

# 有害化学物質の食品容器・包装規制 日本と欧州の違いを専門家が話し合うセミナー

国際市民セミナーの特別編として、ジェーン・ムンケ博士と日本の有害化学物質の研究者や法律家に、日本と欧州での規制の在り方について話し合っていたくセミナーを2022年12月5日に開催しました。まずムンケ博士に食品包装材に関するEUの規制を中心にお話いただき、遠山千春東京大学名誉教授、池田敦子北海道大学教授、原田浩二京都大学准教授、中下裕子代表理事からのご質問にお答えいただきました。

(文責・広報委員会)

## ムンケ博士の講義

### EUの食品接触材の規制

現時点でのEUの食品接触材の規則は、人体に有害な成分が食品に移行するとしても量が少なければ許容されるというリスク管理の考え方にに基づきますが、私は人体に危険を及ぼすような成分は一切含まないようにすべきだと思います。

### 食品包装容器リサイクルの問題

リサイクル食品接触材は有害化学物質により汚染されている可能性があります。ヨーロッパでは廃棄物削減のためにリサイクル材の使用を推奨し、2022年10月初旬に食品接触プラスチックのリサイクルに関する規則が発効しました。発効前には、多くの食品会社が食品包装材に含まれるリサイクル材の使用を増やすことを誓約していましたが、欧州食品安全機関(EFSA)の基準を満たしたのは、再生PETだけだったようで、再生プラスチック不足に陥りました。新しい規則では、当局による安全評価を得る前に企業が再生プラスチックを上市できるようになりました。食品接触材に使用される化学物質は分かっているだけでも1万4000種類あり、食品に移行する可能性があるのは10万物質にも上ります。まったく試験されていない化学物質が食品に移行し続けるのは、消費者にとっても、公衆衛生にとってもよいことではありません。

### 化学物質のリスク評価の問題点

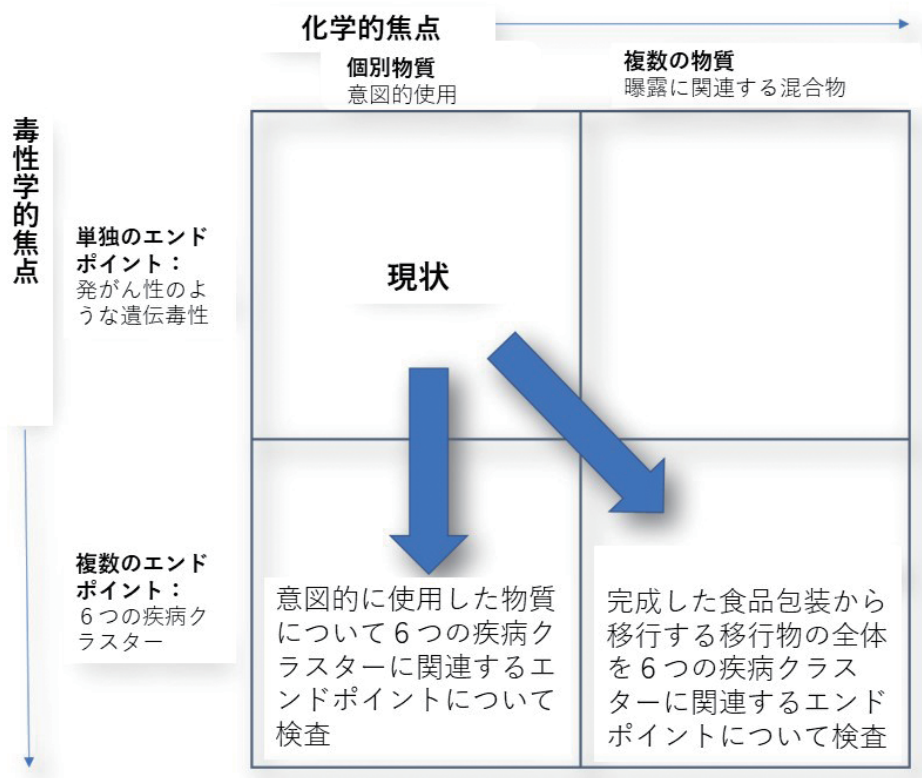
化学物質のリスクは、通常、有害性とばく露の程度によって評価されます。しかし、低濃度でも高い影響が出て

しまう非単調用量反応(NMDR: Non-Monotonic Dose Response)については正しく評価されません。発達のどの時期にばく露するのかという発達の敏感期も考慮されません。混合物となった場合の複合影響も無視されていません。私たちは生活の中で食品包装材だけではなく、化粧品や衣料品などからも化学物質にばく露されているので、既にばく露が蓄積されています。リスク評価で考慮されていない不確定要因は他にもたくさんあります。分析方法が確立していない、食品中の化学物質を正確に測る方法がない、プラスチック製品に含まれている化学物質すべてについては分かっていないなど、分析化学的にも問題があります。そのため、食品接触材に意図的に使用する化学物質の数と種類は制限し、不明な化学物質を含む食品包装材の安全を評価する新しい方法を開発しなければなりません。

### EFSAによるBPAの評価

内分泌かく乱物質の一つであるビスフェノールA(BPA)については、2021年にEFSAが科学的見解の草案を公表し、BPAのTDIを10万分の1に引き下げようとして提案したのは良いニュースです。EFSAの提案が実現すれば、食品包装材への移行上限は2ppt以下ということになり、このような低い基準に抑えることは無理なので、実質的には使用禁止ということになります。また、EFSAが「量が毒性を決める」という考えを普遍的に当てはめることはできず、NMDRのような低用量の物質へのばく露についてももっと詳細な評価が必要であることを認めたことも良いニュースと言えるでしょう。しかし、今後欧州委員会がすべての認可された化学物質について再評価により

図1 | より安全な食品接触材料のためのビジョン:試験法改善の推進力としての公衆衛生上の懸念



MNDR を持つ物質の作用メカニズムを特定するつもりなのかまでは分かりません。

### 複合影響

食品包装材からは同時に多数の化学物質が移行しており、個別の化学物質について基準を設定するだけでは人々の健康を守ることはできません。ヨーロッパでの出生コホート研究では、個別の内分泌かく乱物質は規制値を超えていなくとも複数の物質の混合物に胎内でばく露した場合に7歳時点で男児のIQの低下が見られたということが二つの論文で報告されており、特に内分泌かく乱物の複合影響について懸念があります。欧州委員会は現在、食品包装から移行するすべての化学物質の複合影響の問題に取り組んでおり、おそらく2023年後半には食品包装規則が改正されるのではないかと待っているところです。

### 安全な食品包装のためのビジョン

食品容器包装フォーラムの科学諮問委員会は、世界的に増えている慢性疾患である、がん、心血管疾患、生殖機能不全、脳関連障害、免疫不全、代謝性疾患を「6つの疾病クラスター」とまとめ、意図的に使用されるものだけでなく、食品包装材から食品に移行する物質すべてについて、現在行われているような遺伝毒性のような個別のエンドポイントだけではなく、6つの疾病クラスターに関連するすべてのエンドポイントに関し、機械的なインビトロ実験により検査するという「より安全な食品接触材料のためのビジョン」を提案しています(図1)。試験の毒性的及び化学的な焦点を広げるということです。安全の定義を見直し、食品包装から移行する化学物質と慢性疾患との関連についてシステムティックな評価が求められています。

## 日本の専門家からの質問

**中下代表** 食品接触材規則とEUの化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則(REACH規則)の規制はどのような関係なのでしょう。

**ムンケ博士** REACH規則は食品接触材の製造時の化学物質による環境影響を対象とし、食品接触材規則は人体への影響の観点から規制しています。食品接触材規則では、プ

ラスチックのほか、セラミックやセルロース、アクティブインテリジェントマテリアルの規制を対象とし、使用する場合にはEFSAの承認が必要です。紙や段ボール、金属コーティングなどのその他の材料についての規制は加盟国次第です。こういった材料は、「非調和物質」と呼ばれ、二つの点で問題があります。一つ目は、食品接触材規則を

担当する EFSA と REACH 規則を担当する欧州化学機関 (ECHA) の評価が異なり、EU 加盟国が異なったアプローチをとる可能性があるのですが、どの機関も最終製品を見ているわけではないということです。二つ目は、プラスチックの骨格となるポリマーについては REACH 規則の登録の必要がないということです。

**中下代表** 表示義務についての規制はありますか。

**ムンケ博士** 10年ほど前に欧州議会が表示義務を設けようとしたのですが、実現しませんでした。非意図的な化学物質もありますし、プラスチック・メーカーでさえ、完成品の化学組成を正確に把握しているわけではありません。

**遠山教授** BPA の耐容一日摂取量 (TDI) は、以前は 0.05mg/ 体重 kg/ 日でしたが、2015年には0.004mg/ 体重 kg/ 日に改定され、2021年12月には0.0004mg/ 体重 kg/ 日に改定することが提案されました。これは EFSA が実質的禁止という意図をもって、リスク評価をしているということなのでしょうか。

**ムンケ博士** EFSA はリスク評価を行います、リスク管理と規制は欧州委員会の役割です。EFSA は純粋に科学的根拠に基づき、TDI を提案しています。免疫系への影響が認められたため、大幅に下げる必要があると判断したのでしょう。EFSA の科学的評価に基づいて欧州委員会がリスク管理を行うことになります。

**遠山教授** BPA の代替物質として BPF や BPS などが使われることがあります。特に BPS は哺乳瓶を中心に使われており、たとえば、シンガポール食品庁は BPS は PES 製の哺乳瓶からは溶出し、溶出したとしてもその量は極めて低く健康には影響がないという論文<sup>\*1</sup>をもとに PES 製の哺乳瓶が実質的には安全であると消費者にアドバイスをしています。この点をどのようにお考えでしょうか。

**ムンケ博士** BPS が移行したことを示す別の研究があります<sup>\*2</sup>。BPA の原料がポリカーボネートよりも PPSU ポリマーの強度がはるかに高いため、BPS の移行が少ないのだと思います。しかし、まず一つ目に、BPS の毒性は BPA より悪いと考えられるので、移行した量が少ないからといって安心はできません。二つ目に、遠山先生が言及された研究では内分泌かく乱作用の試験は行われていません。試験されたのは TTC (毒性学的懸念の閾値) です。TTC を調べても、女性ホルモン作用がないことの証明にはなりません。複合影響も調べていません。関連する評価項目を用いて、哺乳瓶からの全体的な移行を調べることが必要です。どのような種類であっても、プラスチック製の哺乳瓶は推奨できません。ガラス製をお勧めします。

**池田教授** 今日ご紹介いただいたビジョン (図1参照) は非常に有用なものと思いますが、個々の食品包装をすべて検査することの実効性についてはどのようにお考えでしょうか。

**ムンケ博士** 私もその点は課題と認識しています。現状では、意図的に使用される物質について、遺伝毒性しか検査されていないですし、インビトロ試験には多くの不確実性が伴います。解決のためには材料を簡素化するしかないと思います。

**池田教授** 規制を進めていくにあたって、ヒトの健康の研究者に対してどのようなことを期待されているのでしょうか。

**ムンケ博士** 現在、食品包装由来のマイクロプラスチックの研究にも取り組んでいます。プラスチックに含まれる化学物質の毒性の問題でもあるからです。いくつかの出生コホートでも共同研究を行っていますので、今後も交流を続けていただければと思います。

**原田准教授** 食品包装材の化学分析が十分に行われていないことの原因は、行政の怠慢なのでしょうか、それとも製造者が分析の方法や標準などを与えないまま市場に導入したということなのでしょうか。そして、分析化学者はどのような貢献ができるのでしょうか。

**ムンケ博士** 詳しくは分かりませんが、多くの要因が組み合わさっているのでしょうか。プラスチックを作るときはあまり純粋な化学物質は使われず、非常に激しい化学反応が起きます。添加物や不純物も化学反応を起こし、そういった反応副生成物もプラスチックに含まれることになります。例えば、オリゴマーの標準品は売っていません。標準物質なしで、化学物質を測定することはできません。もう一つの問題は製法の情報が少ないことです。企業秘密として扱われ、行政機関でも情報を得られない場合が多いです。

分析化学者の方には、食品包装材からのすべての移行物質を調べる非標的 (non-target) 分析を行っていただきたいです。私たちも化学分析に利用できる Norman Network のようなライブラリーにも投稿しています。私が提示したビジョンを実現するためには、生物学的効果指向分析と化学的分析を組み合わせる必要があります。

\*1 Polyphenylsulfone (PPSU) for baby bottles: a comprehensive assessment on polymer-related non-intentionally added substances (NIAS), Food Additives & Contaminants: Part A: 2018 Jul;35 (7):1421-1437.

\*2 BPA, BADGE and analogues: A new multi-analyte LC-ESI-MS/MS method for their determination and their in vitro (anti)estrogenic and (anti)androgenic properties, Chemosphere, Volume 221, 2019: 246-253.