

## 日本試薬協会 安全性・環境対策委員会の活動と 化学物質規制への取り組み



半井氏

(一社)日本試薬協会 安全性・環境対策委員会 委員長/  
ナカライテスク(株) 代表取締役社長 半井 大(なからい だい)  
(一社)日本試薬協会 事務局長 佐々木 久郎(ささき ひさお)

3月号は、今年設立20周年を迎える日本試薬協会にインタビューを試みました。協会の紹介や安全性・環境対策委員会の活動、工業用化学品とは異なる試薬の化学物質法対応の注意点などを伺うことができました。ぜひ、参考にして頂ければと思います。20周年を迎えます日本試薬協会様の今後のさらなる発展を心よりお祈りいたします。

(取材日 2019年12月4日)

### 試薬とは？

—— 本日は日本試薬協会様の活動について伺いたいと思います。貴会の活動について伺いする前に、まずは「試薬」とはどのようなものか、工業用化学品との違いも含めてお教え頂けますでしょうか。

佐々木 よろしくお願ひいたします。化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)において、「試薬」とは「化学的方法による物質の検出若しくは定量、物質の合成の実験又は物質の物理的特性の測定のために使用される化学物質」と定義されています。簡単に言いますと、試薬は研究試験用途に用いるものです。「薬」という字が付いていますが、実際に人体に用い

るためのものではありません。あくまで研究用に使用されるものを言います。

研究や試験などで必要とされる試薬は、純度や不純物の有無などでも品質が異なってしまうため、JISで細かく規格が定められています。求められる規格の保証項目の数によって、同じ化学物質の試薬でも1級や特級と区別されています。そのほか、一般研究用以外に、残留農薬分析用や食品分析用などさまざまな用途に応じて、規格が決められています(図表1:次頁)。試薬のJISは496品目あり、試薬は多品種な製品であるということが言えます。

一方、工業用化学品は製品原料となる化学品です。工業用化学品では、スペック以上にコストが重要とされることが多く、試薬ほどの保証項目はなく、より低価格で大量生産されている化学品です。また、試薬は試

験研究用であるという用途から、各品目の生産量は少量となります。このように試薬は少量多品種な製品です。

|  |
|--|
| 一般用試薬<br>特級、1級、GR、EP、その他（精密分析用、化学用、CP）   |
| 特定用途試薬<br>機器分析用（液体クロマトグラフ用、ガスクロマトグラフ用、原子吸光分析用、蛍光分析用、電子顕微鏡用、液体シンチレーション用、吸収スペクトル測定用、核磁気共鳴スペクトル用、電子スピン共鳴スペクトル用）、有害物質および環境汚染物質測定用（有害金属測定用、残留農薬分析用、PCB分析用、オキシダント測定用、窒素酸化物測定用）、有機合成用試薬、その他（pH測定用、薄層クロマトグラフ用） |
| 標準物質・標準液類<br>容量分析用標準物質、金属標準液、非金属イオン標準液、pH標準液、滴定用溶液（規定液）  |
| 生化学用試薬<br>アミノ酸自動分析用、アミノ酸配列分析用、蛍光修飾用、電気泳動用、ペプチド合成用、免疫化学用（抗原、抗体、免疫組織化学用、補体、アジュバンド、イムノアッセイ関連試薬）、遺伝子工学用（遺伝子組み換え用、DNA合成用、DNA構造解析用）、遺伝子検出用、細胞融合用、培養用（動物組織（細胞）培養用、微生物培養用、植物組織（細胞）培養用）、糖鎖工学用、その他               |
| その他<br>高純度試薬   |
| 臨床検査用試薬  |

図表 1 試薬の種類

## 日本試薬協会

— ありがとうございます。それでは、次に日本試薬協会様についてお伺いしたいと思います。どのような組織なのか教えてください。

佐々木 日本試薬協会は、それぞれ昭和 23 年に発足した社団法人東部試薬協会と社団法人西部試薬協会が、平成 12 年 3 月 24 日に全国組織として対等合併し、現在のような組織となりました。ですから、東京の企業を中心とした東部試薬協会と関西の企業を中心とした西部に分かれていたときから数えると、もう 70 年

を迎える協会です。さらに、今年は日本試薬協会として 20 周年の年となります。合併する以前の東部試薬協会と西部試薬協会は、組織としては別でしたが、行っていた業務は同じでした。全国的に対応しなければならぬ問題も増加したため、合併しました。合併した当初は社団法人でしたが、現在は一般社団法人となっています(図表 2: 次頁)。

— 長い歴史を持つ協会なのですね。会員企業はどれくらいいらっしゃるのでしょうか。

佐々木 現在の会員企業は132社です。会員企業は試薬メーカーと試薬を扱う販売店・代理店が中心となっています。会員企業に産廃業の方もいらっしゃるということは一つ大きな特徴です。試薬を廃棄する際にも法規制を知っておく必要があるため、会員になっている産廃業者さんがいます。

—— 日本試薬協会様ではどのような活動をされているのでしょうか。

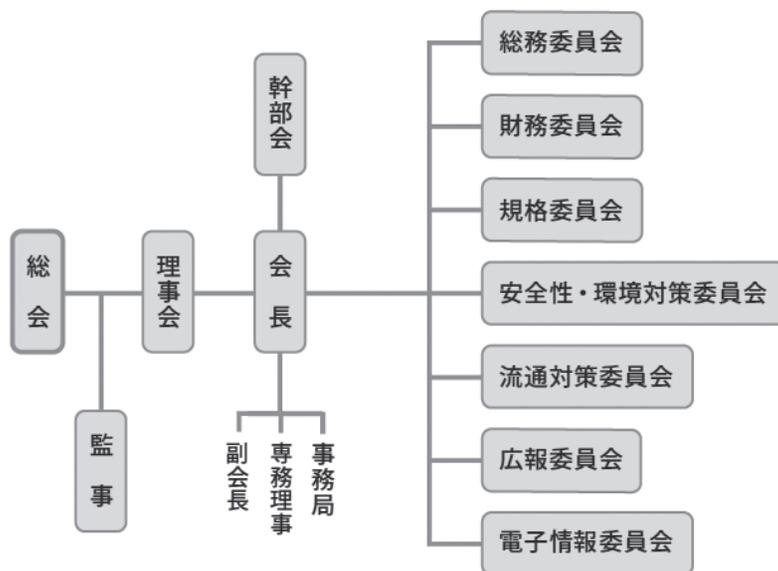
佐々木 協会の目的としましては、「国際化、規制緩和等への適切・迅速な対応」「協会規模の拡大による業務の効率化」「インターネットなど情報システムの強化」「次世代へ向けての人材育成」「関係機関との連携強化」に努めることを掲げています。

今現在、具体的に何をやっているかと申しますと、公益事業の核となる活動は「JISの作成・改訂」です。試薬のJISは496品目あり、JISの中でも最多です。協会では規格委員会の中にJIS原案作成委員会を設けて、JISの改訂作業を行っています。JISは5年に一度見直す必要があるため、単純に計算して1年に約100品目の見直しをしなければなりません。しかし、現実

的には難しいので、優先される品目から作業を進めています。2018年度は31品目の見直しをしました。2019年度は41品目を見直し中です。

「JISの作成・改訂」のほかには、「会員企業への情報発信」も行っています。発信する情報としては、化審法や安衛法、消防法といった試薬に関わる法規の改正内容があり、会員企業に随時発信します。最近では危険ドラッグが問題となっており、厚労省の医薬品医療機器等法(薬機法)や各都道府県の条例で、危険ドラッグとなりうる物質を指定薬物として指定し、正当な目的を除き、製造・販売・所持・使用などを禁止しています。特に、東京都と大阪府では条例で指定する知事指定物質は指定が発表された翌日から施行され、禁止となります。多品種の試薬を製造する試薬メーカーも迅速な対応が必要とされます。協会では、指定薬物の検討情報などを各企業に発信しています。今年は東京オリンピックがありますので、先日警察庁から危険物の管理を再度注意してほしいと連絡がありました。この連絡もすぐに会員企業に共有しております。

そのほかの活動としましては、「食品添加物公定書の作成協力」、「ホームページでのSDSの提供」などの活動を行っています。



図表2 日本試薬協会 組織図

## 安全性・環境対策委員会の活動

— それではここからは、安全性・環境対策委員会の活動についてお伺いしたいと思います。どのように構成され、どのような活動をされているのでしょうか。

半井 安全性・環境対策委員会は、日本試薬協会に所属している約 20 社の会員企業の中で、製品安全や法令対応の業務を行っている担当者を中心に選定し組織されています。

この委員会の定期的な活動としては、年 2 回全員が集まりミーティングを行います。このミーティングでは、前回のミーティングから改正のあった法令内容を全員で確認しています。ここで確認した法改正の内容を、試薬会誌や協会のホームページ<sup>※1</sup>に「情報コーナー」として掲載するなどし、会員企業への周知徹底を行っています。

※1 日本試薬協会ホームページ 情報コーナー  
<https://www.j-shiyaku.or.jp/Information>

通常の活動としましては、厚労省や各都道府県からの問い合わせ対応をしています。例えば、厚労省で薬機法や麻薬取締法の指定を検討している物質がある場合、その物質を指定した場合の影響度について協会に問い合わせがあります。そのような問い合わせがあった場合に、安全性・環境対策委員会のメンバーに自社での物質の使用状況を聞き、業界としての影響の有無を判断し、判断の結果を厚労省に伝えています。ただ、ほとんどの場合、指定物質に指定されても、試薬の製造に影響がない物質です。

安全性・環境対策委員会は、試薬に関わる法令の情報を漏れなく、周知徹底していくことが重要な役割だと考えて活動しています。

## ガイドブックの改訂

半井 これは安全性・環境対策委員会だけの活動ではありませんが、こうしたことに関連して協会では現在、2003年に発刊された「第3版 試薬ガイドブック」の改訂を進めています(図表3:次頁)。規格委員会を中心に進めていますが、試薬に関する法令も一通り網羅したガイドブックですので、安全性・環境対策委員会も試薬に関連する法令の記載について改訂作業に参加しています。

— 第3版から大きく変化した点などはありますか？

半井 第3版の改訂時から大きく変化したことは、バイオテクノロジーに関わる試薬の使用が増加したことです。それに伴って、以前は記載がなかったカルタヘナ法<sup>※2</sup>といった生化学系試薬に関する法律もガイドブックに記載する必要があります。これまで対応していた法規の改正情報に加えて、お客様の使用する試薬が変化していることを踏まえて、掲載する法規情報を追加することにしました。

※2 カルタヘナ法  
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

# 中国食品接触材料規制の動向と 日本企業の対応

(株)アジアエクスプレス 化学品情報管理部 部長  
清本 珠音 (きよもと じゅね)

## はじめに

中国における食品接触材料及び製品(以下、「FCMA」<sup>1)</sup>と略称する)の輸入、または製造に関する規制は、近年目まぐるしく制定や改正が行われており、法体系の整備改善が着実に進んでいるものの、中国へFCMAを輸出している、あるいはこれから輸出しようとする、日本をはじめとする海外企業が法体系の全体的な把握、及び個別の法規制対応に苦慮しているケースは、依然として頻繁に見られる。

本稿では、中国におけるFCMA関連の法体系や国家標準、新品種行政許可の申請手続きに対する資料要求及び申請の流れ、関連する試験や適合性声明などについて、最近の動向も交え説明を行う。

## 1. 中国の食品安全管理について

中国のFCMA規制の話を進める際、最初に理解すべき法律は、「食品安全法」である。

「食品安全法」は、それ以前の「食品衛生法」を代替する法律として、2009年に制定及び施行された。その後、2015年に改正され、2018年にも、主に一部の用語を変更する修正を行った。この「食品安全法」は、食品の安全を保障し、公衆の身体の健康及び生命の安全を保障することを目的に制定されたが(第1条)、「食

品安全法」の適用範囲は、食品の生産や加工、販売などの活動のみに留まらず、食品の包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤、食品生産に使用される工具、設備(以下、「食品関連製品」と略称する)の製造活動、また食品添加物や食品関連製品の使用、及び安全管理にも適用される(第2条)。また、公衆の身体の健康を保障するため、中国の強制性国家標準(GB)である、「食品安全標準」を制定すると規定しており、食品安全標準以外に食品の強制性標準を制定してはならないことになっている(第24条、第25条)。「食品安全法」は、輸入した食品関連製品は、食品や食品添加物同様、中国の食品安全国家標準に適合するよう要求しており(第92条)、食品関連製品の新品種を輸入する場合は、事前に安全性評価資料を提出し、審査を経て行政許可を得なければならない(第37条、第93条)。

## 2. 中国FCMA関連の食品安全国家標準

中国のFCMA関連の国家標準といえば、GB9685-2008(食品容器、包装材料用添加剤使用衛生標準)が有名で、食品容器や包装材料への使用を許される添加剤の種類、使用範囲、最大使用量などを定めたポジティブリスト(PL)が公表されており、中国にFCMAの添加剤を輸出する企業は、自身の物質がGB9685-2008

に適合するか確認する作業から取り掛かる場合が多かったが、2015年に食品安全法が改正され、FCMAについても様々な食品安全国家標準の改正が行われて、2016年には、当時の国家衛生及び計画生育委員会<sup>2)</sup>食品薬品監管総局より、53種類の食品安全国家標準が公布された(2016年第15号公告)<sup>3)</sup>。この53種類の標準には、「食品安全法」「食品安全法实施条例」を上位法として、食品安全国家標準に共通する安全要件を定めたGB4806.1-2016(食品接触材料及び製品通用安全要求、2017年10月施行)が含まれる。GB4806は、原料と製品の標準で、使用用途により分かれている(GB4806.2～11)。なお、添加剤の標準であるGB9685も改正され、GB9685-2016(食品接触材料及び製品用添加剤使用標準)として制定された。

また、それぞれの標準に定める各指標の測定に用いる試験の標準がGB31604のシリーズになる。

## 2.1 GB4806.1-2016(食品接触材料及び製品通用安全要求)

中国におけるFCMAは、すべてGB4806.1-2016の規定に従い、更にそれぞれが関連する食品安全国家標準に従う。GB4806.1-2016では、各関連標準でも使用する共通の「用語と定義」を規定しているほか、基本要件、制限要求(一般要求、特殊要求)、適合性の原則(原料の使用については、各製品の食品安全国家標準と関連する公告の規定に適合する。添加剤の使用には、GB9685と関連する公告の規定に適合する。FCMAは、対応する製品の食品安全国家標準の規定に適合する)、試験方法、追跡可能性(食品接触材料及び製品の生産企業は、追跡(トレーサビリティ)システムを構築し、各段階の使用者に製品情報を伝達するトレーサビリティを保証する)、製品情報(ラベル、適合性声明など)の規定内容がある。

## 2.2 GB4806 シリーズ

### (GB4806.2～GB4806.11)

使用用途ごとの食品安全国家標準は、現時点で10種類の原料と製品に分かれており、それぞれ適用

範囲、用語と定義、基本要件、技術要件(官能要件、物理化学的指標)、移行試験、ラベル表示で構成されるが、試験標準は、GB31604のシリーズを採用する。

GB4806.2～11の名称は、以下の通り:GB4806.2-2015 おしやぶり、GB4806.3-2016 グラスライニング製品、GB4806.4-2016 セラミックス製品、GB4806.5-2016 ガラス製品、GB4806.6-2016 食品接触用プラスチック樹脂、GB4806.7-2016 食品接触用プラスチック材料及び製品、GB4806.8-2016 食品接触用紙と板紙材料及び製品、GB4806.9-2016 食品接触用金属材料及び製品、GB4806.10-2016 食品接触用塗料及びコーティング、GB4806.11-2016 食品接触用ゴム材料及び製品。上記のうち、プラスチック、塗料、ゴムは、使用物質がPLで管理される。

## 2.3 GB9685-2016(FCMA用添加剤使用標準)

FCMA用添加剤は、原料と製品が対応する食品安全国家標準とは、別になっている。添加剤は、以前からGB9685があり、使用が許可される物質がPLで確認できた。改正後のGB9685-2016にもPLが記載されているが、記載物質自体とリストの構成において両者には違いがある。記載物質では、GB2760に記載の添加剤のうち、FCMAの添加剤としても使用が許可される物質は、GB9685-2016のPLから削除して、その代わりにGB2760で許可されている物質を許可範囲に含める例外規定を設けた。これは、PL記載物質の重複を避けるためである。

また、フタル酸エステル類のように潜在的风险がある物質や長鎖ペルフルオロ化合物のように外国で毒性が高いと判断される物質も削除した。その他、ガラス、金属、陶器、磁器の無機材料についても削除した。一方、2008年版の公布以降に許可した物質を追加したため、最終的には958種類から1,294種類の記載になった。また、リストの構成について、以前は物質ごとに許可する内容を記載していたが、改正版では、プラスチック、塗料、ゴムの使用範囲ごとに纏めて記載するタイプに変更した。

## 2.4 試験について

中国におけるFCMAは、GB4806.1-2016と用途によりGB4806.2～GB4806.11あるいはGB9685-2016に適合することが要求される。各標準への適合性を証明するためには、規定に準拠した試験方法で測定したデータを用意する必要がある。また、標準の改正によって、中国で使用されているFCMAであっても改正後の標準に適合しているかの証明が必要になるため、新たにデータを取得する場合は、関連の試験を実施する。移行試験については、GB31604.1-2015食品接触材料及び製品移行試験通則で一般的な要件が規定されたほか、GB5009.156-2016移行試験前処理方法通則、

GB31604.8-2016総移行量測定、及びGB31604.10～49-2016の物質ごとの測定方法GBがある。ただし、既存の試験標準で測定方法をカバーできない場合は、十分に技術的検証がなされた方法を採用することが可能である。

## 2.5 中国FCMA関連の食品安全国家標準の体系

図表1(次頁)に中国FCMAに関連する食品安全国家標準体系(現在改訂中、あるいは意見公募実施済みの標準等を含む)を示す。

# 欧州における食品接触材料規制への 日本企業の対応

デュフ ラインランドジャパン(株) 製品部 ソフトライン&ハードライン  
マネージャー 亀井 啓輔 (かめい けいすけ)

## はじめに

近年、食品接触材料規制は世界中でその管理がますます厳しくなっています。その中の1つに欧州の食品接触材料規制があり、アメリカを除く多くの国が規制のモデルケースとして参考にしており世界の食品接触材料規制の標準になっています。ここでは欧州における食品接触材規制について詳しく説明いたします。

## 1. 食品接触材料(FCM)とは?

食品は、その流通過程(生産、加工、保管、準備、提供中、最終的に人に消費されるまで)に、多くの素材や物品と接触します。このような素材及び物品は、食品接触材料(以下FCMと略す)と呼ばれます。欧州におけるFCMは、枠組み規則(Regulation(EC) No 1935/2004 Article3)において

- ・食品と接触するように意図されているもの
- ・すでに食品と接触しているもの
- ・又は通常又は予見可能な使用下で合理的に食品と接触するもの

と定義されています。具体的な製品としては以下のようなものです。

- ・食品を輸送するための容器
- ・食品を加工する機械
- ・包装材料
- ・台所用品と食器

これらFCMは、その成分が消費者の健康に悪影響を与えたり、食品の品質に影響を与えたりしないように、十分に安全でなければなりません。FCMの安全性を確保し、商品の自由な移動を促進するために、EUの法律は、事業者が遵守しなければならない拘束力のある規則を規定しています。次にその規則について説明します。

## 2. 欧州のFCM規則

欧州のFCM規制において、以下2つの大きな要求事項があります。

1. Regulation(EC) No 1935/2004 別名枠組み規制と呼ばれるFCMの全体要求事項
2. Regulation(EC) No 2023/2006 FCMが適正に製造されること、適正製造規範(Good Manufacturing Procedure(GMP))の要求事項

この2つの要求事項は、欧州のFCM規制に対応するために、絶対に遵守しなければならない必須事項です。またこの2つを遵守するために素材や化学物質ごとに守るべき規制としてSpecific Measures特別措置と呼ばれる以下のような個別要求事項があります。

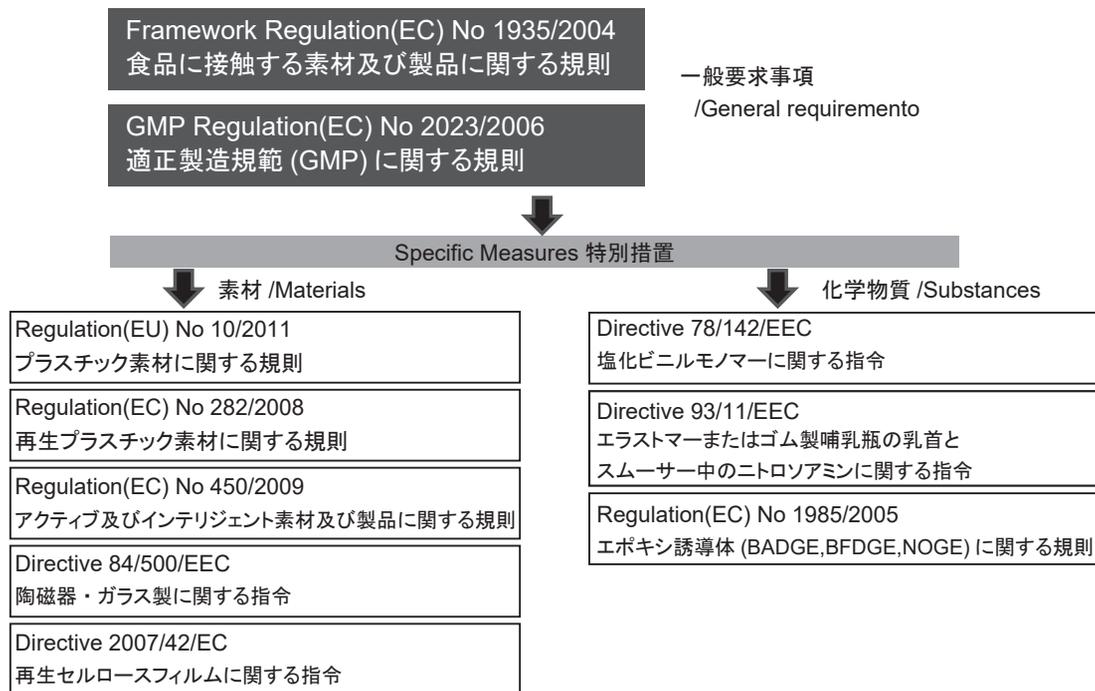
- ・プラスチックを対象としたRegulation(EU) No 10/2011 プラスチック素材に関する規則
- ・再生プラスチックを対象としたRegulation(EC) No 282/2008 再生プラスチック素材に関する規則

## 特集 2 欧州における食品接触材料規制への日本企業の対応

- ・ 陶磁器やガラスを対象とした Directive 84/500/EEC 陶磁器・ガラス製に関する指令

欧州における FCM 規制の体系図を以下に示します (図表 1)。

また特別措置の対象となる FCM の表を以下に示します (図表 2)。



図表 1 欧州における FCM 規制の体系図

図表 2 特別措置 (Specific Measures) の対象となる食品接触材及び製品リスト

|    | 素材及び製品               | 規則や指令の有無 |
|----|----------------------|----------|
| 1  | アクティブ及びインテリジェント素材・製品 | 有        |
| 2  | 接着剤                  | 無        |
| 3  | 陶磁器                  | 有        |
| 4  | コルク                  | 無        |
| 5  | ゴム                   | 有        |
| 6  | ガラス                  | 無        |
| 7  | イオン交換樹脂              | 無        |
| 8  | 金属類・合金               | 無        |
| 9  | 紙・段ボール               | 無        |
| 10 | プラスチック               | 有        |
| 11 | 印刷用インク               | 無        |
| 12 | 再生セルロース              | 有        |
| 13 | シリコン                 | 無        |
| 14 | 繊維                   | 無        |
| 15 | ニス、塗料                | 無        |
| 16 | ワックス                 | 無        |
| 17 | 木材                   | 無        |

\* アクティブ及びインテリジェント素材及び製品とは、食品の賞味期限の延長、あるいは食品の状態を維持又は改善をする機能を有する素材及び製品、又は食品の状態を監視する機能を有する素材及び製品

この特別要求事項のうち実際の法律として規則や指令が存在するのは、アクティブ及びインテリジェント素材・製品/陶磁器/ゴム/プラスチック/再生セルロースの5つのみです。その他12の素材については、現在のところEUとして共通な具体的規則・指令は存在しません。

FCMにおいて具体的な規制又は指令がないもの(接着剤、コルク、ゴム、ガラス、イオン交換樹脂、金属・合金、紙、板紙、印刷インク、シリコン、ワニス、コーティングなど)は欧州各国の国内法や欧州評議会制裁方針のガイドラインを活用し、(EC) No 1935/2004 に基づくFCMの安全性の証明が行われています。

例:紙の場合

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)勧告XXXVI-「食品に接触する紙及び板紙」や食品に接触することが意図される紙・板紙材料及び製品に関する推奨基準(Resolution AP(2002))を参考にしてその安全性を評価します。

---

### 3. Regulation (EC) No 1935/2004 その他の要求事項

---

#### ラベリングの要求事項

FCMは販売時にラベリング要求があります。

- ・ “For food contact” という語句 又は
- ・ 使用についての具体的な表示 又は
- ・ 同指令附属書IIに記載してあるシンボル(図表3)



図表3 食品接触材料適合のシンボル

食品に接触することを分かりやすく表現する必要があります。ただし、食器や食品容器など明らかに食品

接触することが判明している製品には表示は必要ありません。

#### トレーサビリティの要求事項

FCMは、生産から流通までの全ての工程における(人・物)トレーサビリティ管理が必要です。

#### 適合宣言書の要求事項

FCMの事業者は、欧州の法律に適合していること示すため自ら適合宣言書を作成する義務があります。

---

### 4. Regulation (EC) No 2023/2006 の 要求事項

---

FCMを取り扱う事業者が従うべき製品の品質を保証する適正製造規範(Good Manufacturing Practice)が定められています。主な内容は以下の通りです。

- ・ 品質保証システムの確立
  - 製品の法的適合性(劣化・汚染等)を防ぐための作業工程設計
  - Regulation (EC) No 1935/2004 に適合するための材料選定
- ・ 品質管理システムの確立
  - 製品の法的適合性を担保するための検査頻度設計など
- ・ 作業工程の文書化
  - 材料特性(毒性、食品への移行可能性)
  - 製品仕様(食品への移行量)

---

### 5. Regulation (EU) No 10/2011 プラスチック施工規則について

---

近年FCMのほとんどは、プラスチック製品です。FCMがプラスチックの場合、Regulation (EC) No 1935/2004へ適合するためには、プラスチックの特別措置であるRegulation (EU) No 10/2011 プラスチック施工規則(Plastic Implementation measure(PIM))に適合しなければなりません。Regulation (EU) No 10/2011

# 米国における食品接触材料規制と FCN届出への対応

藤井包装技術事務所 所長 藤井 均 (ふじい ひとし)

## 米国における食品接触材料規制

### はじめに

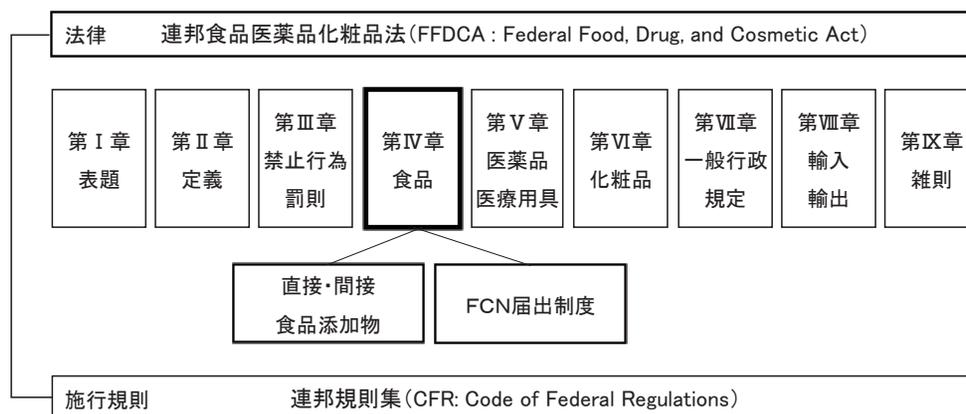
連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)は1938年に制定され、食品添加物・間接食品添加物登録申請制度(FAP: Food Additive Petition)が1958年より開始された。1997年に制定されたFDA近代化法において、FFDCA第409条が改正され上市前届出制度(FCN: Food Contact Notification)が制定、2000年よりFCN届出制度が開始された。

米国でのポジティブリスト(以下PLという)は、FAP登録物質(連邦規格基準集掲載物質)のみから成っており、FCN届出物質の使用は申請者のみに限られているので、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)のPLには記載されない。認定までの効率化により、

FAP登録申請よりもFCN届出が増加している。FCN届出物質は米国食品医薬品局(FDA)のHPから閲覧できる(Inventory of Effective Food Contact Substance(FCS Notifications))。

### 1. 間接食品添加物(器具・容器包装)法規の体系

連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)において、食品、食品添加物、間接食品添加物(器具・容器包装)及び間接食品添加物のFCN届出制度を定めている。なお間接食品添加物(紙・板紙、ポリマー、添加剤等)のPL、規格、基準は連邦規則集(CFR)において定められている(図表1参照)。



図表1 間接食品添加物(器具・容器包装)法規の体系

## 2. 連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)

第4章において食品を定義し、不良とみなされる食品、食品中の有毒な原料に対する基準量、安全でない食品添加物、及び食品接触物質(間接食品添加物)に関する届出制度を定めている。

## 3. 連邦規則集(CFR)

連邦規則集(CFR)は、アメリカ合衆国の連邦政府により連邦官報の中で公布される、一般的かつ永続的な規則・規定を集成した施行規則集で、全分野が50のタイトルに分かれている。食品は、Title 21: Food and Drugsに分類され、FDAによって管理されている。間接食品添加物(器具・容器包装)は、以下の区分でPLが記載されている(図表2参照)。

Part174 ~ 178 間接食品添加物(器具・容器包装)

Part179 ~ 189 安全と認められた物質、  
一般的に安全と認められる物質  
(GRAS:Generally Recognized As Safe)、  
食品の製造運搬

間接食品添加物として、接着剤、コーティング材、紙・板紙、ポリマー、添加剤のPLが記載されている。日本(食品衛生法)では、紙・板紙、接着剤についての規定はない。

詳細は原文を参照のこと(Electronic Code of Federal Regulations)。

### 3.1 Part174 間接食品添加物:一般規定

#### 3.1.1 間接食品添加物に適用される一般規定

食品と接触する製品は、食品に移行する間接食品添加物の量が基準以下であること、意図された用途に適した純度であること、特定の食品に臭いや味を与えないこと。

食品と接触する製品の成分として安全に使用できる物質は、連邦規則集(CFR)で安全であると認めている物質、FCN届出制度に従って使用される食品接触物質、一般に安全であると認められている物質である。

| Part | Part 標題                   |
|------|---------------------------|
| 174  | 間接食品添加物:一般規定              |
| 175  | 間接食品添加物:接着剤、感圧接着剤、コーティング材 |
| 176  | 間接食品添加物:紙及び板紙の成分          |
| 177  | 間接食品添加物:ポリマー              |
| 178  | 間接食品添加物:添加物、製造助剤、殺菌剤      |
| 179  | 食品の製造、加工、運搬               |
| 180  | 暫定的に認可の食品添加物              |
| 181  | 既認可の食品成分                  |
| 182  | 一般的に安全と認められる物質(GRAS)      |
| 184  | GRASと肯定された直接食品添加物         |
| 186  | GRASと肯定された間接食品添加物         |
| 189  | 食品への使用が禁止された物質            |

 間接食品添加物

図表 2 CFR21 直接・間接食品添加物

### 3.1.2 食品に接触して使用される物質の閾値

食品と接触する製品(例えば食品包装材や食品加工機器)に使用される物質で、食品中へ無視できる程度の微量(閾値)の移行がある場合は、食品添加物としての規制から除外され、PLに収載されていない物質でも食品接触物質として使用できる。

その閾値は、ヒト又は動物における発がん物質であると証明されたことがなく、化学構造からみても発がん物質でないもので、且つ発がん性の不純物を含有していないものであって、この物質の食品中濃度が0.5 ppb以下か、摂取量が1.5 µg/人/日以下(1日1人当たり固形食品1,500 g、液体食品1,500 gの食事を基礎とする)である。

## 3.2 Part175 接着剤、感圧接着剤、コーティング材

### 3.2.1 接着剤

接着剤は、食品の包装、輸送、保存に使用される製品の成分として安全に使用できる物質が定められている。機能的バリアによって食品から分離されるか、又は以下の条件で使用可能である。

- ① 乾燥食品に接触する接着剤の量は、適正製造基準の限度を超えてはならない。
- ② 脂肪性食品や水性食品に接触する接着剤の量はラミネート間の端部露出適正製造基準の限度を超えてはならない。

接着剤に使用される物質(モノマー及びポリマー)は、接着剤のPLに収載の物質、一般に食品又は食品包装に使用して安全であると認められている物質、食品中への使用が認められている着色剤等である。

### 3.2.2 感圧接着剤

感圧接着剤は、家禽、乾燥食品、加工、冷凍、乾燥又は一部脱水した果物、野菜、生鮮果物又は野菜類に適用されるラベル及び/又はテープの食品接触面として使用することができる。

家禽、乾燥食品、加工、冷凍、乾燥又は一部脱水し

た果物、野菜に適用されるラベルシール、粘着テープの直接接触面に使用する感圧接着剤成分としての物質は、食品用又は食品表面用着色料、チューインガムベース(ブタジエンスチレン、可塑剤、酸化防止剤等)等である。

また、生鮮果物又は野菜類に適用されるラベル又はテープの食品接触面に使用できる感圧接着剤成分としての物質は、PL収載品(プラスチックポリマー、エラストマー等)である。

### 3.2.3 コーティングの成分として用いる物質

食品に接触して用いるコーティング材として、アクリル酸エステルコポリマー、食品用ホットメルトコーティング、パラフィン(合成)、ポリフッ化ビニル樹脂、ポリエステル樹脂の部分燐酸エステル等の規格及び金属又はフィルムへのコーティング材の規格が定められている。金属又はフィルムへのコーティング材の規格について以下に示す。

#### (1) 金属への樹脂コーティング、及びポリマーコーティング

樹脂コーティング、及びポリマーコーティングは、食品を生産、製造、充填、加工、調製、処理、包装、輸送又は保存する際に使用する製品の食品接触表面として、安全に使用できる。

本コーティングは、金属基質上に連続フィルム又は上塗として使用される。食品と接触して繰り返し使用でき、さらに、食品と基質との間の機能性バリアとなる連続フィルム又は上塗としても使用される。酸化及び重合、縮合、及び架橋によって硬化されるコーティング材を含む。

使用できる物質は、一般に食品に使用して安全であると認められている物質及び本コーティング材のPLに収載の物質である。ポリエステル、エポキシ、フェノール樹脂、ロジン等のポリマー、架橋剤、着色剤、酸化防止剤等の添加剤が収載されている。

食品への移行量の基準値(1ガロン以下の容器:平方インチ当たり0.5 mg等)を超えてはならない。

# ～ 各社の化学物質管理 ～

## 第44回

# PHCにおける製品含有化学物質管理への 取り組み

PHC(株) 本社部門 技術企画部  
主任 大西 勝也 (おおにし かつや)

## はじめに

PHC株式会社(以下、「PHC」)は、糖尿病マネジメント、診断、ライフサイエンス、ヘルスケアサービスの事業領域において世界で125の国と地域で製品・サービスを展開するPHCグループの日本における事業会社である。PHCグループは、PHCの他に、アセンシアダイアベティスケアホールディングス株式会社、エプレディア、株式会社LSIメディエンスのグループ会社などで構成される(図表1)。製品含有化学物質は地球環境汚染への懸念だけではなく、発がん性、生殖毒性、内分泌かく乱性物質など、人体への影響も懸念されている。当社は、グローバルヘルスケア企業グループの一員であることを自覚し、たゆみない努力で健康を願うすべての人々に新たな価値を創造し豊かな社会づくりに貢献することを経営理念として、地球環境/ヒトへの両視点から環境活動にも取り組んでいる。

本稿では、当社の製品含有化学物質管理への取り組みについて紹介する。

## 1. PHCの歴史と事業紹介

### 1.1 PHCの歴史(図表2)

当社は1969年に「松下寿電子工業株式会社」として設立。ビデオムービー、HDD事業などを展開し、ヘルスケア事業への転換期となる1990年代に、現在の事業基盤のひとつである血糖値測定センサーの開発/生産を開始した。2010年に「パナソニックヘルスケア株式会社」に社名変更し、本格的な医療機器事業を展開。2012年には、「三洋電機株式会社」のヘルスケア事業部門(ライフサイエンス、ヘルスケアIT)を統合した。2014年にパナソニックグループより独立し、2018年に現在の「PHC株式会社」に社名を変更した。

### 1.2 事業規模と製品紹介

当社の製品・サービスは、世界で125の国と地域の病院、調剤薬局、診療所、大学の研究機関、製薬会社などへ導入されている。

## 2. 製品含有化学物質管理への対応

化学物質における法規制は世界各国に拡大し続けており、その範囲も調剤/化学物質のみならず、アーティクル(成形品)への含有まで幅広く規制されている。製品含有化学物質での代表的な法規制として、EU RoHS指令があるが、EUだけをみてもREACH規則やPOPs規則など様々な法規制が存在する。また、北米、アジア、中東などにも製品含有化学物質に関連する法規制は拡大されている。これらの各国法規制を遵守することは企業としての責務であり、そのためには製品に含有する化学物質の把握と管理は必要不可欠である。これは医療機器も例外ではない。過去、適用範囲外とされていた医療機器などの民生機器以外にも規制対象範囲とされてきているためである。当社は、「1. PHCの歴史と事業紹介」でも記載させて頂いた通り、過去にはAV機器等の民生機器をグローバルに対応していた歴史も持っている。そのため、製品含有化学物質管理の重要性は過去より理解し、取り組んでいた。「2.1 製品化学物質管理ランク指針の運用」、「2.2 製品含有不使用保証のためのガイドラインの運用」にて当社の対応を紹介する。

### 2.1 製品化学物質管理ランク指針の運用

当社は、グローバルに製品を販売しているため、各国の製品含有化学物質規制に対応すべく、各国にて使用禁止や適正管理を必要とする化学物質を環境負荷物質として定め、法令遵守の徹底と環境負荷の低減を図ることを目的とした「製品化学物質管理ランク指針」(以下、ランク指針)を制定し、運用している。ランク指針内にて、禁止物質にランクを設定しており、例えば、各国の法規制動向を注視した対応として、法規制施行前に、評価/生産/出荷の時間軸を考慮した早期代替化対応や事前含有把握などを行っている(図表5)。

ランク指針では、既に法規制で禁止されている物質を「禁止物質レベル1」として規定し、製品への含有を禁止している。

#### <具体例>

- ・社外：全サプライヤーへランク指針を配布し遵守要請をしている(「4. サプライチェーンマネジメント～取引先への働きかけ～」参照)。
- ・社内：採用/調達する部材については、禁止物質レベル1に限定した不使用保証書や、製品含有化学物質情報伝達スキームである「chemSHERPA」のデータなど、禁止物質不使用確認ができるエビデンスをサプライヤーより提出頂き、禁止物質の不使用の有無確認を行っている。また、ランク指針を遵守するための基準/ガイドラインを定め、運用している(「2.2 製品含有不使用保証のためのガイドラインの運用」参照)。

図表5 禁止物質のランク設定

| ランク      | 定義   | 対応       |
|----------|--|----------|
| 禁止物質レベル1 | ・法規制で製品含有が禁止、または含有濃度が定められている物質                         | 使用禁止     |
| 禁止物質レベル2 | ・法規制、条約により禁止期限が定められた物質<br>・当社の自主的な取り組みで使用を制限する物質       | 含有把握代替化  |
| 禁止物質レベル3 | ・法規制等で禁止検討されており、今後の法規制動向を踏まえ禁止時期を検討する物質                | 含有把握期限検討 |
| 管理物質     | ・健康、安全衛生、適正処理等に考慮すべき物質<br>※把握対象:「意図的使用」、または「含有既知」である物質 | 含有把握     |

### 2.2 製品含有不使用保証のためのガイドラインの運用

化学物質については、有害物質不使用部品採用による設計段階での初期対応のみならず、量産以降の調達、生産、出荷までの継続管理が非常に重要である。例えば、EU RoHS指令においては、特定物質の含有禁止だけでなく、その物質が含まれないことを維持継続することも、製造業者の責務として要求されている。それらの背景もふまえ、製品含有化学物質法規制の遵守、