

食品包装材料規制について

化学品安全事業部 かさおか ゆうこ 笠岡 裕子 / 愛媛ラボラトリー きこ ともや 佐古 智弥

食品包装材料は、私たちの健康に有害な物質であってはならず、欧米をはじめ各国で規制の下に管理されている。近年、食の安全に対する意識が高まると共に、法整備はさらに進み、欧米では規制当局（以下、当局）による規制や評価も年々厳しくなっている。当社では食品包装材料の申請をはじめとしたコンサルティング、並びに申請に必要な残存分析や溶出試験を実施している。これらの実績を基に、食品包装材料の規制における世界動向と申請について紹介する。また申請の審査において重要な位置づけである溶出試験について、米国を例に挙げ、分析的側面から解説する。

1 食品包装材料に関わる規制とその申請

1.1 はじめに

当社では、化学物質以外に、食品包装材料の申請コンサルティング、具体的には米国、欧州（EU）、中国などにおける食品包装材料申請や法規準拠の確認、それに伴う溶出試験などを行っている。食品包装容器と言えば、ペットボトル、肉・魚のトレー、弁当・惣菜容器、飲料缶、哺乳瓶などが容易に思いつくであろうが、法規においては食品製造工場内のベルトコンベアや貯蔵タンク、イオン交換樹脂なども食品包装材料として扱われる。これらは、現代の私たちの生活とは切り離せない存在となっており、また生活習慣の変化と共に、その機能性や利便性を追求しながら変遷を遂げてきた。今後、さらに安全性や環境への影響も考慮した上で開発が続くことであろう。

食品包装容器の構成材料に視点を移すと、これらはプラスチック、紙、ゴム、金属、コーティング剤、接着剤、印刷インクなどから成り立っているが、それぞれの構成材料にはさらに添加剤、それらを製造

する上での触媒、副生成物も含まれる。マイクロレベルで見ると食品包装容器と言えども多種多様な物質が存在し、その一つ一つが私たちの健康に有害な物質であってはならない。欧米をはじめ各国で、食の安全に対する意識は益々高まり、ここ数年食品包装材料においても法改正の動きは活発になってきている。

次項では、米国、EU、中国をはじめとした食品包装材料規制について簡単に紹介する。

1.2 食品包装材料規制の世界動向

米国では、食品医薬品化粧品法（FFDCA）の下、食品包装材料は間接食品添加物として取り扱われている。使用可能な物質は、用途・制限などと共に21CFR（Code of Federal Regulations）に記載されており、準拠していない物質に関しては、FCN（Food Contact Notification）という申請を通して当局の認可を得るのが主流である。この制度は2000年から導入され、それ以前の申請よりも審査期間は120日と大幅に短縮された。また、当局の多角的な審査により認可されれば

申請物質は申請人の権利として使用可能となる。

EUでは、食品包装材料は「枠組み規制 Regulation (EC) No1935/2004」¹⁾ に基づき、健康を害するものであってはならないなど基本原則が定められている。その下で、2011年にプラスチック施行規則（PIM: Plastic Implementation Measure, (EU) No10/2011）²⁾ が制定された。PIMでは、使用可能な物質は食品への移行量の制限値と共にリストに記載されている。樹脂はモノマー収載となり、添加剤やモノマーがリストに記載されていない場合は当局への申請が必要となる。一方、接着剤、コーティング剤、印刷インクなどは、現在EUでは施行規則が発表されていないため、上述の「枠組み規制」に基づく必要があると共に、EU加盟国の中には規制を適用している国もあるのでそれらを認識しておく必要がある。

中国では、食品安全法の下に、2011年に「食品関連製品新品種申請」制度が施行された。使用可能な添加剤、樹脂のリストは国家標準（GB）として管理されているが、準拠していない物質に対しては、

当局への申請が必要である。米国とEUの規制を取り入れた申請制度のため不明瞭な部分も含まれているが、今後も中国独自のGBを改訂しつつ整備されていくと思われる。また、食品安全法の改正法が2015年10月1日に施行され、食品包装材料に対しても一層の法の準拠と罰則強化を謳っているため、中国への輸出を考える上では中国法規へのコンプライアンスが必要である。

その他、カナダでは、食品包装材料は食品医薬品法 (Food and Drug Act) の下で管理されており、“No Objection Letter (NOL)” という独自の方法がとられている。オーストラリアとニュージーランドは共同でFSANZ (Food Standard Australia New Zealand) にて管理しており、プラスチック材料で使用可能とする物質には米国・EU認可物質が大きく影響している。韓国や台湾においても現在食品衛生法のさらなる整備が行われつつあり、ブラジルやアルゼンチンなど南米はメルコスール (Mercosur) として食品包装材料規制の拡充が進んでいる。東南アジアやインドにおいても食品包装材料規制の構築や整備の方向で動いている。

1.3 食品包装材料申請と分析

当社では、これまで米国、EUなどの食品包装材料申請を代行し、認可を得てきた。上記で述べたように、食品包装材料規制は世界でハーモナイズされていないため、対象国の規制や基準に則った適切な対応や申請が必要である。ただし、申請対象物質の食品への溶出量を基にヒト1日の曝露量を求め、その量に応じて毒性試験要求項目が決まり、それらの結果を基にヒト安全性の評価を実施するという理念

は共通である。溶出量に関しては、接触する食品種に対して決められた擬似溶媒を用いて溶出試験を実施するが、場合によっては、例えば添加剤や樹脂のモノマーなど樹脂中の残存量を測定した上でそれらが100%溶出すると仮定したワーストケース計算または拡散モデルなども有効な手段である。

国によって溶出試験条件やヒト曝露量計算法は異なるが、いずれの申請においても当局が審査の上で最も重視するのが溶出試験や残存不純物分析の分析データである。食品包装材料中の含有物質は、ヒトが食品と一緒に体内に摂取する可能性があるため、米国やEU当局の分析データに対する評価は厳しく、対象物質または残存不純物の溶出試験においてはppbレベルを定量下限とし、さらに通常80~110%の添加回収率が求められる。これらの分析は対象物質の性状に合わせて、個々に最適な分析手法、分析条件や検出手段を確認した上で、当局を納得させるデータの取得が必要となる。例えば、反応性物質の場合には反応生成物や反応状態を考慮した測定方法を検討し、また夾雑ピークが対象物質のピークを妨害する際にはピークの分離を検討する。またクロマトグラム上に対象物質以外のピークが検出された場合、当局から不明ピークの組成解析を求められることもある。さらに、物質がポリマーの場合、1,000Da以下のオリゴマーが体内で吸収されるという概念の下、オリゴマー溶出量の定量が必要であるが、溶出溶媒によってはこのブロードピークの測定が非常に困難な場合もある。このように、溶出試験や残存分析といった分析データは、食品包装材料申請において非常に重要であり、実施する分析機関はそ

の技術と知識が必要とされる。今後も年々厳しくなる審査に対応しつつ、包装材料の使用用途に合わせた適切かつ的確な分析技術が要求される。

1.4 製造メーカーに求められる姿勢

近頃では260℃の耐熱容器の申請も散見されるが、電子レンジやオープンの開発と共に耐衝撃性や耐熱性といった食品包装材料の改良は今後も進むであろう。また、女性の社会進出や高齢化社会の時代を反映すべくレトルト食品、弁当・惣菜、および食料品宅配サービスのニーズは高まるとされる。その一方で、廃棄物の中でも多くの割合を占めるプラスチック類や紙類など環境への影響も重大な課題となり、リサイクル性に優れた容器が必要となる。このような社会現象は、今後、東南アジアや南米などにも波及し、食品包装材料規制のグローバル化、国際的調和といった傾向が進むものと思われる。食品包装材料メーカーにとって、製品開発のみならず、食品包装材料規制の動向を正確に把握し柔軟な対応姿勢を示すことがグローバルに発展していく上で重要となってくる。

参考：

- 1) REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R1935&from=EN>
- 2) REGULATIONS : COMMISSION REGULATION (EU) No10/2011
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>

2 食品包装材料申請における溶出試験

2.1 食品包装材料の開発と申請

各種ポリマーをはじめとする高分子材料は食品包装材料に数多く採用されているが、食品との接触による溶出が懸念される。このことから各国では、原則として認可を受けた物質を用いて製造するように推奨されている。一方、食品包装材料の製造メーカーでは、物理化学的特性（耐熱性、耐摩耗性、耐薬品性、etc.）や経済性の改良を視野に入れて、認可を受けていない新規物質の開発に取り組んで

いる。このように認可を受けていない物質を含む材料を食品包装用途で使用する場合には、先に述べた食品包装材料申請においては、非認可の物質が食品に溶出しない、あるいは溶出しても人体に有害な影響を及ぼさない量であることを証明しなければならない。これらを検証する際に実施される試験が種々の溶媒を用いて行う溶出試験である。

2.2 米国における溶出試験

米国では、食品の種類や使用用途によって、溶出試験に使用する溶媒（食品を模

した溶媒；擬似溶媒）とその溶媒への浸漬条件（温度および時間）が定められている（表1および2）。食品包装材料の申請者は、申請材料がどのような食品に使われ、接触し、どのような条件（加熱、冷凍、etc.）に曝されるのかを考慮した溶出試験を実施し、溶出液中の抽出物濃度を測定することが求められる。この抽出物濃度は、食品への移行量であり、その量からヒトの1日曝露量を基準に要求される毒性試験項目が定められる。表3に米国の例を示す。溶出液中の抽出物濃度測定を行う上ではppbオーダーの極微量域の分析方法が必要であるが、手法が確立されていることは稀であり、多くの場合、測定にあわせて（対象物質の性質や構造などから）個別に確立しなければならない。

2.3 溶出試験の実際

溶出試験で得られた溶出液には試験に供した食品包装材料から対象物質以外の物質も検出されることが多く、それらと対

表1 米国における溶出試験の擬似溶媒の例¹⁾

食品の種類	FDA 推奨擬似溶媒	例
水性食品、酸性食品	10%エタノール	水、ジュース、酢
アルコール性食品	10%または50%エタノール	ビール、ワイン、蒸留酒
脂肪性食品	食用油（コーンオイルなど）	バター、牛乳、クリーム、オイル

表2 米国における溶出試験の条件例¹⁾

区分	使用条件	試験条件
A	高温、加熱殺菌およびレトルト（121℃）	121℃ / 2時間 + 40℃ / 238時間（計10日間）
B	煮沸殺菌	100℃ / 2時間 + 40℃ / 238時間（計10日間）
C	高温充填または66℃以上の殺菌	100℃ / 30分間 + 40℃ / 10日間 または 66℃ / 2時間 + 40℃ / 238時間
D	高温充填または66℃以下の殺菌	66℃ / 30分間 + 40℃ / 10日間
E	室温充填および貯蔵	40℃ / 10日間
F	冷蔵貯蔵	20℃ / 10日間
G	冷凍貯蔵	20℃ / 5日間
H	冷凍または冷蔵貯蔵： 使用時に再加熱することを意図した調理用食品	100℃ / 2時間
I	照射滅菌（イオン化放射）	FDA と相談
J	121℃以上の調理（電子レンジ等）	使用する最長時間と最高温度での試験が必要

対象物質を分離する目的で、液体クロマトグラフィー (LC) やガスクロマトグラフィー (GC) を用いることが通例となっている。分離した対象物質は、その性質や構造などを考慮し、適切な検出器で測定することになる (表 4)。

対象物質が一般的な有機化合物で LC による測定の場合、紫外線を吸収する構造を有していることが多いため、紫外吸光度計 (UV) が有用であるが、UV 吸収のない物質の場合には荷電化粒子検出器 (CAD) の選択を検討する。CAD は、溶離液から溶媒などの揮発成分を除去した後、不揮発性の物質を荷電化してその量を計測する手法である。原理的には、UV 吸収の有無に関係なく多くの物質に対して有用であるものの、対象物質が揮発性物質である場合は適用できないこと、また LC で完全に単離できていない場合、夾雑成分の影響で正しく計測できない (誤差が大きい) など、注意を要する。

上記のケースは LC により対象物質の分離が問題なく行われた場合を想定して述べたが、実際には分離困難な場合も多く、その場合は、質量分析計 (MS) を用いる。MS は、夾雑成分を含む溶離液から対象物質だけを選択的に計測することができるので、本検出器を選択するメリットは大きい。しかし、その性能を引き出すには、対象物質のイオン化検討や溶離液の最適化が必要なため、実際の測定には豊富な経験と知識が求められる。

2.4 今後の溶出試験について

食品包装材料の申請に関わる溶出試験は、対象物質の性状や構造を考慮にいれ、試験に使う擬似溶媒の相互作用等、測定に影響を与える条件を考慮しながら試験

表3 米国における実施すべき毒性試験の例²⁾

食品中濃度 (DC)	毒性試験
≤ 0.5ppb	閾値規制 (試験不要)
0.5ppb < ≤ 50ppb	2 種の変異原性試験 ・ Ames 試験 ・ マウスリンフォーマ TK 試験 or in vitro 染色体異常試験
50ppb < ≤ 1ppm	上記試験 and ・ in vivo 染色体異常試験 (and 2 種の 90 日亜急性毒性試験)

表4 溶出試験で用いられる検出器 (LC) の例

名称	原理	特徴	
		利点	欠点
紫外吸光度計 (UV)	測定対象に紫外線を照射し、その吸光度を計測	・ 多くの有機化合物を測定可能 ・ 特定の吸収波長をもつ物質に有効	・ UV 吸収を持たない物質は測定不可 ・ 極微量域の測定が可能な物質は限定的
荷電化粒子検出器 (CAD)	測定対象を荷電化し、その量を計測	・ UV 吸収を持たない糖やポリマーでも検出可能	・ 揮発性物質は計測不能 ・ 夾雑成分の影響を受けやすい ・ 微量域の測定が可能な物質は限定的
質量分析計 (MS)	測定対象をイオン化し、電気的作用により選別して計測	・ イオン化可能な多くの有機化合物を測定可能 ・ 夾雑成分と質量分離が可能 ・ 極微量域での測定実現性が高い	・ 機器操作や解析には経験、知識を要する

を行うことが重要である。当社では、これまでに片側のみバリア性能を持たせた多層フィルムの片面溶出試験や擬似溶媒として植物油 (オリーブオイルなど) を用いた試験、乾燥食品 (ドライフルーツ、乾燥パスタ、etc.) 用の特殊移行試験など、多様な材料にあった抽出方法、また、LC 等の条件検討による夾雑物質の分離や感度改善のための前処理 (精製、誘導体化、etc.) 等を実施してきた。食品包装材料申請における分析は、分析者の技術・技能が試される試験であると言っても過

言ではなく、当社は今後も技術向上のための研鑽を続け、お客様や社会的ニーズに応えていきたいと考えている。

文献

- 1) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations.
- 2) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances: Toxicology Recommendations