

日本・欧米・中国における器具・容器包装に係る規制等の変遷について(概要)

参考資料

	日本	米国(食品接触物質)	EU(食品接触材料)
1945年 ～	<ul style="list-style-type: none"> ●食品衛生法 制定(1947) ●乳及び乳製品の成分規格等に関する省令 制定(1951) ●食品、添加物等の規格基準 制定(1959) ●ユリア樹脂、フェノール樹脂、メラミン樹脂等の試験法の改正(ホルムアルデヒド等)(1966) ○塩ビ食品衛生協議会設立(1967) ○自主規格(ポジティブリスト)第1版発行(塩食協)(1970) ○確認証明制度設立(塩食協)(1971) ○ポリオレフィン等衛生協議会発足(1973) ○ポリ衛協自主基準第1版発行/確認証明制度開始(1974) ・塩化ビニルモノマーの発がん性の報告(1974) ●塩化ビニル樹脂製器具・容器包装の塩ビモノマー試験法の設定(1977) ○塩化ビニリデン衛生協議会設立(1977) ○自主基準初版発行(ビニリデン協)(1978) ○確認証明制度制定(ビニリデン協)(1984) 	<ul style="list-style-type: none"> ●NOL(No Objection Letter)(1958以前) ●FAP(Food Additive Petition)制度が制定され、21CFRにポジティブリストを掲載(1958) 	<ul style="list-style-type: none"> ●食品接触材料に関する指令(Directive76/893/EEC)(1976)
1985年 ～ 2016年	<ul style="list-style-type: none"> ●ポリカーボネート製器具・容器包装の個別規格を設定(ビスフェノールA(BPA))(1994) ・ポリ塩化ビニル手袋から市販弁当へフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)の移行が判明(厚労科研)(1999) ●ポリ塩化ビニル製合成樹脂におけるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)に係る規制(2002) 	<ul style="list-style-type: none"> ●TOR制度(Threshold of Regulation)(1995) ●GRAS通知制度(Generally Recognized As Safe Notification)(1998) ●FCN制度(Food Contact Notification)(2000) 	<ul style="list-style-type: none"> ●モノマーのポジティブリスト(Directive90/128/EEC)(1990) ●添加物のポジティブリスト(Directive95/3/EC)(1995) ●プラスチック指令(モノマーと添加剤のポジティブリスト)(Directive2002/72/EC)(2002) ●枠組み規則(全ての食品接触材料に適用)(Regulation(EC)No.1935/2004)(2004) ●GMP規則(Regulation(EC)No.2023/2006)(2006) ●プラスチック規則(Regulation(EU)No.10/2011)(2011)
		中国: ●添加剤のポジティブリストの国家標準(GB9685-2003)・(GB9685-2008)・(GB9685-2016)	

日本(三衛協)・欧米・中国のポジティブリスト収載制度(概要)

	申請	審査	収載	公表
ポリ衛協	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・安全性評価基準に基づく資料 ・溶出試験報告書 ・毒性試験報告書 	<ul style="list-style-type: none"> ・PL 専門委員会による評価(毎月) 	収載	(現時点では会員に限定)
(受理から) (最短1ヶ月) (最短1.5ヶ月) (最短2ヶ月)				
塩ビ	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・溶出試験報告書 ・毒性試験報告書 ・参考資料 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術・PL 委員会による評価(2ヶ月ごと×n回) 	<ul style="list-style-type: none"> ・会員意見募集(1ヶ月) ・理事会稟議(2週間)を経て自主規格に収載 	<ul style="list-style-type: none"> ・会員に通知(現時点では会員に限定) ・自主規格改訂版に収載
(受理から) (最短2ヶ月) (最短3.5ヶ月) (最短4.5ヶ月)				
ビニリデン	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・溶出試験報告書 ・毒性試験成績書 ・参考資料 	<ul style="list-style-type: none"> ・PL 審議委員会による評価 ・委員会は申請の都度実施。ただし、疑問事項がある場合はその都度申請者とのやりとりを行い、決着がつくまで行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・会員意見募集 ・異議がなければ、自主規格に収載 ・異議があるときは PL 審議委員会差戻し 	<ul style="list-style-type: none"> ・会員に通知(現時点では会員に限定)
(受理から) (最短1ヶ月) (最短2ヶ月) (最短2.5ヶ月)				
EU	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・溶出試験報告書 ・毒性試験報告書 ・参考資料 	<ul style="list-style-type: none"> ・EFSA GEF パネルによる評価(年8回程度開催)、JOURNAL に公表 ・欧州委員会 DG SANTE WG による評価(3ヶ月ごと×n回) 	<ul style="list-style-type: none"> ・WTO-SPS 通報 ・欧州委員会 DG SANTE (Directorate General for Health and Food Safety) において加盟国メンバーの可決を経て登録 	<ul style="list-style-type: none"> ・官報掲載(年平均1回)
(受理から) (6ヶ月) (12~18ヶ月)				
米国	FAP 制度 ⁽¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・溶出試験報告書 ・毒性試験報告書 ・環境試験報告書 ・参考資料 	<ul style="list-style-type: none"> ・FDA CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition) FCN 課による評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・官報掲載により一般協議 ・FDA の採択を経て登録
	FCN 制度 ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・溶出試験報告書 ・毒性試験報告書 ・環境試験報告書 ・参考資料 	<ul style="list-style-type: none"> ・FDA CFSAN FCN 課による評価(120日) 	<ul style="list-style-type: none"> ・FDA の採択を経て登録
(受理から) (数年間)				
(受理から) (120日間)				
中国	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書 ・溶出試験報告書 ・毒性試験報告書 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家食品安全リスク評価センター(2ヶ月×n) 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家衛生計画出産委員会ウェブサイトで一般協議 ・WTO-SPS 通報 	<ul style="list-style-type: none"> ・国家衛生計画出産委員会ウェブサイトに掲載 ・国家標準 GB 9685 改訂版

	・参考資料		・国家衛生計画出産委員会の採択を経て登録	に収録
		(受理から)		(不明)

(1)FAP(Food Additive Petition)制度:食品添加物申請制度、(2)FCN(Food Contact Notification)制度:食品接触物質上市前届出制度
 ※三衛協については、典型的な事例を想定したもので、案件によっては異なるプロセス(日数を含む。)が必要になる場合もある。

日本(三衛協)・欧米・中国の確認証明書等の制度(概要)

	申請	審査	確認証明書交付	公表
ポリ衛協	<ul style="list-style-type: none"> 申請書 添付資料 (処方、製品概要、生産体制) 品質証明書 試験成績書(添加剤を除く) サンプル(添加剤を除く) 	<ul style="list-style-type: none"> 事務局の書類審査による適合確認 サンプル保管 申請内容に疑義のある場合、判定委員会で審議 	<ul style="list-style-type: none"> 登録番号を付与 登録台帳に記載 確認証明書交付 英文による補足書面(任意) PLマークの使用が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 会員 HP、会報に登録番号、銘柄名等を公表 (現時点では会員に限定)
	(受理から)	(最短1ヶ月)	(最短1ヶ月)	(最短1ヶ月)
塩ビ	<ul style="list-style-type: none"> 申請書 添付資料 試験成績書 サンプル 	<ul style="list-style-type: none"> 事務局の書類審査による適合確認 サンプル保管 申請内容に疑義のある場合、業務・広報委員会で審議 	<ul style="list-style-type: none"> 登録番号を付与 登録台帳に記載 確認証明書交付 英文証明(任意) JHPマーク使用が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 会員 HP、会報に登録番号、銘柄名等を公表
	(受理から)	(最短1週間)	(最短1週間)	(最短1ヶ月)
ビニリデン	<ul style="list-style-type: none"> 申請書 試験成績書 サンプル 添付資料 	<ul style="list-style-type: none"> PL審議委員会による書類審査 サンプル保管 	<ul style="list-style-type: none"> 登録番号付与 登録台帳記載 確認証明書交付 自主基準適合マーク使用可 	<ul style="list-style-type: none"> 会員 HPに登録番号、銘柄名などを公表 (現時点では会員に限定)
	(受理から)	(最短1ヶ月)	(最短1.5ヶ月)	(最短2ヶ月)
EU	事業者に対する適合宣言書による関連事業者への情報提供が義務づけられている。(適合宣言書の記載項目に係る規定がある。)			
米国	規制による定めはないが、事業者間の契約等により適合性を確認する場合がある。			
中国	事業者に対する適合宣言書による関連事業者への情報提供が義務づけられている。(適合宣言書の記載項目に係る規定がある。)			

※三衛協については、典型的な事例を想定したもので、案件によっては異なるプロセス(日数を含む。)が必要になる場合もある。