



2024年3月号

『改正食品関連法規解説 2024』

改正された主な食品関連法規の概要を学ぶ^②

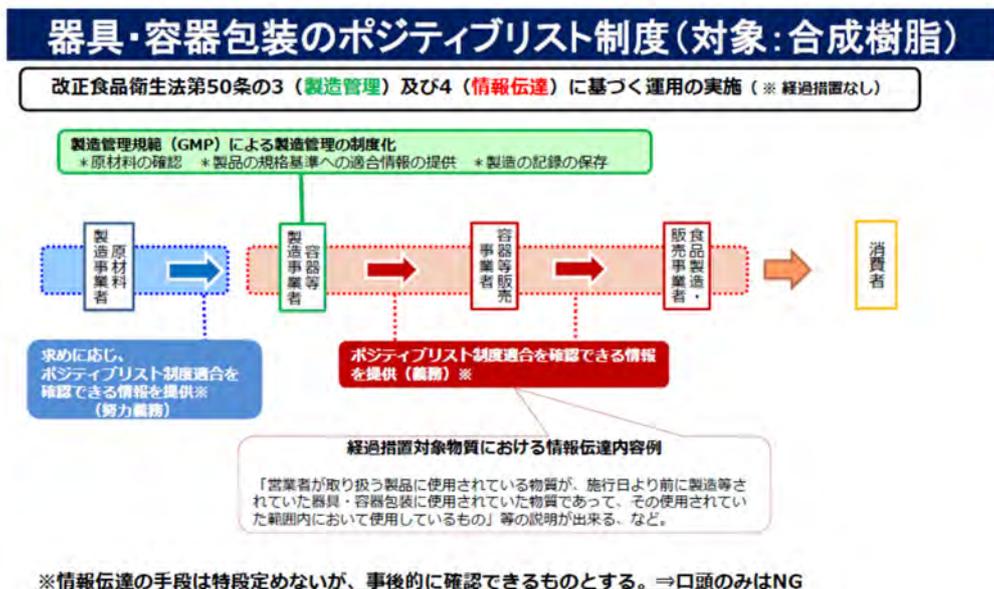
文責：山口 廣治（一般社団法人全国スーパーマーケット協会 客員研究員）

<はじめに>

前月に続き、今月は令和5年11月30日に公布・改正された食品関連法規「器具・容器包装のポジティブリスト制度」について解説（一部重複および抜粋・省略・加工）します。

174. 「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」が告示（令和5年11月30日）

「食品、添加物等の規格基準」第3 器具及び容器包装の「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」の項及び別表第1（ポジティブリスト）が改正。



【主な改正の内容】

- 1) ポジティブリストの収載物質（合成樹脂）の範囲について、合成樹脂以外の材質との区別化が行われた。
- 2) 別表第1第1表が、以下のように改編された。
 - (1) 収載物質の整理
 - (2) 制度の運用を考慮した改編
 - (3) 制限の撤廃（食品区分、使用温度）
- 3) 別表第1第2表について、収載内容の整理が行われた。

【施行日】令和7年6月1日

<補足解説:食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正に関する概要>

第1 趣旨

食品衛生法第18条第3項の規定（参考資料:1）に基づき政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質（物質が化学的に変化して生成した物質を除く）ごとに定められた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については、同条第1項の規格に定められたものでなければならない。その規格を食品、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）により規格基準告示の別表第1（以下「ポジティブリスト」）に規定し、食品衛生法等の一部を改正する法律の施行日:令和2年6月1日（以下「平成30年改正施行日」）から適用（参考資料:2）。ただし令和2年告示では、平成30年改正施行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（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は、ポジティブリストに掲げられているものとみなす経過措置がある。

この経過措置が終了するまでの間に、平成30年改正施行日前に器具・容器包装の原材料として使用実態があった物質について規格基準告示中のポジティブリストの最終化として当該リストが取りまとめられたため、規格基準告示の改正を行うもの。



©mizuhodeザインオフィス

(参考資料:1)

食品衛生法条文(器具・容器包装の規格、おそれのない量)

第18条

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。

- ① 器具・容器包装への幅広い使用
- ② 欧米等におけるPL制度の対象
- ③ 事業者団体による自主管理の取組実績

↓
合成樹脂

材質(原材料の物質)としての規格

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。

0.01mg/kg食品

施行期日政令(令和元年政令第121号)

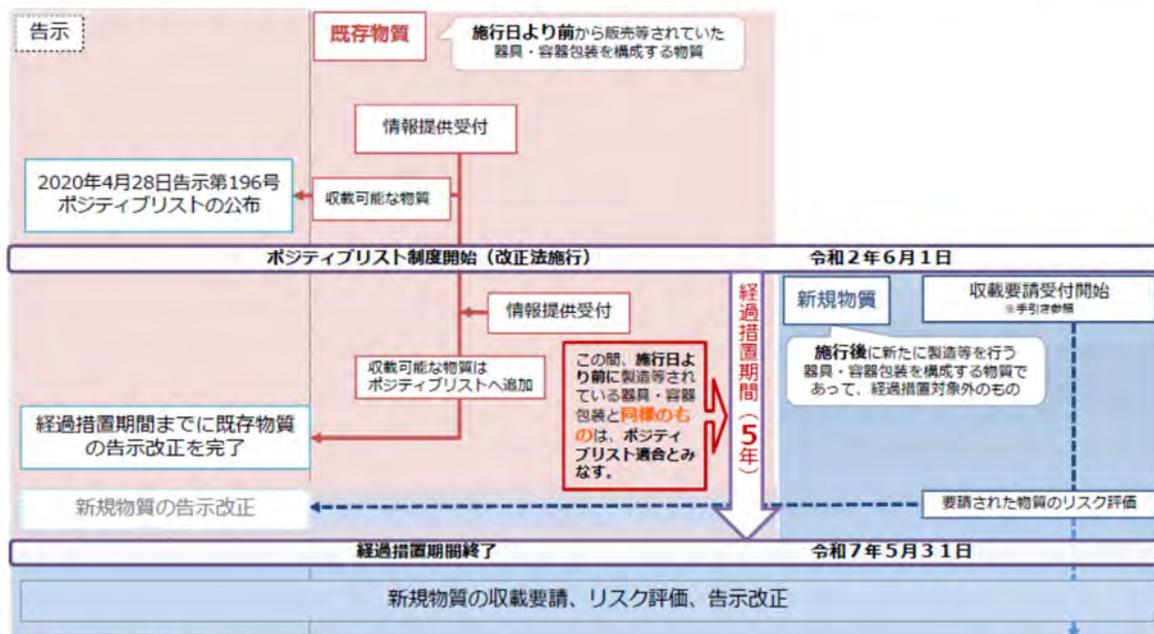
食品衛生法等の一部を改正する法律の**施行期日は令和2年6月1日**とし、同法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は令和3年6月1日とする。

8

(参考資料:2)

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。

第2 主な内容

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8 (ポジティブリストを含む) の対象範囲を次のように整理した。

(1) 別表第1第1表は合成樹脂中の重合体であり分子量が1000以上のもの、かつ、常温常圧で固形状のもの(以下「基材」)とした。また、使用可能食品区分、使用温度、特記事項の削除を行った。

(2) 別表第1第2表は原則として分子量が1000未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられる有機低分子物質(以下「添加剤」)を規定した。ただし、分子量が1000以上のものであっても、常温常圧で液状のもの又は特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するものは添加剤として第2表に収載した。

(参考資料:3)

再整理<全体像>

➤ 収載物質の範囲の明確化

運用上、数平均や重量平均を問わず、「重合体の製造設計をする時に目標とした分子量」で判断

・**基材(基ポリマー)・・・合成樹脂中の重合体(分子量1000以上)**

【第1表】⇒合成有機高分子物質*

・**添加剤・・・原則、分子量1000未満で、以下のいずれも満たす物質**

・**基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの**

・**最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられるもの**

【第2表】⇒有機低分子物質

基材に該当するものは【第1表】に再編

*: 常温常圧で液状のもの、又は特殊な官能基を有しその官能基が【基材】に対して特有の効果を発揮するもの(分子量2000程度を目安とする)は、【有機低分子物質】と同様のリスク管理が必要と考えられるため、【添加剤】として【第2表】で管理する。

➤ 制度の運用を考慮した改編

・**第1表(1)と第1表(2)の統合と収載物質の整理**

・**収載方法の変更と材質区分(合成樹脂区分)の整理**

・**基材の98%超が、第1表に収載されているモノマーで構成されるものとする**

→**第1表(3)(微量モノマー)の撤廃**

➤ 制限の撤廃

・**使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃**

13

(3) 合成樹脂のポジティブリストの管理の対象範囲を整理したことによる消除、物質名の統合、制限の変更等を含む所要の改正を行った。

第3 運用上留意すべき事項

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)関係イ、ポジティブリストの対象範囲等

(1) 複数の層で構成される器具又は容器包装に使用される合成樹脂の原材料に含まれる物質については、ポジティブリストの対象範囲は以下のとおり。

合成樹脂の原材料の範囲

大分類		小分類	物質例	PL対象
無機物質		金属	鉄、銅、アルミ	対象外
		非金属	ケイ酸塩、炭酸塩等	対象外
		未精製の無機物	岩石、土、砂	対象外
有機物質	天然有機物	未精製の天然物	植物、抽出物	対象外
		天然高分子物質	植物繊維	対象外
		精製された天然低分子物質	油脂、脂肪酸	第2表 (添加剤)
	合成有機物	合成有機高分子物質 (固体)	ポリマー (合成樹脂)	第1表 (基材)
			ポリマー (ゴム)	対象外
		合成有機高分子物質 (液体)	PEG、ポリグリセロール	第2表 (添加剤)
	合成有機低分子物質	—	第2表 (添加剤)	

※ポジティブリストによる管理の対象外の物質は、ポジティブリストへの掲載がなくても引き続き使用可能ですが、従前の管理を遵守いただき、事業者自らの責任において安全性の確保を行う必要があります。

12

- ① 全ての層が合成樹脂で構成された層（以下「合成樹脂の層」）である場合、法第18条第3項ただし書の規定により、食品に接触しない層については、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（以下「おそれのない量」）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は、ポジティブリストの対象外。
 - ② 食品に接触する層が合成樹脂以外の材質で構成された層（以下「合成樹脂以外の層」という。）であり、当該層以外に合成樹脂の層がある場合は、当該合成樹脂の層はポジティブリストの対象外。
 - ③ 食品に接触する層が合成樹脂の層であり、かつ食品に接触しない層に合成樹脂以外の層がある場合については、当該合成樹脂以外の層から食品接触面側の層のうち合成樹脂の層のみポジティブリストの対象である。ただし、法第18条第3項ただし書の規定により、ポジティブリストの対象外となる場合がある。
- (2) ポジティブリストの対象範囲の整理により、以下のものはポジティブリストの対象外となること。なお、ポジティブリストの対象外の物質は、ポジティブリストへの収載がなくても引き続き使用可能であるが、事業者においては従前の管理を遵守し、自らの責任において安全性の確保を行う必要があること。また、これらに新たな知見として人への健康影響が明らかとなった場合、必要に応じて規格基準告示に別途規格等を定めることとした。

① 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質

(例) ・熱可塑性を持たない弾性体（ゴムの原材料に該当する物質）

- ・無機物質

- ・天然物（ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物等を含む。ただし、特定の成分のみを精製して得られた物質および類縁物質群を除く。）
 - ・天然物の化学反応物（化学修飾処理されたセルロースを除く。）
- ② 器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質
 - ③ 帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質
 - ④ 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質
 - ⑤ 最終製品に残存することを意図しない物質

ロ、第8号本文について

- (1) 「着色料として使用される場合はこの限りでない。」は、添加剤のうち、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、別表第1第2表に該当しない。なお、着色の目的以外の目的で使用される場合は、別表第1第2表に該当する。

ハ、第8号(1)について

- (1) 別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等については、「食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」（令和5年11月30日付け厚生食基発1130第1号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を参照されたい。
- (2) ブロック重合体の場合、構成する単位重合体の分子量が1000以上のものは、その単位重合体ごとに基材であるとみなすこと。また、グラフト重合体の場合、構成する幹ポリマー及び枝ポリマーのうち分子量が1000以上のものは、その構成ポリマーごとに基材であるとみなすこと。

ニ、第8号(2)について

- (1) 基材は、その使用実態及び合成樹脂の特性を踏まえて別表第1第1表における材質区分（以下単に「区分」）を5つに区分した。
 - ①別表第1第1表の材質区分欄の「1」は、ガラス転移温度若しくはボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体又は架橋構造を有し、融点が150℃以上の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く。）であることを示す。
 - ②別表第1第1表の材質区分欄の「1又は3」は、ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く。）は区分1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く）は区分3であることを示す。
 - ③ 別表第1第1表の材質区分欄の「2」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体（区分4に該当するものを除く）であることを示す。
 - ④ 別表第1第1表の材質区分欄に「2又は3」とあるのは、炭化水素を主なモノマーとする重合体（区分4に該当するものを除く）であって、重合体を構成する成分に対して、アクリル酸、アクリロニトリル、N-フェニルマレイミド、無水マレイン酸及びメタクリル酸の合計が10%以上のものは区分3、それ以外のものは区分2であることを示す。

- ⑤ 別表第1第1表の材質区分欄に「3」とあるのは、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの（区分2及び4に該当するものを除く）であることを示す。
- ⑥ 別表第1第1表の材質区分欄に「4」とあるのは、塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体であることを示す。
- ⑦ 別表第1第1表の材質区分欄に「4又は5」とあるのは、被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体であることを示し、重合体を構成する成分に対して、塩化ビニリデン及び塩化ビニルの合計が50%以上含むものは区分4、それ以外のものは区分5であることを示す。
- (2) 別表第1第2表における材質区分別使用制限は、器具又は容器包装に使用される原材料（合成樹脂及び合成樹脂以外の材質を含む）の全重量に対する添加剤の重量の許容される割合として適用する。
- (3) 基材を複数混合又は結合する場合、別表第1第2表に物質名に掲げる物質の材質区分別使用制限は、各区分の基材の重量比から算出した値を適用すること。ただし、いずれかの区分の基材（特定の区分に複数の基材を含む場合は、それらの重量を合算する）の重量割合がすべての基材の重量に対して50%を超える場合は、当該材質区分の区分別使用制限を上限として適用することができる。なお、基材を複数混合又は結合する場合とは、ブロック重合体、グラフト重合体などがある。
- (4) 各区分毎の基材の重量比から算出した値を適用して使用制限を満たす合成樹脂及び特記事項の特段の定めを満たす合成樹脂のうち一又は複数を混合した場合、その混合物は別表第1に掲げる原材料に含まれる物質として使用制限を満たしていると思なす。
- (5) 別表第1第1表に掲げる「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」については、ガラス転移温度若しくはボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体又は架橋構造を有し、融点が150℃以上の重合体であるか否かにより、別表第1第2表の物質名欄に掲げる物質に対する材質区分別使用制限が異なることに留意する。
- (6) 特記事項欄において特段の定めがある場合とは、使用温度、対象食品、材質の厚さ、食品への直接接触の有無、使用量の合計量に係る事項の記載がある場合である。また、特段の定めがある場合の具体的内容その他特記事項に記載する内容については、「食品、添加物等の規格基準別表第1第2表の特記事項欄において特段の定めがある場合等について」（令和5年11月30日付け厚生食基発1130第4号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を参照されたい。
- (7) 別表第1第2表の通し番号108(1)及び108(2)に規定する「第1表に該当する重合体」を構成するモノマー等については、「食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」（令和5年11月30日付け厚生食基発1130第1号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を参照されたいこと。

第4 適用期日等

令和7年6月1日から適用されること。ただし、平成30年改正施行日前に販売され、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この告示の適用の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている場合、

それに使用される合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質については、別表第1に掲げられているものとみなすことができる。本経過措置中の「同様のもの」とは、平成30年改正施行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。したがって、これまで使用経験のない基材に対して添加剤を使用する場合、添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用する場合等は本経過措置の対象とはならないため、製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることが説明できる必要がある。

なお、令和7年5月31日までは、「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」（令和2年5月1日付け生食発0501第6号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。最終改正：令和3年8月5日付け生食発0805第1号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和2年5月1日通知」という）による取扱いを行うこととする。

第5 関係通知の改正等

- 1、令和2年5月1日通知は、適用期日を以て別紙のとおり改正すること。具体的には、改正後の規格基準告示の適用に伴い、令和2年告示に関する事項を削除し、またその他所要の改正を行うものである。
- 2、「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」（令和2年4月28日付け生食発0428第4号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全審議官通知）は、本通知を以て廃止する。

第6 その他

- 1、ポジティブリストへの収載の有無に関わらず、法第16条により、有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装または食品に接触して有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならないこととしていることに留意する。
- 2、令和2年告示により定められた現行のポジティブリストに係る内容は、その関係書類を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページに掲載して公表しているが、令和6年4月1日以降は生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律の施行により食品衛生基準行政が消費者庁に移管することに伴い、消費者庁に備え置いて縦覧に供するとともに、消費者庁のホームページに掲載する。

【関連通知】食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について（令5.11.30 健生食基発1130第1）

食品、添加物等の規格基準別表第1第2表の特記事項欄において特段の定めがある場合等について（令5.11.30 健生食基発1130第4）つづく

参考文献：厚生労働省、農林水産省、消費者庁、東京都保健医療局、中央法規（株） イラスト：mizuh o.デザインオフィス（イラストは転載禁止）