

塩ビ食品衛生協議会の自主基準

2017年11月9日

塩ビ食品衛生協議会 (JHPA)
常務理事 石動正和



1. JHPAの紹介 歴史と事業の概要

- 1967 JHPA設立
- 1970 厚生省とのプロジェクトで ポジティブリスト(第1版)策定
- 1971 確認証明書システム
- 1972 ポジティブリスト英語版 (第1版)
- 1973 JHPAポジティブリスト厚生省よりガイダンスとして通知される
- 1973 ポリオレフィン等衛生協議会 (JHOSPA)設立
- 1977 塩化ビニリデン衛生協議会 (JHAVDC)設立

- JHPAは日本のこの分野で最初に設立されたNGO
- 原材料製造者、加工業者及び輸出入業者からなる幅広い会員構成
- 日本の食品衛生法の観点から、安全なPVC食品包装材料を製造、供給する自己認証システム
- 罰則規定はないが、違反した企業名を会員に公表

会員

- 180 の企業

樹脂メーカー	10%
--------	-----

添加剤メーカー	48%
---------	-----

加工業者	33%
------	-----

輸出入業者ほか	9%
---------	----

合計	100%
----	------

国内	90%
----	-----

海外	10% (殆どは東アジア諸国)
----	-------------------

合計	100%
----	------

2.JHPA自主基準

JHPAの自主基準はシンプルである。これは性善説に基づき、リソースの限界とこの分野のリスクの程度を考慮し工業先進国の国々の認可を尊重して設定している。

- 米国、ドイツ、フランス、イタリア、英国、オランダ及びEUで認可された物質（不認可になったとき自主基準から削除される）
- 日本及び上記の国々で認可された食品添加物
- JHPAの‘技術・ポジティブリスト委員会’で評価され認可された化学物質。

自主基準収載物質の登録根拠

C. Stabilizers, Antioxidants and UV absorbers

PL NO	英 文 名	FDA 21CFR §No	EU	独	仏	伊	英	蘭	JHFA 申請	備 考
C-6-14)	Naphthenic acid Zinc salt	175.105 and 175.300.								
OC-6-15)	Epoxyfatty acid(C14~24) , zinc salt								○	
C-7	Aluminium compounds									
*C-7-1) F-2-4)	Aluminum silicate and Aluminum hydrated silicate		85800(s)	○		○	○			
C-7-2)	Aluminum heptanoate		58120(s)			○				
C-7-3)	Aluminum 2-ethylhexanoate	175.105 and 175.300								
C-7-4)	Aluminum salt of higher fatty acid									
	Aluminum stearate	172.853, 173.340, 175.105, 175.200, 175.210, 175.300, 176.170, 177.1200, 177.2600, 178.3297, 179.45 and 181.29.	86040(s)				○			
C-7-5)	Isodecanoic acid Aluminum	175.300								
C-7-6)	Aluminum neodecanoate	175.300								
C-8	Tin compounds									
	<Inorganic Tin Compounds>									
C-8-1)	Tin(II) stearate, Stannous stearate	121.2514, 175.105, 175.300, 178.3910 and 181.29								
C-8-2)	Stannous oleate	175.300, 176.130, 176.170, 177.1200 and 177.2600								
	<Organo Tin Compounds>									
C-8-3)	Di butyl dithiodatannethian (Poly(thio-bis-n-butyl tin sulfide))	178.2010	47210	○	○		○	○		
C-8-4)	Di-n-octyl tin dilaurate		50540	○	○					
C-8-5)	Di-n-octyl tin maleate polymer	178.2650	50880		○		○	○		
C-8-6)	Di-n-octyl tin maleate ester		50890							
	Di-n-octyl tin 2-ethyl-hexyl maleate ester	177.1200 and 178.2010	50240			○				
	Di-n-octyl tin ethyl maleate ester		60360	○						
C-8-7)	Di-n-octyl tin-S,S'-bis(isooctylthioglycolate)	178.2650	50480	○	○	○	○	○		

新規物質の評価方法

- 浸漬用容器を用いた移行試験
- 食品分類による4つの擬似溶媒
- 温度と時間による4つの条件
- 3つの標準的配合：
 - 硬質PVC用;
 - 油性食品に接触しない軟質 PVC用;
 - 油性食品に接触する軟質PVC用.

新規物質の評価方法

食品分類ごとに4つの擬似溶媒を用いる。

食品の分類	溶媒の種類
pH5を超える	蒸留水又は純水
pH5以下	4% 酢酸
アルコール性	20% エタノール
油脂、脂肪性	植物油(オリーブ油), 95% エタノール又はヘプタン

新規物質の評価方法

食品との接触条件により4つの試験条件を用いる.

食品との接触条件	試験条件
室温で数ヶ月	40°C × 10日
70 °C未満で短時間	70°C × 2時間
70 ~ 100 °Cで短時間	100°C × 30分
100 °C以上で殺菌	110°C × 10分

新規物質の評価方法

油性食品に接触する軟質PVCの移行試験に使用する標準的な配合

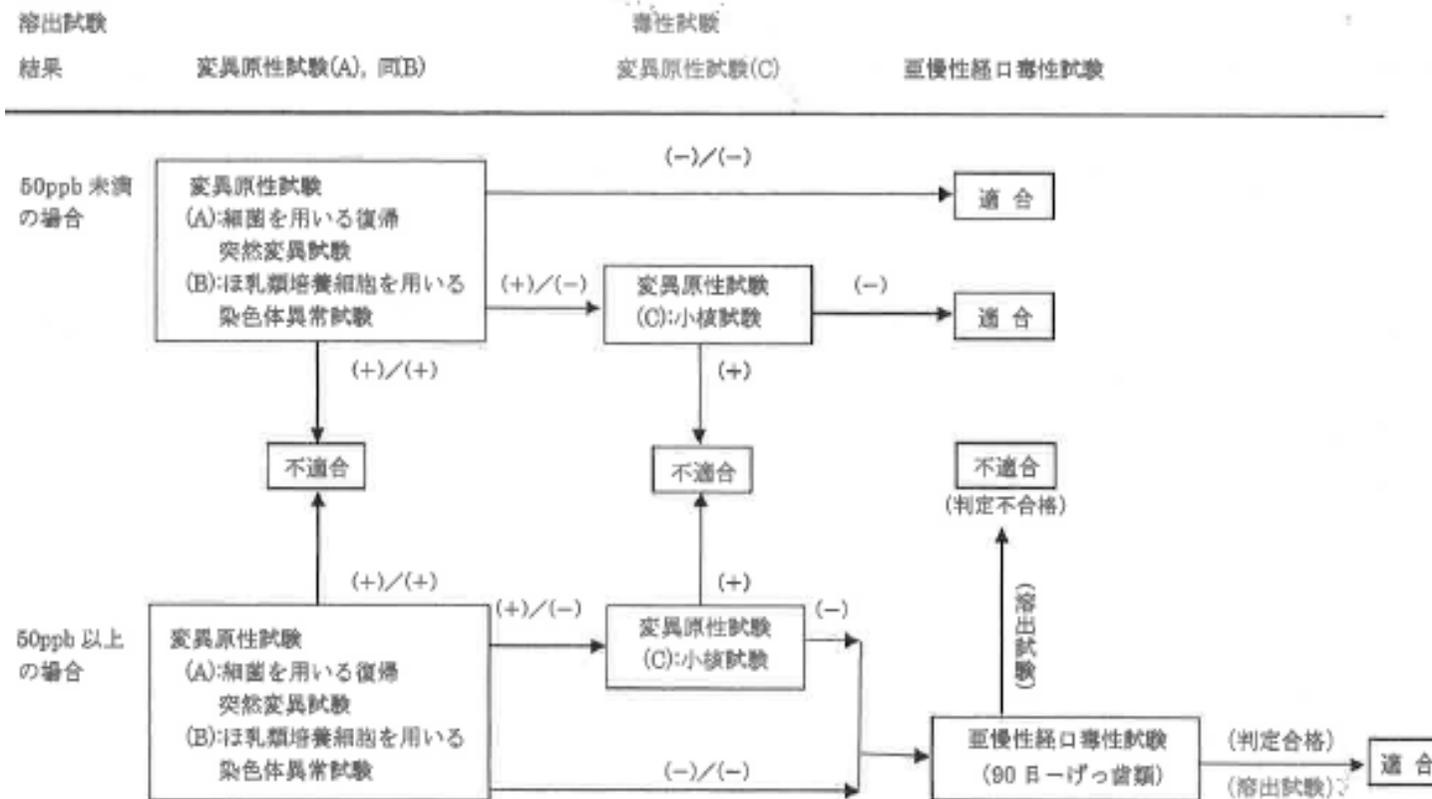
(新規に開発された可塑剤が評価される場合)

- PVC 100
- 可塑剤 50 (新規化学物質)
- エポキシ化大豆油 3
- ステアリン酸カルシウム 0.5
- ステアリン酸亜鉛 0.5
- ステアリルアルコール 0.5

新規物質の評価方法

- 評価される化学物質の移行は通常GC又は HPLCを使用して評価される.
- 移行量は Q/dm^2 で表示される. ここでQは移行量.
- 最悪ケースの移行条件が選択される.
- 擬似溶媒への移行量 $<50ppb$: 最大3つの変異原性試験 (細菌を用いる復帰突然変異試験, ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及び小核試験)
擬似溶媒への移行量 $\geq 50ppb$: 上記3つの試験及びげっ歯類を用いた90日間亜慢性毒性試験.

新規物質の評価方法



新規物質の評価方法

- 登録の原則：推定一日摂取量(EDI) < 許容一日摂取量(ADI)
- $EDI = Q \times S/W \times CF$
 $= Q \times 6/50 \times 0.1$
 $= 0.012 \times Q$
- ここで EDI は 推定一日摂取量 (mg/kg/D)
Q は評価される化学物質について、各擬似溶媒を用いた最悪ケースでの 移行量 (mg/dm²)
S はひと1日当り摂取する食品への食品接触材料の 接触面積 (6dm²/D)
W は 体重 (50kg)
CF は PVCの消費係数 (0.1)

新規物質の評価方法

- $ADI = NOEL / SF$
- ここで ADI は 許容一日摂取量 (mg/kg/D)
NOEL は亜慢性毒性試験でえられた 無影響量 (mg/kg/D)
SF は 安全係数 (500)
- EDI < ADI が成立すれば, その評価物質は認可される.
- この評価は選ばれた擬似溶媒それぞれで実施される.
- 全ての会員は、最初に登録されたとき設定された制限や規格を守らねばならない.

新規物質の評価方法と認可の手続き

- 工業化された先進国で既に認可された既存化学物質については、新たに毒性データを取らなくてもよい。先進国での登録が確認できればJHPAでも認可される：およそ 850 をリスト化。
- 新規物質：移行性と毒性データを評価してJHPAで認可されたもの：およそ 50。
- 全ては技術・ポジティブリスト委員会で評価される。
- 全ては会員に通知され、反対意見がなければ認可される。

ポジティブリストの化学物質（改訂第15版）

グループ	化学物質の分類	登録数
A1	基ポリマー	65
A2	ポリマー添加剤	168
B	可塑剤	79
C	安定剤、抗酸化剤及び紫外線吸収剤	253
D	界面活性剤	39
E	滑剤	81
F	着色剤及び充填剤	141
G	化学発泡剤など	5
計		831

新たな安全情報等により削除された化学物質

グループ	化学物質の分類	消除数
A1	基ポリマー	0
A2	ポリマー添加剤	0
B	可塑剤	15
C	安定剤、抗酸化剤及び紫外線吸収剤	33
D	界面活性剤	2
E	滑剤	16
F	着色剤及び充填剤	21
G	化学発泡剤など	0
計		87

リストへの登録 (JHPAによる評価)

Table-2 JHPA独自評価物質リスト一覧表

JHPA PL-List: A. 基ポリマー等 B. 可塑剤 C. 安定剤等 D. 界面活性剤 E. 滑剤 F. 着色剤等 G. 化学発泡剤 I. その他

NO	PL NO	物質名	制限	毒性試験結果	補足	CAS NO	認可年月
1	A-II-1-3)	エチレン、酢酸ビニル、一酸化炭素共重合物		毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 12.0 g/kg	1) 純度、重金属含量、臭いの問題 2) 告示20号による試験	28337-35-9	S57.9
2	D-26)	グリセリン脂肪酸(C16, C18)エステルのホウ酸エステル	使用量 4 PHR以下 品質規格	毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 13.8 g/kg、 亜急性毒性：Dm = 54.4 mg/kg	1) ホウ酸の分離の問題 2) 軟質		S57.9
3	A-I-3-3)	塩化ビニル・ポリウレタングラフト共重合物	最終ポリマーは塩化ビニルからのポリマー単位 50wt%以上、アジピン酸と炭素数5及び8の グリコールとヘキサメチレンジイソシアネートから のポリウレタン樹脂	毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 30.0 g/kg	1) 構造式 2) 高温での分解の可能性 3) LD50はどのグレードか		S57.11
4	C-14-30)	アジピン酸ジベンタエリスリトール	使用量 1.0 %以下	毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 50.0 g/kg	n-ヘプタンの溶出量はフィルム 厚さに関係ある	56509-15-0	S57.11
5	C-14-31)	ピロリドンカルボン酸ジベンタエリスリトール	使用量 1.0 %以下	毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 50.0 g/kg	n-ヘプタンの溶出量はフィルム 厚さに関係ある	なし	S57.11
6	C-4-17)	合成ハイドロタルサイト	使用量 2 phr以下	毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 10.0 g/kg		12304-85-3	S56.8
7	B-7-8) C-9-10)	エポキシヘキサヒドロフタル酸ジ-2- エチルヘキシル	使用量 34 %以下	毒性試験 皮膚刺激性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 55.5 g/kg	40℃/10日の試験(使用実態に 見合うもの)	10138-36-0	S59.5

3. 確認証明書

- JHPAの確認証明書に法的強制力はない。しかし長年、日本及びアジアの国々でPVC製品の信頼性と開発に貢献してきた。

(1) 製品申請の要件

- ポジティブリストの化学物質による配合表
- 材質及び移行試験データ
- サンプル

(2) 原材料申請の要件

- ポジティブリストの化学物質による配合表
- サンプル

OKなら、確認証明書は2週間で利用可能となる。

確認証明書(2016.3.31現在)

分類(原材料)	登録番号数
基ポリマー、ポリマー添加剤	124
可塑剤	114
安定剤、酸化防止剤及び紫外線吸収剤	287
界面活性剤、滑剤	222
着色剤及び充填剤、化学発泡剤など	76

分類(製品)	登録番号数
フィルム	79
シート、プレート	79
ホース、チューブ、コンパウンド、接着剤、シーリングガスケット他	81

4.まとめ

- 日本の食品接触材料の安全性は、関連の法制度と工業界の自主規格で管理されている。
- 多くの既存物質は、工業先進国で認可された化学物質を参照してリスト化された。
- 一方、毒性データ、及び標準化された配合を用い、擬似溶媒、温度と時間の条件で得られた実験結果により新規化学物質を評価する。認可の原則は、 $EDI < ADI$ である。
- 現在JHPAは831の化学物質を登録している。
- JHPAの自主規格はポジティブリスト及び確認証明システムを含んでいるが法的拘束力はない。しかしこのシステムは長期日本、東アジアのPVC製品の安全性と開発に貢献してきた。