食品用器具及び容器包装の規制 ーポジティブリスト制度についてー

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 基準策定専門官　**中尾 祐輔**

はじめに

我が国の食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）の安全性確保については、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）により営業上使用する器具・容器包装の取扱原則（法第15条）、有毒有害な器具・容器包装の販売等の禁止（法第16条）、公衆衛生の見地からの規格基準を定めること（法第18条）等が規定されている。このうち規格基準について、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（以下「PL」という。）を導入（第18条第3項）するとともに、新たに、器具・容器包装製造事業者の製造管理の基準（法第50条の3）、PLに適合した器具・容器包装である旨の情報伝達（法第50条の4）が平成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（平成30年法律第46号。以下「改正食品衛生法」という。）により定められ、令和2年6月1日に施行された。この新たに導入された制度を「ポジティブリスト制度（PL制度）」と呼んでいる。

我が国の制度上の課題とポジティブリスト制度化

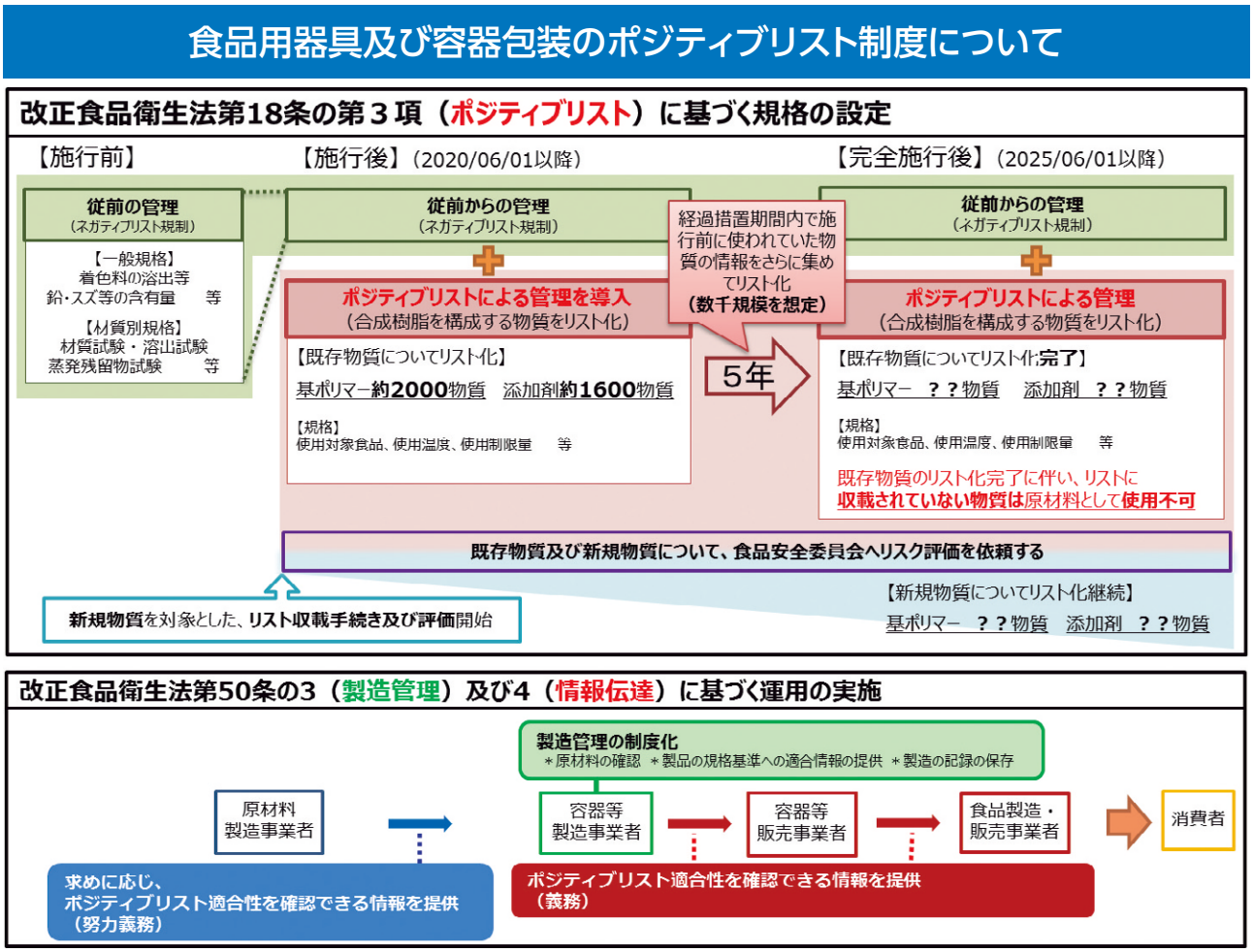
食品衛生法における器具・容器包装に関する規制については、主に第15条から第18条が挙げられる。第15条では営業上使用する器具・容器包装の清潔・衛生の原則、第16条では人の健康を損なうおそれのある有毒・有害な器具・容器包装の販売等の禁止、第17条では食品衛生上の管理状況等を踏まえた特定の器具・容器包装の販売等の禁止、第18条では規格基準に適合しない器具・容器包装の販売等の禁止、を定めており、国内流通時及び輸入時において保健所及び検疫所による監視・指導が行われている。器具・容器包装の規格基準は、同法第18条第1項に基づき「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」（以下、「規格基準告示」という。）等に定められているが、従前は、原則、器具・容器包装の製造に対して様々な原材料の使用を認めた上で、特定の重金属等のように毒性が認められる物質の含有量や溶出量を規定する、いわゆるネガティブリスト制度を基本としてきた。

このネガティブリスト制度による規制に更なる安全性の確認、向上のため、米国、EU等の諸外国における規制や国内の業界団体における取組活動などを参考にして、PL制度を上乗せ規制として新たに規定した。

ポジティブリスト制度の対象について

（1）食品衛生法第18条第3項について

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について、当該原材料を使用して製造される器具・容器包装に含有する量、若しくは当該器具・容器包装から溶出される量が規格基準告示の規格に定められていないものは、



使用してはならない。具体的には、食品接触面側の合成樹脂の層に含まれる物質又は食品非接触層に含まれ一定量を超えて食品側へ移行する物質については、規格基準告示の規格に定められていなければ、使用してはならない。

しかしながら、食品に接触する部分に使用されず、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（食品中濃度として0.01mg/kg）を超えて食品側に移行しないように加工されている場合には、この限りでない。したがって、合成樹脂を食品非接触面に用いる場合であっても、「人の健康を損なうおそれのない量」を超えて食品に溶出する場合はPLへの収載が必要である。

（2）政令で定める対象となる材質について

PL制度の対象となる材質は、以下の理由を踏まえ、食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令（令和元年10月9日政令第122号）により改正された食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第1条にて「合成樹脂」と定められている。

（理由）

①様々な器具・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PL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

なお、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは、合成樹脂とは区別し、PL制度の対象から外している。

PL制度の対象は、合成樹脂製の器具・容器包装に加え、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器具・容器包装である。例えば、紙に使用される合成樹脂の場合は、食品接触面に合成樹脂のフィルムを貼り合わせるもの、又は、合成樹脂を塗布、乾燥・固化して合成樹脂の層が形成されているもの、などである。一方、紙に

使用される顔料塗工・外添薬剤・内添薬剤等は食品接触面に合成樹脂の層を形成するものではなく、材質が「紙」となり、PL制度の対象とはならない。

(3) 対象となる物質について

PL制度において管理する物質は、合成樹脂を製造する過程で用いられる物質のうち、①合成樹脂の材質の基本を成す「基ポリマー」、②製造の各段階において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「添加剤等」としている。

ポジティブリストの策定について

(1) ポジティブリスト (PL) について

規格基準告示「第3　器具及び容器包装」の部「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」の第8号に、食品衛生法第18条第3項の政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質に関する規格を定めることとしており、その具体的な物質の規格は規格基準告示別表第1（PL）に規定されている。別表第1第1表（以下、「第1表」という。）には基ポリマーの物質名、食品区分、最高温度、合成樹脂区分が規定され、別表第1第2表（以下、「第2表」という。）には添加剤等の物質名及び合成樹脂区分別の使用制限が規定されている。

(2) 基ポリマーの考え方について

基ポリマーは、第1表（1）又は（2）に規定されている。そのうち、第1表（2）は塗膜として使用するものを規定している。また、ポリマーの物性を変えるために、基本的な繰り返し重合に使用されているモノマーとは別に極微量のモノマーが重合の中に加えられることがある。こういった微量のモノマーは、第1表（3）に「微量に使用することができるモノマーリスト」に規定されている。それ以外の基ポリマーについては第1表（1）に規定されている。

2種類以上の基ポリマーを混合して使用する場合、各基ポリマーの規格を満たす必要がある。しかし、複数の基ポリマーが化学的に反応して新たなポリマーが生成される場合は、生成されたポリマーを基ポリマーとして第1表に新たに規定する必要がある。ただし、第1表（2）に関しては、製造の実態を踏まえて整理しているため、第1表（2）に規定される基ポリマー同士が化学的に反応し生成されたポリマーを新たに基ポリマーとして規定する必要はない。

(3) 添加剤等の考え方について

添加剤等は合成樹脂の製造に使用されるが、残存することを意図していない物質は、PLでの管理ではなく、従来どおり、規格基準への適合が必要である。例えば、触媒や、製造工程中に除去することを意図して使用する溶媒、などである。また、不純物など意図せず最終製品に残存する物質もPLでの管理ではなく、従来どおりの規格及び基準に適合する必要がある。

なお、着色の目的で使用される物質は、この物質を含む器具・容器包装が規格基準告示「第3　器具及び容器包装」の部「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」の項第5号の規定を満たすことを前提としているため、同項第8号に定める第2表に規定していない。ただし、当該物質が着色以外の目的で使用される場合は、PLに規定されている必要がある。

(4) 混合樹脂の考え方について

基ポリマーを複数混合する場合、PLに適合する樹脂と樹脂を混合しても適合としている。そのほか、最高温度は、混合前の基ポリマーのいずれか厳しい条件が適用され、食品区分は混合する全ての基ポリマーが使用可能な区分のみに限定することが原則（特記事項に規定がある場合を除く。）となる。

(5) 経過措置の適用について

①改正食品衛生法の附則による経過措置

施行の際、現に販売、製造、輸入、又は営業

厚生労働省令で定める具体的な届出事項

	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
・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（部品を含む）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

・許可とは異なり、要件（施設基準）はない。
・更新不要。
・廃業した場合は届け出ること。
・令和3年6月1日より施行。既に営業中の事業者は施行から6ヶ月以内（令和3年12月1日まで）に届出。施行前に届け出ることも可能。

上使用されている器具・容器包装は、施行後も改正食品衛生法の規定が適用されない。

②厚生労働省告示第196号による経過措置

PL制度の施行後に販売、製造、輸入、又は営業上使用されている器具・容器包装は、PLに適合する必要がある。

しかし、

・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（以下、「既存物質」という。）についての事業者間の確認や調整が完了していないこと
・施行前から使用している原材料の切り替えを余儀なくされている事業者による、製品設計、原材料調達、製品試験、顧客への周知等を行う期間が必要であること　など

の理由から、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会での審議結果を踏まえ、PLの経過措置（※）を設けた。

（※）令和2年6月1日より前に販売され、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・容器包装と同様のものが同日から起算して5年を経過する日（令和7年5月31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、それに使用される原材料であって合成樹脂のものについては、別表第1に掲げられているものとみなすことができる。

製造管理、情報伝達について

(1) 製造管理

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、

①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
②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

の事項を設け、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に、それらの基準を定めている。①については、全ての器具・容器包装製造業者が対象になるが、②については、合成樹脂製器具・容器包装製造業者が該当になる。具体的な考え方を示すため、事業者団体の中には「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）」を踏まえた手引書を作成しており、厚生労働省のホームページにも掲載している。

PL制度の対象となる材質（合成樹脂）を使用した器具・容器包装の製造事業者は、令和3年6月から各都道府県等へ届出する必要がある点についても、ご留意いただきたい。

(2) 情報伝達

PL制度の対象となる材質（合成樹脂）を使用した器具・容器包装を製造、販売、輸入する事業者は、その取り扱う製品の販売の相手方に対し、PL適合している旨を説明しなければならない。また、器具・容器包装の原材料を取り扱う事業者は、器具・容器包装の製造事業者からPLへの適合性の確認を求められた場合には、必要な説明をするように努めなければならない。

情報伝達する方法については、特段、定めてはいないが、事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が確保されることが必要である。なお、告示の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することでPLへの適合性等の確認に資する情報伝達に代えることが可能である。つまり、営業者は、経過措置の規定に基づき、食品衛生法第50条の4に規定されるPLの適合性等に関する情報伝達について、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。

今後について

附帯決議（平成三十年四月十二日参議院厚生労働委員会）には、「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基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。」とされている。

厚生労働省は既存物質に関するPLの更なる整備（物質の追加収載等）を行うべく、令和2年7月から10月末に既存物質の追加・改正に係る物質情報の募集を行った。基ポリマー、添加剤等について、物質の追加や改正など多数の意見が寄せられたため、現在、情報整理を行っているところである。

PL制度は令和2年6月に施行されたが、令和3年1月14日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会で、①樹脂への添加剤の添加量に関する情報伝達、②複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合、③製造管理、④再生プラスチック、⑤新規申請、に関して課題を報告し、器具・容器包装の分野に知見を有する専門家を入れた検討の場を設置し、これらの課題に対する対応案を作成する方向であることとしている。

おわりに

PLの経過措置は令和7年5月末までのため、この期間内に制度の円滑な運用ができるよう、皆様におかれましては、サプライチェーンの川上の事業者に当該制度を周知するなど、引き続き、ご協力をお願いしたい。