

(別紙1)

安全性審査の申請又は別表第1の改正のうち新規収載要請の場合
審査等に係る手続に必要な資料

(1) 理由

申請又は要請が必要となった理由

(2) 対象となる物質に関する知見

① 物質の名称及び構造等

- ・ 物質名、CAS登録番号、NITE-CHRIP番号、化審法番号、化学式、構造式、分子量等

② 物質の物理的・化学的性質

- ・ 常温常圧での性状、沸点、融点、オクタノール／水分配係数等

③ その他

- ・ 一般的な製品の純度、不純物(対象となる物質が重合体である場合は、残存モノマーの情報も含める)等

(3) 使用目的及び使用範囲

① 使用目的

- ・ 当該物質を使用する目的または、使用により得られる効果

② 使用範囲

- ・ 当該物質を使用した製品が接触する食品の範囲、当該物質を使用した製品の使用条件の範囲、当該物質を使用する合成樹脂の範囲(合成樹脂グループ等の情報)、当該物質の使用量の範囲等

③ 国内及び諸外国等における使用状況

- ・ 諸外国等における食品用途への使用認可の有無(適用範囲、制限等)、国内での食品用途以外での使用実態の有無等に関する情報

(4) 規格等の案

- ・ 物質名称(安全性審査の場合、公表時の名称の候補を提示すること)
- ・ 使用制限等((3)② 使用範囲の内容を考慮して提示すること)

<記載例>

(安全性審査の場合)

物質名称	特記事項(案)
※公表時の名称の候補を記載	※使用範囲に基づいた制限の内容を記載

(別表第1の改正の場合)

物質名称	材質別使用制限 (%)				特記事項
	材質 区分1	材質 区分2	材質 区分3	材質 区分4	
		PE: PP: その他:	PET: その他:		

(5) 食品への移行に係る知見

① 溶出試験

溶出試験は、食品安全委員会評価指針別紙2の溶出試験方法によることを基本とする。ただし、安全性審査の場合であって、上記(4)の使用制限等の内容に鑑み説明可能であるときは、溶出試験における溶出条件(食品擬似溶媒、温度、時間等)を示し、その試験結果を用いてもよい。

当該物質を適用しない食品区分がある場合は、その食品区分に対応する食品擬似溶媒を用いた溶出試験を省略することができる。

<記載例>

食品区分	食品擬似溶媒	温度・時間	溶出量 (µg/mL)
D ₁			
D _{1sub}			
D ₂			
D ₃			
D ₄			
D ₅			
溶出条件の設定根拠*			

*:溶出条件が食品健康影響評価指針の条件と異なる場合はその理由を記載すること

② 食事中濃度

食事中濃度は、食品安全委員会評価指針別紙2の食事中濃度の算出方法によることを基本とする。ただし、安全性審査の場合であって、上記(3)の②の使用範囲の内容に鑑み説明可能であるときは、個別に減算係数(RF)を設定することができることとする。減算係数(RF)を用いる場合は、設定根拠とした統計資料等を参考資料として添付すること。

<記載例>

食品区分	移行量 (mg/kg)	食品区分係数	備考
D ₁			
D _{1sub}			
D ₂			
D ₃			
D ₄			
D ₅			

消費係数 ^{*1}	
減算係数 ^{*2}	
減算係数の設定根拠 ^{*3}	
食事中濃度 (mg/kg)	
食事中濃度区分	<input type="checkbox"/> 区分Ⅰ (0.5 µg/kg 以下) <input type="checkbox"/> 区分Ⅱ (0.5 µg/kg 超～0.05 mg/kg 以下) <input type="checkbox"/> 区分Ⅲ (0.05 mg/kg 超～1 mg/kg 以下) <input type="checkbox"/> 区分Ⅳ (1 mg/kg 超)

*1: 特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数 (食品安全委員会評価指針の数値を参照)

*2: 使用実態を反映する観点から、既定の食品区分係数又は消費係数の値を低くするために使用する係数 (当該物質の使用範囲等を根拠として申請者等が設定)

*3: 設定した減算係数の根拠または算出方法 (根拠とした統計資料等は、参考資料として添付すること)

(6) 安全性に係る知見 (必要に応じて)

必要な資料は、食品安全委員会評価指針第3によることを基本とする。その際、食事中濃度は(5)で得られた食事中濃度を用いる。

(別紙2)

別表第1の改正のうち規格改正要請の場合

審査等に係る手続に必要な資料

(1) 理由

要請が必要となった理由

(2) 対象となる物質に関する知見

① 物質の名称及び構造等

- ・ 物質名、CAS登録番号、NITE-CHRIP番号、化審法番号、化学式、構造式、分子量等

② 物質の物理的・化学的性質（※ 利用可能な情報がある場合）

- ・ 常温常圧での性状、沸点、融点、オクタノール／水分配係数等

③ その他（※ 利用可能な情報がある場合）

- ・ 一般的な製品の純度、不純物(対象となる物質が重合体である場合は、残存モノマーの情報も含める)等

(3) 使用目的及び使用範囲

① 使用目的

- ・ 改正の目的と得られる効果

② 使用範囲

- ・ 当該物質を使用した製品が接触する食品の範囲、当該物質を使用した製品の使用条件の範囲、当該物質を使用する合成樹脂の範囲、当該物質の使用量の範囲等（※ 改正により意図する使用範囲を記載）

③ 国内及び諸外国等における使用状況

- ・ 諸外国等における食品用途への使用認可の有無（適用範囲、制限等）、国内での食品用途以外での使用実態の有無等に関する情報

(4) 規格等の案

改正箇所の新旧対応表

(5) 食品への移行に係る知見

食事中濃度の変化に係る情報（溶出試験の方法、食事中濃度の算出方法は食品安全委員会評価指針に規定のものを基本とする。）

(6) 安全性に係る知見（※ 食事中濃度区分に変更がある場合）

食品安全委員会評価指針第3によることを基本とする。

(別紙3)

モノマー等の変更の場合

審査等に係る手続に必要な資料

1. 対象範囲

(1) 本資料が想定している要請の種類は以下のとおり。

- ① 基材を構成するモノマー等の変更

2. 要請に係る手続に必要な情報

(1) 要請の理由

要請が必要となった理由

(2) 対象となる物質に関する知見

※ 変更を希望するものが「必須モノマー」又は「任意の物質」の場合は、その物質に関して以下を記載すること。変更を希望するものが「必須の化学処理」又は「任意の化学処理」の場合は、食品衛生基準審査課に相談すること。

- ① 物質の名称及び構造等
 - ・ 物質名、CAS 登録番号、NITE-CHRIP 番号、化審法番号、化学式、構造式、分子量等
- ② 物質の物理的・化学的性質
 - ・ 常温常圧での性状、沸点、融点、オクタノール／水分配係数等
- ③ その他
 - ・ 一般的な製品の純度、不純物等

(3) 使用目的及び使用範囲

- ① 使用目的
 - ・ 当該物質(モノマー等又はモノマー等を用いた重合体をいう。以下(3)、(5)及び(6)において同じ。)の使用目的と得られる効果
- ② 使用範囲
 - ・ 当該物質を使用した製品が接触する食品の範囲、当該物質を使用した製品の使用条件の範囲、当該物質を使用する合成樹脂の範囲、当該物質の使用量の範囲等(※ 変更により意図する使用範囲を記載)
- ③ 国内及び諸外国等における使用状況
 - ・ 諸外国等における当該物質の食品用途への使用認可の有無(適用範囲、制限等)、国内での食品用途以外での使用実態の有無等に関する情報

(4) 変更の案

変更箇所の新旧対応表

(5) 食品への移行に係る知見

当該物質の食品への移行性に関する情報・考察、残存モノマーに係る情報
等

(6) 安全性に係る知見

当該物質について、安全性上特段の考慮すべき点がある場合は、その旨。