参考資料１

消食基第 463 号
令和８年 10 月 21 日

食品安全委員会
委員長　祖父江　友孝　殿

内閣総理大臣　　高市　早苗
（　公　印　省　略　）

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第３項の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第１項の規定に基づき、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に次に掲げる物質を引き続き規定すること。

通し番号	物質名
383	脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル



別紙

「【通し番号 383】脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

令 和 ８ 年 １０ 月
食品衛生基準審査課

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）により、器具・容器包装についてポジティブリスト制度が令和２年６月１日から導入された。食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第３項の政令で定める材質（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、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の第３　器具及び容器包装の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第８款で定める別表第１に掲載されている。

これに含まれる物質のうち令和２年６月１日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）に関する個別の食品健康影響評価については、令和８年５月 12 日開催の食品安全委員会及び令和８年６月 29 日開催の器具・容器包装専門調査会へ報告した「器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質に関する食品健康影響評価依頼計画」（令和８年５月７日付け消食基第 225 号内閣総理大臣通知の別紙。以下「評価依頼計画」という。）に基づき実施される。

評価依頼計画において、既存物質はリスク評価の優先度により物質群１～６に分類され、優先度が高いと考えられた物質群６以外の物質群１～５については、現時点においては、個別のリスク評価は行わず、対象物質による健康影響等に関する情報収集を適宜行い、必要に応じて食品健康影響評価を依頼するものとしている。また、物質群６に該当する添加剤 42 物質については、知見が収集されたものから年間４～５物質程度を目途に、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとしている。

国立医薬品食品衛生研究所に、既存物質のリスク評価依頼に必要な知見の収集・整理等を依頼してきたところ、今般、物質群６に当たる既存物質「【通し番号 383】脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル」（以下「評価対象物質」という。）について、同研究所内に設置された合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る溶出化学物質の毒性情報調査に関する検討会から「器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質の健康影響に関する報告書」が提出されたことから、食品衛生法第 18 条第１項の規定に基づいて、当該物質を食品、添加物等の規格基準別表第１に引き続き規定することについて、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第３項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価対象物質の概要は、以下のとおりである。

別表第１第２表（添加剤）における掲載内容

通し番号	383					
物質名	脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル					
材質区分別使用制限（%）	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５（耐熱温度が 150℃未満の重合体に限る。）
	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
特記事項	脂肪酸は炭素数が８から 18 までのもの及びそれらの混合物に限る。					

別表第１第２表（添加剤）の参考情報（消費者庁ウェブサイト）における掲載内容

英語名	ester of fatty acid with trimethylolpropane
CAS 登録番号	0000078-17-1
	0025268-73-9
	0057675-44-2
	0068541-50-4
	0085186-89-6
	(0091050-88-3)

※CAS 登録番号に（ ）が付与されているものは、当該物質が「脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル」に該当するのものであるか確認が必要なものを示す。

参考資料

器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質に関する
食品健康影響評価依頼計画

消費者庁食品衛生基準審査課

１．器具・容器包装ポジティブリスト制度について

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。以下「改正法」という。）により、器具・容器包装についてポジティブリスト制度が令和２年６月１日から導入された。食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第３項の政令で定める材質（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、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年改正」という。）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）の第３　器具及び容器包装の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８で定める別表第１に掲載され、５年間の経過措置期間が設けられた。また、経過措置期間中に、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。以下「令和５年改正」という。）により別表第１の再整理が行われた。さらに、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年改正」という。）により、再整理後の別表第１に一部の物質が追加で掲載された後、令和７年５月 31 日に経過措置期間を満了した。

２．器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質について

令和２年改正、令和５年改正及び令和６年改正に際して、「食品健康影響評価について」（令和元年 11 月 22 日付け厚生労働省発生食 1122 第２号厚生労働大臣通知。以下「令和元年諮問」という。）、「食品健康影響評価について」（令和５年４月 13 日付け厚生労働省発生食 0413 第１号厚生労働大臣通知。以下「令和５年諮問」という。）及び「食品健康影響評価について」（令和６年３月 19 日付け厚生労働省発健生 0319 第 15 号厚生労働大臣通知。以下「令和６年諮問」という。）により食品安全委員会に対し食品健康影響評価の諮問を行った際、食品用の器具又は容器包装に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち令和２年６月１日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定とした。

３．既存物質に関する適切なリスク管理措置について

令和元年諮問、令和５年諮問及び令和６年諮問に対して食品安全委員会から「食品健康影響評価の結果の通知について（回答）」（令和元年 12 月３日付け府食第 528 号食品安全委員会委員長通知）、「食品健康影響評価について（回答）」（令和５年６月７日付け府食第 372 号食品安全委員会委員長通知。以下「令和５年答申」という。）及び「食品健康影響評価について（回答）」（令和６年３月 29 日付け府食第 226 号食品安全委員会委員長通知。以下「令和６年答申」という。）の答申があり、いずれも、食品安全基本法（平成 15 年法

律第 48 号）第 11 条第１項第２号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するとされた。一方、既存物質の個別の食品健康影響評価については、令和５年答申及び令和６年答申において、令和５年４月 13 日に厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において議論されたリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（別添１）にのっとって、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告することが求められた。

４．既存物質のリスク評価方針及び食品健康影響評価依頼計画について

令和７年６月 26 日及び同年 12 月 15 日に開催された消費者庁食品衛生基準審議会器具・容器包装部会において、別添２及び別添３のとおり既存物質のリスク評価の方針を報告し、確認された。具体的には、既存物質のうち、物質群１～４については、国内外でリスク評価がなされていること等から、リスク評価の優先度が著しく低いと考えられる。物質群５については、ばく露量又はばく露機会が少ないと考えられる物質であり、一定の安全性が確認されていることを踏まえると、基本的には現行のリスク管理水準において健康被害が発生する可能性は低いと考えられる。これらのことから、物質群１～５については、現時点においては、個別のリスク評価は行わず、対象物質による健康影響等に関する情報収集を適宜行い、必要に応じて食品健康影響評価を依頼するものとする。まずはリスク評価の優先度が高いと考えられる物質群６に該当する添加剤 42 物質について、知見が収集されたものから年間４～５物質程度を目途に、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとしている。これにより、８～10 年程度の期間で、優先度が高いと考えられる物質の評価を完了させる方針である。

以上の経緯及び方針に基づき、今後、年度ごとに依頼計画を報告するとともに、食品健康影響評価依頼を行う予定である。

参考

リスク評価の優先度の分類結果

令和７年12月15日
器具・容器包装部会
資　　料　　2

	説明	物質数	リスク評価の優先度
物質群１	食品成分又は食品添加物に該当する物質	565件	著しく低い
物質群２	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）		
物質群３	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質		
物質群４	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質		
物質群５	ばく露量又はばく露機会が少ない物質（以下のいずれか） • 食事中濃度が0.05mg/kg以下（Cramer構造分類がクラス１のものは0.9mg/kg以下） • 接着剤 • 用途が限定的 • 生産量・輸入量が少ない • 取り扱う事業者が限定的	233件	低い
物質群６	物質群１～５以外の物質	42件	高い