

消食基第224号
令和6年9月27日

各
〔
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
〕 殿

消費者庁次長
(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告示の一部を改正する告示（令和6年内閣府告示第128号。以下「令和6年告示」という。）が本日施行されたことにより、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示（令和5年厚生労働省告示第324号。以下「令和5年告示」という。）の一部が改正され、令和6年告示による改正後の令和5年告示により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）の一部が改正されることとなっております。

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、又は輸入される場合、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（以下「既存物質」という。）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、当該リストが取りまとめられたため、令和5年告示によりポジティブリストを含めた規格基準改正を行い、令和7年6月1日から適用することとしている。

一方、詳細情報や一定の安全性の確認に時間がかかる等の理由で整理が完了せず、令和5年告示時点ではポジティブリストに規定することができない既存物質があった。

今般、当該既存物質についての整理が完了したため、令和6年告示により、令和5年告示にて示したポジティブリストを物質の追加等の改正内容を反映したものに差し替える。

第2 主な内容

ポジティブリストの第2表について、別紙1のとおり、物質の追加、並びに特記事項及び材質区分別使用制限量の変更を行い、反映したものに差し替えたこと。

第3 適用期日等

令和6年告示は公布の日から適用され、令和6年告示により改正された令和5年告示は従前のとおり令和7年6月1日から適用されるものであること。

第4 関係通知の改正

「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（令和5年11月30日付け健生発1130第4号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）は、本通知をもって別紙2のとおり改正すること。

第2表(添加剤)

別紙1

※下線を付した箇所が改正箇所、取り消し線を付した箇所が廃止箇所を示す。

改正内容	通し番号	物質名	材質区分別使用制限 (%)					特記事項	
			材質区分1	材質区分2	材質区分3	材質区分4	材質区分5 (耐熱温度が150℃以上の重合体に限る。)		
材質区分別使用制限 (%) の変更	129	エトキシシル化及びプロポキシシル化のうち又は複数の処理がされたアクリル酸 2-エチルヘキシル、ジエチレントリアミン、バレロラクトン、2-フェノキシエタノール並びにヘキサメチレンジイソシアネートを主な構成成分とする重合体	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち又は複数の重合体(エチレンオキシド及び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%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
特記事項の変更	143	エトキシシル化及びプロポキシシル化のうち又は複数の処理がされたグリセロール	5.0	5.0	15	1.0	15	15	エチレンオキシド及びプロピレンオキシドのうち又は複数の付加数が合計4以上のものに限る。
材質区分別使用制限 (%) の変更	147	エトキシシル化及びプロポキシシル化のうち又は複数の処理がされたN、N-ジメチル-1,3-アプロパジンアミン、トルエンジイソシアネート並びにブタノールを主な構成成分とする重合体	0.95	0.40	2.0	-	2.0	2.0	・エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち又は複数の重合体(エチレンオキシド及び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%以上であること。 ・分子量1000以上のものに限る。
材質区分別使用制限 (%) の変更	698	フマル酸ジブチル	1.6	1.0	1.0	-	1.6	1.0	重合体を含む。
物質の追加	828	アクリル酸 2-ヒドロキシエチル及びアクリル酸ブチルを主な構成成分とする重合体	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	829	インデン及びベンゾフランを主な構成成分とする重合体	二	二	30	二	30	30	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	830	エトキシシル化処理されたアルキルアルコール及びホスフィン酸からなるエステルのナトリウム塩	0.50	0.50	0.50	二	0.50	0.50	・アルキルアルコールは炭素数が12から15までのもの及びそれらの混合物に限る。 ・エチレンオキシドの付加数が4以上のものに限る。
物質の追加	831	エピクロヒドリン及びビスフェノールAを主な構成成分とする重合体	10	10	27	5.0	27	27	架橋構造でないものに限る。
物質の追加	832	オレイン酸及びテトラエチレンペンタアミンからなるアミド	0.50	0.50	0.50	二	0.50	0.50	
物質の追加	833	加水分解処理されたN-[3-(トリアルコキシシリル)プロピル]-エチレンジアミン	1.0	二	二	二	1.0	二	各アルコキシの炭素数が1及び4のもの並びにそれらの混合物に限る。
物質の追加	834	キシレン及びホルムアルデヒドを主な構成成分とする重合体	20	20	10	二	20	20	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	835	酢酸のコバルト塩	二	二	0.10	二	0.10	0.10	
物質の追加	836	酢酸ビニル及びジシクロペンタジエンを主な構成成分とする重合体	二	二	17	二	17	17	分子量1000未満のものに限る。
物質の追加	837	ジメチルシロキサン、3-ヒドロキシプロピルメチルシロキサン、ヒドロキシメチルシロキサン、メチルシルセスキオキサン及びメチル水素シロキサンのうち又は複数の主な構成成分とする重合体	10	10	10	10	10	10	・アリルアルコール、酢酸、ブタノール及びブタンジオールのうち又は複数の物質により修飾処理されたものを含む。 ・エトキシシル化及びプロポキシシル化のうち又は複数の処理をしたものに限る。 ・3-ヒドロキシプロピルメチルシロキサンはグリンジルエーテルを含む。 ・分子量1000以上の場合は、エチレングリコール及びプロピレングリコールのうち又は複数の重合体(エチレンオキシド及び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%以上であること。
物質の追加	838	(チオグリコール酸 2-エチルヘキシル)モノオクチルスズスルフィド	二	二	二	1.0	二	二	
物質の追加	839	ビス(2-ニルフェニル)アミン	0.10	0.10	0.10	二	0.10	0.10	
物質の追加	840	N-ヒドロキシエチル-エチレンジアミン二酢酸のナトリウム塩	0.10	0.10	0.10	二	0.10	0.10	
備考		<p>a 材質区分別使用制限欄は、次に定めるとおりとする。</p> <p>① 「-」は、材質区分別使用制限欄に掲げる量が使用不可であることを示す。</p> <p>② 「*」は、表中の物質が、第1表に対応する材質区分欄に示す物質に対して、目的とする特性を発揮する最少量として、合成樹脂を設計する際に事業者の責任で設定する使用量とするものを示す。</p> <p>b 特記事項欄において特段の定めがある場合は、使用温度、対象食品、材質の厚さ、食品への直接接触の有無、使用量の和に係る事項の記載がある場合とする。</p> <p>c 1つの通し番号において、複数の物質が示され、かつ、示される物質について混合物の制限が無い場合、その通し番号には、示される複数の物質の混合物及び複塩を含む。また、その通し番号において示される複数の物質の混合物又は複塩を使用する場合、材質区分別使用制限はその混合物又は複塩に対して適用する。</p>							

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">記</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 運用上留意すべき事項</p> <p>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</p> <p>イ～ハ (略)</p> <p>ニ 第8号(2)について</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p><u>(6) 別表第1第2表の物質名欄に掲げる物質において、「○○を主な構成成分とする重合体」とある場合は、物質名欄に示す○○(○○が複数ある場合はその和)が重合体の構成成分の質量百分率として98%を超えて含むものでなければならないこと。また、2%未満の部分については、物質名欄に示されていない場合でも差し支えないこと。</u></p> <p><u>(7) (略)</u></p> <p><u>(8) (略)</u></p> <p>第4 適用期日等</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 運用上留意すべき事項</p> <p>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</p> <p>イ～ハ (略)</p> <p>ニ 第8号(2)について</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(6) (略)</u></p> <p><u>(7) (略)</u></p> <p>第4 適用期日等</p> <p>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</p>

の適用の日前に販売され、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6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。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・第6 (略)

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6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。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・第6 (略)