

改正食品衛生法によるポジティブリスト導入とふっ素樹脂製品

日本弗素樹脂工業会環境委員会

食品接触材ポジティブリスト作成ワーキンググループ

2018年6月13日に改正された食品衛生法によって、令和2年6月1日より、“食品用器具・容器包装”について、合成樹脂を対象とする“ポジティブリスト制度”が導入されました。

また、対象の器具または容器包装の製造管理基準について、厚生労働省の指針に沿って自主管理ガイドラインを定めること、および、ポジティブリスト制度への適合性の情報伝達についても定められました。

以下にふっ素樹脂製品に関係する内容を中心に、Q&A形式でまとめています。

食品衛生法で定める器具・容器包装とは？（別紙1）

食品用器具とは、食品の調理・飲食に使用され、あるいは食品・添加物の製造加工に使用される装置、容器などの直接食品に接触する器具を指します。

容器包装とは、食品・添加物を入れ、包んで、受け渡しに使用するものを指します。

ポジティブリスト制度とは何？

原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる制度であり、従来は、使用の制限を定めるネガティブリスト制度でした。この結果、海外からの輸入物品についても管理が可能となります。

日本では、業界団体（ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会）が自主基準としてのポジティブリストを作成し団体内で運用を行っていましたが、今回のポジティブリスト制度の導入に際し、基本的にその内容は、告示されたポジティブリストに継承されています。

ふっ素樹脂も対象になる？

ふっ素樹脂・コーティング・添加剤についても、食品用器具・容器包装に使用する場合には、ポジティブリスト（別表第1）に収載されている必要があります。

ふっ素樹脂は、別表第1（2020年4月28日公布）、第1表（1）32 に“フッ素置換ポリオレフィン”として記載されています。（別紙2）

また、コーティング・添加剤についても、基ポリマーをその特性に応じて7区分に分け、区分に応じて添加量等が定められました。ふっ素樹脂は、他のエンジニアリングプラスチックとともに区分1の要件が適用されます。（別紙3）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000625490.pdf>

また、従来通り「食品、添加物等の規格基準（告示370号）」も満たす必要があります（別紙4）

<https://www.google.com/url?client=internal-element-cse&cx=005876357619168369638:ydrbkuj3fss&q=https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf&sa=U&ved=2ahUKEwju7NXZ1aXqAhW3y4sBHbqPCRwQFjADegQICBAB&usg=AOvVaw10IFIVk0nvoav4FBq5c2Y1>

ポジティブリストで管理される対象は？

最終製品に残存することを意図して用いられる物質はポジティブリストに収載されている必要があります。これに対し、最終製品に残存することを意図しない物質はこれまで通りリスク管理方法により管理する必要があります。（別紙5）

現在ポジティブリストに収載されていないものは使えなくなるの？

令和7年5月31日まで5年間の経過措置期間が設けられます。令和2年6月1日より前に市場に流通していた製品に使用されていた原材料は経過措置期間中は、ポジティブリストに収載されているものとみなされ（添加剤の組み合わせ、使用上限の変更は不可）、製造記録や輸入実績などで過去の流通実績を説明できる物質が対象になります。前提として、経過措置期間中に、ポジティブリスト非収載の物質については、ポジティブリスト収載手続きを行うか、ポジティブリスト収載の物質への切り替えを行う必要があります。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000635338.pdf>

ポジティブリストに収載されていないものを追加収載するには？

厚生労働省はポジティブリストの改正の手続きを進めることとしており、既存物質（施行日より前に、器具・容器包装の原材料として使用実態のある物質）新規物質（施行日より前に、器具・容器包装の原材料として使用実態のない物質）それぞれについて、新規収載方法が公開されています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11487.html

ふっ素樹脂については、対象の器具または容器包装の製造管理基準について、特殊な自主管理ガイドラインが必要ですか？

工業会では、厚生労働省の指針に沿って自主管理ガイドラインを作成しています。必要に応じてご活用ください。

「ふっ素樹脂製食品用器具の製造等における安全性確保に関する指針」へのリンク

ポジティブリスト制度への適合性の情報伝達は具体的にどのように行われますか？

ポジティブリスト制度への適合性については、ふっ素樹脂および添加剤の販売元にお問合せください。

この際、原材料製造事業者は、容器など製造事業者に対して、ポジティブリスト制度への適合性情報の提供について努力義務があり、容器など製造事業者、容器など販売事業者、食品など製造事業者はそれぞれサプライチェーンに沿ってポジティブリスト制度への適合性情報の提供義務があります。（別紙6）

製造事業者の届け出（令和3年6月施行）について

器具容器など製造事業者に対し、届け出制度が来年施行されます。届出様式など詳細は未定ですが、製造委託された事業者（カットのみやコーティング）も届け出対象となります。（別紙7）

別紙 1) 食品衛生法で定める器具・容器包装とは

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。



- ⑤ 容器包装とは、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引き渡すものをいう。



別紙 2) ふっ素樹脂のポジティブリストへの収載状況

別表第 1 (2020年4月28日公布)、第1表 (1) 32. フッ素置換ポリオレフィン (抜粋)

32. フッ素置換ポリオレフィン

通し番号	物質名	食品区分					最高温度	合成樹脂区分	特記事項
		酸性食品	油脂及び脂肪性食品	乳・乳製品	酒類	その他の食品			
1	エチレン・クロロトリフルオロエチレン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
2	エチレン・3, 4-ジヒドロ-3-メチレン-2, 5-フランジオン・テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6-ヘptaフルオロ-1-ヘキセン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
3	エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
4	エチレン・テトラフルオロエチレン・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6-ヘptaフルオロ-1-ヘキセン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
5	エチレン・テトラフルオロエチレン・3, 3, 4, 4, 4-ペンタフルオロプロパン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
6	エチレン・テトラフルオロエチレン・3, 3, 4, 4, 4-ペンタフルオロプロパン・3, 4-ジヒドロ-3-メチレン-2, 5-フランジオン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
7	クロロトリフルオロエチレン単重合体	○	○	○	○	○	III	1	
8	クロロトリフルオロエチレン・テトラフルオロエチレン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
9	クロロトリフルオロエチレン・テトラフルオロエチレン・フッ化ビニリデン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
10	クロロトリフルオロエチレン・フッ化ビニリデン共重合体	○	○	○	○	○	III	1	
11	テトラフルオロエチレン単重合体	○	○	○	○	○	III	1	
12	テトラフルオロエチレン・テトラフルオロ-2-ヒドロキシエタンスルホン酸のトリフルオロビニルエーテル共重合体	○	○	—	○	○	III	1	加水分解処理された共重合体及びアンモニウム塩

備考

a 表中「食品区分」の欄は、次のとおりとする。

① 「○」は、表中の物質を原材料とした器具又は容器包装が、当該食品に対して使用可能であることを示す。

② 「—」は、表中の物質を原材料とした器具又は容器包装が、当該食品に対して使用不可であることを示す。

b 表中「最高温度」の欄は、次のとおりとする。

① 「I」は、表中の物質を原材料とした器具又は容器包装が使用された際に達することが許容される最高温度が70℃であることを示す。

② 「II」は、表中の物質を原材料とした器具又は容器包装が使用された際に達することが許容される最高温度が100℃であることを示す。

③ 「III」は、表中の物質を原材料とした器具又は容器包装が使用された際に達することが許容される最高温度が100℃を超えることを示す。

- ・触媒、重合助剤については、ポジティブリストによる管理ではなく、従来リスク管理方法による。

別紙 3) 添加剤・塗布剤など

ふっ素樹脂は、他のエンジニアリングプラスチックとともに区分 1 の要件が適用されます

① ガラス転移温度、ボールプレッシャー温度等のいずれかが150℃以上の耐熱性の高いポリマー（JIS K7121, JIS C60695-10-2 等） または
② 架橋構造があり、融点が150℃以上の耐熱性の高いポリマー（JIS K7121）

Yes

区分1

エンジニアリングプラスチック、
熱硬化性樹脂等

0.05
消費係数<0.001

別表第1 第2表

通し番号	物質名	合成樹脂区分別使用制限 (%)							特記事項
		合成樹脂 区分1	合成樹脂 区分2	合成樹脂 区分3	合成樹脂 区分4	合成樹脂 区分5	合成樹脂 区分6	合成樹脂 区分7	
1	亜塩素酸のナトリウム塩	—	0.03	0.03	—	—	—	—	
2	アクリルアミド・ジアリルアミンを主な構成成分とする重合体	10	10	10	—	4.2	4.2	—	
3	アクリルアミド・ビニルアルコールを主な構成成分とする重合体	0.5	—	0.5	—	—	—	—	
4	アクリルアミドを主な構成成分とする重合体	1	—	—	—	—	—	—	
5	アクリル酸・アクリル酸アルキル（C＝2，4）・メタクリル酸メチルを主な構成成分とする重合体	3	3	3	—	3	3	3	合成樹脂区分4を除き、600mg/m ² 以下で塗布することができる。

- ・ 無機物（ガラス繊維）の表面処理剤は、当該無機物（ガラス繊維）の一部とみなし、個別に添加剤として収載されていなくてもガラス繊維として使用可能
- ・ 着色料は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）を満たせば別表第1、第2に収載されるとみなす。
- ・ 食品成分・食品添加物を器具または容器包装に使用する場合においても当該添加物がPL収載される必要がある。

別紙 4) 従来の食衛法との関係

ふっ素樹脂についても、基ポリマー・コーティング・添加剤がポジティブリストに収載されていること、および、最終製品が従来通り、「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示370号）」を満たしている必要があります。

ふっ素樹脂製品取扱マニュアルより

(3) 日本の食品衛生法による試験

食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)に基づく器具、容器等に関する試験は、表 2.2 に示す「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」に記載されています。（ふっ素樹脂は個別規格がないため、一般規格のみ適用されます。）

適正な加工条件で成形されたふっ素樹脂製品・コーティング製品は、いずれも前述の基準に適合することが確認されています。

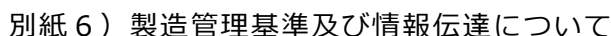
表 2.2 食品衛生法に基づく合成樹脂の容器、包装等の基準

試験区分	試験項目（一般規格）	基準値（ppm）
材質試験	鉛	100 以下
	カドミウム	100 以下
溶出試験	重金属	1 以下
	過マンガン酸カリウム消費量	10 以下

備考 1：食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号、最終改正平成 28 年 6 月 8 日厚生労働省告示第 245 号）の第 3「器具及び容器包装」の 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」の 2「合成樹脂製の器具又は容器包装」の一般規格

2：充填材入りふっ素樹脂製品及びディスプレイ含浸製品には、一部試験項目に適合しないものがありますので、食品用途に使用する場合は、製品メーカーに確認してください。

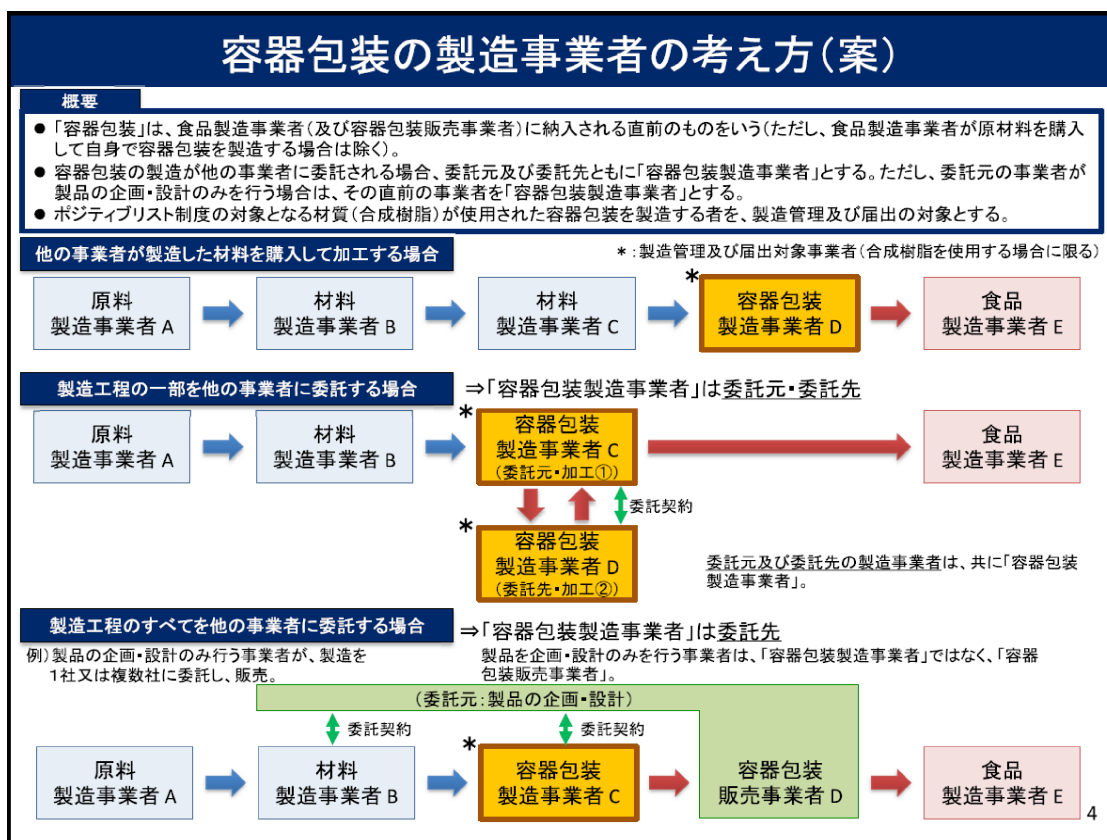
最終製品に残存することを意図して用いられる物質はポジティブリストに収載されている必要があります。これに対し、最終製品に残存することを意図しない物質はこれまで通りリスク管理方法により管理する必要があります。



改正食品衛生法第50条の3（製造管理）及び4（情報伝達）に基づく運用の実施（※経過措置なし）



別紙7) 製造工程の一部を他の業者に委託する場合（器具も同様）



以上