

① ポジティブリスト制度の対象となる材質

1. 「検討会取りまとめ」等における方向性

- まずは合成樹脂を対象としてポジティブリスト制度を導入すべき
- 熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策に十分配慮すべき
- 合成樹脂と他の材質を組み合わせた製品についてもポジティブリスト制度の対象とする必要がある
- 金属、紙、印刷インキ、接着剤等の合成樹脂以外の材質については引き続き、必要性や優先度の検討を行うべき

2. 本検討会における確認事項

- 合成樹脂のうち熱可塑性樹脂を対象としてポジティブリスト制度を先行導入することについて

3. 本検討会において引き続き検討する事項

- 熱硬化性樹脂、金属、紙、印刷インキ、接着剤等の材質についてポジティブリスト制度とする必要性や優先度等について

「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」取りまとめ（抜粋）
（ポジティブリスト制度の対象となる材質）

IV 制度のあり方

2 具体的な制度の仕組みについて

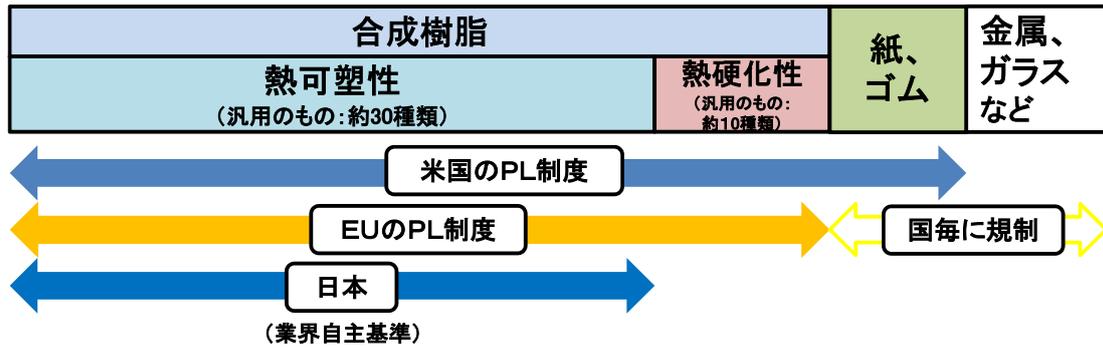
(1) 対象となる材質について

- 対象となる材質については、
 - ・ 器具及び容器包装に幅広く使用されていること
 - ・ 添加剤等を加えることにより、様々な物質が溶出する可能性があること
 - ・ 欧米等の諸外国においては、ポジティブリスト制度による管理が行われていること
 - ・ 我が国においては、業界団体の取組により使用を認めた物質のリストによる自主管理が実施されており、既に一定程度定着し、これまでも安全性確保に一定の役割を果たしてきていることといった点を踏まえ、まずは、合成樹脂を対象として、ポジティブリスト制度を導入すべきである。
その際、熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策に十分配慮すべきである。

- また、合成樹脂と他の材質を組み合わせた製品についても、例えば食品接触面に合成樹脂が使われているなどの場合には、ポジティブリスト制度の対象とする必要がある。

- 金属、紙、印刷インキ、接着剤等の合成樹脂以外の材質については、
 - ・ 材質ごとに起こりうるリスクの種類と、そのリスクの程度を踏まえた安全性の確保の方策を講ずる必要があること
 - ・ 諸外国も含めた現状の把握が必要であること等から、引き続き、必要性や優先度の検討を行うべきである。

我が国と欧米における規制の比較



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。
これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN))が新設された。
原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。
原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務づけられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。