

改正食品衛生法における器具・容器包装の新たな制度 ～食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について～

器具



割ぼう具



容器包装



厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

＜説明内容＞

1. 食品安全の確保の仕組みについて
2. 器具・容器包装のポジティブリスト制度について
3. ポジティブリストについて
4. 製造管理について
5. 情報伝達について
6. 届出制度について
7. 食品等リコール情報の報告制度の創設について
8. 今後の取組について

1. 食品安全の確保の仕組み

リスク分析手法による食品安全の確保

リスク評価

食品安全委員会

- 科学的知見に基づき、客観的、中立公正に食品の安全に関するリスク評価を実施
- リスク評価の結果に基づき、リスク管理を行う行政機関への勧告
- リスク管理の実施状況についてのモニタリング
- 国内外の危害情報の一元的な収集・整理
- リスクコミュニケーションの実施 等

食品安全基本法

リスク管理

厚生労働省

- 検疫所
- 地方厚生局
- 保健所 など

食品の安全に関するリスク管理

食品衛生法等

農林水産省

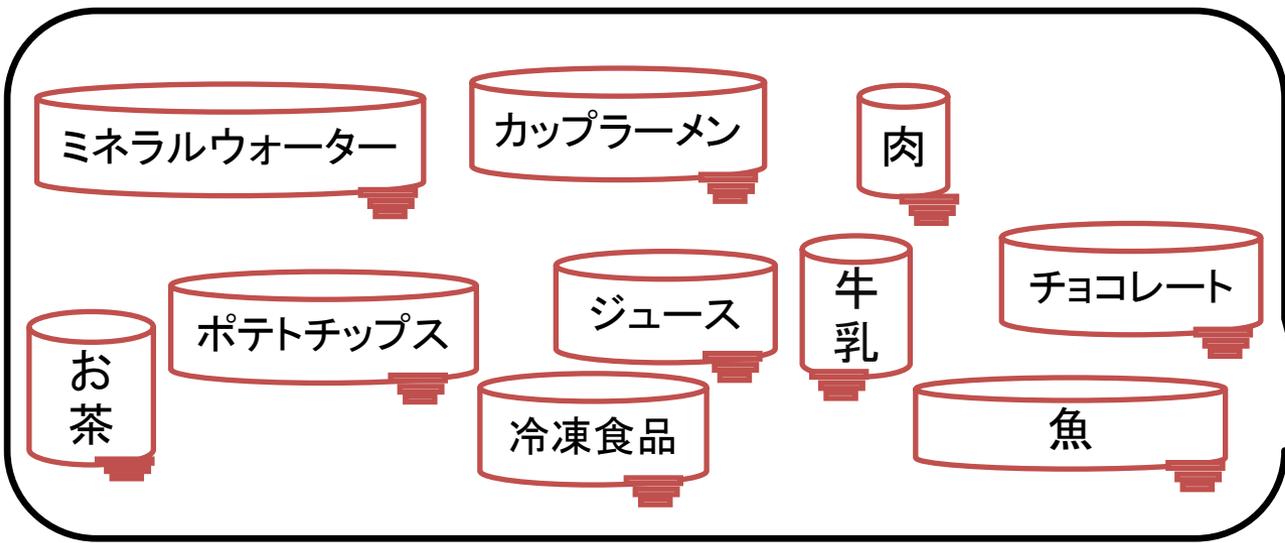
- 地方農政局
- 消費安全技術センター など

農産物・畜産物・水産物に関するリスク管理

農薬取締法
飼料安全法 等

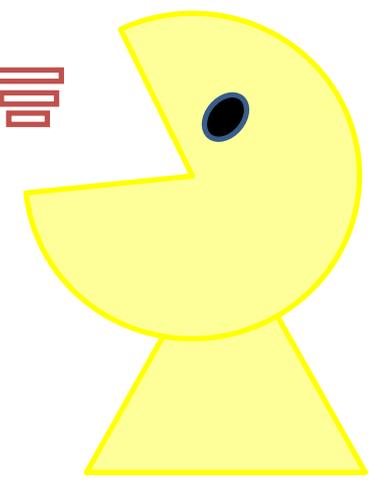
- 食品の安全性に関する情報の公開
- 消費者・事業者等の関係者との意見交換の機会の確保

リスクコミュニケーション



器具・容器包装から食品に溶出や浸出した物質を食品と一緒に口から摂取するリスク

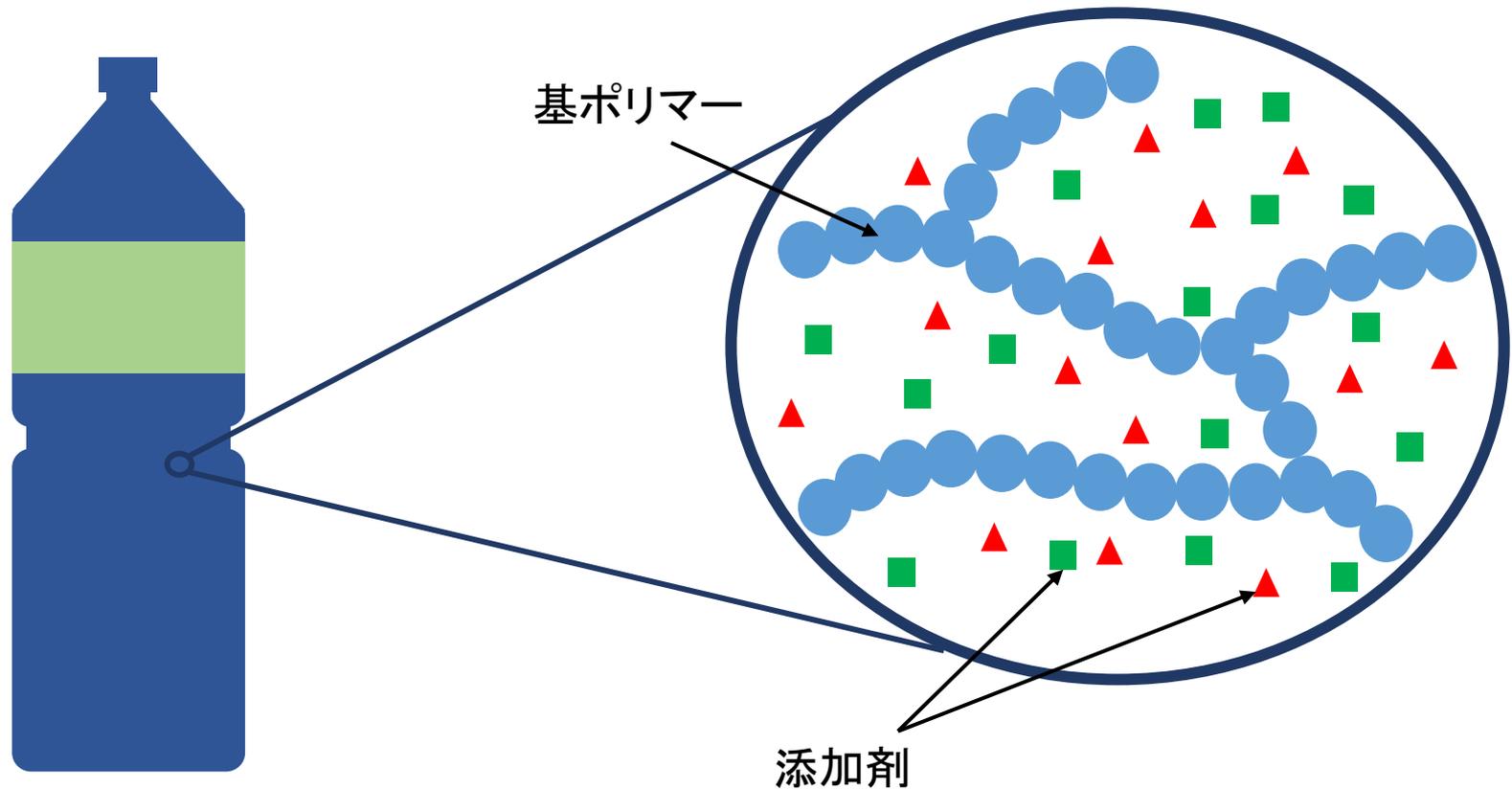
全部の言



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)



2. 器具・容器包装のポジティブリスト 制度について

欧米における規制について

(欧米の制度について)

- 米国においては、1958年から、合成樹脂や紙、ゴム製品について、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)に掲載された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度が構築されている。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに使用可能なモノマーや添加剤、その含有量等が規定されている。さらに、2000年からは、ポジティブリストへの掲載の迅速化を図るため、製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度(FCN: Food Contact Notification)が導入されている。
- EUにおいては、合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度が構築されており、モノマー、添加剤ごとに、溶出量の制限や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。また、原材料や製品がポジティブリストに適合することの証明として、「適合宣言書」の発行が義務付けられており、事業者間における情報伝達ツールとしての役割を果たしている。

(出典: 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ(平成29年6月))

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。

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事業者については、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. 国際統合的な食品用器具・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。(届出制に合成樹脂製器具・容器包装製造業を含む)

6. 食品等リコール情報の報告制度の創設

事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。(器具・容器包装を含む)

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

＜国際統合的な食品用器具・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統合性の確保のため、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)

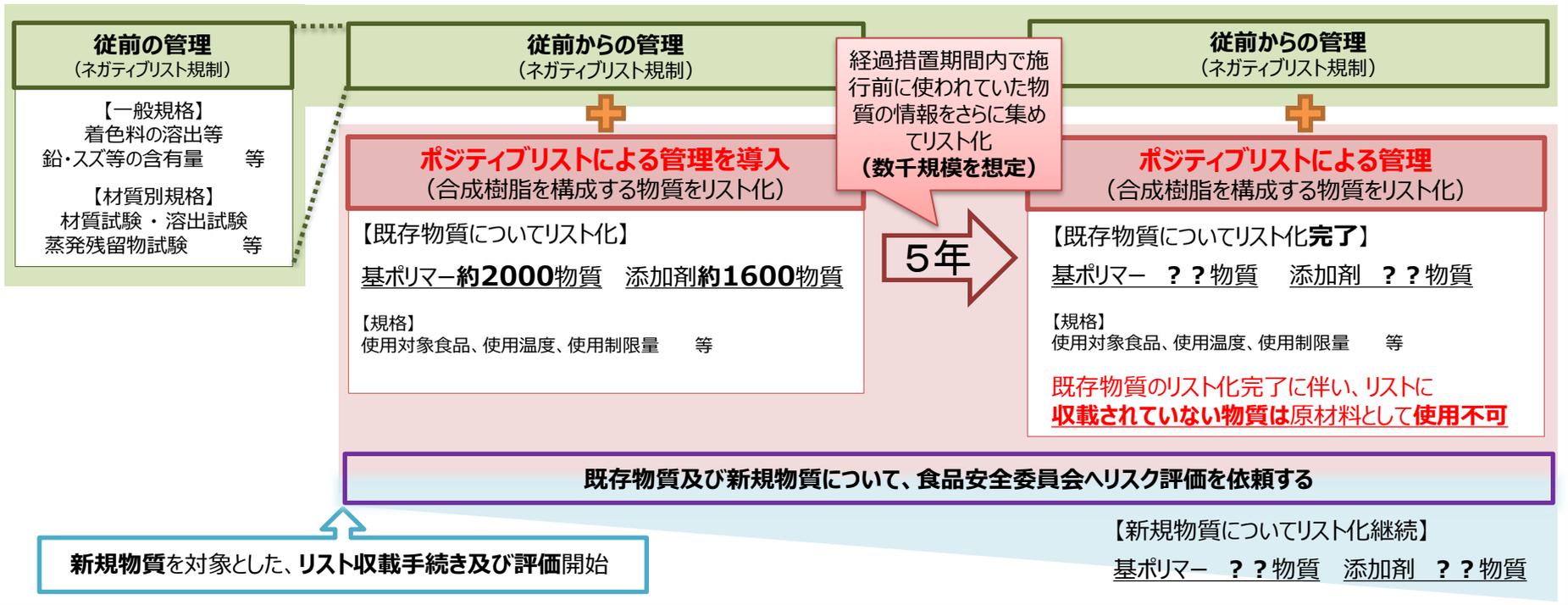
食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

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

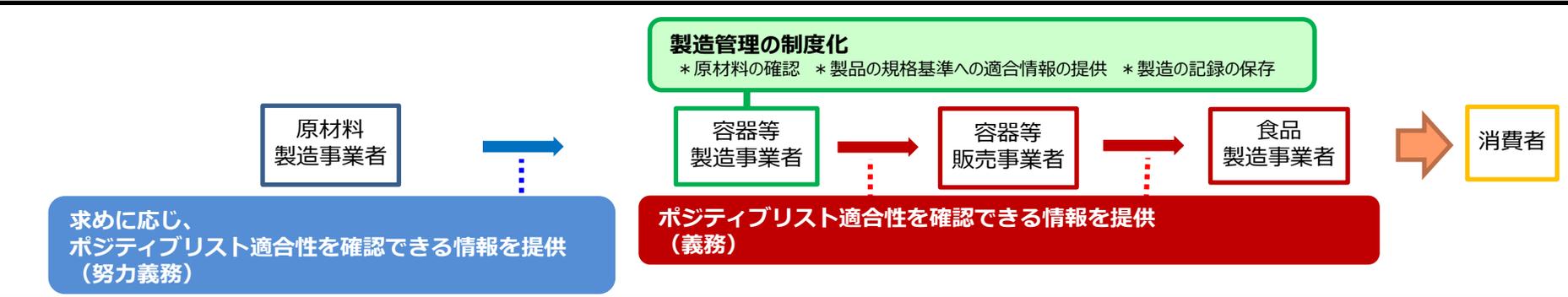
【施行前】

【施行後】（2020/06/01以降）

【完全施行後】（2025/06/01以降）



改正食品衛生法第52条（製造管理）及び第53条（情報伝達）に基づく運用の実施



ポジティブリスト制度の現状 (課題の把握と対応の検討)

これまでの経緯 (2020.4.28～)

2020年 4月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第196号）の発出 ○ 厚生労働省告示第195号の発出 ○ PLに係るQ&AのHP掲載（以降、随時更新）
5月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 施行通知発出 ○ 新規物質の収載手引きを発出
6月	<ul style="list-style-type: none"> ○ PL制度の開始
7月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 5月1日付け施行通知の一部を整理した通知の発出 ○ 既存物質の追加・改正に係る物質情報の募集開始
10月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針改訂の掲載（食品安全委員会） ○ 既存物質の追加・改正に係る物質情報の募集終了
12月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既存物質のリスク評価方針の作成に関する検討会
2021年 1月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 器具・容器包装部会
8月	<ul style="list-style-type: none"> ○ 10月末までに提出された既存物質の追加意見を整理し、リスト案として公表 (意見提出者と相談中などの整理中のご意見については、今後掲載する予定)

業界との
意見交換

企業から提出
された物質情
報の整理

その他、PL制度に関する情報のHP掲載・更新
(例：参考リスト、PL制度の概要、PL制度の英語版のウェブページ など)

○ 業界との意見交換から、制度面の課題として以下の主な5つがある

カテゴリ	主な課題
樹脂への添加剤に関する情報伝達	ポジティブリストにある基ポリマーを複数使用して混合した場合には、それぞれの基ポリマーに対して使用上限が規定されている添加剤量を合計することになっているが、サプライチェーンの各段階で使用されている添加剤の積み上げとなる最終製品に対しての添加剤の使用量が不明。要因として、複数の業者から原材料（基ポリマー/添加剤の単体又は混合）を購入しているものの、 上流メーカー（樹脂混合等を行うメーカー）から情報開示されない （サプライチェーンが長く複雑である場合や、上流メーカーからは企業秘密を含む情報は通常開示されない） ため、基ポリマーに使用される添加剤の量を算出できない。
複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合	現在、流通している樹脂は、1種類の基ポリマーだけではなく、複数の基ポリマーで構成されているものもある。一般的には、容器等製造業者は複数の業者から原材料（1種類あるいは複数の樹脂/添加剤の混合）を購入するが、業者によっては、 混合した樹脂1つ1つの基ポリマーの情報を伝達せず、これまでの慣習から、混合した樹脂全体を主な基ポリマーから構成された樹脂として取り扱われることがある。 この場合、 混合されている全ての樹脂の基ポリマーの情報が得られないため、 これまでに使用されてきた実績があっても、最終製品に含まれる 個々の基ポリマーに対して使用される添加剤の量が、使用制限の範囲内であるか確認できない。 さらに、 塗膜においては、 基ポリマーが架橋剤と化学反応している場合もあるため、 添加剤の使用上限量を考えることもできない。
一般衛生管理/GMP	器具・容器包装を製造する営業の基準を定めており、一般的な衛生に関すること（一般衛生管理）と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基準（GMP）を食品衛生法施行規則で設けている。例えば、一般衛生管理では製造などの記録の作成・保存が義務づけられており、GMPでは器具・容器包装の一部を必要に応じて保存することとされている。しかし、食品と異なり、器具・容器包装の市場での流通期間は、器具・容器包装の種類により多様であるため、このような 基準が現実的でない場合がある。
再生プラスチック	SDGsの考えに基づき、リサイクル品等回収原料の利活用が今後増えてくることが予想される中で、 器具・容器包装のポジティブリスト制度におけるリサイクル材の考え方の整理が必要 である。
新規申請	欧米等のPLで収載されている物質の溶出試験や毒性試験のデータを日本のPL収載の際に利用できる仕組みがないと、試験データを取得する時間とコストが必要となる。そのため、どのような エビデンスを収集するか検討が必要 である。また、 企業秘密（物質名など）の扱い方についても検討が必要 である。

<今後の方針>

上記の5点の課題について、食品用の器具及び容器包装の分野に知見を有する専門家を含めての検討の場を設置し、課題に対する対応案を作成することで進めてはどうか。

3. ポジティブリストについて

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。

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。

食品衛生法条文(器具・容器包装の規格)

第18条

① 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない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、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

食品、添加物等の規格基準
第3 器具及び容器包装

[一般規格(第18条第3項に基づく別表第1)、
材質別規格、用途別規格、製造基準]
で規定

- 第1項の規格に合わない
 - ・ 器具若しくは容器包装の販売、製造、輸入、営業上使用 ×
 - ・ 規格に合わない原材料の使用 ×
- 第1項の基準に合わない方法での器具若しくは容器包装の製造 ×

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)(最終改正:令和3年8月5日生食発0805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)

- 食品用器具又は容器包装に使用される「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。

紙製の器具・容器包装に使用される合成樹脂等について

概要

紙製の器具・容器包装に使用される合成樹脂等のうち、食品接触面に合成樹脂の層が形成されている器具・容器包装は合成樹脂のポジティブリスト制度の対象とする。

合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

フィルムラミネート



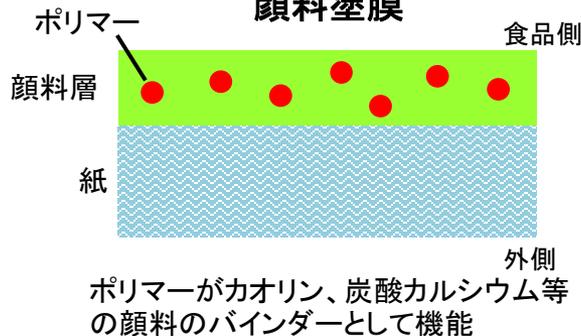
合成樹脂塗膜



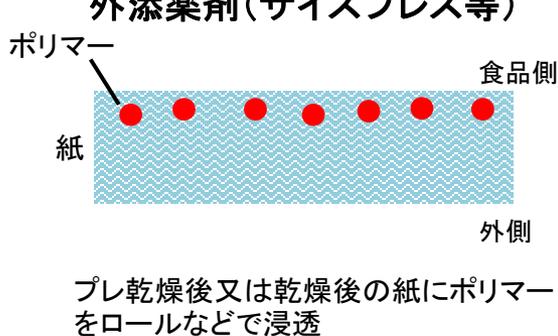
対象範囲外

⇒将来的な紙のポジティブリストで管理

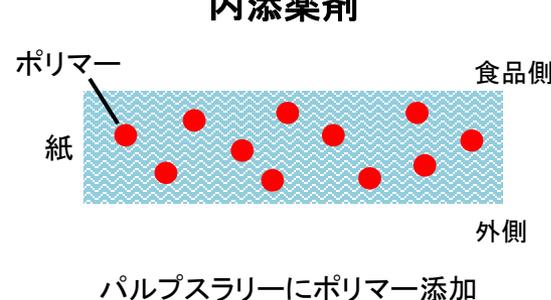
顔料塗膜



外添薬剤(サイズプレス等)



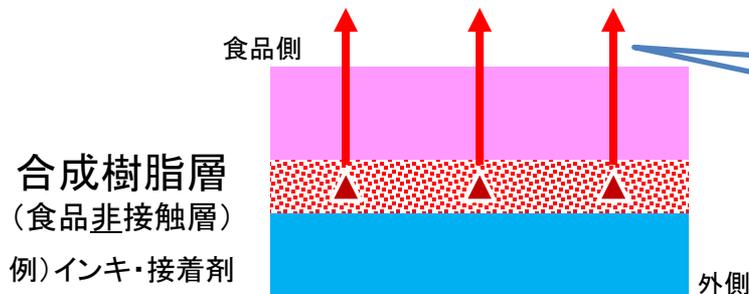
内添薬剤



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、器具、容器包装の食品に接触しない部分の合成樹脂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記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。



おそれのない量 (0.01mg/kg食品) を超えていない場合は、ポジティブリストに記載がなくても▲は使用可能

- 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記載する必要がある。

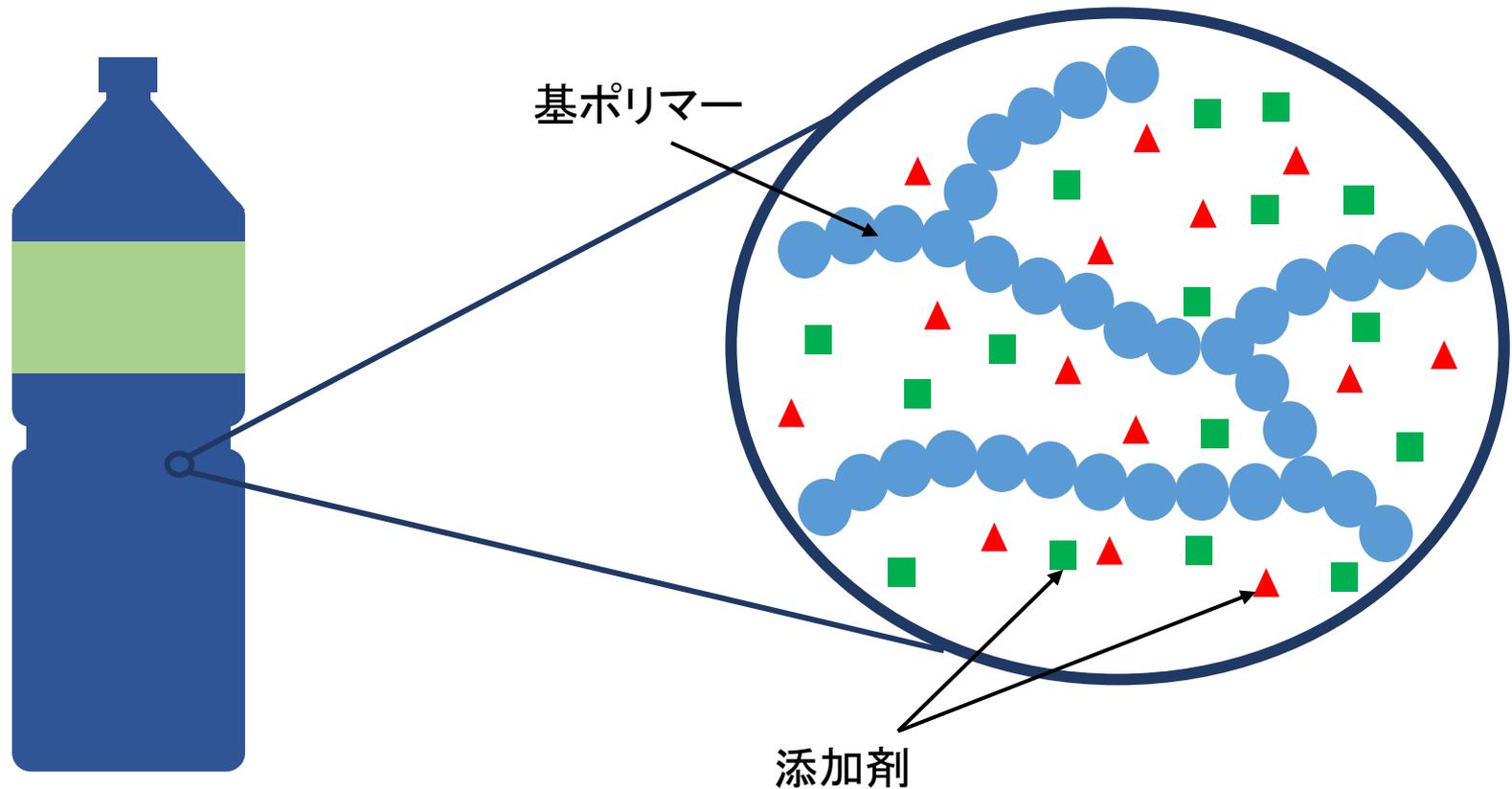
ポジティブリスト制度における規格(全体)

- 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・塗布剤等:別表第1第2表)
- 添加剤のうち、着色の目的に限って使用される着色料は、従前より、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)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5号の規定があることから、別表第1第2表に規定しない。
- 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)は対象外とする。(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。

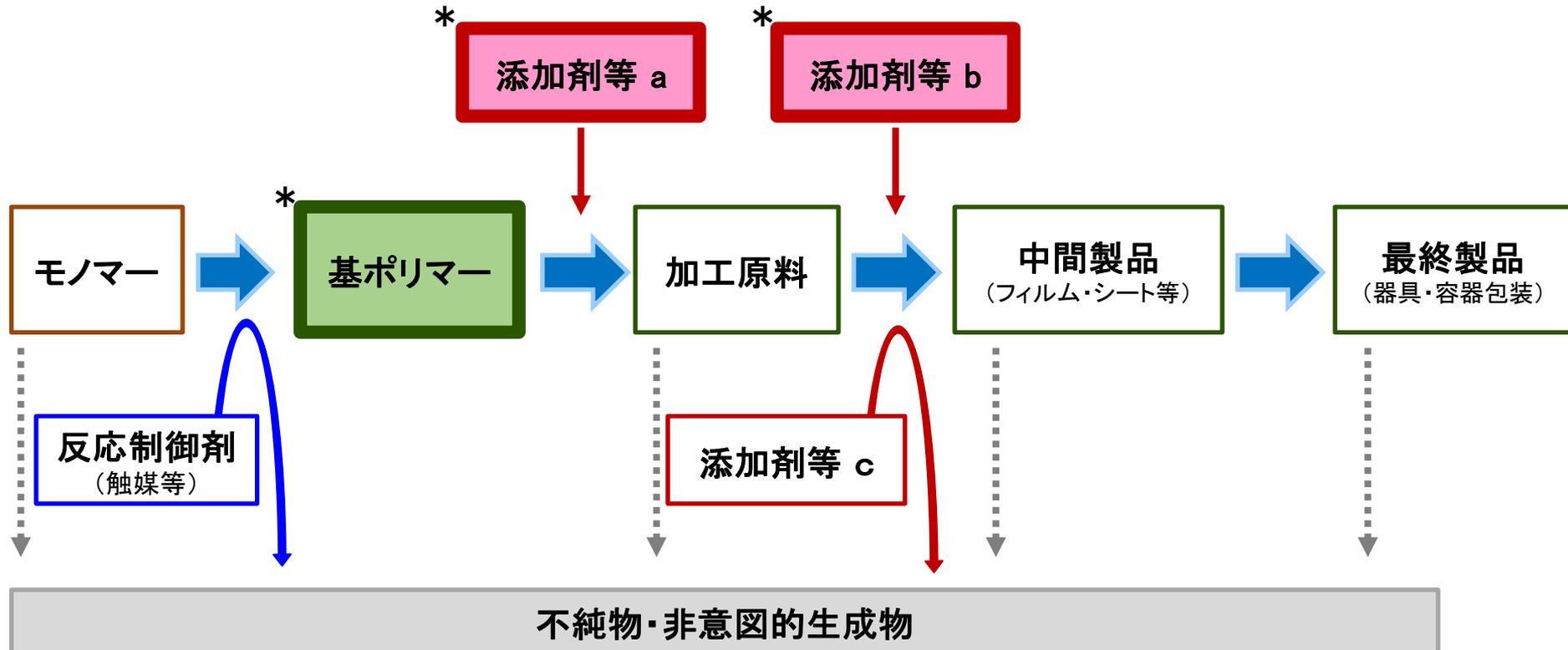
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

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記載する物質の範囲

- 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記載
- 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。

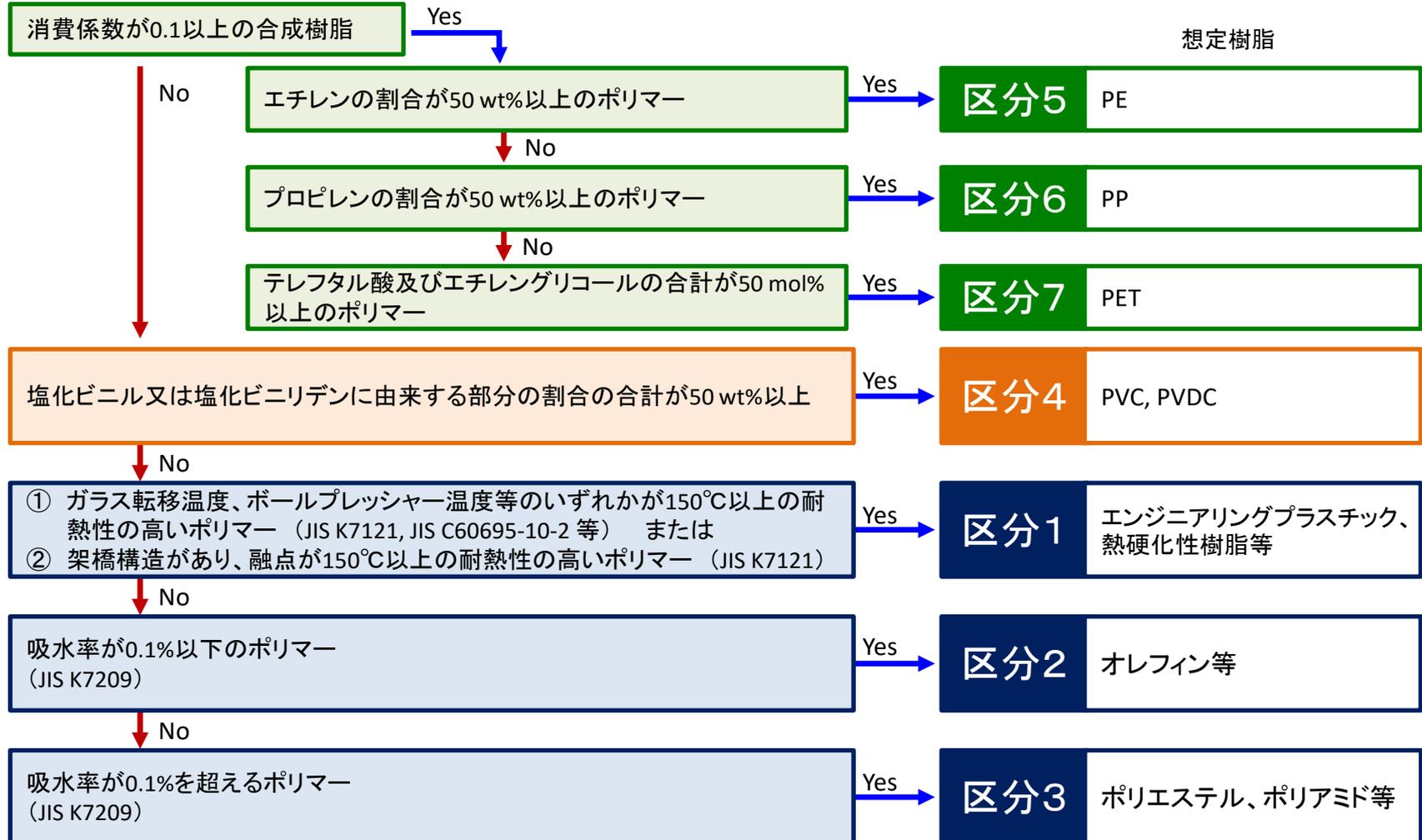
※不純物・非意図的生成物は従前の管理方法(ネガティブリスト規制)で管理する。

【一般規格】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

合成樹脂区分の規定方法

概要

基ポリマーをその特性（物理化学的性質）や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類し、区分に応じた添加剤の添加量等を定める。



- * 消費係数とは、器具・容器包装の特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数。
- * 区分5～7の樹脂であっても、用途が限定される等、消費係数が極めて小さいポリマーは区分1～3の適用も可。
- * 上記の判断基準が原則であるが、耐熱温度及び耐薬品性等により総合的に区分を判断する場合もある。

ポジティブリストの形式

別表第1 第1表 基ポリマー

特有の規格については、特記事項で規定する。

基ポリマーごとに「合成樹脂区分」を設定する

(例) 33. ポリアクリロニトリル 告示の改正の際、「通し番号」は変更しない

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	

基ポリマーごとに許容される最高温度を規定する。

- I 最高温度が70℃
- II 最高温度が100℃
- III 最高温度が100℃超

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。

別表第1 第2表 添加剤等

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	—	

4. 製造管理について

食品衛生法条文(器具・容器包装製造事業者における製造管理)

第52条

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適正な製造管理

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つては、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。

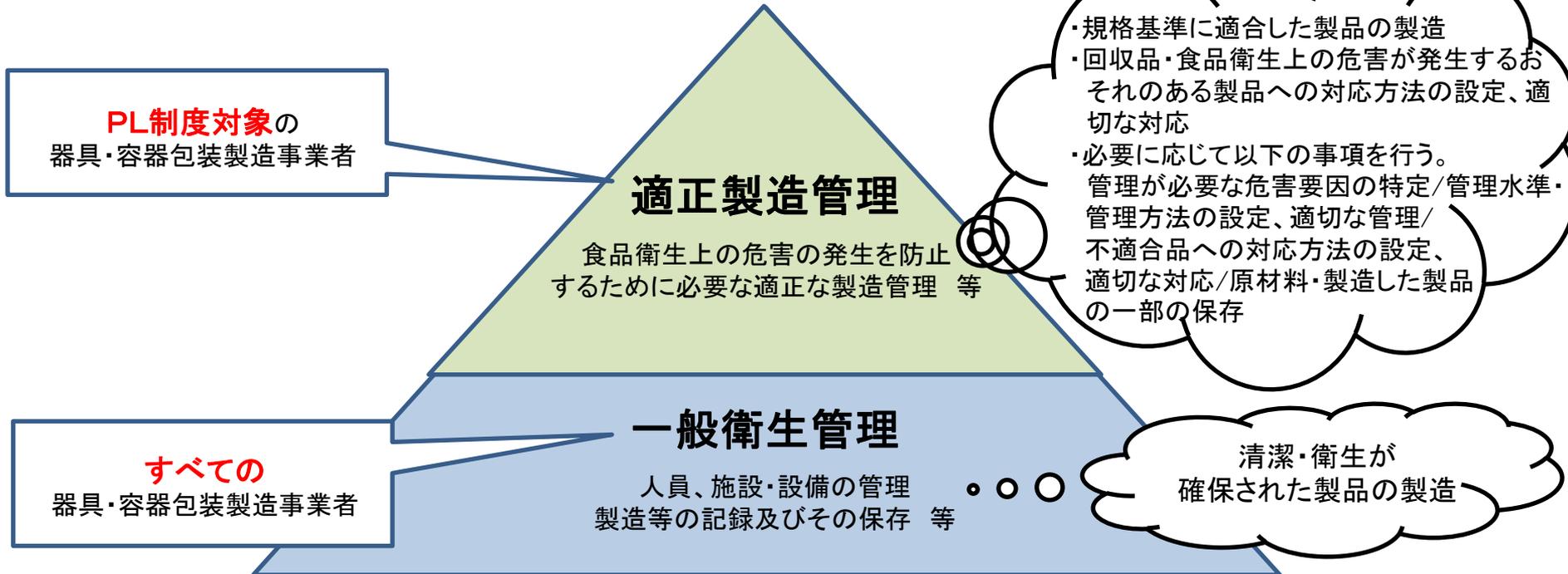
①一般衛生管理は**全ての製造業者**
②適正な製造管理は、**PL制度対象の器具・容器包装の製造業者のみ**

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
- 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

5. 情報伝達について

食品衛生法条文(事業者間の適切な情報伝達)

第53条

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。

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。

PL制度対象の器具・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

PL制度対象の器具・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>

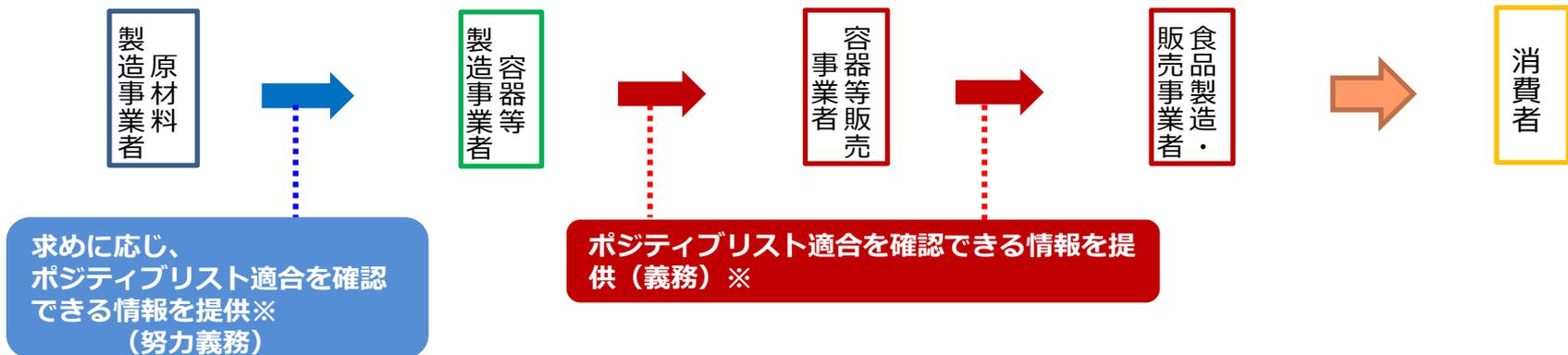
- 説明する事項は、説明対象を特定する情報及びポジティブリストに適合（食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する加工がされている場合を含む）していることが確認できる情報
- 事業者間で情報伝達のための体制を整え、変更があった場合は速やかに伝達する

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

ハ 情報伝達に関する事項（施行規則第66条の6関係）

- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。
- iv 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こと。
- vi 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ること。



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性等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。**

6. 届出制度について

器具・容器包装製造事業者の届出制度

(令和3年6月1日施行)

<背景>

- 食品衛生法においては、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握する仕組みがない
- ポジティブリスト制度の監視指導は、適正な原材料を使用し適正に製造管理しているかを確認することが効果的(最終製品を分析するものではない)。
- 地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握するため、届出等の仕組みが必要。

法第57条 (新設)

営業(第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。)を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その**営業所の名称及び所在地**その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

(公衆衛生に与える影響が少ない営業)

令第35条の2 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは、次のとおりとする。

一～三 (略)

- 四 **器具又は容器包装**(第1条に規定する材質以外の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。)の製造をする営業
- 五 **器具又は容器包装**の輸入をし、又は販売をする営業

合成樹脂製以外の器具・容器包装の製造者、器具・容器包装の輸入者又は販売者は届出が不要

 **合成樹脂製器具・容器包装の製造事業者は届出が必要**

厚生労働省令で定める具体的な届出事項

	項目
1	届出者の氏名(ふりがなを付す。)、 生年月日及び住所(法人にあつてはその名称(ふりがなを付す。)、 所在地及び代表者の氏名(ふりがなを付す。))
2	施設の所在地(自動車において営業をする場合にあつては、当該自動車の自動車登録番号)及び名称、屋号又は商号(ふりがなを付す。)
3	営業の形態及び主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装に関する情報

届出の対象となるのは、以下の営業者

- ・ 食品等を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者
- ・ 器具(部品を含む)を製造する営業者
- ・ 器具又は容器包装の製造を委託している場合は、委託する者及び委託先ともに対象
- ・ 許可とは異なり、要件(施設基準)はない。
- ・ 更新不要。
- ・ 廃業した場合は届け出ること。
- ・ 令和3年6月1日より施行。既に営業中の事業者は施行から6ヶ月以内(令和3年12月1日まで)に届出。施行前に届け出ること可能。

食品衛生申請等システムについて

概要

食品等事業者による営業許可等の申請手続の効率化、食品リコール情報の一元管理等の観点から、電子申請等の共通基盤のシステムを整備し、もって飲食に起因する事故の発生を防止し、あわせて食品等事業者の行政手続コスト等の軽減を図る。

○ 平成30,31年度国庫債務負担行為 食品衛生申請等システム開発経費 3.4億円計上

〔食品衛生申請等システム〕 ①～④の機能で構成

- ① 共通機能
次に記載する②～④に共通する情報(食品等事業者の情報など)を管理する機能
- ② 食品リコール情報管理業務機能
リコールに伴う回収事案が発生した際に、食品等事業者が回収事案をオンラインで都道府県等へ報告すると共に、国民に情報提供する機能
- ③ 営業許可・届出業務機能
営業許可申請及び営業届出(変更・更新(許可のみ)・廃業含む)をオンラインで処理する機能
- ④ 対米・対カナダ輸出牛肉衛生証明書発行業務機能
対米・対カナダに食肉を輸出する際に必要となる衛生証明書の発行管理を行う機能

システムイメージ



厚生労働省ホームページ抜粋

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/index.html

食品衛生申請等システムについて（7月20日から運用）

・システムにはそれぞれ以下からアクセスしてください。

- ・ [一般の方はこちら](#)
- ・ [食品等事業者の方はこちら](#)

● [リーフレット](#)

● 利用マニュアル

1 [共通機能](#) 2 [営業許可・届出](#) 3 [食品リコール](#) 4 [衛生証明書](#) 5 [システム管理](#) 6 [統合版](#)

● 食品衛生申請等システムに関するお問い合わせ先（ヘルプデスク）

TEL： 070-4471-9090 または 070-2832-8421

・ Mail：g-shokuhin-helpdesk@sec.co.jp

7. 食品等リコール情報の報告制度 の創設について

食品等のリコール情報の報告制度の創設

○ 事業者による食品等のリコール情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品等による健康被害の発生を防止するため、事業者がリコールを行う場合に行政への届出を義務付ける。

【報告対象】

(1) 食品衛生法に違反する食品等

法第59条の廃棄・回収命令の対象と同じ範囲であること。

(2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等

違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として事業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

【適用除外】

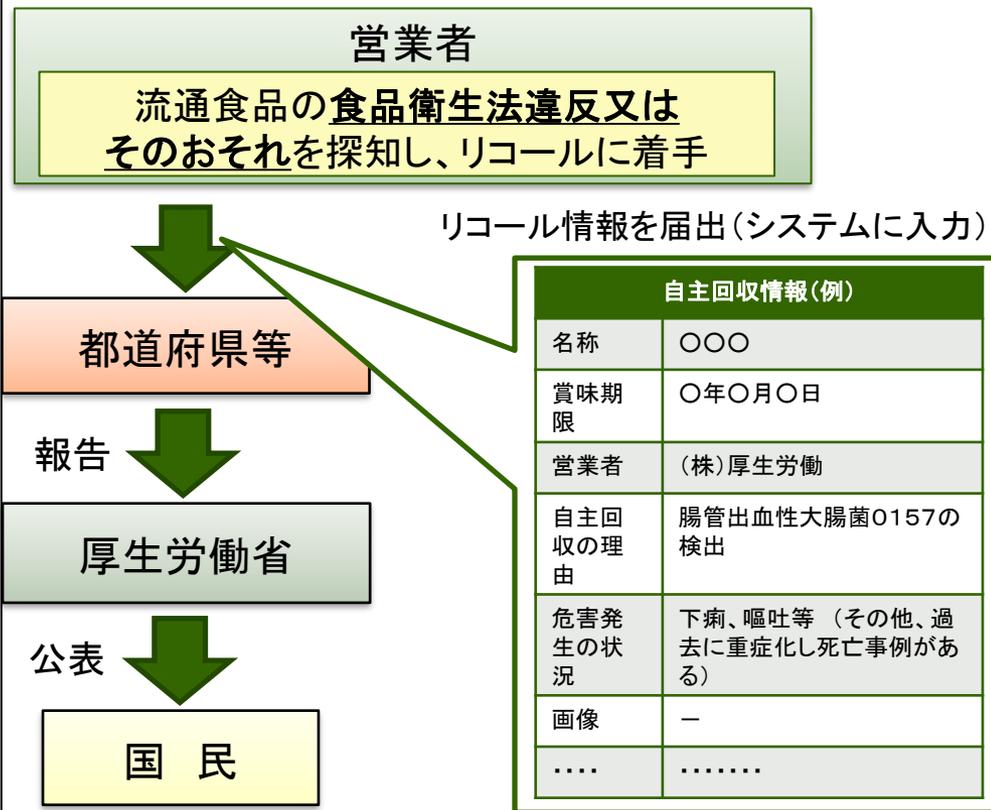
食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

- 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかなる場合

(例) 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合 等

- 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかなる場合

(例) ・食品等が事業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合
・食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合 等



(監視指導への活用)

- ・データ分析
- ・改善指導
- ・他の商品への拡大の有無等の確認

(消費者への情報提供)

- ・速やかな情報確認
- ・該当品の喫食防止
- ・回収協力

8. 今後の取組について

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に関するウェブサイト

厚生労働省ウェブサイト「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 食品 > 器具・容器包装、おもちや、洗浄剤に関する情報 > 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

平成30年6月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、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を導入しました（令和2年6月1日施行）。

概要

[食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について](#) [PDF形式：180KB]

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）の一部改正について

食品、添加物等の規格基準の一部改正について（令和2年4月28日公布）

- ▶ [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）](#) [PDF形式：41KB]
- ▶ [新旧対照表](#) [PDF形式：51KB]

上記告示で省略されている別表第1は以下のとおり。

▶ [別表第1（全体版）](#) [PDF形式：2MB]

▶ [〔令和2年5月1日 生食第0501第6号〕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](#) [PDF形式：247KB]

（参考）

▶ 別表第1【分割版】

- ・ [第1表（1）](#) [PDF形式：556KB]
- ・ [第1表（2）](#) [PDF形式：551KB]
- ・ [第1表（3）](#) [PDF形式：90KB]
- ・ [第2表](#) [PDF形式：917KB]

▶ 参考リスト（ポジティブリストの和名、英名、CAS等を含む）

- ・ [別表第1第1表の参考リスト](#) [xlsx形式：331KB]
- ・ [別表第1第2表の参考リスト](#) [xlsx形式：292KB]

▶ 2019年12月23日に公表したポジティブリスト案

○ ポジティブリスト案（基ボリマー）

- (1) [基ボリマー（プラスチック）](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：170KB]
※2019年12月27日「48. ポリフェニレンエーテル（PPE）」を修正しました。
- (2) [基ボリマー（コーティング等）](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：166KB]
- (3) [基ボリマーに対して微量で重合可能なモノマー](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：26KB]

○ ポジティブリスト案（添加剤・塗布剤等）

- (1) [添加剤・塗布剤等](#)（2019年12月23日時点） [xlsx形式：301KB]

政策について
分野別の政策一覧
健康・医療
健康
食品
医療
医療保険
医薬品・医療機器
生活衛生
水道
子ども・子育て
福祉・介護
雇用・労働
年金
他分野の取り組み
組織別の政策一覧
各種助成金・奨励金等の制度
審議会・研究会等
国会会議録
予算および決算・税制の概要
政策評価・独法評価

○概要

○食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）の一部改正について

○人の健康を損なうおそれのない量について

○ポジティブリスト（別表第1）の改正に係る手続きについて

○ポジティブリスト制度のQ&Aについて

○製造管理について

○審議会・検討会等

○その他

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_iryuu/shokuhin/kigu/index.html

- 食品衛生法改正について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>