

「食品衛生法等の一部改正する法律」に基づく
政省令等に関する説明会資料（抜粋）

国際統合的な食品用器具・容器包装の 衛生規制の整備

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。

現行

- 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、規格基準を定めない限り、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、安全が担保されたもののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

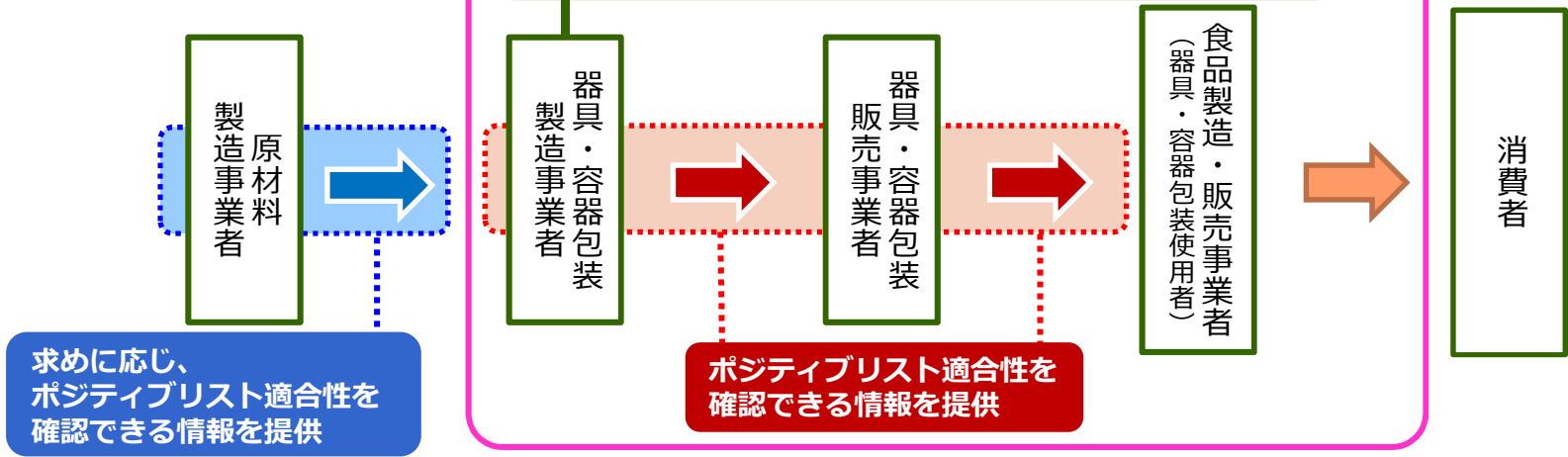
(参考)全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・ 監視指導 (事業者の把握、指導)
- ・ 輸入監視

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確認
- * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の器具・容器包装製造事業者は一般衛生管理を適用



食品衛生法改正条文(器具・容器包装部分の抜粋)

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。

ポジティブリストの対象として政令で定める材質①

○ 食品用器具・容器包装には、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。

改正食品衛生法第18条第3項において、ポジティブリスト制度の対象となる材質の原材料は、同条第1項の規格が定められたものでなければならないと規定され、その対象となる材質は政令で定めることとされている。

○ 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、まずは合成樹脂とする。

- 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。

ポジティブリストの対象として政令で定める材質②

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 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。
- 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。
- iii 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。

参考: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 |

18条第3項ただし書の「おそれのない量」について

改正食品衛生法第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が、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定める量を超えて食品側に移行しない場合には、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。

その際、人の健康を損なうおそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、器具・容器包装から溶出又は浸出する物質の食事中濃度(※)により規定するよりも食品疑似溶媒中濃度により規定することが適切であると考えられる。

※ 食事中濃度の算出にあたっては、食品疑似溶媒を用いた溶出試験により得た値に係数等を用いて換算等を行う必要がある。

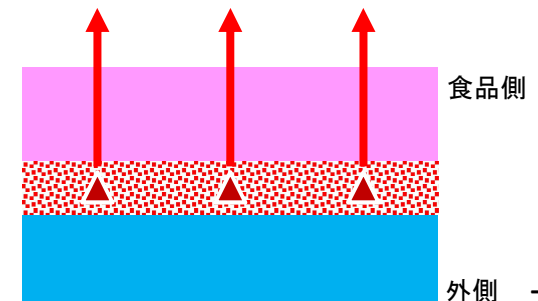
【器具・容器包装部会(令和元年7月8日)資料2より抜粋】

○ 改正食品衛生法第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は、0.01mg/kg食品とする。

○ ここで、食品への移行量は、食品疑似溶媒中濃度に、係数(器具・容器包装に接触する食品の重量/食品疑似溶媒量)を乗じて算出されるが、この係数は1に概算できると考えられる。このため、食品への移行量0.01mg/kgは、食品疑似溶媒中濃度として0.01mg/Lと考えると差し支えないと考えられる。

➡ 「人の健康を損なうおそれのない量」を食品中濃度として0.01mg/kgとすることについて、パブリックコメント(9月9日～10月8日)及びWTO通報(10月10日～12月9日)を実施済

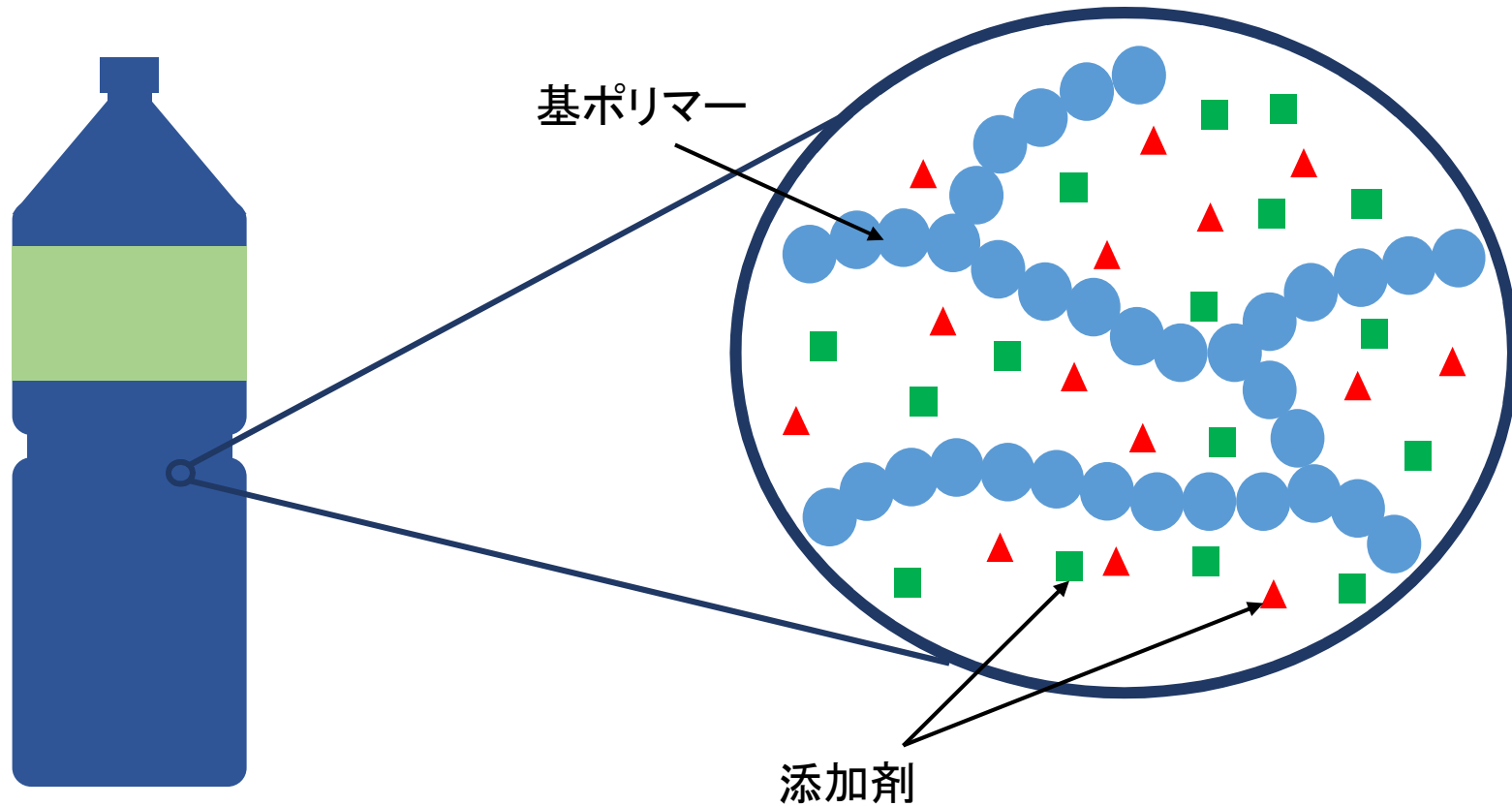
合成樹脂層
(食品非接触層)
例) インキ・接着剤



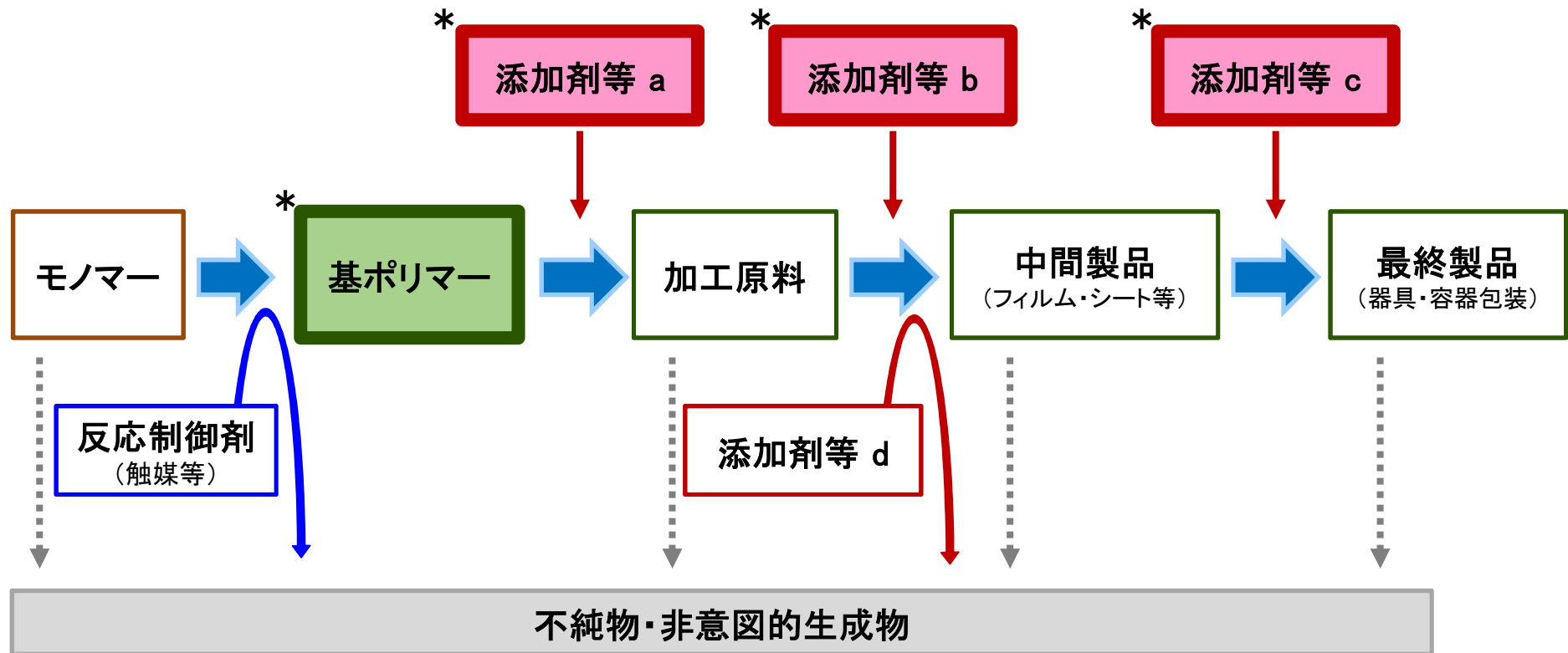
合成樹脂製器具・容器包装の原材料

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)



ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

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で管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの形式

(1) 基ポリマー

基ポリマーの構成成分の98wt%超が下記に収載されているポリマーであること。

● AA樹脂

| No | 使用可能ポリマー | | CAS No | 使用可能食品 | | | | | 使用可能最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~ | 区分 | 特記事項 |
|----|-----------|--------------------|-----------|--------|---------|-------|----|-----|---|----|------|
| | 和名 | 英名 | | 酸性 | 油性及び脂肪性 | 乳・乳製品 | 酒類 | その他 | | | |
| 1 | AAのホモポリマー | AA polymer | 0000-00-0 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 1 | |
| 2 | AA・BB共重合体 | AA polymer with BB | 1111-11-1 | ○ | — | — | ○ | ○ | III | 2 | |

● BB樹脂

| No | 使用可能ポリマー | | CAS No | 使用可能食品 | | | | | 使用可能最高温度 II. ~100°C III. 101°C~ | 区分 | 特記事項 |
|----|-----------|--------------------|-----------|--------|---------|-------|----|-----|---------------------------------------|----|------|
| | 和名 | 英名 | | 酸性 | 油性及び脂肪性 | 乳・乳製品 | 酒類 | その他 | | | |
| 1 | BBのホモポリマー | BB polymer | 2222-22-2 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 3 | |
| 2 | BB・ZZ共重合体 | BB polymer with ZZ | 3333-33-3 | — | ○ | ○ | ○ | ○ | II | 3 | |

ポリマーごとに「区分」を設定する

● 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

| No | 使用可能モノマー | | CAS No | 特記事項 |
|----|----------|----|-----------|------|
| | 和名 | 英名 | | |
| 1 | XX | XX | 5555-55-5 | |
| 2 | YY | YY | 6666-66-6 | |

※ 微量モノマーに関しては、必要に応じて、使用可能なポリマーの限定やこれまでのリスク管理方法（いわゆるネガティブリスト規制）等を実施。

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

(2) 添加剤・塗布剤等

| No | 物質名 | | CAS No | 区分別使用制限（重量%） | | | | | | | 特記事項 |
|----|-----|-----|-----------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| | 和名 | 英名 | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| 1 | aaa | aaa | 9999-99-9 | 1.0 | 1.0 | — | — | 1.5 | 1.0 | — | |
| 2 | bbb | bbb | 8888-88-8 | — | 5.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | 2.0 | |

添加剤等の使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合で表す。

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第1表（1）案（基ポリマー（プラスチック））

a 表中使用可能食品の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「○」は、使用可能であることを示す。

② 「-」は、使用不可であることを示す。

b 表中使用可能最高温度の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「I」は、70°C以下で使用可能であることを示す。

② 「II」は、100°C以下で使用可能であることを示す。

③ 「III」は、100°C超で使用可能であることを示す。

特記事項欄における「#」の記号等は記載されていない。

（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3項に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

1. ポリエチレン（PE）

| No | 使用可能ポリマー | 使用可能食品 | | | | | 使用可能温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~ | 区分 | 特記事項 |
|----|--|--------|-------------|-----------|----|-----|---|----|--|
| | | 酸性 | 油性及び 脂肪性 | 乳・乳製 品 | 酒類 | その他 | | | |
| 1 | エチレン単独重合体 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 5 | |
| 2 | エチレン・1-アルケン共重合体 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 5 | |
| 3 | エチレン単独重合体・無水マレイン酸グラフト化物 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 2 | |
| 4 | エチレン・1-アルケン共重合体・無水マレイン酸グラフト化物 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 2 | |
| 5 | エチレン単独重合体・マレイン酸モノエチルエステルグラフト化物 | ○ | ○ | - | ○ | ○ | III | 2 | |
| 6 | エチレン単独重合体・スチレングラフト化物 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 2 | |
| 7 | エチレン単独重合体・エチニルトリメトキシシラングラフト化物及びその架橋体 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 2 | エチニルトリメトキシシラン（CAS登録番号2768-02-7）はポリマー構成成分に対して2重量%未満。 |
| 8 | エチレン・1-アルケン共重合体・エチニルトリメトキシシラングラフト化物及びその架橋体 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 2 | エチニルトリメトキシシラン（CAS登録番号2768-02-7）はポリマー構成成分に対して2重量%未満。 1-アルケンはプロピレン（CAS登録番号115-07-1）、1-ブテン（CAS登録番号106-98-9）、1-ヘキセン（CAS登録番号592-41-6）、1-オクテン（CAS登録番号111-66-0）のうち1種類使用可能。 |
| 9 | エチレン・スチレン共重合体（ポリスチレングラフト重合体を含む） | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 2 | エチレンはポリマー構成成分に対して50重量%以上。 |
| 10 | エチレン・プロピレン・5-エチリデン-2-ノルボルネン共重合体 | ○ | - | - | ○ | ○ | III | 2 | |
| 11 | エチレン単独重合体・メタクリル酸グリシジルグラフト化物 | - | - | - | - | ○ | I | 5 | |

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第1表（2）案（コーティング樹脂）

- a 表中使用可能食品の欄は、次に定めるとおりとする。
- ① 「○」は、使用可能であることを示す。
 - ② 「-」は、使用不可であることを示す。
- b 表中使用可能最高温度の欄は、次に定めるとおりとする。
- ① 「I」は、70°C以下で使用可能であることを示す。
 - ② 「II」は、100°C以下で使用可能であることを示す。
 - ③ 「III」は、100°C超で使用可能であることを示す。
- c 特記事項欄における「#」の記号等は記載されていない。（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

1 フェノール樹脂

| No | 使用可能ポリマー | 使用可能食品 | | | | | 使用可能温度 | 樹脂区分 | 特記事項 |
|-----|-------------------------------------|--------|---------|-------|----|-----|---------------------------------------|------|------|
| | | 酸性 | 油性及び脂肪性 | 乳・乳製品 | 酒類 | その他 | I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~ | | |
| (i) | 以下のフェノール類1つ以上とホルムアルデヒドの反応で得られる樹脂 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | III | 1 | |
| (1) | アルキル化（メチル、エチル、プロピル、イソプロピル、ブチル）フェノール | | | | | | | | |
| (2) | p-tert-アミルフェノール | | | | | | | | |
| (3) | ビスフェノールB | | | | | | | | |
| (4) | p-tert-ブチルフェノール | | | | | | | | |
| (5) | o-クレゾール | | | | | | | | |
| (6) | m-クレゾール | | | | | | | | |

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第1表（3）案（基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー）

特記事項欄における「#」の記号は記載されていない。（本リストでは#は省略）
（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3項に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

| No | 使用可能モノマー | 特記事項 |
|----|-------------------|------|
| 1 | 1,1-ジフルオロエタン | |
| 2 | 1,2-プロパンジオール | |
| 3 | 1,3,5-トリオキサン | |
| 4 | 1,3-ジオキソラン | |
| 5 | 1,3-ブタジエン | |
| 6 | 1,3-ブタンジオール | |
| 7 | 1,3-プロパンジオール | |
| 8 | 1,4-シクロヘキサンジメタノール | |
| 9 | 1,4-ジクロロベンゼン | |
| 10 | 1,4-ブタンジオール | |

食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）改正案

別表第1 第2表案（添加剤等）

a 表中区分別使用制限の欄は、次に定めるとおりとする。

① 「-」は、使用不可であることを示す。

② 「*」は、使用量の制限がないことを示す。

b 特記事項欄における「#」の記号等は記載されていない。（「#」は食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものであることを示す予定）

一部抜粋

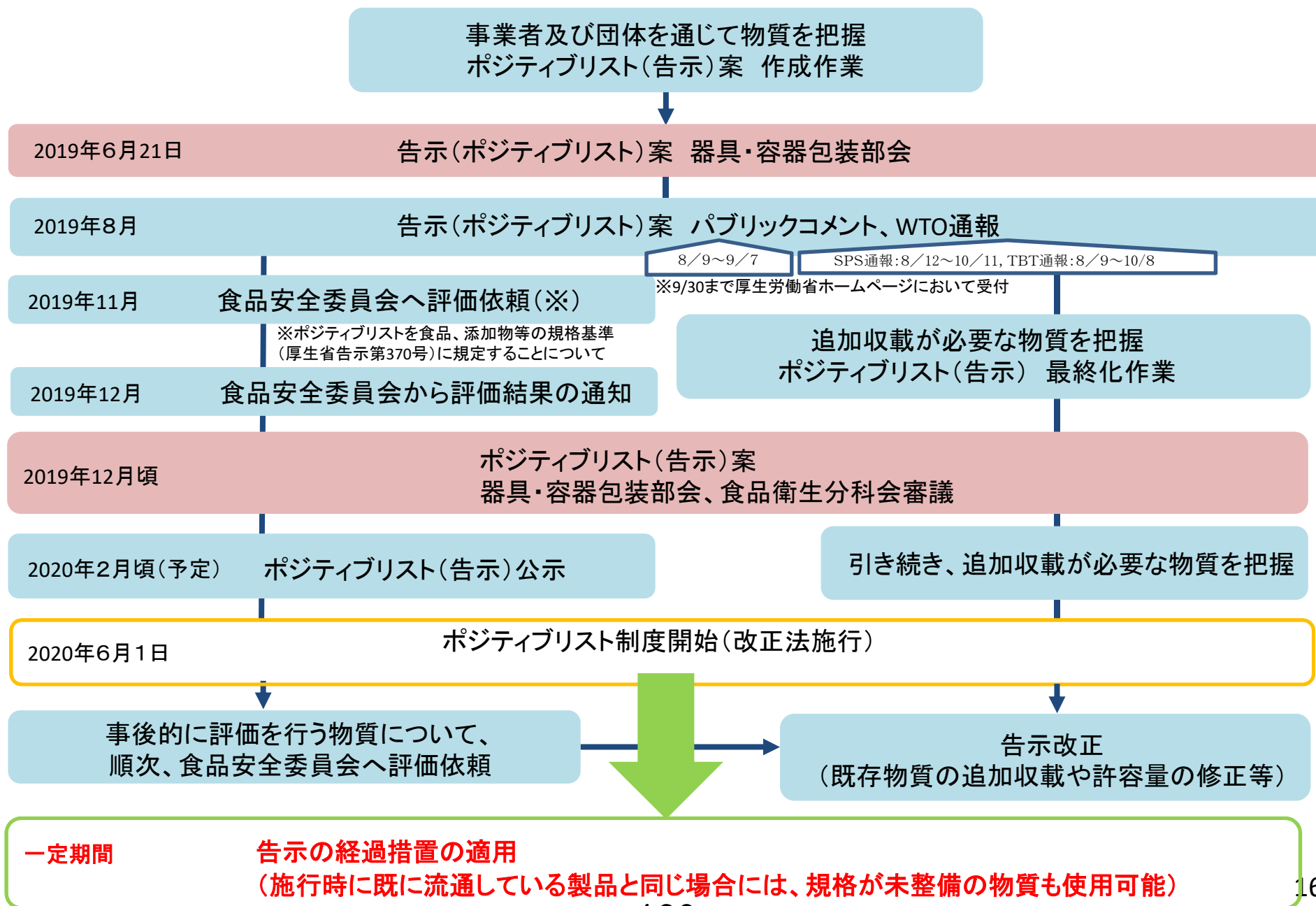
| 物質名 | 区分別使用制限（重量%） | | | | | | | 特記事項 |
|---|--------------|-----|-----|-----|-------|------|-------|--|
| | 区分1 | 区分2 | 区分3 | 区分4 | 区分5 | 区分6 | 区分7 | |
| ホルムアルデヒド | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| 乳酸（ナトリウム、カルシウム塩を含む） | 1 | 0.5 | 0.5 | 5 | 0.05 | 0.05 | 0.001 | 塗布の場合、600mg/m ² 以下（区分2に限る） |
| ソルビトール | 6.5 | 0.5 | 6.5 | 1 | 0.001 | 0.5 | - | |
| アスコルビン酸（ナトリウム、カルシウム塩を含む） | 1.6 | 0.3 | 0.5 | 5 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | |
| 2-プロモ-2-ニトロ-1,3-プロパンジオール | 5 | 5 | 5 | 1 | 5 | 5 | 1 | 塗布の場合、1mg/m ² 以下（区分2、5、6及び7に限る） |
| グリセロール | 50 | 50 | 50 | 20 | 50 | 50 | 50 | 塗布の場合、22000mg/m ² 以下 |
| 脂肪酸（C8-22）（ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウム、アルミニウム、アンモニウム塩を含む） | 50 | 50 | 50 | 30 | 50 | 50 | 50 | 塗布の場合、36000mg/m ² 以下 |
| 尿素 | 30 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | |
| プロピレングリコール | 20 | 50 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 塗布の場合、600mg/m ² 以下 |
| 酢酸 D-α-トコフェリル | 1.6 | - | - | - | 0.05 | - | - | |
| α-トコフェロール | 2 | 2 | 2 | 5 | 1 | 1.5 | 0.5 | |
| 2-メルカプトエタノール | - | - | 0.2 | - | - | - | - | |
| エチレンジアミンテトラ酢酸（ナトリウム、カルシウム塩を含む） | 2 | 2 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| 酢酸（ナトリウム、カリウム、マグネシウム、カルシウムを含む） | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 塗布の場合、600mg/m ² 以下（ナトリウム塩に限る） |
| エタノール | 50 | 50 | 50 | 3 | 50 | 50 | 50 | 塗布の場合、600mg/m ² 以下 |
| ギ酸（ナトリウム塩を含む） | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | |

ポジティブリスト制度の適用について

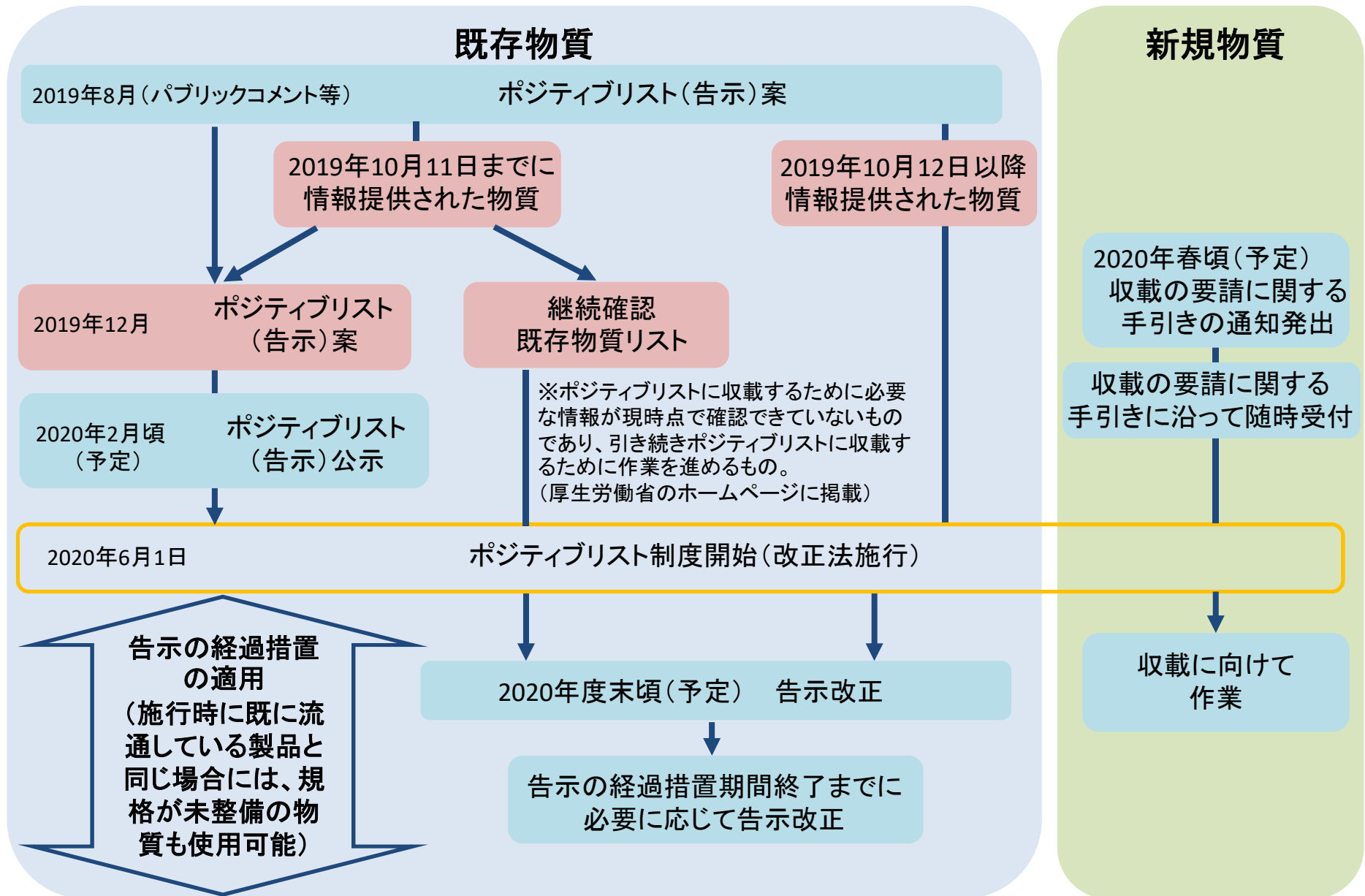
- 器具・容器包装のポジティブリスト制度は、令和2年6月1日から施行される。
 - ※ 法律の経過措置において、施行までに製造等された器具・容器包装は、施行後も新たな制度の適用は受けないこととされている。
- 器具・容器包装ポジティブリスト制度の施行に向けたパブリックコメント等で、猶予期間の設定の要望が寄せられている。

現時点で事業者間の確認や調整が完了せず制度施行後に物質の追加収載の手続を行うための期間が必要であること、及び、現在使用している原材料の切替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を考慮し、ポジティブリスト（告示）の規格が未整備の物質の使用を、施行日以降も一定期間認める猶予期間を設定する必要があるというもの。
- さらに、施行前の告示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や、食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会における議論も踏まえ、このような一定期間（5年程度を想定）の経過措置を検討することとする。
- なお、この場合でも、制度導入の趣旨に鑑みて、施行時に既に流通している製品と同じであることを事業者が説明する必要があると考えられる。また、経過措置期間中に物質の追加収載、原材料の切替が適切に行われる必要があると考えられる。

器具・容器包装ポジティブリストの策定・適用について



器具・容器包装ポジティブリストの策定・適用について



※ 並行して食品安全委員会へ評価依頼

製造管理基準及び情報伝達

○ 改正食品衛生法第50条の3(第52条)において、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、
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、及び
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組に関することに関する基準を、省令で定めることとされている。

○ 同第50条の4(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を使用した器具又は容器包装を取扱う事業者は、その取扱う製品の販売の相手方に対し、ポジティブリスト制度に適合している旨を説明しなければならないこととされている。

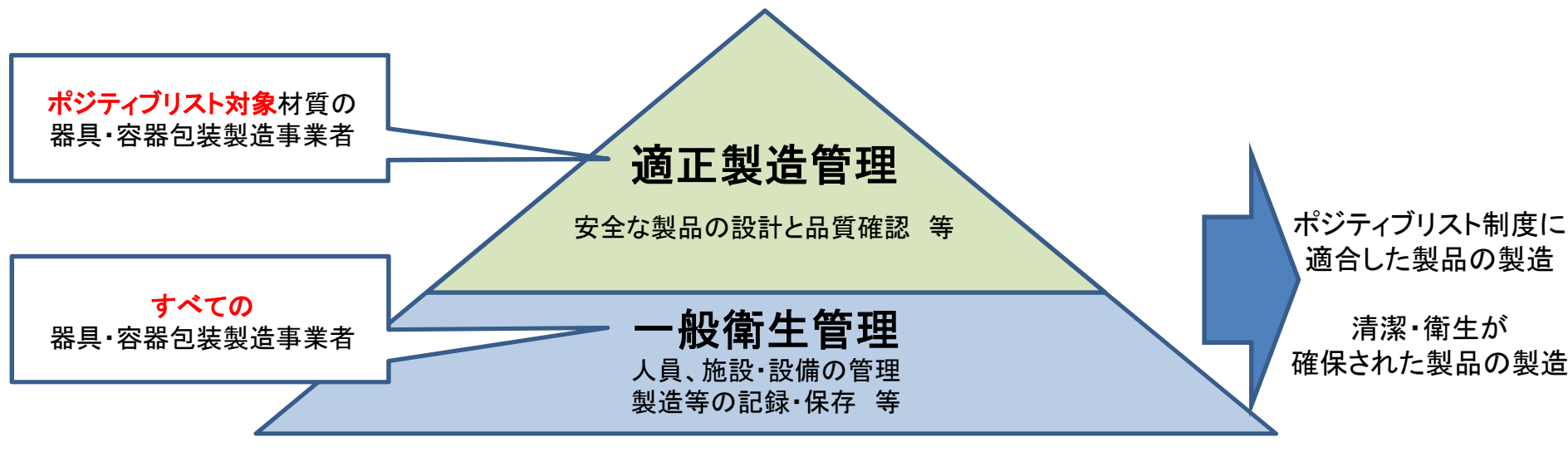
また、器具又は容器包装の原材料を取扱う事業者は、器具又は容器包装の製造事業者からポジティブリスト制度への適合性の確認を求められた場合には、必要な説明をするように努めなければならないこととされている。

○ 省令で定める事項は、食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会における議論を踏まえ、「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、自主管理ガイドライン)に沿って定めることとしている。

器具・容器包装製造事業者における製造管理について

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>



主な留意事項

- 「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
- 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器具又は容器包装を製造する営業者が一般衛生管理及び適正製造管理の対象となり、これ以外を製造する営業者は、一般衛生管理のみ対象となる
- 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

事業者間の適切な情報伝達について

ポジティブリスト制度においては、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制度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

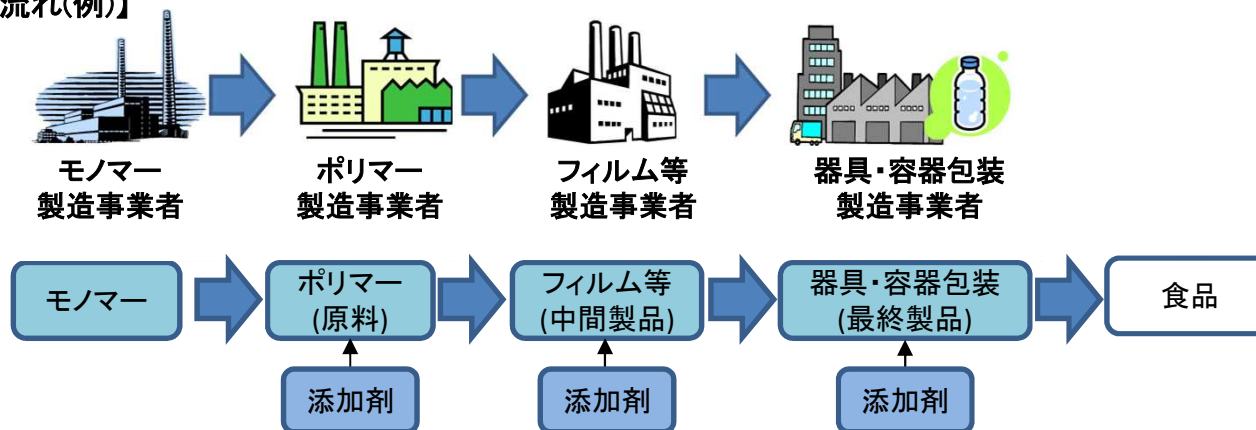
<情報伝達に関する省令の概要>

- 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制度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

主な留意事項

- 営業者間の情報伝達を想定したもの
- 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
- 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)

【製造の流れ(例)】



器具・容器包装製造事業者の届出制度①

○現在、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はないが、ポジティブリスト制度においては、全物質を検査することは現実的ではなく、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により、監視指導を行うことが効果的であると考えられる。

このため、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である。

「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめ」より抜粋



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 食品又は添加物の輸入をする営業
- 二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）
- 三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれがないものの販売をする営業
- 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



令和3年6月1日より、ポジティブリストの対象となる器具・容器包装の製造事業者については届出制度の対象となる。

器具・容器包装製造事業者の届出制度②

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第70条の2

- ① 法第57条第1項の規定による営業の届出をしようとする者(以下「届出営業業者」という。)は、次に掲げる事項を記載した届出書を施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。
- 一 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。))
 - 二 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。)
 - 三 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
 - 四 食品衛生責任者の氏名(ふりがなを付す。ただし、令第一条に規定する材質が使用された器具又は容器包装を製造する営業業者を除く。)

施行通知(令和元年12月27日 生食発1227第2号)

第2 営業届出に関する事項

2 営業届出制度の運用上の留意点

- エ 器具又は容器包装(施行令第1条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。)の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、これらの営業業者は、先行通知の別添中の第1の2の3のロ(1)iiiにおいて示した営業業者と同一の範囲であること。

※施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)別添中の第1の2の3のロ(1)iii

本基準の対象となる営業業者は、器具(部品を含む)を製造する営業業者及び食品又は添加物を製造する営業業者に納入される直前の容器包装を製造する営業業者であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に委託する者及び委託先ともに対象となること。

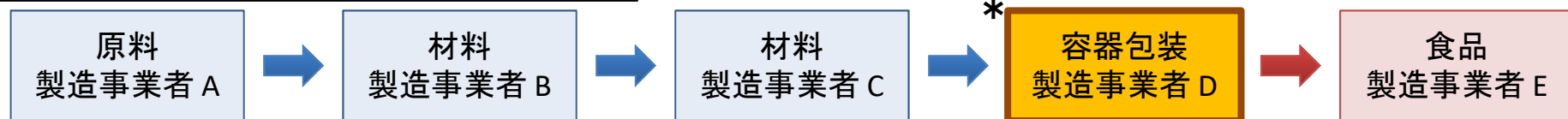
容器包装の製造事業者の考え方

概要

- 「容器包装」は、食品製造事業者(及び容器包装販売事業者)に納入される直前のものをいう(ただし、食品製造事業者が原材料を購入して自身で容器包装を製造する場合は除く)。
- 容器包装の製造が他の事業者に委託される場合、委託元及び委託先ともに「容器包装製造事業者」とする。ただし、委託元の事業者が製品の企画・設計のみを行う場合は、その直前の事業者を「容器包装製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質(合成樹脂)が使用された容器包装を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

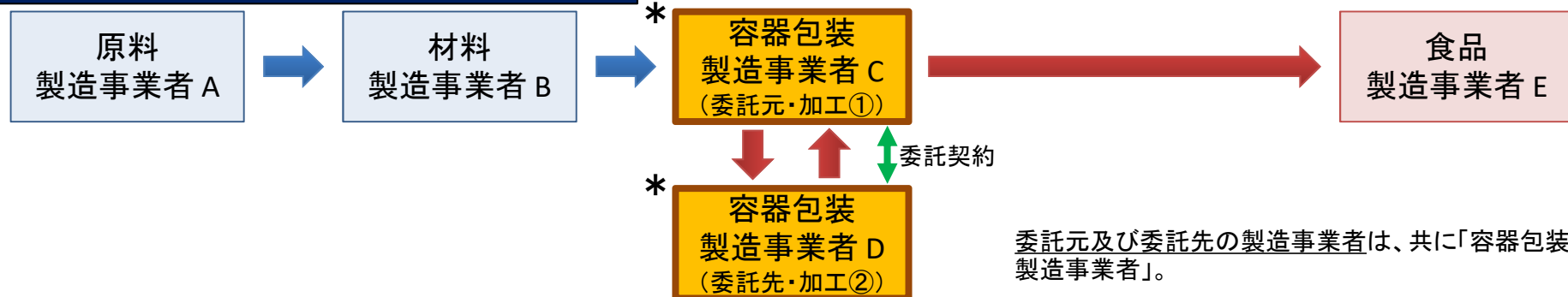
他の事業者が製造した材料を購入して加工する場合

* : 製造管理及び届出対象事業者(合成樹脂を使用する場合に限る)



製造工程の一部を他の事業者に委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託元・委託先

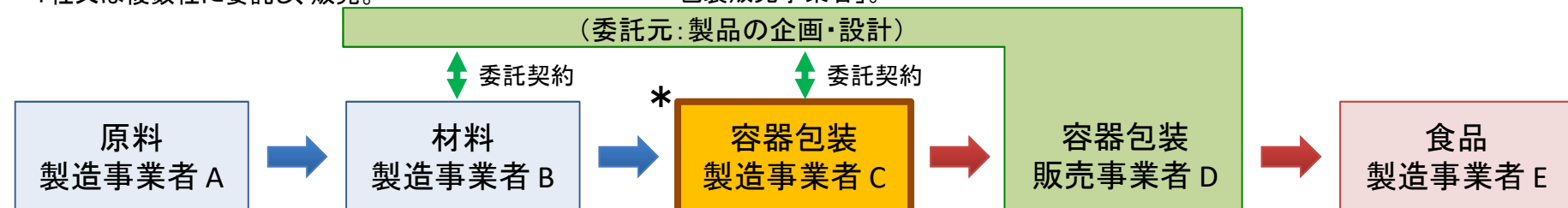


製造工程のすべてを他の事業者に委託する場合

⇒「容器包装製造事業者」は委託先

例) 製品の企画・設計のみ行う事業者が、製造を1社又は複数社に委託し、販売。

製品を企画・設計のみを行う事業者は、「容器包装製造事業者」ではなく、「容器包装販売事業者」。

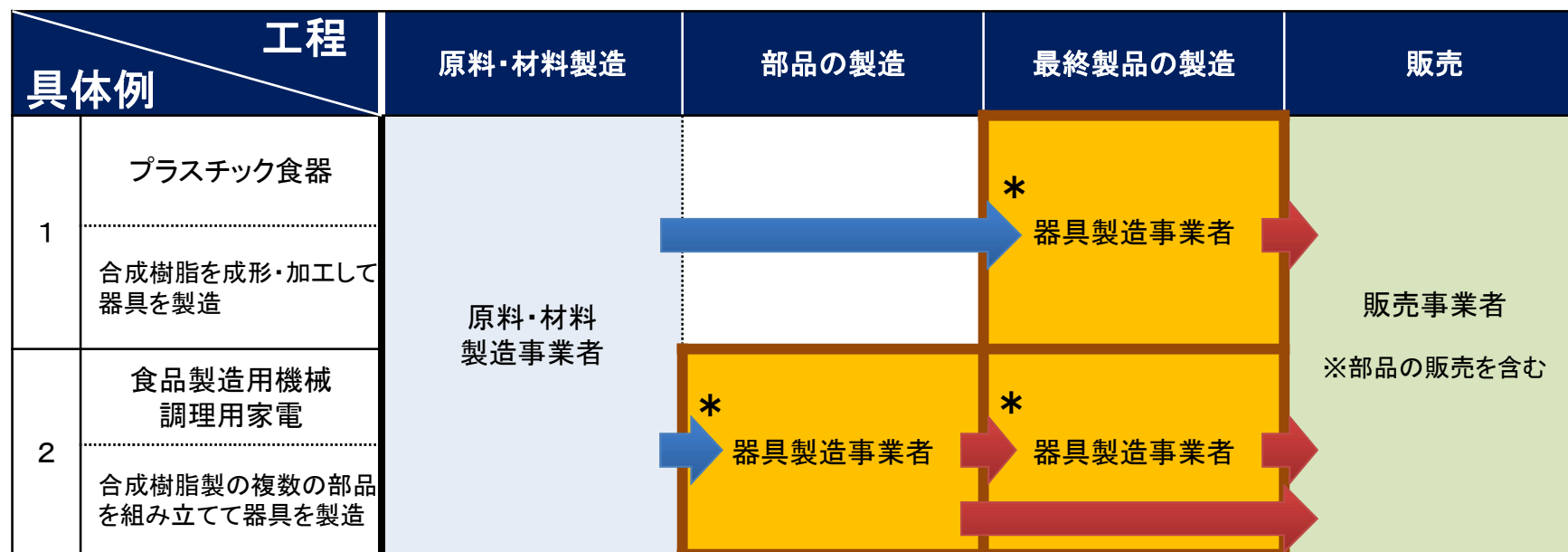


器具の製造事業者の考え方

概要

- 食品製造用機械や調理用家電等の器具は、部品及び最終製品の両方を「器具」として整理する。
- 最終製品を製造する者だけでなく、部品を製造する者も、「器具製造事業者」とする。
- ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具を製造する者を、製造管理及び届出の対象とする。

* : 製造管理及び届出対象事業者（合成樹脂を使用する場合に限る）



※ 上記のケースは例示であり、原則的な考え方を示したものの

※ 委託製造が行われる際の考え方は、容器包装の場合と同様

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

- ✓ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
- ✓ 食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会
- ✓ 中間取りまとめ、取りまとめ(日本語・英語)
- ✓ ガイドライン(日本語・英語)、三衛協ポジティブリスト

- 食品衛生法改正について

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

食品衛生法：器具・容器包装に関する主な関連条文

第1章 総則

→ 第1条〔目的〕 第3条〔食品等事業者の責務〕 第4条〔定義〕

第3章 器具及び容器包装

→ 第15条〔営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則〕

第16条〔有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止〕

第17条〔特定の器具等の販売等の禁止〕

第18条〔器具又は容器包装の規格・基準の制定〕

第7章 検査

→ 第26条〔検査命令〕 第27条〔輸入の届出〕 第28条〔臨検検査、収去〕

第9章 営業

→ 第55条〔許可の取消し等〕

第10章 雑則

→ 第58条〔中毒の届出〕

第11章 罰則

→ 第72条、第73条〔罰則〕

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)①

第18条 (第3項を新設)

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 (略)

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。

→食品衛生法施行令

材質:合成樹脂

→厚生労働省告示

ポジティブリスト

→厚生労働省告示

人の健康を損なう
おそれのない量

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)②

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。

- 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。
- 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 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。

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。

→食品衛生法施行規則

〔一般衛生管理

〕適正製造規範による管理

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)③

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。

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。

→食品衛生法施行規則

販売、製造、輸入事業者の
情報伝達

→食品衛生法施行規則

原材料事業者の情報伝達

改正後の食品衛生法(器具容器包装部分の抜粋)④

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。

→食品衛生法施行規則
国内製造事業者の営業届出

(施行期日)

附則第1条

この法律は、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から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一、二(略)

三 第2条の規定、第3条中と畜場法第20条の改正規定並びに第4条中食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第17条第1項第4号、第39条第2項及び第40条の改正規定並びに附則第8条、第15条から第21条まで及び第24条の規定公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日

(経過措置)

附則第4条

この法律の施行の際現に販売され、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(略)上使用されている器具(略)及び容器包装(略)については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4(略)の規定は、適用しない。

食品衛生法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

＜平成30年4月12日 参議院厚生労働委員会＞

一、～三、(略)

四、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入に当たっては、食品健康影響評価を踏まえた規格規準を計画的に策定する等、法の円滑な施行に万全を期すこと。また、合成樹脂以外の材質についても、リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、ポジティブリスト化について検討すること。

五、～八、(略)

(注)衆議院厚生労働委員会については附帯決議無し

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等①

【一般衛生管理】

[全ての器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の5 法第50条の3第1項第1号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
- 二 器具又は容器包装の製造に従事する人員(以下この条及び次条において「作業従事者」という。)の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
- 三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。
- 四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。
- 五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。
- 六 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。
- 七 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等②

【食品用器具又は容器包装を適正に製造管理するための取組】

[ポジティブリスト対象材質の器具・容器包装製造事業者に適用されるもの]

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の5

- ② 法第50条の3第1項第2号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 令第1条で定める材質の原材料(以下この条及び次条において「原材料」という。)は、法第18条第3項の規定に適合するものを使用すること。
 - 二 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第18条第3項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。
 - 三 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。
 - 四 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準(以下「管理水準」という。)及び管理方法を定め、適切に管理すること。
 - 五 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。
 - 六 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。
 - 七 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。
 - 八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等③

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

□ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係)

(1) 法令の趣旨及び内容等

- i 施行規則第66条の5に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、「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であること。
- ii 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**を行うこと。
- iii 本基準の対象となる営業者は、器具(部品を含む)を製造する営業者及び食品又は添加物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**であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に**委託する者及び委託先ともに対象**となること。
- iv 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器具又は容器包装**を製造する営業者が法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)及び第2号(適正製造管理)の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第1号(一般衛生管理)のみ対象となること。

(2) 運用上留意すべき事項

- i 「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ことから、業務の参考とされたいこと。
- ii 施行規則第66条の5第2項第6号に規定する回収した器具又は容器包装等の対応方法には、保健所等への報告等が含まれることが望ましいこと。また、法第50条の3第1項第1号(一般衛生管理)のみ対象となる営業者においても、これに準じた対応をすることが望ましいこと。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等④

【食品用器具又は容器包装の情報伝達】

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)

第66条の6 令第1条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、法第50条の4第1項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- 一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第50条の4第1項第1号又は同項第2号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
 - 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。
- ② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第1条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、法第50条の4第2項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。
- 一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第50条の4第1項第1号又は同項第2号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
 - 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

製造管理基準及び情報伝達に関する省令等⑤

施行通知(令和元年11月7日 生食発1107第1号)

ハ 情報伝達に関する事項(施行規則第66条の6関係)

法令の趣旨及び内容等

- i 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。
- 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。
- vii 施行規則第66条の6に規定する情報伝達の対象は、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器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。