

消食基第 542 号
令和 7 年 9 月 5 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

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申請等の手引について

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）別表第 1 を改正すること等に関する要請の手引については、「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要請の手引について」（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。以下「旧通知」という。）において示してきたところです。

今般、安全性審査等に係る手続等の追加のため、当該手引を別添のとおり一部改正しましたので、御了知の上、貴管内関係事業者への周知方御配慮願います。また、これまでの手引からの変更箇所を参考としてお示しします。

なお、旧通知は、本通知をもって廃止します。

(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申請等の手引

令和 7 年 5 月 28 日

令和 7 年 9 月 5 日一部改正

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。）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「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（以下「安全性審査」という。）の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、安全性審査又は別表第 1 若しくはモノマー等通知の改正を求める事業者等が、その旨の申請又は要請（以下「申請等」という。）を行う際に、必要な手続等を示すものである。

II 申請等の種類及び対象

1. 安全性審査

新規物質について、広範な用途への使用が見込まれない等により、別表第 1 により規定することが適当でないと認められるものを対象とする。

2. 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と認められ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。

3. 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

申請等をしようとする者は、食品衛生基準審査課に対し、申請等の種類及び申請等に係る手続に必要な資料（以下「申請等資料」という。）について、事前に相談を行うこと。

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

2. 申請等資料の提出

安全性審査の申請は、器具及び容器包装の原材料に含まれる物質の含有量等に関する安全性審査の手続（令和7年内閣府告示第102号）別記様式を、別表第1又はモノマー等通知の改正の要請は、本手引の様式1又は様式2をそれぞれ用いて、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、申請者等が国外に在住する場合には、日本国内において当該申請等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、安全性審査の申請又は別表第1の改正のうち新規収載要請の場合は別紙1を、別表第1の改正のうち規格改正要請の場合は別紙2を、モノマー等通知の改正要請の場合は別紙3をそれぞれ参照すること。

3. 審査等

（1）安全性審査

食品衛生基準審査課において資料の確認を行い、食品安全委員会の意見を聴いた後、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、当該審査を経た旨の公表を行う。なお、資料の確認及び食品安全委員会による評価の過程において、申請者に資料の追加提出等を求めることがある。

（2）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の改正を行う。なお、資料の確認並びに審議会での審議及び食品安全委員会での評価の過程において、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

（3）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

申請等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申請等の取下げ届を提出すること。

IV 申請等資料の作成に係る留意事項について

- 申請等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「評価指針」という。）及び「食品健康影響評価の要請に係る溶出試験及び食事中濃度に関する情報について」を参照し、定められた情報を提出すること。また、評価指針第二章第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。使用する用語については、評価指針を参照すること。

（参考）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

https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyohyoukashishin_kaisei_202404.pdf

（参考）食品健康影響評価の要請に係る溶出試験及び食事中濃度に関する情報について

https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/yousyutuhoukoku_20201006.pdf

- 申請等資料（モノマー等通知の改正に係る要請資料を除く。）は、概要書及び添付資料で構成することとし、概要書は必要な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した根拠資料等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するとともに、添付した資料中の該当箇所にも印を付すること。
- 概要書に添付した資料については、英文で記載されたものがあっても差し

支えない。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申請等資料を作成することが望ましい。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。

- 申請等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）

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 A 4 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。

(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）

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。

(様式3)

年 月 日

内閣総理大臣 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)

申請等取下げ届

下記申請等を取り下げます。

記

物質名称：

申請等年月日：

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。

安全性審査の申請又は別表第 1 の改正のうち新規収載要請の場合

審査等に係る手続に必要な資料

第 1 評価要請物質に係る知見

1 基本情報

(1) 開発の経緯

評価要請物質について申請をするに至った開発の経緯を記載する。

(2) 名称及び構造等

評価要請物質の物質名（和名及び英名）、CAS (Chemical Abstracts Service) 登録番号、NITE-CHRIP (National Institute of Technology and Evaluation-Chemical Risk Information Platform) 番号、化審法番号、安衛法番号、化学式、構造式、SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry System) 記法の文字列、分子量、スペクトルデータ（赤外吸収スペクトル、紫外可視吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル (^1H 、 ^{13}C)、質量スペクトル等) 及びクロマトグラム等を記載する。スペクトルデータは、可能な限りピークの帰属を示すとともに結果の解釈等の説明を記載する。

評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマー（以下「ポリマー添加剤」という。）である場合は、ポリマーを構成するモノマーの情報も含める。モノマーの分子量、ポリマーの平均分子量（重量平均分子量及び数平均分子量）、分子量分布及び重量平均分子量 1,000 以下の重合体の割合等を記載する。ポリマーが複数のモノマーで構成される場合は、モノマーの組成比等を記載する。

評価要請物質が化学物質の混合物である場合は、可能な限り各化学物質の情報も含める。混合物中の各化学物質の組成比等を記載する。

名称をマスキングする場合は、開発記号等も合わせて記載する。また、物質名について、一般的に市販されている商品名がある場合は、これも含める。

(3) 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（log Pow 値：*in silico*による計算値も可。）及び安定性等を記載する。評価要請物質が基ポリマーである場合は、ガラス転移温度・ボールプレッシャー温度、密度・結晶化度及び吸水率を記載する。

それぞれについて、データの取得方法（実測、*in silico*での評価等）や、文献情報の場合は出典情報を記載する。安定性については、不安定な

物質であることが明らかである、不安定であることが知られている、不純物として有害な物質の産生が懸念される場合など、特記すべき事項がある場合に記載することとし、それ以外の場合には、特記事項がない旨を記載する。

(4) 製造方法等

反応出発物質、溶媒、触媒、その他の原材料物質（製造助剤等）、化学反応式及び製造工程等を記載する。化学合成スキームを記載するのみでなく、製造方法に関する説明も記載する。

(5) その他

一般的な製品の純度、不純物（評価要請物質が基ポリマー又はポリマー添加剤である場合は、残存モノマーの情報も含む。）等を記載する。

2 使用目的及び使用範囲

(1) 使用目的

評価要請物質を材質に使用する目的及び期待される効果を記載する。

(2) 使用範囲

評価要請物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品区分及び温度・時間条件、評価要請物質を適用する合成樹脂のグループ及び種類、材質中の含有量の範囲、並びにその他の想定する使用範囲に関する情報を、表1を参考に記載する。食品区分や合成樹脂のグループ及び種類は、「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」（食品安全委員会作成。「以下「評価指針」という。）を参考にする。なお、温度・時間条件については、食品区分ごとに最も厳しい条件を記載する。

表 1 評価要請物質の使用範囲

食品区分	合成樹脂の グループ及 び種類※1	温度・時間条件※2		材質中 の含有量	備考
		高温・短時間	低温・長時間		
通常の商品 (D ₁)					
乾燥食品 (D _{1sub})					
酸性食品 (D ₂)					
酒類 (D ₃)					
乳・乳製品 (D ₄)					
油脂及び 脂肪性食品 (D ₅)					

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等を記載する。

※2 ○℃・○分間、○℃・○時間又は○℃・○日間を記載する。

3 使用条件案（別表第 1 の改正の場合は、規格基準案）

評価要請物質について、リスク管理上必要がある場合は、使用条件として、適用範囲（使用可能な合成樹脂のグループ及び種類、食品の範囲等）、材質中の含有量等について記載する。

別表第 1 の改正の場合は、改正後の規格基準案を記載する。

4 国内及び諸外国等における使用状況・評価

日本、欧州連合、米国及びその他の諸外国それぞれについて、食品用途への使用実態（使用開始時期、使用量等）、使用認可の有無（適用範囲、制限等）及び評価（性能、安全性に関する評価等）を記載する。

このうち国内の食品用途への使用実態に関する記載については、既に国内で限定的に使用され、適用範囲の拡大を図る場合に、現在までの使用実態等を記載することを想定している。記載に当たっては、該当する合成樹脂グループの食事中濃度を整理し、本項に記載するとともに後出の総括表（第 2 の 4 参照）のデータとして反映させる。

5 その他

評価の参考となる情報（食品への移行に関する文献情報、器具・容器包装以外の製品での使用状況等）があれば記載する。

第2 食品への移行に係る知見

評価要請物質の食品への移行に係る知見は、基本として溶出試験及びそれに基づく食事中濃度区分の評価によって得る。ただし、以下の条件を満たすポリマー添加剤については、溶出試験等を必要とせず、本手引書の「第3 安全性に係る知見」（この場合、ポリマー添加剤の構成モノマーについて、遺伝毒性試験の結果が必須となる。）へ進むことができる。

その条件とは、ポリマー添加剤の重量平均分子量が 1,000 超の場合であって、ポリマー添加剤の組成として分子量 1,000 以下の画分が含まれていない又はその割合が十分低いと判断できる場合である。なお、当該ポリマー添加剤が加水分解を受ける場合や、残存モノマーに関する懸念がある場合等の特別な考慮が必要であると判断される場合は、溶出試験等の結果が必要となることがある。当該条件への該当性については、その根拠を記載する。

1 溶出試験の試験方法

溶出試験の試験方法の概要を記載する。

溶出試験は、溶出試験及び分析の基本要件（評価指針第一章第4の3（2）参照）を満たし、同指針別紙2の溶出試験方法によることを原則とする。上記3の使用条件案の内容に鑑み、当該基本要件を満たしていない試験条件により試験を行う場合は、溶出試験における溶出条件（食品擬似溶媒、温度、時間等）を示した上で、その理由及び科学的妥当性を説明する。また、溶出試験を省略する場合も同様に省略する理由及びその科学的妥当性を説明する。欧米等の申請に用いた試験条件を適用する場合、欧米等の申請に用いたことのみでは科学的妥当性の説明が不足していることに留意する。説明に当たっては、本来求められる評価指針別紙2の溶出試験の試験条件を参考として記載の上、考察する。

溶出試験に用いた試料の情報について、表 2 を参考に記載する。

表 2 溶出試験に用いた試料の情報

項目	内容	備考
試料の選定理由	・ 溶出試験に供した試料の選定理由（意図する使用条件の範囲、合成樹脂の物理的性質等を踏まえて記載する。） ※以下に該当する場合は、試料の代表性も考慮して選定理由を記載する。 － 評価要請物質が添加剤であって、複数の種類の基ポリマーに適用するに当たって基ポリマーの種類ごとの溶出試験を省略する場合 － 評価要請物質が基ポリマーであって、当該物質が属する合成樹脂グループ内で使用が認められている複数の添加剤を適用するに当たって添加剤ごとの溶出試験を省略する場合	
試料作製に用いた合成樹脂	・ 試料作製に用いた合成樹脂に関する情報（合成樹脂グループ、合成樹脂の種類、基ポリマー名等。多層構造の場合は、各層について記載する。）	
試料の作製方法	・ 試料の作製方法に関する情報	
試料の厚さ	・ 試料の厚さ（mm）（多層構造の場合は、各層について記載する。）	
試料の形状	・ 試料の形状に関する情報	
添加剤の配合組成	・ 評価要請物質に該当する添加剤のほか、試料作製の際に使用した全ての添加剤等の含有量（mg/g）（多層構造の場合は、各層について記載する。）	
その他	・ その他の特記事項（溶出試験前の前処理等）があれば記載する。	

溶出試験の実施状況について、表 3 を参考に整理する。

表 3 溶出試験の実施状況

食品区分	温度・時間条件	溶出試験実施の有無	
		○又は×	実施しなかった理由
通常の食品 (D ₁)	高温・短時間		
	低温・長時間		
乾燥食品 (D _{1sub})	高温・短時間		
	低温・長時間		
酸性食品 (D ₂)	高温・短時間		
	低温・長時間		
酒類 (D ₃)	高温・短時間		
	低温・長時間		
乳・乳製品 (D ₄)	高温・短時間		
	低温・長時間		
油脂又は脂肪 性食品 (D ₅)	高温・短時間		
	低温・長時間		

溶出試験の作業手順（作業のフローシート、各種機器で設定した条件、使用した試薬等）及びその他特記事項があれば、情報を整理し記載する。

2 溶出試験の分析性能の評価資料

溶出試験の分析性能の概要を記載する。

分析法の性能検証結果について、表 4 を参考にターゲット物質¹ごとに記載し、ターゲット物質の設定、分析法、結果及び考察を記載する。性能検証結果の記載を省略する場合には、その理由及び省略しても問題ないことを説明する。なお、分析の過程等で、ターゲット物質以外で検出された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定される物質²（以下「ターゲット外要検討物質」という。）については、当該物質の推定又は同定を検討する。参考として、ISO9001 や ISO17025 の取得状況についても記載する。

¹ ターゲット物質は、評価要請物質が添加剤である場合はその添加剤、基ポリマーである場合はその構成モノマーとし、食品擬似溶媒への移行が想定される不純物、副生成物又は分解物を含む。これらは既存の利用可能な情報から、あらかじめ化学構造が特定できており、食品擬似溶媒へ移行する蓋然性が高いと明らかに判断できるものを対象とする。なお、混合物の時は、ターゲット物質が複数になることが多いと考えられる。

² 評価要請物質が添加剤である場合は、当該添加剤を含有する試料及び含有しない試料を溶出試験に供し、分析結果として得られたクロマトグラム等を比較し、その差異に基づき特定する。評価要請物質が基ポリマーである場合は、製造工程上使用される主原料以外の原材料、溶媒、製造助剤等の情報に基づき特定する。

表 4 溶出試験の分析法の性能検証結果

【ターゲット物質※1：○○○○】

食品区分 項目		通常の 食品 (D ₁)	乾燥 食品 (D _{1sub})	酸性 食品 (D ₂)	酒類 (D ₃)	乳・乳製 品 (D ₄)	油脂及び 脂肪性食 品 (D ₅)
食品擬似溶媒							
分析機器・定量方法							
検出下限値							
定量下限値							
検量線	範囲						
	決定係数 ※2						
回収率※2	添加濃度 (µg/mL)						
	%						
室内再現 精度※2	添加濃度 (µg/mL)						
	%						
目標値との比較※2 (可否)							

※1 ターゲット外要検討物質については、「ターゲット外要検討物質：○○○○」とし、可能な限りのデータを記載する。

※2 検量線の決定係数が 0.99 以上、かつ回収率及び室内再現精度が下表の目標値の範囲内の場合は「合格」と記載する。目標値の範囲内でない場合は「不合格」と記載し、その理由を記載する。

表 回収率及び室内再現精度の目標値

食品擬似溶媒中の濃度 [µg/mL]	回収率 [%]	室内再現精度 [%]
～ 0.01	40～120	≤22
0.01 ～ 0.1	60～110	≤22
0.1 ～ 1	80～110	≤22
1 ～ 10	80～110	≤16
10 ～ 100	80～110	≤11

分析法の性能検証結果を踏まえ、クロマトグラム等を用いて検出が確認された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定された物質について、表 5 及び 6 を参考に物質の推定又は同定及びターゲット物質等の特定状況を整理する。推定又は同定が技術的に困難な物質については、その理由を記載する。また、推定又は同定に使用した分析機器のスペクトルデータは、その帰属を付して提出する。

表 5 物質の推定又は同定

物質名又は物質コード※1	クロマトグラム番号	ピーク番号	備考（推定又は同定に際して参照した知見及び説明／推定又は同定が技術的に困難なものについては、その理由）

※1 ターゲット物質又はターゲット外要検討物質の名称を記載する。後者は、分析の一般的な技術的水準や実行可能性を鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定された物質である。推定又は同定が困難な場合には、便宜上の物質コード（例：物質 A、物質 B、・・・）を記載する。

表 6 ターゲット物質等の特定状況

物質名又は物質コード※1	CAS※2	物質の説明※3	物質の分類※4 (該当するものに○)		食事中濃度算出のための元データ※5 (該当するものに○)		備考
			ターゲット物質	ターゲット外要検討物質	溶出試験データ※6	含有量の規格値案の最大値※7	

※1 ターゲット物質又はターゲット外要検討物質の名称を記載する。後者は、分析の一般的な技術的水準や実行可能性を鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定された物質である。推定又は同定が困難な場合には、便宜上の物質コード（例：物質 A、物質 B、・・・）を記載する。

※2 CAS 登録番号の記載を基本とし、CAS 登録番号が無い場合は、備考欄に SMILES 記法の文字列を記載する。

※3 評価要請物質、不純物、副生成物、分解物等のどれに該当するかを記載する。

※4 本表に示す物質は、「ターゲット物質」又は「ターゲット外要検討物質」のいずれかに○をつける。

※5 「溶出試験データ」、「含有量の規格値案の最大値」の片方または両方に○をつける。食品区分の違い等で一つでも該当するものがあれば、○をつける。両方に○をつける場合は、例えば、「通常の食品」は、溶出試験を実施するが、それ以外の食品区分は、含有量の規格値案の最大値で食事中濃度を算出するということに、食品区分の違いで異なった食事中濃度の算出を行う場合が想定される。

※6 溶出試験を実施する場合と既存の溶出試験データを活用する場合に○をつける。既存の溶出試験データを活用する場合は、評価指針別紙 2 で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した場合に、その値を溶出試験データとして用いることができる。

※7 含有量に関する規格値（案）の最大量が食品擬似溶媒に移行したと仮定して食品擬似溶媒中の濃度を算出する場合は、溶出試験を省略することができる。

3 溶出試験の試験結果

溶出試験の試験結果の概要を記載する。溶出試験の試験結果について、表7を参考に食品区分及びターゲット物質ごとに記載する。さらに、ターゲット外要検討物質についても、合理的に可能な範囲で分析を行い、表7を参考に可能な限りデータを記載する。これらの詳細を説明するために、試験結果書等を添付することができる。

表7 対象物質の溶出試験の結果

【食品区分^{※1}：○○○○、ターゲット物質^{※2}：○○○○、溶出試験法^{※3}：○○○○】

食品区分記号	食品疑似溶媒	温度・時間	ロット番号	測定回数	試験片の表面積 (cm ²)	試験片の単位表面積当たりの食品疑似溶媒使用量 (mL/cm ²) ^{※4}		食品疑似溶媒中の濃度 (μg/mL)	
						結果	総平均値	結果	総平均値
			001	1					
				2					
				3					
				平均値					
			002	1					
				2					
				3					
				平均値					
			003	1					
				2					
				3					
				平均値					
			001	1					
				2					
				3					
				平均値					
			002	1					
				2					
				3					
				平均値					
			003	1					
				2					
				3					
				平均値					

※1 食品区分は、通常の食品 (D₁)、乾燥食品 (D_{1sub})、酸性食品 (D₂)、酒類 (D₃)、乳・乳製品 (D₄)、油脂及び脂肪性食品 (D₅) のうちいずれかを記載する。

※2 ターゲット外要検討物質については、「ターゲット外要検討物質：○○○○」と記載する。

※3 溶出試験法は、浸漬法、片面溶出法、充てん法のうちいずれかを記載する。

※4 食品疑似溶媒として PPO を用いる場合は g/cm² とする。

4 食事中濃度区分

対象物質の食事中濃度の算出とそれに基づく食事中濃度区分を、表 8 を参考に作成する。表は、合成樹脂のグループ及び種類、並びに対象物質ごとに記載する。食事中濃度は、評価指針別紙 2 の食事中濃度の算出方法によることを基本とする。減算係数を設定する場合（減算係数は 0.2～0.8 の範囲とする。）は、その根拠を記載し、統計資料等を添付する。

表 8 対象物質の食事中濃度区分

【合成樹脂のグループ及び種類※1：○○○○、対象物質※2：○○○○】

食品区分	食品疑似溶媒	温度・時間※3	食品疑似溶媒中濃度(μg/mL)	食品への移行量※4(mg/kg)	食品への最大移行量※5(mg/kg)	食品区分係数	消費係数(CF) 減算係数(RF)	食事中濃度※6(mg/kg) 食事中濃度区分※7
通常の食品(D ₁)							CF: ○○ RF: ○○	食事中濃度: 食事中濃度区分:
乾燥食品(D _{1sub})								
酸性食品(D ₂)								
酒類(D ₃)								
乳・乳製品(D ₄)								
油脂又は脂肪性食品(D ₅)								
特記事項※8								

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等を記載する。

※2 対象物質は、ターゲット物質又はターゲット外要検討物質を記載する。具体的には、本手引書の第 2 の 2「表 6 ターゲット物質等への特定状況」に示されている。

※3 各食品区分に対して、上段には高温・短時間、下段には低温・長時間の温度・時間条件を記載する。

※4 食品への移行量(mg/kg)=食品疑似溶媒中濃度(μg/mL)×溶出試験に供した試験片の単位表面積当たりの食品疑似溶媒の使用量の平均値(mL/cm²)×食品の単位重量当たりの器具・容器包装への接触表面積 600 (cm²/kg)÷1000

※5 各食品区分において、溶出試験の温度・時間条件が「高温・短時間」である場合の食品への移行量と「低温・長時間」である場合の食品への移行量を比較して、値が大きい方を、当該食品区分での最大移行量とする。

※6 食事中濃度 (mg/kg) = (Σ (食品への最大移行量(mg/kg)×食品区分係数))×消費係数×減算係数

※7 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 μg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 μg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

※8 食事中濃度の算出に関連する特記事項があれば記載する。減算係数を設定する場合は、その設定根拠を記載する。また、含有量に関する規格値（案）の最大量が食品疑似溶媒に移行したと仮定して食品疑似溶媒中の濃度を算出する場合は、規格値（案）及び算出式を記載する。

合成樹脂のグループ及び種類、対象物質がいずれも単独である場合を除き、表 8 に加え、総括表を作成する。総括表は、以下（１）、（２）の場合が想定される。なお、評価要請物質が化学物質の混合物である場合、各化学物質が対象物質となるため、総括表を作成する可能性が高い。

（１）評価要請物質を適用する合成樹脂グループが単一である場合

① 一つの合成樹脂に複数の対象物質が存在する場合

評価要請物質を適用する合成樹脂の種類に対して、複数の対象物質が存在する場合は、表 9 を参考に総括表を作成する。対象物質ごとに食事中濃度区分を示す。

表 9 評価要請物質の食事中濃度区分（総括表）

【合成樹脂のグループ及び種類^{※1}：○○○○○】

対象物質	食事中濃度 (mg/kg)	食事中濃度区分 ^{※2} (該当するものに○)			
		区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	区分Ⅳ
特記事項					

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等を記載する。

※2 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 µg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

② 同一の合成樹脂グループ内の複数の合成樹脂に対象物質が存在する場合

評価要請物質を適用する合成樹脂グループ内において、複数の合成樹脂の種類に対して、対象物質が単一又は複数存在する場合は、表 10 を参考に総括表を作成する。全ての対象物質について、同一の合成樹脂グループ内の複数の合成樹脂の種類における食事中濃度区分をそれぞれ求める。各対象物質について、食事中濃度区分が最も高いものを該当する対象物質の食事中濃度区分とする。

表 10 評価要請物質の食事中濃度（総括表）

【合成樹脂のグループ※1：○○○○】

対象物質	合成樹脂の 種類	食事中濃度 (mg/kg)	食事中濃度区分※2 (該当するものに○)				各対象物質 の食事中 濃度区分
			区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	区分Ⅳ	
							区分○
							区分○
特記事項							

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等である。

※2 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 µg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

(2) 評価要請物質を適用する合成樹脂グループが複数である場合

評価要請物質を適用する合成樹脂グループが複数である場合は、表 11 を参考に総括表を作成する。同一の合成樹脂グループ内の合成樹脂の種類においては、対象物質の食事中濃度が最も高いものを用いる。一方、異なる合成樹脂グループの合成樹脂の種類では、食事中濃度は加算し、合計の食事中濃度で食事中濃度区分を求める。各対象物質の食事中濃度区分を求める。

表 11 評価要請物質の食事中濃度（総括表）

対象物質	合成樹脂 グループ ※1	合成樹脂 の種類※1	食事中 濃度 (mg/kg)	累積の 食事中 濃度※2 (mg/kg)	食事中濃度区分※3 (該当するものに○)				各対象物質 の食事中 濃度区分
					区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	区分Ⅳ	
									区分○
									区分○
特記事項									

※1 合成樹脂グループ（合成樹脂の種類）は、グループ1（個別の種類名）、グループ2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ5（ポリエチレン）、グループ6（ポリプロピレン）、グループ7（ポリエチレンテレフタレート）等である。

※2 同一の合成樹脂グループ内の合成樹脂の種類においては、対象物質の食事中濃度が最も高いものを用いる。一方、異なる合成樹脂グループの合成樹脂の種類では、食事中濃度は加算し、合計の食事中濃度で食事中濃度区分を求める。

※3 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 µg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

以上のように結果を示した後、溶出試験での回収率及び室内再現精度、測定値及びバラツキ等を考察し、食事中濃度区分が適正に得られたか否かについての見解を記載する。

なお、既に国内で限定的に使用され、適用範囲の拡大を図る場合は、既存の評価結果における当該合成樹脂グループの食事中濃度を参照して、合成樹脂グループ別の食事中濃度を整理し、食事中濃度区分の設定に反映させる。

第3 安全性に係る知見

1 評価に用いた試験項目

評価に用いた試験項目を記載する。

毒性等試験の基本要件（評価指針第一章第4の4（2）参照）を満たす結果を原則とし、当該基本要件を満たしていない場合は、その理由及び科学的妥当性を説明する。欧米等の申請に用いた試験条件を適用する場合、欧米等の申請に用いたことのみでは科学的妥当性の説明として不足していることに留意する。

安全性に係る知見は、評価指針第一章第4の4～6及び第二章第3によることを基本とする。対象物質に関して、安全性に関連する利用可能な情報がある場合には、食事中濃度区分を問わず提出する。食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性等試験の結果等に基づき、対象物質の毒性を検討する。

対象物質が単一の場合は、その物質の食事中濃度区分に基づき対象物質に必要な試験項目等を得る。対象物質が複数の場合は、それぞれの物質の食事中濃度に基づき各対象物質に必要な試験項目等を得る。基本的には対象物質（単一物質）ごとに毒性等試験を実施するが、その実施が技術的に困難な場合は、混合物を用いた毒性等試験を検討する。混合物とは、例えば、食品擬似溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たものの他、毒性等試験の実行可能性を考慮して調製した適切な混合物（抽出力の高い溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもの等で、被験物質が全対象物質の安全性の担保に必要な量を含有することが必要である）が想定される。

食事中濃度区分が「区分Ⅰ」である場合、原則として、遺伝毒性の利用可能な情報に基づく考察を必須とする。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒性試験の結果が必要とされる。

食事中濃度区分が「区分Ⅱ」である場合、遺伝毒性試験の結果を必須とする。なお、本手引書の「第2 食品への移行に係る知見」において溶出試験等を必要としないとされ、実際に実施しなかったポリマー添加剤（すなわち、ポリマー添加剤の重量平均分子量が1,000超の場合であって、ポリマー添加剤の組成として分子量1,000以下の画分が含まれていない又はその割合が十分低いと判断できるポリマー添加剤）については、遺伝毒性試験の結果を必須とする。ポリマー添加剤について、溶出試験を実施した場合は、食事中濃度区分に応じて、各種毒性等試験の結果が必要とされる。

食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合、遺伝毒性試験及び亜慢性毒性試験の結果を必須とする。

食事中濃度区分が「区分Ⅳ」である場合、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験及び体内動態試験の結果を必須とする。

食事中濃度区分が「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」である場合、対象物質の推定一日ばく露量を推計し、評価対象物質の摂取による対象となるヒト集団における健康へのリスクの程度を推定する。

2 試験結果

試験結果について、概要と詳細に分けて記載するとともに、これら試験の詳細が記載された資料（試験結果書等）を添付する。

ヒトに由来する試料を使用した試験については、倫理審査を受けている等、試験実施に当たっての倫理的妥当性を説明する。

(1) 試験結果の概要について

試験結果の概要は、表 12 を参考にして、試験項目（準拠した最新のガイドラインを含む。）、試験対象、投与量等の結果を記載する。

表 12 対象物質の安全性試験結果（例）

【対象物質：〇〇〇】

	試験	対象	投与量・処理濃度等	結果
<i>in vitro</i> 試験	復帰突然変異試験 (OECD TG471)	※使用菌株等を記載する。	※以下の内容等を記載する。 ・被験物質濃度 ・処理時間 ・代謝活性化 ・陰性対照物質の種類と濃度 ・陽性対照物質の種類、媒体、濃度	陰性／陽性
	染色体異常試験 (OECD TG473)	※使用細胞・由来等を記載する。	同上	陰性／陽性
	ほ乳類細胞小核試験 (OECD TG487)	同上	同上	陰性／陽性
	ほ乳類細胞遺伝子突然変異試験 (OECD TG490)	同上	同上	陰性／陽性
<i>In vivo</i> 試験	ほ乳類赤血球小核試験 (OECD TG474)	※使用動物種、週齢、性別等を記載する。	※以下の内容等を記載する。 ・用量、動物数と使用媒体 ・投与方法と投与期間 ・陰性対照物質の種類 ・陽性対照物質の種類、媒体、用量	陰性／陽性
	90 日間反復経口投与毒性試験 (OECD TG408)	同上	同上	※以下の内容等を記載する。 ・血液、生化学検査及び病理学的検査等で認められた主要な変化 ・NOAEL、LOAEL 等の値

(2) 試験結果の詳細について

試験結果の詳細は、添付する試験結果書とは別に作成し、試験ごとに試験の要約、材料及び方法、結果及び考察、結論等を詳細に記載する。なお、消費者庁の HP に具体的な記載事例を公表するため、参考にされたい。

(記載項目の例)

復帰突然変異試験 (Ames 試験)

試験ガイドライン OECD471 (1997), 逸脱: ○○

試験施設: ***** Laboratory GLP: ○○

要約

I. 材料及び方法

A. 材料

B. 試験設計及び試験方法

II. 結果及び考察

A. 用量設定試験

B. 本試験

III. 結論

※各項目については、実施する試験内容に応じて、適宜設定した上で詳細に記載する。

第 4 健康影響に関する申請者の見解

評価要請物質が人の健康に与える影響について申請者の見解を記載する。

添付資料一覧

添付資料の一覧を記載する。

(別紙 2)

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) 要請の対象

要請する改正について、第 1 表（基材）、第 2 表（添加剤）の別を記載する。

(2) 要請に至った経緯

要請に至った経緯を記載する。

(3) 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を示す。

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／水分配係数等を示す。

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）等を示す。

(4) 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を示す。

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）を示す。

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を示す。

(5) 規格等の案

別表第 1 の改正を希望する箇所について、変更の案を新旧対照表等によ

り示す。

(6) 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、食事中濃度区分等を示す。なお、これらの方法は「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」（食品安全委員会作成。「以下「評価指針」という。）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。）

(7) 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）

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。

(8) その他

この他、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。

(別紙 3)

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) 要請の対象

追加又は改正を希望するモノマー等通知の別紙の番号及び項目（必須モノマー、任意の物質、必須の化学処理等）を記載する。

(2) 要請に至った経緯

要請に至った経緯を記載する。

(3) 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それぞれに関して以下を記載する。

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、①と②に対象物質の情報を、③に化学処理に関する知見を示す。

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、分子量等を示す。

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／水分配係数等を示す。

③ その他

- ・ 一般的な製品の純度、不純物等を示す。

(4) 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それぞれについて、使用目的を示す（意図する技術的効果の情報も含める。）。

② 使用条件

- ・ 重合体について、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を示す（※ 変更により意図する使用条件を記載する。）。

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それぞれについて、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を示す。

（５）変更の案

モノマー等通知の改正を希望する箇所について、変更の案を新旧対照表等により示す。

（６）食品への移行に係る知見

モノマー等及び重合体それぞれについて、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を示す。

（７）安全性に係る知見

モノマー等及び重合体それぞれについて、安全性上特段の考慮すべき点の有無を示す。安全性上特段の考慮すべき点があるときは、安全性の担保について考察する。

(参考) これまでの手引からの変更箇所

(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申請等の手引

令和 7 年 5 月 28 日

令和 7 年 9 月 5 日一部改正

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（以下「安全性審査」という。）の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 日付け厚生食基発 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、~~安全性審査又は別表第 1~~ ~~又は若しくは~~モノマー等通知の改正を求める事業者等が、その旨の~~申請又は要請~~（以下「申請等」という。）を行う際に、必要な手続等を示すものである。

II 要請申請等の種類及び対象

1. 安全性審査

新規物質について、広範な用途への使用が見込まれない等により、別表第 1 により規定することが適当でないと認められるものを対象とする。

~~1~~ 2. 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と認められ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~~ 3. 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申請等~~をしようとする者は、食品衛生基準審査課に対し、要請申請等の種類及び要請申請等に係る手続に必要な資料（以下「要請申請等資料」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、要請申請者等に対するヒアリングを実施する場合がある。

2. 要請申請等資料の提出

安全性審査の申請は、器具及び容器包装の原材料に含まれる物質の含有量等に関する安全性審査の手続（令和7年内閣府告示第102号）別記様式を、別表第1又はモノマー等通知の改正の要請は、本手引のそれぞれ様式1又は様式2をそれぞれ用いて、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、申請者等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申請等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、安全性審査の申請又は別表第1の改正のうち新規収載要請の場合は別紙1を、別表第1の改正のうち規格改正要請の場合は別紙1-2を、モノマー等通知の改正要請の場合は別紙2-3をそれぞれ参照すること。

3. 審査等

(1) 安全性審査

食品衛生基準審査課において資料の確認を行い、食品安全委員会の意見を聴いた後、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、当該審査を経た旨の公表を行う。なお、資料の確認及び食品安全委員会による評価の過程において、申請者に資料の追加提出等を求めることがある。

(1-2) 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、資料の確認及び並びに審議会での審議及び食品安全委員会での評価の過程において、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

(~~2~~3) 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

要請申請等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申請等の取下げ届を提出すること。

IV 提出資料申請等資料の作成に係る留意事項について

~~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~~

○ 要請申請等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。）及び「食品健康影響評価の要請に係る溶出試験及び食事中濃度に関する情報について」を参照し、定められた情報を提出すること。また、同評価指針第二章第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。使用する用語については、評価指針を参照すること。

（参考）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食品安全委員会評価指針

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

[n/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyohyoukashishin_kaisei_202404.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyohyoukashishin_kaisei_202404.pdf)

(参考) 食品健康影響評価の要請に係る溶出試験及び食事中濃度に関する情報について

https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/yousyutuhoukoku_20201006.pdf

- 要請申請等資料（モノマー等通知の改正に係る要請資料を除く。）は、概要書及び添付資料で構成することとし、概要書は~~上記で示した必要な~~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~~した根拠~~資料~~等~~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~~した~~資料中の該当箇所にも印を付すること。
- 概要書に添付した資料については、英文で記載されたものがあっても差し支えない。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申請等資料を作成することが望ましい。諸外国において食品用途への使用認可の申請等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。
- 本要請申請等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）

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 A 4 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。

(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）

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。

(様式3)

年 月 日

内閣総理大臣 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）

要請申請等 取下げ届

下記要請申請等を取り下げます。

記

物質名称：

要請申請等年月日：

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。

安全性審査の申請又は別表第 1 の改正のうち新規収載要請の場合

審査等に係る手続に必要な資料

第 1 評価要請物質に係る知見

1 基本情報

(1) 開発の経緯

評価要請物質について申請をするに至った開発の経緯を記載する。

(2) 名称及び構造等

評価要請物質の物質名（和名及び英名）、CAS（Chemical Abstracts Service）登録番号、NITE-CHRIP（National Institute of Technology and Evaluation-Chemical Risk Information Platform）番号、化審法番号、安衛法番号、化学式、構造式、SMILES（Simplified Molecular Input Line Entry System）記法の文字列、分子量、スペクトルデータ（赤外吸収スペクトル、紫外可視吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル（ ^1H 、 ^{13}C ）、質量スペクトル等）及びクロマトグラム等を記載する。スペクトルデータは、可能な限りピークの帰属を示すととも結果の解釈等の説明を記載する。

評価要請物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマー（以下「ポリマー添加剤」という。）である場合は、ポリマーを構成するモノマーの情報も含める。モノマーの分子量、ポリマーの平均分子量（重量平均分子量及び数平均分子量）、分子量分布及び重量平均分子量 1,000 以下の重合体の割合等を記載する。ポリマーが複数のモノマーで構成される場合は、モノマーの組成比等を記載する。

評価要請物質が化学物質の混合物である場合は、可能な限り各化学物質の情報も含める。混合物中の各化学物質の組成比等を記載する。

名称をマスキングする場合は、開発記号等も合わせて記載する。また、物質名について、一般的に市販されている商品名がある場合は、これも含める。

(3) 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（log Pow 値：*in silico*による計算値も可。）及び安定性等を記載する。評価要請物質が基ポリマーである場合は、ガラス転移温度・ボールプレッシャー温度、密度・結晶化度及び吸水率を記載する。

それぞれについて、データの取得方法（実測、*in silico*での評価等）や、文献情報の場合は出典情報を記載する。安定性については、不安定な

物質であることが明らかである、不安定であることが知られている、不純物として有害な物質の産生が懸念される場合など、特記すべき事項がある場合に記載することとし、それ以外の場合には、特記事項がない旨を記載する。

(4) 製造方法等

反応出発物質、溶媒、触媒、その他の原材料物質（製造助剤等）、化学反応式及び製造工程等を記載する。化学合成スキームを記載するのみでなく、製造方法に関する説明も記載する。

(5) その他

一般的な製品の純度、不純物（評価要請物質が基ポリマー又はポリマー添加剤である場合は、残存モノマーの情報も含む。）等を記載する。

2 使用目的及び使用範囲

(1) 使用目的

評価要請物質を基材材質に使用する目的及び期待される効果を記載する。

(2) 使用範囲

評価要請物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品区分及び温度・時間条件、評価要請物質を適用する合成樹脂のグループ及び種類、基材材質中の含有量の範囲、並びにその他の想定する使用範囲に関する情報を、表1を参考に記載する。食品区分や合成樹脂のグループ及び種類は、「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」（食品安全委員会作成。「以下「評価指針」という。）を参考にする。なお、温度・時間条件については、食品区分ごとに最も厳しい条件を記載する。

表 1 評価要請物質の使用範囲

食品区分	合成樹脂の グループ及 び種類※1	温度・時間条件※2		基材材質中 の含有量	備考
		高温・短時間	低温・長時間		
通常の食品 (D ₁)					
乾燥食品 (D _{1sub})					
酸性食品 (D ₂)					
酒類 (D ₃)					
乳・乳製品 (D ₄)					
油脂及び 脂肪性食品 (D ₅)					

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等を記載する。

※2 ○℃・○分間、○℃・○時間又は○℃・○日間を記載する。

3 使用条件案（別表第 1 の改正の場合は、規格基準案）

評価要請物質について、リスク管理上必要がある場合は、使用条件として、適用範囲（使用可能な合成樹脂のグループ及び種類、食品の範囲等）、基材材質中の含有量等について記載する。

別表第 1 の改正の場合は、改正後の規格基準案を記載する。

4 国内及び諸外国等における使用状況・評価

日本、欧州連合、米国及びその他の諸外国それぞれについて、食品用途への使用実態（使用開始時期、使用量等）、使用認可の有無（適用範囲、制限等）及び評価（性能、安全性に関する評価等）を記載する。

このうち国内の食品用途への使用実態に関する記載については、既に国内で限定的に使用され、適用範囲の拡大を図る場合に、現在までの使用実態等を記載することを想定している。記載に当たっては、該当する合成樹脂グループの食事中濃度を整理し、本項に記載するとともに後出の総括表（第 2 の 4 参照）のデータとして反映させる。

5 その他

評価の参考となる情報（食品への移行に関する文献情報、器具・容器包装以外の製品での使用状況等）があれば記載する。

第2 食品への移行に係る知見

評価要請物質の食品への移行に係る知見は、基本として溶出試験及びそれに基づく食事中濃度区分の評価によって得る。ただし、以下の条件を満たすポリマー添加剤については、溶出試験等を必要とせず、本手引書の「第3 安全性に係る知見」（この場合、ポリマー添加剤の構成モノマーについて、遺伝毒性試験の結果が必須となる。）へ進むことができる。

その条件とは、ポリマー添加剤の重量平均分子量が 1,000 超の場合であって、ポリマー添加剤の組成として分子量 1,000 以下の画分が含まれていない又はその割合が十分低いと判断できる場合である。なお、当該ポリマー添加剤が加水分解を受ける場合や、残存モノマーに関する懸念がある場合等の特別な考慮が必要であると判断される場合は、溶出試験等の結果が必要となることがある。当該条件への該当性については、その根拠を記載する。

1 溶出試験の試験方法

溶出試験の試験方法の概要を記載する。

溶出試験は、溶出試験及び分析の基本要件（評価指針第一章第4の3（2）参照）を満たし、同指針別紙2の溶出試験方法によることを原則とする。上記3の使用条件案の内容に鑑み、当該基本要件を満たしていない試験条件により試験を行う場合は、溶出試験における溶出条件（食品擬似溶媒、温度、時間等）を示した上で、その理由及び科学的妥当性を説明する。また、溶出試験を省略する場合も同様に省略する理由及びその科学的妥当性を説明する。欧米等の申請に用いた試験条件を適用する場合、欧米等の申請に用いたことのみでは科学的妥当性の説明が不足していることに留意する。説明に当たっては、本来求められる評価指針別紙2の溶出試験の試験条件を参考として記載の上、考察する。

溶出試験に用いた試料の情報について、表 2 を参考に記載する。

表 2 溶出試験に用いた試料の情報

項目	内容	備考
試料の選定理由	・溶出試験に供した試料の選定理由（意図する使用条件の範囲、合成樹脂の物理的性質等を踏まえて記載する。） ※以下に該当する場合は、試料の代表性も考慮して選定理由を記載する。 － 評価要請物質が添加剤であって、複数の種類の基ポリマーに適用するに当たって基ポリマーの種類ごとの溶出試験を省略する場合 － 評価要請物質が基ポリマーであって、当該物質が属する合成樹脂グループ内で使用が認められている複数の添加剤を適用するに当たって添加剤ごとの溶出試験を省略する場合	
試料作製に用いた合成樹脂	・試料作製に用いた合成樹脂に関する情報（合成樹脂グループ、合成樹脂の種類、基ポリマー名等。多層構造の場合は、各層について記載する。）	
試料の作製方法	・試料の作製方法に関する情報	
試料の厚さ	・試料の厚さ（mm）（多層構造の場合は、各層について記載する。）	
試料の形状	・試料の形状に関する情報	
添加剤の配合組成	・評価要請物質に該当する添加剤のほか、試料作製の際に使用した全ての添加剤等の含有量（mg/g）（多層構造の場合は、各層について記載する。）	
その他	・その他の特記事項（溶出試験前の前処理等）があれば記載する。	

溶出試験の実施状況について、表 3 を参考に整理する。

表 3 溶出試験の実施状況

食品区分	温度・時間条件	溶出試験実施の有無	
		○又は×	実施しなかった理由
通常の食品 (D ₁)	高温・短時間		
	低温・長時間		
乾燥食品 (D _{1sub})	高温・短時間		
	低温・長時間		
酸性食品 (D ₂)	高温・短時間		
	低温・長時間		
酒類 (D ₃)	高温・短時間		
	低温・長時間		
乳・乳製品 (D ₄)	高温・短時間		
	低温・長時間		
油脂又は脂肪 性食品 (D ₅)	高温・短時間		
	低温・長時間		

溶出試験の作業手順（作業のフローシート、各種機器で設定した条件、使用した試薬等）及びその他特記事項があれば、情報を整理し記載する。

2 溶出試験の分析性能の評価資料

溶出試験の分析性能の概要を記載する。

分析法の性能検証結果について、表 4 を参考にターゲット物質³ごとに記載し、ターゲット物質の設定、分析法、結果及び考察を記載する。性能検証結果の記載を省略する場合には、その理由及び省略しても問題ないことを説明する。なお、分析の過程等で、ターゲット物質以外で検出された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定される物質⁴（以下「ターゲット外要検討物質」という。）については、当該物質の推定又は同定を検討する。参考として、ISO9001 や ISO17025 の取得状況についても記載する。

³ ターゲット物質は、評価要請物質が添加剤である場合はその添加剤、基ポリマーである場合はその構成モノマーとし、食品擬似溶媒への移行が想定される不純物、副生成物又は分解物を含む。これらは既存の利用可能な情報から、あらかじめ化学構造が特定できており、食品擬似溶媒へ移行する蓋然性が高いと明らかに判断できるものを対象とする。なお、混合物の時は、ターゲット物質が複数になることが多いと考えられる。

⁴ 評価要請物質が添加剤である場合は、当該添加剤を含有する試料及び含有しない試料を溶出試験に供し、分析結果として得られたクロマトグラム等を比較し、その差異に基づき特定する。評価要請物質が基ポリマーである場合は、製造工程上使用される主原料以外の原材料、溶媒、製造助剤等の情報に基づき特定する。

表 4 溶出試験の分析法の性能検証結果

【ターゲット物質※1：○○○○】

食品区分 項目		通常の 食品 (D ₁)	乾燥 食品 (D _{1sub})	酸性 食品 (D ₂)	酒類 (D ₃)	乳・乳製 品 (D ₄)	油脂及び 脂肪性食 品 (D ₅)
食品擬似溶媒							
分析機器・定量方法							
検出下限値							
定量下限値							
検量線	範囲						
	決定係数 ※2						
回収率※2	添加濃度 (μg/mL)						
	%						
室内再現 精度※2	添加濃度 (μg/mL)						
	%						
目標値との比較※2 (合否)							

※1 ターゲット外要検討物質については、「ターゲット外要検討物質：○○○○」とし、可能な限りのデータを記載する。

※2 検量線の決定係数が 0.99 以上、かつ回収率及び室内再現精度が下表の目標値の範囲内の場合は「合格」と記載する。目標値の範囲内にない場合は「不合格」と記載し、その理由を記載する。

表 回収率及び室内再現精度の目標値

食品擬似溶媒中の濃度 [μg/mL]	回収率 [%]	室内再現精度 [%]
～ 0.01	40～120	≤22
0.01 ～ 0.1	60～110	≤22
0.1 ～ 1	80～110	≤22
1 ～ 10	80～110	≤16
10 ～ 100	80～110	≤11

分析法の性能検証結果を踏まえ、クロマトグラム等を用いて検出が確認された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定された物質について、表 5 及び 6 を参考に物質の推定又は同定及びターゲット物質等の特定状況を整理する。推定又は同定が技術的に困難な物質については、その理由を記載する。また、推定又は同定に使用した分析機器のスペクトルデータは、その帰属を付して提出する。

表 5 物質の推定又は同定

物質名又は 物質コード※1	クロマトグ ラム番号	ピーク番号	備考（推定又は同定に際して参照した知見及び説明／推定又は同定が技術的に困難なものについては、その理由）

※1 ターゲット物質又はターゲット外要検討物質の名称を記載する。後者は、分析の一般的な技術的水準や実行可能性を鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定された物質である。推定又は同定が困難な場合には、便宜上の物質コード（例：物質 A、物質 B、・・・）を記載する。

表 6 ターゲット物質等の特定状況

物質名又は 物質コード ※1	CAS※2	物質の説明 ※3	物質の分類※4 (該当するものに○)		食事中濃度算出の ための元データ※5 (該当するものに○)		備考
			ターゲット 物質	ターゲット外 要検討物質	溶出試験 データ※6	含有量の 規格値案 の最大値 ※7	

※1 ターゲット物質又はターゲット外要検討物質の名称を記載する。後者は、分析の一般的な技術的水準や実行可能性を鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定された物質である。推定又は同定が困難な場合には、便宜上の物質コード（例：物質 A、物質 B、・・・）を記載する。

※2 CAS 登録番号の記載を基本とし、CAS 登録番号が無い場合は、備考欄に SMILES 記法の文字列を記載する。

※3 評価要請物質、不純物、副生成物、分解物等のどれに該当するかを記載する。

※4 本表に示す物質は、「ターゲット物質」又は「ターゲット外要検討物質」の何れいづれかに○をつける。

※5 「溶出試験データ」、「含有量の規格値案の最大値」の片方または両方に○をつける。食品区分の違い等で一つでも該当するものがあれば、○をつける。両方に○をつける場合は、例えば、「通常の食品」は、溶出試験を実施するが、それ以外の食品区分は、含有量の規格値案の最大値で食事中濃度を算出するというように、食品区分の違いで異なった食事中濃度の算出を行う場合が想定される。

※6 溶出試験を実施する場合と既存の溶出試験データを活用する場合に○をつける。既存の溶出試験データを活用する場合は、評価指針別紙 2 で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した場合に、その値を溶出試験データとして用いることができる。

※7 含有量に関する規格値（案）の最大量が食品擬似溶媒に移行したと仮定して食品擬似溶媒中の濃度を算出する場合は、溶出試験を省略することができる。

3 溶出試験の試験結果

溶出試験の試験結果の概要を記載する。溶出試験の試験結果について、表 7 を参考に食品区分及びターゲット物質ごとに記載する。さらに、ターゲット外要検討物質についても、合理的に可能な範囲で分析を行い、表 7 を参考に可能な限りデータを記載する。これらの詳細を説明するために、試験結果書等を添付することができる。

表 7 対象物質の溶出試験の結果

【食品区分^{※1}：○○○○、ターゲット物質^{※2}：○○○○、溶出試験法^{※3}：○○○○】

食品 区分 記号	食品擬 似溶媒	温度・時間	ロット 番号	測定 回数	試験片の 表面積 (cm ²)	試験片の単位表面積 当たりの食品擬似溶 媒使用量 (mL/cm ²) ^{※4}		食品擬似溶媒中の 濃度 (µg/mL)	
						結果	総平均値	結果	総平均値
			001	1					
				2					
				3					
				平均値					
			002	1					
				2					
				3					
				平均値					
			003	1					
				2					
				3					
				平均値					
			001	1					
				2					
				3					
				平均値					
			002	1					
				2					
				3					
				平均値					
			003	1					
				2					
				3					
				平均値					

※1 食品区分は、通常の食品 (D₁)、乾燥食品 (D_{1sub})、酸性食品 (D₂)、酒類 (D₃)、乳・乳製品 (D₄)、油脂及び脂肪性食品 (D₅) のうち何れいづれかを記載する。

※2 ターゲット外要検討物質については、「ターゲット外要検討物質：○○○○」と記載する。

※3 溶出試験法は、浸漬法、片面溶出法、充てん法のうち何れいづれかを記載する。

※4 食品擬似溶媒として PPO を用いる場合は g/cm² とする。

4 食事中濃度区分

対象物質の食事中濃度の算出とそれに基づく食事中濃度区分を、表 8 を参考
に作成する。表は、合成樹脂のグループ及び種類、並びに対象物質ごと
に記載する。食事中濃度は、評価指針別紙 2 の食事中濃度の算出方法による
ことを基本とする。減算係数を設定する場合（減算係数は 0.2～0.8 の範囲
とする。）は、その根拠を記載し、統計資料等を添付する。

表 8 対象物質の食事中濃度区分

【合成樹脂のグループ及び種類※1：○○○○、対象物質※2：○○○○】

<u>食品区分</u>	<u>食品疑似溶媒</u>	<u>温度・時間※3</u>	<u>食品疑似溶媒中濃度</u> <u>(μg/mL)</u>	<u>食品への移行量※4</u> <u>(mg/kg)</u>	<u>食品への最大移行量※5</u> <u>(mg/kg)</u>	<u>食品区分係数</u>	<u>消費係数</u> <u>(CF)</u> <u>減算係数</u> <u>(RF)</u>	<u>食事中濃度※6</u> <u>(mg/kg)</u> <u>食事中濃度区分※7</u>
<u>通常の食品</u> <u>(D₁)</u>							<u>CF:</u> <u>〇〇</u> <u>RF:</u> <u>〇〇</u>	<u>食事中濃度:</u> <u>食事中濃度区分:</u>
<u>乾燥食品</u> <u>(D_{1sub})</u>								
<u>酸性食品</u> <u>(D₂)</u>								
<u>酒類</u> <u>(D₃)</u>								
<u>乳・乳製品 (D₄)</u>								
<u>油脂又は脂肪性食品 (D₅)</u>								
<u>特記事項</u> ※8								

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等を記載する。

※2 対象物質は、ターゲット物質又はターゲット外要検討物質を記載する。具体的には、本手引書の第 2 の 2「表 6 ターゲット物質等への特定状況」に示されている。

※3 各食品区分に対して、上段には高温・短時間、下段には低温・長時間の温度・時間条件を記載する。

※4 食品への移行量(mg/kg)=食品疑似溶媒中濃度($\mu\text{g/mL}$)×溶出試験に供した試験片の単位表面積当たりの食品疑似溶媒の使用量の平均値(mL/cm^2)×食品の単位重量当たりの器具・容器包装への接触表面積 $600 (\text{cm}^2/\text{kg}) \div 1000$

※5 各食品区分において、溶出試験の温度・時間条件が「高温・短時間」である場合の食品への移行量と「低温・長時間」である場合の食品への移行量を比較して、値が大きい方を、当該食品区分での最大移行量とする。

※6 食事中濃度 (mg/kg) = (Σ (食品への最大移行量(mg/kg)×食品区分係数)) ×消費係数×減算係数

※7 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 $0.5 \mu\text{g/kg}$ 以下を区分Ⅰ、 $0.5 \mu\text{g/kg}$ 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、 0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、 1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

※8 食事中濃度の算出に関連する特記事項があれば記載する。減算係数を設定する場合は、その設定根拠を記載する。また、含有量に関する規格値（案）の最大量が食品疑似溶媒に移行したと仮定して食品疑似溶媒中の濃度を算出する場合は、規格値（案）及び算出式を記載する。

合成樹脂のグループ及び種類、対象物質が何れいづれも単独である場合を除き、表 8 に加え、総括表を作成する。総括表は、以下（１）、（２）の場合が想定される。なお、評価要請物質が化学物質の混合物である場合、各化学物質が対象物質となるため、総括表を作成する可能性が高い。

（１）評価要請物質を適用する合成樹脂グループが単一である場合

① 一つの合成樹脂に複数の対象物質が存在する場合

評価要請物質を適用する合成樹脂の種類に対して、複数の対象物質が存在する場合は、表 9 を参考に総括表を作成する。対象物質ごとに食事中濃度区分を示す。

表 9 評価要請物質の食事中濃度区分（総括表）

【合成樹脂のグループ及び種類※¹：○○○○】

対象物質	食事中濃度 (mg/kg)	食事中濃度区分※ ² (該当するものに○)			
		区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	区分Ⅳ
特記事項					

※¹ グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等を記載する。
※² 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 μg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 μg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

② 同一の合成樹脂グループ内の複数の合成樹脂に対象物質が存在する場合

評価要請物質を適用する合成樹脂グループ内において、複数の合成樹脂の種類に対して、対象物質が単一又は複数存在する場合は、表 10 を参考に総括表を作成する。全ての対象物質について、同一の合成樹脂グループ内の複数の合成樹脂の種類における食事中濃度区分をそれぞれ求める。各対象物質について、食事中濃度区分が最も高いものを該当する対象物質の食事中濃度区分とする。

表 10 評価要請物質の食事中濃度（総括表）

【合成樹脂のグループ※1：○○○○】

対象物質	合成樹脂の 種類	食事中濃度 (mg/kg)	食事中濃度区分※2 (該当するものに○)				各対象物質 の食事中 濃度区分 区分○
			区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	区分Ⅳ	
							区分○
特記事項							

※1 グループ 1（個別の種類名）、グループ 2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ 3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ 4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ 5（ポリエチレン）、グループ 6（ポリプロピレン）、グループ 7（ポリエチレンテレフタレート）等である。

※2 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 µg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

(2) 評価要請物質を適用する合成樹脂グループが複数である場合

評価要請物質を適用する合成樹脂グループが複数である場合は、表 11 を参考に総括表を作成する。同一の合成樹脂グループ内の合成樹脂の種類においては、対象物質の食事中濃度が最も高いものを用いる。一方、異なる合成樹脂グループの合成樹脂の種類では、食事中濃度は加算し、合計の食事中濃度で食事中濃度区分を求める。各対象物質の食事中濃度区分を求める。

表 11 評価要請物質の食事中濃度（総括表）

対象物質	合成樹脂 グループ ※1	合成樹脂 の種類※1	食事中 濃度 (mg/kg)	累積の 食事中 濃度※2 (mg/kg)	食事中濃度区分※3 (該当するものに○)				各対象物質 の食事中 濃度区分
					区分Ⅰ	区分Ⅱ	区分Ⅲ	区分Ⅳ	
									区分○
									区分○
特記事項									

※1 合成樹脂グループ（合成樹脂の種類）は、グループ1（個別の種類名）、グループ2（ポリスチレン、その他の該当樹脂）、グループ3（ポリアミド、その他の該当樹脂）、グループ4（ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン）、グループ5（ポリエチレン）、グループ6（ポリプロピレン）、グループ7（ポリエチレンテレフタレート）等である。

※2 同一の合成樹脂グループ内の合成樹脂の種類においては、対象物質の食事中濃度が最も高いものを用いる。一方、異なる合成樹脂グループの合成樹脂の種類では、食事中濃度は加算し、合計の食事中濃度で食事中濃度区分を求める。

※3 食事中濃度区分は、食事中濃度の範囲 0.5 µg/kg 以下を区分Ⅰ、0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下を区分Ⅱ、0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下を区分Ⅲ、1 mg/kg 超を区分Ⅳとする。

以上のように結果を示した後、溶出試験での回収率及び室内再現精度、測定値及びバラツキ等を考察し、食事中濃度区分が適正に得られたか否かについての見解を記載する。

なお、既に国内で限定的に使用され、適用範囲の拡大を図る場合は、既存の評価結果における当該合成樹脂グループの食事中濃度を参照して、合成樹脂グループ別の食事中濃度を整理し、食事中濃度区分の設定に反映させる。

第3 安全性に係る知見

1 評価に用いた試験項目

評価に用いた試験項目を記載する。

毒性等試験の基本要件（評価指針第一章第4の4（2）参照）を満たす結果を原則とし、当該基本要件を満たしていない場合は、その理由及び科学的妥当性を説明する。欧米等の申請に用いた試験条件を適用する場合、欧米等の申請に用いたことのみでは科学的妥当性の説明として不足していることに留意する。

安全性に係る知見は、評価指針第一章第4の4～6及び第二章第3によることを基本とする。対象物質に関して、安全性に関連する利用可能な情報がある場合には、食事中濃度区分を問わず提出する。食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性等試験の結果等に基づき、対象物質の毒性を検討する。

対象物質が単一の場合は、その物質の食事中濃度区分に基づき対象物質に必要な試験項目等を得る。対象物質が複数の場合は、それぞれの物質の食事中濃度に基づき各対象物質に必要な試験項目等を得る。基本的には対象物質（単一物質）ごとに毒性等試験を実施するが、その実施が技術的に困難な場合は、混合物を用いた毒性等試験を検討する。混合物とは、例えば、食品擬似溶媒を用いて器具・容器包装の基材材質から抽出して得たものの他、毒性等試験の実行可能性を考慮して調製した適切な混合物（抽出力の高い溶媒を用いて器具・容器包装の材質基材から抽出して得たもの等で、被験物質が全対象物質の安全性の担保に必要な量を含むことが必要である）が想定される。

食事中濃度区分が「区分Ⅰ」である場合、原則として、遺伝毒性の利用可能な情報に基づく考察を必須とする。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒性試験の結果が必要とされる。

食事中濃度区分が「区分Ⅱ」である場合、遺伝毒性試験の結果を必須とする。なお、本手引書の「第2 食品への移行に係る知見」において溶出試験等を必要としないとされ、実際に実施しなかったポリマー添加剤（すなわち、ポリマー添加剤の重量平均分子量が1,000超の場合であって、ポリマー添加剤の組成として分子量1,000以下の画分が含まれていない又はその割合が十分低いと判断できるポリマー添加剤）については、遺伝毒性試験の結果を必須とする。ポリマー添加剤について、溶出試験を実施した場合は、食事中濃度区分に応じて、各種毒性等試験の結果が必要とされる。

食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合、遺伝毒性試験及び亜慢性毒性試験の結果を必須とする。

食事中濃度区分が「区分Ⅳ」である場合、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験及び体内動態試験の結果を必須とする。

食事中濃度区分が「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」である場合、対象物質の推定一日ばく露量を推計し、評価対象物質の摂取による対象となるヒト集団における健康へのリスクの程度を推定する。

2 試験結果

試験結果について、概要と詳細に分けて記載するとともに、これら試験の詳細が記載された資料（試験結果書等）を添付する。

ヒトに由来する試料を使用した試験については、倫理審査を受けている等、試験実施に当たっての倫理的妥当性を説明する。

(1) 試験結果の概要について

試験結果の概要は、表 12 を参考にして、試験項目（準拠した最新のガイドラインを含む。）、試験対象、投与量等の結果を記載する。

表 12 対象物質の安全性試験結果（例）

【対象物質：〇〇〇】

試験	試験	対象	投与量・処理濃度等	結果
<i>in vitro</i> 試験	復帰突然変異試験 (OECD TG471)	※使用菌株等を記載する。	※以下の内容等を記載する。 ・被験物質濃度 ・処理時間 ・代謝活性化 ・陰性対照物質の種類と濃度 ・陽性対照物質の種類、媒体、濃度	陰性／陽性
	染色体異常試験 (OECD TG473)	※使用細胞・由来等を記載する。	同上	陰性／陽性
	ほ乳類細胞小核試験 (OECD TG487)	同上	同上	陰性／陽性
	ほ乳類細胞遺伝子突然変異試験 (OECD TG490)	同上	同上	陰性／陽性
<i>In vivo</i> 試験	ほ乳類赤血球小核試験 (OECD TG474)	※使用動物種、週齢、性別等を記載する。	※以下の内容等を記載する。 ・用量、動物数と使用媒体 ・投与方法と投与期間 ・陰性対照物質の種類 ・陽性対照物質の種類、媒体、用量	陰性／陽性
	90 日間反復経口投与毒性試験 (OECD TG408)	同上	同上	※以下の内容等を記載する。 ・血液、生化学検査及び病理学的検査等で認められた主要な変化 ・NOAEL、LOAEL 等の値

(2) 試験結果の詳細について

試験結果の詳細は、添付する試験結果書とは別に作成し、試験ごとに試験の要約、材料及び方法、結果及び考察、結論等を詳細に記載する。なお、消費者庁の HP に具体的な記載事例を公表するため、参考にされたい。

(記載項目の例)

復帰突然変異試験 (Ames 試験)

試験ガイドライン OECD471 (1997), 逸脱 : ○○

試験施設 : ***** Laboratory GLP : ○○

要約

I. 材料及び方法

A. 材料

B. 試験設計及び試験方法

II. 結果及び考察

A. 用量設定試験

B. 本試験

III. 結論

※各項目については、実施する試験内容に応じて、適宜設定した上で詳細に記載する。

第 4 健康影響に関する申請者の見解

評価要請物質が人の健康に与える影響について申請者の見解を記載する。

添付資料一覧

添付資料の一覧を記載する。

(別紙~~1~~2)

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) 要請の対象

要請する改正について、第 1 表（基材）、第 2 表（添加剤）の別を記載する。

(~~2-1~~) 要請に至った経緯理由

要請に至った経緯を記載する。

(~~3-2~~) 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を示す。

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／水分配係数等を示す。

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）等を示す。

(~~4-3~~) 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を示す。

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）を示す。

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を示す。

(~~5-4~~) 規格等の案

別表第 1 の改正を希望する箇所について、変更の案を新旧対照表等によ

り示す。改正箇所の新旧対照表

(6-5) 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等を示す。なお、これらの方法は食品安全委員会評価指針「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」（食品安全委員会作成。「以下「評価指針」という。」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。）

(7-6) 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。

(8-7) 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~~3)

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) 要請の対象

追加又は改正を希望するモノマー等通知の別紙の番号及び項目（必須モノマー、任意の物質、必須の化学処理等）を記載する。

~~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~~

~~(2-1) 要請に至った経緯理由~~

要請に至った経緯を記載する。

~~(3-2) 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それぞれ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、①と②に対象物質の情報を、③に化学処理に関する知見を示す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、分子量等を示す。

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／水分配係数等を示す。

③ その他

- 一般的な製品の純度、不純物等を示す。

~~(4-3) 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それぞれについて、の使用目的を示す（意図する技術的効果の情報も含める。）。

② 使用条件

- ・ ~~モノマー等について、追加を希望する重合体の基材名及び「必須モノマー」、「任意の物質」、「必須の化学処理」又は「任意の化学処理」の別を及び重合体について、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を示す（※変更により意図する使用条件を記載する。）。~~

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それぞれについて、~~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を示す。

(~~5-4~~) 変更の案

モノマー等通知の変更改正箇所を希望する箇所について、変更の案をの新旧対照表等によりなどによりわかりやすく示すこと。

(~~6-5~~) 食品への移行に係る知見

モノマー等及び重合体それぞれについて、~~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を示す。

(~~7-6~~) 安全性に係る知見

モノマー等及び重合体それぞれについて、安全性上特段の考慮すべき点がある場合は、その旨の有無を示す。安全性上特段の考慮すべき点があるときは、安全性の担保について考察する。