

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第9回会合議事録

1. 日時 平成 19 年 11 月 20 日（火） 10:00～11:37
2. 場所 食品安全委員会大会議室
3. 議事
 - (1) 専門委員紹介
 - (2) 専門調査会の運営等について
 - (3) 座長の選出
 - (4) おもちゃ、器具・容器包装の規格基準の改正について（厚生労働省概要説明）
 - (5) 「器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究」に関する報告
 - (6) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
山添座長、井口専門委員、河村専門委員、川本専門委員、渋谷専門委員、清水専門委員、寺本専門委員、那須専門委員、能美専門委員、広瀬専門委員、堀江専門委員
 - (食品安全委員会委員)
小泉委員、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、本間委員
 - (説明者)
厚生労働省 光岡課長補佐
 - (事務局)
齊藤事務局長、北條評価課長、猿田評価調整官、増田課長補佐、平原評価専門官
5. 配布資料
 - 資料 1 専門委員職務関係資料（平成 19 年 10 月）
 - 資料 2 食品衛生法第 18 条及び第 62 条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について
 - 資料 3 食品の容器包装・器具のリスク評価法に関する研究

6 . 議事内容

平原評価専門官 それでは、時間になりましたので、ただいまより「第9回器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

本日は大変お忙しい中、本調査会に御出席していただきまして、どうもありがとうございます。事務局の平原でございます。

このたび10月1日をもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われまして、本日は改選後の最初の会合に当たりますので、座長が選出されるまでの間、私が議事進行をさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

まず専門委員の開催に当たりまして、食品安全委員会の見上委員長からごあいさつをいただくとごさいますけれども、本日あいにく委員長は所用により欠席しておりますので、委員長代理の小泉委員よりごあいさつがごさいます。

では、小泉委員、よろしく願いいたします。

小泉委員 おはようございます。本日はお忙しい中、御参加いただきまして、ありがとうございます。

このたびは食品安全委員会の専門委員に御就任いただきまして、ありがとうございます。皆様方におかれましては、内閣総理大臣から平成19年10月1日付けで専門委員として任命されたところをごさいます。

その属すべき専門調査会につきましては、委員長が指名するということになっておりまして、見上委員長から「器具・容器包装専門調査会」に属する専門委員として指名させていただきますところをごさいます。今後とも何とぞよろしく願いいたします。

皆様は御承知のとおり、平成15年7月1日に食品安全基本法に基づきまして、私ども食品安全委員会が内閣府に設置されてから、ちょうど4年あまりが過ぎたところをごさいます。私を含め7名の委員で毎週木曜日の公開で、さまざまな事案について議論してまいりました。専門調査会につきましては、これまで各分野におきまして、専門的な事項につきまして、調査、審議を行ってまいりまして、皆様方を始め総勢約200名の方々に御活躍して頂いているところをごさいます。

その中で、この「器具・容器包装専門調査会」では、現在審議中のものはごさいませんけれども、これまで再生ペットボトル等のリスク評価を行ってまいりました。また、本日の議題にありますように、食品安全委員会の研究事業として、平成17年度から3年間、器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究を行いまして、欧米の評価法を取り入れた我が国のリスク評価ガイドラインの策定に取り組んでいるところをごさいます。

また昨今、中国製の土鍋から溶出した鉛の問題など、いろいろと食を取り巻く社会状況等から、器具・容器包装に係るリスク評価は今後ますます重要になってくることが予想さ

れます。

皆様方におかれましては、これまでの専門的な知識あるいは御経験をいかしていただき、御審議していただければと存じますので、今後ともよろしく願いいたします。ごあいさつといたします。

平原評価専門官 どうもありがとうございました。

それでは、お手元に配付しております1ページ目です。「第9回器具・容器包装専門調査会議事次第」の資料を御覧ください。

今日の審議内容ですけれども、議事次第の3に記載しておりますとおり、まず専門委員の御紹介をさせていただいた後、専門調査会の運営等について説明いたしまして、座長を選出します。

その後、器具・容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について、厚生労働省の方から説明していただきます。

平成17～19年度の食品健康影響評価技術研究の器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究に関する報告を予定しております。よろしく願いいたします。

続きまして、お手元に配しております資料の確認を行いたいと思います。

議事次第、座席表、委員名簿。

資料1「専門委員職務関資料」。

資料2「食品衛生法第18条及び第62条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について」。

資料3「器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究」に関する報告資料です。配付資料の不足等はありませんでしょうか。

では、議事次第に従いまして、議事を進行させていただきます。

本日は11名の専門委員に出席していただいております。食品安全委員会の委員からは5名の委員、厚生労働省からは光岡補佐に出席していただいております。

それでは、新しい専門委員になりまして初めての調査会ですので、専門委員の御紹介をさせていただきます。今回「器具・容器包装専門調査会」に御就任いただきました14名のうち、本日出席されております専門委員につきまして、五十音順で御紹介させていただきます。今回新しく御就任いただきました、川本専門委員、渋谷専門委員、寺本専門委員、那須専門委員、能美専門委員には、一言いただければと思います。

では、紹介させていただきます。

井口泰泉専門委員。

井口専門委員 よろしく願いします。

平原評価専門官 河村葉子専門委員。

河村専門委員 よろしく願いします。

平原評価専門官 川本伸一専門委員。

川本専門委員 川本でございます。専門は有害微生物の制御検出技術開発のことを主にやってまいりました。今後ともよろしくお願ひします。

平原評価専門官 渋谷淳専門委員。

渋谷専門委員 東京農工大学の渋谷淳でございます。専門は実験病理です。よろしくお願ひいたします。

平原評価専門官 清水英佑専門委員。

清水専門委員 清水でございます。よろしくお願ひいたします。

平原評価専門官 寺本敬子専門委員。

寺本専門委員 大阪市立大学の寺本と申します。このたびは新しく専門委員に入れていただきました。私は一般環境とか作業環境中の化学物質で有機溶剤とか重金属、鉛などの暴露と生体への影響というテーマでずっとやってまいりました。よろしくお願ひいたします。

平原評価専門官 那須民江専門委員。

那須専門委員 名古屋大学医学研究所の那須と申します。このたびはこの委員会に入れていただきまして、ありがとうございます。

私の専門は環境中毒学で、今やっていますことは容器包装品から溶出するスチレンオリゴマーの毒性とか、あるいはプラスチック可塑剤の毒性の特にメカニズムの解析に力を入れております。ゆくゆくはリスク評価に役立てたいと思っております。よろしくお願ひします。

平原評価専門官 能美健彦専門委員。

能美専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の能美と申します。

私の専門委員は遺伝毒性ということで、DNAに対する障害ですとか修復、あるいは突然変異の誘発、そうした分野を担当しております。どうぞよろしくお願ひいたします。

平原評価専門官 広瀬明彦専門委員。

広瀬専門委員 よろしくお願ひします。

平原評価専門官 堀江正一専門委員。

堀江専門委員 よろしくお願ひします。

平原評価専門官 山添康専門委員。

山添専門委員 山添です。どうぞよろしくお願ひいたします。

平原評価専門官 渡辺知保専門委員ですけれども、急遽、所用により御欠席ということですので。出席委員のところの修正をお願ひいたします。

どうもありがとうございました。長尾哲二専門委員と中澤裕之専門委員と渡辺知保専門委員につきましては、御都合により欠席となっております。

続いて、食品安全委員会の委員を御紹介させていただきます。

まず冒頭であいさつされました委員長代理の小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、

本間委員です。

続きまして、事務局側を紹介させていただきます。齊藤事務局長、北條評価課長、猿田評価調整官、増田評価課長補佐、私、平原です。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事 2 に移らせていただきます。専門調査会の運営等についてです。資料 1 を御覧ください。時間が限られておりますので、本日はポイントのみ御紹介させていただきます。

1～9 ページにかけましては、食品安全基本法の条文が書かれておりまして、そのうち専門調査会における調査、審議に関わることを中心に記載しております。

1 ページには、食品安全基本法の目的、リスク分析手法の導入について書かれておりまして、4～8 ページには委員会の所掌事務が書かれております。

特に 5 ページ目の「解説」のところを見ていただきまして、主な所掌事務の内容といたしましては「(1) 食品健康影響評価の実施」。

6 ページ「(2) 評価結果に基づいた行政的対応の確保」。

7 ページ「(3) リスクコミュニケーションの推進」「(4) 食品安全行政全般についての意見具申」という所掌があります。

この中で特に専門委員の方々にお願いするところは、特に「(1) 食品健康影響評価の実施」になるかと思えます。

8 ページ目には、専門委員にすることが示されておりまして、専門委員は内閣総理大臣により任命され、非常勤とされております。

12 ページを御覧いただきまして、ここには専門調査会の食品健康影響評価に関する調査審議が書いてございます。

その手順が 14 ページのフローを見ていただきまして、一般的な流れですけれども、リスク管理機関から食品安全委員会へ意見聴取された場合、本委員会で聴取内容を聞きまして、どこの専門調査会で検討されるかが決められます。

その後、専門調査会で審議を繰り返しまして、評価書案を作成しまして、国民からの意見・情報の募集を、これは必ず実施します。これを 30 日間実施した後、必要に応じて専門調査会を開き、評価書案を修正した後、委員会に審議内容を報告して、了承が得られたところでその評価結果を管理機関へ通知されるということになります。こういう流れになっております。

15 ページです。専門調査会の運営規程が示されております。第 2 条に、専門委員は委員長から指名され、専門調査会には座長を置き、その座長は専門委員の互選によることとなっております。また、座長が会議の議長となり、座長は座長代理を指名することとされております。

17 ページです。「器具・容器包装専門調査会」の所掌事務が示されておりまして「器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」になっておりま

す。

18 ページです。ここのところは調査審議方法等について書かれておりまして、ここは特に利益相反に関する事項が示されております。中立公正な審議を行うことでの規定となっております。1の(2)は申請資料等作成者である場合、当該調査審議または議決が行われている間、調査審議の会場から退室するということになっております。ただし、発言が特に必要であると委員会または専門調査会が認めた場合に限り、当該委員または専門委員は意見を述べる事ができるとしてあります。

3ですけれども、審議の公平さに疑念を生じさせる特別な利害関係者、例えば申請資料等作成者には該当しないが資料作成に関係していた場合、申請者から研究費を受けている場合、1の(2)の対応になるということになっています。

いずれにしましても、申請品目と何か関係があるようでしたら、まず事務局の方に御相談いただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

19 ページです。「 食品安全委員会の公開について」記載しておりまして、会議議事録、評価結果、意見等は個人の秘密等を除いては、基本的に原則公開となりますということ書かれております。

20～24 ページにかけましては「3 専門調査会の調査審議以外の業務について」記載されておりまして、リスクコミュニケーションの参加とか国際会合への出席等、こういうことについても御協力をお願いする場合がありますということでございます。よろしくお願い致します。

25～28 ページです。ここのところは「4 自ら評価、ファクトシート等に関する作業の進め方について」が記載されておりまして、これは28ページの作業フローを見ていただいたらわかりやすいと思います。専門調査会や専門委員からの提案とか委員会への要望書、またはマスメディアによる情報、食の安全ダイヤル、食品安全モニターなど、さまざまな情報から自ら評価の候補が示された後、企画専門調査会で評価の対象が絞り込まれます。そこで自ら評価の案件ということになっていきます。

これを進めていくに当たりましては、専門調査会や専門委員の御意見を伺うこととなります。また、自ら評価を行うための知見が十分でない場合には、ファクトシートという形で国民に科学的な事実を示してお伝えするという場合もあります。

また、その際に原案を専門委員に紹介したり、必要に応じて専門調査会で御確認をお願いするということがございますので、よろしくお願い致します。

Q & A がございまして、作成時におきましても専門委員の先生方の御意見を伺うことがございますので、その際にはよろしくお願い致します。

32～35 ページです。「6 専門委員の服務について」を記載しておりまして、1段落目ですけれども、専門委員は国家公務員の規定が適用され、同方においても国民に関する規定を遵守しなければならないとされています。

33 ページの「5 秘密を守る義務」ということで、専門委員には守秘義務が課せられておりまして、それは辞めた後にも課せられるということで御了解いただきたいと思います。

一番下の括弧の中ですが、専門調査会以外の場において、専門委員の立場でなくて、専門家として食品の安全性の確保に関する個人的な見解を公表することもあると思います。そのような際には、個人的な見解が食品安全委員会の見解であるとのような誤解を招かないように御留意いただければと、よろしくお願い申し上げます。

その他、詳細につきましては、資料を参考にいただければと思います。何か御質問とか御意見等はございますでしょうか。

内容を確認いただきまして、何かございましたら、事務局の方に御質問をいただければと思います。

では、続きまして、議事3に進ませていただきまして、座長の選出に入ります。

先ほど資料1の15ページに書いておりまして、食品安全委員会の専門調査会運営規程第2条第3項により、座長は専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとされております。そこでどなたか御推薦はございませんでしょうか。

清水専門委員。

清水専門委員 前期は山添先生が座長をなさっていました。慣れていらっしゃるので、是非また御推薦したいと思います。

平原評価専門官 ありがとうございます。

そのほか、どなたかございませんでしょうか。

堀江専門委員 私も山添先生にお願いできればと思います。

平原評価専門官 どうもありがとうございます。

ただいま清水専門委員と堀江専門委員の方から、山添専門委員の御推薦がありましたけれども、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

平原評価専門官 ありがとうございます。

では、皆様方の御賛同がいただけたようですので、山添専門委員を「器具・容器包装専門調査会」の座長とさせていただきます。

それでは、山添専門委員、座長席へ移っていただきたいと思います。

(山添専門委員、座長席へ移動)

平原評価専門官 それでは、ごあいさつの方をよろしく申し上げます。

山添座長 ただいま御指名に預かりました、山添でございます。「器具・容器包装専門調査会」では、これまでペットボトルのリサイクルなどを評価してきたということもあって、今後とも非常に重要となると思われまますので、先生方の御協力をいただきまして、審議を進めていきたいと思っております。よろしく申し上げます。

平原評価専門官 どうもありがとうございます。

では、これより先の議事進行につきましては、山添座長の方をお願いしたいと思います。
どうぞよろしくお願いいたします。

山添座長 わかりました。そういたしますと、まず最初のことでございますが、先ほどの食品安全委員会の専門調査会の運営規程の第2条第5項のところに、座長が事故のあるときは当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するという規定があります。

したがって、私の方から座長の代理を指名させていただきたいと思います。従来から座長代理を務めていただいております、清水専門委員に引き続きお願いしたいと思います。先生方、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

山添座長 清水先生、よろしく願い申し上げます。

では、私と清水先生が座長と座長代理ということで、この「器具・容器包装専門調査」を審議していきたいと思いますので、皆様よろしくお願いいたします。

それでは、今日の実質的な審議に入りたいと思います。議事4は「器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格改正について」でございます。事務局の方から少し御説明をお願いできますか。

平原評価専門官 議事4につきましては、厚生労働省におきまして、器具または容器包装及びおもちゃの鉛等の規格についてということで、国際基準に準じて、より厳しく改正をする予定で作業を進めているということです。先週の11月15日の食品安全委員会におきまして、厚生労働省の基準審査課長からの説明があったところでございます。

本件につきましては「器具・容器包装専門調査会」の審議事項にも深く関係する事項でありますので、本日この調査会で改めて厚生労働省の方から御説明をお願いしたところでございます。

山添座長 ありがとうございます。本日は厚生労働省の食品安全部の基準審査課の光岡課長補佐においでいただいておりますので、光岡課長補佐の方から御説明をいただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

光岡課長補佐 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課の光岡でございます。

それでは、早速で失礼ですけれども、資料2に沿いまして、今回、私どもの方がおもちゃや器具・容器包装の規格の改正の作業を進めている内容について、簡単にではございますけれども、その概要をこの場をお借りして、御説明申し上げます。

資料2の概要でございます。今回改正をいたしますものについては、ガラス、陶磁器及びホウロウ引きの器具・容器包装の現在の材質別の規格とメッキ用のスズ、金属、ハンダの鉛含有量の材質規格、おもちゃに関しまして、現在の食品衛生法が規制しておりますおもちゃの範囲を拡大するということと、新たに国際的な規格に合わせまして、おもちゃの鉛の規格について、その他カドミウムやヒ素の規格について、規格を改正するというもの

でございます。

2 番目からの御説明で大変恐縮でございますけれども、鉛の規格等の改正が必要である理由でございます。鉛はヒトに対しまして、生殖毒性や神経発生毒性などを有し、特に子どもに対しては一定レベル以上の血中濃度で知能や神経の発達に有害な影響を与える可能性があるということから、コーデックスでは 2004 年に行動規範を定め、各国に鉛の削減量、摂取量の削減に取り組むよう推奨しているものでございます。

一方、我が国におけます食品等経由の鉛の削減につきましては、食品衛生法に基づく規格が定められているわけでございますけれども、陶磁器などの鉛の規格については欧米に比べてかなり緩い。おもちゃの鉛の規格については、先ほど申しましたようにおもちゃの指定の範囲が狭いということもございまして、一部の製品とかその材料にしか規格が設定されていないという状況にあるわけでございます。

また、食器等に使用する金属とかメッキ用スズとかハンダの鉛含有量の規格につきましては、コーデックスの先ほど示しました行動規範の方で食品加工業者の施設内の機器の修理に鉛入りハンダを用いたりとか、鉛入りハンダを用いた缶を使用しないように推奨しておりまして、更に現在、実際に流通しているものとしては鉛フリーのハンダとかハンダを用いない缶とか、鉛フリーの純スズメッキなど、鉛を使用しない容器等が使用したものが主流となっている状況にあるわけございまして、現状にそぐわない高い鉛の規格値については、更に規格値を下げる必要があるだろうと思っております。

本年の 5 月の方には、中国から輸入されました土鍋から鉛が溶出したということで自主回収事例があったわけでございますけれども、更に 6 月には中国の方で製造されましたおもちゃにつきまして、自主回収事例がございました。こうした海外から輸入された危険な製品から鉛等を検出したということから、こうした商品の輸入の阻止ということが現在の我々の緊喫の課題になっているというわけでございます。

一方、こうした状況も踏まえまして、既に平成 16 年度から 18 年度まで実施しておりました食品用器具・容器包装及び乳幼児玩具の安全性確保に関する研究などにおきまして、鉛を含めた重金属の規格について、ISO 規格などを参考にした改正案がとりまとめられたところございまして、今回この報告書の趣旨に沿って必要な規格基準の改正を行うというものでございます。

1 番目に戻っていただきまして、現在の規格改正の概要でございます。

(1) はガラスや陶磁器、ホウロウ引きの器具及び容器包装の規格の改正でございます。器具及び容器の鉛等の規格でございますけれども、現行の規格では現在、材質を区別せずに鉛、カドミウムの溶出基準が定められているわけでございます。

別紙 1 の方に現行の規格と改正案の比較表が載せてございます。今回の改正案は ISO 規格を参考にいたしまして、ガラス、陶磁器、ホウロウ引きの材質ごとの規格を設定するとともに、現行の規格よりも厳しいものに改正する予定としております。

別紙2でございます。これは現在のメッキ用のスズとかの金属、ハンダとかの鉛含有量の現行規格と改正案を比較したものでございます。それぞれ現在の材質規格では、鉛の含有量について、それぞれ5%未満とか10%未満というふうに非常に高い鉛の規格があるわけでございます。これを鉛を含まない原材料が一般的となっていることから、それぞれ0.1%以下とか0.2%以下に改正する予定としております。

更に銅製及び銅合金製の器具及び容器の製造基準についてでございます。ここには銅製の製品については原則として食品に接触する部分について、現在、全面スズメッキまたは銀メッキなど、そのほか衛生上必要な措置を講じなければならないという形になってございますけれども、例外措置を現在設けてございまして、そこに「ただし、固有の光沢を有し、かつ、さびを有しないものは、この限りでない」という例外措置が設けられてございます。

今回はこのただし書き以下の一部について、現状と合わない部分がありましたので、その部分について併せて手当てをするというものでございまして「固有の光沢を有し、かつ、さびを有しないもの」と書いてございます。さびというのはこの場合の制定当時においては緑青をイメージしていたわけでございますけれども、製造時に緑青そのものが検出されるということはまずあり得ませんので、その「さびを有しないもの」を削除する代わりに、高温で使用するような鉄板などのようなものについては、そもそもスズメッキなどをしておりまして、口の中で接触したり、そのメッキがはがれまして、誤ってメッキそのものを誤飲したりするという可能性がございましたので、それを併せて手当てするというところでございます。

おもちゃの鉛等の規格でございます。食品衛生法はおもちゃの範囲につきまして、乳幼児が接触することによりまして、その健康を損なうおそれがあるものとして、厚生労働大臣が指定するおもちゃを規制をしているわけでございます。その厚生労働大臣の指定する範囲というのは、法律の施行規則の78条で範囲が指定されているわけでございます。

ただし、現行の指定の範囲は非常に狭うございまして、別紙3の「おもちゃの規格の改正案概要」を見ていただきますと、指定玩具の範囲は、現在は紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属または陶製という形になってございます。

また、4番目にあるものについては、限定列挙のおもちゃにつきましては、ゴムや合成樹脂、金属製のものという形になってございまして、材質の限定があるわけでございます。勿論、材質の限定があり得ないようなほおづきでありますとか、うつし絵、折り紙、つみきというものは材質の限定がございません。ほおづきは海ほおづきというものをもともと考えていたものでございまして、海ほおづきに着色をして音を鳴らして遊ぶというものを想定してございます。

おもちゃの規格については、現行のこうした材質の限定をなくしまして、それに合わせて新たにがん具アクセサリーを加えたりとか、知育がん具を加えたりしまして、更にこれ

らのおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃも加えた上で、新たに指定範囲の拡大を図りたいと思っているものがございます。

金属製のがん具アクセサリーにつきましては、昨年、アメリカの方でおもちゃではございませんが、アクセサリーを子どもが飲み込んで、アクセサリーからの鉛の溶出によって死亡したという事例がございましたので、今回我々の食品衛生法の中でこうした金属製がん具アクセサリーを新たに取り込んで規制をしようというものでございます。

個別の規格でございます。現在、その個別の規格の中で主に鉛等が含有されておりまして、溶出されやすい塗料についてでございます。現行では塩化ビニル樹脂塗料のみの規格が設定されているところがございますけれども、今回はその塩化ビニル樹脂塗料を含むすべての塗料を規格設定の対象といたします。

ただし、海外からの輸入品、おもちゃの場合には非常に多いということもございまして、塗料というのではなくて、実際の製品からの検査を行うということから、塗装という言葉に置き換えて規制をさせていただくというものでございます。

重金属、ヒ素、カドミウムの溶出規格を新たに ISO 規格に基づいて設定することといたしまして、従来の重金属の規格でございますけれども、今までに重金属試験の実質的な試験対象であった鉛の規格に置き換えるという形にさせていただくというものでございます。

「3. 今後の予定」でございます。おもちゃとか金属製の器具・容器包装については、本年 10 月 4 日、17 日の薬事・衛生審議会の器具・容器包装部会の審議結果を今後、食品衛生分科会に報告するという形になっております。

また、ガラス製、陶磁器製及びホウロウ引きの器具・容器包装につきましては、来月 12 月 6 日に開催する予定の器具・容器包装部会で審議を予定しておりまして、これらについては、現在 WTO 通報とかパブリックコメントの募集等の所要の手続を経た後に、来年の春をめどに施行規則 78 条と規格基準の改正を行う予定としております。

なお、今般の器具・容器包装の改正につきましては、食品安全法第 11 条第 1 項第 3 号の「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当すると判断して、先に所要の改正を行うものでございまして、今後は資料を速やかに収集して、遅滞なく食品健康影響評価を依頼することといたしたいと思っております。

また、おもちゃにつきましては、食品安全基本法第 24 条に基づく食品安全委員会の意見聴取の対象という形にはなってございません。

以上でございます。

山添座長 どうもありがとうございました。ただいま光岡補佐の方から御説明をいただきましたが、今回の規格の改正について、先生方の方からどなたか御質問等はございますでしょうか。

河村先生はこの辺のところの御専門なのですが、御意見はございますか。

河村専門委員 特にございません。

山添座長 今回のこの改正については、実際に適用するものの範囲が変わったということで、例えば測定の方法とかが変わったとかいうことはあるんでしょうか。

光岡課長補佐 まず、ガラスや陶磁器とかホウロウ引きの器具及び容器については、古い ISO 規格を基に設定されたものでございまして、これらのものについては基準値自体が厳しくなるということでございまして、試験法そのものは旧来の試験をそのまま採用する形になると思います。

一方、おもちゃの方につきましては、従来の重金属の試験法を廃止をいたしまして、それぞれの鉛、カドミウム、ヒ素について溶出試験を実施いたしまして、原子吸光光度法とか ICP 法、つまり誘導結合プラズマ発光強度測定方法などによりまして測定をするというものでございまして、現在の溶出条件も塩酸で強制溶出をさせるという形にさせていただく形になると思います。現行では、水での溶出という形になっておりまして、これが塩酸での溶出になるという形でございます。

山添座長 ありがとうございます。基本的にはかなり厳密な条件になるという感じではないかと思いますが、先生方で御質問はございますか。

清水先生、どうぞ。

清水専門委員 個々のいろいろな製品に関しての鉛の含有量とその溶出量というのは規制されるわけですけれども、鉛全体でどのくらいまでがいいのかというような考え方はあるのでしょうか。

光岡課長補佐 現在、ISO 規格を基に設定をしようというものでございまして、そもそも ISO 規格の方は、実は暴露量の安全の目安はございません。研究班の報告書に沿って申し上げますと、関係業界における優良な製造工程に対応し、世界の使用市場における規制基準と整合化させるもの、かつこれらの暴露量を全般的に減らすことを目的としている。鉛及びカドミウムに対する各国のそれぞれの異なった規制が国際貿易における非関税障壁になることを考慮したものであるという形になってございまして、基準そのもの自体は暴露量を考慮したというものでございませぬ。そういう意味でいくと、それらを基に暴露量を比較するというのは、なかなか困難なものでございます。

山添座長 清水先生、よろしいですか。

清水専門委員 はい。

山添座長 今回お付けいただきました参考資料の一番最後のところに「消費者の行動」というのが書いてあるんですが、その 2 つ目のところで「消費者は陶磁器、鉛ガラス、鉛ハンダを用いた缶、その他容器で保管された食品を避ける。また、コーヒーなどの温かい飲料を飲む場合には、マグカップの頻用は避ける」と書いてあるんですが、このマグカップというのは何か特殊な材質のものという意味なんですか。その辺は河村先生、如何で

しょうか。

河村専門委員 先ほどの清水先生のお話にも関わらんですけれども、陶磁器とかガラス一般がすべて高いわけではなくて、まれにやや高いものがある。釉薬に鉛を含有していて、しかも若干焼きが不十分など、たまたまそういうマグカップをマイカップとして毎回使用すると、やや高い鉛を摂取する可能性があるということです。特にコーヒーは若干酸性の飲料ですので、そういったものを1日に何回も飲むというのは、あまり好ましくないということを行っているんだと思います。

実際に試験をしてみますと、日本の市場品でそういうおそれがあるものはほとんどないので、どれぐらい容器包装から摂取をしているのかということになると、平均で出せばゼロということになると思います。ただ、鉛の顔料というのはどうしても特定の色を出すために使わなければいけないことがあって、そういったときに溶出することがある。それをある一定レベル以下に抑えるための基準ということになるかと思えます。

山添座長 どうもありがとうございました。あまり頻度は少ないということで、少しは安心しました。他に先生方の御質問はございますか。

それでは、今後、実際に鉛の含有について、我々のところで必要になったときに、実際に審議することにしまして、今日、光岡補佐からの御説明はこの程度にしたいと思います。どうもありがとうございました。

本間先生、どうぞ。

本間委員 ISOの基準の資料は全部入ってございますか。

山添座長 光岡さん、今回のところにはISOの資料は入っていませんか。

光岡課長補佐 失礼いたしました。ISOの資料は添付してございません。

山添座長 本間先生、今、必要ですか。

本間委員 今は結構です。

山添座長 では、また後で事務局の方で御相談いただけますでしょうか。

河村専門委員 一応ISOの規格のうち、玩具につきましては平成14年度、陶磁器に関しては平成16年度の厚生労働科学研究の報告書でそれぞれのISO規格の抄録も収載しておりますので、ウェブのデータベースから見ていただくことができます。

山添座長 どうもありがとうございました。

それでは、ほかになければ、次の議題5に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

議題5は「『器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究』に関する報告」です。

本研究は我が国の器具・容器包装に用いられる合成樹脂に対するリスク評価法を確立することを目的に、平成17年～19年度に食品健康影響評価技術研究として、広瀬専門委員を主任研究者として、河村専門委員と私の3名で分担して行ったものでございます。

本研究内容につきましては、評価ガイドラインの原案の作成にまで関わっておりまして、

この「器具・容器包装専門調査会」の今後の審議にも関係するところがありますので、今日は主任研究者であります広瀬専門委員から、その研究内容について御報告をいただきたいと思います。

それでは、広瀬先生、よろしくお願ひいたします。

広瀬専門委員 国立医薬品食品研究所の総合評価研究室の広瀬と申します。

私はこの「器具・容器包装専門調査会」の専門委員に前から就任させていただきまして、その間に再生 PET やポリ乳酸のリスク評価についてもこの調査会でやってきたところです。

この調査会の中での評価は、他の農薬や添加物といった化学物質の評価とは違います。端的に言うと、すべてのフルセットの毒性試験なりがそろっていない状況でどの程度まで安全かということです。容器包装からの物質の評価というもののやり方そのものを当専門調査会でどういった方針であるかというガイドラインをつくらなければいけないのではないかとすることがそもそもの発端となっており、この研究を2年前から始めているところでございます。

私が主任研究者で、河村先生と山添先生とともに本研究を進めているところでございます。

合成樹脂のリスク評価の対象をどういった物質にするかということが最初に問題になります。そのとき、合成樹脂はそもそもポリマーなので、製品そのものが直接体内に吸収されるわけではありませんけれども、その未反応の物質あるいはポリマーに添加する物質というものを評価する必要があります。当然そういう物質が体に取り込まれるということで、その物質を評価することもあります。

ただ、1種類の合成樹脂と言いましても、実はいろいろな成分からなっておりまして、それぞれの物質すべてを評価する。あるいはすごく微量な物質を評価するのは必ずしも現実的ではないだろうということになります。

ただ、そのすべての物質というものも実は実際に測定しますと、全部をそもそも評価することは不可能です。実際にはいろいろな物質で溶出試験を行って、その溶出試験で出てきた物質について推定暴露量を算定しています。その算定量から暴露に合わせた毒性評価を行うということが基本的な評価のやり方になるかと考えております。

(P P)

ただ、こういった評価は、実は米国とか EU ではどういうふうになっているかということがありますけれども、それは米国では承認して流通できるかどうかという、ある意味でのガイドラインのリスク評価法が確立しております。欧州でも実はそういうガイドラインが確立しておりまして、そのガイドラインに従ったポジティブリストというものを策定して、そういったリストに載っている物質を原料として使うことができることになっています。

日本の場合、こういった政府機関による鉛の溶出あるいは個別にプラスチックの溶出規格がありますけれども、あらゆる合成樹脂を対象としたリスク評価法が確立していません。

そういった意味で、我が国ではすべての溶出物質を対象とする一般的なリスク評価法は実はありません。業界団体でつくる実質的なポジティブリスト、これは基本的には欧州であったり米国であったりといった基準に沿った物質を選定をしているわけですが、そういったやり方でリスク評価を行っているというのが現状であります。

日本では、以前は厚生労働省で行われておりましたけれども、食品安全委員会でも直近でポリ乳酸等のリスク評価を行いましたけれども、こういった米国あるいはEUのやり方も参考に、日本でも一般的な合成樹脂からの溶出物質の評価法を確立することを目的としております。

(P P)

順番が変わりますけれども、これが初年度に米国のFDA、EUのEFSAでこういった評価法を行っているかということをもとめた表です。一番左に溶出濃度と書いてありますけれども、この溶出濃度に従って要求される毒性試験のことです。これはある食品容器包装を新たに申請しようといったときに、こういった毒性試験が要求されるかといった基準になります。

詳しいことは後に話しますけれども、米国の場合は例えば0.5ppb以下の溶出濃度であれば、基本的には変異原性文献あるいはそういった構造的に発がん性を示唆するような構造がないということを証明できれば、試験はしなくていいといった基準がまずあります。

その上に50ppbという基準がありまして、これはFDAもEUも同じなんですけれども、それにならって我が国の業界の基準も同じですが、それ以下の溶出濃度であれば、基本的には変異原性試験が陰性であればいいであろうといった変異原性試験だけが要求されるといった段階。

それ以上は1ppm、5ppmとありますけれども、これは溶出試験のやり方によって実際に違ってくるわけですが、基本的には1ppm以上の溶出の場合は食品添加物に準じて、フルの毒性試験データを要求するといったスキームになっています。

戻りますが、17年度にこういった海外の状況を考えまして、食品安全委員会で今後審議していく上で必要な評価ガイドラインというものをこういった方向で作成していこうかということを整理したのがこのスライドになります。

溶出試験法については後で説明しますが、油脂、脂肪に対する擬似溶媒の選択が大きいので、こういった条件を少しくりゃーにしていこうとしました。暴露方法についてはEU方式というものがリスク過大の評価になりやすい傾向があるので、基本的にはFDA方式でやるのが適切ではないかと考えました。

毒性評価についても基本的には閾値を除けば、どのやり方にも大きな違いはありません

けれども、この基準に長期毒性の規定がないところがあります。基本的には、こういったところを先ほどの溶出濃度に応じた評価法というものに TTC の概念を用いてやっていくことが国際的に今後望ましいであろうと結論したところでございます。

(P P)

ここで、TTC の概念を簡単に説明させていただきたいと思います。TTC の概念そのものは、この溶出濃度 0.5ppb という値。これは $1.5 \mu\text{g/person/day}$ という値になりますけれども、これは農薬のポジティブリストでのある意味での閾値の基準だったり、JECFA での香料の指定基準になっている値であります。

この暴露量以下であれば、実質的には健康影響の懸念が少ないであろうといった値が提唱されているわけですが、もともとの 0.5ppb の議論が始まったのは、アメリカでの容器包装の申請時の省力化を図るためということで、溶出量が少ない物質については、そういった毒性評価、ハザード評価は免除できるのではないかとといったことで検討が始まっています。

その過程において、これはアメリカの NTP のデータがほとんどなんですけれども、発がん性のデータベースの値から TD50、これは 50% 発がんするという用量を求めまして、実際は発がん評価するときにはマルチステージモデルをやったり、いろいろなモデル式で低濃度外挿を行ったりしているわけなんですけれども、この場合はざっくりと 50% から原点までの直線外挿を行い、10 の - 6 乗の vsd というものを求めまして、その分布を単純に取りました。

その分布はこの場合は 60 パーセントイルなんですけれども、これは発がん物質ばかりを集めた分布なので、実際に発がん性物質が 10% しかないような化学物質の集団を母集団にすると仮定すると、大体 90 パーセントイルに相当するわけなんですけれども、この値をもって、これより低い値であれば、発がん性も含めて懸念物質であるという確率は低いであろうといったところで決められた値であります。

実際には、発がん物質が 0.025mg/kg、体重当たりになるとそういった値になりますけれども、こういったより低い値というものは実際には環境毒性物質で幾つかあります。

ただ、その中を見るとほとんどがダイオキシン関係、あるいは農薬のよく知られた物質あるいはニトロソアミンといった典型的な発がん物質がほとんどでありますので、そういったことをあらかじめ構造アラートとして考慮すればいいのではないかと考えられて、先ほどの 0.5ppb が設定されました。

(P P)

これはそういった意味で、過去のデータベースを検討して、0.5ppb 以下であれば発がん性の影響も含めて懸念が少ないであろうということで基準が決められているわけなんですけれども、その上に 50ppb と 1 または 5ppm という 2 つ目の毒性学的な閾値というものが存在します。これは FDA も EU もそれにならっている業界団体も使っている値なんですけれども、

この 50ppb 以下であれば、変異原性試験だけでもいいということになっています。

いろいろ調べたわけですが、なぜこの 50ppb 以下であれば、こういった一般毒性試験をやらなくてもある程度認めてきているかという経緯を調べると、多分歴史的な経緯はあるのでしょうかけれども、それほど明確に明文化されたものは見つかりませんでした。

ただ、安全を見るときには、やはり一般毒性試験も見るであろうということはわかりますけれども、なぜ 50ppb であればそういった試験が必要でないかということを考えて設定しなければいけないだろうと考えました。

(P P)

これは先ほどのそういった TTC の概念の続きの研究がその後も行われていたわけですが、これは ILSI でその後も継続的に専門家で行われていた毒性学的閾値の概念を更に拡張したものの要約であります。

この黄色に示してあるところをこれから使っていこうと考えているわけですが、まずは $1.5 \mu\text{g}/\text{日}$ というのはよく知られた TTC であります。これを使う前には、例えばアゾキシやニトロ化合物、あるいは金属類とかダイオキシン類は除こうと考えています。あるいは明らかに発がん性を示している部分構造を持つものは除いた上で適用すると考えています。

その上にもう一つの大きな段階として、実は $90 \mu\text{g}/\text{日}$ というスレッショールド（閾値）が設定してあります。これはどこから設定されたかということ、先ほど発がん物質の VSD の分布で解析したわけですが、これは発がん性を除いた一般毒性の物質について、どういった過去の物質から、数千物質からその分布がどうなっているかということを検討したものです。

一番最初に行われたのは、クラス 1 ~ 3 というやり方が行われまして、これは構造的に反応性の高い構造があるかないかというところで大きく 3 つに構造を分類したわけですが、横軸が見にくいですが、 mg/kg で、NOEL を取りまして、縦軸が累積化合物数の割合になっています。

クラス 3 は、明らかに反応性の高いような化学構造を持っている物質群の分布を取りまして、その 5 パーセントイルを取ったところが $0.15\text{mg}/\text{kg}$ という値になります。これ以下の NOEL になる化合物はかなり少ないということが予想されますので、この 5 パーセントイルの値をもって、これを人当たりに変換すると $88 \mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ となる。要するに丸めると、 $90 \mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ という値になります。

これは一般的な毒性試験ですが、その後ももう少し拡張されまして、発生毒性試験、神経毒性試験といった物質もクラス 3 の曲線と比べました。そうすると、ほとんどクラス 3 からこの曲線とずれることはない。つまりの普通の一般毒性試験で得られる NOEL と、それほど変わらない分布を示すことがわかります。

ただ、1 つ例外として、このニューロトキシキティー（神経毒性）だけが少し感受

性がどうも高いようである。ただ、この感受性が高いものに関しては、実は 90 より下に 18 $\mu\text{g}/\text{日}$ というスレッシュホールド（閾値）をもう一つ設定してありますけれども、これは有機リン剤で見られる主にコリンエステラーゼ阻害活性をエンドポイントとしたときに、やはり少し強めになるといったことがあります。

そういったことを考慮して、本研究では、有機リン剤、コリンエステラーゼ阻害剤を実は例外処理とすれば、ほとんどの物質は 90 $\mu\text{g}/\text{日}$ をスレッシュホールド（閾値）として設定できるとしているところです。

（ P P ）

そして最終的には 1,800 μg 以上であれば、すべての物質は詳細なリスク評価をしようといった系統樹を確立してきております。

（ P P ）

そこで振り返って、我々の案を出していきたいと思っておりますが、その 1 次案として、まず TTC0.5ppb に相当する 1.5 $\mu\text{g}/\text{日}$ 以下であれば、構造的アラートだけで発がん性試験、変異原性試験も不要ではないかという閾値を 1 つ設定します。

もう一つは、この 50ppb に相当する概念としては 90 $\mu\text{g}/\text{日}$ を使います。これ以下であれば、こちら（1.5 $\mu\text{g}/\text{日}$ 以下）は発がん性の影響をエンドポイントとして設定した閾値ですけれども、それ以外の一般毒性、例外としてコリンエステラーゼ阻害などの神経系への影響は例外としますけれども、それ以外であれば次の段階として 90 $\mu\text{g}/\text{日}$ というものを設定します。これより小さい暴露量である物質については、変異原性があるかどうかということをやっておけば、安全性がある程度担保できるのではないかと思います。

それ以上の閾値については、1,800 $\mu\text{g}/\text{日}$ というところで置き換えて、それ以上の溶出濃度については、（慢性毒性試験までを含めてほとんどの）Full 毒性試験を要求するといったスキームにしようと考えました。ここは溶出濃度で設定してありますけれども、こちらは、今言った経緯で摂取量を設定しました。ただ、これはこの後で説明しますが、摂取量を濃度で換算すると、これ（直線の位置）が似通って書いてありますけれども、結果的に大体同じところに来るといことがわかってきました。

他の FDA も EU もこの値を使ったのではないかということが考えられますけれども、今まで知られている文献あるいは公開情報を見る限りにおいては、この概念を使っているわけではありません。

この閾値を使うという考え方そのものは、欧米のイルシーが組織した専門家グループで設定した値ですけれども、そういったものを実際にある程度アプリケーションとして採用するという意味で、我が国がまず最初になるかもしれません。

（ P P ）

ただ、その 90 を使うといっても、実際に環境で汚染される物質を見ると、これはダイオキシンや金属をだいたい色にしていますけれども、これは例外種類で最初から該当しない

わけですけれども、 $90 \mu\text{g}/\text{person}$ よりも低い ADI を持つ物質は結構あります。

そういった意味で、実はさらなる例外の検証をやっていこうと考えています。この青色で表示したものは、コリンエステラーゼ阻害なので、これも除くことができます。研究期間はあとわずかですけれども、そういった処理を今後の研究として検討していこうと考えています。

(P P)

実はもう一つ検討しなければいけないのは変異原性試験です。in vitro だけを今、考えているわけですけれども、こういったセットを行えば予測性が高いかということや、これはある研究から抜き出してきたわけですけれども、in vitro の Ames 試験あるいはマウスリンフォーマ試験とか小核試験をこういった組み合わせでやれば、既存の発がん性物質を検出しているかということをもとめた研究です。

この研究によれば、少なくとも2つの変異原性試験を in vitro でやっておけば、それをたとえ3つにしても、それほど感度は上がらないという検証結果は出てきております。ただ、これでも実は100%できないので、この部分をどうするかという問題は残っています。けれども、あるいは逆に検出力は高いわけですけれども、擬陽性もそれに従って増えることもあります。

そういった擬陽性の場合、実は in vivo の試験を更に組み合わせるとということが今の国際的な情勢なので、もしここで陽性になったとしても、in vivo の変異原性の試験が陰性であればといったような判断ができることが必要になると考えているところです。

(P P)

これは先ほどの図をもう少しわかりやすく書き直したもので、ここから上は遺伝毒性を対象としたスレッシュホールド(閾値)、ここから下は一般毒性を対象としたスレッシュホールド(閾値)をこういった観点でやっていけばいいのではないかと。その中でこれらの値をもう少し積極的に使っていくというふうに考えています。

ただ、国際的に日本だけ変わったやり方をするということは、ある意味でふさわしくないだろうという考え方もあります。そういう意味で、先ほどの値というものを今までの既存の値と濃度にするとはそれほど変わらないといった話をいたしました。これはこういった経過で溶出濃度に変換していこうかということを示した図です。

アメリカの場合は、食事の摂取量を3kgと設定しているわけですけれども、我が国の国民栄養調査の食事の摂取量を見ますと、1日平均大体2kgであるということはわかっております。例えば $90 \mu\text{g}/\text{g}/\text{日}$ というものを大体100と少し丸めまして、これを2kgの食事量で全食事中濃度に変換いたしますと50ppbになる。これは結果的ですが、アメリカあるいはEUの50ppbのスレッシュホールド(閾値)と同じ値を採用できることとなります。

ただ、この値は単に50ppbを歴史的経験に基づいてに使うという意味ではなくて、基は $90 \mu\text{g}/\text{g}/\text{日}$ というものを基準として設定した値であるといった、より科学的妥当性を持って

設定した値ということにできるのではないかと考えます。正確に計算をすると45ppbになったりするわけですがけれども、45ppbと50ppbはどう違うかということ、必ずしも毒性学的にその辺の違いを説明するのは難しく、そういった実質上、実用上の観点から、国際的ハーモナイゼーションを考え、50ppbを採用するのがいいのではないかと考えております。

(P P)

一方、これまでは毒性の評価をどうするかということを検討してきたわけですがけれども、こちらは私は専門ではないので、もし質問があったら河村先生の方で受けて頂きたいと思っておりますけれども、暴露量の推定の方もこういったハーモナイゼーションを行うのかと考えております。

暴露評価というものはこういったふうに行われているかを簡単に示していますけれども、基本的にはまず溶出試験で溶出量を測定します。溶出試験というものは本当は食品中の溶出濃度を測ればいいわけですがけれども、いろんな食品すべてを測るわけにはいきませんので、基本的には擬似溶媒を使ったりして行います。あと温度、試験時間を一定にして、溶出濃度を設定し、溶出量と食事量からその暴露量を設定します。すべての食品が容器に入っているわけではなく、いろんな容器も使われているので、そういったものを分配係数なり摂取係数を用いて補正をするといった方法によって、推定摂取量は実際の暴露量に近くなるだろうと考えております。

(P P)

その中でこの表は擬似溶媒として、どういうものを使っているかということ、米国とEUあるいはその業界の自主基準を示しているわけですがけれども、毒性の方の値が割と米国方式に近かったわけですので、抽出の方もそういうふうに合わせていかないとかなり違ってくるだろうということでもあります。そこで、FDA方式に似た方式というものを一応の素案として、今は提案しています。同じように溶出の試験、温度、時間というものもこういうふうに設定しております。

(P P)

最大の問題は推定摂取量をどう検出するかということです。測定の仕方によって、大きくその暴露量が変わってくるわけですので、そういったものもより現実に近い値にしなければいけないと考えています。

ただ、EUの場合は今までの話と違いまして、ポジティブリストをつくるという観点で評価していますけれども、最大溶出量を用いて溶出濃度として設定しています。かなり安全側に最悪のシナリオを想定したレギュレーションになると思っておりますけれども、事実、過大評価と言われておりまして、現在修正を検討しているところのようです。

一方、米国の方はどうやって推定しているかということ、それぞれの食品群ごとの溶出濃度を設定しまして、それに食品の分配係数とその容器が使われている消費係数で、最終的

に米国は3 kg なんですけれども、3 kg の摂取量をかけ合わせて全食事中濃度を設定しています。ここで計算された値が0.5ppbになるかどうかというところで毒性評価試験がどの程度要求されるか決定されます。

ここで、消費係数の部分を我が国の事情に合わせて改良しようということを検討いたしました。基本的にはアメリカのFDA方式になりまして、食品ごとの溶出濃度と分配係数と摂食係数をかけまして、それを合計したものに摂食係数をかけるといった方法で濃度を決めるわけです。基本的にはその分配係数は日本での市場調査から中性食品0.65、酸性0.1、酒類0.05、油性0.2といった割合に分配しまして、それぞれの溶出試験の値をこの結果でかけて、その割合を補正します。

更にこの摂食係数は最後にどういった材料が食品に使われているかということを考えていたしまして、それも市場に出回っている量あるいは実際の販売過程でどういったところに使われているかというものを加味しています。こちらは、実際に使われている包装材料の比ですけれども、計算いたしまして、これをそれぞれの包装外の用途というものを少し加味した値で摂食係数を設定しています。この値をもって暴露量が今のところ適当ではないかと考えているところです。

(P P)

今回は19年度の成果をまだまとめておりませんので、発表できませんでしたが、17年度での我々の米国とEUでのガイドラインをすべて日本語に翻訳したものを成果として、別冊としてまとめておりますので、後で配付させていただきたいと思っております。

その17年度の結果を受けまして、18年度は今のような案を考えておりました。先日、専門委員の先生方にメールで送られた案文は、この春までのものです。この案文から今日の発表は少し変わっているわけですけれども、大まかにはそういった方向で今はガイドラインの案文を考えているというところです。

実際に摂取量ベースでは、米国の基準に比べて、見かけ上3分の2低くなっているわけです。ただ、米国では全体の食事量を3 kgとしているのに比べて、日本の場合は2 kgにすることが当然あるといったことを考慮すると、実は結果的に濃度としてはFDAの結果とほぼ同じ解釈で、閾値を設定できるのではないかと考えているところです。

暴露評価については、より摂取量に近づけるために消費係数の考え方を拡張して、摂食係数を導入しようと考えております。ただ、こういった経過でほぼ米国方式を採用し、溶出試験の条件あるいは日本独自の市場の調査から求めた摂食係数から推定摂取量を算出しています。実際のポジティブリストに載っている物質の幾つかは、従来と異なる評価をしなければいけない可能性が残っているので、この辺の細かい検証、あるいは先ほど説明いたしましたけれども、90 µg/日以下のADIを持つような少し強めの物質群を構造的に分類して、まとめておく必要があるだろうと考えております。

今は、その辺の検討内容をまとめまして、大枠はこういった方向でガイドラインをつく

っていきますけれども、それぞれの閾値を設定するに当たり、例外的な処理をしなければいけない物質を設定していくという最終的な案をつくりたいと考えているところです。

以上です。どうもありがとうございました。

山添座長 広瀬先生、どうもありがとうございました。ただいまガイドラインに向けての案を提示していただいたんですけれども、先生方の方から御質問をいただきたいと思えます。

平原評価専門官 事務局の方からですけれども、今、広瀬先生からお話がありましたとおり、この研究に関する別冊をいただきましたので、配付させていただきます。

山添座長 今、別冊が配付されて、そのまますぐに中身を読むということは難しいかと思えますけれども、今の広瀬先生からの御説明の中で何かお気づきになった点、今後こういうものについて、更にその精度を上げていくためには留意した方がいいとかいう点がございましたら、先生方から御意見をいただきましたと思います。どなたでも結構でございます。

広瀬専門委員 言い忘れていましたけれども、FDA のポジティブリストには、溶出濃度が計算されている物質が約 1,200 物質ぐらいあるんです。そのうち 1 ppm 以上の溶出がある物質は 7 物質しか実はありません。この 90 日試験から 1 ppm を溶出する物質も実は 35 物質しかありません。ほとんどが 50ppb 以下で、これが 980 物質で、更にこの 0.5ppb 以下になると 200 物質という分類になっておりました。

実際にフルの試験が要求される物質は少なく、そういった物質はフルのデータがもう既にある、ADI が設定されています。この 50ppb から 1 ppm の間の 35 物質も FDA ではもう既に ADI が設定されております。

そういった意味で、一番の議論の論点はこの 50ppb が妥当であるかどうか。それが変異原性試験をどの程度までやって、どういう判定でよしとするか。あるいはこういった構造アラートに注意して、90 日試験を行わなければいけないかといったところをある程度クリアにしたガイドラインができれば、良いと思います。勿論この 0.5ppb という閾値をどう扱うかという話もありますけれども、一方でほとんどの物質は変異原性試験が既に行えられているわけです。仮にこの値に設定して、実際に変異原性試験をやらなくてもいいということが適用されても、変異原性試験をやっていない物質はほとんどないと考えております。

山添座長 河村先生、何か御追加はございますか。

河村専門委員 特にはございません。

山添座長 1 つの今後の問題点は、今、広瀬先生もおっしゃったんですけれども、構造的なアラートで例外的なものというものをどういうふうにしちんとした形でリストをつかって、それを事前に形で示すのかということが今後必要なことになると思うんですけれども、そういう点について、何かお考えのある方はいらっしゃいますか。

それと今回の問題点の 1 つは、純粋な原料の部分についてはいいんですけれども、不純

物であるとか触媒物質、分解生成物というのは必ずしもこれまでの段階できちんとした形で見ていないところがあると思うので、そこら辺のところをどういうふう to 評価するのがやはり問題になってくる可能性があると思います。特に触媒等については、その製造方法が変われば後は変わってきますので、その辺のところもどういうふう to チェックをしていくのかということも今後問題になる可能性があるんだらうと、私も思っています。

今日、先生方からすぐに質問がないようでしたら、今後の会合におきましても、またメール等でも先生方の御意見がございましたら、広瀬先生の方に御連絡をいただければと思います。広瀬先生、どうもありがとうございました。

それでは、5の議事についてはこの程度にさせていただきます。

最後に「(6)その他」であります but、事務局の方で何か御用意されているものがありますでしょうか。

平原評価専門官 特にはございません。

山添座長 それでは、その他全般を通じて、今日の内容につきまして、御意見がおありの方はいらっしゃいますでしょうか。

それでは、ないようでしたら、時間はちょっと早いんですけども、これで第9回の「器具・容器包装専門調査会」を終了したいと思います。長い御審議、どうもありがとうございました。