



Newsletter

ATSUMI & SAKAI
www.aplawjapan.com

2025 年 5 月 30 日

No. AFFL_012

食品用器具與容器包裝之正面表列制度 (自 2025 年 6 月 1 日起適用)

撰稿人：律師 [及川 富美子](#)／律師 [中村 京子](#)／律師 [乾 直行](#)

翻譯：律師 [黃 志翔](#)

隨著2018年《食品衛生法》修正，導入了正面表列制度，規定食品用器具與容器包裝僅得使用經安全性評估之物質（自2020年6月1日施行）。該制度係依《食品衛生法》第18條第3項，針對使用於食品用器具及容器包裝之合成樹脂，將經安全性評估之物質列入清單（正面表列），原則禁止使用未登錄於該清單之物質。

此制度適用於所有涉足食品相關業務之業者，不論規模，且違反者將受處罰¹，對業界影響深遠；自2025年6月1日起，更須提高警覺。原因在於該日不僅過渡期屆滿，正面表列本身亦將同步調整。因此，本文將先說明正面表列制度概況（含其與過渡期之關係），再介紹制度之適用範圍（並說明修訂後的正面表列內容）。此外，文中所引條文除另有說明外，均以撰稿時版本為準。

1. 食品用器具與容器包裝之正面表列制度概要

(1) 正面表列制度導入的背景與意義

食品用器具與容器包裝多使用合成樹脂等化學物質製成，必須考量使用物質的毒性及其溶出對人體的影響，適當地進行製造與使用。

過去的食品衛生法採用的是所謂負面表列制度，即列出禁止使用之物質的清單。然而，在負面表列制度下，即使出現了新的有害物質，只要該物質未被列入清單，即無法立即禁止使用。在新物質日益增加的今日，這種制度對確保食品安全已顯不足。因此，日本引進了許多外國已採用的正面表列制度²，這就是導入正面表列制度的背景。

¹ 違反正面表列制度者，可能面臨一年以下有期徒刑或一百萬日圓以下罰金之處罰（依據《食品衛生法》第 83 條第 1 款），亦有可能被處以停業等行政處分（同法第 60 條）。

² 在美國，早於 1958 年即已導入正面表列制度；在歐洲，則於 2010 年引進。此外，除了歐美地區，中國、印度、越南等國亦已導入類似制度。

在正面表列制度下，原則上僅可使用列入清單中的物質，凡未列入清單的物質皆禁止使用。此外，清單內還載明了允許使用的量及溶出量，更精確地說，清單內所收錄的物質必須遵守規定之使用量或溶出量，方得使用³。

另外，即使在2018年食品衛生法修正之前，針對熱可塑性樹脂，「三衛協」（聚烯烴等衛生協議會、聚氯乙烯食品衛生協議會、聚偏二氯乙烯衛生協議會）也制定了自主基準的正面表列，並運作相關的使用限制（確認證明制度）。因此，食品衛生法修正的意義，在市場的層面而言，是國家將全面評估包括未加入三衛協的業者以及國外進口產品之安全性；從適用對象的層面而言，則是考量到國外的狀況，除熱可塑性樹脂外，也將熱硬化性樹脂納入制度適用範圍。

（2）食品用器具與容器包裝之正面表列制度的概要

以下將說明食品用器具與容器包裝正面表列制度的概要。

①正面表列制度之適用對象

食品衛生法第18條第3項規定：「政令所定材質原材料」中所含的物質，若未在規定標準⁴（此標準即為正面表列）中訂定其被允許含於以該原材料製成之器具或容器包裝中的量，或從該器具或容器包裝溶出、滲出後允許混入食品中的量，原則上即禁止使用。

所謂的「政令所定材質原材料」，依據食品衛生法施行令第1條規定為「合成樹脂」，另依施行通知規定⁵：「『合成樹脂』不包含無熱可塑性的彈性體（橡膠）」。⁶因此，正面表列制度之適用對象的合成樹脂，指的是高分子化合物當中的塑膠之①熱可塑性樹脂、②熱硬化性樹脂，以及屬於彈性材料（elastomer）的③熱可塑性彈性體，但不包含④熱硬化性彈性體（橡膠）。

食品用器具與容器包裝之中，凡材質包含上述合成樹脂的，即為正面表列制度的適用對象。此外，即便本身並非合成樹脂材質，但食品接觸面若有經合成樹脂製成的貼膜加工處理，同樣屬於正面表列制度的適用對象。

食品用器具及容器包裝常使用玻璃、合成樹脂、紙、橡膠等各種材質。其中，此次合成樹脂被列入正面表列的原因在於：合成樹脂廣泛用於多種器具與容器包裝，對公共衛生有重要影響；歐美等外國也將其列入正面表列制度的適用範圍；以及業界團體已有自主管理的實績⁶。不過，未來正面表列制度的適用範圍也可能擴展至合成樹脂之外的其他材質⁷。

此外，伴隨該制度過渡措施期間結束時，正面表列制度的適用範圍將有所調整⁸。有關此項調整內容，後續將另作說明。

上述原則的例外是：即便未列入正面表列的物質，若僅用於食品用器具與容器包裝之不接觸食品的部分，且經過加工使該物質之溶出或滲出混入食品之量未超過「不危害人體健康的量」，即仍可使用

³ 正面表列制度本身並非《食品衛生法》中的全新制度。早在2003年（平成15年）《食品衛生法》修正時，已針對殘留農藥等項目引入正面表列制度。該制度係針對食品中殘留的農藥、飼料添加物及動物用藥（統稱農藥等），規定凡殘留量超過一定基準者，原則上禁止其販售等行為。至於食品用器具與容器包裝的正面表列制度，則是在2018年（平成30年）《食品衛生法》修正中所導入。

⁴ 食品衛生法第18條第1項、昭和34年厚生省告示第370號

⁵ 〈關於配合食品衛生法等部分修正法律施行之相關政省令制定〉（2019年11月7日，生食發1107第1號）

⁶ 《關於食品用器具及容器包裝規制之研討會彙整報告》（2017年6月16日）第8頁

⁷ 2018年《食品衛生法》修正案之附帶決議第4項中記載：「針對合成樹脂以外之材質，亦應考量風險程度及國際趨勢，研議導入正面表列制度之可行性。」

⁸ 《關於部分修正〈食品、添加物等之規格基準〉》（2023年11月30日 健生發1130第4號，最終修正為2024年9月27日 消食基第224號）

（食品衛生法第18條第3項但書）。所謂「不危害人體健康的量」訂定為每公斤食品0.01毫克⁹，因此只要不超過該標準，即便未列入正面表列的物質也可使用。

②製造管理

食品衛生法第52條對食品用器具與容器包裝之事業者課予一般衛生管理義務，並對合成樹脂製之食品用器具及容器包裝之製造事業者，另行課予適正製造管理義務¹⁰（即製造管理規範（GMP））。

③事業者間的資訊傳達

食品衛生法第53條規定，合成樹脂製食品用器具或容器包裝的銷售、製造、進口事業者，對於其產品原材料符合標準（如收錄於正面表列之物質），或若採用未列入正面表列的物質，該物質並未用於與食品直接接觸的部位，且經適當加工後可確保其移轉到食品中的量不會超過法規所定的「對人體無害限值」等資訊，有義務向各銷售對象進行說明。此外，原材料製造事業者於食品用器具與容器包裝製造事業者要求時，有努力義務說明符合標準¹¹。此處的說明不得僅為口頭，應透過記錄或保存等方式，以確保事後能夠確認（例如使用規格書等）。

④通報制度

食品衛生法第57條規定，製造合成樹脂製食品用器具與容器包裝的事業者，應向地方自治體提出申報。此外，第58條規定，若發現食品用器具或容器包裝違反或可能違反規格標準或正面表列制度，有必要進行回收時，須向都道府縣知事進行申報。

（3）過渡措施之說明

上述正面表列制度設有過渡措施。因此，從施行日起算5年內，即2020年6月1日至2025年5月31日之間的5年間，原本在負面表列制度下已使用的物質，只要用途相同，仍可繼續使用¹²。

過渡措施之具體內容	
(1)	未收錄於正面表列之物質，若在2020年6月1日之前即已用於食品用器具或容器包裝之銷售、製造、進口或業務用途，可限定於既有使用範圍內繼續使用。
(2)	未收錄於正面表列之物質，若首次於2020年6月1日以後進行銷售或使用，則需經過申請程序，要求將該物質新增收錄至正面表列（新物質登錄申請）。
(3)	即便是2020年6月1日前已經用於食品用器具或容器包裝之銷售、製造、進口或業務用途的物質，若超出既有使用範圍使用時（例如：添加劑使用量超過過去使用經驗之範圍、或使用於過去未曾使用之食品類別等情形），亦須提出規格修正之申請。

但請注意，食品衛生法第52條之製造管理義務及第53條之資訊傳達義務，並未設有上述之過渡措施期間。因此，例如業者仍須透過製造記錄或進口實績等方式，說明物質使用情形皆屬於以往的範圍內。

如上所述，過渡措施之內容本身稍嫌複雜。然而，不論如何，自2025年6月1日起，將完全移轉至正面表列制度，業者必須參照表列內容並確實遵守相關規定。

⁹ 《內閣總理大臣所定之“對人體健康無虞之量”，依據修正後《食品衛生法》第18條第3項但書規定》（2020年4月28日 厚生勞動省告示第195號）

¹⁰ 管理義務之具體內容，規定於《食品衛生法施行規則》第66條之5。

¹¹ 說明義務的具體內容，規定於《食品衛生法施行規則》第66條之6。

¹² 關於部分修正食品、添加物等之規格基準之事項（2020年 厚生勞動省告示第196號）

2. 正面表列 (Positive List)

(1) 正面表列之最終確定

配合2020年6月1日正面表列制度施行，日本政府於2020年公告¹³中規定了正面表列內容，該表列自同日（2020年6月1日）起適用。

依據2020年公告所公布的「別表第1」，具體內容為：在第1表中，針對各基材設定了「食品類別」、「最高溫度」、「合成樹脂分類」；在第2表中，則設定作為原材料所混入的添加劑，根據合成樹脂分類，訂定其使用之可否及使用限制。

然而，雖然2020年公告規定了正面表列制度之細節，但該內容仍屬暫定性質，預定在正面表列制度的過渡措施期間結束之前，基於既有的物質使用狀況，完成正面表列的最終版本。此最終版本係由2023年公告¹⁴完成，並同步修訂了別表第1¹⁵。因此，自2025年6月1日完全移行至正面表列制度之後，業者需依據2023年公告修正之別表第1的內容，進行適當的處理。

(2) 2023年公告修正後之正面表列內容

2023年公告修正之主要內容為：

- ① 修訂別表第1之第1表（基材之定義與規範）
- ② 整理別表第1之第2表（添加劑之分類與規範）
- ③ 重新整理正面表列制度的適用範圍

2023 年公告之具體修正內容	
(1)	別表第 1 之第 1 表所稱基材係指合成樹脂中分子量達 1,000 以上，且於常溫常壓下為固體狀者。此外，刪除了原有的「可使用之食品類別」、「使用溫度」及「特記事項」。
(2)	別表第 1 之第 2 表原則上係規定分子量 1,000 以下、有機低分子物質之添加劑；該添加劑具有改變基材物理性質或化學性質之功能，但預期不在最終製品中發生化學反應而殘留於製品內。然而，即使分子量 1,000 以上，但常溫常壓下為液體狀，或具有特殊官能基且該官能基對基材具特殊效果者，亦作為添加劑列入第 2 表。
(3)	整理合成樹脂正面表列管理之適用範圍，進行必要的修改，包括刪除物質、整合物質名稱、變更限制內容等。

在此需特別留意第③點（正面表列範圍的整理）。既然為正面表列制度，則原則上僅能使用別表第1所收錄之物質。不過必須注意的是，若某一物質本身即不屬於正面表列制度的適用範圍，則即使未列入別表第1，也能繼續使用。反之而言，若某物質屬於正面表列之適用範圍，則未列入別表第1者，將不得使用。

那麼，究竟哪些物質屬於正面表列制度的適用範圍內，哪些物質又不在其範圍內呢？2023年公告將之整理如下：

不屬於正面表列制度適用範圍之物質	
(1)	非合成樹脂材質的原材料所含物質，包括：

¹³ 關於部分修正食品、添加物等之規格基準之事項（2020 年 厚生勞動省告示第 196 號）

¹⁴ 關於部分修正食品、添加物等之規格基準之事項（2023 年 厚生勞動省告示第 324 號）

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

	・無熱可塑性的彈性體（即橡膠之原材料） ・無機物質 ・天然物質（包含松香、石腦油等抽出物、蒸餾物，但排除特定成分精製後的物質及相關類似物質群） ・天然物質之化學反應物（但排除經化學修飾處理之纖維素）
(2)	自器具或容器包裝釋放，目的在於移行至食品並發揮作用之物質
(3)	為達成防靜電、防霧等效果，而塗抹於器具或容器包裝原材料表面之液體或粉體狀物質
(4)	原材料所含物質經化學反應後生成之物質
(5)	非意圖殘留於最終製品之物質

舉例來說，無機物質於修訂前曾列於別表第1之第2表，因此可使用。但修訂後無機物質未再列入別表第1，乍看之下似乎不得使用，但事實並非如此。經2023年公告整理，無機物質已不再屬於正面表列制度適用範圍，因此即使未列入別表第1，仍可繼續使用。

對於未列入正面表列制度適用範圍的物質，即使未收錄於別表第1，也可繼續使用。但業者仍須依據以往之管理標準，自行承擔確保安全性之責任（食品衛生法第16條參照）。此外，未來若有新的研究或資訊顯示此類物質對人體健康有影響時，政府可能會另行制定相關的標準規範。

2025年5月，日本消費者廳已發布了《食品用器具與容器包裝之正面表列制度Q&A》¹⁶。本文未涵蓋之細節內容，可進一步參考該Q&A文件。

¹⁶https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/standards_cms101_250515_01.pdf

撰稿人

律師 及川 富美子（資深合夥律師、第一東京律師公會）

Email: fumiko.oikawa@aplaw.jp

律師 中村 京子（法律顧問、第一東京律師公會）

Email: kyoko.nakamura@aplaw.jp

律師 乾 直行（受雇律師、第二東京律師公會）

Email: naoyuki.inui@aplaw.jp

翻譯

律師 黃 志翔（受雇律師、台北律師公會）

Email: shawn.huang@aplaw.jp

洽詢方式

若您對本電子報有任何問題，請洽詢上述撰稿人。

若希望訂閱本事務所的電子報，請通過[電子報訂閱申請表](#)進行手續。

此外，您可以在[此處](#)查看過去的電子報。

免責聲明

本電子報並非對現行或預期的所有法規進行全面性解說，而僅限於作者認為重要的部分概述。本文中所述觀點僅代表作者個人意見，並不反映渥美坂井法律事務所・外國法共同事業（「渥美坂井」）的立場。作者已經盡合理努力避免明顯錯誤，但作者及渥美坂井均不對本新聞信的準確性作出保證。無論是作者還是渥美坂井，均不對讀者依賴本新聞信所導致的任何損害承擔賠償責任。在進行交易時，請不要僅依賴本新聞信，應諮詢渥美坂井的律師。