

改正食品衛生法のポジティブリスト制度 & 溶出試験

作成日：2025/4/7

目次

■ ポジティブリスト（PL）制度について

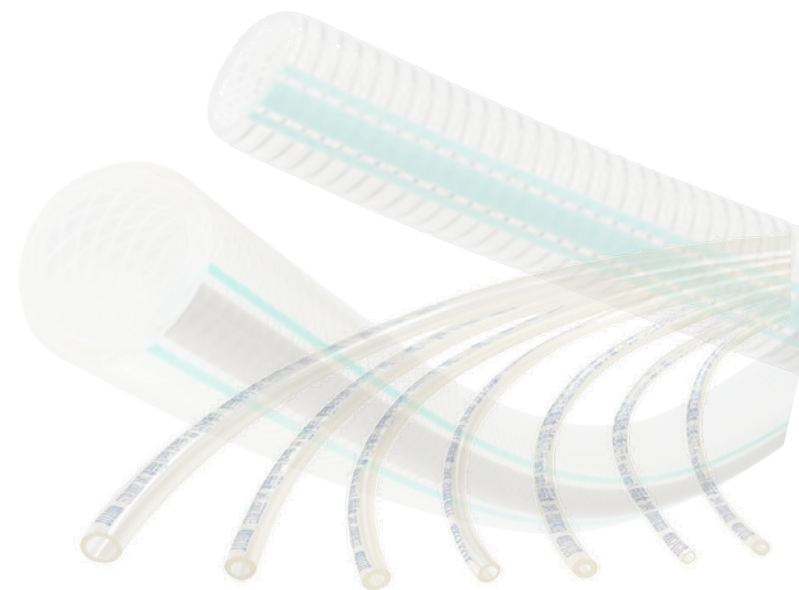
- ・なぜポジティブリスト制度が導入された？
- ・ポジティブリスト制度対象素材は『合成樹脂』
- ・ゴムと樹脂の複合製品はポジティブリスト制度の対象になるの？

■ 必要な対応について

- ・ポジティブリスト制度のスケジュール
- ・経過措置期間とは？
- ・経過措置期間中に購入した物は今後も使える？
- ・完全施行日(2025年6月1日)までにやるべきことは？

■ ポジティブリスト制度対応だけでは食品衛生法適合ではない！

- ・食品衛生法の構成(器具・容器包装部分を抜粋)
- ・不適合製品を製造・使用・販売したら罰則はあるの？
- ・食品用途に使用できない製品について



■ ポジティブリスト（PL）制度について

今までは溶出試験にて、食品に混和してはいけない物質の量が決められていましたが、2020年6月1日施行のポジティブリスト制度の追加によって、食品用器具・容器包装に使用できる物質が決められました。

なぜ、ポジティブリスト制度が導入された？

米国、欧州はもちろん海外では既に導入している制度で、2020年のオリンピック開催国となったことから国際整合的な食品用器具等の衛生規制を整備する為に導入されました。

【注意】 ポジティブリストは国によって異なる為、他国のリストは使えません。 輸入品の調査には注意が必要です。

ポジティブリスト制度対象素材は『合成樹脂』

食品接触する部分の素材が合成樹脂の場合は“対象”。 ゴムや金属、紙などについては“対象外”とされています。

- 【合成樹脂分類】**
- ・ 熱可塑性プラスチック（PE, PVCなど）
 - ・ 熱硬化性プラスチック（メラミン樹脂、フェノール樹脂など）
 - ・ 熱可塑性エラストマー（ポリスチレンエラストマーなど）



ゴムと樹脂の複合製品はポジティブリスト制度の対象になるの？

合成樹脂以外の素材（対象外素材）との複合製品の場合は、下記になります。

条件	判定	トヨックス製品例
全ての層が合成樹脂	対象	<ul style="list-style-type: none"> ・エコフーズPVC ・トヨフーズ類 ・トヨフッソ類 ・エコロン類
食品接触面 = 合成樹脂 2層目以降 = 対象外素材 	対象	<ul style="list-style-type: none"> ・フッソサーモ-S100℃
食品接触面 = 対象外素材 2層目以降 = 合成樹脂 	対象外	<ul style="list-style-type: none"> ・トヨシリコーン類 ・各種金属継手類

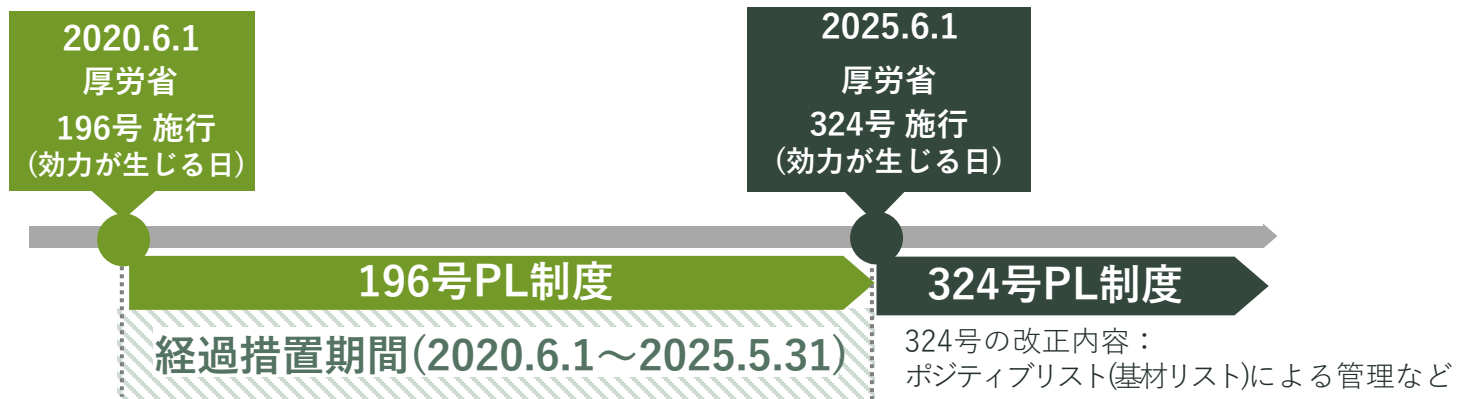
対象外素材の層より外側は、合成樹脂であっても対象外になるよ。



ほーすけ

■ 必要な対応について

< ポジティブリスト制度のスケジュール >

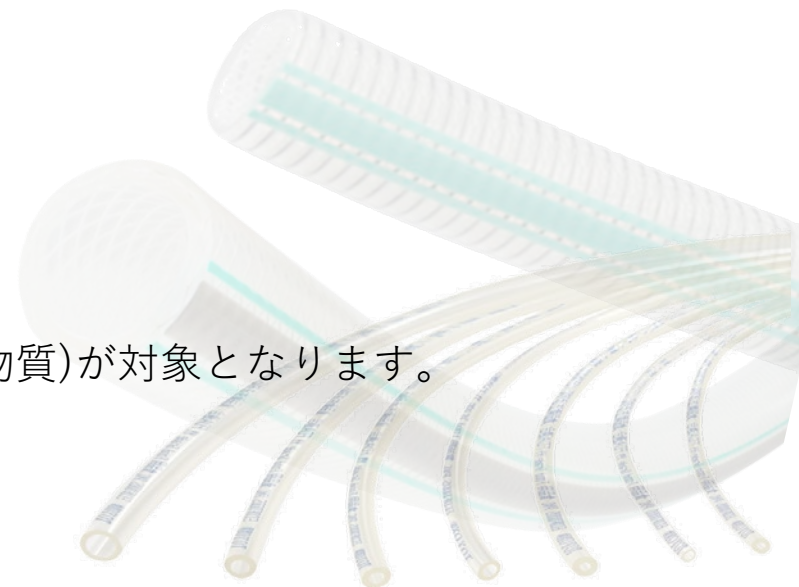


2020年6月1日より施行され、併せて“経過措置期間”が設けられました。その間もポジティブリスト制度の内容やリスト自体の見直しなどが行われ、2025年6月1日より完全施行となります。

経過措置期間とは？

各企業がポジティブリスト制度に対応し、安全なものを準備するための猶予期間です。

2020年の6月施行よりも前に食品用途器具・容器包装として生産・販売されていた物(物質)が対象となります。



経過措置期間中に購入した物は今後も使える？

使えます！

この期間中に生産された経過措置品は、
2025年6月1日を過ぎても、使用・販売が可能です。



トヨックスの食品用途製品は購入時期を問わず“適合”

完全施行日（2025年6月1日）までにやるべきことは？

工場内で使用されている合成樹脂製の食品用ホースや継手が、ポジティブリスト制度に適合しているかを購入先へ確認してください！

トヨックスでは各製品毎に適合証明書をご用意！

2025年4月14日よりHPにてダウンロード可能となっております！

トヨックスHPへアクセス：<https://www.toyox.co.jp/member/certificate>

補足：情報伝達に必要な事

伝達内容は、ポジティブリスト制度への適合性確認に必要な情報であり、企業秘密などの開示は必須ではありません。
また、伝達手段に決めは無く、業界団体の確認証明書や各社自己宣言書、契約時の仕様書など記録保存できるものが良しとされています。

ただし、
製品の成分が変わるような二次加工は注意が必要です！

例) OK：ホースや継手をそのまま販売、または機械に組み込む
NG：ホースに接着剤をつけて別素材を付けてから販売する
※製品に対し、化学反応を起こさせたり、別成分を付与するような加工はNG。別物になってしまいます。



■ポジティブリスト制度対応だけでは食品衛生法適合ではない！

今まで食品衛生法適合証明となっていた“溶出試験結果”は今後も必要です！

ポジティブリスト制度は現制度に追加されたので、食品衛生法の適合を証明するためには2つの適合が必要です。

食品衛生法の構成(器具・容器包装部分を抜粋)

食品衛生法の『食品、添加物等の規格基準(告示370号)』に器具・容器包装の区分があり、その中に「溶出試験」や今回追加となった「ポジティブリスト制度」があります。

食品衛生法

食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号)

原材料の材質別規格 **【材質毎の溶出試験】**

令和2年厚生省告示第380号

原材料一般の規格 **【ポジティブリスト制度】**

令和2年厚生省告示第196号 → 令和3年厚生省告示第324号


NEW

試験検査成績書

製薬会社 トロックス

試験検査成績書

品番 AA29-13-03386 号
2023 年 3 月 22 日

株式会社 

食品衛生法適合 法 ポジティブリスト制度 適合証明書

作成日 2025年4月14日

食品衛生法(昭和34年厚生省告示第370号)における
食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について、適合しております。

記

対象商品：食品用ポンプチューブ エコアーズPVC

食品区分：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

最高使用温度：60℃

品番	内径×外径(mm)		
EP01016	1.6	×	4.5
EP03216	3.2	×	6.3
EP03224	3.2	×	8.0
EP04010	4.0	×	6.0
EP04816	4.8	×	8.0
EP04824	4.8	×	9.6
EP06020	6.0	×	10.0
EP06416	6.4	×	9.6
EP06424	6.4	×	11.2
EP10020	10.0	×	14.0
EP12725	12.7	×	19.1
EP16030	16.0	×	22.0
EP18030	18.0	×	24.0

【注意事項】
本文書は、弊社が現時点で入手できた情報等に基づき作成しております。
記載事項に關し、件名にわたって保証するものではありません。また、弊社製品を使用し
製造された製品に対して、いかなる保証をするものでもございません。

不適合製品を製造・使用・販売したら罰則はあるの？

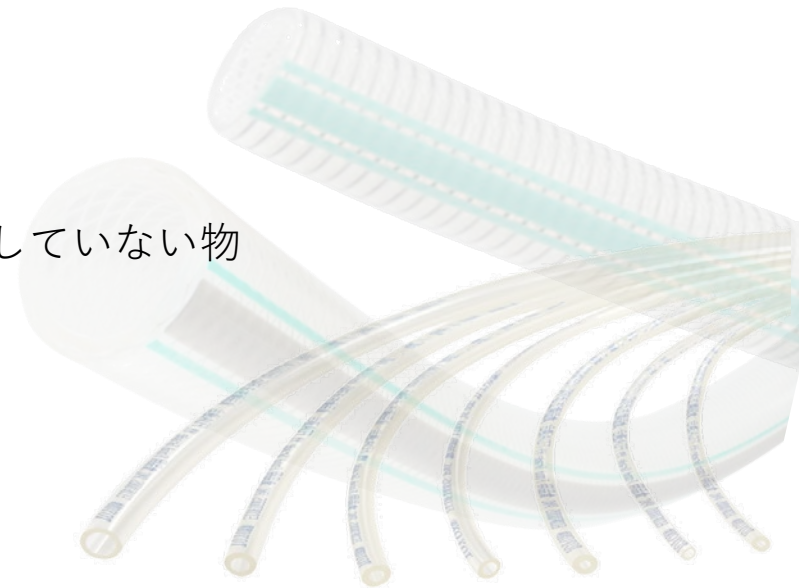
食品衛生法 第83条 1項『第18条 第2項の規定』に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
とあります。

第18条 第2項の規定とは、

規格基準が定められたときは、その規格に合わない器具・容器包装を販売・製造・輸入・使用してはならない。

【不適合品とは】

- ・ 経過措置品を除くポジティブリスト未収載材料(物質)を使用して生産した物
※経過措置期間終了後は経過措置品の生産は禁止されています。
- ・ ポジティブリスト制度適合のみで、製品としての溶出試験(安全性評価試験)を実施していない物



食品用途に使用できない製品について

下記製品例は、食品用途ではない為、PL適合証明書や溶出試験成績書のご用意はございません。

トヨロンホース(TR)



トヨスプリングホース(TS)

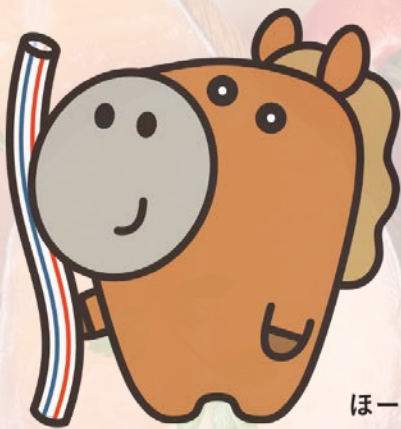


トヨリングホース(TG)



食品用途かどうかは、HPや選定ガイド(ホース・継手 総合カタログ)にて、食品用途とされているかどうかで見ると分かりやすいです。





ほーすけ

Connect to the Future

TOYOX[®]

