

食品安全委員会 器具・容器包装専門調査会 第6回会合議事録

1. 日時 平成17年2月7日(月) 14:00～16:37

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に関する食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

山添座長、井口専門委員、小泉専門委員、加藤専門委員、河村専門委員、中澤専門委員、長尾専門委員、堀江専門委員、渡辺専門委員
(食品安全委員会委員)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、坂本委員、
(事務局)

村上評価課長、富澤評価調整官、増田評価課長補佐

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請

資料2 ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に関する食品健康影響評価用資料

資料3 指摘事項に関する補足資料

資料4 ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の容器包装に使用される物質について

資料5 ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装に関する食品健康影響評価(案)

参考資料

6. 議事内容

○山添座長 それでは、定刻になりましたので、第6回の「器具・容器包装専門調査会」を始めたいと思います。

本日は、大久保専門委員、清水専門委員、永田専門委員、広瀬専門委員が御欠席ですが、9名の専門委員の方に御出席いただいております。

また、食品安全委員会からは寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、坂本委員に御出席いただいております。どうもありがとうございます。

それでは、早速議事に入りたいと思いますが、第6回「器具・容器包装専門調査会」議事次第が配布されておりますので、御覧いただきたいと思います。

なお、今回の会議は前回の議題の継続審議ということで、引き続き非公開での開催となっております。本日の議題として予定されておりますのは、「(1) ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容

器包装に関する食品健康影響評価について」「(2)その他」となっております。

それでは、審議に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いしたいと思います。よろしくお願ひします。

○増田評価課課長補佐 昨年の10月1日付けで大石の後任で着任いたしました、増田と言います。今回初めてだと思います。よろしくお願ひいたします。

では、座ってご説明させていただきます。

本日お手元に配布させていただきました資料は、議事次第、座席表、委員名簿のほか、配布資料一覧、資料1～5、参考資料となっております。

資料1でございますが、本案件に関わる意見聴取要請でございます。

資料2は、厚生労働省から意見要請のあった際に提出された資料でございます。お手元の机の上に置いてあります、青いファイルがその資料に当たります。

資料3でございますが、前回の調査会で資料要求することになりました、ポリ乳酸の溶出試験等に関する試験のバリデーションデータ及びその他の添加物の溶出試験結果に関する報告等がございます。その中には補足資料1～6が収納されております。これは緑色のファイルとして、机の上に置かれているものでございます。

資料4でございますが、ポリ乳酸の製造工程で使用される触媒添加剤に関する情報をまとめたものでございます。前回の調査会での御指摘を受けて、事務局の方で作成したものでございます。

資料5でございますが、「ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装に関する食品健康影響評価(案)」ということで、前回の御指摘を踏まえて加筆修正したものでございます。

その他に事務局追加資料というのがあります。これはピンクのファイルでございます。評価書案の参考文献にさせていただきます。

また、参考資料は添加剤の溶出試験でわずかながら溶出が確認された物質に関する情報もでございます。この物質に関しましては、コンフィデンシャルなものということでございますので、参考とさせていただきます。

また、資料番号がないのですが、食品健康影響評価の結果の通知についてという3枚紙の資料がございます。これにつきましては、会議の終わりに説明いたしますが、先日の食品安全委員会で食品健康影響評価の結果を通知したものでございます。

以上です。

○山添座長 どうもありがとうございます。

資料につきましては、事務局からおおむね送付されていたと思いますので、お目通しをいただいているかと思いますが、事務局の方で概要の説明をお願いしたいと思います。前回から時間経過がございますので、少し整理をしながら説明をお願いできればと思います。

○増田評価課課長補佐 では、簡単に前回の御審議の整理をさせていただきたいと思います。まず、前回の調査会におきましては、平成15年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」として、河村委員がとりまとめられた評価ガイドライン案、これを参照しつつ、評価書(案)を作成しております。まずヒトが器具・容器包装から摂取する可能性のある物質は、食品中へ移行する物質であるということとを考慮して、移行物質の毒性評価を実施するという、評価に際しては、溶出物の個別評価となる、といった考え方を盛り込んで作成いたしました「ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装に関する食品健康影響評価(案)」を基に御議論をいただきました。

今回、資料5というのをお配りしておりますけれども、今回はそのときに議論したものを訂正しておりますが、これが食品健康影響評価(案)ということで、これを基に御議論をいただいております。

その中で、添加剤に関しまして、実際にどのようなものが使用されているか不明でありまして、この樹脂からの添加剤の溶出性がどの程度なのかかわからないような状態では評価が難しいというような御指摘をいただいたところでございます。

このため、ポリ乳酸樹脂に使用されている添加剤の溶出試験に関するデータを要求いたしまして、その結果を見た後、添加剤の取扱いをどうするか判断するという事になったものと理解しております。

そのほか、オリゴマー等が検出されている溶出試験の分析法に関して、処理方法等に問題があるのではないかとか、高D-乳酸含量の樹脂のD-乳酸含量について、そういった幾つかの御指摘がございましたが、その辺につきましては、資料3、資料4におおむねまとめてあるところでございます。

以上でございます。

○山添座長 ありがとうございます。

今、お話しいただきましたように、今回の容器包装としては、容器包装のものから溶出して食品の方に移っていった物質に対する健康影響評価をするということになるだろうというように考えます。

今、資料について説明いただいたのですが、最初に資料5について、これを基に確認をしていきたいと思っております。

資料5を御覧いただきたいのですが、まず資料5に書かれております記述の順番に従って進めていきたいと思っております。

○増田評価課課長補佐 座長、その前に事務局の方から簡単に資料及び指摘事項への回答等について、ご説明させていただきたいと思うのですが。

○山添座長 よろしく申し上げます。

○増田評価課課長補佐 それでは、資料について御説明いたします。

資料1と資料2につきましては、前回も御説明させていただいておりますので、簡単に御紹介させていただきます。

まず資料1でございますが、これは平成16年8月30日付け、厚生労働省から本案件について食品健康影響評価を求められた諮問文でございます。

資料2は、厚生労働省から評価に際して提出された資料のうち、審議に必要な部分を抜粋したものでございます。新聞記事や液体クロマトグラフの分析チャートなど、いろいろとあったのですが、その辺は省かせていただいたものでございます。

では、資料3から説明させていただきます。

資料3につきましては、前回の調査会で指摘された事項6項目についての追加資料と参考をまとめたものでございます。開けていただくと、補足資料一覧というものがおります。Page1が補足資料となっております。

まず補足資料1について御説明いたします。これはオリゴマー等が検出されている溶出試験の分析方法に関しまして、処理方法等が問題あるのではないかとというような御指摘がございましたので、当該試験方法の添加回収データと考察をまとめたものでございます。試験報告者から一部記載間違いがあったということですので、先に訂正をお願いしたいと思います。訂正箇所ですが、補足資料1のPage2というのが下に打ってございますが、「溶出試験（食品疑似溶媒）」の表がございまして、その一番上、乳酸の添加回収率のところ、「2.8（28%）」と記載されている部分がありますが、これは4.9（49%）というのが正しいということでございます。

回答の内容につきましては、添加回収試験の結果、当該試験方法は定量性・再現性に乏しいものの、乳酸、ラクチドが定性的に検出できる試験方法であるというような旨が記載されております。

この内容につきましては、資料5の該当する部分に反映しておりますので、また後ほど説明させていただきます。

補足資料2でございますが、これはカーギル社が製造することとしております、D-乳酸含量が16%のポリ乳酸に関する情報です。

Page18にD-乳酸含量16%の3%酢酸、10%アルコール、50%エタノールの各試験条件における乳酸溶出試験結果が出ております。この樹脂からの乳酸の溶出に関しましては、既に資料5の評価書案に反映させております。ちなみにこの資料はカーギル社がFDAにFCN申請をした際の資料でございます。

補足資料3でございますが、添加剤につきましては、溶出試験の結果を見て考察するということになりましたので、溶出試験の結果をまとめたものでございます。

添加剤3種類、触媒である2-エチルヘキサノール酸スズ、酸化防止剤でありますn-オクタデシル-β-(4-ヒドロキシ-3,5-ジ-tert-ブチルフェニル)プロピオネート、分子量調整剤でございますn-デカノールにつきまして、溶出試験結果を添付しております。

結果のみ簡単に紹介させていただきますが、まず使用した樹脂でございますが、トヨタが製造するポリ乳酸の中で分子量・粘度ともに小さく、添加剤を多く含有しているポリ乳酸樹脂でございます。添加剤が最も溶出すると予想されるグレードの樹脂を用いております。具体的な物性につきましては、Page2の下の表「瀬田製PLAの品質規格（現在、サンプル提供可能なPLA）」という表があるのですが、その中の低分子量の真ん中に「U zB-4」というのがありますが、この項目を御参照いただければと思

ます。

あと使用している添加剤でございますn-デカノール、酸化防止剤及び2-エチルヘキサン酸スズにつきましては、それぞれ2,000 ppm、2,400 ppm、200 ppm程度添加されておりますが、脂肪性食品を想定しているn-ヘプタン溶媒中で90℃、30分の条件で、1.2 μg/ml、40℃、10日の条件では0.06 μg/mlの酸化防止剤が検出されたという結果でございます。それ以外では、いずれも検出限界以下であったということが確認されたということでございます。

次に補足資料4でございますが、評価書案に記載されております、ポリ乳酸とラクチドに関する毒性試験用のサンプルのD-乳酸含量についてでございますが、カーギルが実施している毒性試験サンプルのD-乳酸含量は4～6%ということでございます。対応する試験につきましては、評価書案に反映してございます。

補足資料5、6ですが、原材料である乳酸及び触媒に含まれるスズ毒性に関する情報でございます。毒性評価の際に参照していただければと思っております。

引き続きまして、資料4の器具・容器包装に使用される添加剤の安全性確保につきまして、ポリ乳酸に使用されている添加剤のリストを提出させていただいております。

このリストにつきましては、容器包装の業界団体であります、ポリオレフィン等衛生協議会、一般的にポリ衛協と言われておりますが、現在までにポリ乳酸に対して添加することを承認している物質でございます。おおむねポリ衛協のポジティブリストに掲載されているものは、食品添加物、日本薬局方収載品であるものや、既にEU、FDAで容器への使用が認められているものでございます。

これらの使用に関しましては、食品衛生法で規制しているものではありませんが、業界が自主的に容器包装の安全性を確保するために実施している自主基準でございます。このリストに掲載されていない添加剤につきましては、業界として使用を認めていないというものでございます。国内で流通しておりますポリ乳酸樹脂につきましては、これらの添加剤が使用されていることもあるということになると思っております。御審議の際にこのリストも参考にいただければと思っております。

最後に、資料5の説明をさせていただきます。資料5ですけれども、前回の評価書案に御指摘をいただいた点も含めまして加筆修正したものでございます。修正部分につきましては、見え消しで記載してございます。

大きく異なる点のみ御説明させていただきますと、まず2ページ目の「ポリ乳酸の特性」でございます。提出情報のみの記載では限定的に取れるという旨の御指摘がございましたので、参考資料を基に一般論的な書きぶりしております。

下に赤字で熱可塑性とありますけれども、この辺の欄でL-乳酸とD-乳酸との共重合体の物理化学的性質は、高分子鎖のL-、D-乳酸の比率に依存している旨も含めて、記載しております。

3ページの下の方になりますが、2-3の「製造用添加剤」のところにあります「添加剤について」でございますが、資料4のポリ衛協でのリストを踏まえまして、諸外国で使用されている物質や、食品添加物等が使用されている場合がある旨の記載を加えております。その中で広く一般に使用されている触媒ということで、2-エチルヘキサン酸スズを記載しております。

5ページになりますが、溶出試験の結果の部分ですが、資料3の補足資料1の回答から、定量値を記載することはできないのではないかと考えまして、乳酸、ラクチド及びオリゴマー等の溶出値が記載されていた表を削除しております。

会議の冒頭、2枚紙の紙をお渡ししたと思うのですが、前回の評価書の5ページ、6ページ、7ページでございますが、5ページから6ページにかけての表4、表5につきましては、この測定値を記載することはできないのではないかとというような判断から削除させていただいております。

6ページでございますが、表4、表5の触媒の溶出試験ですが、トヨタ製の樹脂での溶出結果を追加しまして、スズの溶出、2-エチルヘキサン酸の溶出の両方を記載しております。

表5の訂正としまして、表下の注釈をちょっと見ていただきたいのですが「検出限界スズ：0.05」「2-エチルヘキサン酸：0.01」となっているのですが、スズの検出限界が0.01、2-エチルヘキサン酸の検出限界が0.05と訂正してください。申し訳ありません。

また、その他の添加剤につきましても、この表の下に書いてあるんですが、数種の条件で溶出試験が実施されているが、n-ヘプタン中90℃、30分浸漬条件下において、1 ppm程度、及び40℃、10日間浸漬条件下において、0.06 ppmの溶出が認められたのみで、他の条件ではいずれの検出限界以下であったという

ような記述で、資料3の補足資料3の内容をここに網羅しております。

6ページから7ページの表6、表7でございますが、使用温度が100℃未満の結果だけを記載していましたが、これを100℃を超える場合と100℃未満の場合のデータがありましたので、両者を載せております。

7ページでございますが、「溶出試験のまとめ」に今回提出された結果につきまして、簡単に記載しております。補足資料3の結果を含めた記載としております。

また、4の「毒性試験について」につきましては、添加剤の溶出試験の結果、現在使用している添加剤の使用状況から、溶出物におけるヒトへの健康影響の可能性は少ないとしまして、使用頻度の点に着目し、2-エチルヘキサン酸スズにつきましては、毒性知見をまとめることとしております。

それ以降は、触媒の毒性評価の詳細を加えている点が大きな修正点でございます。

その他、毒性試験の詳細に関しまして、新たに収集しました文献を基に追記してあります。とりあえず食品健康影響評価まで御審議していただければと思います。

よろしくお願いたします。

○山添座長 どうもありがとうございます。若干先走ってしまいました。それでは、記載の容器から食品に溶出した物質の評価に入っていきたいと思っております。

そうしますと、今いろんな各種資料を御説明いただいたのですが、委員の先生方、今の御説明について、何かコメントございますか。

先ほど、河村先生がおつくりいただいたガイドラインについての説明もあったのですが、河村先生、何か御追加ございますか。

○河村委員 ガイドラインの方は、参考までにということで出させていただきました。

それから、御回答いただいた補足資料1の件ですが、いただいた資料を見せていただきますと、実際バリデーションデータで非常に回収率が悪いものがあり、特にラクチドを添加する場合には、90℃、30分では全く回収できずすべてオリゴマーになったというようなデータが出ておりますので、今回の評価書案でそれに絡むデータを削除していただくということで結構だと思います。

○山添座長 前回のときに分析方法等に問題があるのではないかとということで、提出いただいた資料につきまして、河村先生からコメントをいただいたわけですが、分析については委員の先生方は、これでよろしゅうございますか。

この結果を受けますと、先ほど事務局から説明がありましたように、前回の資料のときには、その溶出のデータのテーブルがあったわけですがそれも、それは、削除するということになるのではないかと思います。

今回の資料につきましては、前回やはり問題になっていました、D体の高いものについてのデータがあったと思いますが、それについては皆さんいかがでしょうか。

ここの段階で皆さんのコメントがなければ、毒性の評価のときに、またコメントを頂ければと思います。もう一つ、質問事項としては添加物の件がありまして、資料4を用意をしていただきました。今回のデータは一応、現在調べられるものとしてのリストをつくっていただいているものと思います。従って、こういうリストに載っているものが含まれている可能性があるということを前提として、今後の審議を進めていけばいいのではないかとこのように考えます。

もしも前回の質問事項に関して、これ以上のコメントがなければ、今日の審議の部分で資料5を使って順番に入っていきたいと思っておりますが、よろしゅうございますか。

それでは、資料5の内容について、これから検討に入っていきたいと思っております。

まず資料5の「はじめに」というところで、その記載について、前回数箇所のコメントがありまして、赤字で訂正が入っておりますが、それ以外にお気づきの点等ございますか。

もし特段御意見がなければ、次のところの「ポリ乳酸について」というところに入っていきたいと思っております。

○小泉委員 「はじめに」のところに関わるのですが、前の会議のときにD-乳酸の含量が6%以下のものがFDAの方で承認されているということを追記していただいたのですが、先ほど、補足資料の中にもありましたように、その後16%以下のものについても申請が出され、現在FDAで審議中ということです。近い時期にFDAで16%が承認されますと、この評価案を出す時点では、もしかしたら16%以下のものも承認済みになっているかもしれません。

今日の時点では、この6%以下のものだけですけれども、そういう状況であるということは踏まえていただく必要や、審議中であるとか、そういったことを足す必要があるのではないのでしょうか。

○山添座長 これは考え方によるのかもしれませんが、最後にこの評価書(案)の案が取れるときの時点で、最終的にこの項目についても一度チェックをして、実際には16%が通っている場合には、事実上は事実ですので、そこの範囲の記載を変えるなりのことを考えればいいのではないかと思います。

では、次に進みたいと思います。「2. ポリ乳酸について」のところであります。ポリ乳酸については、その性質について一般的な性質の部分がかなり書き加えられています。実際の個別の製品についての表も書かれているようであります。

ここの記載の中で、ページ数で2ページ一番下のところにPBSとあるのは、これはリン酸バッファーですね。略語なしに入っているの、何かそこのところの記述を加えられたほうがよいと思います。

○増田評価課課長補佐 リン酸バッファーという記述の後にPBSと括弧で書きたいと思います。

○山添座長 この中の2-3. 製造用添加剤の部分では、代表的なもので2-エチルヘキサン酸スズがあるというように書かれております。また表4でも出していただいたのですが、そういうものが含まれていることがあるという一般的な記載になっておりますが、よろしいでしょうか。

それでは、また指摘のところが見つければ戻るといことにして、次に「3. 溶出試験について」のところに行きたいと思いますが、先ほどもお話がありましたように、前回の溶出試験のところでは、乳酸、ラクチド、オリゴマーそれぞれの溶出量の記載があったわけですが、それは今日、前回のところのものが2枚紙で配布されているのですが、そこの測定方法に問題があるということで、その表が今回の案では削除されているところあります。

その代わりに、溶出物として乳酸、ラクチド、オリゴマーが認められているという旨が文言として記載がされているということになっております。それが5ページの下から2段落目のところの記載になるかと思っております。

どうぞ。

○堀江専門委員 細かい点なのですが、7ページの溶出試験のまとめのところの下から4行目のところに「10日間保存で49.8ppm」とありますけれども、戻りまして5ページの表3では「49.7」ということになっておりますので、数値だけは合わせておいた方がよろしいかと思います。

○山添座長 後で調べて、正確な記載をよろしく願いいたします。

○増田評価課課長補佐 わかりました。

○山添座長 河村先生。

○河村専門委員 別の件でよろしいですか。表6ですけれども、使用温度が100℃を超える場合の溶出試験結果を書いているのですが、この試験条件のところ、溶出試験の重金属試験が「4%酢酸(60℃-30min)」となっています。100℃を超える場合は、95℃30分、下の水も60℃30分ではなく、95℃30分になります。

少し戻りますけれども、1ページ目のところにあった、器具・容器包装に関する現行法令上の規格基準の溶出試験の重金属と過マンガン酸カリウムのところも、60℃30分と書いてありますが、これは星印でも付けていただいて、100℃を超える場合には95℃30分になります。

もう一点ですけれども、この会議がクローズで行われているというのは、製造工程におけるコンフィデンシャルな問題が入っているためにクローズになっていると思うのですが、例えば、ここの触媒が2-エチルヘキサン酸スズであるというようなことは、コンフィデンシャルではなく、もうオープンにしてよろしいことなんでしょうか。

○山添座長 その点、事務局いかがでしょうか。

○増田評価課課長補佐 触媒については、もう一般的に使われているので、コンフィデンシャルではなくていいというように聞いております。

○山添座長 よろしゅうございますか。

それでは、溶出の条件のときに100℃のところについては正確な記載をチェックしていただきたいと思っております。

○増田評価課課長補佐 100℃を超える場合のところですが、確認のうえ、修正させていただきます。

○山添座長 よろしく願いいたします。

今回、6ページの表5のところに「触媒(2-エチルヘキサン酸スズ)の溶出試験」というのがありま

して、そこのところで実験をされているのは、10日間40℃または0.5時間90℃というような規格が設定をされているのですが、このような実験条件が使用の形態にとって、それを反映したものかどうかという点については、いかがでしょうか。皆さん、その辺のところはいかがでしょう。

河村先生、こういう触媒についての溶出規格みたいなものは、何か決まりというものはあるのでしょうか。

○河村専門委員 食品衛生法ではありません。例えば100℃で2時間置いてから40℃で10日間とか、幾つかカーギルが出しているデータは、アメリカのFDAの規格もしくはガイドラインに合わせてつくられているものだと思います。この表の記載で気になるのは、例えば表5ですと、疑似溶媒の条件が水、10日40℃ or 0.5時間90℃というようになっていて、どちらか明確になっていないのですが、もしそれぞれスズの溶出と2-エチルヘキサンで条件が違うのであれば、どちらがどの条件であるか明確にすべきだと思います。

10日間40℃と30分90℃では全然違う条件でやっておりますので、両方が検出限界以下なのか、これはorです、どちらかだと思うのですが、どちらの実験で検出限界以下だったかということはおかしくおされた方がいいのではないかと思います。

条件としては、これが何の目的に使われるかによって変わってくるものだと思うのですが、長期間保存するものであれば10日間40℃というのは、かなり一般的な条件ですし、短期間でちょっと温度の高いものに使う場合は95℃もしくは90℃30分といった条件は一般的に使われる条件だと思います。

○山添座長 ありがとうございます。今、御指摘いただきましたように、確かにどちらかというのは不明確になるかと思っておりますので、後で資料をチェックしていただいて、記載を正確な方をお願いをしたいと思います。

○増田評価課課長補佐 これはどちらもということなので、例えば表で水10日間40℃検出限界以下というのと、0.5時間90℃検出限界以下と、別の行にしようと思っております。

○山添座長 わかりました。よろしく申し上げます。

○井口専門委員 表4も同様に修正した方がよいと思っております。

○増田評価課課長補佐 わかりました。

○山添座長 今、表4の件をおっしゃったのですか。

○井口専門委員 はい。同じことです。

○山添座長 そのほか、この3の項目について、どなたか御意見ございますでしょうか。

○増田評価課課長補佐 済みません。事務局からですけれども、お聞きしてよろしいでしょうか。

40℃10日間とか30分90℃とか、この辺が試験条件としては一般的という話を伺ったのですが、例えば、これは水を長期保存するとか、そういったようなペットボトルと同様な用途に今回のポリ乳酸が使用される可能性も出てくると思うのですが、そういったことを踏まえて考えると、この40℃10日間とか30分90℃とか、その辺はどうなるのか、そういう試験が何か月間の保存に相当するのか、その辺も何か知見があれば、教えていただけたらと思っております。

○山添座長 たびたびで申し訳ないのですが、河村先生の御専門なので、コメントをいただければと思うのですが。

○河村専門委員 長期間の試験の代替として、こういった40℃10日間という試験があるわけですが、どれだけの長期間に対応できるかというのは、樹脂によって違ってきますので、一概に言うことはできません。

FDA、もしくは日本の場合、ポリ衛協などが要求するデータとして、40℃10日というのがあって、このような審議の場に出てくるのは40℃10日のデータになるわけです。実際には業界の方で半年のデータというのを取っている場合が多いと思います。

添加剤等については、そこまでは評価されていないかもしれませんが、蒸発残留物等については、長期保存時の評価をされていると思います。

ポリ乳酸については厚生労働省の方で懸案になっている問題ですので、国衛研の方で半年の溶出試験も行っております。添加剤については実施していませんが、乳酸、ラクチド、オリゴマーの溶出試験については、40℃10日で推測できるものから懸け離れるというようなことはありませんでした。

勿論、ここの結論に出ていますように、D体含量の高いものでは40℃10日でも高くなっておりまして、長く置きますと若干高くなりますけれども、予想できる範囲というように思われます。

○山添座長 今、御説明いただいた内容で、大体よろしゅうございますか。

○増田評価課課長補佐 ありがとうございます。

○山添座長 その件について、私からも質問させていただきたいのですが、今、河村先生から、ご説明がありましたように、D体の高いものほど変性しやすいわけですね。その場合に、先ほどFDAの話も出てきましたが、16%のものが流通する可能性を将来考えた場合に、個別に評価を実施する方がいいのか、それとも一括して評価した方がいいのか、樹脂の問題になってきますが、基本的にどちらか一方で完全にクリアしてくれればそれでいいのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○河村専門委員 それは是非ここで御議論いただきたいと思います。かなり性質の違うものであることは確かですが、40℃で溶出試験を長期間実施した場合には、D体含有量が高いものでも、確かにほかのものよりは高いですけれども、非常に大きな溶出にはなりません。ただ、60℃を超えた溶出条件では、確かにD体含有量の高い樹脂では溶出量が高くなるというようなことがありますので、ある面では少しそういう特異性も持っているかと思います。今、この資料5で、審議しているところですが、最後の方を見せていただいた感じでは、その辺にも配慮した結論になっているように思われます。分けた方がいいか、一緒にした方がいいかという点については、最後の結論で安全性についても補っているかどうかというところで御判断いただければいいかと思います。

○山添座長 どうもコメントありがとうございます。

どなたかほかに、溶出試験についてございますか。

どうぞ。

○渡辺専門委員 細かいところで確認したいのですが、表4の表の下のところを書いてある検出限界で、単位が「 dm^2 」というようになっているのは、どういう意味でしたでしょうか。これはどこかに説明はありましたでしょうか。mg/ dm^2 だから、表面積から出しているような形だとは思いますが。

○河村専門委員 多分このデータはアメリカのFDAに出されたもので、 dm 、 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ の 100 cm^2 あたりの溶出量で表示するのが向こうのやり方なものですから、こういう単位になっているのだと思います。

ちょうど 100 cm^2 程度というのが、1回食事の際に1つの食品が容器に接するときの分量に近いということもあって、ヨーロッパとかアメリカでは 1 dm^2 辺りという形で算出しています。

日本の場合は食品衛生法では試料 1 cm^2 に溶出溶媒2mlを使うとしてその溶媒あたりとなっています。

○渡辺専門委員 多分そういう意味だと思うのですが、この部分の説明は特に必要としないでしょうか。要するに、ほかのところに関しては、溶出試験の結果、検出限界などを出しているのは、普通に濃度で出している場合が多いと思うのです。

例えば、そのすぐ下の表5などというのは、一般的な濃度として検出限界を出してやっているわけですが、表4というのはそういう意味で、今の背景の説明とかがあればわかりますけれども、そうでないとわかりにくいかなと思います。

○山添座長 確かに表記が違っていると、4と5というのは、なかなか直接には比較ができないというのは確かに先生のおっしゃるとおりだろうと思います。これについては、今、データそのものをどういうふうに変換するというのはちょっと難しいと思いますので、後でこれがより一般的な方法の形にどちらかを書き直せるものであれば、書き直す形として表にまとめ直すという案ではいかがでしょうか。

○渡辺専門委員 それで結構です。

○山添座長 では、後でその辺のところの表記の仕方については、より共通に持っていけるような形に近い、あるいは日本で使用されている単位に直すという形でいかがでしょうか。

○増田評価課課長補佐 わかりました。そのように対応させていただきます。

○山添座長 それでは、一応、溶出試験はこれくらいにしまして、「4. 毒性試験」のところに入りたいと思います。

毒性試験では、毒性の評価を実施する物質としては、乳酸とラクチドの2つを選択しております。

添加物に関しましては、今回の物質についての溶出試験の結果では限られた条件下を除いては、ほとんどの場合、検出限界以下というようになっております。ただ、こういうリストに掲載されているものが含まれていたとしても、現実には検出限界以下であるということから、実際に有害な作用を示す可能性は極めて低いというふうな考え方に立って記載がされているというところではないかと思います。

どうぞ。

○井口専門委員　書きぶりだけなのですけれども、10ページと11ページのところでは、ラットを用いたとか書いてあるのですけれども、ほかの場所は何匹使ったとかという記載があるのですけれども、この10ページ、11ページに関しては使用動物数が抜けているんです。全部入れるか全部入れないか、どちらかにした方が、2ページだけ抜けているというのも変です。

○山添座長　これについては、前回まではどういう形で記載があったんでしょうか。

○増田評価課課長補佐　前回までは、J E C F AなりHPVの概要がございまして、その概要に沿って、この辺の記載をさせていただいたという次第です。概要なので、その匹数が記載されていなかったのではないかと思います。

それに関係する論文は今回添付しているのですが、そこに頭数が書いてあるかについては今確認いたします。

○山添座長　これまで容器などの場合の記述に頭数を記載していたのでしょうか、過去のものについてはどうでしたかね。記載があれば、前回の方にフォローして記載をするということではないかと思いますが。

○増田評価課課長補佐　この辺は論文も見て、載っているものは記載していこうというように考えますので、もう一度その辺を確認しまして、載っている分については記載しようというふうに考えます。

○山添座長　よろしくをお願いします。

8ページの③の「細胞毒性」のところでは「培地抽出液を用いた細胞毒性試験」というのが書いてあるのですけれども、この培地抽出液というのは実際にはどういうものなのか、事務局でわかりますでしょうか。

○増田評価課課長補佐　資料2の方の緑色の附せんのあるところに「トヨタ追加資料」というのがあります。「トヨタ追加資料」の67ページを御覧ください。

1ページに、被験物質の項目があります。まず「白色のペレット状のものを粉碎し、微粒子を用いた」ということであります。

それについては、次のページの2ページ目の「4）培地抽出液を用いた細胞毒性試験」というところを見ていただくと、1行目、2行目に、「ポリ-L-乳酸を培地瓶に2.5g入れ、培地を25mL加えた。37℃の高温槽に24時間静置し、これを抽出液濃度100%の被験物質抽出液とした」というふうに書かれております。

こう書かれているところから、被験物質抽出液というふうに書かせていただいております。この辺も含めて御審議いただければと思います。

○山添座長　ありがとうございます。

それから、毒性に絡んでは、今回コンフィデンシャルな資料としては、オクタデシル(3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシ)ヒドロキシナメートの概要というのが添付されています。

これは、通常の条件ではポリ乳酸樹脂から溶出はされないのですけれども、たしか有機溶媒を含んだ条件下で溶出試験をしますと、ごく微量出てくるということで、この物質についての資料が提出されているのであったと、私は理解をしていますが、これについてもいかがでしょうか。御覧いただきたいと思えます。

○長尾専門委員　それぞれの毒性試験の内容的なことではないのですけれども、ここでADIとかそういうものを求めるわけではないので、ちょっとどうかなとは思うのですけれども、毒性試験の結果をただ記述すればいいのか、あるいは影響があったと明らかにはっきりわかるものをここに載ればいいのか。その辺をはっきりさせないと、毒性の評価にはなかなか結び付かないのではないかと思います。

確かに、参考資料として添付されている論文等を見れば、そこで明らかに影響があったとか、そう判断していないものもあるのですが、それをこの場でどう判断するかということです。例えばですけれども、この評価書案の10ページのF344ラットの13週間飲水投与の試験がありますが、そこで結果のみがずっと記載されていますね。その中で、雄ですべての投与群に白血球数の減少とか、雌で増加が認められたとかありますが、雄で減少し雌で増加したということは、これは果たして影響なのかどうかとか、もしくは影響ではないということであれば、こういう記載は必要ないということでしょうか。そういうところが多々あるので、こんな長い評価書案になる必要もないかなと思います。毒性評価ということをもう一度考えていただいて、ここではどう取り扱えばいいのか、その辺をちょっとはっきりしていただかないと。確かにこういう表現はいっぱいあるのでまとめにくいと思います。

○山添座長 今、長尾専門委員からコメントをいただきましたのは最もなことだと思います。確かに個々の物質の毒性試験をした場合には、用量を非常に高い用量に上げていって、毒性が出るまで用量を上げて、その中で何らかの毒性の指標を出すということになります。ただ、この場合は添加物ですので、溶出する量が非常に限られている、濃度的に非常に低いところでの話になるわけです。その上で何らかの形で記述の統一をすることは今後とも必要なことではないかと思いますが、先生方、その辺のところはいかがでしょうか。御意見をいただきたいと思います。

今、口火を切っていただきました、長尾先生はこの辺の記述に関して、特に溶出試験の毒性という感じではどのようにすべきだとお考えでしょうか。

○山添座長 私は先ほども申しましたけれども、こういうもので毒性試験をやっているということで評価は非常に難しくなりますが、添付された資料の中には影響ではないというように判断している結論もあって、それに我々が納得できるのであれば、それはあえてここに書く必要はないかなというように思っています。

ですから、今、例に挙げた白血球数の減少とか増加とかというところですけども、これは私の理解では影響ではないというように判断していますので、例えばですけども、そういうときにはもう外せばいいかなと考えています。ですから、それを一つひとつやっていくと非常に時間がかかってしまうので、また問題になるかもしれませんが、こういう記載が評価書案の中にあると非常にインパクトが強い。その辺の扱いですね。それを統一していただければ、あるいは考え方とか方向性があれば、もう少し作業もやりやすいと思います。

○加藤専門委員 実は今の件について、長尾先生は毒性の専門家ですから教えてほしいのですが、例えば理論的に理解できないのは、15ページの一番下に、母体毒性としては、例えば「死亡、流産が認められた」でも「胎児毒性、催奇形性は認められなかった」とか、こういうように劇的なことが起きたのだけれども、結果としては毒性は認められない、病変はなかったという記述ですね。

この書き方というのは、私は毒性の専門家ではないからわからないのですが、要するに何をスタンダードにして書いてあるのかわからないのです。必要なことと不必要なことがいっぱい書かれているのではないかなと思います。だから、混乱してしまうのだと思うのです。

逆に言うと、毒性の基準というのは何かあるのですか。今、先生がおっしゃられたことも、私はよく理解できなかったのですが。

○長尾専門委員 例えばということで、その15ページの「発生毒性」ですが、最後の2行は結論として当然記載されているのですが、流産とか体重増加率の低下とか、これは文献を見る限り、投与の影響です。それで、胎児毒性、催奇形性が認められなかった。

ですから、これは母体に対してはどうだったか、胎児に対してはどうだったかという、2つの分け方ですね。胎児には影響がなかったけれども、母親には影響があったとか、そういうとらえ方をすれば、こういう表現になるのではないかということで、私はこの記載は別に間違っていないと思います。

○加藤専門委員 だから、この文章では胎児毒性はなかったわけですね。では、母体毒性はあったのですか、なかったのですか。

だから、対になる書き方になっていないのですよ。こちらはなくて、あちらはあるかわからない記述になっているから、読んでいて私はちょっと読みにくいのです。

他にもありますね。何か病理的な所見はなかったけれども、胃から出血したとか何とかありますね。その変化をどういうふうに理解していいのかわからないのです。

○長尾専門委員 これは250 mgで死亡とか書いてありますし、125でも死亡があると。ただ、この添付された資料で、この死亡が被験物質に起因するものかどうか、それに起因した死亡かどうかというのは、ちょっとわかりません。

それから、胎児毒性、催奇形性はないということだから、これはもう明らかに影響はなかったということですから、私が言いたいのは、この母体すべて影響があった、あるいはなかったと2つどちらかということで分けられるわけではないのですが、この例もそうですね。こういうふうに書いてしまうと、この物質で母親が死んでしまうのではないかとというとらえ方をしてしまう。たがら、この辺の表現の仕方を変えなければいけないのですが、これはまさにその結果をそのまま書いたということになってしまうので、こういう書き方をすると、とらえ方もさまざまだと思います。母動物を殺してしまうのかというようにとらえ方をする場合も当然出てくるから、その辺をどう記載するか。その辺で何かあればということ

でコメントさせていただいています。

○山添座長 長尾先生の今おっしゃっていることは、結果はここに書いてあるけれども、判断がきちんとまとめた形で記載がないということですね。

○長尾専門委員 そうです。

○山添座長 小泉先生どうぞ。

○小泉専門委員 この文章は、一見矛盾しているように見えるのですが、こう読めるのです。母親の毒性が高くなったとしても、子どもに対して何の影響がなかったと。子どもに例えば発達毒性が出てきたとしても母獣を介したものであると。発生毒性というのは、子どもにスペシフィックに効くものと、母獣そのものに効くものがありますね。そういうことをこの文章が表している。客観的な話をしているのです。

普通、通常は例えば、産業衛生関係のリスク評価とかを行う場合には、与えたデータをそのまま書いてきます。そこで解釈を入れるということはしないで、オリジナルな原本の結論をそのまま尊重して、最後に、どのようにこの委員会が判断したかを書くわけです。そこで選択していくと、何を入れ込んだという取捨選択が入ったこととなりますから、それは原則にはやらないというようなスタンスなのです。

専門的なものについては、どういう意図で書かれているか明確に書かれているわけなのです。この最後のものは、基本的に毒性実験はどうあるべきと、胎児毒性のプロトコルは決まっていますね。それに対して、どのようにあるべきかを書かれていて、それを表現しているわけです。だから、あまり取捨選択するのは正しくない、産業衛生の場合はそう考えます。

○加藤専門委員 今の説明はすごくわかったのですが、そうするとこの発生毒性の一番最後に「胎児毒性、催奇形性は認められなかった」と、ここに書いてあるのが混乱を招いていて、その上の「亜急性毒性」とかその前の「急性毒性」とかありますが、そこには事実しか書いていませんね。こちらの方がいいわけですか。

○小泉専門委員 だから、この発生毒性の方も、胎児毒性が認められなかったというのは前段階があるから言えるわけなのです。要するに、母体の毒性はあるのだと。母体が死ぬぐらいあったとしても、胎児毒性、催奇形性は認められなかったということは、この母獣にスペシフィックなサリドマイドのように、母獣が何の影響もなく、子どもにだけ影響が出てくる場合があるわけですが、そういう影響はないということを行っているわけです。

○加藤専門委員 文章を読めば、それはわかるのですよ。ところが、上の亜急性毒性の（b）を見ますね。

○小泉専門委員 ここの中ではNOAELです。NOAELが判断の根拠になっているわけです。

○加藤専門委員 なるほど。それが判断基準なのです。

○小泉専門委員 判断になっています。

○加藤専門委員 わかりました。ありがとうございます。これを見れば一発でわかるわけですね。

○小泉専門委員 わかるわけです。

○加藤専門委員 ありがとうございます。理解しました。それに当たるものがないから下に書いてあるわけですね。発生毒性ではNOAELの記載がありません。

○井口専門委員 次のページにあります。

○加藤専門委員 済みません。もう一つ質問があるのですけれども、全く関係ない質問ですが、この議論をもう少しした方がいいですか。

○山添座長 どうぞ。

○加藤専門委員 この毒性試験を使っているのは、ポリ-L-乳酸と書いてありますけれども、これはピュアなポリ-L-乳酸なのですか。要するに、この申請しているものではなくて、確認ですけれども、これはD体が入っているのはまずいわけですね。D体が全くない純粋なものなのですか。今回、申請しようとしているのは、1%以下でもD体、L体が入っているものなのですか。これ点について私は読み切れないのです。済みませんが確認させて下さい。

○山添座長 今、事務局の方でわかりますか。

○増田評価課課長補佐 我々の見た範囲で行きますと、ピュアなものはないというような形だと思います。

○加藤専門委員 そうすると、8ページの上の方に最初に「急性毒性」と書いてありますね。赤字で「ポリ-L-乳酸の急性毒性試験が実施されているが」ということが書いてありますが。

○増田評価課課長補佐 ポリー-L-乳酸につきましては、宿題を出しました、資料3の補足資料の3番目ですが、カーギルから、それに使ったポリー-L-乳酸に使用したものの、ラクチドの試験に使用したものの一部については、4～6%というような情報が入っております。4～6%のD乳酸が含まれたものであるというような報告が来ています。

○加藤専門委員 入っているものと入っていないものと両方。

○増田評価課課長補佐 カーギルの試験でやっているものは4～6%とわかっているのですが、ほかのものについては少なくとも純粋なものはないので、D体が何らかの形で入っているということになると思います。

○加藤専門委員 ありがとうございます。この部分はL乳酸ではなくて、ポリ乳酸のままではだめなのですか。8ページはLが入らなければだめなのですか。ポリ乳酸なら理解できるのですけれども、L乳酸と言っているの、L体しかないのかなと思ったのですけれども、そうではないのですか。

○増田評価課課長補佐 資料として、カーギルが申請資料に使った試験については、4～6%のD乳酸が入っているということなのですが、こちらのデータをもう一度見てみないと何とも言えません。そこは確認させていただけますでしょうか。

○山添座長 基本的にL体の方が多くて、わずかにD体が入っている。それは製造過程とかいろんな材料とかから入ってくるなり、ラセミ体とかいろんなことがあるのだと思うので、どこかのところにまとめて一か所、ポリー-L-乳酸、括弧して、ただしこれは何%、どれぐらいのD体を含む、という記載が1行あれば、全体として通るのではないかと思います、何かそういうことでちょっと事務局の方で考えていただければと思います。

河村先生どうぞ。

○河村専門委員 DとLの含量については、1行でまとめることは恐らく無理だろうと、それぞれ実験ごとに違うのではないかと思います。

特に、乳酸についての毒性実験がたくさんあると思うのですけれども、この場合は恐らく一般的に流通している乳酸はL体が圧倒的に多いと思います。99.5%が乳酸L体で、0.5%はD体のものが非常に多いので、そういうものが多いのではないかと思いますけれども、ただ、ラセミのものを使っているものもあるでしょうから、やはりチェックしていただかないと、それぞれ実験ごとに違うのではないかと思います。

○山添座長 そうすると、原材料を明確に記述するというので、よろしゅうございますか。

○増田評価課課長補佐 そのようにいたします。

○山添座長 それと先ほどの話で、毒性のときの記述の仕方というところの話があったかと思いますが、この点については先ほどのお話を伺いますと、おおむね必要な事項が記載をされていて、最終的なところに結論が書いてあれば、一応それでよろしいということで理解させていただいてよろしいですか。

もし特段、御異論がなければ、そのようにさせていただきますと思います。

「糜爛」などと難しい漢字が書いてあるのですけれども、これはどうなのですか。今は、糜爛は平仮名で書いているかもしれないですね。

添加物の毒性についてですが、ここでは遺伝毒性試験が書かれていて、陰性になっているのですね。

亜急性毒性試験が2-エチルヘキサン酸について、実施されています。

○井口専門委員 これも言葉の使い方なのですが、10ページの「急性毒性」、上から5行目ぐらいですかね。多分、急性毒性がラット、ハムスターでこういうふうに見えましたと、最後のところが何かちょっと奇妙な感じがするので、「また、他の研究者は」というようなところは、孫引きの孫引きをするのはよろしくないと思うのです。だから、もしこれを入れるなら、ちゃんとしたこの文献を入れた方がいいでしょうし、ここの書きぶりを変えていただいた方がいいかと思います。

○増田評価課課長補佐 済みません。もう一度、お願いします。

○井口専門委員 10ページの急性毒性という項目がありますね。その一番上のところなのですが、4行目のところに「した例がある。また他の研究者は」と、この報告書がほかのものを引用したものをここに入れているわけですね。そうすると二重になるので、独立させるなり何なりしないと、自分の研究ではないことがここに入っているのです。

あるいは、これは総まとめな文章なのかもしれませんけれども。

○増田評価課課長補佐 これはJECFAの記載、JECFAが乳酸を評価したときの記載で、それをそ

のまま引用しているというところがございまして、その内容を忠実に訳したところ、こうなったということとございまして。基文献があれば、その基文献を入れるなり、工夫をさせていただこうかなと思います。

○山添座長 「また」のところですが、また、成人の最大耐量は1,530 mg/kg bwとの報告があるという形だけでいいのではないですか。

○渡辺専門委員 11ページのところですけれども、トップのところから「乳幼児の事例」というのが載っておりまして、(a) (b) の辺り、前回のところで私はいろいろわからなかったので、幾つかデータを付け加えていただくようお願いして、大分ここに赤字で書き加えていただいておりますので、その辺を注意して見ていただきたいということで、一例を挙げれば、上から4行目の真ん中辺りに「高濃度の牛乳含む食品」とか、その次の行に「牛乳を含む食品」とか、そういう細かいのがありますので、1つは日本語の問題。

あと全体として私がお願いしたのは、こういう乳児を対象にした実験で、どれくらい摂取量があるということが明らかになっていた方がいいのではないかとというふうに申し上げたのですけれども、その意味では今ひとつよくわからないところがあって、例えば(c)のところまで行くと、乳児に対してDL乳酸を0.35%含有するものを与えた結果、乳酸排泄が云々というのがありますが、これは増加していたというのが何に対してどう増加したとか、そういう辺りの記述がよくわからないので、この(a) (b) (c) 全体のところの記述を検討していただいて、もう少しはっきりと内容がわかるような形に直していただくとありがたいということです。

○山添座長 11ページの「乳幼児の事例」のところの数字の根拠、何の比較、それから日本語の問題をきちんとするということですね。

○増田評価課課長補佐 それでは、その辺はちょっと原文を見ていただいて、後で御指示いただければと思いますので、よろしく願いいたします。

○山添座長 長尾先生どうぞ。

○長尾専門委員 10ページの下から4行目「腐食性傷害」の腐食性というのがちょっとよくわからないのですけれども。これは恐らく石灰質組織の障害とかそういうものだから、腐食ではなく齧蝕ですね。

先ほどの件と少し重なるかもしれないのですが、15ページの下から7行目辺りに、発生毒性としてということで、これはもう原文を直訳したままなんです、「骨化の減少」という言葉はまずなくて、骨化が減少するということはまずないですね。ですから、その辺の表現を改めてほしいということ。

次に、その下に「同様な骨格異常が250 mg/kg bw投与群でも認められた」とありますが、原文をよく読むと「同様な骨格異常」ではなくて、これはさっき言葉がおかしいと言いましたけれども、何が250で認められたかということ、骨化の減少ですね。骨格異常が250で認められたわけではないということで、このように原文を訳して記載するのであれば、内容に間違いがないかどうかをしっかりと確認していただきたい。

○山添座長 長尾先生、ちょっと後でその場所について、御指摘をよろしく願いいたします。

そのほか、この毒性の部分の記述に関して御意見ございますでしょうか。文章の記載の記述の仕方等に、幾つかのところでは修正が必要だということが指摘をされたのですけれども、全体の結論に導くことに対して、いかがでしょうか。何か問題点がございましてか。

もう一つは、今日出されております、添加剤の抗酸化剤についての記述を含めて、どなたか御意見はございますか。

○増田評価課課長補佐 座長、よろしいでしょうか。

○山添座長 どうぞ。

○増田評価課課長補佐 本日御欠席の大久保委員から、毒性試験に使用する物質の考え方についてコメントをいただいておりますので、ここで御紹介させていただこうと思うのですが、よろしいでしょうか。

今回の評価書案で、毒性評価を行う物質として、メジャーな溶出物のみが記載されておりますけれども、マイナーな溶出物についても考慮すべきではないか、とこういった御質問が来ております。これは製造方法で、例えば、毒性の強い未知の物質が出ていないかという確認の意味を含めて議論をしていただきたいというふうにおっしゃってございました。その辺について、御議論いただければと思うのですが、よろしく願いいたします。

○山添座長 今、大久保先生からのコメントの中で、マイナーな添加物、特に製造工程でできるような

ものに対して、どういうふうに判断をすればいいかという御指摘があったということなのですが、それについて先生方の御意見はございますか。

現時点では、合成過程の中で、反応の副生成物としてできるものを見つけて、そのものを調べるということにはしていないわけですね。実際には代表的な主生成物と、今回の場合は主要な添加物について、その毒性の評価をするということでこれまでやってきたわけですが、マイナーな添加物までそれを広げるべきかどうかということになるのですが、1つの考え方としては、添加物は溶出試験でどれだけ出るかということを見ているんだと思うんです。それで確かに反応して、できるものについては物質が違いますから、その物質そのものの、どちらかと言うと分析的な手法、化学分析においては漏れる可能性が1つはあるかと思えます。

ただ、その中で例えば、変異原性試験とか細胞毒性試験ということで、生物作用については溶出されていく未知のものを含めた形として、一応の評価はしているということになるかと思えます。

ですから、マイナーな添加物、あるいは合成の過程で反応してできるようなものについて、全然何もしていないかというところではなくて、一応、溶出物としての試験はしている。ただ、そのことの現在の試験の枠組みで十分できるのかできないのか、あるいは更に別途のものを何らか、特殊の場合には考えるべきだということか、その辺のところになるかと思うのですが。

河村先生、いかがですか。

○河村専門委員 毒性は専門ではないので的外れかもしれないのですが、例えば、ポリ乳酸の場合ですと、製造工程で何ができてくるかというのを考えてみましても、製造の中で塩素が使われることもありませんが、ベンゼン環もほとんど入っておりませんので、非常に危険性の高い、例えば、塩素がたくさん入っているダイオキシンのような少量でありながら非常に毒性の強いものができる可能性はないというように思われます。

国衛研の方でポリ乳酸の材質試験を一応行って、どのようなものが含まれているのかというのを調べました。さっきも座長がおっしゃられましたように、化学分析には限界があるのですが、調べたところで一番多かったものは、ラクチド、オリゴマーで、それ以外、100 ppb 程度の残存量のものまではサーベイしたつもりなのですが、目立ったものは何ら見つけられなかったため、その程度の含量以上のものは無いというように思っています。

100 ppb 残存していたとして、これはプラスチック容器ですので、そのまま食べるわけではなく、溶出してくるものということになります。FDAなどでも残存量の100分の1以下が溶出量であろうというように考えています。そうしていきますと、実際に溶出する量はppb オーダー以下になると思います。そうすると、食事全体の濃度としては、FDAで考えている閾値より低くなるだろうと思います。

ただ、プラスチックによって、例えば、ベンゼン環もあり塩素もありというようなプラスチックもあります。そういう樹脂の製造ではダイオキシン様のものができる可能性はないとはいえませんので、やはりそれをターゲットにした実験というのが必要になるのではないかと思います。

今回のポリ乳酸に関しては、そのような可能性がないので、問題はないというように思います。

○山添座長 どうもありがとうございます。今、河村先生から、確かに未知のものは微量のものが完全には言えないけれども、このポリ乳酸に関して言うと、非常に考えにくいというお話をいただいたかと思えます。

確かに今後いろんなものを評価していくのに、一般的には微量の添加物あるいは反応生成物を場合によっては見る必要があるかと思いますが、私個人的な意見としては、今回のポリ乳酸のものについては、あまり考える必要はないのではないかとこのように思うのですが、御異論のある先生方はいらっしゃいますでしょうか。

もしなければ、今回の毒性の評価対象とした物質で一応評価ができるというように判断をしたいと考えます。

○増田評価課課長補佐 座長、確認してよろしいでしょうか。

添加剤についての考え方ですが、この調査会におきましては、一応ポリ衛協のリストをお示ししたわけですが、ポリ衛協のリストの添加剤については海外の状況、ポリ衛協で登録した際の毒性評価によって管理されているということで、今回のポリ乳酸にしても、今後またほかのものが出てくる、ほかの樹脂が出てくるなどということもあるかと思うのですが、そのような状況も踏まえて今後も管理されている添加剤が使用されているということを前提に評価をするということよろしいでしょうか。その辺の確

認だけさせていただきますと思うのですが、よろしいでしょうか。

○山添座長 先生方、いかがでしょうか。今日、今回初めて資料4に、現在使われている可能性のある添加物のリストが出てきたわけです。現時点でこれらのものがメーカーによって使われる添加剤が違っている可能性はあるわけですが、基本的には溶出試験という形で、ある濃度以上出てくれば検出をするという形で、そのものが記載されてくるだろうとは思いますが、ただ、どういうものが入っているかは分からないところであります。一応すべてのものが含まれている可能性を考慮して、きちんとここで評価ができるのか、あるいはこの添加剤がはっきりわかっていないと評価ができないのかということのどちらかになるかと思えます。

○河村専門委員 このポリ衛協のポジティブリストですが、ポリ衛協の会員用のポジティブリストですので、会員以外は除かれるわけですが、現在のところ、ポリ乳酸をつくっている企業はすべてポリ衛協の会員と聞いております。これ以外の添加剤を使うことはポリ衛協としては認めておりませんので、ポリ衛協の会員はこれを遵守していると思われまます。ですから、私用するとすればこの範囲内ということとは間違いがないと思えます。

今回の評価において、これが使われているということを前提にして評価をしていいかどうかというところは、もう少し議論をしていただきたいと思えます。というのは、例えばFDA等ですと、何が使われるか申請があって許可をしていくわけですが、その後、次々に使いたい添加剤が出てきた場合には、またそれを再度審査するシステムがあるわけです。

日本の場合ですと、ポリ衛協の方はFDAと同様なシステムで申請があれば、更に今後追加されていくわけです。しかし、食品安全委員会で、このリストにあるものならばいいと判断した場合には、今後企業が追加したい添加剤に関して、毒性がこれと同等以下であるならばOKなのか、それともここに書いてあるもの以外に使うのであれば、もう一度食品安全委員会に通してくださいという話になるのか、そのところを整理しておかないと、このリストを前提としてという言葉の持つ意味が非常に違ってくるのではないかと思います。

本来的には、私はきちんとリスト化される形になった方がいいとは思いますが、今、そういうシステムがない段階ですべて縛ってしまうと、多分、企業としては活動ができなくなると思えます。申請できる手段があって、1個増やすたびに何らかの形で審議されて承認されるという形がつけられるならばいいのですが、今それができていない段階でそこまで縛ってしまうのは非常に酷ではないかなというように思えます。

このポリ乳酸について、ポリ衛協で承認が決まったのが6月だったと思うのですが、半年ぐらいの間かなりの添加剤が追加されているわけです。こういう形で新しい形のポリ乳酸だけでも添加剤を変えたものがつくられるたびに、そういう審議ができるというシステムがつけられる、もしくはそういう承認を受け入れられるようなシステムができるならば、リジットに固まったポジティブリストというものを前提にして評価をすべきだと思うのです。

○山添座長 どうもありがとうございます。実際に製造する側がいろんなものを変えていった場合には、確かに毎回毎回申請するというのも大変ですし、また実際に審査をする側も大変なので、どちらかのところで安全性は確保しながら、できるだけやりやすいやり方にするのが一番いいのではないかと思います。

ただ、添加剤に関して言うと、すべてのものをこちらの方で把握することはできないわけですね。その中で、資料4にあったようなものが使われる可能性を考えた場合に、それを何らの形で含んでおく形として最終的な結論を得ないとやりにくいというのもわかると思えます。

○渡辺専門委員 私はちょっと議論についていけないのですが、結局このポリ衛協のポジティブリストに出てきている物質について、ポリ衛協では安全の判断というのはどのようにされているのでしょうか。

○山添座長 河村先生。

○河村専門委員 ポリ衛協の考え方ですが、以前、事務局がお配りになられた厚生科学研究の中でも、ポリ衛協がどういう判断をしているかというのを一応確認しているのですが、基本的にはFDAの考え方と同じで、溶出量に応じて毒性データを要求しています。ただ、ポリ衛協の場合、FDAもしくはEUが承認をしているものに関しては、それをもって可としているため、その部分については毒性データの直接の評価はしていないと思えます。

日本で承認を初めてされたようなものに関しては、毒性データをきちんとセットでそろえて評価しているというように聞いています。月1回審査会というのが開かれて、申請があったものは、そこで審査をするそうです。

○山添座長 この点については、確かに非常に重要なポイントであると思います。この自主的にやられている規格を尊重して、その中で出てきたもの、使われているものは安全とするのか、あるいは我々としては溶出試験のところでは何らかの形で検出されるような場合については、確認をきちんとしたものを、ここでもう一度審査をするというような形に持っていくという考え方もあるでしょうし、それはいろんな段階で安全性を確保するということが可能であるかと思いますが、逆に言いますと、従来のこういう樹脂については、一切こういう添加剤については、あまり考慮されてこなかったのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○村上評価課長 今、御議論になっておりますのは、制度上の話でありまして、こういうような食品に直接接触する器具なり容器包装の材質の安全性を検証する方法というか、材質の登録の方法と申しますか、どういうものであれば許すのかということ規制する方法には幾つかありまして、1つはアメリカのFDAがやっているように、ある特定の会社から申請された添加剤もつくっている会社はわかっているはずですから、そのリストを全部出してもらった上で、このものについてはいいというふうに個別に認可をする制度を取るというのは一つの方法です。FDAは実際にそれをやっているわけです。

もう一つは、EUとか日本のように、包括的にある特定の材質のプラスチックについては、通常の安全確保の義務を会社が果たす限りにおいて、ある一定の規格基準に合えばいいというように割り切ってしまう考え方で、それが今回のポリ乳酸についても適用可能かどうかということでお諮りをしているわけですが、一長一短ありまして、アメリカのFDAのようなやり方ですと、ほんのちょっとでも成分が変わりますと、その都度申請ということになりまして、同じ会社から出ている同じようなプラスチックでも、個別の認可が必要ということになって、規格がものすごく細かくなっていってしまうというデメリットがあります。

一方で、日本のようなやり方は、今も御議論になっておりましたように、すべての使用する添加剤を事前にチェックをするような仕組みではないので、その部分は一体だれが責任を取るのかという論点は残るということだろうと思います。

ですから、食品を経由して、一般消費者がどの程度リスクを負うのかということをお勘案して、どの程度の規制のレベルにするのがいいか、規制の方法を取るのがいいのかという議論はあると思います。

ただ、現時点での制度的なお話をいたしますと、容器包装については、今、申し上げたような個別認可の方法ではない、規格を決めて、その規格の範囲内であればいいという形で認めるというやり方になっているということだろうと思います。

○山添座長 ありがとうございます。

○河村専門委員 今、事務局の方からお話があったのですが、少し追加をさせていただきます。EUと日本を一緒にしてお話しになりましたが、非常に大きく違うところがありまして、実際にはEUの場合には使っていない添加剤についてもEUの方できちんと全部安全性評価をした上でリストがあり、その中で自由に使ってもいいということです。

日本は全く何もないところで使ってしまうので、今回、食品安全委員会でこういうリストが出されて、どういうものが使われているかを見ることができたのは、私は非常に画期的なことだろうと思っています。

将来的にガイドラインをつくっていく中で、そういうプラスチックの添加剤というものをどのように考えていくかということも、是非皆様に審議していただきたいと思います。食品に使う添加物の場合ですと、日本ではポジティブリスト制で承認を受けたもののみが使えるという状況になっています。一方、容器包装に使われる添加剤に関しては、勿論ポリ衛協が自主基準という形で縛りをかけていますけれども、それ以外の部分に関しては自由に使えるという状況にあるわけです。世界的に言えば、ほとんどのところがきちんと国が定めるリストの中にある安全性評価されたものだけが使えるというような状況になっていますので、そのところは是非、食品安全委員会の中で今後御議論いただきたいと思います。

ただ、今回のポリ乳酸に限って言えば、一応ここに出てきている添加剤を見ましても、特に毒性で問題になるというようなものはないというように判断できます。EU等で移行量制限を付けなければいけないものも、例えば、アセチルクエン酸トリブチルですとか、安定剤のn-オクタデシルという、この辺のものは非常にポピュラーな添加剤で、ほかの樹脂にもよく使われているものですので、そういう面では特に

気をつけなければいけないものがあるというようには見えません。

今回の審議の中で、今後、添加剤をどのように考えていかなければいけないかという問題と、このポリ乳酸の評価とを一緒にしてしまうのは、ポリ乳酸の評価を留めてしまうことになるのではないかなというように思います。

ただ、こういう添加剤も一緒に審議をしていくという今回のやり方というのは、非常にいいことではないかと思っていますし、安全性の評価の中で、これに縛ることはなくても、同程度の毒性を持つものに限るようなことは付けていただくこともいいことではないかと思っています。ただ、これと同等程度というのとはどのようにして判断ができるかという問題もあります。

○山添座長 どうもありがとうございました。

確かに、河村先生がおっしゃったように、この乳酸樹脂の問題のことと、包装・容器全体のものでは、話がかなり食い違うと思います。しかも包装・容器全体に添加物の影響というのは、多分、今日1日審議を行っても結論は出ないと思いますので、皆さんと今後も審議をしていきたいと思っています。それはさて置いて、今回は、このポリ乳酸に限って議論をしたいと思いますが、そのものについて見た場合に現在使われている添加物が混入したものと、何らかの問題を起こす可能性があるかどうかということに絞りたいと思います。

先ほど河村先生からは、ポリ乳酸に限って言えば、ほかの添加剤が何らかの悪影響をするという考えは、可能性は少ないのではないかという御意見をいただいておりますが、この添加剤についてはよろしゅうございますか。

御異論がなければ、今回については問題がないというように判断をさせていただきたいと思います。

そういたしますと、その成分及び添加剤について一応の話が進んできまして、最後のところになってきますと、食品健康影響評価5番のところ、16ページのところに進むことになります。

ここでは、その健康影響評価について、乳酸、ラクチドについて評価をするということになっておりますが、この2点でよいかどうかということ。それから、それぞれの記載について問題がないかどうか御審議いただきたいと思います。

○渡辺専門委員 前回、ちょっと私がお尋ねしたところで対応していただいているのですけれども、17ページの上から3行目のところに乳児への影響のことが出ていまして、先ほど私が御質問したところに特に関連があるのですけれども、基本的には乳児への影響は極めて小さいという結論になっていて、そこに点字が付いていて、fと書いてあって脚注に説明が出ているわけですけれども、1つは毒性評価の方に持っていった方がいいのではないかと考えております。

それから、fのところの記述を読んでも、今一つわかりにくいところがあって、例えば血清中乳酸濃度に基づいて、それをあまり上げることはないだろうという推測をして安全だという結論を出しているわけなのですが、その記述としては、fのところを見ていただくと、1行目に新生児血清中の乳酸濃度が0.03~0.3 というような値が出ています。

3行目の最後のところに、乳児が摂取した場合での血中濃度が0.037 ~0.307 というふうに出ていて、そのすぐ後に、Luft Dらの報告しているアシドーシスの場合の血中乳酸濃度が0.45というふうに出ていて、この数値だけ単純に比べると、最大の濃度である0.307と0.45というのは、そんなマージンがないようにも感じられます。

実際には、恐らくは、前にある正常値に上積みになる分が非常に小さく、恐らく0.007ですか、その分を足したということだと思いますので、その増分がこれだけあるという点をはっきり書いていただいて、かなり異常の値とは幅があると、そこには到底達しようがないということを書いていただかないと、ちょっとわからないと思います。

もう一つは、その中でこれはちょっとわからなかったのですが、真ん中の3行目のところに、容器から食品中に乳酸1.5 μg/mLで移行したというように書いてあるのですが、この根拠がちょっとわからないのです。

○山添座長 その点いかがでしょうか。事務局の方でご説明いただけますか。

○増田評価課課長補佐 これは、カーギルダウ社の提出資料で、一番溶出しやすいと言われている高D体の乳酸含量、16%のものでございますけれども、そのポリ乳酸の溶出試験結果から乳児用食品を分類上乳製品とした場合、水系食品とするのが妥当であると考えられたため、溶出試験結果としては、使用状況も考慮して、試験条件Cの10%エタノール溶液、この結果を採用して、1.5 μg/mLを出しているということござ

います。

○渡辺専門委員 そのことをここに一言触れていただいた方がいいと思います。

○山添座長 可能であれば、記述を含めて書いていただければと思います。

○増田評価課課長補佐 わかりました。

○山添座長 これは生化学会の「生」の字も間違っています。

健康影響評価について、今、全体に見ていただいているかと思いますが、乳酸、ラクチド、触媒の項目があります。このところについて書きぶり等を含めて御検討いただきたいと思います。

今回のところで、17ページの1行目のところに「『乳酸のADIは設定する必要はない。ただし、乳児用の食品にD-乳酸、DL-乳酸を使用すべきではない』とするJECFAの評価は妥当であると考えられる」という記載があるのですけれども、この記載が必要かどうか。下のところでは、非常に健康影響評価は極めて低いというような記載になっていまして、どちらかというところ、トーンが2つでかなり違うわけですね。

何か両方の記載が並行して記載されていますと、どちらを考えるべきかということになるかと思うのですけれども、例えば、16ページのところの5-1の記載、下の3行はそのままにしておきまして、D-乳酸を利用することが困難であると幾つかの根拠は示されているということまでは記述しておいて、ただポリ乳酸から溶出する乳酸は微量であることから、容器包装からのD-乳酸溶出による乳児への影響は極めて小さいものと考えられるという文章だけで、一応D-乳酸に対する警告はあって、ただやたら心配させる必要はなくて、この程度でいいという考え方もあるかと思いますが。

このJECFAの評価の記述を残すべきだというお考えの方もいらっしゃるかもしれないのですけれども、御異論がなければ削除したいと思いますが、よろしゅうございますか。では、今、申し上げたような案にさせていただきたいと思います。

ラクチドについてはいかがでしょうか。一応、これではイヌの亜急性毒性試験の結果、NOAELを使って評価がなされていますが、これで妥当というように判断してよろしゅうございますか。

では、一応この案で考えさせていただきたいと思います。

次に、触媒で2-エチルヘキサン酸スズについては、実際に生体の中に入りますと、スズの無機物と2-エチルヘキサン酸になるということで、2-エチルヘキサン酸になるということで、2-エチルヘキサン酸のADIと無機のスズというふうに2つに分かれて記述されています。

2-エチルヘキサン酸のADIは、ウサギの発生毒性試験で認められた母体に対する毒性の値、NOAEL25から出てきておりまして、数値が設定されているということでもあります。

どうぞ。

○河村専門委員 ちょっと戻ってもよろしいですか。

○山添座長 どうぞ。

○河村専門委員 ラクチドについてADIが設定されているのですけれども、この根拠、イヌの13週間の亜急性毒性試験は、これでNOAELが100でよろしいのでしょうか。100でも毒性があるような部分も書かれているのですが、100がNOAELということになっています。

○山添座長 このところで100プロキロの投与群では雄の1例で下痢が認められたけれども、これは一応判定に入れて毒性というように見ていないということだろうと思うのです。その上の容量が400になるかと思うのですけれども、400では毒性が出ているということの記載が幾つか、「病理学的検査では」というのが、下から3行目からありまして、ずっと次のページ、最後の行まで来ていますね。

それから、次のページの3行目のところで、400mgのプロキロの投与群の雌雄で胃粘膜からの出血、雄で小腸のうっ血というのが、そこら辺のところは毒性の所見の最低容量ということになっていると思うのですが。

次の(b)のところの100のところでは、確かに胃粘膜の潰瘍形成が認められているというふうに記載はあります。ただ、そこところはいずれも偶発的なものと判断されるというふうに書いてあります。

下のところに*のところがあって「本試験結果に基づくNOAELは」というのがあって、最初は20になっていたのを100に訂正しているというのが、そこに記載が出ています。このところで、粘膜の炎症を取れば、確かに20になってしまいますので、変わってしまうわけですけれども。

○増田評価課課長補佐 その辺の記載につきましては、資料2の34のところですので、その辺を見て御議論していただければいいのかなというふうに思います。

恐らく、その341ページの左側の真ん中辺りと、342ページのディスカッションの左側下の1段落辺り、その辺がこの辺の記載ではないかなというように思うのですが、この辺でできれば正確な文章があるのであれば、御指示願いたいと思います。

○山添座長 河村委員どうぞ。

○河村専門委員 今回の部分で、評価案の13ページのところの記載ですけれども、(b)のビーグル犬を用いたところの3行目のところに「病理学的検査では、100mg/kgbw投与群の雌雄で胃の病巣が認められた」というふうに書かれていますが、その下の*のところの3行目のところは、胃粘膜の炎症は、局所的であり、4例中1例と少ないことから、ラクチドと高濃度で接触したことにより生じた所見であると判断し、これは外していると書いてあります。雌雄で2例あると思うのですが、これでも100mgの部分は問題がなくて20mgだということにできるのでしょうか。

○山添座長 絡めると、ちょっと整合性がないですね。

○増田評価課課長補佐 そのところについては、前回の御議論のときに、4例中1例で少なかったということと、それからラクチドと高濃度で接触したことにより生じた局所的な所見であるという、この2点のことが御議論されたことがあって、そのとおりに書かせていただいたという状況でございます。

○山添座長 たしか直接投与するか、ゼラチンカプセルにするかで、多分それで違ってきているという結果があったのだと思います。

渡辺先生どうぞ。

○渡辺専門委員 前回は、私はこの部分を質問したことを覚えているのですが、4例中1例ということですが、今、河村先生がおっしゃったように、これは雌雄各4例中各1例ということになるので、この表を見る限り、そのように直しておかないと整合性が取れなくなると思います。

○山添座長 雌雄ともに4例中1例ということですね。

○渡辺専門委員 そうですね、Table 2を見るとそうですね。100のところには雄、雌1匹ずつと書いてあって、一番下のところに各グループ4と書いてあります。

○山添座長 ほかの先生方、ここのところの記載について、どなたか御意見をいただけますでしょうか。長尾先生、いかがでしょうか。

○長尾専門委員 私も専門ではないので、なんとも言えないのですが、また話を元に戻してしましますが、私がさっき言いたかったのは、こういう評価をどうするかであって、今、即答しろと言っても非常に難しい問題で、4例中1例と少ないことからというふうに、この論文中では書いてあるのかもしれませんが、だからといって、それをそのままこの調査会として、そうですかというわけではなくて、これをどう判断するか、私はどう判断していいか、すぐにはわからないのですが、

○山添座長 そうしますと、ここの点がラクチドのADIを決める最も重要なところですので、もう一度先生方にこの辺の記述を読んでいただきまして、先生方の御意見をまとめていただいて、それでこの判断をすることにしたいと思いますが、いかがでしょうか。

その際には、御意見とともに、例えば書きぶり等で直すところがどうであるかということもコメントを事前にいただければというふうに思います。

○小泉専門委員 その書きぶりの件で、これをだれが見ておられるかということに関わると思うのですが、例えば系統的な誤字の間違いとか、それから17ページのところのfのところの字が間違っているということもありますけれども、例えば胎児と乳児というのは区別が付いていないのですね。ここの中で乳児の分布容積ということで記載がありますが、乳児は生後3か月以降の児を指しますので、記載されている乳児の体重3,000グラムというのはいり得ないのです。乳児だったら6kg程度ですね。ここに記載されている体重は新生児ですね。こういうところを系統的にだれか見ていただかないといけないように思います。

○山添座長 いや、だれかではなくて、この委員の先生方全体の中で御指摘をしていただければと思います。

○小泉専門委員 例えば、母体という言葉を使っているのと、母獣という言葉を使うと。ほかのところに出てくるのですが、マウスの胎児という言葉が出てきますね。

○山添座長 それは字が違いますから、その辺のところを含めて御指摘をいただければと思います。

○小泉専門委員 それを我々の責任で全部見るということですか。

○山添座長 できれば、多分我々の方が文字についてはわかると思いますので、これが公になりますので、やはりそれは責任を持たなければいけないので。

○小泉専門委員 そうすると、さっきのところの4例中1例が少ないからと、これはこの原著には書いていないと思うのですけれども、原著に書いてあるのはローカルだということだけですね。

○山添座長 高濃度によって、酸性物質により炎症と、だから記述等もその辺のところをこう改めるべきだという御意見をいただければと思います。

ということで、多分今日、これで結論を得るのは難しいと思いますので、もう一度先生方に、ここの健康影響評価につながるどころの記載の参考論文について目をお通しいただいたうえで、御意見をいただき、それをもう一度まとめた形として、最終的なADIの設定ができるかどうかについて結論に持っていきたいと思います。時間もちょうど2時間半ぐらいになっていますので、これで一応、この辺の話は打ち切らせていただきます。

○増田評価課課長補佐 もう一度確認で、直すところがかなり出たと思うのですけれども、その辺の確認だけ最終的にお願いしたいのですが。

○山添座長 そちらの方から記載について確認をしていただけますか。

○増田評価課課長補佐 特に毒性試験のところになりますと、10ページのところ、上から4行目「他の研究者は」というところが、成人の最大耐容量は1,530mg/kgbwとの報告があるというふうに訂正すると。

○山添座長 容量の容は要りません、耐量でいいです。

○増田評価課課長補佐 わかりました。

○山添座長 10ページの下の「(ハムスター)」の項のところ、腐食性のところを長尾先生から御指摘があったと思います。

○長尾専門委員 先ほど記述に関しても委員の責任というもおかしいのですが、できるだけこちらでチェックするというのであれば、今、一つひとつチェックされているようですが、正直いってかなり手を加えないといけないという表現は多々あるのです。ですから、もう一度返していただいて、こちらで手を加えたものを返却するという方法を取りたいのですが、いかがですか。

○増田評価課課長補佐 その方が効率がよいのであれば、そのようにさせて戴きたいと思います。

○山添座長 先生方、申し訳ありませんが、もう一度この文案に関して、一字一句チェックをしていただければと思います。

事務局の方、それでよろしいですか。

○増田評価課課長補佐 はい、構いません。

○山添座長 そうしましたら、今日直ったところは一応直して、全員の委員の先生方にメールでもう一度送っていただいて、期限付きで戻していただくということで、いかがでしょうか。

○増田評価課課長補佐 それから、これは1つ事務局からの提案ですが、今回、ポリ乳酸の樹脂の評価に当たりましては、平成15年度厚生労働科学研究の食品用器具・容器包装の安全性確保に関する研究で、河村委員が作成しましたガイドライン案を参考にさせて頂き、評価書(案)の方を作成しております。

河村委員作成のガイドライン案につきましては、本日、お配りしておるところで、大体どういものかご理解いただいているとは思いますが。現在、容器包装に関する評価指針がない中で、ポリ乳酸の評価を進めていただいているという状況でございます。評価のためにどのような試験が必要なのか、どのように判断するのかといったものがないというような状況で先生方に混乱を生じさせているように思います。

本来は、ポリ乳酸をやる前に、こういったようなガイドラインを作成して、評価するというのが筋であろうかと思いますが、今回、ポリ乳酸樹脂につきましては、河村委員らに取りまとめられた安全性評価ガイドライン(案)というものがございましたので、とりあえず、そのガイドライン(案)を参照しつつ、データを整理したというところでございます。

今、委員の皆様も、評価についての具体的なイメージがついてきたのではないかと思います。その具体的なイメージを持っているところで、ガイドラインを作成するなりした方がいいのではないかと思います。

今回、ポリ乳酸に関しましては、いろいろと宿題をいただきまして、次回もう一度やるわけですが、それと並行してガイドラインの作成ということも考えていただければというように思っています。

つきましては、ガイドライン案については、委員の起草という形で進めて戴きたいと考えているのですが、その辺を例えば河村委員に起草して進めていただくとか、いろいろな方法があるのではないかと考えているのですが、いかがでしょうか。

○山添座長 河村先生に何もかも押しつけると、河村先生に叱られたしまいそうで、それはとてもじゃ

ないけれども、お気の毒だと思いますので、何らかの形で、これまでの経験を踏まえて、当調査会としての評価の方向というのをきちんとつくることは必要だと思いますので、何らかの形で、それぞれの専門の分野の先生方を全員ではなくて、ワーキンググループみたいなものをつくって、それをつくっていくかどうかを考えたいことをしていくのも1つの手かなとも思いますけれども。

どうぞ。

○河村専門委員　私の方では、FDAやEUがどのようにしているかというところから、一応このようなものができるのではないかというものを書いてみただけです。私は毒性の専門ではありませんので、毒性の方の方から見ていただいて、本当にこれでいいのかどうかという議論を是非していただきたいと思います。たたき台を出させていただきたいと思います。是非毒性の先生方の御意見をいただいて、毒性的評価として問題がないものにするということが非常に大事だと思います。どういう形で今後進めて行くのが一番よいのかということについては、座長及び事務局と相談しながら、例えば、できるだけメールなどを使って文章を皆さんに見ていただいて書き直していただき、ある程度の形のものでできてきた段階で、この委員会に出させていただくようなことで検討させていただきたいと考えております。

それから、今日は欠席していらっしゃるんですけども、広瀬先生は同じ研究所で安全性評価を行っておられますので、たたき台作成のお手伝いをお願いしたいと考えております。委員の先生方は任期が2年だと思いますから、今の先生方、今回ご審議いただいて、こういうところがきちんとならないといけないのではないのか、今回は大目に見たけれども、本当はこうやらなければいけないのではないのかということがいろいろ見ていただけたらと思うので、そういう経験がある先生方のいらっしゃる間に方向性を出していただきたいと思います。やはり一度も樹脂の審議をしたことがないところでガイドラインというのは何のことかよくわからないと思います。今、年度末なので、すぐというわけにはいかないかと思いますが、できるだけ早い時期にたたき台をつくらせていただきたいと思います。

○山添座長　どうぞ。

○増田評価課課長補佐　その辺につきましては、座長のご指示を仰ぎながら、河村委員とも相談しながらということでもよろしいでしょうか。

○山添座長　一応つくるという方向でよいのではないのでしょうか。

○増田評価課課長補佐　はい、進めたいと思います。

○山添座長　そのほか、事務局の方から何か連絡がございますか。

○増田評価課課長補佐　最後に、資料の一番下にあると思うのですが、厚労省から1月31日付けで食品衛生法にありますが器具・容器包装の規格基準及び洗浄剤の規格基準の改正についてということで、意見要請がございました。

この案件の内容は、規格基準に定められております管理する側が管理する試験方法の改正ということでございまして、現行の規格値の変更、こういったものが生じるものでございませぬ。

この件につきましては、その改正の内容から、2月3日に開催されました食品安全委員会の場におきまして、本件に関わる規格基準を改定することには、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないものと考えているということで回答しております。

事後となりましたが、報告させていただきます。

○山添座長　どうもありがとうございました。どなたか何かございますか。ないようであれば、議事1については、継続審議ということで、事務局は次回の調査会の日程調整等進めてください。では、今日の会議はこれで終わりたいと思います。御苦労様でした。