



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（その3）と 新たな規格改正について

はじめに

2018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基づき、食品用器具又は容器包装の安全性確保のため、ポジティブリスト制度が導入され、2020年6月1日に施行されました。この制度の経過措置は2025年5月31日に終了し、2025年6月1日以降は、食品用の器具又は容器包装に用いられる合成樹脂（プラスチック）に関しては、原則としてポジティブリストに掲載されていない物質は使用できなくなりました。

JFRL ニュース Vol.6 No.16（2019年2月発行）では、食品衛生法の改正点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検討内容について、JFRL ニュース Vol.6 No.30（2020年4月発行）ではポジティブリスト制度のポイント（主に対象物質と管理方法）を紹介しました。

本稿では、2025年6月1日に完全施行されたポジティブリスト制度について、その制度の概要と必要な対応、さらに新たに告示がありました器具及び容器包装の規格基準の一部改正についてご紹介します。

ポジティブリスト制度の概要と必要な対応

1. 食品衛生法の位置づけ

食品衛生法に基づいて定められている、昭和34年厚生省告示第370号「食品、添加物等の規格基準」（以下、「告示370号」という）では、「食品」「添加物」「器具及び容器包装」「おもちゃ」及び「洗剤」の5つに分類され、この中の一つとして、器具及び容器包装は管理されています。ポジティブリストについては、この「食品、添加物等の規格基準」の「第3 器具及び容器包装 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」の第8項に規定されました（図-1）。なおポジティブリスト制度施行後も、現行の器具又は容器包装の規格基準（ネガティブリスト制度）への適合は必要となります（既存の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制）。

さらに、上記同項に第9項及び第10項が追加されました（令和7年4月28日内閣府告示第91号）。第9項では新規物質を評価・登録するための安全性審査の導入について規定され、第10項では化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に規定されている第一種特定化学物質を器具及び容器包装の原材料として使用してはならない旨が定められており、器具・容器包装に関する安全性を高めるべく、ポジティブリスト制度の完全施行に合わせて追加されました。このようにポジティブリスト制度の完全施行に付随した改正は順次行われています。

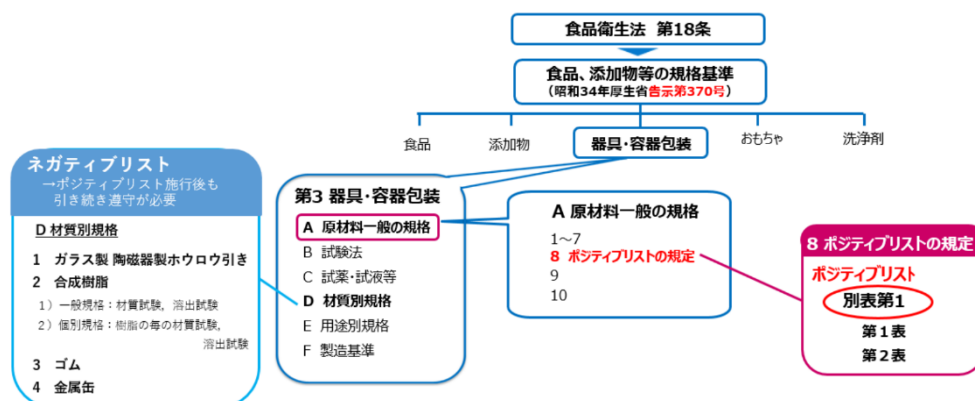


図-1 ポジティブリスト制度の法体系

2. 対象範囲

ポジティブリスト制度の対象となる材質は、食品用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」です。なお、「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れません(「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」令和元年 11 月 7 日生食発 1107 第 1 号)。

一方、紙、木、ガラス及び金属などの自然由来の材料は対象外です。食品に直接接触しない部分に使用される印刷インキや接着剤なども、食品に移行しない限り対象外です。

【ポジティブリスト制度対象】

- 食品用*器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料に含まれる物質。
*食品添加物を対象から削除(令和 3 年 8 月 5 日生食発 085 第 1 号)。ネガティブリスト制度は引き続き対象となる。
- 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」。(図-2 赤枠内が規制の対象)

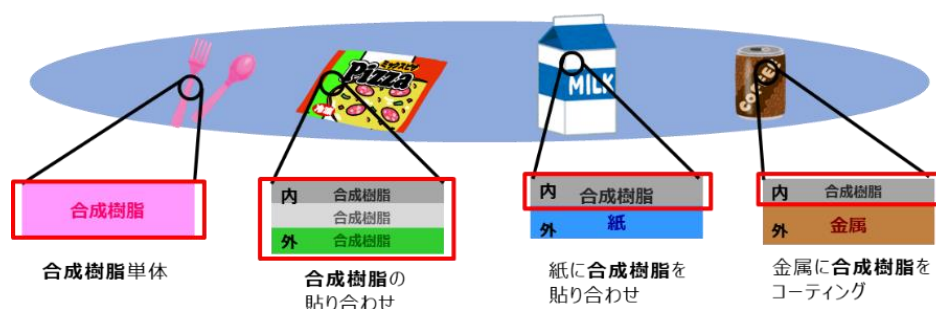


図-2 他の材質との複合体例

【ポジティブリスト制度対象外】

- 合成樹脂の原材料に該当しない物
 - ✓ 熱可塑性を持たない弾性体(ゴムの原材料に該当する物質)
 - ✓ 無機物質(金属, 非金属, 岩石, 土砂)や天然物(ロジン, ナフサ等の抽出物, 蒸留物等)*1
 - ✓ 天然由来の有機高分子物質またはその化学反応物(デンプン, タンパク質等)*1

- ✓ 器具又は容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質^{*1}
- ✓ 帯電防止、防曇等を目的として、器具又は容器包装の表面に塗布する物質（塗布剤）^{*1}
- 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質
- 器具又は容器包装に残存することを意図しない物質
 - ✓ 製造工程中で除去されることを前提として使用される物質
 - ✓ 原材料に含まれる不純物（残存モノマー、触媒、重合助剤、副生成物等）
- 微量モノマー^{*1}
- 食品に接触しない部分に使用された合成樹脂であって人の健康を損なうおそれのない量（0.01 mg/kg）を超えて溶出又は浸出するおそれがない物質^{*2}

^{*1} 令和5年11月30日に公布された厚生労働省告示第324号によりポジティブリスト制度の対象外として追加

^{*2} 食品衛生法第18条第3項ただし書き規定。令和2年4月28日厚生労働省告示第195号

3. ポジティブリストの構成

食品衛生法に基づき、合成樹脂製の食品用器具・容器包装に使用できる物質が別表第1にまとめられ、さらに大きく2つのリストから構成されています（図-3～5）。なお令和5年11月30日に公布された厚生労働省告示第324号により、ポジティブリスト制度の施行時から大きく変更されています（2025年6月現在）。

第1表：基材（基ポリマー）	合成有機高分子物質（分子量1000以上の重合体） ・合成高分子物質 ・製造時に目標とした分子量で判断 ・98%超が第1表に収載されているモノマーで構成 【施行時との主な変更点】 ・ポリマーベースのリストからモノマーベースのリストへ変更 ・使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃 ・材質区分を7区分から5区分へ変更 ・微量モノマーをポジティブリスト制度対象外に変更
第2表：添加剤	有機低分子物質：分子量1000未満で、以下のいずれも満たす物質 ・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 ※分子量1000以上であっても、常温常圧で液状のもの（分子量2000程度を目安）を含む

図-3 別表第1 ポジティブリストの概要及び構成

第1表 基材 に掲載されている各基材を構成するモノマー等については、ポジティブリストを確認するための参考情報として、別途「別表第1 第1表に関わるモノマー等の参考情報 Annex1～21」として詳細な内容が記載されています（令和5年11月30日健生食基発1130第1号「食品、添加物等の規格基準別表第1 第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」）。

第1表 基材 21物質 5樹脂区分

物質名	材質区分	
イミド結合を主とする重合体	1	Annex1
エーテル結合を主とする重合体	1	Annex2
エステル結合を主とする重合体の架橋体	1	Annex3
エポキシ化合物の架橋重合体	1	Annex4
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	

別表第1第1表に関わるモノマー等の参考情報
(基材21物質とAnnex1～21が連動)

図-4 別表第1 第1表(基材)一例

第2表 添加剤 は、区分別使用量制限方式となり、材質区分ごとに添加量が規制されています。なお、材質区分別使用制限は第1表の材質区分と紐づいています(図-4及び5の※)。

第2表 添加剤

※

通し 番号	物質名	CAS登録番号*	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。)	材質区分5 (耐熱温度が150℃未満の 重合体に限る。)	
1	アクリル酸イソブチル	0000106-63-8	5.0	5.0	5.0	—	5.0	5.0	
2	アクリル酸2-エチルヘキシル	0000103-11-7	5.0	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	0009010-77-9	—	—	1.6	—	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からなるジエステル	0042978-66-5	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	
5	アクリル酸及びプロポキシ化処理されたグリセロールからなるエステル	0052408-84-1	0.004	0.002	0.002	—	0.004	0.002	・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化処理されたネオペンチルグリコールからなるジエステル	0084170-74-1	6.0	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。

*CAS 登録番号は消費者庁 HP「別表第1 第2表参考情報_Table2(Additives)」に記載あり

図-5 別表第1 第2表(添加剤)一例

このように別表第1は合成樹脂を構成する物質(基材, 添加物等)の種類とその使用条件が定められています。製造者は別表第1に記載されている原材料を使用する必要があり, また別表第1に定められた規格に製品が適合するように製造・管理することが求められます。[消費者庁 HP](#)に「器具・容器包装のポジティブリスト(令和5年11月30日公布。令和6年9月27日改正。)」及び「ポジティブリストを確認するための参考情報」が公開されています(2025年6月現在)。ポジティブリストは随時改正される可能性があるため, 常に最新の情報を確認する必要があります。物質名がリストに記載されていても, 使用できる材質や食品の種類, 使用量などに制限がある場合がありますので, リストの記載内容を確認することが重要です。ポジティブリストへの収載状況を確認する際には, 物質の名称で検索が可能ですが, 物質名だけでは特定が難しい場合はCAS登録番号で検索されることをお勧めします。

4. 製造管理と情報伝達

容器包装の製造管理と情報伝達は、製品の安全性と品質を確保する上で非常に重要な要素です。製造管理は、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、製品が規格基準を満たすように管理・監督する活動を指します（食品衛生法第52条）。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求められます。（「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日付生食発0710第14号））

【製造管理に関する省令の概要】

- 一般衛生管理（食品衛生法施行規則第66条の5第1項）
人員、施設・設備の管理及び製造等の記録・保存 等
《対象となる事業者》
器具・容器包装の製造事業者（合成樹脂に限らずすべての材質を取り扱う製造事業者）
- 適正製造管理基準（食品衛生法施行規則第66条の5第2項）
安全な製品の設計と品質確認 等
《対象となる事業者》
ポジティブリスト対象材質（いわゆる合成樹脂）の器具容器包装製造事業者

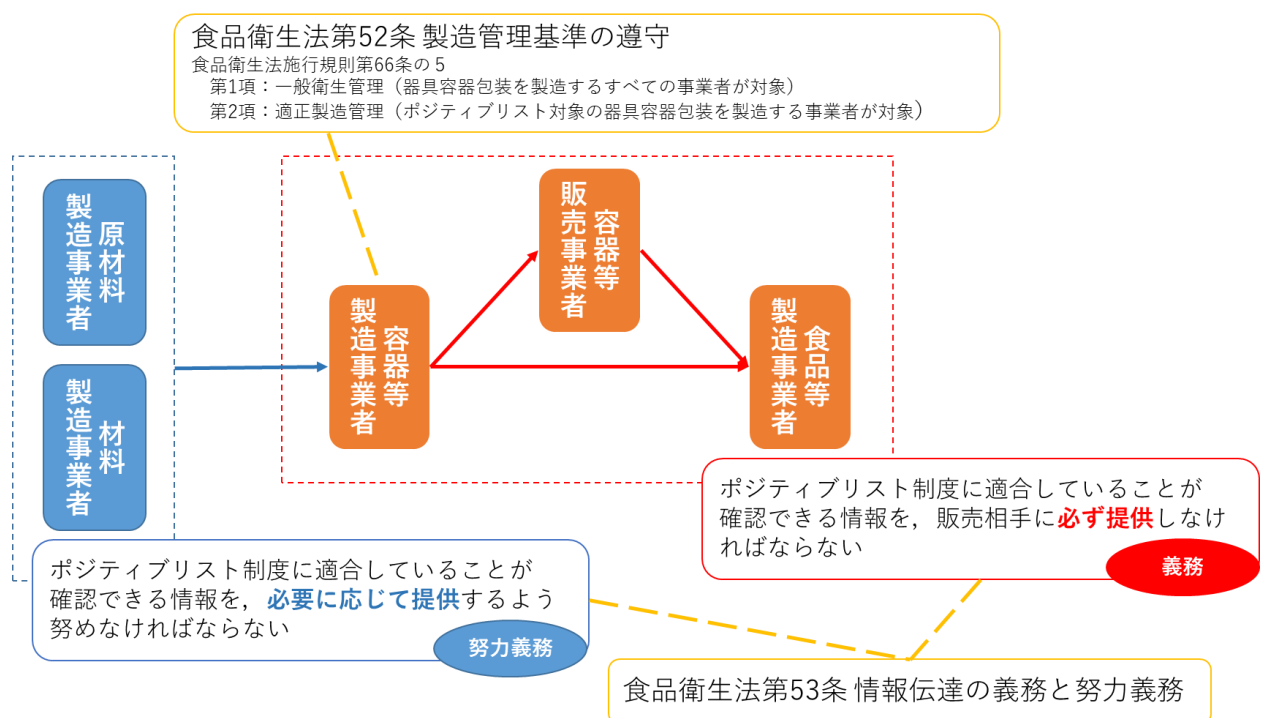


図-6 食品衛生法第52条製造管理及び第53条情報伝達の運用

一方、情報伝達は、製品に関する情報を関係者間で正確かつ迅速に共有することを意味します（食品衛生法第53条）。ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装を製造又は販売する事業者は、その取り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することが義務付けられました。情報伝達における伝達内容は、ポジテ

イ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は必要ではありません。また、情報を伝達する方法は特段定められていませんが、事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ことが求められています（施行通知 令和元年11月7日 生食発1107第1号）。

5. 器具又は容器包装製造事業者の届出制度

ポジティブリスト制度は、食品に接触する器具又は容器包装に使用できる物質を限定する制度です。安全性が評価された物質のみがリストに掲載され、原則としてリストにない物質の使用は禁止されました。この制度を確実に運用するためには、どのような事業者が、どのような合成樹脂製の器具又は容器包装を製造しているのかを行政が把握することが不可欠です。そこで、食品衛生法第57条では合成樹脂製の食品用器具又は容器包装を製造・加工する事業者に対し届出が義務化されました。これにより、関連事業者の把握と監視指導を行うことができる体制となりました。

新たに改正された器具及び容器包装の規格基準の一部改正の概要

ポジティブリスト制度導入後、規格基準の在り方について食品衛生基準審議会器具・容器包装部会で検討され、2025年5月30日に告示370号の一部が改正、2025年6月1日から施行されましたのでその内容をご紹介します（一部規定は2026年6月1日施行）〔令和7年内閣府告示第95号食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示（用途別規格の整理等）〕。

今回の改正でもポジティブリスト制度と同様の経過措置が設けられており、令和9年6月1日前までに販売され、販売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ついては改正前の基準に適合していれば経過措置後も使用可能です。

【告示】[\[令和7年内閣府告示第95号\]食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示（用途別規格の整理等）](#)

【通知】[\[消食基第361号\]食品、添加物等の規格基準の一部改正について（器具及び容器包装に係る用途別規格の整理等に関する取扱い）](#)

【通知】[\[消食基第362号\]器具及び容器包装に係る規格基準に関する試験法等の取扱いについて・別添](#)

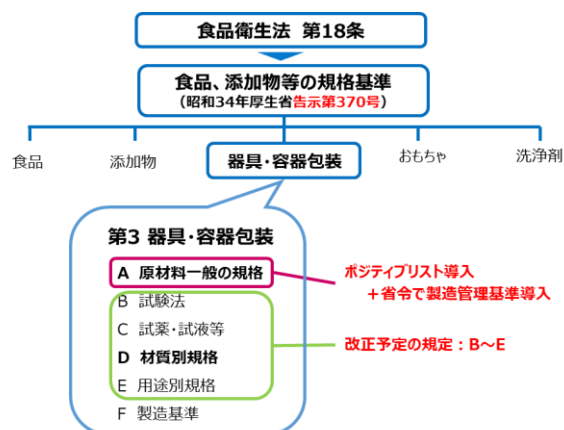


図-7 改正箇所

【改正内容】

1) ポジティブリスト制度導入に伴う整理

① 用途別規格の整理

ポジティブリスト制度及び製造管理基準の導入により、個別の食品用途に特化した規格から、材質ごとの安全性と製造管理に重点を置いた、より包括的なリスク管理になりました。

これにより、乳等や清涼飲料水など、使用用途別に容器包装の規格を定めてリスク管理をする方式から、ポジティブリスト制度（製造管理基準含む）と材質別規格による管理に一本化され、従来は乳や清涼飲料水などには使用できなかった容器包装もこれらの食品に使用可能となりました。

- ✓ 使用用途別の容器包装の規格によるリスク管理から、ポジティブリスト制度（製造管理基準含む）と材質別規格による管理に一本化
- ✓ 「E 器具若しくは容器包装の用途別規格」より清涼飲料水、乳・乳製品の容器包装の規格を削除及びレトルト（容器包装詰加圧加熱殺菌食品）の容器包装の一部規格を削除。

※「B 器具又は容器包装一般の試験法」から削除された試験法

キシレン可溶物試験法、重金属試験（材質試験）法、ヒ素試験（材質試験）法、ヘキササン抽出物試験法及び強度試験法

② 総溶出物規格の導入（施行日は令和 8 年 6 月 1 日。令和 7 年内閣府告示第 95 号参照）

ポジティブリスト制度の対象外となっている意図せず混入する物質等への適切なリスク管理措置を強化することを目的としています。

- ✓ D 材質別規格の中で個別規格が設定されていない合成樹脂に対し、意図せず混入する物質等のリスク管理として「総溶出物規格」を導入。
- ✓ 一般規格で設定されていた「過マンガン酸カリウム消費量試験」を、個別規格（フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂を除く）へ移動し、個別規格がない合成樹脂に対して「過マンガン酸カリウム消費量試験」に代わり「総溶出物規格」を新設。現行の過マンガン酸カリウム消費量試験は、溶出用溶媒は水に限られるため管理対象となる溶出物が限定的であり、油脂及び脂肪性食品等へ移行しやすい物質に対応できないため、食品の種類に即した広範囲の移行物の管理を行うことが可能。

③ 溶出試験に用いる試験溶液（食品擬似溶媒）の整理

溶出試験に用いる食品擬似溶媒を対象食品により近いものへ変更されました。

- ✓ 乳等関連の食品擬似溶媒再設定
 - クリーム：ヘプタン（変更なし）
 - クリーム以外：4 %酢酸から 20 %エタノールへ変更
- ✓ 酸性食品の基準（pH5→pH4.6へ変更）
- ✓ 温度区分が 100℃を超える場合の溶出温度が 95℃→90℃に変更

2) 一部試験法の通知化

分析技術の進歩等に伴い、最新の科学的知見や分析技術に基づいて、より適切かつ精度の高い評価方法を導入することが可能となり、適時適切に規格の適否判定ができるようになりました。

- ✓ Dにおいて、材質試験を材質規格と通知試験法に、溶出試験を溶出規格と溶出試験法に分け、機器分析による分析法については通知へ移行
- ✓ 規格と試験法が一体のもの（比色法等）は規格基準告示に残る

3) その他

所要の文言等の整理

おわりに

日本の食を取り巻く環境の変化や国際化に伴い、器具・容器包装を取り巻く状況は常に変化しています。近年ではサステナビリティへの意識の高まりや技術革新によって、より環境に優しく、機能的な器具・容器包装へと進化していくことは間違いありません。時代の変化や需要に合わせるべく、適宜法改正は必要となってきます。

弊財団では、引き続き今後の動向に注目し情報発信に努めて参ります。また器具容器包装に関する国内外の規制に関する試験にも対応しておりますので、ご要望の際はお気軽にお問い合わせください。

参考文献(参考資料)

- ・ JFRL ニュース Vol.6 No.16 (2019年2月発行) <https://www.jfrl.or.jp/information/584>
- ・ JFRL ニュース Vol.6 No.30 (2020年4月発行) <https://www.jfrl.or.jp/information/1013>
- ・ 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) 公開情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html
- ・ 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) 公開情報 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new
- ・ 第1回～9回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 公開情報 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin_479899.html
- ・ 令和6年度第1回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会(2024年12月16日) https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/review_meeting_005/040263.html
- ・ 令和6年度第2回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会(2025年3月27日) https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/review_meeting_005/041351.html
- ・ 消費者庁 HP 器具・容器包装, おもちゃ, 洗浄剤 「用途別規格の改正等及び試験法の取り扱いについて」 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance#h2_1_2