

(別添)

- ・ポジティブリスト案に収載している物質に関する規格の修正又は物質の追加等の個別物質に関するご意見については、指定した様式により提出された情報を参考にして、リストへの追加等の作業を行っておりますので、個別のご意見に対する回答については省略いたします。
- ・なお、以下に主な意見に対する厚生労働省の考え方を示していますが、これ以外のリストに関する解説は、必要に応じて、別途、Q&Aでお示しします。

番号	分類	ご意見の概要	ご意見に対する考え方	重複意見数
1	ポジティブリスト制度の対象物質に関すること	<ul style="list-style-type: none"><li>・ポリマーの出発原料の一つとして、メタクリル酸メチルを使用しておりますが、貯蔵時に重合が進まないように、重合禁止剤を使用しています。重合禁止剤は、出発原料に対しての効果を目的に添加しているもので、ポリマーの物性に影響を与える成分ではありません。最終製品に残ることを意図しておりません。重合禁止剤は、PL 収載対象外と認識していますが正しいか。</li><li>・アクリルシートの重合においてキャスト法と呼ばれる方法で製造しています。鋳型の中に原料モノマーを注入し、加熱して重合させ、型から剥がすことで製品を得ます。ポリマー重合の後に、型から製品を傷つけることなく剥がす（離型する）ために、離型剤と呼ばれる添加剤を型に流し込む前に原料の一つとして添加しています。離型剤は最終製品に残ることを意図しておらず、最終製品としての物性に影</li></ul>	<p>ポジティブリスト制度の対象は、合成樹脂の原材料である基ポリマー、添加剤、塗布剤であり、合成樹脂の製造中、最終製品に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストに収載して管理します。なお、以下の場合には、ポジティブリスト制度の対象ではありませんが、これまでどおりの規格及び基準に適合する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・基ポリマーの構造に取り込まれず残存するモノマー</li><li>・基ポリマーの製造に用いられる物質のうち、触媒や重合助剤等、基ポリマー構造に取り込まれるこ</li></ul>	19

		<p>響を与えるものではありません。離型剤は、PL 収載対象外と認識していますが正しいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アクリルシートの重合においてキャスト法と呼ばれる方法で製造しています。鋳型の中に原料モノマーを注入し、加熱して重合させ、型から剥がすことで製品を得ますが、型に安定的に流延し重合を均一に行うために、生産安定化剤・レベリング剤と呼ばれる添加剤を型に流し込む前に添加します。これらの添加剤は最終製品に残ることを意図しておらず、最終製品の物性に影響を与えるものではありません。生産安定化剤・レベリング剤はPL 収載対象外と認識していますが正しいか。</li> <li>・アクリルシートの透明性の再現性を向上させる目的で、色調調整剤を用いています。原料モノマーの色調の差を補整する目的で添加するものであり、ポジティブリストではなく、ネガティブリストで管理されると認識していますが正しいか。</li> </ul>	<p>とを目的とするものではないもの（重合開始剤や連鎖移動剤、末端停止剤などを含む。）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・合成樹脂の製造に使用されるが、残存することを意図して使用されない物質（例えば、溶媒など製造工程中で除去されることを意図して使用される物質）。</li> <li>・意図せず製造工程中に存在する物質（例えば、構成モノマー中や添加剤中の不純物など）。</li> <li>・裏移りなど、製造過程で意図せず付着等する物質（なお、これらは製造工程管理上の観点から適切な対応が必要である。）。</li> </ul>	
		<p>樹脂原料製造会社である弊社は、食品用途に使用している添加剤類として、製造時に樹脂に添加する物質をリストに上げました。</p> <p>一方、実際の製造工程では、樹脂間や樹脂と製造設備との付着を防止するため、離型剤、ワックス、滑剤、界面活性剤といった成分を樹脂の外部に使用しています。使用量は微量ですが、樹脂に付着し残留する可能性があります。</p>		

		<p>改正法施行後、これらはどのような扱いになりますか。ポジティブリスト記載の物質以外は樹脂の外部でも使用不可になりますか。</p> <p>最終製品に残存の意図／非意図の判断基準について、資料では“最終製品に残存を意図しない物質”例として、反応制御剤（触媒等）および添加物が例示されているが、他にも原材料に含まれる不純物、製造助剤として使用される物質（製造工程で用いられ乾燥工程で除去され最終製品に残ることを意図しない有機溶媒、塗工液の消泡を目的として添加される消泡剤）も該当すると考えているが、その認識で良いか。</p>		
2	リストの物質番号について	<p>今後リストを運用していく上で、整理番号を固定化して頂きたい。番号が変更となると、事業者での確認作業が負担となる。事業者間での伝達に整理番号を活用して間違いが生じないように運用できる。欠番があっても問題はない。またはEUのRef No.のような番号を整理番号とは別に運用して頂きたい。</p>	<p>寄せられたご意見等を踏まえ、別表第1の表で示した物質の番号は、通し番号としております。そのため、今後、物質の追加等があった場合も、原則、番号の変更はありません。</p>	
3	材質（合成樹脂）によるポジティブリスト制度の対象の考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>紙やフィルム基材にごく薄くシリコンをコーティングした離型用の器具や容器包装があるが、これはPL制度の対象になるか。</li> <li>合成樹脂フィルムやシートに曇り防止加工や静電気防止コーティングを施したものがあるが、これらのコーティング剤もPL制度の対象になるか。</li> </ul>	<p>ポジティブリスト制度の対象材質については、政令で合成樹脂とされており、以下のものが対象となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>合成樹脂製の器具又は容器包装</li> <li>他の材質の器具又は容器包装であって食品又は添加物との接触面</li> </ul>	11

			<p>に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂層</p> <p>また、合成樹脂以外の材質が主成分であれば、合成樹脂が含まれている場合であっても当該器具・容器包装の材質は「合成樹脂とはならない」と考えており、例えば、タルク、木粉、パルプ等を主成分として合成樹脂も含まれた材質等が考えられます。なお、ゴムは「熱可塑性を持たない高分子の弾性体」とし、合成樹脂とは区別して管理することとしています。</p> <p>※令和3年8月5日付け生食発0805 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をもって、添加物用器具又は容器包装は食品衛生法第18条第3項の対象とならないことを通知しました。</p> <p>(令和3年8月5日追記)</p>	
4	塗布剤について	<p>コーティング剤の制限について</p> <p>特記事項に記載されているコーティング (mg/m<sup>2</sup>) の制限について教えてください。下記について明確にしたいと考えています。</p> <p>対象—記載されている制限値はコーティング剤 (最終製品) 中の添加剤の使用量ですか? もしく</p>	<p>合成樹脂の表面に塗布するなどして、当該合成樹脂の帯電防止性、防曇性等の改善を目的として使用される物質については、塗布剤として、別表第1第2表で単位面積当たりの塗布量を使用制限と</p>	

		<p>は添加剤そのものを表面処理剤として使用する場合はどちらでしょうか？ 制限値一厚生労働省は制限値をどのように計算されましたか？ さらに付け加えたいのですが、ルーチンで行う分析においてはこのような測定をすることが困難です。</p> <p>添加剤等のリスト中の特記事項欄に、塗布の場合との記載があります。これまで、塗布についての説明がほとんどありませんが、基ポリマーと混合して、何らかの基材に塗布されるものを指すのでしょうか。その場合、塗布の場合と記載があるものでないと、基ポリマーに添加できないということなのでしょうか。塗布の場合、600mg/m<sup>2</sup>以下（ナトリウム塩に限る）や、塗布の場合、600mg/m<sup>2</sup>以下（EO=20に限る）という表現がありますが、これは、ナトリウム塩、EO=20が塗布の場合、600mg/m<sup>2</sup>以下に従うということであって、他の塩等やEO=20以外は、塗布に使用できないという意味なのでしょうか、それとも塗布量制限なく使用できるということなのでしょうか。明確な表現を示してください。また、EO=20は一般的に平均値を示すと考えますが、EO=20というピンポイントでの表現は違和感を感じます。平均値というような表現を加える等、わかりやすく表現して頂けないでしょうか。</p>	<p>して規定しています。</p> <p>一方、塗料及び類似のコーティング材料を基材上に塗布等して被膜を形成する場合は、塗布剤ではなく、塗膜として、当該合成樹脂層に含まれる基ポリマー及び必要に応じてこれに加える添加剤等をポジティブリストにより管理することとしています。</p>	
5	塗膜（コーティング）について	<p>・告示370号 第9項3に追加される「同表第1表(2)の・・・ポリマーはプレポリマーを適切な基材上で高分子化又は架橋されなければならない」と</p>	<p>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</p>	19

		<p>記載されている。当社の製品は「既に高分子量化されたもの(基材上では反応、架橋しない)を基材にコーティングするもの材料」となり、同表第1表(2)のリストに該当すると考えているが正しいか。</p> <p>・当社の水系コーティング剤(合成樹脂+水)には消泡剤や防腐剤が含有している。消泡剤はコーティング剤の泡立ちを防ぐもの、防腐剤は水の腐敗を防ぐものであり、最終製品に残存を意図したものではないので、PL 対象外と考えているが正しいか。</p>	<p>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す。</p> <p>なお、フィルム等単独で器具・容器包装となり得るものは、塗膜と区別して管理することとしています。従って、フィルム等を製造する際に使用するポリマーは、第1表(1)に記載されている必要があり、第1表(2)に記載されたポリマーを用いてフィルム等を製造することはできません。</p> <p>また、塗膜の合成樹脂区分については、塗膜の状態において合成樹脂としての特性(添加剤等の溶出傾向に応じた特性、耐熱性等)を踏まえて事業者において確認するものです。基ポリマー中に架橋構造を有するものは主として合成樹脂区分1となると想定されますが、個別の塗膜において確認する必要があります。</p> <p>また、現時点では、塗膜の厚み等を規定する予定はありません。</p>	
6	食品非接触層に使用さ	合成樹脂層(インキ・接着剤等)の取扱いと食品非接触層に使用される基ポリマーの制限の取扱いに	インキや接着剤に限らず、食品非接触層のみに使用される物質で	10

れる物質について	<p>ついてですが、食品非接触層で使用されるインキ・接着剤が、一定量を越えて食品側に移行しない場合でも食品非接触層に使用される基ポリマーの制限（使用可能最高温度制限）がかかるのかどうか。</p> <p>また、使用可能温度制限がかかるのであれば、規格基準が定められていない物質（ポジティブリスト以外の物質も可能？）の使用可能温度の決め方についてあるのでしょうか？</p> <p>両方相互に制限がかかってくるのか、異なる対象物にたいしてそれぞれの制限なのかこのあたりの解釈が難しいです。</p> <p>ラミネートフィルムの接着剤を想定しています。宜しくお願い致します。</p>		<p>あっても改正食品衛生法第 18 条第 3 項のただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要になります。その場合、添加剤は非接触層の基ポリマーの区分に使用するものとして、食品非接触層の使用に限る旨と併せて収載されることとなります。</p> <p>多層品の食品非接触層に使用される基ポリマーについては、基ポリマーの個別の規格のうち、原則、食品区分は適用しないが、最高温度は適用することとします。これは、食品については食品非接触層に対する影響は小さいと考えられる一方、温度については多層構造全体に影響することが考えられるためです。なお、規格を超えて使用できる条件等が個別に規定される場合はこの限りではありません。</p> <p>ポジティブリストに収載される必要があるかどうかは、器具・容器包装が使用される条件を確認し</p>	
	<p><b>【非接触層に使用する基ポリマーの制限の製品への適用について】</b></p> <p>非接触層に使用する基ポリマーの食品用途制限は、製品へは適用されないが、温度制限については製品に適用されるとの考えが示されました。製品としての物理的な耐熱性があれば、使用上問題ないのではとも考えますが、非接触層の樹脂の温度制限が製品に引き継がれるのは、どのような考えによるのでしょうか。温度制限が引き継がれない場合もあると説明資料にもありますので、どのような場合が該当するのかをお示しいただくことを希望します。</p>			
	<p><b>【食品非接触層の取扱いについて】</b></p>			

		<p>直接食品に接触しない層で染み出しがない添加剤はPL対象外であるならば、基ポリマーも直接層でなく染み出しのない層の温度条件だけをひきずるのはおかしいのではないかと考えます。この場合も対象外となるのではないのでしょうか。</p>	<p>て判断するものと考えております。例えば、インキについては、印刷インキ工業会より、食品非接触面からの食品側への移行が一定量の範囲内であると説明できる考え方が示されています。</p>	
7	<p>食品成分や食品添加物にも使用される物質について</p>	<p>食品に接する容器、包装に固定化して使用し、防腐効果を発揮させる製品開発を行っております。その成分は食品添加物の既存添加物リストに記載されていますが、</p> <p>この度のポジティブリストへの記載はありませんでした。ご意見申し上げたいポイントは、食品添加物の既存添加物に記載されている物質について食品用器具・容器包装の添加剤、塗布剤のポジティブリストへの追加をご検討いただきたい、という点でございます。</p> <p>食品へ作用することを目的とせず食品添加物を「添加剤等」として使用する場合、リストに記載されていなくても使用可能と考えて良いか。</p> <p>食品添加物の器具及び容器包装のポジティブリスト案への登録についてご意見を申し上げます。今回のポジティブリスト案への登録ルールは食品添加物であってもリストへの登録が必要であることとなっておりますが、これでは現在使用実績のあるものだけしか登録ができないこととなります。一方現実問題として、食品添加物を使用した樹脂および添加剤</p>	<p>ポジティブリスト制度は、器具又は容器包装に使用される物質をリスト化して管理する制度です。そのため、食品成分、食品添加物を器具又は容器包装に使用する場合においても、当該食品添加物等がポジティブリストに記載される必要があります。</p> <p>また、容器包装等から放出される物質が食品へ作用することを目的とするものは、食品添加物の規格基準を満たすことが必要となります。</p>	2

		<p>の開発、検討を行っている事実があり、現時点ではまだ使用実績のないものが多数ございます。このような場合、ポジティブリスト案への収載対応は出来かねることとなり、案への収載の可能性がないとなると、さまざまな容器・包装等の技術革新に大きな支障となるものと思われまます。</p> <p>加えて、食品添加物は生体内代謝や調理時の加熱変化も想定したうえで安全性を確保されているものであるため、特段の条件をつけることなくポジティブリスト案への収載を希望します。例えばこれにより食品添加物の添加剤を利用した生分解性プラスチックを用いた食品容器・包装の技術開発を推進することが可能となり、この分野で世界をリードできる環境を整えることも可能となります。また食品添加物をポジティブリスト案へ収載することで、ただちに国民の健康被害の危険性が増すことは思量しがたく、収載は有意義と思われまますのでポジティブリスト案への食品添加物の収載をよろしくお願いいたします。なお、収載の方法ですが、添加剤、塗布剤をポジティブリスト案へ個々に収載するのではなく、以下の注釈等をつける方法を要望いたします。</p> <p>「食品添加物公定書収載品については、特に添加条件無しに添加剤として使用できる。」</p>		
8	無機物や着色料の表面	<p>当社はプラスチックの添加剤・強化材としてのガラス長繊維のメーカーである。ガラス長繊維には表面に被覆される集束剤（表面処理剤、バインダーと</p>	<p>無機物（ガラス繊維等）の表面処理剤は、当該無機物（ガラス繊維等）の一部とみなし、個別に添</p>	4

<p>処理剤等について</p>	<p>も言う) によって機能を有し、現在市場に流通しているのは、各々の用途に適合するように設計された集束剤を含む。しかも、それは接着剤やシランカップリング剤を初めとする多数の化学物質からなる複合組成である。</p> <p>プラスチック業界では、最終製品の用途等は公示しても、原材料構成は機密情報なので事細かには開示しない。当社の納入する製品を含有するプラスチックが如何なる用途・部品に採用されているかという情報は、客先から100%は知らされていない。つまり、我々が「認識外」の内に、ガラス長繊維の特定品番が食品容器の原料に使われている可能性も否定出来ない。</p> <p>従って、焦点を当てるべき当社の品番、即ち集束剤が定まらない以上、PL 収載可否の調査と収載申請の作業が進まない。仮にガラス長繊維自体（素ガラス）が、ポジティブリストに（PL）に収載されたにせよ、PL 制度が来年施行される時期に、漸く川下から食品容器という用途を知らされると同時に調査する段階になり、集束剤の該当物質が非収載という事になりかねないと危惧する。既存の使用物質は継続可能とすべく配慮方針とは言っても無理はないか。</p> <p>形を変えた後の構造が明確な場合もありますが、一般的にはその構造が不詳な添加剤は数多くあります。ポリマーや他の添加剤と相互作用を持つことを意図する添加剤、例えば、無機フィラー等に通常使</p>	<p>加剤として収載されていなくても当該無機物（ガラス繊維等）として使用可能です。そのため、表面処理剤等は、リストに収載される必要はありません。また、着色料としては、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ものと認識しており、表面処理剤等を含む全体を着色料として取り扱うものと考えています。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、個別にポジティブリストへの収載が必要です。</p>	
-----------------	--	--	--

		<p>用される表面処理剤は、フィラー表面・ポリマーと反応を含む何らかの相互作用をすることによって機能することを意図しています。つまり「意図して残存させる物質」は表面処理剤としての添加剤単体そのものとは異なり、化学結合や水素結合等によって無機フィラーやポリマーと連結していることが想定されます。この場合は、使用する表面処理剤は残存を意図しないものとして対象から除くことができるという理解でよいのでしょうか？</p> <p>また、これらの表面処理剤のリスクアセスメントする際には、一般的な添加剤と同様に単純に樹脂に混合するだけでは、実使用上の状況とは全く異なる挙動を示すと想定され、何らかのリスクアセスメントの手法を規定する必要があると考えます。このため、これらの表面処理剤を今回のPLによって管理する物質に含めるという判断をされた場合におきましても、さらに十分な検討期間を設けていただきたく、お願いいたします。</p>		
		<p>食品用途に使用される合成樹脂にはガラス長繊維などが補強材として使用され、その表面には面処理が行われているのが一般的である。しかし、表面処理剤のポジティブリスト化については十分な議論が実施されておらず表面処理に使用される物質もポジティブリストに掲載されているものしか使用できないとした場合、掲載漏れにより、現在流通している製品が使用できなくなる可能性が高い。表面処理に</p>		

		使用される物質をポジティブリストの対象とするのは、十分な議論を行った後としていただきたい。		
9	着色料について	<p>着色料は包括指定されるとの事ですが、下記の物質は包括指定に入りますか？ 入らない場合、ポジティブリストにリストに記載載きたいです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペリレン (CAS:3049-71-6)</li> <li>・ニッケル・コバルト・亜鉛・チタン複合酸化物 (CAS:68186-85-6)</li> <li>・銅・クロム・マンガン複合酸化物 (CAS:68186-91-4)</li> <li>・チタン・アンチモン・クロム複合酸化物 (CAS:68186-90-3)</li> <li>・鉄・マンガン複合酸化物 (CAS:68186-94-7)</li> <li>・鉄・マンガン・コバルト複合酸化物 (CAS:68187-50-8)</li> <li>・二酸化マンガン (CAS:1313-13-9)</li> </ul> <p>また、ポジティブリストの 460 のホウ酸 (ナトリウム、アルミニウム塩を含む) にホウ酸アルミニウム (CAS:12005-61-7、ポリオレフィン等衛生協議会ポジティブリスト記載あり) を加えて下さい。</p> <p>着色料 (化学合成着色料) は溶出または浸出して食品に混和しないように加工されているため、ポジティブリストに包括的に記載して管理すると記されているが、着色料を安定化等をさせる目的で混合されている物質 (例、分散剤等) は、着色料としてみなし、添加剤として P L への収載は必要ないのか？</p>	<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、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規格の項 5 の規定を満たすことを前提として、ポジティブリスト制度の対象であるが、別表第 1 第 2 表に収載しないこととしました。</p> <p>なお、着色料として使用される物質であっても、充填剤等の他の目的で使用される場合は、その目的で使用される物質として、同表に収載する必要があります。</p>	9

10	安全性の評価に関する こと	<p>カップリング剤や樹脂変性剤の届出について ポジティブリストへの追加収載頂きたい物質について、遺伝毒性データを取得していないためにデータ取得が間に合わないものについては、どのように手続きを進めていったら良いか、手順を示して頂きたい。</p> <p>今後安全性データとして溶出試験、遺伝毒性試験が求められるが、“最終製品（食品を入れる直前の多層構造）”に対するデータが必要なのか、“最終製品”を構成する各素材や原料に対するデータとなるのか。</p> <p>令和元年6月21日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会の資料2の1頁において、「2. それ以外の物質については、遺伝毒性に関して、定量的構造活性相関（(Q) S A R）による解析、個別試験データ、文献情報等に基づき、一定の安全性を確認することとしている。」と記載されている。業界団体が管理するポジティブリストの範囲を超えて、国がポジティブリストを制定することになるので、必要な措置と考えるが、以下をご教示頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・確認方法に関しては、使用するQ S A Rの名称、個別試験データや使用する文献の信頼性評価等を含め、事前に公表されパブリックコメントにかけられるとの理解でよいか。</li> <li>・確認の結果は全て公表されるとの理解でよいか。</li> </ul>	<p>別表第1の規定に当たっては、文献情報等により一定の安全性の確認を行いました。施行前から器具・容器包装として使用実績のある物質は、告示後に食品安全委員会で食品健康影響評価が行われます。いただいたご意見は、食品安全委員会事務局に情報提供いたします。</p> <p>なお、食品健康影響評価の結果を踏まえ、必要に応じ個別に必要な措置を検討する可能性があります。</p> <p>また、食品健康影響評価において、個別のデータ等の情報が必要になる場合には、必要に応じて物質を取り扱う事業者及び事業者団体に提出を求める場合がありますので、ご協力をお願いします。</p>	21
----	------------------	---	---	----

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・「遺伝毒性あり」との判定を下す際は、評価結果をポジティブリスト（告示）公示前に公表されるとの理解でよいか。</li> <li>・器具・容器包装に使用する添加剤の中には、製造工程中に反応することを目的とする硬化剤や架橋剤のようなものもあるが、構造から遺伝毒性があると推察されるものが殆どである。そのような物質に関しては、海外では最終製品からの溶出量で管理がなされるが、今回の「一定の安全性を確認する」中でどのような評価を受けるのか。</li> <li>・確認結果に関して、事業者として問い合わせをする機会が設けられるとの理解でよいか。</li> </ul>		
		<p>既存物質については、日本独自物質であっても事業者が毒性試験等の試験成績を持っているとは限らないと思われます。この場合の毒性試験評価は、QSAR 等による「専門家によるレビュー」で進められると理解してよろしいでしょうか。</p>		
11	経過措置に関すること	<p>本法律は 2020 年 6 月頃に施行されるとのことですが、施行前に製造した容器は、施行後も使用可能とのことですが、製造工程に使用するプラスチック袋は、施工前に製造されたものは、施行後も使用可能でしょうか。製造工程に使用するプラスチック容器の規制期日の範囲も明確にしていきたい。</p> <p>施行時期前後の運用について</p>	改正食品衛生法の附則において、施行の時点で既に製造、輸入、販売等（製造等）がされている器具及び容器包装は、施行後、ポジティブリスト制度の対象とはならず、従前の規定が適用されます。	58

		<p>・令和2年6月以降（以下施行日）不作為に実施された以下の事例が発覚した場合は違反となるか？違反となる場合その対象はどこか？</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PL 対象か定かではない施行日以前に購入した器具（配管、製造機械、パッキン）、容器包装、容器包装済みの原材料の使用による食品製造。</li> <li>2. 施行日以前に購入した器具（配管、製造機械、パッキン）、容器包装、容器包装済みの原材料が PL 準拠していないのが、食品製造後に発覚した際にそれを使用した食品。</li> <li>3. 海外において施行日前に製造された PL 対象物ではない成分が使われた容器に包装された原料について施行日以前に輸入、購入したものを使用し、施行日以降に食品を製造すること。</li> <li>4. 海外において施行日前に製造された PL 対象物ではない成分が使われた容器に包装された原料について施行日以降に輸入、購入したものを使用し、施行日以降に食品を製造すること。</li> </ol> <p>2020年の施行前に使用していた容器包装については、現行の食品衛生法に準拠していれば、施行後もそのまま使えるとの理解で合っているか。</p> <p>制度の定着化、混乱を避けるため、猶予期間を相当年数確保すべきと考えます。</p>	<p>また、寄せられたご意見等及び諸般の状況を鑑み、告示の適用期日（令和2年6月1日）前に製造等されている器具又は容器包装の原材料として使用されている物質については、適用期日から5年の間、ポジティブリスト収載物質とみなすという経過措置を設けました。</p>	
12	個別物質のリストへの収載方法等	<p>衛生協議会の PL の中に、FDA FCN 制度での認可を条件に収載された物質がある。この物質が国の PL に収載されるとき、FCN 認可の前提とされた具体的</p>	<p>個別物質の別表第1への収載については、以下の①又は②により行います。</p>	67

<p>に関する こと</p>	<p>条件はどのように反映されるのでしょうか。FCN 申請登録企業だけが認可の対象となるのでしょうか。申請登録企業以外にも使用が認められるのでしょうか。</p>	<p>・ PL 導入を円滑に行い、施行後の混乱を防ぐため、既存物質のうち、意見募集締切後に収載漏れが発覚したケースへの対応（使用実績の証明等により申請を受け付ける特別窓口の設置等）を検討いただきたい。これらについては、事前に登録するための窓口の設置、また通常の新規物質の評価ではなく、試験項目、要求事項の軽減を明記することをお願いしたい。</p> <p>・ 海外企業への周知徹底を行ったのち、収載漏れが発覚した場合の対応について、情報提供受け入れ期間の延長などの具体的な救済措置を検討いただきたい。</p> <p>・ 既存物質（海外の PL 収載物質や使用の実績が証明できるもの）については、施行後も一定期間（1 年間程度）は企業が情報提供したものは暫定 PL に随時掲載されるような移行期間を設けることを検討していただきたい。移行期間後も物質登録を簡素化（審査プロセス短縮等）できるようにする等の企業への負担軽減措置を検討していただきたい。</p>	<p>①施行前より器具又は容器包装の原材料として使用されている物質 パブリックコメントへの意見として、多くの事業者等から告示の適用期日（令和 2 年 6 月 1 日）前に製造、輸入、販売等されている器具又は容器包装に使用されている物質の情報を、指定の様式を使用して提出いただいております。これらの物質については、提出いただいた内容を確認し、収載に必要な情報の不足等がない場合は、一定の安全性の確認を行った上で、告示に収載しました。</p> <p>既に受け付けた物質で確認作業を継続している物質については、継続確認既存物質リストを厚生労働省ホームページに掲載しておりますので、ご参考ください。</p> <p>なお、今後も別表第 1 への追加・修正の情報についての意見を受け付ける予定です。</p> <p>②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 に収載されている規格を超えて使用される物質</p>	
--------------------	--	---	--	--

			<p>施行以降に、新たに器具又は容器包装に使用される物質又は、ポジティブリストに掲載されている規格を超えて使用される物質に関して情報を提出される場合には、別途厚生労働省から示す要請資料に関する手引きを参考に資料を提出してください。</p> <p>なお、①、②ともに必要な情報を提出することが可能であれば、特に提出者を指定しておりません。</p>	
13	<p>現行の器具、容器包装の管理に関すること</p>	<p>「溶出又は浸出して食品に混和しないように加工されている」に関わる公定法の提示のお願い。</p> <p>「これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明」の3 着色料はリスト化される必要があるのか を見ると、「着色料は、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象ですが、これまでのリスク管理方法（指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工されている）と同等の考え方で管理されている場合における着色料という形で、包括的に管理（指定）することとしています。」とあります。多くの会員から、「溶出又は浸出して食品に混和しないように加工されている」に関わる公定法について質問が寄せられています。公定法が未だ示されておらず、会員からの問い</p>	<p>現行の器具、容器包装の規格基準（いわゆるネガティブリスト）は、引き続き、適用されます。なお、今般の告示改正では、一般規格、材質別等の規格基準及び試験法の変更はありません。</p>	25

		<p>合わせに対応できず困っています。速やかに、上記に関わる公定法をご提示いただきますようお願いいたします。</p>		
14	<p>器具・容器包装の定義について</p>	<p>以下の食品衛生法第4条の定義から、添加物の製造工程において当該PL制度の規制が適用される範囲は、添加物の本質が完成するバルクの工程以降となるものと考えられる。例えば粉末品の場合、バルクの乾燥、輸送、混合等において使用される器具の接触面の物質が対象と考えられる。現行の規制同様に、PL制度においてもこのような考え方でよろしいか確認したい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物をいう。</li> <li>・器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取の用に供される機械、器具その他の物は、これを含まない。</li> <li>・容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。</li> </ul>	<p>食品衛生法第4条に規定されている器具及び容器包装の定義に変更はありません。</p> <p>器具とは、「飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物」とされています。また、容器包装とは、「食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの」とされています。</p> <p>そのため、通常使用する場合において食品に接触することを前提としない部分の対象外と考えます。なお、個別の製品に関しては、保健所等にご相談ください。</p> <p>※令和3年8月5日付け生食発0805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をもって、添加物用器具又は容器包装</p>	

			は食品衛生法第 18 条第 3 項の対象とならないことを通知しました。 (令和 3 年 8 月 5 日追記)	
15	人のおそれのない量に関すること	<p>添加剤の PL には、樹脂区分に対する添加量が示されていますが、これは、樹脂が食品と直接接触しない層に使用する場合にも適用されるのでしょうか？適用されると、食品と直接接触しない層の中で、添加量制限を超えて使用している例があることから懸念しています。食品接触層を介して移行する場合には、直接接触の場合と異なり、食品への移行量も異なるものと考えますので、非接触層に使用する場合の添加量制限について、考え方をお示いただくことを希望します。薬事食品衛生審議会（7/8）では食品非接触層は食事への暴露が相当少ないとして、非接触層の樹脂の消費係数は 0.01 と置く考えが示されています。同様に、食品非接触層の樹脂の、消費係数を 0.01 とし、PL に規定される添加剤の添加量制限値を、その樹脂の本来の消費係数で割り返して求めたらよいのでしょうか？あるいは、食品接触層側の樹脂も含め、トータルの樹脂に混合規則も加味し、添加量を考えればよいのでしょうか？また、あるいは、個別の具体的案件について都度相談することになりますか？</p> <p>食品非接触層の PL 登録物質において使用可能最高温度の設定がある場合非接触層であっても適用されるとありますが、もし PL 登録されていない場合は</p>	<p>改正食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」に関するご意見については、当該量を定めるに当たって実施されたパブリックコメント及びその結果をご確認ください。</p>	3

		<p>温度制限はあてはまりません。例えば、樹脂A＝温度制限一、樹脂B＝温度制限三の材料を使用する樹脂A/A L/樹脂Bの包装材料構成において、A Lをファンクショナルバリアとして食品への樹脂A成分の混和の恐れが無い場合、樹脂AはP L登録の必要が無いと考えます。その場合包装材料としての制限温度は三になります。しかしながら樹脂AがP L登録された場合同じ包装材料でありながら制限温度一となります。</p> <p>「食品混和の恐れがない場合は、食品非接触層の温度制限は適用しないとする」との表現はできないでしょうか？もしくは「個別に確認された場合」に該当し温度制限三でも使用できるということでしょうか？</p>		
16	別表第1第1表の食品区分について	<p>乳等省令第2条で規定される食品から、バターやクリーム、全粉乳など、脂肪分20%を超えるものについてのみ「乳・乳製品」の区分から他の食品区分（「油脂及び脂肪性食品」の区分）に移行することであるが、他の乳・乳製品も他の食品区分に分けることが可能である。脂肪分20%を超えるものだけを区分変更の対象とする合理的根拠はなく、他の乳・乳製品も同様に他の食品区分に移行させるべきである。</p> <p>ポジティブリスト案について</p>	<p>食品安全基本法（平成15年法律第48号）第12条において、食品安全委員会が行う食品健康影響評価に基づいてリスク管理を行うことが規定されていることから、食品安全委員会が評価の方法を示した食品健康影響評価指針を参考にして以下のi～vの食品区分としています。</p> <p>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</p> <p>ii 油脂及び脂肪性食品とは、</p>	4

		<p>*意見：使用可能食品の酒類は、飲料が対象なのではないでしょうか？ 英文記述では、Alcoholic beverage となっています。</p> <p>*意見：意見提出（情報提供）を実施した物質が、本ポジティブリスト案に収載されていません。安全性に問題がある（確認できない）のでしょうか。もし、不備があるのであれば、早急に対応いたしますので、ご連絡をいただきますようお願い申し上げます。</p> <p>別表第1 第1表（2）案（コーティング樹脂）</p> <p>*意見：樹脂区分が架橋のものとは非架橋のものを反応させてもよいのでしょうか。また、モノマーの樹脂区分が非架橋のものを、架橋のものと反応させてもよいのでしょうか。</p>	<p>食品中又は食品表面の油脂含有量が20%（重量%）以上の食品</p> <p>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%（重量%）未満の食品</p> <p>iv 酒類とは、食品中又は食品表面のアルコール濃度が1体積%以上の飲料</p> <p>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</p>	
17	海外のリストに収載されている物質の取り扱いについて	<p>既に市場で使用され、衛生協議会のPLにはないが、（厚労省が発表したPL案にも記載されていないが、）欧米のPLに記載されている物質は使用が可能と聞いているが、この理解に間違いはないでしょうか。</p> <p>海外からの輸入品について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の容器包装やその原材料について、ポジティブリストへの収載が確認できない場合、たとえ米国FDAに適合との確認を得ていても、日本国内では使用できないことになりますか。</li> <li>・食品や食品添加剤を海外から輸入する場合、それに使用される容器包装についてポジティブリスト規</li> </ul>	<p>諸外国のポジティブリスト制度で使用が認められている物質を使用する場合であっても、改正食品衛生法第18条第1項に基づく規格に適合する必要があります。</p>	

		制への適合が確認できていなければ、輸入不可になりますか？		
18	規格基準への適合の考え方	衛生協議会の PL の中に、FDA FCN 制度での認可を条件に収載された物質がある。この物質が国の PL に収載されるとき、FCN 認可の前提とされた具体的条件はどのように反映されるのでしょうか。FCN 申請登録企業だけが認可の対象となるのでしょうか。申請登録企業以外にも使用が認められるのでしょうか。	器具、容器包装のポジティブリスト制度は、改正食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づき定められた規格基準であり、規格基準に適合する器具・容器包装は使用可能とする制度です。そのため、個別製品の承認等とは異なり、ポジティブリストに収載された物質は、全ての事業者において使用可能となります。	
19	ポリマーの混合ルールについて	<p>ポリマーブレンドと予備縮合及び塗料の増粘</p> <p>これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明（2019 年 8 月）の質問で「コーティングとは何か。また、ポジティブリスト上の取扱いはどうなっているのか。」に対する回答から、使用制限には制限がありますが、(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）に収載されている範囲では、自由に組み合わせて使用は認められると取れますが、関連資料「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入について（2019 年 8 月）」の「単一樹脂と混合樹脂」で、「化学反応が起こる場合は、樹脂の混合として取り扱わない」と記述されています。</p> <p>ポリマーブレンドの手法として、混合樹脂の相溶性を補う目的で予備縮合（多少の粘度上昇を伴う）</p>	<p>ポジティブリストに収載された基ポリマーを混合する場合、新たなポリマーが生成しなければ、混合後の合成樹脂をポジティブリストに収載する必要はありません。ただし、新たなポリマーが生成することが明らかな場合には、混合前の各ポリマーとは別にポジティブリストに収載される必要があります。</p> <p>また、少量混合する物質が、その物質単独で合成樹脂の基本をなす物質の場合は、基ポリマーとしてポジティブリストに収載される</p>	3

		<p>があります。(相溶性を良化する事で均一な塗膜構造を得る事で、平滑性と反応性が良化する)</p> <p>また、塗料は保管中に多少の粘度上昇を生じる場合もあります。何れも、混合樹脂同士の部分的な僅かな化学反応による可能性があります。</p> <p>この場合も、化学反応後の物質としてPLへ収載されている必要が有りますか？</p> <p>尚、コーティング膜となった場合は、僅かな化学反応であり、反応の有無に関わらず同じ物質の架橋構造膜と考えられます。</p>	<p>必要があります。</p> <p>基ポリマーを複数混合する場合、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、共通した食品に使用可能となり、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、最も低い温度に使用可能となることが原則です。混合の状況等によりこの原則以外の条件で使用可能であることが確認及び説明できる場合には、特記事項欄にてその旨を規定した上で使用可能となります。</p>	
20	容器包装の端面について	<p>次の構成の製品について、改正食品衛生法ではどのように考えればよいか、お教え願います。</p> <p>印刷した紙の両面にポリエチレンの押しラミネートを施し、その後打ち抜き加工を施した(シート状の)ケーキピック(ケーキ装飾用)というものがあります。本ケーキピックの食品との接触は、①ポリエチレンラミネート面が大部分を占めますが、②食品に刺し込まれたピックの端部では原紙と印刷インキが食品と接触することになります。</p> <p>①の状態で考えた場合、ポリエチレン樹脂は食品接触する合成樹脂層として、インキは非接触の合成</p>	<p>多層構造の器具又は容器包装の端面が、ごく一部に露出している場合、意図的に食品に接触させるものではないと考えられ、端面については食品接触面とみなさないものと考えています。なお、食品非接触面に使用される物質が食品接触面を介して、人の健康を損なう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場合は、ポジティブリストに収載</p>	4

		<p>樹脂層としてポジティブリストに収載が必要、原紙は対象外と考えています。</p> <p>しかし②の状態(端部)を考えた場合には、ポリエチレンラミ、原紙、インクのどの成分も合成樹脂の層をなしてはならず、対象外とみることもできるかと思いますが、本製品としては、①の状態での考え方のように、ポリエチレン樹脂は接触する合成樹脂として、またインキは非接触の合成樹脂層の基ポリマー及び添加剤としてポジティブリストに収載し、原紙は現時点ではポジティブリストの対象外(非収載)でよいとのことで、よろしいでしょうか。</p>	<p>される必要があります。</p>	
		<p><b>【食品と接触する面積が極めて小さい場合の PL に記載の制限の取扱い】</b></p> <p>製品の中には、端面のような微小部分で食品と直接接触するものがあります。複数の構成部分(層)が食品と接触するような形状です。これまでは、このような面積の小さい部分については、業界団体では、非接触層の扱いをされていました。本制度におきましても取り扱いを明確にさせていただきますことを希望します。</p>		
21	不織布の考え方について	<p>弊社は不織布メーカーですが、様々な合成樹脂を原材料として使用しています。これまで、弊社で使用している合成樹脂製原材料がポジティブリスト(以下、PL)制度の対象になるか、問い合わせをさせていただきましたが、明確なご見解をいただけない事項があります。以下に、ご見解をいただ</p>	<p>食品又は添加物に使用される不織布について、その原材料が、レーヨンやパルプ等の合成樹脂以外の材質の繊維が主となるものである場合は今回のポジティブリスト制度の対象ではありませんが、合</p>	

		<p>きたい事項を記します。不織布に使用する合成樹脂製原材料の合成樹脂PL制度への対象該否に関する基準を、何らかの形</p> <p>(<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06143.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06143.html</a>の資料p18「紙に使用される合成樹脂について」で規定されているような図解を希望します)で公表していただきたくお願い申し上げます。</p> <p>(1) 合成繊維(PE、PP、PET、PLA等)とセルロース系繊維(木材パルプ、レーヨン等)を繊維原料とする不織布において、当該合成繊維は合成樹脂PL制度の対象となるのでしょうか？</p> <p>(2) 不織布にバインダー(「(別紙)食品衛生法第18条第1項に規定する規格が定められる合成樹脂」に収載された合成樹脂のエマルジョン)が塗布されており、当該バインダーがフィルムのような連続皮膜を形成していない(紙における外添薬剤の様な状態)場合、当該バインダーは合成樹脂PL制度の対象となるのでしょうか？</p> <p>(3) 食品から滲みだすドリップを吸収するトレイマットでは、不織布と有孔フィルム(もしくはスリット入りフィルム)をホットメルトで貼り合わせたものがあります。フィルム面が食品接触面となりますが、この場合、有孔フィルム・スリット入りフィルムは合成樹脂PL制度の対象となるのでしょうか？</p> <p>(4) (3)のトレイマットにおいて、フィルムと不織布を貼り合わせるホットメルトは、直接食品と</p>	<p>成樹脂の繊維が主となるものである場合は対象となります。</p> <p>※令和3年8月5日付け生食発0805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をもって、添加物用器具又は容器包装は食品衛生法第18条第3項の対象とならないことを通知しました。</p> <p>(令和3年8月5日追記)</p>	
--	--	---	--	--

		<p>は接することではなく、フィルムのような連続皮膜も形成していません。しかしながら、ドリップに溶出したホットメルトの成分は、フィルムの穴・スリットを介して食品に移行する可能性があります。このホットメルトが「(別紙) 食品衛生法第18条第1項に規定する規格が定められる合成樹脂」に記載された合成樹脂を主成分とする場合、合成樹脂PL制度の対象となるのでしょうか？</p> <p>(2) の不織布に塗布するバインダーが合成樹脂PL制度の対象となる場合、以下の(5)・(6)に対するご見解をいただきたく、お願い申し上げます。</p> <p>(5) 変性SBRエマルジョンをバインダーとして不織布に塗布する場合、合成樹脂PL制度の対象となるのでしょうか？ なお、当該変性SBRエマルジョンのサプライヤーからは、以下のような見解をいただいています。</p>		
22	再生品の扱いについて	<p>(2) 再生リターン原料に含有される塗布剤の取り扱いに関して</p> <p>合成樹脂で製造されるシュリンクフィルムなどのシート・フィルム生産工程において、工程内で発生する製品のカット端材を、再生リターン原料としてバージン原料に添加し再使用している。その際、シート・フィルム表面に塗布した塗布剤も、バージン原料に添加練り込まれた状態となる。再生リターン原料の使用方法としては、同一製品へ使用される以</p>	<p>再生品についても、ポジティブリスト制度を含め改正食品衛生法の適合が必要となります。</p> <p>再生品の原料（再生又は回収される材料）が食品用器具又は容器包装であれば、ポジティブリスト制度に適合した原料となり、再生品として製造された器具又は容器包装についてもポジティブリスト</p>	8

		<p>外に派生製品へ使用されるなど多岐にわたるが、再生リターン原料に使用されていた塗布剤を構成する物質にバージン原料に相当する樹脂区分において添加量制限が設定されていない場合も想定される。しかしながら、再生リターン原料に付着した塗布剤は製品への機能発現を意図したものではなく、添加量も微量であることから不純物として取り扱われることが相当と考える。また、該当塗布剤成分はポジティブリストに掲載された物質であり不純物としての安全性も担保されていることから、再生リターン原料に含有される塗布剤に関しては、ポジティブリストで規定される各樹脂区分の使用量制限規制の対象外にしていただきたい。また、この旨を法律やガイドラインなど書面にて文章化、明記していただきたい。</p>	<p>制度に適合するものと考えます。      なお、「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）について」（平成24年4月27日、食安発0427第2号）に示す製造管理等についても遵守する必要があります。</p>	
23	新規物質の要請方法	<p>リサイクル材料はどのような扱いになるのでしょうか？ 例えばケミカルリサイクルは今回のPL制度化の対応になり、メカニカルリサイクルは対象外であり、従来のガイドラインに準ずるといった内容になるのでしょうか？</p> <p>2019年12月に最終のポジティブリスト（以下、PLとする）が告示されるが、それ以降、新規物質のPL収載を申請する場合の手続きを教えてください。</p> <p>◆新規物質のPL収載申請開始時期（2019年12月PL告示後、いつからスタートするのか？）</p>	<p>ポジティブリスト制度施行後に新たに器具若しくは容器包装に使用される物質又は別表第1に収載されている規格を超えて使用する物質については、あらかじめ安全性等の評価を経て告示を改正する</p>	2

		<p>◆申請後の審査基準（9月30日までに提出する溶出試験、遺伝毒性試験等と同じか？）</p> <p>◆申請後の審査期間（米国FDAが採用しているFCNは120日間で審査結果が出る。）</p> <p>◆その他、申請手続きおよび審査に係る費用等。</p>	<p>手続きが必要です。したがって告示への収載を要請する場合には、関係書類を収集のうえ、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課にご提出ください。なお、要請の際に必要な書類については別途厚生労働省から示す予定です。基本的には、食品安全委員会が公表している食品健康影響評価指針の内容に沿った資料を中心に提出をお願いする予定です。例えば溶出試験や毒性試験のデータの収集等はこの評価指針の内容を踏まえ、着手していただくことは可能と考えています。</p>	
24	<p>添加剤の使用制限量の考え方</p>	<p>添加剤制限量は“最終製品”における添加量で考えるということだが、例えば、“最終製品”として、10g/m<sup>2</sup>のフィルム(区分2)に10g/m<sup>2</sup>の当社樹脂(区分2)をコーティングした2層積層フィルムがあります。添加剤Aは、区分2、制限量1.0wt%であり、片方の樹脂層(区分2)に添加剤Aが1.8wt%含有されているとします。このような場合、2層とも同じ区分2の樹脂を使用しているため、添加されている添加剤Aの量は、“最終製品”として0.9wt%（計算の考え方：10g/m<sup>2</sup>×1.8wt%/(10g/m<sup>2</sup>+10g/m<sup>2</sup>））と考えて制限値内の製品だと考えているが、正しいか。</p>	<p>添加剤等の合成樹脂区分別使用制限(%)は、基ポリマー及び添加剤重量全体に対する添加剤重量の割合です。</p> <p>例えば、多層構造の器具・容器包装の場合は、各単層の合成樹脂層に対する重量割合となり、最終製品全体に対する重量割合ではありません。このとき、各単層でポジティブリスト制度の適合を確認した多層構造器具・容器包装はポ</p>	9

			<p>ジティブリスト制度の適合となります。</p> <p>この添加剤等の使用制限は、提出された情報を参考に規定しています。器具・容器包装からの溶出又は浸出し食品や添加物に混和する量でヒトへの健康影響が変わるため、使用制限として添加割合で規定しています。</p> <p>例えば、複数の塩が1つの欄に規定され、これらを同一樹脂に複数同時に使用する場合には、合計の量として、規定される使用制限量の確認が必要になります。</p> <p>※令和3年8月5日付け生食発0805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をもって、添加物用器具又は容器包装は食品衛生法第18条第3項の対象とならないことを通知しました。 (令和3年8月5日追記)</p>	
25	個別物質のリストへの収載について	<p>ポジティブリスト制度導入について、お伺いしたいですが。弊社には平生年でポリオレフィン等衛生協議会で認証したのポリビニルアルコール樹脂（銘柄名：EV3251FS）の確認は新基準に適用または収載さ</p>	<p>既に器具・容器包装に使用されている物質をポジティブリストに収載することに関するご意見については、指定の様式で提出いただいた情報を参考にして、収載に必</p>	10

		れているかどうかを確認したいです。宜しくお願ひ します。	要な情報の不足等がない場合は告 示への収載を行いました。なお、 修正又は追加収載に関する意見を 提出いただいた物質のうち、厚生 労働省においてリストに収載する ための確認が完了していないもの については、継続確認既存物質リ ストとして厚生労働省HPで公表 しています。	
26	CAS番号 等の参考情 報について	・国PLへのCAS番号開示について、現状では国PL に記載の物質はCAS番号の開示が求められている が、新規物質などCAS番号の開示は海外含めた競 合他社に情報開示となり営業戦略上好ましくない。 法律の施行後は容器メーカー等は自ら国PLの詳細を 確認するのではなく、当社のような材料メーカーに 国PLの記載確認を行うことが大半と予想される。よ ってCAS番号の開示は材料メーカのオプションにし て頂けないか。一方で国として管理が必要なことは 理解出来るため、例えば米国TSCAのCBI保護制度の ようなものを策定して頂けないでしょうか。	告示に収載した物質について確 認できたCAS番号や英名などを補 足情報として、厚生労働省のホー ムページに参考リストの形で掲載 する予定です。また、ポジティブ リスト制度に関する情報は、現 在、厚生労働省のホームページに 関連資料や「これまでに厚生労働 省に寄せられた主な質問に関する 説明」としてQ&Aを掲載してお り、今後も、パブリックコメント に寄せられたご意見等を踏まえ、 さらに充実させていく予定です。	24
27	情報伝達に 関すること について	EU圏より食品(チーズ)の輸入・販売を主とした 事業を行っております。 本制度は輸入した製品(食品)自体に使用されて いる容器包装についても対象となるという理解で良	ポジティブリスト制度における 情報伝達についてのご意見につい ては、関連する省令の制定にあた って実施されたパブリックコメン	45

		<p>いでしょうか。それとも日本国内で食品を製造なり加工なりをするに当たって日本国内で使用される器具・容器包装のみが対象ということでしょうか？</p> <p>もし前者であった場合、製品に使用されている包装資材が日本のポジティブリスト制度に適合していることをどのように確認、もしくは証明すれば良いでしょうか。</p> <p>現地の食品製造者のさらにその先の包材供給業者に詳細な情報をとるためにコンタクトを取るのが大変困難です。</p> <p>ただし、使用されている包材が”EUのポジティブリスト制度に適合している”という証明書をとるのは比較的容易なので、それをもって日本の制度に適合しているという証明になればありがたいのですが・・・。</p>	<p>ト及びその結果の公表並びに関連通知をご確認ください。</p> <p>なお、情報伝達については、海外から輸入され国内で流通する器具及び容器包装についても対象となります。その際のポジティブリスト制度への適合性については輸入事業者等が海外の製造事業者等から確認することになります。</p>	
		<p>&lt;伝達方法について&gt;</p> <p>1. 事業者間の情報の伝達方法において、その方法が明確になっておりません。多くの事例をQ&amp;Aなどで紹介頂きたい</p> <p>2. 非開示・秘密情報があるため、現在の三衛協のような確認証明書制度を早期に運用すべき。そのため、当面の間、従来の三衛協の確認証明書をもって有効とすることを検討頂きたい。</p>		
28	製造管理基準に関する	<p>本法施行後のチェック体制についてご教示ください。</p>	<p>ポジティブリスト制度の一環である製造管理基準等の関連省令の内容については、別途関連する省</p>	5

	ことについて		令の制定に当たって実施されたパブリックコメント及びその結果の公表並びに関連通知をご確認ください。	
29	乳及び乳製品等の規格基準（省令）の統合について	<p>意見 8：「乳及び乳製品」において、今まで乳等省令の別表に器具と容器を分けて基準が定められていたが、今回の改正で乳等の区分の適応範囲が器具と容器で同一となっている。この場合、器具の規格が必要以上に厳しくなり現行の器具や設備の内容に接する部分が基準に適合しない可能性がある。器具については、一般の食品と同じ区分で同じ基準とすべきである。</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令 別表 四 乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準</p> <p>(一) 乳等の器具の規格</p> <p>(1) 乳等の製造に使用する器具は、次の規格に適合するものであること。</p> <p>1 洗浄に容易な構造であること。</p> <p>2 食品に直接接触する部分の原材料は、さびを生じないもの又は錆を生じないように加工されたものであること。</p> <p>3 小分け、分注、密栓又は蜜閉に用いる機会は、殺菌が容易で、かつ、汚染を防止できるものであること。</p>	<p>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）に定められた乳等の器具・容器包装については、省令で定められた規格基準並びに告示で定められるポジティブリスト制度及び現行の規格基準に適合する必要があります。</p>	3

		(2) . . .省略. . . (二) 乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準		
30	表示に関すること	食品と接触する物質はPLにて限定されたが、消費者によっては、容器状のものを食品接触用途に使用してしまう場合が考えられる。誤使用を防ぐため、食品を入れられる恐れのあるものは「器具容器包装として使用できない」旨を表示するべき。	器具・容器包装等の表示については、消費者庁の所管業務となっておりますので、いただいたご意見は消費者庁に情報提供いたします。なお、消費者庁とは引き続き、必要に応じて連携を図っていきます。	
31	官民連携について	ポリオレフィン等衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会を中心に「食品接触材料管理制度推進に向けた準備委員会」という組織が、ポジティブリストへの対応等に関して活動を開始しており、連絡を頂いております。今後、厚生労働省としては、法律に関わる確認業務などをこの団体に委託するなどを計画されているのでしょうか	ポジティブリスト制度の円滑な運用に当たっては、関係する業界や事業者等と十分な連携を図っていくことが必須と認識しており、引き続き、連携を図っていきます。	
32	基ポリマーと添加剤の両方のリストに掲載される物質について	<b>【収載が重複する物質について】</b> 基ポリマー、添加剤としてそれぞれの目的で使用する場合があります。そのような場合はリストそれぞれに重複して記載することを認めていただくようお願いいたします。実際に、新規物質を収載する際に、両方用途が考えられる場合は、どのように申請をすればよいのか混乱しています。 どちらか一方にしか載らない場合、備考欄に「こういう用途に使用しても可」と言った記載がされる	ポリマー構造の物質で器具・容器包装の主体となる場合には基ポリマーとして収載され、単独で器具・容器包装になり得ない場合には添加剤等として収載されることとなります。そのため、物質名が同じであっても重合度等が異なるために、基ポリマーと添加剤等の両方のリストに掲載する物質があ	

		<p>ことになるのでしょうか。一方にしか載らない場合、使用可否を確認する際には、添加剤のリストだけでなく、基ポリマーのリストの双方を確認する必要があるということでしょうか。明示お願いいたします。</p>	<p>ります。一方、添加剤等のリストのみに収載された物質を主とした合成樹脂を製造する場合には、基ポリマーとして規格が定められる必要があります。</p>	
33	品質規格について	<p>衛生協議会のPLには品質規格があり、国のPLでは品質規格はなくなると聞きます。国の制度の方が甘くなるのではないのでしょうか。</p>	<p>現時点で、ポジティブリストに収載される各物質について、品質規格を定めてはいません。今後、規格を定める必要がある場合には、個別に検討することとなります。</p>	