

2019年7月19日

食品衛生分科会

# その他の報告事項 に関する資料

器具・容器包装のポジティブリスト制度における  
規格基準について

## 器具・容器包装のポジティブリスト制度における規格基準について

1. 改正食品衛生法第18条第3項において、政令で定める材質(合成樹脂)の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質(同第1項の規格が定められたもの)でなければならないこととされている。
2. 「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」及び食品衛生分科会器具・容器包装部会において、これまで議論された考え方に基づき、現在国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質(既存物質)であって、ポジティブリストに掲載する必要がある物質について、関係事業者及び事業者団体から情報提供を受け、整理・確認を行い、現時点で別添のとおり告示案を作成した。
3. 告示案作成にあたっては、食品安全基本法に基づく食品安全委員会による食品健康影響評価結果を含めた一連の作業に要する時間を勘案した上で円滑な制度導入を行うために、一部の物質については、食品安全基本法第11条第1項第3号<sup>2</sup>に定める「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示制定に向けた作業を行うこととしている。  
その際、事後に評価を行う物質についても、ポジティブリスト掲載にあたり、①海外のポジティブリストに掲載されている物質については、海外の管理機関により使用が認められていることを踏まえ、②それ以外の物質については、遺伝毒性に関して、量的構造活性相関((Q)SAR)による解析、個別試験データ、文献情報等に基づき、一定の安全性を確認することとしている。

4. なお、別添の告示案については、今後、パブリックコメント、WTO 通報を実施し、その結果も含め内容を精査した後、本分科会において審議した上で必要な手続を進めることとする予定としている。

<sup>1</sup> 改正食品衛生法第 18 条第 3 項

器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

<sup>2</sup> 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
  - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
  - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第 3 号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前 2 項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

# ポジティブリストの形式

## (1) 基ポリマー

基ポリマーの構成成分の98wt%超が下記に記載されているポリマーであること。

### ● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品					使用可能最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	乳・乳製品	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	○	III	1	
2	AA・BB共重合体	AA polymer with BB	0000-00-1	○	—	—	○	○	III	2	

### ● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品					使用可能最高温度 II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	乳・乳製品	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	○	III	3	
2	BB・ZZ共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	—	○	○	○	○	II	3	

食品区分は、酸性食品、油脂及び脂肪性食品、乳・乳製品、酒類、その他とする。

ポリマーごとに「区分」を設定する

### ● 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

No	使用可能モノマー		CAS No	備考
	和名	英名		
1	XX	XX	5555-55-5	
2	YY	YY	6666-66-6	

※ 微量モノマーに関しては、必要に応じて、使用可能なポリマーの限定やこれまでのリスク管理方法（いわゆるネガティブリスト規制）等を実施。

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

## (2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限（重量%）							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	

添加剤等の使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合で表す。

## 食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）改正案

## 第 3 器具及び容器包装

## A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格

- 1 器具は、銅若しくは鉛又はこれらの合金が削り取られるおそれのある構造であつてはならない。
- 2 食品に接触する部分に使用するメッキ用スズは、鉛を 0.1% を超えて含有してはならない。
- 3 鉛を 0.1% を超えて又はアンチモンを 5% 以上含む金属をもつて器具及び容器包装の食品に接触する部分を製造又は修理してはならない。
- 4 器具若しくは容器包装の食品に接触する部分の製造又は修理に用いるハンダは、鉛を 0.2% を超えて含有してはならない。
- 5 器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則別表第 1 に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであつてはならない。ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合はこの限りでない。
- 6 電流を直接食品に通ずる装置を有する器具の電極は、鉄、アルミニウム、白金及びチタン以外の金属を使用してはならない。ただし、食品を流れる電流が微量である場合にあつては、ステンレスを電極として使用することは差し支えない。
- ~~7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつては、この限りでない。~~
- 8 紙（板紙を含む。以下この款において同じ。）製の器具又は容器包装であつて、紙中の水分又は油分が著しく増加する用途又は長時間の加熱を伴う用途に使用されるものには、古紙を原材料として用いてはならない。ただし、紙中の有害な物質が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつては、この限りでない。
- 9 法第 18 条第 3 項の規定により、令第 1 条に定められた合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）及びそれらの使用にあつての制限については別表第 1 に掲げるものであること。ただし、別表第 1 に掲げる物質の他、着色の目的に限って使用する物質は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 1 に掲げる着色料若しくは溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている着色料であること。別表第 1 第 1 表（1）及び（2）の表中の使用可能ポリマー欄に掲げる合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質（以下「基ポリマー」という。）は、当該基ポリマーを使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該基ポリマーを使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が特段の定めが無い場合をもって、法第 18 条第 1 項の規格に

定められているものとし、同表の使用可能食品欄及び使用可能最高温度欄に規定する制限を超えて器具及び容器包装の原材料として使用してはならない。また、同表第1表(2)の表中の使用可能ポリマー欄に掲げる基ポリマーはプレポリマーを適切な基材上で化学反応により高分子化又は架橋されなければならない。なお、基ポリマーの構成成分に対して98重量%超が別表第1第1表(1)又は(2)の表の使用可能ポリマー欄に掲げる物質で構成され、残りの構成成分は同表第1表(3)の表に掲げるモノマーの共重合体で構成されること。同表第2表の表中の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質は、同表第1表(1)及び(2)の表中の区分欄に従い、対応する同表第2表(1)の表中の区分別使用制限欄に定める量を超えて、該当する基ポリマーを使用する合成樹脂に含有してはならない。

#### **B 器具又は容器包装一般の試験法**

(中略)

#### **C 試薬・試液等**

(中略)

#### **D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格**

(中略)

#### **E 器具又は容器包装の用途別規格**

(中略)

#### **F 器具及び容器包装の製造基準**

- 1 銅製又は銅合金製の器具及び容器包装は、その食品に接触する部分を全面スズメッキ又は銀メッキその他衛生上危害を生ずるおそれのない処置を施さなければならない。ただし、固有の光沢を有し、かつ、さびを有しないものは、この限りでない。
- 2 器具又は容器包装の製造に際し、化学的合成品たる着色料を使用する場合は、食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の着色料を使用してはならない。ただし、うわぐすり、ガラス又はホウロウへ融和させる方法その他食品に混和するおそれのない方法

による場合はこの限りでない。

3 氷菓の紙製、経木製又は金属箔製の容器包装は、製造後殺菌しなければならない。

4 器具又は容器包装を製造する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものを原材料として使用する場合は、この限りでない。

(1) 特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの

(2) 月齢が30月以下の特定牛の脊柱を、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び138℃以上で4秒間以上の加熱殺菌を行つたもの又はこれらと同等以上の感染性を低下させる処理をして製造したもの

~~5 使用温度が40℃を超える器具又は容器包装を製造する場合は、D-乳酸含有率が6%を超えるポリ乳酸を使用してはならない。ただし、100℃以下で30分以内又は66℃以下で2時間以内で使用するものについては、この限りでない。~~

別表第1

第1表 基ポリマー

(1) 基ポリマー（プラスチック）

記載例（抜粋）

1. ポリエチレン（PE）

番号	使用可能ポリマー	英名	CAS 登録番号	使用可能食品					使用可能 最高温度	区分	備考
				酸性	油性及び 脂肪性	乳・ 乳製品	酒類	その他			
1	エチレン単独重合体	Ethylene, homopolymer	9002-88-4	○	○	○	○	○	Ⅲ	5	#
2	エチレン・1-アルケン共重合体	Copolymers of ethylene and 1-alken	9010-79-1 25087-34-7 等	○	○	○	○	○	Ⅲ	5	#

2. エチレン・酢酸ビニル共重合体（EVA）

番号	使用可能ポリマー	英名	CAS 登録番号	使用可能食品					使用可能 最高温度	区分	備考
				酸性	油性及び 脂肪性	乳・ 乳製品	酒類	その他			
1	エチレン・酢酸ビニル共重合体	Ethene, polymer with ethenyl acetate	24937-78-8	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	#
2	エチレン・酢酸ビニル共重合体・ 無水マレイン酸グラフト化物	Ethene, copolymer with vinyl acetate, maleic anhydride grafted	28064-24-6	○	○	○	○	○	Ⅲ	2	#

備考

a 表中使用可能食品の欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「○」は、使用可能であることを示す。
- ② 「-」は、使用不可であることを示す。

b 表中使用可能最高温度の欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「Ⅰ」は、70℃以下で使用可能であることを示す。
- ② 「Ⅱ」は、100℃以下で使用可能であることを示す。
- ③ 「Ⅲ」は、100℃超で使用可能であることを示す。

c 表中備考欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す。

(2) 基ポリマー（コーティング等）

記載例（抜粋）

1. ポリエステル系コーティング

番号	使用可能ポリマー	英名	CAS 登録番号	使用可能食品					使用可能 最高温度	区分	備考
				酸性	油性及び 脂肪性	乳・ 乳製品	酒類	その他			
1	下記の酸成分及びアルコール成分 からなるポリエステル共重合体		—	* 以下の各構成モノマーの制限に従う							
	(a) 酸成分										
	1) テレフタル酸	Terephthalic acid	100-21-0	○	○	○	○	○	Ⅲ	3	#
	2) テレフタル酸ジメチル	Dimethyl terephthalate	120-61-6	○	○	○	○	○	Ⅲ	3	#
	3) イソフタル酸	Isophthalic acid	121-91-5	○	○	○	○	○	Ⅲ	3	#
	(b) アルコール成分										
	1) エチレングリコール	Ethylene glycol	107-21-1	○	○	○	○	○	Ⅲ	3	#
	2) ネオペンチルグリコール	Neopentyl glycol	126-30-7	○	○	○	—	○	Ⅲ	3	#
	3) プロピレングリコール	Propylene glycol	57-55-6	○	○	○	○	○	Ⅲ	3	#

## 2. 架橋コーティング樹脂

番号	使用可能ポリマー	英名	CAS 登録番号	使用可能食品					使用可能 最高温度	区分	備考
				酸性	油性及び 脂肪性	乳・ 乳製品	酒類	その他			
1	天然化石樹脂										
	コーパル	Copal	9000-14-0	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	#
	ダマー	Damar	9000-16-2	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	#
	サンダラック	Sandarac	9000-57-1	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	#
2	ロジン樹脂										
	ガムロジン	Gum rosin	977035-22-5	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	#
	ガムロジン, 二量化	Gum Rosin, Dimerrized	977094-56-6	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	#
	ガムロジン, 不均化	Gum Rosin, Disproportionated	977035-24-7	○	○	○	○	○	Ⅲ	1	#

### 備考

- a 表中使用可能食品の欄は、次に定めるとおりとする。
- ① 「○」は、使用可能であることを示す。
  - ② 「-」は、使用不可であることを示す。
- b 表中使用可能最高温度の欄は、次に定めるとおりとする。
- ① 「Ⅰ」は、70℃以下で使用可能であることを示す。
  - ② 「Ⅱ」は、100℃以下で使用可能であることを示す。
  - ③ 「Ⅲ」は、100℃超で使用可能であることを示す。
- c 表中備考欄は、次に定めるとおりとする。
- ① 「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す。

(3) 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

記載例 (抜粋)

番号	使用可能モノマー	英名	CAS 登録番号	備考
1	1, 1-ジフルオロエタン	1,1-difluoroethane	75-37-6	#
2	1, 2-プロパンジオール	1,2-propanediol	57-55-6	#
3	1, 3, 5-トリオキサソラン	trioxane	110-88-3	#
4	1, 3-ジオキサソラン	1,3-dioxolane	646-06-0	#
5	1, 3-ブタジエン	butadiene	106-99-0	#

備考

a 表中備考欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す。

第2表 添加剤・塗布剤等

(1) 添加剤・塗布剤等

記載例 (抜粋)

番号	物質名		CAS 登録番号	区分別使用制限							備考
	和名	英名		区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5	区分 6	区分 7	
1	ホルムアルデヒド	formaldehyde	50-00-0	0.005	—	0.001	—	0.001	0.001	0.001	#
2	乳酸(ナトリウム、カルシウム塩を含む)	lactic acid (contain sodium, calcium salt)	50-21-5 72-17-3 等	1	0.5	0.001	5	0.001	0.001	0.001	#
3	ソルビトール	sorbitol	50-70-4	0.5	0.5	0.5	1	0.001	0.5	—	#
4	アスコルビン酸(ナトリウム、カルシウム塩を含む)	ascorbic acid (contain sodium, calcium salt)	50-81-7 134-03-2	0.3	0.3	0.3	5	0.3	0.3	0.3	#
5	2-ブロモ-2-ニトロ-1,3-プロパンジオール	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	52-51-7	—	—	0.001	—	0.001	0.001	0.001	#

備考

a 表中区分別使用制限の欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「—」は、使用不可であることを示す。
- ② 「\*」は、使用量の制限がないことを示す。

b 表中備考欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す。

## 改正食品衛生法に基づき定める「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量」について

1. 改正食品衛生法第 18 条第 3 項において、政令で定める材質（合成樹脂）の原材料は、ポジティブリストに記載された物質でなければならないが、食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて食品側に移行しない場合には、ポジティブリストに記載された物質以外のものも使用可能とされている。

その際、人の健康を損なうおそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、器具・容器包装から溶出又は浸出する物質の食事中濃度（※）により規定するよりも食品疑似溶媒中濃度により規定することが適切であると考えられる。

※ 食事中濃度の算出にあたっては、食品疑似溶媒を用いた溶出試験により得た値に係数等を用いて換算等を行う必要がある。

### 2. 本件について、

- (1) 食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したところ、以下の評価結果が通知された。

#### 【食品健康影響評価の結果（抜粋）】

食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量は、食事中濃度で 0.5 µg/kg 以下となる範囲で設定できると考えられる。

- (2) (1) の評価結果を踏まえ、器具・容器包装部会において審議し以下の内容について了承されている。

#### 【器具・容器包装部会（令和元年 7 月 8 日）資料 2 より抜粋】

○ 改正食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量は、0.01mg/kg 食品とする。

- ここで、食品への移行量は、食品擬似溶媒中濃度に、係数(器具・容器包装に接触する食品の重量／食品擬似溶媒量)を乗じて算出されるが、この係数は1に概算できると考えられる。このため、食品への移行量 0.01mg/kg は、食品擬似溶媒中濃度として0.01mg/L と考えて差し支えないと考えられる。

3. 今後、パブリックコメント、WTO通報を行い、その結果及びポジティブリスト制度の規格基準の設定と併せて本分科会において審議した上で、告示に向けた必要な手続を進める予定としている。