

食品用の器具・容器包装のポジティブリスト制度について

食品衛生法の一部改正により、食品用の器具・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、令和2年6月1日から施行されています。

厚生労働省 HP https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

●食品用の器具・容器包装とは？

1. 器具

飲食器、割ぼう具、その他食品または添加物の採取、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。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。

(例) コップ、茶わん、はし、スプーン、包丁、まな板、製造機械類、運搬具 等

2. 容器包装

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) 箱、袋、包装紙 等

●ポジティブリスト制度とは？

ポジティブリスト制度とは、使用を認める物質のリストを作成し、使用を認める物質以外は使用を原則として禁止する規制の仕組みです。

ポジティブリスト制度の対象となる材質は、**合成樹脂**です。

1. 対象範囲

- ・合成樹脂製の器具・容器包装
- ・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 (例) 牛乳パック 等

(1) 対象となる物質

- ・合成樹脂の基本をなすもの (**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**)

(2) 対象とはならない物質

- ・最終製品に残存することを意図しない物質
- (例) 基ポリマーの重合反応の補助のために用いられる触媒や重合助剤
基ポリマーの原料モノマー中の不純物や添加剤中の不純物

2. ポジティブリスト

対象物質については、「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 第 1 表に**基ポリマー**、第 2 表に**添加剤**について規格が定められています。

厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625490.pdf>

なお、令和 2 年厚生労働省告示第 195 号により、人の健康を損なうおそれのない量が「食品中濃度として 0.01mg/kg」と定められ、合成樹脂が食品に接触する部分に使用されず、当該量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和しないよう加工されている場合には、ポジティブリストの記載された物質以外のものも使用可能であるとされています。

3. 経過措置

経過措置期間は 5 年間（令和 7 年 5 月 31 日まで）です。

令和 2 年 6 月 1 日より前に販売され、販売の用に供されるために製造され、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 5 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、それに使用される原材料であって合成樹脂のものについては、別表第 1（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に掲げられているものとみなすことができる。

※同様のものの考え方

施行日より前に製造等の実績のある器具又は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

●製造管理の基準は？

食品衛生法第 52 条の規定により、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についての基準が定められ、**一般衛生管理**及び**製造管理**の基準を遵守する必要があります。

種別	一般衛生管理	製造管理
ポジティブリスト制度の 対象となる 材質の器具・容器包装を製造等する営業者※	対象	対象
ポジティブリスト制度の 対象とならない 材質の器具・容器包装を製造等する営業者※	対象	対象外

※営業者

- ・器具（部品を含む）を製造する営業者
- ・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事業者
- ・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

1. 一般衛生管理（食品衛生法施行規則第 66 条の 5 第 1 項）

法第 52 条第 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。

2. 製造管理（食品衛生法施行規則第 66 条の 5 第 2 項）

法第 52 条第 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 1 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。

●事業者間の情報伝達について

食品衛生法第 53 条の規定により、ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装を製造又は販売する営業者は、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を説明することが義務付けられました。また、器具又は容器包装の原材料を取扱う事業者は、器具又は容器包装の製造事業者からポジティブリスト制度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努めなければなりません。

※伝達する情報

ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報

(例) 営業者間の契約締結時における仕様書、入荷時の品質保証書、業界団体の確認証明書 等

●営業届出制度について

令和 3 年 6 月 1 日より**営業届出制度**が施行され、ポジティブリスト制度の対象となる物質(合成樹脂)を使用する製造事業者は届出が必要となります。