参考資料６

厚生労働省発生食 1122 第２号
令　和　元　年　１１　月　２２　日

食品安全委員会
　委員長　佐藤　　洋　殿

厚生労働大臣　加藤　勝信

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１項第１号の規定に基づき、下記事項について、同法第 11 条第１項に規定する食品健康影響評価に関する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。以下「法」という。）第 18 条第１項の規定に基づき、以下の通り規格基準を改正すること。

1.　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)による改正後の法第 18 条第３項に規定される「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」について、規格基準を改正すること（別紙１）。

２.　乳及び乳製品の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格基準を改正すること（別紙２）。

第 95 号
受 1.11.22 信
食品安全委員会事務局

別紙１

食品健康影響評価等について

（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項における政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質に関する規格基準の設定について）

令和元年 11 月 22 日
厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

Ⅰ．経緯

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第１項の規定により、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、器具若しくは容器包装（以下、「容器包装等」という。）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こととされており、この規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）において、容器包装等又はこれらの原材料の規格基準が定められている。規格基準告示で規格又は基準が定められた容器包装等は、法第 18 条第２項の規定により、その規格又は基準に合わなければ製造等を行ってはならないこととされている。

また、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）による改正後の法（以下「新法」という。）第 18 条第３項において、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は、当該原材料を使用して製造される容器包装等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容器包装等から溶出し、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こととされている。

Ⅱ．食品健康影響評価を依頼する事項等

今般、新法第 18 条第３項に規定される「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」に関する規格を設定するにあたり、食品安全委員会に対して、以下（１）について食品健康影響評価を依頼するとともに、（２）について食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第１項第１号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解することの可否を照

会するものである。なお、新法第 18 条第３項に規定される「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」の個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

（１）新法第 18 条第３項における政令で定める材質（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、含有量等を規格基準告示「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」に表形式で規定する。また、着色の目的に限って使用する物質は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第１に掲げるもののうち、着色料又は溶出若しく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着色料であることとする（現行の規格基準告示「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」５において既に規定されている管理方法と同等のものを維持するもの）。

（２）規格基準告示「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」７及び「Ｆ　器具及び容器包装の製造基準」５の記載を削除する（（１）で規定する表に同趣旨の内容を記載する予定）。

Ⅲ．今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、器具及び容器包装の規格の設定について検討することとしている。

府食第５２８号
令和元年12月３日

厚生労働大臣
　加藤　勝信　殿

食品安全委員会
委員長　　佐藤　洋

食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

令和元年11月22日付け厚生労働省発生食1122第2号(以下「厚生労働省諮問文書」という。）をもって貴職から食品安全委員会に意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

１．厚生労働省諮問文書の記の１の別紙１のⅡの（１）について

このことについては、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)による改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「新法」という。）第18条第３項に規定される「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」に関する規格を食品、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。）において新たに設定するに当たり、必要な規定の整備等を行うものである。この規定の整備により、従来、使用に当たって制限が設けられていなかった物質について、含有量等の使用制限が新たに設けられることとなり、現行よりも規制は強化されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

したがって、改正後の規格基準が遵守される限りにおいて、食品安全基本法第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認められる。

2．厚生労働省諮問文書の記の１の別紙１のⅡの（２）について

このことについては、厚生労働省諮問文書の記の１の別紙１のⅡの（１）に掲げる事項の改正に伴い法令上の整理を行うものであり、現行の規格基準告示の規定の一部を新法第 18 条第３項に規定される「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」に関する規格に移行することに伴い削除するものであることから、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられる。

したがって、食品安全基本法第 11 条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

3．厚生労働省諮問文書の記の２の別紙２のⅡの１並びに２の（１）及び（２）について

このことについては、法令上の規定の整理を行うものであり、管理措置が適正に実施される場合にあっては、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられること又は試験の操作性の改善及び分析精度の向上等を目的とした試験法の変更等に係る規格基準の改正を行うものであり、規格値そのものの変更を伴うものではないことから、食品安全基本法第 11 条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

4．厚生労働省諮問文書の記の２の別紙２のⅡの２の（３）について

このことについては、以下の理由により、改正後の規格基準が遵守される限りにおいて、同法第 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認められる。

・　（３）の①については、現行制度においては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）に規定する容器包装以外の容器包装を使用する場合には、厚生労働大臣による承認を必要とし、承認後はおおむね２年以内に一般規格化することとしてきた。また、厚生労働大臣による承認を得ない場合には、一般規格化を待って使用されてきた。本改正により、厚生労働省による承認制度が廃止された後には、乳等省令に規定する容器包装以外の容器包装を使用する方法が、規格基準告示に定める方法に一本化されることになり、現行の規定と同等以上の衛生水準が確保されるものである。したがって、本改正により人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられ

る。

・　（３）の②については、試験内容を追加するものにすぎず、現行の規定と同等以上の衛生水準が確保されるものであることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

・　（３）の③については、強度等試験の規格値における有効数字を変更するものである。乳等省令で対象となる容器包装及び規格基準告示で対象となる容器包装に求められる強度等の水準は同等であり、これらの容器包装の現行の規格値の水準も実質的には同等である。規格基準告示への統合に伴う整合化の観点から、現行の乳等省令の規格値を整数値にして管理をしたとしても、衛生水準には実質的な変化はないと考えられることから、本改正によって人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

・　（３）の④については、現行規定においては、試験法の規定の不備及び不要な規定が存在することにより、内容の把握が困難であることから規格基準の変更を伴う規定の整備を行うものである。試験法の規定の不備については、以下のイ及びロに掲げる事項の規格基準の変更があるが、現行の規定と比較して衛生水準が同等以上となると考えられることから、本改正によって人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

イ　乳等省令別表の四の(二)の(1)の１のｄの組合せ容器包装について、記載の整合化の観点から、組合せ容器包装にピンホール試験及び封かん試験の規格を追加すること。

ロ　乳等省令別表の四の(二)の(1)の２のｄの組合せ容器包装について、記載の整合化の観点から、組合せ容器包装にピンホール試験の規格を追加すること。

厚生労働省発生食 0413 第 1 号
令 和 5 年 4 月 13 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
（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 1 項第 1 号の規定に基づき、下記の事項に係る同法第 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）に定める器具及び容器包装の規格を別紙のとおり改正すること。



別紙

食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格の一部改正について

（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のうち、令和２年６月１日よりも前に使用されている物質に関する規格基準の改正）

Ⅰ．経緯及び趣旨

法第18条第１項の規定により、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、器具若しくは容器包装（以下「容器包装等」という。）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こととされており、この規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）において、容器包装等又はこれらの原材料に関する規格又は基準が定められている。規格基準告示において規格又は基準が定められた容器包装等は、法第18条第２項の規定により、その規格又は基準に合わなければ製造等を行ってはならないこととされている。

また、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）による法の改正により、法第18条第３項において、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は、当該原材料を使用して製造される容器包装等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容器包装等から溶出し、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同条第１項の規格に定められたものでなければ、容器包装等に使用してはならないとされた。

今般、法第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のうち、食品衛生法等の一部を改正する法律の施行日である令和２年６月１日よりも前に使用されている物質に関する規格の改正について、食品安全委員会に対して、Ⅱ．の改正内容について食品健康影響評価を依頼する。なお、法第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のうち、令和２年６月１日よりも前に使用されている物質に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

Ⅱ．改正内容

法第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の規格を定めた規格基準告示「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」を改正し、合成樹脂の基材として用いられる物質収載名称の変更や材質区分の統合等、記載内容の見直しを行う。

Ⅲ．今後の方針

食品安全委員会からの答申を受けた後、パブリックコメント等の改正に係る所要の手続きを進める。

府 食 第 372 号
令和５年６月７日

厚生労働大臣
　加藤　勝信　殿

食品安全委員会
　委員長　　山本　茂貴

食品健康影響評価について（回答）

令和５年４月 13 日付け厚生労働省発生食 0413 第１号をもって貴職から食品安全委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

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）に定める器具及び容器包装の規格（以下「規格」という。）を改正することについては、以下の１から３までに掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、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認められる。

１．本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）の合成樹脂の原材料であってこれに含まれる物質のうち現行の規格の施行日（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。）について、収載名称の変更及び材質区分の統合等の記載内容の見直しを行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。

２．改正後の規格に収載される物質については、以下の通りと考えられること。
（１）基材及び以下のいずれかの条件に該当する添加剤として使用される物質については、これまでの国内での使用実績から直ちに人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
・飲食物の主な成分として摂取されている物質
・日本で食品添加物として使用が認可されている物質

・欧米で食品添加物として使用が認可されている物質
・欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質
・分子量 1,000 以上の物質（重合体）

（２）添加剤のうち、上記（１）の条件に該当しない物質については、１．に該当する物質であり、厚生労働省が実施した当該添加剤の遺伝毒性の判断の考え方とその結果について明らかな懸念はなかったと考えられる。また、厚生労働省が作成したリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に基づき、本改正後に個別物質の評価依頼が行われることとされている。

３．現行の基材の規格から削除される使用可能食品区分、最高温度、特記事項については、食品衛生法第 52 条に基づく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に基づく管理を実施することとされている。

ただし、食品安全委員会としては、今回の規格の改正に当たっては、次に掲げる事項に留意することが必要であると考えるので、今後貴省におかれては、これらを踏まえた食品の安全性の確保に関する措置を講じられたい。

①　リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、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。

②　既存物質を使用して製造される器具・容器包装への当該既存物質の使用制限量等を適切に設定し、適切なリスク管理措置を講じること。

③　既存物質を使用して製造される器具・容器包装に意図せず混入する物質（残存モノマー、不純物等）について適切なリスク管理措置を講じること。

④　使用可能食品区分、最高温度、特記事項に係る事業者間の情報伝達といった公衆衛生上必要な措置が適切に行われ、その他国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、事業者へ周知徹底すること。

⑤　既存物質について、健康影響等に関する知見の収集を継続的に行い、人の健康影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じて速やかにリスク管理措置の見直しを検討すること。

⑥　器具・容器包装のポジティブリスト制度について事業者のみならず国民が正しく理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。

厚生労働省発健生 0319 第 15 号
令 和 6 年 3 月 19 日

食品安全委員会
委員長　山本　茂貴　殿

厚生労働大臣　　武見　敬三
（　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 1 項第 1 号の規定に基づき、下記の事項に係る同法第 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）に定める器具及び容器包装の規格を別紙のとおり改正すること。



食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格の一部改正について

（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のうち、令和２年６月１日よりも前に使用されている物質に関する規格基準の改正）

Ⅰ．経緯及び趣旨

法第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のうち、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）の施行日である令和２年６月１日よりも前に使用されている物質（以下「既存物質」という。）に関する規格の改正については、令和５年４月13日付け厚生労働省発生食0413第１号（以下「前回諮問」という。）により食品健康影響評価について食品安全委員会の意見を求め、令和５年６月７日付け府食第372号により、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認められるとの回答をいただき、その後、令和５年11月30日に食品、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）によって告示した（令和７年６月１日施行）。

今般、詳細情報や一定の安全性の確認に時間がかかったもの等、前回諮問までに整理が完了していなかった物質及び材質区分別使用制限の変更についての整理が完了したため、食品安全委員会に対し、Ⅱ．の改正内容について食品健康影響評価を依頼する。なお、これらの既存物質に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

Ⅱ．改正内容

法第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の規格を定めた規格基準告示「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を改正し、整理が完了した物質を追加等すること。

Ⅲ．今後の方針

食品安全委員会からの答申を受けた後、パブリックコメント等の改正に係る所要の手続きを進める。

府食第 226 号
令和6年3月29日

厚生労働大臣
武見　敬三　殿

食品安全委員会
委員長　　山本　茂貴

食品健康影響評価について（回答）

令和６年３月 19 日付け厚生労働省発健生 0319 第 15 号をもって貴職から食品安全委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

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）に定める器具及び容器包装の規格（以下「規格」という。）を改正することについては、以下の１及び２に掲げる事項を踏まえると、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、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認められる。

１．本改正は、食品用の器具又は容器包装（以下「器具・容器包装」という。）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現行の規格の施行日（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。）について、これまでの使用実績に基づき、ポジティブリストへの物質（添加剤）の追加及び物質（添加剤）の材質区分別使用制限の変更を行うものである。また、既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないとされている。

２．改正後の規格に収載される物質（添加剤）については、「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）と同じ考え方に基づき整理が行われたものであり、「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）の２．と同様の取扱いと考えられる。

ただし、食品安全委員会としては、今回の規格の改正に当たっては、「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）と同様に次の事項に留意することが必要であると考えるので、今後貴省におかれては、これらを踏まえた食品の安全性の確保に関する措置を講じられたい。

① リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、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。

② 既存物質を使用して製造される器具・容器包装への当該既存物質の使用制限量等を適切に設定し、適切なリスク管理措置を講じること。

③ 既存物質を使用して製造される器具・容器包装に意図せず混入する物質（残存モノマー、不純物等）について適切なリスク管理措置を講じること。

④ 使用可能食品区分、最高温度、特記事項に係る事業者間の情報伝達といった公衆衛生上必要な措置が適切に行われ、その他国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、事業者へ周知徹底すること。

⑤ 既存物質について、健康影響等に関する知見の収集を継続的に行い、人の健康影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じて速やかにリスク管理措置の見直しを検討すること。

⑥ 器具・容器包装のポジティブリスト制度について事業者のみならず国民が正しく理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。