

# 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

(リスクコミュニケーション用資料)

## 器具



## 容器包装



厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品基準審査課

# 1. 器具・容器包装のポジティブリスト 制度について

# これまでの経緯

平成24年3月2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会(部会)にて「器具及び容器包装に係る規制の見直し」について検討
平成24年7月24日～ 平成27年3月11日	第1回～第9回食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会 (平成27年6月22日部会にて中間取りまとめを報告し、公表)
平成28年8月23日～ 平成29年5月25日	第1回～第8回食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会 (平成29年6月16日取りまとめ公表)
平成29年9月25日～ 令和元年12月2日	第1回～第9回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
平成30年1月16日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会(分科会)(法律骨子案)
6月13日	食品衛生法等の一部を改正する法律の公布



全体的な整理

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  
(平成29年6月16日)

# 取りまとめ(抜粋)

## 我が国の現状(導入前)

(現行制度)

- 食品衛生法第3条において、器具及び容器包装を販売等する食品等事業者は、自らの責任において原材料等の安全性確保等の措置を講ずるよう努めなければならない旨が規定されている。
- 食品衛生法第15条に基づき、営業上使用する器具及び容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条に基づき、有毒又は有害な物質が含まれるなどの人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装の販売等を禁止すること、同法第18条に基づき、定められている規格基準に適合しない器具及び容器包装の販売等を禁止することとしている。

(業界の自主管理)

- 食品衛生法に基づく規制に加えて、業界団体の自主管理がなされている。

## リスク管理の方法等

(その他)

- 従来から使用されている既存物質については、既に様々な物質が器具及び容器包装に使用されていることや、これまで大きな健康被害が確認されていないことを踏まえ、一定の要件(例えば、諸外国のポジティブリストに掲載されている、又は業界団体の自主基準で使用を認めており、かつ安全性が確保されている等)を満たす場合には、引き続き使用することが可能となるよう配慮するべきである。
- 重金属等毒性が顕著な物質、非意図的生成物である不純物、反応生成物等については、これまでのリスク管理方法を維持するべきである

# 食品等事業者の責務(食品衛生法第3条)

## 第3条

食品等事業者(食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。)は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装(以下「販売食品等」という。)について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

- ② 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。
- ③ 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

# 有毒有害な器具又は容器包装の販売の禁止 (食品衛生法第16条)

## 第16条

有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

# 器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入

＜国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備＞

- 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

## 改正前

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。

海外で使用が禁止されている物質であっても、直ちに規制はできない

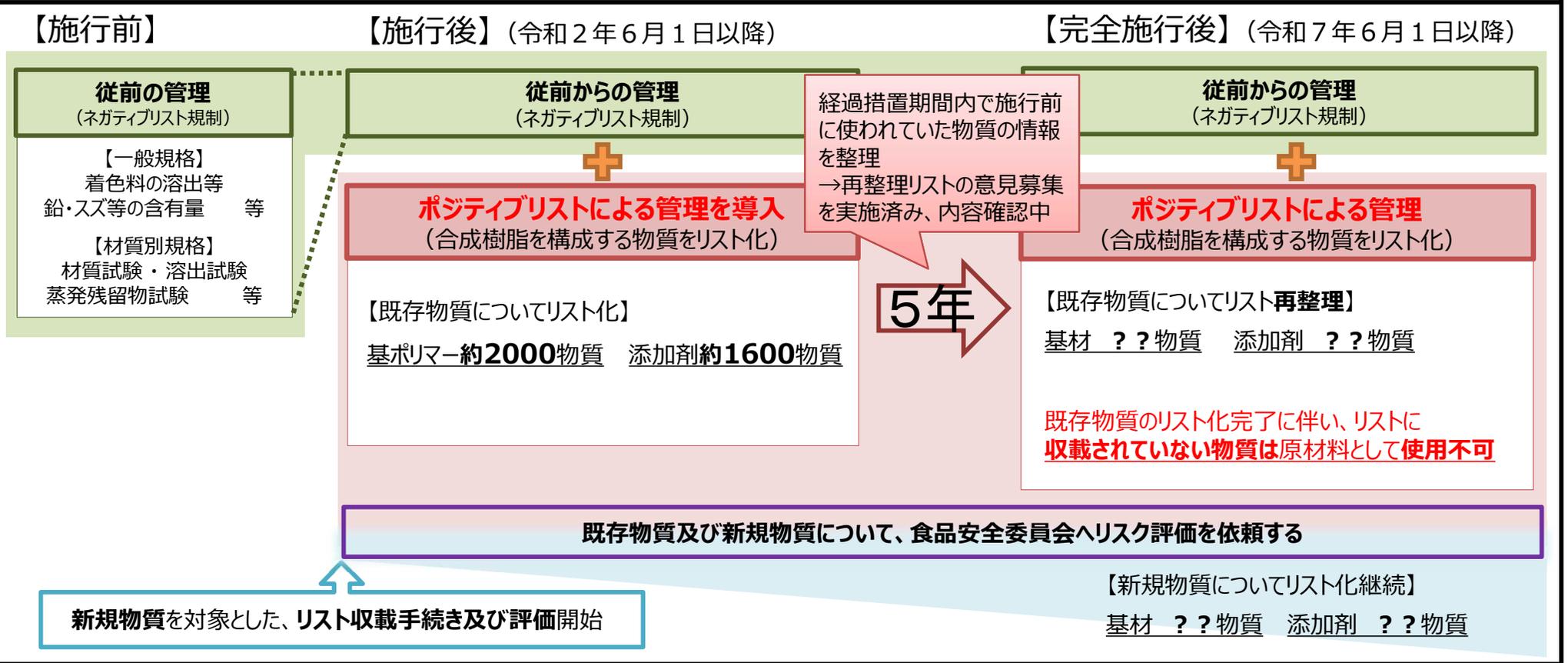
## 改正後(ポジティブリスト制度)

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保された(リストに示す規格に適合するもの)のみ使用できる。  
※合成樹脂が対象
- 器具・容器包装製造事業者が遵守すべき製造管理基準を定める。  
※一般衛生管理は全ての製造事業者
- 事業者間の適切な情報伝達を定める。※合成樹脂製が対象

改正前の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制  
(改正前の規制は、引き続き、遵守が必要)

# 食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

## 改正食品衛生法第18条の第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定



## 改正食品衛生法第52条（製造管理）及び第53条（情報伝達）に基づく運用の実施



# 食品衛生法条文(事業者間の適切な情報伝達)

## 第53条

第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

- 一 第18条第3項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第1項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。
- 二 第18条第3項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であって、第18条第3項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第1項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

PL制度対象の器具・容器包装を販売、製造、輸入する事業者の情報伝達(義務規定)



食品衛生法施行規則で規定

PL制度対象の器具・容器包装の原材料を販売、製造、輸入する事業者の情報伝達(努力規定)



食品衛生法施行規則で規定

# 事業者間の適切な情報伝達（概要）

合成樹脂製の器具又は容器包装並びにその原材料がポジティブリストに適合していることが確認できる情報が、事業者間で伝達されることが必要

## <情報伝達に関する省令の概要>

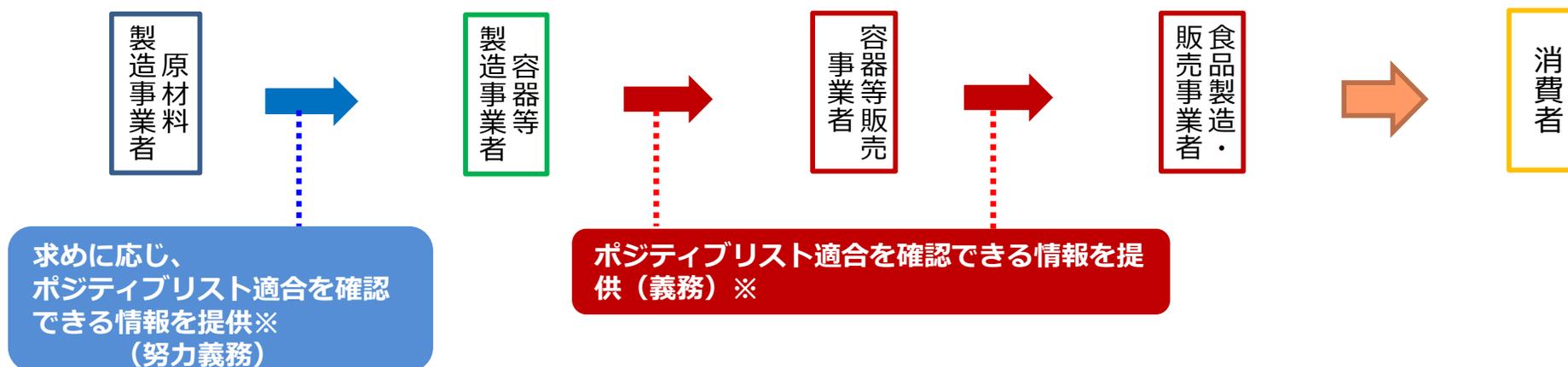
- 説明する事項は、説明対象を特定する情報及びポジティブリストに適合（食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する加工がされている場合を含む）していることが確認できる情報
- 事業者間で情報伝達のための体制を整え、変更があった場合は速やかに伝達する

## 施行通知（令和元年11月7日 生食発1107第1号）

### 3 器具又は容器包装に関する事項

#### ハ 情報伝達に関する事項（施行規則第66条の6関係）

- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。
- iv 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。
- vi 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。



# 経過措置期間中(令和7年5月末まで)の情報伝達について

＜厚生労働省告示第百九十六号(抜粋)＞

(略)この告示の適用の前日に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のもの(※)が同日から起算して五年を経過する日までの間に販売の用に供するために製造され、若しくは輸入される場合、それに使用される食品衛生法施行令第一条に規定する材質の原材料であって、これに含まれる物質については、この告示による改正後の食品、添加物等の規格基準の別表第一に掲げられているものとみなすことができる。

## ※「同様のもの」とは

告示の適用の前日に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質(合成樹脂の原材料に限る。)をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいう。

## 経過措置期間中の情報伝達の考え方

経過措置期間中については、当該製品が経過措置の対象であることを説明(方法は特段定めない)することでポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報の伝達に代えることが可能。

経過措置の規定に基づき、営業者は、食品衛生法第53条に規定されるポジティブリストの適合性等に関する情報伝達に当たり、取り扱う製品が施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装と「同様のもの」であることを説明することとなる。

## 2. 既存物質の整理について (ポジティブリストの再整理)

# 食品衛生法条文(器具・容器包装の規格、おそれのない量)

## 第18条

③ 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。

- ① 器具・容器包装への幅広い使用
- ② 欧米等におけるPL制度の対象
- ③ 事業者団体による自主管理の取組実績

↓  
合成樹脂

材質(原材料の物質)としての規格

0.01mg/kg食品

施行期日政令(令和元年政令第121号)

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日は令和2年6月1日とし、同法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は令和3年6月1日とする。

## 第18条

① 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

食品、添加物等の規格基準

第3 器具及び容器包装

[一般規格(第18条第3項に基づく別表第1)、材質別規格、用途別規格、製造基準]

で規定

●第1項の規格に合わない

・器具若しくは容器包装の販売、製造、輸入、営業上使用 ×

・規格に合わない原材料の使用 ×

●第1項の基準に合わない方法での器具若しくは容器包装の製造 ×

# 器具・容器包装の規格基準

食品衛生法 第18条

食品、添加物等の規格基準  
(昭和34年厚生省告示第370号)

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(抜粋)

- 5 器具又は容器包装は、**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。
- 8 食品衛生法施行令第1条に規定された**材質の原材料であつて、これに含まれる物質(略)ごとに定める**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**(以下「含有量等」という。)は、**別表第1のとおりとする。(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

## 2. 合成樹脂製の器具又は容器包装

- (1) 一般規格: 材質試験、溶出試験を規定  
(2) 個別規格: 樹脂毎に材質試験、溶出試験を規定

最終製品(器具・容器包装)としての規格  
〇〇を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

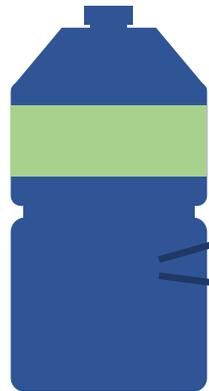
E. 器具又は容器包装の用途別規格

# 合成樹脂の整理 (既存物質の再整理)

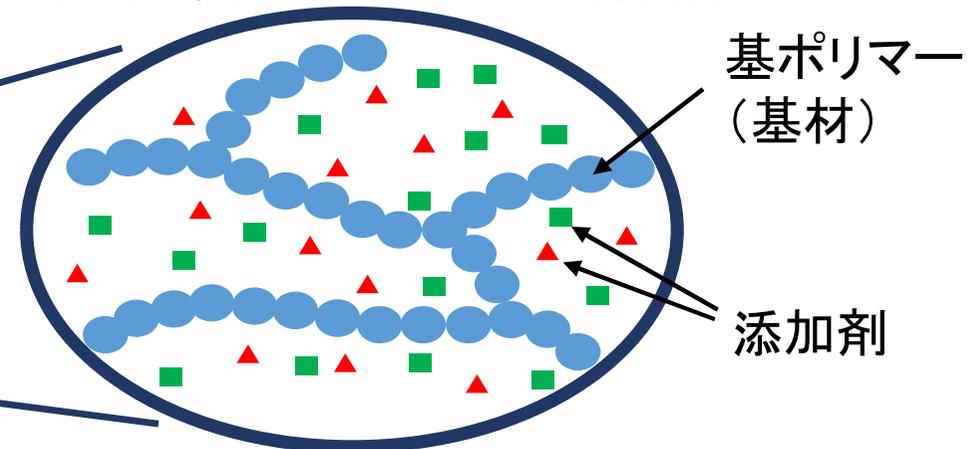
	熱可塑性あり	熱可塑性なし
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例) ポリエチレン等	熱硬化性プラスチック 例) メラミン樹脂等
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例) ポリスチレンエラストマー	ゴム (熱硬化性エラストマー) 例) ブタジエンゴム

「ゴム」を除く部分を合成樹脂とし、ポジティブリスト制度の対象とする。

合成樹脂製容器包装  
(最終製品)



合成樹脂の原材料に含まれる物質  
(化学的に変化して生成した物質除く)



合成樹脂が主たる場合は、合成樹脂製



合成樹脂 + ガラス繊維



合成樹脂 + ラメ(金属)

合成樹脂ではない材質

原材料は、材質で分ける

合成樹脂: PL対象

ガラス繊維、金属: 対象外

# ① 合成樹脂の原材料の範囲

※3/23  
時点案

大分類		小分類	物質例	PL対象
無機物質		金属	鉄、銅、アルミ	対象外
		非金属	ケイ酸塩、炭酸塩等	対象外
		未精製の無機物	岩石、土、砂	対象外
有機物質	天然有機物	未精製の天然物	植物、抽出物	対象外
		天然高分子物質	植物繊維	対象外
		精製された天然低分子物質	油脂、脂肪酸	第2表 (添加剤)
	合成有機物	合成有機高分子物質 (固体)	ポリマー (合成樹脂)	第1表 (基材)
			ポリマー (ゴム)	対象外
		合成有機高分子物質 (液体)	PEG、ポリグリセロール	第2表 (添加剤)
		合成有機低分子物質	—	第2表 (添加剤)

※ポジティブリストによる管理の対象外の物質は、ポジティブリストへの掲載がなくても引き続き使用可能ですが、従前の管理を遵守いただき、事業者自らの責任において安全性の確保を行う必要があります。

## ➤ 合成樹脂の原材料に該当しない物質

- ・熱可塑性を持たない弾性体（ゴムの原材料に該当する物質）
- ・無機物質（金属、非金属、岩石、土砂）
- ・天然物（特定の成分のみを精製して得られた物質または物質群を除く。） またはその化学反応物（抽出物、エキス、ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物、残留物等）
- ・天然物由来の有機高分子物質またはその化学反応物（デンプン、タンパク質等）
- ・器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質

食品に移行することを前提とした物質であるため、合成樹脂の原材料に該当しないものとして扱う。

- ・帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質（塗布剤）

塗布する材質が合成樹脂に限定されず、材質の表面に独立して存在するものであるため、合成樹脂の原材料に該当しないものとして扱う。

## ➤ 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質

- 食品に接触しない部分に使用された物質であって人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出又は浸出するおそれがない物質

運用上、数平均や重量平均を問わず、「重合体の製造設計をする時に目標とした分子量」で判断

### ➤ 収載物質の範囲の明確化

- ・基材（基ポリマー）・・・合成樹脂中の重合体（分子量1000以上）  
**【第1表】⇒合成有機高分子物質\***
- ・添加剤・・・原則、分子量1000未満で、以下のいずれも満たす物質
  - ・基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの
  - ・最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられるもの**【第2表】⇒有機低分子物質**

基材に該当するものは【第1表】に再編

\*：常温常圧で液状のもの、又は特殊な官能基を有しその官能基が【基材】に対して特有の効果を発揮するもの（分子量2000程度を目安とする）は、【有機低分子物質】と同様のリスク管理が必要と考えられるため、【添加剤】として【第2表】で管理する。

### ➤ 制度の運用を考慮した改編

- ・第1表(1)と第1表(2)の統合と収載物質の整理
- ・収載方法の変更と材質区分（合成樹脂区分）の整理
- ・基材の98%超が、第1表に収載されているモノマーで構成されることとする  
 →第1表(3)（微量モノマー）の撤廃

### ➤ 制限の撤廃

- ・使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃

## ② 第1表（基材）の再整理 <全体像>

手引き p8  
を一部改変

材質区分	分類	物質名	第1表の（旧）整理案（1）における合成樹脂群
区分1	a	ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	25, 30, 31, 34, 71
	b	スルフィド結合を主とする重合体	59
	c	エーテル結合を主とする重合体	45, 46, 47, 55, 60, 61
	d	シロキサン結合を主とする重合体	22
	e	フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	32
	f	イミド結合を主とする重合体	36, 38, 44
	g	カーボネート結合を主とする重合体	39, 50
	h	エポキシ化合物の架橋重合体	17
	i	エステル結合を主とする重合体の架橋体	20
区分2	a	イソプレン類又はブタジエン類を主なモノマーとする重合体	62
	b	アルケン類を主なモノマーとする重合体	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 40, 66, 67, 70
	c	スチレン類を主なモノマーとする重合体	23, 54
区分3	a	酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	13, 58
	b	ウレタン結合を主とする重合体	26, 28
	c	アミド結合を主とする重合体	35
	d	エステル結合を主とする重合体	27, 29, 37, 41, 42, 43, 51, 52, 53, 56, 57, 63, 64, 65, 68
	e	アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	1, 8, 9, 24, 33, 69
	f	グルコース単独重合体又は化学修飾されたセルロース	
	g	吸着能又はイオン交換能を有する重合体（区分1、2及び4に該当する重合体を除く。）	21
区分4	a	塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	48, 49
区分5（※）	a	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	第1表の（旧）整理案（2）

ポリエチレン、ポリプロピレンを含む（現在のリストの区分5、6を区分2に統合）

ポリエチレンテレフタレートを含む（現在のリストの区分7を区分3に統合）

（※）材質区分制限量としては、第2表の（新）整理案における材質区分制限量の材質区分2及び3の値のいずれかを物質毎に適用すること。ただし、耐熱温度が150℃を超える重合体に限り材質区分1～3の値のいずれかを物質毎に適用すること。

### （旧）第1表(1)

<b>25. 尿素・ホルムアルデヒド共重合体</b>	
尿素・ホルムアルデヒド共重合体	【1a-704】・【1a-102】共重合体
<b>30. フェノール・ホルムアルデヒド共重合体</b>	
フェノール・ホルムアルデヒド共重合体	【1a-705】・【1a-102】共重合体
<b>31. フェノール・ホルムアルデヒド・メラミン共重合体</b>	
フェノール・ホルムアルデヒド・メラミン共重合体	【1a-705】・【1a-102】・【1a-709】共重合体
<b>34. ポリアセタール</b>	
オキシラン・1, 3, 5-トリオキサソ共重合体	【1a-701】・【1a-101】共重合体
1, 3-ジオキサソラン・1, 3, 5-トリオキサソ共重合体	【1a-703】・【1a-101】共重合体

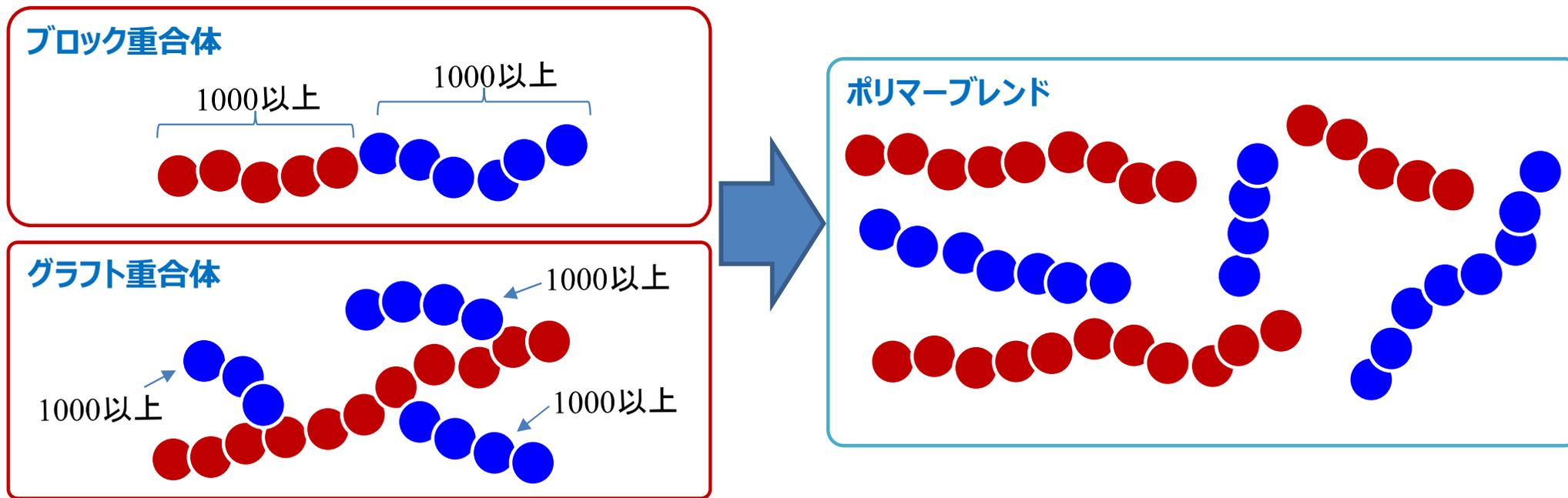
- ◆ 収載方法（原料基礎名→モノマー単位）の変更
- ◆ 基材の98%超が（新）第1表に収載のモノマーで構成（第1表(3)の撤廃）
- ◆ モノマーをコード化して改編前後を紐付け

### （新）第1表

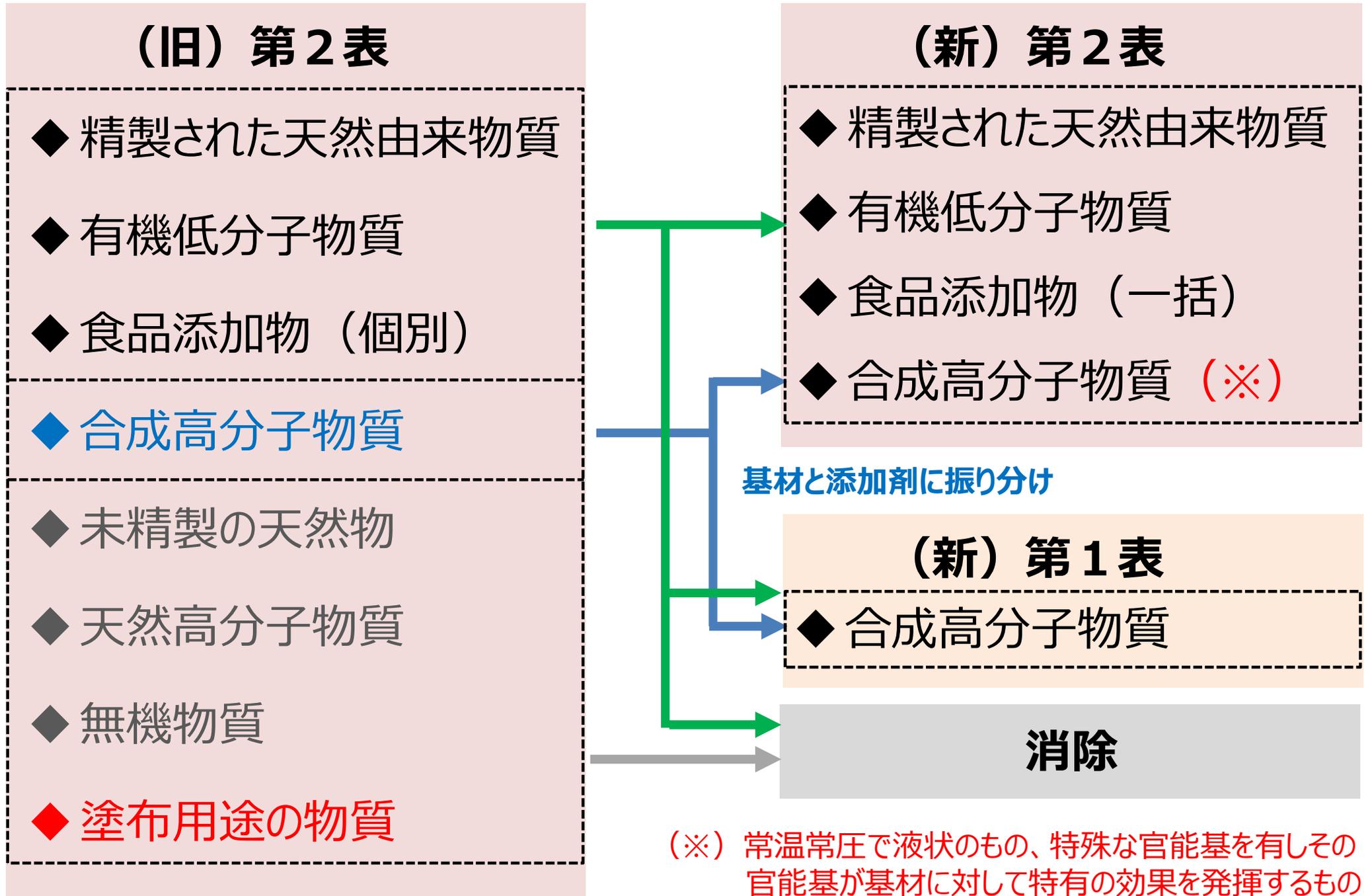
<b>1a ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体</b>	以下の必須モノマー（1種以上）と任意の物質（1種以上）からなる重合体	
<b>必須モノマー</b>		
1, 3, 5-トリオキサソ	【1a-101】	
ホルムアルデヒド	【1a-102】	
<b>任意の物質</b>		以下の物質のみで構成される部分は分子量1000未満であること。
エチレングリコール又はオキシラン	【1a-701】	基材の構成成分に対して6%以下であること。
1, 3-ジオキサソラン	【1a-703】	基材の構成成分に対して6%以下であること。
尿素	【1a-704】	
フェノール	【1a-705】	
<b>任意の化学処理</b>		重合体の処理に限る。
メチル化処理	【1a-901】	

## ②ブロック重合体、グラフト重合体の扱い

手引き p10参照



- 材質区分が異なる合成高分子物質（重合体：分子量1000以上）を結合（ブロック重合体、グラフト重合体）または混合した場合、その区分別使用制限量は、以下のいずれかとする。
  - ① 該当する材質区分の区分別使用制限量を混合した重合体の重量比からの比例計算により得られた値とする。また、区分別使用制限量を満たす材質（合成樹脂）同士を混合したのも適合とする。
  - ② いずれかの材質区分において、その材質区分の重量割合（%）が50%を超える場合は、当該材質区分の区分別使用制限量を適用することができる。
- 一方、短鎖（分子量1000未満）部分は、交互重合体及びランダム重合体と同様の扱いとし、**モノマーの重合部とみなし**、すべての構成モノマーを必須モノマーまたは任意物質として収載する。



- 添加剤のうち、着色の目的に限って使用される着色料は、従前より、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第3 器具及び容器包装の部 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の項5号の規定があることから、別表第1第2表に規定しない。
- 食品添加物と同じ成分で構成される物質は、器具・容器包装からのばく露量に鑑みると、器具・容器包装としてのリスク管理の必要性は低いため、リスト上に**食品添加物**として一括収載する。
- これまでのばく露歴から適切な量での使用において、人の健康を損うおそれがないと判断できる以下の物質については、区分別使用制限量を「**適量**」とし、事業者によって使用量が必要最少量となるよう管理する。
  - ・**飲食物の主な成分**として摂取されている物質
  - ・**食品添加物**に該当する物質
  - ・欧米における使用実績等から、特段のリスク管理が不要と判断される物質（**欧米の食品添加物**に該当する物質、欧米において**合成樹脂の添加剤**として特段の制限なく使用が認められている物質）
  - ・その他、人の健康を損うおそれがないと判断される物質

# 募集期間、今後のスケジュール（案）

## 募集期間

令和4年（2022年）4月26日から令和4年（2022年）7月15日まで

受付を終了いたしました。



## ホームページ

- 厚生労働省ウェブサイト(ポジティブリスト制度)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html)

