

食品用器具・容器包装ポジティブリスト(PL)制度に関する業界 Q & A

<PL 制度>

(Q1) ポジティブリスト(PL)制度とは何か。

(A1) PL 制度とは、原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保された物質のみ使用できる制度。食品用器具・容器包装においては、その安全性や規制の国際整合性の確保のため、食品衛生法の改正により、合成樹脂を対象とし、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等を禁止し、安全性が担保されたもののみ使用を認めることとしている。器具・容器包装に使用されている合成樹脂の原材料に含まれる物質をリストに掲載しており、営業者は使用されている物質がリストに掲載されていることを確認する必要がある。

<食品の範囲>

(Q2) 食品の範囲について、法第 4 条では「この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。」と定義されているが、①ハムソーセージ製造に使用する「水」や「ガス」は食品の範囲に含まれるか。

一般的に製造に使用する「水」は受水槽などから供給され、「ガス」はガス置換包装の際に使用される。②仮に使用する「水」が対象となる場合、対象の範囲は製造のどの段階から考えればいいのか。例を参考にしてお答えください。

例：受水槽は本社施設工場建屋外に設置してあり、「水」はその受水槽からポンプにより工場内の使用水タンクに貯留されたのち、各工場内に配管により供給され、製造に使用される。受水槽、ポンプ、使用水タンク、配管には合成樹脂が使用されている。

(A2) 食衛法の食品の定義を変えた訳ではないので、これまで通り食品の範囲は同じ。食衛法の対象に食品も添加物も含まれるが PL 制度に限って、法第 18 条第 3 項の規定により、食品の器具容器包装は対象、食品添加物の器具容器包装は対象外となる。よって、製品に添加される「水」は対象だが、機械などの洗浄に使用する「水」は対象外である。「ガス」についても、食品となる場合は、対象だが、食品添加物になる場合は、対象外となる。「水」について、市水等水道法の管理範囲（通常は蛇口まで）は対象外で、蛇口から出た時点で食品として扱い食品衛生法の管理対象となる。水道法の範囲については、必要があれば、所管する自治体に確認してほしい。なお、井水についても、「水」と同様である。

(Q3)ハムソーセージ製造に使用する原材料等は PL 制度の食品の対象範囲になるか。

(A3) PL 制度では、食品に使用される容器包装は対象であり、食品添加物に使用される容器包装は対象外である。また、非可食性ケーシングは食品ではなく、容器包装である。このケーシング自体が合成樹脂でできている場合、PL に適合していなければならない。

なお、羊腸ケーシングは食品だが、パイプに巻き付けて納品される場合のパイプの材質が合成樹脂であれば、パイプは PL の対象である。

ハムソーセージ原材料例(事務局作成)

原材料等	豚肉	食塩	乳たん白	リン酸塩 (添加物)	亜硝酸塩 (添加物)	水	ガス (添加物)	羊腸 ケーシング	非可食性 ケーシング (容器包装)
食品の範囲	○	○	○	×	×	○	×	○	×

<食品の接触>

(Q4)「食品が接触するおそれがある」範囲について、原料肉の包材や製造工程中に使用する器具・容器包装は対象となるか教えてほしい。

(A4) 器具・容器包装が食品に接触することを本来の目的として使用するかどうかで判断する。例えば、食品を混ぜ合わせるときに使う手袋は対象、機械のメンテナンスや洗浄するときには使う手袋は対象外である。

機械のパッキンについては、機械やパッキンを製造しているところに確認するとよい。パッキンは合成樹脂ではなくゴムで造られているケースがあるため、対象外となる場合もある。

ハムソーセージ製造工程例(事務局作成)

製造工程	原材料受入	→解凍→整形→塩漬→充填→ 加熱→包装→	製品→出荷
PL対象 (食品が接触するおそれがあるものとして)	対象(※)	対象	対象

(※) 食品を入れた容器包装(例：原料用輸入肉の包装材)については、食品接触面の材質が合成樹脂の場合は PL 制度の対象である。国内の原料肉の包材は原料供給事業者が、海外からの原料肉は輸入者が PL 適合を確認する義務がある。また、事業者間の情報

共有の関係性によるが、食品製造事業者においても、営業上使用する食品、器具又は容器包装について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、必要な措置を講じるよう努めなければならない（食品衛生法第3条）。

(Q5)「食品が接触するおそれがある」範囲について、ケーシングを固定するためのプラスチックの部品がある。基本的には食品には触れないものだが、もしケーシングが破れてしまうと食品に触れてしまう。この場合プラスチックは対象と考えるべきか。過去にお客様から、接触する可能性があるので、適合している証明書をだしてほしという要望があり、結果的には出したが、今後このようなケースがあると数限りなくさなくてはならなくなるので判断を仰ぎたい。

(A5) 一般的には、通常の使用で食品に接触するものと考えている。通常の使用方法で食品に接触しない合成樹脂は対象とはしていない。また、食品製造事業者が使用する器具で食品に接触するところに合成樹脂が使用されている場合、当該器具の製造者が食品を接触することを目的として PL 適合した合成樹脂で器具を製造していることを確認する必要がある（器具を販売する者は、情報伝達の義務がかかる）。なお、事業者間での情報共有の内容については、事業者間で調整していただきたい。

<製造業の範囲>

(Q6) 食品製造事業者のハム工場でフィルムを購入し施設内で加熱成型し製品を包装（深絞り包装など）して販売する場合がある。この場合、食品製造事業者が容器包装製造事業者になるのか。

(A6) 容器包装製造事業者は、フィルム自体（材質から）を造る事業者を指している。フィルムを受け入れて成型して食品を包装する食品製造事業者は容器包装製造事業者ではない。（「器具又は容器包装を製造する営業の届出について」令和6年3月28日付け 健生食基発 0328 第10号・健生食監発 0328 第10号 厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）

<情報伝達>

(Q7)

1. 以下の認識が正しいか確認したい。

<ポジリス確認不要の場合>

- ①食品や原材料を仕入れて、それを工場で使用する場合。
- ②食品や原材料を仕入れて、そのまま他社に販売する場合。
- ③食品を商社を通じて輸入する場合。

<ポジリス確認が必要な場合>

- ①工場で使用する器具容器包装を仕入れる場合。
- ②商社を通じないで食品を輸入する場合。

2. 自社で使用する食品の容器包装器具は確認が不要とのことですが、それでは、なぜ直接輸入する食品の容器包装の確認だけが必要になるのですか？

3. 1の②、③のように不要の場合の食品を大手流通業者に販売した場合、お得意先様から「ポジリス適合かどうか」を聞かれても、こちらでは回答できません。

その場合、大手流通様にどのように説明すれば良いのでしょうか？

4. 上記のように確認不要が多い場合、一般消費者に渡る食品に使用されている容器包装が、食衛法適合(安全)しているかどうか分からなくなり、一般消費者に安全であるかどうか説明できませんが、これで良いのでしょうか？

(A7) 平成 30 年の食品衛生法改正により、合成樹脂製の器具・容器包装（食品に使用されている容器包装を含む）については、PL 制度に適合していなければなりません。

食肉に限らず、食品等（食品に使用されている容器包装を含め）の安全性を確保することは、食品等事業者の責務です（食品衛生法第 3 条参照）。よって、食品等事業者各々は、自らが取り扱う食品に使用されている容器包装について、PL を含め食品衛生法に適合しているか確認する必要があります。このことを踏まえると、製造流通各段階の食品等事業者は、自社製品に使用されている器具・容器包装が PL 適合を含め食品衛生法に適合していることを把握し、その上で一般消費者に情報提供できるようにすることが望ましいと思料します。

(Q8) 海外の食肉販売者(A 社)が包装した食品(原料肉)をハムソー製造事業者(Z 社)が購入し使用する場合、輸入者、販売者、加工者、ハムソー製造者などそれぞれの立場で包装資材のPL制度適合確認と情報伝達の必要性に関する取組みが異なることが想定される。以下の認識で問題ないか。

1. 輸入者として

Z 社は A 社から商社を通さずに直接原料肉を購入し、工場でハムソーを製造する場合。

2. 販売者として

① Z 社は A 社から商社を通じて原料肉を仕入れて、そのまま他の B 社に販売する場合。

② Z 社は A 社から商社を通さずに直接原料肉を購入し、そのまま他の B 社に販売する場合。

3. 加工者として

① Z 社は A 社から商社を通じて原料肉を仕入れて、加工包装し、他の C 社に販売する場合

② Z 社は A 社から商社を通さずに直接原料肉を購入し、加工包装し、他の C 社に販売する場合

(A8) 食品を輸入する場合の容器包装に関しては、輸入者が食品衛生法に適合することを確認する必要があります。PL への適合に関しては、輸入食品の製造者やその容器包装の製造者等に、輸入者が確認する必要があります。

<経過措置期間>

(Q9) 経過措置期間前、中、後の容器包装および器具・機械については、

① 令和 2 年(2020 年)5 月末まで、すなわち経過措置期間より前に製造などされたもの

② 令和 2 年(2020 年)6 月～令和 7 年(2025 年)5 月末まで、すなわち経過措置期間内に製造などされたもの

③ 令和 7 年(2025 年)6 月以降に、製造などされたもの

に分けたとき、それぞれに関して、令和 7 年(2025 年)6 月以降も営業上使用できる適合確認の書類の取り方はどのようになるか。

(A9)

① 令和 2 年(2020 年)6 月より前に製造された場合は食品衛生法の附則で「従前の方法で規制します」と定められている。よって、今回の制度に対応した適合確認を書類でとる必要はない(その工場の資産台帳などから、経過措置期間より前に製造などされたものであることを自ら確認しておく)

② 令和 2 年(2020 年)6 月より前に製造などされたものと同様の材質である旨の確認が必要です。なお、経過措置期間中に製造された器具・容器包装であっても、経過措置期間後に輸入する場合は PL に適合している旨の確認が必要です。

③PL に適合している旨の確認が必要です。(令和6年5月10日付「ポジティブリスト制度のQ&Aについて」5. その他 問5-1 参照)

(Q10)令和7年6月の時点で情報伝達できない場合は、経過措置の延長はあるのか。

(A10) 経過措置については、PL に対するものであり、情報伝達の規定には、経過措置はなく、令和2年6月から施行されている。なお、PL の経過措置の延長については、現在、令和7年6月1日に間に合うように整理しているので延長はないと考えている。

<海外 PL との整合>

(Q11) PL 制度で示された合成樹脂リスト(別表1)に収載された物質に新規物質が追加される場合には、番号が都度変更されるのか。それとも、別のリストになるのか。欧米のリストとの整合はあるのか。その他の PL 制度対応国などとのリストの整合はあるのか。

(A11) 合成樹脂リスト(別表1)は既存物質で整理している。新規物質は別のリストと考えている。食品用の器具容器包装については、PL も含め国際基準がないので、EU、米国など異なる規定となっている。基本的に化学物質はCAS番号を取っており、世界で使用されている。そのため、CAS番号については参考として公表する予定。ただ、CASは分かっても量的には不明なので、量的な部分は確認してもらう必要がある。

(Q12)海外 PL で適合が確認されている場合、日本の PL に適合とみなせないか。

(A12) 海外の PL と異なるため、海外 PL 適合のみをもって PL 適合と見なすことはできない。EU で製造された容器等(EU の適合証明がある)が日本の PL に適合していることを確認するためには、CAS 番号等から、日本の PL に掲載があるものか確認する必要がある。

(Q13)日本の法律に詳しくない海外メーカーに、どの様に情報を求め、どの様なレベルの回答を貰えれば、ポジティブリスト制度に合致できていると判断できるか等、対応方法の事例があれば教えてほしい。

(A13) 欧米では、既に PL 制度が運用されている。日本の PL 制度は最近できたことであり、海外の事業者であれば、詳しくない事業者も多くいると考えられる。そのため、「日本でも PL 制度の法律ができたので PL に適合しているか確認が必要です。欧米の PL とは異なるため、日本の PL で確認してください」とこちらから積極的に確認依頼をする必要がある。

<監視体制>

(Q14)海外から原料肉を輸入する場合、原料肉を包んでいる容器包装について、適合しているかどうか確認する必要がある。国の監視体制について、輸入時の通関時に確認されることになるのか。

(A14) 輸入食品の容器包装に関しては、輸入者にて食品衛生法に適合していることを確認した上での食品等輸入届出をおこなってください。衛生問題等発生した場合等、必要に応じて制度への適合性確認を書面等で求められる場合があります。食品衛生法第3条に規定する食品等事業者の責務を踏まえ、従前の通り、輸入者自らが安全性確保に努めてください。

(Q15)国内の製造機械などは、食品用機械を作っているところであれば PL 制度を理解して対応していると思うが、当社の場合工場近くの鉄工所で作ってもらっているケースがある。このような鉄工所には、令和7年6月以降この制度をしっかりと理解して対応してもらう必要があると考えている。また、原料肉は海外からの輸入品がメインであり、原料肉に使用する包材等が PL 制度に適合しているかどうか確認取れなかった場合、原料肉がストップすることが懸念される。あと1年ちょっと期間中に確認とれるのかがとても不安である。

(A15) PL 制度の理解が進んでいない場合は、積極的に情報を伝えていただき、令和7年6月1日の完全施行までに PL に適合していることを確認することが重要だと考えている。また、海外から輸入する原料肉に使用する包材等が PL 制度に適合しているかどうかを輸入者は確認を取る必要がある。

(Q16)ハムソーセージを製造する場合、いろんな容器等を使用して製造する。例えば、ヘラなどはこれまで壊れたら、近くの100均で購入して使用していたものが、今後は適合したものでないと使用できなくなるのか。

(A16) 食品衛生法では、改正前から器具の規格基準があり、PL 制度ができる前から食品衛生法に適合したヘラを使用してきたと考えている。新しく店舗で購入したとしても、これまでと同様に食品衛生法の規格基準に適合したヘラを使っただけのこととなり、その食品衛生法の規格基準の適合確認に加えて PL 制度への適合確認が追加されたとの考え。よって、食品製造事業者は食品に接触する目的で使用される器具・容器包装について PL 適合品を使用することになる。