

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度

1 概要

平成 30 年 6 月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、合成樹脂製の食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度が導入され、令和 2 年 6 月 1 日に施行されました。

ポジティブリスト制度の詳しい情報は、厚生労働省ホームページをご覧ください。

「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について」（厚生労働省ホームページ）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html



なお、これまでと同様に、告示で定める原材料一般の規格、材質別規格、用途別規格及び製造基準は、引き続き遵守する必要があります。

2 器具・容器包装とは

食品衛生法第 4 条において、器具・容器包装は次のように定義されています。

器具	定義	飲食器、割ぼう具、その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、 食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物 をいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取の用に供される機械、器具その他の物は、これを含まない。
	具体例	コップ、はし、包丁、まな板、製造機械類、運搬具、陳列ケース
容器包装	定義	食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物 で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。
	具体例	ペットボトル、トレイ、箱、袋、包装紙、瓶、缶

3 ポジティブリストの内容

ポジティブリスト制度とは、使用を認める物質を記載したリスト（ポジティブリスト）を作成し、**使用を認めた物質以外は原則使用を禁止**するという規制の仕組みをいいます。

ポジティブリスト制度の対象となる材質は、**「合成樹脂」**と定められています。

〇 対象となる器具・容器包装の範囲

- 合成樹脂製の食品用器具・容器包装
- 他の材質の器具・容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂

他の材質の器具・容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の例

- 食品接触面に合成樹脂製のシートが貼られている場合（例：牛乳パック等）
- 食品接触面に合成樹脂製のコーティングがされている場合（例：金属缶等）

なお、合成樹脂には、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは含みません。

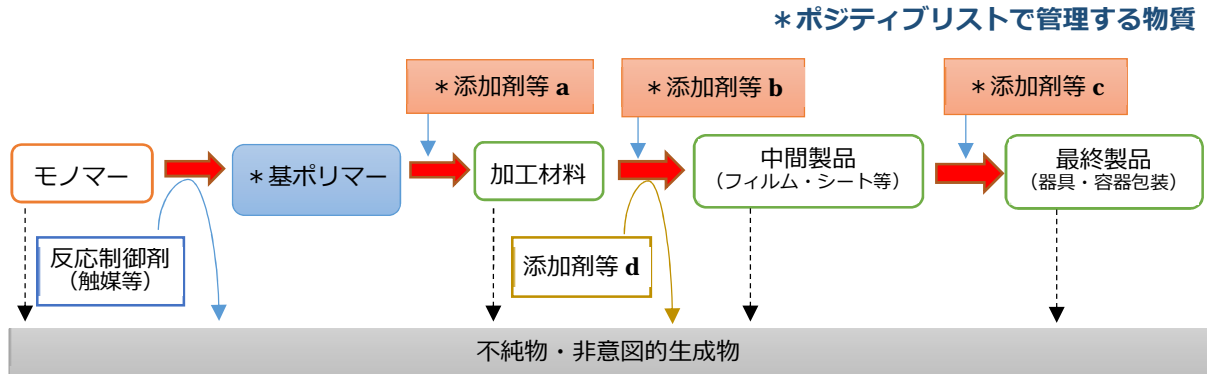
➡ 上記の合成樹脂の原材料は、ポジティブリストに記載された物質のみが使用可能であり、**ポジティブリストに記載されていない物質は原則として使用できません。**

※食品に接触しない部分に使用される物質については、人の健康を損なうおそれのない量（食品中濃度として **0.01 mg/kg**）を超えて食品に移行しないよう器具・容器包装が加工されている場合は、ポジティブリストに記載されていない物質も使用可能です。

0 対象となる物質

- I 合成樹脂の基本を成すもの（基ポリマー）
- I 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質（添加剤等）

〈ポジティブリストの対象物質のイメージ〉



0 対象とならない物質

- I 最終製品に残存することを意図しない物質
 - 例) モノマーから基ポリマーを製造するために用いられる触媒や重合助剤
 - 基ポリマーの原料モノマー中の不純物及び添加剤中の不純物等
- ※ポジティブリスト制度の対象とならない物質は従来のリスク管理方式により管理されます。

0 ポジティブリストの形式

食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に規格が定められています。
「食品、添加物等の規格基準 別表第 1」（厚生労働省ホームページ）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625490.pdf>



○別表第 1

第 1 表 基ポリマー

- (1) 基ポリマー（プラスチック）合成樹脂の基本をなすことができるもの
- (2) 基ポリマー（コーティング等）塗膜として使用されるもの
- (3) 基ポリマー（微量モノマー）基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

第 2 表 添加剤等

〈ポジティブリストの形式（例）〉

別表第 1

第 1 表（基ポリマー）

(1)

40. ポリエチレン

通し番号	物質名	食品区分					最高温度	合成樹脂区分	特記事項
		酸性食品	油脂及び脂肪性食品	乳・乳製品	酒類	その他の食品			
1	1-アルケン・エチレン共重合体	○	○	○	○	○	III	5	
2	5-エチリデン-2-ノルボルネン・エチレン・プロピレン共重合体	○	-	-	○	○	III	2	

基ポリマー毎に、「使用可能な食品区分」と「使用可能な最高温度」が決められています。

別表第 1 第 2 表（添加剤等）

通し番号	物質名	合成樹脂区分別使用制限 (%)							特記事項
		合成樹脂区分 1	合成樹脂区分 2	合成樹脂区分 3	合成樹脂区分 4	合成樹脂区分 5	合成樹脂区分 6	合成樹脂区分 7	
1	亜硫酸塩のナトリウム塩	-	0.03	0.03	-	-	-	-	
2	アクリルアミド・ジアリルアミンを主な構成成分とする重合体	10	10	10	-	4.2	4.2	-	
3	アクリルアミド・ビニルアルコールを主な構成成分とする重合体	0.5	-	0.5	-	-	-	-	

基ポリマー毎に、「合成樹脂区分（1～7）」が設定されており、第 2 表で、合成樹脂区分別に添加剤の使用制限が決められています。

4 製造管理の実施

食品衛生法の改正により、食品用器具・容器包装を製造する営業者は、製造施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置の基準を遵守する必要があります。

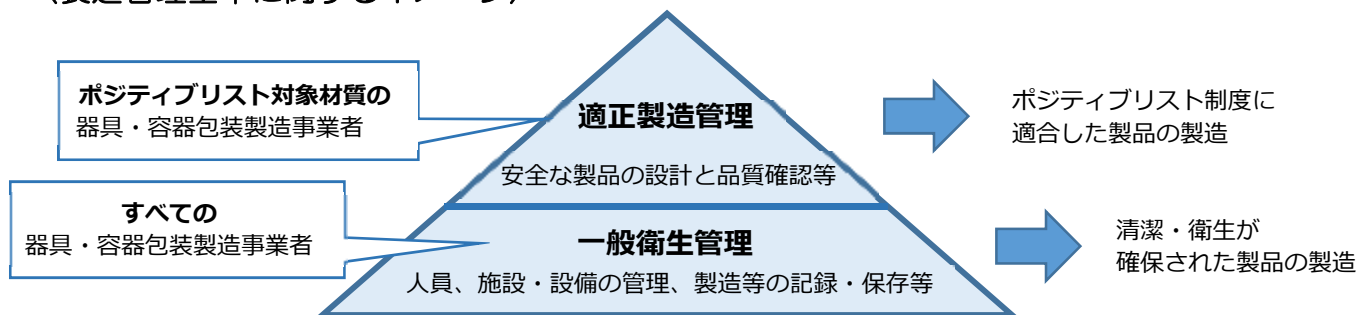
○ 対象事業者

- Ⅰ 器具（部品を含む）を製造する営業者
- Ⅰ 食品を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者
- Ⅰ 器具・容器包装の製造工程の一部が他の事業者へ委託される場合は、委託する者及び委託先

○ 実施すべき製造管理基準

- 1 一般衛生管理（食品衛生法施行規則第66条の5第1項）
施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 適正製造管理（食品衛生法施行規則第66条の5第2項）
食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造管理するための取組に関すること。

〈製造管理基準に関するイメージ〉



【参考情報】

「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000174481.pdf>



「本ガイドラインを踏まえて事業者団体が作成した手引書」（厚生労働省ホームページ）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html



5 事業者間の情報伝達について

ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）の食品用器具・容器包装を製造又は販売する営業者は、その取扱う製品の販売の相手方に対し、ポジティブリスト制度に適合している旨の情報伝達が義務付けられました。

また、器具・容器包装の原材料を取扱う事業者は、食品用器具・容器包装の製造事業者からの求めに応じ、ポジティブリスト制度への適合性を確認できる情報を伝達するよう努めなければなりません。

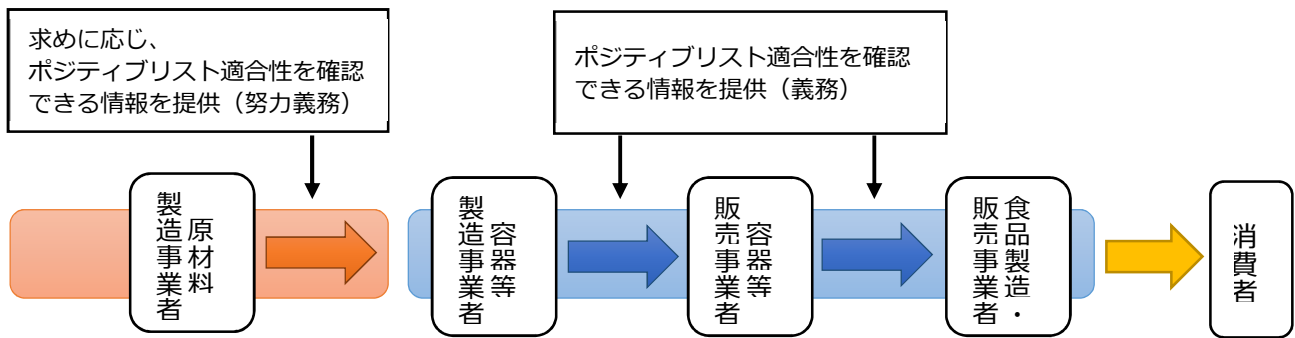
○ 伝達する情報

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を行う必要はありません。**

情報を伝達する手段は特段定められていませんが、営業者における情報の記録又は保存等により、**事後的に確認できるものとする必要があります。**（口頭のみでの伝達は不可。）

（例）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等

〈事業者間の情報伝達の流れ〉



6 施行期日及び経過措置

令和2年6月1日に施行されました。

なお、令和2年6月1日より前に販売の用に供するために製造、輸入又は営業上使用される器具・容器包装には適用されませんので、引き続き使用することは差し支えありません。

【経過措置期間】5年間（令和7年5月31日まで）

ポジティブリストに記載されていない物質であっても、令和2年6月1日より前に販売、製造、輸入又は営業上使用されていた器具・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。)は、**その使用実績の範囲内**に限って引き続き使用できます。

「これまで使用経験のない合成樹脂区分の基ポリマーに対して添加剤を使用する場合」、「添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用する場合」、又は「製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることが説明できない場合」等は、本経過措置の対象にはなりません。

① ポジティブリストの改正に係る手続きについて（追加収載等の要望）

既存物質（施行日より前に、器具・容器包装の原材料として使用実態のある物質）や、新規物質（施行日より前に、器具・容器包装の原材料として使用実態のない物質）について、追加収載等のご意見がある場合は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課までご連絡ください。

必要な手続き等については、次の厚生労働省ホームページをご覧ください。

「ポジティブリスト（別表第1）の改正に係る手続きについて」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11487.html



7 保健所への営業届の提出

令和3年6月1日から営業届出制度が施行され、**合成樹脂製**の食品用器具・容器包装を製造する営業者は、**保健所への営業届の提出が必要**です。

届出の対象事業者は、製造管理の対象事業者と同一範囲です。

- ① 対象事業者
 - ┆ 器具（部品を含む）を製造する営業者
 - ┆ 食品を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者
 - ┆ 器具・容器包装の製造工程の一部が他の事業者委託される場合は、委託する者及び委託先

保健所への届出に関する手続き等については、次の大阪府ホームページをご覧ください。

「食品営業届出制度について」（大阪府ホームページ）

<https://www.pref.osaka.lg.jp/shokuhin/kyoka/todoke.html>

