

## 1. ポジティブリストの対象について

問1-1 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1-2 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および類縁物質群を除く。) ([問 1-2-2](#) 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 1-2-3](#) 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 1-2-4](#) 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または粉体状の物質 ([問 1-2-5](#) 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 1-2-6](#) を参照)
- (5) 最終製品に残存することを意図しない物質 ([問 1-2-7](#) を参照)

問 1-2-1 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いるわけではありません。[問 1-2-2](#) から [問 1-2-7](#) までも参照のうえで、判断してください。

問 1-2-2 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また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 1-2-3 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 1-2-4 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 1-2-5 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または粉体状の物質」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 1-2-6 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 1-2-7 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。

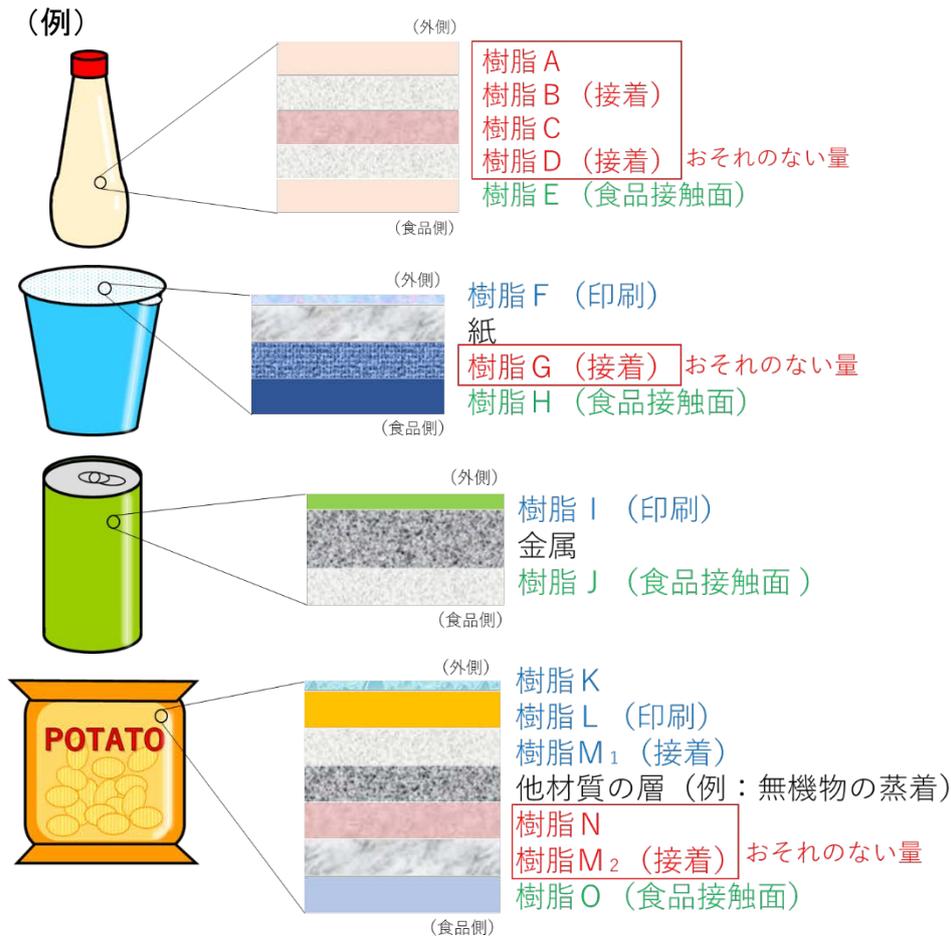
問 1-3 複数の層で構成される器具または容器包装に使用される合成樹脂の原材料に含まれる物質についてのポジティブリストの対象範囲の考え方を教えてほしい。

(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 4-4 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 <sub>2</sub> 、O
PL対象外	F、I、K、L、M <sub>1</sub>

※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、M<sub>2</sub> 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 1-3-1 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 1-3-2 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 1-3-3 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 に記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 1-4 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 表に記載しています。

（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1-2](#)を参照して下さい。

問1-4-1 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。

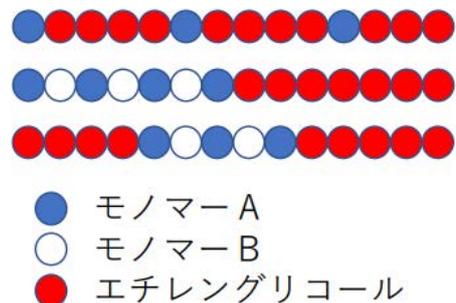
(1) 添加剤に該当するものとして整理しているもの

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、エトキシシラ処理された○○、プロポキシシラ処理された○○など)

【添加剤に該当する物質の例】  
収載名:エトキシシラ処理された○○

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1-4-2 「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いを教えてください。

（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1-5 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いを教えてください。

（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1-5-1 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 1-6 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)

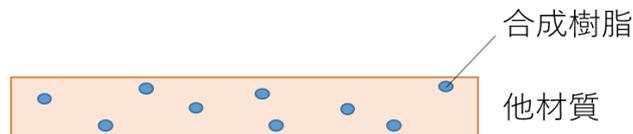
ポジティブリストの対象外となりますので、本制度の制限は受けませんが、従前の管理を遵守いただき、自らの責任において安全性の確保に努める必要があります。

なお、添加剤の使用量の計算においては、[問 3-3](#)を参照してください。

問 1-7 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。



## 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2-1 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1-2](#)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2-1-1 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記載されているのか。

(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 2-2 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 2-2-1 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2-2-2 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2-2-3 基材の構成成分のうち、微量しか使われないものの取扱いについて教えてほしい。

（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體」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。

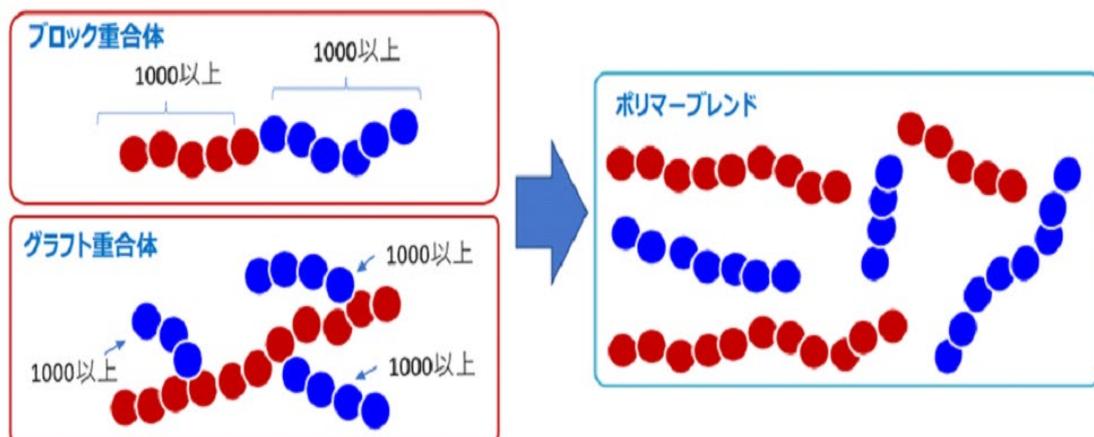
問 2-3 基材を複数混合又は結合（ブロック重合、グラフト重合等）する場合の取扱いについて教えてほしい。

（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となります。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 3-3](#)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 に示されていない限りなりません。



問 2-4 塗膜用途で使用する合成樹脂の基材について、その取扱いを教えてください。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 1 - 2 - 5](#)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3-1 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表に掲載しています。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表に掲載しています。

問3-2 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表に掲載されている物質を使用することになります。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3-2-1](#)参照）。

添加剤の添加量の計算方法については、[問3-3](#)を参照してください。

問3-2-1 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い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日付健康食基発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 3-3 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 1-3 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を含みます。問 2-3 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3-4 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2-2-2](#)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3-5 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3-6 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3-7 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。

## 4. その他、ポジティブリスト上における個別物質等の取扱いについて

問4-1 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 ( $\text{SiO}_2$ )」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または粉体状の物質 (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 表に記載しています。

## 【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 表に記載しています。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 表に記載しています。

問 4-2 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 1-4](#) や [問 1-4-1](#) を参照し、ご判断をお願いします。

問 4-3 リサイクル材の取扱はポジティブリスト上どのようにになっているのか？

(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（リサイクル材料また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日付け厚生食基発 0328 第7号・厚生食監発 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）を示しておりますので、併せて確認してください。

問4-4 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。

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						
	20℃	130日間	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						
	0℃	300日間	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							
・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
	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	19時間	3.0日間	17日間	66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、殻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。

## 5. その他

問5-1 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いになるのか。

(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。（器具や容器包装となっておらず、原材料の状態の場合は、この措置の対象とならないので、ご注意ください。）

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に記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QA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 5-2 制度施行後（令和 2 年 6 月 1 日以降）に新たに製造する器具また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）

令和 2 年 6 月 1 日以降、新規物質を使用するためには、別表第 1 又はモノマ一通知に追加する必要があります。別表第 1 への追加の要請については、別途、手引きを通知しておりますので、そちらをご参照ください。

（参考）「新規物質に係るご相談について」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards\\_evaluation/appliance/positive\\_list/consultation](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list/consultation)