

タイ FDA 食品用プラスチック規制説明会和訳文字起こし

発言者：タイ保健省食品部門上級専門職サリナ・サントン

本日はタイにおけるプラスチック食品包装に関する規則、保健省の最新の告示についてお話をさせていただきます。

【タイにおける食品接触材料の規制と基準】（2－5 枚目）

タイ国内の食品包装サプライチェーンについて、①食品包装の原材料製造、②食品接触材料製造・加工、③食品製造に関して、複数の規制当局がございます。

まず、食品包装の原料製造ですが、ポリマー樹脂原材料については、工業省のタイ工業規格協会（TISI）が規制当局の機関となります。

次に、食品接触材料製造・加工ですが、食品衛生の観点から、食品の包装、家庭用品・容器に係る法律などがあります。これらについては、3つの規制当局・機関があり、そのうち一つが工業規格協会となります。

この工業規格協会が、包装製造業者を対象とする品質安全性及びラベリングに関する規則を所管し、強制のものと任意であるものがあります。安全性と食品の包装ラベルにすることが規定されています。そして認証を受けたものは認証印が与えられます。

2つ目の規制当局は、首相府の元にあるタイ王国消費者保護委員会事務局（OCPB）です。こちらは包装製造業者に義務付けるラベリングに関する基準を義務とする規則を担当しています。

3つ目の規制当局は、商務省外国貿易局（DFT）です。

包装輸入業者を対象とする陶磁及び陶磁器の輸入管理措置に関する規則は義務となっております。

これら3つの機関はまだ食品未接触の容器に対しての管理を行っています。

【免責事項】

この説明会の文字起こしは、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、農林水産省輸出・国際局規制対策グループ及びタイ輸出支援プラットフォームにより作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、農林水産省輸出・国際局規制対策グループ及びタイ輸出支援プラットフォームでは責任を負うことができませんのでご了承ください。

最後に食品製造における包装に関してはタイ食品・医薬品局（FDA）の担当となっています。
対象は食品の製造者で品質及び安全性に関する規則が義務としてあります。

FDA の担当は 1979 年の食品法に基づいています。
この法律では消費者を保護するために食品に関する安全や品質についての規則を公布しています。
それに加え食品衛生、食品加工に関しても規則を設けています。

食品法では保健省の大臣に対して第 6 条の 6 に基づき権限を与えています。
食品包装の品質または基準の設定、食品包装を製造するための材料規制についてです。
この食品法に基づき食品に使用する容器包装の告示が定められています。この告示の対象には食事に使うナイフ、ホーク、スプーンなどは含まれていません。

続きましてタイ国内の食品関係の規制当局の権限についてです。

FDA の職員には食品加工、製造、輸入、流通、小売の全ての段階における検査を行う権限を持っています。
さらに食品の押収、検査とともにその容器についても検査を行う権限を持っています。

これは、FDA が食品製造について監督することが義務付けられ、それにより食品容器の安全性も確保する必要があるからです。

【食品包装に関する保健省告示】（6 - 10 枚目）

現時点で食品包装に関する保健省の告示で製造者が守らなければならないものは 2 つあります。

1 つ目が保健省告示第 92 です。
これはセラミック容器・包装、エナメル貴金属容器・包装及びプラスチック容器・包装以外の食品容器包装に関する告示です。

2 つ目が保健省告示第 435 号、プラスチックの食品容器包装について定めたものです。
保健省告示第 435 号プラスチック容器包装の品質又は規格の規定についてご説明いたします。
この告示は EU 規則を参考にしており、食品法に基づき告示されたものです。

FDA より 5 つの告示が公表されています。

1 つ目は保健省告示第 435 号の解説告示です。同告示に基づいてどのように実行していくべきかが詳細に解説されています。

2 つ目は「プラスチック容器包装の検査分析」です。

3 つ目は「食品容器包装、哺乳瓶及び乳幼児用ミルク容器包装」です。

4 つ目が「食品容器包装安全評価のガイドライン」で、FDA の告示に基づいて作成されています。

5 つ目が「食品容器包装安全評価機関リスト」です。FDA が認めた安全評価を行う機関について名前を示しています。

さらにガイドラインが 3 つございます。実際の運用に関して説明をしたガイドラインです。

1 つ目は、安全評価申請マニュアルです。

2 つ目は、食品接触材料のメカニカルリサイクルプロセスとリサイクルプラスチック樹脂の安全評価及び効率評価に関するガイドラインです。

3 つ目は、食品包装におけるリサイクルプラスチックの安全評価に関する報告書提出のための文書および証拠準備のガイドラインです。

保健省告示第 435 号が対象とするのはプラスチックの包装容器についてですが、これはヴァージンプラスチックとリサイクルプラスチックが対象となっています。

このプラスチック容器包装の種類ですが、6 つに分けることができます。

1 つ目は、単一のプラスチック素材で作られた容器包装です。

2 つ目は、数種類のプラスチックでできている多層プラスチック容器包装です。

3 つ目は、多層複合素材です。いくつかの素材が複合的に構成されているもので、その中にプラスチックが使用されているものです。

4 つ目は、あらゆる材料をプラスチックでコーティングした容器包装です。

5 つ目は、食品に接触する部分がプラスチックで製造された容器です。

6 つ目はプラスチックを成分に含む複合素材から製造された容器包装です。

この保健省告示第 435 号には、容器包装の品質に関する一般的な要件も定めています。

要件の 1 つに例えば清潔であるべきであり更に病原微生物を含むいかなる汚染も受けていないということです。対象となる菌については FDA の方で定めがあります。

さらに、健康に重大な影響を及ぼすレベルの有害物質を含んでいないというものもあります。付属 1 に記載されている物質は食品に移行してはいけないものです。移行の制限につきましては基準が定められています。

保健省告示第 435 号付属書 1 に指定されていない物質については、EU 規則を参照としてください。その基準や規制が超えていなければタイの規制に則っているものとみなされます。また、EU 規則に記載されていない物質については、検出量が 0.01mg/kg を超えている場合には個別に安全性評価を実施しなければなりません。基準がある物質が食品に当該基準以上に移行することで健康を害したり、食品に許容できない感覚上の品質劣化を起こしたりしてはいけません。

パッケージに印刷されているグラフィックやテキストがある場合はそれらが食品に付着したり、剥落したりしてはいけません。容器が着色されている場合は、その色が食品に移行せず、食品接触グレードの着色料が使用されていることが必要です。

過去に食品以外のもの例えば肥料や毒物など健康を害するおそれのあるものに使用したことがある食品用のプラスチック容器は、使用することはできません。

容器包装内の食品に対する誤解を招く画像やマークを使用することもできません。

【特定の要件に関して】（11-13 枚目）

続いて特定の要件に関してです。

保健省告示第 435 号付属表 1 には、一般的な食品の包装に用いられるプラスチックの種類とさらに牛乳または乳製品に使用されるプラスチック包装の種類及び総移行制限基準が設定されています。

これらのリストに含まれていないプラスチックを使用している食品容器包装に関しては安全性の評価を受ける必要があります。書類の提出は FDA のオンラインでできます。書類の準備やマニュアルにつきましては先ほどのスライドで紹介したとおりです。

先ほどの移行量の制限については、検査する必要があり、現在は移行期間中ですが、2025 年 6 月 19 日から施行されることとなります。

芳香族第一級アミン類の移行につきましては 2 つのグループに分けることができます。

1 つ目が、アゾ色素（22 種類）を添加、または使用したプラスチック容器包装。

2 つ目が、原料として PAAs を使用したプラスチック容器包装です。

これらのプラスチックを使用していない場合には、このような移行量を示す必要はありません。そのほか特定のプラスチックにつきましては特定移行量の制限を設定しております。

リスト上の PAAs とプラスチックで分析をするものはプラスチック製造に使用されている物質となります。そして分析免除となる化学物質を明確にするために、使用された化学物質を証明する検証可能な書類が必要です。

保健省告示第 435 号の附属書 2 に示されている基準ですがこちらは 2025 年 6 月 18 日まで有効となっている基準です。

保健省告示第 435 号附属書 1 に基づく移行量制限の分析方法は、FDA 告示のプラスチック容器包装の検査分析で確認していただくことができます。

こちらの FDA 告示では分析方法、食品疑似溶媒、試験条件などをご確認いただけます。

【リサイクル工程の種類】（14－18 枚目）

ここにはリサイクルプラスチック食品容器包装の試験もあり、またリサイクル工程につきましては、3 つに分けております。

1 つ目は 1 次リサイクルで容器包装の製造工場から発生した端材などを使うものです。これらは過去に食品と接触したことがないものとなります。

2 つ目がメカニカルリサイクルです。すでに使用されたプラスチックをリサイクルして使うものです。プラスチック廃棄物を収集分別、破碎して洗浄して粒上にしたものを使います。ここでポリマーの基本構造を変えてはならないとなっております。

続いては、ケミカルリサイクルです。使用済みのプラスチックを化学的な手法によりリサイクルするものです。ポリマーをオリゴマーまたはモノマーにし、再度ポリマーとしてリサイクルをいたします。

プラスチックのメカニカルリサイクルにおいて洗浄の工程が非常に重要となってきます。これにより汚染物質が除去されていることを代替汚染物質試験（サロゲート試験）により、リサイクルプロセスの有効性を評価しなければなりません。リサイクルのプロセスの有効性は、「メカニカルリサイクルプロセス及び食品接触材用再生プラスチック樹脂の安全性評価及び効率評価に関するガイダンス」により明らかにする必要があります。

プラスチック原料が化学物質で汚染される最悪のシナリオにおいて、サロゲート試験を行う必要があります。代替汚染物質の削減または除去におけるリサイクルプロセスを評価します。リサイクルの工程後に最大汚染物質の濃度を分析する必要があります。最大汚染物質濃度は $210\mu\text{g/kg}$ を超えてはいけません。

このリサイクルプラスチックの情報を FDA が認めた許可機関に提出する必要があります。現在 2 つございます。

1 つ目がカセサート大学農産業学部包装原料工学科、2 つ目がタイ国リスク評価センターです。

こちらはリサイクルプラスチック容器としての使用をまとめたものです。

未使用廃棄物プラスチック材とケミカルリサイクルプラスチック材は、保健省告示第 432 号にリストされたすべてのプラスチックで使用可能であり、安全性及び効率性の評価を受ける必要はありません。

一方メカニカルリサイクルプラスチック材の場合は、PET のみが使用可能となります。しかしながら、FDA が指定した安全性評価機関による安全性の評価報告書を FDA に提出する必要があります。また、そのプラスチック材がタイ工業規格協会の認証を受けている場合には FDA に対して安全性評価報告書を提出する必要ありません。

タイで製造された再生プラスチック、またタイ国外で製造された再生プラスチックを輸入食品に

使用する場合はこちらのとおりです。リサイクルの技術のメーカーからリサイクルプロセスの効率評価報告書を提出する必要があります。

タイ国外で製造された再生プラスチックを輸入食品に使用した場合ですが、製品が製造された国または信頼できる安全性評価システムを有する国の関係機関による効率性評価に関する報告書を提出する必要があります。

こちらタイ国内で生産された食品のリサイクルプラスチックについてまとめたものです。タイ国内で生産されたリサイクルプラスチックが評価を受けた後、効率性の評価報告書は FDA に直接提出して下さっても結構ですし、もしくはお客様の取引先の容器包装製造の事業者を通じて FDA に提出いただいても結構です。

報告書を受け取った FDA ではリサイクルプラスチックのメーカーのポジティブリストを発行します。そのリストを利用して食品メーカーが、そのリサイクルプラスチックを利用できるように促進します。

外国製のリサイクルプラスチックを使用する輸入食品につきましては、2 パターンございます。パターン 1 は食品の輸入業者又は食品製造事業者が、パターン 2 はリサイクルプラスチック製造の事業者が FDA が指定する安全性評価機関に書類を提出します。

その安全性評価機関が安全性の評価報告書を作成した後に、食品の輸入業者又は食の製造事業者が FDA に報告書を提出します。その後 FDA では外国のリサイクル製造事業者のリサイクルプラスチックを使用する食品輸入業者または食品製造事業者のポジティブリストを発行します。

【機能性バリアを備えたプラスチック包装容器の使用】(19 枚目)

こちらのスライドでは、機能性バリアを備えたプラスチック容器包装の使用について説明します。機能性バリアというのは、一般物質および非認可物質の移行を防止する包装内の層または材料です。機能性バリアのある包装を使用する場合は、プラスチックが食品への移行に関する分析の免除を受けることができます。ただし、機能性バリアがあるプラスチックで食品への物質移行を 0.01mg/kg 以下にできる場合です。

このバリア機能の表側、すなわち食品に接しない方が保健省告示第 435 号附属書表一に規定された品質または規格適合することが免除されます。機能性バリアのプラスチックの種類に対する安全性評価の提出はこの告示に規定されていません。

機能性バリアがあるものの場合には、この規定で免除を受けることができます。それはつまり、食品の物質の移行が 0.01mg/kg 以下である必要があります。

0.01mg/kg 以下の場合には附属表 1 の規格に適合することが免除されます。

メカニカルリサイクルプロセスの安全性評価および効率性評価も機能性バリアがある場合は免除されます。

保健省告示第 435 号に関する説明は以上になります。