

健生発 1130 第 5 号  
令和 5 年 11 月 30 日

各 検疫所長 殿

健康・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 食品、添加物等の規格基準の一部改正について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 324 号）が本日告示され、これにより食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生労働省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）の一部が改正されたところです。

改正の概要等は下記のとおりですので、その運用に遺漏がないようお願いいたします。また、当該改正の概要等について、関係者への周知方よろしく申し上げます。

### 記

#### 第 1 趣旨

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第 3 項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）ごとに定められた器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量については、同条第 1 項の規格に定められたものでなければならないとされている。その規格を食品、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。以下「令和 2 年告示」という。）により規格基準告示の別表第 1（以下「ポジティブリスト」という。）に規定し、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）の施行の日である令和 2 年 6 月 1 日（以下「平成 30 年改正施行日」という。）から適用している。ただし、令和 2 年告示においては、平成 30 年改正施行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と同様のものが同日から起算して 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され、若しくは輸入される場合、それに使用される原材料であって合成樹脂のものについては、ポジティブリストに掲げられているものとみなすことができるとする経過措置が設けられている。

この経過措置が終了するまでの間に、平成30年改正施行日前に器具・容器包装の原材料として使用実態があった物質について規格基準告示中のポジティブリストの最終化を行うこととしていたところ、今般、当該リストが取りまとめられたため、規格基準告示の改正を行うものである。

## 第2 主な内容

規格基準告示第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8（ポジティブリストを含む。）の対象範囲を次のように整理したこと。

- (1) 別表第1第1表は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（以下「基材」という。）としたこと。また、使用可能食品区分、使用温度、特記事項の削除を行ったこと。
- (2) 別表第1第2表は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（以下「添加剤」という。）を規定したこと。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表に収載したこと。
- (3) 合成樹脂のポジティブリストの管理の対象範囲を整理したことによる消除、物質名の統合、制限の変更等を含む所要の改正を行ったこと。

なお、官報掲載を省略した改正後のポジティブリストについては、令和5年11月30日から令和6年3月31日までの間は厚生労働省のホームページに、令和6年4月1日以降は生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律（令和5年法律第36号）の施行により食品衛生基準行政が消費者庁に移管することに伴い、消費者庁のホームページに掲載する。

## 第3 運用上留意すべき事項

1 規格基準告示（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）関係

イ ポジティブリストの対象範囲等について

- (1) 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は、ポジティブリストの対象範囲を以下のとおりとすること。
  - i 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、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厚生労働大臣が定める量（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あること。

- ii 食品に接触する層が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あること。
  - iii 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あること。ただし、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ること。
- (2) ポジティブリストの対象範囲の整理により、以下のものはポジティブリストの対象外となること。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あるが、事業者においては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ること。また、これらに新たな知見として人への健康影響が明らかとなった場合、必要に応じて規格基準告示に別途規格等を定めることとしたこと。
- i 合成樹脂以外の材質の原材料に該当する物質
    - (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。）
      - ・ 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。）
    - ii 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
    - iii 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
    - iv 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
    - v 最終製品に残存することを意図しない物質
  - ロ 第8号本文について
    - (1) 「着色料として使用される場合にあつてはこの限りでない。」は、添加剤のうち、着色の目的に限って使用される物質は、その使用される器具又は容器包装が規格基準告示第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第5号の規定を満たすことを前提として、別表第1第2表に該当しないこと。なお、着色の目的以外の目的で使用される場合は、別表第1第2表に該当すること。
  - ハ 第8号(1)について
    - (1) 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は、「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日付け厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を参照されたいこと。

- (2) 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すこと。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すこと。

ニ 第 8 号(2)について

- (1) 基材は、その使用実態及び合成樹脂の特性を踏まえて別表第 1 第 1 表における材質区分（以下単に「区分」という。）を 5 つに区分したこと。
- i 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「1」とあるのは、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。）であることを示すこと。
  - ii 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「1 又は 3」とあるのは、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 であることを示すこと。
  - iii 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「2」とあるのは、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。）であることを示すこと。
  - iv 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「2 又は 3」とあるのは、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 であることを示すこと。
  - v 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「3」とあるのは、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。）であることを示すこと。
  - vi 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「4」とあるのは、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こと。
  - vii 別表第 1 第 1 表の材質区分欄に「4 又は 5」とあるのは、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 であることを示すこと。
- (2) 別表第 1 第 2 表における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（合成樹脂及び合成樹脂以外の材質を含む。）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。
- (3) 基材を複数混合又は結合する場合、別表第 1 第 2 表に物質名に掲げる物質の材質区分別使用制限は、各区分の基材の重量比から算出した値を適用すること。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する。）の重量割合がすべての基

材の重量に対して 50%を超える場合は、当該材質区分の区分別使用制限を上限として適用することができる。なお、基材を複数混合又は結合する場合とは、ブロック重合体、グラフト重合体などがあること。

- (4) 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及び特記事項の特段の定めを満たす合成樹脂のうち一又は複数を混合した場合、その混合物は別表第 1 に掲げる原材料に含まれる物質として使用制限を満たしていると思なすことができること。
- (5) 別表第 1 第 1 表に掲げる「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」については、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℃以上の重合体であるか否かにより、別表第 1 第 2 表の物質名欄に掲げる物質に対する材質区分別使用制限が異なることに留意すること。
- (6) 特記事項欄において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、使用量の合計量に係る事項の記載がある場合であること。また、特段の定めがある場合の具体的内容その他特記事項に記載する内容については、「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 5 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を参照されたいこと。
- (7) 別表第 1 第 2 表の通し番号 108 (1) 及び 108 (2) に規定する「第 1 表に該当する重合体」を構成するモノマー等については、「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 2 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を参照されたいこと。

#### 第 4 適用期日等

令和 7 年 6 月 1 日から適用されるものであること。ただし、平成 30 年改正施行日前に販売され、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と同様のものがこの告示の適用の際現に販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている場合、それに使用される合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質については、別表第 1 に掲げられているものとみなすことができる。本経過措置中の「同様のもの」とは、平成 30 年改正施行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。したがって、これまで使用経験のない基材に対して添加剤を使用する場合、添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用する場合等は本経過措置の対象とはならないため、製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることが説明できる必要があること。

なお、令和 7 年 5 月 31 日までは、「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7号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。最終改正：令和3年10月26日付け生食発 1026 第1号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和2年5月1日通知」という。)による取扱いを行うこととする。

## 第5 関係通知の改正等

- 1 令和2年5月1日通知は、適用期日を以て別紙のとおり改正すること。具体的には、改正後の規格基準告示の適用に伴い、令和2年告示に関する事項を削除し、またその他所要の改正を行うものであること。
- 2 「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4月28日付け生食発 0428 第5号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全審議官通知)は、本通知を以て廃止すること。

## 第6 その他

- 1 ポジティブリストへの収載の有無に関わらず、法第16条により、有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装または食品に接触して有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならないこととしていることに留意すること。
- 2 令和2年告示により定められた現行のポジティブリストに係る内容は、その関係書類を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課に備え置いて縦覧に供するとともに、厚生労働省のホームページに掲載して公表しているが、令和6年4月1日以降は生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律の施行により食品衛生基準行政が消費者庁に移管することに伴い、消費者庁に備え置いて縦覧に供するとともに、消費者庁のホームページに掲載すること。

別紙

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">記</p> <p>第1 趣旨</p> <p>改正法の施行に伴い、新法第 18 条第 3 項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）ごとに定められた器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量について、食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規格に定められたものでなければならないとされ、<u>その規格を食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）に規定したところである。</u></p> <p>また、新法第 18 条第 3 項ただし書の規定により、合成樹脂が食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量（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には、規格基準告示に規定されたポジティブリストに掲載された物質以外のものも使用可能とされていることから、今般おそれのない量を定めたところである。</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>第1 趣旨</p> <p>改正法の施行に伴い、新法第 18 条第 3 項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）ごとに定められた器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量について、食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規格に定められたものでなければならないとされ、<u>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（以下「合成樹脂製の器具又は容器包装等」という。）について、ポジティブリスト制度が導入されることとなった。これを踏まえ、合成樹脂製の器具又は容器包装等の規格を食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）に規定したところである。</u></p> <p>また、新法第 18 条第 3 項ただし書の規定により、合成樹脂が食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量（以下「お</p>

なお、規格基準告示第3 器具及び容器包装の部D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項第2号(2)の適用については、別表第1第1表の物質名欄に掲げる物質の名称にかかわらず、従前から変更はないこと。

第2 主な内容

(1) (削除)

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には、規格基準告示に規定されたポジティブリストに記載された物質以外のものも使用可能とされていることから、今般おそれのない量を定めたところである。

なお、規格基準告示第3 器具及び容器包装の部D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項第2号(2)の適用については、別表第1第1表(1)及び(2)の表の物質名欄に掲げる物質の名称にかかわらず、従前から変更はないこと。

第2 主な内容

(1) 規格基準告示関係

合成樹脂製の器具又は容器包装等の規格として、規格基準告示第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に新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質」に関する規格を定めたこと。

イ (略)

ロ 別表第1に掲げる原材料であって、これに含まれる物質についての規定を定めたこと。

(2) (略)

### 第3 適用期日

令和2年6月1日から適用されるものであること。

なお、官報掲載を省略した規格基準告示の改正部分については、以下の厚生労働省のホームページで閲覧が可能である。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html)

(令和2年4月28日現在)

(2) (略)

### 第3 適用期日

令和2年6月1日から適用されるものであること。

規格基準告示については、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と同様のもの（以下「経過措置対象のもの」という。）が同日から起算して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され、若しくは輸入される場合、それに使用される原材料であって合成樹脂のものについては、別表第1に掲げられているものとみなすことができる。なお、本経過措置中の「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。そのため、これまで使用経験のない合成樹脂区分の基ポリマーに対して添加剤を使用する場合、添加剤をこれまで使用経験の

第4 運用上留意すべき事項

1 (削除)

ない量に増量して使用する場合、又は製造記録や輸入実績等によりこれまで使用されていた範囲内であることが説明できない場合等は、本経過措置の対象とならないこと。

第4 運用上留意すべき事項

1 規格基準告示（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）関係

イ 第8号本文について

- (1) 別表第1に規定する物質は最終製品に残存することを意図して使用されるものとし、同第1表(1)から(3)までは基ポリマー、同第2表は添加剤等を規定したこと。
- (2) 別表第1第1表(1)又は(2)に規定される基ポリマーを混合して、それらが化学的に反応して新たなポリマーが生成される場合は、当該各基ポリマーとは別に、生成するポリマーを同表(1)又は(2)に規定する必要があること。また、同表(1)の基ポリマー及び同表(2)の基ポリマーを混合した場合は、塗膜としての用途以外で使用できないこと。
- (3) ポリマー構造を有する物質のうち、基ポリマー以外のもの（通常、単独では器具又は容器包装の基本をなすことができないものをいう。）であって、添加剤の用途で使用されるものについては、添加剤として別表第1第2表において管理すること。

(4) 添加剤のうち、着色の目的に限って使用される物質は、その使用される器具又は容器包装が規格基準告示第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第5号の規定を満たすことを前提として、別表第1第2表に規定しないこと。なお、着色の目的以外の目的で使用される場合は、当該目的で別表第1第2表に規定される必要があること。

ロ 第8号(1)について

(1) 基ポリマーの製造に用いられる物質のうち、触媒及び重合助剤（重合開始剤、連鎖移動剤、末端停止剤等）は、その重合反応を補助することが目的であって、基ポリマーの構造に取り込まれることを目的とするものではないため、ポジティブリスト制度の対象物質として管理しないこと。また、基ポリマーの原料モノマー中の不純物及び添加剤中の不純物等、意図せず製造工程中に存在する物質も、ポジティブリスト制度の対象物質としては管理しないこと。なお、これら最終製品に残存することを意図しない物質は、必要に応じて規格基準告示に別途規格等を定めて管理することとしたこと。

(2) 別表第1第1表(1)及び(2)における食品区分は、「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（令和元年5月28日食品安全委員会決定）」（以下単に「評価指針」という。）において定義された食品

	<p><u>区分と同じものであること。</u></p> <p><u>i 酸性食品とは、食品中又は食品表面の pH が 4.6 以下の食品をいうこと。</u></p> <p><u>ii 油脂及び脂肪性食品とは、食品中又は食品表面の油脂含有量が 20%以上の食品をいうこと。</u></p> <p><u>iii 乳・乳製品とは、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）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%未満の食品をいうこと。</u></p> <p><u>iv 酒類とは、アルコール濃度が 1 体積%以上の飲料をいうこと。</u></p> <p><u>v その他の食品とは、上記 i から iv までに該当しない食品とすること。</u></p> <p><u>(3) 別表第 1 第 1 表(1)又は(2)の基ポリマーを混合する場合、混合前の各基ポリマーの食品区分欄に規定された使用可能な食品のうち、共通する食品区分についてのみ使用可能であり、また、混合前の各ポリマーの最高温度欄に規定された温度のうち、最も低い温度が当該基ポリマーの最高温度として適用されること。</u></p> <p><u>ハ 第 8 号(2)について</u></p> <p><u>(1) 基ポリマーは、別表第 1 第 1 表(1)又は(2)の表の物質名欄に掲げる物質により構成されなければならない。ただし、同表(1)又は(2)の表の物質名欄に掲げる物質を 98%を超えて含み、それ以外の部分は同表(3)</u></p>
--	--

の表に掲げる物質で構成されるものは、別表第1第1表(1)又は(2)の表に新たに個別に規定される必要はないこと。

ニ 第8号(3)について

(1) 塗膜とは、塗料及び類似のコーティング材料から成るものであって、基材上に形成又は沈着される層状の被膜をいい、基ポリマー及び必要に応じてこれに加える添加剤等により構成されるものであること。

ホ 第8号(4)について

(1) 基ポリマーは、その使用実態及び合成樹脂の特性を踏まえて7つに区分したこと。別表第1第1表(1)及び(2)における合成樹脂区分(以下単に「区分」という。)1は、耐熱性の高いものであり、架橋構造を有し、融点が150℃以上のもの又はガラス転移温度、ボールプレッシャー温度、荷重たわみ温度等が150℃以上のものとする。また、同表における区分2及び3は、添加剤等の溶出傾向を考慮して区分することを意図したものであり、吸水率0.1%以下のものを区分2、0.1%を超えるものを区分3とすること。これらの測定方法については、日本産業規格を参考にすること。基ポリマーは原則として上記により区分されるが、使用実態及び合成樹脂の特性を総合的に踏まえて区分される場合があること。例えば、同表における区分5から7までに該当するものであって

2 おそれのない量の告示関係  
イ (略)

も、用途が限定され、消費係数（器具又は容器包装の特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数をいう。）が極めて小さい場合に区分1、2又は3とされる場合がある。（区分については、評価指針別紙2の別表4を参照。）

(2) 別表第1第2表における合成樹脂区分別使用制限は、混合前の各樹脂の重量に応じて適用されること。ただし、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合にはこの限りでないこと。

(3) 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あること。

(4) 別表第1第2表の特記事項欄に記載されている「厚さ」とは、当該添加剤等を添加等している合成樹脂又は合成樹脂の層における食品接触面に対して垂直な方向に持つ長さをいうこと。

△ その他

(1) 塗布剤とは、帯電防止、防曇等を目的として、合成樹脂の表面に付着させる液体状又は粉体状の物質をいい、別表第1第2表に規定される。この場合、塗布剤の使用制限は、単位面積あたりの量として規定されるものであること。

2 おそれのない量の告示関係  
イ (略)

ロ 食品擬似溶媒を用いて、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されていることを確認する場合は、「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針(令和元年5月28日食品安全委員会決定)」別紙2の溶出試験法によることを基本とすること。

ハ～ホ (略)

へ 食品非接触面に使用される物質の溶出試験結果等がおそれのない量以下であることに関わらず、新法第16条により、有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品に接触して有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならないこととしていることに留意すること。

第5 (削除)

ロ 食品擬似溶媒を用いて、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを確認する場合は、評価指針別紙2の溶出試験法によることを基本とすること。

ハ～ホ (略)

(新設)

第5 その他

(1) 規格基準告示に規定される別表第1とは別に、物質の英語名等を併記した参考となる表を以下の厚生労働省のホームページに掲載していること。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html)

(令和2年4月28日現在)

(2) 規格基準告示の経過措置期間中に、関係事業者は経過措置対象のものとして取り扱う器具又は容器包装

	<p><u>の経過措置終了後の規格基準告示への適合性を確認するとともに、別表第1への追加及び同表の修正が必要な場合は、必要な情報を厚生労働省へ提出する必要があること。また、原材料の変更が必要な場合にはその変更を適切に行う必要があること。なお、提出方法等については、別途厚生労働省のホームページで示すこととする。</u></p> <p>(3) <u>ポジティブリスト制度の施行後に新たに器具又は容器包装に使用される物質又は別表第1に記載されている規格を超えて使用される物質については、別途告示改正に必要な要請資料の提出方法等に従うよう事業者へ周知すること。</u></p>
--	---