

# 米国における食品衛生規制及び飲料水規格について

## 1. 米国における食品衛生規制について

米国では、「食品・医薬品・化粧品法（FFDCA）」の下、食品中への未認可物質(有害物質)の混入が禁止されています。具体的には FDA（食品医薬局）規制、NSF 規格（NSF51）、また FDA 規制の対象外ではあるものの乳製品業界が規定している 3-A SSI という規制が主にあります。

### (1) FDA

21CFR Sec.170 から Sec.199 は、食品と接触する用途（食品包装材料、容器、食器等）に使用できる材料や物質を記載したポジティブリストになっています。

⇒21CFR Part177 には 1 回または複数回食品と接触できるポリマー材料（1000 番台に記載の樹脂）と複数回食品と接触することだけが認められたポリマー材料（2000 番台に記載された樹脂）がリストアップされています。

⇒21CFR Part178 には関連添加物、製造補助器具、着色料がリストアップされています。上記ポジティブリストには、物理的・化学的組成に課せられる要件や、承認済の使用条件に課せられる要件に関する情報の記載もあります。

\*ポジティブリストとは；原則全て化学物質の使用を禁止し、リストに記載のあるもののみ認めるもの。対照的なものがネガティブリスト（原則全ての物質の使用を許容し、禁止するもののみリスト化したもの）。日本の食品衛生法では、以前は食品包装材料にネガティブリスト方式を採用していたが、近年法改正によってポジティブリスト方式に移行しようとしています。

なお、21CFR に準拠していない間接食品添加物については個別の認可が必要となります。以前は、間接食品添加物も食品添加物申請制度（FAP）により認可していましたが、食品添加物と同様に厳しく審査が行われていたため認可までに非常に長い時間がかかっていました。2000年にこの審査の迅速化を目的として FCN 制度（Food Contact Notifications）が導入され、審査は個別製品ごとに行われるようになりました。申請には製造方法・溶出量・毒性データなど様々な情報が要求されますが、申請に必要な化学的な要求項目（溶出試験の方法、暴露量の評価等）や毒性評価に関する具体的な内容についてはガイダンスに明記されています。

（ <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081807.htm>）

FCN 登録には多くの費用がかかりますが、認可されれば使用権限は申請者のみに限られますので、他社製品との差別化には大変有利となります。

FDA は食品と接触する最終製品に対する安全性確認・認可・登録は行っていません。その

代り最終製品に使用されるポリマー材料の段階で食品接触用途に使用した時の安全性評価を行い、その許可を与えています。エンドユーザーは、最終製品、部品等が FDA の安全規格を満たしていることを確認する必要があるため、プラスチック材料等のメーカーに間接食品添加物として認可されている製品かどうかを確認してきます。問合せを受けた樹脂メーカーは、自社製品が FDA 規格に適合しているか、どうかを回答することになります。このような場合、FDA 規格への適合性を自社で証明するか、判断できない場合は、第三者機関のオピニオンレターの作成を依頼することになります。又は、もし新規製品で FDA の認可が得られていない製品であれば FCN 申請を行うかどうかを判断することになります。DJK では、新規製品の FCN 申請のコンサルティング及び申請代行を行うことにより、当該製品がエンドユーザーにより採用されやすくなるようお手伝いを致します。また、既に認可されていると思われる製品でも、当該製品が FDA 規格に適合していることを顧客に証明したくても、米国の法規が複雑なため確実な判断ができないような場合、経験ある第三者の意見を求めるのが有効です。DJK は、このような場合も FDA 規格への適合性を評価し、適合証明書やオピニオンレターの発行を行っております。

## (2) NSF

NSF インターナショナルは安全衛生分野における認証を発行する業務を行う非営利組織で、その規格は水から食品、医薬品に至る非常に幅広い用途での安全性を対象としています。食品の安全性分野においては NSF/ANSI51「食品用機器用材料」が広く知られており、申請者に FDA 規制 (21CFR) に基づく食品と接触する材料の配合処方を通じた安全性の順守及び製造場所の定期的監査を義務付けています。(NSF 認証を継続するためには、Annual Fee を支払い毎年更新する必要があります)

FDA では、実際に食品と接触する最終製品や材料の認証業務は行っていないため、NSF が食品製造用機器・材料についての認証業務を行っている第三者認証機関として広く知られています。

最近、米国内での使用は当然ながら、諸外国でもエンドユーザーから NSF/ANSI51 の認証を取得していることが求められることが増えています。リスト化されたものは下記 URL より確認できます。

<http://info.nsf.org/Certified/Common/Company.asp?TradeName=&CompanyName=&PlantState=&PlantCountry=&PlantRegion=&Standard=051&search=Search>

### (2)-1 食品機械用潤滑剤に対する「H1」認証について

食品工場内で使用される潤滑剤は他の産業に比べて使用量は多くありませんが、様々な機械に使用されています。食品業界では、製品の安全性について HACCP 等の手法も取り入れて取り組まれています。

HACCP での潤滑剤への考え方の優先順位は、

1. 潤滑剤を使用しない
2. 潤滑剤が漏れない・触れない対策をとる
3. 偶発的接触が許容される潤滑剤を使用する

という順序ですが、1. 2. の対策を完全に行うことはコスト的にも現実性に欠け、3. の偶発的接触が許容される潤滑剤を使用することが選択されることが多くなっています。現在、業界でも FDA 適合（もしくは認証）の潤滑剤といった要求がされることがあります。

FDA は Sec.178.3570 で食品に偶発的に接触することを認めた潤滑剤を示していますが、製品として認証はしていません。かつて、USDA（米国農商務省）は食品製造機械で使用する潤滑油を、「USDA H1」「USDA H2」の2つのカテゴリーに分類し、条件を満たす潤滑剤の認証を行ってきました。NSF インターナショナルは、2001 年から USDA の業務を引き継ぎ、以下に示すカテゴリーに分類して、食品機械用の潤滑油の認証を行っています。

H1：偶発的に食品に混入する可能性のある箇所で使用可能な潤滑油。原則、FDA 規格 Sec.178.3570 に適合しているもの、又は GRAS 物質からなる。

HX-1：食品機械用潤滑油使用される半製品。要求事項は H1 と同じ。

H2：「食品に触れる可能性がない箇所でのみ使用できる潤滑剤」。

H1 認証の条件は満たさないが、鉛化合物などの明らかに人体に有害である物質を含まない。

H3：食肉工場などで肉をつるすフックの錆防止等に使用され、食品の接触する目的で使用されないもの。大豆油等食べても問題ないもの。

3H：グリルやフライパン等の上で焦げ付きを防ぐために使用される植物油等、直接食品に接触する目的で使用されるもの。

## (2)-2 欧州での食品製造機械用潤滑剤

欧州では、機械指令（Council Directive 89/392/EEC や 98/37/EC）に食品加工機器に対し個別的要求事項が追加されています。European Hygienic Equipment Design Group（EHEDG）は、この指令に基いて食品加工機械等に使用する潤滑油に対するガイドラインを作成し、FDA の規則（21CFR Part178.3570）に適合していること（つまり「NSF H1」の認証を取得していること）と定めています。

## (2)-3 日本での食品製造機械用潤滑剤

日本国内では、食品衛生法で食品添加物や合成樹脂製器具・容器包装に関する基準を定めているが、偶発的に食品と接触する可能性のある食品機械用の潤滑剤の安全性に関する規制・規格は定められていない。

### ★3-A 乳製品

3-A は乳製品業界で使用している機器・システムに関する衛生規格・方法として乳製品業界の諸要件を定めるために乳製品関連の3つの団体が設立した組織です。<http://www.3-a.org/>

3A 20-27(Sanitary Standards for Multiple-Use Plastic Materials)において乳製品で複数回使用するプラスチック材料に関して洗浄可能性について定めています。さらに殺菌剤を用いた処理を定期的実施した後、厳しい環境条件下でも機能性や品質が劣化しない材料を定義しています。この分野は FDA 規制の対象外であり、3A 20-27 は法的拘束力はないものの米国では広く認められている規格です。

### (3) その他地域の食品容器包装材の規制

#### (3)-1 欧州規格

ヨーロッパでは食品に直接接触する用途に使用されるプラスチック製品は以下の法的規制の対象となります。

EU 規制 1935/2004 (枠組み規制)

EU 規制 2023/2006 (食品と接触して使用する材料及び物品に関する適性製造基準 (GMP) に関する規制)

EU 規制 10/2011 (食品と接触して使用するプラスチック材料及び物品に関する規制) とその修正規則

EU 規制 1935/2004 で、食品と接触するいろいろな材料には個別に規則を定めることが決められており、PIM もそれぞれの材料に定められることになっている個別の規則の一つです。

EU 規制 10/2011 はいわゆる PIM 規制 (プラスチック施行規則) で、主にプラスチック製品の製造に使用して良い原料モノマーや添加剤等の物質リスト (Union List)、溶出試験方法、移行量制限\* (OML,SML)、適合宣言の作成方法等が記載されています。EU の特徴の一つは、ポリマーは原料モノマーで管理されていることです。分子量が 1000 Dalton 以上のポリマーは、人が摂取しても胃腸器官系では吸収されないのが安全であると見なされ、プラスチック製食品容器・包装材の安全性の評価をモノマーや添加剤、分子量 1000 Dalton 未満のオリゴマーで行っています。

EU 圏内で食品接触プラスチックを販売する場合は枠組み規制や PIM に適合していること、及び GMP 規制に準拠した方法で製造されていることが要求されています。新たな物質を Union List に追加したい場合は米国の FCN 同様に製造方法、溶出量、毒性等に関するデータを揃えて、加盟国の管轄当局に提出する必要があります。加盟国の管轄当局は、EFSA (欧州食品安全局) に資料を提出し、審査を依頼します。EFSA は審査が完了し、適切だと判断すると EU 委員会に意見書を提出し、認可の依頼をします。EU 委員会は、EU 理事会や EU 議会と協力し、規則の改定案を作成します。新しい添加剤であれば、PIM の Amendment が発行され、Union List に追加されます。(米国の FCN のように申請者のみで使用できるわけではないので申請を検討する場合はまずは PIM 規制に同等製品が記載されていないか常に最新情報を確認する必要があります)

#### \*化学物質移行試験について

食品とプラスチック加工部品・製品が接触すると両者間の相互作用により化学物質の移行（Migration）が生じることがあるため、EU 規制 10/2011 では化学物質の移行量制限と試験方法が定められています。ただし、この基本原則では予測可能な条件や試験実施に必要な情報を全て網羅することはできないため、移行試験の基本原則適用に関する詳細については EU ガイドラインが策定されています。

##### ・総移行量制限（OML：Overall Migration Limit）：

⇒プラスチック加工部品・製品から食品代替溶媒（擬似溶媒）に溶出する可能性のある非揮発性化学物質の最大許容量。この限度は、食品と接触する表面積( $d \text{ m}^2$ )あたり 10mg と定められています。

##### ・特定移行量制限（SML：Specific Migration Limit）：

⇒プラスチック加工部品・製品から食品代替溶媒（擬似溶媒）に溶出する特定の化学物質の最大許容量。SML は食品 1kg あたりの物質質量(mg)として計算します（mg/kg）。

特定移行量制限が定められていない化学物質またはその他の制限がまだ定められていない化学物質には、一般特定移行量制限（60mg/kg）を適用します。

#### ※※日本の規格

日本では、食品と接触する用途の使用するプラスチック製品の安全規格は、「食品衛生法」で定められています。食品衛生法では、食品と接触するプラスチック製品は食品用器具・容器包装として取り扱われ、最終製品に「合成樹脂器具又は容器包装の規格基準」の一般規格が適用されます。そして、特定の合成樹脂製品に対し個別規格が適用されます。

これまで、日本では食品と接触する製品に使用するプラスチック材料のポジティブリストや添加剤のポジティブリストを国が定めていなかったため、ポリオレフィン等衛生協議会（ポリ衛協）、塩ビ食品衛生協議会（塩食協）、塩化ビビリデン衛生協議会（ビニリデン協）の三団体が、業界でポジティブリスト及び樹種別規格と衛生試験法を自主基準として定め、各衛生協議会の会員のプラスチック材料、添加剤、製品等の自主基準への適合性を審査し、適合確認証明書の交付等を行っています。この適合証明書は、申請者が次の段階の顧客に当該材料・製品の配合情報を開示することなく、第3者機関である衛生協議会の審査により、各団体の定めた自主基準への適合性の確認を受けることができるので便利な方式ですが、この確認証明書を受けるにそれぞれの団体の会員になる必要があります。

#### ※※※中国の規格

中国では「ギョーザ薬物混入事件」等の食品安全問題が多発していたことから 2009 年に「食品安全法」が制定されました。施行に伴い、樹脂や添加物の既存流通品について国家標準 GB9685-2008 への追加登録申請審査が行われ、既存追加登録物質の整理が行われました。また、2015 年 4 月 24 日には改正食品安全法が公布され、2015 年 10 月から施行されてい

ます。(食品安全基準の強化、食品検査の強化、トレーサビリティ制度の導入、食品事故が生じた場合の対応強化、違反時における罰則引上げ等多岐にわたる大幅な改正がされています。) 今後も中国への輸入品に対する強化はなされていく可能性が高く、中国向けビジネスを行っている事業者は常に注意深く法改正など確認しておく必要があると言えます。(DJKでは対中国ビジネスのコンサルティングは現在行っておりませんが、参考までに情報掲載させていただいております。)

なお、2016年から2017年にかけて、食品接触材料の規制が大きく変更されましたので、注意してください。

新しい食品接触物質の法規制は、3つのカテゴリーに分類することができる。

まず、一般規則に当たるGB4806.1-2016(食品に接触する材料と成形品の一般要件)とGB9685-2016(食品接触材料と成形品の添加剤の使用基準)があり、2017年10月に発効となります。

次に、10の製品規格が制定されています。これらの規格は、従来のGB規格を置き換えるもので、2017年4月に発効となっています。

この中にプラスチックに関するGB規格として、GB4806.6-2016(食品接触用プラスチック樹脂)とGB4806.7-2016(食品接触用プラスチック材料と成形品)があります。GB4806.6-2016は食品との接触が認められた102の樹脂のPositive Listです。

また、GB4806.7-2016は、プラスチック材料や成形品に対する要求事項で、総移行量(OML: 10 mg/dm<sup>2</sup>)、過マンガン酸カリウム消費量(10 mg/kg)、重金属(1 mg/kg)、脱色性等が記載されています。

その他の材料及び製品の規格として、琺瑯、セラミック、ガラス、紙及び板紙、金属、ゴム、コーティング材等が発効されています。

三つ目のカテゴリーが試験方法に係るもので、40の規格が発効されています。

#### ◎飲料水規格について

飲料水は食品衛生規制の対象外であるものの、特別規制が適用されることがあります。しかしながら現時点では国際規格は存在せず、各国の規格認証を取得しなければならない実情です。

#### ★NSF

米国ではNSFインターナショナルの定めるNSF61に基づく試験及び認証が要求されます。NSF/ANSI61は飲料水用部品の健康への影響を定めた規格で、認証を取得しておくことで例えばNSF/ANSI 14(プラスチック配管部品ならびに関連材料の安全性)認証を取得しようとしているユーザーに部材として採用されやすくなるなどのメリットが発生します。

また浄水器メーカーはNSF/ANSI 42(飲料水処理装置 味・臭・色への影響)やNSF/ANSI53

(飲料水処理装置 健康への影響) といった認証取得が求められ、装置で使用している部材が NSF/ANSI61 の認証を取得しておくことで認証プロセスが簡易になる為、部材メーカーが認証を取得しておくことでエンドユーザーは採用しやすくなるものです。

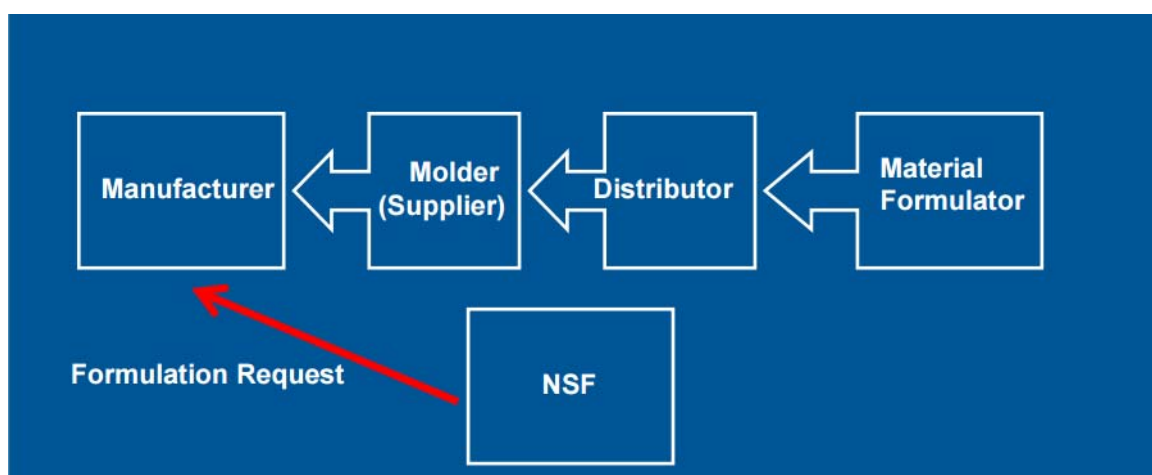
他にも NSF/ANSI 18(ディスペンサーの規格)や NSF/ANSI 25 (自動販売機の規格) など多岐にわたる規格 (飲料水に関わる装置であれば全て) において使用部材の NSF ANSI/61 への適合は要求されます。

仮に部材メーカーが認証を取得していない場合にはエンドユーザー側で NSF における試験実施をしなければならなくなり、費用も手間も余計にかかることとなりますので、認証取得済みの材料を積極的に採用していくケースも増えています。

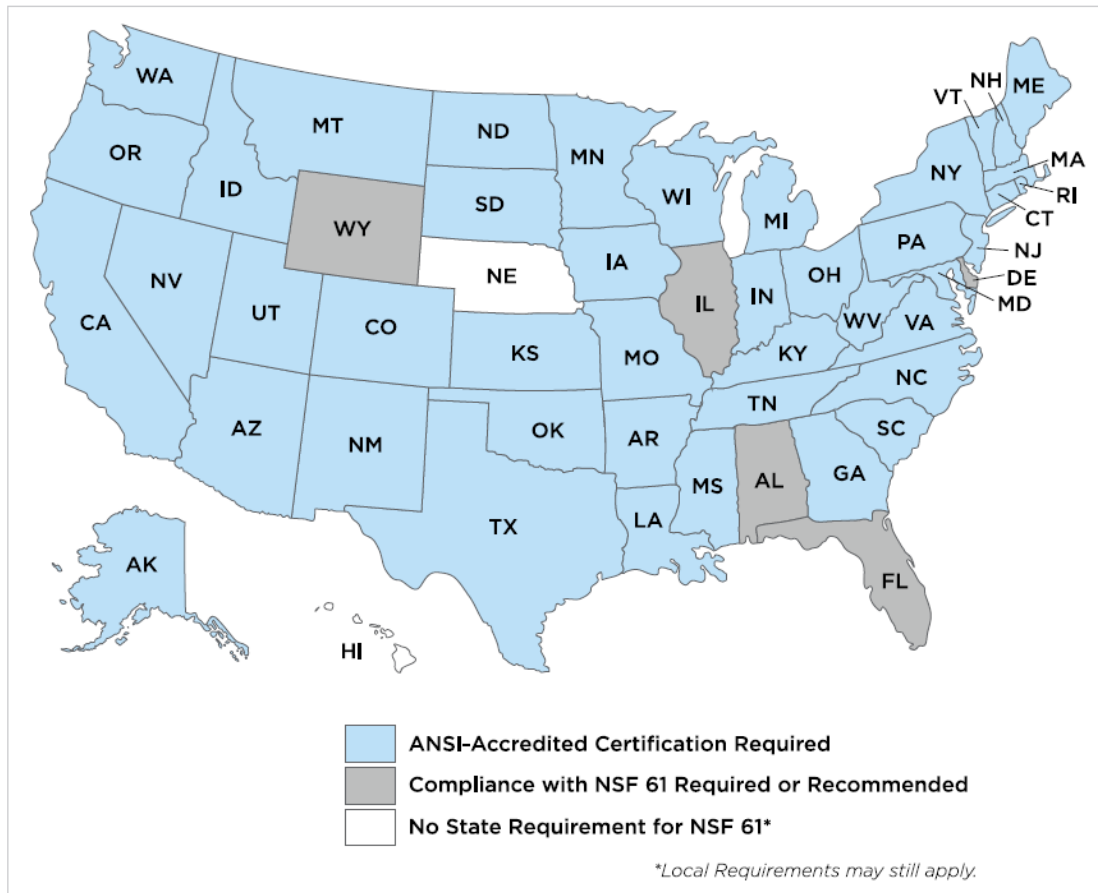
\*エンドユーザーにおける NSF 認証取得はハードルが高い

NSF の認証においては NSF から全ての使用部材に関する組成情報の開示が要求される為、NSF と申請者は協力してサプライチェーンを遡って各組成情報を入手する必要があります。その際、サプライヤーが素材メーカーのみとは限らず添加剤などさらに組成情報を遡って入手しなければならないケースも多くなり、サプライヤーからの情報開示を得られずに申請自体断念するケースもございます。

そのような場合は DJK が間に入り、機密保持契約を交わした上で代わりに情報開示先となることで解決できる場合も増えています。サプライヤー側は納入先に組成開示してしまうとノウハウを奪われて自社生産されてしまう事や別の委託先で同一組成の製品を生産されてしまうことを危惧している事が多いようです。メーカーではない DJK であれば開示しても問題ないという判断をしていただくケースもございますので、NSF 認証取得の際に組成開示において問題が発生している場合もご相談ください。



米国においては州法によって様々な規制が定められていますが、ほぼ全ての州で NSF61 は要求されています。(出典：Survey of ASDWA Members-Use of NSF Standards)



また、2014年の1月4日制定の U.S. Safe Drinking Water Act においては素材における鉛含有量規制（0.25%を超えてはいけない）が義務化されており、これまで NSF/ANSI 61 の Appendix G で定められていたものが NSF/ANSI 372 に分離された認証となっています。米国以外でも以下の国で NSF61 への適合が要求されており、今後納入メーカーからの要求が高まることが考えられます。

◆NSF61 を要求する諸外国

- オーストラリア
- ブラジル
- カナダ
- コロンビア
- チリ
- インド
- ジャマイカ
- 中東諸国
- ノルウェー
- フィンランド



シンガポール

スペイン

南アフリカ

★欧州における飲料水規格

欧州においても統一の規格は存在せず、各国の規格が存在している。代表的なものは以下の通り。

ドイツ

飲料水と接触して使用するプラスチック（KTW）

⇒ワークシート W270 に基づく微生物増殖試験を用いた DVGW 規制と 2001 年飲料水法令に基づく試験レポートをユーザーに提出。

イギリス

⇒WRAS 認証。試験は WRAS が認可した試験所において BS6920 規格に基づいて実施される。認証の有効期限は 5 年間。

フランス

⇒ACS が認可した試験所における試験レポートをユーザーに提出。