

事 務 連 絡
令和 7 年 10 月 29 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）食品衛生主管課 御中

消費者庁食品衛生基準審査課

「器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関する Q & A」の
一部改正について

食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関する Q & A については、「器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関する Q & A」の一部改正について」（令和 7 年 6 月 20 日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡）別添 2 においてお示ししてきたところですが、今般、別添 1 の新旧対照表のとおり Q & A の追加及び変更を行い、別添 2 のとおり策定しましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管内関係事業者への周知方御配慮願います。

なお、当該事務連絡については、廃止します。

(別添 1)

「器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関する Q & A」 新旧対照表

(改正は、傍線を付し又は破線で囲んだ部分。)

改 正 後	改 正 前
1. ポジティブリストの対象について 問 1 ～問 17 (略) <u>問 17 の 2 着色料はポジティブリスト制度の対象外とされているが、例えば漆器等の食品接触面に施される絵付け等において着色料の塗布の目的で用いられる、インク等に含まれる合成樹脂や添加剤はポジティブリストの対象か。</u> <u>(答)</u> <u>対象ではありません。</u> 問 18～問 20 の 3 (略) <u>問 20 の 4 合成樹脂に添加されるガラス繊維等の製造に用いられる表面処理剤は別表第 1 に収載されている必要があるか。</u> <u>(答)</u> <u>ガラス繊維等と一体となっている表面処理剤はガラス繊維等の一部とみなし、ポジティブリストの管理の対象外となります。</u> 2. (略)	1. ポジティブリストの対象について 問 1 ～問 17 (略) (新設) 問 18～問 20 の 3 (略) (新設) 2. (略)

3. ポジティブリストに掲載されている添加剤（第2表）について

問 29～問 36 （略）

問 36 の 2 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）別表第 1 第 2 表（添加剤）の通し番号 412 で掲げる物質（指定添加物又は既存添加物）を器具又は容器包装の添加剤として使用するとき、食品、添加物等の規格基準第 2 添加物の部に規定される添加物の規格基準に適合する必要があるのか。

（答）

当該物質は、食品衛生法第 4 条第 2 項に規定する添加物としてではなく器具又は容器包装の原材料として用いられることから、添加物の規格基準に適合する必要はありません。

4. その他

問 37～問 41 （略）

問 42 第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えて欲しい。

（答）

理論的な説明の一例として、想定される使用条件において食品へ溶出する量についてシミュレーションを行い、溶出量が「おそ

3. ポジティブリストに掲載されている添加剤（第2表）について

問 29～問 36 （略）

（新設）

4. その他

問 37～問 41 （略）

問 42 第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えて欲しい。

（答）

理論的な説明の一例として、想定される使用条件において食品へ最も多く溶出する条件によるシミュレーションを行い、溶出量

れのない量」を超えないと推定する方法が考えられます。

シミュレーションの条件については、器具・容器包装を構成する基材や想定される使用条件を考慮して合理的な条件を設定する必要があります。なお、シミュレーションの結果は、実際の溶出量を正確に反映するものではないことを踏まえ、シミュレーションの条件は保守的に設定することが望ましいと考えられます。

実際の溶出量を保証するものではありませんが、代表的なケースにおけるシミュレーションの一例については、下表のとおりお示ししますので、参考にしてください。なお、このシミュレーションにおいては、保守的に、食品中濃度が 0.001mg/kg を超えない条件としています。また、乾燥食品又は殻付き若しくは皮付きの食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが 20 μ m 以上であれば、食品中濃度が 0.001mg/kg 以下となる接触時間は 1 年間とすることができます。

が「おそれのない量」の 1/10 以下の量 (0.001mg/kg 以下) となることが予測できる場合、「おそれのない量」を超えないと判断できることが考えられます。

シミュレーションを行うことが難しい場合や使用条件を限定できない場合等は、下表を利用して次のように考えることも可能です。

食品接触層のガラス転移温度又はボールプレッシャー温度、食品接触層の厚さ、製品の使用温度に応じて、食品と接触する時間が表の時間よりも短い用途の製品では、食品に接触しない層に含まれる物質の移行量が 0.001mg/kg 以下となることが予測でき、第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用していると判断することができます。

シミュレーションにより、食品非接触層に含まれる物質の食品への移行量が0.001mg/kg以下となると算出された食品接触層の種類とその使用条件											
食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5μm	10μm	20μm	30μm	40μm	50μm	100μm	200μm	500μm	1000μm
・Tg又はBPTが130℃程度 ・材質区分1	100℃	—	2.7時間	10時間	22時間	1.6日間	2.4日間	9.2日間	35日間	199日間	1年間
	80℃	4.0時間	15時間	2.3日間	5.0日間	8.5日間	13日間	50日間	188日間	1年間	1年間
	60℃	1.1日間	4.1日間	15日間	33日間	58日間	88日間	332日間	1年間	1年間	1年間
	40℃	9.4日間	45日間	133日間	287日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	108日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが100℃程度	100℃	—	—	—	—	6.7時間	10時間	1.6日間	6.1日間	35日間	135日間
	80℃	—	2.6時間	9.8時間	21時間	1.5日間	2.3日間	8.7日間	33日間	193日間	1年間
	60℃	4.7時間	18時間	2.7日間	6.0日間	10日間	16日間	59日間	225日間	1年間	1年間
	40℃	1.7日間	6.3日間	24日間	51日間	88日間	135日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	19日間	73日間	271日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	321日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが70℃程度	100℃	—	—	—	—	1.2時間	1.8時間	6.8時間	1.3日間	6.2日間	24日間
	80℃	—	—	1.7時間	3.8時間	6.6時間	9.9時間	1.6日間	5.9日間	34日間	131日間
	60℃	—	3.1時間	12時間	1.1日間	1.8日間	2.8日間	10日間	40日間	231日間	1年間
	40℃	7.2時間	1.1日間	4.2日間	9.0日間	16日間	24日間	91日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.5日間	13日間	48日間	105日間	180日間	276日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	58日間	213日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが40℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	1.2時間	4.5時間	1.1日間	4.2日間
	80℃	—	—	—	—	1.2時間	1.8時間	6.6時間	1.0日間	6.1日間	23日間
	60℃	—	—	2.1時間	4.5時間	7.8時間	12時間	1.9日間	7.0日間	41日間	156日間
	40℃	1.3時間	4.8時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.3日間	16日間	61日間	354日間	1年間
	20℃	15時間	2.3日間	8.6日間	19日間	32日間	49日間	188日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	10日間	38日間	143日間	310日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが0℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	2.7時間	10時間	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	2.5時間	15時間	2.3日間	—
	60℃	—	—	—	—	1.2時間	4.5時間	17時間	4.2日間	16日間	—
	40℃	—	—	1.8時間	3.9時間	6.7時間	10時間	1.6日間	6.1日間	36日間	135日間
	20℃	1.5時間	5.6時間	21時間	1.9日間	3.2日間	5.0日間	19日間	71日間	1年間	1年間
	0℃	1.0日間	3.8日間	14日間	31日間	54日間	83日間	310日間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが－50℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	—	3.2時間	—
	60℃	—	—	—	—	—	—	—	—	21時間	—
	40℃	—	—	—	—	—	2.2時間	8.3時間	2.0日間	7.7日間	—
	20℃	—	—	1.2時間	2.6時間	4.4時間	6.8時間	1.1日間	4.0日間	23日間	88日間
	0℃	1.4時間	5.3時間	20時間	1.8日間	3.1日間	4.7日間	18日間	67日間	1年間	1年間
Tg又はBPT：ガラス転移温度又はポルブレッシャー温度											
材質区分1：食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）別表第1第1表の材質区分欄が「1」である物質を指す。											
—：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない。											
繰り返し使用する器具にあっては、食品接触層が破損していない場合に限る。											
乾燥食品又は穀又は皮付き食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが20μm以上であれば、「1年間」とする。											

食品非接触層に含まれる物質の食品への移行量が0.001mg/kg以下となることが予測される食品接触層の種類とその使用条件の例											
食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5μm	10μm	20μm	30μm	40μm	50μm	100μm	200μm	500μm	1000μm
・Tg又はBPTが130℃程度 ・材質区分1	100℃	1.5時間	5.7時間	21時間	1.9日間	3.4日間	5.3日間	19日間	73日間	1年間	1年間
	80℃	7.5時間	1.2日間	4.4日間	9.4日間	16日間	25日間	94日間	360日間	1年間	1年間
	60℃	1.9日間	6.9日間	26日間	56日間	97日間	150日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	40℃	14日間	51日間	190日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	130日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが100℃程度	100℃	—	—	3.5時間	7.6時間	13時間	20時間	3.2日間	11日間	70日間	270日間
	80℃	1.2時間	4.6時間	17時間	1.6日間	2.7日間	4.1日間	15日間	59日間	340日間	1年間
	60℃	7.3時間	1.1日間	4.2日間	9.2日間	16日間	24日間	92日間	350日間	1年間	1年間
	40℃	2.3日間	8.4日間	31日間	68日間	120日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	22日間	82日間	310日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	300日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが70℃程度	100℃	—	—	—	1.3時間	2.2時間	3.3時間	12時間	2.0日間	11日間	43日間
	80℃	—	—	2.8時間	6.1時間	11時間	16時間	2.7日間	9.2日間	56日間	210日間
	60℃	1.2時間	4.4時間	17時間	1.5日間	2.6日間	4.0日間	15日間	57日間	330日間	1年間
	40℃	8.9時間	1.4日間	5.1日間	11日間	19日間	30日間	110日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.6日間	13日間	50日間	110日間	190日間	290日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	49日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが40℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	2.0時間	7.7時間	1.9日間	7.1日間
	80℃	—	—	—	—	1.7時間	2.7時間	10時間	1.6日間	9.2日間	35日間
	60℃	—	—	2.7時間	5.9時間	10時間	16時間	2.5日間	9.3日間	54日間	210日間
	40℃	1.5時間	5.4時間	20時間	1.8日間	3.2日間	4.8日間	18日間	69日間	1年間	1年間
	20℃	14時間	2.2日間	8.2日間	18日間	31日間	47日間	180日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	8.0日間	30日間	110日間	240日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが0℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	4.0時間	15時間
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	3.4時間	20時間	3.1日間
	60℃	—	—	—	—	1.4時間	5.3時間	20時間	4.9日間	18日間	—
	40℃	—	—	1.8時間	3.9時間	6.8時間	10時間	1.6日間	6.2日間	36日間	140日間
	20℃	1.3時間	4.7時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.2日間	16日間	60日間	350日間	1年間
	0℃	17時間	2.7日間	10日間	22日間	38日間	58日間	220日間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが－50℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.7時間
	60℃	—	—	—	—	—	—	—	—	5.7時間	22時間
	40℃	—	—	—	—	—	—	1.9時間	7.3時間	1.8日間	6.8日間
	20℃	—	—	—	—	—	1.9時間	3.3時間	5.0時間	3.0日間	17日間
	0℃	—	3.2時間	12時間	1.1日間	2.3日間	2.9日間	11日間	40日間	240日間	1年間
Tg又はBPT：ガラス転移温度又はポルブレッシャー温度											
材質区分1：食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）別表第1第1表の材質区分欄が「1」である物質を指す。											
—：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない。											
繰り返し使用する器具にあっては、食品接触層が破損していない場合に限る。											
乾燥食品、穀付き食品又は皮付き食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが20μm以上であれば、「1年間」とする。											

シミュレーション
ソフトウェア
食品接触層

AKTS 社 SPECIFIC MIGRATION LIMITS Software SML6.8

分子量 10,000

(新設)

	<u>比重</u>	<u>1.0 g/cm³</u>
	<u>Tg</u>	<u>130, 100, 70, 40, 0, -50℃</u>
	<u>厚さ</u>	<u>5～1000 μm</u>
	<u>添加剤</u>	<u>なし</u>
	<u>種類</u>	<u>低密度 PE</u>
<u>食品非接触層</u>	<u>比重</u>	<u>0.925 g/cm³</u>
	<u>厚さ</u>	<u>10,000 μm</u>
<u>食品</u>	<u>添加剤</u>	<u>分子量 : 100、logP : 0、含有量 : 50%</u>
	<u>種類</u>	<u>オリーブ油</u>

問 42 の 2 シミュレーションソフトのバージョンが更新され、従来のシミュレーション結果に基づき「おそれのない量」を超えないとされた器具・容器包装について、最新のシミュレーションの結果では「おそれのない量」を超える結果となってしまった。この場合、当該器具・容器包装について販売等することはできないか。

(答)

シミュレーションの結果は、バージョンの更新の前後にかかわらず、あくまで実際の溶出量が「おそれのない量」を超えないことを推定する手段の一つであるため、どのシミュレーションの結果を採用するかについては、各事業者において判断してください。

問 43～問 44 (略)

(新設)

問 43～問 44 (略)

器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関するQ&A 目次

1. ポジティブリストの対象について

- 問1 ポジティブリストの対象となる材質は、食品衛生法施行令で「合成樹脂」と定められているが、その範囲を教えてください。 1
- 問2 ポジティブリストの対象外となるものは何か。 1
- 問3 器具・容器包装に含まれ、最終製品に対して何らかの機能を有する場合にポジティブリストの対象となるのか。 2
- 問4 ポジティブリストの対象外となるものの中に「天然物」があるが、その定義はあるか。 3
- 問5 セルロースは、ポジティブリスト上どのような取扱となるのか。 3
- 問6 ポジティブリストの対象外となるものの中に「器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質」とあるが、その詳細を知りたい。 3
- 問7 ポジティブリストの対象外となるものの中に「帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状又は粉体状の物質」とあるが、その詳細を知りたい。 3
- 問8 ポジティブリストの対象外となるものの中に「原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質」とあるが、その詳細を知りたい。 4
- 問9 ポジティブリストの対象外となるものの中に「最終製品に残存することを意図しない物質」とあるが、その詳細を知りたい。 4
- 問10 複数の層で構成される器具又は容器包装に使用される合成樹脂の原材料に含まれる物質についてのポジティブリストの対象範囲の考え方を教えてください。 4
- 問11 製品の成形後の化学蒸着処理によって形成された被膜(CVD 被膜)は、ポジティブリストの対象となるか。 5
- 問12 通常の使用の範囲において食品が接触しない器具や容器包装に合

成樹脂が使用されている場合があるが、全ての合成樹脂の部分がポジティブリストの対象となるか。	6
問 13 例えば、多層構造のフィルムの端面が食品に接触することがある場合、多層構造の全ての層に含まれる物質が別表第 1 に収載される必要があるのか。	6
問 14 ポジティブリスト（別表第 1）の基材（第 1 表）と添加剤（第 2 表）はどのように区別しているのか。	6
問 15 エチレングリコール、プロピレングリコールの重合体については、ポジティブリスト上どのように整理されているか。	7
問 16 「ウレタン結合を主とする重合体」におけるエチレングリコール、プロピレングリコールの重合体についてのポジティブリストにおける取扱を教えてください。	8
問 17 着色の目的に限って使用される物質（着色料）について、ポジティブリストにおける取扱を教えてください。	8
問 17 の 2 着色料はポジティブリスト制度の対象外とされているが、例えば漆器等の食品接触面に施される絵付け等において着色料の塗布の目的で用いられる、インク等に含まれる合成樹脂や添加剤はポジティブリストの対象か。	8
問 18 着色の目的に限って使用される物質（着色料）として、表面処理剤も含まれるのか。	8
問 19 合成樹脂以外の材質の物質が使用されている場合、その物質は使用量の制限なく使用できるという認識でよいのか。	9
問 20 合成樹脂以外の材質に合成樹脂を混ぜた原材料を用いる場合、ポジティブリストの対象となるのか（ただし、食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合を除く。）。	9
問 20 の 2 食品衛生法第 18 条第 3 項では、ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装の原材料については、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定めることとされていることから、食品添加物に使用される器具又は容器包装は、ポ	

ジティブリスト制度の対象ではないと考えてよいか。	9
問 20 の 3 日本へ輸入される食品を製造する海外の製造所において当該食品と直接接触する食品製造機械の部品等については、ポジティブリスト制度の対象ではないと考えてよいか。また、海外の製造所においてのみ用いられる原料食材の容器包装であって、日本へは輸出されないものについては、ポジティブリスト制度の対象ではないと考えてよいか。	10
問 20 の 4 合成樹脂に添加されるガラス繊維等の製造に用いられる表面処理剤は別表第 1 に収載されている必要があるか。	10
2. ポジティブリストに掲載されている基材（第 1 表）について	
問 21 基材には、どのような物質が規定されているのか。	10
問 22 同一の CAS 登録番号の同一化学物質であっても、分子量 1000 未満と 1000 以上の原材料がある場合、ポジティブリストにはどのように収載されているのか。	11
問 23 基材の構成成分等は、どのような方法で規定しているのか。	11
問 24 別表第 1 第 1 表にある材質区分が複数ある場合はどうすればよいのか（例えば、「1 又は 3」などとある場合）。	11
問 25 モノマー通知に掲載されているモノマー等であれば、モノマー通知中の別紙番号を跨がった異なる必須モノマー同士の組合せ、異なる任意の物質同士の組合せ、異なる必須モノマーと任意の物質の組合せも可なのか。	12
問 26 基材の構成成分のうち、微量しか使われないものの取扱について教えてほしい。	13
問 27 基材を複数混合又は結合（ブロック重合、グラフト重合等）する場合の取扱について教えてほしい。	13
問 28 塗膜用途で使用する合成樹脂の基材について、その取扱を教えてください。また、ポジティブリストの対象外である塗布剤との違いを教えてください。	14

3. ポジティブリストに掲載されている添加剤（第2表）について

- 問 29 添加剤には、どのような物質が規定されているのか。 14
- 問 30 添加剤の使用の可否及び制限の内容について、別表第1第2表で
どのように確認すればよいか。 15
- 問 31 別表第1第2表に掲載されている物質のうち、特記事項欄に記載
された事項があるものの取扱について教えてほしい。 15
- 問 32 添加剤の添加量の計算方法を教えて欲しい。 15
- 問 33 別表第1第2表の通し番号 108(1)及び通し番号 108(2)の物質名
にある「第1表に該当する重合体」について、ここにある「第1表に
該当する重合体」に使用できる構成成分は何か。 16
- 問 34 別表第1第2表の材質区分別使用制限(%)欄に「*」とある物
質の使用制限については、どのように考えればよいのか。 17
- 問 35 別表第1第2表に物質名が記載されていれば、消費者庁 HP に掲載
されている参考リストに掲載されている CAS 登録番号が不一致であ
っても添加剤としてポジティブリスト収載と考えてよいのか。 17
- 問 36 別表第1第2表には通し番号 412「食品衛生法施行規則（昭和 23
年厚生省令第 23 号）別表第1又は既存添加物名簿（平成 8 年厚生省
告示第 120 号）に掲げる添加物」とあるが、ここに掲げる物質が消除
された場合、器具又は容器包装の添加剤としては引き続き使用可能
か。 17
- 問 36 の 2 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）
別表第1第2表（添加剤）の通し番号 412 で掲げる物質（指定添加物
又は既存添加物）を器具又は容器包装の添加剤として使用するとき、
食品、添加物等の規格基準第2 添加物の部に規定される添加物の
規格基準に適合する必要があるのか。 17

4. その他

- 問 37 ケイ素を主成分とする化合物は、ポジティブリスト上どのように整理されているか。 18
- 問 38 いわゆるポリマー状の添加剤については、ポジティブリスト上どのように整理されているか。 19
- 問 39 リサイクル材の取扱はポジティブリスト上どのようなになっているのか。 19
- 問 40 令和 6 年 3 月 28 日健生食基発 0328 第 7 号・健生食監発 0328 第 7 号にて通知された、「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」において、リサイクル材料又はリサイクル材料を原材料とした製品の製造工程から取り出された材料が、プレコンシューマ材料から除外されたのはなぜか。 20
- 問 41 異性体が存在する物質について、物質名において異性体の区別がなければ、全ての異性体を使用可能か。また、水和物については使用可能か。 20
- 問 42 第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えて欲しい。 20
- 問 42 の 2 シミュレーションソフトのバージョンが更新され、従来のシミュレーション結果に基づき「おそれのない量」を超えないとされた器具・容器包装について、最新のシミュレーションの結果では「おそれのない量」を超える結果となってしまった。この場合、当該器具・容器包装について販売等することはできないか。 23
- 問 43 器具又は容器包装について、経過措置期間の令和 7 年 5 月末までに製造したもの、輸入したもの、販売したもの及び営業上使用しているものは、経過措置期間経過後はどのような取扱になるのか。 23
- 問 43 の 2 食品等の製造所等において、令和 2 年 6 月 1 日前に営業上使用されている機械等と同様のものであって令和 7 年 6 月 1 日前に営業上使用されているものについて、令和 7 年 6 月 1 日以降に修理、消耗品等の交換等を行う場合、それらが行われた機械等が令和 2 年 6

月 1 日前に営業上使用されている機械等と同様のものである場合には、経過措置の対象として考えてよいか。 24

問 44 新たに製造する器具又は容器包装に使用する新規の物質について、
どのように対応すればよいか。 25

1. ポジティブリストの対象について

問1 ポジティブリストの対象となる材質は、食品衛生法施行令で「合成樹脂」と定められているが、その範囲を教えてください。

(答)

合成樹脂とは、高分子化合物のうち、プラスチックの①熱可塑性樹脂、②熱硬化性樹脂、及び弾性素材（エラストマー）の③熱可塑性エラストマーを含むものとしています。④熱硬化性エラストマー（ゴム）は含みません。（以下の図の④を除く①②③が合成樹脂）

合成樹脂の分類(概要)		
	熱可塑性あり	熱可塑性なし
プラスチック	①熱可塑性プラスチック 例) ポリエチレン、ポリスチレン	②熱硬化性プラスチック 例) メラミン樹脂、フェノール樹脂
エラストマー	③熱可塑性エラストマー 例) ポリスチレンエラストマー、 スチレン・ブロック共重合体	④ゴム（熱硬化性エラストマー） 例) ブタジエンゴム、ニトリルゴム

問2 ポジティブリストの対象外となるものは何か。

(答)

以下のものはポジティブリストの対象外となります。なお、ポジティブリストの対象外の物質は、ポジティブリストへの収載がなくても引き続き使用可能ですが、事業者においては食品衛生法に基づき従前の管理を遵守し、自らの責任において安全性の確保を行う必要があります。

(1) 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質（以下の表参照）

- (例) ・ 熱可塑性を持たない弾性体（ゴムの原材料に該当する物質）
- ・ 無機物質
 - ・ 天然物（ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物等を含む。ただし、特

定の成分のみを精製して得られた物質及び類縁物質群を除く。)(問4を参照)

- ・天然物の化学反応物(化学修飾処理されたセルロースを除く。)(問5を参照)

大分類		小分類	物質例	PL対象
無機物質		金属	鉄、銅、アルミ	対象外
		非金属	ケイ酸塩、炭酸塩等	対象外
		未精製の無機物	岩石、土、砂	対象外
有機物質	天然有機物	未精製の天然物	植物、抽出物	対象外
		天然高分子物質	植物繊維	対象外
		精製された天然低分子物質	油脂、脂肪酸	第2表 (添加剤)
	合成有機物	合成有機高分子物質(固体)	ポリマー(合成樹脂)	第1表 (基材)
			ポリマー(ゴム)	対象外
		合成有機高分子物質(液体)	PEG、ポリグリセロール	第2表 (添加剤)
		合成有機低分子物質	—	第2表 (添加剤)

- (2) 器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質(問6を参照)
- (3) 帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状又は粉体状の物質(問7を参照)
- (4) 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質(問8を参照)
- (5) 最終製品に残存することを意図しない物質(問9を参照)

問3 器具・容器包装に含まれ、最終製品に対して何らかの機能を有する場合にポジティブリストの対象となるのか。

(答)

最終製品に対して物質が機能しているか否かでポジティブリストの対象かどうかを判断してはなりません。問4から問9までも参照のうえで、判断してください。

問4 ポジティブリストの対象外となるものの中に「天然物」があるが、その定義はあるか。

(答)

ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物等のように自然界から得られる物質のうち、特定の成分のみを精製して得られた物質又は物質群を除いたものを指します。目安として、名称がその物質の構造を示していない場合は天然物と判断いたします。

問5 セルロースは、ポジティブリスト上どのような取扱となるのか。

(答)

化学修飾されたセルロース（化学合成により得られたセルロースを含む）は、従来より合成樹脂として扱われてきた経緯があるため、ポジティブリストの対象となります。

一方、天然物から精製したセルロース（化学修飾されていないセルロースに限る）、セルロース以外の天然物（未精製の天然無機物を含む。）の化学修飾体、再生されたセルロース（レーヨン、セロハンなど）はポジティブリストの対象外となります。

問6 ポジティブリストの対象外となるものの中に「器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質」とあるが、その詳細を知りたい。

(答)

器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質は食品に移行することを前提とした物質であり、器具・容器包装の基材に対して機能することを目的としたものではないため、合成樹脂の原材料に該当しないものとして、ポジティブリストの対象外としています。

問7 ポジティブリストの対象外となるものの中に「帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状又は粉体状の物質」とあるが、その詳細を知りたい。

(答)

帯電防止、防曇等を目的として、表面に付着させる液体状又は粉体状の物質（いわゆる塗布剤）は、層状の被膜を形成していないため、合成樹脂ではなくポジティブリストの対象外としています。

問 8 ポジティブリストの対象外となるものの中に「原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質」とあるが、その詳細を知りたい。

(答)

器具・容器包装においては、製造後、ごく微量の非意図的な生成物が生じる場合があります。このような非意図的な生成物をポジティブリストの対象に含むこととすると、当該物質の規格が定められていない限り、当該物質がごく微量でも検出された場合に、食品衛生法に違反することとなりますが、こうした器具・容器包装に係る全ての非意図的な生成物を予測することは困難であり、個別に規格を定めてポジティブリストに収載することはできないため、原材料に含まれる物質が化学的に変化した物質はポジティブリストの対象外としています。

なお、非意図的な生成物については、新たな知見として毒性が確認されれば、当該物質の影響を考慮した上で親物質の規格を定め、必要な含有量・溶出量の規制を行うことが考えられます。

問 9 ポジティブリストの対象外となるものの中に「最終製品に残存することを意図しない物質」とあるが、その詳細を知りたい。

(答)

最終製品に残存することを意図しない物質とは、例えば製造工程中で除去されることを前提として使用される物質（添加剤の溶剤等）、並びに原材料に含まれる不純物（残存モノマー、触媒、重合助剤、副生成物等）が挙げられます。

問 10 複数の層で構成される器具又は容器包装に使用される合成樹脂の原材料に含まれる物質についてのポジティブリストの対象範囲の考え方を教えてほしい。

(答)

以下のとおりとなります。

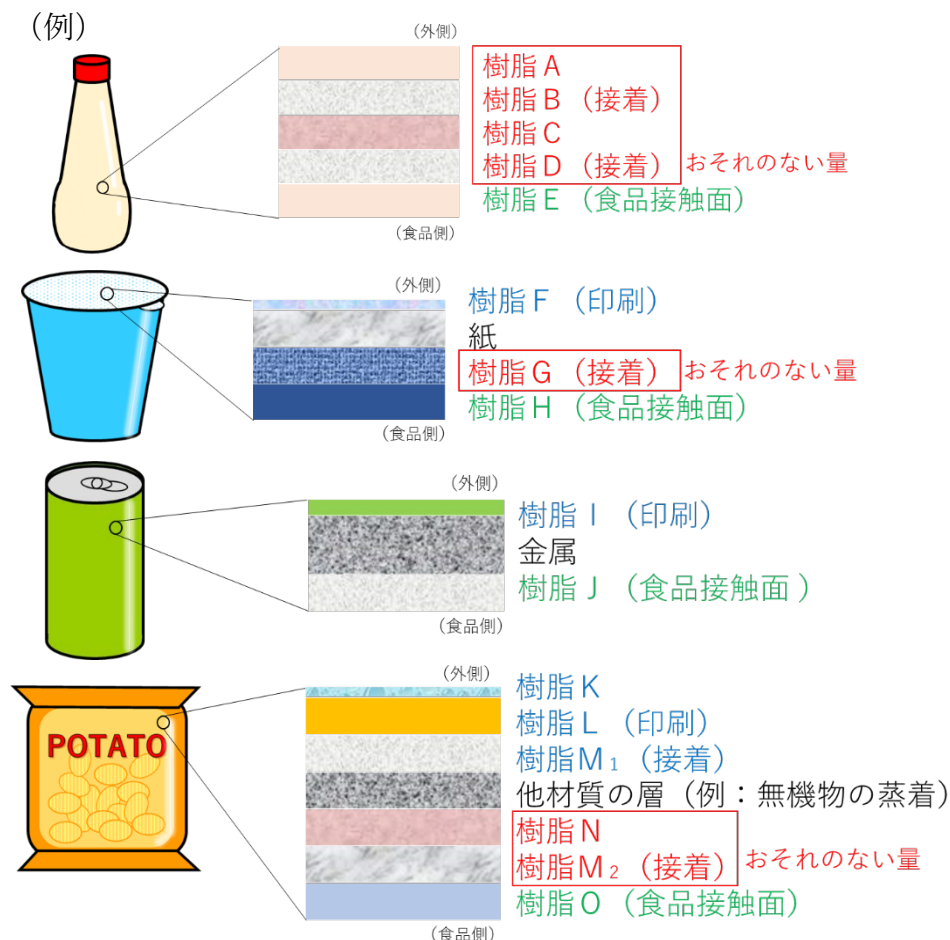
(1) 全ての層が合成樹脂で構成された層（以下「合成樹脂の層」という。）である場合、食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書の規定により、食品に接触しない層については、人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量（以下「おそれのない量」という。）を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和しないよう加工されている場合は、ポジティブリストの対象外です。

[問 42](#) も参照して下さい。

(2) 食品に接触する層が木や紙などの合成樹脂以外の材質で構成された層（以下「合成樹脂以外の層」という。）であり、当該層以外に合成樹脂の層がある場合は、当該合成樹脂の層はポジティブリストの対象外です。

(3) 食品に接触する層が合成樹脂の層であり、かつ食品に接触しない層に合成

樹脂以外の層がある場合については、当該合成樹脂以外の層から食品接触面側の層のうち合成樹脂の層のみポジティブリストの対象です。ただし、食品衛生法第18条第3項ただし書の規定により、ポジティブリストの対象外となる場合があります。



PL対象	A、B、C、D、E、G、H、J、N、M ₂ 、O
PL対象外	F、I、K、L、M ₁

※但し、PL対象外であっても、
食品用器具・容器包装の規格基準の規制対象

樹脂 A、B、C、D、G、
N、M₂ は、人の健康を損
なうおそれのない量を超え
て溶出、又は浸出して食品
に混和するおそれがないよ
うに加工されている場合は、
PL 対象外

問 11 製品の成形後の化学蒸着処理によって形成された被膜（CVD 被膜）は、
ポジティブリストの対象となるか。

(答)

器具、容器包装の成形後の蒸着処理となることから、蒸着された膜は、蒸着前

の器具、容器包装と独立した層として判断します。対象となるかどうかは独立した層が合成樹脂か否かによります。

問 12 通常の使用の範囲において食品が接触しない器具や容器包装に合成樹脂が使用されている場合があるが、全ての合成樹脂の部分がポジティブリストの対象となるか。

(答)

通常の使用の範囲において、食品に接触するおそれがないことを前提とし、接触のおそれがない部分はポジティブリストの対象外です。

例) ・お箸の持ち手

・食品製造用機械の外装

・食品が直接触れないように使われるトレイ

問 13 例えば、多層構造のフィルムの端面が食品に接触することがある場合、多層構造の全ての層に含まれる物質が別表第 1 に収載される必要があるのか。

(答)

多層構造の端面が容器包装のごく一部として露出している場合、意図的に食品に接触させるものではないと考えられ、食品接触面としてみなさないものとして扱います。

問 14 ポジティブリスト（別表第 1）の基材（第 1 表）と添加剤（第 2 表）はどのように区別しているのか。

(答)

ポジティブリストは、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の第 3 の器具及び容器包装の部 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の項 8 号の規定により、別表第 1 の第 1 表に基材、第 2 表に添加剤としてリスト化しています。考え方は以下のとおりです。

(1) 基材（第 1 表）

原則として、合成樹脂中の重合体であり分子量が 1000 以上のもの、かつ、常温常圧で固形状のものを、第 1 表に収載しています。

(2) 添加剤（第 2 表）

原則として、分子量が 1000 未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられる有機低分子物質を、第 2 表に収載しています。ただし、分子量が 1000 以上のものであっても、常温常圧で液状のもの又は特殊な官能基を有しその官能基が基材

に対して特有の効果を発揮するものについては、添加剤として第2表に収載しています。

ポジティブリストの対象範囲の整理により、ポジティブリストの対象外となる物質については、[問2](#)を参照して下さい。

問15 エチレングリコール、プロピレングリコールの重合体については、ポジティブリスト上どのように整理されているか。

(答)

ポリエチレングリコール (PEG)、ポリプロピレングリコール (PPG)、ポリグリセロール (PGL) は、分子量に関わらず添加剤としています。アルコール等で末端処理されたこれらの物質も同様に添加剤としています。

一方で、分子量 1000 以上の PEG、PPG、PGL のうち一又は複数を構成成分に含む重合体も存在することから以下のように整理しています。

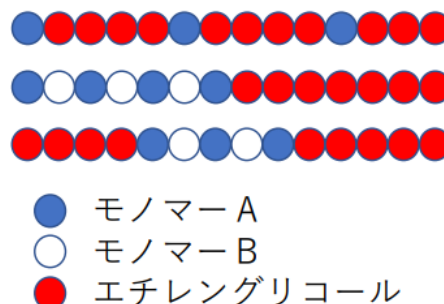
(1) 添加剤に該当するものとして整理しているもの

PEG、PPG 及び PGL (重合度 4 以上) の合計が全体の 50%以上となる重合体 (例: エチレングリコール単独重合体、プロピレングリコール単独重合体、エチレングリコール及びプロピレングリコールを構成成分とする重合体、グリセロール単独重合体、エトキシシル化処理された〇〇、プロポキシシル化処理された〇〇など)

【添加剤に該当する物質の例】
収載名: エトキシシル化処理された〇〇

以下の両方に該当

- PEGの重合度 4 以上
- PEGの合計が全体の50%以上



(2) 基材に該当するものとして整理しているもの

(1) 以外のもの。

分子量 1000 以上の PEG、PPG を構成成分に含む場合は、「エチレングリコール」(特記事項: オキシランを含む。・分子量 1000 以上の重合体を含む。) 及び「プロピレングリコール」(特記事項: 分子量 1000 以上の重合体を含む。・2-メチルオキシランを含む。) で対応していますが、(1) との区別をしなければならないことから、使用制限等欄に「エチレングリコール等の重合体 (重合度 4 以上のものに限る。) は、重合体の構成成分に対して 50%未満であること。」の旨の記載を追加しています。

問 16 「ウレタン結合を主とする重合体」におけるエチレングリコール、プロピレングリコールの重合体についてのポジティブリストにおける取扱を教えてください。

(答)

「食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」（令和5年11月30日付け厚生食基発1130第1号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知。以下「モノマー通知」という。）の別紙11において構成成分が示されている基材「ウレタン結合を主とする重合体」では、エチレングリコール等（重合体を含む。）の合計が基材の構成成分に対して50%以上となる場合（常温常圧で固形のものに限る。）も基材として取り扱います。そのため、使用制限等欄に「エチレングリコール等の重合体（重合度4以上のものに限る。）は、重合体の構成成分に対して50%未満であること。」の旨の記載はありません。

問 17 着色の目的に限って使用される物質（着色料）について、ポジティブリストにおける取扱を教えてください。

(答)

器具又は容器包装の着色の目的に限って使用される物質（以下、「着色料」という。）は、従前より、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第3 器具及び容器包装の部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の項5号の規定を満たすことを前提としていることから、別表第1に規定していません。（着色料については、同規定を遵守する必要があります。）

なお、着色料であっても着色以外の他の目的（例：充填剤や滑剤等）で使用され、合成樹脂の原材料である場合は、その目的で使用される物質として、別表第1に収載しています。

問 17 の 2 着色料はポジティブリスト制度の対象外とされているが、例えば漆器等の食品接触面に施される絵付け等において着色料の塗布の目的で用いられる、インク等に含まれる合成樹脂や添加剤はポジティブリストの対象か。

(答)

対象ではありません。

問 18 着色の目的に限って使用される物質（着色料）として、表面処理剤も含まれるのか。

(答)

着色料は、顔料の原体に表面処理等が行われたものが一体として機能している（着色料から遊離しない。）ので、表面処理剤等を含む全体を着色料として扱います。ただし、マスターバッチ等における着色料以外の物質（基材や分散剤等）は、個別に別表第 1 への収載が必要です。

問 19 合成樹脂以外の材質の物質が使用されている場合、その物質は使用量の制限なく使用できるという認識でよいのか。

（答）

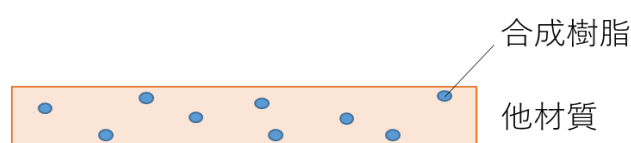
ポジティブリストの対象外となりますので、本制度の制限は受けませんが、従前の管理を遵守いただき、自らの責任において安全性の確保に努める必要があります。

なお、添加剤の使用量の計算においては、[問 32](#) を参照してください。

問 20 合成樹脂以外の材質に合成樹脂を混ぜた原材料を用いる場合、ポジティブリストの対象となるのか（ただし、食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合を除く。）。

（答）

以下の図のように、合成樹脂以外の材質が合成樹脂よりも多く、かつ食品接触面に合成樹脂の層が形成されていない場合においては、制度の運用上、ポジティブリスト制度による管理は当面の間行いませんが、使用されている合成樹脂の成分が溶出するなどによる食品衛生上の影響には留意が必要です。また、製品全体として食品衛生法に基づき従前の管理を遵守し、自らの責任において安全性の確保を行う必要があります。



問 20 の 2 食品衛生法第 18 条第 3 項では、ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装の原材料については、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定めることとされていることから、食品添加物に使用される器具又は容器包装は、ポジティブリスト制度の対象ではないと考えてよいのか。

（答）

貴見のとおりです。

なお、材質別規格等、ポジティブリスト制度以外の規格基準については対象となることに留意してください。

問 20 の 3 日本へ輸入される食品を製造する海外の製造所において当該食品と直接接触する食品製造機械の部品等については、ポジティブリスト制度の対象ではないと考えてよい。また、海外の製造所においてのみ用いられる原料食材の容器包装であって、日本へは輸出されないものについては、ポジティブリスト制度の対象ではないと考えてよい。

(答)

貴見のとおりです。

なお、海外で製造された器具又は容器包装を日本へ輸入するに当たっては、日本国内の規格に適合する必要があることに留意してください。

問 20 の 4 合成樹脂に添加されるガラス繊維等の製造に用いられる表面処理剤は別表第 1 に収載されている必要があるか。

(答)

ガラス繊維等と一体となっている表面処理剤はガラス繊維等の一部とみなし、ポジティブリストの管理の対象外となります。

2. ポジティブリストに掲載されている基材（第 1 表）について

問 21 基材には、どのような物質が規定されているのか。

(答)

基材については、特徴に応じてグルーピングした重合体を物質としており、21 物質をリスト化しています。なお、基材の考え方については、[問 2](#)のとおりです。

参考として、以下に代表的な合成樹脂が基材（第 1 表）のいずれの重合体に対応するかを示します。

代表的な合成樹脂	基材（第 1 表）の重合体
フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂	ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体（別紙 9）
ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン	塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体（別紙 20）
ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリメチルペンテン	アルケン類を主なモノマーとする重合体（別紙 13）
ポリスチレン	芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体（別紙 15）
ポリエチレンテレフタレート、ポリ乳酸、ポリエチレンナフタレート	エステル結合を主とする重合体（別紙 12）
ポリメタクリル酸メチル	アクリル酸類を主なモノマーとする重

	合体（別紙 16）
ポリアミド	アミド結合を主とする重合体（別紙 17）
ポリカーボネート	カーボネート結合を主とする重合体（別紙 5）
ポリビニルアルコール	酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物（別紙 19）

問 22 同一の CAS 登録番号の同一化学物質であっても、分子量 1000 未満と 1000 以上の原材料がある場合、ポジティブリストにはどのように収載されているのか。

（答）

分子量 1000 以上となることを意図して設計している物質なのであれば、基材に該当します。また、

- ・ 分子量が 1000 未満のもの
- ・ 分子量が 1000 以上のものであっても、常温常圧で液状のもの
- ・ 分子量が 1000 以上のものであっても、特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するもの

であれば、添加剤となります。

この考えから、基材と添加剤どちらにも跨がるような物質については、事業者からの意見を踏まえ、基材、添加剤にそれぞれ収載しています。

問 23 基材の構成成分等は、どのような方法で規定しているのか。

（答）

基材の構成成分については、モノマー通知の別紙 1～21 に示しています。ただし、使用制限等欄に「第 2 表の通し番号 108(1) 及び 108(2) に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。」とある場合は、基材の構成成分としては使用できません。

その他、注意事項についてはモノマー通知を参照してください。

問 24 別表第 1 第 1 表にある材質区分が複数ある場合はどうすればよいのか（例えば、「1 又は 3」などとある場合）。

（答）

別表第 1 第 1 表の備考欄に詳細が記載されておりますので、その内容に従ってご判断ください。

（参考：備考欄の記載）

材質区分欄は、次に定めるとおりとする。

- ① 「1」は、ガラス転移温度若しくはボールプレッシャー温度が 150℃以上の重合体又は架橋構造を有し、融点が 150℃以上の重合体その他これに類するもの（区分 2 及び 4 に該当するものを除く。）であることを示す。
- ② 「1 又は 3」は、ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が 150℃以上の重合体その他これに類するもの（区分 2 及び 4 に該当するものを除く。）は区分 1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が 150℃未満の重合体その他これに類するもの（区分 2 及び 4 に該当するものを除く。）は区分 3 であることを示す。
- ③ 「2」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体（区分 4 に該当するものを除く。）であることを示す。
- ④ 「2 又は 3」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体（区分 4 に該当するものを除く。）であって、重合体を構成する成分に対して、アクリル酸、アクリロニトリル、N-フェニルマレイミド、無水マレイン酸及びメタクリル酸の合計が 10%以上のものは区分 3、それ以外のものは区分 2 であることを示す。
- ⑤ 「3」は、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が 150℃未満の重合体その他これに類するもの（区分 2 及び 4 に該当するものを除く。）であることを示す。
- ⑥ 「4」は、塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体であることを示す。
- ⑦ 「4 又は 5」は、被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体であることを示し、重合体を構成する成分に対して、塩化ビニリデン及び塩化ビニルの合計が 50%以上含むものは区分 4、それ以外のものは区分 5 であることを示す。

問 25 モノマー通知に掲載されているモノマー等であれば、モノマー通知中の別紙番号を跨がった異なる必須モノマー同士の組合せ、異なる任意の物質同士の組合せ、異なる必須モノマーと任意の物質の組合せも可なのか。
--

(答)

モノマー通知では、別表第 1 第 1 表で規定する基材の物質それぞれについて、別紙 1 から 21 で構成成分等を示しております。同じ別紙の表の範囲内においては、必須モノマーと任意の物質を組み合わせることができます。しかし、別紙の表が異なる必須モノマーと任意の物質を組み合わせることは認められません。

問 26 基材の構成成分のうち、微量しか使われないものの取扱について教えてください。

(答)

モノマー通知の別紙 1～20 において構成成分が示されている基材の構成成分については、別紙 1～20 の表中「必須モノマー」、「任意の物質」、「必須の化学処理」、及び「任意の化学処理」以外の 2%未満の部分については、別紙 1～20 に示されていなくても差し支えありません。

また、別紙 21 において構成成分が示されている基材である「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」の構成成分については、別紙 21 の表中「有機化合物」、「天然成分、無機物又はそれらの誘導体」及び「任意の化学処理」以外の 2%未満の部分については、別紙 21 に示されていなくても差し支えありません。

なお、架橋剤や末端封止剤であっても基材の構成成分として 2%以上のものであれば、別紙 1～21 にそれぞれ示されていなければなりません。

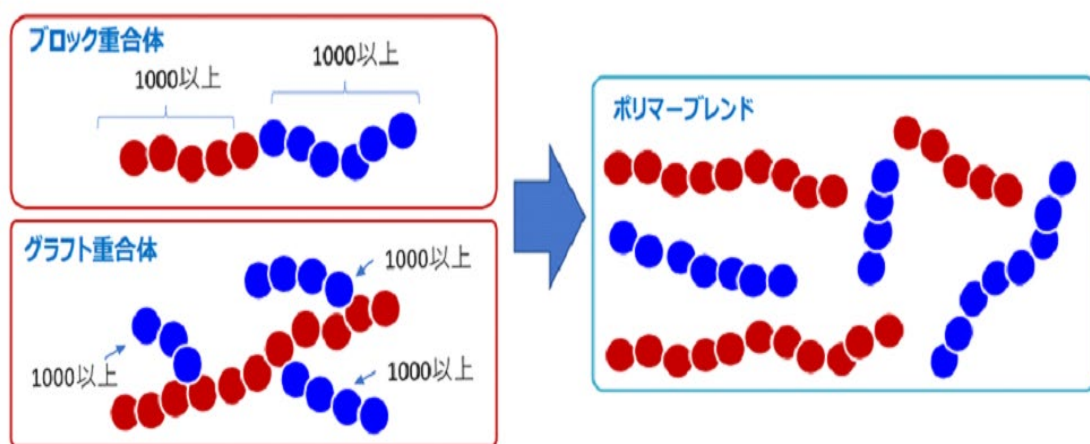
問 27 基材を複数混合又は結合（ブロック重合、グラフト重合等）する場合の取扱について教えてください。

(答)

構成する単位重合体の分子量が 1000 以上のものは、その単位重合体ごとに基材であるとみなすことができます。ブロック重合体の場合、構成する単位重合体の分子量が 1000 以上のものは、その単位重合体ごとに基材であるとみなします。また、グラフト重合体の場合、構成する幹ポリマー及び枝ポリマーのうち分子量が 1000 以上のものは、その構成ポリマーごとに基材であるとみなします。

そのため、以下の図のような状態は、基材を複数混合する場合（いわゆるポリマーブレンド）と同じように考えることになります。この際の、別表第 1 第 2 表に掲載されている添加剤の添加量の計算方法については[問 32](#)を参照してください。

なお、構成する単位重合体の分子量が 1000 未満のものは、単一の基材の一部とみなし、別紙 1～21 に示されていなければなりません。



問 28 塗膜用途で使用する合成樹脂の基材について、その取扱を教えてください。また、ポジティブリストの対象外である塗布剤との違いを教えてください。

(答)

「塗膜用途」とは、表面コーティング及び接着剤の層状の被膜を形成させることを目的とした用途のことを指します。

モノマー通知の別紙 1～20 において構成成分が示されている基材については、塗膜用途にも使用できます。また、別紙 21 において構成成分が示されている基材である「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」は塗膜用途にしか使用できません。この「化学反応」とは、構造を化学的に変化させる反応を指し、溶剤の揮散は含まれませんので注意して下さい。

一方、塗布剤については、[問 7](#) に示していますので、そちらを参照して下さい。

3. ポジティブリストに掲載されている添加剤（第 2 表）について

問 29 添加剤には、どのような物質が規定されているのか。

(答)

原則として分子量が 1000 未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられる有機低分子物質を、第 2 表に収載しています。ただし、分子量が 1000 以上のものであっても、

- ・常温常圧で液状のもの

- ・特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するもの

については、添加剤として別表第 1 第 2 表に収載しています。

問 30 添加剤の使用の可否及び制限の内容について、別表第 1 第 2 表でどのように確認すればよいか。

(答)

添加剤は、別表第 1 第 2 表に収載されている物質を使用することになりますが、それぞれの添加剤には、材質区分別使用制限(%)欄で、使用できる材質区分及び使用制限割合(%)を規定しています。そのため、使用する基材の材質区分を別表第 1 第 1 表で確認し、その区分での使用制限割合(%)の範囲内で使用することが可能です。

また、添加剤によっては、特記事項欄で規定する内容もあるため、必ず、特記事項欄の記載内容を確認してください(問 31 参照)。

添加剤の添加量の計算方法については、問 32 を参照してください。

問 31 別表第 1 第 2 表に掲載されている物質のうち、特記事項欄に記載された事項があるものの取扱について教えてほしい。

(答)

特記事項欄に記載された事項は、当該特記事項欄に対応する物質名欄に記載された物質において参照すべき事項を示しています。

特記事項欄の中でも、「特段の定め」に該当する内容がある場合、別表第 1 第 2 表中の各材質区分の材質区分別使用制限に掲げる量に関わらず、特記事項に掲げられる特段の定めに従って規制がなされます。この「特段の定めがある場合」とは、使用温度、対象食品、材質の厚さ、食品への直接接触の有無、使用量の合計量等の物質の使用に係る事項について特記事項欄に記載がある場合です。各分類の参考例は、「食品、添加物等の規格基準別表第 1 第 2 表の特記事項欄において特段の定めがある場合等について」(令和 5 年 11 月 30 日付け厚生食基発 1130 第 4 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知)の別紙に示していますので、参照してください。

また、特記事項欄に記載された事項は、特段の定めがある場合の他、当該物質に対する分子量、炭素数等の制限等に係る事項を示すものもありますので、こちらについても遵守していただく必要があります。

問 32 添加剤の添加量の計算方法を教えて欲しい。

(答)

別表第 1 第 2 表における添加剤の材質区分別使用制限(%)は、器具又は容器包装に使用される原材料(この原材料には、合成樹脂及び合成樹脂以外の材質、不純物等の残存を意図しない物質を含みます。)の全重量に対する添加剤の重量の許容される割合として適用することとしています。なお、多層構造の場合は問

10で示すような各層ごとに計算してください。

複数の基材を混合又は結合する場合（ブロック重合体やグラフト重合体もこの場合に含みます。問 27 参照のこと。）は、各区分の基材の重量比から算出した値を適用することとなります。ただし、いずれかの区分の基材（特定の区分に複数の基材を含む場合は、それらの重量を合算して）の重量割合が基材の全重量に対して 50%を超える場合は、50%を超えた基材の材質区分の材質区分別使用制限（%）を上限として適用することができます。

さらに、各区分毎の基材の重量比から算出した値を適用して使用制限を満たす合成樹脂（特記事項の特段の定めがある場合はそれを満たす合成樹脂）同士を複数混合した場合、その混合物は使用制限を満たしていると思なすことができます。

以下に例示しますので、こちらも参照してください。

【例】

区分 2 の基材：20%、区分 3 の基材：80%で混合する場合

（1） 添加剤 A の材質区分別使用制限として区分 2：2.0%、区分 3：4.0% ならば、

① 重量比から算出： $2.0 \times 20\% + 4.0 \times 80\% = \underline{3.6\%}$

又は

② 区分 3 が基材の全重量に対して 50%を超えているので、添加剤 A の区分 3 の材質区分別使用制限である 4.0%を採用することが可能。

（2） 添加剤 B の材質区分別使用制限として区分 2：10%、区分 3：-（使用不可）ならば、

① 重量比から算出： $10 \times 20\% + 0 \times 80\% = \underline{2.0\%}$

問 33 別表第 1 第 2 表の通し番号 108(1)及び通し番号 108(2)の物質名にある「第 1 表に該当する重合体」について、ここにある「第 1 表に該当する重合体」に使用できる構成成分は何か。

（答）

モノマー通知の別紙 1～20 に示された構成成分となります（使用制限等欄に「第 2 表の通し番号 108(1)及び 108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。」とあるものも使用できます。）また、この重合体の構成成分等の留意事項は基材に準ずるものとなりますので、モノマー通知を参照して下さい。

なお、問 25 で説明したとおり、別紙の表が異なる必須モノマーと任意の物質を組み合わせることは認められません。

問 34 別表第 1 第 2 表の材質区分別使用制限（％）欄に「＊」とある物質の使用制限については、どのように考えればよいのか。

（答）

「＊」のある材質区分の基材を器具・容器包装の原材料として設計する際に、目的とする特性を発揮する最少量として、事業者の責任で設定する使用量を使用制限とすることを意味します。

問 35 別表第 1 第 2 表に物質名が記載されていれば、消費者庁 HP に掲載されている参考リストに掲載されている CAS 登録番号が不一致であっても添加剤としてポジティブリスト収載と考えてよいのか。

（答）

告示は物質名で規定しますので、記載された物質名の範囲内の物質であれば、参考リストに記載がない CAS 登録番号のものであってもポジティブリスト収載となります。CAS 登録番号はあくまで参考情報ですので、CAS 登録番号のみで適合性を判断する場合は、事業者の責任となります。

問 36 別表第 1 第 2 表には通し番号 412「食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 1 又は既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）に掲げる添加物」とあるが、ここに掲げる物質が消除された場合、器具又は容器包装の添加剤としては引き続き使用可能か。

（答）

当該添加物が消除された場合、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の別表第 1 第 2 表通し番号 412 には該当しなくなります。そのため、消除理由等を踏まえてポジティブリストに追加収載の必要性の有無を検討する予定です。

問 36 の 2 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）別表第 1 第 2 表（添加剤）の通し番号 412 で掲げる物質（指定添加物又は既存添加物）を器具又は容器包装の添加剤として使用するとき、食品、添加物等の規格基準第 2 添加物の部に規定される添加物の規格基準に適合する必要があるのか。

（答）

当該物質は、食品衛生法第 4 条第 2 項に規定する添加物としてではなく器具又は容器包装の原材料として用いられることから、添加物の規格基準に適合する必要はありません。

4. その他

問 37 ケイ素を主成分とする化合物は、ポジティブリスト上どのように整理されているか。

(答)

ケイ素を主成分とする化合物については、物質の性状や使用用途によって以下の分類が考えられます。(※各事業者の使用実態等に応じて判断が必要となりますのでご注意ください。)

(1) 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質

【熱可塑性を持たない弾性体（ゴムの原材料に該当する物質）】

シロキサン結合を主とする重合体（シリコーン）のうち、ゴム弾性を有する物質を主な基材とする材質はシリコーンゴムに該当します。これらの原材料に該当する物質はポジティブリストの対象外となります。

(参考) 硬化性シリコーンレジン の定義 (シリコーン工業会)

<https://www.siaj.jp/ja/pdf/CurableSiliconeResinDefinition.pdf>

【無機物質】

「酸化ケイ素 (SiO_2)」及び「酸化ケイ素の凝集体（シリカ、ガラス）」は無機物質であるので、ポジティブリストの対象外です。

また、「酸化ケイ素の凝集体（シリカ、ガラス）」と有機物質の反応生成物（表面処理など）は、無機物質の化学修飾体であり、ポジティブリストの対象外です。

上記以外の無機ケイ素化合物と有機化合物との分子レベルの反応生成物は、有機化合物となるため、合成樹脂の原材料に含まれる物質に該当するので、ポジティブリストの対象です。

【塗布剤】

原材料の表面にシリコーンオイル等の油剤を塗布する場合がありますが、最終製品の段階において、その物質が合成樹脂の表面に付着した状態であれば、「器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状又は粉体状の物質（塗布剤）」に該当するので、ポジティブリスト対象外です。

(2) 合成樹脂の原材料に含まれる物質 → ポジティブリスト対象です。

【基材】

合成樹脂中の重合体であり分子量が 1000 以上のもの、かつ、常温常圧で固形状のものを、別表第 1 第 1 表に収載しています。

【添加剤】

原則として分子量が 1000 未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられる有機低分子物質を、別表第 1 第 2 表に収載しています。ただし、

- ・ 分子量が 1000 以上のものであっても、常温常圧で液状のもの
- ・ 特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するもの

については、添加剤として別表第 1 第 2 表に収載しています。

問 38 いわゆるポリマー状の添加剤については、ポジティブリスト上どのように整理されているか。

(答)

[問 14](#) や [問 15](#) を参照し、ご判断をお願いします。

問 39 リサイクル材の取扱はポジティブリスト上どのようなになっているのか。

(答)

以下のとおり整理しています。

- モノマー通知における「物理的再生処理」（別紙 12 の「エステル結合を主とする重合体」及び別紙 15 の「芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体」の任意の化学処理として記載）とは、物理的再生法によりポストコンシューマ材料（食品用途の使用済み製品に限る。）をリサイクル材料とする製造工程を指します。

また、物理的再生処理された重合体に含まれるポストコンシューマ材料に由来する添加剤は、最終製品に残存することを意図しない物質として取り扱います。そのため、ポストコンシューマ材料に由来する添加剤は、第 2 表の制限を受けません。

- 以下の製造工程は「物理的再生処理」に該当しません。これらの製造工程により得られたリサイクル材料は一次原材料として扱うため、別表第 1 第 1 表及び第 2 表に適合すれば使用可能です。
- ・ 化学的再生法によりポストコンシューマ材料をリサイクル材料とする製造工程
 - ・ 物理的再生法によりプレコンシューマ材料（リサイクル材料又はリサイクル材料を原材料とした製品の製造工程から取り出された材料を除く。）をリ

サイクル材料とする製造工程

参考として、「「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について」（令和6年3月28日付け健生食基発 0328 第7号・健生食監発 0328 第7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）を発出しておりますので、併せて確認してください。

問 40 令和6年3月28日健生食基発 0328 第7号・健生食監発 0328 第7号にて通知された、「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」において、リサイクル材料又はリサイクル材料を原材料とした製品の製造工程から取り出された材料が、プレコンシューマ材料から除外されたのはなぜか。

（答）

リサイクル材料の製造工程から取り出された材料は、処理工程が完了しておらず、管理水準を満たすことが確認されていないものであるため、指針ではプレコンシューマ材料から除外しています。指針に従っていないリサイクル材料についても同様です。

一方、指針に従って製造されたリサイクル材料は、管理水準を満たすことが確認されていますので、プレコンシューマ材料として扱うことができます。指針に従って製造されたリサイクル材料を原材料とした未使用の製品についても同様です。

問 41 異性体が存在する物質について、物質名において異性体の区別がなければ、全ての異性体を使用可能か。また、水和物については使用可能か。

（答）

構造異性体や立体異性体が存在する物質について、特に指定がなければ、区別なく使用することが可能です。ただし、フマル酸（trans 型）やマレイン酸（cis 型）のように慣用名として指定されている場合がありますのでご注意ください。また、水和物については、物質名に水和物の記載がなくても使用可能です。水和水については、合成樹脂の重量の一部として考慮する必要はありません。

問 42 第18条第3項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えてください。

（答）

理論的な説明の一例として、想定される使用条件において食品へ溶出する量についてシミュレーションを行い、溶出量が「おそれのない量」を超えないと推定する方法が考えられます。

シミュレーションの条件については、器具・容器包装を構成する基材や想定される使用条件を考慮して合理的な条件を設定する必要があります。なお、シミュレーションの結果は、実際の溶出量を正確に反映するものではないことを踏まえ、シミュレーションの条件は保守的に設定することが望ましいと考えられます。

実際の溶出量を保証するものではありませんが、代表的なケースにおけるシミュレーションの一例については、下表のとおりお示ししますので、参考にしてください。なお、このシミュレーションにおいては、保守的に、食品中濃度が 0.001mg/kg を超えない条件としています。また、乾燥食品又は殻付き若しくは皮付きの食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが 20 μ m 以上であれば、食品中濃度が 0.001mg/kg 以下となる接触時間は 1 年間とすることができます。

シミュレーションにより、食品非接触層に含まれる物質の食品への移行量が0.001mg/kg以下となると算出された食品接触層の種類とその使用条件

食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5μm	10μm	20μm	30μm	40μm	50μm	100μm	200μm	500μm	1000μm
・Tg又はBPTが130℃程度 ・材質区分1	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	4.0時間	15時間	2.3日間	5.0日間	8.5日間	13日間	50日間	188日間	1年間	1年間
	60℃	1.1日間	4.1日間	15日間	33日間	58日間	88日間	332日間	1年間	1年間	1年間
	40℃	9.4日間	45日間	133日間	287日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	108日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが100℃程度	100℃	—	—	1.8時間	3.8時間	6.7時間	10時間	1.6日間	6.1日間	35日間	135日間
	80℃	—	—	2.6時間	9.8時間	21時間	1.5日間	8.7日間	33日間	193日間	1年間
	60℃	4.7時間	18時間	2.7日間	6.0日間	10日間	16日間	59日間	225日間	1年間	1年間
	40℃	1.7日間	6.3日間	24日間	51日間	88日間	135日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	19日間	73日間	271日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	321日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが70℃程度	100℃	—	—	—	—	1.2時間	1.8時間	6.8時間	1.3日間	6.2日間	24日間
	80℃	—	—	1.7時間	3.8時間	6.6時間	9.9時間	1.6日間	5.9日間	34日間	131日間
	60℃	—	—	3.1時間	12時間	1.1日間	1.8日間	2.8日間	10日間	40日間	231日間
	40℃	7.2時間	1.1日間	4.2日間	9.0日間	16日間	24日間	91日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.5日間	13日間	48日間	105日間	180日間	276日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	58日間	213日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが40℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	1.2時間	4.5時間	1.1日間	4.2日間
	80℃	—	—	—	—	1.2時間	1.8時間	6.6時間	1.0日間	6.1日間	23日間
	60℃	—	—	2.1時間	4.5時間	7.8時間	12時間	1.9日間	7.0日間	41日間	156日間
	40℃	1.3時間	4.8時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.3日間	16日間	61日間	354日間	1年間
	20℃	15時間	2.3日間	8.6日間	19日間	32日間	49日間	188日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	10日間	38日間	143日間	310日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが0℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	2.7時間	10時間
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	2.5時間	15時間	2.3日間
	60℃	—	—	—	—	—	1.2時間	4.5時間	17時間	4.2日間	16日間
	40℃	—	—	1.8時間	3.9時間	6.7時間	10時間	1.6日間	6.1日間	36日間	135日間
	20℃	1.5時間	5.6時間	21時間	1.9日間	3.2日間	5.0日間	19日間	71日間	1年間	1年間
	0℃	1.0日間	3.8日間	14日間	31日間	54日間	83日間	310日間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが-50℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.2時間
	60℃	—	—	—	—	—	—	—	—	5.6時間	21時間
	40℃	—	—	—	—	—	—	2.2時間	8.3時間	2.0日間	7.7日間
	20℃	—	—	1.2時間	2.6時間	4.4時間	6.8時間	1.1日間	4.0日間	23日間	88日間
	0℃	1.4時間	5.3時間	20時間	1.8日間	3.1日間	4.7日間	18日間	67日間	1年間	1年間

Tg又はBPT：ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度

材質区分1:食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)別表第1第1表の材質区分欄が「1」である物質を指す。

—：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない

繰り返し使用する器具にあっては、食品接触層が破損していない場合に限る。

乾燥食品又は殻又は皮付きの食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが20μm以上であれば、「1年間」とする。

シミュレーション条件			
シミュレーションソフトウェア	AKTS 社	SPECIFIC MIGRATION LIMITS Software SML6.8	
食品接触層	分子量	10,000	
	比重	1.0 g/cm3	
	Tg	130, 100, 70, 40, 0, -50℃	
	厚さ	5～1000 μm	
	添加剤	なし	
	種類	低密度 PE	
食品非接触層	比重	0.925 g/cm3	
	厚さ	10,000 μm	
	添加剤	分子量：100、logP：0、含有量：50%	
	種類	オリーブ油	
食品	種類	オリーブ油	

問 42 の 2 シミュレーションソフトのバージョンが更新され、従来のシミュレーション結果に基づき「おそれのない量」を超えないとされた器具・容器包装について、最新のシミュレーションの結果では「おそれのない量」を超える結果となってしまった。この場合、当該器具・容器包装について販売等することはできないか。

(答)

シミュレーションの結果は、バージョンの更新の前後にかかわらず、あくまで実際の溶出量が「おそれのない量」を超えないことを推定する手段の一つであるため、どのシミュレーションの結果を採用するかについては、各事業者において判断してください。

問 43 器具又は容器包装について、経過措置期間の令和 7 年 5 月末までに製造したもの、輸入したもの、販売したもの及び営業上使用しているものは、経過措置期間経過後はどのような取扱になるのか。

(答)

食品衛生法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）附則第 4 条において、改正法の施行の際（令和 2 年 6 月 1 日）に現に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装については、改正後の食品衛生法を適用しないこととされています。そのため、令和 2 年 6 月 1 日より前に、製造したもの、輸入したもの、販売したもの及び営業上使用したものは、経過措置経過後もポジティブリスト導入前の規制となるため、販売や営業上の使用を行うことができます。

また、経過措置期間（令和 2 年 6 月 1 日から令和 7 年 5 月 31 日の間）に、施行日（令和 2 年 6 月 1 日）前に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のものが販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている場合については、改正法の趣旨を考慮し、当該器具又は容器包装に限り、別表第 1 に掲げられているものとみなされる物質を使用して製造されたものとし、経過措置期間経過後（令和 7 年 6 月 1 日以降）も、ポジティブリストに適合し販売や営業上の使用を行うことができます。（器具・容器包装の製造工程における中間製品の取扱について、少なくとも、器具又は容器包装を製造する営業の届出が必要となる者において製造した中間製品（器具又は容器包装を製造する営業の届出が必要となる者に相当する外国の製造業者が製造した中間製品であって、製造のために輸入・保管されているものを含む。）及び中間製品の製造のために保管している物については、経過措置の対象となります。）

一方、経過措置期間経過後（令和 7 年 6 月 1 日以降）に器具又は容器包装の製

造及び輸入を行う場合は、別表第1に収載されている物質を使用する必要があります。

なお、「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）で示す届出の対象となる営業で製造される器具及び容器包装が経過措置の対象となります。

（注）このQ&Aにおける「同様のもの」とは、令和2年6月1日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている器具又は容器包装に使用されていた物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいいます。

（※）ポジティブリスト制度施行前に製造等された場合は食品衛生法の附則で対応。

食品衛生法 附則（平成30年法律第46号）（抄）

第4条 この法律の施行の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業（食品衛生法第4条第7項に規定する営業をいう。）上使用されている器具（同条第4項に規定する器具をいう。）及び容器包装（同条第5項に規定する容器包装をいう。）については、新食品衛生法第18条第3項及び第50条の4（第2条の規定の施行の日以後にあっては、同条の規定による改正後の食品衛生法第53条）の規定は、適用しない。

問43の2 食品等の製造所等において、令和2年6月1日前に営業上使用されている機械等と同様のものであって令和7年6月1日前に営業上使用されているものについて、令和7年6月1日以降に修理、消耗品等の交換等を行う場合、それらが行われた機械等が令和2年6月1日前に営業上使用されている機械等と同様のものである場合には、経過措置の対象として考えてよいか。

（答）

令和7年6月1日以降に修理、消耗品等の交換等を行ったとしても、引き続き、令和2年6月1日前に営業上使用されている機械等と同様のものであると考えられる場合は、当該修理、消耗品等の交換等に係る部品も含めて、経過措置の対象と考えて差し支えありません。

（注）このQ&Aにおける「同様のもの」とは、令和2年6月1日より前に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用

用されている器具又は容器包装に使用されていた物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装をいいます。

問 44 新たに製造する器具又は容器包装に使用する新規の物質について、どのように対応すればよいか。

（答）

新規物質を使用するためには、別表第1若しくはモノマー通知が改正されて当該物質が追加される又は当該物質について安全性審査の手続を経た旨の公表がなされる必要があります。ポジティブリストに収載されていない新規物質、モノマー等の申請等手続については、消費者庁ウェブサイトで示しておりますので、そちらをご参照ください。

（参考）「新規物質等に係るご相談について」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/consultation