

・・・ 規制 & 標準化の潮流 ・・・

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度 － 制度と PL 収載および改正申請の概要 －

健康・安全事業部 清水 英之（しみず ひでゆき）

1 はじめに

2018年6月13日に「食品衛生法等の一部を改正する法律」が公布され、2020年6月1日に施行されました。この改正により、食品用器具・容器包装には、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト（PL）制度が導入されました。

PL 制度導入前は、国によるネガティブリスト制度に加え、業界団体が自主的に運用する PL により安全性確保への取り組みが行われていましたが、外国では使用が認められていない化学物質が国内で用いられても直ちに規制することができませんでした。

本稿では、PL 制度とその収載および改正申請手続きの概要をご紹介します。

2 PL 制度の概要

PL 制度の対象材質および物質

現在、PL 制度で対象となっている材質は合成樹脂であり、熱可塑性プラスチック、熱硬化性プラスチック、熱可塑性エラストマーを含み、ゴム（熱硬化性エラストマー）は含みません。

なお、合成樹脂以外の材質（紙、木等）であっても、食品接触面が合成樹脂層の場合は PL 制度の対象となります。

PL に収載される対象物質は、最終製品に残存することを意図して合成樹脂の原材料として使用される基ポリマーおよび添加剤です。PL の概要を表 1 に示します。

添加剤のうち、着色料は扱いが異なり、食品衛生法施行規則別表第 1 に掲載されている

着色料のみ使用可能です。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、掲載されていなくても使用可能です。

非食品接触面についての除外規定

食品用器具・容器包装に使用される原材料であっても、食品に直接触れない部分に使用され、更に、人の健康を損なうおそれのない量として定める量（食品中濃度として 0.01 mg/kg）を超えて食品に移行しないように加工されている場合は、PL に収載されていないものも使用可能です。

3 経過措置

経過措置として、以下の2種類が設けられています。

- 施行日時点で販売、製造、輸入、使用されている器具・容器包装は PL 制度適用外です。
- 施行日前に販売、製造、輸入、使用されている器具・容器包装と同様のものは、施行日から5年以内の販売用の製造・輸入は PL 適合です。また、その期間に製造・輸入されたものは、施行日から5年経過後も販売・使用可能です。

なお、施行日前に販売、製造、輸入、使用の実績のある物質・使用範囲のうち、安全性の確認されたものは PL に収載されることになっていましたが、施行日までに完了しておらず、経過措置期間中も引き続き PL 収載に向けた確認作業が進められています。

4 PL 収載および改正申請の概要

申請の対象

PL に収載されていない新規原材料を使用する場合は、PL 新規収載申請が必要です。また、PL で認められた使用範囲を超えて原材料を使用する場合には、PL 規格改正申請が必要です。

事前相談

申請者は、申請に係る手続きに必要な提出資料について、厚生労働省への事前相談を行う必要があります。その際、食品安全委員会の「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」（以下、「評価指針」という）を参照し、提出資料の準備をあらかじめ行った上で相談することが望ましいとされています。

申請資料

申請資料作成の際は、評価指針を参照することとされています。新規物質申請の場合に必要な資料の概要を表 2 に示します。また、申請物質と評価対象物質の関係を表 3 に示します。非意図的に含まれる物質も評価の対象となっています。

なお、申請手順の詳細は今後公表される予定となっています。

5 おわりに

PL 制度が導入されたことにより、食品用器具・容器包装用に製造・輸入する合成樹脂の基ポリマーおよび添加剤は、PL の範囲内で使用することが必要となります。なお、2021年12月21日の薬事・食品衛生審議会において、PL 再整理（合成樹脂の範囲変更、PL 変更・物質再整理）が検討されています。

当社は、最新の情報と欧米食品接触材料の適合性評価および登録申請で得た豊富な知識と経験、実績をもとに、PL 収載申請に関するコンサルティング、溶出試験・安全性試験、安全性評価、申請資料作成の総合的なサービスを通して、お客様の事業活動を支援してまいります。

表 1 合成樹脂原材料 PL

対象物質		記載内容
基ポリマー	(1) 基ポリマー	・使用可能な食品区分と最高温度
	(2) 塗膜としてのみ使用可能な基ポリマー	・合成樹脂区分
	(3) 微量モノマー (上記(1)又は(2)の基ポリマー中に計2%未満で使用可能)	—
添加剤（塗布剤を含む）		・使用可能な合成樹脂区分と使用可能量

表 2 新規物質申請時の必要資料

項目	内容
申請物質（評価要請物質）の概要	1 基本情報（名称及び構造等、物理的・化学的性質、製造方法等、その他） 2 使用目的及び使用条件 3 規格基準案 4 国内及び諸外国における使用状況 5 諸外国における評価 6 その他
食品への移行に係る知見	1 溶出試験 2 食事中濃度
安全性に係る知見	食事中濃度の区分による試験・情報要件 ・区分Ⅰ（ $\leq 0.5 \mu\text{g/kg}$ ）及びⅡ（ $\leq 0.05 \text{mg/kg}$ ）：遺伝毒性 ・区分Ⅲ（ $\leq 1 \text{mg/kg}$ ）：上記に加え、亜慢性毒性 ・区分Ⅳ（ $1 \text{mg/kg} <$ ）：上記に加え、生殖毒性、発生毒性、慢性毒性、発がん性、体内動態

表 3 申請物質および評価対象物質

申請物質	評価対象物質	
添加剤	その添加剤	左記に加え、非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）
基ポリマー	その構成モノマー	
ポリマー添加剤	重量平均分子量及び分子量 1,000 以下の画分の割合により異なる	

参考資料

・厚生労働省：食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について：available from <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html>, (accessed 2021-10-18) .
・厚生労働省：器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤に関する情報：available from <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/kigu/index.html>, (accessed 2021-10-18) .
・食品安全委員会：食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（令和2年10月6日改訂）：available from <<https://www.fsc.go.jp/senmon/kigyuyouki/>>, (accessed 2021-10-18) .
・厚生労働省：令和3年12月21日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（オンライン会議）資料：available from <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22846.html>, (accessed 2021-12-27) .