

合成樹脂製の器具・容器包装のポジティブリスト制度について

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ました。

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、授受または摂取の用に供され、かつ、 <u>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。</u> 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	食品又は添加物に直接接触して使用する調理器具、コップ、スプーン、手袋など
容器包装	定義	<u>食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物</u> で、食品また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、袋、瓶、缶などのいわゆる食品パッケージ



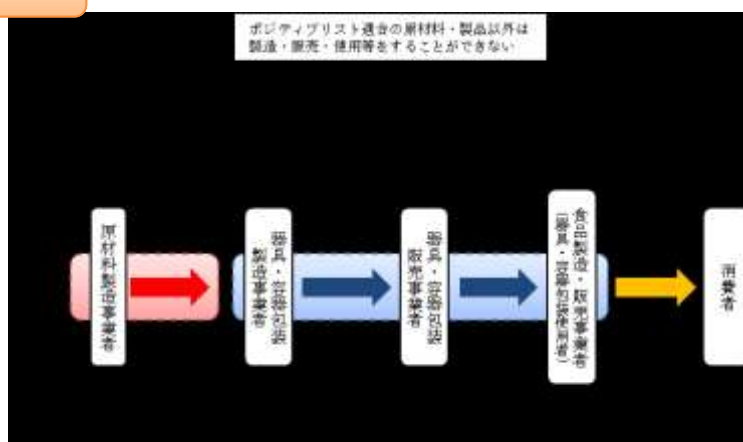
3 内容

ポジティブリスト制度とは

ポジティブリスト制度とは、安全性を評価した物質（使用を認める物質）を収載したリスト（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。

器具・容器包装のポジティブリスト制度の全体像

器具・容器包装の製造には複数の事業者が関与するため、それぞれの事業者が製造管理基準を遵守して衛生管理された原材料や製品が供給され、事業者間で取引される原材料や製品のポジティブリストへの適合性等の情報が伝達されることが求められます。



1 対象範囲

ポジティブリスト制度の対象となるのは「**合成樹脂製の器具・容器包装**」及び「**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**です。（※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収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収載されていない物質は原則として使用できないこととなります。**

※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又は容器包装が加工されている場合は、ポジティブリストに収載されていない物質も使用可能です。



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）



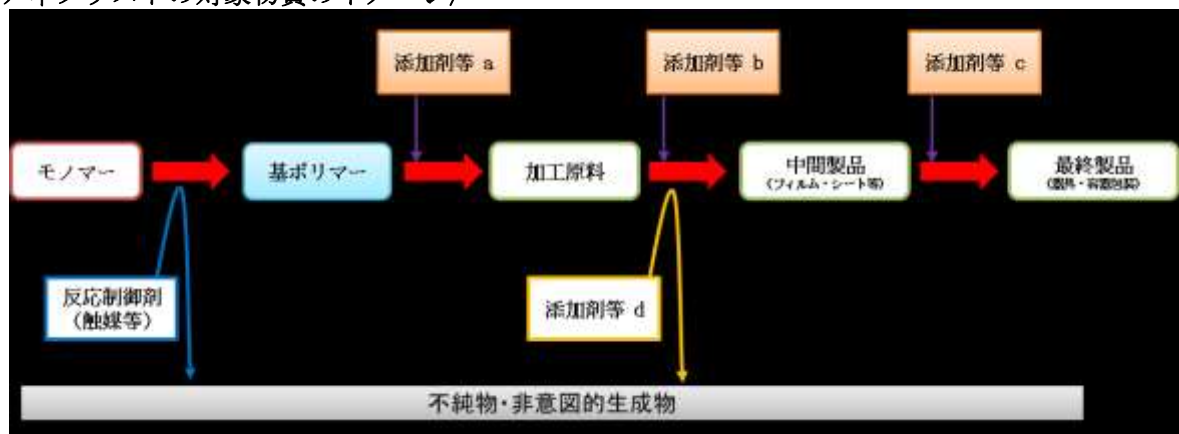
2 対象となる物質

最終製品に残存することを意図して用いられる物質がポジティブリストで管理されます。

○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（**添加剤**）

〈ポジティブリストの対象物質のイメージ〉



*ポジティブリストで管理する物質



○モノマーの重合反応に用いられる**触媒**や**重合助剤**、**不純物**又は**非意図的生成物**などは、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、**ポジティブリストではなく、従来のリスク管理方式により管理されます。**

○**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すが、「①**食品衛生法施行規則 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移行しないよう加工がされている場合の着色料**」については、個別の物質名がポジティブリストに収載されていなくても使用可能です。

3 ポジティブリストの形式

ポジティブリストは「第1表 基ポリマー」、「第2表 添加剤等」の2つのリストから構成されます。このうち基ポリマーのリストは、さらに（1）基ポリマー、（2）塗膜にのみ使用可能な基ポリマー、（3）微量モノマーの3つのリストで構成されています。

ポイント

ポジティブリストの主なポイントは次のとおりです。

- 第1表（1）及び（2）の各基ポリマーには使用可能な食品と使用可能な最高温度が規定されています。
- 構成成分として第1表（3）の微量モノマーを使用する場合は、基ポリマーの構成成分に対して98%超が第1表（1）又は（2）のポリマーで構成されている必要があります。
- 第1表（1）及び（2）の各基ポリマーはその性質と消費係数から7つの区分にグループ化されていて、この区分に応じて第2表の添加剤の添加量等が規定されています。

※ポジティブリストについては、厚生労働省ウェブサイトで確認できますので、詳しくは厚生労働省ウェブサイト（裏面）をご覧ください。

製造管理基準

食品衛生法の改正により、器具・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の基準が定められました。

	製造管理基準	
	一般的な衛生管理の基準	器具・容器包装を適正に製造管理するための取組に関する基準
ポジティブリスト制度の対象となる材質の器具・容器包装を製造	○	○
ポジティブリスト制度の対象とならない材質の器具・容器包装を製造	○	—

事業者間の情報

ポジティブリスト制度の対象となる材質の器具・容器包装を製造又は販売する営業者は、それらを使用する食品製造事業者等が、ポジティブリストに適合する器具・容器包装であることを確認することができるように、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。

ポイント

〈情報伝達の方法〉

- 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を行う必要はありません。
- 情報を伝達する方法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、事後的に確認する手段を確保する必要があります。
- 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す。

4

適用期日

令和2年6月1日

※令和2年6月1日以前に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る器具及び容器包装については本制度の適用外です。

〈経過措置に関する規定〉

ポジティブリストでの規格が未整備の物質の使用を、施行日以降も一定期間（令和7年5月31日まで）認める旨の経過措置に関する規定が設けられています。この場合、**使用が認められる物質は、施行日以前に販売され、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。）であり、その使用実績の範囲内で使用する場合に限られます。**

そのため、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。

5

営業の届出

令和3年6月1日より、ポジティブリストの対象となる材質の器具（部品を含む）又は容器包装を製造する営業者は保健所への届出が必要となります。

※器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に委託する者及び委託先ともに対象となります。

6

参考情報

器具・容器包装のポジティブリスト制度に関する詳しい情報は次の厚生労働省ウェブサイトをご覧ください。

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に関するウェブサイト（厚生労働省）

「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



大阪市食品安全情報発信ツイッター「大阪市食品安全ニュース」では、食中毒予防や食品衛生に関する様々な情報を発信しています。是非、フォローをお願いします。https://twitter.com/ocfs_news

