

薬生食基発 0529 第 1 号
令和 2 年 5 月 29 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課 長
（ 公 印 省 略 ）

食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の
規格の改正等に係る資料作成の手引について

令和 2 年 5 月 29 日生食発 0529 第 1 号「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の改正等に係る手続について」による食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 3 器具及び容器包装の部で規定された別表第 1 を改正する場合の要請については、別添のとおり当該要請の手続、要請書に添付すべき資料等に関する手引を作成しましたので、貴管下関係業者に周知徹底方よろしくをお願いします。

食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の
規格の改正に係る要請資料作成の手引

令和 2 年 5 月 29 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局

食品基準審査課

I 目的

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、改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 3 項において食品用器具又は容器包装の規格基準にポジティブリスト制度（原則使用を禁止した上で、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制度）が導入された。改正後の食品衛生法第 18 条第 3 項に規定される政令で定める材質（以下「合成樹脂」という。）の原材料であって、これに含まれる物質の規格を、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「告示」という。）の別表第 1 に規定した。

本手引は、別表第 1 に新たに物質を設定又は別表第 1 に掲げる物質の規格を改正を求める事業者等が、その旨の申請（以下「要請」という。）を行う際に、必要な手続を示すものである。

II 要請の対象

本手引の対象は以下のとおり。

<新規収載要請>

ポジティブリスト制度の施行日（令和 2 年 6 月 1 日）より前に「販売され、販売の用に供するために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている食品用器具又は容器包装に使用された物質」（合成樹脂の原材料に限る。以下同じ。）でなく、施行日以後、初めて販売の用に供するために製造され又は輸入される、食品用器具又は容器包装に使用しようとする物質。

<規格改正要請>

ポジティブリスト制度の施行日より前に「販売され、販売のために製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用されている食品用器具又は容器包装に使用」されていた物質を、施行日以後に、その使用されていた範囲を超えて使用して製造又は輸入された食品用器具若しくは容器包装に使用しようとする物質

（例）

- ・使用経験のない合成樹脂区分※の基ポリマーに対して添加剤を使用しようとする場合
- ・添加剤をこれまで使用経験のない量に増量して使用しようとする場合
- ・使用経験のある最高温度を超えて使用しようとする場合
- ・使用経験のない食品区分に対して使用しようとする場合 等

※ 告示の別表第 1 に記載されている項目名

III 手続

1. 事前相談

規格の改正を要請する者（以下「要請者」という。）は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課（以下「事務局」という。）に対し、要請に係る手続に必要な提出資

料について、事前に相談を行うこと。その際、次項「Ⅳ 提出資料について」を参照し、提出資料の準備をあらかじめ行った上で相談することが望ましい。

2. 要請

要請者は、別紙様式1又は別紙様式2により事務局宛て要請書及び提出資料を添付して要請すること。その際、事前相談の内容を踏まえること。なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって日本語で対応できる者（国内連絡先）を明記すること。

3. 審査等

事務局は、要請書及び提出資料の内容を確認する。食品健康影響評価に係る部分については、内閣府食品安全委員会（以下「食品安全委員会」という。）にて食品健康影響評価が行われる。

食品安全委員会の評価結果を踏まえ、要請がなされた規格案について、薬事・食品衛生審議会にて審議を行い、その答申結果を踏まえ、事務局が告示改正に必要な手続を行う。

なお、審査の過程において、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

4. 取下げ

要請者は、要請の取下げを行う場合、様式3により事務局に要請の取下げを申し出ること。

Ⅳ 提出資料に記載すべき事項

- ・ 要請に係る資料を作成する際は、食品安全委員会の「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」（以下「食品安全委員会評価指針」という。）を参照し、資料の内容に関して合理的な説明ができること。

（参考）食品安全委員会評価指針

以下のウェブページを参照。

<https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/>

- ・ 要請する物質の概要書については、邦文で記載すること。ただし、その他の提出資料については、英文で記載されたものがあっても差し支えない。なお、原著論文等が邦文又は英文以外の言語で記載されたものについては、その原著論文等と併せて邦文又は英文に翻訳したものを付すること。

V 注意事項

- 本手引は、食品安全委員会での議論等により必要に応じて改定する予定である。
- 本手引の改定に伴い、新たな資料の提出が明記された場合には、既に要請された物質であって、食品安全委員会での議論等が現に行われている物質についても、要請者に対し追加で資料の提出を求める場合がある。

(様式 1)

新規設定の場合

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品、添加物等の規格基準 別表第 1 の新規収載要請書

食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づく、器具又は容器包装の材質（同法第 18 条第 3 項の政令で定める材質）の原材料であつて、これに含まれる下記の物質について、新たに規格を設定するよう、必要書類を添付して要請します。

記

（新たに収載を要請する物質の名称）

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

(様式 2)

規格改正の場合

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品、添加物等の規格基準 別表第 1 の規格改正要請書

食品衛生法第 18 条第 1 項に基づく、器具又は容器包装の材質（同法第 18 条第 3 項の政令で定める材質）の原材料であつて、これに含まれる下記の物質の規格を改正するよう、必要書類を添付して要請します。

記

（品名及び規格基準改正案）

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

(様式 3)

取下げの場合

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品、添加物等の規格基準 別表第 1 の新規収載要請書

食品衛生法第 18 条第 1 項に基づく、器具又は容器包装の材質（同法第 18 条第 3 項の政令で定める材質）の原材料であつて、これに含まれる下記の物質の規格の設定又は改正について、下記要請を取り下げます。

記

（品名）

（要請年月日）

（取下げ理由）

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。