

令和 7 年 3 月 18 日
食品衛生基準審議会

文書配布による報告 に関する資料

器具及び容器包装の規格基準等の改正について

令和 6 年 12 月 13 日付け消食基第 375 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項の規定に基づく以下の事項について、令和 6 年 12 月 16 日に食品衛生基準審議会器具・容器包装部会で審議を行った。

- （１）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格として定めること等について
- （２）第一種特定化学物質（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質をいう。）を食品用の器具及び容器包装の原材料として使用しないこととするについて

（１）については別添 1 に、（２）については別添 2 に示す。

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格として定めること等について

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する。

2. 改正の概要

(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手続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する。

【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> 〇〇酸エステル aa123 <例 2> △△系▲▲剤 bb456 <例 3> cc789	〇〇株式会社	・ ポリエチレンに対して 10%以下の使用量で使用する。 ・ 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。

3. 食品安全委員会の意見について

- 令和 7 年 1 月 8 日付け消食基第 2 号により、内閣総理大臣は規格基準告示の改正について、食品安全委員会の意見を求めた。
- 令和 7 年 1 月 14 日付け府食第 15 号により、次の理由により、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 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旨、食品安全委員会から回答があった。
- ・ 安全性審査の手続の導入について
器具又は容器包装に使用される物質について、安全性審査の手続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導入するための改正であり、当該施策は、食品健康影響評価の結果を反映して定めるべき性質のものではないこと。

4. 審議の結果

- 規格基準告示を以下のように改正することについて了承した。

第3 器具及び容器包装の部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次の規定を追加する。

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って、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。
--

5. まとめ

- 規格基準告示に定められた規格基準について、「4. 審議の結果」で示されたとおり改正することが適当である。

第一種特定化学物質（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定する第一種特定化学物質をいう。）を食品用の器具及び容器包装の原材料として使用しないこととするについて

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、公衆衛生の見地から、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。
- 器具・容器包装の規格基準は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）で規定されており、材質別規格等によるネガティブリストでの規制や合成樹脂を対象としたポジティブリスト等を設けている。そのことを背景に、化学物質全般を規制している化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）では、食品用の容器包装については、関連する規制を適用除外とされている（化審法第55条）。
- 一方、難分解性、高蓄積性及び長期毒性又は高次捕食動物への慢性毒性を有する化学物質について、化審法第2条第2項に第一種特定化学物質として規定され、その国内製造、輸入、製品の製造のための使用等は原則禁止されている。食品用の器具・容器包装も工業製品であることから、化審法が適用されるその他の用途の製品と原材料や製造工程が共通している場合も多いところ、第一種特定化学物質を食品用の器具・容器包装の原材料として使用すべきではないと考えられる。
- 食品用の器具・容器包装の用途のために、第一種特定化学物質を使用した原材料を用いて製造している製品の情報はなく、平成30年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（合成樹脂が対象）においても、制度施行日である令和2年6月1日より前から使用されている物質のリストには第一種特定化学物質は収載されていない。
- ポジティブリスト制度の対象となっている合成樹脂と制度の対象となっていない合成樹脂以外の材質の区別なく、食品用の器具・容器包装の原材料として、第一種特定化学物質を使用できなくするための必要な規制を検討する必要がある。

2. 改正の概要

- 食品用の器具・容器包装の原材料として第一種特定化学物質を使用できないこととする規定を、食品、添加物等の規格基準第3 器具及び容器包装の部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追加する。

【追加する規定のイメージ】

器具又は容器包装には、第一種特定化学物質（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定する第一種特定化学物質をいう。）を原材料として用いてはならない。

3. 食品安全委員会の意見について

- 令和7年1月8日付け消食基第2号により、内閣総理大臣は規格基準告示の改正について、食品安全委員会の意見を求めた。
- 令和7年1月14日付け府食第15号により、次の理由により、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旨、食品安全委員会から回答があった。
 - ・ 第一種特定化学物質の取扱いについて
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）第55条第1項により適用除外される容器包装に係る食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定を実質的に補完し、器具又は容器包装の原材料として、化審法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質の使用を一律に禁止する規制を食品衛生法においても実装するものであり、本改正によって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。

4. 審議の結果

- 規格基準告示を以下のように改正することについて了承した。

第3 器具及び容器包装の部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次の規定を追加する。

10 器具又は容器包装には、第一種特定化学物質（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）第2条第2項に規定する第一種特定化学物質をいう。）を原材料として用いてはならない。

5. まとめ

- 規格基準告示に定められた規格基準について、「4. 審議の結果」で示されたとおり改正することが適当である。