

使用実績がある物質のポジティブリストへの 掲載に関する取扱いについて

消費者庁
食品衛生基準審査課

使用実績がある物質の ポジティブリスト掲載に関する相談

- ポジティブリスト制度は、令和 7 年 5 月 31 日に経過措置期間が満了し、完全施行となった。
- ポジティブリスト制度の完全施行に先立ち、制度の周知を図るとともに、事業者及び関係者から複数回にわたり意見を募集し、意見提出の結果を踏まえて掲載する物質の整理を行ってきたところ。
- 今般、意見募集を知らず、意見提出しなかったため現在のポジティブリストに掲載されていないが、ポジティブリスト制度の施行日（令和 2 年 6 月 1 日）前から食品用器具・容器包装の原材料として使用実績がある物質について、ポジティブリストへの掲載を希望する相談が、事業者からなされたところ。
- こうした物質のリスクは、単に意見募集の段階で意見提出がなかった点を除いて、現在ポジティブリストに掲載されている既存物質と同様の状況であることから、そのリスク管理は、既にポジティブリストに掲載されている物質と同様に行うこととしてはどうか（具体的な取扱いはこちらページ）。

使用実績がある物質の ポジティブリストへの掲載に関する取扱いについて（案）

今回の相談は、当該物質のポジティブリストへの掲載手続に起因するものであり、当該物質のリスク管理は、既にポジティブリストに掲載されている物質と同様に行うことが妥当と考えられる。

取扱い（案）

- 事前相談で使用実績及びリスク評価優先度分類※¹を確認することとしてはどうか。
- その上で、ポジティブリスト掲載のための別表第1※²改正又はモノマー等通知※³改正の手続は、事業者からの要請に基づき行うこととしてはどうか。
 - ・ ただし、食品安全委員会への諮問の手続に必要な資料として各改正の概要書で求める内容は、当該物質がポジティブリスト制度施行前から使用されてきたことを考慮し、現在のポジティブリストを策定する際に用いた資料と同等のものとしてはどうか。
 - ・ 安全性審査手続※⁴は、別表第1により規定することが適当でない場合に限定していることから、行わないこととしてはどうか。
- ポジティブリスト掲載後の個別の物質のリスク評価については、現在ポジティブリストに掲載されている既存物質のリスク評価依頼に関して令和7年6月26日及び同年12月15日開催の本部会で報告した方針と同様の考え方により取り扱うこととしてはどうか。なお、相談のあった物質が物質群6に該当する場合は、既存物質の評価依頼の進め方との関係を含め、食品安全委員会の意見も聴きつつ整理する。
- なお、ポジティブリスト制度については、令和7年12月15日に開催された本部会において、制度の現状及び今後の方針を報告し、完全施行後間もないことも踏まえ、制度の適切な運用に向けた取組の徹底及び周知を進めていくことについて確認いただいたところである。引き続き、これらの取組を進めてまいりたい。

※1 令和7年6月26日に開催された本部会で報告した、既存物質のリスク評価の優先度に基づく分類

※2 「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）別表第1

※3 「食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」（令和5年11月30日付け健生食基発1130第1号通知）

※4 「食品、添加物等の規格基準」第3 A 9に規定する安全性審査の手続

(現状まとめ)

- 食品用器具・容器包装に係るポジティブリスト制度については、経過措置を5年とし、本年6月に完全施行となったところ。
- 5年後見直しに当たり、本年事業者アンケートした結果、事業者からは、制度理解・周知、新規物質の追加、情報提供等についての意見が見られた。
- また、法改正時の附帯決議において、合成樹脂以外の材質の検討を求められたところ。

(今後の方針)

- ポジティブリストに係る制度的枠組みについては、完全施行後間も無いこともあり、まずは今の取り組みの徹底や周知を進めていくこととしてはどうか。
- 事業者から出された様々なご意見に対しては、これまで、制度の周知、QAの発出等により必要な運用の改善を適時行ってきたところであるが、引き続き事業者の意見も聴きつつ、関係府省と連携し、必要な運用改善を検討することとしてはどうか。

※ 新規物質にあっては今後の安全性審査の実績も踏まえて検討。

- 一方で、附帯決議において指摘されているポジティブリスト制度の対象となる材質の追加については、これまでの科研費の成果も踏まえ、まずは紙及びゴムの追加について検討を進めることとしてはどうか。

手続の種類

主たる対象

別表第 1 の改正

別表第 1 の規定方法によるリスク管理が適当であるもの

基本的には、別表第 1 第 2 表の規格改正（使用制限量、特記事項の変更等）が想定されるが、同表に規格がない新たに使用しようとする物質についても、別表第 1 の改正による対応が適当と考えられる場合には、本項の対象とする。

安全性審査

別表第 1 とは別の規定方法によるリスク管理が適当であるもの

新たに使用する物質が限定的な用途での使用が見込まれる等

モノマー等通知の改正

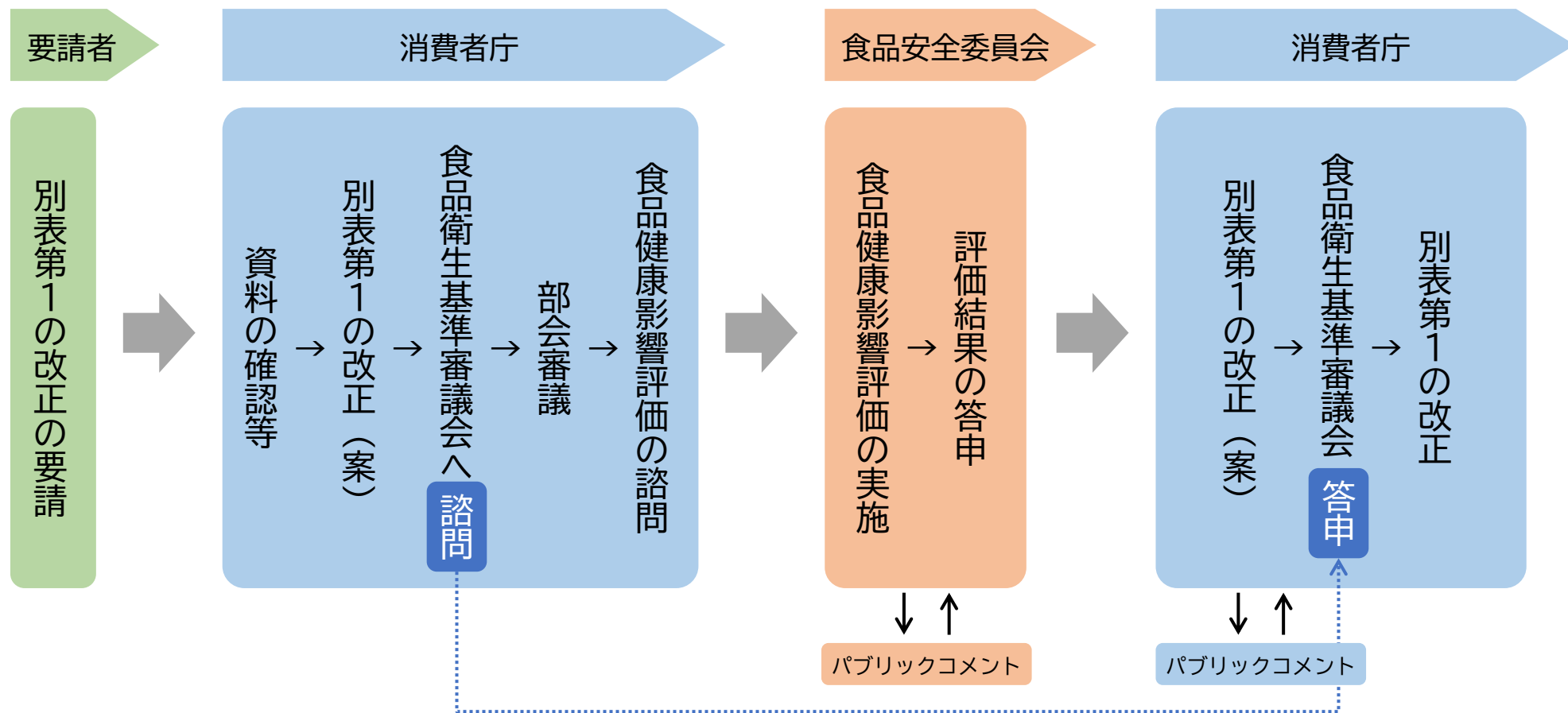
モノマー等の追加又はその規定の範囲を超えて使用しようとするもの

モノマー等通知の別紙 1 ～ 21 の表中に規定されたモノマー等（必須モノマー、任意の物質、必須の化学処理、任意の化学処理）に新たなモノマー等の追加等

別表第1改正の流れ（例）

令和7年3月27日
器具・容器包装部会
資料 1 - 1

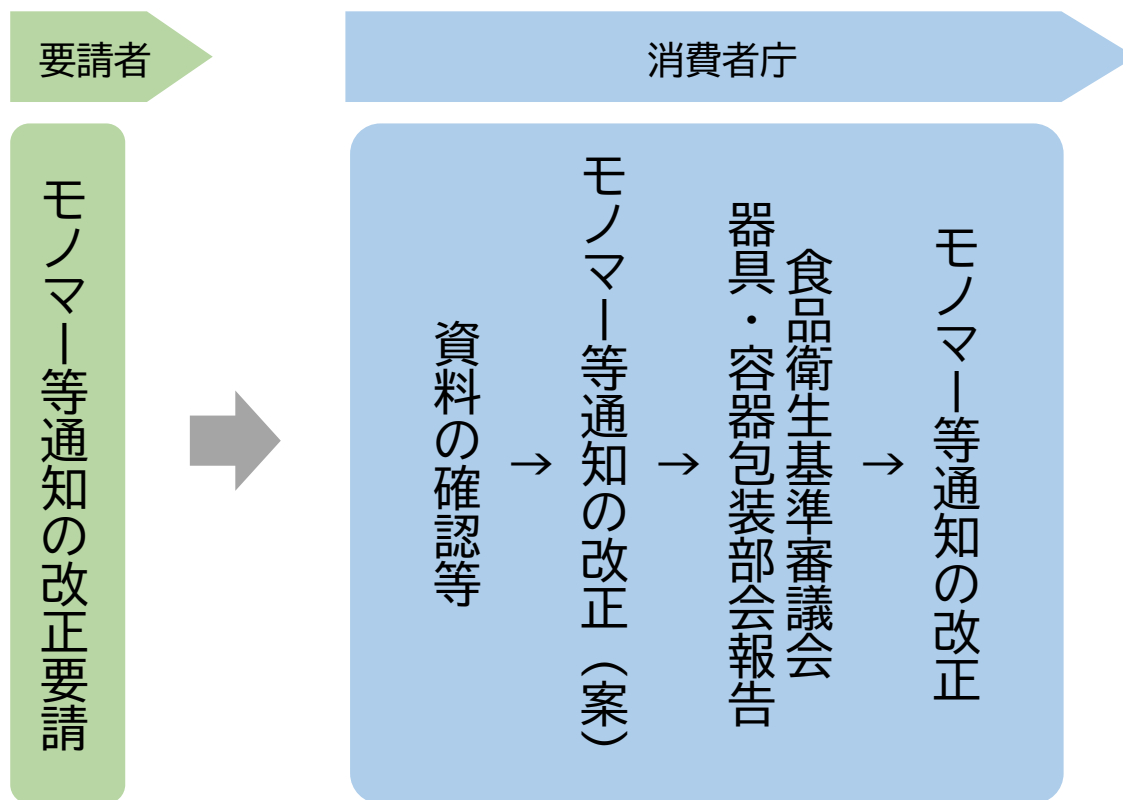
- 要請をしようと検討している者からの事前相談を行う。
- 消費者庁食品衛生基準審査課にて資料等の確認等を行い、当該改正について食品衛生基準審議会及び食品安全委員会の意見を聴いた後、食品、添加物等の規格基準の改正等を行う。



モノマー等通知変更の流れ（例）

令和7年3月27日
器具・容器包装部会
資料 1 - 1

- 要請をしようとして検討している者からの事前相談を行う。
- モノマー等通知の改正の要請は、消費者庁食品衛生基準審査課に対して行うこと。
- 原則として、一定期間において要請が受理された物質について、まとめて手続を行うことを検討中。
- 消費者庁食品衛生基準審査課で資料の確認等を行い、当該要請について食品衛生基準審議会での報告を経た後、通知改正等を行う。



- まずは、リスク評価の優先度が高いと考えられる物質群6について、知見が収集されたものから順次、食品安全委員会にリスク評価の依頼をすることとしてはどうか。
- 物質群1～4については、これまでの検討のとおり、国内外でリスク評価がなされていること等から、リスク評価の優先度は著しく低いと考えられるため、現時点においては、個別のリスク評価は行わないこととしてはどうか。
 - ✓ ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼する。
- 物質群5については、ばく露量又はばく露機会が少ないと考えられるものであり、一定の安全性が確認されていることを踏まえると、基本的には現行のリスク管理水準において健康被害が発生する可能性は低いと考えられることから、リスク評価の優先度は低いと考えられる。このため、現時点では個別のリスク評価は行わないこととしてはどうか。
 - ✓ ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼する。
- 今後の進め方については、リスク評価を依頼する物質について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、毒性試験等のデータを収集・整理し、本年末を目途に、具体的なリスク評価依頼の計画を策定し、改めて本部会においてご議論いただくこととしてはどうか。

リスク評価の優先度の分類結果

令和7年6月26日
器具・容器包装部会
資料 1 - 1

	説明	物質数	リスク評価の 優先度
物質群 1	食品成分又は食品添加物に該当する物質	565件	著しく低い
物質群 2	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）		
物質群 3	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質		
物質群 4	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質		
物質群 5	ばく露量又はばく露機会が少ない物質（以下のいずれか） ・ 食事中濃度が0.05mg/kg以下（Cramer構造分類がクラス1のものは0.9mg/kg以下） ・ 接着剤 ・ 用途が限定的 ・ 生産量・輸入量が少ない ・ 取り扱う事業者が限定的	233件	低い
物質群 6	物質群 1～5 以外の物質	42件	高い

器具・容器包装ポジティブリスト制度における 既存物質の今後の評価について

令和7年12月15日
器具・容器包装部会
資料 2

- ポジティブリストに掲載された既存物質のリスク評価については、本年6月に開催された本部会において、リスク評価の優先度が高いと考えられる物質（物質群6）について、知見が収集されたものから順次、食品安全委員会にリスク評価の依頼をすることとされた。
- 現在、国立衛研を中心にリスク評価に必要な知見の収集を進めており、その結果に基づき、今後、年間4～5物質程度を目途に、食品安全委員会にリスク評価の依頼を行うこととしたい。
- 毎年4月ごろにリスク評価の依頼を行うこととし、8～10年程度の期間に、優先度が高いと考えられる物質の評価を完了したい。