

ビニリデン協だより

No.82

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

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品基準審査課

主査 有江 美咲



1 はじめに

我が国の食品用器具及び容器包装（以下、「容器等」という。）の安全性については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）による法規制のみならず、各事業者による業界自主基準への取り組みにより確保されており、これまで容器等が原因で生じる大きな健康被害は確認されていません。従前の食品衛生法に基づく規格基準では、基本的に、容器等の製造に様々な原材料を使用することができ、特定のモノマーや重金属等のように毒性が認められる物質についてのみ含有量や溶出量が規定される、いわゆるネガティブリスト制度となっていました。一方、米国、EU等では、国レベルにおいてポジティブリスト制度が導入され、それ以外の国々においても導入に向けた検討がなされています。我が国の法規制であるネガティブリスト制度のみによる衛生確保の仕組みでは、諸外国で製造に使用できない物質を含む容器等であっても、我が国ではその物質について、直ちに規制することはできませんでした。そのため、以前より厚生労働省では、容器等のポジティブリスト制度の導入に関する課題等を議論してきました。

平成30年6月、食品衛生法等の一部を改正する法律（以下、「改正食品衛生法」という。）が公布され、容器等のポジティブリスト制度が導入され、本年6月1日に施行されました。

2 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容器等に関する規制については、主に第15条から第18条が挙げられます。第15条では営業上使用する容器等の清潔・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・有害な容器等の販売等の禁止、第17条で

は食品衛生上の管理状況等を踏まえた特定の容器等の販売等の禁止、第18条では規格基準に適合しない容器等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・指導が行われています。容器等の規格基準は、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。)等に定めていますが、先に述べたとおり、従前は、容器等の原材料の規格や製造基準等を定めるネガティブリスト制度を基本としていました。

器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入 ＜国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の導入＞

- 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)

厚生労働省では、米国、EU等の諸外国でポジティブリスト制度が導入されている状況や、食事形態の変化及び食品の流通範囲の拡大等に起因する容器等の多様化といった状況を調査し、各検討会における規制の在り方及び技術的論点の議論を行い、その結果についてとりまとめを行いました。このようなとりまとめも参考とした上で食品衛生法の改正に関する審議がなされ、平成30年6月に改正食品衛生法が公布されました。食品衛生法におけるポジティブリスト制度は、第18条第3項の新たな規定により、容器等のポジティブリストに加えて、人の健康を損なうおそれのない量（当該物質が容器等の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）を導入しました。さらに、ポジティブリストに適合した製品の製造及びサプライチェーンを通じた当該リスト適合性の確認等を行うことを目的として、同法第50条の3に事業者における製造管理を、同法第50条の4に情報伝達を新たに規定しました。本改正内容は、令和2年6月から施行されています。

3 ポジティブリスト制度の対象について

(1) 対象となる材質について

ポジティブリスト制度の対象となる材質は、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ます。その理由は、

- ① 様々な容器等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り組みの実績があること

を踏まえたものです。

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、ポジティブリスト制度の対象とされていません。

ポジティブリスト制度の対象は、合成樹脂製の容器等とともに、他の材質の容器等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」が対象となります。例えば、紙に使用される合成樹脂を例にポジティブリストの対象範囲をみると、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等がポジティブリストの対象です。

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、ポジティブリスト制度の対象とされていません。

なお、ポジティブリスト制度の対象に係る主な質問については、弊省HPにてQ&A形式で掲載しておりますので、そちらもご参照ください。

「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) ポリエチレン、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」の原材料に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。

(2) 食品衛生法第18条第3項に定める「おそれのない量」について

食品衛生法第18条第3項において、「政令で定める材質(合成樹脂)の原材料は、ポジティブリストに記載された物質でなければならない。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である。一方、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。」と定められています。よって、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ポジティブリストの対象となります。

この「人の健康を損なうおそれのない量」は、食品安全委員会の答申を踏まえて、薬事・食品衛生審議会(以下、「審議会」という。)の意見を聴き、食品中濃度として0.01mg/kgと設定しました。また、食品への移行量0.01mg/kgは、食品擬似溶媒中濃度として0.01mg/Lとして差し支えないとしています。

4 ポジティブリストの策定について

(1) ポジティブリスト策定に係る手順

ポジティブリストについて、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会(以下、「部会」という。)での審議、パブリックコメント等を踏まえ、告示の制定を行いました。食品安全委員会の食品健康影響評価については、個別の物質の評価を事後的に行うことを前提に必要な規定の整備等を行うことについて食品安全委員会に諮問し、食品安全委員会より、現行よりも規制が強化されることから、食品安全基本法第11条第1項第2号に定める「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当するとの答申を受けています。そのため、個別の物質については、今後、食品健康影響評価を進める予定としています。

(2) ポジティブリストについて

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」の項第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ており、個別の物質の規格(ポジティブリスト)については別表第1に規定しています。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(グループ化)を規定し、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を規定しています。

基ポリマーとは材質の基本をなすものを指し、第1表(1)又は(2)に規定しています。そのうち、第1表(2)に規定される基ポリマーは塗膜としてのみ使用することができます。名称は原料基礎名で区別することとし、合成された基ポリマーの構造が同一であっても出発モノマーが異なる場合には原則として異なる基ポリマーとして扱います。また、基ポリマーには、基本的な繰り返し重合の中に、その物性を変えるために極微量のモノマーが加えられることがあります。こういった微量のモノマーについては、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」として規定しました。基ポリマーは、第1表(1)又は(2)の物質名欄に掲げられる物質により構成されるか、あるいは、基ポリマーの構成成分において第1表(1)又は(2)の物質を98%を超えて含み、それ以外は第1表(3)に掲げる物質で構成される必要があります。

2種類以上のポリマーを混合して使用する場合には、混合する基ポリマーそれぞれが第1表に規定されたものであれば、混合樹脂として新たに規定する必要はありません。ただし、第1表(1)に規定される基ポリマー同士、又は、第1表(1)に規定される基ポリマー及び第1表(2)に規定される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、当該各基ポリマーとは別に、生成されたポリマーを新たに規定する必要があります。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、当該各基ポリマーとは別に、生成されたポリマーを新たに規定する必要はありません。

また、混合する前の各基ポリマーの使用制限は混合後の樹脂にも引き継がれて適用されます。つまり、添加剤については、それぞれの基ポリマーに使用可能な添加剤は混合樹脂にもその混合割合に応じた量を上限として使用することが可能です。そのほか、最高温度については、混合前の基ポリマーのいずれか厳しい条件が適用され、食品区分については、混合前の双方の制限が混合後の基ポリマーに適用されることが原則(特記事項に規定がある場合を除く。)となります。

単一樹脂と混合樹脂

単一樹脂

単独共重合体A



交互共重合体AB



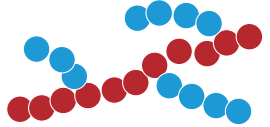
ランダム共重合体AB



ブロック共重合体AB



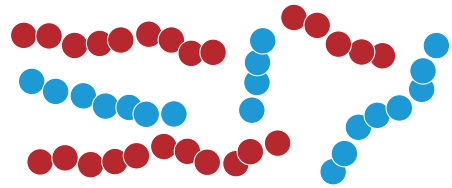
クラフト共重合体AB



基ポリマーとしてポジティブリスト
の収載が必要

混合樹脂

ポリマーブレンド



2種類以上のポリマーを混合
(ポリマーブレンド)

混合樹脂としてのポジティブリスト
収載は不要

※混合する各ポリマーについてポジティブ
リストの収載が必要

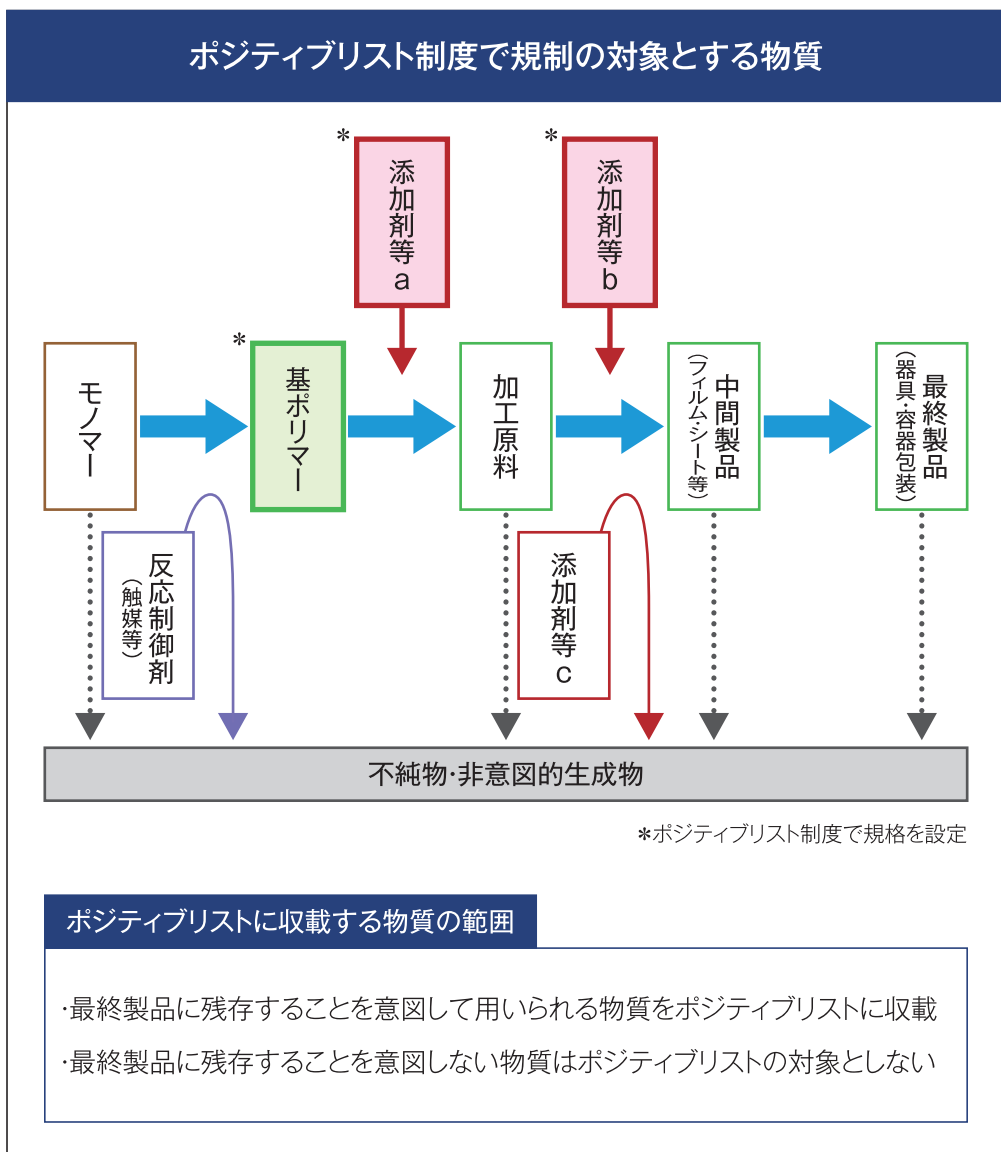
※化学反応が起こる場合は、樹脂の混合
として取り扱わない

先に述べたとおり、ポジティブリスト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」の2つとしています。

一方、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、ポジティブリストではなくこれまでどおりの規格及び基準に引き続き適合する必要があります。例としては、モノマーの重合反応などで加えられる触媒などの反応制御剤や、製造工程中で揮発させ除去されることを意図して使用する溶媒などです。また、不

純物など意図せず最終製品に残存する物質もポジティブリストではなく、これまでどおりの規格及び基準に適合する必要があります。

なお、着色の目的に限って使用される物質は、その使用される器具又は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、同項第8号に定める第2表に規定していません。なお、着色以外の目的で使用される場合は、当該目的で使用される物質としてポジティブリストに規定される必要があることとしています。



(3) 経過措置の適用について

改正食品衛生法の附則において、施行の際現に製造等された容器等は、施行後も改正食品衛生法の規定は適用しないこととされました。一方で、ポジティブリスト制度の施行後に製造する容器等は、ポジティブリストに適合する必要があるため、パブリックコメントへの意見等では、経過措置設定の要望が多く寄せられました。その背景として、

- ・ 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ため、それらの物質が使用できなくなるおそれがあること。
- ・ 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が、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。
- ・ 施行前の公布日から施行日の間にも新たな原材料(ポジティブリスト非収載物質)を使用する器具・容器包装が流通することが避けられない実態が認められること。

などが挙げられ、このような状況から、経過措置の設定について部会で審議し、その結果を踏まえ、改正告示で経過措置^(※)を設けました。

(※) 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容器等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。

5 製造管理、情報伝達について

改正食品衛生法第50条の3(令和3年6月以降は第52条)において、容器等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り組みに関すること。

に関する基準を、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)を改正し、第66条の5において定めました。具体的な導入の参考として、「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ますので、ご活用ください。

また、改正食品衛生法第50条の4(令和3年6月以降は第53条)において、ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)を使用した容器等を取扱う事業者は、その取扱う製品の販売の相手方に対し、ポジティブリストに適合している旨を説明しなければならない、容器等の原材料を取扱う事業者は、容器等の製造事業者からポジティブリスト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とされています。

情報を伝達する方法については、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を前提として、特に定めないこととしています。ポジティブリストへの適合性を確認するための情報伝達では、必ずしも個別物質の開示が必要ではなく、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、その他改正食品衛生法第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ます。なお、経過措置期間中は、施行日より前に製造等されていた容器等に使用されていた物質をその使用されていた範囲内で使用していることが確認できる説明を事業者がすることにより、ポジティブリスト制度に適合していることの説明が可能です。

また、製造管理の取り組みを確認すること等を目的として、令和3年6月からポジティブリスト制度の対象となる材質を使用した容器等の製造事業者については、各都道府県等へ製造事業者としての届出が義務化される点についても、ご留意いただきますようお願いいたします。

6 今後のポジティブリストの改正に係る手続きについて

既存物質に関するポジティブリストの更なる整備(物質の追加収載等)を目的として、ポジティブリストの改正に係る手続きについての情報を本年7月に弊省ホームページに掲載しました。今後のポジティブリストの告示改正に向けては、当該手続きにより既存物質に関する情報を提供いただき、既にポジティブリストに収載されている物質について必要な規格の改正とともに、ポジティブリストに既存物質として新たに追加する物質についての規格の整理を進めていく必要があります。

また、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ない物質等を

施行日以後に使用しようとする場合には、令和2年5月29日付け通知にて示した「食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の規格の改正に係る要請資料作成の手引」を確認の上、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課までご連絡ください。

7 おわりに

今回の容器等のポジティブリスト制度化は関係業界に大きな変革を求めるものと認識しています。厚生労働省では、ホームページにおける新しい制度の情報提供をはじめ、引き続き、円滑な運用に向けた取り組みを進めることとしています。

また、各事業者においては、ポジティブリスト制度を理解し、経過措置期間中に物質の追加収載、原材料の切り替え等適切な対応を行い、経過措置終了後も円滑な運用をしていただけるようお願いします。

ポジティブリスト制度の適切な運用により、関係する業界及び事業者における衛生確保の取り組みがさらに向上するよう連携して進めていきたいので、ご協力をお願いします。



塩化ビニリデン衛生協議会加盟会社(五十音順)

旭化成株式会社 旭化成ホームプロダクツ株式会社 岡田紙業株式会社 株式会社クレハ
興人フィルム&ケミカルズ株式会社 シールドエアージャパン合同会社
ダイセルミライズ株式会社 東タイ株式会社 フタムラ化学株式会社
三井化学東セロ株式会社 ユニチカ株式会社

ビニリデン協だより No.82

2020年10月発行



塩化ビニリデン衛生協議会

〒104-0033 東京都中央区新川1-4-1 住友不動産六甲ビル8階

Tel: 03-6280-5673 Fax: 03-6280-5674 URL: <https://vdkyo.jp/>