

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）（器具・容器包装における安全性審査の導入及び第一種特定化学物質の取扱い関係） について（概要）

令和 7 年 1 月
食品衛生基準審査課

1 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月に導入されたポジティブリスト制度により、同条第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、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）。

（1）安全性審査の手続の導入について

- 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、企業が新たに開発した物質である場合、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（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情報伝達できる仕組みが必要。
- そのため、新規物質の追加については、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（審査は食品安全委員会の意見を聴いて行うもの）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。
- なお、本件については、令和6年12月16日の食品衛生基準審議会器具・容器包装部会において審議され、了承された。

（2）第一種特定化学物質の取扱いについて

- 器具・容器包装の規格基準は、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、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設けるため、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。
- なお、本件については、令和6年12月16日の食品衛生基準審議会器具・容器包装部会において審議いただき、了承された。

2 改正の概要

規格基準告示の一部を以下のとおり改正する。

(1) 安全性審査の手続の導入について

食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）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規定を設ける。

(2) 第一種特定化学物質の取扱いについて

器具又は容器包装には、第一種特定化学物質を原材料として用いてはならないとする規定を設ける。

3 根拠法令

法第18条第1項

4 告示日及び施行期日

告示日：令和7年中

施行期日：告示日