

Interview

改正食品衛生法における ポジティブリスト制度の導入と 食品接触材料安全センターの設立について

塩ビ食品衛生協議会 専務理事 石動 正和 (いするぎ まさかず)

コロナ禍の中、6月1日に改正食品衛生法が施行され、日本においてもいよいよ食品用器具・容器包装に関するポジティブリスト制度が法律の下に導入されることとなりました。同時にこの法律の施行日、食品接触材料安全センターが設立され、これまで自主規格として制度を担ってきた3つの衛生協議会から、サプライチェーン間の円滑な情報伝達をサポートしてきた機能を継承することが決まっています。いまや、器具・容器包装をとりまく環境が大きく変わろうとしています。本号では、今回の法改正に関わりさまざまな場面で中心的な役割を果たされてこられた石動氏に、法律運用の進捗、業界の状況など、現在の動向を伺いました。



ポジティブリスト制度導入の経緯 業界の自主規格から法令の下での運用へ

— 本日はどうぞよろしくお願い致します。はじめに、食品衛生法の改正に至る以前の状況について、簡単にご紹介をいただくことはできますでしょうか。3つの衛生協議会や、自主規格としてのポジティブリスト制度についてお話しいただきたいと思います。

石動 こちらこそ、今日はどうぞよろしくお願い致します。

「三衛協」とよばれる、食品用の器具・容器包装を製造する、あるいは取り扱う事業者を対象とした3つの衛生協議会が日本にはあります。わたしの所属している塩ビ食品衛生協議会が1967年にスタートしました。次いで70年代に入り、1973年にはポリオレフィン等衛生協議会、またその数年後1977年には塩化ビニリデン衛生協議会がスタートして、現在に至っております。おっしゃるように、日本における器具、容器包装に関するポジティブリストは、この三衛協によってこれまで運営されてきました。

一方で1947年に定められた食品衛生法では、器具・容器包装に関するポジティブリストは存在せず、ネガティブリスト制度という、使用を禁止する物質リスト、また使用するために厳しい制限をつけられた物質リストが示されているだけの、非常に限られた規制内容であったんです。

リストにないものは何を使ってもいいという状態だったわけですから、事業者としては非常に対応のしやすい制度ではあったのです。けれども食品に接触するという用途を考えれば、もう一段管理のポイントを引き上げる必要があるだろうとの認識を、われわれの衛生協議会は持っておりました。米国のFDAを手本に(認可された物質などを参考にして)、日本のポジティブリストを業界として作ったのです。塩ビ食品衛生協議会の作成した第1版ができたのが1968～1969年のことです。

—— いま、このタイミングでポジティブリスト制度が法の下での管理に移行するということには、どのような意味があるのでしょうか。

石動 先日の改正がちょうどそのタイミングにあたるのですが、食品衛生法は12～13年ごとに見直しがあるんです。いま現在、なにか急を要するような心配事があるわけではないのですが、より安全なもの、より確実なものを作るということはやはり大事ですので、巡ってきたこの機を逃さないようにポジティブリスト制度の導入を働き掛けたのです。

もちろん、ネガティブリストがそこまで悪いのかということには議論もあろうかと思いますが、工業先進国のほとんどがポジティブリスト制度を採用している中では国際的にも出遅れた感は否めなく(図表1)、海外整合性という観点からも、世界とのかかわりの中で相応の対応をするためにはこの制度が必要だとわれわれは考えていました。

今回の法改正ではHACCPというもう1つ大きなテーマもありますので、一体で答えを出していこうという決心でいます。

- 食品包装材料の使用実態から、また材料開発が盛んなことからプラスチックが特に注目されている。
- 原材料である樹脂と添加剤については、これまで使用が禁止された或いは何らかの制限を付した物質をリストすることが行われており、NL制度とされている。一方、リスク評価などを経て使用が認可された或いは推奨された物質に基づくPL制度がある。

PL制度	NL制度
米国、欧州28ヶ国、欧州経済領域(EEA) (アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェイ)、スイス、トルコ、イスラエル(但し欧米規制をリファー)、インド、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国、FSANZ(オーストラリア、ニュージーランド、但し欧米規制をリファー)など	カナダ、ロシア、日本、韓国、台湾、ASEANの8ヶ国など

図表1 ポジティブリスト制度とネガティブリスト制度、それぞれの採用国

新しいポジティブリストについて

—— 今回、国の用意したリストを従来のリストと見比べると、かなり違いが見られるようにも聞きますが、具体的に国のリストの特徴を挙げますと、どのようなものになるのでしょうか。

石動 第一に挙げられる特徴としては、国のリストは、これまででない幅広い守備範囲になっているということですね。たとえば、合成樹脂の数は以前のリストの2倍近くに達しています(図表2, 3)。

また、従来の器具・容器包装は、ポリエチレン、ポリプロピレン、PETですとか、代表的な樹脂でできていましたので、リストもそれに従った内容でよかったのですが、しかし現在では、非常に機能性が高まってきていて、ポリエチレンならばポリエチレンであったとしても、特殊な作られ方をしている場合もあるんです。そうしたケースを、これまでのリストではカバー

しきれていなかったのですが、今回の国のリストには反映されています。

それから、レトルトパウチのように、1つの樹脂のフィルムだけで終わるのではなくて、それが何層にも重ねられているものがあります^{*}。熱で2つの層をくっつけてしまうという方法も考えられますけれど、多くは接着剤が使われています。これまででしたら、その接着剤は管理対象外だったのですが、今回の国のリストでは対象とされています。

※ レトルトパウチは、冷凍庫から食べたいときに取り出して100度のお湯にぼんと漬けて食べるというのですが、冷凍庫はだいたいマイナス15度ですから、115度ぐらいジャンプさせることになります。それだけ過酷な条件ですと、1つのフィルム/1つの種類の材質だけでは達成できず数種類の層で形成されています。

図表2 国のリストと自主規格のリストの差異①

国のリスト(案)	衛生協議会自主規格のリスト
FDAやEUで認められた食品接触物質は再評価を経てリストに掲載できる。	FDAやEU(いくつかの加盟国)で認められた食品接触物質は再評価することなくリストに掲載できる。
食添は溶出試験など再評価を経てリストに掲載できる。	食添は再評価することなくリストに掲載できる。
施行時、合成樹脂58種を対象する。	合成樹脂32種を対象とする。
材質を7つにGr化し、7つのリストで管理する。	材質ごと32のリストで管理する。
意図的に使用される2w/w%未満のコモノマーは当該コポリマーの中で扱わない	意図的に使用される全てのコモノマーを当該コポリマーの中で扱う。
上記コモノマーリストを新設する。	—
全ての樹脂に食品分類を規定する(添加剤に原則規定せず)。	樹脂、添加剤に適宜食品分類を規定する。
全ての樹脂に使用可能な温度範囲を規定する(添加剤に原則規定せず)。	樹脂、添加剤に適宜使用可能な温度範囲を規定する。

航空危険物輸送にもとめられる 法規制対応のポイント

国土交通省 航空局 安全部 運航安全課 運送技術係
藤井 勇輔 (ふじい ゆうすけ)

はじめに

航空輸送は、大容量の輸送には向かないものの、陸上・海上輸送に比べ遠隔地へ早く輸送できるというメリットを持つ。納期の短縮や鮮度の確保等のニーズに対応可能な航空輸送の安全性は、あらゆる人々によって支えられている。

しかしながら、輸送に携わる人々による努力のみでは航空輸送の安全は成立しない。輸送物は包装されてしまうと内容物の確認は非常に困難であり、輸送中の基準は輸送物が基準に従って正しく包装されていることが前提となっている。そのため、荷送人の責任は非常に重く、輸送物に含まれる危険性の有無の判断、危険性に基づく基準に従った包装に関する正確な知識を持つことは重要である。

航空輸送における不具合事例のほとんどは荷送人に起因する無申告危険物輸送事案である。このような状況から、国際的にも国内的にも荷送人に対する規制は強化されていく方向で進んでいる。この機会に、荷送人に対する意識啓蒙を図ることができればと思う。

1. 航空危険物輸送に関する法規制の枠組みについて

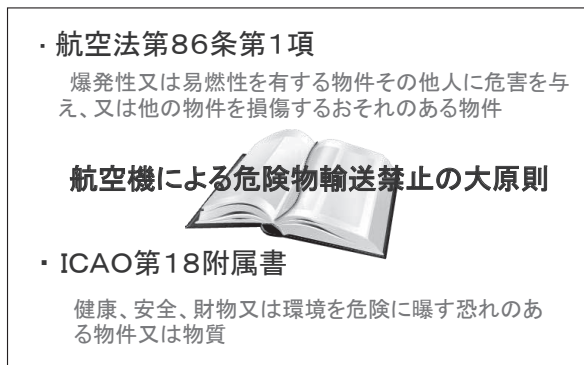
1.1 危険物の定義と航空輸送環境を考慮した基準(図表 1)

危険物とは、航空法第 86 条において、「爆発性又は易燃性を有する物件その他他人に危害を与え、又は他の物件を損傷するおそれのある物件」と定義されている。また、国際民間航空機関(ICAO)での定義は「健康、安全、財物又は環境を危険に曝す恐れのある物件又は物質」とされている。必要な措置を講じない場合、航空機による危険物輸送は原則として禁止されている。

航空輸送における危険物の基準は、航空機による輸送環境を考慮して設定されている。例えば、万が一飛行中に積載貨物から火災や漏えいが発生した場合、乗員乗客が機外に脱出することができないため、人や機体に危険な影響を及ぼしうる危険物はより厳しく取扱う必要がある。また、航空輸送特有の輸送環境として、温度変化、振動変化、気圧変化の 3 点が挙げられる。

出発地と到着地、地上と上空での気温差や、航空機運航中に生じる振動(最大で重力加速度 8 Gに相当)、地上と上空の気圧差(およそ 75 kPa)が生じることにな

る。そのため、航空輸送環境下において危険物を安全に輸送するため、陸上や海上輸送に比べてより厳しい基準が定められている。



図表 1 危険物 (Dangerous Goods) とは

1.2 航空危険物輸送の規制に関する国際規則 (図表 2)

航空危険物輸送に関する国際基準として、ICAO規則(ICAO-TI)というものがある。ICAOは、国際民間航空条約に基づき設置された国連専門機関の航空における国際機関で、日本の規則はこのICAO規則を取り入れている。

ICAO規則は、国連勧告「危険物輸送に係る勧告」(UN-オレンジブック)と、放射性物質の輸送に関するIAEA規則が取り入れられている。国連勧告は、陸

海空すべての輸送手段に共通する危険物輸送規則である。島国である日本とは異なり、外国では他国と陸続きになっていることがほとんどであり、陸上輸送も航空輸送も同じ基準で輸送される場合が多い。

また、IATA規則という、航空会社で組織している国際団体(IATA)が定めた独自規則もある。IATA規則はICAO規則を基にIATAによる規則も追加されているため、ICAO規則よりも厳しいものとなっている。実際に航空輸送を航空会社に委託する際は、ICAO規則ではなくIATA規則が適用されることが多い。

韓国・中国・台湾への高分子の申請

～各国における法・運用を理解し対応するために～

東レテクノ(株) 環境科学技術部 材料分析室
赤坂 和知 (あかさか かずとも)

はじめに

日本と同様、各国で新規高分子を製造・輸入するにあたり、事前審査の制度がある。化学物質を申請する方法が各国で異なるため、各国における申請方法をよく理解し、準備することが必要である。

日本では製造・輸入する会社が申請するのが基本であるが、海外の会社が届出を行うことも可能である。一方、韓国、中国、台湾では海外の会社が直接申請することは認められていない。そのため、これら3ヶ国においては、海外の会社が代理人(OR: Only Representative)を選任する必要がある。

本稿では、日本の会社がORを選任し、いわゆる低懸念ポリマーを韓国、中国、台湾へ申請する方法について述べる。代理人を選任すれば、日本の会社が各国の輸入者へ物質情報を伝えることなく申請することが可能である。また、いわゆる低懸念ポリマーの要件を満たす場合は、日本の低懸念ポリマーの申請(高分子フロッスキーム試験が必要)と比べると、データ取得数は少ないケースが多い。

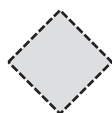
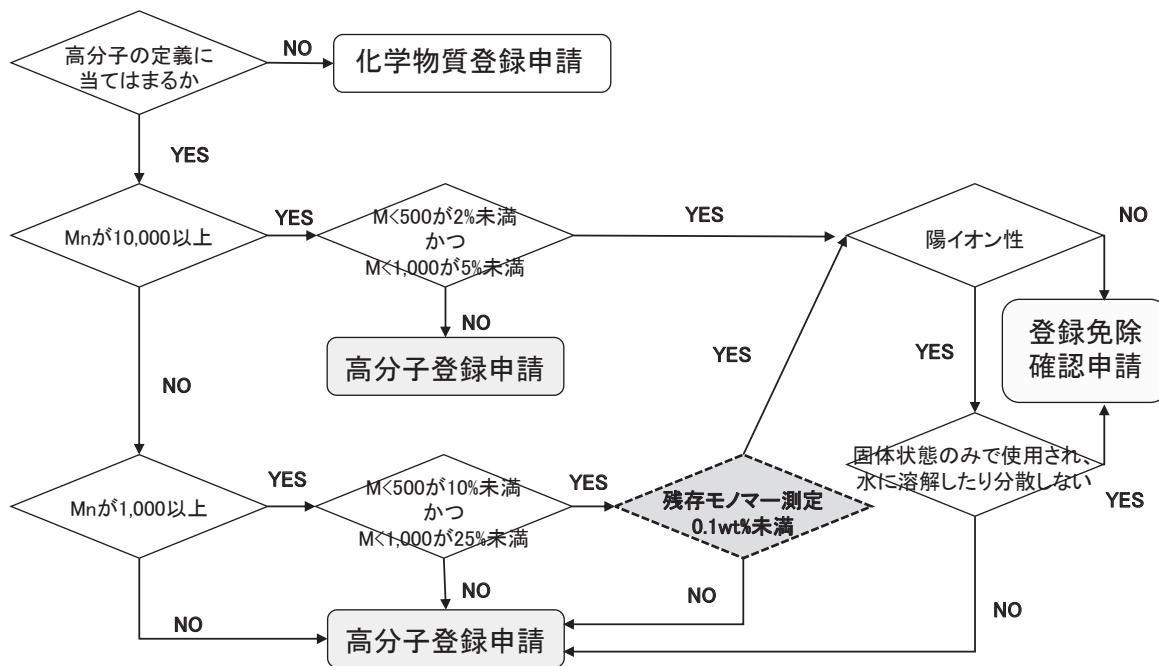
1. 韓国

新規化学物質を申請するにあたり、「化学物質の登録及び評価等に関する法律(化評法:日本の化審法に相当)」と「産業安全保健法(産安法:日本の労働安全衛生法に相当)」の2つに対応する必要がある。

1.1 化評法(K-REACH)

化学物質の登録及び評価等に関する法律(化評法:2019年1月1日施行)に基づき運用されている。韓国へ新規化学物質を輸出するにあたり、登録が必要であるが、トン数帯によりデータ取得のための費用と時間を要する。しかし、一定の要件を満たした新規高分子(いわゆる低懸念ポリマー)は、登録することなく、代わりに登録免除確認申請が可能である。

登録免除確認申請のフローを図表1に示す。図の点線で囲んでいる部分が、「有害化学物質、新規化学物質の単量体のポリマー組成の重量比が2%を超過」(改正前化評法:2015年1月1日施行)から、新規ポリマー中の「有害化学物質、重点管理物質、新規化学物質等の未反応モノマーの残量が0.1重量%未満」に変更になった。図表2に有害化学物質等の定義を示す。



『<化評法での新規化学物質> or <有害化学物質> or <重点管理物質>』が原料として使用されている場合、試料中の残存割合を調べる必要がある。0.1wt%未満なら『登録免除確認申請』が可能となる。

図表 1 韓国化評法の新規ポリマーのフロー

図表 2 各化学物質の定義

有害化学物質	有毒物質、許可物質、制限物質及び禁止物質
重点管理物質	以下のいずれかに該当する化学物質のうち、危害性があると憂慮されて法第7条による化学物質評価委員会審議を経て環境部長官が定めて告示する物質 イ. 人または動物にがん、突然変異、生殖能力異常または内分泌系に障害を起こすおそれがある物質 ロ. 人または動植物の体内に蓄積性が高く、環境中に長期間残留する物質 ハ. 人に暴露する場合、肺、肝臓、腎臓等に損傷を起こすおそれがある物質 ニ. 人または動植物にイからハ目までの物質と同等な水準またはそれ以上の深刻な危害を与えるおそれがある物質
有毒物質	有害性がある化学物質として大統領令で定める基準により環境部長官が告示した物質
許可物質	有害性があると憂慮される化学物質として、環境部長官の許可を受けて製造・輸入・使用するよう法第25条により環境部長官が関係中央行政機関の長との協議と法第7条による化学物質評価委員会審議を経て告示する物質
制限物質	特定用途で使用される場合、危害性が大きいと認定される化学物質として、その用途での製造、輸入、販売、保管・貯蔵、運搬または使用を禁止するため、法第27条により環境部長官が関係中央行政機関の長との協議と法第7条による化学物質評価委員会審議を経て告示する物質
禁止物質	危害性が大きいと認定される化学物質として、すべての用途での製造、輸入、販売、保管・貯蔵、運搬または使用を禁止するため、法第27条により環境部長官が関係中央行政機関の長との協議と法第7条による化学物質評価委員会審議を経て告示する物質



ナノ材料のリスク評価と求められるリスク管理

～規制・国際標準化の動向を踏まえて～

(国研)産業技術総合研究所
安全科学研究部門 総括研究主幹
蒲生 昌志 (がもう まさし)

高機能ナノ材料の研究開発は、日本が世界に対して優位性を持つ分野です。今後もこれらを武器として戦っていくために、規制への対応はもとより、戦略的なリスク管理が求められる時代となってきました。黎明期よりナノ材料のリスク評価に携わってこられた著者から、そうしたリスク管理に必要となる背景知識を最近の動向も交えながら解説していただきました。

1. ナノ材料とは

ナノ材料とは、一般的に、3つの次元(縦・横・高さ)のうち少なくとも1つが1 nmから100 nmの範囲、すなわちナノスケールであるような材料のことを言います(図表1)。3つの次元の全てがナノスケールであれば、その形状は粒子状(金属や金属酸化物の超粒子など)であり、同様に、2つの次元がナノスケールであれば繊維状(カーボンナノチューブなど)、1つの次元がナノスケールであればシート状(グラフェンなど)になります。こういったナノ材料は凝集しやすい性質を持つため、多くの場合、個々に孤立した状態ではなく、凝集体として存在します。通常、凝集した結果としてナノスケールより大きい粒子となっていたとしても、やはりナノ材料と見なされます。

ナノ材料には、化学組成、サイズ・形状、表面修飾、他材料との複合、用途・応用分野の組み合わせにおいて、極めて多様なものが存在しています。従来の材料に比べて優れた特性や機能を有するという期待から、様々な科学技術・産業分野で、基礎研究・応用研究・市場化が進められています。

ナノ材料に対して従来の材料よりも優れた特性・機能を期待するということは、裏を返せば、従来の材料では生じることのなかった新たなリスクが懸念されることを意味します。現実の健康被害が生じないことは当然としても、逆に過剰な懸念から不必要に研究開発や市場化を躊躇することがあれば、せっかくの新しい優れた材料の恩恵をフイにしてしまうことになってしまいます。このバランスをとるためには、適切にリスク評価を行うことが必要です。

～ 各社の化学物質管理 ～

第 51 回

兼松ケミカルにおける 製品含有化学物質管理への取り組み

兼松ケミカル(株) 職能本部 化学物質管理室
リーダー 木嶋 久義 (きじま ひさよし)

はじめに

兼松ケミカル株式会社(以下兼松ケミカル)は、1974年に総合商社/兼松株式会社の100%出資会社「兼松化成株式会社」として設立し、製紙・塗料・自動車・建材素材・電子材料・医薬品・健康食品素材といった広範囲な事業分野において、国内外の事業を展開している化学品専門商社である。兼松ケミカルは東京・大阪にオフィスを構え、化学品専担の駐在員を配するアメリカ合衆国(ニュージャージー州)、中国(上海)、ドイツ(デュッセルドルフ)、インドネシア(ジャカルタ)、ベトナム(ホーチミン)を含む、兼松株

式会社海外40拠点のネットワーク及びその他各国との取引先を通じて、海外展開と海外調達のサポートをしている。兼松ケミカルは兼松株式会社の関連会社として、化学物質管理や安全保障貿易管理についても、兼松株式会社と連携している。

1. 事業紹介

兼松ケミカルでは次の6営業部が幅広い化学品分野で事業を展開している(図表1)。