

食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度について

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 企画調整室
梶原 健世

1. はじめに

1947年に食品衛生法、1959年に食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示370号）が定められ食品用器具・容器包装の規格が定められて以降、日本では、法的には、使用してはいけないものの管理（ネガティブリスト制度）が行われてきました。一方、世界に目を向けると、ネガティブリスト制度で管理している国は少数派であり、米国、欧州（EU）をはじめ、オーストラリア、ニュージーランドや、アジア諸国の中国、インド、インドネシア等でも、使用して良いものの管理（ポジティブリスト制度）を導入しています。そうした背景もあり、日本でも国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制を整備することが検討され、2018年6月にポジティブリスト制度への移行を示した改正食品衛生法が公布され、まずは使用量の多い合成樹脂製器具・容器包装を対象にポジティブリストが制度化されました。そして、2020年6月1日、我が国においても、多くの国で導入されているポジティブリスト制度が施行されました。

本稿では、改正食品衛生法の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概要を整理するとともに、情報伝達やリサイクル材料の考え方について説明します。なお、本稿中の見解は著者個人の責任で記したものであり、所属する組織を代表するものではないことを念のため申し添えます。

2. 器具及び容器包装における改正食品衛生法のポイント

器具及び容器包装においては、2018年の食品衛生法の改正で以下の点で新しい義務が加わりました。

- ① 「合成樹脂」製の器具容器包装は、国の定めるポジティブリスト収載物質以外の物を使用してはならない。（非接触層で、バリアが機能している場合を除く）
（法第18条第3項）
- ② 容器等の製造事業者は一般衛生管理が義務付けられる。加えて、「合成樹脂」製の容器等の製造事業者は適正製造管理が義務付けられる。
（法第52条、具体的には規則第66条の5）
- ③ 「合成樹脂」製の容器等の販売、製造、輸入者は、原材料が規格に適合していること（ポジティブリスト収載物質であり制限値を満たしていること）、もしくはバリアが機能していることを販売先に説明する義務がある。また、原材料メーカーは、当該原材料を使用して容器等を製造するものから要請があったときは規格に適合していることを説明する努力義務がある。（法第53条）

- ④ 合成樹脂製の器具又は容器包装を製造するものは、自治体への届け出が必要。
（法第 57 条）（令和元年 10 月 9 日政令第 123 号で除外対象者規定）
- ⑤ 規格基準やポジティブリストに違反する、あるいは違反のおそれのある容器等を回収するときは、都道府県知事への届け出が必要。（法第 58 条）

3. ポジティブリスト制度の導入

法第 18 条第 3 項（抜粋）

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。

「政令で定める材質」とは合成樹脂（令和元年 10 月 9 日 政令第 122 号）、ここでの「第一項の規格」とはポジティブリストのこと。「人の健康を損なうおそれのない量として・・定める量」とは食品中濃度として 0.01mg/kg（10ppb）（厚生労働省告示第 195 号（令和 2 年 4 月 28 日））のことです。また、「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」とは、溶出しないようにバリアが機能していることをいい、ポジティブリスト管理の対象外となります。なお、合成樹脂以外の材質（紙、木等）の器具又は容器包装であっても、食品の接触面に合成樹脂の層が形成されている場合、その合成樹脂は、ポジティブリスト制度の対象となります。

また、法第 18 条第 2 項で定められているとおり、「・・・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。」とされており、営業上の使用者すなわち、いわゆる食品事業者も義務者であることを再認識する必要があります。

4. ポジティブリストの経緯

2020 年 4 月 28 日、施行日の 1 か月前にポジティブリストが告示されましたが、名称整

理や収載状況に改善の余地を多大に含むものでした。そのため、2025年5月31日までの経過措置が設けられ、既存の事業活動の継続に配慮されました。

この経過措置の間にポジティブリストを整備するために、施行日前に器具・容器包装の原材料として使用実態のある物質（経過措置対象の物質）について、追加収載や物質情報更改の意見募集が実施されました。2021年12月24日に意見募集の結果を反映させたリストが公開されています。

さらに、2021年12月21日及び2022年3月23日に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 器具・容器包装部会において、合成樹脂以外の材質のポジティブリスト化という将来の課題を見据えてポジティブリストを再整理する方針が示され、大幅な見直し検討が進められました。そして、2023年11月30日に改正ポジティブリストが告示されました。2024年9月27日にはさらにいくつかの物質の追加が告示されています。なお、この改正ポジティブリストは先述の経過措置期間終了後、すなわち2025年6月1日より施行されるものです。

5. 改正ポジティブリストの概要

2020年に施行されたポジティブリストでは重合体（ポリマー）に配合されるものはほぼ全て添加剤として扱われ、その中には一般的に添加剤として扱われてきた重合体も含まれていました。見直しされた2025年に施行予定のポジティブリストでは、添加剤は、合成有機低分子物質、合成有機高分子物質のうち液体であるもの、精製された天然低分子物質（油脂、脂肪酸など）とされ、分子量1000以上の常温固体の重合体は原則基材として扱うことになりました。

さらに、無機物質や天然物及び天然物の化学反応物（精製して得られたものを除く）などの合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質がポジティブリストの管理の対象外とされました。合成樹脂以外の材質に関しても今後ポジティブリスト制度の導入が検討される予定であり、その際に改めて整理されることとなります。

また、ポリマーは「***を主とする重合体」といった総称で記述され、基材を構成するモノマー等として別途通知されたリストによって定義されることになりました。

6. 情報伝達

ポジティブリスト制度において、リストに収載されている物質のみが使用されていることを試験で確認することは実質不可能です。一方どのような物質が使用されているかは、器具及び容器包装の使用者は知りえないのが実情です。そこで、法第53条第1項には、器具及び容器包装の販売、製造、輸入をする者は、販売する相手先に、法第18条第3項を満たしていることを説明しなければならないことが定められています。加えて器具及び容器包装の製造者の立場からしても、その原材料の組成をすべて知りうるものではないため、法第53条第2項には、原材料の販売、製造、輸入するものに対して、「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一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。」とされています。

食品衛生法の対象である「食品等事業者」の定義において器具及び容器包装の原材料の製造者等は範囲外であるため、法第53条第2項は努力義務との位置づけになっていますが、原材料の適合性を確認できない限り、それを使用した器具及び容器包装の適合性は確認できないため、原材料に関する法適合の情報伝達は、食品接触材料として商取引をするうえで実質上必須となると考えられます。

7. 業界における情報伝達の仕組み

器具及び容器包装の製造においては、複数の樹脂を混合したり、添加剤や添加剤のマスターバッチを加えたりすることが想定されますが、器具及び容器包装の原材料の組成はノウハウの塊であり企業秘密であることが普通ですので、開示されないことの方が多く状況です。このようにBtoBで情報開示できない場合、守秘義務を負った第三者が仲介し、個々に登録された組成を合算して、全体の適合性を確認する仕組みが利用されています。

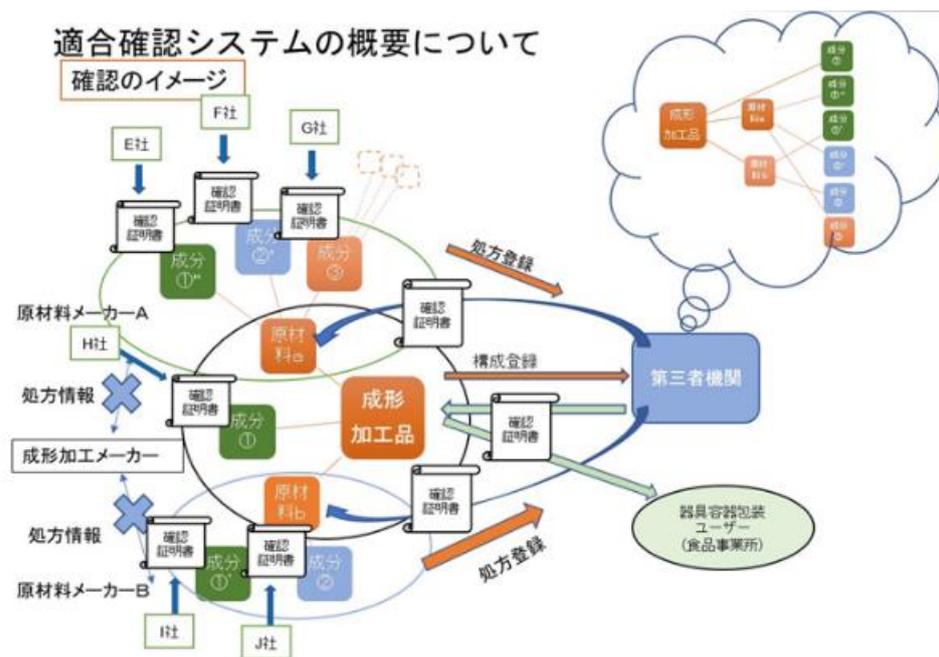


図 1

図 1 において、成形加工品を作っているメーカーは、原材料 a の中身がどのようなもので作られているかを、原材料メーカーA から開示してもらえません。原材料 b も同様です。このときに、原材料メーカーが第三者機関にそれぞれの原材料処方を登録しておけば、成形加工メーカーが、成形加工品の原材料 a、b 及び自ら加えた添加剤の組成を第三者機関に登録すると、この第三者機関は、それぞれ把握している原材料 a、原材料 b の組成を合算してトータルとして成型加工品の処方がポジティブリストに適合しているかどうかを確認することができます。

そして「ポジティブリストに適合している」という情報のみを成形加工メーカーに返すことによって、それぞれ成形加工メーカーと原材料メーカーが処方情報をお互いに開示することなく、その成形加工品がポジティブリスト制度に適合していることを確認することができます。

こうして、各段階において、原材料を登録し、第三者として確認する仕組みが、JCII 食品接触材料安全センターの確認証明書制度です。食品用途として使用されることに各事業者として責任を持ってもらうためにも、単品の添加剤についても、純度などの規格を含め、確認証明書に登録することを求めています。

確認証明書は、製品としてトレーサビリティが取れる仕組みとして、50年にわたって、支持をいただいています。

8. リサイクル材料の位置づけ

先に、ポリマーは「***を主とする重合体」といった総称で記述され、基材を構成するモノマー等として別途通知されたリストによって定義されると述べました。モノマー等リストの一例を図2に示します。(令和5年11月30日健生食基発1130第1号)

エステル結合を主とする重合体

次の「酸類(1種以上)」又は「アルコール類(1種以上)」及び「酸類(1種以上)」のエステル結合による重合体。この重合体では、「必須モノマー」に「任意の物質」若しくは「任意の化学処理」又はその両方を組み合わせることができる。
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(材質区分2及び4に該当するものを除く。)は材質区分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(材質区分2及び4に該当するものを除く。)は材質区分3とする。

名称		使用制限等	
必須モノマー	酸類	アジピン酸	メチルエステルを含む。
		アゼライン酸	
		テレフタル酸	塩化物及びメチルエステルを含む。
		アルコール類	
	エチレングリコール	・オキシランを含む。 ・重合度4以上の重合体は、重合体の構成成分に対して50%未満であること。 ・分子量1000以上の重合体を含む。	
グリセロール			
任意の物質	アクリル酸 2-エチルヘキシル	任意の物質のみで構成される部分は分子量1000未満であること。 第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。	
	任意の化学処理	重合体への処理に限る。	
	物理的再生処理	エチレングリコール及びテレフタル酸の合計が重合体の構成成分に対して50mo1%以上の重合体への処理に限る。	
	末端4-tert-ブチルフェニル化処理	イソフタル酸(塩化物及びメチルエステルを含む。)、テレフタル酸(塩化物及びメチルエステルを含む。)及びビスフェノールAからなる重合体への処理に限る。	

図2

令和5年(2023年)11月30日に告示されたポジティブリストにおいて、物理的再生処理が適用されるのは、PETとPSの2種です。

任意の化学処理として、「物理的再生処理」が記載されています。リサイクル材をポジティブリスト制度上、どのように取り扱うか。モノマー等リストで重合体を定義することが、法の上での一つの解決手段となっています。モノマー等リストの「任意の化学処理」に「物

理的再生処理」を記述することによって、一定の条件を満たしたリサイクル材料はポジティブリストに掲載されているとして取り扱うことができるようになりました。これによって、「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について、・・・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。」というポジティブリスト制度の範疇でリサイクル材も取り扱うこととされました。物理的再生処理された重合体として、基材の定義に組み込むことによって、回収材にもともと含有されていた添加剤については、基材の一部として（不純物として）取り扱えるように整理されています。この点は、リサイクル材の使用に関する指針に示されています。

9. リサイクル材料の使用に関する指針

「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について（令和6年3月28日健生食基発第7号・健生食監発0328第7号）

この指針では、物理的再生処理について、『ポストコンシューマ材料』を『回収材料』としたものを処理するものとして説明されています。回収材料から、『リサイクル材料』の製造に適さない製品や異物を除去したのち、粉碎してフレークとする。水、温水、洗浄剤、アルカリ水などにより洗浄を繰り返し、その間に比重の差により異なる材質やゴミを取り除く、風乾時に軽い異物を吹き飛ばすなどの不純物除去を行うなど工程の概要が例示されています。主に物理的、機械的な処理による再生法と説明されています。

指針では、化学的再生処理、すなわちケミカルリサイクルについても記述されています。化学的再生処理とは、『回収材料』を原料物質（モノマー）等に分解し、得られた分解物を蒸留、結晶化などにより精製後、これを再び重合してポリマーにする方法。」と説明されています。化学的再生処理は、『回収材料』を原料物質（モノマー）等に分解し、これを再び重合する処理であるため、『回収材料』中の『汚染物質』が十分に除去されることが保証される場合においては、化学的再生処理により製造された『リサイクル材料』は、『一次原材料』として取り扱うことができるとされています。基本的に、未使用の材料と同じ取り扱いになります。

化学的再生処理は、配合されていた添加剤も除去されるとの考え方ですが、物理的再生処理においては、添加剤は除去されないことが前提です。除染によって除去されるのは、使用開始後に汚染されたもののみとなります。

10. 食品衛生法の考え方

食品衛生法第3条で、「食品等事業者は、営業上使用する食品、（食品）添加物、器具又は容器包装について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」とされています。

また、法第16条において、「有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。」とされています。規格試験に合格していた、あるいはポジティブリストに適合していることを確認していたとしても、人の健康を損なうようなことがあってはなりません。それは法違反ということになります。食品等に係る事業者は、常に、人の健康を損なうおそれがないよう、自らの責任をもって対応していくことが必要です。

著者情報 -----

梶原健世 (KAJIHARA, Taketoshi)



1987年、三菱化成工業株式会社（現三菱ケミカル株式会社）入社。関連会社を含め、スチレン系樹脂の重合、材料設計等の研究開発、顧客技術支援、及び共通部門として製品安全、品質保証業務に従事。並行して、2000年より衛生協議会等の活動に参加。

2020年6月より食品接触材料安全センターへ出向。2021年4月より現職。＜趣味＞ウォーキング、モノづくり

〒104-0033 東京都中央区新川1丁目4番1号 住友不動産六甲ビル7F

問合せ：<https://www.jcii.or.jp/pages/98/>