

【漆の着色料】（新設）

問 17 の 2 着色料はポジティブリスト制度の対象外とされているが、例えば漆器等の食品接触面に施される絵付け等において着色料の塗布の目的で用いられる、インク等に含まれる合成樹脂や添加剤はポジティブリストの対象か。

（答）

対象ではありません。

【ガラス繊維の表面処理剤】（新設）

問 20 の 4 合成樹脂に添加されるガラス繊維等の製造に用いられる表面処理剤は別表第 1 に収載されている必要があるか。

（答）

ガラス繊維等と一体となっている表面処理剤はガラス繊維等の一部とみなし、ポジティブリストの管理の対象外となります。

【添加物の基準への適合】（新設）

問 36 の 2 食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）別表第 1 第 2 表（添加剤）の通し番号 412 で掲げる物質（指定添加物又は既存添加物）を器具又は容器包装の添加剤として使用するとき、食品、添加物等の規格基準第 2 添加物の部に規定される添加物の規格基準に適合する必要があるのか。

（答）

当該物質は、食品衛生法第 4 条第 2 項に規定する添加物としてではなく器具又は容器包装の原材料として用いられることから、添加物の規格基準に適合する必要はありません。

【おそれのない量】（改正）

問 42 第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えて欲しい。

（答）

理論的な説明の一例として、想定される使用条件において食品へ溶出する量についてシミュレーションを行い、溶出量が「おそれのない量」を超えないと推定する方法が考えられます。

シミュレーションの条件については、器具・容器包装を構成する基材や想定される使用条件を考慮して合理的な条件を設定する必要があります。なお、シミュレーションの結果は、実際の溶出量を正確に反映するものではないことを踏まえ、シミュレーションの条件は保守的に設定することが望ましいと考えられます。

実際の溶出量を保証するものではありませんが、代表的なケースにおけるシミュレーションの一例については、下表のとおりお示しますので、参考にしてください。なお、このシミュレーションにおいては、保守的に、食品中濃度が 0.001mg/kg を超えない条件としています。また、乾燥食品又は殻付き若しくは皮付きの食品に対して室温以下で使用する場合にあつては、食品接触層の厚さが 20 μ m 以上であれば、食品中濃度が 0.001mg/kg 以下となる接触時間は 1 年間とすることができます。

シミュレーションにより、食品非接触層に含まれる物質の食品への移行量が0.001mg/kg以下となると算出された食品接触層の種類とその使用条件

食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5μm	10μm	20μm	30μm	40μm	50μm	100μm	200μm	500μm	1000μm
・Tg又はBPTが130℃程度 ・材質区分1	100℃	—	2.7時間	10時間	22時間	1.6日間	2.4日間	9.2日間	35日間	199日間	1年間
	80℃	4.0時間	15時間	2.3日間	5.0日間	8.5日間	13日間	50日間	188日間	1年間	1年間
	60℃	1.1日間	4.1日間	15日間	33日間	58日間	88日間	332日間	1年間	1年間	1年間
	40℃	9.4日間	45日間	133日間	287日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	108日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが100℃程度	100℃	—	—	1.8時間	3.8時間	6.7時間	10時間	1.6日間	6.1日間	35日間	135日間
	80℃	—	2.6時間	9.8時間	21時間	1.5日間	2.3日間	8.7日間	33日間	193日間	1年間
	60℃	4.7時間	18時間	2.7日間	6.0日間	10日間	16日間	59日間	225日間	1年間	1年間
	40℃	1.7日間	6.3日間	24日間	51日間	88日間	135日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	19日間	73日間	271日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	321日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが70℃程度	100℃	—	—	—	—	1.2時間	1.8時間	6.8時間	1.3日間	6.2日間	24日間
	80℃	—	—	1.7時間	3.8時間	6.6時間	9.9時間	1.6日間	5.9日間	34日間	131日間
	60℃	—	3.1時間	12時間	1.1日間	1.8日間	2.8日間	10日間	40日間	231日間	1年間
	40℃	7.2時間	1.1日間	4.2日間	9.0日間	16日間	24日間	91日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.5日間	13日間	48日間	105日間	180日間	276日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	58日間	213日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが40℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	1.2時間	4.5時間	1.1日間	4.2日間
	80℃	—	—	—	—	1.2時間	1.8時間	6.6時間	1.0日間	6.1日間	23日間
	60℃	—	—	2.1時間	4.5時間	7.8時間	12時間	1.9日間	7.0日間	41日間	156日間
	40℃	1.3時間	4.8時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.3日間	16日間	61日間	354日間	1年間
	20℃	15時間	2.3日間	8.6日間	19日間	32日間	49日間	188日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	10日間	38日間	143日間	310日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが0℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	2.7時間	10時間
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	2.5時間	15時間	2.3日間
	60℃	—	—	—	—	—	1.2時間	4.5時間	17時間	4.2日間	16日間
	40℃	—	—	1.8時間	3.9時間	6.7時間	10時間	1.6日間	6.1日間	36日間	135日間
	20℃	1.5時間	5.6時間	21時間	1.9日間	3.2日間	5.0日間	19日間	71日間	1年間	1年間
	0℃	1.0日間	3.8日間	14日間	31日間	54日間	83日間	310日間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが-50℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.2時間
	60℃	—	—	—	—	—	—	—	—	5.6時間	21時間
	40℃	—	—	—	—	—	—	2.2時間	8.3時間	2.0日間	7.7日間
	20℃	—	—	1.2時間	2.6時間	4.4時間	6.8時間	1.1日間	4.0日間	23日間	88日間
	0℃	1.4時間	5.3時間	20時間	1.8日間	3.1日間	4.7日間	18日間	67日間	1年間	1年間

Tg又はBPT：ガラス転移温度又はボールプレスチャー温度

材質区分1:食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)別表第1第1表の材質区分欄が「1」である物質を指す。

—：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない

繰り返し使用する器具にあっては、食品接触層が破損していない場合に限る。

シミュレーション条件			
シミュレーションソフトウェア	AKTS 社 SPECIFIC MIGRATION LIMITS Software SML6.8		
食品接触層	分子量	10,000	
	比重	1.0 g/cm3	
	Tg	130, 100, 70, 40, 0, -50℃	
	厚さ	5~1000 μm	
	添加剤	なし	
食品非接触層	種類	低密度 PE	
	比重	0.925 g/cm3	
	厚さ	10,000 μm	
	添加剤	分子量：100、logP：0、含有量：50%	
	種類	オリーブ油	
食品			

(新設)

問 42 の 2 シミュレーションソフトのバージョンが更新され、従来のシミュレーション結果に基づき「おそれのない量」を超えないとされた器具・容器包装について、最新のシミュレーションの結果では「おそれのない量」を超える結果となってしまった。この場合、当該器具・容器包装について販売等することはできないか。

(答)

シミュレーションの結果は、バージョンの更新の前後にかかわらず、あくまで実際の溶出量が「おそれのない量」を超えないことを推定する手段の一つであるため、どのシミュレーションの結果を採用するかについては、各事業者において判断してください。

(参考：現在のQ&A（令和7年6月20日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡）から抜粋）

問 42 第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、「おそれのない量」（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えてください。

(答)

理論的な説明の一例として、想定される使用条件において食品へ最も多く溶出する条件によるシミュレーションを行い、溶出量が「おそれのない量」の 1/10 以下の量（0.001mg/kg 以下）となることが予測できる場合、「おそれのない量」を超えないと判断できることが考えられます。

シミュレーションを行うことが難しい場合や使用条件を限定できない場合等は、下表を利用して次のように考えることも可能です。

食品接触層のガラス転移温度又はボールプレッシャー温度、食品接触層の厚さ、製品の使用温度に応じて、食品と接触する時間が表の時間よりも短い用途の製品では、食品に接触しない層に含まれる物質の移行量が 0.001mg/kg 以下となることが予測でき、第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用していると判断することができます。

食品非接触層に含まれる物質の食品への移行量が0.001mg/kg以下となることが予測される食品接触層の種類とその使用条件の例

食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5μm	10μm	20μm	30μm	40μm	50μm	100μm	200μm	500μm	1000μm
・Tg又はBPTが130℃程度 ・材質区分 1	100℃	1.5時間	5.7時間	21時間	1.9日間	3.4日間	5.3日間	19日間	73日間	1年間	1年間
	80℃	7.5時間	1.2日間	4.4日間	9.4日間	16日間	25日間	94日間	360日間	1年間	1年間
	60℃	1.9日間	6.9日間	26日間	56日間	97日間	150日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	40℃	14日間	51日間	190日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	130日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが100℃程度	100℃	—	—	3.5時間	7.6時間	13時間	20時間	3.2日間	11日間	70日間	270日間
	80℃	1.2時間	4.6時間	17時間	1.6日間	2.7日間	4.1日間	15日間	59日間	340日間	1年間
	60℃	7.3時間	1.1日間	4.2日間	9.2日間	16日間	24日間	92日間	350日間	1年間	1年間
	40℃	2.3日間	8.4日間	31日間	68日間	120日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	22日間	82日間	310日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	300日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが70℃程度	100℃	—	—	—	1.3時間	2.2時間	3.3時間	12時間	2.0日間	11日間	43日間
	80℃	—	—	2.8時間	6.1時間	11時間	16時間	2.7日間	9.2日間	56日間	210日間
	60℃	1.2時間	4.4時間	17時間	1.5日間	2.6日間	4.0日間	15日間	57日間	330日間	1年間
	40℃	8.9時間	1.4日間	5.1日間	11日間	19日間	30日間	110日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.6日間	13日間	50日間	110日間	190日間	290日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	49日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが40℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	2.0時間	7.7時間	1.9日間	7.1日間
	80℃	—	—	—	—	1.7時間	2.7時間	10時間	1.6日間	9.2日間	35日間
	60℃	—	—	2.7時間	5.9時間	10時間	16時間	2.5日間	9.3日間	54日間	210日間
	40℃	1.5時間	5.4時間	20時間	1.8日間	3.2日間	4.8日間	18日間	69日間	1年間	1年間
	20℃	14時間	2.2日間	8.2日間	18日間	31日間	47日間	180日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	8.0日間	30日間	110日間	240日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが0℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	4.0時間	15時間
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	3.4時間	20時間	3.1日間
	60℃	—	—	—	—	—	1.4時間	5.3時間	20時間	4.9日間	18日間
	40℃	—	—	1.8時間	3.9時間	6.8時間	10時間	1.6日間	6.2日間	36日間	140日間
	20℃	1.3時間	4.7時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.2日間	16日間	60日間	350日間	1年間
	0℃	17時間	2.7日間	10日間	22日間	38日間	58日間	220日間	1年間	1年間	1年間
・Tg又はBPTが-50℃程度	100℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80℃	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3.7時間
	60℃	—	—	—	—	—	—	—	—	5.7時間	22時間
	40℃	—	—	—	—	—	—	1.9時間	7.3時間	1.8日間	6.8日間
	20℃	—	—	—	1.9時間	3.3時間	5.0時間	19時間	3.0日間	17日間	66日間
	0℃	—	3.2時間	12時間	1.1日間	2.3日間	2.9日間	11日間	40日間	240日間	1年間

Tg又はBPT：ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度

材質区分1：食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）別表第1第1表の材質区分欄が「1」である物質を指す。

—：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない。

繰り返し使用する器具にあっては、食品接触層が破損していない場合に限る。

乾燥食品、殻付き食品又は皮付き食品に対して室温以下で使用する場合にあっては、食品接触層の厚さが20μm以上であれば、「1年間」とする。