

昭和二十二年法律第二百三十三号

食品衛生法

目次

第一章	総則（第一条—第四条）
第二章	食品及び添加物（第五条—第十四条）
第三章	器具及び容器包装（第十五条—第十八条）
第四章	表示及び広告（第十九条・第二十条）
第五章	食品添加物公定書（第二十一条）
第六章	監視指導（第二十一条の二—第二十四条）
第七章	検査（第二十五条—第三十条）
第八章	登録検査機関（第三十一条—第四十七条）
第九章	営業（第四十八条—第六十一条）
第十章	雑則（第六十二条—第八十条）
第十一章	罰則（第八十一条—第八十九条）
	附則

第十八条 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。

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。

第五十二条 厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。

二 食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

② 器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第十八条第三項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第一号に掲げる事項に限る。）に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

③ 都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

厚生食基発 1130 第 1 号
令和 5 年 11 月 30 日
(最終改正：令和 6 年 9 月 27 日消食基第 233 号)

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
食品基準審査課長
(公 印 省 略)

食品、添加物等の規格基準別表第 1 第 1 表に規定する
基材を構成するモノマー等について

今般、「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。最終改正：令和 6 年 9 月 27 日付け消食基発第 224 号消費者庁次長通知。）の第 3 の 1 のハの(1)及びニの(8)において参照するとした別表第 1 第 1 表に規定する基材を構成するモノマー等については下記のとおりですので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

記

第 1 別表第 1 第 1 表の物質名欄に掲げる物質について

- 1 別表第 1 第 1 表の物質名欄に掲げる物質（以下「基材」という。）の構成成分については、別紙 1～21 に示すこと。ただし、使用制限等欄に「第 2 表の通し番号 108(1)及び 108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。」とある場合は、基材の構成成分としては使用できない。
 - 2 別紙 1～20 において構成成分が示されている基材については、以下に従うこと。また、別紙 1～20 において構成成分が示されている基材については、塗膜用途にも使用できること。なお、塗膜用途とは、表面コーティング及び接着剤の層状の被膜を形成させることが目的であること。
- イ 別紙 1～20 の表中「必須モノマー」、「任意の物質」、「必須の化学処理」及び「任意の化学処理」（以下「必須モノマー」等という。）に由来する部分の合計が質量百分率として 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「必須モノマー」等に該当しない部分については、別紙 1～20 に示されていないにもかかわらず差し支えないこと。

- (1) 「必須モノマー」について
 - i 「必須モノマー」とは、基材の主な構成成分として用いる物質を指し、第1表における物質分類の指標となる物質であること。
 - ii 基材の構成成分として「必須モノマー」と同様の構造を有する物質であれば、「必須モノマー」の誘導体又はあらかじめ複数の「必須モノマー」を反応させた物質を用いても差し支えないこと。
 - (2) 「任意の物質」について
 - i 「任意の物質」とは、基材の副次的な構成成分として用いる物質を指すこと。
 - ii 基材の構成成分として「任意の物質」と同様の構造を有する物質であれば、「任意の物質」の誘導体又はあらかじめ複数の「任意の物質」を反応させた物質を用いても差し支えないこと。
 - iii 使用制限等欄において分子量についての定めがある場合を除き、「任意の物質」のみで構成される部分の分子量は1000未満であること。
 - (3) 「必須の化学処理」及び「任意の化学処理」について
 - i 官能基のみを重合体に組み込む場合や重合反応とは異なる特殊な条件下で行う場合等の処理を指すこと。
 - ii 処理の手法、条件等については特に限定しないこと。
 - iii 重合前の「必須モノマー」及び「任意の物質」に対しては適用できないこと。
- ロ 使用制限等欄及びその他に記載された事項は、基材を構成する上で参照すべき事項であること。
- (1) 質量百分率を示すには、%の記号を用いること。また、物質100mol中の物質量(mol)を示すには、mol%の記号を用いること。
 - (2) 「必須モノマー」の使用制限等欄に「必須モノマーの合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。」とある場合、重合体の構成成分に対する「必須モノマー」等の質量百分率で判断すること。ただし、「必須モノマー」の割合が重合体の構成成分に対して50%に満たない場合は、2%未満の「必須モノマー」等に該当しない部分を重合体の構成成分の重量から除いて質量百分率を算出し判断しても差し支えないこと。
- ハ ブロック重合体及びグラフト重合体の場合、以下に従うこと。
- (1) ブロック重合体において構成する単位重合体の分子量が1000以上のものは、その単位重合体ごとに基材であるとみなすこと。
 - (2) グラフト重合体の場合、構成する幹ポリマーとしての単位重合体及び枝ポリマーとしての単位重合体のうち分子量が1000以上のものは、その単位重合体ごとに基材であるとみなすこと。
 - (3) 構成する単位重合体の分子量が1000未満の部分は、単一の基材の一部とみなし、すべての構成成分が当該基材のモノマー等として収載されていなければならないこと。
- 3 別紙21において構成成分が示されている基材である「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」については、以下に従うこと。

イ 別紙 21 の表中「有機化合物」、「天然成分、無機物又はそれらの誘導体」及び「任意の化学処理」（以下「有機化合物」等という。）に由来する部分が 98% を超えて含むものでなければならないこと。また、「有機化合物」等以外の 2% 未満の部分については、別紙 21 に示されていなくても差し支えないこと。

(1) 「有機化合物」について

i 「有機化合物」とは、基材の主な構成成分として用いる物質を指すこと。

ii 基材の構成成分として「有機化合物」と同様の構造を有する物質であれば、「有機化合物」の誘導体又はあらかじめ複数の「有機化合物」を反応させた物質を用いても差し支えないこと。

(2) 「天然成分、無機物又はそれらの誘導体」について

i 「天然成分、無機物又はそれらの誘導体」とは、基材の副次的な構成成分として用いる物質を指すこと。

ii 「天然成分、無機物又はそれらの誘導体」の欄中、「天然高分子成分」とあるのは、天然成分のうち天然物由来の有機高分子物質を指し、有機化合物とともに使用しなければならないこと。

(3) 「任意の化学処理」について

i 重合体を改質するために、官能基のみを重合体に組み込む場合や重合反応とは異なる特殊な条件下で行う場合等の化学的処理を指すこと。

ii 処理の手法、条件等については特に限定しないこと。

iii 重合前の「有機化合物」、「天然成分、無機物又はそれらの誘導体」に対しては適用できないこと。

ロ 使用制限等欄及びその他に記載された事項は、基材を構成する上で参照すべき事項であること。なお、質量百分率を示すには、% の記号を用いること。また、物質 100mol 中の物質量 (mol) を示すには、mol% の記号を用いること。

ハ 「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途」の化学反応とは、構造を化学的に変化させる反応を指し、溶剤の揮散は含まれないこと。なお、塗膜用途の定義については 2 に従うこと。

第 2 別表第 1 第 2 表の通し番号 108(1) 及び 108(2) に該当する重合体の構成成分について

1 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 324 号）による改正後の食品、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。）の別表第 1 第 2 表の通し番号 108(1) 及び 108(2) における「第 1 表に該当する重合体」の構成成分については、この通知の別紙 1～20 に示すこと。また、この重合体の取扱いについては第 1 の 2 のイ、ロ及びハの基材の取扱いに準じること。

第3 適用期日

規格基準告示の適用期日を令和7年6月1日としていることから、当該通知に関しても適用期日が令和7年6月1日となること。

第4 関係通知の廃止

「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7月2日付け薬生食基発0702第2号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知）は、適用期日を以てこれを廃止すること。

別表第1

第1表 (基材)

物質名	材質区分
イミド結合を主とする重合体	1
エーテル結合を主とする重合体	1
エステル結合を主とする重合体の架橋体	1
エポキシ化合物の架橋重合体	1
カーボネート結合を主とする重合体	1
シロキサン結合を主とする重合体	1
スルフィド結合を主とする重合体	1
フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	1
ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	1
イオン交換能及び吸着能のうち一又は複数をも有する重合体	1又は3
ウレタン結合を主とする重合体	1又は3
エステル結合を主とする重合体	1又は3
アルケン類を主なモノマーとする重合体	2
共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体	2
芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体	2又は3
アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	3
アミド結合を主とする重合体 (アジリジン又は2-エチルー2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。)	3
グルコース単独重合体又は化学修飾処理されたセルロース	3
酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	3
塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	4
被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	4又は5
備考	
<p>材質区分欄は、次に定めるとおりとする。</p> <p>① 「1」は、ガラス転移温度若しくはボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体又は架橋構造を有し、融点が150℃以上の重合体その他これに類するもの(区分2及び4に該当するものを除く。)であることを示す。</p> <p>② 「1又は3」は、ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体その他これに類するもの(区分2及び4に該当するものを除く。)は区分1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの(区分2及び4に該当するものを除く。)は区分3であることを示す。</p> <p>③ 「2」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体(区分4に該当するものを除く。)であることを示す。</p> <p>④ 「2又は3」は、炭化水素を主なモノマーとする重合体(区分4に該当するものを除く。)であって、重合体を構成する成分に対して、アクリル酸、アクリロニトリル、N-フェニルマレイミド、無水マレイン酸及びメタクリル酸の合計が10%以上のものは区分3、それ以外のものは区分2であることを示す。</p> <p>⑤ 「3」は、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの(区分2及び4に該当するものを除く。)であることを示す。</p> <p>⑥ 「4」は、塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体であることを示す。</p> <p>⑦ 「4又は5」は、被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体であることを示し、重合体を構成する成分に対して、塩化ビニリデン及び塩化ビニルの合計が50%以上含むものは区分4、それ以外のものは区分5であることを示す。</p>	

エステル結合を主とする重合体

次の「酸類（1種以上）」又は「アルコール類（1種以上）」及び「酸類（1種以上）」のエステル結合による重合体。この重合体では、「必須モノマー」に「任意の物質」若しくは「任意の化学処理」又はその両方を組み合わせることができる。ただし、エチレングリコール、グリセロ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（重合度4以上のものに限る。）は、重合体の構成成分に対して50%未満であること。

ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度が150℃以上の重合体その他これに類するもの（材質区分2及び4に該当するものを除く。）は材質区分1、ガラス転移温度及びボールプレッシャー温度が150℃未満の重合体その他これに類するもの（材質区分2及び4に該当するものを除く。）は材質区分3とする。

名称	使用制限等
必須モノマー	次のアルコール類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50mol%以上であること。
酸類	
アジピン酸	メチルエステルを含む。
アゼライン酸	
イソフタル酸	塩化物及びメチルエステルを含む。
イタコン酸	
カプロラクトン	
グリコール酸	
コハク酸	無水コハク酸及びメチルエステルを含む。
三量化処理された動植物性油脂由来の脂肪酸	
1, 4-シクロヘキサジカルボン酸	メチルエステルを含む。
水素化及び二量化処理された不飽和脂肪酸	脂肪酸は炭素数が18のものに限る。
水素化処理されたヒマシ油	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
5-スルホイソフタル酸	ナトリウム及びリチウムの塩並びにそれらの複塩並びにメチルエステルを含む。
セバシン酸	メチルエステルを含む。
テレフタル酸	塩化物及びメチルエステルを含む。
トリメリット酸	塩化物及び無水トリメリット酸を含む。
2, 6-ナフタレンジカルボン酸	メチルエステルを含む。
乳酸	使用温度が40℃を超える単独重合体に限り、D-乳酸含有率は6%以下であること。ただし、66℃以下で2時間以内又は100℃以下で30分間以内で使用するものについては、この限りでない。
二量化処理された動植物性油脂由来の脂肪酸	
バレロラクトン	
2, 2-ビス(ヒドロキシメチル)プロピオン酸	
4-ヒドロキシ安息香酸	
3-ヒドロキシオクタン酸	3-ヒドロキシオクタン酸、3-ヒドロキシ吉草酸、3-ヒドロキシデカン酸及び3-ヒドロキシヘキサン酸の合計は重合体の構成成分に対して25mol%以下であること。
3-ヒドロキシ吉草酸	3-ヒドロキシオクタン酸、3-ヒドロキシ吉草酸、3-ヒドロキシデカン酸及び3-ヒドロキシヘキサン酸の合計は重合体の構成成分に対して25mol%以下であること。
12-ヒドロキシステアリン酸	
3-ヒドロキシデカン酸	3-ヒドロキシオクタン酸、3-ヒドロキシ吉草酸、3-ヒドロキシデカン酸及び3-ヒドロキシヘキサン酸の合計は重合体の構成成分に対して25mol%以下であること。
6-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸	4-ヒドロキシ安息香酸及び6-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸の合計は重合体の構成成分に対して55mol%以上であること。
3-ヒドロキシヘキサン酸	重合体の構成成分に対して20mol%以下であること。
3-ヒドロキシ酪酸	
フタル酸	無水フタル酸を含む。
2, 5-フランジカルボン酸	メチルエステルを含む。

アルコール類	
エチレングリコール	・オキシランを含む。 ・分子量1000以上の重合体を含む。
グリセロール	
1, 4-シクロヘキサンジメタノール	
ステアリン酸及びペンタエリスリトールからなるエステル	ペンタエリスリトールは二量体を含む。
スピログリコール	
2, 2, 4, 4-テトラメチル-1, 3-シクロブタンジオール	アルコール成分に対して40mol%以下であること。
トリシクロデカンジメタノール	
トリメチロールエタン	
トリメチロールプロパン	
ネオペンチルグリコール	
ビスフェノールA	
ビスフェノールAのビス(2-ヒドロキシエチル)エーテル	
ヒドロキノン	
4, 4'-ビフェノール	
1, 2-ブタンジオール	
1, 3-ブタンジオール	
1, 4-ブタンジオール	・テトラヒドロフランを含む。 ・分子量1000以上の重合体を含む。
1, 3-プロパンジオール	
プロピレングリコール	・分子量1000以上の重合体を含む。 ・2-メチルオキシランを含む。
1, 6-ヘキサンジオール	
ペンタエリスリトール	二量体を含む。
2-メチル-1, 3-プロパンジオール	
オレイン酸及びペンタエリスリトールからなるエステル	ペンタエリスリトールは二量体を含む。
任意の物質	任意の物質のみで構成される部分は分子量1000未満であること。
アクリル酸2-エチルヘキシル	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
アジリジン	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
N-(3-アミノプロピル)-イミダゾール	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
アルキルアルコール	炭素数が8以上のものに限る。
安息香酸	
イソソルビド	
イソホロンジイソシアネート	
2-エチル-2-ブチル-1, 3-プロパンジオール	
エチレングリコールのモノアリルエーテル	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
エチレンジアミン	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
4, 4'-[オキシビス(メチレン)]ビス(シクロヘキサメタノール)	
グリシジル(2-メチルフェニル)エーテル	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
グルタル酸ジメチル	
酢酸	無水酢酸を含む。
2-(ジエチルアミノ)エタノール	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
2, 4-ジエチル-1, 5-ペンタンジオール	
ジエチレントリアミン	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
1, 2-シクロヘキサンジカルボン酸	無水1, 2-シクロヘキサンジカルボン酸を含む。

9, 10-ジヒドロ-10-(2, 3-ジカルボキシプロピル)-9-オキサ-10-ホスファフェナントレン-10-オキシド	
2-(ジブチルアミノ)エタノール	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
脂肪酸	炭素数が8以上のものに限る。
2-(ジメチルアミノ)エタノール	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
N, N-ジメチル-1, 3-プロパンジアミン	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
水素化処理されたヤシ油脂肪酸	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
スチレン	
1, 10-デカンジカルボン酸	
動植物性油脂	
動植物性油脂由来の脂肪酸	
トルエンジイソシアネート	
二量化処理された不飽和脂肪酸	脂肪酸は炭素数が18のものに限る。
4, 4-ビス(4-ヒドロキシフェニル)吉草酸	
2, 2-ビス(ヒドロキシメチル)酪酸	
4-ヒドロキシアセトアニリド	テレフタル酸、4-ヒドロキシアセトアニリド及び4, 4'-ビフェノールの合計は重合体の構成成分に対して25mol%以下であること。
3-ヒドロキシ-2, 2-ジメチルプロピオン酸 3-ヒドロキシ-2, 2-ジメチルプロピル	
4-(ヒドロキシメチル)-シクロヘキサンカルボン酸 [4-(ヒドロキシメチル)シクロヘキシル]メチル	
ピペラジン	
2-フェノキシエタノール	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
ブタノール	
フマル酸	
プロポキシル化処理されたビスフェノールA	
ヘキサメチレンジイソシアネート	第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
1, 5-ペンタンジオール	
マレイン酸	無水マレイン酸を含む。
メタノール	
3-メチル-1, 5-ペンタンジオール	
ラウロラクタム	
リン酸	・重合体及びマグネシウム塩を含む。 ・第2表の通し番号108(1)及び108(2)に該当する重合体の構成成分としての使用に限る。
任意の化学処理	重合体への処理に限る。
物理的再生処理	エチレングリコール及びテレフタル酸の合計が重合体の構成成分に対して50mol%以上の重合体への処理に限る。
末端4-tert-ブチルフェニル化処理	イソフタル酸(塩化物及びメチルエステルを含む。)、テレフタル酸(塩化物及びメチルエステルを含む。)及びビスフェノールAからなる重合体への処理に限る。