

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に対応した 「健康食品事業者向け対応マニュアル」について

一般社団法人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

【背景】

「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度（以下 PL 制度）」とは、改正食品衛生法第 18 条第 3 項及び告知 370 号に基づき、食品（食品添加物を除く）に接触する全ての器具・容器包装への使用物質（合成樹脂等）の使用を禁止した上で、使用を認める物質をポジティブリスト化する制度です。

2020 年 6 月 1 日に施行され、経過措置期間が 2025 年 5 月 31 日になり、経過措置期間以降は、PL 未収載の物質は使用できないこととなります。

これを受けて、器具・容器包装業界では、①業界での使用物質の PL 収載が完全ではないこと、②PL 適合確認書が整備中で IT 化（データベース化）ができていないことなど PL 制度の問題点が挙げられ、それらの対策として、経過措置期間内での PL 制度対応を円滑にするため、器具・容器包装事業者と業界団体を束ね、政府機関との窓口機能を行う食品接触材料安全センター（以下 安全センター）を（一財）化学研究評価機構（JCII）の中に 2020 年 6 月に設立し、情報集約しております。

PL 制度の要求事項は、PL 収載による器具・容器包装の適合性確認とその内容の情報伝達とされており、具体的には、工場での製造ラインの部品や器具、（製品に直接接触する）運搬器具等や、製品を入れる容器包装等に使用されている物質が PL に収載されていることを確認し、その情報を製品の納入先等へ伝えることとなります。健康食品事業者においては、器具・容器包装事業者より適合性に関する書類を入手し、下流事業者へ情報伝達しているのが現状です。

【目的】

PL 制度については厚生労働省から資料の開示がありますが、その資料のみでは健康食品事業者として具体的な対応が読み取りづらい状況であり、また経過措置期間が長いことより、PL 制度の確認対応が進んでいないという声も多く聞かれます。

こうした現状を踏まえ、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」では、会員の皆様に PL 制度におけるポイントやスケジュールについて理解を深め、健康食品事業者として、自社で使用している器具及び容器包装の PL 適合性確認と情報伝達を、経過措置期間内に円滑に対応いただくことを目的として簡易な対応マニュアルを作成することにいたしました。

本対応マニュアルは、本分科会による器具・容器包装業界団体への取材や安全センターからの情報入手・ご協力のもと本分科会での議論を重ねて作成いたしました。今後、安全センターからの新たな情報や国による PL 制度の見直しなどにより、随時改訂・発行させていただく予定です。

なお、個別の詳細確認や相談については、JCII の下記にお問い合わせいただければ幸いです。

<https://www.jcii.or.jp/publics/index/5/>

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1版

2022年1月

一般社団法人 健康食品産業協議会 発行

目次

はじめに

食品用器具・容器包装の定義と対象となる材質・素材

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. 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度のポイント
3. 容器包装業界の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度への対応

第2章 ポジティブリスト適合性確認とスケジュール

1. ポジティブリスト適合性確認フローチャート
2. ポジティブリスト制度に関するスケジュール

第3章 課題と解決策

第4章 関連リンク集

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、2021年までの情報を基に作成しましたが、今後の制度の見直しのため、改訂する可能性があることをご了承ください。

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いう

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

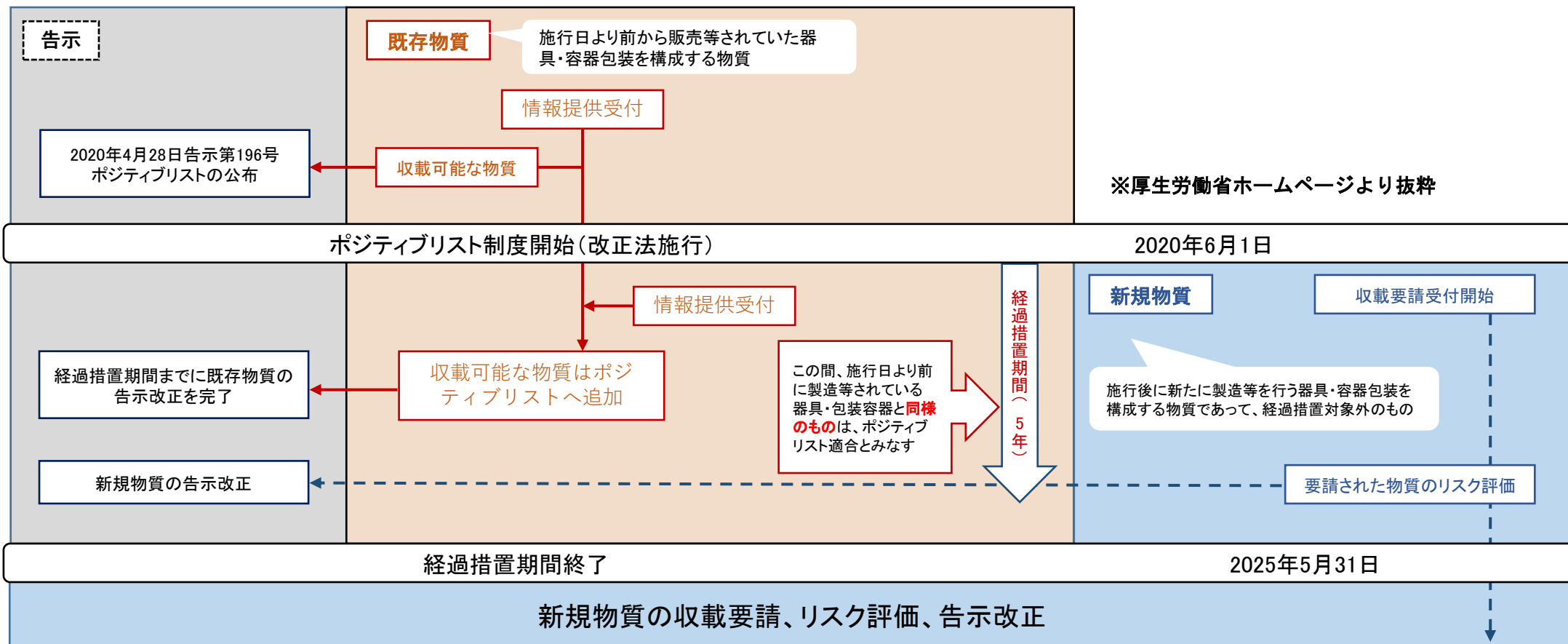
- ① 合成樹脂の基本をなすもの（基ポリマー）
- ② 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質（添加剤）

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**



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

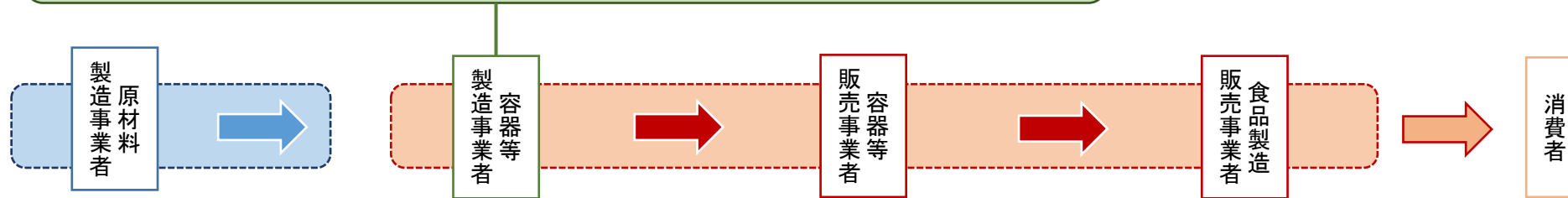
1. 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要

※厚生労働省ホームページより抜粋

製造管理(改正食品衛生法第50条の3)及び**情報伝達**(第50条の4)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



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例

「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、その使用された範囲内において使用しているもの」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

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

2. 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度のポイント

ポジティブリスト制度の要求事項

適合性確認

情報伝達

健康食品関連事業者(主に販売者、製造業者)が行うべきこと。

食品用器具・容器包装関連事業者より、ポジティブリスト制度の適合性確認情報(適合確認書・自己宣言書)を入手し、下流事業者に情報伝達する。

適合性確認: 食品接触材料安全センター発行の適合確認書を使用

情報伝達: 食品用器具・容器包装メーカー発行の自己宣言書を使用

※この適合確認書と自己宣言書を入手し、ポジティブリスト適合性を成立させることが重要

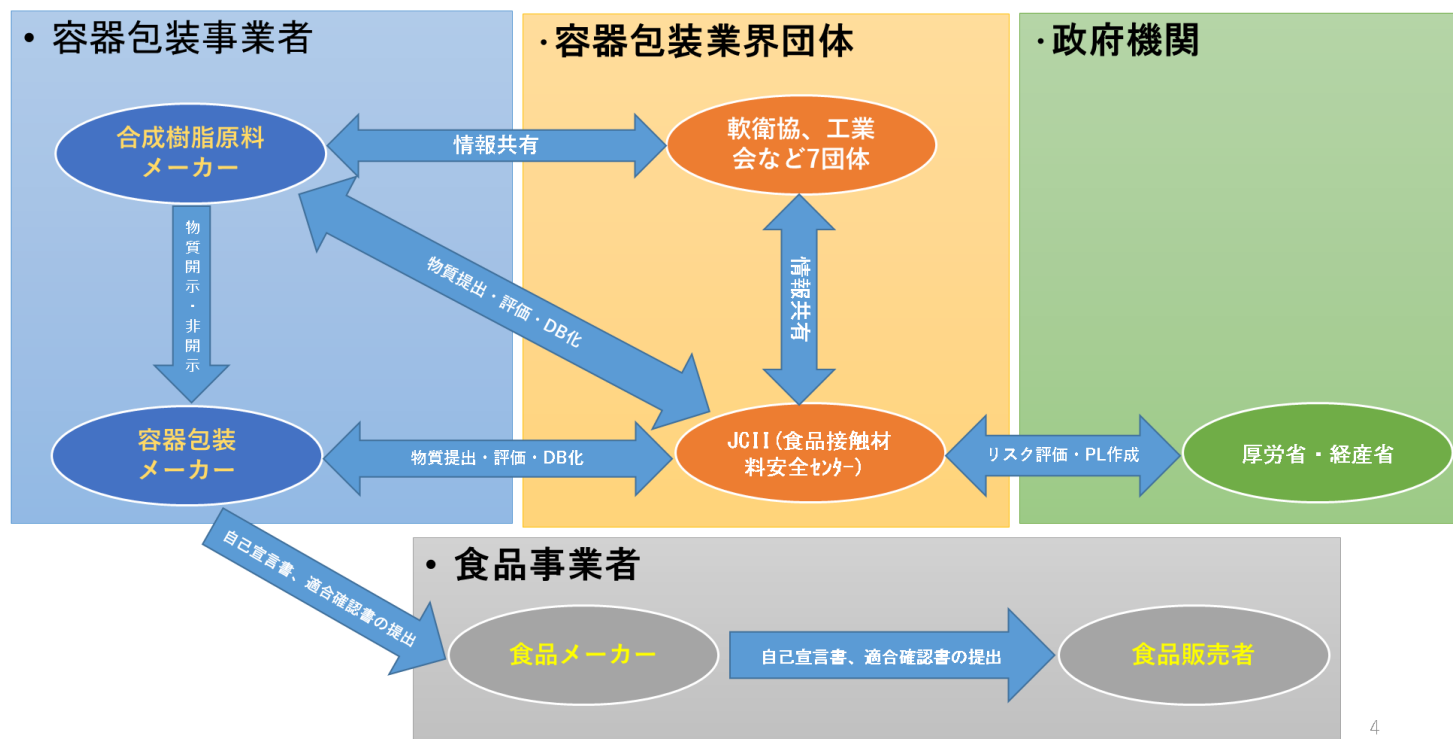
第1章 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の概要とポイント

3. 容器包装業界の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度への対応

「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に、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。**



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

3. 容器包装業界の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度への対応

適合確認書例(食品接触材料安全センター発行)

合成樹脂製食品容器包装等に関するポリ衛協承認基準

A 確認証明書

住所
会員名
会員番号
管理番号

一般財団法人食品衛生学研究所
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、ポリ衛協承認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。

登録番号	分類記号
品名	
銘柄名	
制限内容	
摘要	

自己宣言書例(食品用器具・容器包装関連事業者発行)

フォーマット2

(発行会社登録No)
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、厚く御礼申し上げます。
さて、改正食品衛生法の定めに基づき、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に従い、別表第1に記載された原材料で構成されていること。

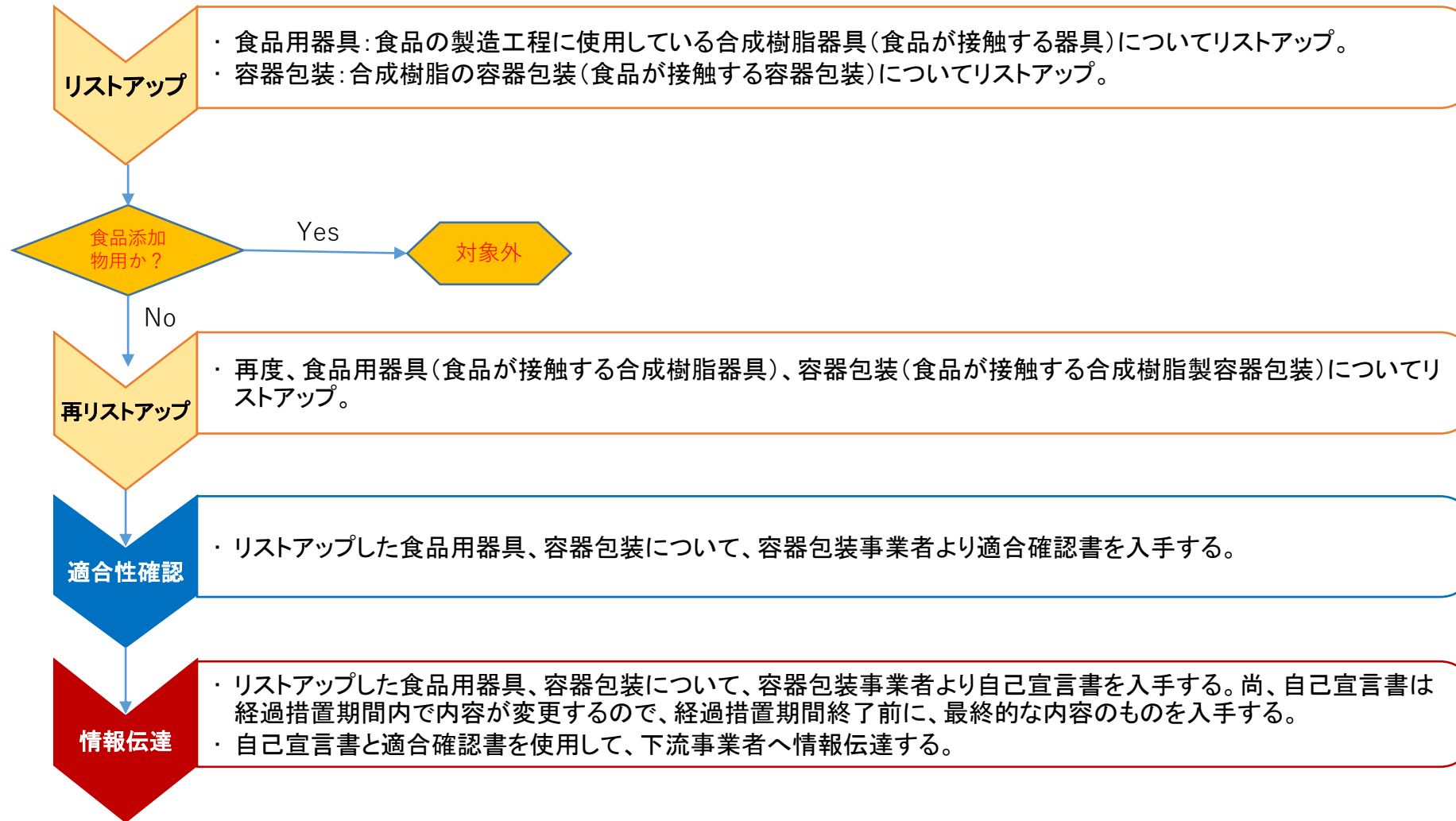
*適合規格のうち、「別表第1」における「記載」とは、以下のいずれかまたは双方のケースに該当しているものです。
①2020年4月28日に告示された「別表第1」への記載のほか、法第18条3項ただし書きの適用や、色材の包括的管理等を含む、いわゆるポジティブリスト制度に適合していること。
②2020年4月28日に告示された「別表第1」に未記載の物質が構成成分に含まれているが、同日告示第196号で示された「経過措置」の適用を受けるものであること。
※経過措置: 施行後5年間は、施行前に流通している器具・容器包装あるいはそれと同様と判断できるものは法適合とするものです。対象物質は、経過措置期間中に「別表第1」に記載される予定ですが、何らかの理由により記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、販売とさせていただきますこととなります。

以上

※この適合確認書と自己宣言書を手に入れ、ポジティブリスト適合性を成立させることが重要

第2章 ポジティブリスト適合性確認とスケジュール

1. ポジティブリスト適合性確認フローチャート



第2章 ポジティブリスト適合性確認とスケジュール

2. ポジティブリスト制度に関するスケジュール（予想）

	2021年4月～	2021年秋	～2024年6月	～2025年6月
政府機関 ● 厚労省、経産省	センターとの情報共有開始	追加PL発表とパブリックコメント募集	リスク評価終了、PL完成版が出来上がる。	経過措置期間終了、官報収載
	センターとの調整・リスク評価・PL作成			官報収載作業
包装業界団体 ● JCII食品接触材料安全センター ● 軟衛協、工業会など7団体	準備委員会・3衛生協議会の解散、センター設立			
	センターによる政府機関との調整、リスク評価、リスト・適合確認書のリニューアル・DB化			業界団体内でのPL対策の検討・まとめ
容器包装事業者				
	センターへの物質提出、リスク評価・PL化依頼、適合確認書の整備、食品事業者への自己宣言書・適合確認書の情報伝達			自己宣言書の見直し・再発行、適合確認書の整備
食品事業者				
	対象の食品用器具・容器包装のリストアップ、自己宣言書・適合確認書の入手など			自己宣言書・適合確認書の整備

第3章 課題と解決策

課題	課題内容	解決策
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">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。適合性未確認の物質を使用した容器包装を使用しない。
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	<ul style="list-style-type: none">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。輸入業者で適合性確認を行うべき。食品接触材料安全センターに評価してもらう方法もある。
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">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。

第4章 関連リンク集

内容及びリンク先	告示番号など	告示日
食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件 https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625486.pdf	厚生労働省告示第196号	2020年4月28日
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項の施行に伴う関連告示の整備について https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000813221.pdf	生食発0805第1号	最終改正2021年8月5日
ポジティブリスト制度のQ&A(厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明) https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000819321.pdf	—	2021年8月18日 更新
最新のポジティブリスト https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000872915.xlsx https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000872917.xlsx https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000872919.xlsx https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000872920.xlsx	基ポリマー(プラスチック)リスト 基ポリマー(コーティング)リスト 基ポリマー(微量モノマー)リスト 添加剤リスト	2021年12月24日更新
食品接触材料安全センターへのお問い合わせ先 https://www.jcii.or.jp/publics/index/5/	—	—