



CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY - © Eurofins Scientific (Ireland) Ltd, 2019. All rights reserved. This document contains information that is confidential and proprietary to Eurofins Scientific SE and / or its affiliates and is solely for the use of the personnel of Eurofins Scientific SE and all its affiliates. No part of it may be used, circulated, quoted, or reproduced for distribution outside companies belonging to the Eurofins group. If you are not the intended recipient of this document, you are hereby notified that the use, circulation, quoting, or reproducing of this document is strictly prohibited and may be unlawful.



輸入向けの容器包装規制及び検査紹介

2024年7月31日 QKENセミナー

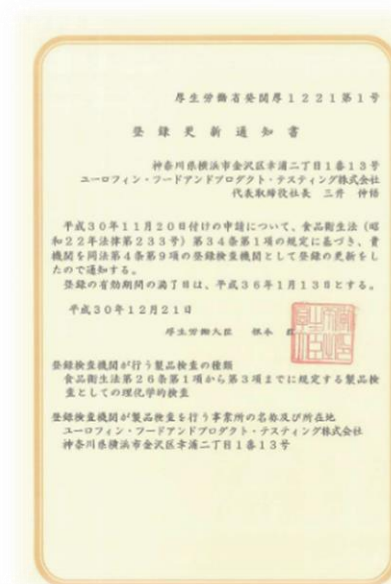
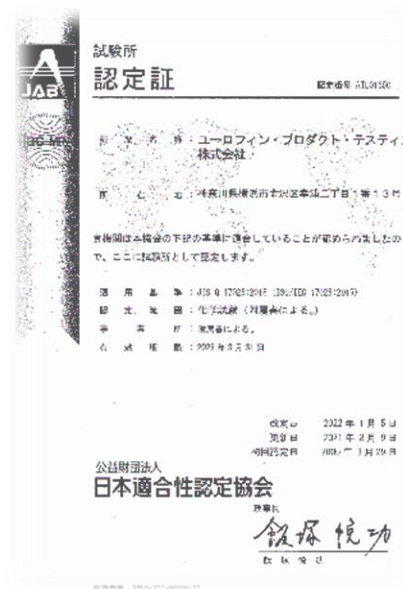
ユーロフィン・プロダクト・テストング株式会社

- ISO/IEC17025認定試験所
- 厚生労働省登録検査機関
- 理化学試験に特化した試験所
(GC/MS, LC/MS, ICP/MS, etc.)
- 試験・検査対応範囲:

- 器具・容器包装
- 電気/電子製品・材料
- おもちゃ
- 繊維・衣料
- 医療機器
- 自動車部品・材料
- 化学物質

- 試験・検査対応内容:

- 食品衛生法 器具・容器包装、玩具検査
- 海外容器包装 適合性試験、コンサルティング
- 欧州RoHS/RoHS2.0指令, ELV指令SOC, 旧JIG/JGPSSI適合性試験
- PFAS/PFOS/PFOA試験
- 化粧品関連試験、コンサルティング
- 自動車、PC、建材VOC試験
- その他化学物質試験

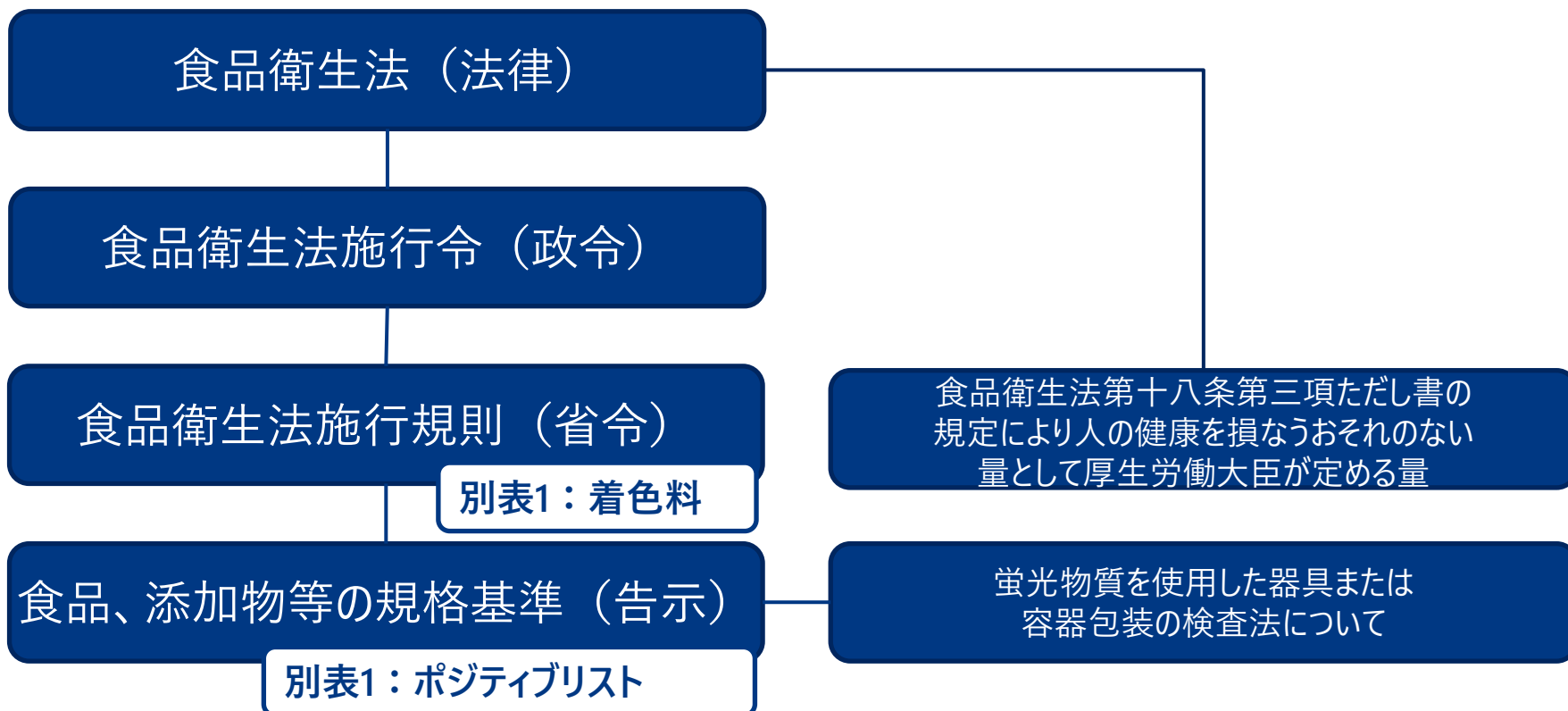


1. 器具、容器包装に関する法規制
 - 食品衛生法概要
 - 食品衛生法での要求事項

2. 輸入事業者が器具、容器包装を輸入するときに必要な内容
 - 規格基準への適合
 - ポジティブリストへの適合

器具、容器包装に関する法規制

日本の器具・容器包装に関する関係法令等



第一章 総則

第二章 食品及び添加物

第三章 器具及び容器包装

第四章 表示及び広告

第五章 食品添加物公定書

第六章 監視指導

第七章 検査

第八章 登録検査機関

第九章 営業

第十章 雑則

第十一章 罰則

食品衛生法

第十五条 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。

第十六条 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。

→有害物を含む、もしくは溶出してはならない

第十八条 内閣総理大臣は、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。

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。

→規格・基準に適合しなければならない

第十八条（つづき）

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。

- 合成樹脂はポジティブリストに記載されている物質で製造すること
- 「おそれのない量」を超えて溶出しない場合は可(食品接触面を除く)

第五十三条 第十八条第三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。

- 一. 第十八条第三項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第一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を使用した器具又は容器包装であること。
- 二. 第十八条第三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。

→ 合成樹脂製の場合はポジティブリストに適合していることを説明する義務

- 食品衛生法改正（令和2年6月1日）により、合成樹脂にポジティブリスト制が導入（猶予5年間）
- 合成樹脂（プラスチック）、ガラス・ほうろう・陶磁器、ゴム、金属缶について規格、基準への適合が必要
- 規格・基準は告示第370号で規定
- 定められた検査方法で検査し、基準に適合を確認する

材質	ポジティブリスト	規格基準
合成樹脂	対象	対象
ガラス・ほうろう・陶磁器・ゴム・金属缶	対象外	対象
上記以外の材質	対象外	対象外

ポジティブリスト制度概要

- 合成樹脂製の器具または容器・包装に適用
- 器具または容器・包装に使用してよい物質を指定したリスト
- 基材（樹脂）として71区分（令和7年より20区分）を指定
- 基材（樹脂）毎の構成モノマーを指定
- 基材（樹脂）の種類に応じた添加物の制限
- 食品に直接接触しない部分に使用されるものは条件付きで適用外
- ポジティブリストに適合している旨を説明する義務

情報伝達の要求



原材料製造業者→容器等製造事業者：PL適合情報提供「努力義務」

容器等製造事業者→容器等販売事業者：PL適合情報提供「義務」

※輸入者の場合、輸入元には法的義務が発生しないため適切に情報を取得する必要あり

容器等販売事業者→食品製造・販売事業者：PL適合情報提供「義務」

食品製造・販売事業者→消費者：PL適合情報提供義務なし

事後に確認できる形態で情報伝達する必要あり→口頭での伝達は認められない

輸入事業者が器具、容器包装を 輸入するときに必要な内容

- 一般規格への適合
- 材質別規格への適合
- 用途別規格への適合



これらすべてを満たす必要あり

- PL適合 ≠ 食品衛生法適合
- ポジティブリストは規格基準（告示第370号）の一部
- PL適合 + 一般規格適合 + 樹脂別規格適合 + 用途別規格適合が必要

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
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- 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
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

A. 原材料一般の規格

材質	制限物質	制限値
メッキ用スズ	鉛	0.1%
金属	鉛	0.1%
	アンチモン	5%
はんだ	鉛	0.2%

材質	規定
着色料	食品衛生法施行規則 別表第1に記載されているもの (合成樹脂のポジティブリストでは無いので要注意)
電極	鉄・アルミニウム・白金・チタン ステンレス(電流が微弱なもの)
紙	古紙の水・油への長時間接触、高温加熱用途使用禁止
合成樹脂	別表第1 (ポジティブリスト) の物質、使用制限に従う

D. 原材料の材質別規格

番号	材質	対象の分類	制限
1	ガラス、陶磁器、ホウロウ引き	容量、用途、形状	溶出量
2	合成樹脂	樹脂種別（14種類）	含有量、溶出量
3	ゴム	材質、用途	含有量、溶出量
4	金属缶	用途、コーティング有無	溶出量

- 材質だけでなく、用途や形状によっても規制が異なる。
- Aの材質一般の規格にも適合していなければならない。

別表第1（ポジティブリスト）の構成と内容（2025年5月31日まで）

別表第1	収載物質	使用制限
第1表(1)	基ポリマー	材質として98%以上を構成する、記載された食品及び温度区分に従って使用する
第1表(2)	基ポリマー (コーティング用途)	
第1表(3)	微量モノマー	2%未満でベースポリマーと共に使用可能な物質
第2表	添加物等	樹脂区分に従った使用量

別表第1（ポジティブリスト）の構成と内容（2025年6月1日以降）

別表第1	収載物質	使用制限
第1表	基材	構成するモノマー（必須モノマー等）の合計が98%以上であること
第2表	添加物等	第1表の材質区分に従った使用量

- 第1表(1)(2)を統合、第1表(3)を削除
- 「食品区分」「使用温度」「特記事項」を削除
- 基材を構成するモノマーは「厚生食基発1130第1号」を参照する

- ポジティブリストに収載されていない化学物質の条件付き使用許可
- 食品に直接接触しない部分を対象
 - 食品に直接接触する場合は適用不可
- 食品濃度として0.01mg/kgを超えて溶出しないこと
 - 疑似溶媒濃度0.01mg/Lとして良い
- 遺伝毒性の懸念が無いこと
 - 既存の毒性データまたは遺伝毒性試験
- 適合確認は溶出試験に限定せず
 - 使用量と接触食品量などから理論的説明も可
- 適合確認を溶出試験で行う場合は「食品健康影響評価指針」別紙2を基本とする

1. 合成樹脂製以外の器具、容器包装→規格基準に適合している
検査結果の入手
2. 入手不可の場合は登録検査機関に検査依頼
3. ポジティブリストに適合していることを確認した資料を入手
4. 入手不可の場合は材料（添加物を含む）のリストを入手
 1. リスト入手後、自身でポジティブリスト照合し適合証明する文書を作成
 2. または、リスト入手後にポジティブリストに適合しているか確認を外部委託、自身でポジティブリスト適合証明する文書を作成
 3. または、リスト入手後にポジティブリストに適合しているか確認およびポジティブリスト適合証明する文書発行を外部委託

