

# 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



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. 器具・容器包装に関する政 省令等の策定状況について

ポジティブリストについて

製造管理、情報伝達について

## 3. 施行後の取組

# これまでの経緯

平成24年3月2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会(部会)にて「器具及び容器包装に係る規制の見直し」について検討
平成24年7月24日～ 平成27年3月11日	第1回～第9回食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会 (平成27年6月22日部会にて中間取りまとめを報告し、公表)
平成28年8月23日～ 平成29年5月25日	第1回～第8回食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会 (平成29年6月16日取りまとめ公表)
平成29年9月25日～ 令和元年12月2日	第1回～第9回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
平成30年1月16日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会(分科会)(法律骨子案)
6月13日	食品衛生法等の一部を改正する法律の公布
12月20日	部会(製造管理基準、情報伝達、ポジティブリスト(PL)、おそれのない量)
平成31年3月27日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛に食品健康影響評価を依頼(おそれのない量)
3月28日	分科会(製造管理基準、情報伝達、PL、おそれのない量)
令和元年5月9日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛に食品健康影響評価を依頼(製造管理基準)

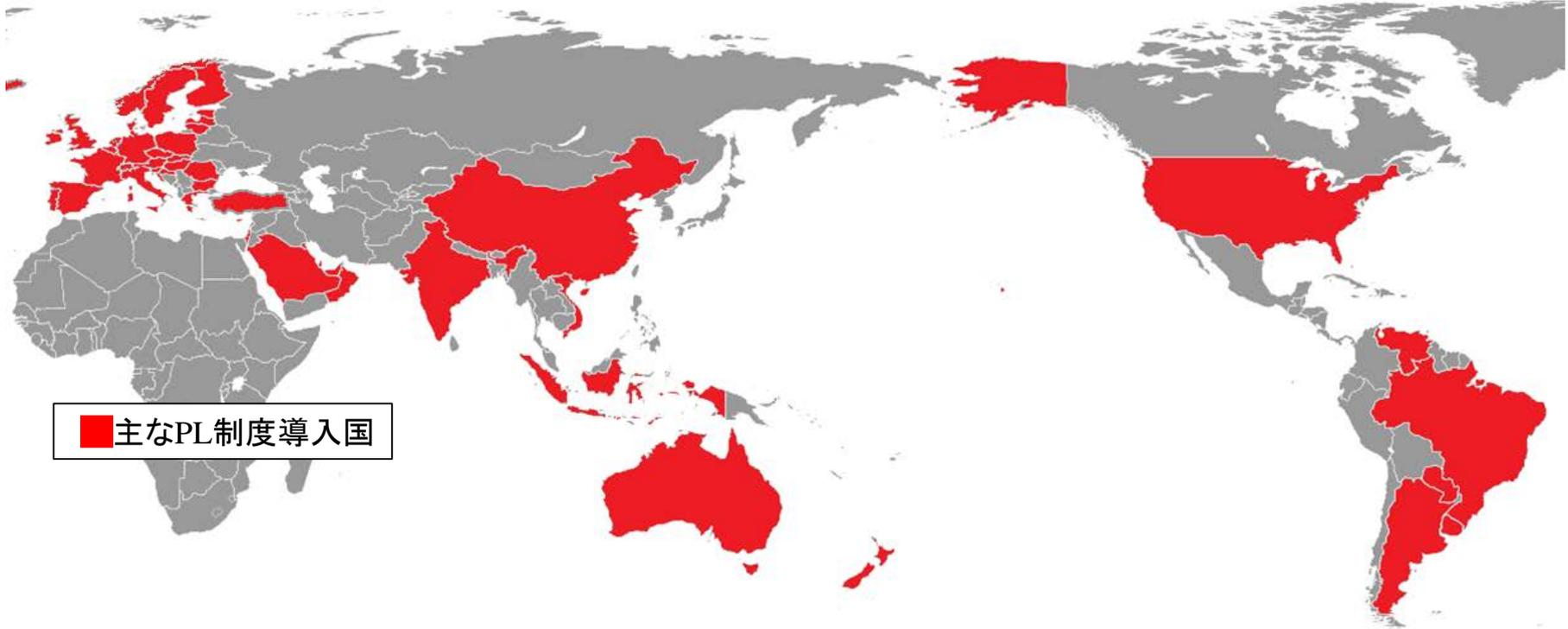
# これまでの経緯

令和元年5月14日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛に食品健康影響評価の通知(製造管理基準)
6月21日	部会(PL)
6月25日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛に食品健康影響評価の通知(おそれのない量)
7月8日	部会(おそれのない量)
10月9日	食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令の制定、食品衛生法施行令の一部改正(対象材質)
11月7日	食品衛生法施行規則の一部改正(製造管理基準、情報伝達)
11月22日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛に食品健康影響評価を依頼(PL)
12月3日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛に食品健康影響評価の通知(PL)
12月23日	部会(PL)
令和2年 1月31日	分科会(PL、おそれのない量)
4月28日	食品、添加物等の規格基準改正(PL)・告示の新設(おそれのない量)
6月1日	改正食品衛生法・政令・省令・告示の適用(製造管理基準、情報伝達、PL、おそれのない量)

# 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

<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)
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」(2016年)



# 欧米における規制について

## (欧米の制度について)

- 米国においては、1958年から、合成樹脂や紙、ゴム製品について、連邦規則集(CFR : Code of Federal Regulations)に掲載された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度が構築されている。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や添加剤、その含有量等が規定されている。さらに、2000年からは、ポジティブリストへの掲載の迅速化を図るため、製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度(FCN : Food Contact Notification)が導入されている。
- EUにおいては、合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度が構築されており、モノマー、添加剤ごとに、溶出量の制限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。また、原材料や製品がポジティブリストに適合することの証明として、「適合宣言書」の発行が義務付けられており、事業者間における情報伝達ツールとしての役割を果たしている。

## (欧米における輸入品に対する対応)

- 米国への輸入時には、企業間の契約により、輸入者の要求に応じて、材料組成情報の開示、ポジティブリストに適合していることの証明(多くの場合は第三者機関による試験成績書)、法律事務所で作成されたオピニオンレター等を輸入者に提出している。
- EUへの輸入時には、適合宣言書の発行が義務付けられており、当局の要求に応じて適合宣言を立証するための適切な資料を利用できるようにしなければならない。通常時は、輸入時提出資料に適合宣言書は含まれず、必要に応じて当局から提出が求められる。適合宣言書には製造に意図的に使用される物質名を記載することとなっているが、企業秘密により情報開示が困難な場合は、各国の第三者機関が中立的立場で適合性を確認し、証明する場合もある。

# 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。(届出制に合成樹脂製器具・容器包装製造業を含む)

### 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)

# 器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入

＜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。

## 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)

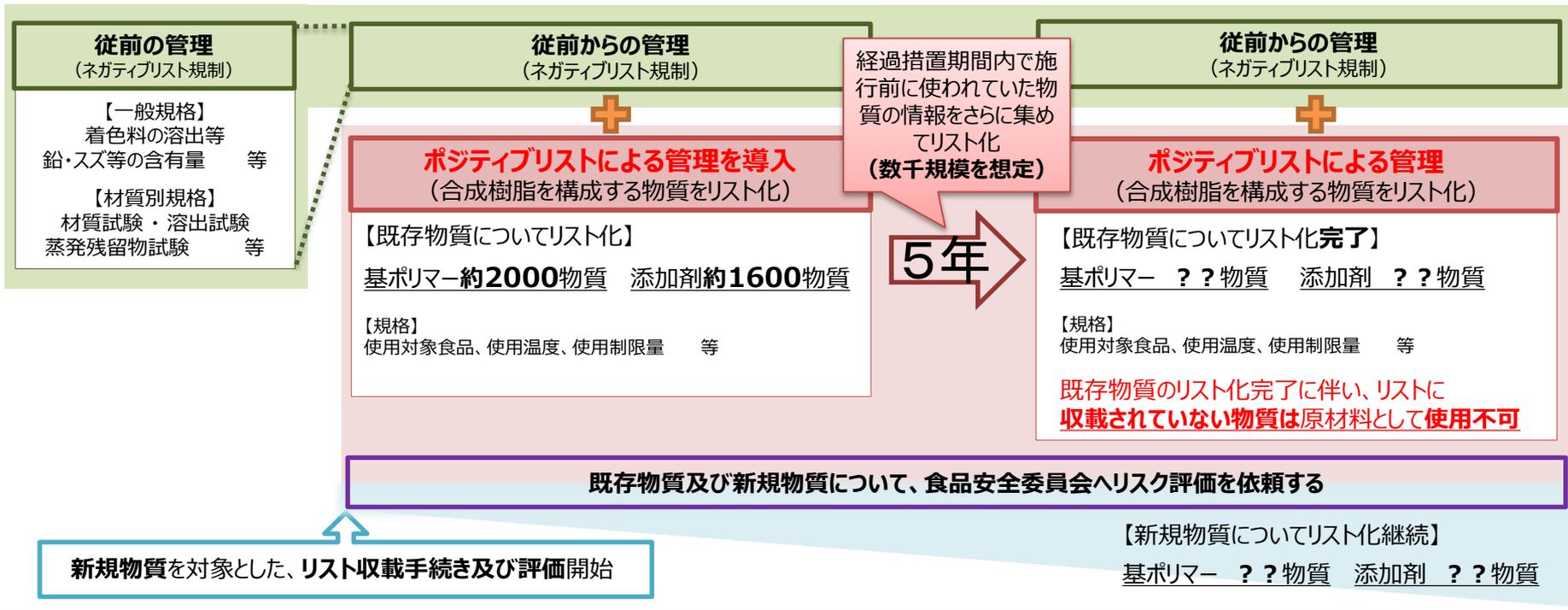
# 食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

## 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）

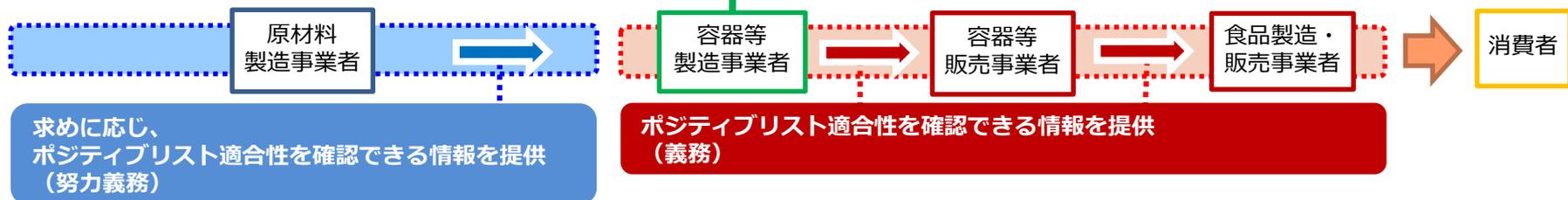
【完全施行後】（2025/06/01以降）



## 改正食品衛生法第50条の3（製造管理）及び4（情報伝達）に基づく運用の実施

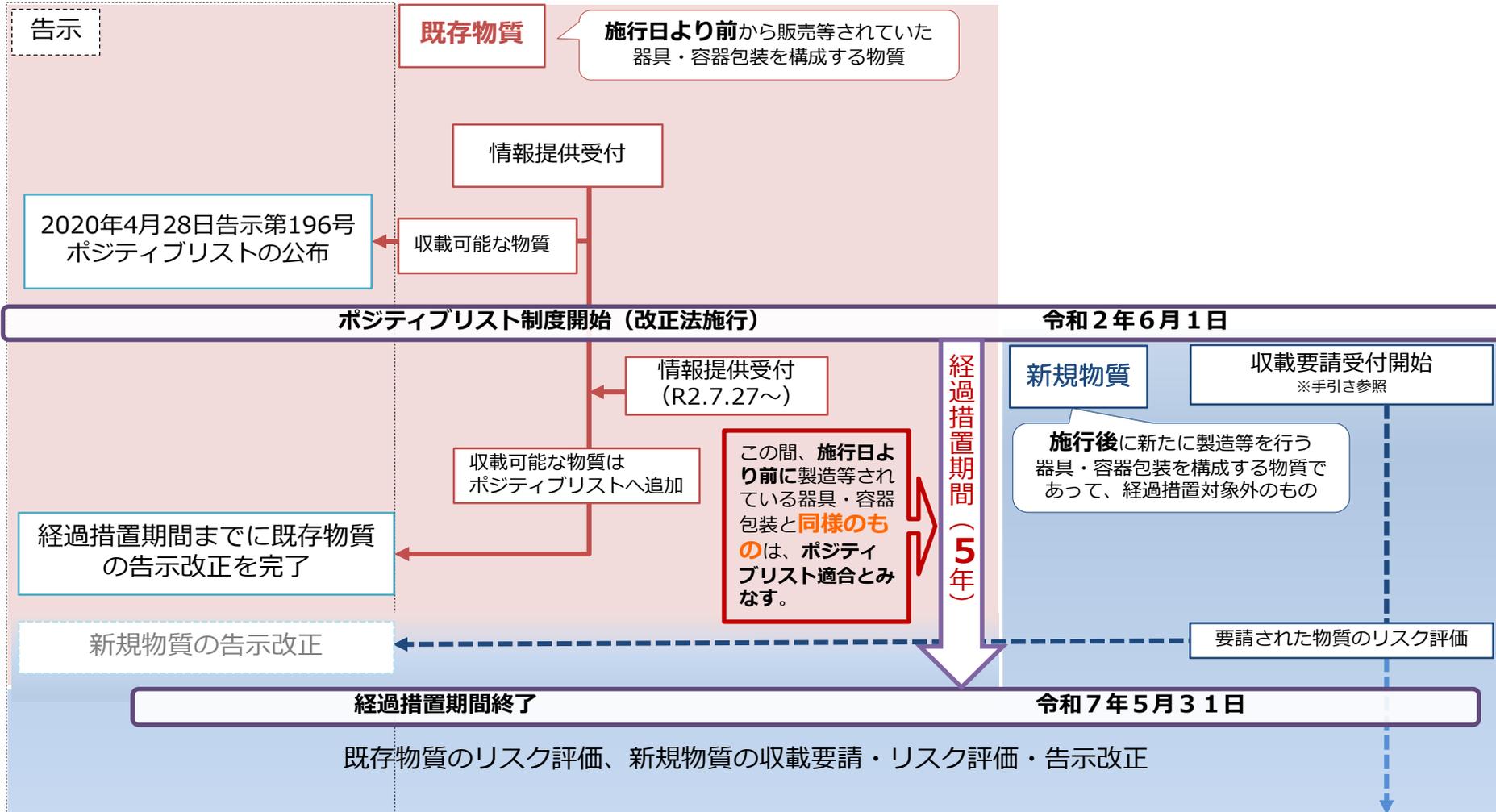
製造管理規範（GMP）による製造管理の制度化

\* 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



# 器具・容器包装のポジティブリスト制度(対象:合成樹脂)

## 改正食品衛生法第18条第3項及び告示370号に基づく制度の概要

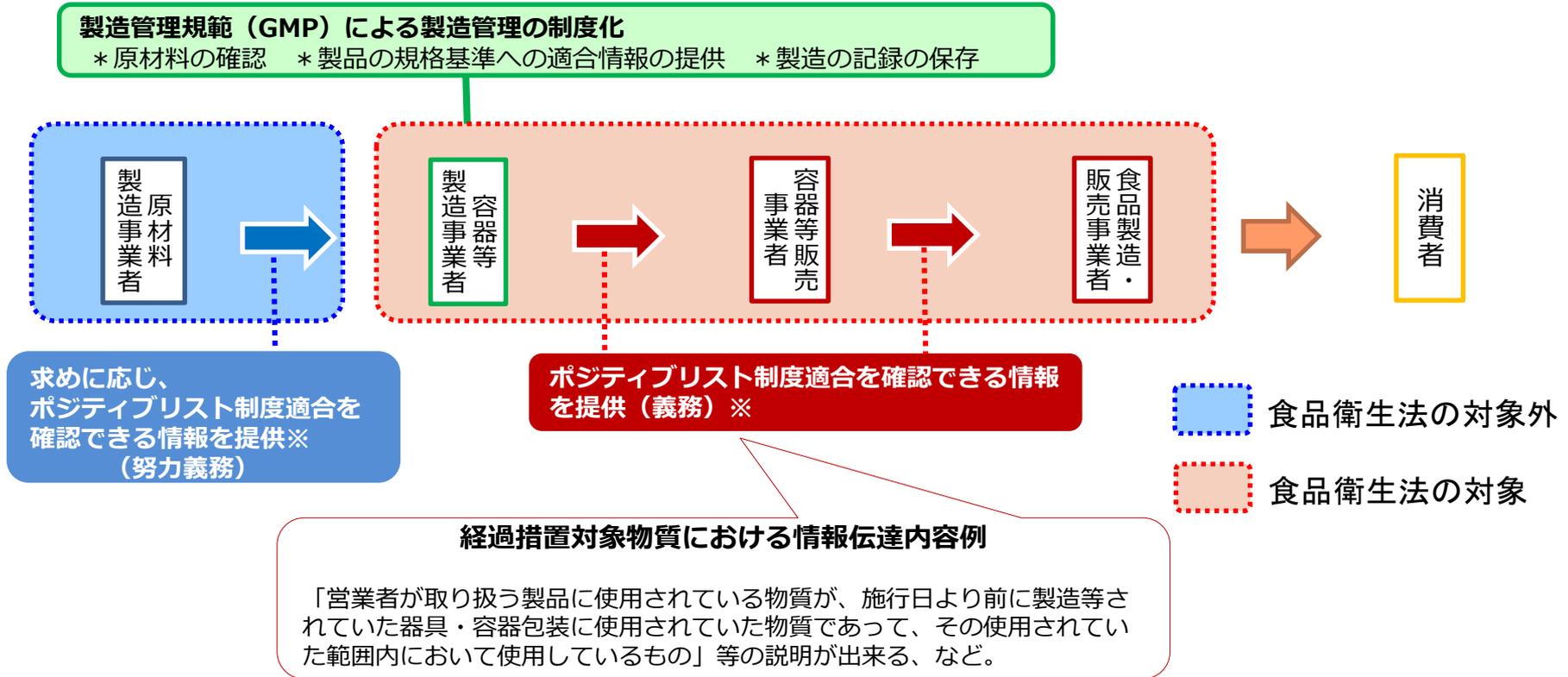


### 同様のもの の考え方

施行日より前に製造等の実績のある器具・容器包装に使用されていた物質に対し、使用されていた範囲内で使用する場合。

# 器具・容器包装のポジティブリスト制度（対象：合成樹脂）

改正食品衛生法第50条の3（製造管理）及び4（情報伝達）に基づく運用の実施（※ 経過措置なし）



※情報伝達の手段は特段定めないが、事後的に確認できるものとする。⇒口頭のみはNG

# Agenda

1. 食品衛生法改正の概要

2. 器具・容器包装に関する政  
省令等の策定状況について

ポジティブリストについて

製造管理、情報伝達について

3. 施行後の取組

# 食品衛生法改正条文（器具・容器包装の規格、おそれのない量）

## 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。

## 施行期日政令（令和元年政令第121号）

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日は令和2年6月1日とし、同法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は令和3年6月1日とする。

# 政令で定める材質について

- 食品用器具・容器包装には、ガラス、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。
- 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、まずは合成樹脂とされた。
  - 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



## 食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)

(法第18条第3項の材質)

第1条 食品衛生法第18条第3項の政令で定める材質は、合成樹脂とする。

# 「合成樹脂」の範囲

## 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)

- 食品又は添加物用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であってこれに含まれるものについては、規格が定められた物質のみとされたこと。
- 「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。
- 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物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」を対象とすること。

# 紙に使用される合成樹脂等について

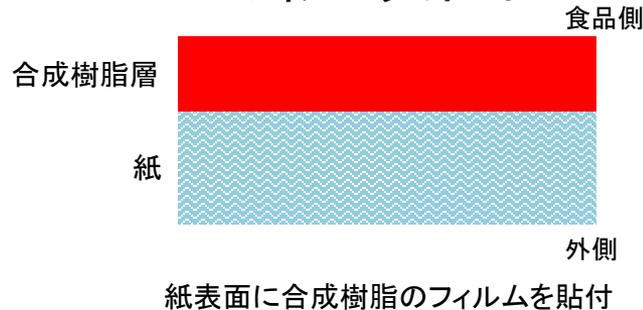
## 概要

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。

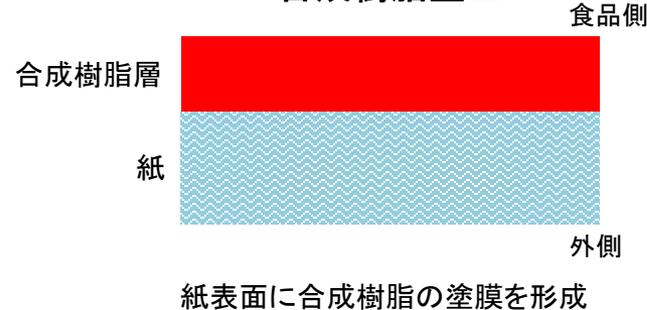
## 合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

### 対象範囲内

#### フィルムラミネート



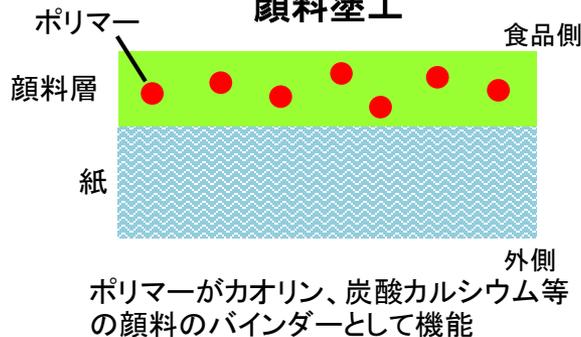
#### 合成樹脂塗工



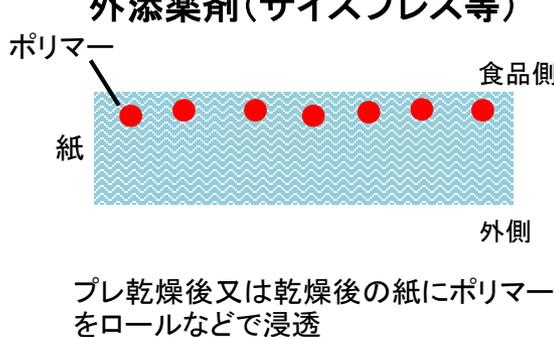
### 対象範囲外

⇒将来的な紙のポジティブリストで管理

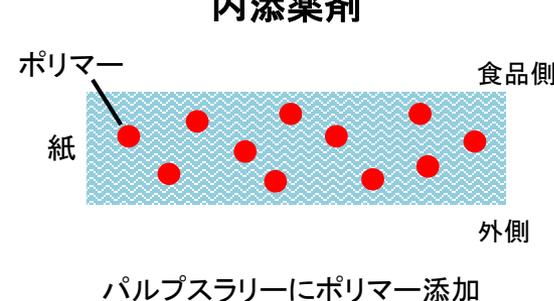
#### 顔料塗工



#### 外添薬剤(サイズプレス等)



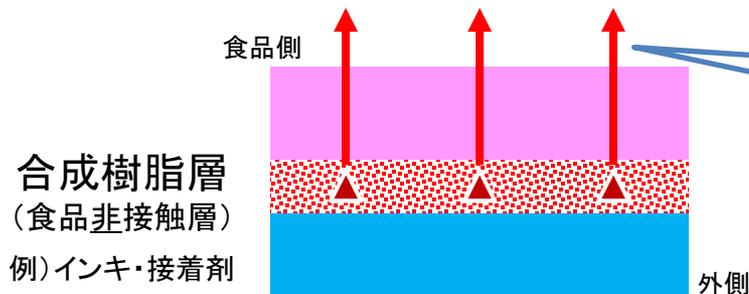
#### 内添薬剤



# 人の健康を損なうおそれのない量について

改正食品衛生法第18条第3項のただし書きの規定により、合成樹脂の器具、容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質は、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて溶出や浸出して食品に混和しないように加工されている場合は、ポジティブリストに記載された物質以外のものも使用可能とされている。

- 食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会で審議した結果、人の健康を損なうおそれのない量として、厚生労働大臣が定める量は、**0.01mg/kg食品**とする。この場合、食品中濃度0.01mg/kgは、**食品擬似溶媒中濃度として0.01mg/L**と考えて差し支えない。



おそれのない量(0.01mg/kg食品)を超えていない場合は、ポジティブリストに記載がなくても▲は使用可能

- なお、おそれのない量以下であっても遺伝毒性の懸念がある場合は、人の健康を損なうおそれがあるため使用できない。

※ おそれのない量を超える場合は、ポジティブリストに記載する必要がある。

# Agenda

1. 食品衛生法改正の概要

2. 器具・容器包装に関する政  
省令等の策定状況について

ポジティブリストについて

製造管理、情報伝達について

3. 施行後の取組

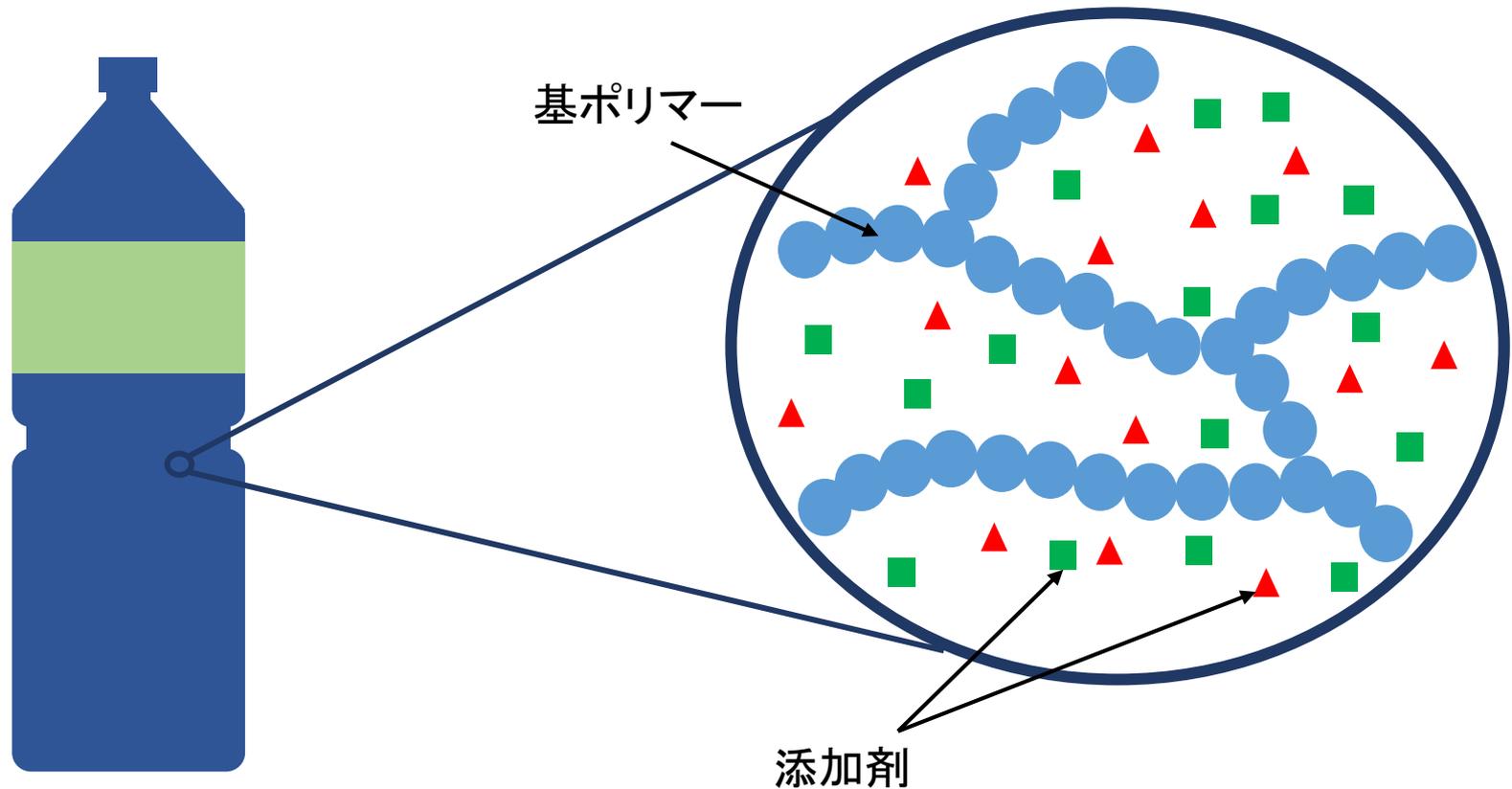
# ポジティブリスト制度における規格(全体)

- 対象物質を食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の別表第1に規定する。
- 対象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:別表第1第1表)
  - 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(添加剤等:別表第1第2表)
- 以下のものは対象外とする。
  - 最終製品中に残存することを意図するものではないもの(触媒、重合助剤等)  
※これらのものについても、従前からの規格への遵守は必要
- 基ポリマーの規格としては、使用できる「食品区分」、「最高温度」を規定している(個別の特有の規格については、特記事項で規定)。また、それぞれの基ポリマーにその特性や使用実態を踏まえて、「合成樹脂区分」を設定している。
- 添加剤の規格としては、基ポリマーの合成樹脂区分に応じた添加量を合成樹脂区分使用制限(%)として規定している。

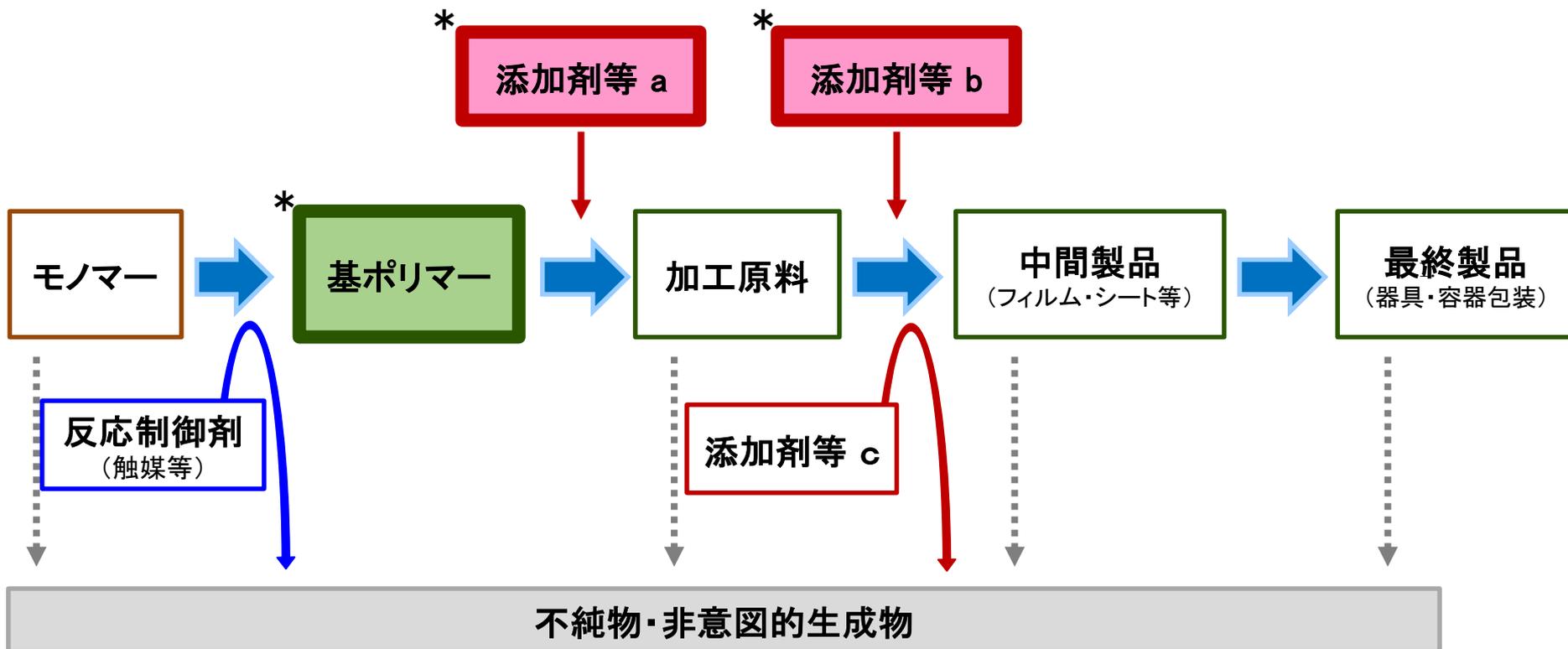
# 合成樹脂製器具・容器包装の原材料

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)



# ポジティブリスト制度で規制の対象とする物質



\* ポジティブリスト制度で規格を設定

## 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に記載
- 最終製品に残存することを意図しない物質はポジティブリストの対象としない。

※不純物・非意図的生成物は従前の管理方法(ネガティブリスト規制)で管理する。

〔【一般規格】 着色料の溶出、鉛・スズ等の含有量 等〕  
〔【材質別規格】材質試験・溶出試験、蒸発残留物試験 等〕

# ポジティブリストの形式

## 別表第1 第1表 基ポリマー

(1)(2)

(例) 33. ポリアクリルニトリル

告示の改正の際、「通し番号」は変更しない

- I. ~70℃
- II. ~100℃
- III. 100℃~

基ポリマーごとに「合成樹脂区分」を設定する

通し番号	物質名	食品区分					最高温度	合成樹脂区分	特記事項
		酸性食品	油脂及び脂肪性食品	乳・乳製品	酒類	その他の食品			
1	アクリル酸メチル・アクリロニトリル・メタクリル酸共重合体	○	○	○	○	○	I	3	
2	アクリル酸メチル・アクリロニトリル・メタリルスルホン酸のナトリウム塩共重合体	○	○	○	○	○	II	3	
3	アクリロニトリル・酢酸ビニル共重合体	○	○	—	○	○	II	3	
4	アクリロニトリル単重合体	○	○	○	○	○	I	1	

特有の規格については、特記事項で規定する。

(3)

通し番号	物質名	特記事項
1	アルコール類	
(1)	アセトン	
(2)	エタノール	

※ 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。

## 別表第1 第2表 添加剤等

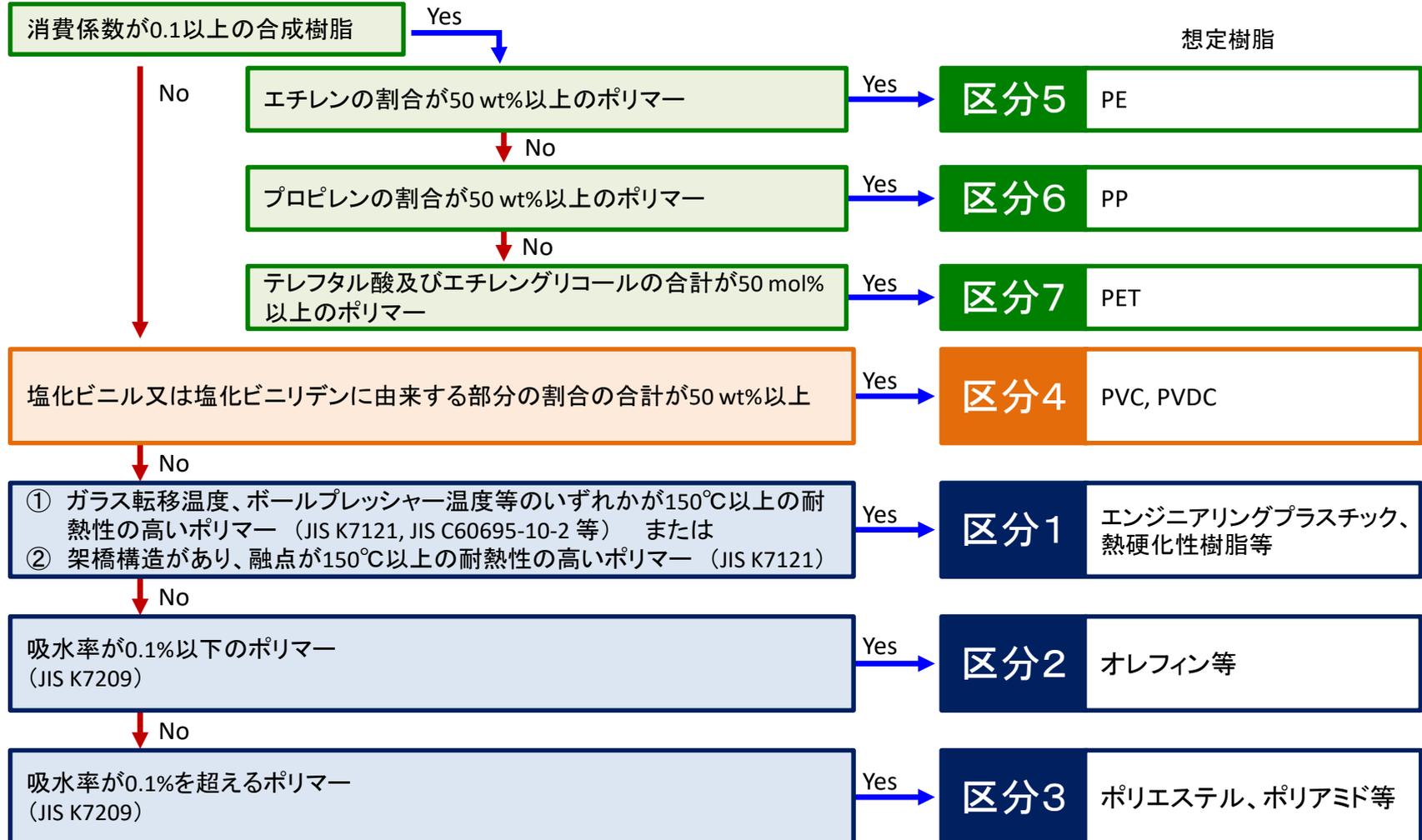
添加剤等の使用量の制限は、基ポリマーの合成樹脂区分ごとに設定される。使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合（重量％）で表す。

通し番号	物質名	合成樹脂区分別使用制限（％）							特記事項
		合成樹脂区分1	合成樹脂区分2	合成樹脂区分3	合成樹脂区分4	合成樹脂区分5	合成樹脂区分6	合成樹脂区分7	
1	亜塩素酸のナトリウム塩	—	0.03	0.03	—	—	—	—	
2	アクリルアミド・ジアリアルアミンを主な構成成分とする重合体	10	10	10	—	4.2	4.2	—	

# 合成樹脂区分の規定方法

## 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、区分に応じた添加剤の添加量等を定める。



- \* 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。

# 基ポリマーの規定方法

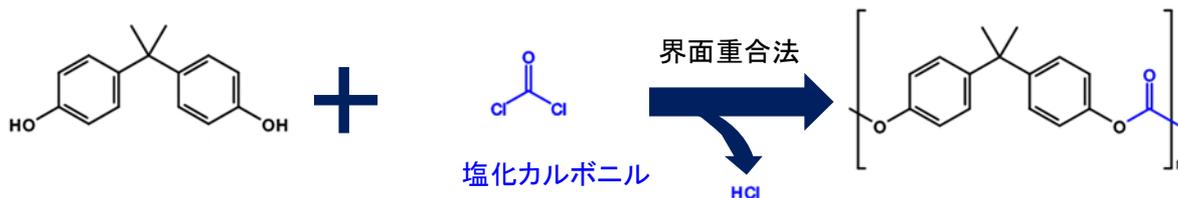
- 出発モノマー及び製造方法が異なる場合は、合成された基ポリマーの構造が同一であっても原則、異なる基ポリマーとして取り扱い、構造基礎名が同一であっても原料基礎名で基ポリマーを区別している場合がある(下図)。
- 一部の基ポリマーはモノマー等の物質の組み合わせにより規定している。

(例) 第1表 50.ポリカーボネート(英名、CAS登録番号は参考リスト)

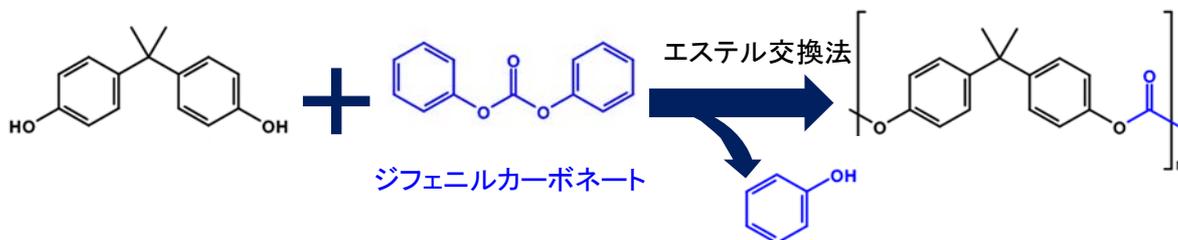
番号	物質名	英名	CAS 登録番号
3	塩化カルボニル・ビスフェノールA共重合体	carbonyl dichloride/bisphenol A copolymer	24936-68-3 25971-63-5 103598-77-2 111211-39-3
6	ジフェニルカーボネート・ビスフェノールA共重合体	diphenyl carbonate/bisphenol A copolymer	24936-68-3 25929-04-8

## 原料基礎名 (source-based name)

### ① 塩化カルボニル・ビスフェノールA共重合体

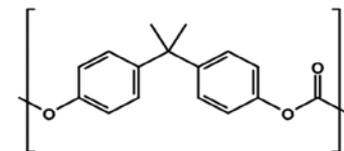


### ② ジフェニルカーボネート・ビスフェノールA共重合体



## 構造基礎名 (structure-based name)

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



### 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。

# 添加剤の考え方

## 添加剤の対象

(考え方)

合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために用いられるもののうち、器具・容器包装に残存することを意図しているもの。

安定化剤  
酸化防止剤  
可塑剤  
滑剤  
粘度調整剤  
分散剤  
離型剤  
界面活性剤  
帯電防止剤、制電剤  
防曇剤  
難燃剤、耐熱強化剤 等

充填剤 体質顔料  
強化剤  
湿潤剤  
アンチブロッキング剤  
紫外線吸収剤  
発泡剤 (器具・容器包装に残存することを意図しているもの)  
消泡剤 (器具・容器包装に残存することを意図しているもの)  
防腐剤 (器具・容器包装に残存することを意図しているもの)

等

## 添加剤の対象外

(考え方)

- ・架橋剤など基ポリマーの構造に取り込まれる、又はその重合反応に必要なもの
- ・合成樹脂の製造に使用されるが、最終製品に残存することを意図しないもの
- ・器具・容器包装に対する目的がなく、添加剤の安定化等の目的で使用されるもの

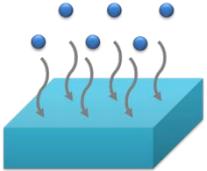
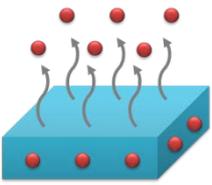
架橋剤  
溶媒  
(添加剤の) 安定剤  
(添加剤の) 表面処理剤  
反応促進剤 反応停止剤  
触媒  
不純物、反応残留物  
pH調整剤 (重合時)  
消泡剤  
防腐剤 等

(注) 中和剤、親水化剤、外観調整剤、接着促進剤、粘着助剤、造膜助剤、マスキング剤、展着剤等は、個別判断が必要

# 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 	カラシ抽出物(食品添加物)を放出する鮮度保持剤
	基材 	器具・容器包装のPL対象物質として管理	
	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
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

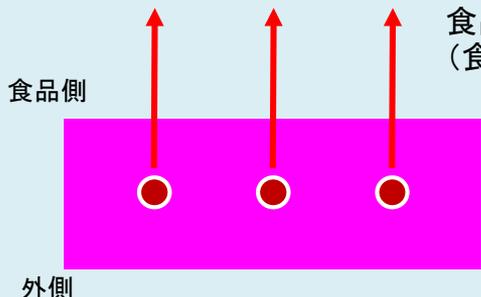
# 食品添加物を食品へ作用する目的で器具・容器包装の原材料として使用する場合

- 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

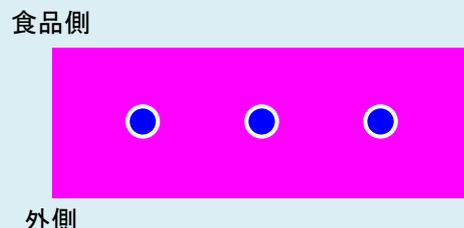
● 食品添加物 a (○○酸エステル)

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							特記事項
		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	—	

# 再生材料における情報伝達の取扱いについて

- 再生品についても、ポジティブリスト制度を含め食品衛生法の適合が必要となる。
- 再生される(回収される)材料が食品用器具又は容器包装であれば、ポジティブリスト制度に適合した原料となり、再生品として製造された器具又は容器包装もポジティブリスト制度に適合するものとする。
- 再生品のポジティブリスト適合性に関する情報伝達については、欧米の取扱いも参考にすると、食品用途として使用され、再度食品用途で使用するために適切に分別回収された原材料を使用していること、又は、再生材料から食品への移行がないように適切に加工されていることなどの説明が基本となるのではないか。

【日本(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))】  
原料は、食品用途の使用済みプラスチック製品を分別回収したものに限定することとし、食品用器具及び容器包装の製造工程で回収されたもの、食品用途に使用された後、再商品化を目的として特定の材質の容器包装のみを分別して回収したものなどを原則としている。

【米国(FDA:食品用容器包装における再生プラスチックの使用に関するガイダンス)】  
再生された食品接触材料(間接添加物)に関するガイダンスにおいて、以下が規定されている。  
・非再生品と同様に、食品接触材料の規格基準(CFR及びFCN)に適合していることが必要  
・再生工程において既存の規格基準に合わない添加剤等を使用する場合には、記載が必要

【EU(EU規則282/2008)】

リサイクルされた食品接触用プラスチック材料及び製品に関する欧州委員会規則において、以下が規定されている。

・再生品の原料は、食品接触材料(非再生品)の規則に沿って製造されたプラスチック原料又は製品由来であることが必要

# 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)(抜粋)

## 第2 原料の範囲に関する留意点

原料は、食品用途の使用済みプラスチック製品を分別回収したものに限定すること。ただし、化学的再生法等により、再生プラスチック材料中の汚染物質が十分に低減されることが保証される場合はこの限りでない。

原料は、その品質により、以下の3つのクラスに分類できる。各クラスについて、その内容と食品用途の製品に再生する場合の留意点を示す。

**クラス1:** プラスチック製食品用器具及び容器包装の製造工場において、製品の製造工程から回収された端材等。食品用途以外の製品の端材が混入しないように十分に留意すること。食品用途以外のプラスチックには、たとえば、食品用途では使用されない、安全性に懸念がある添加剤等が使用されている可能性がある。

**クラス2:** 食品用途に使用された後、再商品化を目的として特定の材質の容器包装のみを分別して回収したもの。例えば、容器包装リサイクル法等により回収された飲料用等のPETボトル、小売店の店頭等で回収される発泡ポリスチレントレイ(以下、PSPトレイとする)などがこれに該当する。また、PETボトル、ガラス瓶、金属缶等限られた2種類以上の材質の食品用途の製品が同時に回収されたものもこれに該当する。これらのプラスチック製品については、食品用途であることから、新規の材料による製品として市場に流通する際は、食品衛生法に基づく衛生管理がなされているが、商品が消費者に販売されてから、回収されるまでの期間中は衛生管理されていないことから、予期せぬ汚染物質が混入する可能性を否定することはできない。

**クラス3:** クラス1及び2以外の方法で回収されたもの。食品用途の使用済みプラスチック製品であっても、食品用途以外の使用済みプラスチック製品や他の廃棄物と一緒に回収された後、そこから食品用途の使用済みプラスチック製品を分別した場合は、原料中に食品用途以外のプラスチック製品が混入する可能性が高く、また、回収の際に他の廃棄物から汚染を受ける可能性もある。さらに、一般消費者もこうした混合回収品に対しては、再商品化を目的とした資源としての認識が薄いことから、汚染物質が混入する可能性はより高いと言える。

どのクラスの原料を用いるかは、材質の特徴や処理方法を鑑みて選択すること。現状の物理的再生法においては、クラス1及び2の使用を原則とすること。ただし、選別や再生工程における技術の開発や高度化等により汚染物質の除去を保證することが可能となれば、クラス3も使用できる。一方、材質によって、原料は、汚れのないものに限定する、汚れ等の付着が見分けられやすい無着色原料に限定する等、クラス内でも対象を更に限定する必要がある場合もある。 29

# Agenda

1. 食品衛生法改正の概要

2. 器具・容器包装に関する政  
省令等の策定状況について

ポジティブリストについて

製造管理、情報伝達について

3. 施行後の取組

# 食品衛生法改正条文(器具・容器包装製造事業者における製造管理)

## 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。

食品衛生法施行規則(省令)で規定

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。

①一般衛生管理

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適正製造規範(GMP)

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。

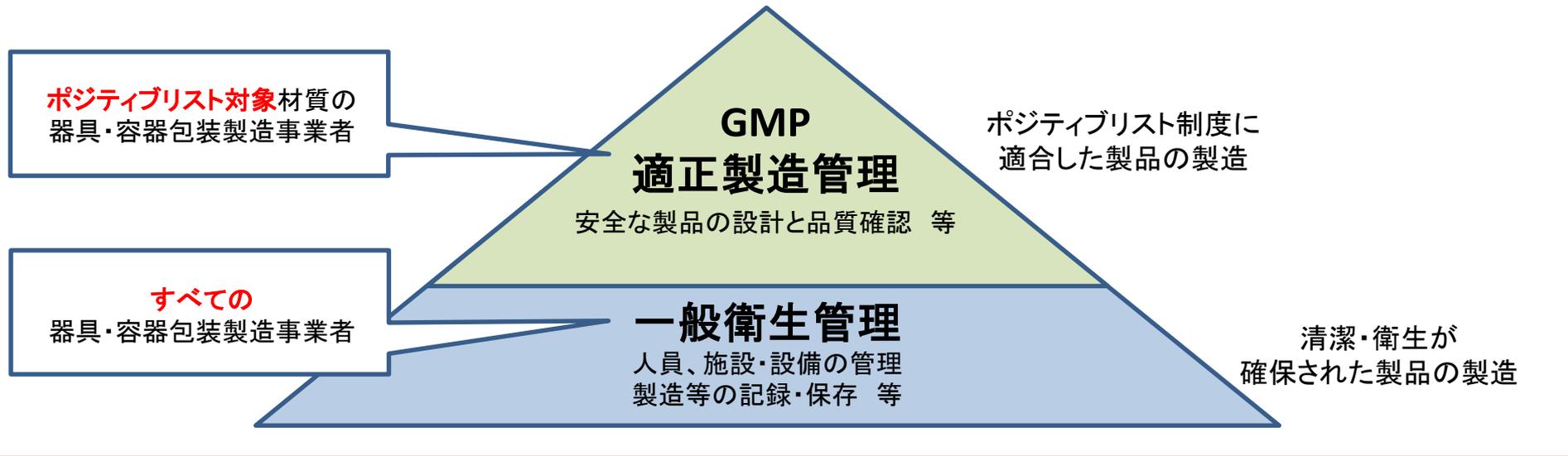
①一般衛生管理は全ての製造業者、  
②GMPは、合成樹脂製器具・容器包装製造業者のみ

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。

# 器具・容器包装製造事業者における製造管理(概要)

器具・容器包装製造事業者は、製造管理に関する省令で定められた基準に従い、公衆衛生上必要な措置を講じることが必要

## <製造管理に関する省令の概要>



- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」(平成29年7月10日付け生食発0710第14号)に沿って定めたもの
- 器具又は容器包装を製造する営業者は、取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理を行う
- 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を踏まえて**事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載**している [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html)

# 食品衛生法改正条文(事業者間の適切な情報伝達)

## 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。

合成樹脂製器具・容器包装を販売、製造、輸入する事業者の情報伝達(義務規定)



食品衛生法施行規則で規定

合成樹脂製器具・容器包装の原材料を販売、製造、輸入する事業者の情報伝達(努力規定)



食品衛生法施行規則で規定

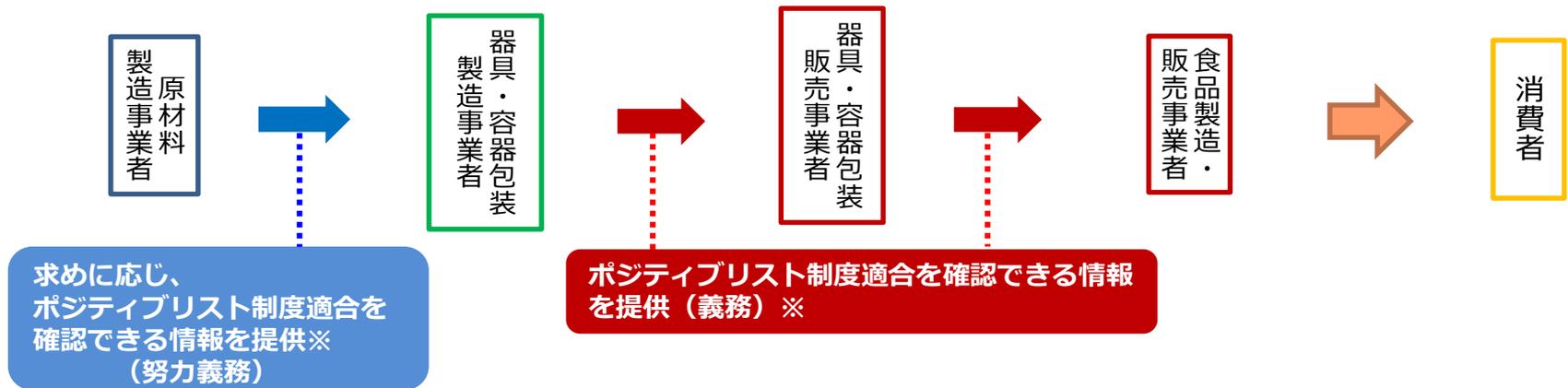
# 事業者間の適切な情報伝達（概要）

合成樹脂製の器具又は容器包装並びにその原材料がポジティブリストに適合していることが確認できる情報が、事業者間で伝達されることが必要

## <情報伝達に関する省令の概要>

- 説明する事項は、説明対象を特定する情報及びポジティブリスト制度に適合していることが確認できる情報
- 事業者間で情報伝達のための体制を整える

- 営業者間の情報伝達を想定したもの
- 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が必要ではない
- 情報を伝達する方法は特段定めないが、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る（例えば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等の活用も可能）
- 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**告示の適用の前日**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

告示の適用の前日に販売され、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制度の適合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。**

# 器具・容器包装製造事業者の届出制度

(令和3年6月1日施行)

## <背景>

- 食品衛生法においては、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握する仕組みがない
- ポジティブリスト制度の監視指導は、適正な原材料を使用し適正に製造管理しているかを確認することが効果的(最終製品を分析するものではない)。
- 地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握するため、届出等の仕組みが必要。

### 法第57条 (新設)

**営業**(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その**営業所の名称及び所在地**その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

(公衆衛生に与える影響が少ない営業)

令第35条の2 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは、次のとおりとする。

一～三 (略)

四 **器具又は容器包装**(第1条に規定する材質以外の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。)の製造をする営業

五 **器具又は容器包装**の輸入をし、又は販売をする営業

合成樹脂製以外の器具・容器包装の製造者、器具・容器包装の輸入者又は販売者は届出が不要

 **合成樹脂製器具・容器包装の製造事業者は届出が必要**

# 器具・容器包装製造事業者の具体的な届出事項

	項目
1	届出者の氏名(ふりがなを付す。)、 生年月日及び住所(法人にあつてはその名称(ふりがなを付す。)、 所在地及び代表者の氏名(ふりがなを付す。))
2	施設の所在地(自動車において営業をする場合にあつては、当該自動車の自動車登録番号)及び名称、屋号又は商号(ふりがなを付す。)
3	営業の形態及び主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装に関する情報

届出の対象となるのは、以下の営業者

- ・ 器具(部品を含む)を製造する営業者
- ・ 食品等を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者
- ・ 器具又は容器包装の製造を委託している場合は、委託する者及び委託先ともに対象

# 容器包装の製造事業者の考え方

## 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。

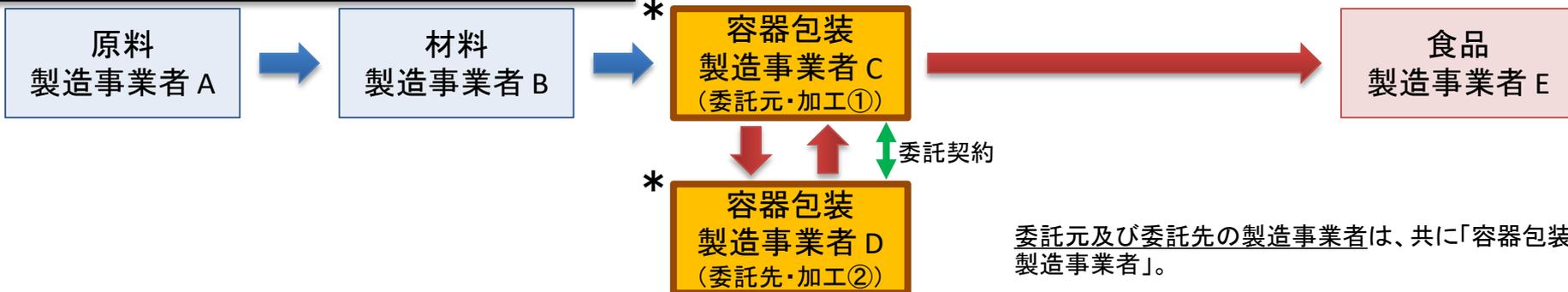
## 他の事業者が製造した材料を購入して加工する場合

\* : 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

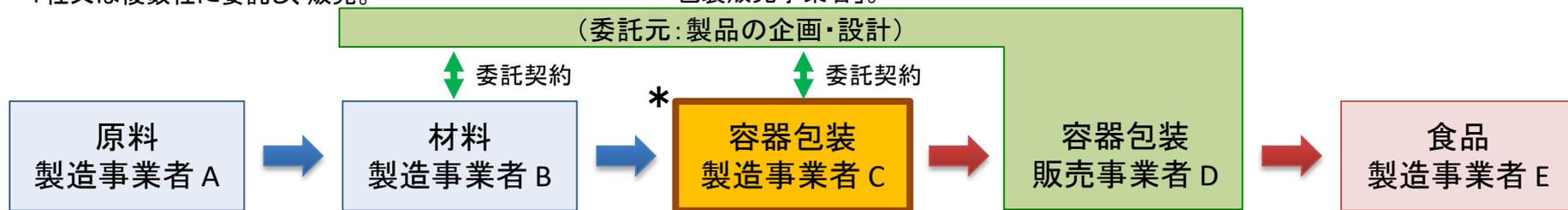


## 製造工程のすべてを他の事業者委託する場合

⇒「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」。



# 器具の製造事業者の考え方

## 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)

工程 具体例		原料・材料製造	部品の製造	最終製品の製造	販売
		原料・材料製造事業者			
1	プラスチック食器 合成樹脂を成形・加工して器具を製造			* 器具製造事業者	
2	食品製造用機械 調理用家電 合成樹脂製の複数の部品を組み立てて器具を製造		* 器具製造事業者	* 器具製造事業者	

※ 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

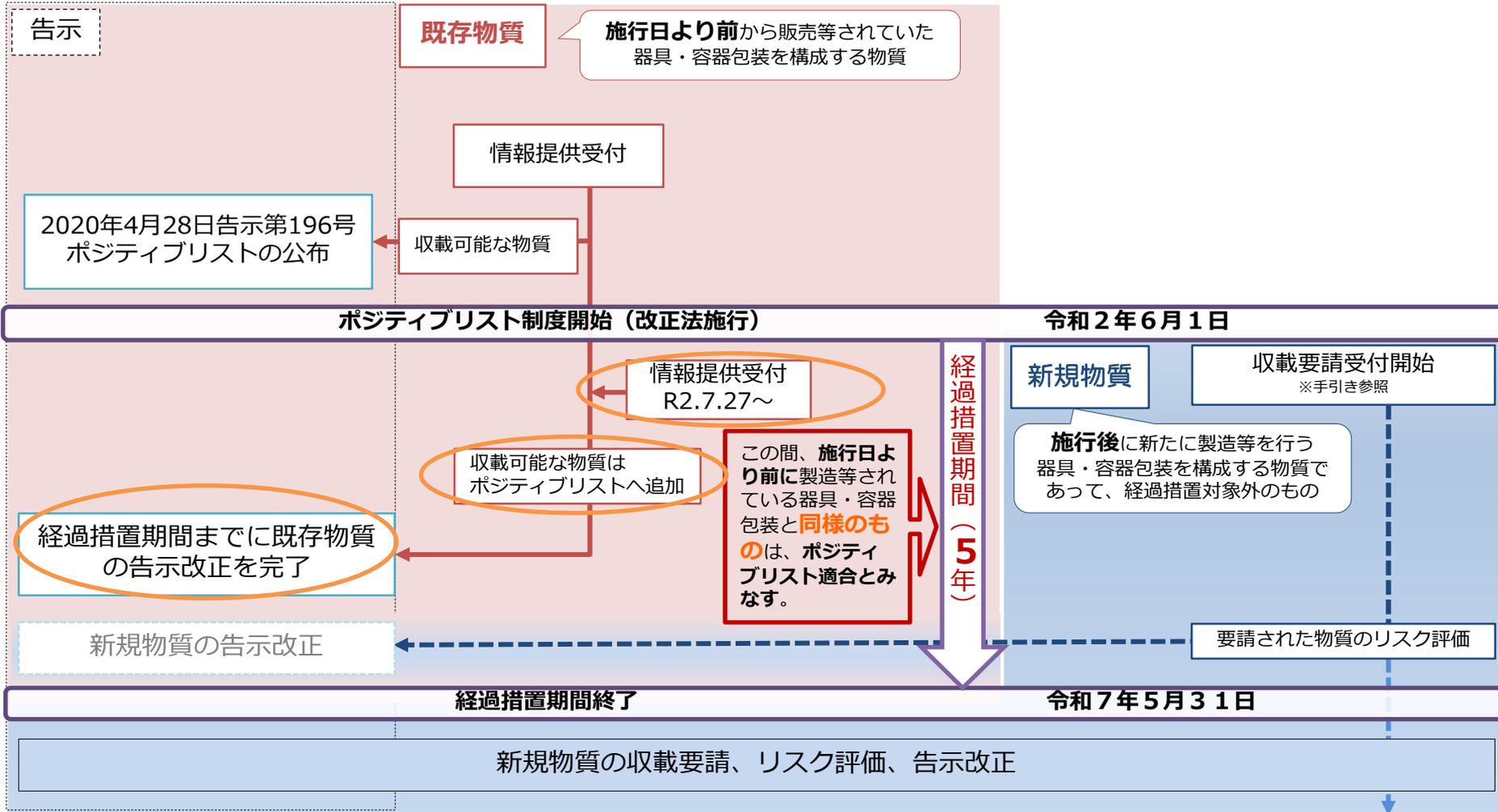
※ 委託製造が行われる際の考え方は、容器包装の場合と同様

# Agenda

1. 食品衛生法改正の概要
2. 器具・容器包装に関する政省令等の策定状況について  
ポジティブリストについて  
製造管理、情報伝達について
3. 施行後の取組

# 器具・容器包装のポジティブリスト制度(対象:合成樹脂)

## 改正食品衛生法第18条第3項及び告示370号に基づく制度の概要



### 同様のもの の考え方

施行日より前に製造等の実績のある器具・容器包装に使用されていた物質に対し、使用されていた範囲内で使用する場合。

# 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](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、おちちや、洗浄剤に関する情報 > 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

## 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しました（令和2年6月1日施行）。

### 概要

[食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について](#) [PDF形式：180KB]

### 食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）の一部改正について

#### 食品、添加物等の規格基準の一部改正について（令和2年4月28日公布）

- ▶ [食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第196号）](#) [PDF形式：41KB]
- ▶ [新旧対照表](#) [PDF形式：51KB]

上記告示で省略されている別表第1は以下のとおり。

▶ [別表第1（全体版）](#) [PDF形式：2MB]

▶ [〔令和2年5月1日 生食第0501第6号〕食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について](#) [PDF形式：247KB]

#### （参考）

▶ 別表第1【分割版】

- ・ [第1表（1）](#) [PDF形式：556KB]
- ・ [第1表（2）](#) [PDF形式：551KB]
- ・ [第1表（3）](#) [PDF形式：90KB]
- ・ [第2表](#) [PDF形式：917KB]

▶ 参考リスト（ポジティブリストの和名、英名、CAS等を含む）

- ・ [別表第1第1表の参考リスト](#) [xlsx形式：331KB]
- ・ [別表第1第2表の参考リスト](#) [xlsx形式：292KB]

▶ 2019年12月23日に公表したポジティブリスト案

○ ポジティブリスト案（基ボリマー）

- (1) [基ボリマー（プラスチック）](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：170KB]  
※2019年12月27日「48. ポリフェニレンエーテル（PPE）」を修正しました。
- (2) [基ボリマー（コーティング等）](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：166KB]
- (3) [基ボリマーに対して微量で重合可能なモノマー](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：26KB]

○ ポジティブリスト案（添加剤・塗布剤等）

- (1) [添加剤・塗布剤等](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：301KB]

政策について
分野別の政策一覧
健康・医療
健康
食品
医療
医療保険
医薬品・医療機器
生活衛生
水道
子ども・子育て
福祉・介護
雇用・労働
年金
他分野の取り組み
組織別の政策一覧
各種助成金・奨励金等の制度
審議会・研究会等
国会会議録
予算および決算・税制の概要
政策評価・独立評価

### ○概要

○食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）の一部改正について

○人の健康を損なうおそれのない量について

○ポジティブリスト（別表第1）の改正に係る手続きについて

○ポジティブリスト制度のQ&Aについて

○製造管理について

○審議会・検討会等

○その他

# ポジティブリスト(別表第1)の改正に係る手続き

令和2年7月27日 既存物質についての意見募集開始(厚生労働省ホームページ)

## ポジティブリスト(別表第1)の改正に係る手続きについて

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・容器包装に関するポジティブリスト制度を導入し、その内容について令和2年4月28日付厚生労働省告示196号にて示しているところです。

既存物質や新規物質に関する手続き等については、以下の情報をご参照ください。

### 既存物質(施行日より前に、器具・容器包装の原材料として使用実態のある物質)について

施行日前に器具・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、追加記載等の

恐れ入りますが、7月下旬頃に公表する意見提出様式にしたがって、当該物質の追加記載に係る物質情報について、当該リスト(案)にない物質については、改めて追加記載に係る意見提出をしていただきますようお願いいたします。

[20200720 既存物質リスト案\(基ポリマー\) \[xlsx形式: 371KB\]](#) ※シートが複数あります  
[20200720 既存物質リスト案\(添加剤\) \[xlsx形式: 371KB\]](#)



このリストに関する意見を募集

※既存物質リスト案の日英併記版については準備中です。後日HPにて公開致しますので、今しばらくお待ちください。

### 基ポリマーのリスト(抜粋)

別表第1 APPENDED TABLE 1	【注意事項】2020/06/23 までの作業を反映しております。各物質について追加・修正のある場合は、該当箇所のセルを着色しております。														
第1表 Table 1	通し番号は 令和2年4月28日告示の別表第1第1表に付されたものです。														
(1)															
1. アイオノマー Ionomer															
物質名 Substance	種別 Type	CAS登録番号 CAS Registry Number	難燃剤 難燃剤 Flame retardant	着色剤 着色剤 Coloring agent	食品成分 Food Component	食品添加物 食品添加物 Food additive	その他 その他 Others	熱安定性 熱安定性 Thermal stability	合成樹脂成分 合成樹脂成分 Synthetic resin Group	特記事項 特記事項 Remarks	修正部分 修正部分 Revision				
別表番号 Ref. No.	通し番号 No.	和名 Japanese Name	英名 English Name												
4	1	アクリル酸・メタクリル酸共重合体のナトリウム、カリウム、マグネシウム、亜鉛塩	acrylate/methacrylate copolymer, sodium, potassium, magnesium and/or zinc salt	○	○	○	○	○	III	3					
5	2	アクリル酸・メタクリル酸共重合体のナトリウム、カリウム、亜鉛塩	acrylate/methacrylate copolymer, sodium, potassium and/or zinc salt	○	○	-	○	○	III	3					
6	3	エチレン・メタクリル酸共重合体のナトリウム、カリウム、マグネシウム、亜鉛塩	ethylene/methacrylate copolymer, sodium, potassium, magnesium and/or zinc salt	○	○	○	○	○	III	3					
4	4	マレイン酸無水物とエチレン・プロピレン共重合体のナトリウム塩	maleic anhydride copolymer with ethene, maleated, potassium salt	○	○	○	○	○	III	3	新規追加				

参考リスト(告示)  
 新規追加 ( 継続確認 既存物質リスト )

リストにない物質への意見 ➡ 追加記載に係る意見提出様式を利用

リストにある物質への意見 ➡ 物質情報更改に係る意見提出様式を利用

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

- 食品衛生法改正について

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

ご静聴ありがとうございました

# 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〕

# 改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)①

## 第18条 (第3項を新設)

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 (略)

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。

→食品衛生法施行令

材質:合成樹脂

→厚生労働省告示

ポジティブリスト

→厚生労働省告示

人の健康を損なう  
おそれのない量

# 改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)②

## 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。

→食品衛生法施行規則

〔一般衛生管理  
適正製造規範による管理〕

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。

# 改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)③

## 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。

→食品衛生法施行規則  
販売、製造、輸入事業者の  
情報伝達

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。

→食品衛生法施行規則  
原材料事業者の情報伝達

# 改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)④

## 第57条 (新設)

営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

→食品衛生法施行規則  
国内製造事業者の営業届出

## (施行期日)

### 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。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一、二(略)

三 第2条の規定、第3条中と畜場法第20条の改正規定並びに第4条中食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第17条第1項第4号、第39条第2項及び第40条の改正規定並びに附則第8条、第15条から第21条まで及び第24条の規定公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

## (経過措置)

### 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

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等①

## 【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]

### 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の5 法第50条の3第1項第1号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
- 二 器具又は容器包装の製造に従事する人員(以下この条及び次条において「作業従事者」という。)の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
- 三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、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、清潔な状態を維持すること。
- 四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。
- 五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。
- 六 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。
- 七 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等②

## 【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]

### 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

#### 第66条の5

- ② 法第50条の3第1項第2号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 令第1条で定める材質の原材料(以下この条及び次条において「原材料」という。)は、法第18条第3項の規定に適合するものを使用すること。
  - 二 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第18条第3項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。
  - 三 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。
  - 四 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準(以下「管理水準」という。)及び管理方法を定め、適切に管理すること。
  - 五 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。
  - 六 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。
  - 七 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。
  - 八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等③

## 施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

### □ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係)

#### (1) 法令の趣旨及び内容等

- i 施行規則第66条の5に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」(平成29年7月10日付け生食発0710第14号)に沿って定めたものであること。
- ii 器具又は容器包装を製造する営業者は、**取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理**を行うこと。
- iii 本基準の対象となる営業者は、器具(部品を含む)を製造する営業者及び食品又は添加物を製造する営業者に**納入される直前の容器包装を製造する営業者**であること。また、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**となること。
- iv 合成樹脂製の器具又は容器包装及び**他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装**を製造する営業者が法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)及び第2号(適正製造管理)の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第1号(一般衛生管理)のみ対象となること。

#### (2) 運用上留意すべき事項

- i 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針(ガイドライン)」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載していることから、業務の参考とされたいこと。
- ii 施行規則第66条の5第2項第6号に規定する回収した器具又は容器包装等の対応方法には、保健所等への報告等が含まれることが望ましいこと。また、法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)のみ対象となる営業者においても、これに準じた対応をすることが望ましいこと。

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等④

## 【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

### 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の6 令第1条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、法第50条の4第1項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- 一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第50条の4第1項第1号又は同項第2号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
  - 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。
- ② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第1条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、法第50条の4第2項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。
- 一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第50条の4第1項第1号又は同項第2号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
  - 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

# 製造管理基準及び情報伝達に関する省令等⑤

## 施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

### ハ 情報伝達に関する事項(施行規則第66条の6関係)

#### 法令の趣旨及び内容等

- i 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。
- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 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が必要ではないこと。
- iv 情報を伝達する方法は特段定めないが、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ること。
- vi 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あると考えられること。
- vii 施行規則第66条の6に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。