

ポジティブリスト制度のご紹介

2025年6月1日

消費者庁食品衛生基準審査課



消費者ホットライン188
イメージキャラクター「イヤヤン」

食品衛生法上の器具・容器包装の範囲について

器具

- ① 飲食器
- ② 割ぼう具
- ③ 直接接触する機械、器具等

※ 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、器具等は含まない



容器包装

食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのままで引き渡すもの



器具・容器包装に関する食品衛生法上の主な規定

●食品衛生法（昭和22年法律第233号）

第16条 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。**

**有毒有害な器具又は容器包装の
販売等の禁止**

第18条 内閣総理大臣は、公衆衛生の見地から、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき**規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。**

規格基準の策定

② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、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。

③ 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つて、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内閣総理大臣が食品衛生基準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。

ポジティブリスト制度

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。）

別表第1 第1表（基材）

別表第1 第1表

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
グルコース単独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

- 器具・容器包装のポジティブリストである食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）別表第1のうち、第1表では合成樹脂の基材を規定。
- 合成樹脂中の重合体であり、分子量が1000以上かつ常温常圧で固形状のものを掲載。
- 結合様式などにより大きな分類で21の物質を定義。具体的に使用可能なモノマー等の化学物質・化学処理については、21種の物質ごとに、別途通知で列挙。

材質区分1	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
材質区分2	炭化水素を主なモノマーとする重合体
材質区分3	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 炭化水素を主なモノマーとする重合体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
材質区分4	塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体
材質区分5	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体

別表第1 第2表（添加剤）

- 別表第1の第2表には、合成樹脂の添加剤を規定。全840件を収載（令和6年9月27日改正後）。
- 原則として分子量が1000未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、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有機低分子物質を添加剤として規定。ただし、分子量が1000以上のものであっても、常温常圧で液状のもの又は特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するものについては添加剤として第2表に収載。

別表第1 第2表

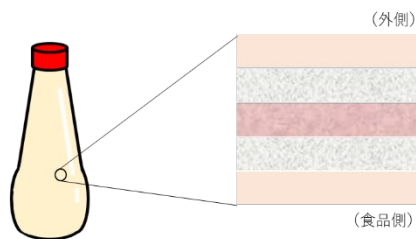
通し番号	物質名	材質区分別使用制限（％）						特記事項
		材質区分1	材質区分2	材質区分3	材質区分4	材質区分5 （耐熱温度が150℃以上の重合体に限る。）	材質区分5 （耐熱温度が150℃未満の重合体に限る。）	
1	アクリル酸イソブチル	5.0	5.0	5.0	－	5.0	5.0	
2	アクリル酸2－エチルヘキシル	5.0	5.0	5.0	－	5.0	5.0	
3	アクリル酸及びエチレンを主な構成成分とする重合体	－	－	1.6	－	1.6	1.6	分子量1000未満のものに限る。
材質区分ごとに、使用量の上限を規定								
54	亜リン酸2－tert－ブチル－4－〔1－（4－ヒドロキシ－3－tert－ブチルフェニル）－1－メチルエチル〕フェニルビス（4－ノニルフェニル）	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	・ 材質区分4に使用する場合を除き、70℃を超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。 ・ 酒類に接触する部分に使用してはならない。
特記事項で対象の食品を制限している場合もある。								
108 (2)	第1表に該当する重合体	*	*	*	*	*	*	・ 常温常圧で固形状でないものに限る。 ・ 通し番号412に該当するものを除く。 ・ 被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体を除く。 ・ 分子量1000以上のものに限る。
基材の物質は原則として使用可能								

「＊」は、表中の物質が、第1表に対応する材質区分欄に示す物質に対して、目的とする特性を発揮する最少量として、合成樹脂を設計する際に事業者の責任で設定する使用量とするものを示す。

ポジティブリストの対象範囲（複数層、おそれのない量）

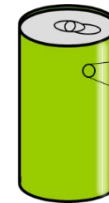
- 全ての層が合成樹脂である場合、全ての層がポジティブリストの対象
- 食品接触層が合成樹脂であり、食品非接触層に合成樹脂以外の層がある場合については、当該合成樹脂以外の層から食品接触面側の層のうち合成樹脂の層のみポジティブリストの対象
- 食品接触層が合成樹脂以外である場合、食品非接触層に合成樹脂の層があってもポジティブリストの対象外

※ ただし、食品非接触層については、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定める量（0.01ppm）を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和しないよう加工されている場合は、ポジティブリストの対象外



樹脂A
樹脂B
樹脂C
樹脂D
樹脂E

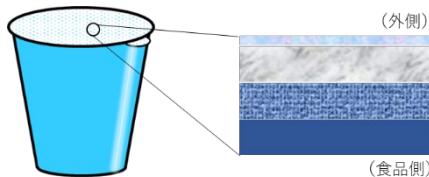
ポジティブリスト対象



(外側)
樹脂A
金属
樹脂B
(食品側)

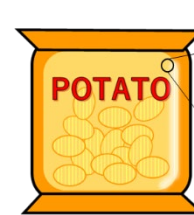
樹脂A
金属
樹脂B

ポジティブリスト対象



樹脂A
紙
樹脂B
樹脂C

ポジティブリスト対象



(外側)
樹脂A
樹脂B
樹脂C
他材質の層
樹脂D
樹脂E
樹脂F
(食品側)

樹脂A
樹脂B
樹脂C
他材質の層
樹脂D
樹脂E
樹脂F

ポジティブリスト対象

「おそれのない量」の理論的な説明に係るQA

- 食品非接触層について、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定める量（0.01ppm）を超えない条件をシミュレーションにより算出し、QAにより例示（2025年2月6日追加掲載）

問4-4 第18条第3項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度0.01mg/kg又は食品擬似溶媒中濃度0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えてください。

（答）

理論的な説明の一例として、想定される使用条件において食品へ最も多く溶出する条件によるシミュレーションを行い、溶出量が「おそれのない量」の1/10以下の量（0.001mg/kg以下）となることが予測できる場合、「おそれのない量」を超えないと判断できることが考えられます。

シミュレーションを行うことが難しい場合や使用条件を限定できない場合等は、下表を利用して次のように考えることも可能です。

食品接触層のガラス転移温度又はボールプレッシャー温度、食品接触層の厚さ、製品の使用温度に応じて、食品と接触する時間が表の時間よりも短い用途の製品では、食品に接触しない層に含まれる物質の移行量が0.001mg/kg以下となることが予測でき、第18条第3項ただし書の規定を適用していると判断することができます。

食品非接触層に含まれる物質の食品への移行量が0.001mg/kg以下となることが予測される食品接触層の種類とその使用条件の例

食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5μm	10μm	20μm	30μm	40μm	50μm	100μm	200μm	500μm	1000μm
・Tg又はBPTが130℃程度	100℃	1.5時間	5.7時間	21時間	1.9日間	3.4日間	5.3日間	19日間	73日間	1年間	1年間
	80℃	7.5時間	1.2日間	4.4日間	9.4日間	16日間	25日間	94日間	360日間	1年間	1年間
	60℃	1.9日間	6.9日間	26日間	56日間	97日間	150日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	40℃	14日間	51日間	190日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	130日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・材質区分1	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	100℃	—	—	3.5時間	7.6時間	13時間	20時間	3.2日間	11日間	70日間	270日間
	80℃	1.2時間	4.6時間	17時間	1.6日間	2.7日間	4.1日間	15日間	59日間	340日間	1年間
	60℃	7.3時間	1.1日間	4.2日間	9.2日間	16日間	24日間	92日間	350日間	1年間	1年間
	40℃	2.3日間	8.4日間	31日間	68日間	120日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが100℃程度	20℃	22日間	82日間	310日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	300日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	100℃	—	—	—	1.3時間	2.2時間	3.3時間	12時間	2.0日間	11日間	43日間
	80℃	—	—	2.8時間	6.1時間	11時間	16時間	2.7日間	9.2日間	56日間	210日間
	60℃	1.2時間	4.4時間	17時間	1.5日間	2.6日間	4.0日間	15日間	57日間	330日間	1年間
・Tg又はBPTが70℃程度	40℃	8.9時間	1.4日間	5.1日間	11日間	19日間	30日間	110日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.6日間	13日間	50日間	110日間	190日間	290日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	49日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	100℃	—	—	—	—	—	—	2.0時間	7.7時間	1.9日間	7.1日間
	80℃	—	—	—	—	1.7時間	2.7時間	10時間	1.6日間	9.2日間	35日間
・Tg又はBPTが40℃程度	60℃	—	—	2.7時間	5.9時間	10時間	16時間	2.5日間	9.3日間	54日間	210日間
	40℃	1.5時間	5.4時間	20時間	1.8日間	3.2日間	4.8日間	18日間	69日間	1年間	1年間
	20℃	14時間	2.2日間	8.2日間	18日間	31日間	47日間	180日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	8.0日間	30日間	110日間	240日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	4.0時間	15時間
・Tg又はBPTが0℃程度	80℃	—	—	—	—	—	—	—	3.4時間	20時間	3.1日間
	60℃	—	—	—	—	—	1.4時間	5.3時間	20時間	4.9日間	18日間
	40℃	—	—	1.8時間	3.9時間	6.8時間	10時間	1.6日間	6.2日間	36日間	140日間
	20℃	1.3時間	4.7時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.2日間	16日間	60日間	350日間	1年間
	0℃	17時間	2.7日間	10日間	22日間	38日間	58日間	220日間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが-50℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.7時間
	60℃	—	—	—	—	—	—	—	—	5.7時間	22時間
	40℃	—	—	—	—	—	1.9時間	7.3時間	1.8日間	6.8日間	—
	20℃	—	—	—	1.9時間	3.3時間	5.0時間	19時間	3.0日間	17日間	66日間
	0℃	—	3.2時間	12時間	1.1日間	2.3日間	2.9日間	11日間	40日間	240日間	1年間

Tg又はBPT：ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度

材質区分1：食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）別表第1第1表の材質区分欄が「1」である物質を指す。

—：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない。

繰り返し使用する器具にあっては、食品接触層が破損していない場合に限る。

乾燥食品、殻付き食品又は皮付き食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが20μm以上であれば、「1年間」とする。

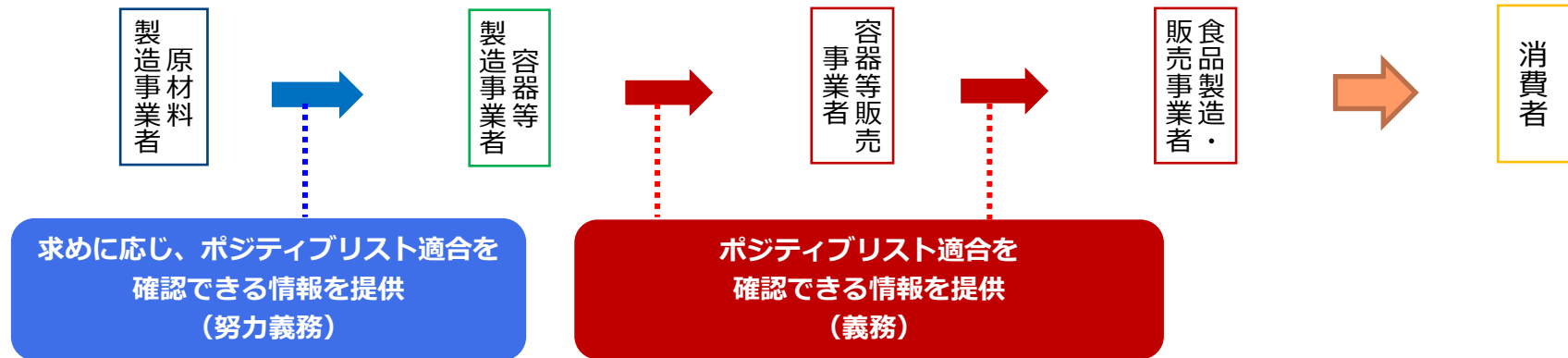
ポジティブリストの対象範囲（対象外のもの）

対象外となるもの

- 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質
（例）
 - ・ 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
 - ・ 天然物（ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物等を含む。ただし、特定の成分のみを精製して得られた物質および類縁物質群を除く。）
 - ・ 天然物の化学反応物（化学修飾処理されたセルロースを除く。）
- 器具・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
- 帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質
- 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
- 最終製品に残存することを意図しない物質
- 着色料（※一般規格を満たす必要がある）

事業者間の情報伝達（概要）

- 営業者が、取り扱う器具・容器包装のポジティブリストへの適合性を確認できるようにするため、営業者に対して、その取り扱う器具・容器包装の販売の相手方に対し、ポジティブリストの適合している旨を説明しなければならないこととされてる。
- 器具・容器包装の販売・製造・輸入者については、義務。原材料の販売・製造・輸入者は、努力義務。



経過措置

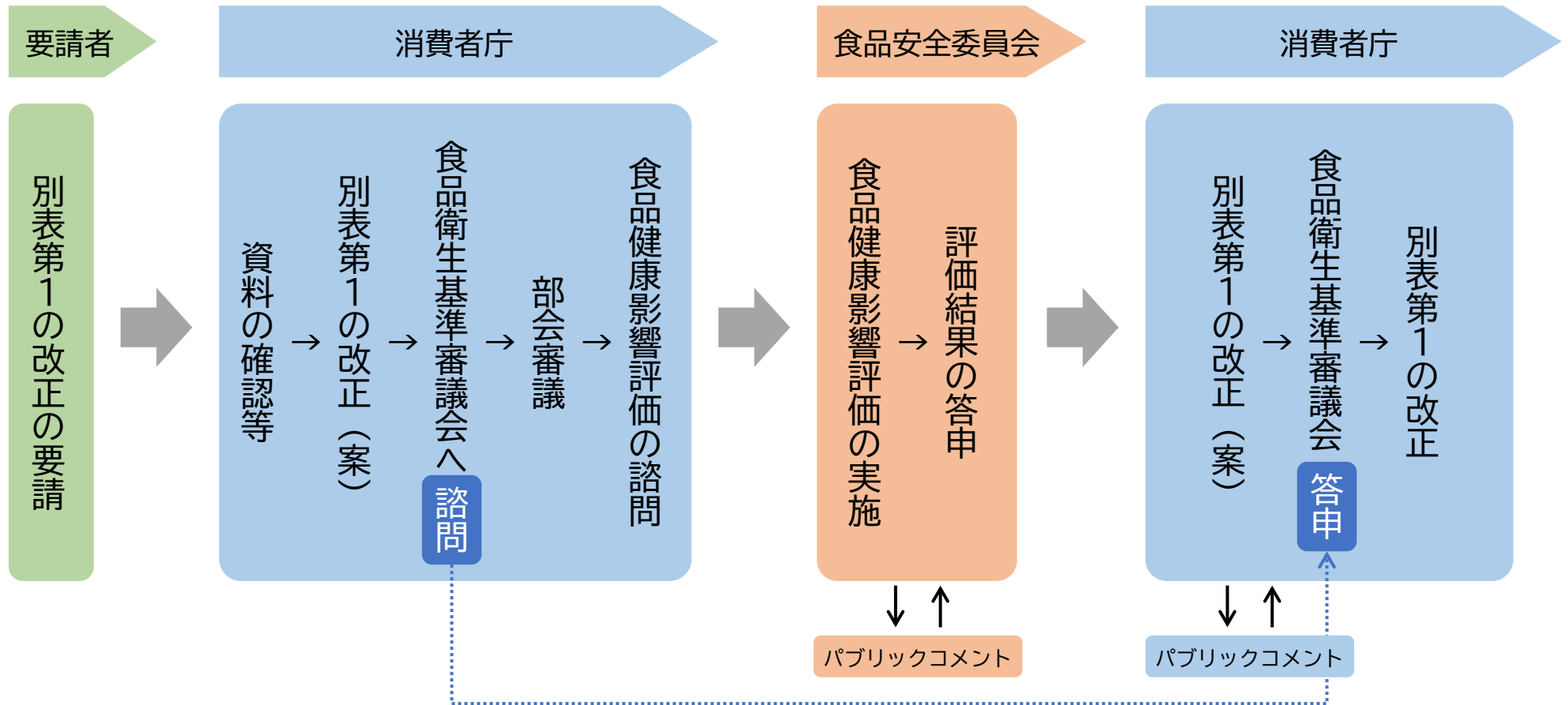
- ・ 営業者間の情報伝達を想定したもの
- ・ 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではない
- ・ 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要がある
- ・ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられる

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	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 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。
安全性審査	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 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 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日公布・施行）
モノマー等通知の改正	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 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

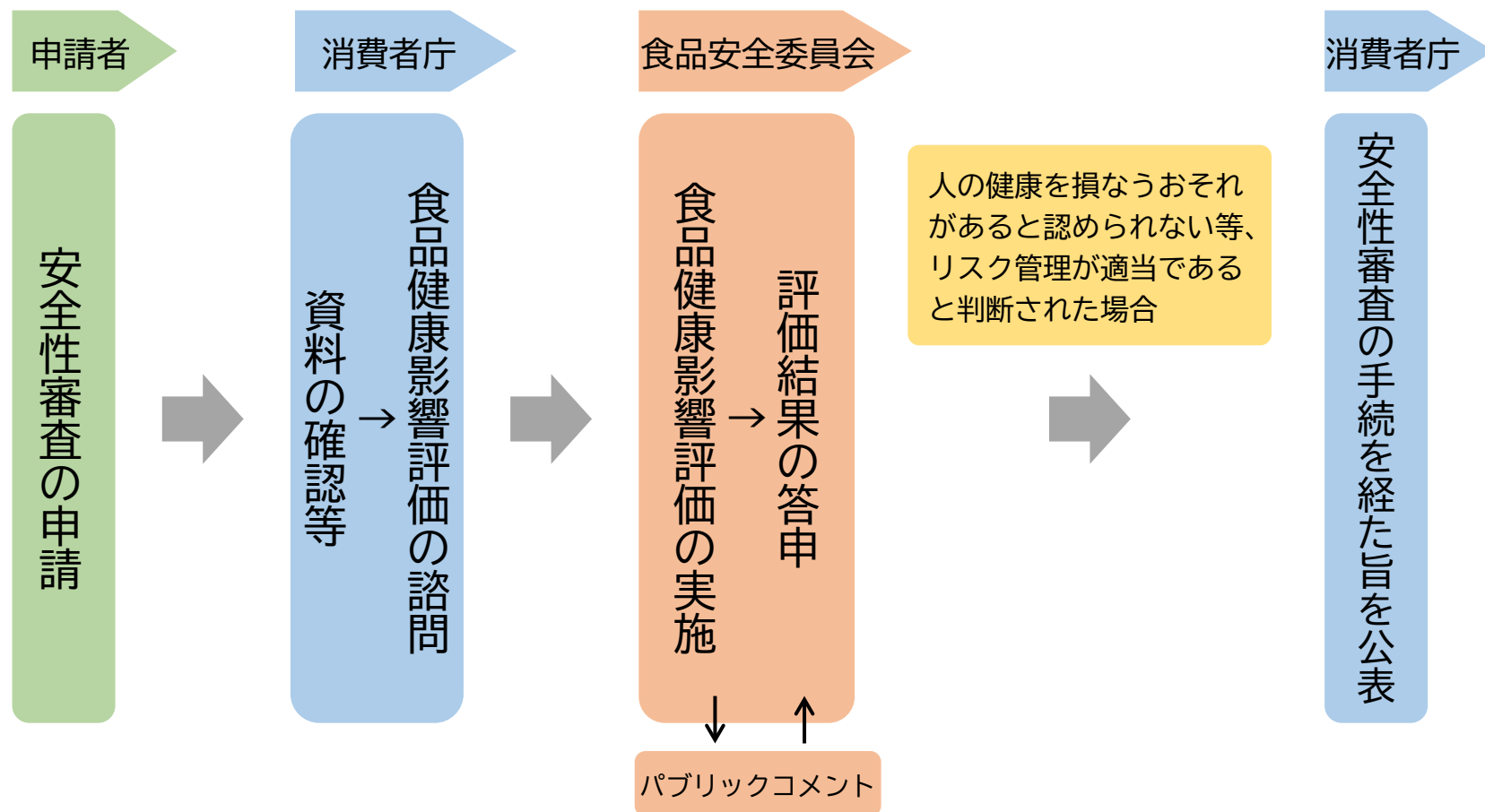
別表第1改正の流れ（例）

- 要請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- 消費者庁食品衛生基準審査課にて資料等の確認等を行い、当該改正について食品衛生基準審議会及び食品安全委員会の意見を聴いた後、食品、添加物等の規格基準の改正等を行う。



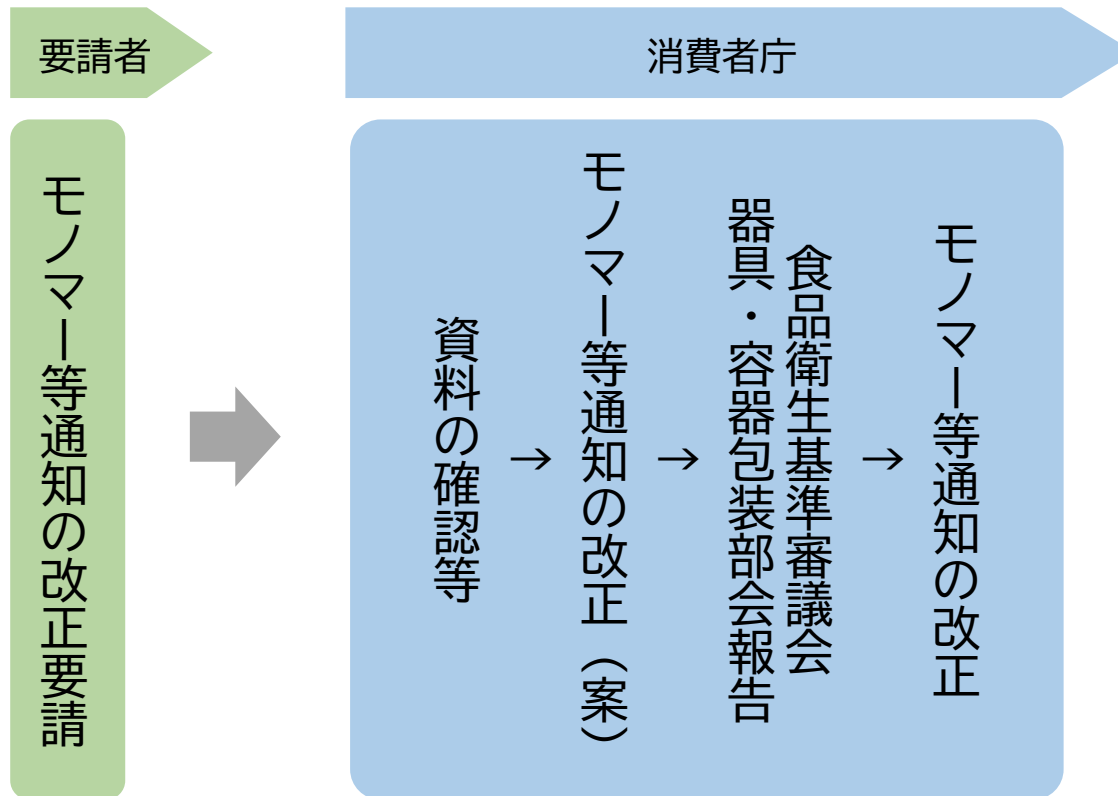
安全性審査の流れ（例）

- 申請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- 安全性審査の申請手続は、「器具及び容器包装の原材料に含まれる物質の含有量等に関する安全性審査の手続」に規定された申請様式等を用いて行うこと。
- 原則として、一定期間において申請が受理された物質について、まとめて手続を行うことを検討中。
- 消費者庁食品衛生基準審査課で資料の確認等を行う。安全性審査は、食品安全委員会の意見を聴く。



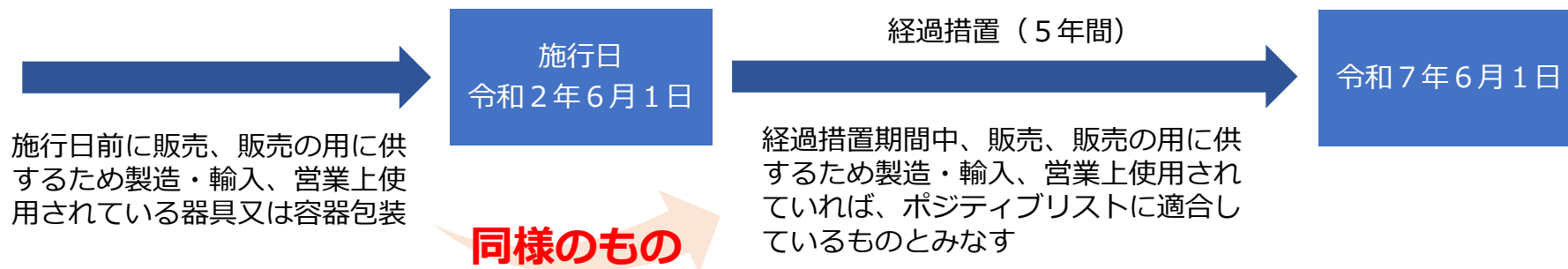
モノマー等通知変更の流れ（例）

- 要請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- モノマー等通知の改正の要請は、消費者庁食品衛生基準審査課に対して行うこと。
- 原則として、一定期間において要請が受理された物質について、まとめて手続を行うことを検討中。
- 消費者庁食品衛生基準審査課で資料の確認等を行い、当該要請について食品衛生基準審議会での報告を経た後、通知改正等を行う。

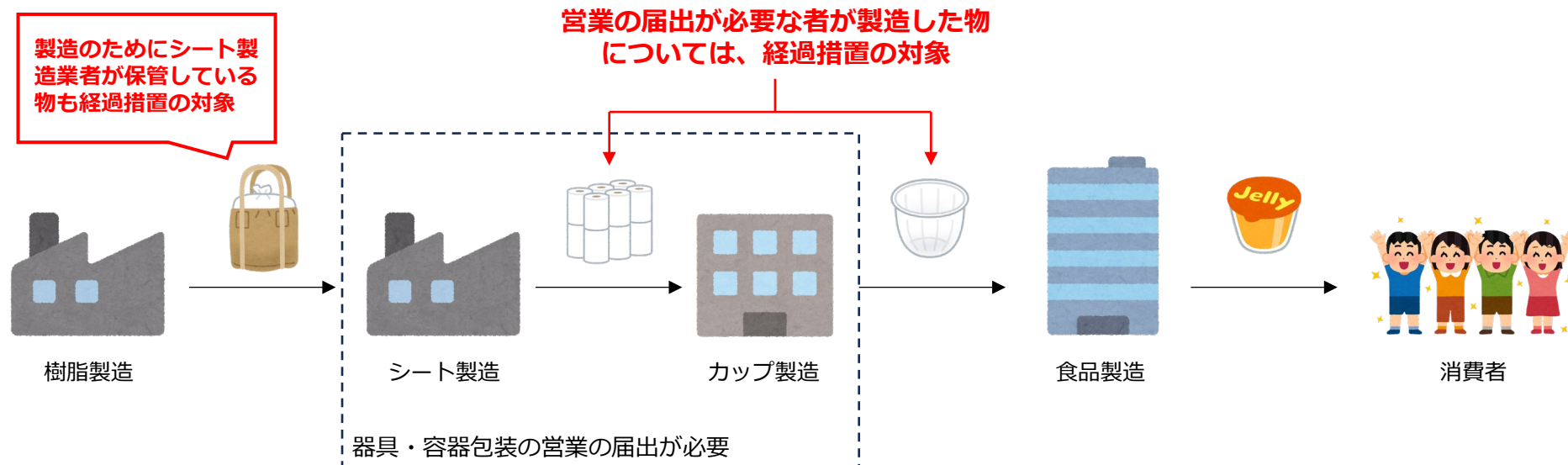


経過措置について

■ 経過措置について



■ 中間製品の取扱いについて



※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

ポジティブリスト適合性の確認について

問 令和2年6月1日前に販売等されていた器具又は容器包装と同様のものについて、ポジティブリスト制度への適合性を確認するため、業界団体への確認証明書等の発行の申請、輸入品については輸入元への確認等を行っているが、令和7年6月1日までに確認が間に合わない見込みである。

この場合、令和7年6月1日後、速やかに確認を進めることとしてもよいか。

(答)

差し支えない。ただし、確認に向けた具体的な計画を立て、速やかに確認を進めるとともに、もし確認の結果、ポジティブリスト制度に適合していないことが判明した場合には、その時点までに販売され、販売の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を除き、速やかにポジティブリスト制度に適合するものに切り替えること。

なお、輸入品について、令和2年6月1日前に販売等されていた器具又は容器包装と同様のものでポジティブリスト制度への適合性を確認中の場合は、輸入者は欧米等の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望ましい。