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するとともに、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】

従来の管理
（ネガティブリスト規制）

【一般規格】
着色料の溶出等
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

【施行後】（2020/06/01以降）

従来からの管理
（ネガティブリスト規制）

＋

ポジティブリストによる管理を導入
（合成樹脂を構成する物質をリスト化）

【既存物質についてリスト化】
基ポリマー**約2000**物質　添加剤**約1600**物質

【規格】
使用対象食品、使用温度、使用制限量　等

経過措置期間内で施行前に使われていた物質の情報をさらに集めてリスト化
（数千規模を想定）

５年

【完全施行後】（2025/06/01以降）

従来からの管理
（ネガティブリスト規制）

＋

ポジティブリストによる管理
（合成樹脂を構成する物質をリスト化）

【既存物質についてリスト化**完了**】
基ポリマー　？？物質　添加剤　？？物質

【規格】
使用対象食品、使用温度、使用制限量　等

既存物質のリスト化完了に伴い、リストに
収載されていない物質は原材料として**使用不可**

既存物質及び新規物質について、食品安全委員会へリスク評価を依頼する

新規物質を対象とした、**リスト収載手続き及び評価**開始

【新規物質についてリスト化継続】
基ポリマー　？？物質　添加剤　？？物質

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

原材料製造事業者 → 容器等製造事業者 → 容器等販売事業者 → 食品製造・販売事業者 → 消費者

求めに応じ、ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供（努力義務）

ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供（義務）

5-4

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）

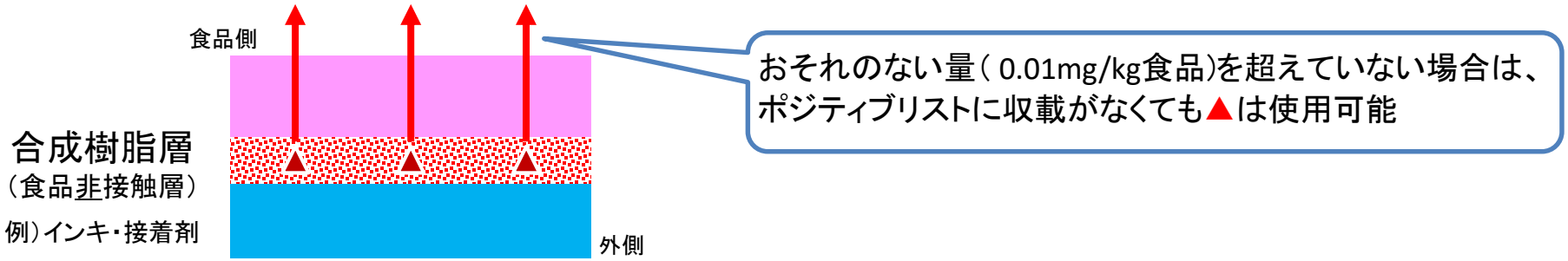
ⅰ　（略）

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。

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収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。



○ 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収載する必要がある。

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

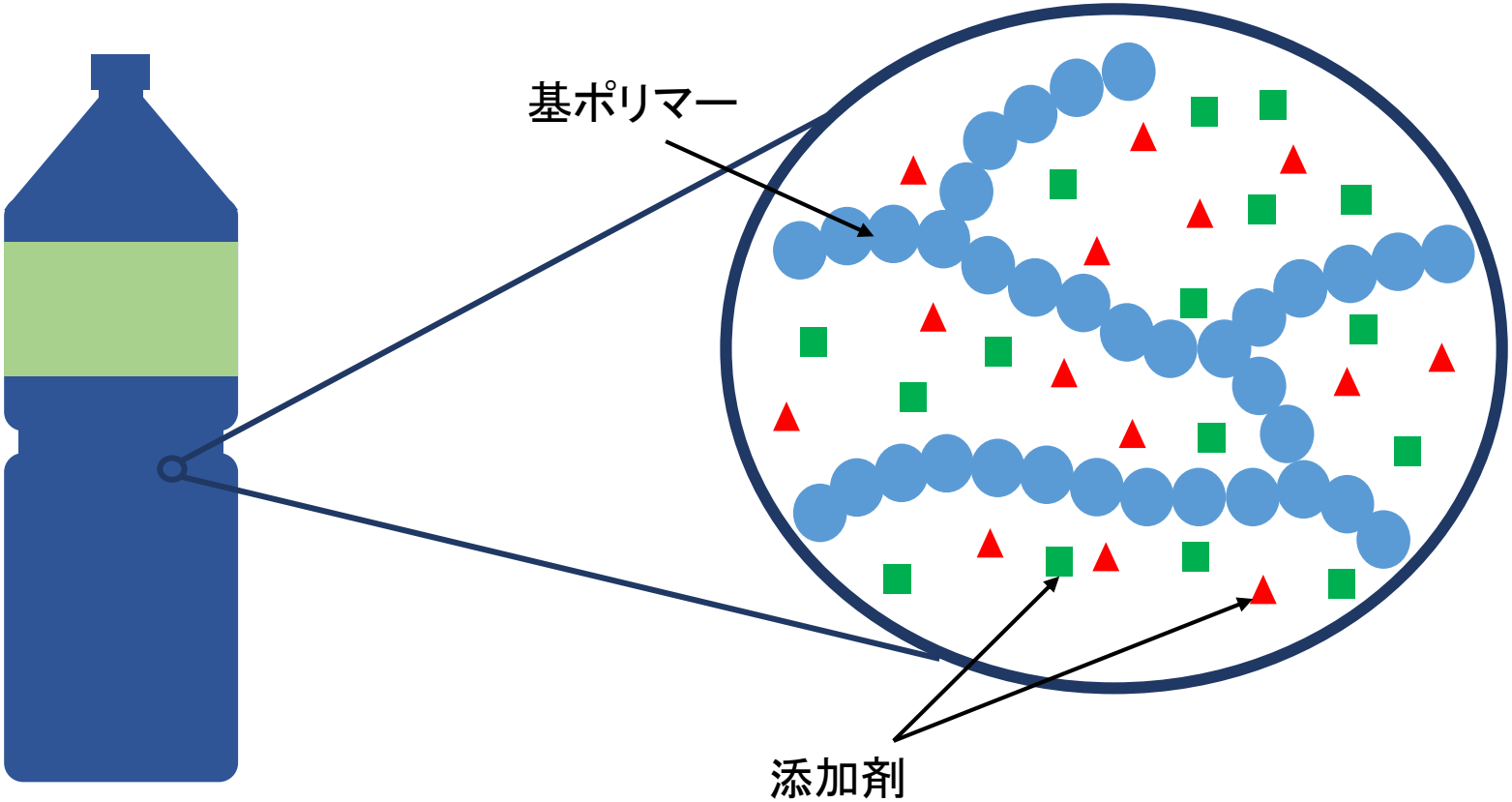
○ 基ポリマーの規格としては、使用できる「食品区分」、「最高温度」を規定している（個別の特有の規格については、特記事項で規定）。また、それぞれの基ポリマーにその特性や使用実態を踏まえて、「合成樹脂区分」を設定している。

○ 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。

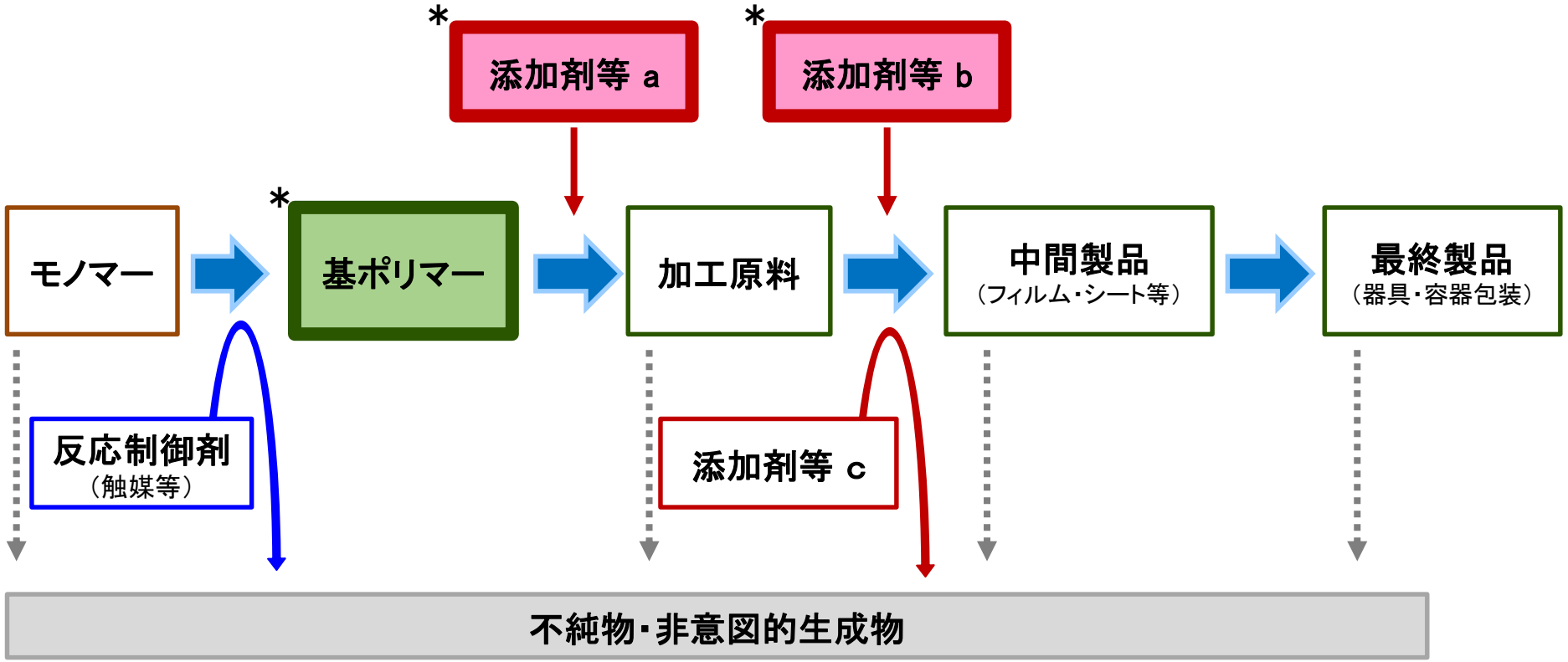
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

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）



ポジティブリストで規格を設定する物質



ポジティブリストに収載する物質の範囲

- 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収載
- 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

（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

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独重合体	○	○	○	○	○	I	1	

特有の規格については、特記事項で規定する。

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・ジアリルアミンを主な構成成分とする重合体	10	10	10	－	4.2	4.2	－	

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適正製造管理（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っては、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。**

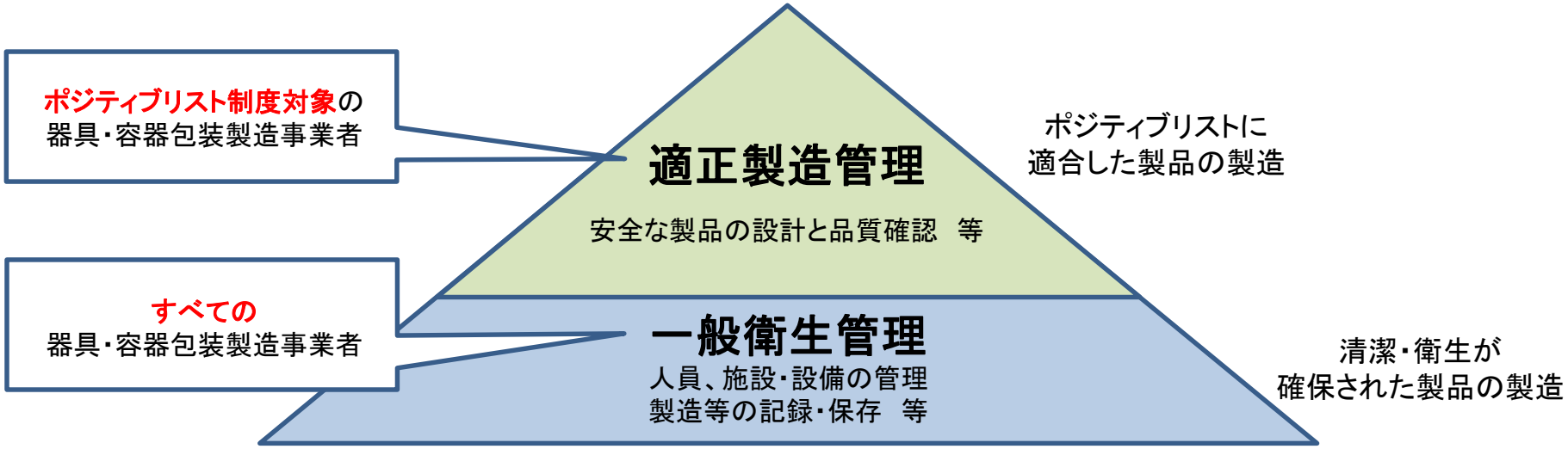
①一般衛生管理は全ての製造業者、
②GMPは、合成樹脂製器具・容器包装製造業者のみ

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

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。

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

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

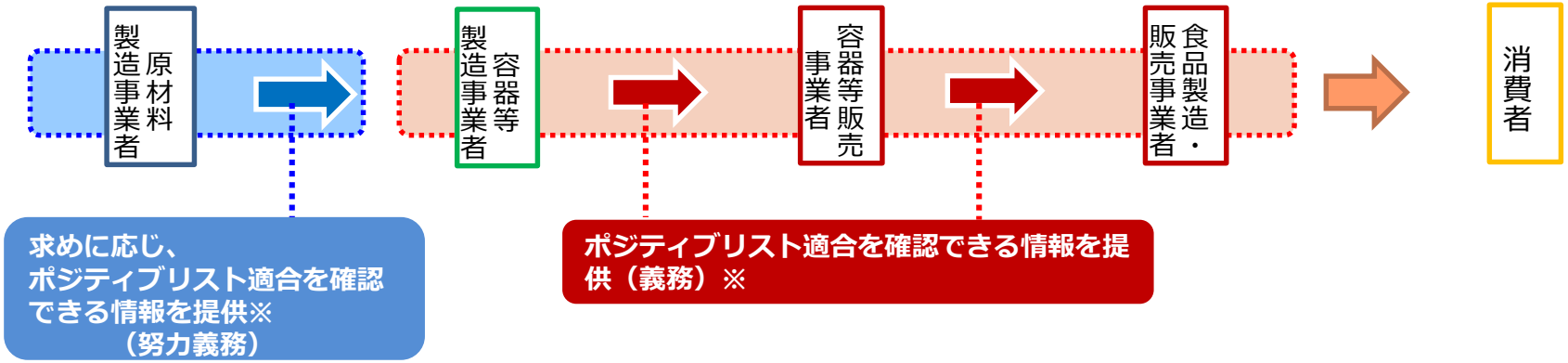
事業者間の適切な情報伝達（概要）

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

- 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**告示の適用の日前**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

告示の適用の日前に販売され、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。**

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_iryou/shokuhin/kigu/index.html