

カナダは食品接触材料へのガイダンス又はポジティブリスト設定に向け強制的情報提供を要請

(一財) 化学研究評価機構
食品接触材料安全センター 石動正和

解説

- ・カナダは食品接触材料に強制的な規制を設けず、事業者から製品の適合性確認の申請があるとき、都度「異議なしレター (LONO)」を提供することで対応してきた。
- ・リサイクル時代を迎え、バージン材とともに、リサイクル材を含む食品接触材料の組織的安全性確認の必要性が増している。
- ・こうした中、2026 年 8 月ヘルスカナダは、食品接触材料に関し強制的な情報提出要請を開始した (期限は 10 月 9 日)。また 2 回目の情報提出要請を 2026 年 11 月から 2027 年 1 月に予定している。
- ・あらゆる食品接触材料に情報提供が求められるが、食品接触材料にファンクショナルバリアを設けられているとき、後方の非接触層の情報提供は不要とされた。
- ・将来の規制の枠組みが、ガイダンスベースとなるか、ポジティブリスト制度となるかは未定であるが、いずれにせよ 5 年の段階的導入期間が設定される。

カナダ「食品包装に関する枠組み案：一般協議」2026 年 8 月
https://www.lawbc.com/wp-content/uploads/Food-packaging-consultation-Aug-2026_Final.pdf

背景

現在の食品包装に関する枠組み

カナダにおいて、食品包装材料は「食品・医薬品規則 (FDR)」パート B 区分 23 に基づき

規制されている[1]。同区分は、消費者の健康に有害となり得る化学物質が食品に移行する恐れのある包装での食品販売を禁止しているが、カナダ保健省（ヘルスカナダ）から安全性の見解を取得することを義務付ける具体的な規則や規制は存在しない。その代わり、現在の枠組みは、事業者から自発的に申請があった場合にのみヘルスカナダが食品包装材料の化学的安全性に関する上市前評価を行い、「異議なしレター（LONO）」という形で肯定的な見解を示すという運用に依存している。そのため、食品包装材料の使用に関する選択は食品製造業者や販売業者の裁量に委ねられており、体系的な監視体制が欠如しているほか、食品包装に関連して新たに生じる化学物質のリスクをヘルスカナダが先回りして特定し、対応する能力が制限される恐れがある。

変革の要因

カナダ財務委員会による「カナダにおけるプラスチックの循環型経済の推進」イニシアティブ[2]の下、プラスチック材料のリサイクル及びリユースは、現在カナダ政府にとって優先事項となっている。環境目標を達成するため、リサイクルプラスチックの使用やその製造技術の利用が拡大すると予想される。また、食品グレードのリサイクルプラスチックを調達する際の課題は、代替包装設計（多層構造の食品包装材料の使用など）における技術革新を促進する可能性がある。更に、ガラス、セラミックス、金属、紙、その他バイオベース材料（ポリ乳酸など）を基材とするものを含め、プラスチック代替材料の開発や利用も促進されると考えられる。

現在の自発的な枠組みは、一層複雑化する食品包装の状況をヘルスカナダが監視し、それによって新たなリスクや潜在的なリスクに対応していく上で不十分となっている。

事前の協議

2024年7月、ヘルスカナダは、食品包装に関するプログラムを策定する際に考慮すべき事項について、業界のステークホルダーを対象とした協議を実施した。

寄せられた意見の多くは、環境目標の達成に伴う課題に焦点を当てたものであった。具体的には、当面の間プラスチックが包装の不可欠な構成要素であることや、食品グレードのポストコンシューマーリサイクルプラスチックを十分な量確保することが困難であることなどが挙げられた。また、バイオベース、生分解性、或いは堆肥化可能なプラスチック代替材料といった、代替食品包装材料の利用に対する関心が高まっているが、これらを大規模に生産するには、多岐に亘る研究開発上の課題やコストの問題に直面している。

更に回答者は、ヘルスカナダに対し、特に食品包装材料そのものやその製造工程に関し、国際的な整合化を推進するよう求めた。

食品包装に関する枠組みの提案

食品接触材料（FCM）の届出義務化

本提案の主な目的は、カナダの人々がばく露する可能性のある化学物質に対する認識と監視体制を強化することである。ヘルスカナダは、カナダ国内で販売される全ての食品に使用される FCM について、オンラインポータルを通じた届出を行うよう提案している。FCM とは、最終的な食品包装材料のうち、食品と直接接触する部分、又は食品に移行する可能性のある化学物質を含む部分を指す。移行を防ぐファンクショナルバリアによって隔てられている（即ち、食品と接触しない）食品包装材料は、届出の対象外となる。

調理済み食品と共に販売されることを意図した食品用器具・容器（容器、ストロー、カトラリーなど）も、食品に移行する可能性のある FCM を含んでいるため、届出の対象とすることが提案される。

届出には、FCM に含まれる全ての物質の化学組成に関する情報と、カナダ国内における当該 FCM の流通見込みに関する情報を含める必要がある。

誰が届出を行うべきか？

ヘルスカナダは、最終食品包装材料の製造業者、カナダ国内での流通において最上位の責任を負う当事者（カナダの食品製造業者、ブランド所有者、輸入業者など）、或いは食品小売業者のうち、誰が届出提出の責任を負うべきかについて検討を行っている。我々の最終的な目標は、カナダ市場で使用される食品包装材料の監視体制を強化することにある。そのため、この問題に関し皆様から意見を伺いたいと考えている。

知見のベースの構築

ヘルスカナダは、同省が実施した評価結果を記録・蓄積するため公開の知見のベースを構築する予定である。これは継続的に更新される登録簿となるが、当初は、既に完了している LONO 評価の結果、カナダの状況に適用可能な他管轄区域での決定事項、及び「化学物質管理計画」[3]の下で実施されたものを含め、その他の関連する化学物質安全性評価の結果などが反映されることになる。

届出と知見のベースの連携

届出された情報と知見のベースの情報を照合するためシステムが構築される予定である。

届出内容が知見のベースの情報と一致する場合、届出者は「届出番号」及び「簡略版 LONO」を受け取ることになる。

届出内容がナレッジベースの情報と一致しない場合（知見のベースに登録されていない FCM や、異なる使用条件の場合など）、届出者にはその旨が通知され、ヘルスカナダによる評価が開始される。好ましい評価が得られれば、知見のベースが改訂され、届出者は届出番号及び LONO を取得できるようになる。また、知見のベースを検索した際に、当該 FCM や関連する使用条件が記載されていないことが判明した場合、適切な裏付け情報を提出することを条件に、知見のベースの改訂を申請できる。ヘルスカナダは提出された情報を評価し、それに応じて知見のベースを改訂する。

知見のベースの評価及び改訂に関して、ヘルスカナダはリスクに応じた段階的な審査プロセスの導入を検討している。この評価の枠組みについては、今後協議が行われる予定である。

ガイダンスか規制か

ヘルスカナダは、知見のベースに関連する届出結果を、あくまで行政手続きやガイダンスに基づくものとするか、或いは FCM が遵守すべき「ポジティブリスト」として規制に組み込むべきかについて検討している。

いずれの場合であっても、販売者は、FDR（食品医薬品規則）第 B.23.001 条及び FDA（食品医薬品法）第 4 条に従い、安全な包装食品を販売する全責任を負う。言い換えれば、食品販売者は、自らが販売する食品包装の安全性について責任を負うということである。

スケジュール及び執行：届出と提出

届出は上市前に行われることが想定されるが、ヘルスカナダは、カナダ国内での流通前に届出を受理する必要があるのか、それともカナダ国内での販売後、所定の期間内であれば届出が認められるのかについて検討している。

知見のベースを改訂する食品包装に関する申請の審査は、定められた期限に従って行われることが想定されている。しかし、申請内容によっては複雑な場合があり、その結果も不確実であるため、届出を行う前、対象となる FCM と知見のベースを照合し、必要に応じて事前に知見のベースの改訂を求めておくことが有益である可能性がある。

段階的導入期間

知見のベースへのデータ蓄積、プロセスの構築と安定化、そして関係者が新しい枠組みに慣れ、それを遵守できるようにする必要性を考慮し、約 5 年間の段階的導入期間を設けることが提案される。この期間終了後、ヘルスカナダは枠組みの遵守状況と機能を評価し、必要に応じて調整を提案する予定である。

法執行

FDR（食品医薬品規則）第 23 部及び FDA（食品医薬品法）第 4 条に基づき、安全な食品を販売する責任は販売者が負っている。そのため、食品包装材料が安全上のリスクをもたらす場合、ヘルスカナダは引き続きカナダ食品検査庁（CFIA）と連携し、適切な法執行措置を講じる。また、ヘルスカナダは、特定されたその他の新たな課題に対処するために CFIA と連携するプロセスの策定についても、必要に応じて検討する。

質問

回答者には、適切と思われる意見を自由に提供頂きたいと考えているが、以下の質問が回答の参考になれば幸いである：

1. 流通チェーン上のどの主体（最終食品包装製品の FCM 製造業者（又はその代理人）、食品製造業者、カナダの輸入業者、又は小売業者）が、実務上、届出の準備及び提出を行うのに最も適しているか？
2. 届出の適切な時期について、何かご提案はあるか（例：カナダ国内での流通前、流通開始後 30 日以内など）？ その理由も併せて説明されたい。
3. 知見のベースを構築する際、どのような点（例：材料の分類、化学組成および特定、使用条件、移行限度値など）を考慮すべきか？

以下の質問は、提案されたプログラムを支援するため必要なコストやリソースをヘルスカナダが判断する際の参考とするためのものである。

食品包装製造業者向けの一般的な質問

4. 年間に製造又は使用する FCM の数は、およそいくつか？
5. 年間に製造する製品固有の FCM（即ち、特定の 1 つの製品にのみ使用される FCM）の数は、およそいくつか？

カナダの FCM 輸入業者への一般的な質問

6. FCM のサプライヤーは、およそ何社あるか？
7. FCM の製造に使用される物質を、年間でおよそ何種類輸入しているか？
8. 最終的な FCM へと更に加工される配合製品（配合された製品）を輸入しているか？

食品製造業者及び輸入業者への一般的な質問

9. 自社で製造又は輸入する製品に使用される FCM について、通常どのような情報を把握しているか？

10. カナダ国内の製品に関して、FCM のサプライヤーはおよそ何社あるか？

11. カナダ国内の製品に関して、年間でおよそ何種類の新しい FCM を購入しているか？

12. カナダ市場において、継続的に取り扱っている FCM はおよそ何種類あるか？

今後の予定

本一般協議は、2026 年 10 月 9 日まで実施される。ヘルスカナダは、寄せられた意見を参考に、食品包装に関する義務的枠組みの選択肢に推奨案策定を更に進めていく。ご意見は、件名を「食品包装材料の協議」とし、電子メール (fpm-mea@hc-sc.gc.ca) で送信されたい。

第 2 回の一般協議は、2026 年 11 月から 2027 年 1 月の間に実施される予定である。

これらの一連の協議の結果を踏まえ、食品包装に関する義務的枠組みの推奨案について、2027 年春までに省内で検討が行われる。

選択された案によっては、その後、「規制に関する閣僚指令」[4]に基づき、規制策定作業が開始される可能性がある。そのプロセスの一環として、更なる意見聴取や制度の調整を行う機会が設けられる予定である。

カナダ「食品包装の提出に関する情報要件」 2026 年 7 月 2 日

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/information-requirements-food-packaging-submissions.html>

カナダにおいて食品への使用が意図される包装材料（注 1）については、その化学的安全性に関する市販前評価及び「食品・医薬品規則」第 B.23.001 条（食品への有害化学物質の移行の可能性に関する規定）への適合性に関する助言的意見書の交付を、保健製品・食品局（HPFB）に任意で申請できる。ラミネートフィルムや容器などの完成品であれ、プラスチック樹脂やカラーコンセントレートなどの配合製品であれ、あらゆる種類の材料を HPFB

への市販前評価の対象として申請可能である。更に、酸化防止剤や紫外線吸収剤などの単一添加剤の供給業者も、配合業者や加工業者へ製品を販売する前に、自社製品に関する意見書を独自に請求できる。従って、データ要件の観点からは、食品包装に関する申請は2つの異なるカテゴリーに分類できる。即ち、通常は加工業者や配合業者から提出される「配合製品及び完成品」に関するものと、通常は原材料供給業者から提出される「特定の構成成分又は単一添加剤」に関するものである。

以下の情報は、HPFB への申請書類を作成する際の指針として、食品包装業界向けに提供される。

1. 配合製品及び完成品（配合業者／加工業者）

配合製品又は完成包装製品について、当初必要とされる情報は、製品の名称と、意図される食品包装用途の2点である。各項目で提供すべき情報は以下のとおり：

a. 製品の特定情報

- ・商品名及び番号（主に記録用）
- ・構造（例：ラミネート）
- ・組成（全ての構成成分を定量的に記載したリスト。各成分は、適切な化学名及び／又は商品名、グレード、供給業者によって特定される）
- ・規格
- ・提案される用途に関連する化学的・物理的特性

b. 想定される用途

- ・最終的な包装の形態（例：ボトル、フィルム、ケーシングなど）
- ・包装の寸法（容積、肉厚など）
- ・包装比率（食品の重量／包装材料の単位面積、g/in²）
- ・包装、流通、及び消費者による使用の過程で包装製品が晒される条件（時間、温度）
- ・市場への浸透予測

評価の際に役立つ場合があるものの、必須ではない情報源や項目としては、製品安全データシート（MSDS）、技術データシート、製品資料、更には最終製品のサンプルなどが挙げられる。

配合製品又は最終製品に関するこの初期評価において、HPFB（カナダ保健省健康製品食品局）による安全性が未評価の新規成分が1つ以上確認された場合、当該成分は「カテゴリー2」に分類され、特定の構成成分又は単一の添加物として、以下に概説する全てのデータの提出が求められる。その場合、新規構成成分の安全性評価が完了するまで、当該配合製品又

は最終製品に関する助言的見解（advisory opinion）の提示は保留される。

2. 特定の構成成分／単一の添加物（原材料供給業者）

食品接触材料に含まれる新規添加物又は単一の構成成分に関する申請には、4つの要素に関する情報が必要である。それらには、製品の特定情報、想定される用途、溶出特性に関するデータ、及び毒性データが含まれる。これら4つの各要素に含めるべき情報は以下のとおり：

a. 製品の特定情報

- ・ 化学名
- ・ 化学式（実験式及び構造式）
- ・ 分子量
- ・ 製造工程（詳細な説明及び概略図を含む）
- ・ 純度規格（残留反応物、副生成物など）
- ・ 化学的及び物理的性質

b. 推奨される用途

- ・ 意図される技術的効果又は目的（例：酸化防止剤、安定剤、紫外線吸収剤など）
- ・ 基材又はポリマーの種類
- ・ 各ポリマータイプにおける最大使用量
- ・ 推奨使用量において、当該添加剤が意図された機能を果たすことを実証する有効性データ
- ・ 対象となる食品の種類
- ・ 使用条件（加工、輸送、又は消費者による取扱いの際、包装材料が晒される時間、温度など）

c. 移行／溶出データ

食品への汚染物質の混入の可能性を特定し、その量を定量化するためには、溶出試験データが必要である。これらの試験は通常、推奨される最終用途の条件を可能な限り反映した条件下で、食品模擬溶媒を用いて実施される。HPFBは、脂肪性食品の模擬溶媒として95%エタノール水溶液を認めているため、現在、多くの製造業者は10%エタノール水溶液と95%エタノールという2種類の議事溶媒のみを用いて溶出試験を行っている。前者は水性食品、酸性食品、低アルコール食品に適しており、後者は高アルコール食品や脂肪性食品に適している。但し、10%及び95%エタノールを用いて得られた溶出データが許容される一方で、蒸留水、3%酢酸、15%エタノール、ヘプタン、及び／又はHB 307（合成トリグリセリド）といった従来型の擬似溶媒を用いた試験から得られた溶出データも有効と見なされる。最終報告書には、試験で使用された全てのパラメータ（即ち、疑似溶媒の量、接触表面積、時間、温度など）を記載する必要がある。また、疑似溶媒中の移行物質量を測定するため採用

された分析方法の詳細（バリデーションデータ及び検出限界の推定値を含む）も記載しなければならない。

d. 毒性データ

提出される毒性データは、推奨される使用条件下における包装材料構成成分の安全性について、申請者が判断を下すための根拠となるものである必要がある。HPFB が安全性評価のため推奨する毒性試験は、食事経路ばく露量に基づいて決定される「懸念レベル」に基づいている。食事経路ばく露量が体重 1kg 当たり 0.025µg 未満である場合、毒性学的懸念の閾値を下回ると見なされ、毒性データを提出する必要はない。懸念の 4 つのレベル及び推奨される毒性データについて以下に記載し、表 I 及び表 II に要約する。但し、HPFB は、安全性評価を完了するため追加試験の必要性を判断し、その提出を求める場合がある。従って、HPFB は、食事によるばく露レベルに係らず、包装材料の構成成分の安全性評価に関連するあらゆる未発表及び既発表の試験結果の提出を推奨する。未発表の試験結果を提出する際には、可能な限り、一次データを含む完全な報告書を添付すること。また、試験プロトコルが経済協力開発機構（OECD）の試験ガイドラインに適合していること、及び試験が GLP に従って実施されたことを確認できるよう、十分な詳細情報を提供すること。

- ・懸念レベル 1（「極めて低い」） - 0.025～0.1 µg/kg 体重 - 米国 FDA の「Red Book」に記載された構造分類及び／又はその他の方法に基づき、当該物質の構造活性に関するデータが必要。

- ・懸念レベル 2（「低い」） - 0.1～2.5 µg/kg 体重 - 懸念レベル 1 で規定された情報に加え、2 つの短期遺伝毒性試験及びげっ歯類を用いた 28 日間反復投与試験の提出が必要。通常求められる 2 つの遺伝毒性試験は、Ames 試験及び哺乳類細胞を用いた染色体異常試験（in vitro 又は in vivo）である。

- ・懸念レベル 3（「中程度」） - 2.5～25 µg/kg 体重 - 懸念レベル 1 で規定された試験、懸念レベル 2 で規定された 2 つの短期遺伝毒性試験に加え、げっ歯類を用いた 90 日間反復投与試験、げっ歯類を用いた多世代繁殖試験、及び同じくげっ歯類を用いた催奇形性試験の提出が必要。この懸念レベルでは、懸念レベル 2 で求められたラットでの 28 日間試験は、ラットでの 90 日間試験に置き換えられる。

- ・懸念レベル 4（「高い」） - 25 µg/kg 体重超 - 懸念レベル 3 で規定された試験に加え、非げっ歯類を用いた 1 年間反復投与試験、及び 2 種のげっ歯類を用いた慢性毒性／発がん性試験の提出が必要。

3. 連絡先

作成が完了した申請書類は、「食品・栄養局向け市販前申請用オンライン申請フォーム」を通じて電子的に提出されたい。

オンライン申請フォームの記入方法については、「食品・栄養局向け市販前申請用オンライン申請・送付フォームの記入方法」と題された文書を参照されたい。

食品包装材料に関するご質問は、fpm-mea@hc-sc.gc.ca まで。

Table I. Definition of concern levels based on dietary exposure of food packaging material constituents

Concern Level	PDI [*] (µg/kg body weight)
Threshold	< 0.025
1. Very low	0.025 - 0.1
2. Low	0.1 - 2.5
3. Medium	2.5 - 25
4. High	> 25

Table II. Toxicological data recommendations associated with each concern level

Toxicity Test	Concern Level			
	1	2	3	4
Structure/activity	x	x	x	x
Short term genotoxicity	n/a	x	x	x
28-day feeding, rodent		x		
90-Day feeding, rodent	n/a	n/a	x	x
Multi generation, rodent			x	x
Teratology, rodent			x	x
1-year feeding, non-rodent	n/a	n/a	n/a	x
Chronic toxicity/oncogenicity in 2 rodent species				x

「食品・栄養局への上市前申請用オンライン申請様式」

<https://healthycanadians.gc.ca/radar/FD-DA-0001.08.html>

「食品・栄養局への上市前申請に関するオンライン申請及び輸送用様式の記入・提出方法」

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/guidance-documents/how-complete-online-application-transport-form-pre-market-submissions-food-directorate.html>