



2025年8月21日

No. AFFL_012

日本食品器具及容器包装的正面清单制度 (自 2025 年 6 月 1 日以后施行)

作者：日本律师 [及川 富美子](#)、律师 [中村 京子](#)、律师 [幹 直行](#)

翻译：外国法事务律师（中华人民共和国法） 陈 凤琴

日本通过修订 2018 年《食品卫生法》，引入了正面清单制度，对食品器具及容器包装只允许使用通过了安全性评估的物质（该制度自 2020 年 6 月 1 日施行）。该制度是基于《食品卫生法》第 18 条第 3 款规定，对用于食品器具及容器包装的合成树脂进行安全性评估，并将评估合格的物质列入清单（正面清单），原则上禁止使用未列入该清单的物质。

这一制度适用于无论规模大小、所有从事食品相关业务的经营者，并且违反时还会有处罚，因此，对以食品为中心的行业具有重大影响¹。而在 2025 年 6 月 1 日以后，需要更加注意，其原因不止因为该日期为该制度设立的过渡期结束日，从这一天起，还将对清单本身的内容进行调整。因此，本期简报将首先说明正面清单制度的概要（其中会介绍与过渡期的关系），然后介绍正面清单制度的适用对象（其中也会说明已修订的正面清单内容）。此外，本简报中引用的法律条文，如无特别说明，均为撰写时的版本。

1. 食品器具及容器包装正面清单制度的概要

（1）正面清单制度引入的背景和意义

许多食品器具及容器包装是由合成树脂等化学物质制成的，考虑到所使用物质的毒性以及其析出对人体的影响等因素，这些器具和包装必须在适当条件下进行生产和使用。

在此前的《食品卫生法》中，曾实行过将禁止使用的物质列入清单的所谓“负面清单制度”。然而，在这种负面清单制度下，即使出现了新的有害物质，只要该物质未被列入清单，就无法立即禁止

1 违反正面清单制度的行为，可能会被处以一年以下有期徒刑或一百万日元以下罚金（《食品卫生法》第 83 条第 1 项），以及营业停止等处分（同法第 60 条）。

其使用。在如今新物质几乎每天都会出现的情况下，这种制度在确保食品安全方面存在局限性。因此，日本也引入了许多国家已经实施的“正面清单制度”²，这便是正面清单制度引入的背景。

在正面清单制度下，只有被列入清单的物质才允许使用，而所有未被列入清单的物质原则上都禁止使用。由于清单中还记载了使用量和析出量，因此更准确地说，列入清单的物质必须遵守所记载的使用量和析出量方可使用³。

另外，在 2018 年《食品卫生法》修订之前，对于热塑性树脂，三卫协（聚烯烃等卫生协议会、聚氯乙烯食品卫生协议会、聚偏二氯乙烯卫生协议会）已制定了正面清单作为自主标准，通过使用限制等进行管理（称为“确认证明制度”）。因此，从市场角度来看，本次《食品卫生法》修订的意义在于，使未加入三卫协的经营者以及海外进口产品也都无遗漏地受到国家严格的安全性评估；从适用对象的角度来看，则是在参考其他国家情况的基础上，将适用范围从热塑性树脂扩大到热固性树脂。

（2）食品器具及容器包装正面清单制度的概要

下面将对食品器具及容器包装的正面清单制度作概要说明。

① 正面清单制度的适用对象

《食品卫生法》第 18 条第 3 款规定，对于“政令规定材质的原材料”中所含的物质，如果该物质在使用该原材料制造的器具或容器包装中所允许含有的量，或者从使用该原材料制造的器具或容器包装中析出、渗出并混入食品中的量，未在规定的标准⁴中，则原则上禁止使用。这里所说的“标准”即为正面清单。

那么，关于“政令规定材质的原材料”指的是什么，《食品卫生法施行令》第 1 条规定为“合成树脂”，并且在施行通知中进一步规定“‘合成树脂’不包括不具有热可塑性的弹性体——橡胶”⁵。因此，正面清单制度适用的合成树脂，是指高分子化合物中塑料的：① 热可塑性树脂、② 热固性树脂，以及作为弹性材料（弹性体）的③ 热可塑性弹性体，但不包括④ 热固性弹性体（橡胶）。

在食品器具及容器包装中，凡是材质中含有上述合成树脂的，均属于正面清单制度的适用对象。此外，即使是由非合成树脂材质制成的食品器具或容器包装，只要其与食品的接触面经过了合成树脂覆膜加工，也同样适用于正面清单制度。

食品器具及容器包装的材质包括玻璃、合成树脂、纸、橡胶等。其中，本次将合成树脂列为正面清单的适用对象，原因在于：合成树脂被广泛应用于各种器具和容器包装，应当考虑其对公共卫生的影响；在欧美等许多国家，已将合成树脂纳入正面清单制度的适用范围；并且，行业团体在自主管理方面已有相关实践经验⁶。不过，今后正面清单制度的适用范围也有可能从合成树脂扩大到其他材质⁷。

² 在美国，该制度于 1958 年引入；在欧洲，于 2010 年引入。此外，在欧美以外，中国、印度、越南等国家也引入了类似制度。

³ 正面清单制度本身在《食品卫生法》中并非全新的概念。早在 2003 年《食品卫生法》修订时，就已经引入了限制农药残留等的正面清单制度。该制度的内容是：对于食品中残留的农药、饲料添加剂以及动物用医药品（统称“农药等”），原则上禁止销售等超过一定残留量的食品。而针对食品器具及容器包装引入正面清单制度，则是 2018 年《食品卫生法》修订的内容。

⁴ 《食品卫生法》第 18 条第 1 款、1959 年厚生省告示第 370 号

⁵ 《关于因〈部分修订食品卫生法等法律〉施行而制定相关政省令的通知》（2019 年 11 月 7 日 生食发 1107 第 1 号）

⁶ 《食品器具及容器包装监管相关研讨会 汇总报告》（2017 年 6 月 16 日）第 8 页

⁷ 2018 年《食品卫生法》修订的附带决议第 4 条中写道：“对于非合成树脂材质，也应结合风险程度和国际动向，考虑是否列入正面清单。”

另外，在本制度过渡期结束的同时，正面清单的适用范围也将进行调整⁸。包括此次修改在内，关于正面清单制度的适用对象，稍后将再作介绍。

作为上述原则的例外，即使是未列入正面清单的物质，只要其用于食品器具或容器包装中不与食品接触部分的合成树脂，并且经过加工处理，确保其溶出或渗出到食品中的量不超过规定的“不会危害人体健康的量”，就可以使用（《食品卫生法》第18条第3款但书）。所谓“不会危害人体健康的量”是指0.01mg/每公斤食品⁹，因此，只要不超过这一基准，即使未列入正面清单，也可以使用。

② 生产管理

《食品卫生法》第52条对食品器具及容器包装经营者规定了一般卫生管理义务，而对于生产合成树脂制的食品器具及容器包装的生产经营者，则在此基础上额外规定了良好生产管理义务（生产质量管理规范（GMP））¹⁰。

③ 经营者之间的信息传递

《食品卫生法》第53条规定，销售、生产、进口合成树脂制食品器具及容器包装的经营者，有义务向各自的销售对象说明：其原材料符合相关标准（即所用物质已列入正面清单等），或者虽未列入正面清单，但未用于与食品接触的部分，且经过加工处理，确保迁移到食品中的量不会超过规定的“不会危害人体健康的量”。同时，该条还对原材料生产经营者规定了努力义务：在收到食品器具或容器包装生产经营者要求时，应说明其符合相关标准¹¹。这里的说明并非口头说明即可，而是必须通过经营者对信息进行记录或保存等方式，确保有事后可核查的手段（如规格书等）。

④ 申报

《食品卫生法》第57条规定，从事生产合成树脂制食品器具及容器包装的经营者，必须向所在地地方政府进行申报。此外，第58条规定，在回收违反或可能违反规格标准及正面清单规定的食品器具或容器包装时，必须向都道府县知事进行申报。

（3）过渡措施

上述正面清单制度设立了过渡措施。因此，自施行日起的5年内，即从2020年6月1日到2025年5月31日这5年之间，在负面清单制度下曾被使用的物质，只要用途相同，仍可继续使用¹²。

过渡措施的具体内容	
①	在2020年6月1日之前，曾在销售、生产、进口或经营中，将未列入正面清单的物质用于食品器具及容器包装时，则仅限在此前相同的使用范围内，可以继续使用。
②	如果在2020年6月1日之后首次销售此类未列入正面清单的物质，则需要办理将该物质列入正面清单的手续（新收录申请）。

⁸ 《关于部分修改食品、添加剂等的规格标准》（2023年11月30日 厚生发1130第4号，最新修订为2024年9月27日 消食基第224号）。

⁹ 《根据修订《食品卫生法》第18条第3款但书规定，由内阁总理大臣确定的“不会危害人体健康的量”》（2020年4月28日 厚生劳动省告示第195号）

¹⁰ 管理义务的具体内容载于《食品卫生法施行规则》第66条之5。

¹¹ 说明义务的具体内容载于《食品卫生法施行规则》第66条之6。

¹² 《关于部分修改食品、添加剂等的规格标准事项》（2020年 厚生劳动省告示第196号）

③	即使是在 2020 年 6 月 1 日之前，已在销售、生产、进口或经营中，将未列入正面清单的物质用于食品器具及容器包装时，如果要超出此前的使用范围（例如将添加剂的使用量增加到此前无使用经验的量，或用于此前无使用经验食品类别等），则需要申请修改相关标准。
---	--

但是，《食品卫生法》第 52 条关于生产管理以及第 53 条关于信息传递的规定，并未设立过渡期。因此，例如，需要通过生产记录、进口实际业绩等方式，说明其使用是在此前已使用范围内。

由此可见，过渡措施的内容本身稍显复杂。不过，无论如何，自 2025 年 6 月 1 日起将完全过渡到正面清单制度，因此今后必须参考清单，进行合规应对。

2. 正面清单

（1）正面清单的最终确定

在 2020 年 6 月 1 日正面清单制度施行的同时，在《2020 年告示》¹³中规定了正面清单，并自 2020 年 6 月 1 日起适用。

《2020 年告示》公布的附表第 1 就是具体的正面清单。其中，在第 1 表中，根据各基材设定了“食品类别”、“最高温度”、“合成树脂类别”；在第 2 表中，则针对作为原材料混入的添加剂，按合成树脂类别设定了可否使用以及使用限制。

不过，规定了正面清单制度详细内容的《2020 年告示》，其内容本质上是暂行性的，计划在正面清单制度的过渡期结束前，根据各物质此前的使用实际情况，对正面清单制度进行最终定稿。完成这一最终定稿的是《2023 年告示》¹⁴，并据此修改了附表第 1¹⁵。因此，自 2025 年 6 月 1 日全面过渡到正面清单制度后，需要参考《2023 年告示》修订后的附表第 1，进行合规应对。

（2）《2023 年告示》修订后的正面清单内容

《2023 年告示》的主要内容包括：① 对第 1 表（基材）的改编；② 对第 2 表（添加剂）的梳理；③ 对正面清单适用范围的梳理。

《2023 年告示》的主要内容	
①	附表第 1 第 1 表规定了分子量在 1000 以上、且在常温常压下为固态的合成树脂中的聚合物（以下简称“基材”）。此外，删除了可使用的食品类别、使用温度及特别事项等栏目。
②	附表第 1 第 2 表规定了原则上分子量在 1000 以下、用于能够改变基材的物理或化学性质，并意在最终产品中不发生化学反应而残留的有机低分子物质（以下简称“添加剂”）。但即使分子量在 1000 以上，只要在常温常压下为液态，或具有特殊官能团且该官能团对基材发挥特有效果的，也作为添加剂列入第 2 表。
③	对合成树脂正面清单管理的适用范围进行了调整，并据此作出了包括删除、物质名称整合、限制条件变更等在内的必要修订。

¹³ 《食品、添加物等规格基准的部分修改事项》（2020 年厚生劳动省告示第 196 号）

¹⁴ 《食品、添加物等规格基准的部分修改事项》（2023 年厚生劳动省告示第 324 号）

¹⁵ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/standards_cms101_240927_08.pdf

这里值得关注的是③正面清单适用范围的调整。既然是正面清单制度，那么原则上只有列入正面清单、也就是附表第1的物质，才允许使用。但需要注意的是，如果某种物质本身就在正面清单制度的适用范围之外，即使未列入附表第1，也可以使用。反过来说，如果某种物质在正面清单的适用范围之内，那么若未列入附表第1，就不得使用。

那么，哪些物质属于正面清单制度的适用范围之内，哪些物质又属于适用范围之外呢？《2023年告示》对此作出了如下梳理。

不属于正面清单适用范围的物质	
①	属于非合成树脂材质原材料的物质 - 不具有热可塑性的弹性体（属于橡胶原材料的物质） - 无机物质 - 天然物（包括松香、石脑油等的提取物、蒸馏物等。但不包括通过精制特定成分获得的物质及其同类物质群） - 天然物的化学反应产物（不包括经化学修饰处理的纤维素）
②	旨在从器具及容器包装中释放并迁移至食品中发挥作用的物质
③	以防静电、防雾等为目的，附着在器具及容器包装原材料等表面的液态或粉末状物质
④	原材料中所含物质经过化学变化生成的物质
⑤	并非意在残留于最终产品中的物质

例如，无机物在修订前曾列入附表第1第2表，因此，过去是可以使用的。然而，修订后无机物不再列入附表第1。这样一来，表面上看似无机物不能再使用，但事实并非如此。根据《2023年告示》的梳理，无机物已被归为不属于正面清单制度适用范围的物质，因此，即使未列入附表第1，也依然可以使用。

不属于正面清单制度适用范围的物质，即使未列入附表第1，也可以使用。但是，经营者必须遵守以往的管理要求，并自行承担确保安全性的责任（参见《食品卫生法》第16条）。另外，对于已被排除在正面清单适用范围之外的物质，如果今后有新的研究发现其对人体健康存在影响，必要时可能会另行制定相关标准等规定。

2025年5月，消费者厅公布了《有关器具及容器包装正面清单制度的问答集》¹⁶。对于本期简报未涉及的内容，请参阅该文件以作补充确认。

¹⁶https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/standards_cms101_240927_08.pdf

作者

律师 [及川 富美子](#)（合伙人、第一东京律师协会）
Email: fumiko.oikawa@aplaw.jp

律师 [中村 京子](#)（合伙人、第一东京律师协会）
Email: kyoko.nakamura@aplaw.jp

律师 [乾 直行](#)（律师、第二东京律师协会）
Email: naoyuki.inui@aplaw.jp

翻译：外国法事务所律师（中华人民共和国法）[陈 凤琴](#)（合伙人、第二东京律师协会）
Email: fengqin.chen@aplaw.jp

咨询

如您对本简报(Newsletter)有任何咨询，欢迎与作者联系。

若您希望订阅本事务所简报，请通过[《简报订阅申请表》](#)进行申请。
此外，您亦可通过[此处](#)查阅往期简报。

本简报并非对现行或预期中的法律法规进行全面解说，仅限于就作者认为重要的部分，进行了概要介绍。本简报所载意见仅为作者个人观点，并不代表渥美坂井律师事务所外国法共同事业（以下简称“渥美坂井律所”）的见解。虽然作者已尽合理努力避免明显错误，但作者及渥美坂井律所均不对本简报的准确性作出任何保证。作者及渥美坂井律所均不对读者因依赖本简报而产生的任何损害承担赔偿责任。如涉及交易事项，请勿依赖本简报内容，务必另行咨询渥美坂井律所的律师。

东京办公室 邮编 100-0011 东京都千代田区内幸町 2-2-2 富国生命大厦 16 层 in	大阪合作办公室 邮编 530-0005 大阪府大阪市北区中之岛 2-3-18 中之岛 Festival Tower 16 层 in	福岡合作办公室 邮编 810-0001 福岡市中央区天神 2-12-1 天神大厦 10 层 in
纽约合作办公室 1120 Avenue of the Americas, 4th Floor New York, New York 10036 in	伦敦办公室 85 Gresham Street, London EC2V 7NQ, United Kingdom in	法兰克福合作办公室 OpernTurm (13th Floor) Bockenheimer Landstraße 2-4, 60306 Frankfurt am Main, Germany in
布鲁塞尔办公室 CBR Building, Chaussée de la Hulpe 185, 1170, Brussels, Belgium in	胡志明市办公室 10F, The NEXUS building, 3A-3B Ton Duc Thang Street, Sai Gon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam in	