

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

器具



容器包装



厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

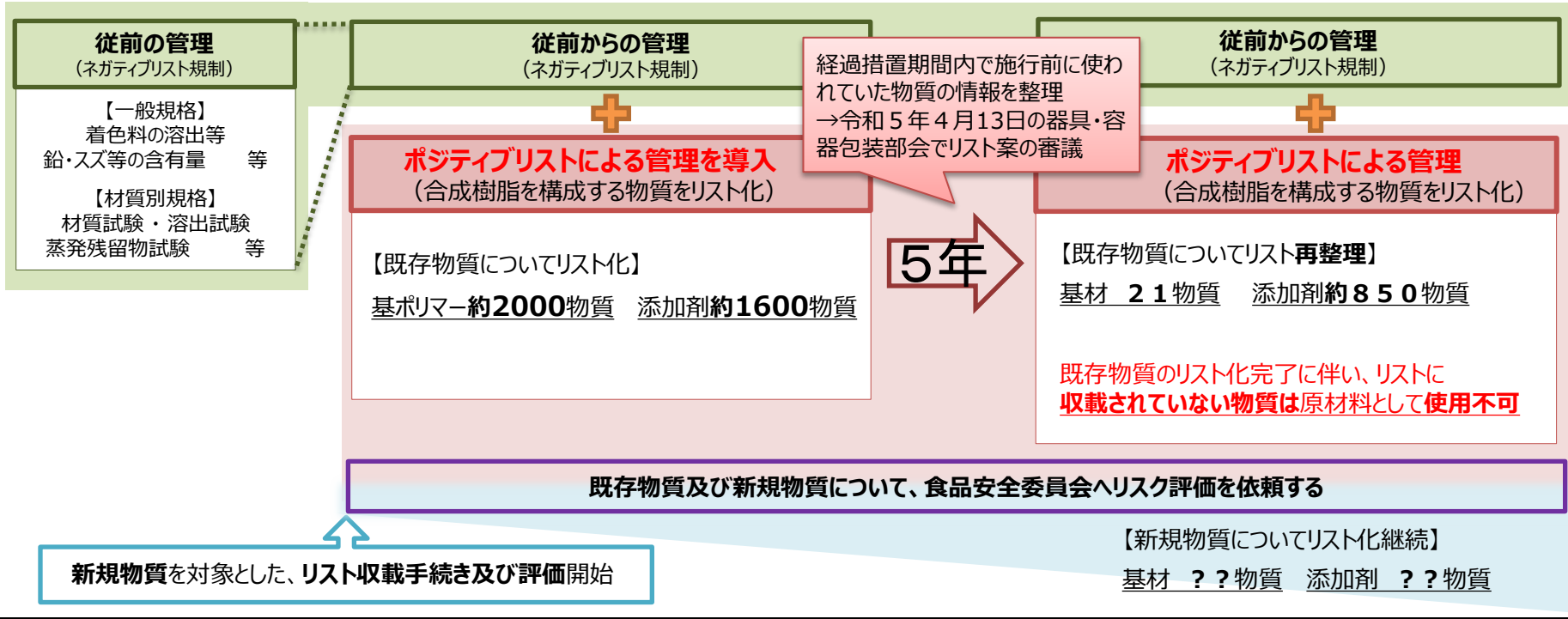
食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

改正食品衛生法第18条の第3項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定

【施行前】

【施行後】（令和2年6月1日以降）

【完全施行後】（令和7年6月1日以降）



改正食品衛生法第52条（製造管理）及び第53条（情報伝達）に基づく運用の実施

製造管理の制度化

※令和4年11月4日開催の器具容器包装部会で改正基準案の議論

原材料
製造事業者

容器等
製造事業者

容器等
販売事業者

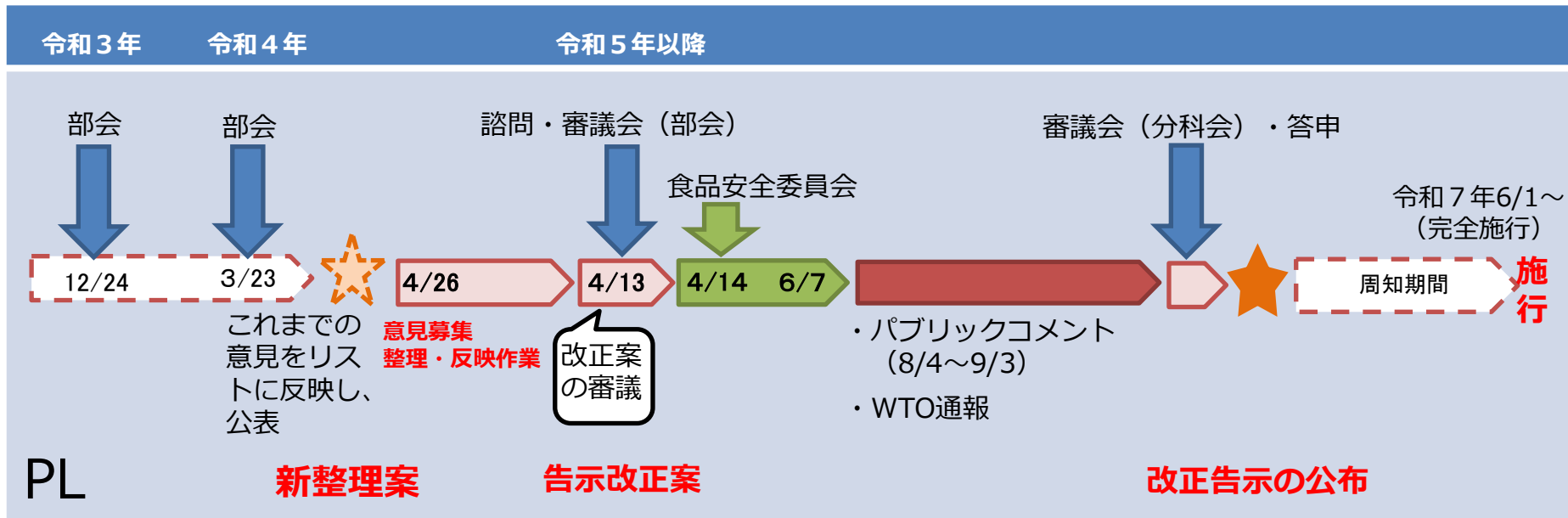
食品
製造事業者

消費者

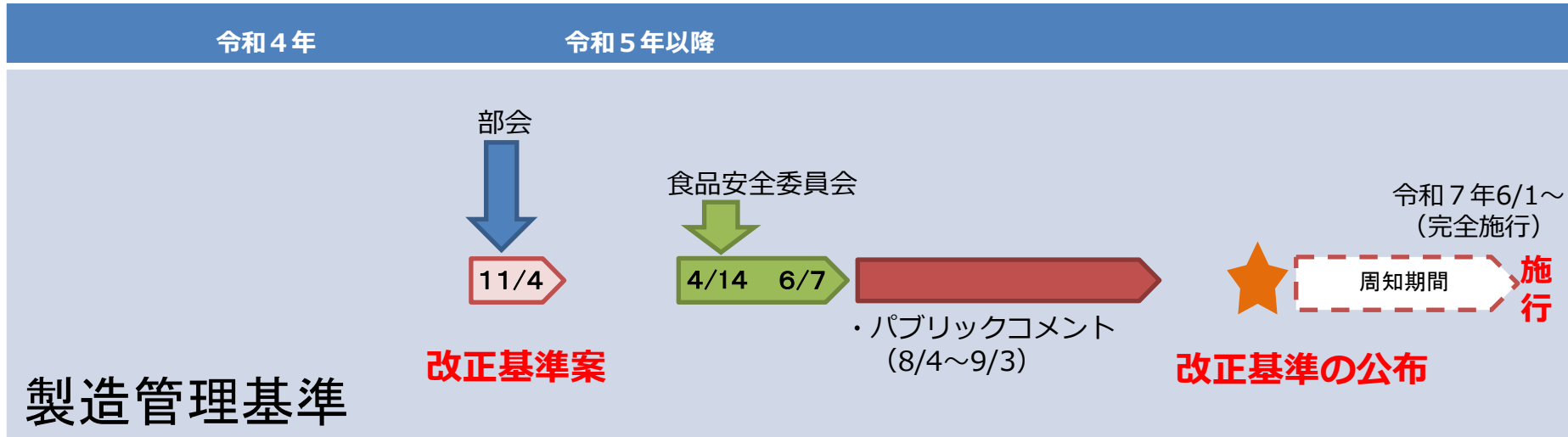
求めに応じ、
ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供
（努力義務）

ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供
（義務）

今後のスケジュール（案）



法第52条に基づく、**製造管理**の省令改正の施行は、ポジティブリストの再整理に伴う告示改正の施行に合わせる必要がある



食品衛生法条文(器具・容器包装の規格、おそれのない量)

第18条

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して**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(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される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当該原材料を使用して製造される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が**第一項の規格に定められていない**ものは、使用してはならない。

ただし、当該物質が**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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、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場合(当該物質が器具又は容器包装の**食品に接触する部分**に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

- ① 器具・容器包装への幅広い使用
- ② 欧米等におけるPL制度の対象
- ③ 事業者団体による自主管理の取組実績

↓
合成樹脂

材質(原材料の物質)としての規格

0.01mg/kg食品

施行期日政令(令和元年政令第121号)

食品衛生法等の一部を改正する法律の**施行期日は令和2年6月1日**とし、同法附則第1条第3号に掲げる規定の施行期日は令和3年6月1日とする。

食品衛生法条文(器具・容器包装の規格)

第18条

① 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない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、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

食品、添加物等の規格基準
第3 器具及び容器包装

[一般規格(第18条第3項に基づく別表第1)、
材質別規格、用途別規格、製造基準]
で規定

- 第1項の規格に合わない
 - ・ 器具若しくは容器包装の販売、製造、輸入、営業上使用 ×
 - ・ 規格に合わない原材料の使用 ×
- 第1項の基準に合わない方法での器具若しくは容器包装の製造 ×

器具・容器包装の規格基準

食品衛生法 第18条

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

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(抜粋)

- 5 器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであつてはならない。ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合はこの限りでない。
- 8 食品衛生法施行令第1条に規定された材質の原材料であつて、これに含まれる物質(略)ごとに定める当該原材料を使用して製造される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(以下「含有量等」という。)は、別表第1のとおりとする。(略)

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

2. 合成樹脂製の器具又は容器包装

- (1) 一般規格: 材質試験、溶出試験を規定
(2) 個別規格: 樹脂毎に材質試験、溶出試験を規定

最終製品(器具・容器包装)としての規格
〇〇を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

E. 器具又は容器包装の用途別規格

合成樹脂の整理 (既存物質の再整理)

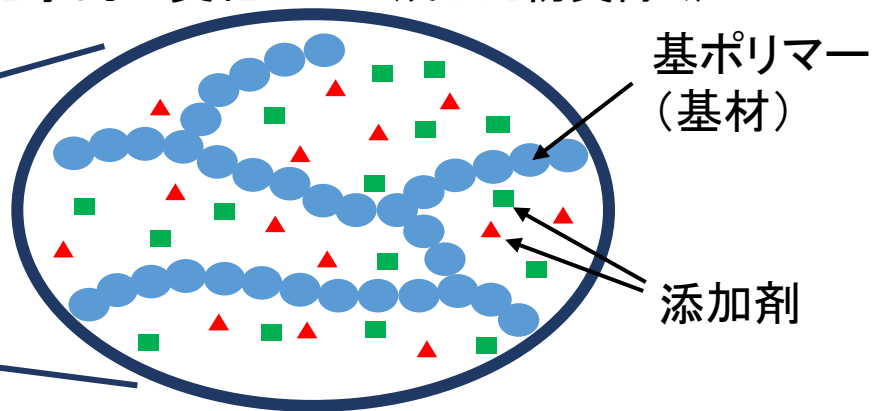
	熱可塑性あり	熱可塑性なし
プラスチック	熱可塑性プラスチック 例)ポリエチレン等	熱硬化性プラスチック 例)メラミン樹脂等
エラストマー	熱可塑性エラストマー 例)ポリスチレンエラストマー	ゴム(熱硬化性エラストマー) 例)ブタジエンゴム

「ゴム」を除く部分を合成樹脂とし、ポジティブリスト制度の対象とする。

合成樹脂製容器包装
(最終製品)



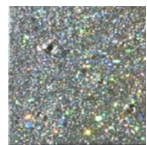
合成樹脂の原材料に含まれる物質
(化学的に変化して生成した物質除く)



合成樹脂が主たる場合は、合成樹脂製



合成樹脂 + ガラス繊維



合成樹脂 + ラメ(金属)

合成樹脂ではない材質

原材料は、材質で分ける

合成樹脂: PL対象

ガラス繊維、金属: 対象外

再整理 <全体像>

運用上、数平均や重量平均を問わず、「重合体の製造設計をする時に目標とした分子量」で判断

➤ 収載物質の範囲の明確化

- ・**基材（基ポリマー）**・・・合成樹脂中の重合体（分子量1000以上）
【第1表】⇒合成有機高分子物質*
- ・**添加剤**・・・原則、分子量1000未満で、以下のいずれも満たす物質
 - ・基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの
 - ・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もの【第2表】⇒有機低分子物質

基材に該当するものは【第1表】に再編

*：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（分子量2000程度を目安とする）は、【有機低分子物質】と同様のリスク管理が必要と考えられるため、【添加剤】として【第2表】で管理する。

➤ 制度の運用を考慮した改編

- ・第1表(1)と第1表(2)の統合と収載物質の整理
- ・収載方法の変更と材質区分（合成樹脂区分）の整理
- ・基材の98%超が、第1表に収載されているモノマーで構成されることとする
→第1表(3)（微量モノマー）の撤廃

➤ 制限の撤廃

- ・使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃

PL制度の現状(パブリックコメント)

- 厚生労働省ウェブサイト(ポジティブリスト制度)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html



食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について

平成30年6月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とするポジティブリスト制度を導入しました(令和2年6月1日施行)。

[食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について \[PDF形式: 180KB\] \[181KB\]](#)

重要なお知らせ

2023年8月4日掲載(2023年8月7日更新)

パブリックコメント(食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(案))を募集しております。募集期間は令和5年9月3日までです。

(参考情報)

▶ [令和5年4月13日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会資料](#)

▶ [【2023年8月7日掲載】再整理したポジティブリスト\(案\)の参考情報](#)

①PLの改正案

2023年8月4日掲載

パブリックコメント(食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案)を募集しております。募集期間は令和5年9月3日までです。

(参考情報)

▶ [令和4年11月4日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会資料](#)

②製造管理基準の改正案

2023年6月26日掲載

令和5年4月13日に開催した「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」の議事録を[食品衛生分科会器具・容器包装部会のページ](#)に掲載しました。

①PL改正案(パブリックコメント)

重要なお知らせ

2023年8月4日掲載(2023年8月7日更新)

パブリックコメント(食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(案))を募集しております。募集期間は令和5年9月3日までです。

(参考情報)

- ▶ [令和5年4月13日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会資料](#)
- ▶ 【2023年8月7日掲載】[再整理したポジティブリスト\(案\)の参考情報](#)

➡ 関連情報

ページ下に移動

再整理したポジティブリスト(案)の参考情報(2023年8月7日更新)

X [再整理した別表第1第2表\(案\)の参考情報 \[159KB\]](#) 

- ✓ 新旧の通し番号
- ✓ 新旧の物質名
- ✓ 新旧の特記事項

新: 検討後(パブコメ時)
旧: 4月13日部会時

①PL改正案(パブリックコメント)・別紙

別紙

各 出 後	各 出 前
<p>第3 器具及び容器包装</p> <p>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</p> <p>1～7 (略)</p> <p>8 食品衛生法施行令第1条に規定された材質の原材料であつて、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。以下同じ。)ごとに定める当該原材料を使用して製造される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(以下「含有量等」という。)は、別表第1のとおりとする。ただし、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。なお、別表第1に掲げる原材料であつて、これに含まれる物質は、次に定めるところによらなければならない。</p> <p>(1) <u>別表第1第1表</u>の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質の含有量等は、制限がないものとする。</p>	<p>第3 器具及び容器包装</p> <p>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</p> <p>1～7 (略)</p> <p>8 食品衛生法施行令第1条に規定された材質の原材料であつて、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。以下同じ。)ごとに定める当該原材料を使用して製造される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(以下「含有量等」という。)は、別表第1のとおりとする。ただし、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。なお、別表第1に掲げる原材料であつて、これに含まれる物質は、次に定めるところによらなければならない。</p> <p>(1) <u>別表第1第1表(1)、(2)及び(3)の表</u>の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であつて、これに含まれる物質の含有量等は、制限がないものとする。ただし、<u>器具若しくは容器包装が同表(1)若しくは(2)の表の食品区分欄に使用が可能な食品として定められていない食品に使用される場合(同表(1)若しくは(2)の表に掲げる物質が食品に接触する部分に使用されない場合を除く。)</u>又は<u>器具若しくは容器包装が同表(1)若しくは(2)の表の最高温度欄に掲げる許容される最高温度を超えて使用される場合においては、同表(1)若しくは(2)の物質名欄に掲げる物質は同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、当該器具若しくは容器包装の原材料として使用されてはならない。</u></p>

①PL改正案(パブリックコメント)・別紙

(削る)

(削る)

(2) 別表第1第2表の物質名欄に掲げる物質は、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、別表第1第1表の物質名欄に掲げる物質に対して、同表中の材質区分欄に定められた材質区分に該当する別表第1第2表の材質区分別使用制限欄に掲げる量を超えて器具又は容器包装の原材料として使用されてはならない。

B～F (略)

(2) 基ポリマー(材質の基本をなすものをいう。)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)の表に掲げる物質で構成される場合は、この限りでない。

(3) 別表第1第1表(2)の表の物質名欄に掲げる物質は、塗膜として使用されるものでなければならない。

(4) 別表第1第2表の表の物質名欄に掲げる物質は、同表の特記事項欄において特段の定めがある場合を除き、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対して、同表中の合成樹脂区分欄に定められた合成樹脂区分に該当する別表第1第2表の表の区分別使用制限欄に掲げる量を超えて器具又は容器包装の原材料として使用されてはならない。

B～F (略)

特記事項欄の材質区分別使用制限に関する内容を整理

「特段の定め」について備考に追記

- b 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とする。

審議会のホームページ

▼ 本文へ ▶ お問い合わせ窓口 ▶ よくある御質問 ▶ サイトマップ ▶ 国民参加の場



↑ ホーム

Google カスタム検索

🔍 検索

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

🏠 ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 薬事・食品衛生審議会 (食品衛生分科会器具・容器包装部会)

薬事・食品衛生審議会 (食品衛生分科会器具・容器包装部会)

回数	開催日	議題等	議事録/議事要旨	資料等	開催案内
-	2023年4月13日 (令和5年4月13日)	(1) 審議事項 食品用器具及び容器包装におけるポジティブリストの改正について (2) その他 (報告事項)	▶ 議事録	▶ 資料	▶ 開催案内
-	2023年1月26日 (令和5年1月26日)	-	-	-	▶ 委員名簿
-	2022年11月4日 (令和4年11月4日)	(1) 器具又は容器包装を製造する営業に関する基準について (2) その他	▶ 議事録	▶ 資料	▶ 開催案内
-	2022年3月23日 (令和4年3月23日)	(1) 食品用器具及び容器包装におけるポジティブリスト制度について (2) その他	▶ 議事録	▶ 資料	▶ 開催案内

ホームページ



▶ 政策について

▶ [分野別の政策一覧](#)

▶ [組織別の政策一覧](#)

▶ [各種助成金・奨励金等の制度](#)

▶ [審議会・研究会等](#)

▶ [審議会・研究会等開催予定一覧](#)

▶ [国会会議録](#)

▶ [予算および決算・税制の概要](#)

▶ [政策評価・独法評価](#)

▶ [厚生労働省政策会議](#)

関連リンク

関連情報







令和5年4月13日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（オンライン会議）資料

令和5年4月13日（木）
14時00分～16時00分

議事次第

1. 開会 開会
2. 議題 (1) 審議事項
食品用器具及び容器包装におけるポジティブリストの改正について
(2) その他（報告事項）
3. 閉会 閉会

資料一覧

- ▶ [PDF 議事次第 \[PDF形式: 57KB\]](#) 
- ▶ [PDF 委員名簿 \[PDF形式: 86KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料1-1 食品衛生法第18号第3項の「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に係る同条第1項の規格の改正に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について \[PDF形式: 90KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料1-2 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について（ポジティブリストの再整理） \[PDF形式: 116KB\]](#) 
- ▶ [PDF 別紙1-1 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）（部会後5月31日付け修正） \[PDF形式: 596KB\]](#) 
- ▶ [PDF 別紙1-2 意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえた方針について（部会後4月13日付け修正） \[PDF形式: 223KB\]](#) 

別表第1 第2表

注1)

「通し番号」は、現行告示での通し番号及び令和4年4月から7月までの意見募集の整理のために便宜上に付番した番号である。**今後、告示化の整理後に、新たな通し番号を付番する予定。なお、番号の関連性については参考情報として示す予定。**

注2)

「及び／又は」が使用された物質名は、例に示す変更を検討している。

例: 「A及び／又はB」→

「A及びBのうち一又は複数の物質」



※2【5月31日付け修正】「別紙1-1_食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）（部会後5月31日付け修正）」について

別表第1第2表の通し番号661「2-（3，5-ジ-tert-アミル-2-ヒドロキシフェニル）ベンゾトリアゾール」は、令和5年5月1日～12日に開催された残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の第11回締約国会議において附属書A（廃絶）に追加されることが決定し、国際的に協調して製造・使用等の廃絶に向けた取組を行うこととなった旨が環境省及び経済産業省から発表されています。これを受けて、事業者より、施行を予定している令和7年6月までに使用しなくなる旨を部会後に確認し、本資料の修正について部会委員に確認いただいたことから、通し番号661「2-（3，5-ジ-tert-アミル-2-ヒドロキシフェニル）ベンゾトリアゾール」を別表第1第2表から削除します。



別表第1の検討結果

2023年8月4日掲載

令和5年4月13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別紙1-1（食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）（部会後5月31日付け修正））に記載されている、「及び/又は」が使用された物質名の変更等を検討しました。検討結果を掲載します。

 [再整理した別表第1第1表（基材）（案） \[46KB\]](#) 

 [再整理した別表第1第2表（添加剤）（案） \[212KB\]](#) 

 [（参考）再整理した別表第1第1表の物質のモノマー等の組み合わせ表（案） \[858KB\]](#) 

令和5年8月4日より令和5年9月3日まで[食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）](#)についてパブリックコメントを募集しております。

参考情報

再整理したポジティブリスト（案）の参考情報（2023年8月7日更新）

[再整理した別表第1第2表（案）の参考情報 \[159KB\]](#)

- ✓ 新旧の通し番号
- ✓ 新旧の物質名
- ✓ 新旧の特記事項

新：検討後（パブコメ時）

旧：4月13日部会時

- ①物質名について法令上の整理
- ②物質名を五十音順位並び換え
- ③新たに通し番号を付与
- ④特記事項についても法令上の整理

既存物質に係るポジティブリスト（別表第1）の意見募集について

重要なお知らせ

2023年6月26日掲載

令和5年4月13日に開催した「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」の議事録を[食品衛生分科会器具・容器包装部会のページ](#)に掲載しました。

2023年6月1日掲載

令和5年4月13日に「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（オンライン会議）」を開催したところです。この度、部会資料「別紙1-1」を修正いたしました。詳細は[資料](#)をご確認ください。

2023年3月6日掲載

意見募集でいただいたご意見のうち、令和5年3月6日までに整理が出来た添加剤について、「20230306第2表の（新）整理案 20230306 New draft of Table 2」とし、さらに、令和4年12月26日に掲載後、事業者からのご指摘を踏まえて整理した「20230306第1表の（新）整理案 20230306 New draft of Table 1」として「[既存物質リスト案に対する意見募集の整理状況](#)」に掲載しました。

ポジティブリストの再整理案について、薬物及び添加剤に掲載いたしましたので、ご確認いただくことが可能となりました。

意見提出いただいた事業者の皆様につきましては、引き続き意見の整理にご協力をお願いします。また、「[意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえ検討中の方針について](#)」を更新しました。



英名、CAS番号等の参考情報は、旧通し番号と3月6日リスト案の（新）通し番号で確認できます

既存物質リスト案に対する意見募集の整理状況

〈第1表〉

2023年3月6日掲載

[20230306第1表の（新）整理案 20230306 New draft of Table 1](#)

2022年12月26日掲載

[20221226第1表の（新）整理案 20221226 New draft of Table 1](#)

〈第2表〉

2023年3月6日掲載

[20230306第2表の（新）整理案 20230306 New draft of Table 2](#)

参考情報

別表第1の検討結果 (2023.8.4)			部会における告示案 (2023.4.13)		
通し番号	新物質名	特記事項	通し番号	物質名	特記事項
1	アクリル酸イソブチル		15	アクリル酸イソブチル	
2	アクリル酸 2-エチルヘキシル		20	アクリル酸 2-エチルヘキシル	
3	アクリル酸及びエチレンを主な構成成分とする重合体	分子量1000未満のものに限る。	31	アクリル酸・エチレンを主な構成成分とする重合体 (分子量1000未満)	
4	アクリル酸及びトリアロピレンアルコールのシエステル		第409	アクリル酸とトリアロピレンアルコールのシエステル	

下段: 別表第1の検討結果 (2023.8.4)

上段: 部会における告示案 (2023.4.13)

81	アジピン酸・二価アルキルアルコール (C = 2 ~ 4, 6) (・アルキルアルコール (C = 9 以下)) を主な構成成分とする重合体 (分子量1000未満)	
81	アジピン酸・二価アルキルアルコール (C = 2 ~ 4, 6) (・アルキルアルコール (C = 9 以下)) を主な構成成分とする重合体 (分子量1000未満)	

12(1)	アジピン酸、アルキルアルコール及び飽和脂肪族二価アルコールを主な構成成分とする重合体	<ul style="list-style-type: none"> ・アルキルアルコールは炭素数が9以下のもの及びそれらの混合物に限る。 ・脂肪族二価アルコールは炭素数が2から4まで、6のもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号12(2)と併用する場合は、使用量の合計量が通し番号12(1)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000未満のものに限る。
12(2)	アジピン酸及び飽和脂肪族二価アルコールを主な構成成分とする重合体	<ul style="list-style-type: none"> ・脂肪族二価アルコールは炭素数が2から4まで、6のもの及びそれらの混合物に限る。 ・通し番号12(1)と併用する場合は、使用量の合計量が通し番号12(2)の材質区分別使用制限以下でなければならない。 ・分子量1000未満のものに限る。

参考情報

別表第1の検討結果 (2023.8.4)			部会における告示案 (2023.4.13)		
通し番号	新物質名	特記事項	通し番号	物質名	特記事項
1	アクリル酸インブチル		15	アクリル酸インブチル	
2	アクリル酸 2-エチルヘキシル		20	アクリル酸 2-エチルヘキシル	
3	アクリル酸及びエチレンを主な構成成分とする重合体	分子量1000未満のものに限る。	31	アクリル酸・エチレンを主な構成成分とする重合体 (分子量1000未満)	
4	アクリル酸及びプロピレングリコールのシエステル		第409	アクリル酸とプロピレングリコールのシエステル	

下段: 別表第1の検討結果(2023.8.4)

上段: 部会における告示案(2023.4.13)

1667	第1表(区分5を除く。)に該当する重合体(分子量1000以上)、又は第1表(区分5を除く。)に該当する重合体とエチレングリコール及び/又はプロピレングリコール重合体のブロック及び/又はグラフト共重合体(通し番号1666に該当するものを除く。)	常温常圧で固形でないこと。 エチレングリコール及び/又はプロピレングリコールの重合体(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以上に限る)の合計が全体の50%未満であること。
1667	第1表(区分5を除く。)に該当する重合体(分子量1000以上)、又は第1表(区分5を除く。)に該当する重合体とエチレングリコール及び/又はプロピレングリコール重合体のブロック及び/又はグラフト共重合体(通し番号1666に該当するものを除く。)	常温常圧で固形でないこと。 エチレングリコール及び/又はプロピレングリコールの重合体(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以上に限る)の合計が全体の50%未満であること。

108(1)	エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体並びに第1表(材質区分5を除く。)に該当する重合体のブロック共重合体又はグラフト共重合体	<ul style="list-style-type: none"> エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち一又は複数の重合体(エチレンオキシド又はプロピレンオキシドの付加数が合計4以上のものに限る。)の合計が全体の50%未満であること。 常温常圧で固形状でないものに限る。 第1表(区分5を除く。)に該当する重合体は分子量1000以上のものに限る。 通し番号412に該当するものを除く。
108(2)	第1表(材質区分5を除く。)に該当する重合体	<ul style="list-style-type: none"> 常温常圧で固形状でないものに限る。 分子量1000以上のものに限る。 通し番号412に該当するものを除く。

②製造管理基準の改正案（パブリックコメント）

意見入力へ（e-GOV）

- ・募集要項
- ・概要
- ・別紙
- ・関連資料

2023年8月4日掲載

パブリックコメント（[食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案](#)）を募集しております。募集期間は令和5年9月3日までです。

（参考情報）

▶[令和4年11月4日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会資料](#)

②製造管理基準の改正案(パブリックコメント)

<概要>

2 改正の概要

- 施行規則第66条の5第1項及び第2項について、以下の改正を行う。

<第1項(一般的な衛生管理)>

- 以下の現行の基準を廃止する。
 - ・ 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。(第6号)
 - ・ 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。(第7号)
- 以下の基準を新たに設ける。
 - ・ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、販売の相手方に対し、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めること。
 - ・ 食品衛生上の危害又は危害のおそれがある事態が発生した場合の対応方法を定め、その方法により対応すること。
 - ・ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること
 - ・ 製造した製品等の自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めること。

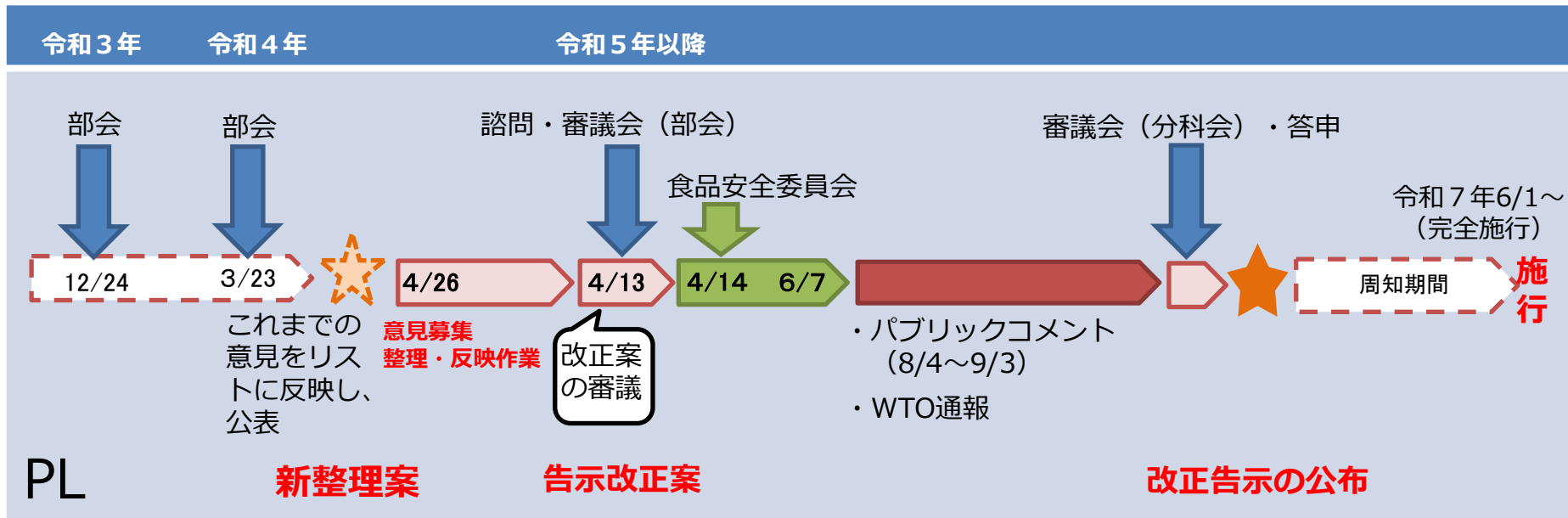
②製造管理基準の改正案(パブリックコメント)

<第2項(適正に製造を管理するための取組)>

- 以下の現行の基準を廃止する。
 - ・合成樹脂の原材料は、法第18条第3項の規定に適合するものを使用すること。(第1号)
 - ・器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第18条第3項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第1項の規格又は基準に適合していることを確認すること。(第2号)
 - ・必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。(第3号)
 - ・製造に使用した合成樹脂の原材料及び製造した器具・容器包装の一部を必要に応じて保存すること。(第8号)
- 以下の基準を新たに設ける。
 - ・合成樹脂の原材料を使用した器具又は容器包装の製品設計においては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること。
 - ・製造する器具又は容器包装については、使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に提供する必要がある情報を管理すること。・適正に製造を管理するための取組の内容を記載した書面とその実施の記録を作成し、適切な期間保存すること。
- その他、表現の適正化等、所要の改正を行う。

令和4年11月4日開催の器具・容器包装部会を参照

今後のスケジュール（案）



法第52条に基づく、**製造管理**の省令改正の施行は、ポジティブリストの再整理に伴う告示改正の施行に合わせる必要がある

