



2025年3月号

『改正食品関連法規解説 2025』

改正された主な食品関連法規の概要を学ぶ（27）

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>

今月は、令和7年6月1日から施行の「器具・容器包装のポジティブリスト制度」について、これまでの経緯から解説します（一部重複および抜粋・省略・加工）。

「器具・容器包装のポジティブリスト制度」については、令和2（2020）年6月1日の制度開始とする改正法の施行後、本年5月31日までの5年間を経過措置期間として設定していました。従って、令和7年6月1日より本施行となりますが、施行前3カ月として、責務を負う食品事業者の当制度の理解と整理、及び再確認のために本稿で取り上げました。

また、食の安心・安全情報2024年3月号『改正食品関連法規解説2024』においても掲載していますので、ご確認ください。

<https://www.super.or.jp/wp/wp-content/uploads/2024/02/NSAJ-anshin-anzen202403.pdf>

224. 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入について

●平成30（2018）年6月13日公布

「食品衛生法等の一部を改正する法律」（法律第46号）が公布され、食品衛生法が改正されました。この時に「食品用器具・容器包装に使用可能とするポジティブリスト制度の導入」が公表。

<改正の背景>

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、国際統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ことが必要になりました。

【主な改正の要旨】

- 1、広域的な食中毒事案に対処するための広域連携協議会の設置
- 2、事業者自らが重要工程管理等を行う衛生管理制度の導入（HACCPの制度化）
- 3、特別の注意を要する成分等を含む食品による健康被害情報の届出制度の創設

4、安全性を評価した物質のみを食品用器具・容器包装に使用可能とするポジティブリスト制度の導入

（導入に関する事項）

ア、人の健康を損なうおそれがない場合を除き、政令で定める材質を対象として、器具若しくは容器包装への含有が許容される量又は器具若しくは容器包装から食品への溶出若しくは浸出が許容される量についての第 18 条第 1 項の規格が定められていない原材料は、器具又は容器包装の製造に使用してはならないものとする。こと。（第 18 条第 3 項関係）

イ、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。こと。（第 52 条第 1 項関係）

（ア）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。

（イ）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。

ウ、器具又は容器包装を製造する営業者は、イの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならないものとする。こと。（第 52 条第 2 項関係）

エ、アの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、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いずれかに該当する旨を説明しなければならないものとする。こと。（第 53 条第 1 項関係）

（ア）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。

（イ）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。

オ、器具又は容器包装の原材料であって、アの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、当該原材料が第 18 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、必要な説明をするよう努めなければならないものとする。こと。（第 53 条第 2 項関係）

- 5、営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
- 6、食品リコール情報の報告制度の創設
- 7、食品等の輸入及び輸出

【施行日】公布日〔平成 30（2018）年 6 月 13 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、上記の1は1年を超えない範囲内、5及び6は3年を超えない範囲内において政令で定める日。



●令和元（2019）年10月9日公布

「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」が公布され、「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）の施行期日が令和2年6月1日及び令和3年6月1日と定められた。伴い、食品衛生法施行令等の関係政令を改正する政令が公布。

【主な改正の内容】

1、器具及び容器包装のポジティブリストによる規制（第1条関係）

食品衛生法第18条第3項の、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として、合成樹脂が規定された。

2、HACCPによる衛生管理の制度化（第34条の2関係）

3、営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設（第35条、第35条の2関係）

【施行日】1、2については令和2年6月1日、3については令和3年6月1日

●令和2（2020）年4月28日公布

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日法律第46号）により、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を使用可能とするポジティブリスト制度が導入されたが、これに伴い規格基準告示が改正され、「第3 器具及び容器包装 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」において、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の規格（基ポリマー及び添加剤等）を定めるため必要な改正が行われた。また、「食品衛生法第18条第3項ただし書の規定により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」（厚労省告示第195号）が公布された。

（抜粋）第3 器具及び容器包装

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

1～6（略）

7、油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつては、この限りでない。

（新設）

8、食品衛生法施行令第1条に規定された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。以下同じ。）ごとに定める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（以下「含有量等」という。）は、別表第1のとおりとする。ただし、着色料として使用される場合にあってはこの限りでない。なお、別表第1に掲げる原材料であって、これに含まれる物質は次に定めるところによらなければならない。

(1) 別表第1第1表(1)、(2)及び(3)の表の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質の含有量等は、制限がないものとする。ただし、器具若しくは容器包装が同表(1)若しくは(2)の表の食品区分欄に使用が可能な食品として定められていない食品に使用される場合（同表(1)若しくは(2)の表に掲げる物質が食品に接触する部分に使用されない場合を除く。）又は器具若しくは容器包装が同表(1)若しくは(2)の表の最高温度欄に掲げる許容される最高温度を超えて使用される場合においては、同表(1)若しくは(2)の物質名欄に掲げる物質は同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、当該器具若しくは容器包装の原材料として使用されてはならない。

(2) 基ポリマー（材質の基本をなすものをいう。）は、別表第1第1表(1)又は(2)の表の物質名欄に掲げる物質により構成されなければならない。ただし、同表(1)又は(2)の表の物質名欄に掲げる物質を98%を超えて含み、それ以外の部分は同表(3)の表に掲げる物質で構成される場合は、この限りでない。

(3) 別表第1第1表(2)の表の物質名欄に掲げる物質は、塗膜として使用されるものでなければならない。

(4) 別表第1第2表の表の物質名欄に掲げる物質は、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、別表第1第1表(1)又は(2)の表の物質名欄に掲げる物質に対して、同表中の合成樹脂区分欄に定められた合成樹脂区分に該当する別表第1第2表の表の区分別使用制限欄に掲げる量を超えて器具又は容器包装の原材料として使用されてはならない。

．．．．．以下略．．．．．

【主な改正の要旨】

改正食品衛生法（第233号）第18条第3項のただし書において、合成樹脂の原材料に含まれる物質が人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出・浸出して食品に混和するおそれがないよう器具・容器包装を加工している場合は、規格に定められたものでないものも使用することができる旨が規定された。**この規定に基づき、「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とされた。**

【適用日】令和2年6月1日

【経過措置】

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、改正後の規格基準告示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。

●令和5（2023）年11月30日公布

【主な改正の要旨】

食品衛生法第52条に基づき、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、一般衛生管理に関する基準及び適正製造管理に関する基準が「食品衛生法施行規則」（厚生省令第23号「施行規則」）第66条の5第1項及び第2項に定められている。今般、市場での流通期間が器具又は容器包装の種類によって多様であり、現行の基準が現実的ではない場合があることなどを背景に、施行規則第66条の5第1項及び第2項が改正された。

【主な改正の内容】

- 1、一般衛生管理に関する基準の改正（施行規則第66条の5第1項）
 - (1) 販売先への情報の提供、及び問題発生時の対応についての規定が追加。
 - (2) 記録の保存については、努力義務とされた。
- 2、適正製造管理に関する基準の改正（施行規則第66条の5第2項）
 - (1) 法第18条への適合確認の規定が削除。
 - (2) 合成樹脂の原材料を使用した器具又は容器包装の製品設計においては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定することとされた。
 - (3) 製造する器具又は容器包装については、使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に伝える必要がある情報を管理することとされた。
 - (4) 記録の保存について、義務規定として追加。

【施行日】令和7年6月1日

●令和5（2023）年11月30日公布

【主な改正の要旨】

「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

●令和6（2024）年9月27日公布

【主な改正の要旨】

食品衛生法第18条第3項の規定に基づき、政令で定める材質（合成樹脂をいう）の原材料に含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）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年厚生労働省告示第196号。「令和2年告示」）により規格基準告示の別表第1（「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（平成30年法律第46号）の施行の日である令和2年6月1日（以下「平成30年改正施行日」）から適用している。ただし、令和2年告示においては、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、又は輸入される場合、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、ポジティブリストに掲げられているものとみなすことができるとする経過措置が設けられている。

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（「既存物質」）について規格基準告示中のポジティブリストの最終化を行うこととしていたところ、当該リストが取りまとめられたため、令和5年告示によりポジティブリストを含めた規格基準改正を行い、令和7年6月1日から適用する。

一方、詳細情報や一定の安全性の確認に時間がかかる等の理由で整理が完了せず、令和5年告示時点ではポジティブリストに規定することができない既存物質があった。今般、当該既存物質についての整理が完了したため、令和6年告示により、令和5年告示にて示したポジティブリストを物質の追加等の改正内容を反映したものに差し替える。

【主な改正の内容】

「食品、添加物等の規格基準」（厚生省告示第370号）第3 器具及び容器包装に規定される別表第1（ポジティブリスト）について、令和5年11月30日に公布された厚生労働省告示第324号において示された別表第1に変更及び追加。ポジティブリストの第2表について、別紙1のとおり、物質の追加、並びに特記事項及び材質区分別使用制限量の変更を行い、反映したものに差し替えた。

【適用日】 令和6年告示は公布の日から適用され、令和6年告示により改正された令和5年告示は従前
のとおり令和7年6月1日から適用。

「器具・容器包装のポジティブリスト制度」の要旨

【対象とするもの】

そもそも、ポジティブリスト制度とは、原則として全ての物質の使用を禁止した上で、安全性を評価した物質の使用を許可し、その使用量や溶出量をリスト化したものです。安全性が確保されていない物質が排除されることから、食の安全のレベルを高めることが可能となります。つまり、食品に使用（接触）される器具・容器包装の材質に関する制度です。従って、器具・容器包装のポジティブリスト制度は器具や容器包装の原材料である合成樹脂の基本を成す基ポリマーと合成樹脂の物理的また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が対象となります。

（対象とする器具・容器包装とは）

食品衛生法第4条では、器具とは、「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、授受または摂取の用に供され、かつ、食品また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。」となります。



また、容器包装とは、「食品または添加物を入れ、または包んでいる物で、食品または添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう」となります。



【ポジティブリスト制度の対象樹脂と対象外】

対象となる物質は、合成樹脂の基本=原料となる化学物質の「ひとつの基ポリマー」です。合成樹脂がもつ物理的性質・化学的性質を変えるために添加する物質「たくさんのモノマー」のうち、最終的な製品の中に残ることを意図して使用する添加剤や添加物などの物質です。

具体的には、熱可塑性（熱により柔らかくなる高分子）樹脂である熱可塑性のプラスチック（例：*ポリ

エチレン、ポリスチレン等) や、熱可塑性エストラマー (ゴムのように弾性をもつ軟らかい高分子) (例: ポリスチレンエストラマー、スチレン・ブロック共重合体等)、熱硬化性樹脂である熱硬化性プラスチック (例:メラミン樹脂、フィノール樹脂等) が対象です。

ただし、熱硬化性樹脂であるゴム (熱硬化性エストラマー) のニトリルゴム等は対象外となります。他には、対象の範囲外は重合反応で利用する触媒や重合助剤、不純物など、最終製品の中に残存することを意図していない物質です。

(*ポリエチレン (PE) とは)

身近なものでは、食品スーパーマーケットの買物袋。世界で最も使用されているプラスチック。低密度ポリエチレン (LDPE) や高密度ポリエチレン (HDPE) などがある。PE は、ビニール袋、ボトル、食品保存容器などの製品に利用され、HDPE は、牛乳瓶やジュースボトルに利用される。

【ポジティブリスト情報の伝達に関する事業者 (営業者) の責務】

食品事業者等の営業者間の情報伝達を想定し、事業者間で伝達する情報の内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認 (適合、準拠等) に関する情報であり、必ずしも個別物質の開示等が必要としません。責務としての事業者間で情報を伝達する方法は特段の定めはありませんが、営業者間における器具・容器包装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ります。また、営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証等、それぞれの業界団体の確認証明書、食品衛生法*第 18 条第 3 項の規定の適合性を傍証する書類等の活用も可能、とされています。ただし、口頭のみは違反です。

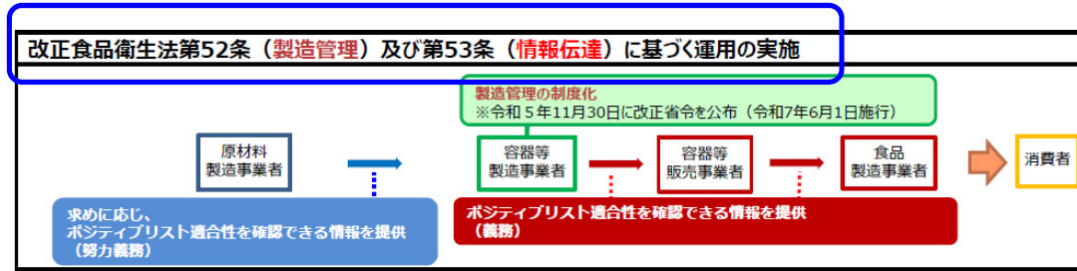
(*第 18 条 (第 3 項を新設))

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。

施行期日を定める政令 (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。

(情報提供の義務)



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）、いらすとや