



自主基準とは

自主基準は、食品用器具・容器包装に使用できる原材料を定めたポジティブリスト(PL)と製品の品質を確認するために合成樹脂毎の個別規格を定めた衛生試験法とで構成しています。

<自主基準の構成>

自主基準	ポジティブリスト		基ポリマー 添加剤 色材	範囲(モノマー種類・量)、規格等 使用量、食品・温度制限等 食品制限等
	衛生試験法	樹脂別規格	材質規格 溶出規格	告示370号に上乗せ 同上
		樹脂別衛生試験	材質試験法 溶出試験法	製品樹脂別規格の試験法

※自主基準は、「PL作成基準」を制定し、これに基づき適正に管理しています。

自主基準制定の経緯

ポリ衛協は、1974年11月、厚生省から提示された添加剤の使用に関する原則を基本にした自主基準作成要領(現「PL作成基準」)を制定し、5つの合成樹脂(PE、PP、PS、AS、ABS)ごとの出発原料と当該樹脂に使用できる添加剤を定めた「ポジティブリスト」と、樹脂ごとに定めた「衛生試験法」を制定しました。

「自主基準」は、その後、多くの熱可塑性樹脂が食品用途に使用されるようになり、2008年5月現在では30種類に拡大しています。



ポジティブリスト

基ポリマー → 原料モノマーのリスト、基ポリマーの規格

添加剤 → 安定剤、界面活性剤、滑剤等の添加剤および色材

ポジティブリストは、合成樹脂の出発原料と樹脂ごとに使用できる添加剤を定めたものです。新規の樹脂や添加剤をポジティブリストに追加掲載する場合には、次の考え方に沿って衛生面から見た安全性を評価し、基準を満たすことが必要です。

なお、同等の考え方で作成された欧米のポジティブリストを参照して、掲載することも可能です。

ポジティブリストへの掲載の考え方

合成樹脂や添加剤をポジティブリストに掲載しようとする場合は、器具・容器包装における実際の使用条件下で食品中に溶出する物質が、食品を汚染して人の健康に影響を及ぼさないか、あるいは影響を及ぼさない使用条件を評価確認し、安全が確認できる条件（使用量、食品用途、使用温度等）の範囲で使用を認めています。具体的には、次の条件を満たすことが必要です。

- 2種類の変異原性試験結果が陰性であること。
- 合成樹脂から溶出する物質または添加剤は、1日当たりの人に対する許容摂取量と推定摂取量を算出し、次の条件を満たすこと。または、これを満たす使用条件（使用量、食品用途、使用温度等）を示すこと。

1日当たりの耐容摂取量 (TDI) > 1日当たりの推定摂取量 (EDI)

- 添加剤は、PL作成基準で定める技術的効用の範囲内であること。
(食品および生物等への影響がないこと)

<参考> ポジティブリスト掲載のための試験

試験項目		試験の目的等
毒性試験	急性毒性試験	
	90日亜急性毒性試験	許容摂取量の推定
	変異原性試験	Ames Test 染色体異常試験 または マウスリンフォーマtk試験
溶出試験	40℃×10日 (常温保存)	推定摂取量の算出 用途に合わせて試験条件(温度・疑似溶媒)を選択 ヘプタン(油性食品)、20%アルコール(酒類) 水(水性食品)、4%酢酸(酸性食品)
	60℃×60分 (70℃以下)	
	90℃×30分 (100℃以下)	
	110℃×10分 (100℃以上)	

衛生試験法

衛生試験法は、合成樹脂ごとに衛生規格および試験法を定めたもので、試験法には、材質試験と溶出試験があります。

衛生規格 衛生試験法

衛生試験法は、器具、容器包装中に存在するモノマー、添加剤、重金属（カドミウム・鉛）等を検出するための材質試験と、器具、容器包装中に存在する成分が食品にどの程度溶出するかを把握するための溶出試験とで構成されており、合成樹脂ごとの衛生規格とその試験法を定めています。

なお、この試験法は、食品衛生法で定めた試験法に準じていますが、規格項目の一部には食品衛生法が定めた試験項目に加え、樹脂ごとにその特性に応じた特定試験項目を定めています。

(1) 材質試験項目

- ・カドミウム、鉛
- ・特定試験項目 → それぞれの合成樹脂に応じた項目
 - ・揮発性物質
 - ・アクリロニトリル 等

(2) 溶出試験項目

- ・蒸発残留物、重金属、過マンガン酸カリウム消費量
- ・特定試験項目 → それぞれの合成樹脂に応じた項目
 - ・アクリロニトリル
 - ・ホルムアルデヒド 等

<参考> 主要樹脂の試験項目

	試験項目	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエチレンテレフタレート	ポリスチレン
材質	カドミウム、鉛	○	○	○	○
	揮発性物質	—	—	—	○
溶出	蒸発残留物	○	○	○	○
	重金属	○	○	○	○
	過マンガン酸カリ消費量	○	○	○	○
	アンチモン、ゲルマニウム	—	—	○	—