜 : ESBO 423 mg/kg、DINP/DIDP 405 mg/kg、DEHP 205 mg/kg、DEHA 77 mg/kg
- ・ Pesto (ペスト) : ESBO 813 mg/kg、DINP/DIDP 103 mg/kg、DEHP 205 mg/kg
- ・ その他の食品 : DINP/DIDP 330 mg/kg (フェタサラダ)、DEHP 264 mg/kg (カレーペースト)、DEHA 158 mg/kg (油漬魚)

ESBO : エポキシ化大豆油

DEHP : フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)

DINP : フタル酸ジイソノニル

DIDP : フタル酸ジイソデシル

DEHA : アジピン酸ジ (2-エチルヘキシル)

ATBC : アセチルクエン酸トリブチル

9. ネジブタから食品中への可塑剤の溶出

Übergang von Weichmachern aus Twist-off-Verschlässen in Lebensmittel

30.08.2007

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/uebergang_von_weichmachern_aus_twist_off_verschluessen_in_lebensmittel.pdf

「食品安全情報」 No. 19 (2007)

ネジブタ付きのガラス瓶入り食品約 190 検体 (特にパスタソースなど油脂を多く含む食品) から可塑剤が検出された。これらの可塑剤はガラスのフタから溶出したもので、BfR はその評価を行った。個々の可塑剤について EFSA が TDI を設定しているが、複数の可塑剤で TDI 超過が認められた。調査対象の可塑剤は、エポキシ化大豆油 (ESBO)、フタル酸ジエチルヘキシル

(DEHP)、フタル酸ジイソノニル (DINP)、フタル酸ジイソデシル (DIDP)、アジピン酸ジエチルヘキシル (DEHA)、アセチルクエン酸トリブチル (ATBC) である。

10. 米下院エネルギー・商業委員会小委員会における FDA 科学担当副長官 (Norris Alderson 博士) の意見陳述

Statement of Norris Alderson, Ph.D. Associate Commissioner for Science Food and Drug Administration Department of Health and Human Services **before the** Subcommittee on Commerce, Trade and Consumer Protection Committee on Energy And Commerce U.S. House of Representatives

June 10, 2008

米国食品医薬品局 (FDA)

食品安全応用栄養センター (CFSAN)

<http://www.fda.gov/ola/2008/BPA061008.html>

「食品安全情報」 No. 13 (2008)

2008年6月10日、FDAのNorris Alderson博士は、米下院エネルギー・商業委員会小委員会でビスフェノールA (BPA) 及びフタル酸エステル類について意見陳述を行った。

・BPAについては、5月14日に米上院商務・科学・運輸委員会小委員会において行った意見陳述の内容 (*1) とほぼ同じである。

・フタル酸について

FDAは、BPAと同様、フタル酸エステル類を含有するFDA規制対象製品についてもインベントリーを作成している。フタル酸エステル類は、主にポリ塩化ビニル (PVC) やポリ塩化ビニリデン (PVDC) ポリマーの可塑剤として使用される。FDAがフタル酸エステル類の使用を認可している製品には食品包装用フィルムなどがあるが、代替品の使用などにより、食品と接触する物質へのフタル酸エステル類の使用はこの10年間で大きく減少している。

CFSANは最近、食品と接触する物質へのフタル酸エステル類使用に関連する毒性情報等をレビューするため、フタル酸エステル類タスクグループ (PTG) を立ち上げた。PTGの主要な目的は、食品と接触する物質からのフタル酸エステル類の最も現実的な暴露推定及びリスク評価である。レビューの結果、もし食品と接触する物質におけるフタル酸エステル類の安全な使用がこれ以上支持されないとされれば、FDAはこれらの物質を市場から除去する法的措置をとる。

フタル酸エステル類は、医療用製品にも使用されており、フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) (DEHP) を可塑剤として用いたPVCの医療機器への使用について、FDAの医療機器・放射線保健センター (CDRH) が調査している。DEHPの毒性や発がん性については動物実験で示されているが、規制上の意思決定を行うだけの根拠となる適切なヒトでの研究はない。さらに、医療従事者は、DEHP暴露による健康リスクの可能性があるからというだけの理由で、医療処

置を施すことを避けるべきではない。こうした場合においては、DEHP 暴露によるリスクに比較し、必要な医療処置を行わないことによるリスクの方がはるかに大きい。FDA はこの他、化粧品中のフタル酸エステル類についても検討している。また FDA は、主に国立毒性研究センター (NCTR) において、フタル酸エステル類への暴露による健康リスクについて、さらなる研究を行っている。

*1: 「「食品安全情報」」 No.11 (2008) 、28~30 ページ参照

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo-11_2008.pdf

11. 食品用容器包装中の可塑剤について安全管理強化

2009-05-15

韓国食品医薬品安全庁 (KFDA)

http://kfda.korea.kr/gonews/branch.do;GONEWSSID=FRxXKQ7Qvq3yD1hbJdZSFdDYzyJibhGj26Y4hXF9Hb3ypnkwnXqf!190156969?act=detailView&dataId=155349266§ionId=p_sec_1&type=news&flComment=1&flReply=0

「食品安全情報」 No. 11 (2009)

フタル酸及びアジピン酸類の可塑剤について食品への移行基準規格が新設された。

可塑剤の溶出規格

- ・フタル酸ジブチル(DBP) : 0.3ppm以下
- ・フタル酸ベンジルブチル(BBP) : 30 ppm 以下
- ・フタル酸ジ-n-オクチル(DNOP) : 5 ppm 以下
- ・フタル酸ジイソデシル(DIDP) : 9 ppm 以下
- ・フタル酸ジイソノニル(DINP) : 9 ppm 以下
- ・アジピン酸ジエチルヘキシル(DEHP) : 1.5 ppm 以下

12. DEHP 基準を承認

DEHP limit approved

June 03, 2011

香港政府ニュース

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/06/20110603_131248.shtml

「食品安全情報」 No. 12 (2011)

食品安全に関する専門委員会は、食品中の DEHP 基準として 1.5 mg/kg を承認した。この値を超過する食品は、異物混入又は容器包装の誤用と見なし禁止される。非意図的の混入があるため、ゼロトレランスは採用しない。

13. FSANZ は包装材の化学物質が食品に移行することによるリスクは低いと判断

FSANZ finds risk from migration of packaging chemicals to food is low

12/10/2017

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/FSANZ-finds-risk-from-migration-of-packaging-chemicals-to-food-is-low.aspx>

「食品安全情報」 No. 22 (2017)

FSANZ は本日、包装材から食品へ化学物質が移行することによるリスクについて 3 年計画で行った調査の結論を発表した。調査した化学物質については、ヒトの健康に対して懸念を生じさせるものは無いと判断された。

FSANZ の最高責任者 Mark Boot 氏は、次のように述べている。「徹底的なリスク評価を行った結果、FSANZ は、包装材から化学物質が食品に移行することによる、人々の健康や安全に対するリスクは低いと結論付けた。」

「この評価プロセスでは、多くの作業と 2 回の意見募集が行われている。」

「業界や消費者の代表から成る諮問グループも設置され、包装材の化学物質が食品に存在するかどうかの試験が行われ、食事暴露評価も行われた。」

「この評価に基づき、FSANZ は、食品安全規則に何らかの追加の規制策を盛り込むことを推奨しなかった。」

「ただし、FSANZ は、この分野の科学的知見を監視し続け、特に小規模および中規模の事業者に向けて指針を作成していき、包装の安全性を担保することに役立てていく。」

◇詳細情報

・ 報告書

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1034ChemicalMigrationfromPackagingintoFood.aspx>

・ 食品の包装に関して FSANZ が行った作業について

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/foodpackaging/Pages/default.aspx>

包装材の化学物質については、第 24 回オーストラリアトータルダイエツトスタディでスクリーニング調査を行った。30 物質中 28 物質については安全上の懸念はないが、2 つのフタル酸類 (DEHP、DINP) についてはさらなる調査の必要性があると結論された。その 2 物質とその他の可塑剤 5 物質によるリスクについてフォローアップ調査を実施した。65 食品を対象にした調査では、推定食事暴露量は耐容一日摂取量 (TDI) を下回り、公衆衛生上の懸念はなかった。FSANZ は最近、ミネラルオイル炭化水素 (MOH) の移行に関する調査も完了した。MOH についても移行量は非常に少なく、公衆衛生上の懸念はありそうになかった。さらに、ニュージーランド一次産業省 (MPI) もフタル酸類や印刷インクを含む包装材の化学物質に関する調査を行

い、公衆衛生上の懸念はないと結論している。FSANZ は当該分野についての対応を継続し、包装の安全を確保できるよう支援するための中小企業向けのガイダンスを作成中である。

14. MPI は食品包装材に食品安全性リスクはないとする

MPI finds no food safety risks with food packaging materials

12 Oct 2017

ニュージーランド一次産業省 (MPI)

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/mpi-finds-no-food-safety-risks-with-food-packaging-materials/>

「食品安全情報」 No. 22 (2017)

MPI の新データにより、日常的に使用するプラスチックや紙製の食品包装材の化学物質が食品移行により生じる食品安全性リスクはないと示した。この MPI の調査は、FSANZ が実施した、より大規模な計画にデータを補完するものである。当該計画はすでに完了し、ニュージーランドやオーストラリアでの規制変更の必要はないとしている。

* 報告

Occurrence and risk characterisation of migration of packaging chemicals in New Zealand foods

<http://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/21871-occurrence-and-risk-characterisation-of-migration-of-packaging-chemicals-in-new-zealand-foods>

包装済食品及び持ち帰り用の食品の 74 検体についてフタル酸類及び印刷インク・光開始剤を分析した。その結果、それら化学物質の移行による健康リスクは無視できる程度であった。