

食品用器具・容器包装の ポジティブリスト制度導入について

令和元年7月1日、2日
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

Agenda

1. 食品衛生法改正の概要

2. 各論

食品衛生法：器具・容器包装とは

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、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。



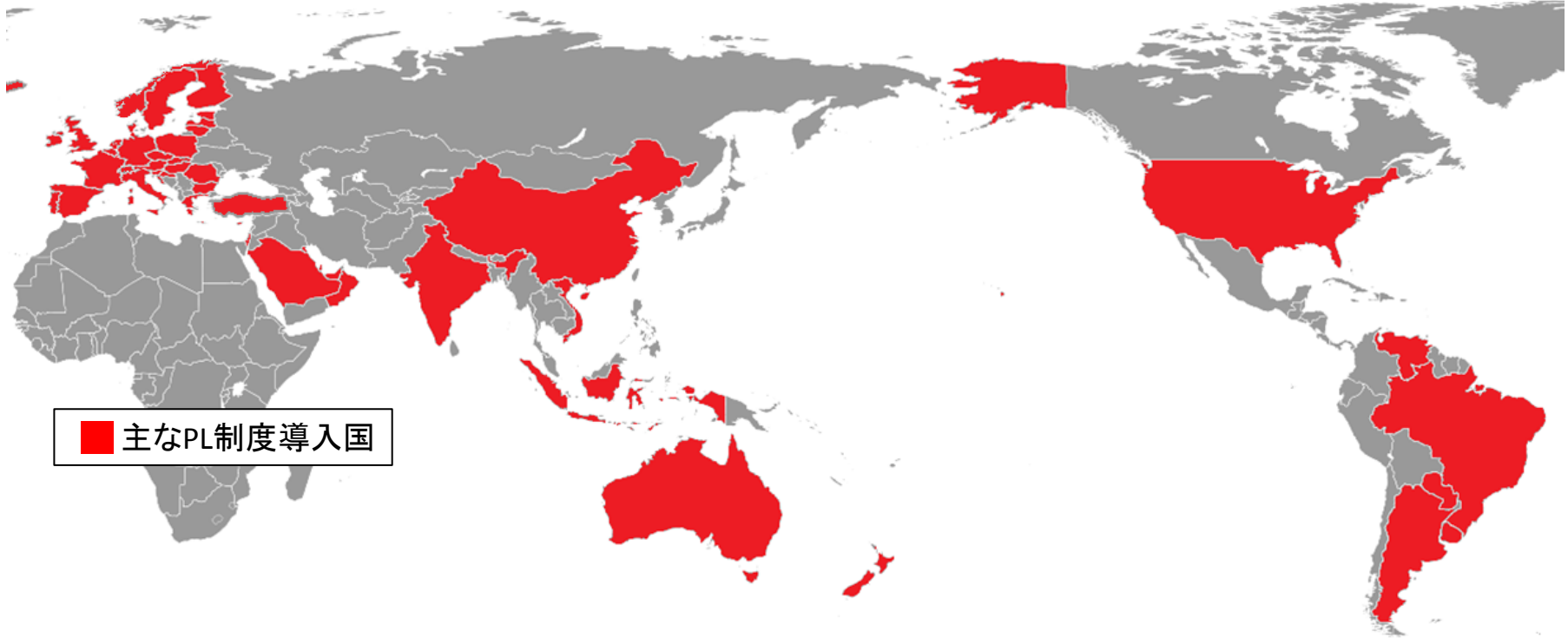
- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。



諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州(EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など * 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所) 株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の事業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- * 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

事業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

(参考)法案の審議等の状況について

平成30年

3月13日 食品衛生法等の一部を改正する法律案を
閣議決定、国会へ提出

4月 9日 参議院へ付託

4月12日 参議院・厚生労働委員会 審議、採決
(全会一致、附帯決議)

4月13日 参議院・本会議 採決(全会一致)

6月 1日 衆議院へ付託

6月 6日 衆議院・厚生労働委員会 審議、採決
(総員起立)

6月 7日 衆議院・本会議 採決(全会一致)

6月13日 改正食品衛生法の公布

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。

現行

- 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、規格基準を定めない限り、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、安全が担保されたもののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

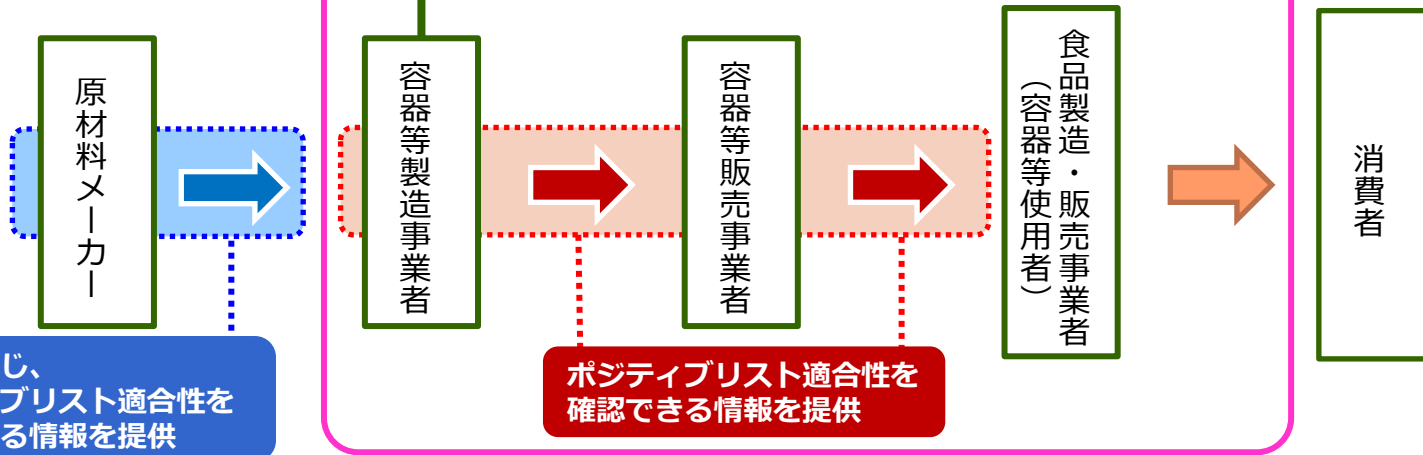
(参考)全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導（事業者の把握、指導）
- ・ 輸入監視

製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

- * 原材料の確認 * 製品の規格基準への適合情報の提供
- * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の容器等製造事業者は一般衛生管理を適用



Agenda

1. 食品衛生法改正の概要

2. 各論

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第18条 (第3項を新設)

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。

ポジティブリストの対象として政令で定める材質

○ 食品用器具・容器包装には、合成樹脂、紙、ゴム等の材質が使用されており、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において、材質別規格が定められているところ。

改正食品衛生法第18条第3項において、ポジティブリスト制度の対象となる材質の原材料は、同条第1項の規格が定められたものでなければならないと規定され、その対象となる材質は政令で定めることとされている。

○ 次の理由から、ポジティブリスト制度の対象となる材質は、まずは合成樹脂とする。

- ①様々な器具及び容器包装に幅広く使用され公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと
- ②欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の対象とされていること
- ③事業者団体による自主管理の取組の実績があること

「合成樹脂」のポジティブリスト制度の対象範囲

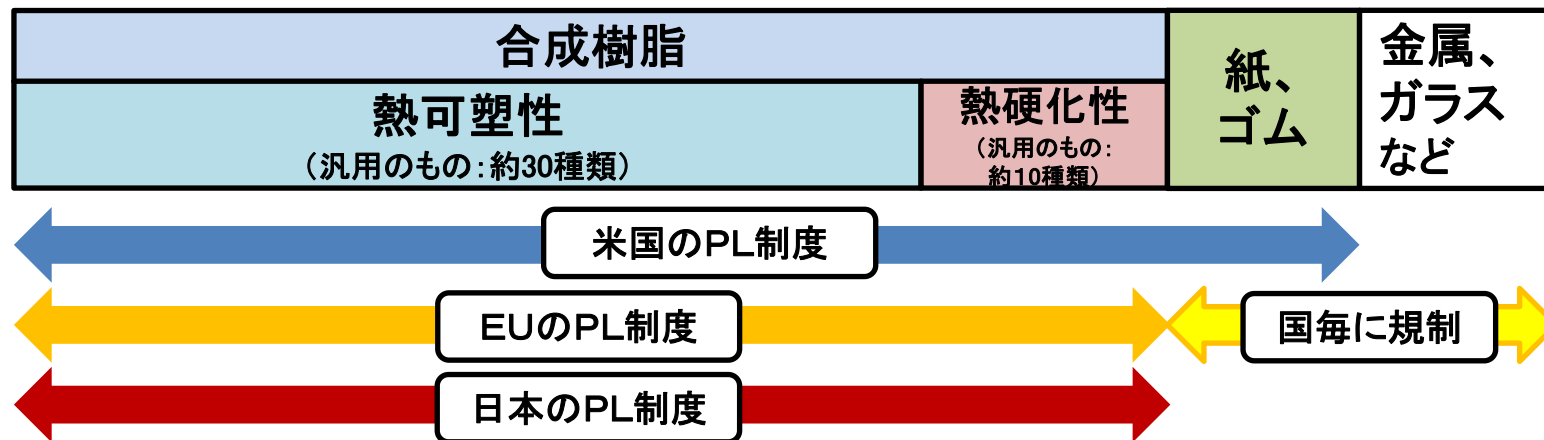
合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性樹脂	熱硬化性樹脂
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例)ポリエチレン、ポリスチレン	熱硬化性プラスチック 例)メラミン樹脂、フェノール樹脂
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、 スチレン・ブロック共重合体	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例)ブタジエンゴム、ニトリルゴム
補足	架橋構造なし	架橋構造あり

対応方針(案)

- 「ゴム」は「熱可塑性がなく、架橋構造を有する高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別する。
- 「ゴム」を除く部分については合成樹脂として取り扱い、ポジティブリスト制度の対象とする。

我が国と欧米における規制の比較（改正後）



○米国:

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（食品接触物質上市前届出制度（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）:

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:

ポジティブリスト制度を、まずは合成樹脂から導入する。器具・容器包装製造事業者には、適正製造規範による製造管理及び販売の相手先に対する情報伝達が義務づけられている。また、器具・容器包装原材料事業者には、求めに応じ情報を提供するように努めることとされている。

紙に使用される合成樹脂等について

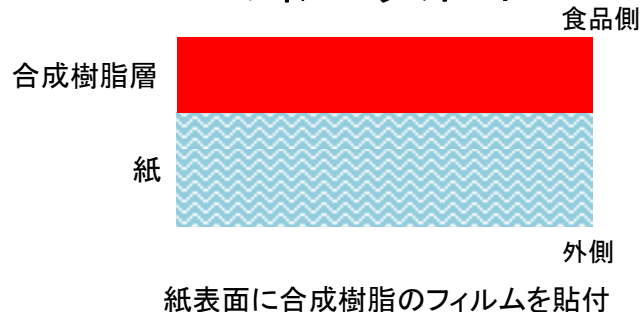
概要

紙に使用される合成樹脂等のうち、食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合は合成樹脂のポジティブリスト制度の対象とする。

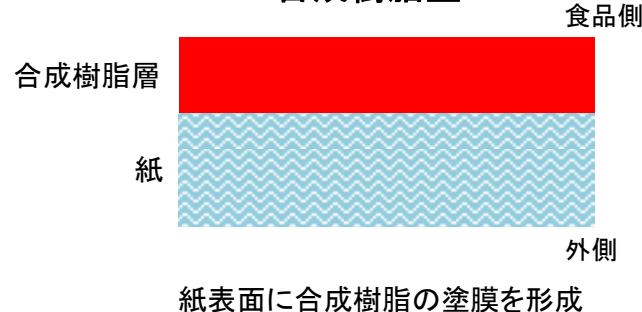
合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

フィルムラミネート



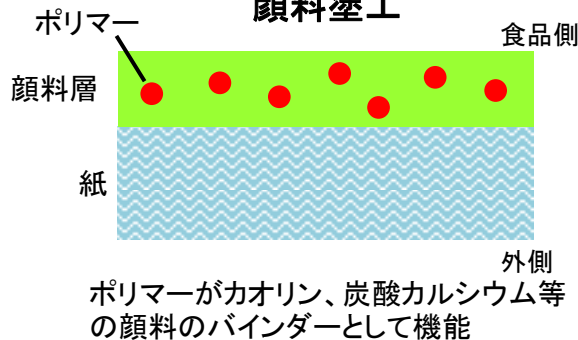
合成樹脂塗工



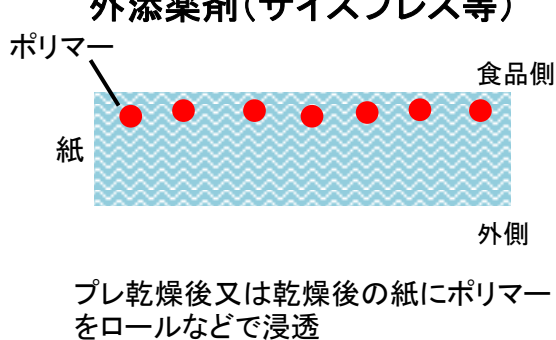
対象範囲外

⇒ 将来的な紙のポジティブリストで管理

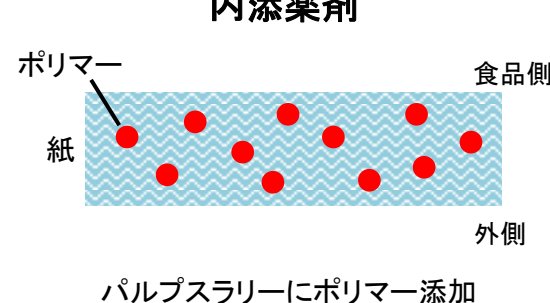
顔料塗工



外添薬剤(サイズプレス等)



内添薬剤



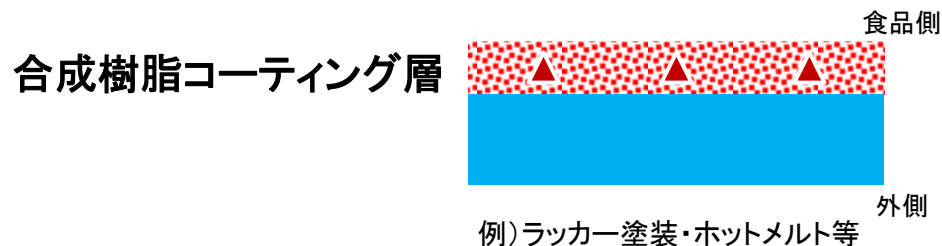
合成樹脂層（インキ・接着剤等）の取扱い

概要

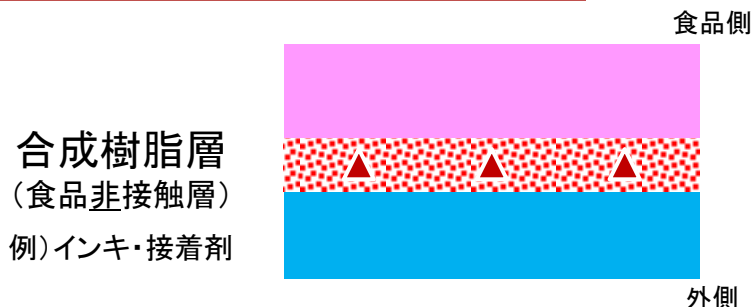
中間層（食品非接触層）の合成樹脂（インキ・接着剤等を含む）に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き（一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可）の適用対象となる。

合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

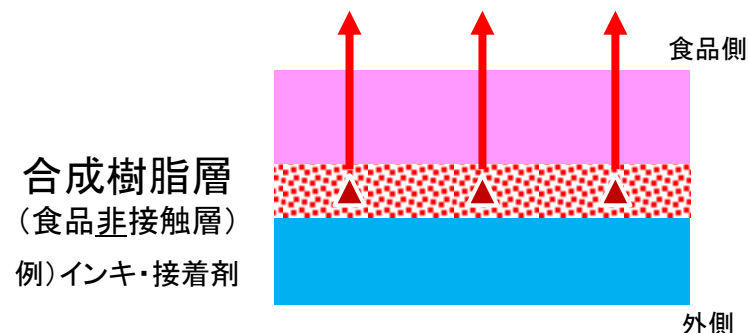


法第18条第3項のただし書きの適用



消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。

一定量を超えて移行しないことを担保する条件を今後検討。



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要。

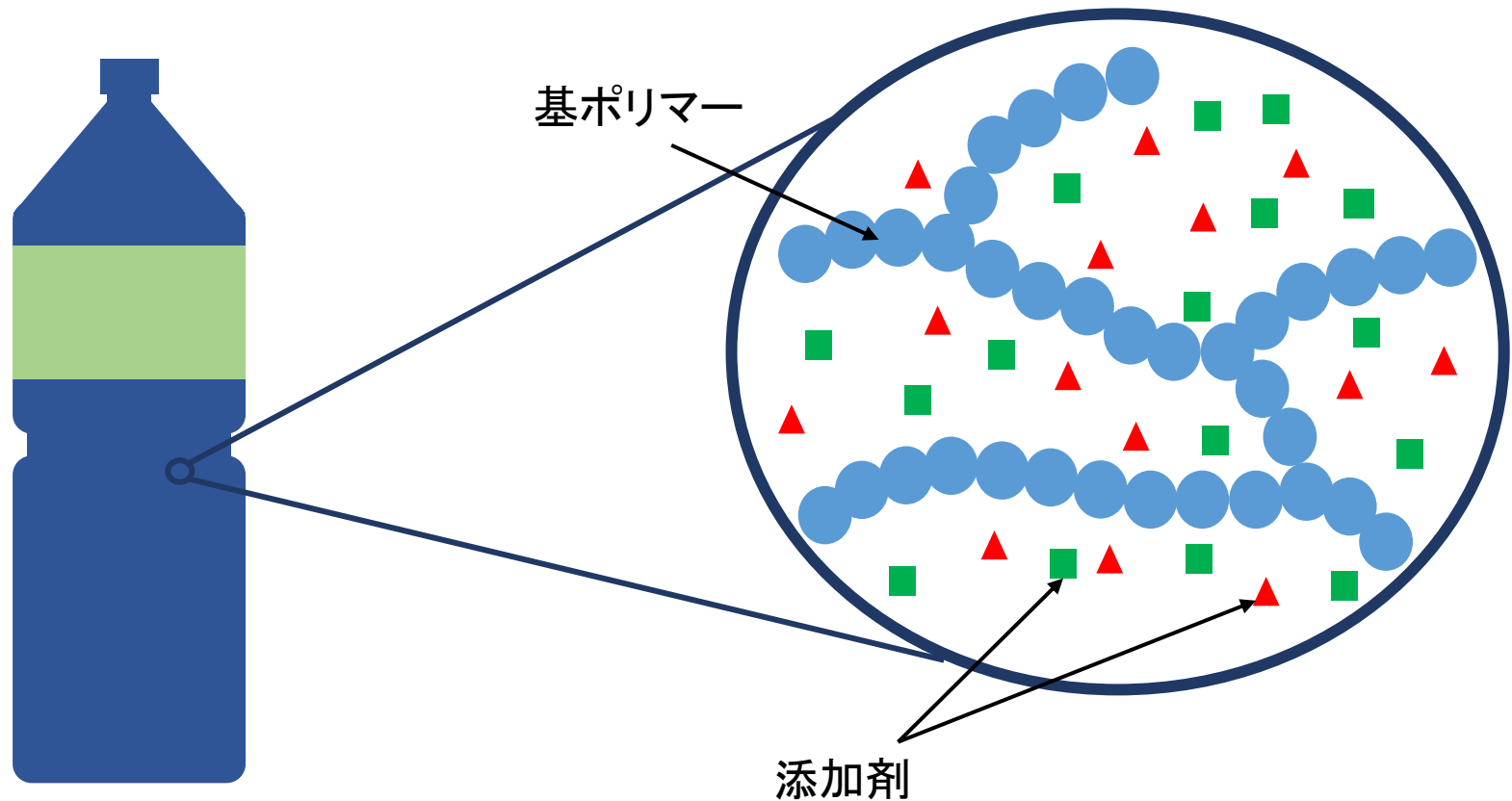
ポジティブリスト制度における規格基準(全体)

- ポジティブリスト制度において管理する物質を告示に規定する。
- ポジティブリスト制度において管理する物質を以下のものとする。
 - ・ 合成樹脂の基本を成すもの(基ポリマー)
 - ・ 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
- 触媒、重合助剤については、モノマーの重合反応に用いられるが基ポリマーの主体を成さず、最終製品中に残存することを意図するものではないため、ポジティブリストによる管理ではなく、これまでのリスク管理方法により管理する。
- 色材について、現行の告示における管理及び国際整合性を踏まえ、現行の告示において規定される着色料に関する管理方法と同等の考え方を維持し、「① 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1に掲げる着色料及び ② 溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないよう加工されている場合における着色料」として、包括的に規定する。
- 物質毎の添加量(含有量)により管理することを基本として、必要に応じて溶出量、その他必要な制限を規定する。
- 合成樹脂をその特性や使用実態を踏まえて複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定めて管理する。

合成樹脂製器具・容器包装の原材料

器具・容器包装(最終製品)

器具・容器包装を構成する物質(原材料)



米国と欧州のポジティブリスト(PL)制度の違い

米国における管理

原材料管理 (ポジティブリスト+添加量規制)

製造法の規定

PL・添加量制限

用途制限

出発物質
モノマー

重合助剤

重合

基ポリマー

添加剤

成形・加工

容器・包装
(最終製品)

充てん・包装

食品
(最終製品)

PL

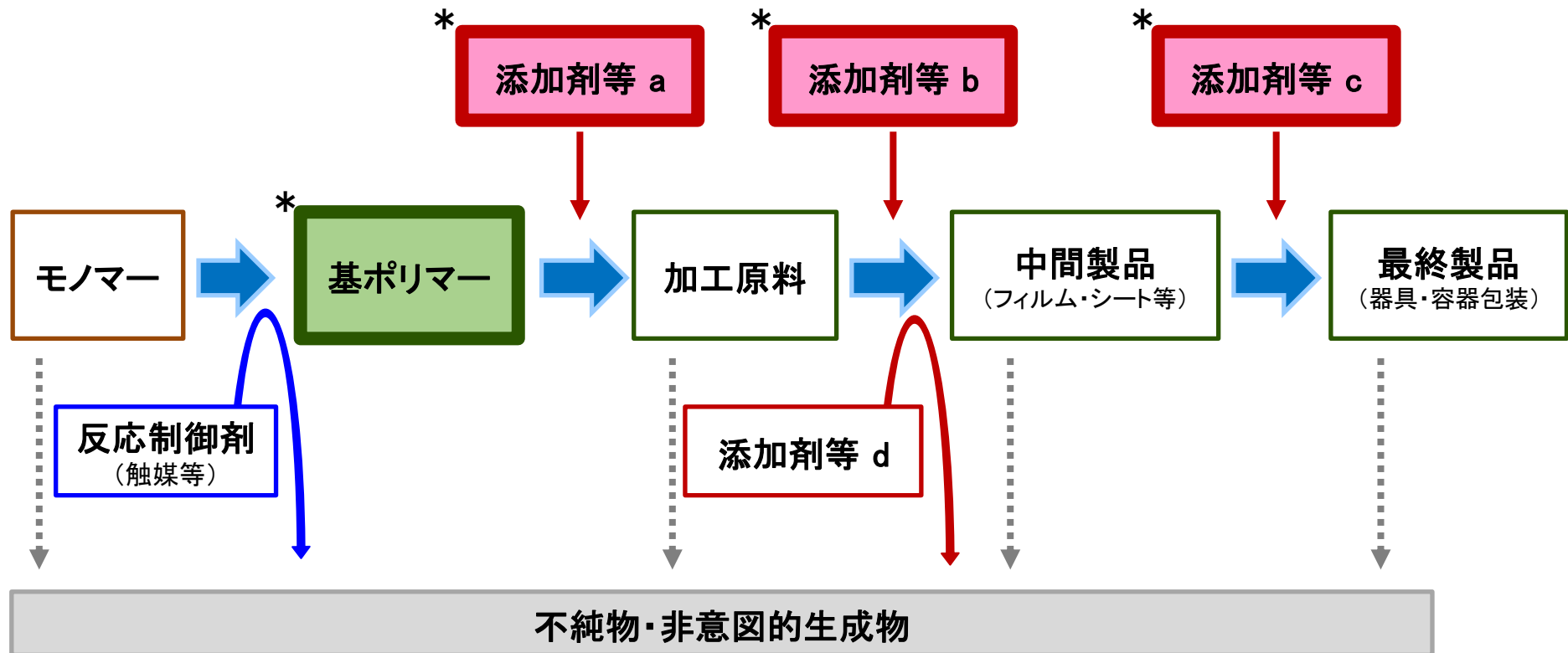
PL

溶出量・用途制限

EUにおける管理

製品管理 (ポジティブリスト+溶出量規制)

ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの規定方法

概要

基ポリマーをその特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じて添加剤の添加量等を定める。

目的

- 添加剤の移行を管理し、その使用の自由度を確保する。
- 樹脂と添加剤の組み合わせを明示化しないことで、知的財産権を保護する。
- 告示を簡素化することで、簡便化を図る。

基ポリマーのグループ化の考え方

消費係数	樹脂の特性	
	耐油性	耐水性
小	極めて強い	極めて強い
	弱い	強い
	強い	弱い
大	—	—

注)区分の数については、特性や使用実態等を踏まえて変更の可能性あり。

合成樹脂のグループ化方法

概要

基ポリマーをその特性（物理化学的性質）や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じた添加剤の添加量等を定める。

消費係数が0.1以上の合成樹脂

Yes

想定樹脂

消費係数

No

エチレンの割合が50 wt%以上のポリマー

Yes

区分5

PE

0.25

No

プロピレンの割合が50 wt%以上のポリマー

Yes

区分6

PP

0.16

No

テレフタル酸及びエチレングリコールの合計が50 mol%以上のポリマー

Yes

区分7

PET

0.22

塩化ビニル又は塩化ビニリデンに由来する部分の割合の合計が50 wt%以上

Yes

区分4

PVC, PVDC

0.05

PVC:0.02
PVDC:<0.001

No

① ガラス転移温度、ボールプレッシャー温度等のいずれかが150°C以上の耐熱性の高いポリマー（JIS K7121, JIS C60695-10-2 等） または
② 架橋構造があり、融点が150°C以上の耐熱性の高いポリマー（JIS K7121）

Yes

区分1

エンジニアリングプラスチック、
熱硬化性樹脂等

0.05

すべて<0.001

No

吸水率が0.1%以下のポリマー
(JIS K7209)

Yes

区分2

オレフィン等

0.07

PS:0.06
その他<0.001

No

吸水率が0.1%を超えるポリマー
(JIS K7209)

Yes

区分3

ポリエステル、ポリアミド等

0.05

PA:0.02
その他<0.001

- * 消費係数とは、器具・容器包装の特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数。
- * 区分5～7の樹脂であっても、用途が限定される等、消費係数が極めて小さいポリマーは区分1～3の適用も可。
- * 上記の判断基準が原則であるが、耐熱温度及び耐薬品性等により総合的に区分を判断する場合もある。

(参考)消費係数等の算出について

- 消費係数及び食品区分係数は、ポジティブリスト制度において物質の安全性確認時に食事中濃度を算出する際に用いられる。(食品安全委員会の食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針に記載)
- 厚生労働省の調査事業(平成22年)において、市場に流通している食品について、容器包装の材質の種類及びその重量を食品品目別に調査した。消費係数は、品目別の材質の比率及び食品全体の材質の比率から、食品区分係数は、食品の区分(水性、酸性、油性、アルコール性、乳等、乾燥食品)別に、容器包装の材質別の使用量から算出した。これらをポリマーの特性に応じた合成樹脂の区分に基づき、合成樹脂の消費係数等を以下のとおり設定した。

消費係数: 器具・容器包装の特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数

食品区分係数: 特定の食品区分の食品に用いられている器具・容器包装の割合を、材質別に推定して得た係数

合成樹脂の区分 (種類) ^{※1}	消費係数 (CF)	食品区分係数(DF)					
		通常の食品		酸性食品	酒類	乳等	油脂類
			乾燥食品				
		D ₁	D _{1sub}	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅
樹脂区分1	0.05	最大移行量が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。					
樹脂区分2 (PS等)	0.07	0.38	0.02	0.27	0.01	0.11	0.23
		PSに適用しない場合 最大移行量(Q)が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。					
樹脂区分3 (PA等)	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.01	0.05
		PAに適用しない場合 最大移行量(Q)が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。					
樹脂区分4 (PVC、PVDC)	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04
樹脂区分5(PE)	0.25	0.88	0.03	0.04	0.01	0.02	0.05
樹脂区分6(PP)	0.16	0.80	0.05	0.05	0.01	0.02	0.12
樹脂区分7 (PET)	0.22	0.86	0.01	0.09	0.01	0.01	0.03

※合成樹脂の区分は、基ポリマーの特性(物理化学的性質)や使用実態を踏まえて設定されたもの

PS(ポリスチレン)、PA(ポリアミド)、PVC(ポリ塩化ビニル)、PVDC(ポリ塩化ビニリデン)、PE(ポリエチレン)、PP(ポリプロピレン)、PET(ポリエチレンテレフタレート)21

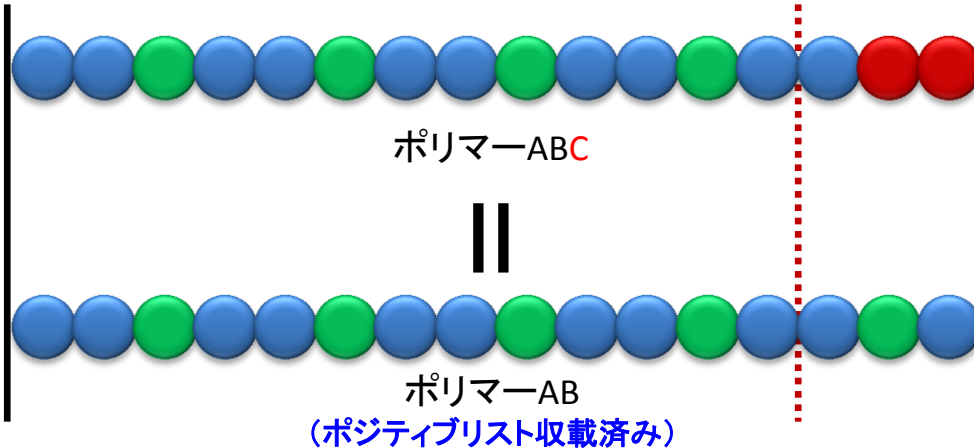
食品衛生法の基ポリマー98%ルール(案)

概要

- ポリマー構成成分の微量モノマーは企業の営業秘密情報に直結しており、食品衛生法のポジティブリスト制度においても公衆衛生上の安全を担保した上で配慮が必要。
- 基ポリマーの構成成分の98 wt%超を、リストに記載されているポリマーで構成されることを規定する。
- 残りのポリマー構成成分(微量モノマー)として使用可能な物質は、樹脂ごとのポリマーのリストとは別に「微量モノマーリスト」に明示して管理する。

98%ルール(案)

0 wt% 98 wt% 100 wt%



条件

- ① ポリマーABが基ポリマーとしてポジティブリストに記載
- ② ポリマーABCのAとBがポリマー構成成分の98 wt%を超える
- ③ モノマーCが「微量モノマー」としてポジティブリストに記載

➡ 上記3条件をすべて満たす場合のみ、ポリマーABとして扱うことができる。

※ 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。

基ポリマーの規定方法

概要

- 出発モノマー及び製造方法が異なる場合は、合成された基ポリマーの構造が同一であっても原則、異なる基ポリマーとして取り扱う。
- ポジティブリストでは構造基礎名が同一であっても原料基礎名で基ポリマーを区別する。

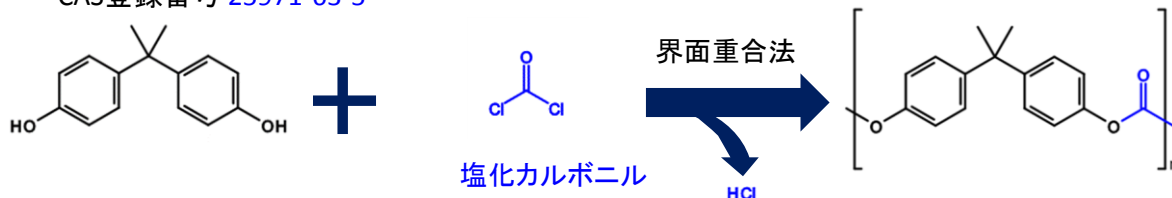
(例) ポリカーボネート

No	使用可能ポリマー	英名	CAS 登録番号
1	2, 2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・塩化カルボニル共重合体	Carbonic dichloride, polymer with 4,4'-(1-methylethylidene)bis[phenol]	25971-63-5 24936-68-3
2	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共重合体	Carbonic acid, diphenyl ester, polymer with 4,4'-(1-methylethylidene)bis[phenol]	25929-04-8 24936-68-3

➤ 原料基礎名 (source-based name)

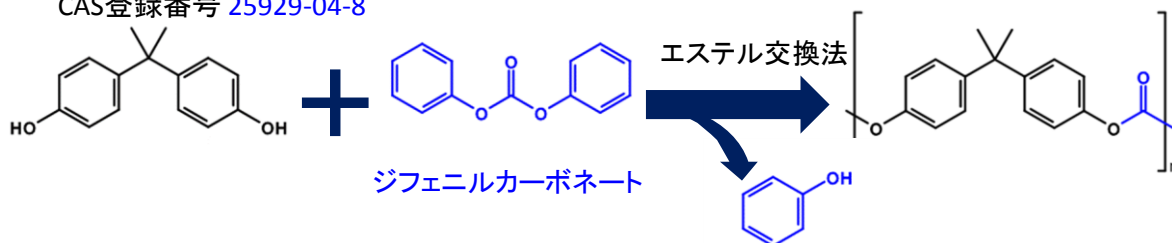
① 2, 2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・塩化カルボニル共重合体

CAS登録番号 25971-63-5



② 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共重合体

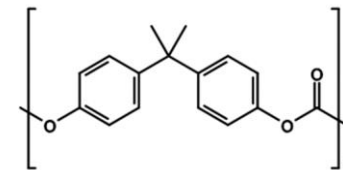
CAS登録番号 25929-04-8



➤ 構造基礎名 (structure-based name)

- ポリ[オキシカルボニルオキシー-1, 4-フェニレン (ジメチルメチレン)-1, 4-フェニレン]

CAS登録番号 24936-68-3



原料基礎名 (source-based name)

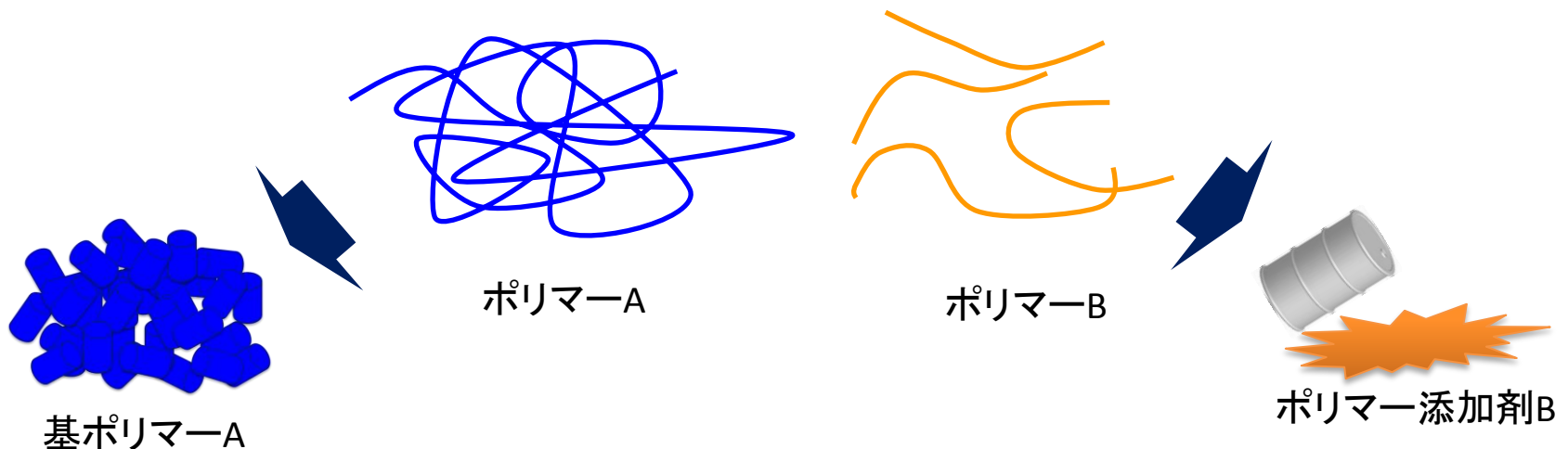
原料モノマーを基にした名称。

構造基礎名 (structure-based name)

ポリマーの繰り返し単位の化学構造を基にした名称。

ポリマー構造を有する物質の取扱い

- 合成樹脂を製造する際に、ポリマー構造を有する物質が添加剤として使用される場合があり、これらは添加剤としてリスト化する。
- 具体的に、添加剤として収載するポリマー構造の物質は、以下の物質とする。
 - ① 合成樹脂とは区別された材質の物質（ゴム、セルロース等）
 - ② 通常、単独では器具・容器包装となり得ない以下のようなポリマー構造物質
 - ・粘度が低く、室温で液状を呈する物質（ポリエチレングリコール及びエステル等）
 - ・分子量が1000以下の物質（器具・容器包装となり得る場合を除く）
 - ・その他、使用目的及び量から添加剤として管理することが適切なもの
- なお、合成樹脂同士の混合の場合、ポリマー構造を有する一方の合成樹脂は、もう一方の合成樹脂に対する添加剤ではなく、基ポリマーとして収載されて管理する。



ポジティブリストの形式(案)

(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℃ II. ~100℃ III. 101℃~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	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	1111-11-1	○	—	○	○	III	2	

● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				区分	備考	
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	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	

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。

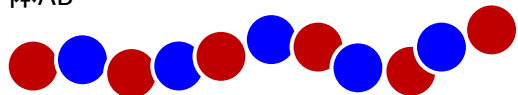
単一樹脂と混合樹脂

単一樹脂

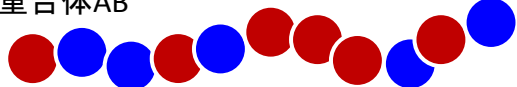
単独共重合体A



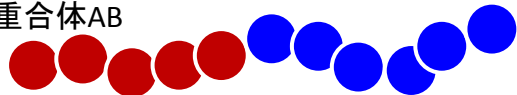
交互共重合体AB



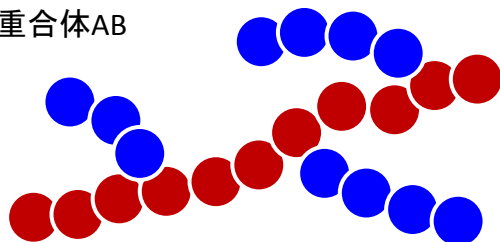
ランダム共重合体AB



ブロック共重合体AB



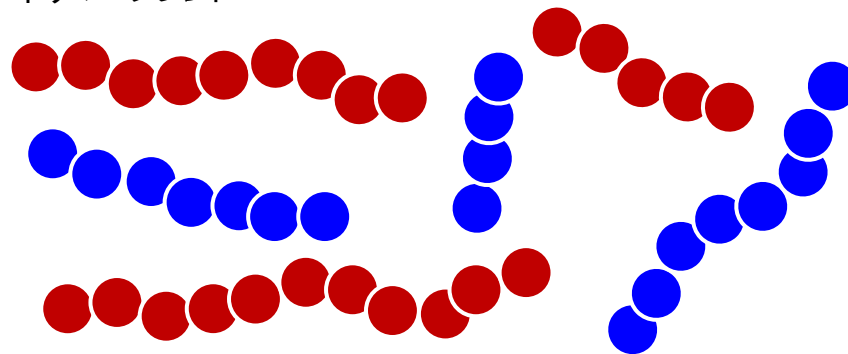
グラフト共重合体AB



基ポリマーとしてポジティブリストの収載が必要

混合樹脂

ポリマーブレンド



2種類以上のポリマーを混合(ポリマーブレンド)

混合樹脂としてのポジティブリスト収載は不要

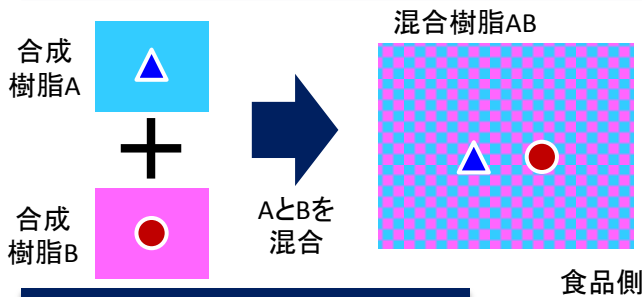
※ 混合する各ポリマーについてポジティブリストの収載が必要

※ 化学反応が起こる場合は、樹脂の混合として取り扱わない

合成樹脂の混合について(混合規則) ①

概要

- ポジティブリスト(PL)に適合している樹脂を複数混合した場合、混合樹脂はPL適合として取り扱う。
- ただし、混合前の各樹脂の制限(使用可能食品、使用可能温度、添加剤の添加量等)は混合樹脂にも引き継がれて適用される。



管理方法

	基ポリマー	添加剤	添加剤
合成樹脂A	PL収載が必要 (食品接触層とみなす)	AまたはBのどちらかの区分においてPL収載が必要	AまたはBのどちらかの区分においてPL収載が必要
合成樹脂B	PL収載が必要 (食品接触層とみなす)		

添加量の上限値の考え方

合成樹脂Aは添加剤 x, z が使用可能
 " Bは " y, z が使用可能

→混合樹脂ABは添加剤 x, y, z すべて使用可能
 ただし、**最大添加量は混合する前の樹脂を基準**

合成樹脂A

合成樹脂B



	合成樹脂A	合成樹脂B
樹脂重量	2 kg	1 kg
最大添加量	添加剤 x (上限: 10 wt%)	0g (PL未収載)
	添加剤 y (PL未収載)	50g (上限: 5 wt%)
	添加剤 z (上限: 20 wt%)	100g (上限: 10 wt%)

AとBを混合

混合樹脂AB	備考
3 kg	
200g (上限: 6.7 wt%)	300g (3kgの10 wt%) ではない
50g (上限: 1.7 wt%)	150g (3kgの5 wt%) ではない
500g (上限: 17 wt%)	

※ 使用可能温度は、混合前の各樹脂のいずれか厳しい条件を適用。使用可能食品は双方の制限を適用。

合成樹脂の混合について(混合規則) ②

概要

- ポジティブリストに適合している樹脂を複数混合した場合、混合前の各樹脂の制限(使用可能食品、使用可能最高温度等)は混合樹脂にも引き継がれ、混合前の各樹脂の厳しい条件を適用することが原則。
- 一方、制限が緩いポリマーに制限が厳しいポリマーを少量混合した樹脂において、緩い制限の条件で使用可能な場合がある。
例) 使用可能最高温度が温度帯Ⅲのポリマーに温度帯Ⅰのポリマーを少量混合した樹脂を、温度帯Ⅲで使用する
- このような混合樹脂の取扱いについて、基ポリマーの規格の備考欄に、混合規則の原則以外の条件となる場合を明記して、管理することとする。

記載例

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℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び脂肪性	酒類	その他			
1	AA・BB共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	○	○	Ⅱ	2	●●と混合する場合は、混合する樹脂の使用制限を適用可能

※ 混合先の樹脂の制限を適用できる場合を明記する場合は、その内容に応じた溶出・安全性の確認が必要。

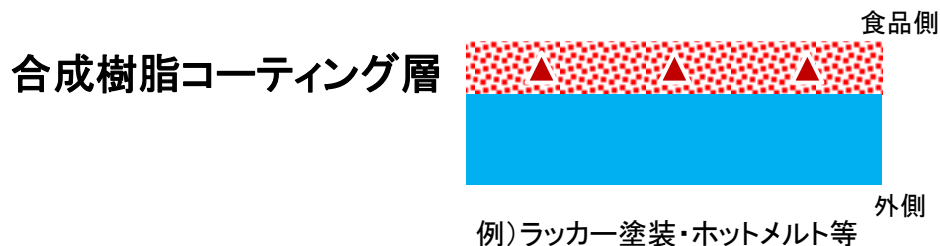
合成樹脂層（インキ・接着剤等）の取扱い

概要

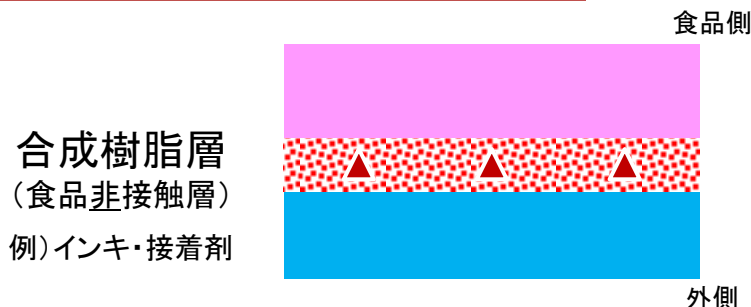
中間層（食品非接触層）の合成樹脂（インキ・接着剤等を含む）に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き（一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可）の適用対象となる。

合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

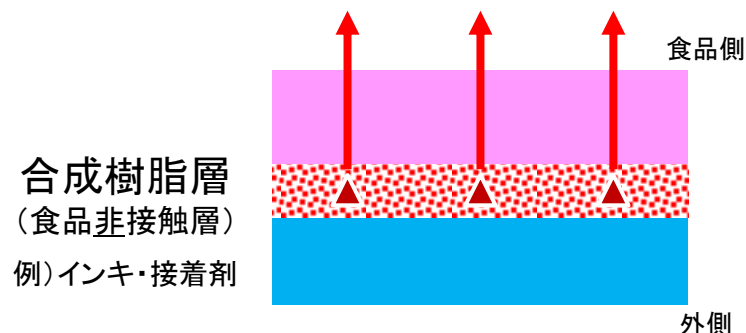


法第18条第3項のただし書きの適用



消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。

一定量を超えて移行しないことを担保する条件を今後検討。



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要。

食品非接触層のみに限定して使用される物質の取扱い

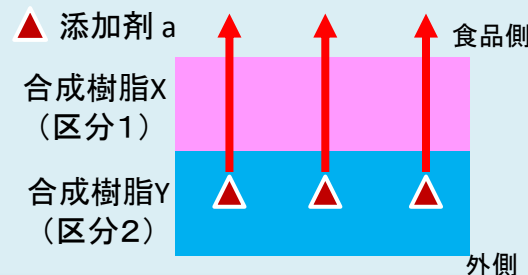
概要

- 食品非接触層のみに使用される物質であっても一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの記載が必要（法第18条第3項のただし書きは適用されない）。
- その場合、添加剤は非接触層に使用される基ポリマーの区分に収載する。

具体例

① 添加剤 a を食品非接触層のみに限定して使用する場合

- 添加剤 a は、合成樹脂Yが該当する区分（例：区分2）に収載する。
※食品接触層に使用される合成樹脂Xの区分1ではない。
- 添加剤 a の制限値を設定するために合成樹脂Yの樹脂区分の確認は必要。
- ただし、合成樹脂Yの基ポリマーについて、これに由来するモノマー等が一定量を超えて食品側に移行しない場合、ポジティブリストの記載は必須ではない。



食品非接触面の合成樹脂Yの区分（例：区分2）に設定されていることが必要

告示の記載（案）

No	物質名	区分別使用制限							備考
		1	2	3	4	5	6	7	
1	添加剤 a	—	2.0	—	—	—	—	—	食品非接触層に限る

② 合成樹脂の基ポリマーを食品非接触層のみに限定して使用する場合

（モノマー等が一定量を超えて食品側に移行する場合）

- 基ポリマーの場合も、備考に制限（例：「食品非接触層に限る」）を記載してポジティブリストに収載する。

告示の記載（案）

No	使用可能ポリマー	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	酒類	その他			
1	ポリマーZ	—	—	—	—	Ⅲ	3	食品非接触層に限る

食品非接触層に使用される基ポリマーの制限の取扱い

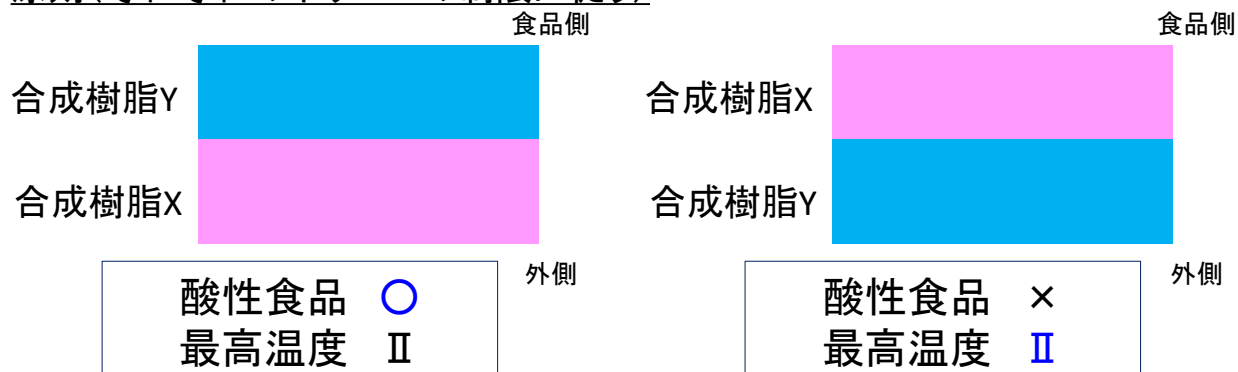
概要

- 多層品の非接触層に使用する基ポリマーについて、個別に規定される制限のうち、使用可能食品の制限は適用されないが、使用可能最高温度は非接触層であっても適用されることを原則とする。

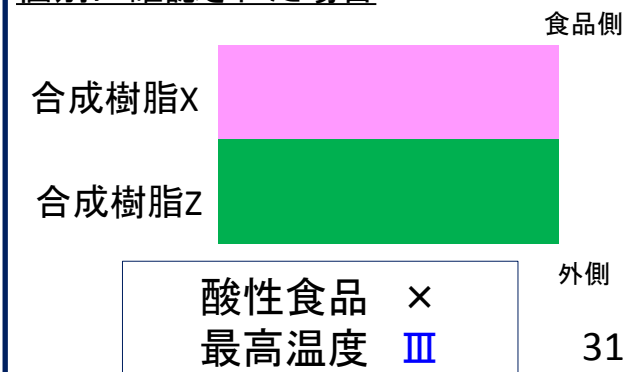
具体例

No	使用可能ポリマー	使用可能食品				使用可能最高温度 I. ~70℃ II. ~100℃ III. 101℃~	区分	備考
		酸性	油性及び脂肪性	酒類	その他			
1	ポリマーX	—	○	○	○	III	非接触層であっても最高温度はII. ~100℃	
2	ポリマーY	○	○	○	○	II		
3	ポリマーZ	非接触層に使用される場合は酸性食品であっても使用可能				II	2	食品非接触層の場合、使用可能最高温度はIII。

原則(それぞれのポリマーの制限に従う)



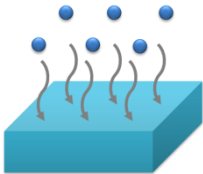
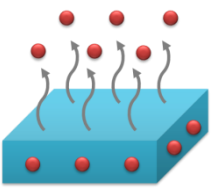






個別に確認された場合



機能的な材料(アクティブ・インテリジェント材料)

概要

- EUでは、特定の化学物質を放出又は吸収すること等により、食品の貯蔵期間の延長や状態を改善するものを“アクティブ材料”、包装済み食品や食品周辺環境の状態を監視するものを“インテリジェント材料”と定義し、食品接触材料の規制が制度化されている。
- 器具・容器包装に含まれる化学物質は、食品への作用の有無は関係なく器具・容器包装の原材料としてポジティブリスト(PL)対象物質として管理される。
- 食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出された化学物質は、移行量に関係なく、食品添加物としても規制対象となる(基材中に取り込まれた状態では器具・容器包装の原材料)。

分類		規制の枠組み	具体例	
アクティブ材料	吸着型 	器具・容器包装のPL対象物質として管理	酸素吸収包材 ドリップ吸収材	
	放出型 	放出物質 	器具・容器包装のPL対象物質、かつ、食品添加物として管理 (器具・容器包装から放出前は器具・容器包装の材質の原材料であり、器具・容器包装から放出後は食品に作用するため)	カラシ抽出物(食品添加物) を放出する鮮度保持剤
		基材 		
	固定型 	固定化物質 	器具・容器包装のPL対象物質として管理	銀ゼオライトを練り込んだ 抗菌製品
	基材 			
インテリジェント材料 		器具・容器包装のPL対象物質として管理※ ※ 着色料は、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載。	温度インジケータ	

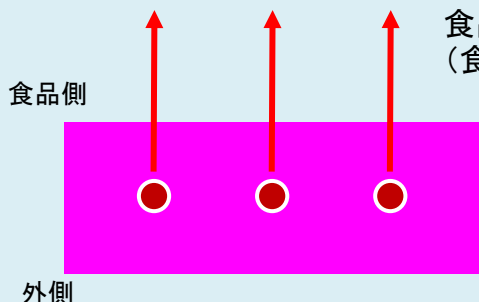
食品添加物を食品へ作用する目的で器具・容器包装の原材料として使用する場合

- 食品へ作用することを目的として器具・容器包装から放出される物質を使用する場合は、食品添加物の規格基準を満たした物質として、ポジティブリスト(PL)に記載される必要がある。その際の添加量は規定しないが、食品に作用する際には食品添加物としての制限に従うこととする。
- 器具・容器包装のPLに記載されている物質が、食品添加物と同一名称であっても、食品添加物の規格基準を満たした物質としてPLに記載されていない場合は、食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出させて使用することは不可。

具体例

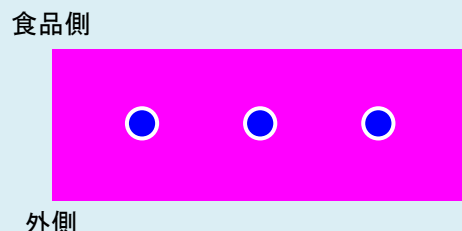
● 食品添加物 a (○○酸エステル)

食品に作用することを目的として使用可能
(食品添加物の規格基準に従う必要あり)



● 化学物質 a (○○酸エステル)

食品に作用することを目的として使用不可



告示の記載(案)

● 添加剤・塗布剤等

	物質名	区分別使用制限							備考
		1	2	3	4	5	6	7	
1	○○酸エステル (食品添加物)	*	*	*	*	*	*	*	食品添加物の規格基準に従うこと
2	○○酸エステル	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	

ポジティブリスト制度における規格基準（既存物質）

○ 厚生労働省では、同制度の国際整合性の観点も踏まえた告示物質の把握を進めており、現時点で約2500を超える物質が対象となる予定である。

これらの物質については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会による食品健康影響評価結果を踏まえ、本分科会で審議した上で規格を定めることが必要であり、食品安全委員会では既に国内で販売、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）について、シミュレーションを含む利用可能な情報等に基づき評価を行うことが検討されているが、この評価方法を用いても、一連の作業に一定の時間を要することが避けられないと想定される。

○ 既存物質は、既に器具・容器包装に使用されている物質であり、法第16条（有毒有害な器具又容器包装の販売等の禁止）等の遵守のため、その使用にあたっては一定の安全性情報の確認が行われている。また、これまでに器具・容器包装として長い使用実績がある物質が使用できなくなれば、食品等の製造、販売、ひいては食品の安定供給に支障をきたすことが想定される。

このため、まずは器具・容器包装に既に使用されている物質全体を特定し、第18条第1項に基づく告示物質として規定した上で順次食品健康影響評価を進めることが必要であり、評価を含めた一連の作業に要する時間を勘案し円滑な制度導入を行うためには、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」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、告示の制定に向けた作業を行うこととする。

既存物質の添加剤の評価方法(基本)

(食品安全委員会 第49回器具・容器包装専門調査会資料より)

既存物質

日本独自物質

既評価物質

厚生労働省

事業者が保有する試験成績(溶出試験、毒性試験)を活用

(専門家によるレビュー)

$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$ (食事中濃度)

溶出シミュレーションソフトを用いた溶出量の推定

QSARを活用した遺伝毒性の推定(既存の遺伝毒性情報を加味した専門家の判定を含む)

$> 0.05 \text{ mg/kg}$ (食事中濃度)

厚労省による試験成績の精査

遺伝毒性(QSARも活用)、反復投与毒性等の毒性情報を収集

食品安全委員会

試験成績に基づく評価

遺伝毒性判定結果、及び収集した毒性情報に基づく評価

既存物質の基ポリマーの評価方法(基本)

(食品安全委員会 第49回器具・容器包装専門調査会資料より)

既存物質(評価対象:モノマー、オリゴマー等の不純物)

事業者が保有する溶出試験成績を活用

厚生労働省

(専門家によるレビュー)

≤ 0.05 mg/kg(食事中濃度)

> 0.05 mg/kg(食事中濃度)

QSARを活用した遺伝毒性の推定
(既存の遺伝毒性情報を加味した
専門家による判定を含む)

遺伝毒性(QSARも活用)、
反復投与毒性等の毒性情報を収集

食品安全委員会

遺伝毒性判定結果、及び収集した毒性情報に基づく評価

器具・容器包装のポジティブリスト(告示)の収載について

事業者及び団体を通じて物質を把握
ポジティブリスト(告示)案 作成作業

2019年5～6月

告示(ポジティブリスト)案 器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議

2019年夏

告示(ポジティブリスト)案 パブリックコメント、WTO通報

2019年8月頃

食品安全委員会へ評価依頼

追加収載が必要な物質を把握
ポジティブリスト(告示) 最終化作業

必要に応じて

ポジティブリスト(告示)案 器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議

2019年12月

ポジティブリスト(告示)公示

2020年6月(公布から2年以内)

ポジティブリスト制度開始(改正法施行)

食品安全基本法(抜粋)

第11条

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つて、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。

第24条

関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法(略)第18条第1項(同法第62条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき(略)

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

1～6(略)

~~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 (略)

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案 ②

9（新規）

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。）及びそれらの使用にあたっ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って、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
(略)

C 試薬・試液等
(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
(略)

E 器具又は容器包装の用途別規格
(略)

F 器具及び容器包装の製造基準
1～4(略)

~~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。~~

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案 ④

別表第1

第1表 基ポリマー

(1) 基ポリマー（プラスチック）

一部抜粋

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	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	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。

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案 ⑤

(2) 基ポリマー（コーティング等）

1. ポリエステル系コーティング

一部抜粋

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	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	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	#

(備考は全ページに同じ)

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案 ⑥

(3) 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

一部抜粋

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

一部抜粋

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。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令

○ 改正食品衛生法第50条の3(第52条)において、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、
①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、及び
②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を管理するための取組に関することに関する基準を、省令で定めることとされている。

○ 同第50条の4(第53条)において、ポジティブリスト制度の対象となる材質を使用した器具又は容器包装を取扱う事業者は、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を説明しなければならないこととされている。

また、器具又は容器包装の原材料を取扱う事業者は、器具又は容器包装の製造事業者からポジティブリスト制度への適合性の確認を求められた場合には、必要な説明をするように努めなければならないこととされている。

- ：一般衛生管理に関する項目案
 ●：適正に製造を管理するための取組に関する項目案
 □：情報伝達に関する項目案

管理システムの構築と運用

- 事業者は、製品の安全性に関する取組の方針、目標及び責任体制を明確にし、人員に理解させる。
- 事業者は、取組を実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
- 事業者又は責任者は、取組内容、効率的かつ効果的な手法並びにそれらを更新する手続を定め、定期的な見直しを行う。
- 事業者又は責任者は、取組内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
- 事業者又は責任者は、必要とする取組が外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

① 人員、施設・設備の管理

- 作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
- 建物、施設、ユーティリティ（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
- 清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。
- 作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
- 作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業をする。
- 管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

② 安全な製品の設計と品質確認

- 収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
- 管理が必要な危害要因については、製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
- 原料は、食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
- 設計した製品及びその製造工程が、食品用途の製品として適したものであることを検証する。
- 原料及び製造した製品が設定した許容水準を満たすことを確認する。
- 許容水準を満たさない製品（不適合品）、回収された製品（回収品）、苦情等への対処方法を定め、この規定に従って対処する。

③ サプライチェーンを通じた情報伝達

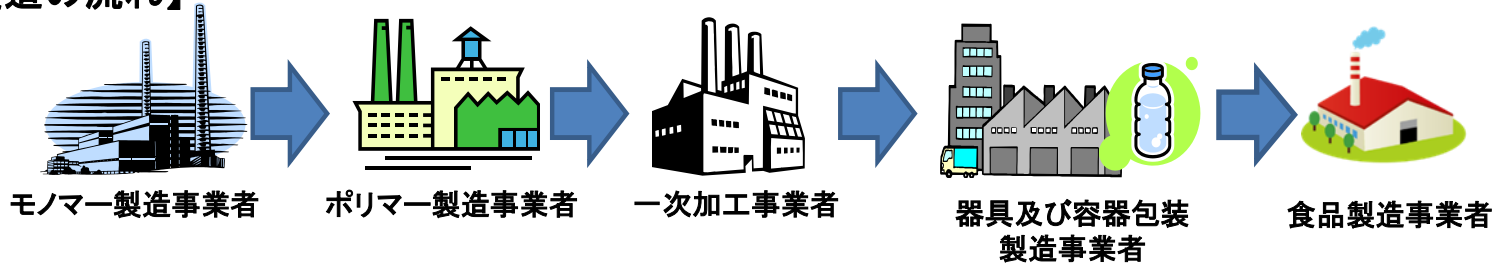
- 事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
- 使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者と連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
- 製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者と確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者へ伝達する。
- 提供した情報に変更があった場合は速やかに更新し、関係する事業者へ伝達する。
- サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

④ 健康被害発生時等の対応策の整備（トレーサビリティの構築）

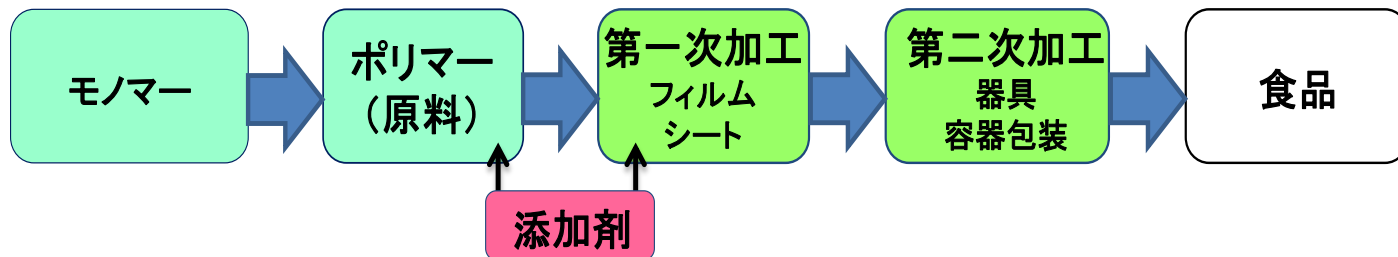
- 入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
- 製品の製造、保管、出荷、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
- 出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
- 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- 問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

器具・容器包装の製造の流れと情報伝達

【製造の流れ】



【製造工程管理】



- ・器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者において使用した原材料の情報(使用条件等を含む)が事業者間で適切に伝達される必要がある。
- ・器具・容器包装の製造事業者から、ユーザーである食品事業者に対しては、器具・容器包装のポジティブリスト制度適合性や使用条件等をあらかじめ把握するなど資材として管理し、適切に食品を製造するために必要な情報が提供される仕組みが必要。

【一般衛生管理】

[全ての器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

(人員、施設・設備)

- 1 必要な人員、施設や設備を整備する。製品が適切に製造されるよう、人員、作業内容及び施設や設備等の管理を行い衛生を確保する。
- 2 製造に従事する人員(作業従事者)の衛生管理及び健康管理を実施する。作業従事者への必要な施設や作業空間及び衛生設備を提供する。作業従事者に作業手順、要求事項等の内容を理解させ、それらに従い作業を実施する。
- 3 製造施設及び作業スペースは、製品の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、適正な状態を維持する。
- 4 清浄な作業環境を維持するため、施設及びその周辺の清掃、整理、整頓を実施する。設備の洗浄、保守点検及び廃棄物処理を適切に実施する。
- 5 管理責任者及び作業従事者の教育、訓練を実施する。安全性確保のための情報及び取組を関係者間で共有する。

(記録等)

- 1 作業手順、要求事項及びその取組内容の結果等を作成及び記録する。必要に応じて速やかに確認できるよう保管する。
- 2 原料の購入、使用、廃棄の記録を作成し、保管する。
- 3 製品の製造、保管、出荷、廃棄の記録を作成し、保管する。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令の骨子案

器具・容器包装部会(平成30年12月20日) 資料2-4より抜粋

【食品用器具又は容器包装を適正に製造管理するための取組】

[ポジティブリスト対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

(トレーサビリティ)

- 1 必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
- 2 問題発生時の対処方法を定め、問題となった製品を特定し、対処方法を定め、この手順に従い対処する。

(安全な製品の設計と品質確認)

- 1 必要に応じ、食品衛生上の問題の可能性を精査し、管理が必要な要因を特定する。
- 2 管理が必要な要因については、食品用途としての適切な管理水準と管理方法を設定し、管理する。
- 3 原料は、食品用途の製造に適したものと及び法第18条第3項に適合するものを選択し、使用する。
- 4 設計した製品及びその製造工程が食品用途に適し、法第18条第3項に適合することを確認する。
- 5 原料及び製品が、設定した食品用途としての適切な管理水準を満たすことを確認する。
- 6 食品用途として適切な管理水準を満たさない製品、回収された製品、苦情品等への対処方法を定め、この手順に従い対処する。

【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

(情報伝達)

- 1 法第50条の4に規定する説明事項は、次のとおりとする。
 - (1) 法第18条第3項の規定により政令で定める材質が使用された製品又は原料が、法第50条の4第1項第1号及び第2号のいずれかである旨又はいずれかに該当する製品の原料として適切である旨が確認できる情報
 - (2) (1)の情報の対象物を確認できる情報
- 2 事業者間で、前項の情報が提供可能となる体制の構築に努め、説明する。
- 3 説明情報に変更があった場合、速やかに内容を更新し、関係事業者への提供に努める。

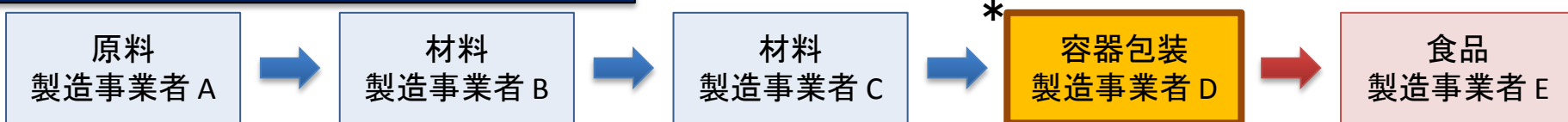
容器包装の製造事業者の考え方(案)

概要

- 「容器包装」は、食品製造事業者(及び容器包装販売事業者)に納入される直前のものをいう(ただし、食品製造事業者が原材料を購入して自身で容器包装を製造する場合は除く)。
- 容器包装の製造が他の事業者委託される場合、委託元及び委託先ともに「容器包装製造事業者」とする。ただし、委託元の事業者が製品の企画・設計のみを行う場合は、その直前の事業者を「容器包装製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)が使用された容器包装を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

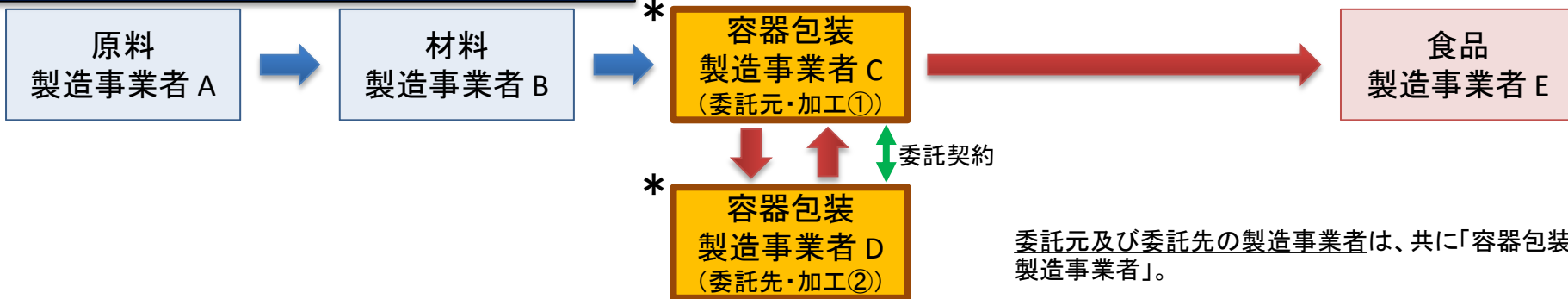
他の事業者が製造した材料を購入して加工する場合

* : 製造管理及び届出対象事業者(合成樹脂を使用する場合に限る)



製造工程の一部を他の事業者委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託元・委託先

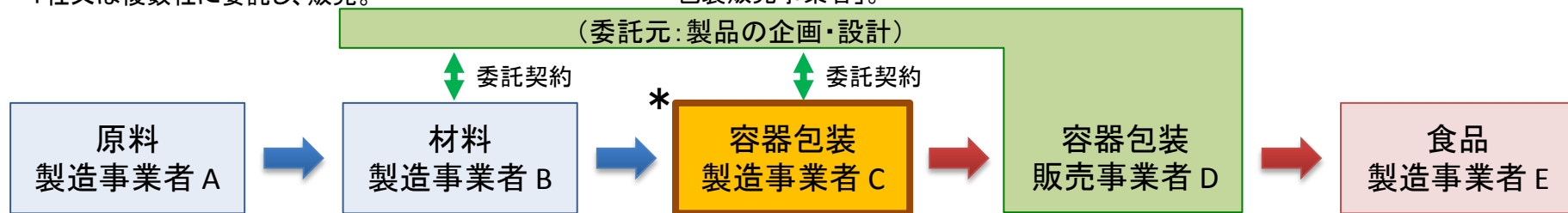


製造工程のすべてを他の事業者委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託先

例) 製品の企画・設計のみ行う事業者が、製造を1社又は複数社に委託し、販売。

製品を企画・設計のみを行う事業者は、「容器包装製造事業者」ではなく、「容器包装販売事業者」。



容器包装の製造事業者の考え方(案) (参考)

具体例		工程		原料・材料製造	フィルム製造	印刷加工	ラミネート加工	スリット加工	製袋加工	食品充填
		原料・材料製造	フィルム製造	印刷加工	ラミネート加工	スリット加工	製袋加工	食品充填		
1	レトルトパウチ	原料・材料製造事業者	材料製造事業者	* 容器包装製造事業者			(委託先) * 容器包装製造事業者	(委託先) * 容器包装製造事業者	(委託先) * 容器包装製造事業者	食品製造事業者
	各種形態の袋を作成後、食品を充填しながら包装									
2	スナック、小袋スープ	原料・材料製造事業者	材料製造事業者	* 容器包装製造事業者			(委託先) * 容器包装製造事業者	(委託先) * 容器包装製造事業者	食品製造事業者	
	ロール状の印刷された多層フィルムを用いて、食品を充填しながら包装									
3	食パン、もやしの包装	原料・材料製造事業者	材料製造事業者	* 容器包装製造事業者 (スリット加工も行われる)			食品製造事業者			
	ロール状の印刷された単層フィルムを用いて食品を充填しながら包装									
4	米菓の個包装	原料・材料製造事業者	* 容器包装製造事業者 (スリット加工も行われる)		食品製造事業者					
	ロール状の印刷されていない単層フィルムを用いて、食品を充填しながら包装									
5	飲料容器	原料・材料製造事業者	食品製造事業者 かつ * 容器包装製造事業者							
	ペレットやプリフォームを用いて、容器を成形しながら食品を充填、包装									

※ 上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したもの。

※ 上記工程に加え、スリット加工も行われる。また、各工程を複数の事業者で分業する場合がある。

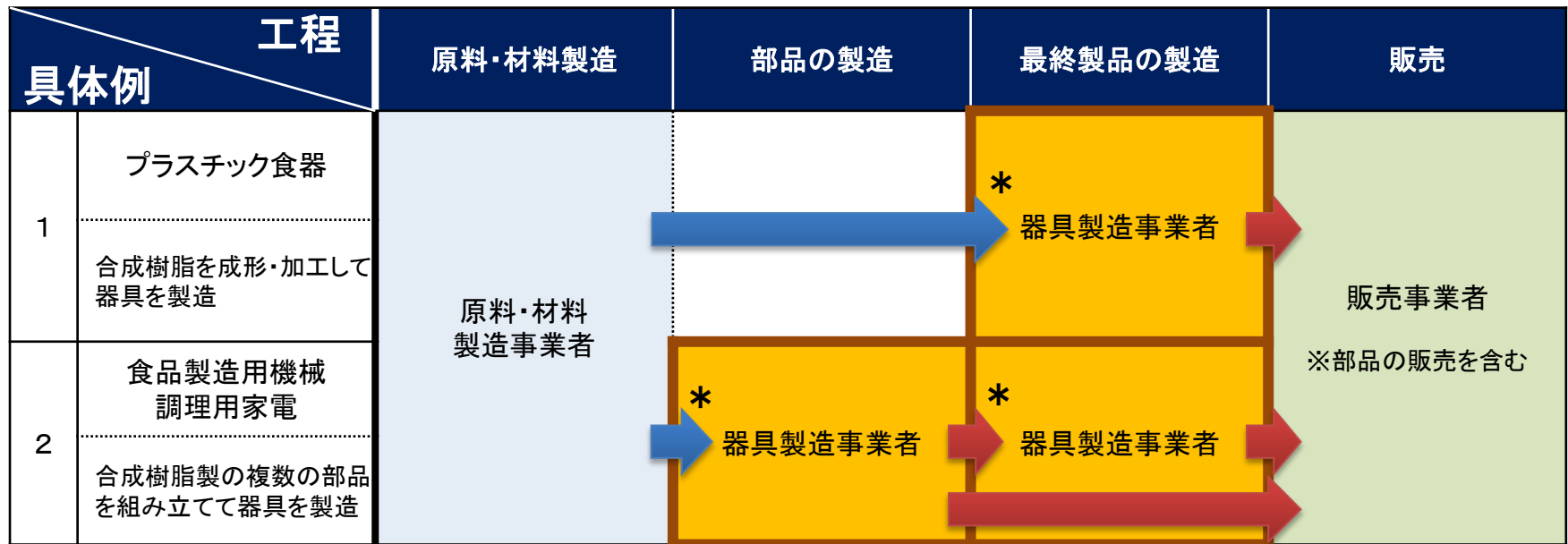
* : 製造管理及び届出対象事業者(合成樹脂を使用する場合に限る) 51

器具の製造事業者の考え方(案)

概要

- 食品製造用機械や調理用家電等の器具は、部品及び最終製品の両方を「器具」として整理する。
- 最終製品を製造する者だけでなく、部品を製造する者も、「器具製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)が使用された器具を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

* : 製造管理及び届出対象事業者(合成樹脂を使用する場合に限る)



※ 上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したもの

※ 委託製造が行われる際の考え方は、容器包装の場合と同様

器具・容器包装製造事業者の具体的な届出事項案

「食品の営業規制に関する検討会とりまとめ案(政省令関係事項)」より抜粋

	項目
1	申請日
2	申請者（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）（氏名（ふりがな）、住所、生年月日、電話番号、FAX番号、電子メールアドレス）
3	営業所（名称、屋号又は商号、車両番号（移動営業の場合）、住所、電話番号、FAX 番号、電子メールアドレス）
4	主として取り扱う器具・容器包装（器具／容器包装及びポジティブリスト対象材質の別）

※ 器具・容器包装の販売業については届出不要。

改正食品衛生法施行スケジュール

平成30年11月現在

		2018年 7～12月	2019年 1～6月	2019年 7～12月	2020年 1～6月
①広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11～12月 省令・監視指導指針公布	→ 第1回協議会開催 要領等決定 → 施行	
②HACCP	業界との調整 検討会開催		→ WTO通報 → パブコメ →	政省令公布 ----> 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	→ 施行 ※2021年まで 現行基準適用
③営業許可	検討会開催		→ WTO通報 → パブコメ →	政省令公布 ----> 自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
④リコール	業界、自治体との調整 自治体向け説明会		→ WTO通報 → パブコメ →	政省令公布 ----> 自治体条例改正 システム開発	※2021年 施行
⑤輸出入	原案作成		→ WTO通報 → パブコメ →		→ 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥指定成分	厚労科研等 業界との調整		→ 薬食審・食安委 →	→ WTO通報 → 省令・告示公布	→ 施行
⑦容器包装	業界との調整 検討会開催		→ WTO通報 → パブコメ →	政省令公布 → 薬食審・食安委 → WTO通報 → 省令・告示公布	→ 施行

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に関するウェブサイトについて

厚生労働省ウェブサイト「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について」

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

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 食品 > 器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤に関する情報 > 食品用器具・容器包装

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

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、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を導入することとしました。

概要

国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

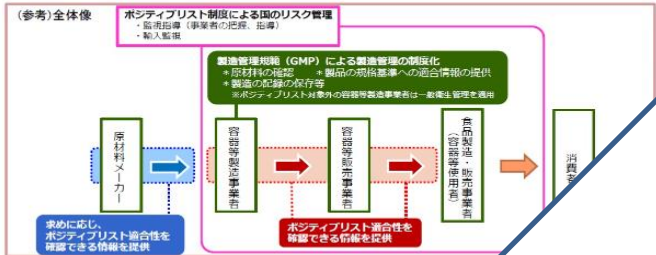
○ 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行

○ 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、規格基準を定めない限り、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、安全が担保されたもののみ使用できる。
※食成樹脂が対象



ポジティブリスト（告示）の策定について

物質リスト整理表

※これらに記載された物質は、得られた情報を基に現時点で厚生労働省が整理した物質であり、今後追加や修正が行われる可能性があります。

整理された物質について、掲載

（注意事項）

現在掲載しているリストは、現時点におけるいわゆるポジティブリストのたたき台として、物質リストを整理したものであり、今後必要な修正、追加が行われる予定。

物質掲載の有無は、物質名とCAS登録番号で確認することとなりますが、最終的には物質名で判断することとなる予定。

物質リストの整理状況は次のとおりであり、今後追加が必要な場合には、今後パブリックコメントで示す様式に従って提出いただく情報に基づき追加検討することとなります。その際、これまでに情報提供いただいたものであっても、再度情報提供が必要となることに留意が必要。

基ポリマー

○ ポリマーごとに、ポリマーを構成するモノマー、製造方法の概要等について様式に従って提出された情報に基づき整理した表。

○ 提出された情報の精査が必要なポリマーについては、現在の物質リスト整理表に反映されていない。

添加剤等

○ 原則として2018年12月までに物質名称、海外収載状況等について様式に従って提出された情報に基づき整理中の表（物質の重複収載等は引き続き精査が必要）。

○ 提出された情報のうち、以下のものは現在の物質整理表に反映されていない。

- ・ 2019年1月以降に情報提供されたもの
- ・ 物質の名称自体が不明瞭なもの
- ・ 名称等から基ポリマー又は添加剤の区別が不明瞭なもの
- ・ 制限値を記載するための情報が不足しているもの
- ・ 同一物質が複数の提出者から提出された場合、一部の情報から対象外と判断されたもの

参考

- 厚生労働省ウェブサイト(器具・容器包装)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index.html

- ✓ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
- ✓ 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
- ✓ 中間取りまとめ、取りまとめ(日本語・英語)
- ✓ ガイドライン(日本語・英語)、三衛協ポジティブリスト

- 食品衛生法改正について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第18条 (第3項を新設)

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。

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第50条の3(第52条) (新設)

厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。)について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 一 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。
- 二 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を管理するための取組に関すること。

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準(第18条第3項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第1号に掲げる事項に限る。)に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

第50条の4(第53条) (新設)

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。

食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

(経過措置)

附則第1条

この法律は、公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。(略)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、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(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

＜平成30年4月12日 参議院厚生労働委員会＞

一、～三、(略)

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格規準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、～八、(略)

(注)衆議院厚生労働委員会については附帯決議無し