7食生第125号
令和7年(2025年)6月3日

関係団体の長　様

長野県健康福祉部長

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要請の手引等について（通知）

このことについて、令和7年5月28日付け消食基第357号及び消食基第350号により消費者庁食品衛生基準審査課長から下記及び別添のとおり通知がありました。

つきましては、御了知いただくとともに、貴団体の関係者に対する周知について御配意願います。

記

1　令和7年5月28日付け消食基第357号消費者庁食品衛生基準審査課長通知
『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要請の手引について』

2　令和7年5月28日付け消食基第350号消費者庁食品衛生基準審査課長通知
『「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」の一部訂正について』

（問合せ先）
食品・生活衛生課食品衛生係
担当：松本、中村
電　　話　026-235-7155(直通)
ＦＡＸ　026-232-7288
電子ﾒｰﾙ　shokusei@pref.nagano.lg.jp

消食基第357号
令和7年5月28日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

消費者庁食品衛生基準審査課長
（　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要請の手引について

食品用器具及び容器包装に係るポジティブリスト制度の導入に伴い、ポジティブリストに掲載されていない新規物質の追加等のため、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。）別表第1を改正することに関する要請については、「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日付け薬生食基発0529第1号厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知。以下「旧通知」という。）において当該要請の手続、要請書に添付すべき資料等について手引を示してきたところです。

今般、食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度に関する経過措置が令和7年5月31日に満了することに伴い、規格基準告示別表第1の改正及び「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号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）の改正について要請する場合の手引を別添のとおり作成し、令和7年6月1日から適用することとしましたので、ご了知いただくとともに、貴管内関係事業者への周知方御配慮願います。

なお、旧通知は、本通知の適用をもって廃止します。また、安全性審査及び別表第1への新規物質の収載に係る手引きについては、別途通知します。

（別添）

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要請の手引

令和７年５月 28 日

消費者庁　食品衛生基準審査課

Ⅰ　目的

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第１項及び３項による器具及び容器包装のポジティブリストについては、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。）第３　器具及び容器包装の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の８及び９に基づき、別表第１（以下単に「別表第１」という。）又は第３　器具及び容器包装の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の９に規定する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している。また、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は、「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号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知。以下「モノマー等通知」という。）に示している。

本手引は、ポジティブリストに掲載されていない新規物質の追加等のため、別表第１又はモノマー等通知の改正を求める事業者等が、その旨の要請を行う際に、必要な手続等を示すものである。

Ⅱ　要請の種類及び対象

１．別表第１の改正

広範な用途への使用が見込まれる等により、別表第１により規定することが適当であるものを対象とする。基本的には、別表第１第２表の規格改正が想定されるが、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。

２．モノマー等通知の改正

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）について、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を対象とする。

Ⅲ　手続

１．事前相談

別表第１の改正の要請又はモノマー等通知の改正の要請をしようとする者は、食品衛生基準審査課に対し、要請の種類及び要請に係る手続に必要な資料（以下「要請資料」という。）について、事前に相談を行うこと。

その際、「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い、欧米等で既に評価されている場合は、その内容も踏まえて相談資料を作

成することが望ましい。

なお、食品衛生基準審査課は、必要に応じて、要請者に対するヒアリングを実施する場合がある。

2．要請資料の提出

別表第１又はモノマー等通知の改正の要請は、それぞれ様式１又は様式２を用いて、添付資料とともに食品衛生基準審査課に提出することにより行うこと。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対応できる者（国内連絡先）を明記すること。

添付資料については、別表第１の改正のうち規格改正要請の場合は別紙１を、モノマー等通知の改正の場合は別紙２をそれぞれ参照すること。

3．審査等

（1）別表第１の改正

食品衛生基準審査課において資料の確認を行い、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、別表第１の改正等を行う。なお、資料の確認及び審議の過程において、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

（2）モノマー等通知の改正

食品衛生基準審査課において資料の確認を行い、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、モノマー等通知の改正を行う。なお、資料の確認及び審議会での議論の過程において、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

要請の取下げを行う場合、様式３により食品衛生基準審査課に要請の取下げ届を提出すること。

Ⅳ　提出資料について

1．要請資料

○　要請資料として必要な情報は以下のとおりとする。詳細は、別表第１の改正のうち規格改正要請の場合は別紙１を、モノマー等通知の改正要請の場合は別紙２をそれぞれ参照すること。

（1）要請に至った理由

（２）対象となる物質に関する知見
（３）使用目的及び使用範囲
（４）規格等の案
（５）食品への移行に係る知見
（６）安全性に係る知見

○　要請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」（2019 年５月食品安全委員会作成。以下「食品安全委員会評価指針」という。）を参照し、定められた情報を提出すること。また、同指針第二章第２の１により推定又は同定された器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）についても、同指針表２の１の（１）及び（２）の利用可能な情報を収集し、提出すること。

（参考）食品安全委員会評価指針
https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/

○　要請資料は、概要書及び添付資料で構成することとし、概要書は上記で示した情報を邦文で詳細に記載するとともに、概要書の根拠となる資料（例：試験報告書など）を添付資料として付すること。

○　概要書については、本文中に文献（資料）注を付して概要書末尾に参照先を示すなど、概要書の記載と添付資料との関係が明確となるよう資料構成を工夫すること。概要書の本文中で引用した文献は添付資料として付するとともに、添付資料中の該当箇所にも印を付すること。

○　添付資料については、英文で記載されたものがあっても差し支えない。諸外国において食品用途への使用認可の申請等の際に用いた資料等を用いる場合は、必要な資料等を抜粋して添付すること。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。

○　本要請に係る各種試験などについて、試験（項目）の設定理由、試験条件の設定理由、結果の解釈及び考察など、審査等に資する情報は、全て概要書に記載すること。

（様式１）

年　月　日

内閣総理大臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

食品、添加物等の規格基準　別表第１の改正に係る要請書

下記の物質について、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を改正するよう、要請します。

記

物質名称：

要請の種類：
□　新規収載要請
□　規格改正要請
※　該当するものを記載する。

規格案：

（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、邦文にあっ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。

（様式２）

年　月　日

消費者庁食品衛生基準審査課長　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

基材を構成するモノマー等通知の改正に係る要請書

下記の物質について、「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号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）を改正するよう、要請します。

記

物質名称：

変更案：

（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、邦文にあっ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。

（様式３）

年　月　日

内閣総理大臣 殿（※）

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

要請取下げ届

下記要請を取り下げます。

記

物質名称：

要請年月日：

取下げ理由：

（※）様式２による要請の取下げの際は「消費者庁食品衛生基準審査課長　殿」とすること

（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、邦文にあっ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。

（別紙１）

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）要請に至った理由

（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、スペクトルデータ等

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又は添加剤である場合は、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 使用条件

・ 当該物質を適用する合成樹脂のグループ及び種類、食品区分、使用温度及び時間、その他の使用条件に関する情報（材質中の含有量の範囲等）（※ 改正により意図する使用条件を記載）

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）及び評価、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

改正箇所の新旧対照表

（５）食品への移行に係る知見

対象となる物質の食品への移行に係る情報（溶出試験の試験条件及び試験結果、食事中濃度の算出条件及び算出結果、食事中濃度区分など。なお、これらの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。規定に適合しない場合は、その理由を説明すること。）

（６）安全性に係る知見（※　評価を経ていない物質で新たに規格基準を定める場合、又は既に規格基準が定められている物質で食事中濃度区分に濃度上昇側への変更がある場合）

食品安全委員会評価指針第二章第３によることを基本とする。規定に適合しない場合は、その理由を説明すること。対象とする物質に関して、利用可能な情報は、各区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報についても収集し、提出すること。

（７）その他

この他、食品安全委員会評価指針第二章第１の表２で求める概要情報を参照し、定められた情報を提出すること。

（別紙２）

モノマー等通知の改正の要請の場合

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通知の改正

２．要請に係る手続に必要な情報

（１）要請に至った理由

（２）対象となる物質及び基材に関する知見

※　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、そのモノマー等及びそのモノマー等を用いて製造した重合体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　モノマー等及び重合体の名称及び構造等

・　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　モノマー等及び重合体の物理的・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

・　モノマー等及び重合体の使用目的（意図する技術的効果の情報も含める。）

②　使用条件

・　モノマー等及び重合体を適用する合成樹脂のグループ及び種類、食品区分、使用温度及び時間、その他の使用条件に関する情報（※　変更により意図する使用条件を記載）

③　国内及び諸外国等における使用状況

・　諸外国等におけるモノマー等及び重合体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

変更箇所の新旧対照表などによりわかりやすく示すこと。

（5）食品への移行に係る知見

モノマー等及び重合体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

モノマー等及び重合体について、安全性上特段の考慮すべき点がある場合は、その旨