

**食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度**  
**ー健康食品事業者向け対応マニュアルー**

**第3版**

2024年10月

**一般社団法人 健康食品産業協議会 発行**

# 目次

## はじめに

### 第1章 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要とポイント

1. 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要
2. ポジティブリストについて
3. 情報伝達について
4. 製造管理基準について

### 第2章 健康食品業界の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度への対応

1. ポジティブリスト制度への対応のポイント
2. ポジティブリスト適合性確認フローチャート

### 第3章 食品用器具・容器包装業界の動きと情報伝達書類

1. JCII（食品接触材料安全センター）の活動
2. 軟包装衛生協議会（軟衛協）の活動
3. 健康食品産業協議会の活動

### 第4章 課題と解決策

1. 課題、課題内容、解決策
2. 課題1への対応 海外輸入品の適合性確認

### 第5章 関連リンク集

### 改訂履歴

## はじめに

本マニュアルは、健康食品産業協議会「健康食品原材料・製品の製造・品質分科会」により、容器包装業界団体や容器包装関連事業者の取組事例の取材と、本分科会での議論及びJCII（食品接触材料安全センター）のご協力を重ねて作成されました。

本マニュアルは、特に健康食品関連事業者が、自社で取り扱っている食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に対する適合性をどのように確認するかを想定して作成しています。

これから同制度の対策を検討される事業者の皆様にとって、円滑に対応いただく際に参考となるマニュアルとなれば幸いです。

※本マニュアルは、消費者庁ホームページ（食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について）の情報等を基に作成しましたが、本マニュアル作成後の制度改正につきましては、消費者庁等の最新の情報をご確認ください。

# 第1章

食品用器具・容器包装のポジティブリスト

制度の概要とポイント

# 1. 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要

## ※食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度とは？

- 原則として、全ての物質（**合成樹脂**等）の使用を禁止した上で、**使用を認める物質をリスト化**する制度（**リスト未記載の物質は使用できない**）
- 食品添加物用の器具・容器包装は対象外。
- **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
- 施行日：2020年6月1日、経過措置期間：**2025年5月31日まで**

## ポジティブリスト（改正食品衛生法第18条の第3項）に基づく規格の設定

【施行前】

【施行後】  
(2020年6月1日以降)

ポジティブリストの改正を告示  
(2023年11月30日)

【完全施行後】  
(2025年6月1日以降)

### 従前の管理

(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

### 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)

施行前から使用されていた物質  
(既存物質) についてリスト化

5年

この間、完全施行日より前に製造等されている器具・包装容器と同様のものは、ポジティブリスト適合とみなす

【既存物質についてリスト再整理】  
**基材21物質**      **添加剤 約850物質**

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

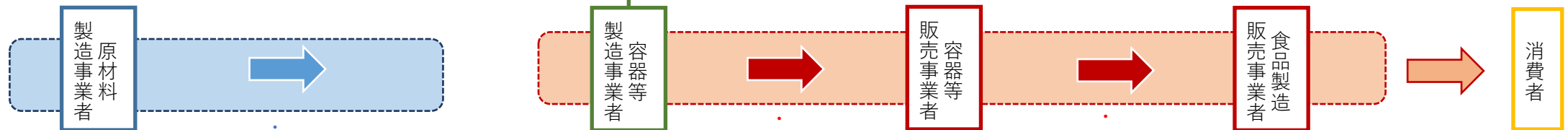
新規物質を対象とした、リスト記載手続き及び評価開始

# 製造管理（改正食品衛生法第52条）及び情報伝達（第53条）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

※2023年11月30日に改正省令を公布（2025年6月1日施行）



求めに応じ  
ポジティブリスト制度適合を  
確認できる情報を提供（努力義務）※

ポジティブリスト制度適合を確認できる情報を提供  
（義務）※

### 経過措置期間での情報伝達内容例

「営業者が取り扱う製品に使用されている物質が、施行日より前に製造等されていた器具・容器包装に使用されていた物質であって、その使用されていた範囲内において使用しているもの」等の説明が出来る、など。

※情報伝達の手段は特段定めないが、事後的に確認できるものとする。⇒口答のみはNG

※消費者庁ホームページより抜粋

## 2. ポジティブリストについて

### 器具・容器包装の規格基準の枠組み（改正食品衛生法第18条第3項及び告示370号）

#### 食品衛生法 第18条

- ① 販売用、営業上使用する器具・容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、製造方法につき基準を定める。
- ② 規格・基準に合わない器具・容器包装を販売、製造、輸入してはならない。その規格に合わない原材料を使用して器具・容器包装を製造してはならない。
- ③ 器具・容器包装の成分の食品への溶出又は浸出について許容される量を超えて使用してはならない。ただし、人の健康を損なうおそれのない量（0.01mg/kg食品）を超えない様に加工されている場合はこの限りではない。

#### 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項 器具及び容器包装

#### ポジティブリスト

- 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
- D. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格
  - 2. 合成樹脂製の器具又は容器包装
    - (1) 一般規格：材質試験、溶出試験を規定
    - (2) 個別規格：樹脂毎に材質試験、溶出試験を規定
- E. 器具又は容器包装の用途別規格

#### ネガティブリスト

※ポジティブリスト施行後も  
継続して規格化されている

## 食品用器具・容器包装の定義と対象となる材質・素材

### 食品用器具・容器包装の定義

器具： 飲食器、割ぼう具、その他食品の採取、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。

容器包装： 食品を入れ、または包んでいる物で、食品を授受する場合そのまま引き渡すものを指し、かつ、食品に直接接触するものをいう（ボトル、キャップ、パッキン、シリカゲル袋、アルミ袋など）。

### ポジティブリストの対象となる材質

- ① 合成樹脂製の器具・容器包装
- ② 合成樹脂以外の材質の器具・容器包装において食品接触面に合成樹脂製のシートが貼られている（牛乳パック等）場合やコーティングが塗布されている（飲料缶等）場合はその合成樹脂

### ポジティブリストの対象となる素材

- ① 合成樹脂の基本をなすもの（基材）
- ② 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）



# ポジティブリスト（PL）の全体像

【第1表】 基材（基ポリマー21分類）：基ポリマー（重合体）（分子量1000以上）、合成有機高分子物質

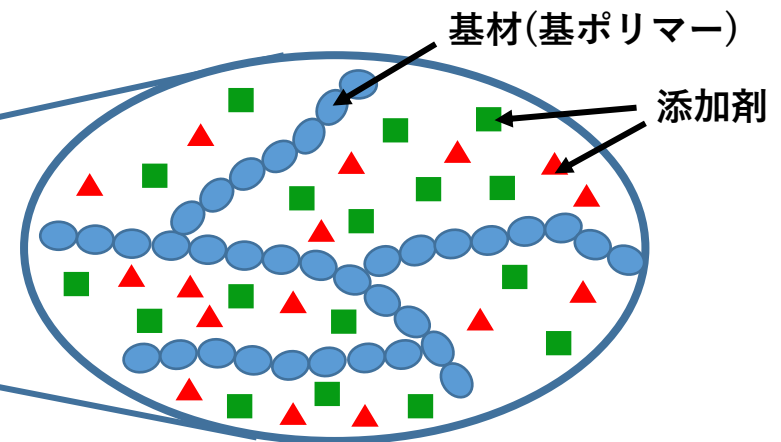
【第2表】 添加剤（約850物質）：原則、分子量1000未満で、以下のいずれも満たす物質（有機低分子物質）

- ・ 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

合成樹脂製器具・容器包装（最終製品）



合成樹脂の原材料に含まれる物質



合成樹脂が主たる場合は、合成樹脂製

合成樹脂 + ガラス繊維

合成樹脂 + ラメ (金属)

← 合成樹脂でない材質



原材料は、材質で分ける

PL対象：合成樹脂

PL対象外：ガラス繊維、金属、ゴム

# PL 別表第1 第1表(基材)

21物質

別表第1  
第1表(基材)

物質名	材質区分
イミド結合を主とする重合体	1
エーテル結合を主とする重合体	1
エステル結合を主とする重合体の架橋体	1
エポキシ化合物の架橋重合体	1
カーボネート結合を主とする重合体	1
シロキサン結合を主とする重合体	1
スルフィド結合を主とする重合体	1
フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	1
ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	1
イオン交換能及び吸着能のうち一又は複数を有する重合体	1又は3
ウレタン結合を主とする重合体	1又は3
エステル結合を主とする重合体	1又は3
アルケン類を主なモノマーとする重合体	2
共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体	2
芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体	2又は3
アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	3
アミド結合を主とする重合体(アジリジン又は2-エチル-2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。)	3
グルコース単重合体又は化学修飾処理されたセルロース	3
酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	3
塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	4
被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	4又は5

材質区分

備考

a 材質区分間は、次に定めるとおりとする。

- ① 「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 「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 「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 「2又は3」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 「3」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 「4」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 「4又は5」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。

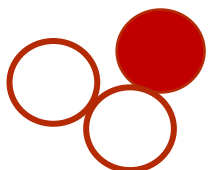
材質区分の説明

## 材質区分について

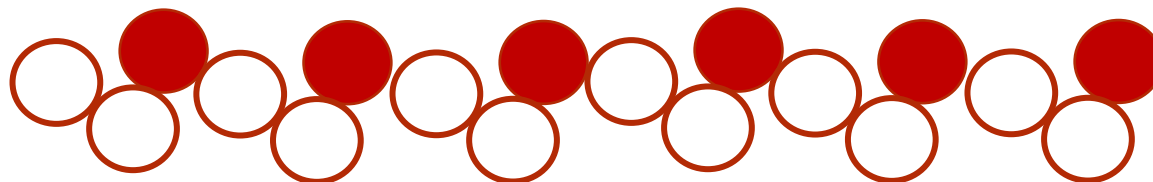
- ◆ 基材（基ポリマー）をその特性や使用実績によって5つの区分に分類した。
- ◆ 材質区分に応じて添加剤（第2表）の使用制限（%）を定めた。

区分	判断基準	主モノマー※
区分1	耐熱温度が150°C以上	重合体の物質名ごとに指定
区分2	主モノマーが炭化水素	エチレン、プロピレン、スチレン等
区分3	耐熱温度が150°C未満	酸、アミン、アルコール、イソシアネート等
区分4	主モノマーが塩素置換炭化水素	塩化ビニル、塩化ビニリデン等
区分5	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	規定せず

※ 主モノマー



基材(基ポリマー)



# PL 別表第1 第2表(添加剤)

【約850物質】

材質区分別使用制限 (%)

第1表の材質区分によって、各添加物の使用制限 (%) がある。

第2表 (添加剤)

通し番号	物質名	材質区分別使用制限 (%)					特記事項
		材質区分 1	材質区分 2	材質区分 3	材質区分 4	材質区分 5 (耐熱温度が150℃以上の重合体に限る。)	
1	アクリル酸イソブチル	5.0	5.0	5.0	-	5.0	
2	アクリル酸2-エチルヘキシル	5.0	5.0	5.0	-	5.0	
3	アクリル酸及びエチレンを主な構成成分とする重合体	-	-	1.6	-	1.6	分子量1000未満のものに限る。
4	アクリル酸及びトリプロピレングリコールのジエステル	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	
5	アクリル酸及びプロポキシシラ処理されたグリセロールのエステル	0.004	0.002	0.002	-	0.004	・プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
6	アクリル酸及びプロポキシシラ処理されたネオペンチルグリコールのジエステル	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	・プロピレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。 ・分子量1000以上のものに限る。
7	アクリル酸2-[1-(2-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ペンチルフェニル)エチル]-4,6-ジ-tert-ペンチルフェニル	1.0	1.5	1.0	0.20	1.5	
8	アクリル酸ブチル	5.0	5.0	5.0	-	5.0	
9	アクリル酸2-tert-ブチル-6-(2-ヒドロキシ-3-tert-ブチル-5-メチルベンジル)-4-メチルフェニル	0.50	3.0	0.50	0.50	3.0	
10	trans-アコニット酸	-	-	1.0	-	1.0	
11	アジピン酸	*	*	*	*	*	・通し番号412に該当するものを除く。 ・ナトリウム塩を含む。
12(1)	アジピン酸、アルキルアルコール及び飽和脂肪族二価アルコールを主な構成成分とする重合体	-	-	-	50	-	・アルキルアルコールは炭素数が9以下のもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪族二価アルコールは炭素数が2から4まで、6のもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号12(2)と併用する場合は、それぞれの使用量の和が通し番号12(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000未満のものに限る。

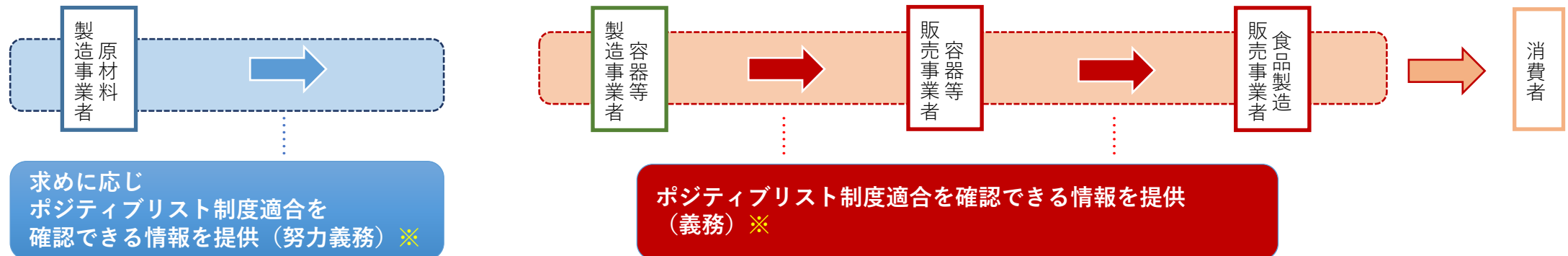
### 3. 情報伝達について

#### 情報伝達に関する省令の概要

- **対象物を特定する情報**及び**PL適合**が確認できる情報を伝達する
- PL適合の情報は必ずしも**個別物質の開示等が必要ではない**
- 伝達方法は定めないが、**記録又は保存等により、事後的に確認する手段**が必要
- 情報伝達の体制を整え、変更時には速やかに伝達する

#### 情報伝達書類の例

- 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（食品接触材料安全センターの証明書など）
- PL適合性等を傍証する書類等（自己宣言書、健康食品産業協議会の提案書類など）



## 経過措置期間中（2025年5月末まで）の情報伝達について

1. 施行日（2020年6月1日）より前に製造等されていた器具・容器包装と「同様のもの」（※1）であることが証明できる情報を伝達する（PL収載されているものとみなされる）

※1 「同様のもの」とは、使用されていた物質（合成樹脂の原材料）をその使用されていた範囲内で使用して製造されたもの

## 完全施行後（2025年6月1日以降）の情報伝達について

1. PLに適合した物質で製造されていることを確認できる情報を伝達する
2. 施行日（2020年6月1日）より前に製造等されていた器具・容器包装と「同様のもの」で、完全施行日（2025年6月1日）より前に国内で製造したことを証明できる情報を伝達する

（注）器具や容器包装となっておらず、原材料の状態の場合は、2025年6月1日以降に2,の措置は適用されない。

	施行日前と同様のもの	
	PL未収載品	PL収載品
2025年5月以前に製造等された器具・容器包装	○ PL適合とみなされる（※2）	○ PL適合
2025年6月以降に製造等された器具・容器包装	× PL非適合	○ PL適合

※2 経過措置期間終了後も引き続き、使用することができる。

## 4. 製造管理基準について

### 一般衛生管理（食品衛生法施行規則第66条の5 第1項）＜2025年6月1日施行＞

※第1項（一般衛生管理）は、器具又は容器包装を製造する全ての事業が対象となります。

号数	条文
施設・設備等の管理、作業従事者の管理	
1	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
製品の品質とトレーサビリティの確保	
6	食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、販売の相手方に対し、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めること。
危害発生の予防と対応	
7	食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合の対処方法を定め、その方法により対応すること。
記録	
8	食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するように努めること。
9	製造した製品等の自主検査を行った場合には、その記録を保存するように努めること。

※6号（製品の品質とトレーサビリティ確保）は、事業者間で情報共有して、食品衛生上の危害を防止する必要があります。

## 適正製造管理（食品衛生法施行規則第66条の5 第2項）＜2025年6月1日施行＞

※第2項（適正製造管理）は、器具又は容器包装を製造する事業者のうち、ポジティブリストの対象（合成樹脂）の器具又は容器包装を製造する事業者が対象となります。

号数	条文
適切な製品設計	
1	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。）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。
2	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。）並びに管理方法を定めること。
3	原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準及び管理方法を満たすこと及び適切な管理方法に適合することを確認すること。
製品の品質とトレーサビリティの確保	
4	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提供する必要がある情報を管理すること。
問題発生時の対応	
5	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。
6	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。
記録	
7	前各号に規定する取組の内容に関する書面とその実施の記録を作成し、適切な期間保存すること。

※4号（製品の品質とトレーサビリティ確保）は、事業者間で情報共有して、食品衛生上の危害を防止する必要があります。



## 第2章

# 健康食品業界の食品用器具・容器包装の ポジティブリスト制度への対応

# 1. ポジティブリスト制度への対応のポイント

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

ポジティブリスト制度の要求事項：

PL適合性

情報伝達

製造管理

情報共有

サプライチェーンの中で、PL適合性確認内容の上流事業者（器具・容器包装製造者とその原材料製造者）から下流事業者（主に食品製造者と販売者）への情報伝達（器具・容器包装関連事業者については義務）及び器具・容器包装の製造管理の情報共有が必要。

健康食品関連事業者（主に食品製造者と販売者）が行うべきこと。

器具・容器包装関連事業者より、PL適合性の情報伝達及び製造管理の情報共有が行われているかの確認

Yes

器具・容器包装関連事業者より入手した情報伝達書類※や情報共有により、ポジティブリスト適合性を確認する。

※確認証明書、適合確認書、適合確認見解書、自己宣言書、品質保証書、仕様書、PL適合性等を傍証する書類など

（全ての資料ではなく、必要に応じた資料を入手）

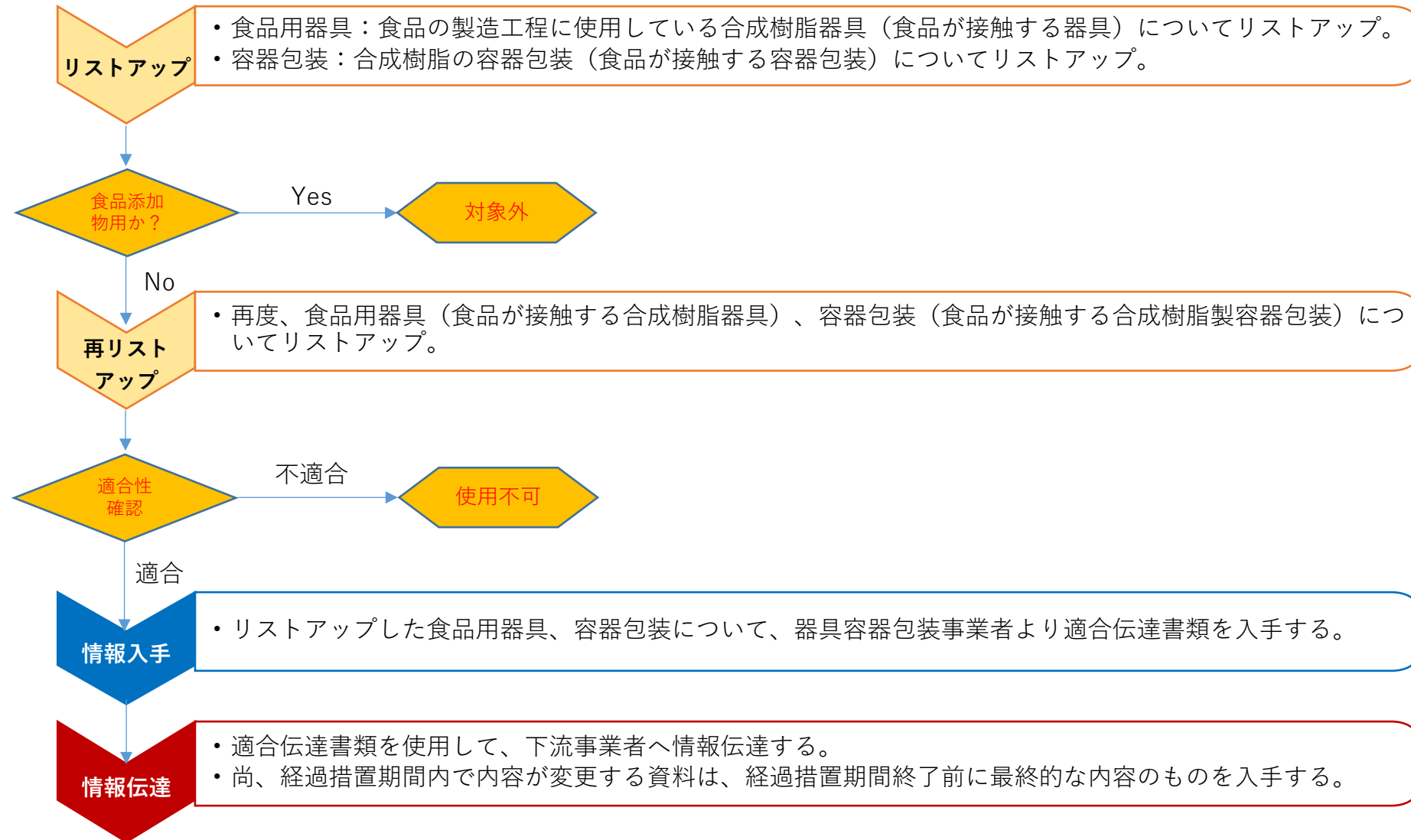
No

器具・容器包装関連事業者に情報伝達・共有を実施させる。

下流事業者に情報伝達・共有を行う。

情報伝達書類の入手と上流事業者との情報共有により、ポジティブリスト適合性を確認・担保することが重要

## 2. ポジティブリスト適合性確認フローチャート



# 第3章

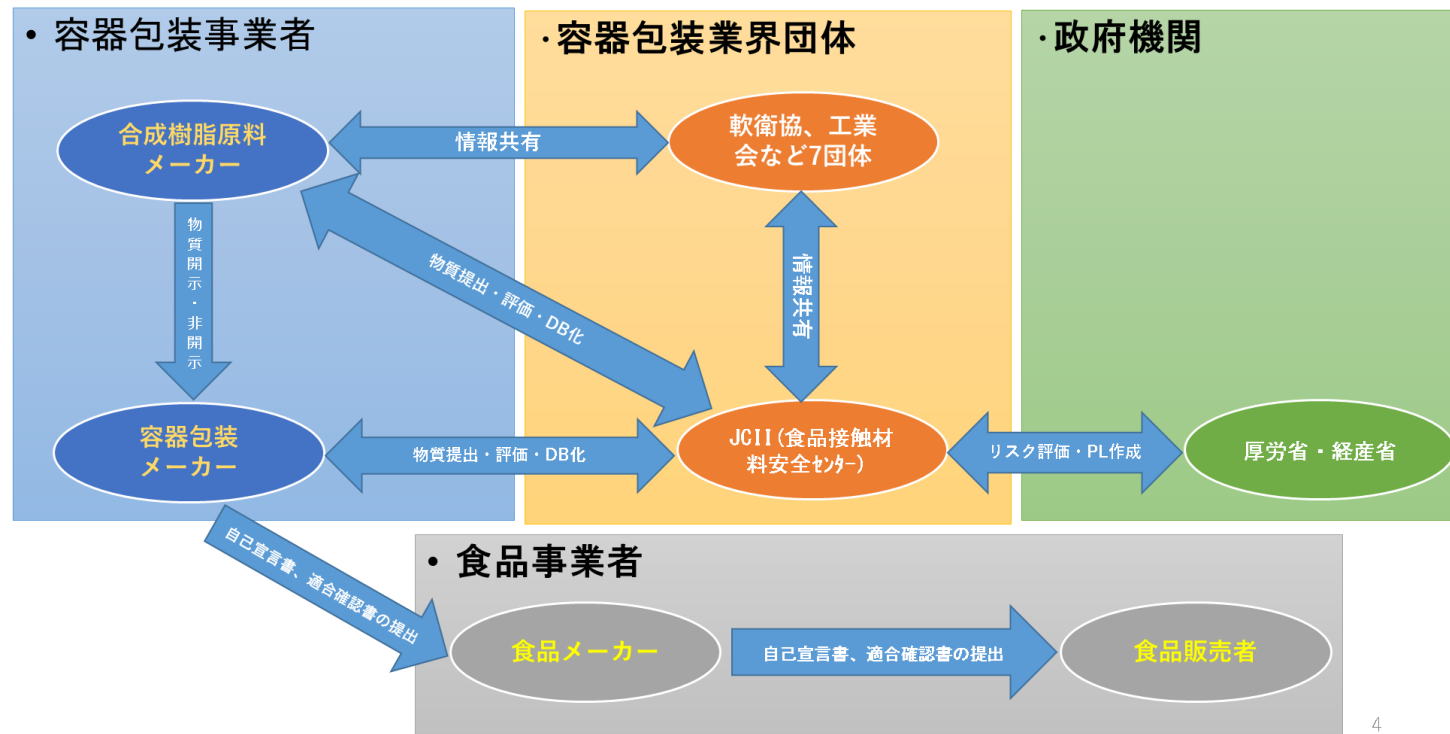
## 食品用器具・容器包装業界の動きと

### 情報伝達書類

# 1. JCII（食品接触材料安全センター）の活動

## 「ポジティブリスト対応の運営主体（食品接触材料安全センター）」の目的

- 「運営主体」は、食品接触材料関連のサプライチェーンにおける現在の事業活動が、改正食品衛生法施行に対応して円滑に継続できるよう、関係する企業および団体の束ね役を担い、政府機関との調整を行う。
- また、政府機関と、企業および団体間の双方向の窓口機能を担い、官民連携して食品接触材料管理の円滑で効率的な運用を推進する。
- 3衛生協議会（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会）の業務継承（確認証明書の申請・交付業務の継承）。



## JCII（食品接触材料安全センター）によるPL適合性確認業務（PL適合性確認書類の発行）

確認書類	判断基準	交付対象	業務対象	定期検査
1. 確認証明書	継承基準 国PL基準	確認証明書交付規定	センター会員向け対応	有
2. 適合確認書	国PL基準	確認証明書交付規定の 対象外	センター会員向け対応	有
3. 適合確認見解書	国PL基準	確認証明書と適合確認 書交付規定の対象外	センター会員及び非会員向 けの個別対応	有

# JCII（食品接触材料安全センター）の発行書類（PL適合性確認書類）

## 確認証明書

合成樹脂製食品容器包装等に関するポリ衛協承継基準  
**A 確認証明書**

住所  
会員名  
会員番号  
管理番号

一般財団法人化学研究評価機構  
食品接触材料安全センター

上記の申請者に係る下記の登録番号製品について、ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装等に関する自主基準に基づく確認証明書の交付規程第6条の規定に基づき、ポリ衛協承継基準及び国ポジティブリスト制度への適合を確認したことを証明する。

記	
登録番号	分類記号
品名	
銘柄名	
制限内容	
摘要	

## 適合確認書

JCII  
一般財団法人化学研究評価機構  
発行日： 2024年 1月23日

# A 適合確認書

会員名 あいうえお株式会社  
会員番号 X00001

## Sample

上記の申請者に係る下記の製品について、一般財団法人化学研究評価機構（JCII）の定めた適合確認書交付規程第6条第1項の規定に基づき、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第3項に基づいて定められた規格に適合していることを確認した。

記

登録番号	TA-VDZa-00001-L	分類記号	I c-1-VD-Zar
品名	塩化ビニル樹脂（全食品分類用）		
銘柄名	アイウエオー1		
	アイウエオー2		
	アイウエオー3		
	アイウエオー4		
	アイウエオー5		
制限内容	Z 油性・水性（pH5超）・酸性（pH5以下）食品、酒類用の全てに適合 a 100℃以下に適合 r 油性・水性（pH5超）・酸性（pH5以下）食品の100℃を超えるものに適合		
摘要	2024年 1月16日 新規登録（2025年6月1日より有効）*1		
	2024年 1月23日 再交付1（記載内容変更）		
*1：令和5年11月30日厚生労働省告示324号に基づく			

## 適合確認見解書

発行番号 OL22F\*\*\*

発行日 2022年\*月\*日  
更新期限 2023年\*月\*日

### 適合確認見解書

申請者名 (法人) 殿

一般財団法人化学研究評価機構  
食品接触材料安全センター  
\*\*\*\*

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日に申請された、上記の申請者に係る下記の製品について、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条に基づく「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示370号）別表第1」（ポジティブリスト）に適合していることを確認した。

品名	*****樹脂
銘柄名	ABCポリマー DE-0123 (以下、余白)
制限内容	
摘要	*****規格

見解書作成者  
\*\*\*\*室長 \*\*\*\*

## 2. 軟包装衛生協議会（軟衛協）の活動

### 【活動目的】

衛生管理自主基準に基づき衛生的に製造した軟包装材料等を供給することにより、食品及び医療・医薬品メーカー等との共通認識を持って関連業界の健全な発展に寄与する。

### 【主な事業】

1. 衛生管理自主基準に基づく認定工場制度の運用
2. 衛生管理自主基準を常に先進的なものとする為の調査研究
3. 食品衛生法等の関連法令及び軟包装材料関連諸規則の普及徹底

### 【PL関連の対応】

- PL適合性情報伝達は各社で決めて差支えないが、顧客要望が一律でない可能性もあり、無用の混乱を避ける目的で、軟衛協版の情報伝達フォーマット（自己宣言書フォーマット）を作成した。
- フォーマットは4種あり、それぞれ以下の4つの状況への対応を想定している。
- 現在、2025年6月1日の制度完全施行に向けて、フォーマットの改訂作業を進めている。

	ポジティブリスト制度適合だけでなく、食品衛生法全般への適合も併せて伝達する場合	ポジティブリスト制度への適合に限定して伝達する場合
納入製品について一括して伝達する場合	フォーマット1	フォーマット2
納入製品について個別に伝達する場合	フォーマット3	フォーマット4

※フォーマット3・4については、必要に応じて一覧表を添付することも可能

※このフォーマットは、「食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会」内でも議論し、行政にもご意見を頂いたうえで作成したもの



# 軟包装衛生協議会（軟衛協）発行の自己宣言書フォーマット

## フォーマット1

**フォーマット1**

(発行会社登録%)  
2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社  
品質保証部  
(役職 氏名)

食品衛生法に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。  
さて、改正食品衛生法の定に基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。  
よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります全製品について、以下の適合性を確認しております。

**【適合規格】**

1) 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「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のAの8に限り、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

2) 同じく告示第370号の第3のDの2の(イ)一般規格、および同(ロ)個別規格の当該部分、また必要に応じて第3のEの器具又は容器包装の用途別規格(改正前の乳等省令を含む)を満たしていること。

3) 印刷インキ工業連合会が制定した印刷インキに関する自主規制(NL規制)と日本接着剤工業会が制定した食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)に適合すること。

\*適合規格のうち、「別表第1」における「収載」とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」の適用を受けるものであること。

※経過措置:施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に収載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただきますこととなります。

以上

## フォーマット2

**フォーマット2**

(発行会社登録%)  
2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社  
品質保証部  
(役職 氏名)

ポジティブリスト制度に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。  
さて、改正食品衛生法の定に基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。  
よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります全製品について、以下の適合性を確認しております。

**【適合規格】**

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「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のAの8に限り、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

\*適合規格のうち、「別表第1」における「収載」とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」の適用を受けるものであること。

※経過措置:施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に収載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただきますこととなります。

以上

## フォーマット3

**フォーマット3**

(発行会社登録%)  
2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社  
品質保証部  
(役職 氏名)

食品衛生法に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。  
さて、改正食品衛生法の定に基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。  
よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります全製品について、以下の適合性を確認しております。

**【対象製品名】:(多数の場合は別紙)**  
**【仕構成】:(必要に応じて記載)**

**【適合規格】**

1) 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「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のAの8に限り、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

2) 同じく告示第370号の第3のDの2の(イ)一般規格、および同(ロ)個別規格の当該部分、また必要に応じて第3のEの器具又は容器包装の用途別規格(改正前の乳等省令を含む)を満たしていること。

3) 印刷インキ工業連合会が制定した印刷インキに関する自主規制(NL規制)と日本接着剤工業会が制定した食品包装材料用接着剤等に関する自主規制(NL規制)に適合すること。

\*適合規格のうち、「別表第1」における「収載」とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」の適用を受けるものであること。

※経過措置:施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に収載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただきますこととなります。

以上

## フォーマット4

**フォーマット4**

(発行会社登録%)  
2020年5月〇日

〇〇食品株式会社 御中

△△容器包装株式会社  
品質保証部  
(役職 氏名)

ポジティブリスト制度に関する自己宣言書

拝啓 貴社益々ご清栄の段、お慶び申し上げます。  
平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼を申し上げます。  
さて、改正食品衛生法の定に基づき、お納めしております製品の適合情報をご報告いたします。  
よろしくご査収のほどお願い申し上げます。

敬具

弊社よりお納めしております、改正食品衛生法のポジティブリスト制度の規制対象となります全製品について、以下の適合性を確認しております。

**【対象製品名】:(多数の場合は別紙)**  
**【仕構成】:(必要に応じて記載)**

**【適合規格】**

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条の規定に基づき制定された「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のAの8に限り、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

\*適合規格のうち、「別表第1」における「収載」とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。

①2020年4月28日に告示された「別表第1」への収載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。

②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未収載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」の適用を受けるものであること。

※経過措置:施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に収載される予定ですが、何らかの理由により収載が不可となった場合には、法の範囲内での材料変更を行うか、終売とさせていただきますこととなります。

以上

## 3. 健康食品産業協議会の活動

### 【活動目的】

健康食品原材料・製品の製造・品質分科会内に器具・容器包装チームを設置。食品用器具・容器包装のPL制度に対する健康食品業界の対応を検討し、健康食品産業協議会としての適切な対応ルールを決定する。

### 【主な活動内容】

#### 1. 情報入手とPL制度対応マニュアルの作成

容器包装業界団体や器具・容器包装メーカーからの情報収集を行い、本マニュアルを作成する。

#### 2. 健康食品事業者目線の課題抽出と解決策

健食事業者がPL対応にお役立つ情報を、本マニュアルに盛り込む。

#### 3. 海外輸入品PL対応

海外メーカーへの制度の周知方法や適合性確認方法などを検討し、本マニュアルに盛り込む。

### 【PL適合性等を傍証する書類の提案】

PL制度の情報伝達書類として、「PL適合性等を傍証する書類等」が有効であることより、健康食品産業協議会で自主的に適合性を確認する書式を作成・運用することも検討し、本マニュアルの付属書として発行した。この場合、前述の包装業界団体の証明書類は、上記提案書類の補足書類との位置づけで良いと考える。

# PL適合性等を傍証する書類（付属書 協議会の提案書類）

※器具・容器包装メーカーから書類が発行されない場合などに、自主的にPL適合性を確認する書類。

**食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度への適合性に関する確認書**

貴社にご納入している食品用器具・容器包装につきまして、食品衛生法第18条第3項（ポジティブリスト）及び食品衛生法施行規則第66条の5（製造管理）、6（情報伝達）関係に規定された「食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度」への適合性を以下にご報告申し上げます。

**【食品衛生法第18条の3項（ポジティブリスト）について】**

1. 対象となる合成樹脂製の食品用器具・容器包装及びその使用材質

識別コード	食品用器具・容器包装名	使用材質	備考
A			
B			
C			
D			
E			

2. 別表第1 第1表（基材）の分類  
別表第1 第1表（基材）に関する分類表に記載

3. 別表第1 第2表（添加剤）の使用

識別コード	使用添加剤の物質名	使用材質区分	使用量（%）	備考
A				
B				
C				
D				
E				

※別表第1 第2表（添加剤）（参考情報）を参照

**【食品衛生法第66条の5関係（製造管理）について】**  
食品衛生法第66条の5関係（別紙参照）の各号における取組を実施しております。

**【食品衛生法第66条の6関係（情報伝達）について】**  
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認識し、それぞれの品目付け及び役割を認識して適切な情報伝達を実施しております。  
情報伝達のために以下の書類を入手しております。

識別コード	書類	入手状況	備考
A			
B			
C			
D			
E			

※入手した書類は添付していただけますようお願いいたします。

**【適合性に関する結論】**  
上記の適合性に関する情報より、貴社にご納入している食品用器具・容器包装につきましては、食品衛生法に規定された「食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度」に適合します。

2024年 月 日

社名： \_\_\_\_\_

以上

別表第1 第1表（基材）に関する分類表

物質名	材質区分	食品用器具・容器包装名				
		A	B	C	D	E
イミド結合を主とする重合体	1					
エーテル結合を主とする重合体	1					
エステル結合を主とする重合体の架橋体	1					
エポキシ化合物の架橋重合体	1					
カーボネート結合を主とする重合体	1					
シロキサン結合を主とする重合体	1					
スルフィド結合を主とする重合体	1					
フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	1					
ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	1					
イオン交換能及び吸着能のうち又は総数を有する重合体	1又は3					
ウレタン結合を主とする重合体	1又は3					
エステル結合を主とする重合体	1又は3					
アルケン類を主なモノマーとする重合体	2					
共役フエン炭化水素を主なモノマーとする重合体	2					
芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体	2又は3					
アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	3					
アミド結合を主とする重合体（アクリジン又は2-エチル-2-オキサリリンを主なモノマーとする重合体を含む。）	3					
グルコース単糖重合体又は化学修飾処理されたセルロース	3					
酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	3					
塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	4					
被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	4又は5					

備考  
材質区分欄は、次に定めるとおりとする。  
① 「1」は、ガラス転移温度若しくはボールプレス温度が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 「1又は3」は、ガラス転移温度又はボールプレス温度が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ス温度が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 「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 「2又は3」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 「3」は、ガラス転移温度及びボールプレス温度が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 「4」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 「4又は5」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、塩化ビニル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。

## 傍証のポイント

- ポジティブリストへの記載を明確にする。**
  - 使用材質
  - 第1表(基材)の分類
  - 使用添加物
  - 使用添加物の使用材質区分
  - 使用添加物の使用量
- 製造管理（一般衛生管理、適正製造管理）の実施を確認する。**
  - 食品衛生法施行規則 第66条の5関係の各号における取組・実施状況
- 情報伝達書類を確認する。**
  - 上流事業者より情報伝達書類を入手する（任意）。
- 適合性に関する結論**
  - PL適合の結論、署名、捺印

# 第4章

## 課題と解決策

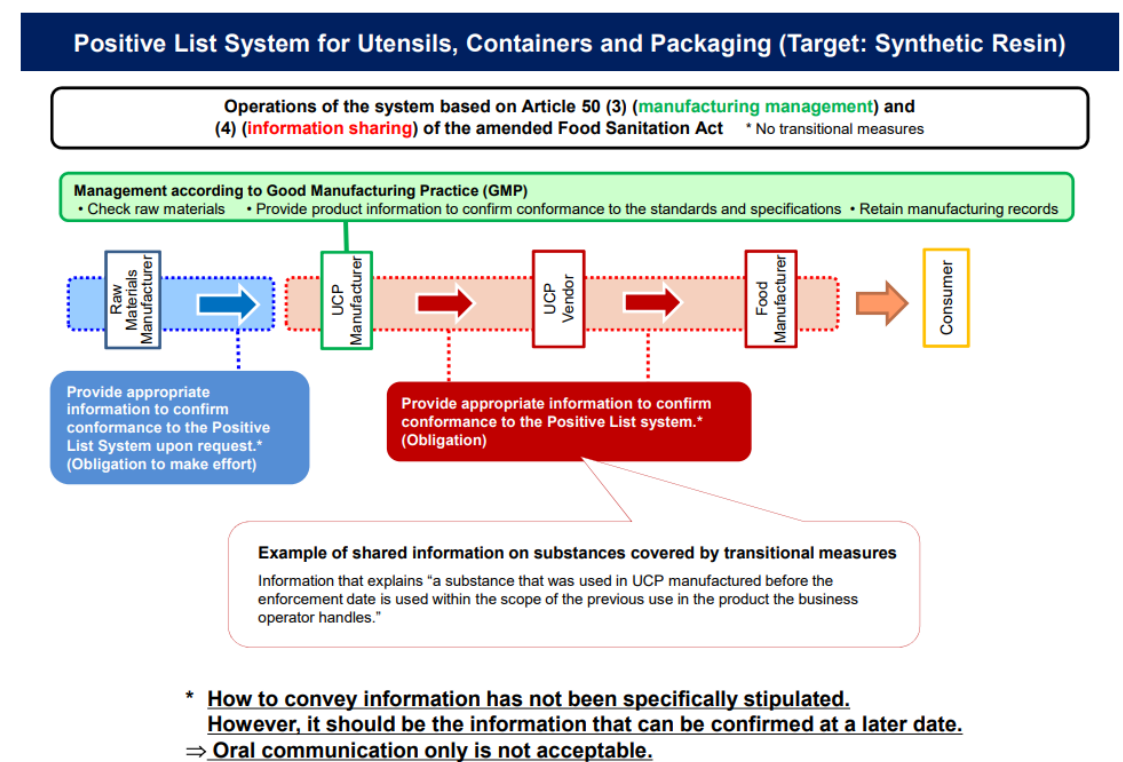
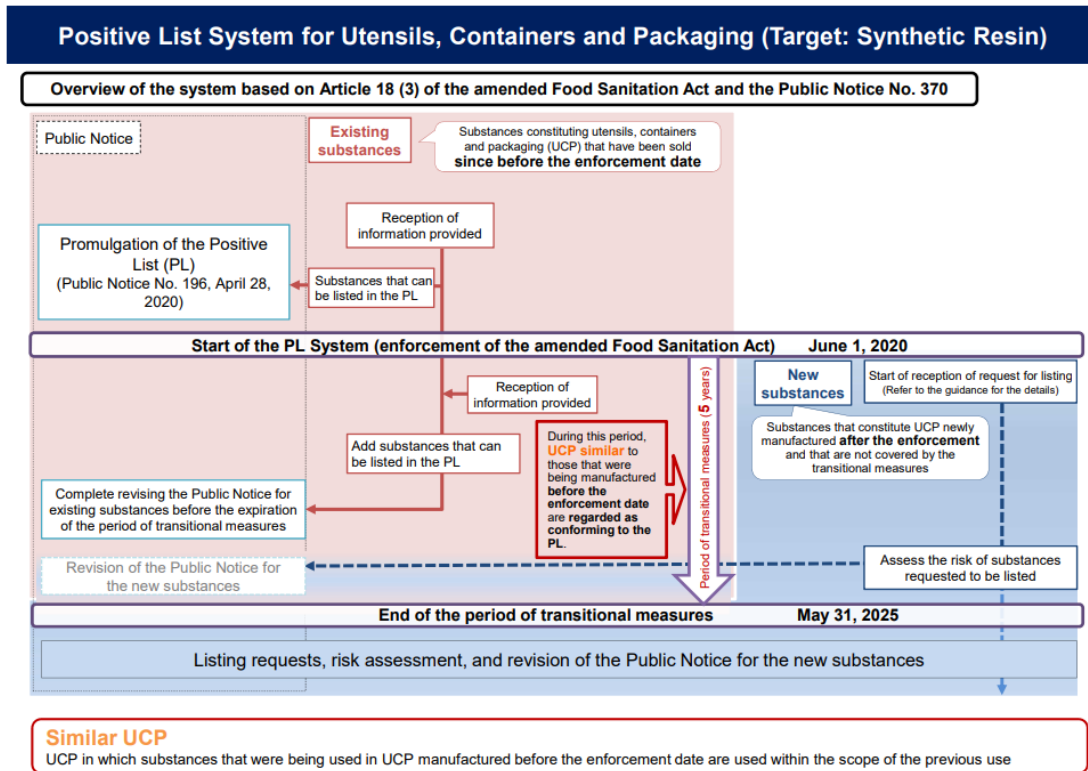
# 1. 課題、課題内容、解決策

課題	課題内容	解決策
1. 海外輸入品の適合性確認	国によって制度が異なるので適合性の情報が出ない海外メーカーがある	<ol style="list-style-type: none"><li>1) 海外メーカーへ日本の制度の周知・教育を行い、その上で適合性調査を依頼。</li><li>2) 適合確認見解書（食品接触材料安全センター発行）の利用</li><li>3) 受託分析機関の利用</li></ol>
2. 努力義務による非開示の場合の対応	合成樹脂の原材料事業者は開示が努力義務のため適合性が確認できない場合がある。	<ul style="list-style-type: none"><li>• 非開示の場合もあるが、非開示物質でも適合確認書は取得していると考えられるため（原材料の適合確認書がほとんど）、その適合性は確認できる。</li><li>• 適合性未確認の物質を使用した容器包装を使用しない。</li></ul>
3. 器具・容器包装の適合性	器具・容器包装自体の適合確認書は、原材料より圧倒的に少ない。制度は器具・容器包装の適合性確認が目的なので、この実態は問題がある。	<ul style="list-style-type: none"><li>• 健康食品産業協議会などの下流事業者で問題提起し、上流事業者による器具・容器包装の適合性確認方法を明確にさせていただく。</li></ul>

## 2. 課題 1 への対応 海外輸入品の適合性確認

### 解決策 1) 海外メーカーへの周知・教育

(厚労省英語版HPの利用 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html))



## 解決策2) 適合確認見解書（食品接触材料安全センター発行）の利用

食品接触材料安全センター及び軟包装衛生協議会（軟衛協）との面談より

食品接触材料安全センター：輸入品の適合確認は適合確認見解書（見解書）が有効と考える。  
見解書は非会員（海外企業）でも発行できる。

軟衛協：輸入品については食品接触材料安全センターの見解書を使用すべきである。  
センターとの会合の中でそのような意見があった。

### 問題点

包材がPLに準拠していることを確認し、判断する情報を提供してもらわなければならない。  
国内よりハードルが高い。

食品接触材料安全センターに輸入の器具・容器包装の適合確認見解書を発行してもらい、見解書をPL適合の証明書とする。

### 受託分析機関による適合性確認の手法とメリット

- 食品用器具・容器包装の分析ではなく、材質確認を中心に行い、PL適合性を確認し証明書を発行。
- 食品衛生法試験（食品、添加物等の規格基準）も実施しているため、ポジティブリストとネガティブリストの双方で、食品衛生法適合を確認できる。
- 各国の食品接触材料に関するレギュレーションを把握しており、PL適合性についても、その手法が活用できる。



### 解決策3) 受託分析機関の利用

① ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社

(各種分析・試験の受託並びに関連する研究・調査の受託)

② テュフラインランドジャパン株式会社

(海外へ輸出される工業製品の安全試験・認証、国内向けの評価サービス)

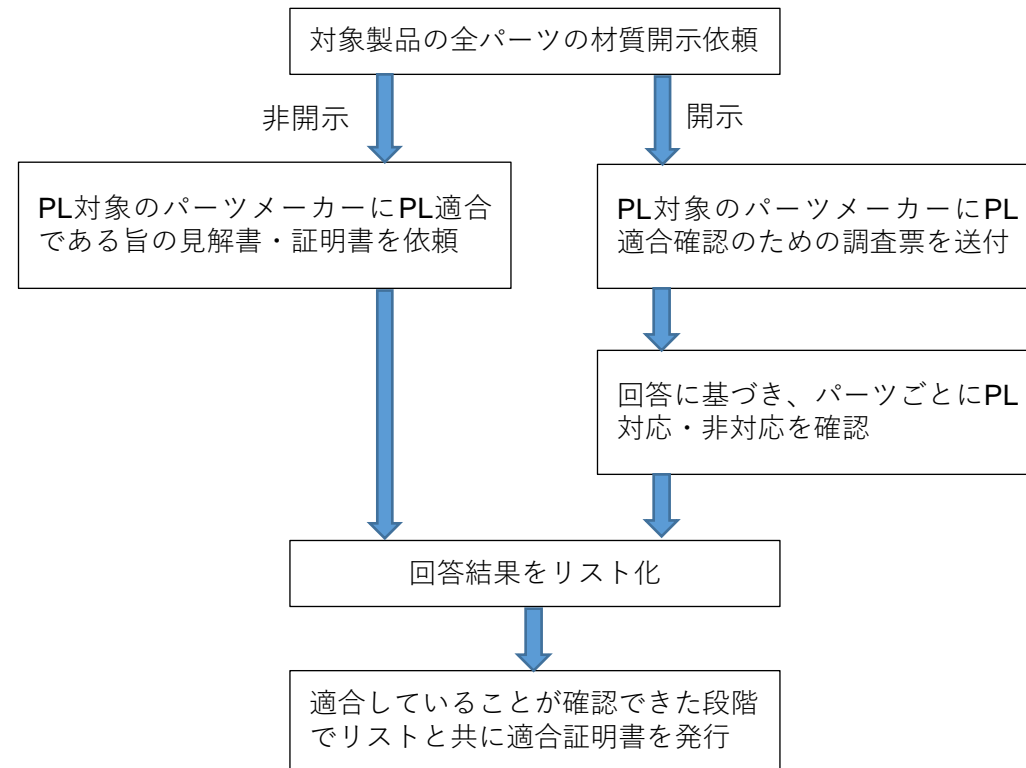


①、②などの分析機関によりPL適合性を調査・評価してもらい、PL適合性の証明書を発行してもらう。

## ① ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社

- 仏国で1987年に創業、ワイン成分の分析手法を確立、59ヵ国で940箇所以上のラボがあり、分析項目は20万項目を超える。
- 食品衛生法試験（食品、添加物等の規格基準）の厚生労働省登録検査機関
- ISO17025も取得しており、海外の食品接触材料に関する試験も行っている。

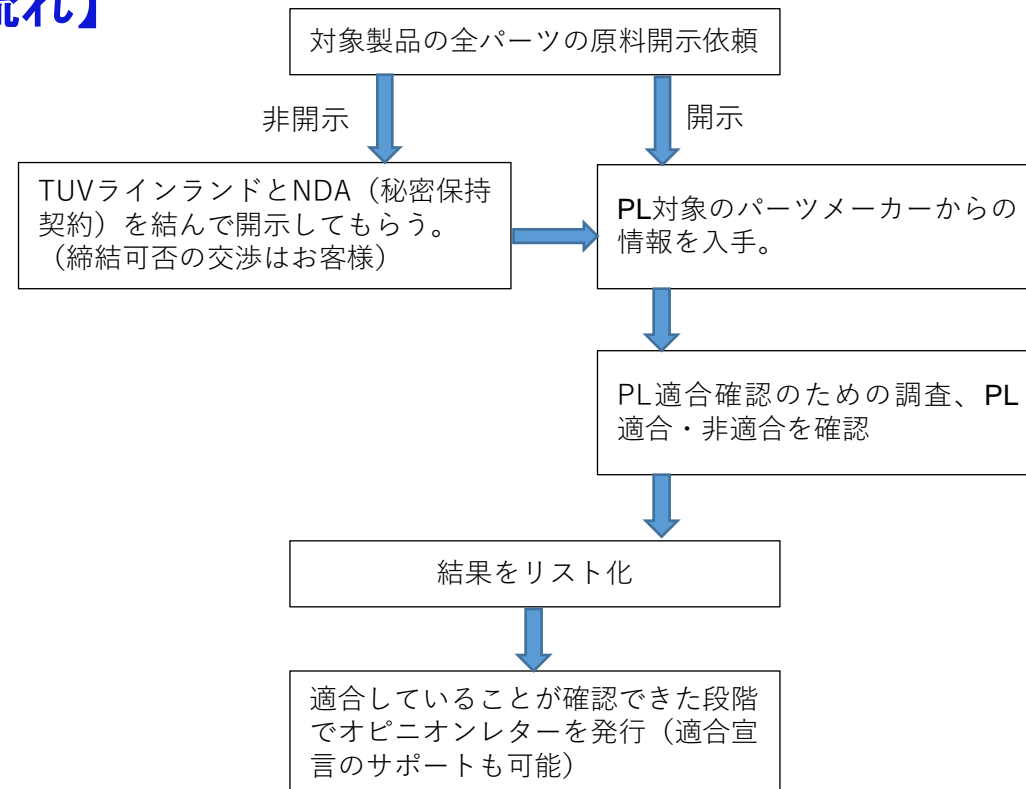
### 【PL適合性確認の流れ】 ※個別対応で、ルーチン業務では無い。



## ② テュフ ラインランド株式会社

- 世界中に230ヵ所のラボがあり、食品接触材業務は、7ヵ国14ヵ所（日本は横浜）で行っている。
- TUV Rheinlandはコンプライアンス認証、TUV DIN CERTOCOはサステナビリティ認証。
- カスタマーとして、食品包装メーカー、食品メーカー、キッチン・トイメーカーがある。
- 食品接触材について、EUでの適合性は各国毎のレギュレーションも含め確認している。TUVが顧客から開示いただいた原料情報を調査し、オピニオンレター（適合宣言書）を発行している。

### 【PL適合性確認の流れ】



## 海外輸入品PL対応スキーム例

解決策1) 海外輸入品メーカーへPL制度の説明・周知  
(厚労省英語版HPの利用)



解決策2) 適合確認見解書の取得

解決策3) 分析機関のPL適合性の  
証明書の取得

自社でのPL適合性調査  
(情報伝達書類などの発行)



下流事業者への情報伝達 (情報伝達書類などを使用)

## 第5章 関連リンク集

内容及びリンク先	告示番号など	告示日
消費者庁ホームページ（食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について） （2025年5月31日まで） <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list#h2_5">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list#h2_5</a>	—	—
消費者庁ホームページ（食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について） （2025年6月1日以降） <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new</a>	—	—
食品、添加物等の規格基準の一部改正について <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001173618.pdf">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001173618.pdf</a>	健生発1130第4号	2023年11月30日
最新のポジティブリスト <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001173059.pdf">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001173059.pdf</a> <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001173060.pdf">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001173060.pdf</a>	別表第1第1表（基材） 別表第1第2表（添加剤）	2023年11月30日更新
食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う関連通知の改正について （製造管理・情報伝達） <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001184986.pdf">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/001184986.pdf</a>	健生発1227第3号	2023年12月27日
ポジティブリスト制度のQ&A <a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/cms_standards102_240510_01.pdf">https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/cms_standards102_240510_01.pdf</a>	—	2024年5月10日更新
JCII（食品接触材料安全センター）へのお問い合わせ先 <a href="https://www.jcii.or.jp/publics/index/98/">https://www.jcii.or.jp/publics/index/98/</a>	—	—

## 改訂履歴

版数	発行月	改訂履歴
第1版	2022年1月	初版発行
第2版	2022年3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3頁：厚生労働省ホームページ(食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について)の情報に変更</li> <li>• 6頁：製造管理（改正食品衛生法第50条の3）を（第52条）に変更 情報伝達（第50条の4）を（第53条）に変更</li> <li>• 7頁：主に適合性確認資料の内容の変更</li> <li>• 9頁：適合性確認資料例として名称・発行元を変更</li> <li>• 10頁：情報伝達の説明を変更</li> <li>• 11頁：スケジュール（一部予想）内容の変更</li> <li>• 13頁：内容及びリンク先の追加・修正</li> </ul>
第3版	2024年10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2頁：目次項目の変更</li> <li>• 5頁：ポジティブリスト制度概要の図を変更</li> <li>• 7頁～16頁：制度の枠組み、PL改編内容を追加</li> <li>• 17頁～27頁：健康食品業界の食品用器具・容器包装のPL制度への対応を追加</li> <li>• 18頁：製造管理の情報共有を含めた図に修正</li> <li>• 19頁：フローチャートの修正</li> <li>• 20～27頁：JCII（食品接触材料安全センター）、軟包装衛生協議会、健康食品産業協議会の活動を追加</li> <li>• 30頁～35頁：課題解決策等の追加</li> <li>• 36頁：海外輸入品PL対応スキーム例の追加</li> <li>• 37頁：内容及びリンク先の追加・修正</li> </ul>