

用できる添加剤は決まっているが、そのほかに一般原則からポリマーに共通に使用できる添加剤もある。ポリマーに対し使用できる同じような機能をもつ添加剤は、一箇所だけではなく複数個所に記載されている場合があり、ポジティブリスト適合性の確認は複雑である。

わが国の業界団体の添加剤のポジティブリストは樹脂毎に作成されている。収載されている物質は欧米のポジティブリストを参照した物質で大半が占められている。これは当該国で安全性が確認されているとの前提に立っているが、毒性データを入手して確認しているわけではない。ハーモナイゼーションという面から進んでいると言えば進んでいる。しかし、各国の安全性評価基準が異なるので安全性は同一とはみなせない。また新規物質の安全性評価基準が業界により異なるので、これに基づいてポジティブリストに記載されている物質についても同様のことが言える。統一的な安全性評価基準に基づき科学的に安全性が確認された添加剤のみが使用できるポジティブリストを整備する必要がある。

一方、最近抗菌剤配合製品が食品の長期保存を宣伝文句にして市場に出回っている。ポリ衛協では抗菌剤を使用すべきではない添加剤としているが、団体の認証を受けない製品については権限は及ばない。また、国が定める食品衛生規格には有害性が明らかになれば第 9 条で取り締まることができるが、安全性が不明な場合や市場に出回る前の段階では食い止めることは出来ない。

抗菌剤と同様に食品用容器包装に使用すべきでない添加剤として、ポリ衛協では防虫剤、防鼠剤、難燃剤を挙げている。EU でもアスベスト、ホルホルン含有化合物、高ハロゲン化合物等を禁止している。このように食品用器具・容器包装の衛生安全性を確保する上で使用することが好ましくない物質についてはネ

ガティブリストを作成し、申請しても承認されないことを明確に規定しておくことも重要である。

以上のことから、合成樹脂製器具・容器包装に関連するポリマー及び添加剤のポジティブリストは、日本の業界団体が自主基準としているような、ポリマー毎にポジティブリストを設定する方式が米国や EU の方式より安全性の確保、利用者に対する判りやすさと適合性確認の難易度、管理コストの面から優れていると考えられる。

3) 安全性評価基準

人の健康を害う虞のない器具・容器包装の流通を目指した食品衛生法第 9 条「有毒器具等の販売等の禁止」の遵守を図るために、具体的な安全性評価基準を欧米のように国のガイドラインとして制定することが望ましい。安全性評価基準は、実際の食品用器具・容器包装から食品に移行した物質が口を經由して人に暴露された場合、人の健康に障害を及ぼさないかどうかを判断する基準のことであり、溶出（移行）試験と毒性試験の両者から構成される。即ち、溶出試験で器具・容器包装から溶出した物質の量と毒性試験で得られたその物質の毒性（質）を正確に把握し、夫々から求めた推定摂取量（EDI）と許容摂取量（ADI）の関係で人の健康を害う虞がないかどうかを判断する。

安全性評価基準は、食品用器具・容器包装の安全性確保の 2 本柱であるポジティブリストと衛生規格の制定基盤であり、この基準に基づいて確認された食品衛生上安全な物質及び使用条件等の結果がポジティブリストや衛生規格に反映される。わが国では現在各業界団体の自主基準で運用されているが、各業界団体の基準は多少異なっており、統一したものにすることが望ましい。また、ポジティブリストを国が推薦するリストにするのであれ

ば、安全性評価基準も統一する必要がある。

一方、質と量を把握するための試験法は FDA と EU では異なる。日本としてどうあるべきかについては、日本の食文化に基づいた器具・食品容器包装の使用実態やこれまでの科学的経験をベースに、欧米の考え方とのハーモナイゼーションも配慮しながら検討すればよい。その際、特に油性食品の擬似溶媒について最適なものを検討する必要がある。

以上の結果をもとに、我が国として安全性評価基準を定めるための基本的な考え方を以下に示す。

① 溶出物の推定摂取量を求めるにあたって、その溶出試験法は日本の実態を反映し、かつ FDA や EU とハーモナイズされた食品擬似溶媒、溶出試験条件等を設定する。

② 溶出物の推定摂取量の算定方法は、FDAの方が EU よりも使用実態に即しているが、一方で食品分配係数や消費係数を求める必要がある。そこで当面は EU と同様に溶出試験により得られた溶出値をそのまま用いて EDI を求めることが適当と思われる。しかし、調査を行い夫々の係数を把握することができれば、それらを加味することも必要であろう。

③ 安全係数、変異原性や発癌性物質、摂取量の極めて低い物質等に関する考え方については、毒性の専門家等によりさらに検討される必要がある。

2. 合成樹脂の溶出試験

1) 溶出試験の位置付け

溶出試験は合成樹脂中に存在する各種化学物質の食品への移行量を推定するために行われる。日本では衛生規格の中に溶出試験が規定されているのみであるが、米国では新規物質申請時に溶出試験を課しているが、衛生規格は原材料中心のため主に材質試験である。一部で溶出試験やそれに近い試験も行われて

いる。EUではモノマーや添加剤の安全性評価で溶出試験を行うとともに、製品の衛生規格としても溶出試験を中心においており、両者は同じ試験条件で行われる。

2) 食品の分類

溶出試験の食品擬似溶媒の選択は、その製品が使用対象となる食品の種類により異なる。そのため、食品の分類は溶出試験において重要なファクターとなる。

① 食品の分類法

日本は擬似溶媒に対応した4種類に分類しているのみであるが、米国は13種類、欧州は8項目、49種類と細分化している。これにより食品の多面性に応じて、対応する擬似溶媒が1種類だけでなく、2～3種類が指定されている場合もある。日本においても4種類の分類だけでは、擬似溶媒の選択に的確さを欠く食品、例えば酸性でかつ脂肪性の高いドレッシングやマヨネーズ等については、酸性食品の擬似溶媒と脂肪性食品の擬似溶媒の両方または高い方で溶出試験を行うことが必要であろう。

② 脂肪性食品

日本では、脂肪性食品とは食品本体または表面の脂肪含有量が20%以上と規定しているため、その範囲は油脂や高脂肪の一部の食品に限られている。しかし、欧米では脂肪含量20%以下の生鮮魚介類や一般の肉類も脂肪性食品に分類している。実際に脂肪含有量が20%以下であっても、脂肪を含有しているとその溶出力は水とは大きく異なる。そのため、擬似溶媒として油性溶媒を用いることが望ましい。なお、EUでは脂肪含量の低い食品に対して、移行量に係数を掛けることにより規制値を緩和している。脂肪含量が低い場合には、油脂よりも溶出力が低いことから、溶出試験の結果と実際の食品への移行量を近づけるために有

効な措置である。

③ 乾燥食品

欧米では、固形でしかも表面に油脂のない乾燥食品については溶出試験を課していない。我が国では一般にその他の食品に分類され、水を擬似溶媒として溶出試験を行っている。溶出試験を免除しても十分に安全性を確保できるかという問題もあり、当面は水による溶出試験を続けことが必要だが、乾燥食品に対する適切な擬似溶媒、または試験法の検討を行う必要がある。

3) 食品擬似溶媒

① その他の食品（概ね欧米の水溶性食品に相当）及び酸性食品の擬似溶媒

日本ではその他の食品には水、酸性食品には4%酢酸を用いる。EUでも水溶性食品に水、酸性食品に3%酢酸とほぼ一致した擬似溶媒を用いている。一方米国では、申請時の溶媒として、水や酢酸溶液は水性及び酸性食品よりも溶出力が弱いということで、10%アルコールを用いている。確かに、水や酢酸溶液の溶出力が実際の食品よりも低い場合もあるが、必ずしも大きな差ではなく、擬似溶媒が酸性であることが重要な場合もある。また、日本の酢酸濃度の4%は、我が国で汎用されている食酢の酸濃度である。以上のことから、これらの溶媒については、現状では変更の必要はないと考えられる。

② 酒類（アルコール性食品）

日本ではすべてのアルコール性食品に20%エタノール、欧米では低濃度のものには10%エタノール、それを超えるものには実際のアルコール濃度または50%エタノールを擬似溶媒としている。我が国の擬似溶媒は、ビール、日本酒、ワイン等の低濃度のアルコール性食品に対しては、実際の食品よりもやや強い溶出力であり、より安全性

に配慮しているのでこのままでよいが、20%を超えるアルコール含量のものについては、実際の食品の方が溶出力が強くなる。特に、アルコール含量が50%前後のものは、20%と大きく異なる溶出挙動を示す可能性がある。そのため、我が国でも20%を超える場合には、同じ濃度のアルコール溶液を食品擬似溶媒とすることが適当である。

③ 油脂及び脂肪性食品

油脂及び脂肪性食品の擬似溶媒としては、本来オリーブ油等の食用油を用いることが、食品と同等の溶出力ということでは最も適当である。しかし、操作が煩雑であり、ばらつき等が大きく試験精度が十分でないことから、我が国では試験の容易な*n*-ヘプタンを用い、樹脂毎に規格値に係数を掛けることで対応してきた。欧米では、オリーブ油、トリグリセライドが使われてきたが、試験が煩雑であることなどから、50%、95%または無水エタノール、イソオクタンなどが代替溶媒として採用されている。我が国においても、これらの擬似溶媒による溶出挙動の検討を行い、各樹脂毎に当該溶媒が食用油の溶出力と同等か、それ以上であることが確認できるならば、*n*-ヘプタンと併記または置き換えていくことが望ましい。

④ 食品用器具

我が国では、容器包装は使用する食品に応じて4種類の擬似溶媒から選択することになっているが、器具については対象の食品に関わらず4%酢酸と定められている。器具でも容器包装でも、溶出挙動に違いがあるわけではなく、また4%酢酸が最も溶出力が高いとは言えない。また、EUでもこれらに差を付ける取り扱いはしていない。

器具においても、食品への移行量を正しく反映させるためには、対象となる食品に対応した擬似溶媒を使用する必要がある。

但し、広範囲な食品を対象とする器具については、4種類の擬似溶媒のうち最も溶出力が高いものを使用すればよいであろう。

4) 溶出試験条件

溶出試験の温度及び時間について、日本では、水系の擬似溶媒では60℃及び95℃30分、*n*-ヘプタンでは25℃60分のみが設定されている。しかし、欧米では使用状況に合わせて、試験温度、時間共に多くの条件が設定されており、高温使用、長時間保存などの使用実態も反映することができる。実態を反映するためには、条件を細かく分け、また長時間の試験も必要となるが、規格試験としては煩雑となる。そこで、これらの溶出条件については、次年度もデータ収集を続け、また実際に各種樹脂を用いて溶出試験を行い、さらに検討を加えることとした。

D. 結論

本年度の合成樹脂製器具・容器包装の規格基準に関する調査研究では、欧米と我が国のポジティブリストと安全評価基準、及び衛生試験規格の中心となる溶出試験法について詳細な検討を行った。

食品用器具・容器包装の安全性は、製造原材料及び添加剤の安全性を保証するポジティブリストと、製品としての衛生性を保証するために規定された衛生規格の両者により確保することが出来る。欧米では、ポジティブリストと衛生規格はいずれも法規制として制定されているが、日本では衛生規格のみが法規制であり、ポジティブリストは業界団体の自主基準である。従って、欧米では当該国で使用される製品はポジティブリストを遵守する義務があるが、日本では当該業界のアウトサイダーの製品や輸入品に対して拘束力はない。しかし、衛生規格に適合するだけでは有毒、有害な器具及び容器包装の販売を禁止した食

品衛生法第9条を遵守しているとは言えない場合もある。

この問題を解決するには、ポジティブリストも業界団体の自主基準ではなく、法規制が望ましいが、人、費用、検討期間等の問題点もあり実現にはかなりの困難が伴うと思われる。そこでその前段階として、厚生労働省の指導の下に業界で制定し運用されてきたポジティブリストを、国が定める行政指導基準にすることが最も適切と考えられる。審査委員会に中立の立場の毒性、化学、法律関連の専門家が参加し、さらに透明性をあげることも必要であろう。このようにして、国の法的拘束力をもつ指導基準としてポジティブリストを制定することにより、輸入品を含む国内で販売、使用される全ての器具・容器包装に適用される制度を構築することが望まれる。

一方、ポジティブリストの基盤である安全性評価基準は、現在業界団体で制定されているが、欧米のように国が統一した基準を作成しガイドラインとして早急に規定する必要がある。これは器具・容器包装の新しい材料（生分解性プラスチックやリサイクルプラスチック等）や食品包装技術（照射殺菌等）に対する安全性評価を実施する上でも欠くことのできない基本的要件である。

以上のように、合成樹脂のポジティブリストを国が定める行政指導基準とし、更に安全性評価基準を国のガイドラインとして明文化することが、器具・容器包装の一層の安全性確保を図る上で必須である。

一方、現行の食品衛生法の合成樹脂製器具・容器包装の溶出試験法は、シンプルで試験が行いやすいというメリットはあるが、実際の食品への移行との間に乖離がある。また、欧米の規格基準との格差も大きく、我が国の規格基準に合格しても海外では通用しないという状況も生まれている。また、一般の人に

は理解されにくい部分もある。

そこで、溶出試験が実際の使用状況における食品への移行量を推定するための試験であるという原点に立ち、また同じ立場から構築された欧米の試験法との調和をはかった試験法の改良が必要である。

食品分類については、現在の4種類の分類を食品の特性に合わせてさらに細分する必要がある。とくに油脂及び脂肪性食品については、脂肪含量が20%以下の食品もその範疇に含めることが適当と考えられる。また、乾燥食品については適切な溶出試験法の検討が望まれる。

食品擬似溶媒については、日米欧ともに水性食品、酸性食品、酒類及び脂肪性食品のそれぞれに対応する4種類を設定している。水性及び酸性食品の溶媒は日欧でほぼ同じである。アルコール食品については、高濃度の場合には、欧米では同濃度のアルコールを擬似溶媒として使用しているが、我が国でも検討する必要がある。

また、脂肪性食品の擬似溶媒については、我が国では*n*-ヘプタンのみを用いているが、欧米ではオリーブ油やトリグリセロールのほか、50%エタノール、95%エタノール、イソオクタンなどが使用または検討されている。

合成樹脂の種類により油脂に近い溶出力を示す擬似溶媒が異なることから、食用油と同等の溶出力を持つことが実証できるならば、代替の擬似溶媒を認めることが必要であろう。

一方、我が国では器具類に対しては4%酢酸による溶出試験のみを課しているが、欧米では容器包装と区別はない。器具についても容器包装と同様に、使用する食品に対応した擬似溶媒を用いて試験を行う必要がある。

溶出試験の温度及び時間については、現在の2段階から、欧米のように実際の使用条件により近い温度や時間とするのが望ましいと考えられるが、これらについては来年度引き続き検討を行う。

そのほか、我が国の合成樹脂一般規格のあり方についても検討を行ったが、まだ十分ではなく、来年度報告の予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

欧米及び日本におけるポジティブリスト及び安全性評価基準の比較検討

研究協力者：徳和目睦男、井村秀明、中村 忠、加畑 信、阪井英男、
中川善博、中川善暉、嶋 和雄、中嶋寿男

1. はじめに

合成樹脂製食品用器具・容器包装の安全性は、人の健康や食品の品質に影響を及ぼさないことを確認した原材料とその使用条件を定めたポジティブリスト、及びその原材料又は合成樹脂製品の品質を確保するために規定した衛生規格の両輪で確保される。

平成 13 年度に合成樹脂製器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究において、日米欧におけるポジティブリスト制度と内容、衛生規格、並びにこれらの基盤となる使用実態を模擬した溶出試験と溶出物の毒性試験から構成される安全性評価基準についての比較調査を行った。

その結果、欧米ではポジティブリストと衛生規格は各国が定める法規制により制定され、また安全性評価基準は、米国では国の、EU では EC 委員会のガイドラインとして明確に規定されている。しかし、我が国では衛生規格（食品、添加物等の規格基準）が法規制として制定されているだけで、ポジティブリストの法規制はなく、又安全性評価基準についても国のガイドラインはなく、これらは業界団体の自主基準で運用されていること、などが判明した。

これらの調査結果を踏まえて、我が国として欧米とのハーモナイゼーションの可能性を配慮しながら合成樹脂製食品用器具・容器包装の一層の安全性確保を図るために、ポジティブリストの制度とその構成並びに安全性評価基準について、欧米との現状の相違点を踏まえて今後日本としてどうあるべきかについて検討した。

2. ポジティブリスト制度のあり方

1) 米国の現状

米国ではポジティブリストは法規制である。FDA（食品・医薬品局）はその規制監督機関であり、FDA の 1 部門である CFSAN(Center for Food Safety and Applied Nutrition)が食品添加物（食品容器包装材料も含む）等の安全性評価や申請物質の審査及びポジティブリスト規制について、化学、毒性及び法務の専門家が夫々の業務を分担している。

ポジティブリストの一般原則は 21CFR Part 174 に規定されている。又、FFDCA（連邦食品医薬品化粧品法）201(s)に食品容器包装は間接食品添加物として定義されており、間接食品添加物の製造販売は原則として市販前に FDA の認可を得なければならない。

申請方式は大きく分けて、1958 年から施行されている従来の間接食品添加物申請と、2000 年 1 月 18 日から施行された FCN 登録申請の 2 つがある。両者の違いは一日に摂取

する食品中の当該物質濃度の積算値(CEDI: Cumulative Estimated Daily Intake)が 1ppm (殺菌剤の場合 200ppb) 以上の場合は前者で、1ppm 以下の場合は後者の方式となる。この 2 方式に分かれた理由は、暴露量が多く安全性について配慮の必要なものは時間をかけて慎重に審査し安全性を判断する必要があるが、一方暴露量が低く比較的安全性の高いものは審査の簡略化とスピードアップを図り技術の進歩に対応できるように改善したからである。

従来の間接食品添加物申請制度では、申請者から提出されたガイドラインに基づく溶出試験データについて化学部門が審査し、その後毒性部門が溶出物質の化学構造、溶出量等考慮して必要な毒性試験を決定して申請者に通知してから申請者がそれを実施することになっている。試験結果によっては更に追加試験が必要になる場合もある。その後法務部門に回り最終的な規制条件を決定し認可となる。この制度では申請から認可までかなりの期間(普通 2~4 年)かかる。このため業界が FDA に製品の技術開発競争に支障をきたすことを指摘し認可期間の短縮化を要望してきた。

その解決策として FCN 制度が制定された。その概要は次の通りである。人の健康障害のリスクが低いと考えられる食品中への溶出量が少ない食品包装材料に対しては、予め物理化学的データはもちろん毒性データ並びに安全性判断基準(ただし変異原性で陽性ものは FDA の専門家が判断)の具体的基準をガイドラインに規定し、申請者がそれに従ったデータを採取し安全性を確認した申請書を FDA に届出する。FDA は届出受理後 120 日以内に拒絶しなければ、自動的に法的に有効となる。この場合 FDA は、申請者(製造者)、申請物質、使用条件等を FDA のホームページに公表し、また申請者に letter で通知する。ただし、間接添加物申請認可物質は規格に適合すれば誰でも製造販売できるのに対し、FCN 登録物質は当該物質の申請者しか製造販売の権利はない。又、製造プロセスを変更した場合は改めて FCN 登録申請をする必要がある。

尚、CEDI が 0.5ppb 以下の物質は「毒性データがなくても安全とみなす」という閾値規制の対象となるが、閾値規制物質の申請は FCN システムで運用されている。しかし、効力は間接食品添加物認可物質と同じく申請者に限定されない。

2) EU の現状

(1) EC 指令

EU の統一ポジティブリストは合成樹脂の原材料のモノマー及び添加剤を収載しており、EC 委員会の EC 指令(90/128/EEC)として制定される。EU 加盟国はこの EC 指令に基づき一定期間後各国毎に法制化する。又この指令は逐次改正されており(2002 年 8 月時点で 8 回改正)、2002 年 3 月時点での EU 加盟各国の法令名と EC 指令の採用状況を表 1 に示した。各国共第 5 改正の指令まで採用している。

EU のポジティブリストの制定プロセスは次のとおりである。EC 委員会は政府委員と専門家で構成されており全部で 32 の総局(DG: Directorate General)があるが、ポジティブリスト制定を含む食品用器具・容器包装に関連するのは DGIII(法務部門)、DGVII(研究部門)及び DGXXIV(科学部門)である(図 1)。DGXXIV の中の一つの委員会である SCF(Scientific

Committee for Food) で安全性評価、申請物質の審査が行われ EC 指令の原案が作成される。SCF は各国立研究機関と大学の化学、毒性の専門家等で構成されている。尚、新規物質の 1 次審査は SCF の中のワーキンググループが実施している。

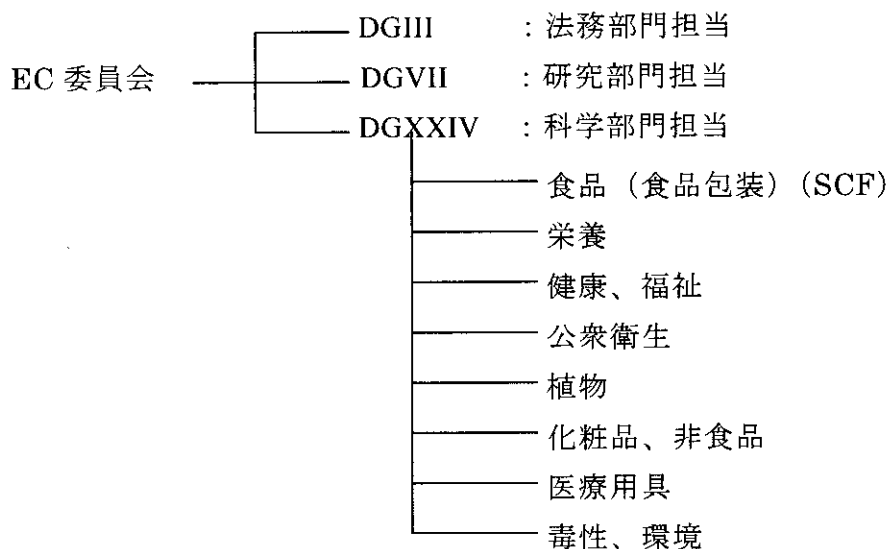


図 1 EC 委員会組織

表 1 EU 加盟国の法令名と EC 指令採用状況

国名	法令名	90/128/EEC の採用状況
オーストリア	Änderung der KVO BGBl.Nr.II93/2001,ausgegeben am 22/02/2001	第 5 改正(99/91/EC)迄
ベルギー	Arrêté royal du 31 janvier 2001 modifiant l'arrêté royal du 11 mai 1992	第 5 改正(99/91/EC)迄
デンマーク	Sundhedsministeriets Bekendtgørelse nr.1064 af 04/12/1996 om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.	
フィンランド	Kauppa-ja teollisuusministeriön asetus Elintarvikkeen kanssa kosketukseen Joutuvista Muovisita tarvikkeista(1067/2000)12/12/2000	第 5 改正(99/91/EC)迄
フランス	Arrêté du 3 janvier 2001 modifiant l'arrêté du 14 septembre 1992 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinées à être mis au contact des denrées,produits et boissons alimentaires J.O.du 06/02/2001,p.2002	第 5 改正(99/91/EC)迄
ドイツ	Achte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung vom 21.Dezember 2000 (BGBl.I.S. 1886)	第 5 改正(99/91/EC)迄
ギリシャ	??S decision n° 238/00, F?? 1370/B/09-11-00 Codex Alimentarius, Article 26	第 5 改正(99/91/EC)迄

アイルランド	The Official Journal of the European Communities n° L310 of 4 December 1999,p41 amending 90/128/EEC Official Journal n° L310 of 13.12.1990, p26 (S.I.No.475 of 2000)	第 5 改正(99/91/EC)迄
イタリア	DMH No.210 of 15.6.2000	第 5 改正(99/91/EC)迄
ルクセンブルグ	Réglement grand-ministériel du 25 aout 1982 (Memorial"A"1982,page 1715)	第 5 改正(99/91/EC)迄
オランダ	Staatscourant n° 80 of 25/04/2001	第 5 改正(99/91/EC)迄
ノルウェー	Regulations 21 December 1993 No 1381 on materials and articles intended to come into contact with foodstuffs Chapter II (Plastic materials and articles) monomer and additives list Annex 1	第 5 改正(99/91/EC)迄
イギリス	Plastic Materials and Articles in Contact with Food Regulations 2000(Wales) Statutory Rule 1998 No.264	第 5 改正(99/91/EC)迄
スペイン	Real Decreto número 2207/94 de 16/11/1994 por el que se modifica el Rcal Dccrcto 2207/94,de 16/11/1994,por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabrication de materialesy objecos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determindas condiciones de ensayo BOE número 102 de 28/04/2001 Página 15459. Correccion de erratas del Real Decreto 442/2001 en BOE número 135 de 06/06/2001 Página 19695	第 5 改正(99/91/EC)迄
ポルトガル	Decreto-lei n° 123/2001 de 30/05/1988 Diário da República, 1 series, n° 125 of 30/05/1988,p.2324	第 5 改正(99/91/EC)迄

(2) 推薦基準

① CE Resolution

コーティング剤や樹脂製造助剤については、未だ EC 指令で規定されていない。ヨーロッパ評議会 (CE :Council of Europe 41 カ国) はこれらについて法的強制力のない推薦基準として Resolution AP(96) 5 “on Surface Coatings Intended to Come into Contact with Foodstuffs” と Resolution AP(92) 2 “on Control of Aids to Polymerization (Technical Coadjuvant with Foodstuffs)” で規定し EC 指令を補完している。これらの推薦基準は専門家で構成された委員会 で策定され、EU 加盟国の委員は SCF の委員が兼務している場合が多い。

② BgVV 推薦基準

ドイツでは EC 指令に従った規格基準の法令が制定されている。しかし EC 指令の添加剤ポジティブリストは未完成であるので、1974 年 8 月 15 日制定された「食品日用品法」に基づく国の推薦基準として、具体的な BgVV (旧 BGA) 推薦基準が制定されている。この

推薦基準は次のように A 編から E 編にわかれており、ポジティブリストは A 編に含まれている。

A 編：食品日用品法の適用範囲における合成樹脂製日用品の判定基準

B 編：合成樹脂の試験方法

C 編：合成樹脂製日用品その他判定基準

D 編：純度規定

E 編：合成樹脂製及びその他の非金属製飲料水用品

この推薦基準は国と民間の専門家（1：1）で構成された委員会で審議され逐次改定されていて、EC 指令が完成するまで法令と共存する予定である。BgVV 推薦基準は長い歴史があり、輸入品を含めドイツ国内で販売される製品はこの推薦基準に規定されたポジティブリストに適合することが要求される。

3) 日本

日本には基本的に国が定めるポジティブリストはなく、食品衛生法 9 条を遵守する目的で業界団体の自主的な活動により自主基準が作成されている。合成樹脂の種類によりポジティブリストを制定している協議会は異なり、ポリ塩化ビニルについては塩ビ食品衛生協議会（塩食協）、ポリ塩化ビニリデンについては塩化ビニリデン衛生協議会（ビニリデン協）、またこれら以外の 27 種類の熱可塑性合成樹脂についてはポリオレフィン等衛生協議会（ポリ衛協）がそれぞれ制定している。又、これら 3 衛生協議会のポジティブリストを包含した軟包装用のポジティブリストを軟包装衛生協議会が制定している。更にフェノール樹脂、メラミン樹脂及び不飽和ポリエステル等の熱硬化性合成樹脂については日本合成樹脂工業会が制定している。

新たな樹脂のポジティブリストは、基本的には各業界団体の技術委員会で作成された案について理事会が審議承認して策定される。一旦策定された樹脂別ポジティブリストに対する個別物質の追加削除は技術委員会の承認事項である。ポジティブリストに記載されていない物質（新規物質）を追加する場合の承認システムについて、ポリオレフィン等衛生協議会を例に説明する。申請者は使用（販売）したい新規物質についてポジティブリスト基準で要求されている資料を作成し申請する。ポジティブリスト専門委員会は審査基準に沿って申請資料を審査し、妥当であればそのまま、制限条件等修正が必要な場合は申請者に確認後、案として承認する。技術委員会はこの案について審議し、妥当性が確認された場合には承認されポジティブリストに収載される。技術委員会はレジン、加工、添加剤、食品、流通等の各部会の主査並びにポジティブリスト専門委員会及び分析専門委員会、技術調査専門委員会の主査で構成されている。ポジティブリスト専門委員会は、レジン、加工、添加剤、食品等の各部会より選任された委員で構成されているが、第三者の専門家は関与していない。

ポジティブリストが業界団体の自主基準であることから、毎月 1 回開催されるポジティブリスト専門委員会の審査で問題ないと判定され、続いて上部の技術委員会の審議で承認

されれば直ちに有効となり申請してから早ければ約1ヶ月で使用できることから、製品の技術開発の進歩に遅滞なく対応していけるというメリットがある。

一方、ポジティブリストが業界団体の自主基準であり、欧米のように法規制でないために、輸入製品や当該業界のアウトサイダー製品に対し遵守させる拘束力がないところに問題がある。

4) ポジティブリスト制度に対する考察

合成樹脂製食品用器具・容器包装の安全性は、日本では食品衛生法、米国では連邦食品・医薬品・化粧品法、EU加盟国ではEC指令90/128/EECに基づき、各国別の法令で定めて管理されている。従って製造・輸入販売、使用される器具・容器包装（又は原材料）はそれぞれの国の法律に適合しなければならないことになる。

我が国の規格基準としては、食品衛生法第10条の具体的規格として器具・容器包装の衛生規格を定めた厚生労働省告示370号「食品、添加物等の規格基準」がある。この規格基準は規格化時に安全性が評価された原材料で製造されているという前提で設定されたものと思われる。しかし、製造プロセスや使用原材料が大幅に異なり、食品中に溶出する物質が異なる場合は、この規格基準に適合するだけでは不十分な場合も考えられる。従って、製品の安全性を確保するには、更に有害な物質を含有する器具等の販売禁止等を定めた食品衛生法第9条を遵守する必要がある。しかし、残念ながらそれを具現化した国の基準は無い。現在業界団体は食品衛生法第9条を遵守する目的でポジティブリスト及びその安全性を確認する安全性評価基準を定めて、自主的に衛生安全の確保の向上に努めている。

最近、流通のグローバル化が進み、海外からの輸入品が激増している。これらの輸入品に対しては、業界団体の自主基準では強制力はなく、ポジティブリストが適用されない。また当該樹脂を管轄する協議会のアウトサイダーの製品についても同様である。このような製品を含め国内で使用される合成樹脂原材料および器具・容器包装の安全性確保を図るために、欧米各国と同様に法的拘束力を持ったポジティブリストを制度化すること、または、少なくとも国が関与した基準にすることが望ましい。具体的には食品、添加物等の規格基準で衛生規格が定められているようにポジティブリストを国の規格基準として法規制にする方法であり、もう一つは業界団体の自主基準等を基にして国が関与した行政指導基準にする方法である。行政指導基準の例としてEUではドイツのBgVV推薦基準のように法的拘束力を持つものと、CE推薦基準のように法的拘束力をもたないものの2法がある。国の法規制と国の行政指導基準及び現行の自主基準制度について、メリットとデメリットを比較すると表2の通りである。

ポジティブリストが国の法規制となれば、国内に流通する全ての製品を対象とすることができ、しかも法的な強制力をもって管理することができる。また欧米ではポジティブリストは法規制されており、欧米間ではハーモナイゼーションのための合同会議等が実施されている。日本も法制化又は国の行政指導基準にすれば対等に参画することが可能と考えられる。また海外から業界団体の自主基準について非関税障壁問題がよく提起されるがこ

これらの問題点も解消される。これらのことから合成樹脂のモノマーや添加剤を国の規制とすることが器具・容器包装の安全性確保とハーモナイゼーションの上からは最も好ましいと考えられる。しかし、ポジティブリストに記載すべき物質として、添加剤だけでも約800種類あり、法規制にするにはこれらを審査し、新たにリストを作成するための膨大な時間と費用が必要となる。

表2 法規制、行政指導、自主基準のメリットとデメリット

項目	国の法規制	国の行政指導基準	業界自主基準
適用対象、普及度	国内全製品	国内全製品	業界団体内の製品
透明性	確保される	ほぼ確保される	限界がある
拘束力、強制力	あり	位置付けによる	なし
消費者の安心性	あり、大	あり、中	小、透明性必要
基準制定の迅速性	極遅。手続きを経る必要あり	中。手続きを略すると信頼低下の可能性	迅速。
海外からの安全性情報入手	国際協力を得やすい	運用方法次第	限界がある
基準の統一性	容易	容易	改善必要

そこで、ドイツのBgVV推薦基準やCE推薦基準のように、国又は中立の専門家（毒性、化学、法律）も逐次既存物質の再評価並びに新規物質の審査に参画するシステムを構築し、国の指導のもとに現在の業界団体のポジティブリストの見直しを行い、安全性を確認した上でこれらを国の行政指導基準とする。またその後の追加または削除等のポジティブリストの管理についても同様の組織が行うこととする。このような方式であるならば、前述の法規制のデメリットは解消され、ポジティブリストの権威及び消費者に対する安心性の向上が図られ、最も現実的な対応策であると考えられる。

一方、国、又は中立の専門家が関与する行政指導制度を構築するに際して配慮しなければならない点は、FDAのFCN制度導入の背景にもあるようにポジティブリストへの認可申請物質の審査を出来るだけ短時間にしなければならないということである。技術の進歩に追随できる柔軟な体制整備を図ることも重要である。

3. ポジティブリストの構成

1) 米国

21CFR Part 174 に一般原則が規定されており、Part 170-189 の規制に基づいて製造された容器包装またはその原材料を使用することができる。また食品包装用や直接食品に添加されるGRAS物質や既認可物質は、GMPにしたがって食品包装用の成分として使用できる。ポジティブリスト物質は大別して①ポリマー②添加剤③特殊な最終製品から構成されている。

(1) ポリマーのポジティブリスト

申請者が、安全性評価ガイドラインに従って安全性を評価した結果を含めた申請書を FDA に提出し、認可された樹脂は表 3 に示すように CFR Part 177 (ポリマー) に記載される。ポリマーのポジティブリストの内容は当該ポリマーを製造するためのモノマーの種類と組成、及び当該ポリマーの品質管理規格と衛生規格、並びに使用制限条件である。これらは基本的には、申請者が提案したとおりで問題がなければ認可され、個別に Section 番号がつけられている。表題はポリマーとなっているが、§ 177.1390 のラミネートや § 177.2910 の超濾過膜等のように最終製品も収載されている。

表 3 Part 177 に記載されている FDA で認可されたポリマーのポジティブリスト

セクション	名 称
177.1010	半硬質及び硬質のアクリル及び変性アクリルプラスチック
1020	アクリロニトリル/ブタジエン/スチレンコポリマー
1030	アクリロニトリル/ブタジエン/スチレン/メチルメタクリレートコポリマー
1040	アクリロニトリル/スチレンコポリマー
1050	ブタジエン/スチレンゴムで変性されたアクリロニトリル/スチレンコポリマー
1060	n-アルキルグルタミド/アクリル酸コポリマー
1210	食品容器用シーリングガasketを有するふた剤
1240	1,4シクロヘキシレンジメチレンテレフタレートと 1,4シクロヘキシレンジメチレンイソフタレートのコポリマー
1310	エチレン/アクリル酸コポリマー
1312	エチレン/一酸化炭素コポリマー
1315	エチレン/1,4シクロヘキシレンジメチレンテレフタレートコポリマー
1320	エチレン/アクリル酸エチルコポリマー
1330	アイオノマーレジン
1340	エチレン/アクリル酸メチルコポリマーレジン
1345	エチレン/1,3-フェニレンオキシレンイソフタレート/テレフタレートコポリマー
1350	エチレン/酢酸ビニル/コポリマー
1360	エチレン/酢酸ビニル/ビニルアルコールコポリマー
1380	炭化弗素レジン
1390	250 ⁰ F 以上の高温で使用するラミネート品
1395	120 ⁰ F 以上 250 ⁰ F 未満の高温で使用するラミネート品
1400	水溶性ヒドロキシセルロースフィルム
1420	イソブチレンポリマー
1430	イソブチレン/ブテンコポリマー
1440	最小分子量が 1000 の 4,4' イソプロピリデンジフェニル/エピクロトリノレジン
1460	メラミン/ホルムアルデヒドレジン成形品
1480	ニトリルゴム変性アクリロニトリル/アクリル酸メチルコポリマー
1500	ナイロンレジン
1520	オレフィンポリマー
1550	過弗化炭素レジン
1555	ポリアリレートレジン
1556	ポリアリレートエーテルケトンレジン

1560	ポリアリルサルホンレジジン
1570	ポリ-1-ブテンレジジン
1580	ポリカーボネートレジジン
1585	ポリエステルカーボネートレジジン
1590	ポリエステルエラストマー
1595	ポリエーテルイミドレジジン
1600	カルボキシ変性ポリエチレンレジジン
1610	塩素化ポリエチレン
1615	弗化ポリエチレン
1620	酸化ポリエチレン
1630	ポリエチレンテレフタレート
1632	ポリ (フェニレンテレフタレートアジド) レジジン
1635	ポリ (パラ-メチルスチレン) 及びゴム変性
1637	ポリ (オキシ-1,2-エタンジイルオキシカルボニル-2,6 ナフタレンジカルボニル) レジジン
1640	ポリスチレン及びゴム変性ポリスチレン
1650	ポリスルファイドポリマー/ポリエポキシレジジン
1655	ポリサルホンレジジン
1660	ポリ (テトラメチレンテレフタレート)
1670	ポリビニールアルコールフィルム
1680	ポリウレタンレジジン
1810	スチレンブロックコポリマー
1820	スチレンマレイン酸コポリマー
1830	スチレン/メチルメタアクリレートコポリマー
1850	テキストリル
1900	ユリア/ホルムアルデヒドレジジン成形品
1950	ビニルクロライド/エチレンコポリマー
1960	ビニルクロライド/ヘキセン-1 コポリマー
1970	ビニルクロライド/ラウリルビニルエーテルコポリマー
1980	ビニルクロライド/プロピレンコポリマー
1990	ビニリデンクロライド/メチルアクリレートコポリマー
2000	ビニリデンクロライド/メチルアクリレート/メチルメタアクリレートポリマー
2210	クロルスルホン化エチレンポリマー
2250	微孔を有するポリマー製フィルター
2260	レジジン結合フィルター
2280	4,4' イソプロピリデンジフェニルエーテルカルボニル熱硬化性エポキシレジジン
2355	ミネラル強化ナイロンレジジン
2400	パーフルオロカーボンキュアーエラストマー
2410	フェノールレジジン成形品
2465	ポリメチルメタクリル/ポリ (トリメトキシシリルプロピル) メタクリレートコポリマー
2470	ポリオキシメチレンコポリマー
2480	ポリオキシメチレンホモポリマー
2490	ポリフェニレンスルファイドレジジン
2510	ポリ弗化ビニリデンレジジン

2550	逆浸透膜
2600	繰り返し使用を目的とするゴム製品
2800	織物及び織物繊維
2910	超濾過膜

Part 177 にリストされたポリマー以外に次のようなリストや制度で認められたポリマーも使用できることになっている。夫々の策定の考え方の概要はつぎの通りである。

(i)GRAS 物質

科学的訓練と経験により安全性評価が適確である専門家 (FDA の外部も含む) によって、用途からみて人への暴露量が非常に低く (D.C. 1 ~ 5 ppb) 毒性データ等から一般に安全と認められた物質。

(ii)Prior Sanction 物質

1958 年の連邦食品医薬品化粧品法改正以前に、FDA や USDA から個別に Opinion Letter 等によって認められた物質。

(iii)FCN 物質

FCN 制度で承認された物質。製造販売は申請者に限定。ただし閾値規制物質 (T/R 物質) は限定されない。

(2) 添加剤のポジティブリスト

ポリマーのポジティブリストと同様に、申請者が安全性評価ガイドラインに従って申請書を FDA に提出し認可された添加剤は、一般に CFR Part178 に記載される。しかし、ポリマーの Code (例えば CFR § 177.1520 (b) ポリオレフィンの添加剤) に記載される場合もある。Part 174 の一般原則により、ポリマー同様 (i)GRAS 物質、(ii)Prior Sanction 物質、(iii)FCN 物質 (T/R 物質含む) および(iv)直接食品添加物 (日本では食品添加物に相当) も使用できる。これら添加剤を効用別に分類して、CFR に収載されている Part とセクションを一覧表 (表 4) にまとめた。

表 4 FDA で認可された添加剤のポジティブリスト

添加剤の効用	CFR			
	Part	名称	セクション	セクションの名称
可塑剤	178	添加剤、製造助剤等 既認可物質	§ 178.3740	ポリマーの可塑剤 可塑剤
	181		§ 181.27	
酸化防止剤	178	添加剤、製造助剤等	§ 178.2010~ § 178.2650	ポリマーの酸化防止剤及 び安定剤
安定剤	181	既認可物質	§ 181.24 § 181.29	酸化防止剤 安定剤
	182	GRAS 物質	§ 182.7255	安定剤
乳化剤及び界面活性剤	178	添加剤、製造助剤等	§ 178.3400	乳化剤及び界面活性剤

滑剤 離型剤	178	添加剤、製造助剤等	§ 178.3570 § 178.3860	付随的に食品と接触する 滑剤 離型剤
	181	既認可物質	§ 181.28	離型剤
帯電防止剤及 び防曇剤	178	添加剤、製造助剤等	§ 178.3130	帯電防止剤及び防曇剤
多目的 GRAS	182	GRAS 物質	§ 182.1045～ § 182.1810	多目的 GRAS 食品物質
保存料			§ 182.3013～ § 182.3890	合成防腐剤
隠蔽剤			§ 182.6085～ § 182.6810	金属イオン封鎖剤
食品添加物	172	人の消費食品への 直接添加許可物質 GRAS として確認 された 直接食品物 質	§ 172.105～ § 172.898	合成防腐剤, 固結防止剤等 個別物質
	184		§ 184.1005～ § 184.1985	
	186	間接食品 GRAS 物 質	§ 186.1093～ § 186.1839	個別物質
禁止物質	189	人の食品への 使用禁止物質	§ 189.110 § 189.191 § 189.220 § 189.301	食品への添加又は使用禁 止物質 食品接触表面経由による 間接添加禁止物質

(3) その他のポジティブリスト

Part 175 には金属やポリマー表面へのコーティング剤及び接着剤成分物質のポジティブリストが制定されている。また、Part 176 には紙と板紙成分物質のポジティブリストが制定されている。これらに記載された物質はその用途にのみ使用できるが、特定の樹脂に対して許可されている場合を除き一般の容器包装には使用できない。逆に Part 177 に記載されているポリマーは、Part 175 及び Part 176 に記載されていなくても、その制限条件内で添加した最終製品が夫々の End Test に適合すれば使用できる。

2) EU

EU のポジティブリストは、①モノマー及び出発物質のリストと②添加剤のリストで構成されており、ポリマーのポジティブリストはない。これらのポジティブリストは EC 指令 90/128/EEC で公布され Official Journal of the European Communities に公表される。現在までに 8 回改訂されている。現時点でリストアップされている物質数は①モノマー及び出発物質 (Section A : 301 個、Section B : 20 個)、②添加剤 (Section A : 374 個、Section B : 117 個) である。Section A にリストされた物質は SCF の安全性評価が終了し安全性が確認された物質で永久的に使用できる。しかし、Section B の物質は安全性データが不足しているが暫定的にリストアップされた物質で、使用者又は使用希望者が不足データを提出し SCF

の審査を受けて Section A に移行しなければ、一定期間後削除される。

モノマー及び出発物質並びに添加剤のポジティブリストの内容は以下の通りである。

(1) モノマー及び出発物質のポジティブリスト

EU ではポリマー製造用モノマー及び出発物質のポジティブリストとして規定されていて、ポリマーそのもののポジティブリストはない。但し、生分解性プラスチック 1 件はリストされている。モノマー及び出発物質とは、縮重合や付加重合等で製造されるポリマー鎖又はポリマー網目の繰り返し単位を構成する物質及び天然又は合成高分子を変性するために使用される物質である。ただし、変性ポリマーに用いられる天然又は合成高分子も、それらを製造するために必要なモノマーや出発物質がリストにない場合は含まれる。

EU のこの方式では、ポジティブリストにリストアップされたモノマー及び出発物質の種類、使用割合、結合形式等変えて、密度、結晶性、分子量および立体構造等が異なる任意の組成のポリマーを製造できる。モノマーや出発物質のポリマー中残留量が同じでも、ポリマーにより食品中への移行挙動は異なる。従って、ポリマー別ポジティブリストならば安全上移行量が無視できるポリマーにおける移行制限は不要であるが、EU では全ポリマーを対象としたポジティブリストとなっているので、ハザードデータから安全確保のため移行量を制限する必要のある物質については、個別移行量規制 (SML : Specific Migration Limit) が規定されている。

(2) 添加剤のポジティブリスト

添加剤のポジティブリストは、(1) と同様に全樹脂共通に使用できる形式となっている。従ってモノマーや出発物質と同様な考え方で、安全性を確保する上で食品への移行量を制限する必要のある添加剤には、SML (一部のものは最高存在量 Q_m , maximum permitted quantity of the residual substance in the material or article) が規定されている。

一方、添加剤は日本の定義と異なり範囲が広く、大きく 3 つのカテゴリーに分類されている。それぞれのカテゴリーの定義と例は次のようになっている。なお、日本の添加剤に相当するのは、カテゴリー I である。

① カテゴリー I

ポリマーに添加される物質で次のようなものをいう。

- ・ 酸化防止剤 ・ 帯電防止剤 ・ 発泡剤 ・ 滑剤 ・ 可塑剤 ・ 離型剤 ・ 充填剤
- ・ 紫外線吸収剤 等

② カテゴリー II

ポリマー製造助剤に相当する物質で次のようなものを言う。

- ・ 消泡剤 ・ 緩衝剤 ・ 分散剤 ・ 核剤 ・ pH 調整剤 ・ 安定剤 ・ 乳化剤
- ・ 水処理剤 等

③ カテゴリー III

ポリマーの製造に直接影響を及ぼす物質で次のようなものをいう。

- ・ 触媒 ・ 触媒担体 ・ 触媒不活性剤 ・ 触媒変性剤 ・ 鎖減成剤 ・ 連鎖移動剤
- ・ 架橋剤 ・ 重合禁止剤 ・ 分子量調節剤 ・ 重合開始剤 等

現時点では、添加剤のポジティブリストは未だ不完全であり、特にカテゴリーIIIの物質は全くリストアップされていない。

一方、EC委員会は過去EU加盟国で使用されていたか、ポジティブリストに記載されていた物質、並びに申請されたモノマーや出発物質及び添加剤等合わせて約2000余りの物質について、SCFが安全性評価を実施した結果を内容に応じてリスト分類し移行量制限等を付記した暫定リスト“SYNOPTIC DOCUMENT”を公表している。このリスト分類の内容は表5に示す通りである。このリストにはEC指令(90/128/EEC)に制定されている物質も含まれる。

表5 安全性評価物質に関するSCFリスト

分類番号	内	容
リスト0	認可物質	食品、食品成分、ADI設定不要物質
リスト1		SCF又はJECFAがADIを設定した食品添加物
リスト2		SCFがTDIを設定した物質
リスト3		ADI, TDIが設定できないが使用可能物質
リスト4		食品への移行が検出されない物質
リスト5	禁止物質	十分な毒性データがあり、使用禁止物質
リスト6	安全性評価不可能な物質	毒性データ不十分で、発癌性が疑われる物質
リスト7		毒性データ不十分な物質(0~4に分類不能)
リスト8		非常に不十分な毒性データしかない物質
リスト9		化合物の特定が不十分で評価できない物質

(3) 推薦基準

① CE Resolution

ヨーロッパ評議会の加盟国を対象に製造助剤およびコーティング剤のポジティブリストが推薦基準として制定されている。その内容の概要は次の通りである。

(i) 製造助剤 (Resolution AP(92)2)

前記2)(2)に記述したSYNOPTIC DOCUMENTのカテゴリーII、IIIに分類される製造助剤が多数リストアップされている。

(ii) コーティング剤(Resolution AP(96)5)

a. Appendix 1: コーティング剤の定義の原則

コーティング剤とは食品接触層の物質の保護または食品とのバリアー機能を持たせるためにその物質表面に連続フィルム状でコーティングするための有機材料をいう。

b. Appendix 2: ポジティブリスト

コーティング剤製造用として使用できる物質は次の通りである。

- ・モノマーおよび添加剤：リスト1：SCFのリスト0~4のもの
リスト2：SCFのリスト6~8のもの

リスト3：SCFのリスト9のもの

・製造助剤：Resolution AP(92)2 にリストされたもの

② BgVV 推薦基準

ドイツでは、表1に示した法令と従来からのBgVV推薦基準の両方で運用されている。この推薦基準のポジティブリストは①ポリマーのポジティブリスト、②各ポリマー毎に使用できる添加剤のポジティブリストからなり、日本の自主基準やFDAと類似している。ただし、①のポリマーのポジティブリストには使用してよい製造助剤（触媒等）もリストアップされている。

3) 日本

ポリ衛協、塩食協、ビニリデン協、合成樹脂工業会等の団体においては樹脂別のポジティブリストは①基ポリマーの範囲②基ポリマーの規格③使用しうる添加物の表から構成されている。基ポリマーの範囲と使用し得る添加物について概要を記す。

(1) 基ポリマーの範囲

基ポリマーの範囲は業界団体別に現在31樹脂について各樹脂毎に策定されていて、樹脂のカテゴリーは市場で流通している名称と殆ど同じである（表6）。基ポリマーの範囲には表6に示した主モノマー以外にコモノマーの種類と使用制限量が規定されている。又、触媒や反応開始剤については規定されている樹脂もあるがないものもある。

表6 我が国の業界の樹脂別ポジティブリストの樹脂名と略号及び主モノマー

No	樹脂名	略号	主モノマー
1	ポリエチレン	PE	エチレン
2	ポリプロピレン	PP	プロピレン
3	ポリスチレン	PS	スチレン
4	AS樹脂	AS	AN、スチレン
5	ABS樹脂	ABS	AN、ブタジエン、スチレン
6	ポリメチルペンテン	PMP	メチルペンテン
7	ポリメタクリル樹脂	PMMA	MMA
8	ポリブテン-1	PB-1	ブテン-1
9	ブタジエン樹脂	BDR	ブタジエン
10	ナイロン	PA	カプロラクタム
11	ポリエチレンテレフタレート	PET	TA、EG
12	ポリカーボネート	PC	2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン、ジフェニルカーボネート
13	ポリビニルアルコール	PVA	VA
14	ポリアセタール	POM	トリオキサン、ホルムアルデヒド
15	ポリフェニレンエーテル	PPE	2,6ジメチルフェノール
16	ポリアクリロニトリル	PAN	AN
17	フッ素樹脂	FR	フッ化ビニリデン
18	ポリブチレンテレフタレート	PBT	TA、BG

19	ポリメタクリルスチレン	MS	MMA、スチレン
20	ポリアリルサルホン	PASF	4,4'-ジクロロジフェノールサルホン
21	ポリアリレート	PAR	テレフタル酸、2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン
22	ヒドロキシ安息香酸ポリエステル	HBP	パラヒドロキシ安息香酸、フタル酸、TA、ジフェノール
23	ポリエーテルイミド	PEI	4,4'-ジクロ(イソプロピリデン)ビス(p-フェニレンオキシ)ジフタル酸ニ無水物、メタフェニレンジアミン
24	ポリシクロヘキシレンジメチルテレフタレート	PCT	1,4-シクロヘキサンジメチロール、TA
25	ポリエチレンナフタレート	PEN	2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチロール、EG
26	ポリエステルカーボネート	PPC	TA、IA、2,2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン、塩化カルボニル
27	エチレン/テトラドデセンコポリマー	E/TD	エチレン、TD
28	ポリ塩化ビニル	PVC	塩化ビニル
29	ポリ塩化ビニリデン	PVDC	塩化ビニリデン
30	フェノールおよびメラミン樹脂	PF, MF	フェノール、ホルムアルデヒド、メラミン
31	不飽和ポリエステル樹脂	DAP	ジアリルフタレート

備考：AN:アクリロニトリル、TA:テレフタル酸、EG:エチレングリコール、VA:酢酸ビニル、BG:1,4-ブチレングリコール、MMA:メチルメタアクリレート、TD:テトラシクロドデセン

(2) 添加剤のポジティブリスト

使用し得る添加剤の表には種々の添加剤の種類と使用制限量が規定されている。因みに添加剤を効用分類で整理すると表7の通りである。現在、ポジティブリストに記載されている添加剤の数は、ポリ衛協で約550、塩食協で約500、ビニリデン協で約210である（ただし色材を除く）。又、ポリ衛協では、殺菌剤、防虫剤、防鼠剤、難燃剤はポジティブリストの対象にしない（認めない）とされている。

表7 添加剤の効用による分類

我が国における効用	種類、機能等
安定剤	酸化防止剤、ラジカル補足剤、紫外線吸収剤等
界面活性剤	帯電防止剤、防曇剤、分散剤、乳化剤
滑剤	離型剤、アンチブロッキング剤、可塑剤、ワックス等
可塑剤	可塑剤
充填剤	無機系充填剤等
発泡剤	発泡（助）剤
ポリマー添加剤（材）	ポリマー物性改良剤
その他（1）	無機塩類、造核剤等
その他（2）	ラジカル発生剤等
色材	有機顔料、染料、マスキング剤、無機顔料、食添色素