

御意見概要及び御意見に対する消費者庁の考え方

(1) 安全性審査の導入

番号	御意見	消費者庁の考え方
1	<p>1. ポジティブリストは、その制定時点での既存物質を網羅したリストであるから、そこに新規物質を追加していく必然性はない。したがって、新規物質を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設けることに異論はない。</p> <p>2. また申請企業の知的財産等を保護するために、安全性審査の手続を受けた物質のアイデンティティ（正確な化学名など）を公表しなくても良く、それに代わる名称を使用して良い、とすることには賛成である。</p> <p>3. しかしながら、【公表イメージ】の〈例3〉は、安全性審査の手続を受けた物質が化学的にどのようなものか、その物質がどのような機能を有するものか、まったく示されていないので、不適切だと考える。〈例1〉または〈例2〉を告示の際に例示するのがよいと考える。 (米国FDAのFCNデータベースに、開発コード名だけで公表されている物質はないはずである。)</p> <p>4. なお、公表される名称は申請企業が提案することになるが、その提案名称が適切とは言えないと行政及び／又は審査機関（以下、行政等）が評価した場合には、行政等が対案を示し申請企業の同意を得たうえで、その対案を公表名称とする、というように制度設計することを提案する。</p>	<p>1.・2. 本改正案に賛成の御意見として承りました。</p> <p>3.・4. 公表する名称は、申請者の知的財産権の保護に配慮しつつ、物質ごとに検討したいと考えております。</p>
2	<p>ポジティブリストの新規化学物質収載に関して</p> <p>*すでに（ポジティブリストに）収載されている材質区別使用制限を引き上げる場合は、新規物質として取り扱われるのでしょうか。また、その引き上げ分の取り扱いは企業秘密を守るようなしくみが適用されるのでしょうか。</p> <p>*国内での使用実績があるものの、現在のポジティブリストに未収載の物質において、使用実績がなんらかの方法により説明できれば、評価指針に基づく試験や、海外での登録の証明なしに収載可能なルールの設定を希望します。</p>	<p>既にポジティブリストに掲載されている物質について、その使用制限を引き上げるような場合は、基本的には別表第1の改正により対応することが想定されますが、事業者から、個々の物質ごとに企業秘密の保持に関する相談があれば、対応を検討いたします。また、安全性審査に必要な資料は、当該新規物質ごとに判断されます。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
3	<p>資料 1-1 にあります「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定として定めることについて（案）」について、意見提出させていただきます。</p> <p>こちらについての案は、2. 対応（案）として、「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してはどうか。」とされています。</p> <p>「弊社意見」</p> <p>これにより、ポジティブリストの更新が迅速化され、新しく追加された物質の安全な使用をより効率的に管理できるため、完全に同意します。</p> <p>営業秘密の保護の目的で、具体的な化学物質名や CAS No. 非表示とする場合、物質を区別するために、通し番号または管理番号をつける必要があると思います。</p> <p>弊社の様な原材料を使用する立場で見た際には、どのメーカーのどの原材料が該当するか特定できることが好ましく、物質の名称とともに商品名（またはそれを想起させるコード等）も記載可能にしていたのが好ましいです。届出者の会社名と一緒に開示されれば、どのメーカーのどの原材料が該当するかを特定する際の労力が軽減でき、メーカーへの問い合わせが便利であると考えます。</p> <p>政府の Web サイトでは、新規に公示された物質情報のリストを、まとめて Excel 形式で一括ダウンロードできる機能を利用できるようにしていただきたいです。その際の Excel の表形式ですが、新規の公示物質と既存のポジティブリスト上の物質とを一緒に自社のデータベースに統合しやすくするために、現在の別表 1 の書式とすぐに結合できる表となることを望みます。なお、さまざまなアプリケーションに対して単一のしきい値ではなく、より技術的な詳細、制限、または禁止に従う必要がある場合は、使用制限と要件の列に追加の注釈を付けることができるのが良いと思います。</p>	<p>個別に安全性審査を受けた物質については、通し番号とともに公表します。公表する名称は、申請者の知的財産権の保護に配慮しつつ、物質ごとに検討いたします。申請者氏名（事業者名）は公表する予定です。</p> <p>規格への適合性については、対象の器具・容器包装を販売し又は販売のために製造・輸入する者は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 53 条に基づき、販売の相手方に対してそれを説明しなければならないとされておりますが、物質の名称等の情報提供までは求められておりません。販売する製品の安全性の確保のために事業者が必要と考える原材料に関する情報については、事業者の責任で原材料の販売業者等から情報収集することにより、製品の安全性の確保に努めることとしていますが、物質名等が特定できない場合には、原材料の販売業者等に適合性確認の説明を求めることで対応頂くことを想定しています。</p> <p>新規に公表された物質情報の掲載方法については、今後検討いたします。</p>
4	<p>I. 「要請者が商品名を開示することなく新規物質の追加要請を提出できるようにすること」について</p> <p>貴庁が提案された新規物質の要請プロセスでは、要請者はその他の指定事項に加えて、要請者の名称および製品の商品名を記載することが求められます。貴庁の提案に示された例から判断しますと、要請者は商品名のみ、または商品名と化学物質の説明の両方を記載するオプションがあるようです。しかし、</p>	<p>公表する名称は、申請者の知的財産権の保護に配慮しつつ、物質ごとに検討したいと考えております。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>化学物質の説明のみ（商業上の商品名なし）で認可を得られるかについては明確ではありません。</p> <p>商標登録された製品について認可を取得したいと考える企業にとっては、確かに望ましいことかもしれませんが、場合によっては、そのようなスキームによって、要請者が保有する機密情報や企業秘密の開示を余儀なくされる可能性があります。この点に考慮しますと、貴庁におかれましては、商品名を一般に開示することなく（すなわち、製品の化学的同一性のみを開示することで）、要請者が新規物質の認可を受けることを認めるべきであると私共は考えます。このアプローチは、他の国や地域（米国、EU、中国など）で採用されているプロセスにより近いものであります。</p> <p>また、化学物質を特定する情報が一般に開示されない場合、貴庁が同一の化学物質について繰り返し審査を行うこととなりますので、化学物質を特定する情報の開示により、管理上の負担増を回避できる可能性もあります。貴国には米国の情報公開法（FOIA）に類似した制度がないため、新しい手続きで認可された製品の化学物質の特定に関する情報を開示請求することはできません。したがって、新たな要請者は、新しい手続きの下で認可された化学物質がすでに貴庁で好意的な審査結果を得ているかどうかを確認できない可能性があります。</p> <p>また、化学物質を特定する情報が一般に開示されない場合、貴庁が同一の化学物質について繰り返し審査を行うこととなりますので、化学物質を特定する情報の開示により、管理上の負担増を回避できる可能性もあります。貴国には米国の情報公開法（FOIA）に類似した制度がないため、新しい手続きで認可された製品の化学物質の特定に関する情報を開示請求することはできません。したがって、新たな要請者は、新しい手続きの下で認可された化学物質がすでに貴庁で好意的な審査結果を得ているかどうかを確認できない可能性があります。</p> <p>貴庁が新規物質の申請に際し商品名を含めることを要件として堅持される場合には、少なくとも、申請者の求めに応じて、承認の公示において商品名が秘匿され公開されることのないようにするべきです。</p>	
	<p>II. 「要請書の提出後の審査期間を、米国や欧州連合、その他の地域と同水準の、4～6 ヶ月と定めること」について</p> <p>貴庁の提案には、今後予定されている手続きに基づく新規物質要請の公式審査に関する明確なスケジュー</p>	<p>審査等に要する期間は、それぞれの物質で得られている知見や追加データ・試験の要否等により異なることから、あらかじめ一律で示すことは困難です。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>ールは含まれていません。新しい認可手続きが適切に機能し、信頼性が確保されるよう、これらの審査は明確に定義された公式審査期間に従うべきです。貴庁が追加情報の要求を条件として、4～6 ヶ月の公式審査期限を採用されるよう、要望いたします。</p> <p>米国、EU、およびその他の類似した国・地域では、すでに法令で審査期間について規定されています。そして、日本政府も同様の達成基準を満たすことができると確信しております。実際、貴庁が独自のプロセス（すなわち、製品別審査）を進めることを選択された場合、要請審査のスケジュールはより合理化されるはずです。</p>	<p>諸外国の運用、事業者の希望、リスク評価機関のソース等を踏まえて、可能な範囲で対応してまいります。</p> <p>審査を効果的・効率的に進めるため、令和7年夏頃までに発出する予定の通知を参照し、事前相談を利用して情報の充足性を御確認ください。</p>
	<p>III. 「ポリエチレンやポリプロピレン等の合成樹脂のリサイクル・プロセスやリサイクル材料について、企業/法人からの個別要請を許可すること」について</p> <p>ポジティブ・リストの導入に先立ち、長年にわたり、厚生労働省（MHLW）に対して、食品と接触する用途に使用されるリサイクル・プロセスおよび／またはリサイクル材料の安全性と適合性を審査するよう求めることが可能でした。新たに導入された日本のポジティブ・リスト制度では、「合成樹脂」としてリサイクル材料が2種類のみリストアップされており、その2つとは、機械的にリサイクルされたポリエチレンテレフタレート（PET）と機械的にリサイクルされたポリスチレン（PS）であります。このことは、日本において食品接触用途向けにリサイクル・プロセスや使用済み製品からのリサイクル（PCR）材料を市場に流通させ使用するためには、ポジティブ・リストへの明示的な記載が必要であることを示唆しております。</p> <p>とりわけ、リサイクルされたポリオレフィン（PE）は包装のサプライチェーンにとって非常に重要であり、食品との接触用途に適した、安全な素材として広く認知されています（例えば、米国FDAまたはカナダ保健省からの異議なし証明書、EUにおける認可）。以前、日本の当局者から、ポジティブ・リスト制度の下でリサイクル材料をPETおよびPSから拡大するには、業界全体にわたる基準を確立し、それを当局に共同で提出して審査を受ける必要があるとの示唆を頂きました。残念ながら、この分野における技術の多様性や、これらのプロセスを取り巻く企業秘密の機微性により、その様な手続きは新しいリサイクル・プロセスやその結果得られる材料の認可には適さないものであると考えます。この度、貴庁が提案</p>	<p>ポリオレフィン等のリサイクル材料としての使用については、事業者の御意見も聴きつつ引き続き検討してまいります。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>された新規物質の追加要請手続きは、製品ごとに個々の物質を審査し、認可することを目的としていますので、同様の手続きにより、各企業が他の国や地域の規制と整合性のあるリサイクル・プロセスやリサイクル材料（例えばポリオレフィン）の認可を要請することも可能であるべきです。</p> <p>私共は、上記の内、後半の2つの提案をご採用頂くことは、日本の食品接触材料に関する貴庁のプロセスおよび規制の有効性、効率性を高め、また、環境および持続可能性に関する政策に関し、貴国が表明された目標の達成に資するものであると考えます。また、提案させて頂いたプロセスは、日本のプラスチック資源循環戦略に沿って、新規あるいは改善された持続可能なソリューションへの市場のアクセスを確保するものです。</p>	
5	<p>「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」とは具体的にどのようなケースが該当するのか分かりません。既にポジティブリストに掲載されている「既存物質」について、企業が材質区分の拡大や区分別使用制限を引き上げる申請を行い、審査手続きを経た場合、当該既存物質は「新規物質」扱いになるのでしょうか。この場合、掲載内容変更部分は、どのように公表されるのでしょうか。</p> <p>審査手続きを経た「新規物質」は個別に公表されるとのことですが、米国 FCN inventory のようなイメージで消費者庁の website に「新規物質リスト」として公開されるご予定でしょうか。</p> <p>米国 FCN や EU で認可済の物質を、国内で新規申請する際には要求試験データを免除するなど安全審査評価の簡略化をご考慮いただきたい</p>	<p>既にポジティブリストに掲載されている物質についてその使用制限を引き上げるような場合や、別表第1への物質名の追加、特記事項の変更等による改正が適当である場合は、別表第1の改正により対応することが想定されます。一方、別表第1による物質名の規定等が困難である場合には、安全性審査が行われ、安全性審査が終了した旨を公表します。</p> <p>消費者庁ウェブサイト等にて公表することを検討しております。</p> <p>一律に情報の提出を免除するのではなく、諸外国での認可状況や得られている知見を踏まえて個別物質ごとに科学的に必要十分な情報の提出を求めることを想定しております。</p>
6	<p>企業の知的財産保護の観点から一定やむを得ないと考えますが、一方で消費者保護の観点からは「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」の適用は最小限にすべきと考えます。</p> <p>海外のリスク評価機関や学術論文等において、当該物質に関する新たな安全性等の情報が公表された場</p>	<p>既にポジティブリストに掲載されている物質についてその使用制限を引き上げるような場合や、別表第1への物質名の追加、特記事項の変更等による改</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>合には、物質名等が公表されていなければ申請企業以外は使用実態が分かりません。そのため、調査や対応が必要な場合、その遅れが懸念されるからです。</p>	<p>正が適当である場合は、別表第1の改正により対応することが想定されます。一方、別表第1による物質名の規定等が困難である場合には、安全性審査が行われ、安全性審査が終了した旨を公表します。販売する製品の安全性の確保のために事業者が必要と考える原材料に関する情報については、事業者の責任で原材料の販売業者等から情報収集することにより、製品の安全性の確保に努めることとしています。</p>
7	<p>このたびの食品、添加物等の規格基準の一部改正に伴う具体的な安全性審査の方法及び手引き通知の改正等については、再整理したポジティブリストが施行される令和7年6月1日までに、関係者と調整した上で示す予定とされています（令和6年12月16日開催 食品衛生基準審議会器具包装・容器部会 資料1-1）。</p> <p>食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料として使用が認められているリサイクル材料（物理的再生処理された重合体）は、ポリスチレン（PS）とポリエチレンテレフタレート（PET）のみです（令和6年3月28日厚生労働省通知）。したがって、我が国において、PSとPET以外の再生プラスチック材料を食品用器具及び容器包装の製造に用いるには、ポジティブ・リストへの明示的な記載が必要です。</p> <p>資源循環経済の構築を国家戦略として推進するためには、食品用器具及び容器包装の製造に幅広く使用されるポリオレフィン（ポリエチレンとポリプロピレン）の再生プラスチック材料についても、ポジティブリストに収束を予定する物質（新規物質）として個別審査対象とし、具体的な安全性審査の手続きと手引きを令和7年6月1日までに明示していただくことを切に要望します。</p> <p>また、一昨年、厚生労働省でお話を伺った際、ポジティブ・リスト制度の下でリサイクル材料をPET・PSからポリオレフィンに拡大するには、各容器包装（業界）ごとに統一した材料の規格・基準を策定</p>	<p>ポリオレフィン等のリサイクル材料としての使用については、事業者の御意見も聴きつつ引き続き検討してまいります。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>し、それを当局に業界共同で提出する必要があるとのご見解でした。この点、再生プラスチック材料を巡る技術の保護・知的財産の観点から、業界統一の規格・基準の要請は、再生プラスチック材料の認可には適さないプロセスであると考えます。このたびの規格・基準の一部改正と新規物質に関する個別審査の導入にあたり、各企業が他の国や地域の規制と整合性のあるリサイクル・プロセスや再生プラスチック材料（ポリエチレン・ポリプロピレン）の認可を申請することを可能とすべきです。</p> <p>海外（特に北米）では、リサイクルされたポリオレフィン包装のサプライチェーンにとって非常に重要であり、食品との接触用途に適した、安全な素材として広く認知されています。弊社・米国本社はプラスチック材料の物理的再生処理についてFDAからLetter of No Objection (LNO)を受け、一昨年より再生プラスチック材料（ポリエチレン）を使用した飲料用キャップを北米市場に供給しています。我が国においても国家戦略の実現に貢献すべく、早期に安全性審査を取り進めたいと考えております。ご検討のほど宜しくお願い申し上げます。</p>	
8	<p>基材の公表イメージがないが、基材も申請可能か。その公表イメージも示してほしい。</p>	<p>基材についても申請等の対象です。令和6年12月の器具・容器包装部会で示したイメージは、基材に対しても適用されます。</p>
	<p>新規物質のリストと既存のポジティブリストで、表記方法が異なると、読み解くのが大変になると思われる。申請者名など、新たに加わる項目は追加するとして、新規物質リストも既存リストの表記方法と揃えるのはどうか。</p>	<p>両者の表記方法をそろえることは、示される情報が異なることから、困難であると考えております。公表する際は国民の皆様が使いやすいような形式となるよう努めてまいります。</p>
	<p>新規物質を申請してから、公表されるまでの、具体的な流れを示してほしい。</p>	<p>今後、申請等に係る手引をお示しする予定です。</p>
	<p>知財保護のために、開発記号等で物質を規定とあるが、開発記号とその物質の紐づけは、政府が担保するということか。また、開発記号が重複することはないのか。</p>	<p>安全性審査を終了した旨の公表は、物質名、申請者（申請企業）及び特記事項によって個別に物質を特定することによって行います。</p>
	<p>すでに市場に出ている既存製品を新規物質で申請することは可能か。</p>	<p>既存物質の使用条件を拡大する又は変更するとき</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	FCN のように同じ物質であっても、申請した企業のみ認可され、未申請の企業は認可されないようなシステムになるのか。	<p>等の手続については、今後、申請等の手引きとしてお示しする予定です。</p> <p>安全性審査を終了した旨の公表は、物質名、申請者（申請企業）及び特記事項によって個別に物質を特定することによって行います。申請者以外の方の物質が、公表された物質と同一であると判断できない場合には、同様に申請等を行って頂くこととなります。</p>

(2) 第一種特定化学物質の取扱い関係

番号	御意見	消費者庁の考え方
9	<p>平成16年3月25日薬食発第0325001号における化審法の運用に関する記載3-2に基づき、副生成物として第一種特定化学物質に該当するが第一種特定化学物質としては取り扱わない物質を不純物として含む原材料を使用している。(材料：ラミネート接着剤 原材料：21-4128 イソホロンジイソシアネート 物質(不純物)：ヘキサクロロベンゼン)</p> <p>ポジティブリスト制度(以下 PL 制度)においては最終製品への含有を意図しないため対象外として取扱いをされていない。</p> <p>ついては、上記の化審法の運用に関する記載に基づいた第一種特定化学物質の取扱いを PL 制度についても踏襲していただきたい。ただし最終製品への含有を意図しない物質(不純物)は PL 制度対象外であることが引き続き適用されるのであればこの限りでない。</p>	<p>副生する第一種特定化学物質については、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。)に係る「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(平成30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)の3-4に基づく運用がなされている限り、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。)においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p>
10	<p>化審法に規定される第一種特定化学物質に指定されている PCB に関して伺います。</p> <p>「食品中に残留する PCB の規制について」(環食第442号)(各都道府県知事・各政令市長あて厚生省環境衛生局長通知)において、PCB の暫定的規制値として容器包装は 5ppm と規定されております。</p> <p>一方、化審法に規定される第一種特定化学物質の取扱いに関して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(平成30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号)・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)を確認しますと、意図的使用及び非意図的使用(不純物)とも、第一種特定化学物質として取り扱われる閾値は設定されておられません。</p> <p>上記の「食品中に残留する PCB の規制について」(環食第442号)は現時点においても運用されていると認識しております。資料えに記載されている、食品用の器具・容器包装の原材料として</p>	<p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(平成30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)の3-4に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p> <p>その上で、御指摘の「食品中に残留する PCB の規制について」(昭和47年8月24日環食第442号厚生省環境衛生局長通知)の取扱いには変更ありませんが、今回の措置の内</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>第一種特定化学物質を使用できないこととする規定が「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」に追加され、施行されますと、「食品に残留するPCBの規制について」（環食第442号）のPCBの暫定的規制値の容器包装5ppmの規制が不要となると推察します。</p> <p>以上より、「食品に残留するPCBの規制について」（環食第442号）の容器包装5ppmの暫定的規制値の今後の扱いについてお伺いいたします。</p>	<p>容を含め、最新の法令を遵守してください。</p>
11	<p>化審法には第一種特定化学物質において、他の物質を製造する際に副生される第一種特定化学物質については「利用可能な最良の技術（BAT：Best Available Technology/ Techniques）」の原則があり、事前申請され許可されたものについては、第一種特定化学物質として取り扱わないというルールがあるが、食品衛生法においても同様の扱いとしていただきたい。</p> <p>参照：経済産業省WEBサイト https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_history.html#history8</p>	<p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の3-4に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p>
12	<p>化審法に規定する第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として使用してはならない旨を規定することは、食品衛生法の趣旨に鑑みて賛成する。</p> <p>ただし、</p> <p>（1）使用が禁止されるのは「意図的に使用された第一種特定化学物質」であることを、改正告示で明確にしていきたい。</p>	<p>（1）規格基準告示の「原材料として用いてはならない」は、器具・容器包装に第一種特定化学物質を意図的に使用しないことを規定するものです。これは施行の際に発出する通知において明確化します。</p> <p>（2）副生する第一種特定化学物質については、「化学物質</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>(2) また化審法においては、他の化学物質を製造する際に副生される第一種特定化学物質は、いわゆるB A Tの原則に基づいて適正に管理されている場合には第一種特定化学物質として取り扱わない、とされているので、このことも改正告示で明確にしていきたい。</p> <p>なお、上記(1)および(2)は令和6年度第一回器具・容器包装部会にて、委員の意見質問に対する事務局の答弁を踏まえていることを申し述べたい。</p>	<p>の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」 (平成30年9月3日付け薬生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知)の3-4に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p>
13	<p>化審法に規定する第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として使用してはならない旨が規格基準に規定され発効したときに、その発効の時点で既に上市されていて第一種特定化学物質が使用されている器具・容器包装は使用禁止になるのか。製造済みだが未上市の当該器具・容器製品は直ちに販売禁止になるのか。規格基準の改正が公示される際に明確にしていきたい。</p> <p>具体例としては、UV-328(第一種特定化学物質に令和6年12月18日決定、令和7年2月18日施行)が使用された包装フィルムや食品用器具・容器が想起される。</p>	<p>改正告示は告示日から施行し、化審法に規定する第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として使用してはならないことについては、6か月の経過措置を設けます。</p> <p>当該経過措置満了までに販売され、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器具又は容器包装については、この規定は適用されません。</p>
14	<p>・第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として用いることを禁止することに賛成である。現在のポジティブリストには、第一種特定物質の収載がないため問題はないものの、将来的にPOPs条約を反映し、特定物質が増加していくことが予想される。可能性としては非常に低いと考えるが、現行ポジティブリスト収載物質がPOPs条約や第一種特定物質に提案(指定)されることも想定して、対応方法を準備しておく必要があると考えられ、検討ならびに対応方法の周知をお願いしたい(例えば、POPs条約の提案情報の発信、化審法一特物質に指定された場合の猶予期間等)。</p>	<p>現在ポジティブリストに掲載されている物質が新たに第一種特定化学物質として政令指定される際は、個別に御意見を頂ければ、当該物質の使用状況等を踏まえつつ必要な経過措置等について検討いたします。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
15	<p>資料 1-2 の対応(案)について</p> <p>化審法第 1 種特定化学物質において、副生成物にたいして BAT 報告をした物質に関しては第 1 種特定化学物質として取り扱わないことになっているため、</p> <p>第 1 種特定化学物質の使用に関しては、BAT 報告受理済み製品について食品衛生法でも同様に、副生される第一種特定化学物質が上限値以下で管理されている限り、</p> <p>第 1 種特定化学物質として取り扱わないこととしていただきたい。</p> <p>また、【追加する規定のイメージ】に記載している文章では、「原材料として用いてはならない」という記載があるが、「用いる」の定義は「使用する」と同義であり、意図的使用のことを示すという理解でよいのか。</p>	<p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環保企発第 1808319 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の 3-4 に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p> <p>また、規格基準告示の「原材料として用いてはならない」は、器具・容器包装に第一種特定化学物質を意図的に使用しないことを規定するものです。これは施行の際に発出する通知において明確化いたします。</p>
16	<p>化審法において第一種特定化学物質は、他の化学物質を製造する際に副生される場合、BAT 報告を行い、副生される第一種特定化学物質が上限値以下で管理されている限り、第一種特定化学物質として取り扱わないこととされております。このような場合、食品衛生法においても第一種特定化学物質として取り扱わない、という理解でよろしいでしょうか。</p>	<p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環保企発第 1808319 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の 3-4 に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
17	<p>経過措置について</p> <p>第一種特定化学物質に指定されるまでの検討期間が短い場合、原材料の代替が間に合わず、唐突に容器包装の供給が停止し、一部食品の供給ができなくなる可能性があります。そのため、第一種特定化学物質の指定からその物質を原材料として使用を禁止するまでの経過措置の設定を希望いたします。</p>	<p>新たな物質が第一種特定化学物質として政令指定される際は、個別に御意見を頂ければ、当該物質の使用状況等を踏まえつつ必要な経過措置等について検討いたします。</p>
	<p>規格の適用範囲について</p> <p>以下の疑問がございます。</p> <p>食品接触層以外も規制の対象となるのでしょうか。例えば、容器外面に使用されている原材料であって、食品移行が予測されないものも規制対象となるのでしょうか？</p> <p>また、意図的な使用ではなく、副生物や汚染によって微量に第一種特定化学物質を含有している原材料の使用も禁止されるのでしょうか？</p>	<p>この規定は、食品用の器具・容器包装が対象となります。従来のポジティブリストの適用と同様に、食品接触層が対象となります。</p> <p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成30年9月3日付け薬生発 0903 第1号・20180829 製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の3-4に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。</p>
	<p>指定後の既存品の取扱いについて</p> <p>新たに指定される第一種特定化学物質を原材料として使用している既存の容器包装について、在庫されているもの、市場に流通しているものの取扱いを明確にさせていただきたく存じます。</p>	<p>新たな物質が第一種特定化学物質として政令指定される際は、個別に御意見を頂ければ、当該物質の使用状況等を踏まえつつ必要な経過措置について検討いたします。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>ガイダンスや Q&A について</p> <p>器具・容器包装およびその原材料の製造事業者が、適切に規格を遵守できるように、規格の適用範囲、免除対象、第一種特定化学物質の指定後の既存品の取扱いや在庫処理など規格の要求事項が明確に理解できるガイダンスや Q&A などの文書を公表していただきますようお願い申し上げます。</p>	<p>この規定が円滑に運用されるよう、必要に応じて Q&A の発出等を検討いたします。</p>
18	<p>化審法第一種特定化学物質の取り扱いに関して</p> <p>* 業界団体 (JCII) より化審法副生第一種特定化学物質における BAT 対応を 370 号告示に適用することを聞いているが、化審法における BAT (副生第一種特定化学物質にたいする) 運用の定義は「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について (平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環境企発第 1808319 号) 3-4」の定義のもと「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて (お知らせ) 平成 31 年 3 月 29 日」に相当するルールを 370 号告示においても設定するのでしょうか。</p> <p>* また、副生第一種特定化学物質ではない第一種特定化学物質のケースにも BAT 運用を適用することを考えているのでしょうか。</p> <p>* 仮に (化審法と) 同様な BAT の運用を (副生第一種特定化学物質もしくは副生ではない第一種特定化学物質に対して実施) する場合、国内の器具容器包装製造者は化審法と同様な運用を原料業者を通じて (BAT の運用の実施が) 可能だと思うが、輸入する器具容器包装の場合は分析方法の設定等を含めてどのレベルの製造者まで BAT の運用を海外の事業者に求めるようにすればよいのか教えていただきたい。</p> <p>* BAT の運用を実施する場合、化審法と違って化学物質レベルの分析に基づき BAT を設定するのは異なり、すでに化審法における「製品 (アーティクル)」のレベルでの分析に基づき、BAT を設定するので、前処理等の工程を含めた分析の複雑さが予想されるが、この点において、今後、規制のためにガイド等の提示まで考えているのでしょうか。本規定を適用されたのち、業界内で第一種特定化学物質の含有調査</p>	<p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環境企発第 1808319 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知) の 3-4 に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものいたします。BAT の具体的な運用については、事業者の御意見も聴きつつ引き続き検討してまいります。</p> <p>また、改正告示は告示日から施行し、化審法に規定する第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として使用してはならないことについては、6 か月の経過措置を設けます。</p> <p>当該経過措置満了までに販売され、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器具又は容器包装については、この規定は適用されません。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>等がさかんに実施されるのではないかと予想するが、分析方法や前処理等の方法がガイドされないと非常に調査が難しいことを考慮していただきたい。</p> <p>* さらに一定のしきい値をもつことがBAT 運用の実施より簡便であると考えるので、例えば、食品衛生法におけるポジティブリスト制度の「おそれのない量」のようなものを設定することを希望します。</p> <p>* また実際に、化審法第二条第二項、いわゆる第一種特定化学物質を含有する原材料を用いた器具容器包装が現に存する場合、施行日以降の取り扱いはどのように考えているのか教えていただきたい。</p>	
19	<p>改正概要の（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。</p> <p>とありますが、これは、化審法第一種特定化学物質の意図的使用（意図的に添加されている原材料の使用を含む）のみを意味しているという理解でよろしいでしょうか。</p> <p>また、以下の場合についても改正概要からは読み取れませんでしたので、明確にご説明いただきたい。</p> <p>● 上記の回答として、不純物であっても対象となる場合は、副生される第一種特定化学物質も対象になるのかどうか。</p> <p>化審法においては、不純物（副生成物を含む）であっても原則として製造、輸入、使用が禁止されています。但し、副生成物に関しては、BAT 報告をしている場合は第一種特定化学物質として扱わないことになっています。このような化審法上第一種特定化学物質として扱わない副生された第一種特定化学物質を食品衛生法上どう規定するのかなど、明確にしていきたい。</p> <p>趣旨には、「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、」とありますが、着色剤など第一種特定化学物質が副生されることが既に知られているものもあります。</p> <p>● 海外で製造される器具又は容器包装の扱いについてはどのように規制するのか。</p>	<p>規格基準告示の「原材料として用いてはならない」は、器具・容器包装に第一種特定化学物質を意図的に使用しないことを規定するものです。これは施行の際に発出する通知において明確化いたします。</p> <p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成30年9月3日付け薬生発 0903 第1号・20180829 製局第2号・環企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の3-4に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは取り扱わないものといたします。BAT の具体的な運用については、事業者の御意見も聴きつつ引き続き検討してまいります。</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	<p>器具又は容器包装となった成形品を海外から輸入する際は、第一種特定化学物質（特に副生第一種特定化学物質）の含有の有無は知り得ない例が実際にあると考えます。</p> <p>また、化審法では成形品は規制の対象外ですが、海外で製造された器具又は容器包装の場合もこの規定は適用されるのでしょうか。</p> <p>「化審法の第一種特定化学物質を原料として用いてはならない」と規定することに異論はありません。</p> <p>但し、化審法と食品衛生法では目的が異なると思いますし、必ずしも器具又は容器包装の規定が化審法の規制および運用と同じであるべきとは思いません。</p> <p>しかし、「第一種特定化学物質」とは化審法上の名称であるため、これを引用することは食品衛生法上の運用と化審法上の運用基準を混同する恐れがあります。また、改正案のような一文だけでは、器具又は容器包装の規定について個人の解釈に差が生じることが懸念されます。</p> <p>従って、「第一種特定化学物質を原材料として用いてはならない」に関して、食品衛生法上でのより具体的な規定を説明していただきたい。</p> <p>以上、よろしく願いいたします。</p>	
20	<p>最終製品中（食品器具容器包装）に残存を意図しない副生第一種特定化学物質（不純物）については、従来のネガティブリスト制度で管理が行われると理解しております。一方で輸入される食品器具容器包装製品中に残留する副生第一種特定化学物質（不純物）の管理に、化審法 BAT 値を適用することは現実的とは思えません。輸入する最終製品の管理には具体的にどのような規制が設けられるのでしょうか。輸入届出に際して検疫所が指示する試験で、370 号の原材料の一般規格として第一種特定化学物質毎に個別の規格（基準値）を設けられるのか、あるいは、第 18 条の「人の健康を損なうおそれのない量」などの規定値を全ての副生第 1 種特定化学物質に包括的に適用されるのでしょうか。</p> <p>化審法で新たな第一種特定化学物質が指定告示された場合、化審法における施行日以降、食衛法</p>	<p>規格基準告示の「原材料として用いてはならない」は、器具・容器包装に第一種特定化学物質を意図的に使用しないことを規定するものです。</p> <p>副生する第一種特定化学物質については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（平成 30 年 9 月 3 日付け薬生発 0903 第 1 号・20180829 製局第 2 号・環企発第 1808319 号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）の 3-4 に基づく運用がなされている限り、規格基準告示においても第一種特定化学物質の使用とは</p>

番号	御意見	消費者庁の考え方
	でも使用禁止が施行されるとの理解で正しいでしょうか。使用禁止施行前に、その第1種特定化学物質を非意図的・意図的に係わらず含有する原材料を用いた最終製品の在庫品について、施行猶予の措置は設けられるのでしょうか。	取り扱わないものいたします。 新たな物質が第一種特定化学物質として政令指定される際は、個別に御意見を頂ければ、当該物質の使用状況等を踏まえつつ必要な経過措置等について検討いたします。
21	改正案に賛成しますが、「原材料として用いてはならない」の「原材料」には、触媒や助剤等も含め、器具又は容器包装の製造に意図的に使用する全ての物質が含まれるのか、明確化をお願いします。	規格基準告示の「原材料として用いてはならない」は、器具・容器包装に第一種特定化学物質を意図的に使用しないことを規定するものです。これは施行の際に発出する通知において明確化いたします。
22	化審法の第1種特化物の規定は、条文の追加ではなく、化審法の該当部分の削除の方がよいのではないかと。	食品用器具・容器包装に係る飲食に起因する衛生上の危害の発生の防止等を目的とした規格基準の策定等については、法において規定することとしております。

(3) その他

上記のほか、今回の意見募集に直接関係しない御意見を9件頂きました。