改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
1	PL収載物質	基ポリマーと添加剤のリスト両方に存在します。ポリマーでも基ポリマーへ添加剤のように使用する場合は、基ポリマーの混合ではなく、添加剤としてサプライチェーンに伝達すれば良いのでしょうか。 基ポリマーと添加剤のどちらで判断するかの、指標はあるのでしょか。	原則として基ポリマー表と添加剤表の両方に記述することは避けて整備しましたが、ご指摘の通り、添加剤のように使われるポリマーについては双方に記述したものがあります。 厚労省に確認したところ、一般的にポリマー添加剤として収載する物質の考え方は、単独では器具・容器包装となり得ない以下のような物質と考えているとのことでした。 ①粘度が低く、室温で液状を呈する物質（ポリエチレングリコール及びエステル等） ②分子量が1000以下の物質（器具・容器包装となり得る場合を除く） ③その他、使用目的及び量から添加剤として管理することが適切なもの <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000537820.pdf>
2	PL収載物質	器具・容器包装には、プラスチック配管部材も含まれるとのことでありますが、製造工程または用途等でランク分けの様な使用実態を踏まえた適用範囲を設ける等、今後検討課題に含まれないでしょうか。 極端な比較例として、飲料用ペットボトルと食品製造設備等に使用される食品接触面積が極めて小さい合成樹脂製パッキンが同じ水準で規制を受けるのは疑問を感じます。	厚労省に聞いたところ、暴露が特殊なケースしかない材質については、意見を提出し、その特殊な使い方を示した上で、特記事項欄に適用範囲に応じた制限を記述することで対応をお願いしております。PL告示の内容を変更する必要があるとお考えであれば、具体的にパブリックコメント等でご提案くださいとのことでした。
3	PL収載物質	4月28日告示に関し、例えば添加剤通し番号157の樹脂グループ1の制限値について、PDF版では0.06ですが、エクセル版の該当セル内データは0.0599です。PDF版が正本であるとお聞きしていますが、このようにエクセル版のほうが制限が厳しい場合であってもその解釈でよろしいでしょうか。	厚労省で既に修正済みです。
4	PL収載物質	″エトキシル化又はプロポキシル化処理（エチレンオキシド又はプロピレンオキシドの付加数は4以上）されたブタノール″という記載にも見られますが、4以上を狙って製造しているものの、4に満たないものが含まれた場合は不純物と解釈して良いでしょうか。	厚労省に聞いたところ、4以上を狙って製造し、その中で4に満たないものは、非意図的生成物として対象外と考えます。
5	PL収載物質	合成樹脂を含んではいるが、合成樹脂以外を主成分とし、食品接触面に合成樹脂の層を成していない容器包装（木材やタルク等を主原料に合成樹脂を混合しているものなど）はポジティブリストの対象と見做さないとのことですが、 ・どのくらいの割合であれば主成分とみなされますか。（重量比何％以上等） 　容器リサイクル法や現行のポリ衛協の合成樹脂容器の判定と同じく50％以上でしょうか。 ・対象外であっても使用される合成樹脂は『各事業者において適切な管理がなされる必要がある』との、 　この適切な管理とは何を示しますか。また、PL適合の樹脂である必要はありますか。	合成樹脂製かどうかはこれまでの判断基準（下記リンク先の厚労省HPのQ＆A 番号4、5）と変わりませんが、合成樹脂と見なされるためには、原則として複合材料に含まれる合成樹脂の割合が50％以上であることが必要です。 また、合成樹脂以外の材質が主成分である場合は、PL規制の適用対象外ですが、その際の適切な管理とは、合成樹脂以外の材質にも適用される食品衛生法第16条の規定を遵守し、人の健康を損なわないようにする必要があります。 厚労省HPのQ&A：　<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000650596.pdf>
6	PL収載物質	ポジティブリスト制度適合の情報伝達が義務化されたが、情報伝達手段は定めないとされたため、多くの事業者が食品接触材料安全センターが発行する新PL証明書を活用する事になると思うが、今後、伝達手段を指定する（新PL証明書が伝達手段として指定される）事は、検討されているのでしょうか。	厚労省の施行通知（令和元年11月7日　生食発1107第1号）には、「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。」と書かれており、厚労省では今後伝達手段を指定することは考えていないとのことでした。 食品接触材料安全センターが発行すると予定されている適合確認書を活用することは有効な手段の一つと考えております。
7	PL収載物質	国内の確認証明書が取れている添加剤Aと同一のCAS.Noを持つ海外の添加剤Bを従来から使用しています。添加剤AがPLに収載された時点で添加剤BもPLに収載されたと考えてよいでしょうか。（海外製添加剤の場合、SDS以上の情報を得ることが難しくSDSのCAS. No等からの判断にならざるを得ない）	あくまで、CAS番号は参考情報となりますので、物質名の確認やその物質が混合物でないことの確認も必要となります。下記リンク先のパブリックコメントの回答内容もご参照願います。 <https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000201702>
8	PL収載物質	”最終製品に残存することを意図して用いられる物質”とは、最終製品（器具・容器包装）に残存する事で何らかの機能(性能)を付与する物質と考えても良いでしょうか。 基ポリマーの製造時に重合の安定化を目的として使用しているポリマー型の界面活性剤は最終製品に対する目的を有さないため、管理対象外と考えて良いでしょうか。	基ポリマーの製造時に重合の安定化を目的として使用しているポリマー型の界面活性剤は、最終製品に残存することを意図して用いられていないため、管理対象外となります。厚労省ホームページに掲載されている「厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明（2020年7月20日　更新）」の質問番号2を参照願います。
9	PL収載物質	重合に関して、複数の段階に分けた重合や、それらの順序について、何か制約はあるのでしょうか。 例えば、微量モノマーに記載されたモノマーを予備重合し、それを基ポリマーとなるモノマーに溶解して重合した場合、微量モノマーとして取り扱って差し支えないでしょうか。	重合に関して、複数の段階に分けた重合やそれらの順序について、特に制約はないので、微量モノマーとして取り扱って差し支えありません。

改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
10	PL収載物質	”・・・主な構成成分とする重合体”の”主な”とは、半分以上(50%以上)と理解してよいか？or何%以上を目安に考えればよいか？ （例えば、整理番号2044-通し番号11等）	「---主な構成成分とする重合体」の記載はポリマー添加剤に使用されていますが、ポリマー添加剤は分子量が小さい場合も含まれ、基ポリマーについての定義やルールをそのまま適用するのは適当でないケースも想定されることから、ポリマー添加剤毎に個別に相談いただければと考えております。
11	PL収載物質	会員から次のような質問がありました。 「食品にアルミが直接接触する包材の外側に合成樹脂層がありますが、ポジティブリスト制度の対象になるでしょうか」 レトルト食品包装などの「合成樹脂/アルミ/合成樹脂/食品」の構成の場合、一般にアルミ箔は薄く合成樹脂容器の一部を構成するに過ぎないととらえ、全体がポジティブリスト制度の対象と考えています。 今回の質問では食品への直接接触面が合成樹脂層ではないので、ポジティブリスト制度の対象ではないと考え、その旨回答を行うことにしていますが妥当でしょうか。	アルミ箔が食品接触層ならば、その外側に合成樹脂層があろうとも今回のPL制度の対象とはなりません。
12	PL収載物質	一般的にポリウレタン樹脂のガラス転移点（Tg）は150℃未満であり、吸水率が0.1%を超えるため、物性上、樹脂区分3に相当しますが、ポリウレタン樹脂のカテゴリーに収載されている物質の樹脂区分に3と記載されていないものが散見されます。つきましては、ポリウレタン樹脂に関する3つのカテゴリー（第1表(1)26熱可塑性ポリウレタン、28熱硬化性ポリウレタン、第1表(2)7ポリウレタン） に収載されている全物質の樹脂区分に3を追記頂けないでしょうか。	個別物質の区分の追加要請につきましては、各事業者で厚労省へ意見提出願います。
13	PL収載物質	ポジティブリスト制度の適用範囲についてお尋ねします。 ゴム（熱硬化性エラストマー）は適用範囲外となっていますが、基ポリマーには、シリコーン樹脂、熱硬化性ポリウレタン樹脂が記載されています。 一般的に、シリコーンゴム、ウレタンゴムと呼ばれるものも、今回のPL制度の適用範囲内になりますでしょうか。	具体事例ごとに判断する必要がありますので、個別樹脂毎に相談いただければと考えております。
14	経過措置	経過措置範囲における『同様のもの』について『使用されている範囲内での使用』とは具体的に何を示しますか。 添加量のことでしょうか、他、使用温度など使用方法も含めて『使用されている範囲』を検証・実績調査する必要がありますか。	添加量、温度、食品区分、その他の制限である特記事項を含みます。また、使用されていた範囲内であることを説明できることが必要となります。（令和2年5月1日付け「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」参照）
15	経過措置	今回告示されたのは、食品安全委員会による評価のいとまがなくリストしたとのことではありますが、ポジティブリストとして整備されている以上、政府としては安全性を確認したものと理解し、これに基づいて事業を行えば事業者としては器具容器包装の成分の溶出による健康被害の恐れについては十分に責任を果たしていると理解してよろしいでしょうか。経過措置によって収載されているとみなすものについてまで安全性を確認いただいているとは考えませんが、事業者として収載案件と経過措置案件で異なる行動が必要でしたらその違いを教えてください。	厚労省によると、製造された器具・容器包装の安全性については、事業者が確認する必要があります。法順守の観点では、PL告示に実際に収載されているか、経過措置により収載されているとみなされているかで差はないとのことです。
16	経過措置	PL告示については、今後さらに整備が進むものと期待しております。多種多様な物質が使われており、告示の整備には大変な労力がかかったものと拝察します。4月の告示もそれまでの審議会や検討会でPL整備の考え方を議論し設定されたうえで取り組んでおられますが、PL整備の考え方自体は法令に基づいて決まったものではなく、また本規制の運用においてさらに改良されていくものと承知しております。 一方で、こうしたPL整備の考え方自体が変更になった場合には、PL自体の修正も必要となり、その整備には今回同様に時間を要すると予想されます。今回の告示と同じく、その時点で国PL規制に適合し使用されている原材料については改正PLでも収載されているとみなすとの経過措置が必要と考えますが、いかがでしょうか。 この辺りをお約束いただけませんと、顧客様への製品説明が困難ですのでよろしくお願いします。	厚労省によると規制を強化する場合には、事業者が改正に対応できるよう、原則として一定の周知期間を置いて試行するとのことです。

改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
17	樹脂混合	生食発0501第6号（第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について）－第4（運用上留意すべき事項）に、第２表（添加剤）の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（つまり内割）と明記されています。しかし厚労省HP「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について」その他（関連資料）（日本語）の各論のp.32合成樹脂の混合について（混合規則）①には、樹脂重量に対し、最大添加量が明記されており、外割のイメージに捉えられます。どちらが正しいのでしょうか。内割計算の場合、複数区分の樹脂と複数の添加剤が含まれる場合の計算例を提示いただけないでしょうか。またPL対象外とされている色材や消泡剤などが最終のプラスチックやコーティングに含まれる場合、重量全体とはどこまでの範囲と考えたら良いでしょうか。（対象外物質まで含むか含まないか）	令和2年5月1日付け「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」（第4 ホ (3)）に示されている通り、分母となる重量は最終製品の総重量（基ポリマー及び添加剤の総重量）となり、この最終製品の総重量には、PL対象外とされる着色材等も全て含まれます。その他（関連資料）（日本語）の各論のp.32合成樹脂の混合について（混合規則）①を事例とし、樹脂重量、並びに混合樹脂ABを添加剤を含んだ総重量として考え計算願います。
18	樹脂混合	厚生労働省作成のパワーポイント資料の「ポリマー構造を有する物質の取扱い」という頁に「なお、合成樹脂同士の混合の場合、ポリマー構造を有する一方の合成樹脂は、もう一方の合成樹脂に対する添加剤ではなく、基ポリマーとして収載されて管理する。」と記載されています。第1表（1）（基ポリマー（プラスチック））への収載を確認している弊社製品ポリオレフィン水性ディスパージョンを弊社顧客にて別の樹脂に添加して使用する際に合成樹脂同士の混合とみなし、第2表（添加剤）への収載は必要ないと考えて問題ないでしょうか。	ご指摘の通り、基ポリマーとして収載されていれば合成樹脂混合ルールが適用でき、添加剤としての収載は不要です。現実に両者に収載しているものはありますが、基ポリマーか添加剤のどちらかだけに収載することが基本と考えています。 なお、水性ディスパージョンという物質は、他の添加剤等との混合物ではありませんか。最終製品に残存させることを目的としない溶剤等のみならば基ポリマーとしての収載のみで十分ですが、その他の物質が添加されているのであれば、それらの添加された物質もPL収載が必要となりますので注意願います。また、混合物については添加物としてPL収載は必要ないです。
19	樹脂混合	ポリ衛協の「ポリマー添加剤」や「滑剤」として確認証明書を取得し、食品包材に使用されている物質（ポリマー）は、ポリマー構造を有する物質の取扱いの説明の「なお、合成樹脂同士の混合の場合、ポリマー構造を有する一方の合成樹脂は、もう一方の合成樹脂に対する添加剤ではなく、基ポリマーとして収載されて管理する。」 の説明に従って、基ポリマー（第1表）で収載判断をする事で良いのでしょうか。	基ポリマーとして収載できるかどうかを判定して収載します。基ポリマーとしての収載が困難で、また実際に添加剤として管理上も扱うことが適切なものについてはポリマー添加剤として扱うこともあります。ポリマー添加剤として収載する物質は、以下が挙げられています。（下記リンク先参照） ① 合成樹脂とは区別された材質の物質（ゴム、セルロース等） ② 通常、単独では器具・容器包装となり得ない以下のようなポリマー構造物質 ・粘度が低く、室温で液状を呈する物質（ポリエチレングリコール及びエステル等） ・分子量が１０００以下の物質（器具・容器包装となり得る場合を除く） ・ その他、使用目的及び量から添加剤として管理することが適切なもの <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000537820.pdf>
20	樹脂混合	弊社製品のポリウレタン系硬化剤（製品Bとします）を顧客で別の樹脂と反応させて使用する際、厚生労働省作成のパワーポイント資料の「合成樹脂の混合について（混合規則）①」には混合系の記載のみで反応系の記載はありませんが、上記のように反応系であっても同様の考え方で間違いないでしょうか。また、樹脂区分が異なる樹脂を混合（反応）した場合、混合（反応）樹脂の樹脂区分は規定されない（1つに定まらない）という理解で間違いないでしょうか。	反応を伴う合成樹脂の混合について下記ケースを示しておりますので、どの表に規定された基ポリマーかでご判断願います。なお、樹脂区分が異なる樹脂を反応した場合の反応樹脂の区分の考え方については、厚労省で現在検討中と伺っております。 1. 別表第１第１表⑴に規定される基ポリマー同士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 されたポリマーを新たに規定する必要があること。 2. 同表⑴に規定される基ポリマー及び同表⑵に規定される基ポリマー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、生成されたポリマーを新たに規定する必要があること。 3. 同表⑵に関しては、製造の実態を踏まえて整理しているため、同表⑵に規定される基ポリマー同士が化学的に反応 し、当該各基ポリマーとは別に、生成されたポリマーを新たに規定する必要はないこと。ただし、塗膜以外の用途で新たに生成された基ポリマーを使用する場合はこの限りではない。（令和2年7月2日付け「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」参照）
21	情報伝達	購入品の収載状況について、添加剤は添加量範囲内ですと回答を受けております。 その添加剤が何かわかりませんが、当社で同一材料を厚労省が設定された範囲内で加える可能性も否定できません。そのことにより、厚労省が設定された添加量制限を超えることもありますが、それでも当社は、最初に受けた添加剤の中身がわからないまま、サプライチェーンに収載ありと伝達することでよろしいのでしょうか。 このシステムでは最終製品では制限量を超えることもあると考えます。	法的には最終製品での添加量で規制しますので、原材料中の成分を含め法適合性を判定し、川下事業者の求めに応じて法適合判定に必要な情報を提供する必要があります。事業者にとって処方情報は営業秘密であることが多いため、処方情報そのものを伝えることは要求しておりません。処方情報そのものに代わる代替手段は明示しておりません。尚、第3者機関の仲介による情報確認は一つの方法となり、JCIでも対応策を準備しております。

改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
22	情報伝達	区分5（PE）と区分6（PP）との混合物があるとします。この際、PEとPPの配合量が、例えば①PE＋PP＝30wt%＋70wt%、②PE＋PP＝50＋50wt%の時に、顧客に対する区分の回答はどのようになりますでしょうか？ 例①と例②に分けて回答例をご教示頂きたく。或いは、区分5＝〇wt%、区分6＝△wt%の混合物が正確な回答でしょうか？	法が要求している情報伝達は、その原材料が器具容器包装になったときに法適合性を判断するのに必要な情報を川下からの問い合わせに応じて伝えていただくものです。したがって、川下側がどういう情報を問い合わせてくるかによって回答は変わります。「このままお使いになるならPL規制に適合しています」、「区分5と区分6の混合物ですが構成比は秘密としておりますので、添加剤を添加されるときは両方のうち制限値の厳しい方を制限としてください」、「区分5＝〇wt%、区分6＝△wt%の混合物です」など川下側と相談して必要な情報を伝達してください。第3者機関の仲介による情報確認は一つの方法となり、JCIIでも対応策を準備しております。
23	情報伝達	情報伝達の正しい項目の明確化について、食品用器具・容器包装の製造者等が使用者へ伝える情報を正しく明示していただきたいと考えております。 食品や食品添加物を充填する弊社（器具・容器包装の使用者）が、器具容器包装の製造者等(川上業者)に対してPL適合の証明を求めた際、彼らからは、原材料がPLに収載されている旨の回答しか入手できておりません。実際には、原材料の使用可能温度と使用可能食品、また食品非接触層からの溶出が基準内（0.01ppm以下）であることを情報提供するべきと考える。食品用器具・容器包装の製造者等が、使用者に対して伝達するべき情報（項目）を明確化した文書（フォーマット）を用意いただけないでしょうか。	ご指摘の通り、需要家において法適合性を判定するための情報が提供される必要があります。扱われる器具容器包装あるいはその原材料、事業者同士の関係性によって伝達項目は異なるので、厚労省より一律のフォーマットを用意することはできないと伺っております。尚、情報伝達のJIS化の検討も行っているので、将来的には有効活用できると考えております。
24	情報伝達	〇食品製造装置（合成樹脂製器具）のPL適合証明書入手が困難 食品又は食品添加物の製造者です。食品や食品添加物の製造装置に使用している合成樹脂製の器具（以降、食品製造装置と簡略記載）が食品に接触する場合はPLに適合する必要があると理解しています。現行で使用している食品製造装置のPL適合の証明書を川上業者へ要請したが、証明出来ないと回答があり、更に経過措置期間以降も適合を保証する予定はないと見解であり、これらの食品製造装置が食品製造専用となっていない為でした。 特に食品添加物はケミカル品であり、食品製造専用の食品製造装置を使用するわけではないため、このようなケースが今後も起こり得る可能性が高いと考えております。 また、海外製の食品製造装置を使用する場合、PL適合証明の入手が非常に困難となっている為、今後使用可能な製造装置の選択の幅が狭くなっています。（例として、粉体製造装置の部品、異物検査機の部品が挙げられる。） このような実状を考慮いただき、食品製造装置の業界と、食品に使用される可能性のある製造装置の業界に対して、PL制度の周知の強化をお願いしたいです。また、現行の食品製造業で使用される一部の食品製造装置は、PL適合を証明しない業者が多いことをご理解いただきたく、対処を要望します。	厚労省より、現在検討中と伺っております。
25	情報伝達	情報伝達の仕組みが整い新団体による適合証明が発行できるまでの間の新規開発包材について、法適合証明はどのように行えばよいでしょうか。	国PLに適合していることを確認していただき、各事業者で宣言いただく方法等が考えられますが、さまざまな状況が想定されますので、ご不明な点等ありましたらJCIIにご相談いただければと考えております。
26	情報伝達	中間層から食品への移行量が規定されているが、中間層に使用する購入原料の詳細内容が把握できないフィルム加工メーカーでは、中間層由来の移行量の確認が難しいと考えています。どのように確認すればよろしいでしょうか。	中間層に使用する原料の購入先及び接触層のメーカーに問い合わせることが一般的と考えますが、詳細情報が得られない場合は、中間層から移行がないことをご自身で確認するか、もう1つの方法として中間層の組成が国PL掲載かどうかを含めて第3者機関を通じて確認することと思います。

改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
27	情報伝達	器具・容器包装のPL適合確認方法について、簡易算定方法等は示されているでしょうか。 当社は、容器包装の成形加工をしております。原料メーカーから成分開示の協力が得られないため、製品の適合確認ができず、困っております。同業社も同じ状況です。原料メーカー側で混合規則が理解されていない場合もあり、「原料は適合している」の回答を繰り返されるばかりです。 複数の合成樹脂や配合品を混合して成形する製品について、原料メーカーからの開示が得られない場合の「簡易算定方式」のようなものは示されているでしょうか。当社の場合、着色マスターバッチも配合しますが、マスターバッチメーカーは、ベースレジンメーカーからの情報開示が得られないため、結果として、当社はマスターバッチの適合回答も得られません。今後、確認証明書制度が動き始めたとしても、原料メーカーが会員になっていない場合は、製品の環境保証部確認証明書は発行されません。また、確認証明書が発行されるまでに上市されることもあり、タイムラグが発生しますので、自社で確認できる体制は構築したいと思っています。 原料メーカーは、食品衛生法の適用範囲の外におられるため、無理にお願いできません。製品の確認証明書が申請できるまでの数か月間でも、簡易算定方法を利用したいと思っております。 よろしくお願いします。	原料中の成分をも含めて管理することが必要と考えた規制であり、簡易法などは設定しておりません。混合規則の適用方法などは今後も説明を継続してまいります。また情報伝達の努力義務について原材料供給者への協力をお願いしてまいります。御社におかれましても、相手方の営業秘密に抵触する情報を避けながら必要な情報を得るよう工夫下さいますようお願いします。第3者機関の仲介による情報確認は一つの方法となり、JCIIでも対応策を準備しています。
28	食品区分	食品区分の「乳・乳製品」の定義をご教示いただけますでしょうか。	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（下記1～3群）のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20%未満の食品をいいます。（厚労省QA No.19より） 1群： 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及び クリーム 2群：はっ酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料 3群：調製粉乳
29	食品区分	内容物区分の「酒類」が、文字通り配合上アルコール1%以上のみなのか、それとも酒税法の「酒類」に分類されるのでしょうか。	令和2年5月1 日付け施行通知に基づき、別表第1第 1 表⑴及び⑵における食品区分のうち、酒類とは、アルコール濃度が1体積%以上の飲料となります。
30	その他	水道法の規制を”受ける”用途に使われる器具・容器包装はポジティブリスト制度の対象外とされているが、水道法に”適合している”配管材料（例：水道用硬質ポリ塩化ビニルパイプや継手）を液体状の食品や食品添加物を流す用途に使われる場合もポジティブリスト制度の規制対象外とすることの働き掛けを今後して頂けないか。 水道法に適合している配管材料は食品衛生法と同様に人体へ有害な物質が取り込まれることを一定程度防ぐことを目的とした規制の基で製造している。ポジティブリスト制度、水道法どちらも適合させることは負担が大きく。また、エンドユーザーによっては水道法で安全性が確約されていることを根拠に水道法に適合している配管材料を選定し食品接触用途で使用している。	水道法に使用される配管材料であっても、食品用の器具・容器包装として使うときは食品衛生法が適用されますので注意願います。
31	着色材	ポリ衛協の着色材について、今後国PLに収載もしくは、着色材分類でPLが出来る予定はあるのでしょうか。	着色材はPL制度の対象ではありますが、別表第1にリスト化するのではなく、一般規格項第5号で規定されます。現状、着色材について個々の物質をPLリストに載せる予定はないとの厚労省の見解でした。
32	着色材	「色材について、現行の告示における管理及び国際整合性を踏まえ、現行の告示において規定される着色料に関する管理方法と同等の考え方を維持し、「① 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1に掲げる着色料及び ② 溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないよう加工されている場合における着色料」として、包括的に規定する。」とされています。施行日より前の使用実態のある食品器具用の塗料で、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1に掲載されていない着色材が、食品に混和するおそれのないよう加工され配合されたものは経過措置対象となりますか。	食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1に掲載されていない着色材が、食品に混和するおそれのないよう加工され配合されたものは、これまで通り法適合となります。
33	届け出	2021年6月1日より届出制度が開始されるが、器具・容器包装製造業者の届出対象範囲はどのようになるのでしょうか。 例えば海外製合成樹脂材部品と国内製合成樹脂材部品と国内製ゴム材部品を国内で組立てて完成製品とする場合、海外の部品製造者と国内のゴム材部品製造者も届出の対象となるのでしょうか。	海外の部品製造者は、国内が対象なので届出の対象外となります。また、国内のゴム材部品製造者は、ゴムは対象外なのでこちらも届出の対象外となります。

改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
34	届け出	弊社は、食品用途向けにチューブやホースを製造しております。 これらの製品は、お客様で、カットされたり、製造装置に取り付けられたりいたします。 この場合、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）について」にあります「中間製品」であると考えて良いでしょうか。 第五十七条に定める届け出は必要になりますでしょうか。	食品用途向けにチューブやホースを製造している御社は部品の製造に該当し、下流のお客様が最終製品の製造に該当します。器具の製造事業者の考え方としては、部品及び最終製品の両方が器具製造事業者となり、製造管理及び届け出の対象となります。
35	届け出	容器等製造事業者の届出の要否についてご教示ください。 食品製造事業者かつ容器製造事業者である工場があります。該当工場は、営業許可を取得しています。 営業許可申請・届出等に関する様式、記載要領及び添付書類の取扱いについて（薬生食監発0331第11号） https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000624116.pdf において、「営業届出の目的は営業施設の把握であり、既に営業許可を取得した施設については、その目的が達成されていることから、追加の届出は不要とします」とあります。 この通知から、前記の工場であれば、容器等製造事業者の届出は不要と考えてよろしいのでしょうか。	厚労省に確認した結果、ご指摘の通り、令和2年3月31日付け「営業許可申請・届出等に関する様式、記載要領及び添付書類の取扱いについて」（薬生食監発0331第11号）の3項の留意事項（1）に従い、追加の届出は不要となるとのことでした。
36	リサイクル材	今後「リサイクル材料」については、どのように進められる予定でしょうか。また、再生プラスチックを原料とした容器包装に対するガイドラインの今後の見通しを聞かせて頂きたい。	厚労省によると、この分野の情報を収集しながら、必要に応じて検討して行くとのこと。なお、平成24年4月27日付け「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」を変更する予定は現時点ではないとのことでした。
37	リスク評価	新規物質をPLに収載が必要となった場合、溶出試験成績や遺伝毒性試験等を求めることがあると記載されています。 その場合の試験出来る機関、及び費用をお教え頂けないでしょうか。 また、既にPLに収載された物質も今後、安全性データ等を求められる可能性があると認識しております。 安全性データ、溶出試験の開始時期や取り進め方を合わせてご教授頂けますと幸いです。	厚労省によると溶出試験や毒性試験はすでに多くの国で多くの分野で行われているものと承知しております。現在、食品安全委員会で作成している評価ガイドラインは溶出に応じた毒性評価を要求するいわゆるティアードアプローチを設定しており、費用や必要日数は案件により大きく異なるため、各事業者で調査をお願いしたいとのことでした。また、既にPLに収載された物質におけるリスク評価については、現在厚労省で検討中と伺っています。
38	リスク評価	改正食品衛生法における既存物質と新規物質の定義については、第49回 器具・容器包装専門調査会の資料4に記載される以下内容であると理解すれば良いでしょうか？またこの内容について法律は具体的にどのように規定しているのでしょうか。 https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20181108ky1 既存物質の定義： PL制度の施行前に、既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質であり、合成樹脂の原料となる「添加剤」及び「基ポリマー」に大別される。また、評価上のステータスの差異に基づき次のように分類できる。 ①リスク評価を経て、欧州連合又は米国のPLに収載されている物質（既評価物質）。 ②欧州連合又は米国のPLに収載されていないが、国内では使用されている物質。（日本独自物質。国内の合成樹脂関係の業界団体が、溶出試験成績及び溶出量に応じた毒性試験成績を用いて、自主基準に基づき安全性を評価してきた物質を含む。） 新規物質の定義： 上記の既存物質以外の物質。	ご指摘の資料は、食品安全委員会の専門調査会において議論するための資料であり、食品衛生法の法解釈の資料ではありません。食品衛生法上は規定していないとのことでした。
39	リスク評価	改正食品衛生法におけるPL収載物質の安全性評価手順及び基準について、基ポリマーと添加剤の混合物である製品を評価する場合の品種選定の考え方について、法律に具体的な推奨基準が規定されているのでしょうか。例えば、主成分の基ポリマーが共通の物質である製品グループから、遺伝毒性等の高いことが公表された物質を最大量含むリスク最大の代表品種から評価するべきなど。	食品安全委員会による「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評価」のP.24の別表1「各合成樹脂グループの代表ポリマー及びその考え方の基本例」に代表ポリマーが示されていますので、参照願います。

改正食品衛生法に関する説明会の事前質問とその回答について（動画での回答以外のご質問）

2020/10/20

厚労省内で確認が必要なご質問、食品安全委員会に確認が必要なご質問等については時間を要すため一旦当該リストから外し、それ以外のご質問の回答を掲載しています。

ID	区分	質問内容	回答
40	人の健康を損なうおそれのない量	厚生労働省告示第百九十五号「人の健康を損なうおそれのない量について」 改正食衛法施行後に製造した食品接触面はポジティブリスト適合材料ですが、食品非接触面はポジティブリスト不適合品ですが改正前に使用していた材料です。この製品はポジティブリスト適合品となりますでしょうか。 おそれのない量10ppbの溶出を検証しなければばらないのでしょうか。 材料のCAS№.の開示が出来ない場合、食品接触材料以外の溶出物（10ppb)を検出するする事は可能なのでしょうか。可能な試験機関を教えてください。	改正前に使用していた材料であれば、経過措置期間内は適合品となります。経過措置完了後は、非接触面に含まれるPL未収載物質が人の健康を損なう恐れのない量を越えないことを説明しなければ使用できません。今後も引き続き継続して使用するのであれば、製造者に必要な情報を提供するよう依頼願います。提供できない場合は、代替品をご検討いただくことになると考えます。
41	人の健康を損なうおそれのない量	多層チューブの場合、外層は食品に接触することはありません。（食品非接触層） 食品非接触層について、PLに掲載されていない成分を添加剤として使用することに問題はないのでしょうか。 食品接触層へ長期間かけて移行する可能性について、どこまで考慮し、その実験的な証明までしないといけないのでしょうか。（成形当初は、食品中濃度が0.01mg/kg以下であっても、長期間の使用により、0.01mg/kgを超過する懸念があるかどうかの証明が必要かどうか）	食品非接触層について、その溶出量が健康を損なう恐れのない量を超えない場合は、PLに掲載されていない物質でも使用可能となります。また、食品安全委員会による「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評価」のP.28の別表3「溶出試験の温度・時間条件」に目安となる条件が記載されていますので参照願います。 <https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyouhyoukashishin_kaitei_20201006.pdf>
42	乳等省令	・乳等省令（厚生省令第52号）と370号の統合はいつごろか。 ・370号に統合とのことだが内容はどちらに寄るのか。 ・具体的には牛乳・粉乳等で規制される条件（使用樹脂の制限・添加剤の制限など）は引続き維持されるのか。	現在、先ずは370号への統合を進めており、パブリックコメントは完了し、手続きを進めていると厚労省より伺っております。具体的内容についてはパブリックコメント案をご参照ください。 <https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495190226&Mode=0>