

# 改正食品衛生法における器具・容器包装の新たな制度 ～食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について～

## 器具



割ぼう具



## 容器包装



令和4年3月

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
食品監基準審査課器具・容器包装基準審査室

# 器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入

＜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）

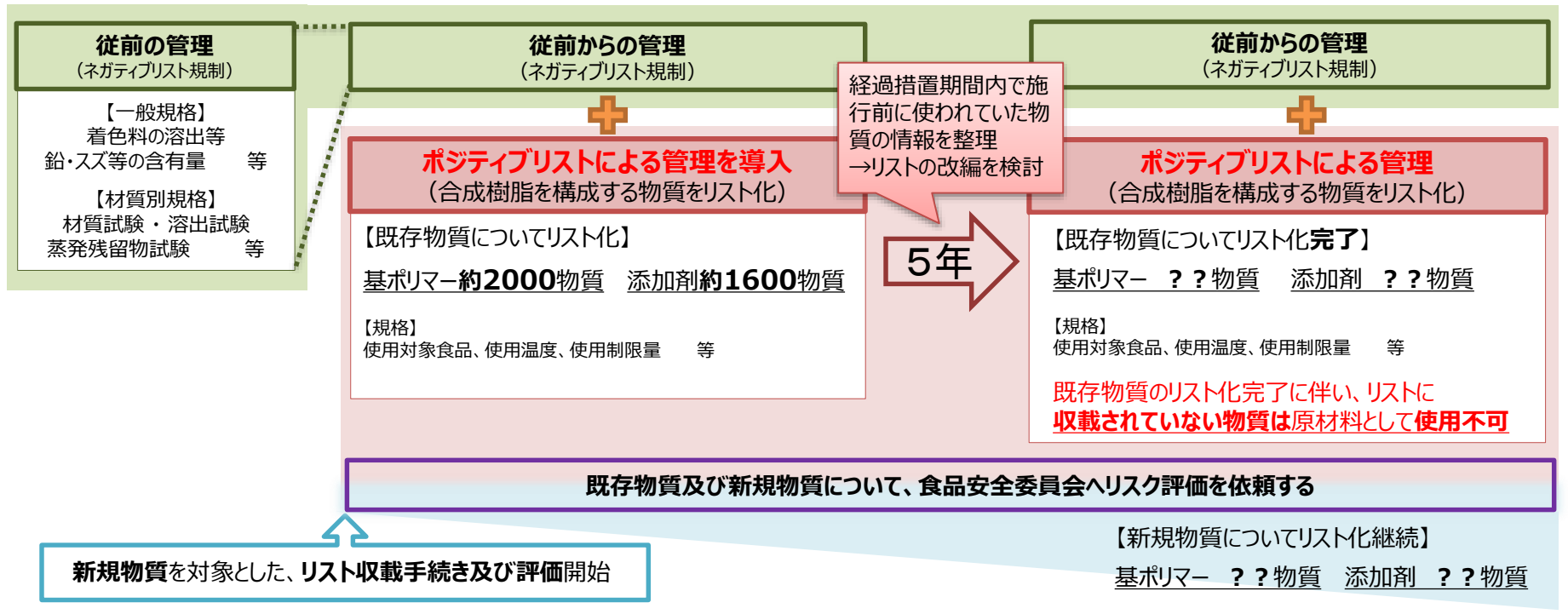
# 食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

## 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

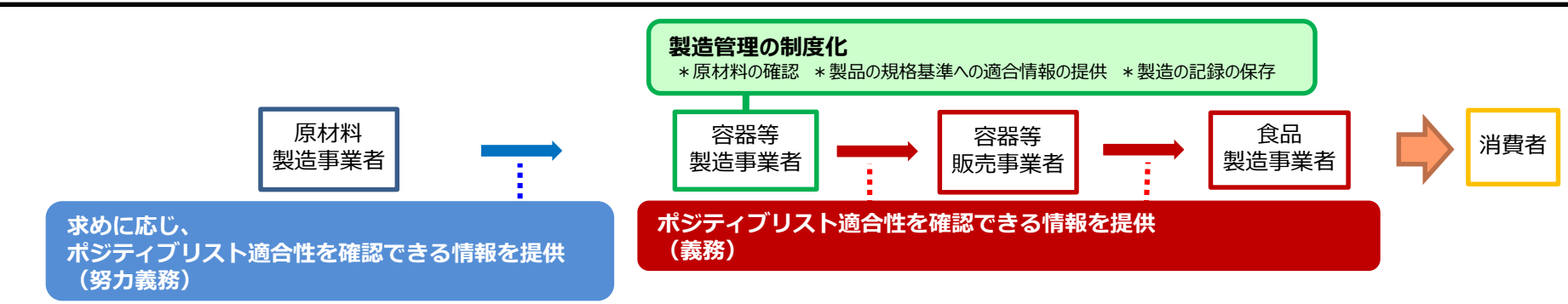
【施行前】

【施行後】（2020/06/01以降）

【完全施行後】（2025/06/01以降）



## 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



# 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)この告示の適用の日前に販売され、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

告示の適用の日前に販売され、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50条の4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。

# 既存物質のポジティブリストの改編と物質の再整理の検討状況等

## 現在の表の整理

### 第1表 (1)

・基ポリマー

### 第1表 (2)

・基ポリマー（塗膜）

### 第1表 (3)

・微量モノマー（検討中）

### 第2表

・合成高分子物質（ポリマー添加剤）

・未精製の天然物

・天然高分子物質

・無機物質

・合成高分子物質（液体）

・精製された天然由来物質

・合成低分子物質

・食品添加物（検討中）

## 改編後のイメージ

### 第1表（基材）

・合成高分子物質

・合成高分子物質（化学反応を伴う塗膜）

### 第2表（添加剤）

・合成高分子物質（液体）

・精製された天然由来物質

・合成低分子物質

### 非合成樹脂成分（他材質の基材）

・未精製の天然物

・天然高分子物質

・無機物質

※着色料については、改編後も従前の規格（一般の規格）を維持

※各物質について、リスト改編後にどのカテゴリーに属するかなど、整理状況が分かる参考情報を公表予定

## 今後のスケジュール（案）

令和3年

令和4年以降

これまでの意見  
をリストに  
反映し、公表

12/23

部会

事業者等からの意見募集、  
整理・反映作業

パブリックコメント等

令和7年6/1～  
（完全施行）

新リスト案

リスト告示案

告示の公布

周知期間（事業者等の準備）

施行



# (参考)食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の現状

○ 業界との意見交換から、制度面の課題として以下の主な5つがある

| カテゴリ                  | 主な課題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 樹脂への添加剤に関する情報伝達       | ポジティブリストにある基ポリマーを複数使用して混合した場合には、それぞれの基ポリマーに対して使用上限が規定されている添加剤量を合計することになっているが、サプライチェーンの各段階で使用されている添加剤の積み上げとなる最終製品に対しての添加剤の使用量が不明。要因として、複数の業者から原材料（基ポリマー/添加剤の単体又は混合）を購入しているものの、 <u>上流メーカー（樹脂混合等を行うメーカー）から情報開示されない</u> （サプライチェーンが長く複雑である場合や、上流メーカーからは企業秘密を含む情報は通常開示されない） <u>ため、基ポリマーに使用される添加剤の量を算出できない。</u>                                                                                                            |
| 複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合 | 現在、流通している樹脂は、1種類の基ポリマーだけではなく、複数の基ポリマーで構成されているものもある。一般的には、容器等製造業者は複数の業者から原材料（1種類あるいは複数の樹脂/添加剤の混合）を購入するが、業者によっては、 <u>混合した樹脂1つ1つの基ポリマーの情報を伝達せず、これまでの慣習から、混合した樹脂全体を主な基ポリマーから構成された樹脂として取り扱われることがある。</u> この場合、 <u>混合されている全ての樹脂の基ポリマーの情報が得られないため、</u> これまでに使用されてきた実績があっても、最終製品に含まれる <u>個々の基ポリマーに対して使用される添加剤の量が、使用制限の範囲内であるか確認できない。</u><br><br>さらに、 <u>塗膜においては、</u> 基ポリマーが架橋剤と化学反応している場合もあるため、 <u>添加剤の使用上限量を考えることもできない。</u> |
| 一般衛生管理／適正な製造管理        | 器具・容器包装を製造する営業の基準を定めており、一般的な衛生に関すること（一般衛生管理）と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基準を食品衛生法施行規則で設けている。例えば、一般衛生管理では製造などの記録の作成・保存が義務づけられており、GMPでは器具・容器包装の一部を必要に応じて保存することとされている。しかし、食品と異なり、器具・容器包装の市場での流通期間は、器具・容器包装の種類により多様であるため、このような <u>基準が現実的でない場合がある。</u>                                                                                                                                                           |
| 再生プラスチック              | SDGsの考えに基づき、リサイクル品等回収原料の利活用が今後増えてくることが予想される中で、 <u>器具・容器包装のポジティブリスト制度におけるリサイクル材の考え方の整理が必要</u> である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 新規申請                  | 欧米等のPLで収載されている物質の溶出試験や毒性試験のデータを日本のPL収載の際に利用できる仕組みがないと、試験データを取得する時間とコストが必要となる。そのため、どのような <u>エビデンスを収集するか検討が必要</u> である。また、 <u>企業秘密（物質名など）の扱い方についても検討が必要</u> である。                                                                                                                                                                                                                                                       |

## <今後の方針>

上記の5点の課題について、食品用の器具及び容器包装の分野に知見を有する専門家を含めての検討の場を設置し、課題に対する対応案を作成することで進めてはどうか。