

令和2年10月16日

ポジティブリスト制度説明会における質問事項への厚生労働省ご回答内容

一般財団法人化学研究評価機構
食品接触材料安全センター
ポリオレフィン等衛生協議会
塩ビ食品衛生協議会
塩化ビニリデン衛生協議会

(食品健康影響評価のスケジュール)

1. 2月の説明会などでの厚労省の説明では、使用実績のある既存物質は、食品安全基本法第11条第1項第3号に基づき、事後に食品健康影響評価を行うことを前提にして告示するとのことでした。

①既存物質についての食品健康影響評価が今後どのようなスケジュール感で進み、その結果によるポジティブリストからの削除や制限追加が早くていつ頃から始まるのでしょうか。(評価自体は食品安全委員会のもとでなされるものと思いますが、食品基準審査課としての見通しを教えてください。)

②食品安全基本法第11条第1項第3号に該当するものはポジティブリスト内で記号「#」を付記するとなっていました。告示ポジティブリストではそのようなになっておりません。今後改正告示されるポジティブリストでは付記されるのでしょうか。

③ポジティブリスト告示の改正時期について、5年間の経過措置期間中にどのタイミングで何回行われるのでしょうか。

(ご回答内容)

- ・個別の既存物質のリスク評価については、今後、食品安全委員会へ依頼することとしています。現在、その既存物質について意見募集を行っているところであり、その内容がわかっていない現状において、微量モノマーも含め、諮問機関や諮問内容は決まっています。

現在、ポジティブリスト(告示)の改正に係わる手続きとして、意見募集を行っており、提出された内容を検討し、物質の追加や規格の改正が必要となります。そのため、令和7年5月末までの5年間の経過措置期間内に告示を行う必要があります。タイミングについては、経過措置期間終了までに十分な周知期間(準備期間)があるタイミングで公布することが望ましいですが、既存物質の情報が十分に整理していることも重要です。そのため、業界や事業者の方には、正確な情報を可能な限り早く情報提供いただくといった協力をお願いします。

また、今後の告示には、大きく分けると、既存物質の評価済、既存物質の未評価、

新規物質の3つに分かれることになり、今後、その表し方については検討する必要があります。

(既存物質リスト案について)

1. 2020年7月20日の「既存物質リスト案」では、継続確認既存物質リストから添加剤では数十物質しか掲載されていないが、それ以外の物質はまだ掲載検討をされているのでしょうか。或いは、情報不足という事で数十物質以外はリセットされ、今回2020年7月20日時点で掲載されていない物質は全て再申請が必要なののでしょうか。また、ポジティブリスト告示改正時期について、5年間の経過措置期間中にどのタイミングで何回程度行われるのでしょうか。

(ご回答内容)

- ・2020年7月20日に公表された「既存物質リスト案」に掲載した物質は、継続確認既存物質リストのうち、情報が十分である物質を掲載し、その物質については改正が必要な意見については、物資情報更改に係る意見提出様式を用いて提出をお願いし、それ以外のリスト案に掲載していない物質については、(継続確認既存物質リストに掲載されていた物質も含め)、追加掲載に係る意見提出様式を用いて提出をお願いします。
2. 2020年4月28日告示の別表第1に掲載が無く、今回2020年7月20日に公開された「既存物質リスト案」に新たに掲載された物質については、「ポジティブリスト掲載と同等」とはならないかと思いますが、改正ポジティブリスト告示までの位置付けはどのように考えれば良いのでしょうか。(「既存物質リスト案」に掲載された物質は、誰でも製造できるようになるのか。)

(ご回答内容)

- ・ポジティブリスト告示に未掲載で、既存物質リスト案に掲載された物質は、施行前から使用されている物質と考えていますので、そのような物質については、令和7年5月末までの経過措置期間の間は、ポジティブリストに掲載されている物質と見なされます。

(新規物質の申請)

1. 新規物質を開発し新たな製品の販売をしていくためには、ポジティブリスト制度運営の予見可能性が高くなければなりません。そのため新規物質申請受付開始のスケジュール、審査体制と承認物質の公表方法を明確にする必要があるため、下記をお教え願います。

①新規物質含のポジティブリストへの掲載は今後どのように取り進められるのか。例えば、化審法のように定期的に掲載するのか、それともFCNのように一件ごと個別に取り扱っていくのか。

- ②審査は誰がどの様に行うのか。例えば、厚労省、内閣府食品安全委員会
- ③申請書類の様式はどのようなものか。
- ④厚労省へ申請した場合、リストに掲載されるまでの日数はどれくらい要する見込みか。

(ご回答内容)

- ・開発される製品のうち、ポジティブリスト物質、他社も含めた既存物質の範囲内の物質を用いた製品である場合は、経過措置期間中は製造することが可能で、製造された製品については、経過措置期間終了後も販売することが可能です。まずは、開発される物質が既存物質であるか確認をお願いします。

施行後に開発された物質（ポリマーや添加剤）については、新規物質になります。新規物質については、事業者等から要請があった際、個別物質ごとに審査を行い、ポジティブリストへ収載する予定にしております。審査に関して内閣府食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、要請がなされた規格案について、薬事・食品衛生審議会にて審議を行い、その答申結果を踏まえ、厚生労働省が告示改正に必要な手続きを行います。要請されてから告示改正までの期間については、食品安全委員会における評価の期間、薬事・食品衛生審議会の審議期間によりますので、予断を持って回答ができません。

申請様式については作成予定ですが、要請される物質の概要（物性、毒性試験、溶出試験等）が必要と考えています。

(告示の変更に伴う経過措置の確保)

1. ポジティブリスト告示については、安全性が評価され収載物質あるいはその用途が拡大する案件については歓迎ですが、一方で整備の中では収載の取り消しや制限条件の追加など使用できる原材料を制限する場合もあると考えます。健康影響が予見され回収命令など具体的な対応を指示いただいた場合は産業界も即時に対応する必要がありますが、今次法制を導入した時と同様の経過措置及び今次告示ではいささか告示から施行までの時間が短く顧客への対応等が困難だったところ告示からもう少し余裕を持って施行いただければと考えますが、いかがでしょうか。

(ご回答内容)

- ・現在、ポジティブリスト（告示）の改正に係る手続きとして、意見募集を行っており、提出された内容を検討し、物質の追加や規格の改正が必要となります。そのため、令和7年5月末までの5年間の経過措置期間内に告示を行う必要があります。タイミングについては、経過措置期間終了までに十分な周知期間（準備期間）があるタイミングで公布することが望ましいですが、既存物質の情報が十分に整理されていることも重要です。そのため、業界や事業者の方には、正確な情報を可能な限り早く情報提供いただくといった協力をお願いします。

(経過措置)

1. 経過措置について、下記の行為を施行後に行った場合、経過措置として認められるでしょうか。
 - ①施行前に食品用として販売実績がある配合を用いて、肉厚等の形状変更を行った場合。
 - ②施行前に他社が食品用に使用していたことが証明できた場合、その配合を用いた製品を施行後に製造販売する場合。
 - ③施行前に食品用として販売実績がある配合で、1成分のグレードが廃番になり、同一成分であることが証明されている別メーカー品に変更して製造する場合。
 - ④施行前に食品用として販売実績がある配合の成分比率を販売実績のある範囲内で変更する場合。
 - ⑤施行前に食品用として販売実績がある配合の改良のため、今回のポジティブリストに掲載されている添加剤をその添加量を守って添加した場合。

(ご回答内容)

- ・経過措置の対象は、施行日前に販売され、販売のよう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使用された物質（合成樹脂の原材料に限る。）をその使用されていた範囲内で使用して製造又は輸入された器具又は容器包装であるため、①から⑤まで全て対象になります。
2. 経過措置対象品について、経過措置期間が終了する2025年6月までに既に在庫として保管している製品や販売済みの製品は法適合品として判断してよろしいでしょうか。

(ご回答内容)

- ・経過措置期間に施行日前に販売され、製造され、輸入され又は営業上使用されている器具又は容器包装と同様のものを製造又は輸入した場合については、別表第1に掲げられているものとみなされる物質を使用して製造されたものとし、施行後5年を経過した日（令和7年6月1日）以降も、ポジティブリスト制度に適合し、販売又は営業上使用を行うことができることとしております。

(蒸着層の取扱い)

1. 機能性バリア層に該当・非該当の事例を示して頂けますでしょうか。アルミ蒸着、アルミナ蒸着、シリカ蒸着、DLC蒸着等は該当すると理解してよろしいでしょうか。（厚労省は昨年の説明会では機能性バリア層の事例を公表すると発言されており、蒸着層(単独)への見解を希望いたします。）

(ご回答内容)

- ・本件については、現状を確認しているところです。

(非接触層からの溶出物についての安全性評価方法)

1. ポジティブリスト未記載物質は非接触層においては溶出量が 10ppb 未満であれば使用が可能であるが、遺伝毒性の懸念がある場合は溶出量に関わらず使用不可との理解でよろしいでしょうか。また、不可の場合は遺伝毒性の懸念があるかどうか確認をしなければならないが、その確認方法を教えて頂きたい、その際、物質の中には確認が出来ず不明なものがありますが、どのように対応すれば良いのでしょうか。

(ご回答内容)

- ・おそれのない量に関する食品安全委員会の食品健康影響評価結果では、利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の結果を基に、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないように配慮することとされていることから、そのような物質は、人の健康を損なうおそれがあるため使用できないものと考えます。

(再生原料を使用したフィルムの使用範囲)

1. プラスチックフィルムの製造において、一部再生原料をリターンしてフィルムを製膜することは一般的に行われており、場合によっては多品種からなる再生原料を使用する場合があります。再生原料を使用したフィルムの使用範囲は、再生原料を構成する基ポリマーや添加剤の使用制限に影響されるのでしょうか。例えば再生原料の中に最高温度区分が I でしか使用できない基ポリマー成分がわずかでも含有している場合、その再生原料を使用した製造されたフィルムは最高温度区分 I でしか使用できないということになってしまうのでしょうか。

(ご回答内容)

- ・再生原料を使用する際には、再生品のガイドラインに沿った方法に基づいた製造がされる必要があります。再生法には化学的なもの、物理的な方法によるものがあり、化学的な方法による再生ではモノマーからの再生となり新たな製造方法によるという考え方になるものと思われまます。
物理的な方法による再生においても、使用する原材料の種類、量はまちまちかと思われまますので、一律に取り扱うのは難しいように思われまますので、基本的に製品化された最終製品の種類に応じた考え方になるのではないかと思います。

(ポジティブリストに記載の対象となる添加剤)

1. 添加剤について、ポジティブリスト制度の対象になるか否かについては、現時点でも下記資料の 3 ページの理解でよろしいでしょうか。その場合、「対象であるか検討が必要なもの」について、その検討結果はいつ公開されるのでしょうか。

質問の根拠：令和元年 12 月 23 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会 厚生労働省 資料 2-1：ポジティブリスト制度の対象物質（添加

剤)について/添加剤としてポジティブリストに掲載する対象であるか否か。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000579336.pdf>

(ご回答内容)

- ・合成樹脂の原材料に含まれるポジティブリスト制度の対象物質の範囲については、Q&Aでお示ししております。なお、器具・容器包装部会資料に記載されている「対象であるか見当が必要なもの」とは、例えば中和剤、親水化剤などは、使用目的や使用する対象によって、個別に判断する必要がある物質と考えています。

(適合宣言書に誤りがあった場合の責任と対応)

1. 適合宣言書に誤りがあり、実際はポジティブリスト制度適合ではない物質が含有されていた場合、原材料製造事業者・容器製造事業者・容器販売事業者・食品製造販売事業者はそれぞれどのような責任と対応が求められるのでしょうか。

(ご回答内容)

- ・最初に誤った情報の伝達がないよう、しっかりと確認した上で情報伝達をしていただきたい。

情報伝達の内容が誤っている場合、当該義務への義務違反に対する罰則はないが、行政処分については、食品衛生法第55(60)条第1項に基づき、都道府県知事は営業者に対し、営業の全部もしくは一部の禁止、期間を定めて停止することができることとされ、同条第2項に基づき、厚生労働大臣は輸入者に対し、営業の全部もしくは一部の禁止、期間を定めて停止することができることとされています。また、公表にあたっては、第63(69)条に基づき判断されます。

(輸入食品)

1. 輸入食品/食品添加物製品に用いる容器包装の情報伝達義務について、海外で製造される食品/食品添加物製品が日本に輸入される場合、その製品を充填するために使用された容器包装のポジティブリスト適合は確認する義務があるのでしょうか。また、義務がある場合、ポジティブリスト適合性を確認し情報伝達を行う義務のある者は以下のいずれでしょうか。
 - ①輸入食品/食品添加物の輸入者、②輸入食品/食品添加物の販売者、③海外で食品/食品添加物を製造する事業者、④海外製造食品/食品添加物に用いられる容器包装を供給する者(海外メーカー)。

(ご回答内容)

- ・食品衛生法第50条の4第1項では、合成樹脂製器具又は容器包装を販売する者、販売の用に供するために製造する者、輸入する者を対象として、情報提供の義務があります。

なお、ポジティブリストを含む法第18条第1項の規格に合わない器具又は容器包

装で食品を包装等することについて、同条第2項の規定に違反する可能性があるため、使用される器具又は容器包装が法適合であることを確認する必要があります。

(その他)

1. 輸入業者ですが、厚労省ホームページで発表される内容(添付文書含む)に関して、すべて英語版を出すことを是非お願いしたいです。海外の会社も官庁からの正式な英文資料がなく困っております。

(ご回答内容)

- ・法令、通知、Q&A等については、順次英語版の作成を進めており、作成次第、ホームページで掲載しています。今後も作成次第、掲載していきます。

2. リスク評価方法について、微量モノマー収載に関わる評価方法が記載されておられません、いつ頃明確になるのでしょうか。

(ご回答内容)

- ・1 ページ目の「食品健康影響評価のスケジュール」1項で回答済です。

3. 厚生省告示第370号試験は、疑似溶媒の変更、規格の見直し(試験条件、適否基準など)の可能性はありますでしょうか。ある場合にはいつ頃改正の予定でしょうか。

(ご回答内容)

- ・以前より、告示370号に規定している器具・容器包装の規格基準については、「食品用器具・容器包装の規格基準改正に関する検討委員会」(国立医薬品食品衛生研究所への委託事業)において検討がされているところです。(平成31年2月13日開催の器具・容器包装部会の資料2及び議事録において、検討会については公表しています。)

以上