

## 1 ポジティブリスト制に関する法律の比較(日本:ポジティブリスト制度施行前)

表1 日本欧州米国のポジティブリスト制度比較

	日本	欧州	米国
該当法律	食品衛生法 食品添加物の規格基準(370号告示) 乳及び乳製品の成分規格に関する省令	総括的規則 プラスチック規則 アクティブ・インテリジェント材料規則 リサイクルプラスチック規則 セラミック、セルロース欧州指令	連邦食品医薬品化粧品法 連邦規則集
法律での規制	合成樹脂(14種)セラミック、金属、ゴムの規格基準	ポジティブリスト対象物質	ポジティブリスト対象物質
ポジティブリスト	業界自主基準のみ	プラスチック規則	連邦規則集
	ポジティブリスト対象物質 ・ポリマー ・添加剤 ・色材 制定団体 ポリオレフィン等衛生協議会、塩化ビニル衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会 以下はネガティブリスト 印刷インキ自主基準 接着剤自主基準	・モノマー ・その他の出発物質  ポリマー、添加剤、製造助剤をカバー 連合ポジティブリストに掲載されていないものでも、各加盟国の国内法の認可品は、各加盟国で使用可能	・ポリマー ・接着剤、感圧接着剤 ・コーティング剤、 ・紙・板紙、 ・添加剤(色材含む) ・製造助剤、 ・その他(殺菌剤) ・規則制定以前に認可された物質 ・GRAS物質
新規物質申請	申請制度なし 自主基準では定めている	申請制度あり	申請制度あり(FDA登録制度、FCN届出制度)

## 1.1 日本の法制度

## 1.1.1 食品衛生法・告示・省令

日本では、食品衛生法(1947年制定)、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(1951年制定)、食品添加物等の規格基準(370号告示)(1959年制定)を定めている。

従来、食品添加物等の規格基準(370号告示)を改正し、食品用の器具・容器包装の規格や試験法の追加が行われてきた。合成樹脂製器具・容器包装の規格が制定(1961年)され、次いで塩化ビニル製容器包装の規格・ガラス製器具容器包装の規格(1973年)、PE、PP、PS製器具容器包装の規格(1979年)、PET・PVDC製器具容器包装の規格(1980年)、ナイロン、ポリメチルペンテン制器具容器包装の規格・金属缶の規格(1983年)、ゴム製器具容器包装の規格(1986年)、ポリカーボネート・ポリビニルアルコールの規格(1994年)、ポリ乳酸(PLA)製容器包装の規格(2007年)が制定された。

また、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正により、乳等容器の例外承認権の変更(1959年)、乳等の容器包装の規格基準及び製造方法の基準改正(1979年)、調製粉乳容器の規格改正(1983年)、常温保存可能な牛乳等の容器包装の規格改正(1985年)、牛乳等の1群容器にPETの使用が可能(2007年)、合成樹脂加工紙容器に使用できる合成樹脂の追加(ナイロン、ポリプロピレン)(2013年)が制定された。

食品衛生法、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、食品添加物等の規格基準（370号告示）では、添加剤・色材等の規格がなく、対象物が限定されているため、業界の自主基準で安全性が認められたものは使用が認められている。

### 1.1.2 業界団体

合成樹脂に関する業界団体である、塩ビ食品衛生協議会（1967年設立）、ポリオレフィン等衛生協議会（1973年発足）、塩化ビニリデン衛生協議会（1977年設立）はポジティブリストを作成し、規格に適合しているものは、安全性の確認証明書を発行している。

日本では、法律と自主基準の併用により器具・容器包装の衛生管理を行っているが、自主基準での安全性確認証明は会員に限られる等の問題もあり、2018年6月に食品衛生法が改正され、ポジティブリスト制度の導入が公布された。施行は、2020年6月となる。

## 1.2 欧州の法制度

### 1.2.1 欧州規則

欧州では、総括的規則（2004年）、食品に接触することを意図した材料及び製品のGMPに関する規則（2009年）、及び個別の規格基準を定めた規則・指令により、器具・容器包装の材料、及び製品の規格が定められている。

個別の規格基準を定めた規則としては、食品に接触することを意図するプラスチック材料、及び製品の欧州規則（プラスチック規則）（2011年）、食品に接触することを意図するアクティブ・インテリジェント材料、及び製品の規則（2009年）、食品に接触することを意図するリサイクルプラスチック材料、及び製品の規則（2008年）、食品と接触することを意図した材料及び物品における特定のエポキシ誘導体（BADGE / BFDGE / NOGE）の使用の制限に関する規制（2005年）が制定されている。

### 1.2.2 欧州指令

個別の規格基準を定めた指令としては、食品と接触することを意図したセラミック製品に関する指令（1984年）、食品と接触することを意図した再生セルローズフィルムからなる材料及び物品に関する指令（2007年）、エラストマー又はゴム製品からのN-ニトロソアミン及びN-ニトロソ化可能物質の放出に関する指令（1993年）が定められている。

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（02/72/EEC）（2002年）、成分移行試験に関する委員会指令（82/711/EEC）（1982年）、成分移行試験に使用する疑似溶媒リストを定める委員会指令（85/572/EEC）（1985年）の3指令を廃止統合し、プラスチック規則となった。

### 1.2.3 欧州法規と加盟各国国内法の関係

欧州委員会が定める欧州連合のポジティブリストは、加盟各国の国内法で定める食品容器に使用可能な物質を、欧州委員会が安全性を評価した後、欧州の連合ポジティブリストに掲載するという手順で毎年更新されていた。加盟各国で使用している食品容器に使用可能な物質の確認が2011年に終了したことから、3指令を統合してプラスチック規則になった。安全性確認中の物質は、暫定リストに掲載され、欧州食品安全委員会（EFSA）で評価後、連合リストに掲載される。

欧州は、ポジティブリスト対象物は主としてモノマーであり、ポリマー、添加剤をカバーしている。プラスチック規則で対象外になっているものでも、加盟各国の法規で定められているものは、該当国で使用可能である。

## 1.3 米国の法制度

### 1.3.1 連邦食品化粧品法

連邦食品医薬品化粧品法（1938年）と規格基準を定めた連邦規則集で容器包装の規格を定め、法規制を行っている。

連邦食品医薬品化粧品法（1938年）は、食品、医薬品、化粧品に関する法律で、アメリカ食品医薬品局（FDA）が管轄する法律である。食品用の容器包装は、間接食品添加物として扱われている。

### 1.3.2 連邦規則集

連邦規則集（the Code of Federal Regulations、略称CFR）とは、アメリカ合衆国の連邦政府により連邦官報の中で公布される、一般的かつ永続的な規則・規定を集成した法典であり、アメリカ合衆国の行政法として位置づけられる。連邦規則集はアメリカ国立公文書記録管理局の部局である連邦官報事務局（Office of the Federal Register）によって発行される。

連邦規則集では、ポリマー、添加剤、及び日本・欧州では制定していない紙・板紙等もポジティブリストに掲載しており、ポジティブリストの対象範囲は広い。現在の連邦規則集に掲載のポジティブリストには、FDAに登録申請（FAP登録申請制度）したものが掲載されている。

新規物質の申請制度は、FAP登録申請よりは審査期間が短期（120日）であるFCN届出制度が主流となっている。ただし、FCN届出制度では使用権が申請者のみに帰属し申請者以外は使用できないため、FCN認定品は連邦規則集のポジティブリストには掲載されていない。