

個別に安全性審査を受けた物質及びその使用方法を
合成樹脂に係る規定として定めることについて(案)

1. 経緯及び趣旨

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第18条第1項の規定により、内閣総理大臣は、食品衛生基準審議会（以下「審議会」という。）の意見を聴いて、販売の用に供する器具若しくは容器包装等に係る規格又は基準（以下「規格基準」という。）を定めることができ、規格基準が定められたものについては、同条第2項の規定により、規格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。
- 平成30年6月の食品衛生法の一部改正により導入されたポジティブリスト制度により、法第18条第3項において、食品用器具及び容器包装の主たる材質である、合成樹脂の原材料に含まれる物質に対しては、原則使用を禁止した上で、規格基準において使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できることとし、令和2年6月1日から施行している。
- 規格基準は、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。）において示されており、ポジティブリストについては、「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年告示」という。）により、別表第1としてリストを告示するとともに、令和7年5月末までの5年間の経過措置期間を設定した。当該期間において、令和5年11月30日付け「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）及び令和6年9月27日付け「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和6年内閣府告示第128号）により再整理したリストを告示したところ（令和7年6月1日施行）。
- 一方、ポジティブリスト制度施行日以降、新たにポジティブリストに収載を予定する物質（新規物質）については、令和2年告示及び「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（食品安全委員会）」（以下「評価指針」という。参考資料1-1）を踏まえ「食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の規格に係る要請資料作成の手引き」（令和2年5月29日付け薬生食基発0529第1号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知別添。以下、「手引き通知」という。）を示しているが、再整理したリストの告示が考慮されたものとはなっていない。
- また、令和3年度の調査事業において、新規物質のリスク管理に関し検討を行ったところ、ポジティブリストへの追加の申請前に、米国の食品接触物質上市前届出制度（FCN制度）における食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）への申請、EUにおけるEFSAへの申請を行っている場合も多く、提出資料の活用、企業秘密を守ること等が必要であるため、これまでの別表第1のポジティブリストに加え新たな仕組みを導入したい。

2. 対応（案）

（1）新規物質に関する新たなリストの仕組みについて

- 新規物質は国内での使用実績がなく、欧米等における使用も限定的であることが予想される。一方、評価指針では、欧米と同様に対象物質の食事中濃度区分によって必要とする毒性試験が異なる階層的アプローチを採用している。そのため、提出された毒性情報に応じた食事中濃度区分が維持されるような管理措置が必要である。

- 企業が新たに開発した物質を別表第1に追加した場合、物質名と限定的な使用方法等が開示されることで知的財産の観点から企業の競争上の地位を害するおそれがある。また、ポジティブリスト制度における情報伝達（食品衛生法第53条）の規定では、個別の物質名ではなく、ポジティブリストに適合している旨の情報を伝達することが規定されていることから、企業の希望に応じて、開発記号等を用いて物質を規定し、当該開発記号等を用いて情報伝達できる仕組みが適当と考えられる。

そのため、既に規格基準として規定がある組換えDNA技術応用食品を参考に、別表第1を改正するのではなく、個別に申請を受け付け、内閣総理大臣が定める安全性審査の審査を受けた物質を個別に公表することで物質を規定する仕組みを規格基準告示に導入することとしてはどうか。

【規格基準告示の改正案】

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

1～8 （略）

9 8に定めるもののほか、食品衛生法施行令第1条に規定された材質の原材料であつて、これに含まれる物質ごとに定める含有量等について、別表第1により規定することが適当でないと認められる場合には、内閣総理大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた内容のとおりとする。

【公表イメージ】

物質の名称※	申請者の氏名又は名称	特記事項
<例1> ○○酸エステル aa123 <例2> △△系▲▲剤 bb456 <例3> cc789	○○株式会社	・ポリエチレンに対して10%以下の使用量で使用できる。 ・酸性食品に接触する部分に使用してはならない。 ・100℃を超える温度で食品に接触する部分に使用してはならない。

※対象となる物質が一意に定まる記載ぶりとする。

- 使用条件等の詳細な制限を設定することが可能
 - 原則として、申請者又は申請企業のみが、ポジティブリストへの適合性を確認できるため、申請企業の知的財産等を保護するとともに、ばく露量の急速な増加を防止することが可能
 - 当該物質の使用実態の把握が容易であり、健康被害発生時に迅速な対応が可能
 - 欧米等での申請の際に用いたデータの活用が可能
- ただし、新規物質であっても、規格基準告示別表第1の第1表、第2表によってリスク管理が可能と判断される物質（広範の用途への使用が見込まれる物質、物質名又は特記事項の軽微な変更により対応可能な物質など）については、従来どおりの規定とすることとする。

(2) その他

- 具体的な安全性審査の手續及び手引き通知の改正等については、再整理したポジティブリストが施行される令和7年6月1日までに、関係者と調整した上で示す予定。

3. 今後のスケジュール

- 食品安全委員会の意見を踏まえた後、パブリックコメントの上、告示改正の手續きを行う（令和7年春頃を予定）。