

# 食品用器具及び容器包装の 現行制度及び現状について

平成28年8月23日  
厚生労働省

# 食品衛生法(昭和22年法律第233号)の概要

## 目的

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図る。(第1条)

## 食品の定義

全ての飲食物(医薬品及び医薬部外品を除く。)(第4条第1項)

### 食品等の販売等禁止

以下の食品等は販売等が禁止される。

- 販売を禁止される食品及び添加物(第6条)  
腐敗・変敗、有毒な食品等は販売が禁止される。
- 新開発食品の販売の禁止(第7条)
- 特定の食品等の販売等の禁止(第8条)
- 病肉等の販売等の禁止(第9条)

### 規格基準の策定

国内で流通する食品等について製造・保存等の基準や規格等を規定(第10条、11条)

- ・ 厚生労働大臣は、食品等の製造等に係る規格基準を定めることができ、当該基準又は規格に適合しない食品等については、販売等が禁止される。
- ・ 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品並びに添加物については、厚生労働大臣が指定・規格基準を定めたもののみ使用可能(ポジティブリスト制度)

## 監視指導

### 【国内】

- 総合衛生管理製造過程の承認等(第13条、第14条)
- 監視指導に関する指針・計画の策定(第22条、第24条)
- 臨検検査・収去(第28条)
- 営業施設基準の策定(第50条、第51条)
- 営業の許可(第52条)
- 食中毒調査(第58条、第60条)

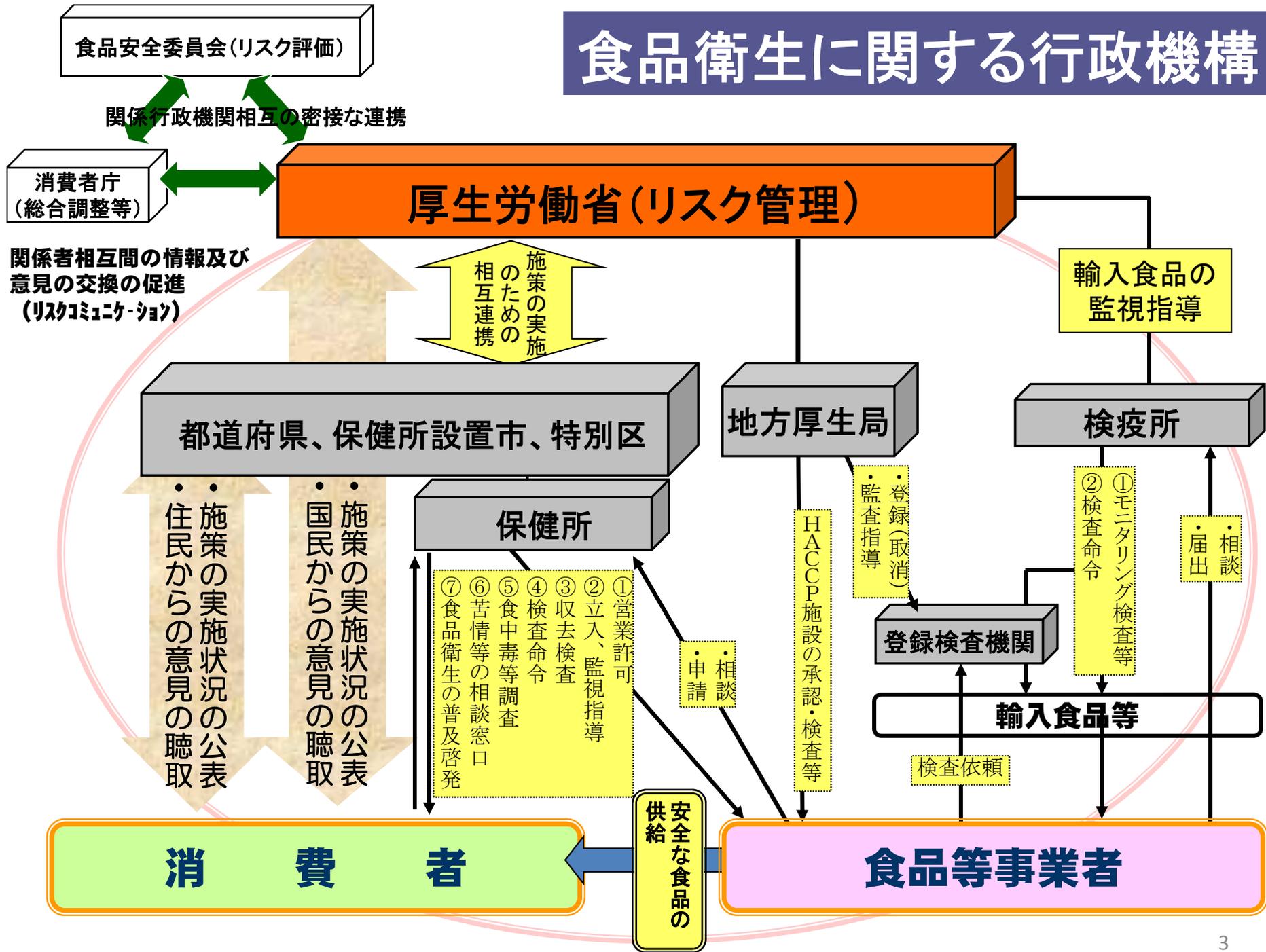
### 【輸入食品】

- 輸入食品監視指導計画の策定(第23条)
- 輸入の届出(第27条)

- 検査命令(第26条)
  - 廃棄命令等(第54条)
  - 営業許可の取消し・営業停止等(第55条、第56条)
  - 刑事罰規定(第71～79条)
- 措置・罰則等**

※器具及び容器包装については別途抜粋

# 食品衛生に関する行政機構



# 食品衛生法による規格基準(全体概要)

## ■ 食品

### ■ 残留農薬等（農薬、飼料添加物、動物用医薬品）

残留基準設定 790物質（H28年4月末現在）

### ■ 汚染物質

重金属（カドミウムなど）、カビ毒 等

### ■ 微生物

一般生菌数、大腸菌群、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ 等

### ■ 組換えDNA技術応用食品及び添加物

食品：除草剤耐性／害虫抵抗性作物等 302品種

添加物：生産性向上等 19品目（H28年4月末現在）

## ■ 食品添加物（H28年4月末現在）

指定添加物 449品目

既存添加物 365品目

## ■ 器具・容器包装

## ■ 乳幼児用おもちゃ

## ■ 洗浄剤

# 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：器具・容器包装とは

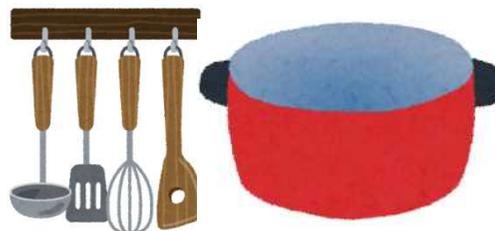
## 第4条〔定義〕

- 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。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- 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。

例：



# 器具・容器包装の規格基準

## 食品衛生法 第18条

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令  
(昭和26年厚生省令第52号)

別表 四  
乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の  
規格及び製造方法の基準

(一)  
乳等の  
器具

(二)(1)1  
牛乳、特別牛乳、殺  
菌山羊乳、成分調  
整牛乳、低脂肪牛  
乳、無脂肪牛乳、  
加工乳、クリーム  
の容器包装

(二)(1)2  
発酵乳、  
乳酸菌飲  
料、乳飲  
料の容器  
包装

(二)(2)  
調製粉  
乳の容  
器包装

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
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- 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
  - 1. ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
  - 2. 合成樹脂
  - 3. ゴム
  - 4. 金属缶
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

# 器具・容器包装の一般規格

(食品、添加物等の規格基準)

- 1 器具は、銅、鉛及びこれらの合金が削り取られるおそれのない構造
- 2 食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ→鉛0.1%以下
- 3 食品に接触する部分の製造又は修理に用いる金属→鉛0.1%以下、アンチモン5%未満
- 4 食品に接触する部分の製造又は修理に用いるハンダ→鉛0.2%以下
- 5 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の含有禁止(溶出して食品に混和するおそれのない場合は除く)
- 6 電流を直接食品に通ずる装置を有する器具の電極→鉄、アルミニウム、白金及びチタン以外の金属は使用不可(食品を流れる電流が微量である場合は、ステンレスも使用可)
- 7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する場合、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は原材料として使用不可(溶出して食品に混和するおそれのない場合は除く)
- 8 紙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、古紙は原材料として使用不可。(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は除く)

# 器具・容器包装の材質別規格

(食品、添加物等の規格基準)

器具・容器包装の材質		規格	
		材質試験*1	溶出試験*2
ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引き			カドミウム、鉛
合成樹脂製	一般規格	カドミウム、鉛	重金属、過マンガン酸カリウム消費量
	個別規格(14種)	触媒 等	モノマー、蒸発残留物 等
金属缶	食品に直接接触する部分 が合成樹脂塗装		ヒ素、カドミウム、鉛、フェノール、ホルムアルデヒド、 蒸発残留物、エピクロルヒドリン、塩化ビニル
	上記以外		ヒ素、カドミウム、鉛
ゴム製		カドミウム、鉛、 2-メルカプトイミ ダゾリン	フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属、蒸発残留物

\*1: 試料中の含有量を測定する試験

\*2: 定められた溶出条件における試料からの溶出量を測定する試験

- ・主に毒性が顕著な物質につき、含有量又は溶出量の制限を定めている。
- ・使用が認められた物質のリストは定められておらず、原則全ての物質が使用できる(いわゆるネガティブリスト制度)。

# 合成樹脂製器具・容器包装の個別規格

(食品、添加物等の規格基準)

器具・容器包装の材質	規格	
	材質試験	溶出試験
フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂	—	フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物
ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂	—	ホルムアルデヒド、蒸発残留物
ポリ塩化ビニル	ジブチルスズ化合物、 クレゾールリン酸エステル、 塩化ビニル	蒸発残留物
ポリエチレン、ポリプロピレン	—	蒸発残留物
ポリスチレン	揮発性物質	蒸発残留物
ポリ塩化ビニリデン	バリウム、塩化ビニリデン	蒸発残留物
ポリエチレンテレフタレート	—	アンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物
ポリメタクリル酸メチル	—	メタクリル酸メチル、蒸発残留物
ナイロン	—	カプロラクタム、蒸発残留物
ポリメチルペンテン	—	蒸発残留物
ポリカーボネート	ビスフェノールA、 ジフェニルカーボネート、アミン類	ビスフェノールA、蒸発残留物
ポリビニルアルコール	—	蒸発残留物
ポリ乳酸	—	総乳酸、蒸発残留物
ポリエチレンナフタレート	—	ゲルマニウム、蒸発残留物
合計 14種	9項目	9項目

# 器具・容器包装の用途別規格

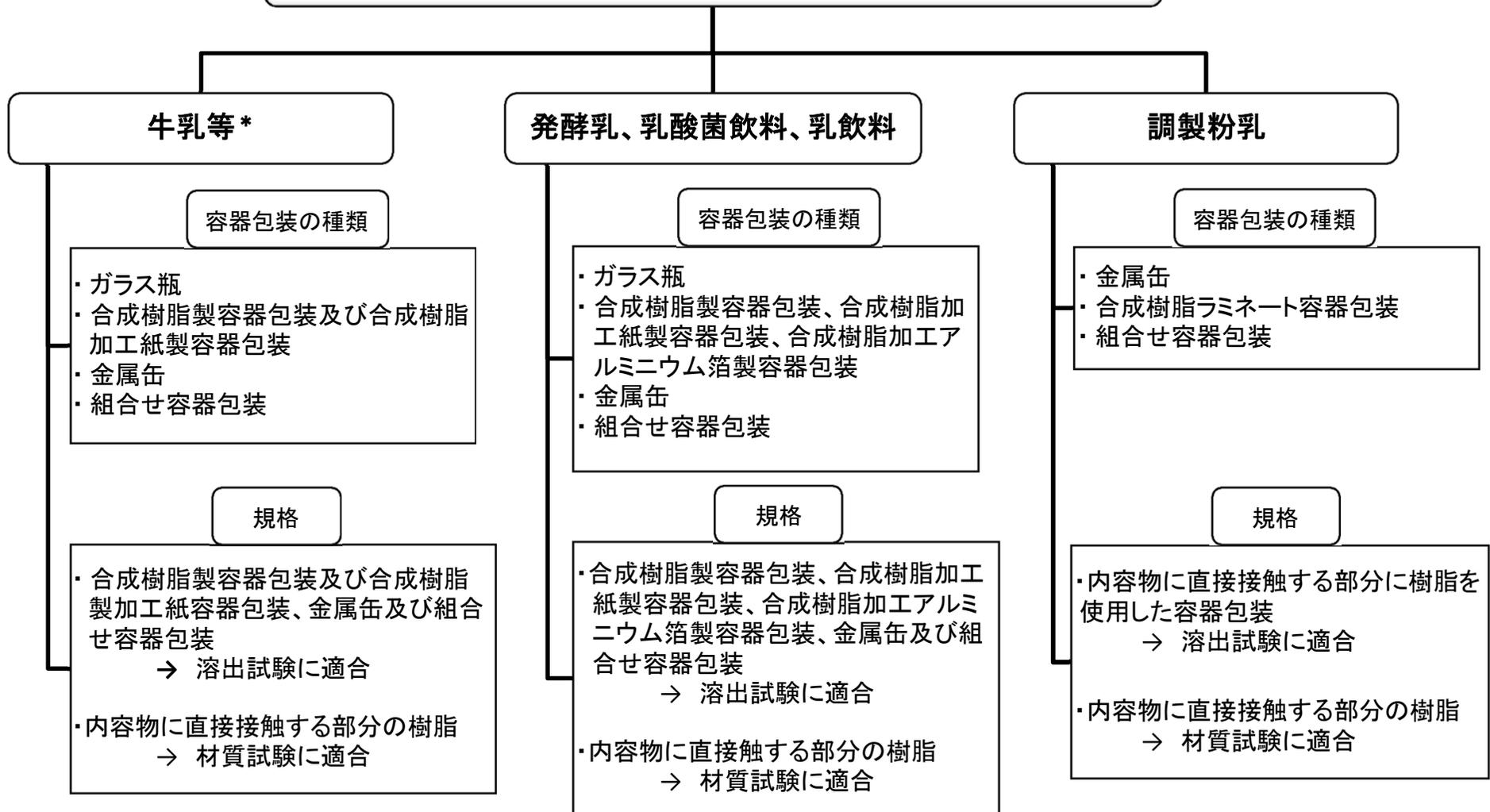
(食品、添加物等の規格基準)

- 容器包装詰加圧加熱殺菌食品(缶詰食品・瓶詰食品は除く)の容器包装
- 清涼飲料水(原料用果汁を除く)の容器包装
  - ガラス製容器包装
  - 金属製容器包装
  - 合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装及び合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装
  - 組合せ容器包装
- 氷菓の製造等に使用する器具
- 食品の自動販売機(食品が部品に直接接触する構造を有するものに限る)及びこれによって食品を販売するために用いる容器
- コップ販売式自動販売機又は清涼飲料水全自動調理機に収められる清涼飲料水の原液の運搬器具・容器包装

# 乳等の器具・容器包装の規格

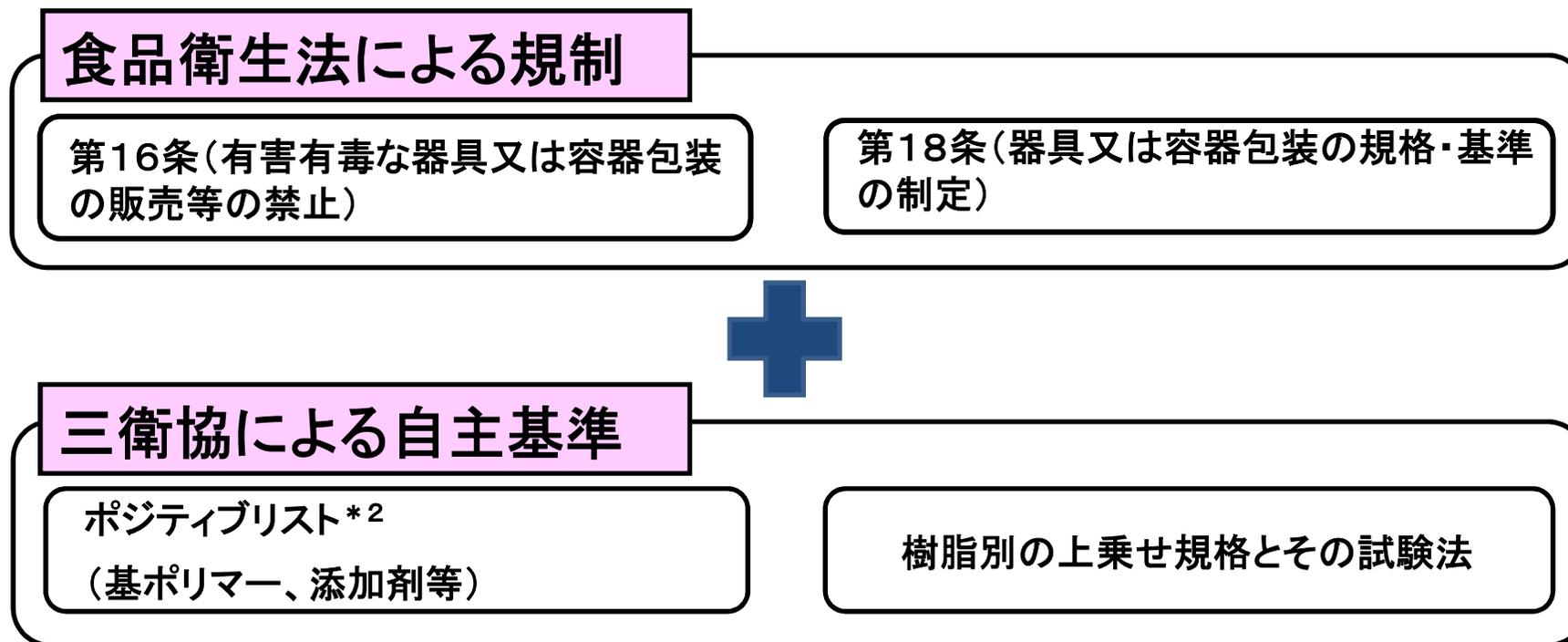
(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令)

乳及び乳製品の容器包装又はこれらの原材料の規格



\*: 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム

## (参考)三衛協\*1の自主基準(ポジティブリスト)



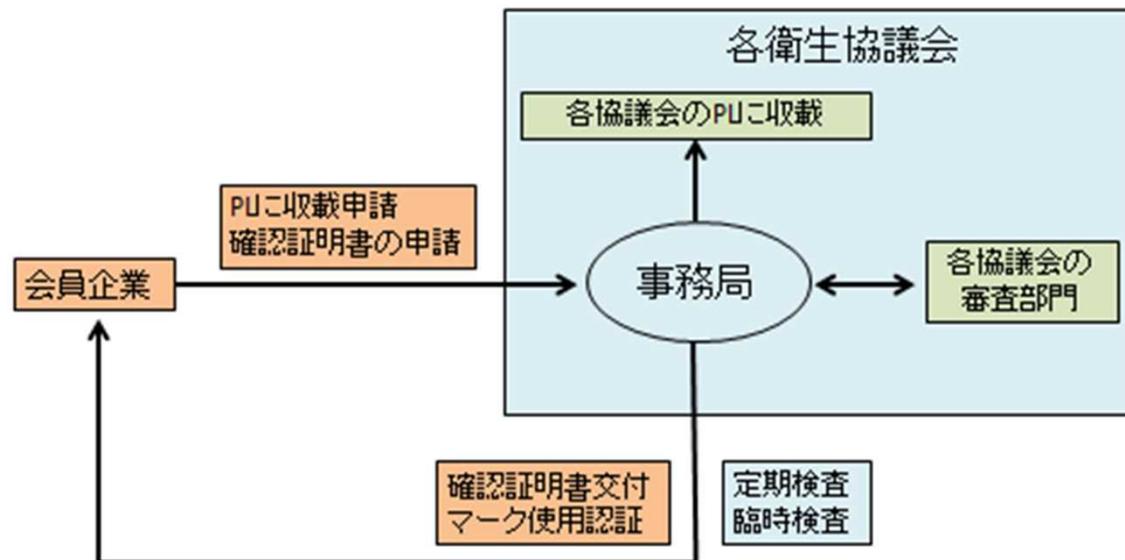
- ・業界団体として使用を認めた物質のリストを定めている(いわゆるポジティブリスト制度)。
- ・使用を認めた物質毎に、含有量又は添加量、溶出量、使用用途等の制限を定めている。

\*1 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている三団体の総称。ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会。

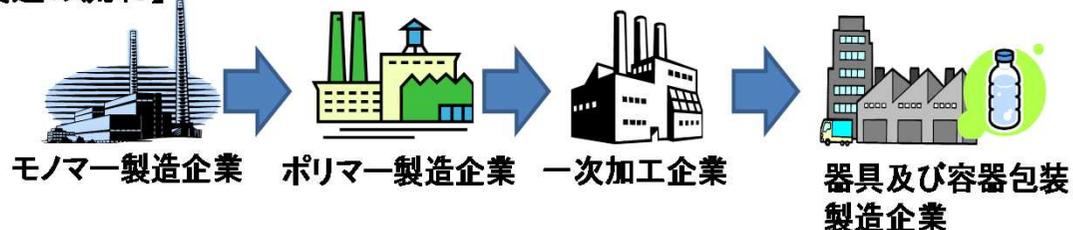
\*2: ポジティブリスト掲載物質数(平成28年3月現在): ポリオレフィン等衛生協議会(1,166)、塩ビ食品衛生協議会(831)、塩化ビニリデン衛生協議会(330)。

## (参考) 三衛協の自主基準 (確認証明制度)

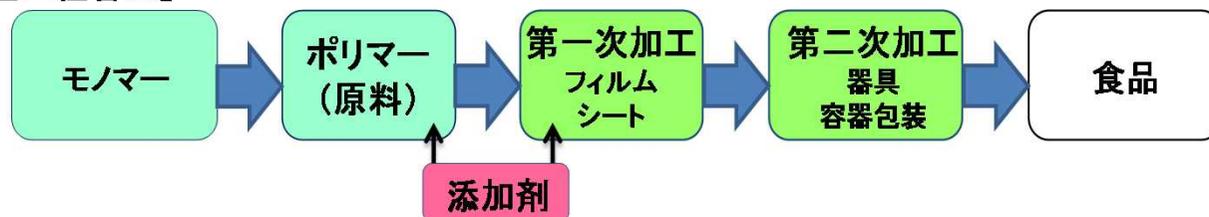
・ 原材料から最終製品までの取扱い段階毎に、三衛協が会員からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したときに確認証明書を交付する制度。



### 【製造の流れ】



### 【製造工程管理】



※確認証明制度を活用することにより、使用した物質に関して自主基準に適合していることを企業間で情報伝達。

## 監視指導結果（平成26年度）

### ・国内流通食品等の検査状況

	収去数(件)	不良検体数(件)	収去数に占める 不良検体数の割合
食品	172,415	979	0.57 %
添加物	55	0	0.00 %
器具及び容器包装	1,261	2	0.16 %
おもちゃ	138	6	4.35 %
総数	173,869	987	0.57 %

※厚生労働省「衛生行政報告例」より

### ・輸入時における食品等の検査状況

	届出件数 (件)	検査件数 (件)	違反件数 (件)	検査件数に占める 違反件数の割合
食品	1,570,876	174,324	797	0.46 %
添加物	52,462	2,103	14	0.67 %
器具及び容器包装	507,078	16,513	64	0.39 %
おもちゃ	85,596	2,450	2	0.08 %
総数	2,216,012	195,390	877	0.45 %

※厚生労働省「輸入食品監視統計」及び「輸入食品監視指導結果」より

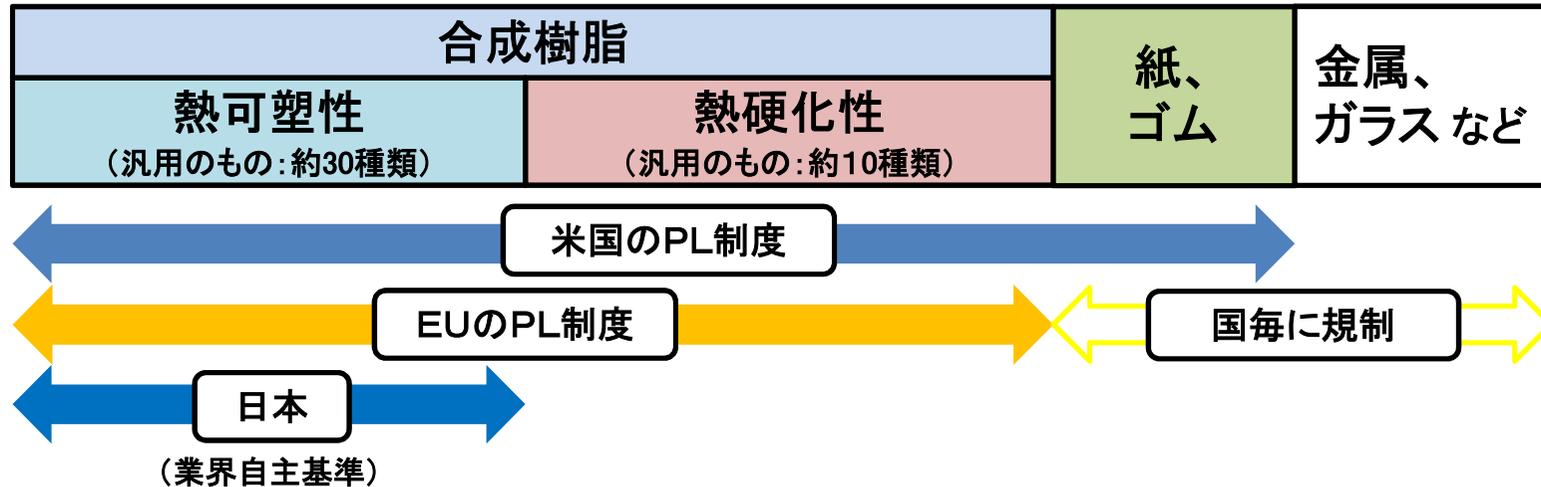
# 我が国と諸外国における規制の比較

<b>ポジティブリスト制度</b> (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	<b>ネガティブリスト制度</b> (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
<p>米国、欧州(EU)、インド、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国など</p> <p>〈米国又は欧州の規制を準用している国〉 イスラエル、オーストラリア、ニュージーランド</p>	<p>カナダ、ロシア、日本、韓国*、台湾、ASEANの8ヶ国*など</p>

\* 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

※株式会社情報機構発行「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」より加工

# 我が国と欧米における規制の比較



## ○米国: ポジティブリスト制度

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(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): ポジティブリスト制度

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: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

# 欧米のポジティブリストの収載例

## ○米国

・FAP制度(\*1) (21CFR Part178(間接食品添加物))

物質名 (CASNo.)	制限
Carbethoxymethyl diethyl phosphonate (CAS Reg. No. 867-13-0) (トリエチルホスホノアセテート)	ポリエチレンフタレートポリマーに0.07wt%を超えない量で使用 (21CFRPart177.1630に準拠)

・FCN制度(\*2)

FCN No.	食品接触物質 (CASNo.)	届出者	製造者	使用目的	制限/規格	発効日
1637	Butanoic acid, 3-oxo-, 2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl ester (CAS Reg. No. 21282-97-3) (メタクリル酸-2-(アセトアセチルオキシ)エチル)	(略)	(略)	母乳や乳児用調製乳との接触使用を除いた、接着剤として使用されることになるポリマー製造時におけるモノマー(制限/規格を参照)	FCSを使用して製造する接着剤は21CFR175.105(A)(2)の規定に従うこと。	2016年6月2日

## ○欧州(EU)

・食品接触用プラスチック材料製品に関する欧州委員会規則 (EU)No 10/2011

FCM No.	Ref. No.	CAS No.	物質名	添加剤又は重合剤としての用途 (Y/N)	モノマー又は他の出発物質又は微生物発酵で得られる高分子としての使用(Y/N)	FRF 適用 (Y/N) (*3)	SML (mg/kg) (*4)	SML (T) (mg/kg) (*5)	制限及び規格	適合性検証についての注記
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamide (2-アミノベンズアミド)	Y	N	N	0.05		水及び飲料用PET中の使用に限る	

\*1: Food Additive Petition: 食品添加物申請制度

\*2: Food Contact Notification: 食品接触物質上市前届出制度

\*3: 移行試験の結果が脂肪消費削減係数により補正が可能か。

\*4: 当該物質に適用可能な特定移行量制限。食品kg当たりの物質mgで表される。

\*5: グループ制限が適用される場合

# 食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会

## 検討会の概要

- ・平成24年7月～平成27年3月まで開催（計8回）
- ・平成27年6月 ポジティブリスト制度導入に向けての課題と検討の方向性を整理し、当面実施可能で重要と考えられる施策を取りまとめた（中間取りまとめ）。薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会に報告・公表。

構成員	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長
竹内 和彦	独立行政法人 産業技術総合研究所 ナノシステム研究部門
中澤 裕之	星薬科大学 名誉教授
中村 暢文	東京農工大学大学院 工学府 生命工学専攻 教授
早川 敏幸	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部
広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター総合評価研究室 室長
堀江 正一	大妻女子大学 家政学部 食物学科 食安全学教室 教授
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第三室 室長

## 経緯・背景

- ・我が国の食品用器具及び容器包装については、安全性に懸念のある物質について規格基準を定めるという法規制に加え、業界の自主規制による安全性確保への貢献により、これまで大きな健康被害は発生していない。
- ・しかしながら、欧米等がポジティブリスト規制を導入する一方で我が国では導入していないため、外国で使用が認められていない化学物質が用いられても直ちに規制ができない。
- ・このため、欧米の規制の実態や我が国の業界団体が実施する自主管理の内容を調査検討し、食品用器具及び容器包装に使用される化学物質の管理方法のあり方を検討した。

## ポジティブリスト制度化への課題の整理

### (1) リスク管理すべき化学物質

原材料に使用されている化学物質の種類、毒性等の情報については必ずしも網羅的に把握されていない。

### (2) 企業間における情報提供

原材料製造企業(川上企業)から製品製造企業(川下企業)に対して使用した原材料等の情報が適切に伝達される必要がある。

### (3) 事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保

原材料の安全性や化学物質の食品への移行量等を踏まえ、適切な製造管理を徹底することが必要である。

また、行政等における実効的な履行確保が必要である。

## 課題への対応と検討の方向性

### (1)リスク管理すべき化学物質

- ・業界の自主基準を含め化学物質の情報を幅広く収集・整理する。
- ・科学的評価に必要なデータの範囲を検討する。
- ・製品中の含有量から食品への移行量を把握する手法を検討する。

### (2)企業間における情報提供

- ・企業秘密を守りながら、製品に使用されている化学物質の情報等が適切に伝達されるよう、原材料購入の際に情報の提供を含めた契約を結ぶ。
- ・原材料の安全性情報を伝達する方法として、業界の確認証明制度を活用した方策も考えられる。

### (3)事業者による適切な製造管理と実効的な履行確保

- ・行政が事業者が取り組むべき事項についてガイドラインを提示することが考えられる。
- ・最新かつ国際標準を踏まえた分析法の開発により効果的な検査を行う。
- ・輸入品についても実行的な履行確保が可能となる仕組みを検討する。

### (4)その他

- ・各国のポジティブリスト制度の状況、輸入品の取扱方法、食品用器具及び容器包装に係る実態等を把握する。
- ・ポジティブリスト制度を導入する場合には、企業秘密に配慮する。ポジティブリストに掲載されるまでの間、製品への使用ができないため、新製品の上市に支障を来たさないよう留意する。

## 当面の施策

食品用器具及び容器包装の科学的進歩に対応して、現状の規格基準の改定や、新たな合成樹脂の規格基準の検討を行うとともに、将来のPL制度の導入を見据え、以下の政策を進める。

- ・事業者の自主的管理の推進を図るため、製造管理や情報伝達に関する自主管理ガイドラインの検討を行い、公表する。ガイドラインに業界の自主基準の対象となっている化学物質のリストを取りまとめ、参考として添付する。
- ・リスク管理すべき化学物質の情報、各国の制度、事業者の実態等を把握し、整理する。
- ・化学物質の食品への移行量の把握手法の開発や科学的評価に必要なデータ等について検討する。
- ・汎用性が高い添加剤や、安全性が懸念される添加剤の一斉分析法の開発を進める。

# 主な食品包装用途材料及び製品の出荷量

(平成26年度)

材料及び器具・容器包装		食品包装用途の推定出荷量 (トン)	
		国産	輸入
フィルム (材料)	OPPフィルム (延伸ポリプロピレン)	168,000	18,000
	PETフィルム (ポリエチレンテレフタレート)	49,000	24,000
	ONYフィルム (二軸延伸ナイロン)	47,200	2,800
シート (材料)	PSPシート (発泡スチレンシート)	95,000	0
	包装用アルミ箔	25,000	4,700
製品	液体紙容器	300,000	—
	飲料用アルミ缶	302,172	11,900

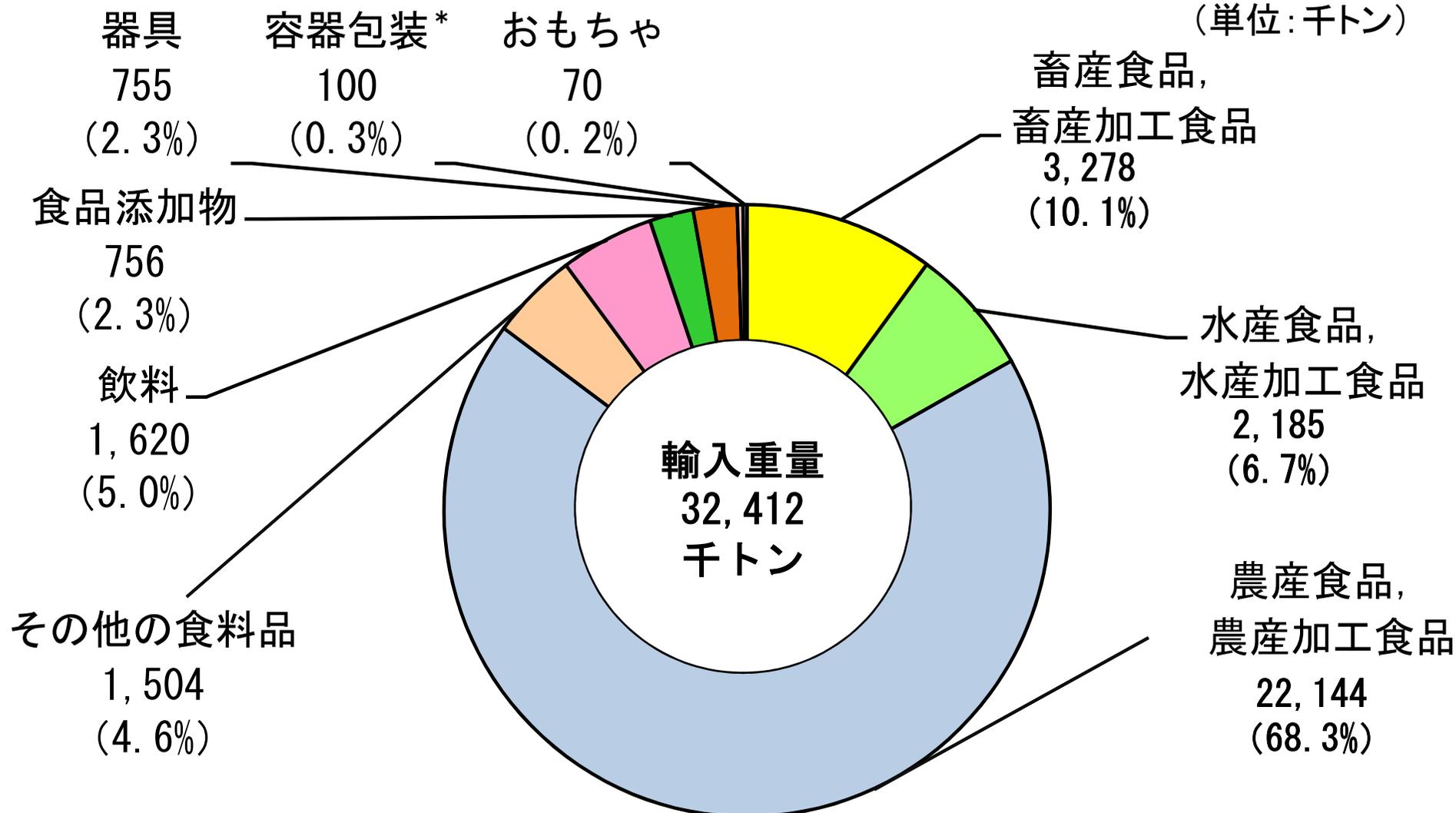
※「—」: データ無し

※飲料用アルミ缶 : アルミ缶リサイクル協会「平成26年度飲料用アルミ缶リサイクル率(再生利用率)について」

その他 : シーエムシー・リサーチ「多様化するフードパッケージ市場の現状と展望」より

# 食品等の輸入状況

(平成26年度)  
(単位:千トン)

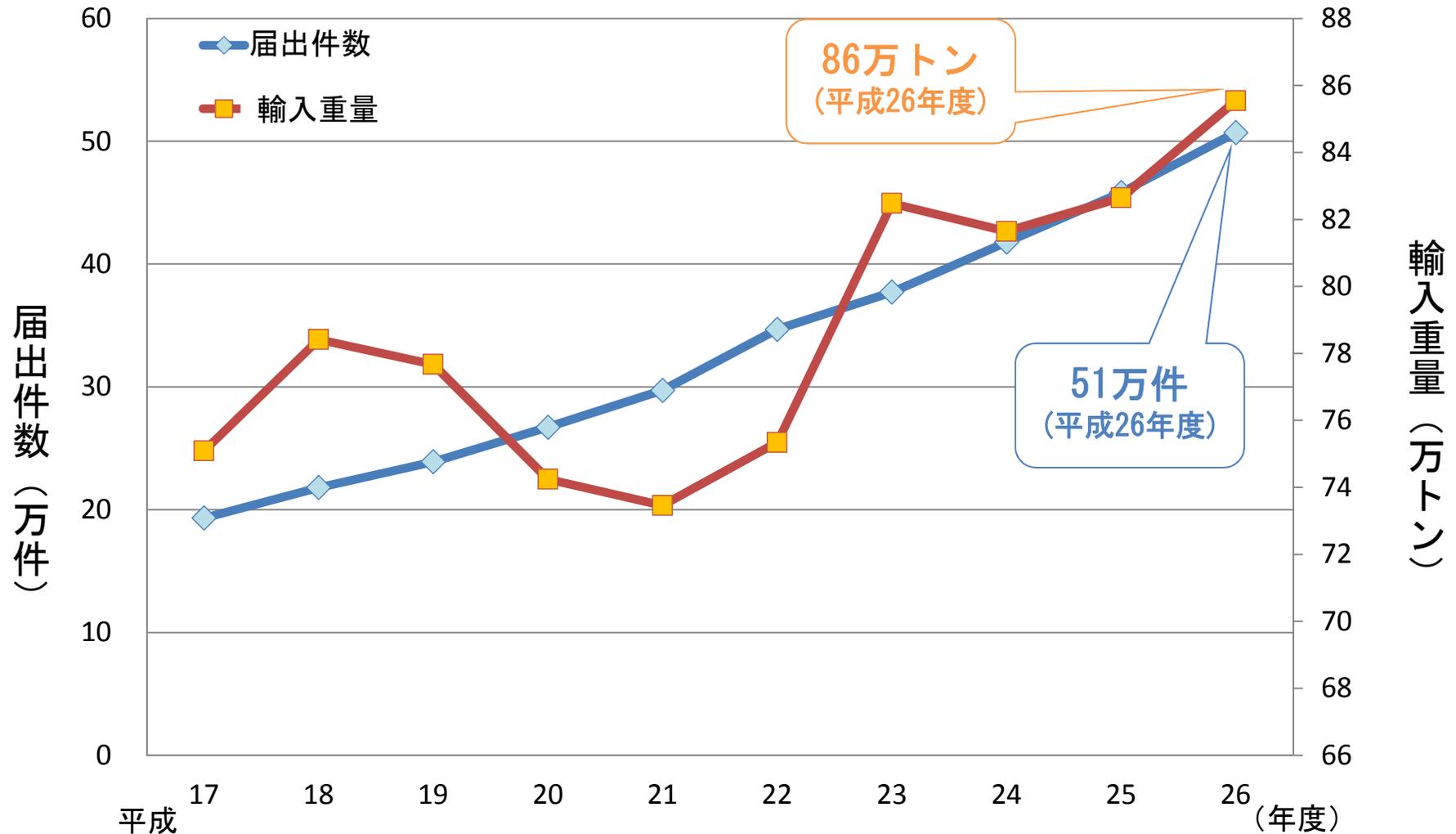


\* 輸入時に食品又は添加物を内装している容器包装は含まない。

※厚生労働省「輸入食品監視統計」より

# 器具・容器包装の輸入状況（1）

## 器具・容器包装の届出件数及び輸入重量（年度別）



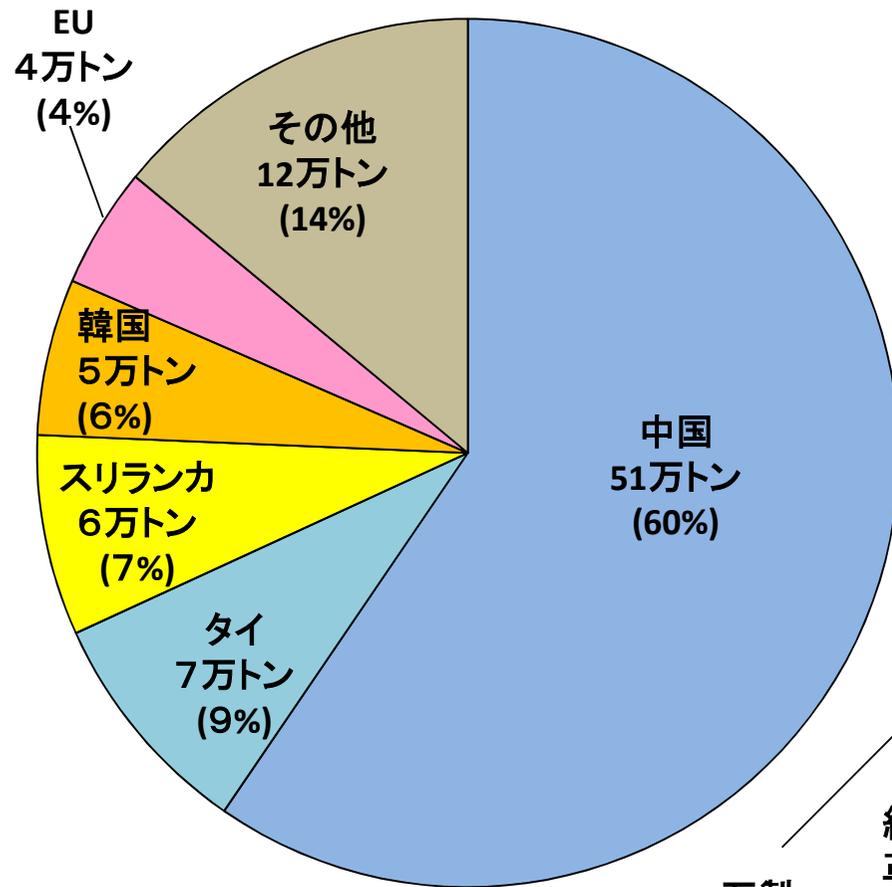
※厚生労働省「輸入食品監視統計」より

# 器具・容器包装の輸入状況（2）

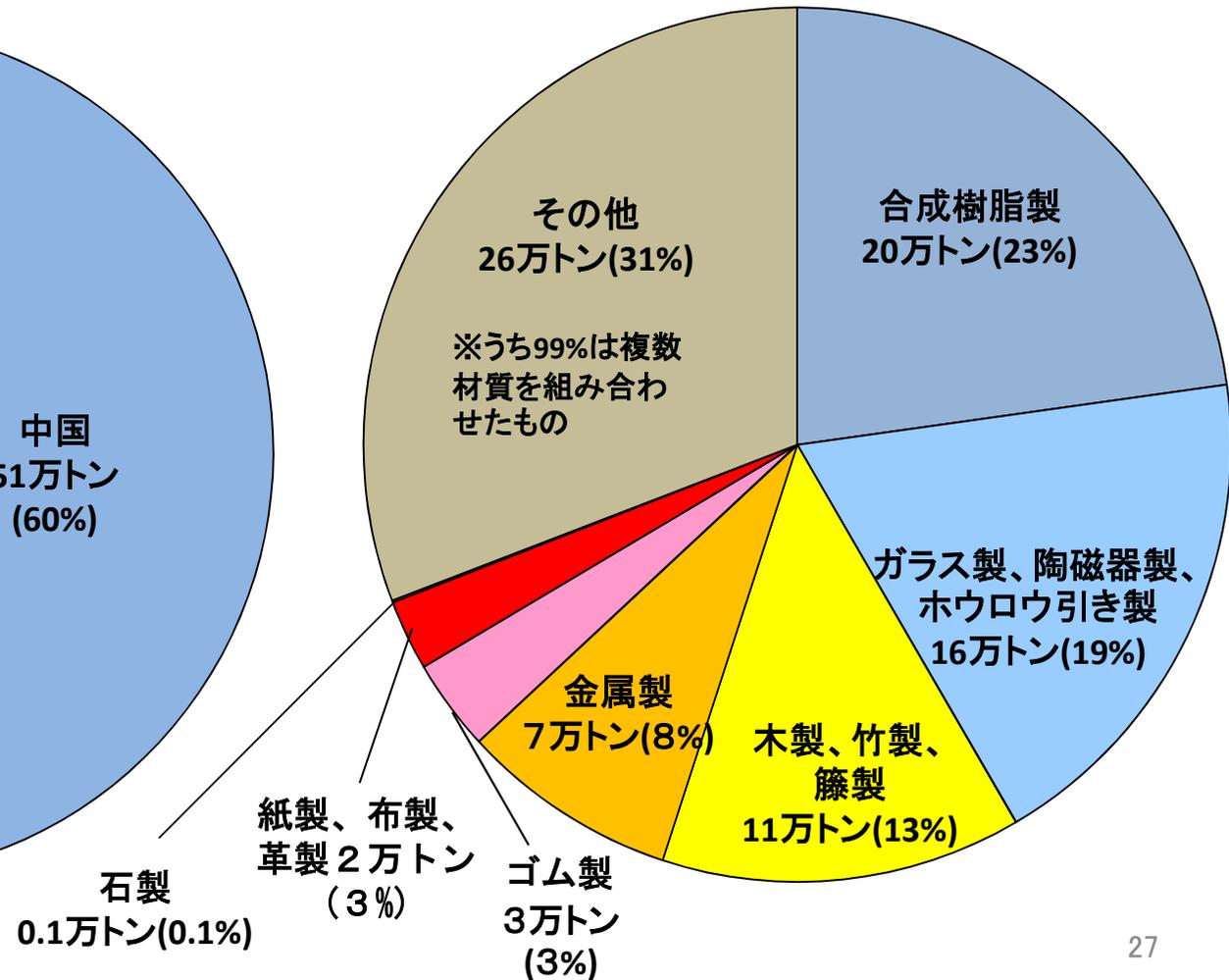
輸入重量（国別及び材質別）

（平成26年度）

国別



材質別



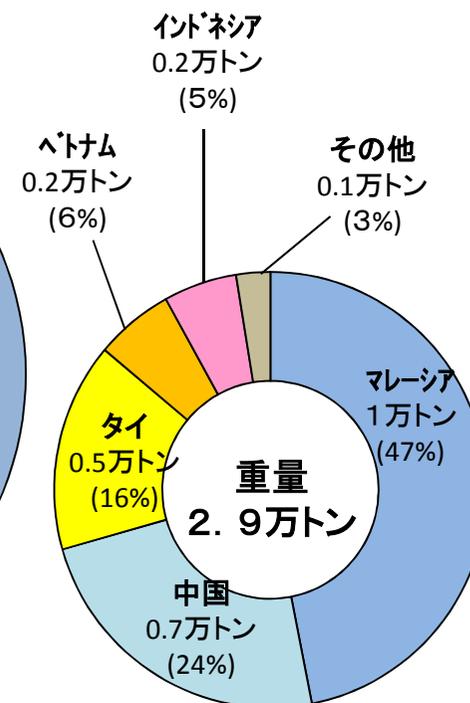
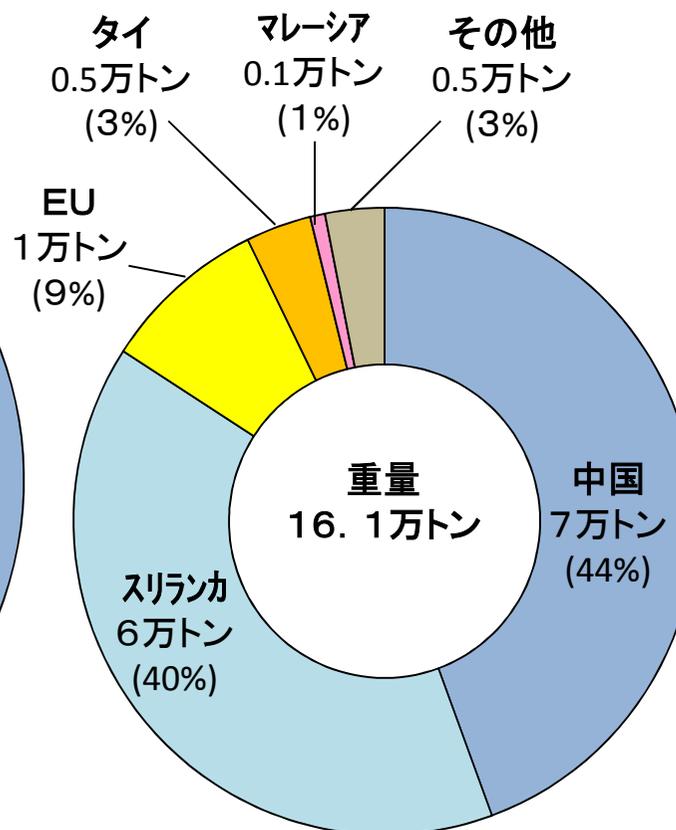
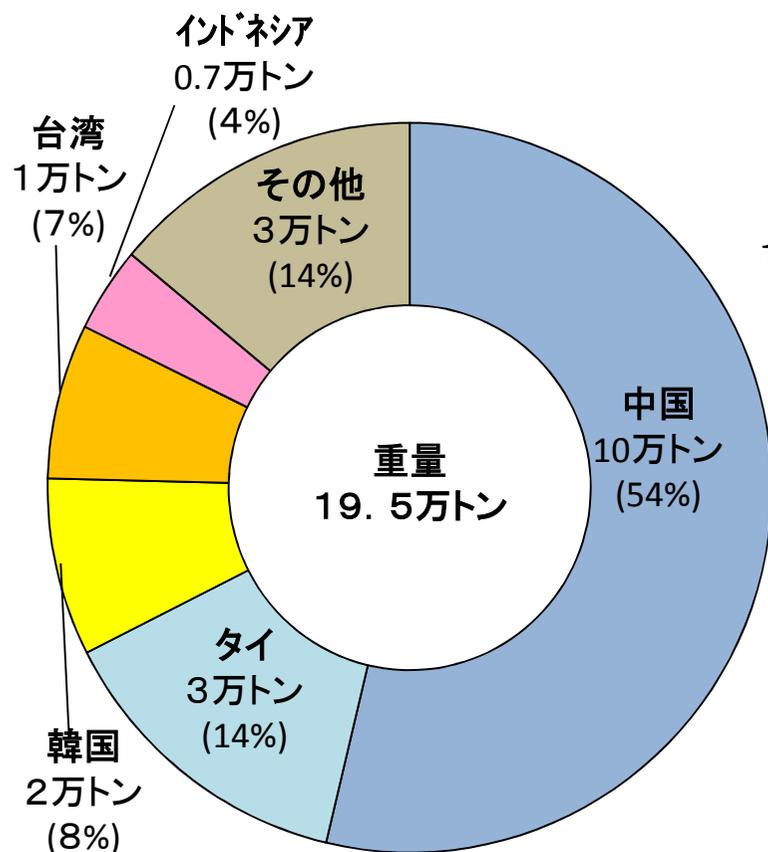
# 器具・容器包装の輸入状況（3）

## 器具・容器包装の輸入重量（材質別・国別）（平成26年度）

合成樹脂製

ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引き製

ゴム製



# 器具・容器包装の事業者数等(1)

品目別出荷及び産出事業所数(従業員4人以上の事業所)

(平成26年度)

品目	産出 事業所数	出荷金額 (百万円)
陶磁器製和飲食器	585	30,627
陶磁器製洋飲食器	134	14,613
飲料用プラスチックボトル	85	216,990
食卓用ナイフ・フォーク・スプーン(めっき製を含む)	50	6,555
ガラス製飲料用容器	28	74,652
食缶(缶詰用缶)	26	146,846

※経済産業省「工業統計表」より

# 器具・容器包装の事業者数等(2)

## 営業施設数(営業の種類別)

(平成26年度)

営業許可の要否	営業の種類	営業施設数
要	総数	2,480,547
	飲食店営業	1,422,809
	乳類販売業	245,588
	食肉販売業	141,871
不要	総数	1,363,433
	菓子(パンを含む。)販売業	261,766
	そうざい販売業	162,846
	給食施設	97,261
	器具・容器包装、おもちゃの製造業又は販売業	87,582
	添加物の販売業	71,787

※厚生労働省「衛生行政報告例」より

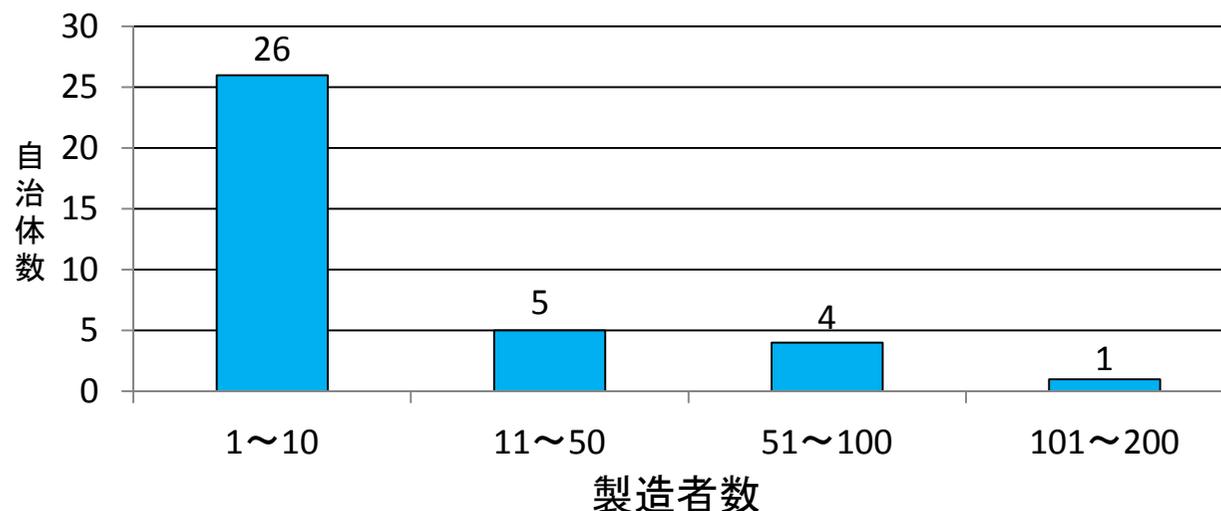
# 器具・容器包装の事業者数等(3)

## 製造者数・取扱事業者数及び地方自治体による把握状況

(142自治体(都道府県、保健所設置市、特別区)を対象に調査を実施)

### ○製造者数及び把握状況

- ・営業届出制度を導入 →19自治体
- ・製造者数を把握 →36自治体、**合計523社**



### ○取扱事業者数及び把握状況

- ・営業届出制度を導入 →15自治体
- ・事業者数を把握 →38自治体、**合計17,065社**

(平成28年3月厚生労働省調べ)