

2024年3月14日
日本プラスチック工業連盟
「プラスチックに関する消費者団体との懇談会」

食品用器具・容器包装 ポジティブリスト制度について

一般財団法人化学研究評価機構
食品接触材料安全センター
企画調整室
梶原 健世

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。

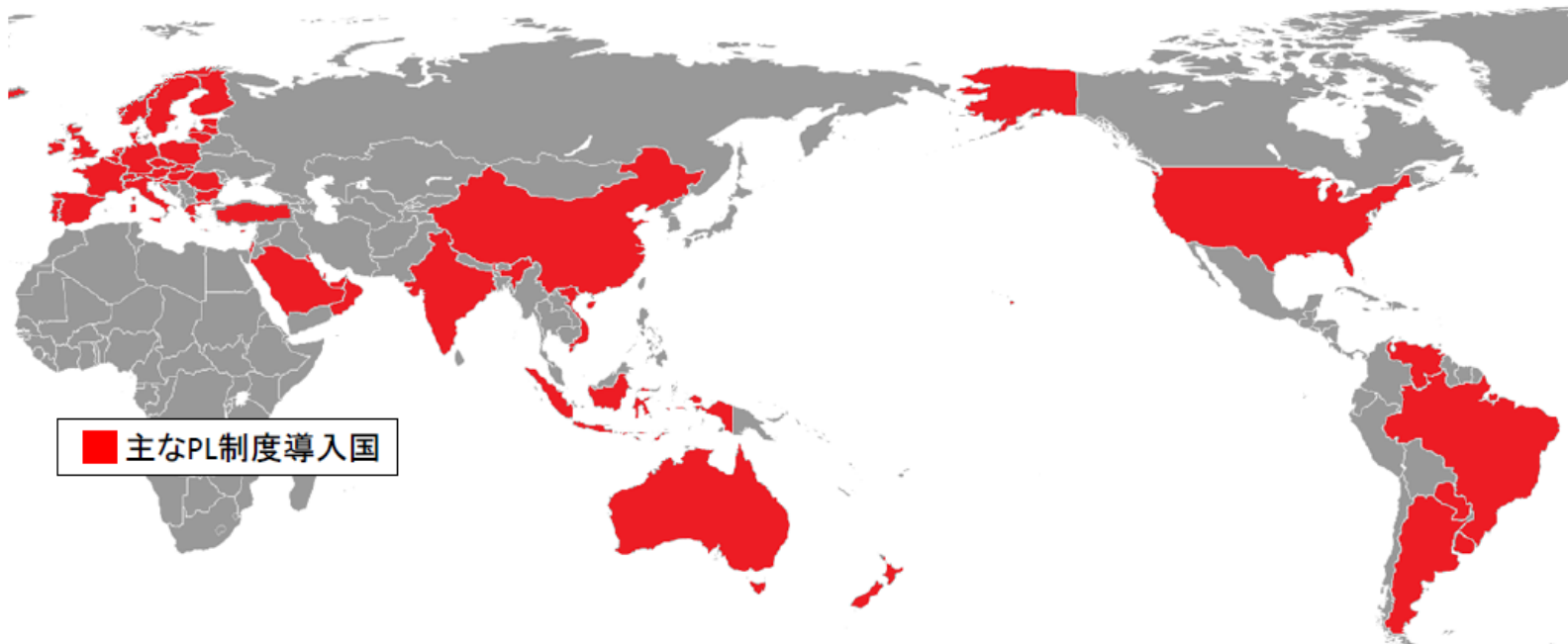


食品衛生法改正の背景

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」



厚生労働省HP資料より抜粋
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

(2018年6月13日公布)

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営業者については、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

営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)

器具・容器包装に関するポイント

食品衛生法改正 器具・容器包装に関するポイント

1. 器具容器包装の「合成樹脂」である原材料には、国の定めるポジティブリスト収載物質以外の物を使用してはならない。
(非接触層で、バリアが機能している場合を除く)
(法第18条第3項)
2. 容器等の製造事業者は一般衛生管理が義務付けられる。加えて、「合成樹脂」製の容器等の製造事業者は適正製造管理が義務付けられる。
(法第52条、具体的には規則第66条の5)
3. 「合成樹脂」製の容器等の販売、製造、輸入者は、原材料が規格に適合していること(ポジティブリスト収載物質であること)、もしくはバリアが機能していることを販売先に説明する義務がある。
(法第53条、規則第66条の6)

食品衛生法改正 器具・容器包装に関するポイント

4. **原材料メーカー**は、当該原材料を使用して容器等を製造するものから要請があったときは規格に適合していることを説明する**努力義務**がある。

(法第53条、規則第66条の6)

5. 合成樹脂製の器具又は容器包装を製造するものは、**自治体への届け出**が必要(**営業の届出**)。

(法第57条)

(令和元年10月9日政令第123号第35条の2で除外対象者規定)

6. 規格基準やポジティブリストに**違反する、あるいは違反のおそれのある容器等を回収**するときは、都道府県知事への**届け出**が必要(**リコール情報の届出**)。

(法第58条)

(令和元年12月27日内閣府・厚生労働省令第11号で除外事項規定)

ポジティブリストの推移

- 令和2年(2020年)
6月1日食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度施行
- 令和2年7月から10月
ポジティブリストに掲載されている物質について意見募集
意見を整理し、令和3年12月24日にリストとして公表
- 令和3年(2021年)12月21日及び令和4年月23日
器具・容器包装部会において議論 ⇒再整理を進めること
令和3年12月24日のリストを基に再整理を実施
- 令和4年(2022年)4月26日「第1表の(新)整理案」及び「第2表の(新)整理案」として再整理したポジティブリスト案を公表し、施行日(令2年6月1日)より前に、食品用器具・容器包装の原材料として使用実態のある物質(経過措置対象の物質)について、意見募集を実施
- 令和5年(2023年)11月30日 改正ポジティブリスト告示
- 令和7年(2025年)6月1日 改正ポジティブリスト施行

改正ポジティブリストの考え方

「合成樹脂」の範囲

令和2年12月21日厚労省説明会
配信資料より抜粋

合成樹脂の分類(概要)

	熱可塑性あり	熱可塑性なし
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

- 「ゴム」は「**熱可塑性を持たない**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。



施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

3 器具又は容器包装に関する事項

イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について(施行令第1条関係)

i (略)

ii 「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まないこと。

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

合成樹脂の範囲の課題

- SDGs等によるプラスチック削減に向けた取組による複合材質の増加
- 合成樹脂以外の材質のPL化という将来の課題
 - 合成樹脂にガラス繊維を55%混合
 - これは合成樹脂？ 合成樹脂とガラスとどちらが主か？
 - パルプのバインダーとして合成樹脂を20%使用
 - これは紙？ 合成樹脂は紙の添加剤？
 - 炭酸カルシウムが60%でバインダーとして合成樹脂を使用
 - 合成樹脂に炭酸カルシウムを60%添加？

① 合成樹脂の原材料の範囲

2025年6月1日施行

大分類		小分類	物質例	PL対象
無機物質		金属	鉄、銅、アルミ	対象外
		非金属	ケイ酸塩、炭酸塩等	対象外
		未精製の無機物	岩石、土、砂	対象外
有機物質	天然有機物	未精製の天然物	植物、抽出物	対象外
		天然高分子物質	植物繊維	対象外
		精製された天然低分子物質	油脂、脂肪酸	第2表 (添加剤)
	合成有機物	合成有機高分子物質 (固体)	ポリマー (合成樹脂)	第1表 (基材)
			ポリマー (ゴム)	対象外
		合成有機高分子物質 (液体)	PEG、ポリグリセロール	第2表 (添加剤)
	合成有機低分子物質	—	第2表 (添加剤)	

ポジティブリストの構成と読み方

食品、添加物等の規格基準の一部改正について

【令和5年11月30日厚生発1130第4号】

第3 運用上留意すべき事項

イ ポジティブリストの対象範囲等について

(2) ポジティブリストの対象範囲の整理により、以下のものはポジティブリストの対象外となること。

i 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質

(例) ・ 熱可塑性を持たない弾性体(ゴムの原材料に該当する物質)

- ・ 無機物質
- ・ 天然物(ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物等を含む。ただし、特定の成分のみを精製して得られた物質および類縁物質群を除く。)
- ・ 天然物の化学反応物(化学修飾処理されたセルロースを除く。)

<解説>

- ・ 事業者においては従前の管理を遵守し、自らの責任において安全性の確保を行う必要があること。

食品、添加物等の規格基準の一部改正について

【令和5年11月30日厚生発1130第4号】

第3 運用上留意すべき事項

イ ポジティブリストの対象範囲等について

(2) ポジティブリストの対象範囲の整理により、以下のものはポジティブリストの対象外となること。

- ii 器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質
- iii 帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質
- iv 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質
- v 最終製品に残存することを意図しない物質

<解説>

- 事業者においては従前の管理を遵守し、自らの責任において安全性の確保を行う必要があること。

ポジティブリストの考え方の整理

2020年6月施行

- 合成樹脂の添加剤
 - 重合体(ポリマー)に配合されるもの(ほぼ全て)
 - 一般的に添加剤として扱われてきた重合体を含む
 - 塗布剤(合成樹脂層ではない)を含む

- 管理の対象外
 - 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質
 - 最終製品に残存することを意図しない物質

2025年6月施行予定

- 合成樹脂の添加剤
 - ① 合成有機低分子物質
 - ② 合成有機高分子物質のうち液体であるもの
 - ③ 精製された天然低分子物質(油脂、脂肪酸など)
 - 分子量1000以上の常温固体の重合体は原則基材として扱う

- 管理の対象外
 - 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質を除く
 - 無機物質
 - 天然物及び天然物の化学反応物(生成して得られたものを除く)
 - 塗布剤
 - 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質
 - 最終製品に残存することを意図しない物質

【令和5年厚生労働省告示第324号】2023年11月30日

別表第1

第1表（基材）

物質名	材質区分
イミド結合を主とする重合体	1
エーテル結合を主とする重合体	1
エステル結合を主とする重合体の架橋体	1
エポキシ化合物の架橋重合体	1
カーボネート結合を主とする重合体	1
シロキサン結合を主とする重合体	1
スルフィド結合を主とする重合体	1
フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	1
ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	1
イオン交換能及び吸着能のうち一又は複数を有する重合体	1又は3
ウレタン結合を主とする重合体	1又は3
エステル結合を主とする重合体	1又は3
アルケン類を主なモノマーとする重合体	2
共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体	2
芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体	2又は3
アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	3
アミド結合を主とする重合体（アジリジン又は2-エチル-2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。）	3
グルコース単独重合体又は化学修飾処理されたセルロース	3
酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	3
塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	4
被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	4又は5

モノマーリスト 【令和5年11月30日厚生食基発1130第1号】

エステル結合を主とする重合体

次の「酸類（1種以上）」又は「アルコール類（1種以上）」及び「酸類（1種以上）」のエステル結合による重合体。この重合体では、「必須モノマー」に「任意の物質」若しくは「任意の化学処理」又はその両方を組み合わせることができる。

ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体その他これに類するもの（材質区分2及び4に該当するものを除く。）は材質区分1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの（材質区分2及び4に該当するものを除く。）は材質区分3とする。

名称		使用制限等
必須モノマー		次のアルコール類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50mol%以上であること。
酸類	アジピン酸	メチルエステルを含む。
	アゼライン酸	

	テレフタル酸	塩化物及びメチルエステルを含む。
アルコール類	エチレングリコール	<ul style="list-style-type: none"> ・オキシランを含む。 ・重合度4以上の重合体は、重合体の構成成分に対して50%未満であること。 ・分子量1000以上の重合体を含む。
	グリセロール	

任意の物質		任意の物質のみで構成される部分は分子量1000未満であること。
	アクリル酸2-エチルヘキシル	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
任意の化学処理		重合体への処理に限る。
	物理的再生処理	エチレングリコール及びテレフタル酸の合計が重合体の構成成分に対して50mol%以上の重合体への処理に限る。
	末端4-tert-ブチルフェニル化処理	イソフタル酸（塩化物及びメチルエステルを含む。）、テレフタル酸（塩化物及びメチルエステルを含む。）及びビスフェノールAからなる重合体への処理に限る。

第2表(添加剤)

通し番号	物質名	材質区分別使用制限 (%)					
		材質区分1	材質区分2	材質区分3	材質区分4	材質区分5 (耐熱温度が150℃以上の重合体に限る。)	材質区分5 (耐熱温度が150℃未満の重合体に限る。)
1	アクリル酸イソブチル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0
2	アクリル酸2-エチルヘキシル	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0
3	アクリル酸及びエチレンを主な構成成分とする重合体	—	—	1.6	—	1.6	1.6
4	アクリル酸及びトリプロピレングリコールからなるジエステル	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60
5	アクリル酸及びプロピキシル処理されたグリセロールからなるエステル	0.004	0.002	0.002	—	0.004	0.002
6	アクリル酸及びプロピキシル処理されたネオペンチルグリコールからなるジエステル	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0

特記事項
分子重1000未満のものに限る。
・プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
・プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。

サプライチェーンの情報伝達

情報伝達

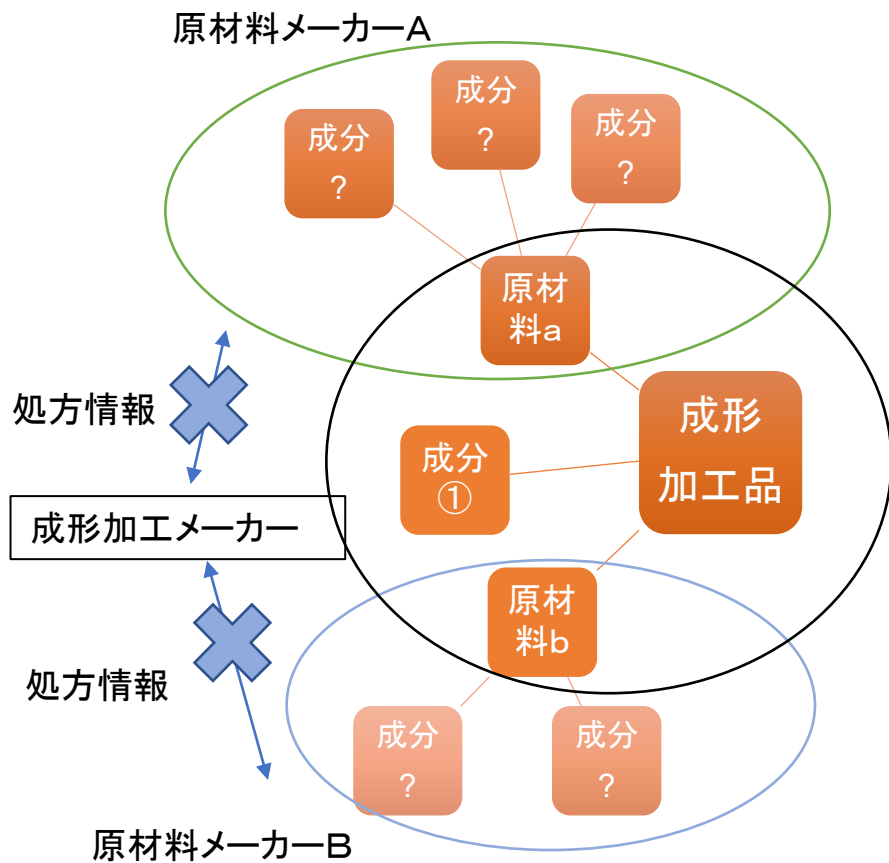
- 法第53条(概要)

「合成樹脂」製の容器等の販売、製造、輸入者は、原材料がポジティブリスト収載物質であること、もしくはバリアが機能していることを販売先に説明する義務がある。

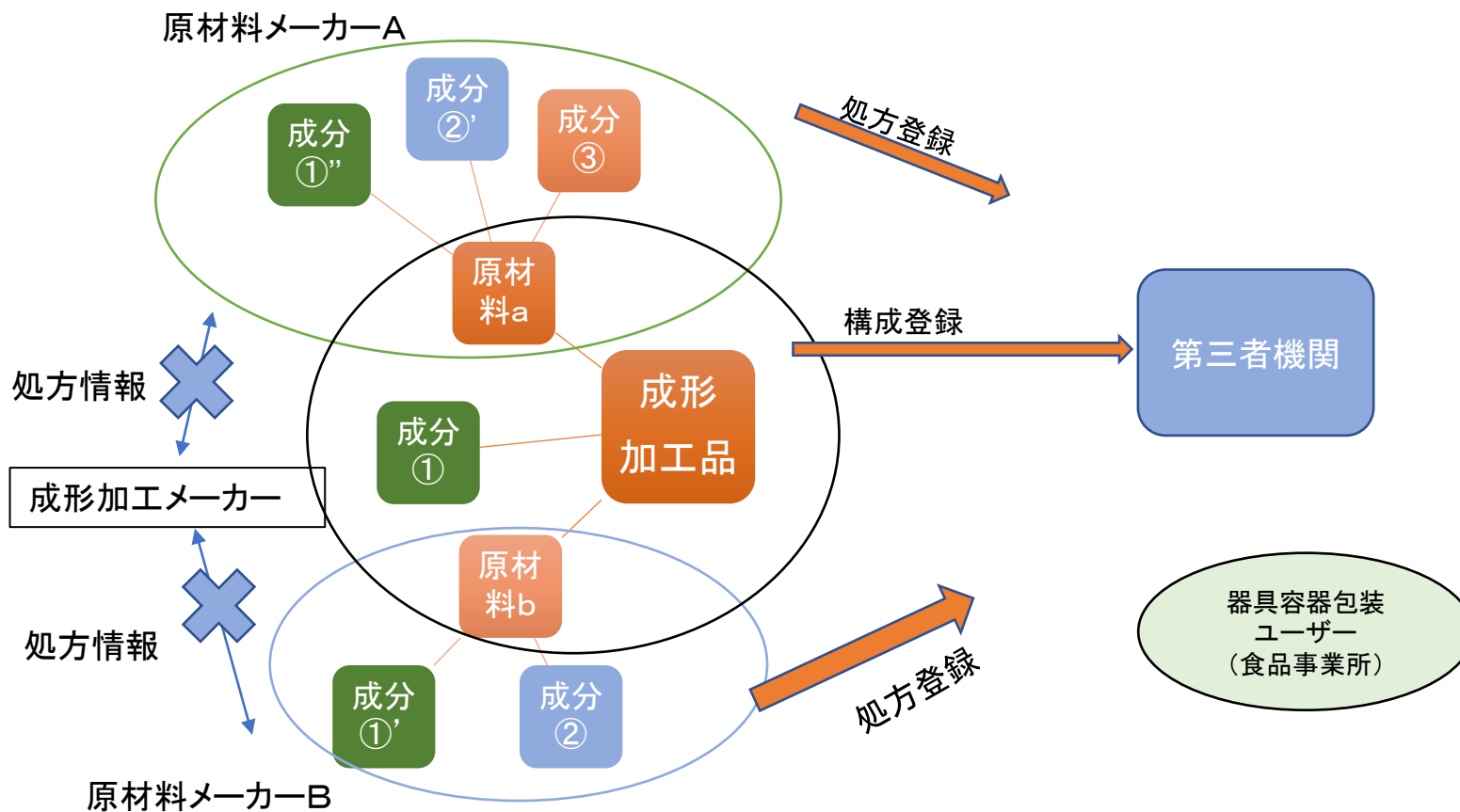
- 規則第66条の6(概要)

1. 対象となる器具又は容器包装の特定
2. ポジティブリスト収載物質であること(もしくはバリアが機能していること)が確認できる情報を伝達すること
3. 伝達するための体制を整えること
4. 情報に変更があった場合、速やかに伝達すること

適合確認のイメージ

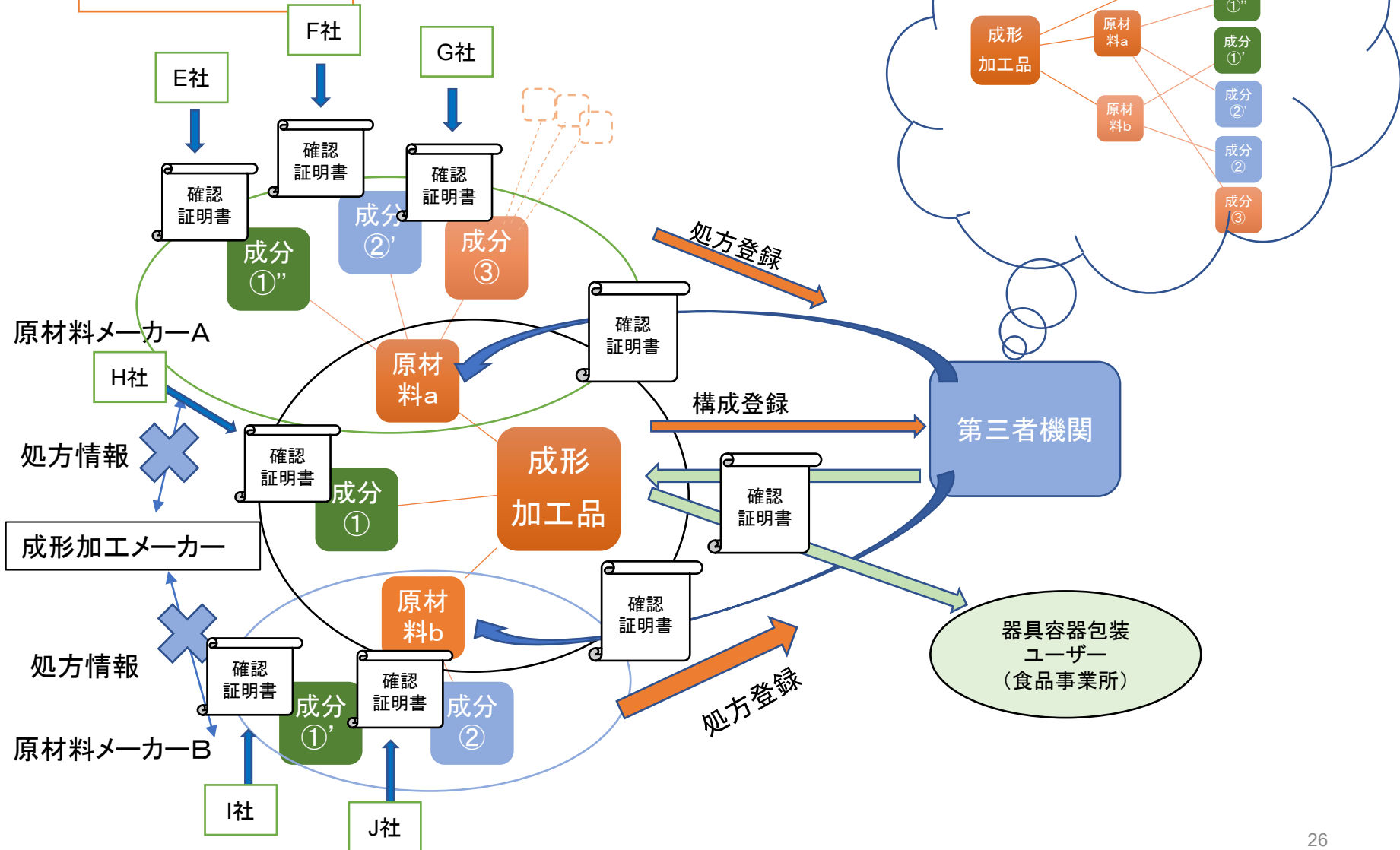


適合確認のイメージ



適合確認システムの概要について

確認のイメージ




食品接触材料安全センターの確認証明書

2021年 6月 日

合成樹脂製食品容器包装等に関するポリ衛協承継基準

A 確認証明書

住 所
 会員名 株式会社
 会員番号 A00
 管理番号 D0



一般財団法人 化学研究評価機構
食品接触材料安全センター

上記の申請者に係る下記の登録番号製品について、ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装等に関する自主基準に基づく確認証明書の交付規程第6条の規定に基づき、ポリ衛協承継基準及び国がジティブリスト制度への適合を確認したことを証明する。

記

登録番号	[A]EZar-1 -L	分類記号	Ic-1-E-Zar
品 名	ポリエチレン樹脂 (自然色)		
銘柄名	ABCポリマー DE-123		
制限内容	Z 油性・水性 (PH5超) ・酸性 (PH5以下) 食品、酒類用の全てに適合 a 100℃以下に適合 r 油脂・水性 (PH5超) ・酸性 (PH5以下) 食品の100℃を超えるものに適合 L 添加量制限のある添加剤を含むもの		
摘 要	2012年11月 日 付新規登録 (更新)		
	2021年 6月 日 付再交付登録 (再交付1・承継基準による・記載内容変更)		

リサイクル

物理的再生処理

エステル結合を主とする重合体

次の「酸類（1種以上）」又は「アルコール類（1種以上）」及び「酸類（1種以上）」のエステル結合による重合体。この重合体では、「必須モノマー」に「任意の物質」若しくは「任意の化学処理」又はその両方を組み合わせることができる。

ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体その他これに類するもの（材質区分2及び4に該当するものを除く。）は材質区分1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの（材質区分2及び4に該当するものを除く。）は材質区分3とする。

名称	使用制限等
必須モノマー	次のアルコール類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50mol%以上であること。
酸類	
アジピン酸	メチルエステルを含まず、 構成成分としての使用に限る。
任意の化学処理	重合体への処理に限る。
物理的再生処理	エチレングリコール及びテレフタル酸の合計が重合体の構成成分に対して50mol%以上の重合体への処理に限る。
イソフタル酸（塩化物及びメチルエステルを含む。）	テレフタル酸（塩化物及びメチルエステルを含む。）

芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体

任意の化学処理	重合体への処理に限る。
物理的再生処理	重合体の構成成分に対して、スチレンが50%以上の重合体への処理に限る。

再生プラスチック材料の使用に関する指針

- 食安発0427第2号 平成24年4月27日

「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針(ガイドライン)」

- ポジティブリストの概念のないころのガイドライン。
 - 基本的な考え方が示されている。
- ポジティブリスト制度を考慮した指針が示される見込み
 - 基本的な考え方
 - ▶ 原材料管理、製造管理、除染管理
- PET、PS以外はモノマーリスト(通知)改正が必要

食品衛生法の考え方

食品衛生法の考え方

- 第三条 食品等事業者(食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。)は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装(以下「販売食品等」という。)について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

食品衛生法の考え方

- 第十六条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

食品衛生法の考え方

・ 第十八条

① 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

③

一般財団法人 化学研究評価機構 食品接触材料安全センター



<https://www.jcii.or.jp/>

「JCII」で検索

食品接触材料安全センター事務局
<info-fcmsc@jcii.or.jp>