

平成30年食品衛生法改正の 施行状況等を踏まえた課題について

消費者庁
食品衛生基準審査課

ポジティブリスト制度の概要

食品衛生法等の一部を改正する法律の概要(平成30年6月13日公布)

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力をを行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP（ハサップ）*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減するために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種（政令で定める34業種）以外の事業者の届出制の創設を行う。
(届出制に合成樹脂製器具・容器包装製造業を含む)

6. 食品等リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。（器具・容器包装を含む）

7. その他（乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

施行期日

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（ただし、1.は1年、5.及び6.は3年）

器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入

＜国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備＞

- 食公用器具・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。

改正前

- 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、直ちに規制はできない

改正前の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制
(改正前の規制は、引き続き遵守が必要)

改正後（ポジティブリスト制度）

- 使用を制限する物質を定める。
- 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**
(リストに示す規格に適合するもの)のみ使用できる。

※ 合成樹脂が対象

→ 消費者庁

- 器具・容器包装製造事業者が遵守すべき製造管理基準を定める。
※ 一般衛生管理は全ての製造事業者
- 事業者間の適切な情報伝達を定める。
※ 合成樹脂製が対象

→ 厚生労働省

器具・容器包装の規格基準の概要

- ◆ 器具又は容器包装は、食品衛生法上、一律に満たすべき一般規格や、材質・用途ごと満たすべき個別規格が定められている。
- ◆ 加えて、合成樹脂については、原則として使用を禁止しつつ、個別に規格の定められたもののみ使用を認めるポジティブリスト制度が設けられている。

器具・容器包装の規格基準の全体像（イメージ）

A 一般規格

- 着色料の使用制限
- スズ・鉛等の金属の使用制限
- 第一種特定化学物質の使用禁止 等
- 器具・容器包装のポジティブリストによる管理

B 一般試験法 C 試薬・試液等

D 材質別規格

- ガラス、合成樹脂、ゴム等の材質別に設定
- カドミウム、鉛の含有量や、フェノール樹脂であればフェノールやホルムアルデヒドの溶出量 等

E 用途別規格

- レトルトパウチ、自動販売機等の用途別に設定
- レトルトパウチであれば遮光性、密閉性等。自動販売機であれば温度調整や洗浄に関する規定 等

F 製造基準：着色料の使用制限や殺菌の規定等

器具・容器包装のポジティブリスト制度

- 合成樹脂については、規格基準告示（厚生省告示第370号）別表第1に掲載されている物質のみ使用可能

別表第1

第1表

- 合成樹脂の基材（ポリマー）を規定
- エステル結合、カーボネート結合など基本構造ごとに21種類に分類。※具体的なモノマー等は別途通知で規定。
- 使用量の制限はない。

第2表

- 合成樹脂の添加剤を規定
- 基本的には化合物ごとに使用量及び特記事項（分子量の制限や構造の限定等、特にある場合）を規定
- 全840物質を収載（令和6年9月27日改正後）

- 別表第1に掲載されていない新規物質については、個別に申請・審査を行う安全性審査等の手続により、使用可能

※ 食品への溶出量が人の健康を損なうおそれのない量（0.01ppm）未満であれば使用可能（食品への接触がない部分に限る。）

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

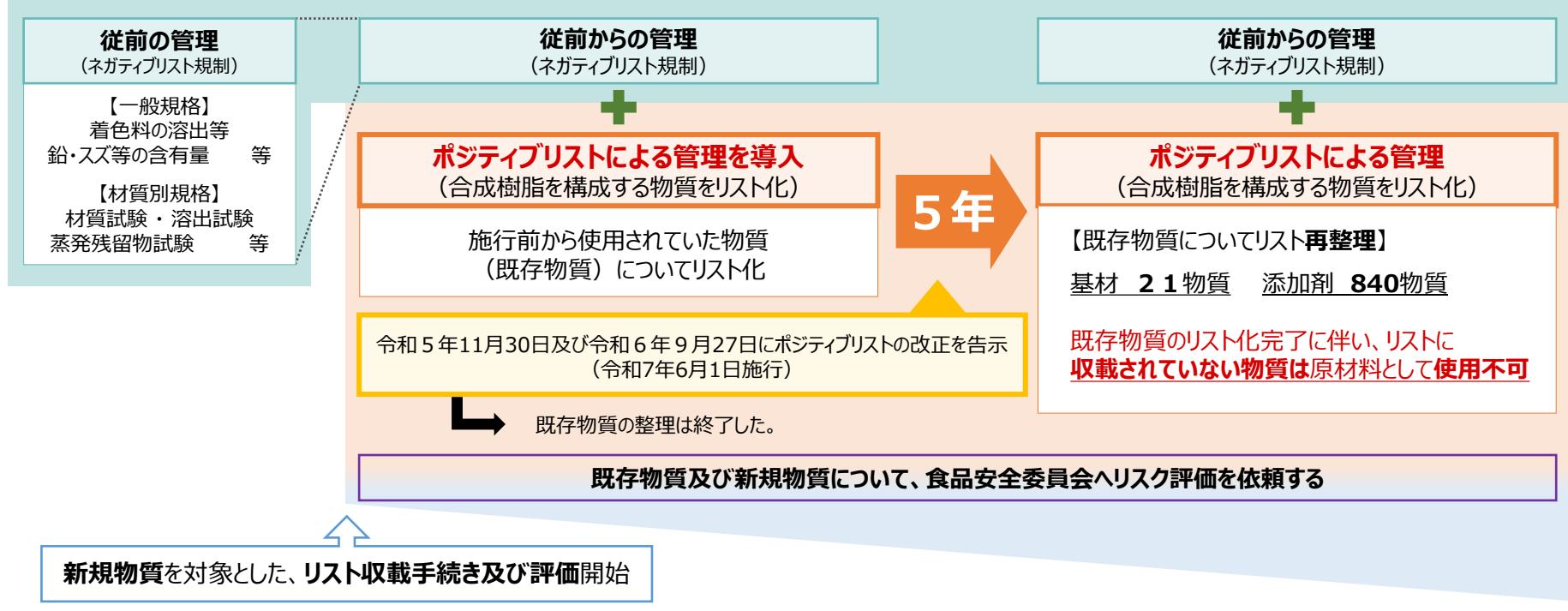
改正食品衛生法第18条第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定

消費者庁

【施行前】

【施行後】（令和2年6月1日以降）

【完全施行後】（令和7年6月1日以降）



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

厚生労働省

求めに応じ、
ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供
(努力義務)

製造管理の制度化
※令和5年11月30日に改正省令を公布（令和7年6月1日施行）

容器等
製造事業者

容器等
販売事業者

食品
製造事業者

消費者

ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供
(義務)

事業者からの意見

ポジティブリスト制度に関する事業者の意見

一般財団法人化学研究評価機構（JCII）において、会員の企業・団体に対して、器具・容器包装ポジティブリストの運用状況に関するアンケートを行った。その結果をとりまとめると、以下のとおりである。

■ 制度理解

- ポジティブリストの完全施行後も制度の内容が十分に理解されていないので、幅広い関係者（特に海外企業や中小事業者）に周知してほしい。
(理解が十分でないことの事例)

- ポジティブリスト対象外の物質（ゴム等）へのポジティブリスト適合が顧客から要求される。
- 海外の原材料メーカーに協力を求める際に英文のウェブサイトがないので制度を理解してもらうことに苦労している。

■ 情報提供

- 上流から下流への「適合」情報の伝達が本制度の要であることを関係者に理解・徹底させてほしい。
(情報伝達が円滑でないことの事例)

- 適合情報の提供ではなく処方（企業秘密）の開示を顧客から求められる。
- 配合品の適合確認に時間がかかり、上市可否のリスクを伴う。
- サプライチェーンが長い場合に、上流までさかのぼる情報確認に相当の時間がかかる。

■ 欧米における制度との整合

- 新規物質の安全性審査の申請を行う際に必要な溶出試験等のデータについて、欧米で申請したデータをそのまま使用できるようにしてほしい。（現在は、試験条件が異なる場合、その違いの説明を求められたり、日本の指針に沿った試験条件での再試験を求められたりしている。）
- 欧米とともに日本と同等の審査が実施されているので、欧米申請時のデータ利用によって簡易的な申請プロセスとしてほしい。
- 日本独自のルール作りをするのではなく、世界標準のルール作りを目指してほしい。

■ その他

- リサイクル指針で用いられる用語の定義や基準、食品接触材料に求められる対応の内容について、さらに具体化・明確化してほしい。
- プラスチック加工品に含まれる無機物についてポジティブリストがないことで安全性について不安を感じるので、ポジティブリスト化を進めてほしい。
- 紙、金属についてもポジティブリスト化してほしい。

これまでの運用上の対応例

制度の周知への取り組み

- 器具・容器包装ポジティブリスト制度の周知については、消費者庁ウェブサイトにおいて、関連するすべての法令・通知を整理して掲載している。また、特に重要な資料については英訳も掲載している。
- 加えて、業界団体等から依頼を受けて講演を行うとともに、食品衛生基準審査課において個々の事業者からの電話照会を受けて制度の説明を行うなどの対応をおこなっている。

The screenshot shows the CAA website's main navigation bar with links for Home, Policies, Laws, Publications, and Notifications. Below the navigation is a breadcrumb trail: Consumer Affairs Home > Policy > Policy List (Businesses) > Food Hygiene Standards Review > Appliance, Container Packaging, Utensils, and Cleaning Agents. The main content area is titled "Food Contact Materials Positive List System (From June 1, 2025)". It includes sections for Overview, Positive List, Related Laws, New Substances, Manufacturing Management, Information Disclosure, Business Licenses, Committees, and Information up to May 31, 2025. A sidebar on the right lists review categories: Food Hygiene Standards Review (Appliance, Container Packaging, Utensils, and Cleaning Agents), Health Foods (Designated Components), Biotechnology Application Products, Food Additives, Contaminants in Foods, Public Notices, Others, and Residues in Foods. At the bottom, there is a reference material link for the Positive List System Introduction (PDF: 1.8MB).

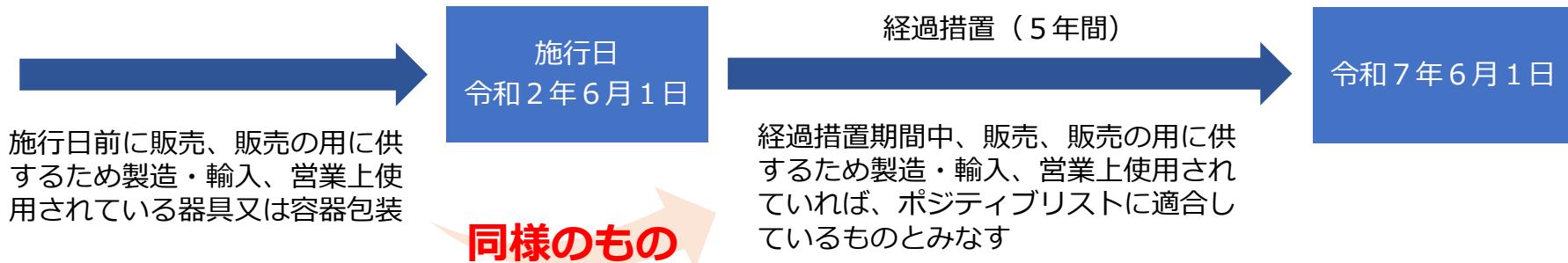
■ 主な講演の実績

- 2025年7月11日
(一財) 化学研究評価機構食品接触安全センター
- 2025年7月18日
軟包装衛生協議会
- 2025年9月3日
(株) 化学工業日報社
- 2025年10月10日
(一社) 工ポキシ樹脂技術協会
- 2025年11月21日
プラスチック衛生連絡会



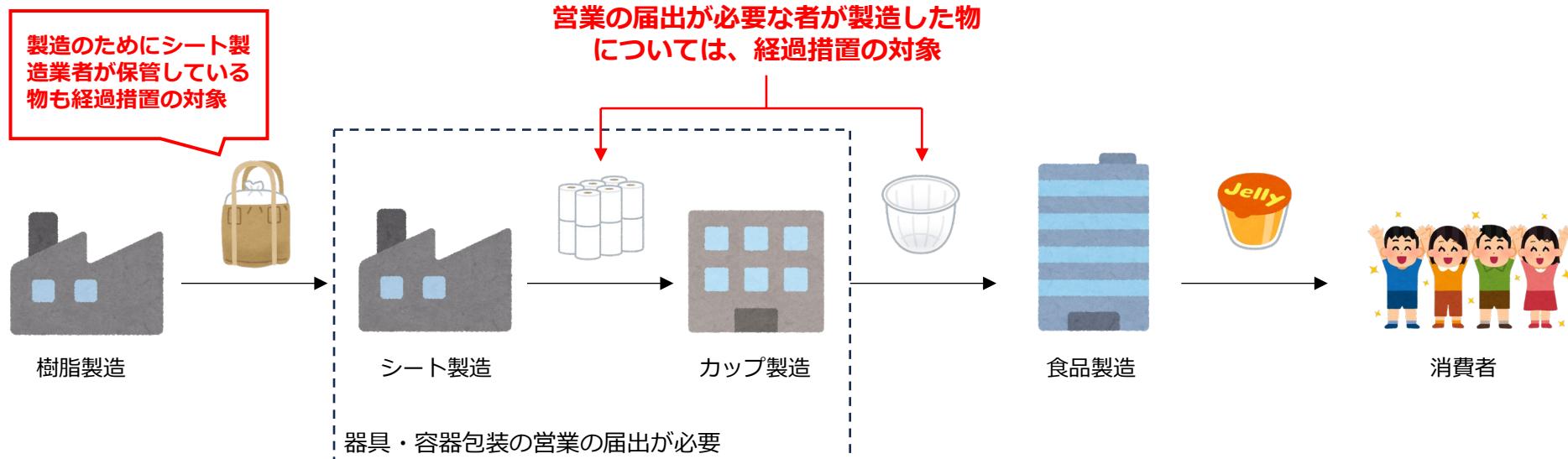
経過措置に係る取扱いの明確化

■ 経過措置について



■ 中間製品の取扱いについて

【器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関するQ&A問43】



※輸入品の中間製品については、製造のために輸入・保管されているものは経過措置の対象

経過措置に係る取扱いの明確化②

【器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関するQ&A問43の2】

■ 修理、消耗品交換等の取扱い

令和7年6月1日

以下の機械等

- 令和2年6月1日前に営業上使用されている機械等と
同様のもの
- 令和7年6月1日前に**営業上使用されているもの**

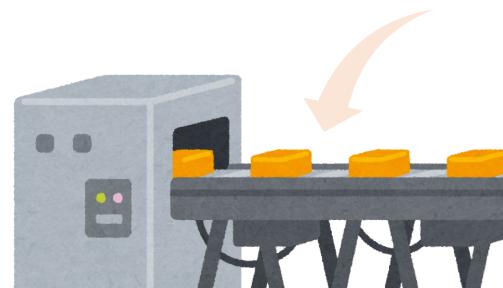


引き続き使用

修理、消耗品等の交換等は経過措置の対象

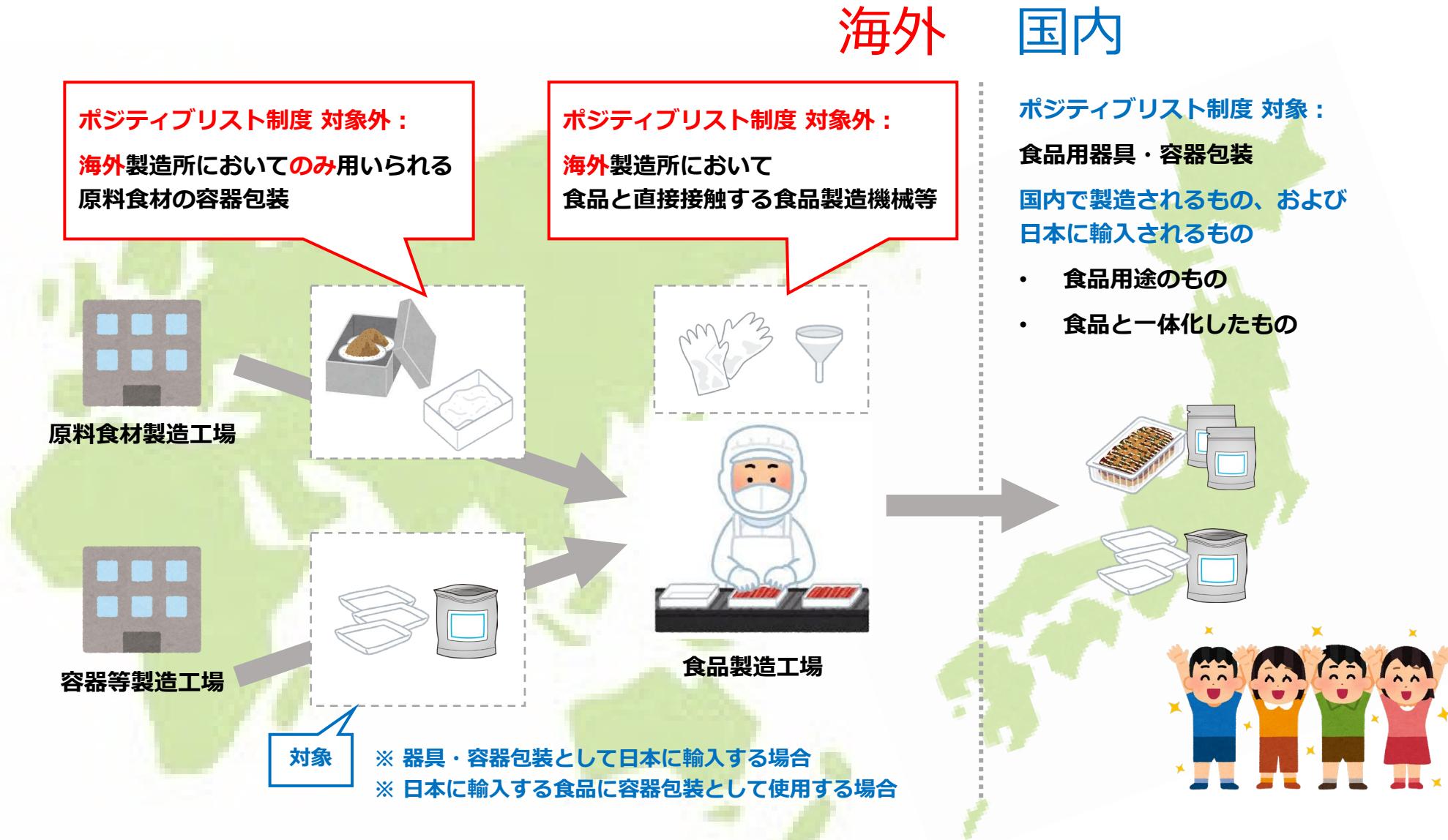
※ 修理、消耗品等の交換等を行ったとしても、引き続き、令和2年6月1日前に営業上使用されている機械等と同様のものであると考えられる場合に限る

例) ベルトコンベアのベルト交換可能



海外製造所における器具・容器包装について

【器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関するQ&A問20の3】



新規物質の取扱いについて

新規物質の追加に係る手続の種類と対象

手続の種類	主たる対象
別表第1の改正	<p>別表第1の規定方法によるリスク管理が適当であるもの</p> <p>基本的には、別表第1第2表の規格改正（使用制限量、特記事項の変更等）が想定されるが、同表に規格がない新たに使用しようとする物質についても、別表第1の改正による対応が適当と考えられる場合には、本項の対象とする。</p>
安全性審査	<p>別表第1とは別の規定方法によるリスク管理が適当であるもの</p> <p>新たに使用する物質が限定的な用途での使用が見込まれる等</p> <p style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center;">令和7年内閣府告示第91号により規格基準告示において 安全性審査の仕組みを導入（令和7年4月28日告示・施行）</p>
モノマー等通知の改正	<p>モノマー等の追加又はその規定の範囲を超えて使用しようとするもの</p> <p>モノマー等通知の別紙1～21の表中に規定されたモノマー等（必須モノマー、任意の物質、必須の化学処理、任意の化学処理）に新たなモノマー等の追加等</p>

新規物質の追加に係るこれまでの実績

手続の種類	追加の実績
別表第 1 の改正	なし
安全性審査	なし
モノマー等通知の改正	令和7年7月4日に1物質の追加等 令和7年10月7日に3物質の追加等

ポジティブリスト制度の対象となる材質の追加について

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＞

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

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

ポジティブリストへの材質追加に係るこれまでの検討

■ 研究班における検討（令和4～6年度）

令和4～6年度厚生労働科学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業、食品衛生基準科学研究費補助金食品安全科学研究事業「食品用器具・容器包装等の衛生的な製造管理等の推進に資する研究」（研究代表者：国立医薬品食品衛生研究所 六鹿元雄）において、紙及びゴムのポジティブリストへの追加に向けて、事業者へのヒアリング等を通じて、課題を整理。

研究班において指摘された主な課題

紙	ゴム
<ul style="list-style-type: none">◆ポジティブリストの対象範囲 紙の定義◆ポジティブリスト収載物質の範囲と使用制限 基材の範囲、内添・外添の区別等◆安全性評価の方針とばく露量の推定方法 ばく露量が少ないと想定される乾燥食品用の製品に対する考え方◆食品用途として使用可能な再生紙の要件 再生紙の扱い（水平リサイクルは困難）	<ul style="list-style-type: none">◆ポジティブリストの対象範囲 ゴムの定義（合成樹脂との区別が難しい）◆ポジティブリスト収載物質の範囲と使用制限 基材と添加剤の区別（加硫促進剤等の扱い）◆安全性評価の方針とばく露量の推定方法 ばく露量は総じて少ないと想定される◆ポジティブリストの運用方法 情報伝達の手段（誰がポジティブリスト適合性を保証するか）

■ 消費者庁・国衛研における検討（令和7年度～）

- 研究班の検討結果を踏まえ、紙及びゴムのポジティブリストへの追加に向けて、関係する業界団体等との意見交換も行いつつ、具体的な検討を開始。
- 関連する業界団体としては、紙及びゴムの原材料の製造に係る事業者、紙及びゴムを使用した食品用容器・機械等を製造する事業者が中心。
- 今年度は、7月31日に会議を開催し、研究班の成果の共有等を実施。その後、紙及びゴムそれぞれの事業者団体と、分野ごとに、現時点での業界団体としての取り組み等を踏まえて、今後の制度化に向けた論点整理を検討中。

今後の方針

ポジティブリスト制度に係る今後の方針について

(現状まとめ)

- 食品用器具・容器包装に係るポジティブリスト制度については、経過措置を5年とし、本年6月に完全施行となったところ。
- 5年後見直しに当たり、本年事業者にアンケートした結果、事業者からは、制度理解・周知、新規物質の追加、情報提供等についての意見が見られた。
- また、法改正時の附帯決議において、合成樹脂以外の材質の検討を求められたところ。

(今後の方針)

- ポジティブリストに係る制度的枠組みについては、完全施行後間も無いこともあり、まずは今の取り組みの徹底や周知を進めていくこととしてはどうか。
- 事業者から出された様々なご意見に対しては、これまで、制度の周知、QAの発出等により必要な運用の改善を適時行ってきたところであるが、引き続き事業者の意見も聴きつつ、関係府省と連携し、必要な運用改善を検討することとしてはどうか。

※ 新規物質にあっては今後の安全性審査の実績も踏まえて検討。

- 一方で、附帯決議において指摘されているポジティブリスト制度の対象となる材質の追加については、これまでの科研費の成果も踏まえ、まずは紙及びゴムの追加について検討を進めることとしてはどうか。