

食品衛生法（抄）
（昭和 22 年法律第 233 号）

（食品等事業者の責務）

第 3 条 食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装（以下「販売食品等」という。）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。

- ② 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。
- ③ 食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

（営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則）

第 15 条 営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

（有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止）

第 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。

(器具又は容器包装の規格・基準の制定)

第 18 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業条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。

- 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。

(器具及び容器包装の製造管理の基準)

第 52 条 厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この上において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 1 施設内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。
- 2 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適性に製造を管理するための取組に関すること。
- ② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第 1 号に掲げる事項に限る。）に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。
- ③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第 1 項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

(器具及び容器包装の情報伝達)

第 53 条 第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

1 第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第 1 項の規定により定められた規格に適合しているもののみ使用した器具又は容器包装であること。

2 第 18 条第 3 項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

② 器具又は容器包装の原材料であつて、第 18 条第 3 項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、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 1 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。

食品衛生法施行令（抄）
（昭和 28 年政令第 229 号）

（法第 18 条第 3 項の材質）

第 1 条 食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 3 項の政令で定める材質
は、合成樹脂とする。

食品衛生法施行規則（抄）
（昭和 23 年厚生省令第 23 号）

第 66 条の 5 法第 52 条第 1 項第 1 号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 1 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
 - 2 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
 - 3 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。
 - 4 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。
 - 5 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。
 - 6 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。
 - 7 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。
- ② 法第 52 条第 1 項第 2 号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 1 令第 1 条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）は、法第 18 条第 3 項の規定に適合するものを使用すること。
 - 2 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第 18 条第 3 項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第 1 項の規格又は基準に適合していることを確認すること。
 - 3 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。
 - 4 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止す

るために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。

- 5 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。
- 6 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。
- 7 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。
- 8 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。

第 66 条の 6 令第 1 条で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第 53 条第 1 項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

- 1 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第 53 条第 1 項第 1 号又は同項第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
 - 2 前項に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。
- ② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第 1 条で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第 53 条第 2 項の規定による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。
- 1 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第 53 条第 1 項第 1 号又は同項第 2 号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
 - 2 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があつた場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

食品、添加物等の規格基準（抄）
（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）

○食品、添加物等の規格基準

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

1～4（略）

5 器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 1 に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであつてはならない。ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合はこの限りでない。

6～7（略）

8 食品衛生法施行令第 1 条に規定された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。以下同じ。）ごとに定める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（以下「含有量等」という。）は、別表第 1 のとおりとする。ただし、着色料と使用される場合にあつてはこの限りでない。なお、別表第 1 に掲げる原材料としてであつて、これに含まれる物質は、次に定めるところによらなければならない。

（1） 別表第 1 第 1 表（1）、（2）及び（3）の表の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質の含有量等は、制限がないものとする。ただし、器具若しくは容器包装が同表（1）若しくは（2）の表の食品区分欄に使用が可能な食品として定められていない食品に使用される場合（同表（1）若しくは（2）の表に掲げる物質が食品に接触する部分に使用されない場合を除く。）又は器具若しくは容器包装が同表（1）若しくは（2）の表の最高温度欄に掲げる許容される最高温度を超えて使用される場合においては、同表（1）若しくは（2）の物質名欄に掲げる物質は同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、当該器具若しくは容器包装の原材料として使用されてはならない。

（2） 基ポリマー（材質の基本をなすものをいう。）は、別表第 1 第 1 表（1）又は（2）の表の物質名欄に掲げる物質により構成されなければならない。ただし、同表（1）又は（2）の表の物質名欄に掲げる物質を 98%を超えて含み、それ以外の部分は同表（3）の表に掲げる物質

で構成される場合は、この限りでない。

(3) 別表第1第1表(2)の表の物質名欄に掲げる物質は、塗膜として使用されるものでなければならない。

(4) 別表第1第2表の表の物質名欄に掲げる物質は、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、別表第1第1表(1)又は(2)の表の物質名欄に掲げる物質に対して、同表中の合成樹脂区分欄に定められ合成樹脂区分に該当する別表第1第2表の表の区分別使用制限欄に掲げる量を超えて器具又は容器包装の原材料として使用されてはならない。

D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

2 合成樹脂製の器具又は容器包装

(1) 一般規格

合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験(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製のものについては、2. 溶出試験のbに示す過マンガン酸カリウム消費量の試験を除く。)に適合しなければならない。

(略)

(2) 個別規格

1. 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製の器具又は容器包装

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製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

① フェノール

(略)

② ホルムアルデヒド

(略)

③ 蒸発残留物

(略)

2. ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂製の器具又は容器包装(ただし、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製の器具又は容器包装を除く。)

ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂製の器具又は容器包装(ただし、フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂

脂を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。)は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

- ① ホルムアルデヒド
(略)
- ② 蒸発残留物
(略)

3. ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 材質試験

- ① ジブチルスズ化合物
(略)
- ② クレゾールリン酸エステル
(略)
- ③ 塩化ビニル
(略)

b 溶出試験

- ① 蒸発残留物
(略)

4. ポリエチレン及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂製器具又は容器包装

ポリエチレン及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

- ① 蒸発残留物
(略)

5. ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 材質試験

- ① 揮発性物質
(略)

- b 溶出試験
 - ① 蒸発残留物
(略)
- 6. ポリ塩化ビニリデンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリ塩化ビニリデンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

 - a 材質試験
 - ① バリウム
(略)
 - ② 塩化ビニリデン
(略)
 - b 溶出試験
 - ① 蒸発残留物
(略)
- 7. ポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

 - a 溶出試験
 - ① アンチモン
(略)
 - ② ゲルマニウム
(略)
 - ③ 蒸発残留物
(略)
- 8. ポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

 - A 溶出試験
 - ① メタクリル酸メチル
(略)
 - ② 蒸発残留物

(略)

9. ポリアミドを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装
ポリアミドを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、
次の試験法による試験に適合しなければならない。

A 溶出試験

- ① カプロラクタム

(略)

- ② 蒸発残留物

(略)

10. ポリメチルペンテンを主成分とする合成樹脂製の器具
又は容器包装

ポリメチルペンテンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容
器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

- ① 蒸発残留物

(略)

11. ポリカーボネートを主成分とする合成樹脂製の器具又
は容器包装

a 材質試験

- ① ビスフェノール A (フェノール及び p—tert—ブチルフ
エノールを含む。)

(略)

- ② ジフェニルカーボネート

(略)

- ③ アミン類

(略)

b 溶出試験

- ① ビスフェノール A (フェノール及び p—tert—ブチルフ
エノールを含む。)

(略)

- ② 蒸発残留物

(略)

12. ポリビニルアルコールを主成分とする合成樹脂製の器
具又は容器包装

ポリビニルアルコールを主成分とする合成樹脂製の器具又は
容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

- ① 蒸発残留物
(略)

13. ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

- ① 総乳酸
(略)

- ② 蒸発残留物
(略)

14. ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

- ① ゲルマニウム
(略)

- ② 蒸発残留物
(略)

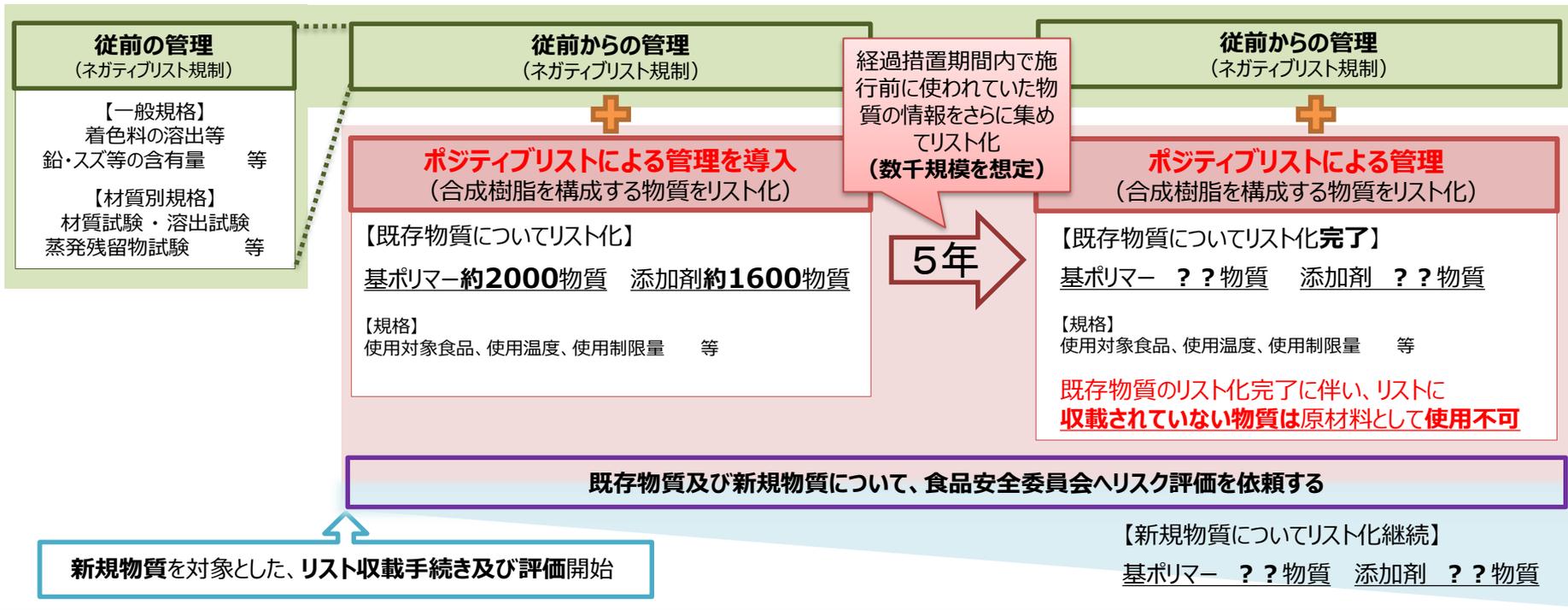
食品用器具及び容器包装のポジティブリスト(PL)制度について

改正食品衛生法第18条の第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定

【施行前】

【施行後】（2020/06/01以降）

【完全施行後】（2025/06/01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

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

原材料
製造事業者

容器等
製造事業者

容器等
販売事業者

食品製造・
販売事業者

消費者

容器等製造事業者の求めに応じ、
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)

ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供
(義務)