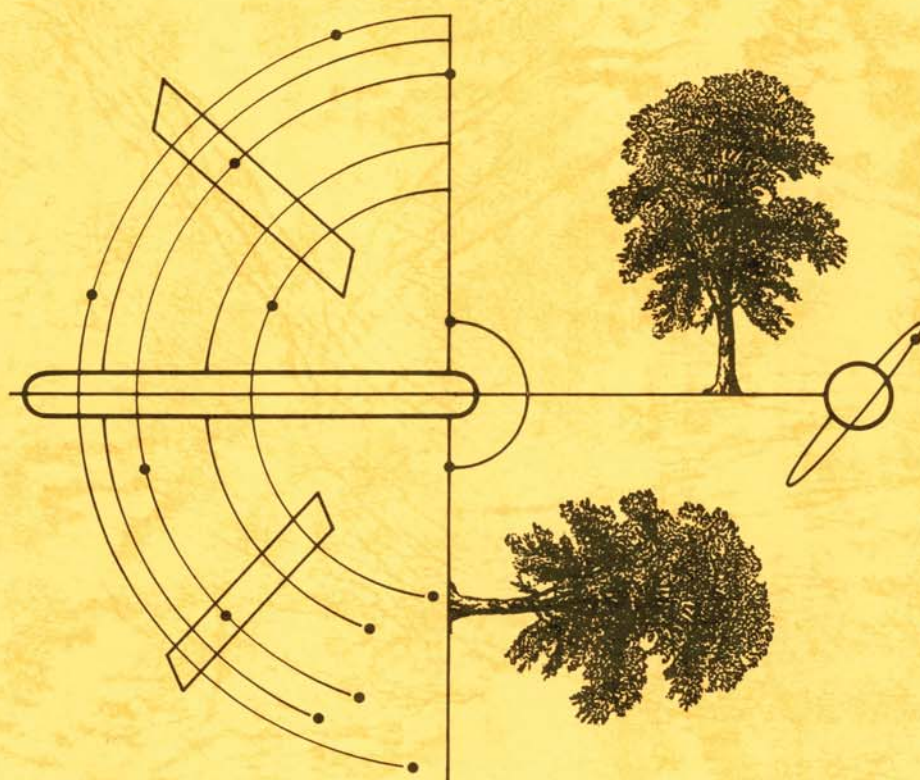


# プラスチックと関連規格ガイドブック

## —III. 用途編—

### (第3分冊)



エンプラ技術連合会  
(略称：エンプラ技連)

# **プラスチックと関連規格ガイドブック**

－III. 用途編－

**(第三分冊)**

## 「プラスチックと関連規格ガイドブック」(規格編・用途編) 発刊によせて

平成7年に当時のエンプラ連絡会(現エンプラ技術連合会)より、「プラスチックと関連規格ガイドブック」が発刊され規格関連のガイドブックとして有効に利用されてきました。しかし発刊より6年が経過し、各種の法規、規格が改訂または新規に施行されている項目があるため、準備期間を含め2年間に渡って、法規、規格の動向を調査し、最新版に改訂する運びとなりました。

旧版につきましては、プラスチックに関連する各種法規、規格が1冊にまとめられ、プラスチックの材料メーカー、加工メーカー及びユーザーの方々に幅広く活用されていたと思われませんが、1冊にまとめられていた故に持ち運びに不便であったり、また内容が多岐に渡る故に一度に改訂することが困難な状況にありました。これらの改善点を含め、時代の急激な変化に対応していくために改訂版の検討を進めてまいりました。また、旧版の多岐に渡る内容項目を引継、利用しやすいように多少項目の統合、分割を実施いたしました。準備期間を含め2年間掛かりましたが、昨年の『環境・安全編』の発刊に引き続き、『規格編』及び『用途編』の発行にこぎつけました。

今回の改訂に伴い、「プラスチックと関連規格ガイドブック」が『規格編』『環境・安全編』『用途編』の3分冊になり、内容も最近の法規制及び今後の動向を盛り込むことができました。また3分冊にすることにより、持ち運びも便利となり、目的別の分冊を手軽に利用できると考えております。

本改訂版がプラスチックメーカー、加工メーカー及びユーザーの多くの方々に、旧版以上に幅広く活用して頂けるものと期待しております。

平成13年4月  
エンプラ技術連合会  
広報委員会委員長

# 「プラスチックと関連規格ガイドブック」(第三分冊)

## III. 用途編

### CONTENTS

1. 自動車関連	4	2-3 諸外国の法規	37
1-1 法規制について	4	2-3-1 アメリカの法規	37
1-2 国内法規制	4	2-3-2 EUの法規	43
1-2-1 素材を規定している国内法規	6	2-3-3 イギリスの法規	45
1-2-2 プラスチックに関係が深い国内法規	6	2-3-4 ドイツの法規	46
1-2-3 改正法規	7	2-3-5 オランダの法規	47
1-2-4 国内関連法規	7	2-3-6 イタリアの法規	49
1-3 海外の法規制	7	2-3-7 フランスの法規	49
1-3-1 アメリカ合衆国法規制	7	2-3-8 ベルギーの法規	49
1-3-2 カナダ	10	2-4 FDA申請方法	50
1-3-3 ヨーロッパの法規制	10	2-4-1 FDAの申請手続き	50
1-4 規格	12	2-4-2 FDA上市前届出制度	53
1-4-1 JIS	12	2-4-3 FDA申請コンサルタント	55
1-4-2 JASO自動車規格	12	3. 品質システム関連	56
1-4-3 プラスチック製品の識別と表示	14	3-1 ISO 9000シリーズ	56
1-4-4 規格の相互関連	15	3-1-1 ISO 9000シリーズの歴史	56
1-4-5 SAE	15	3-1-2 ISO 9000シリーズとは	56
1-4-6 自動車各社の社内材料規格	15	3-1-3 審査登録制度	57
1-4-7 QS 9000	17	3-1-4 ISO 9000sの2000年改定	58
1-5 関連団体	17	3-1-5 (財)日本適合性認定協会(JAB)	59
1-6 国土交通省及び環境省自動車関係組織図	18	3-1-6 海外との相互認証	59
1-7 参考文献	18	3-2 審査登録機関	59
2. 食品衛生関連	20	4. 建築基準法	61
2-1 国内法規の概要	20	4-1 はじめに	61
2-1-1 法体系	20	4-2 建築関連法令の構成	61
2-1-2 食品衛生法	20	4-3 改正のポイント	61
2-1-3 食品添加物等の規格基準	22	4-4 材料についての不燃性能	61
2-1-4 規格基準及び厚生省告示の変遷	22	4-5 その他の性能規定	63
2-1-5 厚生省告示第20号	22	5. 衛生問題	65
2-1-6 規格基準、試験法の概要	24	5-1 NSF(米国)	65
2-1-7 一般規格	24	5-2 3A Sanitary Standard Committees(米国)	65
2-1-8 個別規格	25	5-3 Federal Specifications(米国)	65
2-1-9 用途別規格	25	-付録1-略号表	66
2-2 業界自主規制基準	32	-付録2-関連団体	68
2-2-1 ポリオレフィン等衛生協議会の自主基準	32	エンブラ技術連合会会員照会先	71
2-2-2 新素材のポリ衛協確認申請方法	33		
2-2-3 その他の業界の自主基準	33		

# 1. 自動車関連

## 1-1 法規制について

自動車関係の法規制は18~19世紀にかけて蒸気自動車が世に出ると同時に安全、黒煙排出、馬車業者の失業問題に端を発し、種々の法規が制定された。象徴的な例としては、イギリスにおける赤旗条例（1865~96）があり、郊外で6.4km/h、市内で3.2km/hの速度制限と、蒸気自動車の前方55mの所に赤旗を持った人を先行させ接近を知らせるといったものであった。

第二次大戦後、自動車性能の著しい向上、保有台数の増加により自動車と社会の関係が見直され、又 Ralph Nader 氏の活動に代表される安全問題に対する市民運動の高まりによりアメリカで「Safety Act1966」や「Clean Air Act」いわゆるマスキー法などが成立し、これらの法規制が各国の法規に大きな影響を与えるようになった。

プラスチック産業と大きな関わりを持つ法律として1973年のエネルギー危機に際してできた「Energy Policy and Conservation Act 1975」や燃費の悪い車を排除する事を目的とした「Energy Tax Act 1978」がある。このように現在の法規は自動車の構造・機能に深くかかわらざるを得なくなっており、法規を知らずして自動車の製造はできなくなっている。

法規はお互いにトレードオフの関係にあるものが多く、例えば安全性を向上させようとするとう自動車の重量がふえ、逆に排出ガスや燃費の規制に合格しなくなる等規制を満足させる事は決して容易ではない。更に各種の法規は守るべき最低限の基準を示したものであり技術や商品性の見地より法規以上の対応をしなくては自動車産業内の競争に打ち勝つ事はできなくなっている。

現在では、自動車の統一規準の制定と相互認証を目的として、米国、カナダ、日本、フランス、イギリス及びEUが国際規準調和のためのグローバル協定を批准して

いる。この協定は、日米を含む8カ国・地域の批准で発効されている。

## 1-2 国内法規制

国内における自動車に関する基本法は、道路運送車両法であり、国土交通省の管轄である。自動車および運行に関する法律は、表1-2-1のように3省2庁管轄の規制とからみ多岐にわたっている。

この様に国土交通省管轄の「道路運送車両法」に示されている各自動車の設備仕様を規定した「保安基準」の要件を満たす事が自動車の設計上の要件である。しかし保安基準の法規条文には、例えば「堅牢であること」とか「過度の衝撃を与えるおそれの少ない構造である事」等の抽象的表現をしている箇所がいくつかある。これらへの適合性を明確にするため、技術基準と呼ばれる具体的基準内容がいくつかの設備仕様に対する通達として運輸技術審議会等より出されている。

例えば、プラスチック製燃料タンク等はこれに取り上げられている。表1-2-2にプラスチックに関連のある保安基準の安全規制項目を示した。自動車メーカーはこれらの要件を満たすと同時に、更に商品性を上げるための社内規格を設けている。

保安基準は遵守することを義務付けられている強制規定(省令)であるが、JISは遵守することを義務付けられていない任意規定である。

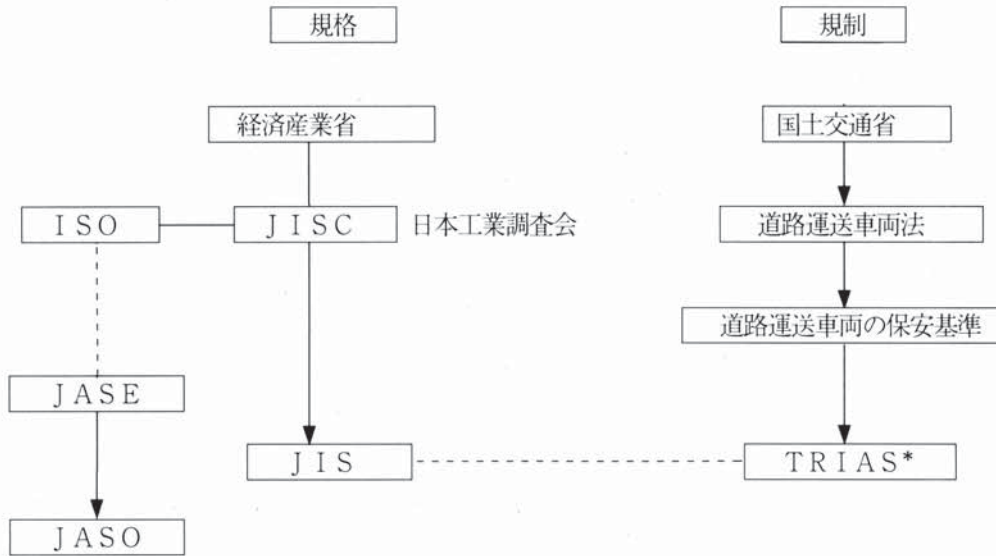
このように我が国ではJISと保安基準は別々に制定されているが、多くの国においては、その国の国家規格又はISOの規格の中で、特に必要なものを強制規格として遵守を義務付けて安全の確保、公害の防止を図っている。この関係を図1-2-1に示す。

表1-2-1 自動車および運行に関する法律大系



表1-2-2 プラスチックに関連の深い保安基準

項目	条文	規準の概要
操縦装置	11	衝突時、運転者へ過度の衝撃を与えない衝撃吸収式かじ取り装置の装着
制動装置	12	主制動装置の制動液が配管等を腐食させないこと
燃料装置	15	衝突及び被衝突時、燃料タンク、配管注入口、ガス抜きより著しい燃料漏れの無いこと
電気装置	17-2	電気配線は、絶縁被覆され、無線設備に障害を与えないこと
車わく及び車体	18	車わくに確実に取り付け、振動、衝撃等による緩みを生じないこと
乗車装置	20	乗用車の衝撃吸収式インストルメントパネルの装着
座席ベルト	22-3、4	第一種、二種の座席ベルト装備、衝突時の衝撃を有効抑止するヘッドレスト
窓ガラス	29	安全ガラスであること
騒音防止装置	30	消音器（マフラー）の装備
有害ガス等の防止	31	ガソリン、LPガスのモード規制による排出ガス発散防止装置、キャニスター等
燈火器関連	32-42	各種灯の規準
後写鏡等	44	衝撃緩和式フェンダーミラー、バックミラー
窓拭器等	45	ワイパー、サンバイザー
速度計等	46	誤差、振れの精度等の規定



\* : Traffic Safety and Nuisance Research Institute's Automotive Type Approval Test Standard (新型自動車の試験方法)

図1-2-1 規制と規格の大系図

別途騒音、電波障害規制がある。また排気ガス規制については、ガソリンエンジンとディーゼルエンジン、乗用車とトラックと車両重量等で区分されている。

1998年9月のガソリン、LPG車の保安規準の改正に伴い、ガソリン、LPG車の排気ガス規制値は以下のようになっている。

現行値/目標値 (単位: g/km 以下)

HC	0.25 / 0.08
CO	2.10 / 0.67
NOx	0.25 / 0.08

またディーゼル自動車についても排出ガス低減対策が審議され、排出ガス(平均値)許容限度目標値が設定されている。

### 1-2-1 素材を規定している国内法規

#### (1) ウィンドウガラス

保安基準29条窓ガラスには「窓ガラス」として「安全ガラスであること」という一項目があり、窓ガラスとして使用されるものにはプラスチックは使用できない。しかし最高速度35kmの大型特殊自動車や同じく20km未満の車にはプラスチック材料が認められ、又幌付きの自動車にはリャウインドウに軟質プラスチックグレーシング(glazing)材料が認められている。又輸入車の中には

硬質のプラスチックグレーシング材料を使用するものが出てきており、これらについて保安基準の改正がJASO M330'87(表1-2-2)をベースにして行われることとなった。使用可能部位としては「自動車の窓(フロント及び運転席の左右の窓を除く)及び天井の開口部」の予定である。

### 1-2-2 プラスチックに関係が深い国内法規

以下にプラスチック素材と関係が深いものについて述べる。

#### (1) インストルメントパネル

保安基準20条の乗車装置に「乗用車のインストルメントパネル」の項目があり、「衝突等の際、乗員の頭部等に過度の衝撃を与える恐れのない物である事」とされている。これは又、技術基準に「インストルメントパネルの衝撃吸収の技術」があり、具体的に示されている。

#### (2) キャニスタ

保安基準31条の燃料蒸発ガス排出抑止装置(ガソリン車)に「燃料蒸発ガス排出抑止装置を備える事」と示されている。

### (3) バックミラー

保安基準44条に後写鏡等という項目があり、見える範囲、構造、衝突時の安全性について記述されている。又、技術基準には「車窓内後写鏡の衝撃緩和の技術基準」が具体的に述べられている。

### (4) サンバイザー

保安基準45条及び技術基準に「サンバイザーの衝撃吸収の技術基準」がある。

### (5) 燃料タンク

保安基準15条に燃料タンクについての記述があるが、プラスチック製の物については技術基準で「乗用車用プラスチック性燃料タンクの技術基準」があり具体的に示されている。

技術基準を満足させるためのテスト方法は国土交通省交通安全公害研究所が発行している TRAIS (Traffic Safety and Nuisance Research Institute Automobile Type Approval Test Standards) に記載されている。これらについての解説書が出ており、1-7節参考文献のところに示した。

### (6) 火災防止

自動車安全基準の第二次拡充強化目標の中に「火災防止対策」があり、「衝突時の燃料漏れ防止」「内装材の難燃性」「発火防止」の三項目がある。

このようにプラスチック素材自体を規制する項目は非常に数が少ないが、軽量化、コストダウン、その他の要因によりプラスチックはいろいろな箇所に使用されてきており、この場合これら規格の仕様を満足するだけでなく、一歩進んだ安全性について車の製造メーカーは考慮せねばならず、そのために多くの規格が独自に設定されている。

## 1-2-3 改正法規

### (1) 安全関係

道路交通法が改正され、「幼児へのチャイルドシートの着用義務付け」と「走行中における携帯電話の使用および画像表示装置の注視の禁止」が施行されている。

### (2) 排出ガス関係

運輸省により低排出ガス車認定制度が導入され、ディーゼル車の排出ガス低減対策強化及びガソリン車の燃料蒸発ガス試験内容が検討され、目標値が改定されている。

### (3) 燃費関係

ディーゼル車が特定機器の対象範囲に追加され、ガソリン乗用車、ガソリン貨物車の燃費向上目標値(1995年度比)が定められている。

### (4) リサイクル関係

「特定化学物質の環境への排出量の把握等および管理の改善の促進に関する法律」により PRTR 実施が定められている。

## 1-2-4 国内関連規格

日本の自動車関連技術の規格については、自動車に関連する工業会や技術協会などがありこれらの団体の中で特に自動車用として規格を制定しているところは、(社)自動車技術会、(社)日本自動車車体工業会、(社)電池工業会、(社)日本電球工業会、(社)日本冷凍空調工業会である。

この中で(社)自動車技術会(JASE)が自動車については中心となって関連規格の制定、改正等を行っており、団体規格である自動車規格(JASO)と関連するJIS、ISO規格(TC22:一般自動車)との整合も図っている。JASOについては1-4-2で述べる。

## 1-3 海外の法規制

### 1-3-1 アメリカ合衆国法規制

連邦制をひいているアメリカは、国家としての統一法規である連邦法と州法があり、各々がそれぞれ権限を有している。しかし互いに抵触する場合には、連邦法が州法より優先することが連邦憲法に定められている。この他に連邦法にも州法にも属さないアメリカ車両装備品安全委員会(Vehicle Equipment Safety Commission, VESC)の制定するVESC規則がある。これは各州でそれを州法として採用することが決められて初めて法としての効力を発するものである。



アメリカの連邦法規は法 (Legislative Act) と規則 (Rule & Regulation) 又は基準 (Regulatory Standard) に大別される。法は議員により提出された法案 (Bill) が上、下院で可決され、大統領の署名が入って成立するものであり、後者は連邦政府の各行政省庁によって定められるものである。この他に規則ではないが、日本における通達や行政指導に当たる Advisory Circular や Guideline もある。州法についても連邦法とほぼ同様に州議会において法が、州の行政省庁において規則が定められる。

### (1) 法規

アメリカにおける自動車関係のまとまった法規ができたのは1935年の Motor Carrier Act of 1935であり、歴史的には比較的新しいといえる。その後自動車の安全性についてアメリカ国民の関心がよせられ、運転者の注意の改善や道路環境の改善を経て、Ralph Nader 氏による一連の運動の成果としての「1966年国家交通並びに車両安全法」(National Traffic and Motor Vehicle Safety Act of 1966; Safety Act、1974年 Motor Vehicle and School bus Safety Amendments に改正) が成立した。又この時、同時に連邦議会が成立させた「1966年道路安全法」(Highway Safety Act of 1966)、その後1972年に制定された「1972年自動車情報並びにコスト節約法」(Motor Vehicle Information and Cost Saving Act of 1972; Cost Saving Act) の3つが現在のアメリカの交通安全行政を支える核となっている。

#### ● Safety Act 1966

この法律は交通事故の減少とそれによる死傷者数の減少を目的としており、その特徴として「自動車及びその装備品の性能基準」の設定である。①安全基準の設置、②担当部署として国家交通安全局 (National Highway Safety Bureau; NHSB) の設立、これは現在の全米高速道路交通安全協会 (National Highway Traffic Safety Administration; NHTSA) にあたる、③自動車安全推進のための計画立案、④実施や補助金の交付、⑤違反者への罰則規定、⑥リコール規定などがあり、これらは Part 57 と呼ばれる規則を中心とする FMVSS (Federal Motor Vehicle Safety Standards) としてまとめられている。その一部を以下に示す。

- 1 : Part 551 Procedural Rules
- 2 : Part 552 Petitions for Rulemaking, Defect and Noncompliance Orders
- 3 : Part 553 Rule making Procedures
- 4 : Part 555 Temporary Exemption for Motor Vehicles Safety Standards

}

- 11 : PART 571 Federal Motor Vehicle Safety Standards

}

- 19 : Part 581 Bumper Standard

#### ● Highway Safety Act of 1966

これは自動車の安全性能以外の面、例えば交通法規一般とか運転免許制度、車両登録制度、道路に関する事などがまとめられている。これを担当するのは、運輸省連邦道路局 (Federal Highway Administration; FHA) である。

#### ● Cost Saving Act

これは自動車製造業者に安全であること、事故の際には損傷を受けにくい車を製造させることを目的とするものであり、バンパー基準、消費者への衝撃安全性を行うこと等の情報提供がある。

### (2) 規則及び基準

NHTSA は三基本法を運用するための安全規則、Part を制定している。ここではプラスチック材料が自動車安全規則と係わりの深い Part 571、即ち FMVSS や Part 581バンパー基準 (Bumper Standard) 等を含む多くの Part が制定されている。これらの Part は時代の変化に応じて変更され、例えば1981年のレーガン政権による自動車業界救済のための基準緩和策として FMVSS No. 208乗員保護の受動式拘束装置 (エアバッグや自動ベルト) 強制要件廃止や Part 581バンパー基準のテストスピードの緩和等がある。

### (3) Part 571-FMVSS

FMVSS は、日本の自動車保安基準と同じ性質を持つもので、No. 101コントロール類、ディスプレイ類から No. 302室内材料の難燃性まで規定されている。プラスチックに関係深いものとしては以下のものがある。

● No. 201 室内衝撃に対する乗員保護

これは乗用車、10,000ポンド以下の多目的乗用車、トラック、バスに適用され、①インパネ、シートバックの衝撃吸収要件（これは衝撃時のダミー頭部の発生Gで規定している）、②サンバイザーの構造要件、③エネルギー吸収材の使用と構造部材のシャープ・エッジ禁止、④アームレストの構造要件としてエネルギー吸収材の性能要件又は腰部保護エリア要件への適合、⑤インテリアコンパートメントドアの慣性荷重要件を規定している。

● No. 202 ヘッドレスト

これは乗用車のみの規定である。内容はヘッドレストに前方加速度又はモーメントをかけた時の後方移動角又は後方移動距離を規定している。

● No. 208 乗員保護

シートベルト非着用時のバリア衝突試験及びバッグの有害性を評価する試験要件であり、2005年9月完全実施される。

● No. 212 ウィンドウシールドマウンティング

● No. 219 ウィンドウシールドゾーンインテグレーション

この二つの基準は30マイル/時のバリア衝突後のウィンドウシールド取付部がガラスを保持している割合及び衝突時のウィンドウシールドへの車体部材の侵入を禁止する規定である。プラスチックウィンドウはこの規定が守れば使用できることになっているがこの他に傷付き性、光透過性、耐石ハネ性、耐熱性等その他の点が商品性と合わせて合格しないと採用にはならない。

● No. 218 モーターサイクルヘルメット

モーターサイクルに適用されるヘルメットの規格である。衝撃吸収特性、耐G貫通性保持システム、形状、ラベリング等が規定されている。

● No. 225 幼児拘束装置

NHTSAは、幼児拘束装置（CRS）の専用デバイスの装置の新規準を設け、2002年より完全実施される予定である。

● No. 301-75 フューエルシステムの完全性

乗用車、10,000ポンド以下の多目的乗用車、トラック、バス及び10,000ポンドを超えるスクールバスに適用される。具体的基準としては、①30マイル/時での正面バリア、斜めバリア、後方ムービングバリア、及び20マイル/

時の側面ムービングバリアの衝突時に燃料漏れは1オンス以下のこと、②衝突後は毎分1オンス以下のこと、③衝突後静的ロールオーバーテストを実施し、最初の5分間の漏れ量は、5オンス以下、その後毎分1オンス以下のこととなっている。

● No.302 室内材料の難燃性

内装材の燃焼速度は毎分4インチ以下のこととなっており、別にテストのやり方が決められている。

部品としてFMVSSで同時にいくつかの基準を満たさないといけないものがある。例えばヘッドレストはNo. 202でエネルギー吸収性と強度が規定されており、No. 302で難燃性が規定されている。

#### （4）Part 581-Bumper Standard

この基準は1978年からFMVSS No. 215に代わって実施されているもので、低衝突時の乗用車前後端の損傷を低減することを目的としている。具体的な要件としては、5マイル/時までのテストスピードでボディへの損傷なきこと、及びバンパーフェースパーの変形量を規定値以下に抑えること等を規定している。このテストスピードは1981年にレーガン政権により前述の理由で2.5マイル/時に低下させられた。

#### （5）自動車排出ガス規制

1950年初めに、A. J. SMIT博士によりスモッグのメカニズムが解析され、自動車排出ガスを制御する必要性が指摘された。スモッグに悩まされていたカリフォルニア州では、全米に先駆けて、1960年に自動車汚染防止法を成立させ、段階的に排出ガス中の有害成分を低減させることを決めた。

連邦レベルでは1965年に大気浄化法を改訂、更に公害問題の深刻化に伴い、1970年には大気浄化法いわゆるマスキー法が成立した。しかし、この法律に見合う車両の製造が困難であったため、1977年大気浄化法、Clean Air Act Amendments of 1977が成立し、その中のタイトルIIで自動車排出ガス関係が規定された。この法律によると州は州法で州独自の排出ガス基準を設定することが禁じられているが、カリフォルニア州は連邦法に先立ち、州法を作り実施していたため、環境保護庁長官の許可により独自の基準を設定することができるようになった。

これがカリフォルニア・ウェイバー条項と呼ばれるものである。

尚、アメリカにおいて、自動車排出ガスに関する行政を施行するのは環境保護庁 (Environmental Protection Agency ; EPA) であり、1970年に従来各省庁に分散されていた環境汚染規制に関する権限が一元化されてきた行政官庁である。自動車の排出ガス規制に関しては、日本の環境庁と運輸省に相当する権限を有している。

カリフォルニア州は前述のように連邦と異なった独自の自動車排出ガス基準を実施する権限を有している。その任に当たるのがカリフォルニア大気資源局 (California Air Resources Board ; CARB) であり、EPA とほぼ同一の機能を有している。

連邦小型車排出ガス第二段 (Tier2) 規制は、2000MY (Model Year) から段階的实施、2007MY から完全実施とされている。

また EPA は、認証手続きの合理化 (及び規制適合をより確実にすることを目的とした CAP2000規定が2001MY より適応される。

#### (6) 燃費関係基本法

1973年のオイルショックに端を発した石油の将来動向により国としてのエネルギー効率の向上を目的として1975年に成立したのがエネルギー政策、及び保存 (Energy Policy and Conservation Act) である。この法律は、自動車情報並びにコスト節約法に編入され、第5章として加えられた。

この法律は、乗用車の平均燃費基準、会社平均燃費 (Corporate Average Fuel Economy ; CAFE) を規定している。これらに関しては、Part 525を始めとして、乗用車の燃費基準を示す Part 531等の規定がある。

#### (7) 揮発物排出防止の法規制

米国カリフォルニア州 CARB (The California Air Resources Board) は、乗用車全体のシステムからのガソリン、HC その他揮発物の排出許容限度を2004~2006年モデルに対して、一台あたり0.5g/day とする法規、LEV II (Low Emission Vehicle II) を発令している。この限度は、新車及び15年までの使用車または150,000マイル走行車 (従来は、10年使用車または100,000マイル)

に適用される。

上記以外の米国内では、環境保護庁が揮発物排出許容限度として、2g/day 以下で有ることを規制しているが、さらに今後、0.95g/day の規準を2004年より順次適用することが、提案されている。

また、ヨーロッパでの EU2000指令では、2000年までに2 g/day 以下の許容限度が定められている。

#### (8) その他

##### ・騒音防止法

1972年に成立した。EPA が具体的な騒音基準、規制方法について指導していくことになっている。自動車関係では EPA 規制 Part 205の Subpart B 及び D に乗用車、トラックとモータサイクルの基準が定められている。

#### 1-3-2 カナダ

カナダは自動車の供給をアメリカに依存してきた関係上、その自動車に関する法規はアメリカのものが多い。

カナダの安全規制、排出ガス規制及び騒音規制の基準となるものは、1970年に制定された自動車安全法 (Motor Vehicle Safety Act) である。この中で総督 (The Governor Council) が自動車の安全基準を定めることが規定されている。そしてこの法の施行は、カナダ運輸省 (Department of Transport) が行うことになっている。これより先の規則については自動車安全規則と呼ばれて上記3つの分野を含んでいる。

カナダ独自の規制として通信省 (Department of Communication) が担当する電波障害規制 (Radio Interference Regulations) があり、スパーク・イグニッションより出る電波の規制がある。又、錆コード (Anti Corrosion Code for Motor Vehicles) というコードが消費者・法人省 (Department of Consumer and Corporate Affairs) より出されており、設計や材料、製造上の欠陥が原因でボディ表面錆を生じさせないこととなっている。

#### 1-3-3 ヨーロッパの法規制

ヨーロッパ各国間の地理的条件、民族意識、経済や技術的水準の違いにより、各国間の自由貿易に対する障害

を除く目的で国際連合が欧州経済委員会 ECE を、又、ヨーロッパ主要国10ヶ国がまとまって欧州共同体 (EEC) を設立し、ヨーロッパにおける車両の統一法規の作成に着手した。前者を「ECE 規制」、後者を「EEC 指令」現在の「EU 指令」である。内容的にはほぼ同一のものが多く、図1-3-1に示すように各々独自の部分も残っている。

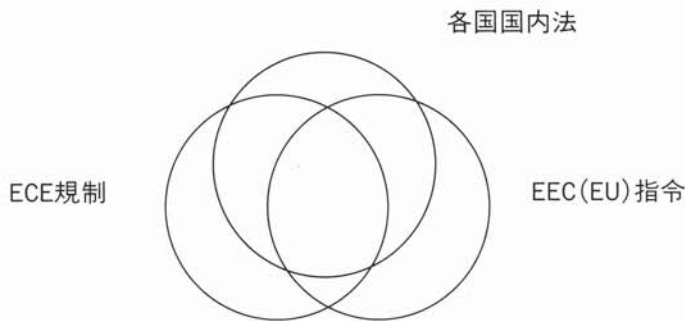


図1-3-1 欧州の法規制

1958年ジュネーブ協定に基づく統一規則の作成と管理を行うために ECE の下に「車両構造専門グループ」

(Working Group of Experts on the Construction of Vehicles ; 通称 WP29) ができ、安全、機構、公害、エネルギー等の 8 つの分科会 (Group of Rapporteurs ; GR) がある。日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア及びヨーロッパ20数か国が議決権を持つ代表となっている。

WP29は年に数回の会議を持って進められるが、各国の利害の対立が激しいもの、例えばナンバープレートの寸法等は規則の作成自身が放棄されたようなケースがある。

1964年に ECE No. 1/100ヘッドライトが発行され、約400弱の規則があるが、これの受入れは各国の自由に任されている。

プラスチックが関係するものとして11/02ドアラッチヒンジ、16/03安全ベルト、21/01内装部品、22/01ヘルメット(自動二輪者用)、25/01ヘッドレスト、34/01火災防止、42/00バンパー、43/00安全ガラス、44/00子供用拘束装置等がある。

EEC (EU) 指令は1958年に発効した EEC (European Economic Community) の設立条約 (ローマ条約) の第100条に基づいて発令されている。1970年に「自動車及びその部品の認定」に関する EEC 指令が加盟国に通知された。指令は「EEC 認定」(EEC Vehicle Type

Approval) と「暫定指令」(Transitional Provision) の二種類の認定制度を定め、最終的には EU 統合認定を目指している。EU 総合認定 (Whole Vehicle Type Approval ; WVTA) が1993年1月より乗用車を対象にスタートした。各国の思惑や車両登録事務の受入れが間に合わないなどの問題はあがるが各国とも WVTA を受け入れる方向で動いている。これが完成すれば、EU 諸国内では統一技術指令に合致した車両ないし部品は、既存の国内法に関係なく認定が与えられることになる。

また、ヨーロッパにおける安全や環境への関心の高まりで新しい衝突障害規制、小型車排気ガス規制、燃費規制、有害物質規制等が検討されている。

### (1) 安全関係

EEVC (欧州車両強化委員会) WG17により、バンパーストヤボンネットトリーディングエッジ試験要件が検討されている。96/36/EC (シートベルト) が改定され、3点式ベルト装備が義務付けられた。

### (2) 排出ガス・燃費関係

小型車2000/2005年排出ガス規制強化指令の改定がなされ、大型ディーゼル (及びガス燃料) 車のエンジン排出規制強化に関する EU 指令1999/96/EC が公布されている。また、クリーン車への税制優遇適用等のため、EEV (Enhanced Environmentally Friendly Vehicle) の基準値が定められている。

欧州における乗用車からの CO2排出量削減は、140g/km 2009年達成とされている。

### (3) リサイクル

廃車リサイクルの EU 指令案に関する審議が進められている。

欧州委員会による、使用済み自動車 (End of Life Vehicles ; ELV) 提案は、廃車時の解体及びリサイクルコストの製造者負担、新車製造における重金属の使用禁止 (2003年7月1日以降) が含まれている。

EU の排気ガス規制は車の排気量とガソリン、ディーゼルのエンジン別に分けられており、規制値はあるテストモードにおける排出量で示されている。

## 1-4 規格

### 1-4-1 JIS (Japanese Industry Standards)

自動車関係のJISを審議する組織は表1-4-1のように多岐にわたっている。又JISの自動車に関する項目は、D(自動車)部門のほか、B(機械)、C(電気)、K(化学)、R(窯業)、T(医療・安全用具)などの部門にもあって300以上の規格が制定されている。これら以外にも金属材料、塗料、プラスチックなど原材料関係まで含めるとこの規格の数は膨大なものとなる。

### 1-4-2 JASO (Japanese Automotive Standards Organization) 自動車規格

#### (1) JASO 規格の概要

自動車分野の団体規格として昭和36年に始まったJASO規格は現在までに約360の規格があり、(社)自動車技術会(JASE: The Society of Automotive Engineers of Japan, Inc.)が制定している。目的として自動車に直接的、間接的に関連する技術、材料、部品、装置、試験、測定、整備及びその為に使用する器具・装置について標準を確立し、国家規格と社内規格との中間にあってこれらを補完するものである。主な活動としてJASO規格新規作成・改正の必要に応じた事前の標準化調査、JIS原案審議・改正、ISO規格対応等である。特に長期計画については今後の5年間を考えた規格新規作成・改正の対象となる項目であり、官庁、大学、研究期間、関係団体、企業の協力を得て、総合的に策定し、行った各種実験データ、解析経過、考察等を規格とは別に技術資料として発行している。具体的には以下のようになっている。

- ①共通的な材料資材、部品の詳細仕様の統一
- ②自動車メーカーの購入する部品、装置類の部分構造、取付等の要件の統一
- ③部品、装置類及び自動車の試験方法の統一
- ④用語、記号、表示方法、配置、操作の方向性、人体模型などの基本的事項の統一
- ⑤安全の確保、公害の防止などの要件を定めること

#### (2) JASE 組織と役割

JASO規格を制定する組織は自動車技術会の自動車規

格会議組織であって図1-4-2のような常設部会と年度によって制定される分科会を有している。

プラスチックと関係の深い材料部会では次のような技術標準を担当している。

- 車両、ユニット、部品への各種材料の適用性をテストピースで判定するための製品規格及び単体又は実機による評価・試験方法の国際化対応を含めた標準化
- プラスチック材料の記号などリサイクルに対応する規格
- 構造用接着材など各種の新材料についての標準化

#### (3) 合成樹脂関連規格

JASO規格の中で合成樹脂に関連が深いもののうち主なものについて概要を以下に述べる。

##### 1) ゴム関連

- ①ゴム部品の耐熱・低温試験方法 (JASO M322-77)
- ②自動車用ウエザストリップ (JASO M305-88)
- ③自動車用フェーエルゴムホース (JASO M316-80)

##### 2) プラスチック関連

- ①プラスチック成形部品の試験方法 (JASO M312-85)

自動車用として使用されるプラスチック成形部品の一般特性の試験方法について規定したものであり、品質評価の普遍化及び取引の適正化を図ることを目的としている。試験室の標準状態は原則的にJIS K 7100に準拠しているが、試験品の状態が自動車部品としての完成品、すなわち二次加工を施したものと及び複合化したものを含んでいることが特徴である。試験の項目は次の11項目である。

- ・耐温度性試験
- ・耐候性試験
- ・耐水性試験
- ・耐湿性試験
- ・耐液性試験
- ・耐振性試験
- ・耐衝撃性試験
- ・耐摩耗性試験
- ・耐傷付性試験
- ・剛性試験
- ・組合せ試験

- ②プラスチック部品の電気メッキ (JASO M601-89)

自動車部品のプラスチック素材上に主として装飾の目的で施される銅、ニッケル、クロム又はニッケル、クロムの電気メッキについてその性能を規定したものである。代表的な部品としては、ホイールキャップ、ラジエータグリル、ドアアウターハンドルなどが挙げられる。

- ③プラスチック部品の塗膜 (JASO M606-82)

自動車用として使用されるプラスチック部品に施され

表1-4-1 自動車関係の JIS を審議する組織

部会名	内 容	JIS コード
自動車・航空	自動車全般	D
物流	産業及び建設車両用車輪	D
電気	電球、電池、電線	D、C
電子	自動車用電子機器	D
窯業	自動車用安全ガラス	R
高分子	ベルト、ホース、タイヤ	K
化学製品	自動車用化学製品	K
化学分析	自動車排ガス測定法	D

規格会議

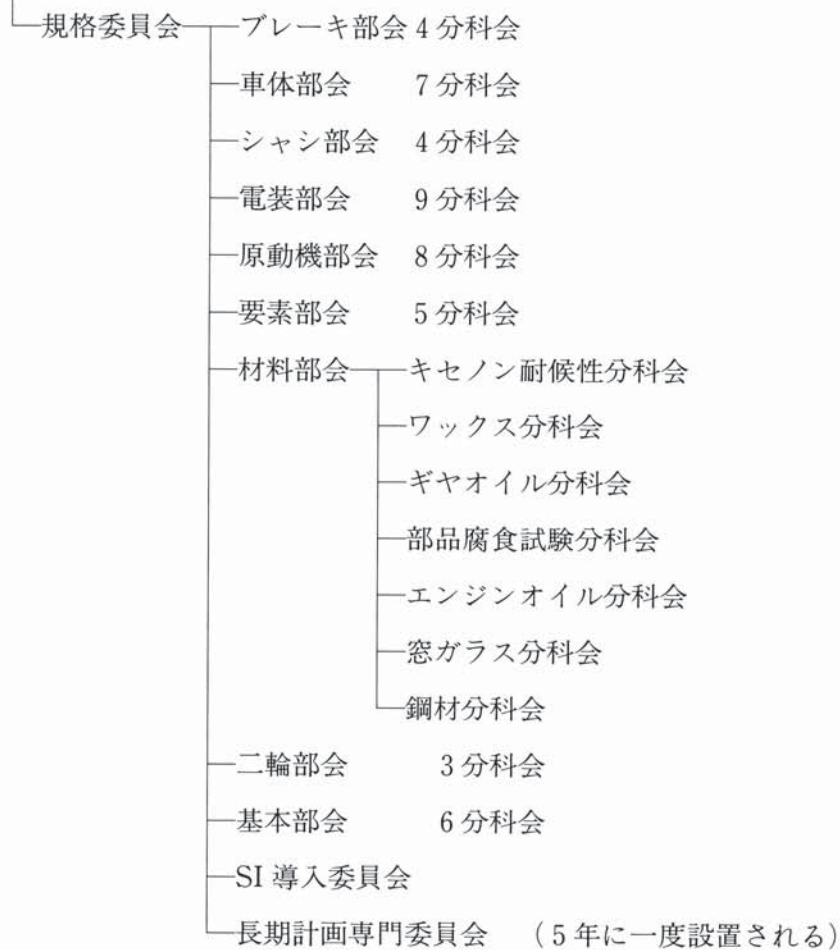


図1-4-2 JASO 自動車規格会議組織

る塗膜の品質性能とその評価法について規定したもので、適性品質の確保と品質性能の向上を図ることを目的としている。

④自動車用硬質プラスチックグレーディング材 (JASO K330-87)

自動車の窓(フロント及び運転者の左右の窓を除く窓)及び天井の開口部に使用する硬質プラスチックグレーディング材の性能について規定したもので、耐摩耗性の性能によって3種類に分類されている。

尚、硬質プラスチックグレーディング材については別に規定されている (JASO M332-86)。

⑤自動車用ビニルシート (JASO M327-83)

自動車の内装に使用するビニルシートの性能について規定したものである。主要使用箇所は、ルーフトリム、ドアトリム、サンバイザーであり、標準厚によって分類されている。尚、メリヤス等基布付のビニルレザーについては別に規定されている (JASO M313-83)。

⑥乗用車用プラスチック製燃料タンク (JASO B302-94)

乗用車用のプラスチック製燃料タンクについて規定してある。材料としてのプラスチックは「熱可塑性」のものである。

⑦自動変速機油—樹脂材料適合性試験方法 (JASO M350-98)

標準樹脂材料 (ポリアミド66) の自動変速機油 (ATF) への高温浸せき試験と、浸せき前後の樹脂材料の引張物性試験とから成り立っている。

⑧自動車部品—内装部品のキセノン耐光性試験方法 (JASO M346-93)

標準化調査の中に促進耐光性試験方法があり、これまでのカーボンアークを光源とする方法からキセノンアークランプを光源とする方法に変更するための調査研究が分科会の要請によりプラスチック業界、試験機業界の協力のもとに行われた。

⑨自動車部品—外装部品のキセノンアークランプによる促進耐候性試験方法

ISO規格においてもキセノンアークランプを光源とした試験方法が中心となっている。この制度により、自動車用外装部品の促進耐候性試験の国際化及び精度の向上が期待されている。

⑩その他のプラスチックに関連する規格

熱可塑性プラスチックが主な材料として使われる規格について以下に名称と規格番号を示す。

自動車用サンバイザー (JASO B404-93)

エアスポイラの強度及び車体への取り付け強度 (JASO B410-85)

配管・配線用クリップ (JASO F205-87)

自動車用ウォータドレーンコック (JASO F405-86)

ポリアミド (ナイロン) チューブ用管継手 (JASO F409-91)

3) 接着剤、布地関連

①自動車窓ガラス用接着剤 (JASO M338-89)

自動車の塗装ボディに、窓ガラスを直接接着するために使用する一液ウレタン接着剤について規定したもので、要求性能及び試験方法を標準化し、適性品質の確保を図ることを目的としている。

②シート表皮用布材料の試験方法 (JASO M403-83)

(4) 自動車用グレーディング材料の規格について (窓ガラス分科会、ISO規格、欧州、各国規格についての調査結果)

自動車用グレーディング材料としては、「ガラス」、「ガラス—プラスチック」、「プラスチック」の3種類がある。これらのISO規格、欧州規格、各国規格を統一フォームで要約し、かつ比較対象できるように整理してあり、又上記規格の各々について試験項目別にその要約表も作成してある。

尚、これらの規格を適用した認定制度を各国は持っているが、その概要及び関連法規の入手方法についても調査したので併せてレポートに記載されている。

1-4-3 プラスチック製品の識別と表示

これは地球環境保護と資源・エネルギーの有効利用の観点から自動車に使用されるプラスチック製品をリサイクルし易くするためにプラスチック材料の識別、表示を行うための規格である。これはISO/TC61 (プラスチック) で審議されたISO 11469 (プラスチック—プラスチック製品の識別と表示) をもとにJIS化したものでJIS K 6999として示されている。尚、(社)自動車技術会がISO 11469を対応規格として制定したJASO M801-93がある。この実際への応用は原則としてプラスチック部品

単品重量100gr 以上のものにつけられている。

#### 1-4-4 規格の相互関連

各国各団体が自動車に関連する規格を出しているが、主な規格として JASO 規格を主体に JIS、SAE 規格、ISO 規格等の関係国際規格・法規でプラスチックに関係する部分を表に示してある。ここで規格名称は JASO 規格があるものはその名称を、JASO 規格がないものは JIS の名称を引用してある。現在では ISO 規格への整合化のため ISO を中心として進められているが、相互関連表はまとまった形ではまだできておらず JASO 発行の JASO 規格目録や各々の JASO 規格・JIS に記載してある参考規格を見なくてはならない。表1-4-2に示したものは83年版の新編自動車工学便覧第11編第2章の表2-8より抜粋したものである。

#### 1-4-5 SAE (Society of Automotive Engineers)

SAE は自動車の技術向上を図る目的で設立された米国の組織で、SAE 規格の設定、技術発表等を行っている。現在では自動車のみならず宇宙を含む移動体(乗物)の技術に関する幅広い団体となっており、世界各国の産業、行政、教育の分野より6万人を超えるメンバーが参加している。SAE は幅広い関心と技術的背景を持った会員のための技術の向上をはかることであり、このためにいろいろな分野の研究発表会をもち会員をお互いに結び合わせる事を行っている。SAE は航空、宇宙、自動車、トラック、バス、農業機械、オフロード、燃料、潤滑油、代替燃料、メンテナンス、操作、安全、廃ガス、教育等々の分野の会員より成り立っている。

SAE の委員会は600以上あり、13,000人を超える会員が自主的に参加を行い運営を行っている。更に、限定された会員向けのワークショップ、シンポジウム等の活動があり「TOPTEC」と呼ばれている。ここでの研究例としては、側面衝突の安全性向上、燃料電池、エンジン設計、廃ガス、電気自動車、代替燃料等がある。

SAE はその他にデータベースとソフトウェアのサービスがある。データベースは自動車技術に関する「Global Mobility Data Base」やリサーチのための「Lit

Search」や CD-ROM 化した「Move」等がある。例えば SAE の規格は、Move Edition の「SAE-Standards」で検索することができる。これは会員外なら\$300で、会員なら\$150で入手できる。又ソフトウェアはエンジニアリングと品質管理等を入れた「Formuser」やその他の振動解析等多くのソフトが出されている。又 SAE との電子メールとしては、「SAE Infonet」があり、これは今は Internet につながっている。SAE の年間の活動カレンダーが出ており、年次大会等のスケジュールもこれによって知ることができる。

#### 問い合わせ先一覧

- 委員会活動について Engineering Meeting Division  
US 412-772-7168
- データベース、ソフトウェア Customer Sales and Satisfaction US 412-776-4841 EXT102
- 電子メール 直接担当者に接続 US 412-776-4841 EXT342
- 年次大会スケジュール 直接担当者に接続 US 412-772-7131
- SAE 全般問合せ 400 Common Wealth Drive Warrendal, PA 15096 USA US 412-776-4841 FAX412-776-5760
- 日本における窓口 (社)自動車技術会

#### 1-4-6 自動車各社の社内材料規格

プラスチックを自動車に採用してもらうためには各自動車メーカーや部品メーカーが設定した『部品規格』を満足させるための『材料規格』を満足させることが必要である。各自動車メーカー及び部品メーカーの規格名称を次に示す。これらの規格は、各メーカーと取り引きがあるところに対しては購買窓口や設計担当部署より入手できる。

- トヨタ自動車 TOYOTA Material Standard TMS
- 日産自動車 NISSAN Engineering Standard NES
- 本田技術研究所 HONDA Engineering Standard HES



表1-4-2 自動車関連規格の相互関連

分類	名称	JASO	JIS	SAE	その他
燃料 タンク	燃料タンク系の安全試験方法 燃料油注口及びふたの形状・寸法	B301	D2501	J703a J829c	
ぎ装 部品	インストルメントパネル室内衝撃試験 サンバイザ シートベルト巻取装置	B403 B404	D4603	J921b、J338	ISO1534
配線	ヒューズボックス 多極コネクタ	D604 D605			
原動機	ガソリン自動車の蒸気ガス測定方法	E005		J170a、171a	
化学	非金属ガasket材  発泡体  ウェザストリップ 軟質ビニール管 プラスチック成形部品の試験方法 ビニールレザークロス フューエルゴムホース エアブレーキ配管用ナイロンチューブ 自動車室内用有機資材の燃焼性試験方法	M303  M304  M305 M311 M312 M313 M316 M317	R3453   K6771  K6772  D1201	J90  J15、16、17b 18b、815  J30b	BS-AU120 121   BS-AU122  ISO3795
表面 処理	プラスチック部品の電気めっき プラスチックに施す塗膜	M601 M606			
共通 試験 方法	自動車部品の耐湿及び耐水試験方法 自動車部品の高温及び低温試験方法 自動車部品の耐候性通則		D0203 D0204 D0205		

- マツダ MAZDA Engineering Standard System MESS
- 三菱自動車工業 MITSUBISHI Engineering Standards ES-X-
- いすゞ自動車 ISUZU Standards IS
- 日野自動車 HINO Standards HS
- FORD MOTORS COMPANY
  - Product Engineering Materials Specification ESE-M\*\*\*
  - Engineering Materials Approved Source List
- CHRYSLER CORPORATION
  - CHRYSLER CORPORATION Engineering Standard Materials STAN-\*\*\*
  - Dard Number (Thermo Plastics) MS-DB\*\*\*
  - CHRYSLER Plastic Number (Exact Composi-

- tion) CON-\*\*\*
- GENERAL MOTORS CORPORATION
  - GENERAL MOTORS Engineering Standard GM-\*\*\*\*-
  - CHEVROLET MOTOR Division CMP\*\*\*\*
  - DELCO/DELCO REMY Division M-\*\*\*\*
  - FISHER BODY Division FBMS\*-TYPE\* GRADE\*
  - FRIGIDAIRE Division P.A. SPEC.\*\*\*\*
  - GUIDE LAMP Division SPEC. NO.\*\*\*\*
  - HARRISON RADIATOR Division Trademarked Names
  - HYDRA-MATIC Division EMS-\*\*
  - INLAND Division M-\*\*\*, X-\*\*\*\*-

—NEW DEPARTURE-HYATT BEARING Division MS-\*\*\*\*

—PACKERED ELECTRIC Division M-\*\*\*\*

—SAGINAW STEERING GEAR Division \*\*\*\*-\*\*\*\*

● AMERICAN MOTORS CORPORATION

—Automotive Specification Reference AM \*\*\*\*

● BENDIX CORPORATION

—Automotive Specification Reference Guide ESO-\*\*\*\*

### 1-4-7 QS 9000

QS 9000はISO 9000をベースにしてアメリカのビッグスリーとトラック製造会社が共同で作成した品質管理の共通のガイドブックであり、今まで各社各様の考え方で作られた品質保証体系がこれに一本化された。この作成にはASQC (American Society for Quality Control) とAIAG (Automotive Industry Action Group) が大きく貢献している。

このQS 9000は構成上大きく3つに分かれている。

- 1) ISO 9000をベースにした品質管理要求項目
- 2) 自動車分野独自の品質管理要求項目
- 3) 自動車メーカー独自の品質管理要求項目

大部分を1)、2)が占めるが約10%程度各社でどうしても共通化できない部分があるため今のところこのような構成になっている。

現在これに関して7冊のガイドブックと1冊の正誤表が出されている。

1) Quality System Equipment, QS 9000

基本となるガイドブックで、ビッグスリー又はAIAGより入手できる。

内容はISO 9001の1994年版をベースにして作成され、イタリック体で記入されたところがISO 9001より、又ゴシック体がQS 9000のために追加記入されたところである。又品質を改善するための手法としてデミングサイクルPDCA (プラン、ドゥ、チェック、アクト) が使用されている。

2) Production Part Approval Process

承認を得るための手続きや書類の記入法が示されている。

3) Quality System Assessment—QSA—

品質監査のための手引書で監査要領及び書式が示されている。

4) Advanced Product Quality Planning and Control—Reference Manual—

実施する上での着眼点、チェックリスト等が記載されている。

5) Fundamental Statistical Process Control—Reference Manual—

プロセスコントロールのやり方が述べられている。

6) Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) —Reference Manual—

FMEAについて手法を述べたものである。

7) Measurement Systems Analysis—Reference Manual—

部品の測定を行ったときのデータのとおり方、解析のやり方が記載されている。

8) List of Eraata

GM、フォード及びクライスラーのいわゆるビッグスリーは1997～98年頃より、自動車部品・資材提供者に対する品質システム (QS 9000) の要求を求めてきた。現在、フォード (北米) を除いてGM及びダイムラー・クライスラーは第三者の認証取得を取引の条件にしている。従って、米国内では現在、1,500以上の工場・事業所等がQS 9000の認証を受けおり、日本でも数多くの自動車部品メーカーが取得している。

## 1-5 関連団体

社団法人 自動車技術会 (JASE)

The Society of Automotive Engineers of Japan  
〒102-0076 東京都千代田区五番町センタービル  
03-3262-8211

社団法人 日本自動車工業会 (JAMA)

Japan Automobile Manufacturers Association  
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-6-1大手町ビル  
03-5219-6658 (調査グループ)

社団法人 日本自動車部品工業会 (JAPIA)  
Japan Autoparts Industries Association  
〒108-0000 東京都港区高輪1-16-15  
03-3445-4211

財団法人 日本自動車研究所 (JARI)  
Japan Automobile Research Institute  
〒305-0822 茨城県つくば市莉間2530  
0298-56-1111

自動車基準認証国際化研究センター (JASIC)  
Japan Automobile Standards Internationalization  
Center  
〒107-0052 東京都港区赤坂2-16-13赤坂京ビル3r  
03-3587-6445

財団法人 日本規格協会 (JSA)  
Japan Standards Association  
〒107-8440 東京都港区赤坂4-1-24  
03-3583-8002

板硝子協会  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-4-1新国際ビル  
03-3212-8631

\*新編自動車工学便覧 第11編 昭和58年版 及び62年版：(社)自動車技術会

\* JASO 目録 (JASO 又は規格協会にて閲覧ができる)  
同上

\* 新型自動車審査関係基準集：(株)交文社 (以下三冊)  
〒162-0000 東京都新宿区早稲田鶴巻町570 03-3202-7660

\* 自動車整型備車両保安関係通達集：

\* 道路運送車両の保安基準詳解：

\* Automobile Type Approval Hand Book for  
Japanese Certification：JASIC

## 1-6 国土交通省及び環境省 自動車関係組織図

それぞれの関係する部門だけを取り出した組織図を表  
1-6-1、表2-6-2に示した。

## 1-7 参考文献

\* Legal System on Automobile Engineering Administration：国土交通省

\* 環境白書：環境省

\* The Motor Industry of Japan/自動車統計年報：  
(社)日本自動車工業会

\* 自動車技術 Vol. 50/No. 8-Vol. 54/No. 8：(社)日  
本自動車工業会

表1-6-1 環境省の自動車関係組織図

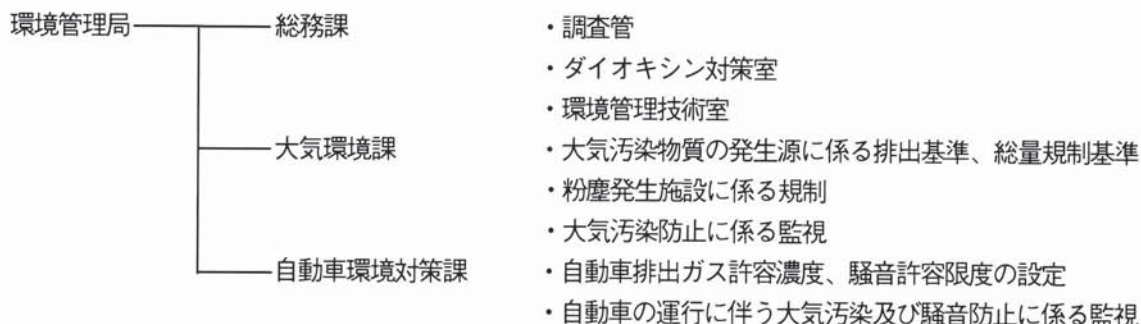
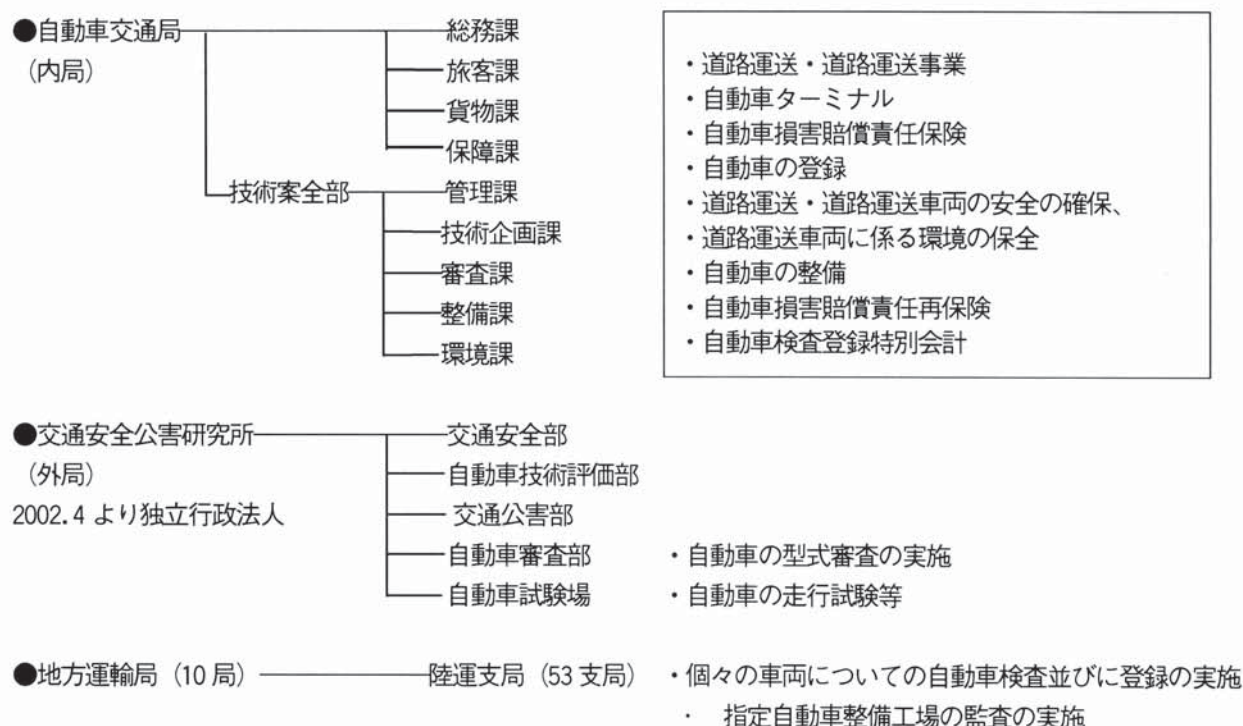


表1-6-2 国土交通省の自動車関係組織図



# 2. 食品衛生関連

## 2-1 国内法規の概要

### 2-1-1 法体系

食品用の器具・容器包装に関する日本の法律は、「食品衛生法」である。所轄官庁は厚生労働省生活衛生局食品化学課である。

法律の内容を記す前に、日本の法体系について述べてみる。

一般に法令とは法律と命令の双方を含めて呼ぶ時に使われる用語である。法律とは国会の議決により制定された法規範のことであり、命令とは国の行政機関により制定された法形式のことであり、命令には政令、府令、省令があり、さらに条令、規則、地方公共団体の自治法規も含まれる。

政令とは法律の効力を発生させ、その規定を実施するために内閣が制定するもので、施行令といわれることが多い。

府令や省令は各府・省・庁の大臣が法律の効力を発生させ、円滑に運用するために必要な細則や手続きなどを制定するための命令である。〔施行規則〕とか、〔～に関する省令〕などといわれる。その他、公的機関が出す告示がある。これは法令を補うためのもので、公的機関が決定した事項や一般的事項などを広く一般に知らせるためのものである。その細則については基準、規約、規定などといわれる。

この他、行政機関に実務上での効力をもつ訓令、通達がある。

訓令とは上級の行政機関がその権限の行使に際し、下位機関へ発する命令であり、国の機関だけでなく地方公共団体も発することができる。

通達とはある一定の事実、処分又は意見を広く相手方に到達するように知らせる行為をいうものとされている。一般的には訓令が所轄の機関や職員の職務運営の基本に

関する運用方針などの示達事項を内容とすることが多い。

法律、政令、府令、省令、告示は官報に掲載されるが、訓令と通達は必ずしも官報には掲載されない。訓令や通達は法規としての強制権を持たないので、国民を直接拘束することはない。

これらを整理すると表2-1-1のようになる。

### 2-1-2 食品衛生法

食品用の器具・容器包装に関する日本の法律は「食品衛生法」である。

#### (1) 法律の大枠

対 象 食品、食品添加物、食品用器具・容器包装、玩具、洗浄剤  
目 的 飲食に起因する衛生上の危険の防止、公衆衛生の向上・増進  
制 定 昭和22年12月  
強制権 罰則あり  
所 管 厚生省

#### (2) 用語の定義

この法律で定められている主要な用語の定義を示す。

食 品……食品とはすべての飲食物をいう。ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品はこれを含まない。(第2条)

器 具……器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、且つ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他のものをいう。ただし、農業及び水産業における食品の摂取の用に供される機械、器具その他の物は、これを含まない。(第2条第4項)

表2-1-1 法体系一覧

法形式		制定機関	形式・呼び名	内容特記	例
法 令	法律	国会	～法 ～に関する法律	官報に記載 強制権有り (罰則有り)	食品衛生法 環境基本法
	政令	内閣	施行令		食品衛生施行令 (政令第229号) (昭28. 8. 31)
	府令・省令	総理府・省	施行規則 ～に関する省令	官報不記載 強制権無し 国民を直接 拘束しない	厚生省52号 (昭26.12.27) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)
	告示	公的機関 (国及地方自治体)	規準・規約・規定		厚生省告示第370号 (昭34.12.28) 厚生省告示第20号 (昭57. 2. 16)
	条例・規則 自治法規	地方公共団体 (地方自治体のみ)	都道府県条例		官報不記載 強制権有り
	訓令	行政機関 (国及地方自治体)	所轄機関の職務運用 指針 (上位→下位)	官報不記載 強制権無し 国民を直接 拘束しない	
	通達	行政機関 (国及地方自治体)	一定の事実、意見、 処分等の通知行為		厚生省次官通達 ブラ食規

容器包装……容器包装とは、食品又は添加物を容れ、又は含んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。(第2条第5項)

すなわち、器具とは食品や食品添加物に直接接触するような使われ方をする物品全般をさす。容器包装とは食品や食品添加物を詰めたり包んだりして内容物と一体になって取り引きされる状態にある物品において、入れものとしての役割を果たすものをいう。

一般的にいうと、食品のワンウェイ容器や包材は容器包装であり、鍋、フライパン、茶碗など繰返し使われるものは器具である。

**(3) 食品衛生法の概要**

「食品衛生法」は食品衛生に関する基本法である。法律では必要限度以上の規制はしないという考え方から、細かい規格は政令、告示などで示されている。さらに細部に関わる規格は業界自主規制にまかされている。

第8条「営業上使用する器具又は容器包装は、清潔で

衛生的でなければならない」この規定は道義主義規定といわれており、具体的に清潔とは何かということは示されていない。

第9条「有毒な、若しくは有毒な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康をそこなう虞がある器具若しくは容器包装または食品、若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康をそこなう虞がある容器若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し若しくは輸入し、または営業上使用してはならない」この規定に対し罰則条件も定められている。第9条の違反に対し、第22条で営業禁止の処分が定められている。第30条には罰則として1年以下の懲役又は10万円以下の罰金が定められている。

又第2条及び第9条から規格基準は原則として食品に直接接触している包材に適用されるものと解釈されている。

第10条「厚生大臣は、公衆衛生の見地から、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくは原材料につき規格を定め又はこれらの製造方法

につき基準を定めることができる。」

また第10条2項では、規格基準に合わないものの製造、販売、使用の禁止を定めている。この第10条の違反も営業禁止の処分や6ヶ月以下の懲役又は3万円以下の罰金の処分が定められている。

この第10条に基づき、具体的な規格は、政省令告示等で示されている。

このように、日本の食品用容器包装は、清潔であり有害なものでないならば原則として自由に使えることを法で定めている。即ち国が規格を定めたものだけがその制限を受ける形となっている。言い換えれば、材質による認可制ではないから、全く新しい材質であっても規格適合さえ満たされれば市場に提供できることになる。その規格適合は、製造出荷時、流通時、店頭での使用時のすべてにおいて要求されている。第10条2項がそのことを示している第2条の定義から、容器包装は食品を包む包材の最終商品を意味することになる。

### 2-1-3 食品添加物等の規格基準

食品衛生法第7条及び第10条の規定に基づき、昭和34年12月28日付の厚生省告示第370号にて「食品、添加物等の規格基準」が定められた。その内容は項目だけを挙げれば次のような構成となっている。

#### 第一 食品

- A 食品一般の成分規格
- B 食品一般の製造、加工及び調理基準
- C 食品一般の保存基準
- D 各条（清涼飲料水は23品目）

#### 第二 添加物

- A 通則
- B 一般試験法
- C 試薬・試液等
- D 成分規格・保存基準各条
- E 製造基準
- F 使用基準

#### 第三 器具及び容器包装

- A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
- B 器具又は容器包装一般の試験法
- C 試薬・試液等

D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

E 器具及び容器包装の製造基準

#### 第四 おもちゃ

A おもちゃ又はその原材料の規格

B おもちゃの製造基準

#### 第五 洗浄剤

A 洗浄剤の成分規格

B 洗浄剤の製造基準

この規格以外にも、特定の食品については、容器包装の規格を別に定めている例がありこの場合は両規格を満足しなければならない。

例えば乳、乳製品については、乳幼児、老人、病人等が特に多く摂取するため高い衛生性が要求されることから、厚生省令第52号（乳等省令 昭和25年12月27日）が定められている。

### 2-1-4 規格基準及び厚生省告示の変遷

器具及び容器包装の規格基準は昭和34年12月28日の厚生省告示第370号にて定められた。故に俗に370号規格と称されるがその内容はその後しばしば改正され変化している。変遷の概要を表2-1-2に示す。

### 2-1-5 厚生省告示第20号

この昭和57年2月16日厚生省告示第20号は全面改正であり、それ以前の内容も整理されまとめられている。プラスチックの安全衛生規格基準は全てこの告示に記載されている。次のような質問をされることがよくあるのでここで説明しておきたい。

#### 質問

検査機関等に或る合成樹脂製容器につき「昭和57年厚生省告示第20号規格基準」に適合しているかどうかの判定を依頼したところ、その様な規格基準はないと言われ別の告示の規格基準の適合性を示された。おかしいのでは？

この質問は本来はあり得ないものである。告示改正の施行通知をよく読めば判る。

昭和57年の厚生省告示20号の施行通知には、昭和34年

表2-1-2 プラスチック製食品用容器包装等の規格基準の変遷

厚告200 (昭22.12.21)	●食品衛生法設定
厚告 54 (昭23.7.13)	●食品、添加物、器具及び容器包装の規格及び基準制定
厚告100 (昭23.12.25)	●食品衛生試験法制定
厚令52 (昭26.12.27)	●乳及び乳製品の成分規格等に関する省令 (乳等省令) 制定
厚令17 (昭33.6.30)	●牛乳等の容器等の例外承認法の制定
厚令38 (昭34.12.23)	●発酵乳及び乳酸菌飲料用容器の原則制定
厚告370 (昭34.12.28)	●食品、添加物等の規格基準設定
厚告434 (昭41.10.4)	●合成樹脂製器具、容器包装の規格制定
厚告329 (昭43.3.1)	●清涼飲料水用容器包装にポリエチレン加工紙製容器包装追加
厚告173 (昭43.6.22)	●塩化ビニール樹脂製器具、容器包装の規格制定
厚告261 (昭48.9.21)	●ガラス類器具、容器包装の規格制定
厚告340 (昭48.12.27)	●清涼飲料水用容器包装に組み合わせ容器包装追加
厚告 17 (昭52.2.18)	●塩化ビニール樹脂製器具にかかわる容出試験法の改正
厚令17 (昭54.4.16)	●塩化ビニール樹脂製器具、容器包装の規格の一部改正 (モノマー規格)
厚告 98 (昭54.5.28)	●容器包装具加圧加熱殺菌食品用容器包装の規格設定
厚告109 (昭55.5.20)	●乳等の容器包装の規格基準及び試験方法の基準改正
厚告 20 (昭57.2.16)	●ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン製器具、容器包装の規格制定
厚令35 (昭53.3.22)	●ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレンテレフタレート製器具、容器包装の規格制定
厚令23 (昭60.7.3)	●全面改正 ・合成樹脂製器具、容器包装における一般規格と個別規格の分類 ・ポリメタクリル酸メチル、ナイロン、ポリメチルペンテン類器具、容器包装の規格制定 ・清涼飲料水用容器包装規格の改正 ・金属缶の規格制定
厚告 84 (昭61.4.1)	●調整粉乳用容器包装の規格改正
厚告 85 (昭61.4.1)	●常温保存可能な牛乳等の容器包装等の規格改正
厚令55 (平2.12.1)	●ガラス製、陶磁器、ホウロウ引き製器具、容器包装の規格改正
厚告 18 (平6.1.31)	●ゴム類器具、容器包装の規格改正
	●発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料用容器に組み合わせ容器追加
	●PC及びPVA製器具容器包装の規格制定

斜線は法令の廃止または移行を示す



告示第370号の一部を改正すると表現されており、独立した告示20号新設の通知ではない。それ以降の告示改正も告示20号の改正ではなく、昭和34年厚生省告示第370号の一部改正と記されている。

このように、食品、添加物、器具、容器包装、の規格基準の基本告示は昭和34年厚生省告示第370号であり、20号規格とか84号規格とかいう表現は俗称であり正確ではなく、そのような規格は存在しないといえる。

最近の一つの告示に多くの規格内容が一本化されている事があり、「告示××号規格」等の表現は誤解を招きやすい。できるだけ正式の呼び方（例えば「食品、添加物等の規格基準」第三のD 2の1）とすべきである。

試験報告書の書式は各検査機関毎にまちまちに定められている。適合性を示す表現も不統一で、「適合」「合格」等の表現が散見される。本来は試験片プレート等で試験した結果は「適合」と示され、製品試験の結果は「合格」と表されるべきである。

## 2-1-6 規格基準、試験法の概要

合成樹脂製器具、容器包装の規格は、「食品、添加物等の基準第三器具及び容器包装D器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」の2に記載されている。それは「一般規格」と「個別規格」から成る。

一般規格は食品用に使用される全てのプラスチックに適用される。

個別規格は、衛生上の個別の対応が求められる以下のプラスチックに関して上記に加えて適用される。

- a) ホルムアルデヒドを製造原料とするプラスチック
- b) ポリ塩化ビニル
- c) ポリエチレン及びポリプロピレン
- d) ポリスチレン
- e) ポリ塩化ビニリデン
- f) ポリエチレンテレフタレート
- g) ポリメタクリル酸メチル
- h) ナイロン
- i) ポリメチルペンテン
- j) ポリカーボネート
- k) ポリビニルアルコール

なお、清涼飲料水の容器包装の内容物に直接接する

部分に使用するプラスチックは、個別規格が定められたものでなければならない。

規格で定められた試験法には①材質試験 ②溶出試験の二つがある。

材質試験とは、器具・容器包装中に存在するモノマー、添加剤、重金属等を検出するための試験であり、灰化・分解や抽出等により材料から目的とする成分を分離し定量する。

溶出試験とは、容器包装中に存在する成分が、食品中にどの程度移行するかを把握するための試験であり、食品中へ移行する物質の総量を求める方法とモノマー、添加物、重金属など個々の成分ごとに移行量を求める方法がある。食品の代わりに食品類似溶媒を用い、一定温度で一定時間加熱することにより溶媒中に抽出された物質の量を蒸発残留物として算出する。

## 2-1-7 一般規格

一般規格は以下のように規定されている。

- (1) 材質試験……カドミウム及び鉛
- (2) 溶出試験……①重金属 ②過マンガン酸カリウム消費量

規格値も含めて表示すると表2-1-3のようになる。

重金属とはプラスチックに添加されている顔料として或は成形加工中に混入する可能性のある重金属の溶出を4%酢酸を溶出用液とし、溶出する重金属を鉛の量として換算し、その限度を試験する方法である。

過マンガン酸カリウム消費量とは、合成樹脂製容器包装中に存在する成分のうち、食品類似溶媒として蒸留水を用いて溶出試験を実施した場合、蒸留水中に移行した過マンガン酸カリウムによって酸化される物質の総量をいい、溶出する有機物の目安を知る試験である。主成分は有機物である。

表2-1-3 一般規格及び基準値

	試験項目	基準
材質試験	カドミウム、鉛	≦100ppm
溶出試験	重金属（溶出用液：4%酢酸）	≦1ppm
	過マンガン酸カリウム消費量(水)	≦10ppm

## 2-1-8 個別規格

個別規格は特定の樹脂について規格を定めたものであり、最近これにポリカーボネート及びポリビニルアルコールが加わった。

個別規格の規格値を表2-1-4に示す。

蒸発残留物試験は各樹脂に共通である。(ただし、ホルムアルデヒドを原料とするプラスチックでは溶出液は4%酢酸だけである。)

蒸発残留物試験とはプラスチック製容器包装から食品類似溶媒中へ移行する物質の総量を求める試験であり、有害の可能性ある物質の最大量を規制するものである。

食品を水性食品、酸性食品(PH 5以下)、アルコール性食品(アルコール成分1%以上)、油性食品に分類し、水、4%酢酸、20%アルコール、n-ヘプタンをそれぞれの類似溶媒(溶出液)として溶出を行い、その後溶媒を蒸発乾固して求めた残留物の量である。

表2-1-3中より、各樹脂の特徴的な項目を挙げて以下に述べる。

①ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂(フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂)

溶出試験の項にモノマー成分としてのフェノール及びホルムアルデヒドの溶出限界を定めている。

②ポリ塩化ビニル

材質試験としてジブチル錫化合物(50ppm以下)、クレゾールリン酸エステル(1,000ppm以下)、塩化ビニル(1ppm以下)の含有基準を定めている。

③ポリエチレン及びポリプロピレン

蒸発残留物の規定を、容器包装の使用温度100℃以下と100℃を超える場合との2種に分けて規定している。100℃を超える使用温度とは、容器包装詰加圧加熱殺菌食品(レトルト食品)のような加熱処理をされる場合などをいう。

④ポリスチレン及びこれを主成分とする合成樹脂(ポリスチレン、AS樹脂、ABS樹脂、MS樹脂を指す)

材質試験項目として揮発性物質、スチレン、エチルベンゼンを定めている。熱湯を注いで食用に供するカップ麺等の容器は発泡ポリスチレンが使用されている。このため特に材質試験はポリスチレン及び発泡ポリスチレンに分けて定めている。揮発性物質とは、スチレン、トルエン、エチルベンゼン、イソプロピルベンゼン、n-プロ

ピルベンゼンの各成分の総称である。

⑤ポリ塩化ビニリデン

材質試験として添加物に対してバリウム(100ppm以下)、モノマー規制として塩化ビニリデンモノマー(6ppm以下)の基準を定めている。

⑥ポリエチレンテレフタレート

溶出試験の項目に触媒のアンチモン(0.05ppm以下)及びゲルマニウム(0.1ppm以下)の基準を定めている。

⑦ポリメタクリル酸メチル

溶出試験の項目にモノマーとしてメタクリル酸メチル(15ppm以下)の基準を定めている。

⑧ナイロン

溶出試験の項目に、モノマーとしてε-カプロラクタム(15ppm以下)の基準を定めている。

⑨ポリメチルペンテン

蒸発残留物のみの規格基準が定められており、n-ヘプタンを溶出液とする場合は120ppm以下とやや大きな値となっている。

⑩ポリカーボネート

材質試験としてビスフェノールA、ジフェニルカーボネート及びアミン類の規格基準として各々500ppm、500ppm、1ppmが定められた。溶出試験項目にはモノマーとしてビスフェノールA(2.5ppm以下)の基準を定めている。

⑪ポリビニルアルコール

共通項目としての蒸発残留物及び過マンガン酸カリウム消費量のみ規格基準が定められており、他の項目はない。

## 2-1-9 用途別規格

### 1) 乳・乳製品

乳及び乳製品は一般食品に比べ高度な安全衛生性が求められており、容器包装等についても、食品、清涼飲料水の規制に上乘せられている。昭和26年12月27日厚生省令第52条(以下「乳等省令」という)において規定された。プラスチックを使用した容器包装の規格基準は、昭和54年4月16日厚生省令第17号において定められた。乳及び乳製品に使用される容器包装は以下の3種で異なっている。

(1) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂

表2-1-4 食品容器包装用合成樹脂規格一覧

項目	樹脂	一般規格	個別規格										ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂	
			ポリ塩化ビニル	ポリエチレン、ポリプロピレン	ポリスチレン	ポリ塩化ビニリデン	ポリエチレンテレフタレート	ポリメタクリル酸メチル	ナイロン	ポリメチルペンテン	ポリカーボネート	ポリビニルアルコール		
材質試験	1. カドミウム、鉛		100ppm											
	2. ジブチルスズ化合物	—	50ppm	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	3. クレゾールリン酸エステル	—	1,000ppm	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	4. 塩化ビニルモノマー	—	1ppm	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	5. 塩化ビニリデンモノマー	—	—	—	—	6ppm	—	—	—	—	—	—	—	—
	6. 揮発成分	—	—	—	5,000ppm	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	7. バリウム	—	—	—	—	100ppm	—	—	—	—	—	—	—	—
	8. ビスフェノールA(フェノール及びp-t-ブチルフェノールを含む)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	500ppm	—	—	—
	9. ジフェニルカーボネート	—	—	—	—	—	—	—	—	—	500ppm	—	—	—
	10. アミン類(トリエチルアミン及びトリブチルアミン)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1ppm	—	—	—
溶出試験	1. 重金属		4%酢酸 60° 30分 1ppm (95° 30分 1ppm)											
	2. アンチモン	—	—	—	—	—	4%酢酸60° 30分0.05ppm	—	—	—	—	—	—	—
	3. ゲルマニウム	—	—	—	—	—	4%酢酸60° 30分0.1ppm	—	—	—	—	—	—	—
	4. 蒸発残留物	n-ヘプタン	—	25°60分 150ppm	25°60分 150ppm (30ppm)	25°60分 240ppm	25°60分 30ppm	25°60分 30ppm	25°60分 30ppm	25°60分 30ppm	25°60分 120ppm	25°60分 30ppm	25°60分 30ppm	—
		20%アルコール	—	60° 30分 30ppm										—
		水	—	60° 30分 30ppm										—
	5. 過マンガン酸カリウム消費量		—	4%酢酸 (95° 30分 30ppm)										60°30分30ppm
			—	水 60° 30分 10ppm (95° 30分 10ppm)										—
	6. フェノール	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	水60°30分 ND
	7. ホルムアルデヒド	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	水60°30分 ND
8. メタクリル酸メチルモノマー	—	—	—	—	—	—	—	20%アルコール 60°30分15ppm	—	—	—	—	—	
9. ε-カプロラクタム	—	—	—	—	—	—	—	—	20%アルコール 60°30分 15ppm	—	—	—	—	
10. ビスフェノールA(フェノール及びp-t-ブチルフェノールを含む)	n-ヘプタン	—	—	—	—	—	—	—	—	—	25°60分2.5ppm	—	—	
	20%アルコール	—	—	—	—	—	—	—	—	—	60°30分2.5ppm	—	—	
	水	—	—	—	—	—	—	—	—	—	60°30分2.5ppm (95°30分2.5ppm)	—	—	
	4%酢酸	—	—	—	—	—	—	—	—	—	60°30分2.5ppm (95°30分2.5ppm)	—	—	

( )は100℃を超えた温度で使用する場合。

乳、加工乳、クリーム

(2) はっ酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料

(3) 調製粉乳

それぞれの規格は表2-1-5、2-1-6、2-1-7に示す。

なお、この規格で規定されている以外の容器包装については、それを使用しようとする者が厚生大臣の承認(例外承認)を受ければ使用することができることになっている。

平成12年3月にPETボトルが、(社)全国乳栓容器協会からの例外申請により前記(1)及び(2)の乳及び乳製品に対しての使用が認められた。表2-1-8にこの材質基準と溶出基準を示す。

## 2) 酒精飲料

厚生省令である「食品衛生法施行規則 別表第三」によれば、酒精飲料とは「酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料(溶解して酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む)」をいう。酒税法(大蔵省所管)ではこれを酒類と称し、清酒、合成清酒、焼酎、みりん、ビール、果実酒類、ウィスキー類、スピリッツ類、リキュール類、雑酒類に分類している。

酒精飲料用容器包装に対しては特に個有の規制はない。内容物と直接接触する面が蒸発残留物試験を必要とする材質から作られる容器包装(合成樹脂製品、合成樹脂加工紙製品、金属缶)にあつては「食品、添加物等の規格基準第三器具又は容器包装B一般の試験法4蒸発残留物試験法」に示す溶出用液(20%エタノール)を食品類似溶媒とし、材質毎に定められている試験を行う。

## 3) 清涼飲料水

昭和32年9月18日制定の厚生省発衛第413号の2「食品衛生法の一部を改正する法律等の施行通達」によれば、清涼飲料水とは「乳酸菌飲料、乳及び乳製品を除く酒精分1容量パーセント未満を含有する飲料」であり、「酸味を有しない飲料水、主として児童を対象として製造されるコルク等で簡単に栓を施した飲料水(例えば濃厚ジュース、凍結ジュース等)(ただし粉末ジュースを除く)も全て含まれる」となっている。日本農林規格(農林水産省所管)の適用対象となる炭酸飲料、果実飲料(天然果汁)、果汁飲料、果肉飲料、果汁入り清涼飲料、果粒入り果実飲料)、トマトジュース、トマトミックスジュース、

トマト果汁飲料、豆乳、調製豆乳、豆乳飲料、ミネラルウォーター、スポーツドリンク、ウーロン茶、麦茶等もこれに属する。

清涼飲料水用容器包装について「食品、添加物等の規格基準第三 E 器具又は容器包装の用途別規格 2 清涼飲料水(原料用果汁を除く)の容器包装」に規格がみられる。内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂は「食品、添加物等の規格基準第三 D2」に個別規格が定められているものに限られる。これらの容器包装は表2-1-9に示す強度試験に適合しなければならない。

組み合わせ内容包装は表2-1-10に示す強度等の試験に適合する必要がある。

組み合わせ容器包装とは、金属、合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミニウム箔のうち、2種類以上使用した容器包装を指す。

## 4) 油脂及び油性食品

油脂及び油性食品とは、食品中又は食品表面の油脂含有率が20%以上であつて、乾燥した固型食品(水分含有率が10%未満の食品)以外の食品をいう。(昭和48環食化541号)油性食品用容器包装に対しては特に材質の規制はなく、通常はガラス製品、金属製品、合成樹脂製品等が使用されるが、内容物と直接接触する面が蒸発残留物試験を必要とする材質から作られる容器包装(合成樹脂製品、金属缶)では「食品、添加物等の規格基準第三 B 4」に示す溶出溶液(n-ヘプタン)を食品類似溶媒とし、材質ごとに定められている試験を行う。

## 5) 酸性食品

酸性食品とは食品のうちPHが5以下のものをいう。

酸性食品用容器包装に対しては特に材質の規制はなく、通常はガラス製品、金属製品、合成樹脂製品、合成樹脂加工紙製品等は使用されるが、蒸発残留物試験を必要とする材質から作られる容器包装(合成樹脂製品、合成樹脂加工紙製品、金属缶)では「食品、添加物等の規格基準第三 B 4」に示す溶出用液(4%酢酸)を食品類似溶媒とし、材質ごとに定められている試験を行う。

## 6) その他の食品

以上のいずれの食品にも属さない乾燥固型食品以外の食品に対しては、蒸発残留物試験を必要とする材質から作られる容器包装(合成樹脂製品、合成樹脂加工紙製品、

表2-1-5 牛乳等の容器包装の規格基準

## [対象となる乳、乳製品名]

牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳、クリーム

使用できる容器包装	規 格 基 準																																				
a ガラスびん	着色してない透明なもので、内口径26mm以上																																				
b ポリエチレン製容器包装 ポリエチレン加工紙製容器包装 ポリエチレン及びポリエチレン加工紙の組合わせ容器包装	<p>●ポリエチレン(材質規格)</p> <p>接液部は無添加のホモポリマーポリエチレンであって下記の規格を満たすものであること。</p> <table border="1" data-bbox="524 549 943 767"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>材質中のヒ素</td> <td>2ppm 以下</td> </tr> <tr> <td>材質中の重金属</td> <td>20ppm 以下</td> </tr> <tr> <td>n-ヘキサン抽出物</td> <td>2.6% 以下</td> </tr> <tr> <td>キシレン可溶部</td> <td>11.3% 以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>ただし、ポリエチレン製容器包装、及び組合わせ容器包装のポリエチレンにあつては</p> <p>ステアリン酸カルシウム 0.25%以下 (日本薬局方)</p> <p>グリセリン脂肪酸エステル 0.03%以下 (食品添加物の規格基準) とする。</p>	試験項目	規格値	材質中のヒ素	2ppm 以下	材質中の重金属	20ppm 以下	n-ヘキサン抽出物	2.6% 以下	キシレン可溶部	11.3% 以下	<p>●容器包装</p> <table border="1" data-bbox="1095 475 1984 940"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験項目</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">溶出試験(n-ヘプタン以外は60℃30分)</td> <td>浸出用液</td> <td rowspan="4">1ppm以下 15ppm以下 75ppm以下 5ppm以下</td> </tr> <tr> <td>重金属(鉛)</td> <td>4%酢酸</td> </tr> <tr> <td>蒸発残留物</td> <td>4%酢酸</td> </tr> <tr> <td>蒸発残留物(クリーム用)</td> <td>n-ヘプタン*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>過マンガン酸カリウム消費量</td> <td>水</td> </tr> <tr> <td>破裂強度</td> <td>内容量 ≤ 300ml 内容量 &gt; 300ml</td> <td>2.0kg f/cm<sup>2</sup>以上 5.0kg f/cm<sup>2</sup>以上</td> </tr> <tr> <td>封かん強度</td> <td colspan="2">破損または空気漏れがないこと</td> </tr> <tr> <td>ピンホール</td> <td colspan="2">ないこと</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注：25℃60分)</p> <p>LL(常温保存可能品)の容器包装は遮光性があり、気体透過性のないものであること。</p> <p>破裂強度は 内容量 ≤ 300ml 4.0kg f/cm<sup>2</sup> 以上 内容量 &gt; 300ml 8.0kg f/cm<sup>2</sup> 以上</p> <p>・接液部はポリエチレンであること。</p>		試験項目		規格値	溶出試験(n-ヘプタン以外は60℃30分)	浸出用液	1ppm以下 15ppm以下 75ppm以下 5ppm以下	重金属(鉛)	4%酢酸	蒸発残留物	4%酢酸	蒸発残留物(クリーム用)	n-ヘプタン*		過マンガン酸カリウム消費量	水	破裂強度	内容量 ≤ 300ml 内容量 > 300ml	2.0kg f/cm <sup>2</sup> 以上 5.0kg f/cm <sup>2</sup> 以上	封かん強度	破損または空気漏れがないこと		ピンホール	ないこと	
試験項目	規格値																																				
材質中のヒ素	2ppm 以下																																				
材質中の重金属	20ppm 以下																																				
n-ヘキサン抽出物	2.6% 以下																																				
キシレン可溶部	11.3% 以下																																				
試験項目		規格値																																			
溶出試験(n-ヘプタン以外は60℃30分)	浸出用液	1ppm以下 15ppm以下 75ppm以下 5ppm以下																																			
	重金属(鉛)		4%酢酸																																		
	蒸発残留物		4%酢酸																																		
	蒸発残留物(クリーム用)		n-ヘプタン*																																		
	過マンガン酸カリウム消費量	水																																			
破裂強度	内容量 ≤ 300ml 内容量 > 300ml	2.0kg f/cm <sup>2</sup> 以上 5.0kg f/cm <sup>2</sup> 以上																																			
封かん強度	破損または空気漏れがないこと																																				
ピンホール	ないこと																																				

表2-1-6 発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料の容器包装の規格基準

使用できる容器包装	規 格 基 準																																
<p>a</p> <p>ガラスびん</p>	<p>透明なもの</p>																																
<p>b</p> <p>合成樹脂製容器包装</p> <p>合成樹脂加工紙製容器包装</p> <p>合成樹脂加工アルミニウム★製容器包装</p>	<p>●ポリエチレン、ポリスチレン(材質基準)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接液部のポリエチレンは添加剤規制がない他は牛乳等の容器包装の規格基準と同じである。</li> <li>・接液部のポリスチレンは下表の規格を満たすものであること。</li> </ul> <table border="1" data-bbox="437 663 852 860"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒ素</td> <td>2ppm以下</td> </tr> <tr> <td>重金属</td> <td>20ppm以下</td> </tr> <tr> <td>揮発性物質</td> <td>1,500ppm以下</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規格値	ヒ素	2ppm以下	重金属	20ppm以下	揮発性物質	1,500ppm以下	<p>●容器包装</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接液部はポリエチレンまたはポリスチレンであること。</li> <li>・破裂強度を除き、牛乳等の容器包装の規格基準を適用する。</li> <li>・強度については以下のいずれかに適合すること。             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 牛乳等の容器包装の規格基準に規定する破裂強度</li> <li>② 突き刺し強度1.0kg f 以上</li> </ol> </li> </ul>																							
試験項目	規格値																																
ヒ素	2ppm以下																																
重金属	20ppm以下																																
揮発性物質	1,500ppm以下																																
<p>c</p> <p>金属缶</p>	<p>●接液部に使用する合成樹脂(材質規格)</p> <p>接液部に合成樹脂を使用する場合、下記の規格を満たすものであること。</p> <table border="1" data-bbox="437 1016 852 1258"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カドミウム、鉛</td> <td>100ppm以下</td> </tr> <tr> <td>ジブチルスズ化合物<sup>a</sup></td> <td>100ppm以下</td> </tr> <tr> <td>クレゾールリン酸エステル<sup>a</sup></td> <td>1,000ppm以下</td> </tr> <tr> <td>塩化ビニール<sup>a</sup></td> <td>1ppm以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注：ポリ塩化ビニールを使用するものに限る。)</p>	試験項目	規格値	カドミウム、鉛	100ppm以下	ジブチルスズ化合物 <sup>a</sup>	100ppm以下	クレゾールリン酸エステル <sup>a</sup>	1,000ppm以下	塩化ビニール <sup>a</sup>	1ppm以下	<p>●金属缶(溶出試験60℃30分)</p> <table border="1" data-bbox="895 936 1350 1272"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>溶出用液</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒ素</td> <td>4%酢酸</td> <td>0.1ppm以下</td> </tr> <tr> <td>重金属(鉛)</td> <td>4%酢酸</td> <td>1ppm以下</td> </tr> <tr> <td>蒸発残留物<sup>a</sup></td> <td>4%酢酸</td> <td>15ppm以下</td> </tr> <tr> <td>過マンガン酸カリウム消費量<sup>a</sup></td> <td>水</td> <td>5ppm以下</td> </tr> <tr> <td>フェノール<sup>a</sup></td> <td>水</td> <td>30ppm以下</td> </tr> <tr> <td>ホルムアルデヒド<sup>a</sup></td> <td>水</td> <td>4ppm以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注：接液部に合成樹脂を使用したものに限る。)</p>	試験項目	溶出用液	規格値	ヒ素	4%酢酸	0.1ppm以下	重金属(鉛)	4%酢酸	1ppm以下	蒸発残留物 <sup>a</sup>	4%酢酸	15ppm以下	過マンガン酸カリウム消費量 <sup>a</sup>	水	5ppm以下	フェノール <sup>a</sup>	水	30ppm以下	ホルムアルデヒド <sup>a</sup>	水	4ppm以下
試験項目	規格値																																
カドミウム、鉛	100ppm以下																																
ジブチルスズ化合物 <sup>a</sup>	100ppm以下																																
クレゾールリン酸エステル <sup>a</sup>	1,000ppm以下																																
塩化ビニール <sup>a</sup>	1ppm以下																																
試験項目	溶出用液	規格値																															
ヒ素	4%酢酸	0.1ppm以下																															
重金属(鉛)	4%酢酸	1ppm以下																															
蒸発残留物 <sup>a</sup>	4%酢酸	15ppm以下																															
過マンガン酸カリウム消費量 <sup>a</sup>	水	5ppm以下																															
フェノール <sup>a</sup>	水	30ppm以下																															
ホルムアルデヒド <sup>a</sup>	水	4ppm以下																															
<p>d</p> <p>合成樹脂</p> <p>合成樹脂加工紙</p> <p>合成樹脂加工アルミニウム箔</p> <p>金属</p> <p>の2以上の組合せの容器物質</p>	<p>●密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔以外は、組合わせの形態によりbおよび/またはcの規格基準に適合するものであること。ただし、破裂強度は5.0kg f/cm<sup>2</sup>以上。(LL(常温保存可能品)は8.0kg f/cm<sup>2</sup>以上)</p> <p>●密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔の接液部の合成樹脂は下記の規格を満たすものであること。(材質規格)</p> <table border="1" data-bbox="437 1608 852 1881"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒ素</td> <td>2ppm以下</td> </tr> <tr> <td>カドミウム、鉛</td> <td>100ppm以下</td> </tr> <tr> <td>ジブチルスズ化合物<sup>a</sup></td> <td>100ppm以下</td> </tr> <tr> <td>クレゾールリン酸エステル<sup>a</sup></td> <td>1,000ppm以下</td> </tr> <tr> <td>塩化ビニール<sup>a</sup></td> <td>1ppm以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注：ポリ塩化ビニールを使用するものに限る。)</p>	試験項目	規格値	ヒ素	2ppm以下	カドミウム、鉛	100ppm以下	ジブチルスズ化合物 <sup>a</sup>	100ppm以下	クレゾールリン酸エステル <sup>a</sup>	1,000ppm以下	塩化ビニール <sup>a</sup>	1ppm以下	<p>●密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔は下記の規格に適合するものであること。(溶出試験60℃30分)ただし、LL以外での破裂強度2.0kg f/cm<sup>2</sup></p> <table border="1" data-bbox="895 1608 1350 1899"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>溶出用液</th> <th>規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重金属(鉛)</td> <td>4%酢酸</td> <td>1ppm以下</td> </tr> <tr> <td>蒸発残留物</td> <td>4%酢酸</td> <td>15ppm以下</td> </tr> <tr> <td>過マンガン酸カリウム消費量</td> <td>水</td> <td>5ppm以下</td> </tr> <tr> <td>フェノール</td> <td>水</td> <td>30ppm以下</td> </tr> <tr> <td>ホルムアルデヒド</td> <td>水</td> <td>4ppm以下</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	溶出用液	規格値	重金属(鉛)	4%酢酸	1ppm以下	蒸発残留物	4%酢酸	15ppm以下	過マンガン酸カリウム消費量	水	5ppm以下	フェノール	水	30ppm以下	ホルムアルデヒド	水	4ppm以下	
試験項目	規格値																																
ヒ素	2ppm以下																																
カドミウム、鉛	100ppm以下																																
ジブチルスズ化合物 <sup>a</sup>	100ppm以下																																
クレゾールリン酸エステル <sup>a</sup>	1,000ppm以下																																
塩化ビニール <sup>a</sup>	1ppm以下																																
試験項目	溶出用液	規格値																															
重金属(鉛)	4%酢酸	1ppm以下																															
蒸発残留物	4%酢酸	15ppm以下																															
過マンガン酸カリウム消費量	水	5ppm以下																															
フェノール	水	30ppm以下																															
ホルムアルデヒド	水	4ppm以下																															

表2-1-7 調整粉乳の容器包装の規格基準\*1

使用できる容器包装	規格基準																												
<b>a</b> 合成樹脂ラミネート 容器包装*2	<b>●ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート (材質規格)</b> ・内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレンは無添加であることの他は乳等の容器包装の接液部に使用するポリエチレンの規格基準と同じである。 ・内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレンテレフタレートのカドミウムおよび鉛はいずれも100ppm以下であること。	<b>●容器包装</b> <table border="1" data-bbox="981 272 1966 655"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="1308 280 1435 304">試験項目</th> <th data-bbox="1816 280 1928 304">規格値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="987 320 1637 512" rowspan="5">           溶出試験(60℃30分)            重金属(鉛)            蒸発残留物            過マンガン酸カリウム消費量            アンチモン*3            ゲルマニウム*3         </td> <td data-bbox="1648 320 1760 344">浸出用液</td> <td data-bbox="1805 360 1939 384"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 360 1760 384">4%酢酸</td> <td data-bbox="1805 360 1939 384">1ppm以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 392 1760 416">4%酢酸</td> <td data-bbox="1805 392 1939 416">15ppm以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 424 1760 448">水</td> <td data-bbox="1805 424 1939 448">5ppm以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 456 1760 480">4%酢酸</td> <td data-bbox="1805 456 1939 480">0.025ppm以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 488 1760 512">4%酢酸</td> <td data-bbox="1805 488 1939 512">0.05ppm以下</td> </tr> <tr> <td data-bbox="987 520 1637 616" rowspan="2">           破裂強度 内容量 ≤ 300ml            内容量 &gt; 300ml           <table border="1" data-bbox="1312 552 1447 616"> <tr> <td>外包装なし*4</td> <td>2.0kgf/cm以上</td> </tr> <tr> <td>外包装あり</td> <td>5.0kgf/cm</td> </tr> </table> </td> <td data-bbox="1783 520 1951 616">2.0kgf/cm以上</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1783 552 1951 616">5.0kgf/cm</td> <td data-bbox="1783 584 1951 616">2.0kgf/cm*5</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="987 624 1951 647">           封かん強度 破損または空気漏れがないこと         </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="981 663 2007 810">           (註)*3 ポリエチレンテレフタレートを使用するものに限る。            *4 外包装とは小売りのために容器包装上にした包装をいう。            *5 ただし、当該外包装と合わせた破裂強度の最大値が10.0kgf/cm未満の場合にあっては5.0kgf/cm以上。            ・内容物に直接接触する部分はポリエチレンまたはポリエチレンテレフタレートであること。         </p>	試験項目		規格値	溶出試験(60℃30分) 重金属(鉛) 蒸発残留物 過マンガン酸カリウム消費量 アンチモン*3 ゲルマニウム*3	浸出用液		4%酢酸	1ppm以下	4%酢酸	15ppm以下	水	5ppm以下	4%酢酸	0.025ppm以下	4%酢酸	0.05ppm以下	破裂強度 内容量 ≤ 300ml 内容量 > 300ml <table border="1" data-bbox="1312 552 1447 616"> <tr> <td>外包装なし*4</td> <td>2.0kgf/cm以上</td> </tr> <tr> <td>外包装あり</td> <td>5.0kgf/cm</td> </tr> </table>	外包装なし*4	2.0kgf/cm以上	外包装あり	5.0kgf/cm	2.0kgf/cm以上	5.0kgf/cm	2.0kgf/cm*5	封かん強度 破損または空気漏れがないこと		
試験項目		規格値																											
溶出試験(60℃30分) 重金属(鉛) 蒸発残留物 過マンガン酸カリウム消費量 アンチモン*3 ゲルマニウム*3	浸出用液																												
	4%酢酸	1ppm以下																											
	4%酢酸	15ppm以下																											
	水	5ppm以下																											
	4%酢酸	0.025ppm以下																											
4%酢酸	0.05ppm以下																												
破裂強度 内容量 ≤ 300ml 内容量 > 300ml <table border="1" data-bbox="1312 552 1447 616"> <tr> <td>外包装なし*4</td> <td>2.0kgf/cm以上</td> </tr> <tr> <td>外包装あり</td> <td>5.0kgf/cm</td> </tr> </table>	外包装なし*4	2.0kgf/cm以上	外包装あり	5.0kgf/cm	2.0kgf/cm以上																								
	外包装なし*4	2.0kgf/cm以上																											
外包装あり	5.0kgf/cm																												
5.0kgf/cm	2.0kgf/cm*5																												
封かん強度 破損または空気漏れがないこと																													
<b>b</b> 金属缶 (開口部分の密閉のため合成樹脂を使用するものを含む)	<b>●ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート (材質規格)</b> ・内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートの規格はaと同じである。	<b>●容器包装</b> ・密閉できる構造のものであること。 ・開口部分の密閉に使用する合成樹脂は、ポリエチレンまたはポリエチレンテレフタレートであること。 ・溶出、封かん強度の規格はaと同じである。																											

(註)\*1 調製粉乳とは、生乳、牛乳、もしくは特別牛乳またはこれらを原料として製造した食品を加工し、または主要原料として、これに乳幼児に必要な栄養素を加えて粉末状にしたものをいう。

\*2 合成樹脂にアルミニウム箔を貼り合わせた容器包装またはこれにセロファンもしくは紙を貼り合わせた容器包装をいう。

表2-1-8 乳等の包装容器に対する PET ボトルの規格基準

試験内容	試験項目	試験方法又は条件	規格値 (ppm)
材質試験	カドミウム	ポーラログラフィ、原子吸光法	100
	鉛		100
	砒素	ICP 発光分光法	2
	重金属		20*
	アセトアルデヒド	セラニーズ法	10
溶出試験	重金属	4%酢酸、60°C、30分	1
	過マンガン酸カリウム消費量	水、60°C、30分	5
	蒸発残留物	4%酢酸、60°C、30分	15
		n-ヘプタン、25°C、60分	15
	アンチモン	4%酢酸、60°C、30分	0.025
	ゲルマニウム	4%酢酸、60°C、30分	0.05

\* 触媒であるアンチモン及びゲルマニウムは除く

表2-1-9 清涼飲料水用合成樹脂製品類についての試験

容器包装の種類	充填物		密封方法	試験項目・基準						
	炭酸	温度		持続耐圧	耐圧縮	持続耐減圧	封かん	漏水	ピンホール	落下
如何を問わない								(-)	(-)	
	含有	全部	王冠	(-)						
	全部	加熱	等		(-)					
※1	全部	全部	熱封かん			(-)				(-)
※2										
※3	全部	全部			(-)					

※1 合成樹脂製品 ※2 合成樹脂加工紙製品 ※3 合成樹脂加工アルミニウム箔製品

接続耐圧試験……容器包装に清涼飲料水を充填する時と同じ温度に加熱した熱水を満した後、直ちに密栓し、25±5°Cのメチレンブルー試薬中に2時間浸け、その後内容物を採取し着色の有無を調べる試験である。着色が認められなければ(-)とする。

耐圧縮試験……清涼飲料水または水を満した容器包装の上から、内容物の重量に応じた荷重を1分間かけ、内容物の漏れの有無を調べる試験である。漏れが無ければ(-)とする。

封かん試験……密封した容器包装の側面または底面の中央に、直径5~10mmの穴をあけ送気用ノズルを装着し、それに圧力計と圧縮機を接続して10秒間で100mmHgまで加圧を行い空気漏れの有無を調べる試験である。空気漏れが無ければ(-)とする。

落下試験……清涼飲料水または水を満した容器包装を、内容物の総重量に応じた落下高さより、コンクリート床面上に容器包装の底面部または平面部が当たるように2回落下させ、内容物の漏れの有無を調べる試験である。漏れが無ければ(-)とする。

表2-1-10 清涼飲料水用組み合わせ容器包装についての試験

充填物の温度	密封方法	試験項目	基準
(全部)		落下試験	漏れがないこと
		ピンホール試験	ピンホールがないこと
(全部)	熱封かん	封かん試験	空気漏れがないこと
加熱	(全部)	耐減圧試験	空気漏れがないこと
		漏水試験	漏れがないこと



金属缶)では「食品、添加物等の規格基準第三B4」に示す溶出用液(水)を食品類似溶媒とし、材質ごとに定められている試験を行う。

以上みてきたようにプラスチック製の器具、容器包装については、内容物の食品類ごとに、又プラスチックの種類ごとに国の衛生基準が定められていることになる。

合成樹脂製の器具の中で特殊な形態のもの、例えばテフロンコートしたフライパンなどは、どの範疇に入れたらよいのだろうか。食品衛生法上では特にコーティングした器具という項目は設けていない。コーティング層の厚さ等が規定されてもいない。無論二種類以上の材質から成る「合成樹脂加工紙製の器具容器包装」でもない。まして「合成樹脂加工アルミニウム箔製器具容器包装」や「合成樹脂ラミネート容器包装」でもない。ただし食品に直接接触する面のテフロンはフッ素樹脂という合成樹脂の一種である。コーティングの厚さの規定はないが、食品衛生法第2条の第4項の基本定義に定めた器具にあたと解釈できる。故にこのテフロンは「食品、添加物等の規格基準第三D2」に定める一般規格を満足すれば良いことになる。

## 2-2 業界自主規制基準

「食品衛生法」や「乳等省令」に定められている規格基準は、主として原材料の「材質試験」、「溶出試験」についての規格である。器具や容器包装の製造加工に際して使用する物質について具体的に明示されていない。それ故国内の食品用器具、容器包装及びその原料関連業界ではそれぞれ自主的に管理規格、自主基準を設け、その規格や基準に合致する製品だけを供給又は使用している。

これらの自主基準は業界が自主的に制定したものであり、法的拘束力はない。しかし自主規制基準を制定している業界団体(衛生協議会、工業会など)に加盟している会員はそれを遵守する義務がある。表2-2-1に業界団体の例を示す。

食品業界を例にとると、大手食品メーカーは殆ど全てポリオレフィン等衛生協議会(ポリ衛協)などの会員であり、容器包装として使用するプラスチックについてはポリ衛協などの自主基準に適合した材料に限ることを原則としている。

ポリ衛協などでは、基準に適合した器具及び容器包装や原料には適合を証明する登録番号を与え、適合証明マーク(自主基準合格マーク)を付ける登録制度を採用しており、実質的には法令に準じた取扱いをされている。

対象品目としては、材料(ポリマー等)、添加物(触媒、安定剤、色材等)、添加物配合品(コンパウンド等)、プラスチック製品(フィルム、シート、器具、容器等)、加工用資材(インキ、接着剤等)などを含み、かなり広範囲に及んでいる。

自主基準は種々の方式があるが、内容的には以下の4タイプに類別できる。

### 1) ポジティブリスト型

製品及び原材料として安全に使用できる物質を選定し、その製品規格、使用量、使用範囲等の制限条件を一覧表としたもの。

### 2) ネガティブリスト型

有害性の点で使用すべきでないものを選定し、使用禁止物質として一覧表としたもの。

### 3) 規格試験型

材質試験及び溶出試験の方法及び規格を定めたもの。

### 4) ポジティブリスト+規格試験型

法令にはみられない自主基準独特のスタイルがあり、この方式で自主基準を定めている団体が多い。材料メーカーが自社製品を食品用器具及び容器包装に使用してもらうためには、最近ではポリ衛協などの確認証明書をとりねばならぬことが多い。即ちユーザーがそれを望むことが多い。材料レジンの場合は、定められた試験法によるデータを添えて、定められた書式により申請すれば、ポリ衛協などで審査決定される。認可されると登録番号が与えられ確認証明書が発行される。ユーザーから要請あればこの登録番号を示せばよい。製品に自主基準合格マークを付けて販売することも可能である。

## 2-2-1 ポリオレフィン等衛生協議会の自主基準

主な合成樹脂のうち、熱硬化性合成樹脂及び塩ビ、塩化ビニリデンを除く27種類の熱可塑性合成樹脂及びそれらを原料とする製品を対象にして、ポリオレフィン等衛生協議会(ポリ衛協)は自主基準を定めている。

自主基準はポジティブリスト〔基ポリマー(樹脂の成

分)、安定剤、界面活性剤、滑剤、充填剤、発泡剤及び発泡助剤、ポリマー添加剤、その他〕と衛生試験（材質試験と溶出試験）から成る。顔料、色材については別にポジティブリストが定められている。

ポリ衛協の自主基準を表2-2-1に示す。

ポリ衛協は昭和48年に設立された。設立当初241社であった会員会社も、現在では770社を越えるまでに拡大している。その業種も樹脂メーカーだけでなく、添加剤、着色剤、加工メーカーに加え、食品メーカーや流通企業まで加入した世界的にも類のない業界横断的な会員構成となっている。原料から最終製品の販売に至るまで、全ての工程に於いて製品の材質面から衛生安全につき目が届くことになる。市場に出回っている製品の9割以上はポリ衛協の自主基準を守っていると見て過言ではない。

この自主基準に合格した製品、即ち自主基準の要件を満し、所定の申請手続きを経て審査に合格した製品には、「確認証明書」が交付され、「登録番号」が与えられる。この確認登録を済ませた製品には所定の「自主基準合格」マーク（表2-2-2参照）を付けることが認められる。この登録番号は製品固有の番号であるばかりでなく、ポリ衛協加盟会員（約770社）統一のものであるため、原料樹脂及び使用されている添加物、用途、使用上の注意などが会員相互で確認できるシステムになっている。

自主基準には法的強制力はないが、自社及び業界全体の信用を守るため、樹脂メーカーは添加剤メーカーに、加工メーカーは樹脂メーカー及び添加剤メーカーに、また食品メーカーは加工メーカーに使用する材料が確認証明書を交付された製品であるかどうかを逐一確かめた上で購入することができる。

食品メーカーが使用するパッケージなどの要求基準は非常に厳しいが、最近では「ポリ衛協の確認証明書がなければ食品メーカーは相手にしてくれない」といわれる程になっている。製品に使用される材料（物質）はポジティブリストに記載されているものだけを用いて定められた使用条件で使用する。このようなシステムを関連業界内の殆どすべてのメーカーが遵守して運用しているので、ポリ衛協の確認登録制度、自主基準合格マークは高い信頼性を有しているといえる。

「自主基準合格」マークの付いた製品は、「その製品は食品用に使用して差し支えない安全な物質だけを用いて

適正な使用基準に合わせて作られたプラスチック製品である。」ことを示している。

## 2-2-2 新素材のポリ衛協確認申請方法

ポリ衛協のポジティブリストにまだ載っていない新しい樹脂（基ポリマー）や新しい添加剤等を製造販売しようとする時には、まずこれらのものが米国、ドイツ、オランダ、英国、フランス、ベルギー、イタリア、デンマークの8ヶ国の法規に認められているかどうかを確認する。認められていればその法規を引用する。認められていない物質であれば毒性、変異原性についてポリ衛協の「新規物質の追加基準」又は信頼性のある文献にもとづいた試験によるデータ及び「ポジティブリスト作成基準/附属書」にもとづく材質の溶出試験を行い、そのデータと、どんな用途にどんな効果があるかを表す効用データを添えてポリ衛協に提出する。ポリ衛協では、物質の安全性データから、樹脂製造時に添加される量と使用条件を検討し、安全性の確認されたものを承認する。これにより初めて開発された新しい物質はポジティブリストに記載されることになる。例えば樹脂メーカーが、新しく記載された添加剤を使用して樹脂を作ろうとする場合は、その樹脂グレードの確認申請を行いその承認された使用条件をまもらねばならない。以下に述べた手順を、図2-2-1に示す。

## 2-2-3 その他の業界の自主基準

### 1) 塩ビ食品衛生協議会の自主規格

これは塩化ビニル樹脂製容器包装及び器具（ポリ塩化ビニル、塩化ビニルコポリマー、塩化ビニル系ポリマーの変性物及びその類似物に添加物を配合して成形したもの）及び塩素化ポリエチレン製容器包装（塩素化ポリエチレンに添加物を配合して成形したもの）を対象としている。

ポジティブリストと材質試験及び溶出試験から成る。

この自主規格に適合していると確認された製品又は原材料には「確認証明書」が交付され、登録番号がつけられる。証明書を交付された会員はその製品に証明書の写し、登録番号、「JHP マーク」をつけることができる。

### 2) 塩化ビニリデン衛生協議会の自主基準

これはポリ塩化ビニリデン製の器具、容器包装（ポリ

表2-2-1 ポリ衛協自主基準

注：規格値は、ことわりなき限り ppm

項目	試験条件	樹脂名																		
		PE,PP	PMP	PB-1	BDR	PS	AS,ABS	PMMA	MS	PA	PET	PC	PVA PASF HBP, PEN, PCT	PBT PAR, PEI	PAN	FR	POM	PPE	PPC	
① カドミウム鉛		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	
② 揮発性物質		—	—	—	—		5000	—	5000	—	—	—	—	—	—	—	—	5000	—	
③ アクリロニトリル		—	—	—	—	—	80	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
④ 減量試験		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.0%	—	—	—	
⑤ 残存塩化メチレン		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5	
⑥ アミン類(9-ニトロベンゾアミン及び9-アミノアミン)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	
⑦ ビスフェノールA(フェノール及びフェノールを含む)		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	500	—	—	—	—	—	—	
⑧ ジフェニルカーボネート		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	500	—	—	—	—	—	—	
溶出試験	1. 油脂及び脂肪性食品	(a) n-ヘプタン	100℃を超える	25℃ 1時間	30	120	120	30	—	—	—	—	30	30	30	30	30	30	30	30
			100℃以下	#	150	120	150	240	240	240	30	240	30	30	30	30	30	30	30	30
	酒類	(b)20%アルコール	100℃を超える	60℃ 30分	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
			100℃以下	95℃ 30分	30	30	30	30	—	—	—	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	上記以外の食品	(c)水	100℃を超える	60℃ 30分	30	30	30	30	—	—	—	—	30	30	30	30	30	30	30	30
			100℃以下	60℃ 30分	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	pH 5 以下の食品	(d)4%酢酸	100℃を超える	95℃ 30分	30	30	30	30	—	—	—	—	30	30	30	30	30	30	30	30
			100℃以下	60℃ 30分	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	2. 重金属	4%酢酸	100℃を超える	95℃ 30分	1	1	1	1	—	—	—	—	1	1	1	1	1	1	1	1
			100℃以下	60℃ 30分	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3. 過マンガン酸カリウム消費量	水	100℃を超える	95℃ 30分	10	10	10	10	—	—	—	—	10	10	10	10	10	10	10	10	
		100℃以下	60℃ 30分	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
4-1 アンチモン	4%酢酸	100℃を超える	95℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—	—	—	—	—	—	
		100℃以下	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—	—	—	—	—	—	
4-2 ゲルマニウム	4%酢酸	100℃を超える	95℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	0.1	—	—	—	—	—	—	—	
		100℃以下	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	0.1	—	—	—	—	—	—	—	
5. メタクリル酸メチル	20%アルコール	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	15	15	—	—	—	—	—	—	—		
6. カプロラクタム	20%アルコール	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	15	—	—	—	—	—	—	—		
7. ホルムアルデヒド	水	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.0	—		
8. アクリロニトリル	4%酢酸	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—	—		
9. アクリル酸メチル *2=	20%アルコール	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1.0	—		
10. ビスフェノールA(フェノール及びp-tert-ブチルフェノールを含む)	n-ヘプタン	25℃ 60分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5	—	—	—	—	—		
		20%アルコール	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5	—	—	—	—	—		
	水	100℃を超える	95℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5	—	—	—	—	—		
		100℃以下	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5	—	—	—	—	—		
4%酢酸	100℃を超える	95℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5	—	—	—	—	—			
100℃以下	60℃ 30分	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2.5	—	—	—	—	—			

\*1=熱湯食品用発泡ポリスチレン  
\*2=アクリル酸メチルを含むポリアクリロニトリルのみに使用する。

表2-2-2 プラスチック関連の食品衛生業界の自主規制

自主規制団体	自主規制対象品目	規制方式	登録マーク付記
塩ビ食品衛生協議会	ポリ塩化ビニル 塩素化ポリエチレン 原料樹脂 添加剤 コンパウンド、加工製品	ポジティブリスト 材質試験・溶出試験 「確認証明書」および JHP マーク交付	 JHP マーク 「JHP」 <塩ビ変具発生>
ポリオレフィン等 衛生協議会	ポリオレフィン及びその他 熱可塑性樹脂、2 種 原料樹脂 コンパウンド 添加剤 色 材 加工製品	{ ポジティブリスト 材質試験・溶出試験 「確認証明書」及び 自主規準合格マーク交付	 自主規準合格 マーク ポリオレフィン 等衛生協議会
塩化ビニリデン 衛生協議会	ポリ塩化ビニリデン 原料樹脂(コート含)添加剤 コンパウンド 色材 加工製品	{ ポジティブリスト 材質試験・溶出試験	塩化ビニリデン基準値 国：6ppm 自主規準：1ppm
全日本プラスチック 成形工業連合会	プラスチック製飲食器 割ぼう具・その他器具等	試験法は国と同じ 規格基準は一部が異 る 確認書、検査済マーク 交付	 プラスチック製 品基準合格 (全日本プラ スチック成形工業 連合会)
日本プラスチック日用品 工業組合	プラスチック製日用品、器具原料樹脂 添加剤 色材 加工製品	ポリ衛協 全日本プラスチック 成形工業連合会の規 格に適合すること	 プラスチック日 用品衛生検査済 (日本プラステッ ク成形工業組合)
食品包装材料用接着剤等 衛生協議会	食品包装用ラミネートに用いる接着剤 と加工製品	ネガティブリスト	
印刷インキ工業連合会	印刷インキ ワニス 溶剤 助剤	ネガティブリスト	

塩化ビニリデンの単一製品フィルム、シート、成形品、コート加工品及びコート用ポリ塩化ビニリデン)を対象としている。

ポジティブリストと衛生試験(材質試験及び溶出試験)から成る。

この自主基準への適合性については、会員の申請があれば、同協議会が審議し、問題がなければ「登録証明書」を交付している。なお、材質試験に於ける塩化ビニリデンの基準値は、「食品、添加物等の規格基準 第三

D2(2)5」では6 ppm であるが、本自主基準では1 ppm としている。

### 3) プラスチック日用品工業組合の自主規格基準

これはプラスチック製日用品、器具(飲食器及び割ぼう具、但し塗り物製品は除く)を対象としている。これはホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂、塩化ビニル樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、スチレン系樹脂、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレンテレフタレート、メタクリル樹脂、ポリアミド、ポリメチルペンテン、ポリ

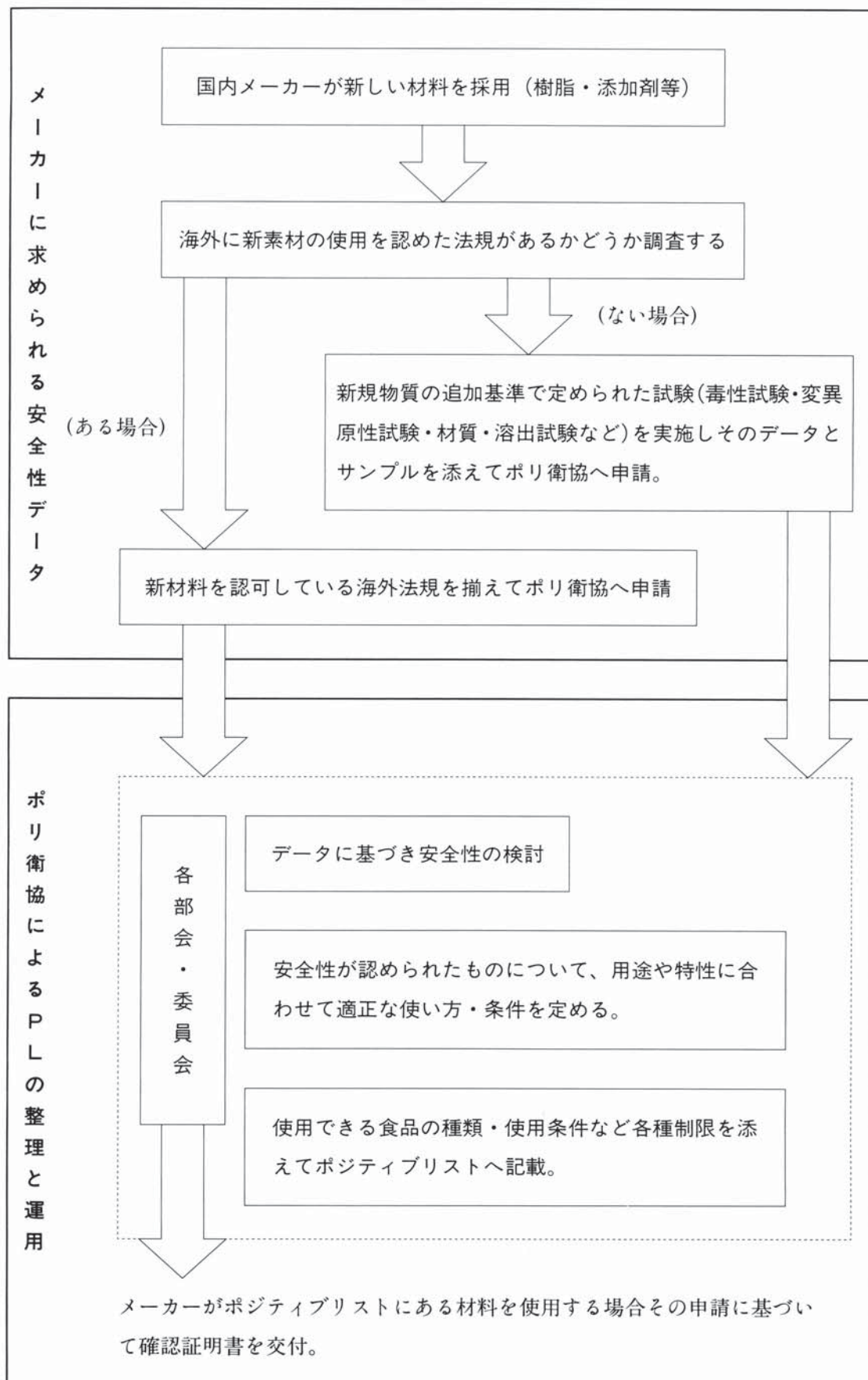


図2-2-1 新素材のポリ衛協確認申請の方法

カーボネート、その他の合成樹脂の器具について記載している。

試験項目及び試験方法は「食品、添加物等の規格基準 第三 D2(1)及び(2)」に記載されているものと同一であるが、溶出試験の基準値の一部が異なる。

本規格基準に合格したプラスチック器具、容器に対し、同組合は会員の申請にもとづき「確認書」を発行し、申請のあった製品には衛生検査済みのマーク（衛検済マーク）の表示を認可している。

#### 4) 全日本プラスチック成形工業連合会の自主基準

これはプラスチック製飲食器・割ぼう具・その他器具、プラスチック製食品用容器包装、プラスチック製医薬品容器及び化粧品容器又は歯ブラシを対象としている。使用原材料の規格とプラスチック製品の衛生試験自主規格とから成る。前者はポリオレフィン等衛生協議会などの自主基準に合格した原材料であることなどが定められている。後者は前項の「プラスチック製日用品、器具等に関する自主基準」の衛生規格と同一である。

同連合会の会員からの申請により本自主基準に適合していることが確認された製品には登録番号が付けられ、登録証が交付される。登録証を受けた製品には「合格証紙」又は「合格証」を貼付又は添付することが出来る。

#### 5) 日本接着剤工業会の自主基準

これは食品包装材料として使用する紙、セロハン、プラスチックフィルム、アルミ箔等を相互に2層以上に多層複合化するラミネート構成材料のラミネート用接着剤及びそれらに使用される溶剤を対象としている。

この工業会の自主基準は、ネガティブリスト（可塑剤、溶剤、助剤、その他約50物質）と、ネガティブリストに記載された原料を使用せずに製造され日本接着剤工業会に登録された商品名集から成る。

#### 6) 印刷インキ工業連合会の食品包装材料用印刷インキに関する自主規制（NL規制）

これは内面が直接食品に接触し、その外面が印刷される包装材料（紙、プラスチックフィルム、アルミ箔など）の印刷に使用する印刷インキ、ワニス、溶剤、及び助剤を対象としている。

ネガティブリストには慢性毒性、発がん性等の有害性が危惧され、かつ印刷インキ用原材料として使用される80余の物質が記載されている。

ネガティブリストに記載されている物質を、食品包装材料用印刷インキに配合することは禁止されている。

## 2-3 諸外国の法規

### 2-3-1 アメリカの法規

#### (1) 法の位置づけ

アメリカの法は、国の歴史的背景から英米法を母体としている。過去の判例（意志決定、既判決）を基本として法の体系を考えるのである。英米法では法律同志が重なり合っても良いし、矛盾が生ずれば法解釈よりも、具体的な事例について裁判が起こされ、それによる解決が図られる。裁判による解決が行政解釈を上回るとされている。

これに対し、ヨーロッパ大陸の各国、旧ソ連、日本などでは、法体系を予め論理的に組み立てて作るため、全体の法体系は堅固に構築され、法律同志が重なり合ったり矛盾したりすることは極めて稀である。これらの国の法は、英米法に対して大陸法といわれる。英米法と大陸法との違いの一つは法令の適用の仕方の相違である。大陸法の場合は一つの法律が制定された場合、その適用範囲の中ではすべての事物が法の前に平等に扱われ法の適用を受ける。英米法ではこの法の適用が独特のやり方で示される。

例えば、容器・包装材料の法規格が新たに制定された場合、技術の進歩がどの様であれ、許可、承認、認定などの既得権保有者は有利であると解釈されるのである。アメリカの行政行為は公開の原則で行われるため、法規制行為はプロポーズ（提案）、公開討議、最終決定（法制化）の3段階手続きが原則となっている。プロポーズは行政（案）の提示であり、規則・規格ではない。このプロポーズの段階が即法令決定と間違ふことがあるので注意を要する。

#### (2) FDA 規格の歴史

アメリカにおける食品に関する衛生管理は、合衆国保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Service）に属する食品医薬品庁（Food and Drug Administration；FDA）が担当している。

基本法としての食品関係法規は1906年に制定され、

1958年に大改正された連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act : FDC Act) である。

連邦政府各機関の施行規則集として Code of Federal Regulations (CFR 連邦規則基準) があり、毎年改訂発行されている。FDC Act に関係する施行規則としては21 CFR (Food and Drug : 食品及び医薬品) にあり、この内 Part170~189に食品用の容器・包装に関係の深い FDA 規格と呼ばれているものが入っている。

この法律の中で容器・包装は間接食品添加物の枠に入れられるが、新しい材質のものを市場に出す際には認可を得て規格化される必要がある。この認可申請のやり方について、試験法や資料のまとめ方等を述べた「間接食品添加物申請における化学データに対する勧告 (Recommendations for Chemistry Data for Indirect Food Additive Petitions) が1988年に出されている。また、化学物質に関する安全性データ作成上の方法論を述べた「食品添加物の安全性評価の原則 (Red Book)」が1982年に発行された。

食肉製品用の包装材料に関しては、合衆国農務省 (U. S. Department of Agriculture : USDA) が担当し、連邦食肉検査法 (Federal Meat Inspection Act) 及び連邦家畜製品検査法 (Federal Poultry Products Inspection Act) に基づき規制される。施行規則は CFR Title9 に入っており、USDA 規格とよばれている。

### (3) FDA 規格の概要

FDC Act は9章から成り、第1章表題、第2章定義、第3章禁止行為及び罰則、第4章食品、第5章医薬品及び医療器具、第6章化粧品、第7章一般行政規則、第8章輸入及び輸出、第9章雑則となっている。

第2章定義第201条に、食品添加物について以下のような定義が規定されている。

「食品添加物とは、その目的とする使用法によって、直接又は間接に、食品の一部になるか又は食品の性質に影響を与えるような結果をもたらすか、結果をもたらすことが予想される物質 (食品の生産、製造、パッキング、加工、調製処理、包装、輸送、又は保存のために使用することを目的とする物質、及び同様な目的のため使用することを目的とする放射能の源泉物質を含む。) である。

このような物質は、その安全性を評価するための科学的資料と経験のある有資格の専門家の中で科学的評価 (手続き) を経てその目的とする使用条件下で安全であるということは十分証明されたと一般的に認められたものをいう。或いは1958年1月1日の以前において食品に対し通常の使用について科学的手続き或いは経験を通じて食品に使用されていたものも含む。」

アメリカでいう Food Additives とは、我国での食品に添加して使う化学物質の他に、容器・包装・蓋・栓・器具・装置・台所洗剤・食品放射能を含んでいる。我国で言う食品添加物を直接食品添加物といい、包装材料のようなものは間接的に不純物が食品に移行する非意図的添加物であることから間接添加物という用語で両者を区別している。

従って、食品添加物の内、直接食品添加物はほぼ我国の食品添加物に対応する。

間接食品添加物は、食品に接触して用いられるとき、食品の中へ移行してその成分となるようなものであり、食品用容器・包装等の成分は原則的には、間接食品添加物としてこの法律の規制の対象となる。

法第4章第409条には、発癌性物質を使用禁止にするという、いわゆるデラニー条項が入っている。

FDA 規格の Part 170~189に記載されている物質を大別すると次のようになる。

- ①直接食品添加物
- ②間接食品添加物
- ③既認可食品成分
- ④一般に安全であると考えられる物質 (GRAS ; generally recognized as safe)

アメリカでは1958年以前、容器・包装材や食品添加物は、FDA 或は農商務省と製造企業との手続き措置 (文書つき行政措置) で市場に提供されていた。これを法改正により、農商務省手続き分を FDA に統一し認可制とした。この時既得権物質の新法の位置を既認可食品成分及び GRAS 物質として分類した。従って①及び②は新法認可物質、③及び④は新法前物質で①②の考え方は適用されないとしている。そのため、物質名が挙げられるにとどまっている。文書的に見れば FDA 規格の示されていない物質ということになる。

・Part 174は「間接食品添加物の一般原則」であり「間

接食品添加物に適用する一般規定」が定められている。

・Part 175は接着剤、樹脂及びコーティング剤の成分に関する規定である。

表2-3-1に Part 175の移行試験条件を示す。

・Part 176は紙、板紙の成分に関する規定で、Subpart Bには、板や板紙も成分として使用できる物質、成分が記載されている。

FDA 規格では、食品と直接接触する最終製品に対しては、目的とする使用条件が定められているが、「プラスチック樹脂」としてまとめた規格はない。

但し樹脂によっては、この§176.170「水性及び脂肪性食品と接触する紙、板紙の成分(C)項 Table 1及び Table 2に定められている使用条件」に従うことが多いので Part 176は重要である。

表2-3-2及び表2-3-3に上記 Table を示す。

・Part 177はポリマーに関する規定である。

この項は FDA 規格で最も重要なものである。表2-3-4にその全容を示す。この各項にそれぞれの樹脂規格が個別に定められている。

Subpart Bには「食品との接触が1回限りのもの、及び繰り返し接触するものの基礎成分として使用される物質」が記載されている。

また Subpart Cには「繰り返し使用することを目的とする製品の成分としてのみ使用される物質」が記載されている。

・Part 178はプラスチック添加剤などに関する規定で、Subpart Cには「酸化防止剤ならびに安定剤」、Subpart Dには「助剤ならびに製造助剤」が示されている。

・Part 179は食品の製造・加工・保存のために使用する放射線に関する規定である。

・Part 180は「中間的データに基づき許可された食品添加物・補足研究を実施することを前提として許可された食品添加物」である。現時点では、条件付きで使用が認められている。従って今後の研究成果如何により変わり得るものである。

・Part 181は「既認可食品成分」についての規格である。既認可食品成分とは、新しい制度ができる前に、既に使用することが認められていた物質ともいうべきものである。1958年9月6日に連邦食品医薬品化粧品法(FDC Act)が改正されたが、その時点で、この法律及

び家禽製品検査法、食肉製品検査法に従って食品医薬品庁(FDA)、或は米国農務省(USDA)が食品包装材の製造に使用することを認めていた物質を指す。

Part 181、Subpart Bには「特殊既認可食品成分」がリストアップされている。この他 Part 181に記載されていないが、以下に示す物質も既認可食品成分である。

ポリビニルブチラール、塩化ビニル樹脂、酢酸ビニル樹脂、塩化ビニリデン樹脂、酢酸セルロース、塩酸ゴム、ポリエステル樹脂(ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンイソフタレート)、ブタジエンアクリロニトリル合成ゴムコポリマー、エチルセルロース、ABS樹脂、2-クロロブタジエン樹脂、メラミン樹脂、尿素樹脂、ジメチルポリシロキサン樹脂。

これらの物質が Part 181に記載されていない理由は、1958年の法律改正以前の制度では、当該物質の認可は申請者と FDA の間で交わされた個別書簡によってのみ証拠づけられていたからである。法律改正に伴い正式リストが作成された際、認可証保持者から申し出のなかった物質は一般化されなかったのである。

Part 182は「一般に安全と考えられる物質(GRAS物質)」についての規制である。GRAS物質とは1958年の法律改正の時点で、専門家が長年食していても特に安全衛生上問題ないという理由で、特に安全性を確認することなく、言わば既成事実として「多分安全であろう」と判断した物質である。A~GのSubpartに分けられている。

Part 189はFDAが公衆衛生上潜在的に危険性があると判定した物質や、安全性を示す科学的データが不足しているため、食品への使用は避けるべきであると判断した物質をリストアップしたものである。言わばネガティブリストである。

#### (4) USDA 規格

食品のうち、食肉、家禽及びそれらの加工品は、連邦食肉検査法(Federal Meat Inspection Act)及び連邦家禽製品検査法(Federal Products Inspection Act)に基づき規制される。その包装材や容器はこの法律の対象とされる。規制実務は農務省(U.S. Department of Agriculture: USDA)食肉家禽監査庁食品安全監視局が担当している。この法律の細則は一般にUSDA規格と呼ばれ、CFRの「タイトル9:動物及び動物製品」に収め



表2-3-1 食品及び飲料タイプにあった溶剤類を用いて、樹脂またはポリマーコーティングの抽出物量を決定するための試験操作 (§175.300の Table 2)

使用条件	食品のタイプ	水	ヘプタン	8%アルコール	50%アルコール
A 高温殺菌	I、IV-B、VII-B	250F、2hr			
	III、IV-A、VII-A	同上	150F、2hr		
B 沸騰水殺菌	II、VII-B	212F、30 min			
	III、VII-A	同上	120F、30hr		
C 熱充填又は殺菌	II、IV-B、VII-B	沸騰水を充填 100Fに冷却			
	III、IV-A、VII-A	同上	120F、15hr		
	V、IX		同上		
D 熱充填又は殺菌	II、IV-B、VI-B、VII-B	150F、2hr			
	III、IV-A、VII-A	同上	100F、30hr		
	V、IX		同上		
	VI-A			150F、2hr	
	VI-C				150F、2hr
E 室温充填及び保存(容器内での加熱なし)	I、II、IV-B、VI-B、VII-B	120F、24hr			
	III、IV-A、VII-A	同上	70F、30hr		
	V、IX		同上		
	VI-A			120F、24hr	
	VI-C				120F、24hr
F 冷蔵(容器内での加熱なし)	III、IV-A、VII-A	70F、48hr	70F、30min		
	I、II、IV-B、VI-B、VII-B	同上			
	VI-A			70F、48hr	
	VI-C				70F、48hr
G 冷凍(容器内での加熱なし)	I、II、IV-B、VII-B	70F、24hr			
	III、VII-A	同上	70F、30min		
H 冷蔵又は冷凍保存(使用時容器内加熱)	I、II、IV-B、VII-B	212F、30min			
	III、IV-A、VII-A、IX	同上	210F、30min		

\* 食品のタイプ I ~ VIII の内容は FDA 規則 §175、300(c) Table 1 を参照。

表2-3-2 生鮮及び加工食品のタイプ (§176.170の Table 1)

区分	食品のタイプ	具 体 例
I	pH が5以上の流動状食品	スープ、シロップ、オリーブ、木いちご
II	酸性流動状食品(含、油性食品)	酢、マヨネーズ、オレンジ、ジュース、ドレッシング
III	遊離の油脂を含む食品	マーガリン、魚介類、食肉加工食品
IV	A 乳製品(油の中に水が混ったエマルジョン型)	バター、チーズ
	B 乳製品(水の中に油が混ったエマルジョン型)	牛乳、アイスクリーム
V	油脂(低水分のもの)	食用油、ラード
VI	A アルコール濃度が8%未満の飲料	ビール
	B アルコールを含まない飲料	ソーダホップ
	C アルコール濃度が8%以上の飲料	蒸留酒
VII	A パン(表面に遊離の油脂があるもの)	ドーナッツ、チョコレート菓子
	B パン	ビスケット、砂糖菓子
VIII	乾燥固形食品	マカロニ、コーンミール、コーヒー、米飯
IX	乾燥固形食品(表面に遊離の油脂のあるもの)	ポテトチップ、ポップコーン、ステーキ、フライ

表2-3-3 食品及び飲料のタイプに対応する疑似溶媒を用いて、コーティングしない或いはコーティングした紙及び板紙の食品との接触面からの抽出物量の決定のための時間・温度条件に関する試験操作 (§176.170の Table 2)

区分	使用条件	食品のタイプ(表2参照)											疑似食品						
		I	II	III	IV		V	VI			VII		VIII	IX	水	ヘプタン	8%アルコール	50%アルコール	
					A	B		A	B	C	A	B							
A	100℃以上の高温加熱殺菌	○				○						○			250°F、2時間 (121℃)				
				○	○										250°F、2時間 (121℃)	150°F、2時間 (66℃)			
B	沸騰水中での殺菌		○									○			212°F、30分 (100℃)				
				○							○				212°F、30分 (100℃)	120°F、30分 (49℃)			
C	高温の食品の充填、又は66℃以上の殺菌		○			○						○			熱水を注入し 100°F(38℃)に 冷えるまで				
				○	○						○				熱水を注入し 100°F(38℃)に 冷えるまで	120°F、15分 (49℃)			
						○							○			120°F、15分 (49℃)			
D	高温の食品の充填、又は66℃未満の殺菌		○			○		○				○			160°F、2時間 (66℃)				
				○	○						○				160°F、2時間 (66℃)	100°F、30分 (38℃)			
						○							○			100°F、30分 (38℃)			
							○									100°F、30分 (38℃)	150°F、2時間 (66℃)		
							○											150°F、2時間 (66℃)	
E	常温の食品に充填し、常温保存(容器は加熱されず)	○	○			○				○					120°F、24時間 (49℃)				
				○	○						○				120°F、24時間 (49℃)	70°F、30分 (21℃)			
						○							○			70°F、30分 (21℃)			
								○									120°F、24時間 (49℃)		
								○										120°F、24時間 (49℃)	
F	冷蔵(容器は加熱せず)*			○	○						○				70°F、48時間 (21℃)	70°F、30分 (21℃)			
		○	○		○			○	○						70°F、48時間 (21℃)				
						○											70°F、48時間 (21℃)		
								○											70°F、48時間 (21℃)
G	冷凍(容器は加熱せず)	○	○			○				○					70°F、24時間 (21℃)				
				○							○				70°F、24時間 (21℃)	70°F、30分 (21℃)			
H	冷蔵又は冷凍後、食する前に容器ごと加熱される 1.流動状食品、比較的 油脂の少ない食品 2.比較的油脂分の多い食品、 油中水型エマルジョンタ イプの油性食品	○	○			○					○				212°F、30分 (100℃)				
				○	○						○		○		212°F、30分 (100℃)	120°F、30分 (49℃)			

永蔵内。魚、家禽類のバルク包装に使用する事を目的とする段ボール紙製容器にブレンドコートするワックスにはヘプタンによる抽出試験は不要  
\* 著者注：冷蔵されるものでも高温の食品が充填されるのであれば、\*D：扱いとなるものと考えられる。

表2-3-4 21CFR の Part 177 に記載されているポリマー (2000.10現在) Subpart A—(Reserved)

Subpart B—Substances for Use as Basic Components of Single and Repeated Use Food Contact Surfaces

§	Title	§	Title
177.1010	Acrylic and modified acrylic plastics, semirigid and rigid	177.1520	Olefin polymers
177.1020	Acrylonitrile/butadiene/styrene copolymer	177.1550	Perfluorocarbon resins
177.1030	Acrylonitrile/butadiene/styrene/methyl methacrylate copolymer	177.1555	Polyarylate resins
177.1040	Acrylonitrile/styrene copolymer	177.1556	Polyaryletherketone resins
177.1050	Acrylonitrile/styrene copolymer modified with butadiene/styrene elastomer	177.1560	Polyarylsulfone resins
177.1060	n-Alkylglutarimide/acrylic copolymers	177.1570	Poly-1-butene resins and butanes/ethylene copolymers
177.1200	Cellophane	177.1580	Polycarbonate resins
177.1210	Closures with sealing gaskets for food containers	177.1585	Polyestercarbonate resins
177.1211	Cross-linked polyacrylate copolymers	177.1590	Polyester elastomers
177.1240	1,4-Cyclohexylene dimethylene terephthalate and 1,4-cyclohexylene isophthalate copolymer	177.1595	Polyetherimide resin
177.1310	Ethylene-acrylic acid copolymers	177.1600	Polyethylene resins, carboxyl modified
177.1312	Ethylene-carbon monoxide copolymers	177.1610	Polyethylene, chlorinated
177.1315	Ethylene-1,4-cyclohexylene dimethylene terephthalate copolymers	177.1615	Polyethylene, fluorinated
177.1320	Ethylene-ethyl acrylate copolymers	177.1620	Polyethylene, oxidized
177.1330	Ionomeric resins	177.1630	Polyethylene, phthalate polymers
177.1340	Ethylene-methyl acrylate copolymer resins	177.1632	Poly (phenyleneetherphthalamide) resins
177.1345	Ethylene/1,3-phenylene oxyethylene isophthalate/terephthalate copolymer	177.1635	Poly (p-methylstyrene) and rubber-modified poly(p-methylstyrene)
177.1350	Ethylene-vinyl acetate copolymers	177.1637	Poly (oxy-1,2-ethanedioxydicarbonyl-2,6-naphthalenediylcarbonyl) resins
177.1360	Ethylene-vinyl acetate-vinyl alcohol copolymers	177.1640	Polystyrene and rubber-modified polystyrene
177.1380	Fluorocarbon resins	177.1650	Polysulfide polymer-polyepoxy resins
177.1390	Laminate structures for use at temperatures of 250° F and above	177.1655	Polysulfone resins
177.1395	Laminate structures for use at temperatures between 120° F and 250° F	177.1660	Poly(tetramethylene terephthalate)
177.1400	Hydroxyethyl cellulose film, water-insoluble	177.1670	Polyvinyl alcohol film
177.1420	Isobutylene polymers	177.1680	Polyurethane resins
177.1430	Isobutylene-butene copolymers	177.1810	Styrene block polymers
177.1440	4,4-Isopropylidenediphenol - epichlorohydrin resins minimum molecular weight 10,000	177.1820	Styrene-maleic anhydride copolymers
177.1460	Melamine-formaldehyde resins in molded articles	177.1830	Styrene-methyl methacrylate copolymers
177.1480	Nitrile rubber modified acrylonitrile-methyl acrylate copolymers	177.1850	Textryls
177.1500	Nylon resins	177.1900	Urea-formaldehyde resins in molded articles
		177.1950	Vinyl chloride-ethylene copolymers
		177.1960	Vinyl chloride-hexene-1 copolymers
		177.1970	Vinyl chloride-lauryl vinyl ether copolymers
		177.1980	Vinyl chloride-propylene copolymers
		177.1990	Vinylidene chloride/methyl acrylate copolymers
		177.2000	Vinylidene chloride/methyl acrylate/methyl methacrylate polymers

Subpart C—Substances for Use Only as Components of Articles Intended for Repeated Use

§	Title	§	Title
177.2210	Ethylene polymer, chlorosulfonated	177.2460	Poly(2,6-dimethyl-1,4-phenylene)oxide resins
177.2250	Filters, microporous polymeric	177.2465	Polymethylmethacrylate/poly(trimethoxysilylpropyl) methacrylate copolymers
177.2260	Filters, resin-bonded	177.2470	Polyoxymethylene copolymer
177.2280	4,4-Isopropylidenediphenol - epichlorohydrin thermosetting epoxy resins	177.2480	Polyoxymethylene homopolymer
177.2335	Mineral reinforced nylon resins	177.2490	Polyphenylene sulfide resins
177.2400	Perfluorocarbon cured elastomers	177.2500	Polyphenylene sulfone resins
177.2410	Phenolic resins in molded articles	177.2510	Polyvinylidene fluoride resins
177.2415	Poly(aryletherketone) resins	177.2550	Reverse osmosis membranes
177.2420	Polyester resins, cross-linked	177.2600	Rubber articles intended for repeated use
177.2430	Polyester resins, chlorinated	177.2710	Styrene-divinylbenzene resins, cross-linked
177.2440	Polyethersulfone resins	177.2800	Textiles and textile fibers
177.2450	Polyamide-imide resins	177.2910	Ultra-filtration membranes

られている。

包装材料の規格としては大略以下の手続きを踏んで認可される。

- (a) 有害物質の使用禁止。
- (b) FDA 規格に適合すること。
- (c) 適合保証書を添え USDA に認可申請する。
- (d) 保証書審査及び実態調査のうえ認可する。

## 2-3-2 EU の法規

### (1) EU の沿革

EU (European Union: 欧州連合) は、ECSC (European Coal and Steel Community: 欧州石炭鉄鋼共同体)、EEC (European Economic Community: 欧州経済共同体) 及び EURATOM (European Atomic Energy Community: 欧州原子力共同体) の 3 組織より成り立っているが、現実には一体の組織として運営されている。1998年3月から現在に至り、15ヶ国が加盟している。加盟国は、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ、ドイツ、フランス、イタリア、英国、アイルランド、デンマーク、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、スウェーデン、オーストリア、フィンランドである。更にキプロスおよび東欧5ヶ国(ハンガリー、ポーランド、エストニア、チェコ、スロベニア)が加盟申請中である。

### (2) EU の組織

EU は、委員会、閣僚理事会、議会及び裁判所の4つの機関から構成されている。特に法令の決定に係る委員会及び閣僚理事会の役割は以下の用になっている。

#### (a) EU 委員会 (the commission)

主な役割は各種の EU 政策の企画、立案、政策の遂行、条約の遵守の監視であり EU 行政の中核である。

#### (b) 閣僚理事会 (the Council of Ministers)

EU の最高意志決定機関であり、規則、指令、その他 EU に関する主要事項を決定する。立法府の機能を有する。

法令の決定プロセスは図2-3-1の通りである。

### (3) EU の法令

EU の法令には、規則 (Regulation)、指令 (Directive)、決定 (Decision)、勧告 (Recommendation)、意見 (Opinion) がある。食品包装材に係る法令は「指令」である。

「規則」は全加盟国に対する拘束力を持つ。「指令」は発せられた加盟国を拘束するが、その実施は各国当局に任される。「決定」は特定の対象に対して拘束力を持つ。

「勧告」と「意見」は拘束力を持たない。

「指令」は加盟国に対して出されるものであり、加盟国が「指令」に従って国内の法、規則の制定、改正を行うことにより効力を発する。

### (4) 食品包装材に関する指令

#### 1) 総括的指令 (Framework Directive)

食品包装材に関する指令は、1976年に「食品と接触する材料及び製品の加盟国における法規の調整に関する閣僚理事会指令」(76/893/EEC 23 NOV.1976) として制定された。

この指令は通称、総括的指令 (Framework Directive) と言われ、各種食品包装材の指令の基本となっている。

当初の指令は、本文13条および付属書より構成されており、第1条「適用範囲」、第2条「原則」、第3条「本指令にもとづく特別指令 (Specific Directive) の制定」において基本的な考え方及び特別指令による規制が示されている。

その後、特別指令が次々に出されたが1997年迄のものをまとめると表2-3-5のようになる。

指令90/128/EEC はプラスチックの製造に使用されるモノマーについてのポジティブリストが制定されたことと、総移行量規制が示された点で注目すべき指令である。

その後、96/11/EC までに4回の改訂が行われている。以下に内容について記述する。〔以下、ポリオレフィン等衛生協議会発行(1999年12月)EU 規制調査報告書引用。詳細については、同資料を参照のこと〕

#### 2) 適用対象

プラスチック材料及び製品、並びに以下のもので最終製品の状態が食品と接触するか、食品と接触することを意図するものを対象とする。

①プラスチックを含むものから構成される部品

②各層がプラスチックを含むもので構成される2層以上の材料。各層は、接着剤その他により結合されているもの。

#### 3) 総移行量規制

##### a) 規制

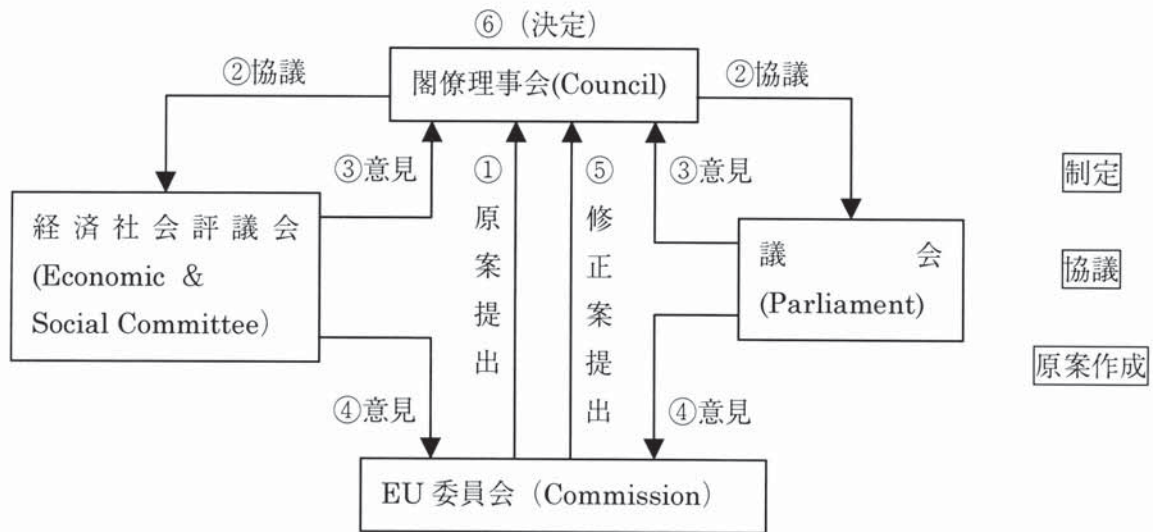


図2-3-1 EUの法令決定プロセス

表2-3-5 食品包装材に関する指令

内容	指令 No.	制定年月日	特別指令の内容
1) プラスチック材料及び製品全般の規則に関する指定 (ポリマーの製造に使用されるモノマー等のポジティブリスト)	90/128/EEC	1990/2/23	食品と接触するプラスチック材料及び製品に関する委員会指令 (総移行量規制およびモノマーリスト)
	92/39/EEC	1992/5/14	同上の改正
	93/9/EEC	1993/3/15	同上の改正
	95/3/EC	1995/2/14	同上の改正
	96/11/EC	1996/3/5	同上の改正
2) 成分移行試験の原則に関する指令	82/711/EEC	1982/10/28	食品と接触するプラスチック材料及び製品の成分移行試験に必要な基本規則を定める閣僚理事会指令
	93/8/EEC	1993/3/15	同上の改正
	97/48/EC	1997/7/29	同上の改正
3) 成分移行試験に使用する擬似溶媒に関する指令	85/572/EEC	1985/12/19	食品と接触するプラスチック材料及び製品の成分移行試験に使用する擬似溶媒のリストを定める閣僚理事会指令
4) シンボルマークに関する指令	80/590/EEC	1980/6/9	食品と接触する材料及び製品の表示に関する委員会指令
5) その他塩化ビニルモノマーに関連する指令	78/142/EEC	1978/1/30	食品と接触する塩化ビニルモノマーを含有する材料及び製品に関する閣僚理事会指令
	80/766/EEC	1980/7/8	食品と接触する材料及び製品中の塩化ビニルモノマー分析法に関する委員会指令
	81/432/EEC	1981/4/29	材料および製品から食品中に移行した塩化ビニルモノマーの分析方法に関する委員会指令

総移行量はプラスチック材料及び製品では、表面積1平方デシメートル(dm<sup>2</sup>)当り10mgを越える量の構成成分が食品に移行してはならない。

(10mg/dm<sup>2</sup>以下)。但し、次の場合には、食品1kg中の移行成分は60mg/kg以下とする。

- ①500mL以上10L未満の容器、又はそれと同等のもの、又は同等の容量を満たすことができるもの
- ②容器であるが、実際に食品と接触する表面積の測定が困難なもの
- ③キャップ、ガスケット、栓或いはそれと同等のシーリング用器具等

#### b) 試験方法

食品分類及び各食品に対して使用する疑似溶媒に関しては、「95/572/EEC」と「97/48/EC」に、また温度と時間条件は、「93/8/EEC」に記載されている。

しかし、試料量及び疑似溶媒量等の具体的な試験条件に関しては、EU指令としては記載されていない。

#### c) ポジティブリストの作成

##### ①対象

ポジティブリストは、プラスチック材料及び製品を製造する際に意図的に使用される全ての物質を対象としている。従って、下記のような物質は、最終製品中に存在したとしてもリストの対象外となっている。

- ・不純物
- ・反応中間体(例：オリゴマー)
- ・分解生成物
- ・認可された物質の混合物

ポジティブリストは、現在までに下記の2つが作成されている。

- ・モノマー及びその他の出発原料
- ・添加剤

将来的には、ニス、ラッカー、塗料のような表面コーティング剤(但し、シリコーン類、イオン交換樹脂、接着剤、印刷インクは含まない)、触媒、着色剤、インク、接着剤等に関するポジティブリストが計画されているが、現時点では時期等に関して明らかにされていない。

##### ②モノマー及びその他の出発原料

プラスチック材料及び製品の製造に使用できるモノマー及びその他の出発原料は、前述の「ポリオレフィン等衛生協議会発行EU規制調査報告書」の付属書Iにア

ルファベット順にリストアップされていて、順次追加及び削除が行われている。

従来多くのEU加盟各国のポジティブリストは、FDAや日本と同様に対象となる樹脂別に規制されていたが、このEUの新しいポジティブリストは、樹脂別の概念を無くし、使用できるモノマーとその他の出発原料を対象として規制する方法に変更させたものである。

##### ③添加剤

「95/3/EC」により、初めて作成されたもので、使用できる添加剤がアルファベット順にリストアップされている。しかし、添加剤のポジティブリスト化の審議は、安全性データが整備されていて安全性の高い物質を優先させているようであり、リスト化されたこれらの添加剤は、使用制限無しで使用できるものだけであり、その数も天然の無機及び有機物質を由来とする物質を主体として未だ約150程度である。今後、順次、使用制限値を設定した化合物をリストアップして行き、ポジティブリストが完成されることとなっているが、それまでは各国の国内法で認可された物質はそのまま使用できることになっている。

##### ④ポジティブリストを見る際の注意点

ア)EU指令は、その都度追加、削除等の改訂部分しか記載されないため、全体を把握するためには関連するEU指令全てを見る必要がある。

イ)リストには、次の情報が記載されている。

- ・PM/REF.NO. : EECの包装材料の参照番号を示す。
- ・CAS No. : Chemical Abstract Serviceの登録番号を示す。

・Name : 化学名を示す。

・Restriction : 使用上の制限を示す。主に、SML(ある特定成分の食品中への移行量)あるいはQM(材料又は製品中の残存物質の最大許容量)で規定される。記載のないものは、制限なしで使用できることを意味している。

##### (5)新規物質および安全性評価未完了物質の申請

詳細については、「ポリオレフィン等衛生協議会発行のEU規制調査報告書」の申請ガイドラインを参照せう。

## 2-3-3 イギリスの法規

### (1) イギリス食品法

イギリスの食品衛生行政は、農水産食品省(Ministry

of Agriculture, Fishers and Food ; MAFF) と厚生省 (Department of Health and Social Security ; DHSS) の所管である。

基本となる食品関係法規は、1990年に制定された「食品安全法」である。これはイングランドとウェールズにのみ適用される。スコットランドに関しては、特定の節についてスコットランド大臣が法的権限を行使することが可能である。

## (2) 食品と接触するプラスチック材料及び製品規則

この規則は「食品と接触するプラスチック材料及び製品規則1992」と称し、1993. 1. 1より施行された。これによって、従来の推奨基準である BPF 規定(英国プラスチック連盟規定) は、事実上効力を失ったことになる。

この規則は、欧州連合 (EU) の指令90/128/EEC に基づいて、1992年12月に「1992 No.3145 FOOD The Plastic Materials and Articles in Contact with Food Regulations」として制定され、1995年と1996年の2度の改定が行われて現在に至っている。EU 指令を基に作成された規則であるので、食品と接触する使用プラスチック材料はモノマー規制となっている。

その内容を以下に条ごとに述べる。

### 第1条：法律の名称、施行、適用範囲

この規則の名称は「食品と接触するプラスチック材料及び製品規則1992」である。

### 第2条：解説

この規則で使用される用語の定義等が述べられている。

### 第3条：プラスチック材料及び製品の販売等、及び輸入に関する制限

この規則の合致しないプラスチック材料の販売、輸入の禁止。但し、輸出の場合、相手国の法律に合致するものは適用外とする。

### 第4条：成分の移行

プラスチック材料または製品の食品への総移行制限量は10mg/dm<sup>2</sup> (プラスチック材料又は製品の表面積) とする。

### 第5条：モノマー

附属明細書1のパート1に明示されたモノマー以外のモノマーを使用したプラスチック材料を食品と接触する用途に使用してはならない。〔附属明細書1のパート1に

ついては、ポリオレフィン衛生協議会発行 技術資料第54号 容器包装に関するイギリス法規(1996年3月改定) 1997年6月、を参照のこと〕

### 第6条：成分移行試験の方法

附属明細書2で規定した擬似溶媒、移行試験測定法により、食品への成分移行量を測定する基準が述べられている。

### 第7条：ラベリング

### 第8条：施行

### 第9条：罰則

### 第10条：プラスチック材料あるいは製品が接触する食品の前提

プラスチック材料あるいは製品が接触する食品の種類を決めるにあたり、その矛盾が明らかになるまでは、1987年規則に従った材料又は製品に関しては、その規定に従っても良いとする。

### 第11条：他の条項の適用

分析方法等は従来の1987年の規則を適用できるものとする。

### 第15条：添加剤

附属明細書3で規定した添加剤を使用できる。

## 2-3-4 ドイツの法規

### (1) ドイツの食品法

ドイツの食品衛生行政の所管は、連邦政府青少年家庭婦人省 (Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit) の消費者保護獣医局であり、この下部にある組織の連邦保健局 (Bundesgesundheitsamt : BGA) 研究機関として連邦政府に対する助言や勧告を行う。

食品衛生の基本法は1974年に制定された「食品、煙草製品、化粧品、その他の日用品の流通に関する法律 (食品・日用品) : Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen (Lebensmittel, kosmetischen Bedarfsgegenstände)」である。

「食品・日用品法」は全15条から成る。第1条は「食品、煙草製品、化粧品、その他の日用品の流通に関する食品・日用品」の規定である。第2条から第11条までは経過規定、成立規定、第12条は発効についての規定であ

る。

食品容器包装に特に関係深い条項は、第1条第5項§30 保健のための禁止条項、§31物質食品への移行等の項目である。

保健のための禁止条項では、(a)日用品の構成成分、構成物質による健康阻害 (b)当該日用品が食品と接触することでその構成成分が食品を汚染することによる健康阻害 (c)食品の製造加工に使用する営業用日用品に入れられた食品を摂取することによる健康阻害、があってはならないとしている。

木材、紙、ガラス、繊維、金属、合成樹脂等は溶出物質が有毒でなく、食品を汚染しないという条件の下に食品容器、包装材として使用が認められている。

## (2) BGA 基準

日用品の製造材料に合成物質を使用する場合には、連邦保健局合成物質委員会が作成した「食品の流通上で使用する合成物質についての推奨基準 (BGA 基準)「Kunststoffe im Lebensmittelverkehr Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes」の各条に記載されている諸条件を満たす必要がある。

BGA 基準には拘束力はないというものの、実質的には法律と同等に取り扱われている。BGA 基準は食品法が適用される合成物質についての、衛生上の判定基準 (A 編)、試験法 (B 編)、評価のための具体的手段 (C 編)、個別純度規定 (D 編)、飲料水関連の合成物質及びその他の非金属材料の衛生評価 (E 編)に分かれている。

A 編には表2-3-6に示す様に合成樹脂、ゴム、ゴム製品、包装紙、紙器、板紙、セロハン、添加剤等について、その原料の製造、加工に使用できる物質の名称、純度、使用条件、許容量等が効用別に記載されている。その他最終製品 (容器・器具) の用途及び使用条件についても規格が定められている。

B 編には一般試験法、特殊試験法が記載されている。

一般移行試験条件は表2-3-7に示す。

## 2-3-5 オランダの法規

### (1) オランダ食品法

オランダの食品衛生行政は、保健・環境衛生省 (Ministerie van Volksgezondheid)

(Miliehygiene) の所管である。

基本法規は、1979年10月1日に成立した「包装・食品用器具規制 (日用品法) (Verpakkingen en Gebuiksartikelenbesluit: Warenwet)」である。

その後、第1次 (1983.6)、第2次 (1984.7)、第3次 (1987)、第4次 (1989.2)、第5次 (1991.8)、第6次 (1993.4)、第7次 (1994.1) と順次改定が行われ、特に第5次改定からは、EU 指令に対応したものとなっている。

### (2) 包装及び器具に関する細則

食品法第2条及び第5条に基づいて、1980年1月に「包装・食品用器具規制 (日用品法) 第2条ならびに第5の細則」が制定された。

この規格は全8条で構成される。第2条では包装及び器具として使用できる素材10種類を挙げている。第3条ではその素材はこの規定の付則に掲げる原料を使用しなければならないことを規定している。第4条では包装及び器具を製造する場合にも付則に記載されているものに限定して使用することを定めている。第5条では溶出規制、第6条では検査の実施が規定されている。

### (3) 食品法付則

「食品法付則」も1983年以降順に改定が行われており、1994年時点のものを述べる。

付則は以下のA編とB編から成っている。

A 編：成分ならびに移行に関する規定

B 編：試験法

#### 1) A 編

さらにa及びbの二つの項目に分かれている。aには、包装及び器具の化学的組成及びそれからの溶出が記述され、使用できる原料の具体的な名称のリスト (ポジティブリスト) 及び指定された物質に対する溶出限度が規定されている。

特に、第1章のプラスチックでは、プラスチックの製造に使用が認められている物質としてのモノマーリストがEU 指令に対応した形でリストアップされた。

#### 2) B 編

B 編にはA 編で規定された条件が満たされているか否かの検査法が記載されている。



表2-3-6 BGA 基準 A 編に記載されている合成物質

物質の名称	該当条項	最終制定月日
可塑剤を含むポリマー	I	1982. 7. 1.
無可塑ポリ塩化ビニル、塩化ビニルコポリマー類	II	1984. 4. 1.
塩素化ポリ塩化ビニル	XLII	1975. 1. 1.
ポリ塩化ビニル製コンベアベルト	XXVII	1973.11.15.
塩化ビニリデンコポリマー	XXXIV	1984. 6. 1.
ポリエチレン	III	1985. 8. 1.
架橋ポリエチレン	XLVI	1984. 6. 1.
ポリプロピレン	VII	1985. 1. 1.
ポリ(4-メチルペンテン)	XLIII	1975. 1. 1.
ポリブテン-1	XXXVII	1985. 9. 1.
ポリイソブチレン、イソブチレンコポリマー	XX	1984. 7. 1.
エチレン、プロピレン、ブチレン、ビニルエステル、不飽和脂	XXXV	1984. 7. 1.
防酸(塩)のコポリマー		
ポリスチレン	V	1986.11. 1.
スチレンコポリマー	VI	1986.11. 1.
ポリテレフタル酸ジオールエステル	XVII	1986.11. 1.
アクリル酸・メタクリル酸エステルポリマー	XXII	1985. 8. 1.
ポリアミド	X	1985. 8. 1.
ポリカーボネート	XI	1984. 7. 1.
アクリロニトリルコポリマー	L	1980. 3. 1.
ポリアセタール	XXXIII	1984. 7. 1.
ポリビニルエーテル	XVI	1975. 1. 1.
不飽和ポリエステル	XII	1984. 7. 1.
メラミン樹脂	XVIII	1984. 7. 1.
ポリウレタン製品	XXXIX	1980. 8. 1.
紙コーティング用ポリウレタン	XLI	1975. 1. 1.
接着用ポリウレタン	XXVIII	1981. 6. 1.
ポリウレタン発泡体	IL	1975. 1. 1.
シリコン	XV	1986.11. 1.
セロハン	XIII	1985. 8.25.
天然ゴム、合成ゴム製品	XXI	1986.12. 1.
特殊ゴム製品	XXXI	1979.
ラテックスゴム製品	XXXII	1979.
ゴム製コンベアベルト	XXX	1984. 7. 1.
包装用紙、紙器、板紙	XXXVI	1985. 9. 1.
高温調理用紙	XXXVI/I	1975.11. 1.
酢酸繊維素、プロピオン酸繊維素	XXVI	1985. 8. 1.
着色剤	IX	1985. 8. 1.
充填剤	LII	1984. 7. 1.
分散剤	XIV	1985. 8. 1.
容器包装用コーティング材	XL	1975. 1. 1.
中空ガラスコーティング材	XLVIII	1975. 3. 1.
結合剤	XLV	1975. 1. 1.
イオン交換樹脂	XXIV	1984. 9. 1.
パラフィン、微晶ワックス	XXV	1985. 8. 1.
飲料水パイプ	VIII	1977. 1. 1.
水道パイプ	XIX	1977.
飲料用ホース	XXIX	1984. 6. 1.
牛乳用ホース	XXXVIII	1983. 9. 1.
人造ケーシング	XLIV	1985. 9. 1.
フライパン、炊事道具、製パン器用耐熱性積層構成ポリマー	LI	1983. 3. 1.
玩具	XLVII	1986.11. 1.

表2-3-7 一般移行試験条件

・ 試験温度、試験期間			・ 食品疑似溶媒	
実際の使用条件	温度	期間	溶媒	該当する食品
高温のものを充填する場合を含め、室温で数カ月間の接触	40℃	10日	蒸留水	pH が4.5以上の多水分系食品、表面水分が多い食品
70℃までの温度での短時間接触	70℃	2時間	3%酢酸	pH が4.5未満の多い水分系の酸性の食品
70~100℃の温度での短時間接触	100℃	1時間		アルコール性食品
121℃の温度で殺菌し、その後室温で接触	121℃	30分	10%エチルアルコール合成トリグリセライド(例えばHB307又はそれに相当するもの)、油脂類	油脂及び油性食品
冷蔵庫で数カ月間接触	10℃	10日		

第1章には、食品包装材料から移行（溶出）する成分の定性及び定量法が、又第2章には原料及び助剤の純度試験の方法が述べられている。

〔ポリオレフィン衛生協議会発行 技術資料第53号 容器包装に関するオランダ法規（1994年1月改定）1996年1月、を参照のこと〕

## 2-3-6 イタリアの法規

### （1）イタリアの食品法

イタリアの食品衛生行政は厚生省（Ministro de la Sanita）の所管である。

基本となる食品関係法規は、1962年4月に公布された食品法（Disciplina igienicadella）である。

食品容器、包装、器具に関する規定は、食品法に基づき1973年に政令として制定された「食品又は身の回り品と接触する包装、容器、器具等の衛生規則（Disciplina igienica dagliimballaggi, recipienti, utensili, destinati a venirein contatto con le sostanza alimentare o con sostanza diuso personale）」である。

### （2）食品衛生規則

この「食品又は身の回り品と接触する包装、容器、器具等の衛生規則」は第1部総則、第2部各論、付属資料I：食品と接触する新規材料に関する評価基準、付属資料II：食品と接触する製品の製造に使用できる物質のリスト、付属資料III：食品と接触する材料についての移行試験に供する食品の分類、付属資料IV分析方法、等から構成されている。

ポジティブリストには使用できる物質の名称、使用条件、制限条件、許容量等が記載されている。プラスチックのポジティブリストは樹脂毎には細分化されていない。

この規則の内容は、社会情勢の変化や欧州共同体の指令等に基づきしばしば改訂されている。

## 2-3-7 フランスの法規

### （1）フランスの法体制

フランスの食品衛生問題は農務省（Ministere de l'Agriculture, Service de la Repression de Fraudes）の所管である。食品は1905年8月1日付省令によって制定された「商品の販売における不正並びに食品及び農産

物の不正の防止に関する法律」に基づいて定められた規則によって規制される。その他各県の知事や市長は細則を決めることができる。

食品容器、包装については大統領令「食品と接触する材料及び製品に関わる法令」に基本的な考え方が記載されている。容器、包装材料及び製品の認可はすべて許認可制によるポジティブリスト方式であり、認可の都度官報に掲載される。

官報掲載の内容（法令・省令・告示・通達等）は時系列的に取りまとめられて定期的に刊行されている。但し細かい規定まで一緒に掲載されるので非常に判りにくい。外国でウォッチする場合注意を要する。最近では欧州共同体の指令に従って定められた規定類が多くなって来ている。

## 2-3-8 ベルギーの法規

### （1）ベルギーの食品法

ベルギーの食品衛生行政は、公衆衛生・家庭省（Ministrie van volksgezondheid en van het Gezin）が管轄している。食品に関する基本法は1964年6月に交付された「食品及びその材料並びにその他の製品を管理する法律（Wet betreffende het toezicht op voedingswaren of stoffen en andere produkten）」である。

食品用容器、器具に対する規制は、この法律の第2条に基づき、1972年9月に公布（告示：1972年10月25日）された「食品及びその材料に接触する製品及び原料の生産、販売、使用に関する省令（Koninklijk besluit betreffend de fabricage, de handel en het gebruik van voorwerpen en stoffen bestemd om in aanraking te worden gebracht met voedings waren of stoffen）」に記載されている。

この省令は全16条から成り、食品等と接触する原材料並びに製品についての規格、基準は省令の付則に定められている。プラスチックについては第3項にまとめられている。

食品と接触するプラスチックの原料及び製品の規格、基準の内容は大略以下の通りである。

1. 摘要範囲
2. 総移行量：食品1kg当たり60mg以下、あるいは食品接触面積1dm<sup>2</sup>当たり10mg以下。

### 3. 遵守事項及び規制

#### ①着色剤：純度基準

②原料の再利用：成形工場で生じるスクラップ類の再利用は可。

### 4. 組成：最大移行量規制

食品1kg当たりのmg数又は食品接触表面積6dm<sup>2</sup>当たりのmg数で表示。最大移行量規制のない物質の最大残存モノマー量は、原則として、最終原料又は最終製品の1%まで。

①プラスチック並びに材料の製造のために使用できる物質のリスト「ポジティブリスト」

(a) 重合、共重合等により得られる高分子組成物のリスト

(b) 天然物又は化学的に変性された天然物のリスト

②重合用助剤のリスト

③成形及び加工用助剤のリスト

ベルギーは、オランダ、ルクセンブルクの3ヶ国と1944年に関税及び通貨に関する同盟を結成した。この同盟は1948年に実際に発足したが、その後欧州共同体へ発展し、ベルギーは指令等を出来るだけ忠実に自国法規にとり入れようとしている。

#### <参考資料>

(1) 講談社 「食品用プラスチック衛生学」 厚生省環境衛生局食品化学課 編

(2) 日報 「食品包装と衛生規格」 食品包装法規研究会 編

(3) 市川昌彦 食品用容器包装の安全衛生規格基準、「合成樹脂」48 VOL.38 No.3 (1992)

(4) ポリ衛協 合成樹脂製容器包装に関する自主規制基準第3版 (1988)

(5) ポリ衛協 「容器包装の安全性についてわかる本」 (1993)

(6) 塩ビ食協 塩化ビニル樹脂製容器包装に関する自主規制基準 PL規格改定第8版 (1984)

(7) 塩化ビニリデン衛協 ポリ塩化ビニリデン製食品容器包装等に関する自主規制基準第4版 (1984)

(8) ポリ衛協 「びーえる」27 VOL.43 (Feb. 1994) 12 VOL.45 (Sep. 1994)

(9) ポリ衛協 「アメリカ 食品包装用プラスチック

法規と運用」 技術資料 第46号 (1989)

(10) Federal Food Drug and Cosmetic Act as amended 1~122 (Aug. 1985)

(11) Code of Federal Regulations §1701~199 1~584 (Apr. 1994)

(12) 塩ビ食協 「ECの容器包装にかかわる指令」 塩ビ食協技術参考資料 第175号 (1991)

(13) EC委員会 「A Practical Guide for User of EEC Directives on Materials and Articles Intended to come into Contact with Foodstuffs」

(14) 茂木幸雄 「食品包装衛生規格'94展望」 PACK PIA 58 VOL.381 (Jan. 1995)

(15) 食品包装法規研究会 「EC指令の法令化状況」 PACK PIA 116 VOL.374 (Apr. 1993)

(16) 食品包装法規研究会 「オランダ衛生法規6次改正」 PACK PIA 64 VOL.3712 (Dec. 1993)

(17) ポリ衛協 「EU規制調査報告書」 (1999)

## 2-4 FDA申請方法

### 2-4-1 FDAの申請手続き

対象として食品添加物と間接食品添加物があるが、本報ではエンブラの主用途である「容器や器具と接触することにより、意図せずに食品の成分となる食品添加物」と定義されている間接食品添加物に限定して記載する。

#### (1) 申請内容

##### 1) 申請項目

申請書には Regulation 21CFR 171.1 (C) に載せられている標題毎にデータを編集する必要がある。各申請項目は次の通り。

a) Identity：同定

b) Usage：用途

c) Effect：効果

d) Method of Analysis：分析方法

e) Safety：安全性

f) Tolerance：許容量

g) Amendments：修正

h) Environmental Impact：環境へ及ぼす影響

##### 2) 申請内容詳細

a) Identity (同定)

食品添加物の同定、組成、性質、規格等申請要求材料の名称およびそれに関する適切な資料を記載する。具体的には、化学名（Chemical Abstracts 命名法）、一般名、商標名、化学組成（構造式、分子量、未反応原材料、副反応生成物、原材料の不純物、添加した助剤、低分子量ポリマー等含む）および物理的・化学的特性等が挙げられる。

#### b) Usage (用途)

食品添加物に関して提案した用途を具体的に記載する。具体的には食品の種類、使用最高温度および時間、添加物の最大使用量と最大厚さおよび使用される最小内容量（食品の重量）等が挙げられる。（FDA §176.170 (C) 表1.2を利用すると良い。）

#### c) Effect (効果)

添加物または食品と接触する物品または処理装置の意図した物理的・技術的效果を記載する。提案された使用量が意図した効果を達成する為に合理的に必要とされる最少量であるということを示すデータ等が要求される。

#### d) Method of Analysis (分析方法)

添加物の毎日摂取する量の推定を可能にするために、添加物の食品への移行を評価するための実用的な抽出方法を記載する。一般に食品に存在する間接添加物の測定に関する実用的な方法がなく、その代りとして食品類似溶媒を用いて、容器や装置との接触によって食品の成分となり得る間接食品添加物の最大量を示す抽出データを提供する必要がある。

本実験計画を始める前に原案を作成し、コンサルタントを通じてFDAの見解を聴取するのが望ましい。

#### e) Safety (安全性)

安全性の要求は提案される添加物およびまたはそれから誘導される生成物の化学的性質と抽出実験により決められた食品へ移行する程度によって異なる。どの程度の毒性試験が必要となるかについては抽出試験結果によりコンサルタントを通じてFDAの見解を聞くと良い。但し、毒性試験は要求される試験項目によっては費用が高額となるため、予め予想する必要がある。

この予想方法について次の安全性の評価基準の項で詳述する。

#### f) Tolerance (許容量)

食品添加物の安全性を保証するために制限条件が必要

な時は、申請した食品添加物の許容量とその添加物を使用する条件を含んだ草案とする必要がある。FDA §174.5 から始まる規則の Subpart F から実例を用いて規則案の内容と体裁を選ぶと良い。

#### g) Amendments (修正)

修正はもとの規則の中での変更を扱うことを目的としている。提案される変更の正しいことを証明するために必要な全ての情報を含める。

#### h) Environmental impact (環境へ及ぼす影響)

National Environmental Policy Act に要求されるように、環境へ及ぼす影響の分析報告を含める必要がある。この報告に対するFDAの要求は21CFR6に示されている。

必要なデータの種類に関してそれ以上の情報はFDA (The Division of Chemical Technology, Washington, D.C. 20204) で得られる。

## (2) 安全性の評価基準

### 1) “Concern (重要性度)” の概念

安全性の評価のために毒性情報を検討する場合、2つの要素、すなわち人の摂取量および各種の生物系での毒性影響が最も重要である。そこでFDAは“Concern”という用語に「摂取量および評価対象物質の毒性の強さを助変数として持つ1個の変数」という意味を与え、この“Concern”のレベルにより毒性試験のレベルを変えて安全性の判断を経済性も含めた有効な判断基準にしている。

すなわち、食品添加物の安全性評価の際、最初に必要とされる“Concern”の程度に見合った毒性試験項目を決定するために利用できる。

### 2) 物質の“Concern”レベルの決定

現存する基礎的な情報からは、食品添加物の“Concern”を定量的に算定することはできないが、“Concern”レベルをグループに分類し、安全性評価の指標の一つとして利用することができる。対象物質に多くの十分な毒性試験データが存在する可能性もあり、この場合は“Concern”レベルは容易に判断される。一方、毒性試験データが無い場合でも、人間の推定摂取量および分子構造から推定される毒性に基づき“Concern”レベルを求める事もできる。

FDA は対象物質を分子構造から以下の3つのカテゴリーに分類する事を提案している。

- ・構造分類A：毒性が低いと思われるもの
- ・構造分類B：毒性が不確定もしくは中程度と思われるもの
- ・構造分類C：毒性が高いと思われるもの

もっとも最初に推定された毒性は後に動物試験から得られた毒性情報によって補強する事が必要である。この正確な毒性評価が行われれば、“Concern”レベルを下方修正する事も可能である。

### 3) 一日推定摂取量 (EDI: Estimated Probable Daily Intake) の算出および評価基準

食品による間接食品添加物の性質と量とを再現する食品疑似溶媒によって得られた抽出データより概算数値を算出する事ができる。算出方法を下記に示す。

#### a) 消費係数 (CF: Consumption Factor)

間接食品添加物の安全性評価は当該添加物の消費の程度に依存し、消費の程度は食品中の移行能と当該添加物を含む包装材料に接触すると見られる食品一人当たりの摂取量に依存する。特定の包装材料が接触すると見られる食品部分を記述するために「消費係数 (CF)」を用いている。

消費係数 CF とは特定の包装材料に接触する食品の量と全包装食品との比である。包装分類 (金属、ガラス、ポリマー、紙等) および特定の食品接触ポリマーに対する CF 値は表2-4-1に示す。

ポリマーの種類によっては、CF 値が不明なものがあるが、これについてはコンサルタントを通じて FDA の見解を聴取すると良い。

#### b) 食品タイプ分配係数 ( $f_T$ )

消費推定値を求めるために CF 値と組合せる為には、当該材料が接触と思われる食品の性質を考慮する必要がある。この為に個々の当該材料に接触する食品の種類、すなわち、水性食品、酸性食品、アルコール性食品および脂肪性食品を示す目的で、個々の当該材料に対して食品タイプ分配係数 ( $f_T$ ) が算出されている。(表2-4-1参照)

この  $f_T$  が不明な場合についてもコンサルタントを通じて FDA の見解を聴取すると良い。

#### c) 食品中の添加物濃度

包装材料に接触する添加物の濃度  $\langle M \rangle$  は各食品疑似溶媒からの移行値と各々の適切な分配係数 ( $f_T$ ) との積を加えたものとして求めることができ、(1)式で表すことができる。

$$\langle M \rangle = \sum_{i=1}^4 (M \cdot f_T) \dots\dots\dots (1)$$

ここで、 $\langle M \rangle$ : 包装材料に接触する添加物の濃度  
M: 食品疑似溶媒中の移行物質の濃度

i: 4種の食品分類 (水性、酸性、アルコール性、油性)

食品中の添加物濃度は  $\langle M \rangle$  に CF を乗じて求められ、(2)式で表される。

$$\text{食品中の濃度} = \text{CF} \cdot \langle M \rangle = \text{CF} \cdot \sum_{i=1}^4 (f_T) \dots\dots\dots (2)$$

#### d) 一日推定摂取量 (EDI) と評価基準

与えられた日常の食事の濃度から全食品摂取量が 3000g/人/日 (固形および液体) であると仮定して、一日推定摂取量 (EDI) はこの食品中の濃度と全食品摂取量との積として算出され、(3)式で表される。

$$\text{EDI} = 3000\text{g/人/日} \times \text{CF} \times \langle M \rangle \dots\dots\dots (3)$$

毎日食事の濃度が 2ppm とは EDI:  $2 \times 10^{-6} \times 3000\text{g}$  すなわち、6mg/人/日に対応する。

FDA では毒性試験結果に基づき一日許容摂取量 (ADI) を算定し、EDI と ADI の数値比較により当該物質の使用を判断する事になる。

もし、EDI が ADI より低ければ当該物質の使用が許可される。もしそうでない場合には、申請者は場合により、結果的に EDI を低くしたことになる使用制限をした規則を得ることができる。

#### 4) 毒性試験 (添加物に関する最小限必要とされる試験項目)

この必要試験項目の決定は、その経済面 (費用)、認定取得期間等が大巾に異なる為、非常に重要なものである。基本的に必要とされる試験項目は図2-4-1に示されるような方法で摂取量 (1日に摂取する全食品中の添加物の濃度) および化学構造から決定される Concern レベルにより異なる。

図2-4-1に示す通り、摂取量と化学構造分類と Concern レベルの関係は表2-4-2の通りである。

また、各 Concern レベルに要求される試験項目は、表2-4-3に示す通りである。

表2-4-1 消費保数 (CF)及び食品タイプ分配保数

包装種別	CF**	食品別分配係数( $f_T$ )			
		水性 <sup>a</sup>	酸性 <sup>a</sup>	アルコール性	脂肪性
アクリロニトリル	0.05 <sup>b</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.97
アクリリック、フェノリック等	0.15	0.17	0.40	0.31	0.12
EVA	0.05 <sup>b</sup>	0.30	0.28	0.28	0.14
アイオノマー	0.05 <sup>b</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.97
ポリカーボネート	0.05 <sup>b</sup>	0.97	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>
ポリエステル	0.05 <sup>b</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.97	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>
ポリオレフィン <sup>d</sup>	0.33	0.67	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.31
ポリスチレン	0.08	0.67	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.31
PVC	0.11	0.01 <sup>c</sup>	0.23	0.27	0.49
PVDC	0.05 <sup>b</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.97
ワックス	0.05	0.47	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.51
セロハン	0.05 <sup>b</sup>	0.05	0.01 <sup>c</sup>	0.01 <sup>c</sup>	0.93

### (3) 申請方法

自社で申請書を作成し、FDA に直接申請するか、あるいはコンサルタントを起用してコンサルタントに FDA 申請作業を依頼する方法がある。現状、日本ではコンサルタントを起用するのが一般的である。

申請方法については21CFR §171.1に記載されている。また、この詳細についてはポリオレフィン等衛生協議会技術資料第46号に記載されている。

## 2-4-2 FDA 上市前届出制度

従来、FDA の申請登録は取得までに数年かかり、申請者から期間短縮の要請がでていた。

これらの要請に対応し申請の迅速化をはかるため、1997年のFDA 近代化法により食品と接触する物質の上市前届出制度 (Premarket Notification : PMN) が制定された。これは、連邦食品・医薬品化粧品法の Section 409(h)(2)(c)に規定されている。

FDA は2000会計年度より本制度実施のための予算をつけて、2000年1月18日から届出の受理を始めている。

以下に PMN 制度の概要を示すが、詳細についてはポリオレフィン等衛生協議会の技術資料57号を参照されたい。

### 1) PMN の特徴

① PMN の要件を満たす食品と接触する容器・包装に使用する材料は、申請受理後120日で FDA より認可の可否が回答される。

②申請に認可は21CFR Part 173-199には記載されず、FDA の Web site (別のセクション) で公表される。

③認可は、届出に記載された製造者、物質、使用条件にのみ有効 (従って、他社は同一物質でも活用できない) である。

### 2) PMN の要件

①累積食餌濃度が1ppm 未満であること。

② ADI が累積食餌濃度の5倍以上であること。

③発癌性を有するとの根拠がないこと。

④21CFR Part 173-199及び閾値則により認可されている物質でないこと。

### 3) PMN の効力の範囲

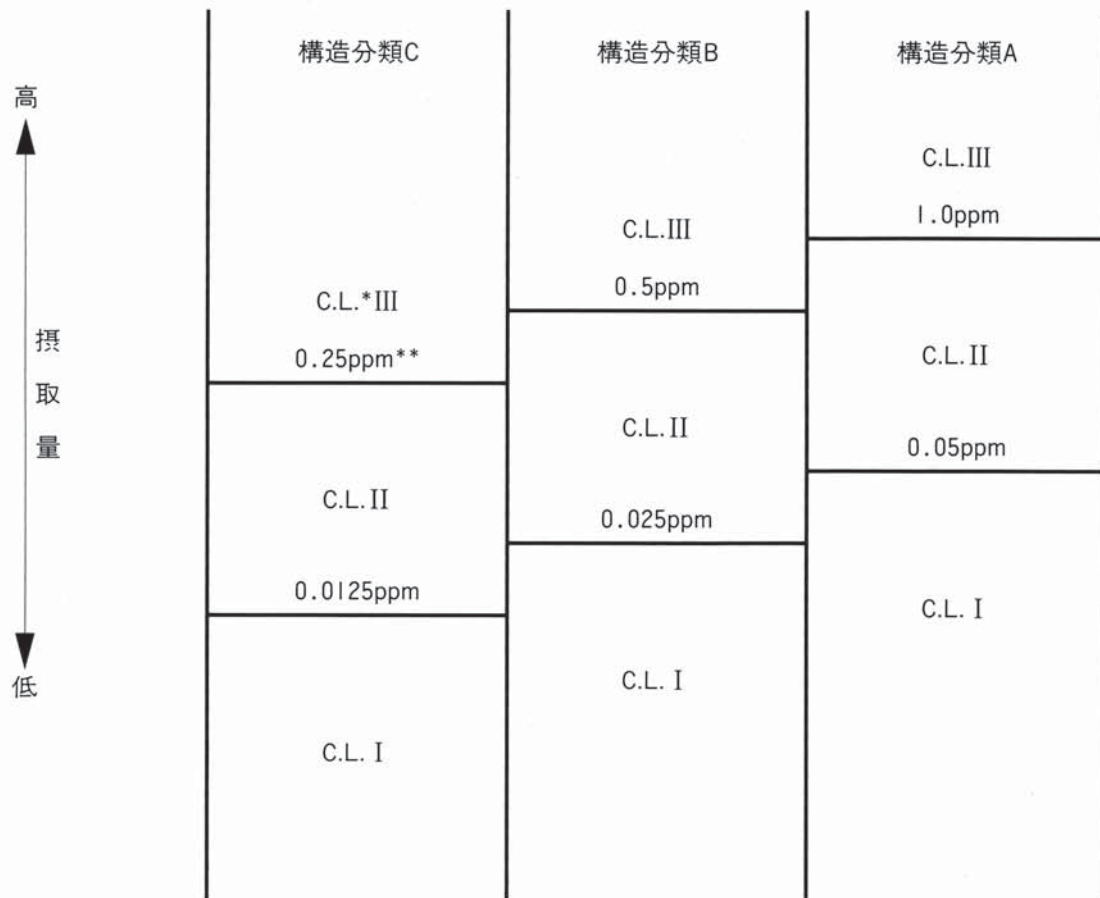
届出に記載された製造者、物質、使用条件にのみ有効であるが、以下に該当する場合は、別の届出が必要となる。

① PMN の届出に記載されている者以外が同じ物質を製造する場合

② PMN の届出物質の使用が変わった場合

③安全性に影響するような製法の変更があった場合

④ PMN の届出に記載された使用条件からはずれた使



\*C.L.=Concern Level

\*\* ppm = 1日に摂取する食品中の、その食品添加物の含有量

図2-4-1 摂取量及び化学構造からの Concern Level (重要程度) の決定

表2-4-2 摂取量と化学構造分類と Concern レベルの関係

構造分類	摂取量(1日に摂取する全食品中の添加物の濃度)	Concern レベル
A	1 ppm 以上(0.025mg/kg/日以上)	III
	0.05ppm 以上(0.00125mg/Kg/日以上)	II
	0.05ppm 未満(0.00125mg/Kg/日未満)	I
B	0.5ppm 以上(0.0125mg/kg/日以上)	III
	0.025ppm 以上(0.00063mg/Kg/日以上)	II
	0.025ppm 未満(0.00063mg/Kg/日未満)	I
C	0.25ppm 以上(0.0063mg/kg/日以上)	III
	0.0125ppm 以上(0.00031mg/Kg/日以上)	II
	0.0125ppm 未満(0.00031mg/Kg/日未満)	I

表2-4-3 各 Concern レベル別必要試験項

Concern レベル	必要試験項目
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2種のげっ歯類を用いた発癌性試験</li> <li>・ 1種のげっ歯類を用いた慢性毒性試験(期間：最低1年) (大部分の場合、発癌性試験の一方と組合せて実施する。)</li> <li>・ 1種の非げっ歯類を用いた慢性毒性試験(期間：1年以上)</li> <li>・ 1種の非げっ歯類を用いた催奇形性試験を含む繁殖試験(期間：2世代以上)</li> <li>・ 生涯飼育による発癌性試験を実施するに当って、優先性を決定する為に利用でき、また発癌性試験結果の評価の際に参考として用いることができるような発癌性スクリーニングに関する短期試験</li> </ul>
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1種のげっ歯類を用いた亜慢性毒性試験(期間：90日以上)</li> <li>・ 1種の非げっ歯類を用いた亜慢性毒性試験(期間：90日以上)</li> <li>・ 1種のげっ歯類を用いた催奇形性試験を含む繁殖試験(期間：2世代以上)</li> <li>・ 発癌性スクリーニングに関する短期試験</li> </ul>
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1種のげっ歯類を用いた短期投与毒性試験(期間：28日以上)</li> <li>・ 発癌性スクリーニングに関する短期試験</li> </ul>

用の場合

4) PMN 申請時に必要な項目

- ・ 届出者と製造者
- ・ 化学的特性
- ・ 技術的効用
- ・ 毒性情報
- ・ 内容証明
- ・ 包括的要約(安全と考える根拠等)
- ・ 使用条件
- ・ 摂取量の推定
- ・ 環境情報

5) その他

①毒性試験のガイドライン

レッドブックのガイドラインとは内容が異なる。最低でも2種類の遺伝毒性試験を要求している。

②溶出試験のガイドライン

従来のガイドライン(1995年版)と殆ど同じである。

③認可物質の公表

- ・ 商品名のみ登録は認められていないようである。
- ・ PMN 認可の存在自体を公表しないようにすることができる。(開発中の製品に関する機密情報保護が妥当とFDA が認めた場合)

次の通りである。

- ・ K&H Law Offices : 1001G Street N.W.Suite500  
West Washington D.C. 20001  
TEL : (202) 434-4100
- ・ DJK インターナショナル(株) : 東京都港区赤坂2-4-1  
TEL : 03-3585-8131

<参考文献>

- 1) Code of federal regulation 21 (Food and Administration ; Parts 170 to 199)
- 2) ポリオレフィン等衛生協議会技術資料第46号「食品包装用プラスチック法規と運用 (FDA 紹介)」
- 3) 食品用容器包装の衛生確保に関する調査研究(プラスチック衛生連絡会)
- 4) 塩ビ食品衛生協議会技術資料第186号「FDA 間接食品添加物規制」
- 5) ポリオレフィン等衛生協議会技術資料第57号「FDA 上市前届出 (PMN) 制度」

2-4-3 FDA 申請コンサルタント

日本でよく利用しているコンサルタントの例としては



# 3. 品質システム関連

## 3-1 ISO 9000シリーズ

### 3-1-1 ISO 9000シリーズの歴史

ISO 9000シリーズとは、品質システムに関する国際規格である。この規格は、二者間の売買契約における必要性から生じたものである。

古い時代の売買契約では、スペックと価格と受渡し条件を決め、違反したときはペナルティを取るというものであったが、近代になって、契約違反があった場合、製造ラインが止まるという問題が発生し、ペナルティを取ればよいという考え方から契約に違反しないような製造システム（品質システム）を契約で要求するようになった。

A社の要求する品質システムとB社の要求する品質システムが異なると、売り手側C社はどんな品質システムを構築してよいか困るわけである。そこで標準となる品質システムが必要になり、例えば各国で次のように品質管理に関する規格作りが始まった。

イギリス	BS5750	「品質システム」
フランス	NFX50-110	「推奨品質管理システム」
ドイツ	DIN55-35	「品質保証システムの基本要素」

ついで、EU域内での貿易が盛んとなり、品質システムに関する規格が国により異なるのは、重大な貿易障害となってきた。そこで1976年ISO（国際標準化機構）において「品質保証の分野における標準化」を活動範囲とする専門委員会TC176が設置され、11年間審議の後、主としてイギリスのBS5750をベースにして1987年ISO 9000シリーズが発行された。品質保証のための要求事項を示す国際規格として制定され、2者間における購入と供給の関係に於いて、購入する側が供給する側に対して、「規格で要求する内容が満たされていれば品質保証がされていると認めよう」という観点で作られている。

国際規格が出来た場合、可能な限りすみやかに国家規格に取入れるというのがガットスタンダードコード（現在はWTO）の精神であり、各国は直ちにISO 9000シリーズを国の規格に取入れた。我が国は1991年JIS Z9900シリーズとして、翻訳JIS化に至ったが世界で約40番目であった。

日本に古くから存在するJISマーク表示制度とISO 9000シリーズの違いについて述べると、JISマーク表示制度では、製品がJIS規格に合格することが必須であり、その製品の製造設備、検査設備、品質システムが審査される。ISO 9000シリーズは、製品の仕様は顧客との間で決め、その仕様に基づく製品の製造における品質システムがISOの要求事項に合致しているかが審査される。

JISマーク表示制度は世界に浸透しなかったが、ISO 9000シリーズは世界の多数の産業に浸透している。

### 3-1-2 ISO9000シリーズとは

ISO 9000関連には次の規格があり、これらを総称してISO 9000シリーズという。

ISO 9000 (JIS Z 9900)	選択及び使用の指針
ISO 9001 (JIS Z 9901)	設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
ISO 9002 (JIS Z 9902)	製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル
ISO 9003 (JIS Z 9903)	最終検査及び試験における品質保証モデル
ISO 9004 (JIS Z 9904)	品質管理及び品質システムの要素

ISO 9000は、9001,9002,9003のどのモデルを採用すべきかの指針が示されている。ISO 9001は設計が重要な要素を占める電機メーカーなどのためのものであり、ISO

9000は設計を必要としない製造業者のためのものであり、ISO 9003はサービス業等のためのものである。

ISO 9001~9003は買手の要求に応ずるためのモデルであるが、ISO 9004は売り手が自発的に品質管理体制を整えるためのものである。

世界的にみて化学品や合成樹脂の製造業者はISO 9002で対応しているので、ISO 9002:1997の要求項目を以下に示す。

1. 経営者の責任
2. 品質システム
3. 契約内容の見直し
4. 欠番 (9001では設計管理)
5. 文書管理
6. 購買
7. 購入者による支給品
8. 製品の識別及びトレーサビリティ
9. 工程管理
10. 検査及び試験
11. 検査、測定及び試験の装置
12. 検査及び試験の状態
13. 不適合品の管理
14. 是正処置
15. 取扱い、保管、包装、保存及び引渡し
16. 品質記録
17. 内部品質監査
18. 教育・訓練
19. 付帯サービス
20. 統計的手法

日本的品質管理システムと比較して、1. 2. 3. 16. 17. 18. が目新しい言葉である。つまり、経営者が品質方針、品質目標を明確にし、不適合が発生した場合、経営者がこの品質システムを見直し、内部品質監査で不適合を事前に発見し、是正処置を講ずるというものである。

具体的には、つぎの通りである。

- 1) 仕事のやり方はすべて文書化する。
- 2) 仕事の指図、連絡はすべて書面で行う。
- 3) 仕事の結果はすべて記録に残し、しかるべく連絡する。
- 4) 内部品質監査をし、不適合の未然防止につとめる。

5) 不適合が発生したら原因を究明し、仕事のやり方を変える。

6) 変えた仕事のやり方でうまくいか追跡する。

1) ~ 6) を繰り返していくと不適合が減少するというものである。

このように、すべてを書面で残すと製造物責任のときにきわめて有用であると云われている。


ISOの基本メリットとしては、つぎの点が挙げられる。


①購入者が自らの労力を費やすことなく、第三者機関による審査登録結果によって、自社製品の顧客に対する信頼性を向上させる。

②品質システムが文書化されることにより業務の向上がはかれる。

③顧客がISOシステムを取得した時には、材料メーカーにも同等の品質を要求してくるので対応が容易である。

### 3-1-3 審査登録制度

当初は、ISO 9000の規格が2者間でのみ使用されることが明確であったが、利用される内にこの規格への適合が第三者で審査される時の基準に用いられるようになった。特に英国では、この国際規格の基準となった国内規格を用いた第三者認証の仕組みが発達し、拡大された規格の適用がヨーロッパ共同体(現在の欧州連合EU)域内で、その垣根を取り除く手段として広く採用されるようになった。売買を考えた場合、のように国境を超えて、工場査察や工場見学や品管査察と云い方を変えこそすれ品質査察に行かなければならない。言葉の問題や交通費という経済的問題もある。

ISO 9000シリーズという共通の物差しが出来たので、第三者認証機関が審査をして公表すれば、買い手は登録簿を見るだけで確認が出来、のようになる。

この制度を最初に始めたのがイギリスであり、現在2万8千社程度が登録されている。フランスでは約1,600社、ドイツでは約1,500社が登録されている。(1993年現在シンガポール、マレーシアにもこの制度があり、中国、韓国も準備中である。)

日本ではこの制度を審査登録制度と名付け、認証機関を審査登録機関と称することになった。

審査登録機関や審査員や審査員の教育機関は公明正大

## 売り手と買い手の関係(例)

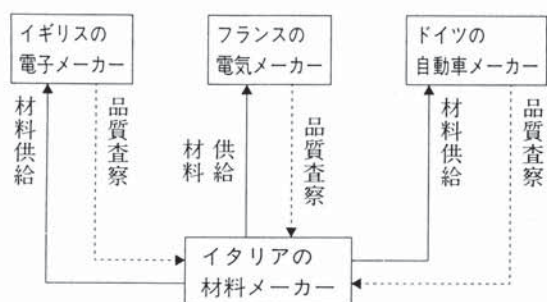


図3-1-1 ISO9000sで登録されていない場合

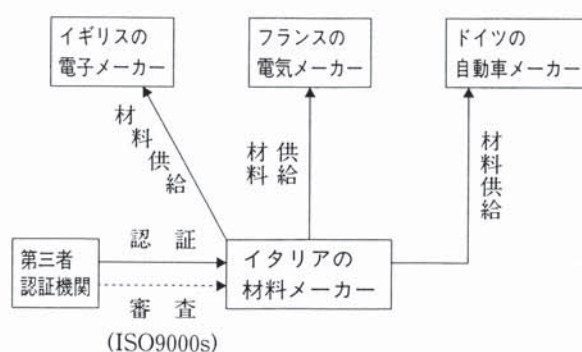


図3-1-2 ISO9000sで登録されている場合

でレベルが同じでなければならない。

これらを認定する機関が必要となる。本来ならば、政府がこの機関を作るべきであろうが、事は売買に関する事なので、経団連がこの機関をつくることとなり、1993年11月に後述のJABが設立された。

1994年にISO 9000sの改訂が行われ、第三者認証に使用できるようになった。

日本でも1994年の規格改訂と同期し、国内規格(JIS Z 9901及びJIS Z 9902)として制定した。その後約5,000社(2000年4月現在)が品質システムの認証取得を終えている。

現在30余りの審査登録機関が、品質システムの第三者による審査登録の基準としてこれらの規格が使用されている。しかし、最近になりこの規格への適用が形式的になってきているとの声も聞かれるようになった。

### 3-1-4 ISO 9000sの2000年改定

規格の改訂は、ISOの規約(directives)によって、5年毎に規格の適切性を見直すことになっている。日本規格協会より10月に2000年改訂の最終案(FDIS)が発行されている。以下に今回の改訂の概要を記す。

規格の構成がISO 9001、ISO 9004、ISO 9000(用語)、ISO 1011(監査)の4規格となる。ISO 9001とISO 9004は一貫性のある一対の規格「Consistent Pair」としている。

ISO 9001は製品・サービスの品質の保証、ISO 9004はビジネスパフォーマンスの向上を目指す品質マネジメントシステム(QMS)のモデルである。

ISO 9001はこれまでISO 9001~ISO 9003の3水準構

成であったものを一本化し、一つの規格で全てをカバーする必要があり、適用に当たって柔軟性の確保が必要となる。またペア規格として可能な限り規格の統一を検討しており、Management Responsibility(経営者の責任)、Resource Management(資源の管理)、Product and/or Service realization(製品・サービスの実現)、Measurement, Analysis and Improvement(測定、解析、改善)がQMSを構成する4プロセスとして記述される。今回の改訂により事実上使われてなかったISO 9004のQMSモデルの重要性が増すことになるかも知れない。

内容については、基準としてのレベルは変わらないが、要求事項が増えるため範囲が少し広がる。例えば「改善」「顧客関係」「人的資源」などについて内容が強化される。

94年版は契約型商品を基本とする規格であり顧客ニーズの把握という面ではもの足りないとの見方があった。2000年改定では、顧客のニーズ・期待の把握、顧客ニーズへの合致に係わる組織の能力、顧客とのコミュニケーションなどCustomer relations(顧客関係)に関する要求事項が拡充されている。さらに経営資源の内、特に人的資源(Human resources)については、人的能力に関するニーズの把握と特定、専門性、教育訓練、資格等品質に直接影響を及ぼすスキルに関わる能力を要求していたが、改訂に伴い大幅に拡大する予定である。

新旧の項目対比表を表3-1-1に示すが、適用範囲の縮小の許される要求事項を7章にまとめるために測定器の管理を第7章へ、不適合管理を第8章に移している。また論理性の観点から、4つの章の意味を考察して、プロセスモデルの図を変更し、EMS規格との整合性を意識している。また「Quality manual」が独立な一つの文書でな

くてもよい」という点は大きい変化である。これは複数の文書の集合が品質マニュアルを構成していても構わないということを表している。管理責任者 (Management representative) についても複数の人でもよいことになる。なお、詳細については JIS Q 9001 : 2000 を参照されたい。

### 3-1-5 (財) 日本適合性認定協会 (JAB)

(財) 日本適合性認定協会 (JAB) は、英文名は The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment であり JAB と称する。

住所：〒141-0032 東京都品川区大崎 2-8-8

大崎ウエストビル 1 F

電話：03-5487-0240

審査にあたる審査登録機関は、各国に一つ設置する認定機関が審査して、適格性を確保しなければならない。

我が国においては、日本工業標準調査会で本制度のあり方について検討を重ね、1992年6月に、通産大臣及び運輸大臣へ「本制度を民間主導で創設すべきである」との答申が提出された。

これをうけて経団連では、1993年4月に設立準備委員会と設立準備室を設立し、主要産業団体に基本財産等の拠出依頼を行い、同時に設立許可申請の準備、各種審査基準の作成、並びに認定審査員の養成・訓練が行われた。

1993年10月18日に設立準備会が開催され、同年11月1日に (財) 日本品質システム審査登録認定協会として発足した。その後、世界的な環境マネジメントシステム審査登録制度創設の動きや国内での試験所認定制度創設の必要性を背景として、1996年8月に事業範囲を拡大するとともに協会の名称も現在の名称に変更した。

当協会の事業は次の通りである。

- 1) 審査登録機関、認証機関、試験所等の認定および登録
- 2) 審査員研修機関の認定および登録
- 3) 適合供給者 (品質システム)、適合事業者 (環境マネジメントシステム) 等の公表
- 4) 海外との相互承認の推進
- 5) 調査および研究
- 6) 普及・啓発活動

7) 内外関係機関との交流および協力

8) その他、本協会の目的を達成するために必要な事業

### 3-1-6 海外との相互認証

ISO 9000シリーズという規格は世界共通のものであるが、審査の厳格さや維持審査のレベルは各国、各審査登録機関によって多少異なるのは止むを得ないことである。

日本で審査登録したものが世界で通用しないと意味がない。

JAB は、1998年1月に品質システム審査登録制度における認定に関し、国際認定機関フォーラム (International Accreditation Forum, Inc : IAF) において15カ国の16機関とともに国際相互承認協定を締結した。1999年12月現在の相互承認グループメンバーは、25カ国25機関となっている。このことにより、JAB の認定の仕組みとその結果が、今後国際的により一層受け入れられることになる。

一方、日本の審査登録機関の中には、他国の審査登録機関と相互承認の覚書をかかわしているところもある。

EU 域内では、EQNET と称し、各国一審査登録機関がネットワークを作り、相互承認の輪を広げている。

今後、国際相互承認をどのようにするか、ISO の場で議論されている。

## 3-2 審査登録機関

日本で多数の審査登録機関が名乗りを上げているが、これらを順次 JAB が審査、認定しているところである。

2000年12月現在、認定登録された審査登録機関は表3-2-2の通りである。

表3-2-1 附属書表 B.2 JIS Q 9001 : 2000と JIS Z 9901 : 1998との比較

JIS Q 9001 : 2000	JIS Z 9901 : 1998
1. 適用範囲	1.
1.1 一般	
1.2 適用	
2. 引用規格	2.
3. 定義	3.
4. 品質マネジメントシステム [表題だけ]	
4.1 一般要求事項	4.2.1
4.2 文書化に関する要求事項 [表題だけ]	
4.2.1 一般	4.2.2
4.2.2 品質マニュアル	4.2.1
4.2.3 文書管理	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4 記録の管理	4.16
5. 経営者の責任 [表題だけ]	
5.1 経営者のコミットメント	4.1.1
5.2 顧客重視	4.3.2
5.3 品質方針	4.1.1
5.4 計画 [表題だけ]	
5.4.1 品質目標	4.1.1
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	4.2.3
5.5 責任、権限及びコミュニケーション [表題だけ]	
5.5.1 責任及び権限	4.1.2.1
5.5.2 管理責任者	4.1.2.3
5.5.3 内部コミュニケーション	
5.6 マネジメントレビュー [表題だけ]	
5.6.1 一般	4.1.3
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	
6. 資源の運用管理 [表題だけ]	
6.1 資源の提供	4.1.2.2
6.2 人的資源 [表題だけ]	
6.2.1 一般	4.1.2.2
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	4.18
6.3 インフラストラクチャー	4.9
6.4 作業環境	4.9
7. 製品実現 [表題だけ]	
7.1 製品実現の計画	4.2.3+4.10.1
7.2 顧客関連のプロセス [表題だけ]	
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化	4.3.2+4.4.4
7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3 顧客とのコミュニケーション	4.3.2
7.3 設計・開発 [表題だけ]	

表3-2-1 附属書表 B.2 JIS Q 9001 : 2000 と JIS Z 9901 : 1998 との比較 (続き)

JIS Q 9001 : 2000	JIS Z 9901 : 1998
7.3.1 設計・開発の計画	4.4.2+4.4.3
7.3.2 設計・開発へのインプット	4.4.4
7.3.3 設計・開発からのアウトプット	4.4.5
7.3.4 設計・開発のレビュー	4.4.6
7.3.5 設計・開発の検証	4.4.7
7.3.6 設計・開発の妥当性確認	4.4.8
7.3.7 設計・開発の変更管理	4.4.9
7.4 購買 [表題だけ]	
7.4.1 購買プロセス	4.6.2
7.4.2 購買情報	4.6.3
7.4.3 購買製品の検証	4.6.4+4.10.2
7.5 製造及びサービス提供 [表題だけ]	
7.5.1 製造及びサービス提供の管理	4.9+4.15.6+4.19
7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認	4.9
7.5.3 識別及びトレーサビリティ	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4 顧客の所有物	4.7
7.5.5 製品の保存	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5
7.6 監視機器及び測定機器の管理	4.11.1+4.11.2
8. 測定、分析及び改善 [表題だけ]	
8.1 一般	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2 監視及び測定 [表題だけ]	
8.2.1 顧客満足	
8.2.2 内部監査	4.17
8.2.3 プロセスの監視及び測定	4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.4 製品の監視及び測定	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+4.20.2
8.3 不適合製品の管理	4.13.1+4.13.2
8.4 データの分析	4.20.1+4.20.2
8.5 改善 [表題だけ]	
8.5.1 継続的改善	4.1.3
8.5.2 是正処置	4.14.1+4.14.2
8.5.3 予防処置	4.14.1+4.14.3

表3-2-2 品質システム審査登録機関（財団法人日本適合性認定協会認定）

	認定機関名	略称	URL : <a href="http://www">http://www</a>
R001	(財) 日本規格協会 審査登録事業部	JSA	<a href="http://jsa.or.jp/">jsa.or.jp/</a>
R001	日本検査キューエイ株式会社	JICQA	<a href="http://jicqa.co.jp/">jicqa.co.jp/</a>
R003	日本化学キューエイ株式会社	JCQA	<a href="http://jcqa.co.jp/">jcqa.co.jp/</a>
R004	(財) 日本ガス機器検査協会 QA センター	JIA-QA-CENTER	<a href="http://jia-page.or.jp/">jia-page.or.jp/</a>
R005	(財) 日本海事協会品質システム審査登録	Quality NK	<a href="http://classnk.or.jp/">classnk.or.jp/</a>
R006	日本海事検定キューエイ株式会社	NKKKQA	<a href="http://nkkkqa.co.jp/">nkkkqa.co.jp/</a>
R007	高圧ガス保安協会 ISO 審査センター	KHK-ISO Center	<a href="http://khk.or.jp/">khk.or.jp/</a>
R008	(財) 日本科学技術連盟 ISO 審査登録センター	JUSE-ISO Center	<a href="http://juse.or.jp/">juse.or.jp/</a>
R009	(財) 日本品質保証機構 ISO 審査本部	JQA-ISO Center	<a href="http://jqa.or.jp/">jqa.or.jp</a>
R010	(財) 日本電子部品信頼性センター ISO 品質認証部	RCJ-QA	<a href="http://rcj.or.jp/">rcj.or.jp/</a>
R011	(社) 日本ボイラ協会品質システム審査センター	JBA QSC	<a href="http://jabanet.or.jp">jabanet.or.jp</a>
R012	(株) エスジーエス・アイシーエス・ジャパン 認証サービス事業部部品認証部	SGS ICS Japan- QMS	<a href="http://sgsgroup.co.jp/">sgsgroup.co.jp/</a>
R013	(財) 電気安全環境研究所品質認証部	JET-QM	<a href="http://jet.or.jp/">jet.or.jp/</a>
R014	(社) 日本能率協会審査登録センター	JMA QA	<a href="http://jama.or.jp/">jama.or.jp/</a>
R015	(財) 建材試験センター-ISO 審査本部 品質システム審査部	JTCCM-QSCA	<a href="http://jtccm.or.jp/">jtccm.or.jp/</a>
R016	ロイド・レジスター・クオリティ・アシュアランス・ リミテッド	LRQA	<a href="http://lrqa.com/">lrqa.com/</a>
R017	(社) 非破壊検査振興協会認証事業センター	JPNDT-QA	<a href="http://jandt.or.jp/">jandt.or.jp/</a>
R018	(財) 日本エルピーガス機器検査協会 品質保証審査センター	LIA-QA	<a href="http://lia.or.jp/">lia.or.jp/</a>
R019	(財) 日本建築センターシステム審査部	BCJ-SAR	<a href="http://bcj.or.jp/">bcj.or.jp/</a>
R020	デット ノルスケ ベリタス エーエス日本地区	DNV RJ	<a href="http://dnv.co.jp/">dnv.co.jp/</a>
R021	(財) 港湾空港建築技術サービスセンター SCOPE マネージメントシステム	SCOPE-MS	<a href="http://gloce.or.jp/scope/scope_ms">gloce.or.jp/scope/scope_</a> <a href="http://gloce.or.jp/scope/scope_ms">ms</a>
R022	(財) 防衛調達基盤整備協会 システム審査センター	BSK	<a href="http://village.infoweb.ne.jp/">village.infoweb.ne.jp/</a> <a href="http://village.infoweb.ne.jp/bsk">bsk</a>
R023	(株) マネジメントシステム評価センター	MSA	<a href="http://masc.co.jp/">masc.co.jp/</a>
R024	ペリー ジョンソン レジストラー インク	PJRI	<a href="http://pjr.com/">pjr.com/</a>
R025	(株) ケーピーエムジー センチュリー 審査登録機構	KPMG CR	<a href="http://kpmgcr.co.jp/">kpmgcr.co.jp/</a>
R026	(財) 日本燃焼機器検査協会 品質システム 審査登録センター	JHIA-QA	<a href="http://jhia.or.jp/">jhia.or.jp/</a>
R027	ビューロー ベリタス クオリティー インターナショナル リミテッド	BVQI	<a href="http://bvqi.com/">bvqi.com/</a>
R028	日本検査コンサルタント (株) 企業審査事業部	NIC-AD	<a href="http://nic-japan.com/">nic-japan.com/</a>
R029	(財) ベターリビングシステム審査登録センター	BL-QE	<a href="http://blhp.org/">blhp.org/</a>
R030	アンダーライターズ ラボラトリーズ インク クオリティー レジストレーション サービスズ	ULI	<a href="http://ul.com/">ul.com/</a>
R031	(株) 日本環境認証機構品質保証部	JACO	<a href="http://jaco.co.jp/">jaco.co.jp/</a>
R032	(財) 発電設備技術検査協会 ISO 審査登録センター	JAPEIC-ISO	<a href="http://japeic.or.jp/">japeic.or.jp/</a>
R033	(財) 日本自動車研究所審査登録センター	JARI-RB	<a href="http://jari.or.jp/">jari.or.jp/</a>
R034	(株) 国際規格審査登録センター	ISC	Tel:0593-29-8871
R035	(財) 日本建築総合試験所システム認証センター	GBRC-SCC	<a href="http://gbrco.co.jp/">gbrco.co.jp/</a>

(財) 日本適合性認定協会 (JAB) の URL (<http://www.jab.or.jp/>) より引用

# 4. 建築基準法

## 4-1 はじめに

1949年に制定された建築基準法は、1999年6月に50年ぶりに大幅に改正された。その主な改正点は1) 建築行政の一部を民間に開放したこと、2) 従来の仕様規定に加え、「性能規定」を採用したことにある。第一の改正では、これまで役所がすべて行ってきた建築行政の一部を、一定の基準を満たす民間組織（各種の指定・承認機関）に代行させることとなった。また第二の改正では、材料や工法について、これまで材料名や寸法という具体的な仕様を中心に定めていた規定から、材料に対する不燃性能や建築物に対する防火・構造強度という「性能」を中心とする規定に改められた。

これらの大改正の結果、材料や建築工法の進歩に対応しやすい法体系となった。

## 4-2 建築関係法令の構成

建築基準法、建築基準法施行令の体系は表4-2-1のとおりである。

以下、改正建築基準法のうち、建築材料に関わる部分について述べる。

## 4-3 改正のポイント

材料に関わる主な改正点は、以下のとおりである。

- 1) 下記の性能規定を加える。
  - ・材料についての不燃性能
  - ・耐火構造についての耐火性能
  - ・建築物の外壁または軒裏の構造についての防火性能
- 2) 上記性能の評価は、指定性能評価機関がその任にあたる。

すでに述べたように、今回の改正では、従来の仕様規

定と併用する形をとっており、材料の不燃性能を例にとると、以下ようになる。

### 改定前の規定（仕様規定）

1. 直感的に燃えないとする「コンクリート、鉄鋼、瓦など」
2. 上記以外の不燃性を有する材料（銅板など）

### 改定後の規定（性能規定中心）

1. 不燃性能の定義（通常の火災時における火災により燃焼しないことその他の定義）
2. 判定のための技術的基準の制定（政令による）
3. 技術的基準に

適合する材料

建設大臣が具体的に指定した材料  
[仕様規定]  
(平成12年建設省告示第1400号に指定)

建設大臣の認定を受けた材料 [性能規定]

(技術的基準に適合することについて個々に認定)

## 4-4 材料についての不燃性能

改正建築基準法では、不燃材料は次のように定義されている（法第2条9号）。

不燃材料：建築材料のうち不燃性能に関して政令で定める技術的基準に適合するもので、建設大臣が定めたもの又は建設大臣の認定を受けたものをいう。

上記定義において、「建設大臣が定めたもの」が「仕様規定」に相当し、「建設大臣の認定を受けたもの」が「性能規定」に相当する。

そして政令第108条の2において不燃性能およびその技術的基準が下記のように定められている。また、政令において定義されている準不燃材料および難燃材料につ



表4-2-1 建築関係法令の構成

●建築基準法	総則 (建築確認、完了検査、違反対策)	(第1章) (第4章の2) (第4章の3)	総則 指定資格検定機関等 建築基準適合判定資格者の登録 建築物の敷地、構造及び建築設備
	単体規定...建築物単体の安全性確保のための基準 (構造強度上の安全性、防火避難上の安全性、 建築設備、その他衛生等)	(第2章)	
	集団規定...良好な市街地環境確保のための基準 (道路との関係、用途の制限、形態の制限等)	(第3章) (第3章の2)	都市計画区域等における建築物の敷地、構造、建築設備及び用途 型式適合認定等
	その他	(第4章) (第5章) (第6章) (第7章)	建築協定 建築審査会 雑則 罰則
●建築基準法施行令	総則	(第1章)	総則
	単体規定	(第2章)	一般構造
		(第3章)	構造強度
		(第4章)	耐火構造、準耐火構造、防火構造、防火区画等
		(第5章)	避難施設等
	集団規定	(第5章の2)	特殊建築物等の内装
		(第5章の2の2)	避難上の安全の検証
		(第5章の3)	主要構造部を木造とすることができる大規模の建築物
		(第5章の4)	建築設備等
		(第6章)	用途地域
(第7章)		建築物の各部分の高さ等	
その他	(第7章の2)	防火地域又は準防火地域内の建築物	
	(第7章の3)	地区計画等の区域	
	(第7章の4)	都市計画区域以外の区域内の建築物の敷地及び構造	
	(第7章の5)	型式適合認定等	
	(第7章の6)	指定確認検査機関等	
	(第7章の7)	建築基準適合判定資格者の登録手数料	
	(第7章の8)	工事現場の危害の防止	
	(第7章の9)	簡易な構造の建築物に対する制限の緩和	
	(第8章)	既存の建築物に対する制限の緩和等	
	(第9章)	工作物	
(第10章)	雑則		

いても同様に性能とその基準が定められている（表4-4-1）。

上記の要件を満たす具体的な適合材料（建設大臣が定めたもの。）[仕様規定]として、以下のものが指定されている。

1) 不燃材料（平12建告第1400号）

コンクリート、れんが、瓦、陶磁器質タイル、石綿スレート、繊維強化セメント板、ガラス繊維混入セメント板（厚さ3mm以上）、繊維混入ケイ酸カルシウム板（厚さ5mm以上）、鉄鋼、アルミニウム、金属板、ガラス、モルタル、しっくい、石、せっこうボード（厚さ12mm以上、ボード用原紙の厚さ0.6mm以下）、ロックウール、グラスウール板

2) 準不燃材料（平12建告第1401号）

不燃材料、せっこうボード（厚さ9mm以上、ボード用原紙の厚さ0.6mm以下）、木毛セメント板（厚さ15mm以上）、硬質木片セメント板（厚さ9mm以上、かさ比重0.9以上）、木片セメント板（厚さ30mm以上、かさ比重0.5以上）、パルプセメント板（厚さ6mm以上）

3) 難燃材料（平12建告第1402号）

不燃材料、準不燃材料、難燃合板（厚さ5.5mm以上）、せっこうボード（厚さ7mm以上、ボード用原紙の厚さ0.5mm以下）

上記1）、2）、3）以外の材料について、その性能について認定を取得したい場合には、指定性能評価機関（建築基準法第77条の56）にて性能評価を受けることになる。

## 4-5 その他の性能規定

材料についての不燃性能に続き、建築基準法ではさらに構造について、「防火構造」、「準防火構造」、「屋根の不燃構造」、「屋根の準不燃構造」、「耐火構造」、「準耐火構造」について性能規定が定められた。その内容については法令および対応する告示を参照されたい（表4-5-1）。

参考文献

- 1) 「改正建築基準法」高木任之著、学芸出版社
- 2) 近代消防99年4月号、同00年6月号、同00年7月号

表4-4-1 不燃性能に関する技術基準

通常の火災による加熱が加えられた場合に、加熱開始後次の表に掲げる時間の間、表に掲げる要件を満たしていること。

材料の種類	時間	要件
不燃材料 (令108条の2)	20分間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・燃焼しないこと。</li> <li>・防火上、有害な変形、熔融、き裂その他の損傷を生じないものであること。</li> <li>・避難上有害な煙またはガスを発生しないものであること。 (建築物の外部の仕上げに用いるものを除く。)</li> </ul>
準不燃材料 (令第1条)	10分間	
難燃材料 (令第1条)	5分間	

表4-5-1 改正建築基準法による性能規定化（近代消防、00年7月号より引用）

法令上の根拠規定	
<p>[基本的な性能の定義・技術的基準]</p> <p>§1 不燃性能の定義（法第2条第9号） その技術的基準（令第108条の2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不燃材料の定義（法第2条第9号）</li> <li>・準不燃材料の定義（令第1条第5号）</li> <li>・難燃材料の定義（法第2条第7号）</li> </ul> <p>§2 耐火性能の定義（法第2条第7号） その技術的基準（令第107条）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・耐火構造の定義（法第2条第7号）</li> </ul> <p>§3 準耐火性能の定義（法第2条第7号の2） その技術的基準（令第107条の2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・準耐火構造の定義（法第2条第7号の2）</li> </ul> <p>§4 防火性能の定義（法第2条第8号） その技術的基準（令第107条の2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・防火構造の定義（法第2条第8号）</li> </ul> <p>§5 準防火性能の定義（法第23条） その技術的基準（令第109条の6）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・準防火構造の定義（法第23条）</li> </ul> <p>§6 屋根の不燃性能（法第63条） その技術的基準（令第136条の2の2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・屋根の不燃構造（法第63条）</li> </ul> <p>§7 屋根の準不燃性能（法第22条第1項） その技術的基準（令第109条の5）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・屋根の準不燃構造（法第22条第1項）</li> </ul> <p>§8 防火設備（法第2条第9号の2の口、令第109の2）</p> <p>§9 建築材料の品質（法第37条）</p> <p>[建築物等の定義・技術的基準]</p> <p>§1 耐火建築物の定義（法第2条第9号の2）</p> <p>§2 準耐火建築物の定義（法第2条第9号の3）</p> <p>§3 特殊建築物の構造（法第27条第1項但し書き）</p> <p>§4 準防火地域内の建築物（法第62条第1項）</p> <p>§5 簡易な構造の建築物（法第84条の2）</p> <p>§6 内装不燃化（令第129条第1項第1号）</p> <p>§7 避難上の安全の検証（令第129条の2）</p> <p>§8 鉄骨柱の防火被覆（令第70条）</p> <p>§9 主要構造部の継手・仕口（令第115条の2）</p> <p>[建築設備関係]</p> <p>§1 排煙設備等（令第126条、第123条、第128条、第129条、第115条）</p> <p>§2 防火区画を貫通する配管等（令第115条、第129条、第114条）</p>	<p>関連する主な告示</p> <p>[左記の性能に適合する建築材料・仕様等]</p> <p>不燃材料（平12建告1400） 準不燃材料（平12建告1401） 難燃材料（平12建告1402）</p> <p>可燃物燃焼温度（平12建告1432） 耐火構造（昭39建告1399） 可燃物燃焼温度（平12建告1432） 準耐火構造（平12建告1358） 可燃物燃焼温度（平12建告1432） 防火構造（平12建告1359） 可燃物燃焼温度（平12建告1432） 準防火構造（平12建告1362）</p> <p>屋根の不燃構造（平12建告1365） 屋根の準不燃構造（平12建告1361） 平12建告1360、1366、1369、1370、1371、1372、1376 平12建告1360 平12建告1433 平12建告1367、平12建告1368 平12建告1380 平12建告1384改正 平5建告1426、平12建告1385改正、平12建告1443 内装不燃化に準ずる仕上げ（平12建告1439） 平12建告1440、1441、1442 平12建告1356 平12建告1379改正</p>

# 5. 衛生問題

## 5-1 NSF (米国)

National Sanitation Foundation Testing Laboratory, Inc.

NSFは公衆衛生のために設立された機関である。プラスチック関係について部品製造者と材料製造者が関係する部分は、調理器具、パイプ及び飲料水に関する部品と材料それ自身である。認定は基本的に臭いと毒性に関するレーティング(格付け)であり、テスト方法についても妥当なものである。

NSFの米国における連絡先は、以下のところである。

電話+1-313-769-8010

FAX+1-313-769-0109

-P-395CのPlastic Molding and Extrusion Materials, Nylon, Glass Fiber Reinforced及びL-P-410A Plastic, Polyamide (Nylon), Rigid: Rods, Tubes, Flats, Molded and Cast parts等である。これらは材料ごとに認定される仕組みになっている。L-P-410はタイトルより分かるように材料というより丸棒、板、などのストックシェーブに対する認定であり、いろいろな材料のものが類似規格で設定されている。

現在これらの政府関係の規格については、アメリカンセンター資料室(TEL:03-3436-0901)に問い合わせるのが一つの方法である。

## 5-2 3A Sanitary Standard Committees (米国)

これはInternational Association of Milk, Food and Environmental Sanitariansとthe United States Public Health Service and the Dairy Industry Committeeを含む委員会であり、上記の分野で使用されるプラスチックの安全性や清潔性に関して認定を行うものである。これは材料のグレードごとに行われる。

3A Sanitary Standard Committeesのアメリカにおける連絡先は、以下のところである。

電話+1-301-984-1444

FAX+1-301-881-7832

## 5-3 Federal Specifications (米国)

政府関係のスペックでプラスチックに関するものはL

一付録 1 - 略号表

略号と略字	英語名称	名称
(自動車関連)		
ADR	Australian Design Rule	オーストラリアデザイン規則
AIAG	Automotive Industry Action Group	
ASQC	American Society for Quality Control	
BOF		スウェーデン自動車関係規則
BS	British Standards	イギリス規格
CAFE	Corporate Average Fuel Economy	会社平均燃費
CARB	California Air Resources Board	カリフォルニア大気資源局
DIN	Deutsche Institute für Normung	ドイツ規格
ECE	European Committee of Economy	欧州経済委員会
EEC	European Economic Community	欧州経済共同体
EPA	Environmental Protection Agency	環境保護庁
ES-X-	mitsubishi Engineering Standards	三菱自動車規格
EU	European Union	欧州共同体
FMVSS	Federal Motor Vehicle Safety Standards	連邦自動車安全基準
GR	Group of Rapporteurs	分科会
HES	HONDA Engineering Standard	本田技術研究所規格
HS	HINO Standards	日野自動車規格
IS	ISUZU Standards	いすゞ自動車規格
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JAMA	Japan Automobile Manufacturers Association	(社) 日本自動車工業会
JAPIA	Japan Autoparts Industries Association	(社) 自動車部品工業会
JARI	Japan Automobile Research Institute	(財) 日本自動車研究所
JASE	The Society of Automotive Engineering of Japan	(社) 自動車技術会
JASIC	Japan Automobile Standards Internationalization Center	自動車基準認証国際化センター
JASO	Japanese Automotive Standards Organization	自動車規格
JIS	Japanese Industry Standards	日本工業規格
JISC	Japanese Industrial Standards Committee	日本工業標準調査会
JSA	Japanese Standards Association	(財) 日本規格協会
MESS	MAZDA Engineering Standard System	マツダ自動車規格
NES	NISSAN Engineering Standard	日産自動車規格
NHSB	National Highway Safety Bureau	国家交通安全局
NHTSA	National Highway Traffic Safety Administration	国家交通安全委員会
SABS	South African Bureau of Standards	南アフリカ基準局
SAE	Society of Automotive Engineers	
StVZO		ドイツ道路交通許可規定
TMS	TOYOTA Material Standard	トヨタ自動車規格
TRIAS	Traffic Safety and Nuisance Research Institute's Automobile Type Approval Test Standard	新型自動車の試験方法
VESC	Vehicle Equipment Safety Commission	アメリカ車両装備品安全委員会
WP29	Working Group of Experts on Construction of Vehicle	車両構造専門グループ

略号と略字	英語名称	名称
WVTA	Whole Vehicle Type Approval	EU 総合認定
(食品関連)		
ADI	Acceptable daily intake	一日許容摂取量
BIBR	The British Industrial Biological Research Association	英国産業生物研究協会
BGA	Bundesgesundheitsamt	ドイツ連邦保健局
BPF	The British Plastics Federation	英国プラスチック連盟
CAS	Chemical Abstract Services	
CF	Consumption Factor	消費係数
CFR	Code of Federal Regulations	連邦規制基準
DHSS	Department of Health and Social Security	(英国) 厚生省
EC	European Committees	欧州共同体
ECSC	European Coal and Steel Community	欧州石炭鉄鋼共同体
EDI	Estimated Probable Daily Intake	一日推定摂取量
EEC	European Economic Community	欧州経済共同体
EURATOM	European Atomic Energy Community	欧州原子力共同体
FDA	Food and Drug Administration	(米国) 食品医薬品庁
FDCACT	Federal Food, Drug and Cosmetic Act	連邦食品医薬品化粧品法
GRAS	Generally recognized as safe	一般に安全であると考えられる物質
MAFF	Ministry of Agriculture, Fishers and Food	(英国) 農水産食品省
QM	Maximum permitted quantity of the "residual" substance in the material or article	材料又は薬品中の残存物質の最大許容量
SML	Specific migration limit in food or in food simulant, unless it is specified otherwise	ある特定成分の食品中への移行量
USDA	U.S. Department of Agriculture	(米国) 農務省
(品質保証関連)		
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JAB	The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment	(財) 日本適合性認定協会
JIS	Japanese Industry Standards	日本工業規格
(その他の関連)		

## 一付録 2 - 関連団体

関連団体名	略称(略号)	住所	電話番号	FAX 番号	ホームページ
(自動車関連)					
板硝子協会		〒100-0005 千代田区丸の内3-3-1 新国際ビル2F	03-3212-8631	03-3216-3726	<a href="http://www.itakyo.or.jp">http://www.itakyo.or.jp</a>
(社)自動車技術会	JASE	〒102-0076 千代田区五番町10-2 五番町センタービル	03-3262-8211	03-3261-2204	<a href="http://www.jase.or.jp">http://www.jase.or.jp</a>
自動車基準認証国際化研究センター	JASIC	〒102-0083 千代田区麴町5-7 秀和紀尾井町 TBR ビル11F	03-5216-7241	03-5216-7244	<a href="http://www.jasic.org">http://www.jasic.org</a>
(社)電池工業会	BAJ	〒105-0011 港区芝公園3-5-8 機械振興会館内	03-3434-0261	03-3434-2691	<a href="http://www.baj.or.jp">http://www.baj.or.jp</a>
(財)日本規格協会	JSA	〒107-8440 港区赤坂4-1-24	03-3583-8002		<a href="http://www.jsa.or.jp">http://www.jsa.or.jp</a>
(財)日本自動車研究所	JARI	〒305-0822 茨城県つくば市刈間2530	0298-56-1112	0298-56-1122	<a href="http://www.jari.or.jp">http://www.jari.or.jp</a>
(社)日本自動車工業会	JAMA	〒100-0004 千代田区大手町1-6-1 大手町ビル	03-5219-6658		<a href="http://www.jama.or.jp">http://www.jama.or.jp</a>
(社)日本自動車車体工業会	JABIA	〒100-0005 千代田区丸の内2-2-1 岸本ビル10F	03-3213-2031	03-3213-2034	<a href="http://www.jabia.or.jp">http://www.jabia.or.jp</a>
(社)日本自動車部品工業会	JAPIA	〒108-0074 港区高輪1-16-15	03-3445-4211		<a href="http://www.japia.or.jp">http://www.japia.or.jp</a>
(社)日本電球工業会		〒100-0006 千代田区有楽町1-7-1	03-3201-2641	03-3201-2644	
(社)日本冷凍空調工業会	JRAIA	〒105-0011 港区芝公園3-5-8 機械振興会館内	03-3432-1621	03-3438-0308	<a href="http://www.jraia.or.jp">http://www.jraia.or.jp</a>
(食品衛生関連)					
印刷インキ工業連合会		〒100-0013 千代田区霞ヶ関3-2-6 日本工業倶楽部ビル	03-3580-0876	03-3580-0857	
塩化ビニリデン衛生協議会		〒105-0003 港区西新橋1-14-7 山形ビル6F	03-3591-8126	03-3591-8127	<a href="http://www3.ocn.ne.jp/vdkyo/">http://www3.ocn.ne.jp/vdkyo/</a>
塩ビ食品衛生協議会	JHP	〒105-0001 港区虎ノ門2-6-13 三木虎ノ門ビル3F	03-3501-8728	03-3501-8729	
食品包装材料用接着剤等衛生協議会		〒101-0047 千代田区内神田1-15-10福島ビル 日本接着工業会内	03-3291-3303	03-3291-3066	
全日本プラスチック成形工業連合会		〒104-0061 中央区銀座2-3-5 三木ビル5F	03-3567-4005		
日本プラスチック日用品工業組合	JPM	〒104-0061 中央区銀座2-3-5 三木ビル6F	03-3561-8778	03-3561-8779	<a href="http://www.jpm.or.jp">http://www.jpm.or.jp</a>
ポリオレフィン等衛生協議会	JHOSPA	〒105-0004 港区新橋4-3-11	03-3431-1885	03-3431-1886	<a href="http://www.jhospa.gr.jp">http://www.jhospa.gr.jp</a>
(その他)					
(財)日本適合性認定協会	JAB	〒141-0032 品川区大崎2-8-8 大崎ウエストビル1階	03-5487-0240	03-5487-2050	<a href="http://www.jab.or.jp">http://www.jab.or.jp</a>

エンブラ技術連合会会員照会先

会社	部署	電話	住所
<p>[PA]</p> <p>旭化成(株) アトフィナ・ジャパン(株)</p> <p>宇部興産(株) (株)エムス昭和電工</p> <p>(株)クラレ ダイセル・ヒュルス(株) ディーエスエム ジェイエスアール エンジニアリング プラスチックス(株) デュボン(株) 東洋紡績(株) 東レ(株) BASF ジャパン(株) ポリプラスチックス(株) 三井化学(株) 三菱エンジニアリング プラスチックス(株) ユニチカ(株)</p>	<p>自動車材料技術部 樹脂事業本部</p> <p>化学・樹脂事業本部開発部 エンジニアリングプラスティッ クス事業部 機能性材料推進部 事業企画部</p> <p>エンジニアリングポリマー事業部 エンブラ・硬包材開発センター 生産技術第2部 ポリマー本部 品質保証部 機能性ポリマー事業部 品質保証部</p> <p>機能樹脂事業本部</p>	<p>044-271-2417 03-3288-7121</p> <p>03-5419-6161 03-3832-1501</p> <p>06-6348-2283 03-5324-6331 03-3431-8161</p> <p>03-5434-6935 077-521-1438 03-3245-5589 03-3238-2400 03-3593-2181 03-3592-4409 03-3278-5818</p> <p>03-3246-7598</p>	<p>210-0863 川崎市川崎区夜光1-3-1 102-0094 千代田区紀尾井町3-23 文芸春秋新館2F 105-8449 港区芝浦1-2-1 110-0016 台東区台東4-9-3</p> <p>530-8611 大阪市北区梅田1-12-39 163-0938 新宿区西新宿2-3-1 105-0004 港区新橋6-14-5</p> <p>153-0064 目黒区下目黒1-8-1 520-0292 滋賀県大津市堅田2-1-1 103-8666 中央区日本橋室町2-2-1 102-8570 千代田区紀尾井町3-3 100-6006 千代田区霞ヶ関3-2-5 100-6070 千代田区霞ヶ関3-2-5 104-0031 中央区京橋1-1-1</p> <p>103-8321 中央区日本橋室町3-4-4</p>
<p>[PC]</p> <p>出光石油化学(株)</p> <p>住友ダウ(株) 帝人化成(株) 日本ジーイー プラスチックス(株) バイエル(株) 三菱エンジニアリング プラスチックス(株)</p>	<p>機能性樹脂部</p> <p>研究開発部 環境・品質管理部 パテント&amp;プロダクトセ-フティ</p> <p>樹脂事業部 品質保証部</p>	<p>03-3829-0729</p> <p>0726-92-5337 03-3506-4717 0285-80-2319</p> <p>03-3280-9761 03-3278-5818</p>	<p>130-0015 墨田区横網1-6-1 国際 ファッションセンタービル 569-1093 大阪府高槻市塚原2-10-1 100-0011 千代田区内幸町1-2-2 321-4392 栃木県真岡市鬼怒ヶ丘2-2</p> <p>108-8571 東京都港区高輪4-10-8 104-0031 中央区京橋1-1-1</p>
<p>[POM]</p> <p>旭化成(株) デュボン(株) BASF ジャパン(株) ポリプラスチックス(株) 三菱エンジニアリング プラスチックス(株)</p>	<p>家電・OA材料技術部 エンジニアリングポリマー事業部 ポリマー本部 品質保証部 品質保証部</p>	<p>044-271-2446 03-5434-6935 03-3238-2400 03-3593-2181 03-3278-5818</p>	<p>210-0863 川崎市川崎区夜光1-3-1 153-0064 目黒区下目黒1-8-1 102-8570 千代田区紀尾井町3-3 100-6006 千代田区霞ヶ関3-2-5 104-0031 中央区京橋1-1-1</p>
<p>[PBT]</p> <p>カネボウ合繊(株) 大日本インキ化学工業(株) 東レ(株) ポリプラスチックス(株) 松下電工(株)</p> <p>三菱エンジニアリング プラスチックス(株) 三菱レイヨン(株)</p>	<p>高分子営業部 EP事業部 生産技術第2部 品質保証部 化学材料事業部</p> <p>品質保証部</p> <p>化成品・樹脂技術統括室</p>	<p>06-6348-5305 03-5818-1859 03-3245-5589 03-3593-2181 0593-45-1140</p> <p>03-3278-5818</p> <p>03-5495-3068</p>	<p>530-0001 大阪市北区梅田1-2-2 101-0021 千代田区外神田6-1-8 103-8666 中央区日本橋室町2-2-1 100-6006 千代田区霞ヶ関3-2-5 510-8560 三重県四日市市大字馳出 字北新開60 104-0031 中央区京橋1-1-1</p> <p>108-8506 港区港南1-6-41 (品川ク リスタルスクエア)</p>
<p>[FR]</p> <p>旭硝子(株) ダイキン工業(株) 三井・デュボン フロケミカル(株)</p>	<p>機能商品研究開発センター 化学事業部 樹脂営業部 テフロン®営業部</p>	<p>044-541-4728 06-6373-4346 03-5281-5807</p>	<p>210-0024 川崎市幸区塚越3-474-2 530-8323 大阪市北区中崎西2-4-12 101-0064 千代田区猿楽町1-5-18</p>



会社	部署	電話	住所
[PPE] 旭化成(株) 三菱エンジニアリング プラスチック(株)	家電・OA材料技術部 品質保証部	044-271-2561 03-3278-5818	210-0863 川崎市川崎区夜光1-3-1 104-0031 東京都中央区京橋1-1-1
[PET] デュポン(株) 東洋紡績(株) ポリプラスチック(株) 三菱エンジニアリング プラスチック(株) 三菱レイヨン(株) ユニチカ(株)	エンジニアリングポリマー事業部 エンブラ・硬包材開発センター 品質保証部 品質保証部 化成品・樹脂技術統括室 機能樹脂事業本部	03-5434-6935 077-521-1438 03-3593-2181 03-3278-5818 03-5495-3068 03-3246-7598	153-0064 目黒区下目黒1-8-1 520-0292 滋賀県大津市堅田2-1-1 100-6006 千代田区霞ヶ関3-2-5 104-0031 中央区京橋1-1-1 108-8506 港区港南1-6-41 (品川クリスタルスクエア) 103-8321 中央区日本橋室町3-4-4
[PPS] 旭硝子(株) 出光石油化学(株) 呉羽化学工業(株) シェブロンフィリップス化学(株) 大日本インキ化学工業(株) ディーアイシー・イービー(株) 東ソー(株) 東レ(株) ポリプラスチック(株) 三菱エンジニアリング プラスチック(株)	化学品事業本部 成型材料・加工品G 機能性樹脂部 高機能材事業部機能樹脂・製品部 エンジニアリング樹脂部 EP事業部 技術開発部 機能性ポリマー部 生産技術第2部 品質保証部 品質保証部	03-3218-5560 03-3829-0729 03-3249-4693 03-3216-6958 03-5818-1859 0438-63-6751 03-5427-5147 03-3245-5589 03-3593-2181 03-3278-5818	100-0005 千代田区丸の内2-1-2 130-0015 墨田区綱1-6-1 国際ファッションセンタービル 103-0012 中央区日本橋堀留町1-9-11 100-0005 千代田区丸の内3-3-1 101-0021 千代田区外神田6-1-8 299-0266 千葉県袖ヶ浦市北袖11-5 105-8623 港区芝3-8-2芝公園ファーストビル 103-8666 中央区日本橋室町2-2-1 100-6006 千代田区霞ヶ関3-2-5 104-0031 中央区京橋1-1-1
[TPEE] 東洋紡績(株) 東レ・デュポン(株)	エンブラ・硬包材開発センター ハイトレル技術部	077-521-1438 052-613-2820	520-0292 滋賀県大津市堅田2-1-1 455-0025 名古屋港区本星崎町字北3804-19
[PAR] ユニチカ(株)	機能樹脂事業本部	03-3246-7610	103-8321 中央区日本橋室町3-4-4
[LCP] 上野製薬(株) 大日本インキ化学工業(株) デュポン(株) 東レ(株) 日本石油化学(株) ポリプラスチック(株) 三菱エンジニアリング プラスチック(株) ユニチカ(株)	化学薬品研究所 EP事業部 エンジニアリングポリマー事業部 生産技術第2部 ライター事業室 品質保証部 品質保証部 機能樹脂事業本部	0795-68-7205 03-5818-1859 03-5434-6935 03-3245-5589 044-276-4544 03-3593-2181 03-3278-5818 03-3246-7610	669-1339 兵庫県三田市テクノパーク4-1 101-0021 千代田区外神田6-1-8 153-6935 目黒区下目黒1-8-1 103-8666 中央区日本橋室町2-2-1 210-8545 川崎市川崎区夜光2-3-1 100-6006 千代田区霞ヶ関3-2-5 104-0031 中央区京橋1-1-1 103-8321 中央区日本橋室町3-4-4
[SEP] 三井化学(株)	機能性ポリマー事業部	03-3592-4411	100-6070 千代田区霞ヶ関3-2-5

## 編集後記

1995年3月発行の「プラスチックと関連規格 GUIDE BOOK」の改定は、1999年度の広報委員会の事業計画に2年計画として盛り込まれました。その際、規格編（第1分冊）、環境・安全編（第2分冊）及び用途編（第3分冊）の3分冊にすることが決まり、環境・安全編（第2分冊）は2000年3月に発行されました。

この用途編（第3分冊）については広報委員会が記述を担当することになり、2000年5月から分担して記述を開始しました。用途編の大項目として、1. 自動車関連、2. 食品衛生関連、3. 品質システム関連、4. 建築基準法及び5. 衛生問題、の五つを挙げました。

用途編でも1995年当時との違いがかなりありました。そこで、記述担当委員には例えば、(社)自動車工業会など外部の団体や社内の他部署、又は海外の親会社なども使って資料の収集に努めて頂きました。2001年4月時点の最新の状況が提供できたと思っています。

巻末には、関連する略号表と関連団体を載せてあります。関連団体には、住所・電話番号以外にホームページのアドレスも記載しました。この冊子に記載している以上のことを調べたい場合は、ホームページでも調べることができます。

3分冊にすることによって、この用途編は80ページ弱の薄い冊子とすることができました。このため、この冊子を利用する方は常にカバンの中に携帯し、何かの時に調べることができるものと思います。

最後に記述を担当された委員の方々、校正に協力して頂いた方々及び委員の調査にご協力頂いた多くの方々にお礼を申し上げます。

2001年4月

### 執筆者（敬称略）

渡辺哲二 （編集長）	三菱エンジニアリングプラスチックス(株)		
山口泰彦	ユニチカ(株)	山本 純	アトフィナ・ジャパン(株)
勝木修平	日本ジーイープラスチックス(株)	日野 弘	デュボン(株)
上乃 均	東洋紡績(株)	横内 満	ポリプラスチックス(株)
菅 尚彦	元東レ(株)	鳴 和雄	東レ(株)
石川宏昭	旭化成(株)	前田昌宏	BASF ジャパン(株)
伊庭野敬	ポリプラスチックス(株)	木庭道夫	エンブラ技術連合会

平成 年 月 日

FAX 03-3592-1677

エンブラ技術連合会 事務局 行き

お会社名

ご担当者名

ご連絡☎

注文書 (会員用)

書名 (○でかこむ)	エンブラの本	エンブラの本 英語版	エンブラ・ 機能別グ レード一覧表	DATA BOOK	製品設計/ 成形加工の 手引	廃プラ Q&A	関連規格ガイドブック			ISO規格 導入の手引き
							I. 規格編	II. 環境・ 安全編	III. 用途編	
部数										
送付先住所	〒									
会社名										
部署名										
担当者名										
電話番号										
備考	(急ぎの場合、請求書送付先が異なる時など、ご記入下さい)									

TEL 03-3592-1668

プラスチックと関連規格ガイドブック

Ⅲ. 用途編                    1995年5月 第1版 発行  
                                  2001年4月 第2版 発行

発行人 エンブラ技術連合会

編集 ©広報委員会

東京都港区新橋1-16-6 (〒105-0004)

TEL (03)3592-1668

FAX (03)3592-1677

本文掲載の内容の無断掲載を禁じます。