

番号	主な質問	回答									
1	政令で定められたポジティブリスト制度の対象である合成樹脂の範囲を教えてください。	<p>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。（④を除く①②③が合成樹脂）</p> <div data-bbox="781 344 1535 872" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; margin: 0;">合成樹脂の分類(概要)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 40%; background-color: #0056b3; color: white;">熱可塑性あり</th> <th style="width: 40%; background-color: #0056b3; color: white;">熱可塑性なし</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white; text-align: center;">プラスチック</td> <td style="text-align: center;">①熱可塑性プラスチック <small>例) ポリエチレン、ポリスチレン</small></td> <td style="text-align: center;">②熱硬化性プラスチック <small>例) メラミン樹脂、フェノール樹脂</small></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #0056b3; color: white; text-align: center;">エラストマー</td> <td style="text-align: center;">③熱可塑性エラストマー <small>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</small></td> <td style="text-align: center;">④ゴム（熱硬化性エラストマー） <small>例) プタジエンゴム、ニトリルゴム</small></td> </tr> </tbody> </table> </div>		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 <small>例) ポリエチレン、ポリスチレン</small>	②熱硬化性プラスチック <small>例) メラミン樹脂、フェノール樹脂</small>	エラストマー	③熱可塑性エラストマー <small>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</small>	④ゴム（熱硬化性エラストマー） <small>例) プタジエンゴム、ニトリルゴム</small>
	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 <small>例) ポリエチレン、ポリスチレン</small>	②熱硬化性プラスチック <small>例) メラミン樹脂、フェノール樹脂</small>									
エラストマー	③熱可塑性エラストマー <small>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</small>	④ゴム（熱硬化性エラストマー） <small>例) プタジエンゴム、ニトリルゴム</small>									
2	合成樹脂の原材料に含まれる、ポジティブリスト制度の対象物質の範囲を教えてください。	<p>ポジティブリスト制度の対象物質は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）別表第1で規定する、基ポリマー（第1表）及び添加剤・塗布剤（第2表）並びに同告示の第3のAの5で規定する着色料（Q3参照）です。</p> <p>別表第1第1表及び第2表では、器具又は容器包装に残存することを意図して使用される物質をポジティブリスト制度の対象物質として記載しております。</p> <p>具体的には、基ポリマーの構成モノマーや架橋剤等は、合成樹脂の構造に取り込まれ基本を成すものを第1表に記載しています。</p> <p>添加剤、塗布剤は、合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために器具又は容器包装に残存することを意図して用いられるもので第2表に記載しています。</p> <p>一方、製造工程中において使用されるが、最終製品に残存することを意図しない物質（触媒、重合助剤、溶媒など、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等を想定）は、ポジティブリスト制度の対象物質ではありません。（添加剤に関する対象、対象外の考え方については、表を参照してください。）</p> <p>また、意図せず製造工程中に存在する物質（構成モノマーや添加剤中の不純物等を想定）も、ポジティブリスト制度の対象物質ではありません。</p> <p>なお、ポジティブリスト制度対象外の物質を使用する場合も含め、器具又は容器包装は、告示で定める原材料一般の規格、材質別規格、用途別規格及び製造基準を遵守する必要があります。</p> <p>（注）施行後5年が経過する日までは経過措置期間として、施行前に流通等していた器具又は容器包装と同様のものは、別表第1に記載しているものと見なされず（Q18参照）。</p> <div data-bbox="762 1540 1600 2131" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; margin: 0;">添加剤の考え方</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">添加剤の対象</th> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">添加剤の対象外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="font-size: small;"> (考え方) 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために用いられるものうち、器具・容器包装に残存することを意図しているもの。 </td> <td style="font-size: small;"> (考え方) ・架橋剤など基ポリマーの構造に取り込まれる、又はその重合反応に必要なもの ・合成樹脂の製造に使用されるが、最終製品に残存することを意図しないもの ・器具・容器包装に対する目的がなく、添加剤の安定化等の目的で使用されるもの </td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;"> 安定化剤 酸化防止剤 可塑剤 滑剤 粘度調整剤 分散剤 離型剤 界面活性剤 帯電防止剤、制電剤 防曇剤 難燃剤、耐熱強化剤 等 </td> <td style="font-size: small;"> 充填剤 体質顔料 強化剤 湿潤剤 アンチブロッキング剤 紫外線吸収剤 発泡剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 消泡剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 防腐剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 等 </td> <td style="font-size: small;"> 架橋剤 溶媒 （添加剤の）安定剤 （添加剤の）表面処理剤 反応促進剤 反応停止剤 触媒 不純物、反応残留物 pH調整剤（重合時） 消泡剤 防腐剤 等 </td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">（注）中和剤、親水化剤、外観調整剤、接着促進剤、粘着助剤、造膜助剤、マスキング剤、展着剤等は、個別判断が必要</p> </div>	添加剤の対象		添加剤の対象外	(考え方) 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために用いられるものうち、器具・容器包装に残存することを意図しているもの。		(考え方) ・架橋剤など基ポリマーの構造に取り込まれる、又はその重合反応に必要なもの ・合成樹脂の製造に使用されるが、最終製品に残存することを意図しないもの ・器具・容器包装に対する目的がなく、添加剤の安定化等の目的で使用されるもの	安定化剤 酸化防止剤 可塑剤 滑剤 粘度調整剤 分散剤 離型剤 界面活性剤 帯電防止剤、制電剤 防曇剤 難燃剤、耐熱強化剤 等	充填剤 体質顔料 強化剤 湿潤剤 アンチブロッキング剤 紫外線吸収剤 発泡剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 消泡剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 防腐剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 等	架橋剤 溶媒 （添加剤の）安定剤 （添加剤の）表面処理剤 反応促進剤 反応停止剤 触媒 不純物、反応残留物 pH調整剤（重合時） 消泡剤 防腐剤 等
添加剤の対象		添加剤の対象外									
(考え方) 合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために用いられるものうち、器具・容器包装に残存することを意図しているもの。		(考え方) ・架橋剤など基ポリマーの構造に取り込まれる、又はその重合反応に必要なもの ・合成樹脂の製造に使用されるが、最終製品に残存することを意図しないもの ・器具・容器包装に対する目的がなく、添加剤の安定化等の目的で使用されるもの									
安定化剤 酸化防止剤 可塑剤 滑剤 粘度調整剤 分散剤 離型剤 界面活性剤 帯電防止剤、制電剤 防曇剤 難燃剤、耐熱強化剤 等	充填剤 体質顔料 強化剤 湿潤剤 アンチブロッキング剤 紫外線吸収剤 発泡剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 消泡剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 防腐剤（器具・容器包装に残存することを意図しているもの） 等	架橋剤 溶媒 （添加剤の）安定剤 （添加剤の）表面処理剤 反応促進剤 反応停止剤 触媒 不純物、反応残留物 pH調整剤（重合時） 消泡剤 防腐剤 等									
3	合成樹脂の器具又は容器包装で使用される着色料について、ポジティブリスト制度の規定を教えてください。	<p>器具又は容器包装の着色の目的に限って使用される着色料は、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号の規定があることから、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。）</p> <p>なお、着色料として使用される物質であっても着色以外の他の目的で使用される場合（例：充填剤等）は、その目的で使用される物質として、別表第1に記載しています。</p>									
4	合成樹脂以外の材質（紙、木等）を主体とする器具又は容器包装であって、食品接触面に合成樹脂を使用する場合はポジティブリスト制度の対象となるのか。	<p>合成樹脂以外の材質（紙、木等）の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂は、ポジティブリスト制度の対象です。一方、食品非接触面に使用される合成樹脂は、ポジティブリスト制度の対象ではありません。</p>									

5 合成樹脂以外の材質（紙、木等）を主成分とする器具又は容器包装に、合成樹脂が使用されている場合（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）、ポジティブリスト制度の対象となるのか。

合成樹脂以外の材質が主成分であれば、その成分に合成樹脂が含まれている場合であっても当該器具又は容器包装の材質は合成樹脂となりません（例えば、タルク、木粉、パルプ等を主成分とし、合成樹脂を含む材質等）。そのため、ポジティブリスト制度の対象ではありません。

6 別表第1第1表に基ポリマーとして記載されている樹脂を複数混合する場合、混合前の各々の基ポリマーが別表第1第1表に記載されている場合は、混合樹脂として別途同表に記載されている必要はありません。ただし、混合により化学反応が起こる場合は、同表に化学反応後の物質が規定されている必要があります。樹脂の混合に際し、混合前の各基ポリマーの制限（食品区分、最高温度、添加剤の添加量等）は、混合された樹脂にも適用されます。具体的には、制限が緩い基ポリマーに制限が厳しい基ポリマーを混合した場合、基本的には混合された樹脂に対し厳しい制限を適用します（最高温度がIIとIIIの樹脂が混合された混合樹脂の最高温度はII）が、緩い制限を適用できる場合（混合規則の原則以外の条件となる場合）には、同表の特記事項欄にその旨を明記しています。

合成樹脂の混合について(混合規則)

概要

- ポジティブリスト(PL)に適合している樹脂を複数混合した場合、混合樹脂はPL適合として取り扱う。
- ただし、混合前の各樹脂の制限(使用可能食品、使用可能温度、添加剤の添加量等)は混合樹脂にも引き継がれて適用される。

管理方法

基ポリマー	添加剤
合成樹脂A PL収載が必要 (食品接触層とみなす)	添加剤A AまたはBのどちらかの食品においてPL収載が必要
合成樹脂B PL収載が必要 (食品接触層とみなす)	添加剤B AまたはBのどちらかの食品においてPL収載が必要

添加量の上限値の考え方

合成樹脂Aは添加剤x, zが使用可能
Bは " y, zが使用可能
→ 混合樹脂ABは添加剤x, y, zすべて使用可能
ただし、最大添加量は混合する前の樹脂を基準

	合成樹脂A	合成樹脂B	混合樹脂AB	備考
樹脂重量	2 kg	1 kg	3 kg	
添加剤 x	200 g (上限: 10 wt%)	0 g (PL未収載)	200 g (上限: 6.7 wt%)	300 g (3 kgの10 wt%) ではない
添加剤 y	0 g (PL未収載)	50 g (上限: 5 wt%)	50 g (上限: 1.7 wt%)	150 g (3 kgの5 wt%) ではない
添加剤 z	400 g (上限: 20 wt%)	100 g (上限: 10 wt%)	500 g (上限: 17 wt%)	

※ 使用可能温度は、混合前の各樹脂のいずれか厳しい条件を適用。使用可能食品は双方の制限を適用。

7 参考リストにCAS登録番号が記載されていない場合、どのように物質を特定したらよいか。

ポジティブリスト制度の対象物質は物質名で規定しております。また、物質を特定するための参考情報として、厚生労働省ホームページには、それぞれの物質に英名やCAS登録番号を追記した参考リストを掲載しております。

別表第1に記載されているか否かは、参考リストの内容も使用して特定されていくことになりますが、CAS登録番号がない物質の場合は、それ以外の情報を参考にし、最終的には物質名で判断することになります。

参考リストにCAS登録番号が記載されていない物質についても、情報が確認できれば、今後も更新していく予定にしております。

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

添加剤は、別表第1第2表に記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、合成樹脂区分別使用制限(%)欄で、使用できる合成樹脂区分及び使用制限割合(%)を規定しています。そのため、使用する基ポリマーの合成樹脂区分を別表第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。

(注) 施行後5年が経過する日までは経過措置期間として、施行前に流通等していた器具又は容器包装と同様のものは、別表第1に記載しているものと見なされます(Q18参照)。

9 別表第1第1表の基ポリマーは、どのような方法で規定しているのか。

基ポリマーについては、出発モノマーの違いを区別するため、原料基礎名で基ポリマーを区別しています。従って、出発モノマーが異なることに由来し必然的に製造方法が異なる場合を区別することがあります。ただし、同じ出発モノマーを用いて同じ構造のポリマーが製造される場合、製造方法が異なっても、基本的に同じ物質名として取り扱います。

基ポリマーの規定方法

- 出発モノマー及び製造方法が異なる場合は、合成された基ポリマーの構造が同一であっても原則、異なる基ポリマーとして取り扱う。
- 構造基礎名が同一であっても原料基礎名で基ポリマーを区別している場合がある。

(例) 第1表 50.ポリカーボネート(英名, CAS登録番号は参考リスト)

番号	物質名	英名	CAS登録番号
3	塩化カルボニル・ビスフェノールA共重合体	carbonyl dichloride/bisphenol A copolymer	24936-68-3 25971-63-5 103598-77-2 111211-39-3
6	ジフェニルカーボネート・ビスフェノールA共重合体	diphenyl carbonate/bisphenol A copolymer	24936-68-3 25929-04-8

➤ 原料基礎名 (source-based name)

① 塩化カルボニル・ビスフェノールA共重合体

② ジフェニルカーボネート・ビスフェノールA共重合体

➤ 構造基礎名 (structure-based name)

● ポリ[オキシカルボニルオキシ-1,4-フェニレン(ジメチルメチレン)-1,4-フェニレン]

原料基礎名 (source-based name)
原料モノマーを基にした名称。

構造基礎名 (structure-based name)
ポリマーの繰り返し単位の化学構造を基にした名称。

10	参考リストのCAS登録番号欄に複数のCAS登録番号が記載されている物質の場合、使用制限に記載された制限は、それぞれの物質に適用されるか。	添加割合は物質名ごとに適用するため、例えば、塩の違いの物質は同一で管理しているものもあり、これらを同一樹脂に複数同時に使用する場合には、合計の量の割合として、規定される添加量が適用されます。																																												
11	異性体がある物質について、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。	異性体について特に明記していなければ、別表第1では区別していません。なお、この他にも、例えばcis体/trans体も同様に、特に明記していなければ両方区別せず、使用可能です。																																												
12	食品が接触しないお箸の持ち手や食品製造用機械の外装など、全ての合成樹脂製の部分がポジティブリスト制度の対象となるか	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制度の対象外です。																																												
13	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第2表に記載する必要があるか。また、着色料には、表面処理剤も含まれるのか。	ガラス繊維等の表面処理剤は、ガラス繊維等の一部とみなし、個別に別表第1第2表として記載されていなくてもガラス繊維等として使用可能です。また、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着色の目的で機能しているため、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（基ポリマーや分散剤等）は、個別に別表第1への記載が必要です。																																												
14	マスターバッチを使用する場合の添加剤の使用制限は、マスターバッチのベース樹脂に対し添加量等が規定される必要があるか。	添加剤の使用制限は、添加を目的とする最終的な器具・容器包装となる樹脂に対して添加量が規定されるものであり、マスターバッチの段階で使用されるベース樹脂に対して規定されるものではありません。なお、使用制限については混合規則の考え方に従い、マスターバッチと添加を目的とする樹脂を混合した状態で使用制限を満たすか確認する必要があります。																																												
15	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。	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。																																												
16	多層構造のフィルム等において食品非接触層に使用する添加剤の合成樹脂区分別使用制限は、添加剤を添加している合成樹脂区分を基に判断するのか。あるいは食品接触層の合成樹脂区分を基に判断するのか。	食品非接触層に使用する添加剤については、添加剤を添加している樹脂の合成樹脂区分別使用制限が適用されます。																																												
17	器具又は容器包装から食品に作用することを目的として化学物質を放出する器具又は容器包装はどのような規制を受けるのか。	<p>器具又は容器包装に含まれる化学物質は、食品への作用の有無に関係なく、器具又は容器包装の原材料としてポジティブリスト制度対象物質として管理されます。さらに、食品に作用することを目的として器具又は容器包装から放出される化学物質は、移行量に関係なく、食品添加物としての指定も必要となります。したがって、この場合は、食品添加物の規格基準を満たした物質として、別表第1第2表に記載される必要があります。すなわち、その物質が食品添加物である旨が明記され、使用制限については「第2 添加物の部の定めに従うものとする。」の旨が特記事項に記載されている必要があります。このため、別表第1第2表に記載されている物質が、食品添加物と同一名称であっても、食品添加物の規格基準を満たした物質として同表に記載されていない場合は、食品に作用することを目的として器具又は容器包装から放出させて使用することはできません。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="667 1715 1121 2041"> <p>機能性材料(アクティブ・インテリジェント材料)</p> <p>● 用途: 特定の化学物質を放出することにより、食品の鮮度保持の延長や状態を改善するもの(「アクティブ材料」)。</p> <p>● 規制: 食品添加物の規格基準を適用するもの(「ポジティブリスト」)と同一。食品添加物の規格基準を適用しないもの(「非ポジティブリスト」)と同一。</p> <p>● 器具・容器包装: 器具・容器包装から放出される化学物質は、食品添加物の規格基準を満たした物質として扱われます。</p> <p>● 食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出された化学物質は、移行量に関係なく食品添加物としても規制対象となる(食品添加物の規格基準を適用するもの)。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用途</th> <th>規制の枠組み</th> <th>規制例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鮮度保持</td> <td>器具・容器包装の規制対象物質として管理</td> <td>酸素吸収剤(酸素吸収剤)</td> </tr> <tr> <td>状態改善</td> <td>器具・容器包装の規制対象物質として管理</td> <td>抗菌・防霉剤(抗菌剤、防霉剤)</td> </tr> <tr> <td>食品添加物の放出</td> <td>器具・容器包装の規制対象物質として管理</td> <td>香料・香料(香料)</td> </tr> <tr> <td>食品添加物の放出</td> <td>器具・容器包装の規制対象物質として管理</td> <td>香料・香料(香料)</td> </tr> <tr> <td>インテリジェント材料</td> <td>器具・容器包装の規制対象物質として管理</td> <td>温度センサー(温度センサー)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="1205 1715 1659 2041"> <p>食品添加物を食品へ作用する目的で器具・容器包装の原材料として使用する場合</p> <p>● 食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出される物質を使用する場合は、食品添加物の規格基準を満たした物質として、ポジティブリスト(別表第1)に記載される必要があります。その際の規制は異なります。</p> <p>● 器具・容器包装のみに記載されている物質が、食品添加物と同一名称であっても、食品添加物の規格基準を満たした物質として別表第1第2表に記載されていない場合は、食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出させて使用することは不可。</p> <p>食品添加物 (COI)</p> <p>● 食品添加物 (COI)</p> <p>● 化学物質 (COI)</p> <p>● 食品に作用することを目的として使用可能 (食品添加物の規格基準に従う必要あり)</p> <p>● 食品に作用することを目的として使用不可</p> <p>規制の記載(別表第1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">物質名</th> <th colspan="5">区分別使用制限</th> <th rowspan="2">特記事項</th> </tr> <tr> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>5</th> <th>7</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ○○エステル (食品添加物)</td> <td>**</td> <td>**</td> <td>**</td> <td>**</td> <td>**</td> <td>※2 添加物の部の定めに従うものとする。</td> </tr> <tr> <td>2 ○○エステル</td> <td>1.5</td> <td>1.0</td> <td>-</td> <td>1.5</td> <td>1.0</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div>	用途	規制の枠組み	規制例	鮮度保持	器具・容器包装の規制対象物質として管理	酸素吸収剤(酸素吸収剤)	状態改善	器具・容器包装の規制対象物質として管理	抗菌・防霉剤(抗菌剤、防霉剤)	食品添加物の放出	器具・容器包装の規制対象物質として管理	香料・香料(香料)	食品添加物の放出	器具・容器包装の規制対象物質として管理	香料・香料(香料)	インテリジェント材料	器具・容器包装の規制対象物質として管理	温度センサー(温度センサー)	物質名	区分別使用制限					特記事項	1	2	3	5	7	1 ○○エステル (食品添加物)	**	**	**	**	**	※2 添加物の部の定めに従うものとする。	2 ○○エステル	1.5	1.0	-	1.5	1.0	-
用途	規制の枠組み	規制例																																												
鮮度保持	器具・容器包装の規制対象物質として管理	酸素吸収剤(酸素吸収剤)																																												
状態改善	器具・容器包装の規制対象物質として管理	抗菌・防霉剤(抗菌剤、防霉剤)																																												
食品添加物の放出	器具・容器包装の規制対象物質として管理	香料・香料(香料)																																												
食品添加物の放出	器具・容器包装の規制対象物質として管理	香料・香料(香料)																																												
インテリジェント材料	器具・容器包装の規制対象物質として管理	温度センサー(温度センサー)																																												
物質名	区分別使用制限					特記事項																																								
	1	2	3	5	7																																									
1 ○○エステル (食品添加物)	**	**	**	**	**	※2 添加物の部の定めに従うものとする。																																								
2 ○○エステル	1.5	1.0	-	1.5	1.0	-																																								

18	<p>告示において新たに設定された「経過措置」とは何か。また、ポジティブリスト制度への適合性確認としては、どのような情報を伝達することになるのか。</p>	<p>ポジティブリスト制度の施行日より前に製造又は輸入等されている器具又は容器包装と同様のものを、施行日から5年を経過する日までの間（令和7年5月31日まで）に販売の用に供するために製造又は輸入する場合には、当該器具又は容器包装の原材料は別表第1に記載されているものとみなすことができる経過措置を設けました。この経過措置期間中は、施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内であれば、別表第1に記載されていない物質も使用して製造等を行うことができます。そのため、経過措置期間中は、この経過措置の内容を踏まえ、食品衛生法第50条の4（53条）に規定されるポジティブリスト制度の適合に関する情報伝達については、以下のとおり説明が可能としています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 営業者が取り扱う製品が施行日より前に製造等されていた器具又は容器包装に使用されていた物質をその使用されていた範囲内で使用していることが確認できる説明をすることにより、ポジティブリスト制度に適合している。 <p>なお、情報伝達については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について（令和元年11月7日付け生食発1107第1号）」にて以下の内容を定めています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。 ・ 営業者間の情報伝達を想定したものであること。 ・ 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。 ・ 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。 ・ 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第18条第3項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。 ・ 施行規則第66条の6に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。
19	<p>ポジティブリスト制度が施行されるにあたって、牛乳等の器具又は容器包装に使用する原材料について変更があるか。</p> <p>（令和2年12月21日追記） 牛乳等の器具又は容器包装の規格基準（ポジティブリストを含む）については、どこを確認すればよいか。</p>	<p>牛乳等の器具又は容器包装に使用する原材料及び原材料に含まれる物質は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下、「乳等省令」という。）に規定される乳等の器具又は容器包装の規格基準や食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下、「告示」という。）第3 器具及び容器包装の部に規定される従前の規格基準に加え、ポジティブリスト制度で定める規格（告示別表第1）にも適合することが必要になります。なお、乳等省令中で規定されている乳等の器具又は容器包装の規格基準の内容は今後告示に移行予定です。</p> <p>また、告示別表第1第1表の食品区分の乳・乳製品は、乳等省令第2条で規定される食品のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20%未満の食品であり、乳等省令の乳等の範囲と一致するものではありません。</p> <p>（令和2年12月21日追記） 令和2年12月4日付けで、乳等省令に規定されていた乳等の器具又は容器包装の規格基準は、告示に移行され、告示第3 器具及び容器包装の部に規定されていますので、そちらを御確認ください。なお、詳細については、令和2年12月4日付け生食発1204第5号「生食発1204第5号 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」を御確認ください。 (https://www.mhlw.go.jp/content/000701911.pdf)</p>
20	<p>施行前から使用実態のある器具又は容器包装に使用している物質のうちポジティブリスト制度の対象物質が別表第1に記載されていない場合、あるいは別表第1の使用条件等を満たしていない場合、どのような対応が必要か。</p>	<p>施行前から使用実態のある物質で別表第1に掲載されていない場合又は使用条件等が満たしていない場合は、必要な情報を厚生労働省医薬・食品生活局基準審査課に提供してください。なお、施行前から使用実績があることが確認できない場合は受け付けられません。</p> <p>情報提供の方法等の詳細は、今後、厚生労働省ホームページに掲載することとしております。なお、施行後5年間の経過措置期間が経過した後は、別表第1に記載されていない物質は使用できなくなりますので、ご注意ください。</p>
21	<p>施行後に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。</p>	<p>施行後の新規物質を使用するためには、別表第1に追加する必要があります。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。</p>
22	<p>ポジティブリスト案（2019年12月23日時点）で記載された物質について、別表第1との関係を教えてください</p>	<p>2つのリストの関係が確認できるように、ポジティブリスト案に整理番号を付して、参考リストにも同一の物質が確認できるように同じ整理番号を付しています。また、ポジティブリスト案から別表第1を作成する過程で、重複等により削除した物質については、参考リストに削除の旨を記載しています。</p>
23	<p>ペットボトルの原料となるプリフォームについて、その取り扱いが整理されたと認識しているが、改正法の施行後については、輸入されるプリフォームは輸入の届出が不要になるという理解でよいか。</p>	<p>ペットボトルの原料となるプリフォームは食品用器具又は容器包装の材料と解釈し、輸入届出を不要とします。</p>

24	<p>食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第196号）において、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（※）が施行後5年を経過する日（令和7年5月31日）までの間に販売の用に供するために製造又は輸入される場合、その器具又は容器包装に使用される合成樹脂の原材料である物質は別表第1に掲げられているものとみなすことができる旨の経過措置が規定された。</p> <p>経過措置期間に、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を製造又は輸入し、施行後5年を経過した日（令和7年6月1日）以降に販売等を行うことができるか。</p>	<p>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。</p> <p>そのため、経過措置期間に、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を製造又は輸入した場合には、改正法の趣旨を考慮し、当該器具又は容器包装は、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、施行後5年を経過した日（令和7年6月1日）以降も、ポジティブリスト制度に適合し販売又は営業上使用を行うことができることとしております。</p> <p>なお、器具又は容器包装に使用された合成樹脂の原材料である物質が別表第1に記載されていない場合は、施行後5年を経過した日以降に当該器具又は容器包装の製造及び輸入を行うことができなくなるため、別表第1に記載するための意見提出を行う等の手続きを行う必要があります。</p> <p>※本Q&A中の「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うこと。</p>
25	<p>フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた器具及び容器包装について、4月28日付け「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第196号）を受けての対応を教えてください。</p>	<p>当該告示により、改正前の第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の7を削除し、同事項を改正後の同規格の項の8に基づく別表第1第2表中、通し番号1320フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の特記事項として規定されたことから、運用について変更はありません。運用に当たっては、「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（平成14年8月2日付け食基発第0802001号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知）をご参照ください。</p>
26	<p>合成樹脂における添加剤の添加量の計算方法を教えてください。</p>	<p>別表第1第2表における合成樹脂区分別使用制限は、基ポリマー及び添加剤の重量全体に対する添加剤重量の割合で示しております。「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」（令和2年5月1日付け生食発0501第6号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）をご参照ください。</p>