

食品安全委員会 器具・容器包装専門調査会

第15回会合議事録

1. 日時 平成23年12月8日（木） 16：00～17：06
2. 場所 食品安全委員会 中会議室
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) 器具・容器包装専門調査会の運営体制について
 - (5) フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）の食品健康影響評価について
 - (6) ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の食品健康影響評価について
 - (7) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
川本専門委員、田中専門委員、那須専門委員、能美専門委員、山添門委員、
吉田専門委員、吉永専門委員
 - (食品安全委員会委員)
小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、村田委員
 - (事務局)
栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、林評価課課長補佐、
今井評価専門官、今治係長、五十嵐技術参与
5. 配布資料
 - 議事次第
 - 座席表
 - 器具・容器包装専門調査会専門委員名簿
 - 資料1 専門委員職務関係資料
 - 資料2 器具・容器包装専門調査会における審議について
 - 資料3-1 小グループによるDEHPの毒性知見の整理と検討結果について
 - 資料3-2 DEHPの毒性試験に関する文献の整理結果：小グループによる

資料 3-3 文献リスト

資料 4 ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装につき新たに規格を設定すること

参考 1 フタル酸エステル類に関する知見の概要（素案）

参考 2 フタル酸エステル類の食品健康影響評価の方向性・論点

6. 議事内容

○坂本評価課長 定刻になりましたので、ただいまから第 15 回器具・容器包装専門調査会を開催いたします。

私は、事務局評価課の坂本と申します。座長が選出されるまでの間、暫時、私が議事を進行させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

このたび、10 月 1 日付をもちまして多くの専門調査会の専門委員の改選が行われましたが、本日の器具・容器包装専門調査会は改選後の最初の会合に当たりますので、まず始めに小泉食品安全委員会委員長より御挨拶をさせていただきます。

委員長、よろしくお願いいたします。

○小泉委員長 皆様、こんにちは。えらい遅い始まりで申しわけなく思います。座って御挨拶させていただきます。

このたびは本務がお忙しい中、食品安全委員会の専門委員をお受けいただき、ありがとうございました。既に内閣総理大臣から平成 23 年 10 月 1 日付で食品安全委員会専門委員として任命書がお手元に届いていると思いますが、所属する専門調査会は委員長が指名するということになっておりますので、先生方には器具・容器包装専門調査会に専門委員としてお願いすることといたしました。専門家としての優れた御見識を食品の安全性に関するリスク評価に生かしていただけることは、まことに心強い限りです。これから何とぞよろしくお願いいたします。

器具・容器包装専門調査会では、食品用途の器具・容器包装等の食品の安全性について御審議いただくこととなっております。今まで、再生ポリエチレンテレフタレートやポリ乳酸を主成分とする合成樹脂などのリスク評価を、また、ビスフェノール A につきましては、中間取りまとめをさせていただいているところです。今後も、食品を介した器具・容器包装の溶出物質等がヒトの健康に及ぼす影響について御審議くださいますよう、よろしくお願いいたします。

専門調査会の役割、使命等につきましては後ほど事務局から御説明いたしますが、僭越ながら私のほうから三つほどお願いがございます。一つは、長年、食品安全委員会に御協力くださっている先生方は十分御理解いただいていると存じますが、この食品安全委員会はリスク評価を行う機関でございます、リスク管理とは明確に区別し、中立公正な立場から科学的にリスク評価をしていただきたいと思います。

二つ目は、科学的に丁寧にリスク評価をしていただくことは非常に重要ではございます

が、科学者といえども考え方はそれぞれ異なるところもあると思いますが、今ある科学的知見に基づいて適切かつ迅速に評価を行っていただければと存じます。

三つ目は、食品安全委員会の専門調査会は原則公開で行っておりまして、世界的にも非常に透明性の高い審議を行っております。本務がお忙しい中、丁寧にデータ等に立ち返って検討していただいていると感謝しております。その検討結果をぜひ専門調査会の席で御発言いただければと存じます。そうすることで傍聴の方たちにも先生方の科学的議論を聞けますし、また情報共有もでき、国民の皆様の理解も深まると思っております。

最後に、先生方が今何期目かを知らせてほしいとの御希望ございましたので、読み上げさせていただきます。井口先生は 5 期目、川本先生 3 期目、田中先生は 2 期目ですが、器具・容器包装専門調査会は今期よりとなっております。中江先生 3 期目、器具・容器包装専門調査会では 2 期目でございます。那須先生 3 期目、能美先生 3 期目、広瀬先生が 5 期目、山添先生 5 期目、横井先生 2 期目、吉田先生 2 期目、吉永先生 2 期目ですが、器具・容器包装専門調査会は今期よりとなっております。

どうかよろしく願いいたします。

○坂本評価課長 ありがとうございます。

次に、本日席上に配布しております資料の確認をお願いいたします。

まず、議事次第がございまして、議事次第の裏に配布資料の一覧がございます。次に座席表、それから専門委員名簿をお配りしております。

そのほかの資料でございますが、資料 1 が「専門委員職務関係資料」、専門委員改選に係る資料でございます。

それから、資料 2 が「器具・容器包装専門調査会における審議について」。

資料 3-1 が「小グループによる DEHP の毒性知見の整理と検討結果について」。

資料 3-2 が「DEHP の毒性試験に関する文献の整理結果」。

それから、資料 3-3 が「文献リスト」。

資料 4 が「食品健康影響評価について」という表題の資料で「ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装について新たに規格を設定すること」。

それから、参考 1 といたしまして、「フタル酸エステル類に関する知見の概要（素案）」。

参考 2 として、「フタル酸エステル類の食品健康影響評価の方向性・論点」という資料をお配りしております。

また、専門委員限りで、フタル酸エステル類の文献集をお配りしております。

不足の資料等ございましたら、事務局にお申しつけいただければと思います。

なお、傍聴の方に申し上げますが、文献集につきましては、著作権の関係や非常に大部になりますことなどから、傍聴の方にはお配りしておりません。調査審議中に引用されたもので公表のものにつきましては、専門調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる方はこの会議終了後に事務局までお申し出いただけ

ればと思います。よろしくお願いいいたします。

資料はよろしいでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事の 1 でございます。専門委員の御紹介をさせていただきます。器具・容器包装専門調査会の専門委員に御就任いただいた先生方を私からお名前の五十音順で御紹介をさせていただきます。どうぞよろしくお願いいいたします。

まず、本日御欠席ですが、井口泰泉委員でございます。

次に、川本伸一委員でございます。

続きまして、田中亮太委員でございます。

中江大委員は御欠席でございます。

続きまして、那須民江委員でございます。

続きまして、能美健彦委員でございます。

広瀬明彦委員は御欠席でございます。

続きまして、山添康委員でございます。

横井毅委員は御欠席でございます。

続きまして、吉田武美委員でございます。

続きまして、吉永淳委員でございます。

また、本日は食品安全委員会から、先ほど御挨拶いただきました本調査会の副担当である小泉委員長を始めといたしまして、本調査会の主担当である長尾委員、そして熊谷委員、廣瀬委員、村田委員に御出席いただいております。

次に、事務局を紹介させていただきます。

食品安全委員会事務局長の栗本でございます。

事務局次長の中島でございます。

林課長補佐でございます。

今井評価専門官でございます。

今治係長でございます。

五十嵐技術参与でございます。

私は、評価課長の坂本でございます。どうぞよろしくお願いいいたします。

それでは、次に議事の 2 に移らせていただきます。専門調査会の運営等ということでございます。恐縮ですが、お手元の資料 1 をお願いいいたします。食品安全基本法から始まりまして、専門委員の職務に関する内容が記載されている資料でございます。大部な資料ですので、ポイントのみ簡単に説明をさせていただきたいと存じます。

まず、1 ページをお願いいいたします。最初に、「食品安全基本法について」ということでございます。目的のところ、この枠で囲っている中の最後のところがございますように、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とするという法律でございます。

そして、1 ページの下の方に、2 としてリスク分析手法の導入とありますように、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品健康影響評価が施策ごとに行われなければならないという趣旨が規定されているということでございます。

そして、2 ページをお願いいたします。上の方の枠の一番下のところになりますが、食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならないということになっております。

そして、3 ページの真ん中辺のところ、枠で囲った中にありますように、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて施策の策定が行われなければならないということが規定されているということでございます。

4 ページをお願いいたします。委員会——ここで言う委員会は食品安全委員会のことでございますが、食品安全委員会の所掌事務についての規定でございます。この第 23 条にありますように、次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うことというものが主要な規定としてございまして、5 ページの解説の冒頭のところにございまして、主な内容として 4 点、食品健康影響評価の実施、評価結果に基づいた行政的対応の確保、リスクコミュニケーションの推進、食品安全行政全般についての意見具申、こういうものが所掌事務としてあるということでございます。

少し資料を先におめくりいただいて、8 ページをお願いいたします。8 ページの半ばから下のところから、5 として専門委員という項目がございます。食品安全委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができるということございまして、専門委員は学識経験のある者のうちから内閣総理大臣が任命することとなっております。専門委員は非常勤ということが規定されているということでございます。

さらに少しめくっていただきまして、12 ページをお願いいたします。12 ページから 2 といたしまして専門調査会の調査審議についてという項目がございます。この第 1 のところにありますように、リスク管理機関から諮問を受けた場合、食品安全委員会では諮問の内容について説明を受けまして、審議を行った上で、専門調査会に対し、専門の事項に関して調査審議を依頼するということになっております。食品安全委員会自らが食品健康影響評価を必要と判断した事項につきましても、同様に専門調査会に対し、専門の事項に関して調査審議を依頼するということになっているということでございます。

2 にありますように、専門調査会は、食品安全委員会における審議を踏まえて調査審議を行い、評価書案を取りまとめるということになっております。

3 にありますように、原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及びそれへの対応を公表するというので、意見募集を原則 30 日間、いわゆるパブリックコメントを実施しているということでございます。

そして、評価結果を決定いたしまして、関係するリスク管理機関に通知すると、そういう流れになっているということでございます。

12 ページの下の方から組織及び運営の一般原則ということで、13 ページに記載がござ

いますように、各専門調査会に属すべき専門委員は委員長が指名するということになっております。専門調査会に座長を置きまして、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するという、座長が専門調査会の事務を掌理し、会議の議長となること、座長に事故があるときその職務を代理する者を座長があらかじめ指名するといった規定があるということでございます。

第3といたしまして、調査審議に当たって特に留意すべき事項といたしまして、1として、利害関係のある方は、この文章の中にありますように、調査審議の会場からの退室や発言の制限等を行うということ、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する場合には、そういうことが行われるということです。

それから、2にありますように、調査審議の公開ということで、基本的に公開で行うということでございます。ただし、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合、そういった場合は例外であるということが規定されているということでございます。

こちらの資料を少しめくっていただきますと、15ページから今の関係の規程がございます。そして、17ページには、今、食品安全委員会に設置されております専門調査会についての表がございまして、17ページの半ばにあります器具・容器包装専門調査会がこちらの専門調査会ということでございます。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をするということが任務ということになります。

それから、19ページをお願いいたします。19ページは先ほど申し上げました関係でもありますが、審査申請者からの依頼等により申請資料等の作成に協力した方がいらっしゃった場合には、座長はその調査審議の際にその指名を報告して、退室をしていただくということ、1の(2)の「ただし」にありますように、その先生の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、出席し、意見を述べることができるが、議決には参加できないという規定がございます。

また、申請者からの依頼等によらず作成された資料の作成に協力した先生についての規定が2としてございます。こちらの場合では、座長はその先生の氏名を当該調査審議開始の際に報告するということになっております。そして、2の(2)にございますように、その専門委員の方は当該資料については発言することができない、ただし、その発言が特に必要であると専門調査会等が認めた場合に限り、意見を述べることができるという規定になっております。そういう運営であるということに御留意いただきたいと思います。

20ページは食品安全委員会の公開の関係でございます。会議については原則公開ということ、先ほどご説明しました例外事項について2のところに規定がございます。3につきましては、議事録等が公開されるということ、4では、諮問、勧告、評価結果、意見等の公開、提出資料についても、先ほどの知的財産や個人の秘密等を除いては公開されるということになっております。

21ページから、3といたしまして専門調査会の調査審議以外の業務について記載がご

ざいます。専門委員の先生方をお願いしている業務は専門調査会における専門の事項に関する調査審議が中心となりますが、そのほか自ら評価やファクトシートの作成について御協力をお願いすることがございますし、リスクコミュニケーションに関して、意見交換会に専門家としての御協力をいただいているということがあるということでございます。

22 ページには、食品安全モニター会議というものの開催について記載されております。

それから、23 ページでは、2 といたしまして国際会合への出席ということでございます。国際的なリスク評価機関の会合を始め、食品の安全性の確保に関する国際会合に御出席いただきまして、海外のリスク評価機関との連携や食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実等に御協力をいただいております。また、国際リスク評価機関は会合メンバー候補として専門家名簿に登録する専門家を定期的に募集してございまして、募集案内があった場合には、対応する専門調査会の専門委員の先生方にこういうものがあるという御連絡をさせていただいているところでございます。これまでに御出席いただいた先生方等の情報がこちらに記載されております。

それから、24 ページをお願いいたします。3 といたしまして調査・研究企画調整会議がございしますが、食品安全委員会が行います研究や調査の効率的・効果的な実施のために専門委員に御協力いただいているところであり、それから中期的な計画の案の策定及び各年度において実施する課題の調整に御協力をいただいているということがあるということでございます。

25 ページの 4 として、国会への参考人招致が記載されております。こちらは食品安全委員会としてお願いしている業務ではございませんが、これまでに国会の委員会から、専門委員に参考人又は政府参考人として意見を求められたということがあったということで、これまでの実際の例の記載がございします。

また、25 ページの下の方に、5 といたしまして評価書等の英文翻訳についてという項目がございします。食品安全委員会では、食品健康影響評価の結果等を英訳してホームページに掲載して、海外への情報提供を行っているところでございます。その際、評価書の要約及び食品健康影響評価の部分を英訳して、ホームページに掲載をするという方針でございします。英訳につきましては、事務局において確認、修正を行って、仮訳であることを示す「Tentative translation」等を付記した上でホームページに掲載することとしております。

次の 26 ページですが、評価ガイドラインにつきましても同様にいたしますが、ホームページ掲載前に関係の専門委員に御相談をさせていただいた上で、「Tentative translation」等を付記した上でホームページに掲載するというところでございます。また、英語の訳、よりの確な表現等、お気づきの点があれば、そういった御指摘を専門委員等からいただいた際には、随時ホームページを更新するというところでございます。

27 ページは、「自ら評価」、ファクトシート等に関する作業の進め方ということでございます。1 にありますように、食品安全委員会が取りまとめる情報の種類及び対応状況

につきまして、Q&A やファクトシート等を作成して情報提供しているところでございます。そういった際に専門的知見に関する御協力をお願いするということがあるということでございます。

2 では、「自ら評価」のこと等が書いてございますが、2 の (1) にありますように、「自ら評価」案件候補の募集段階では頂いた御意見等について企画等専門調査会で審議がなされるということです。それから、28 ページになりますが、「自ら評価」案件候補の絞り込みの段階では、(2) の真ん中にありますように、必要に応じて関連する専門調査会又は当該専門委員に対して、科学的立場からのコメントを依頼するということがありまして、そういう際の御協力をよろしくお願ひしたいということがございます。

また、ファクトシートの作成ということでは (3) が下の方でございますが、そちらにつきましても、関連する専門調査会において確認していただくということ、事実関係の確認等ということで、専門的知見に関する御協力をお願いさせていただくことがあるということでございます。

続いて、31 ページをお願いいたします。31 ページは、5 といたしまして食品安全委員会の緊急時対応において専門委員に期待される役割についてということでございます。こちらでは、食品安全委員会において緊急時対応が必要な場合には、専門委員の先生方に、この 31 ページの 2 の (1)、(2) にございますように、関連の情報や科学的知見の提供をお願いするということがあるということ、それから食品安全委員会の会合への出席及び専門的意見の提示をお願いするということ、緊急時には、定例の委員会会合のほか、臨時に委員会会合を開催して、緊急時における委員会の対応を決定する場合がございますが、そういう際に出席をお願いすることがあるということでございます。

次の 32 ページには、それぞれの専門調査会を緊急的に開催していただくこともあるということが記載されております。

それから、34 ページをお願いいたします。専門委員の服務ということでございます。専門委員の先生方は内閣総理大臣が任命する非常勤の職員ということでございます。上から 4 行目のところがございますように、専門委員は国家公務員法の規定が適用されるということございまして、その下の方にありますように、1 の服務の根本基準のところがございますが、専門委員は国民全体の奉仕者であるということ、それから 2 にございますように、法令及び上司に従う義務がございますので、食品安全委員会委員長の専門の事項の調査審議に係る職務上の命令に従うことが義務としてあるということ、それから 3 にありますように争議行為等が禁止されているということでございます。

35 ページに移りますが、4 として信用失墜行為の禁止という規定がございまして、5 といたしまして秘密を守る義務があるということでございます。審議の前に情報が外部に漏れるようなことがあってはいけませんし、いろいろな非公開情報、公にすることができない情報があるということ、また、個人情報、知財の関係もございまして、したがって、専門委員には守秘義務が課されておまして、この守秘義務は専門委員を辞めた後にも課

せられるというところは十分御留意をいただきたいと存じます。

また、6 で職務に専念する義務があるということで、専門調査会の開催時間、各種の打合せの時間など、所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべきであるということ、7 といたしまして、そういった規定に違反した場合の処分ということもございます。

それから、35 ページの下に括弧書きの中に書いてあることとございますが、専門家の先生方には、専門調査会以外の場で、専門委員という立場ではなく、専門家として食品の安全性の確保に関する個人的見解を求められるということもあろうかと思えます。そういったときにそういう見解を公表することは、直ちに国家公務員法の服務に関する規定に違反するというわけではございませんが、そういった場合に食品安全委員会の見解であるとの誤解を招かないよう留意する必要があると考えられまして、その点についての御留意をよろしくお願ひしたいということとございます。

続きまして、36 ページには食品健康影響評価の技術研究についてというものがございます。食品安全委員会で行っております研究についての紹介ということとございまして、この次のページからどういう課題があったという情報もございます。

また、38 ページには食品安全総合情報システム、こちらはホームページからこういう情報を検索することができるということとございます。

39 ページには、食品安全委員会事務局の組織図を御参考としてつけております。

その後ろには、食品安全基本法等の資料がございます。

資料につきまして簡単に御説明させていただきましたが、こういった点に、ご留意を頂きたく、よろしくお願ひしたいと思います。

資料の説明は以上でございますが、何か御質問等がありましたらお受けしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、ただいま御説明した内容について御確認いただき、また御留意いただいて専門委員をお務めいただきたいと存じます。

それでは、次の議事に移らせていただきまして、本専門調査会の座長の選出をお願いしたいと思います。座長の選出につきましては、ただいま御説明しましたように、食品安全委員会専門調査会運営規程第 2 条第 3 項によりまして、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任することとされております。いかがでございますでしょうか。

那須先生。

○那須専門委員 名古屋大学の那須です。座長につきましては、御経験豊富で人望もあります能美専門委員が適任かと存じ、御推薦申し上げたいと思います。よろしくお願ひします。

○坂本評価課長 そのほかご意見、どうぞ川本先生。

○川本専門委員 農研機構食品総合研究所の川本でございます。私も那須委員の言われた

ように、同様の理由で能美専門委員が御適任と思いますので、御推薦申し上げます。

○坂本評価課長 ただいま、那須専門委員、川本専門委員から能美専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございましょうか。御異議とかございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、御賛同をいただきましたので、座長に能美専門委員が互選されました。

それでは、能美先生、座長席におつきいただきたく、よろしく願いいたします。

能美先生、早速でございしますが、一言座長からの御挨拶をお願いいたします。

○能美座長 ただいま座長に選任されました国立医薬品食品衛生研究所の能美でございます。何分にもふつつかでございますので、どうぞ専門委員の先生方の御協力を得まして議事を進めていきたいというふうに考えております。

小泉委員長から先ほど御説明がありましたように、この調査会は科学的な事実に基づいてリスク評価を行うと。しかも、迅速にそれを行っていくと。そして、この場は公開であるので、各専門委員の先生方におかれましては、それぞれの専門知識をこの調査会で十分に反映させていただきたいというふうに思うところでございます。

どうぞよろしく願いいたします。

○坂本評価課長 ありがとうございます。

それでは、以降の議事の進行を能美座長をお願いいたします。よろしく願いいたします。

○能美座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

その前に一つ、食品安全委員会専門調査会運営規則第 2 条第 5 項に、座長に事故があるときは、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あります。したがいまして、私から座長代理として山添専門委員にお務め願いたいというふうに思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。じゃあ、山添先生、どうぞよろしく願いいたします。

じゃあ、山添先生、一言お願いいたします。

○山添専門委員 能美先生をサポートして議事を進めていきたいと思えます。皆さん、よろしく願いいたします。

○能美座長 どうもありがとうございました。

それでは、これから本日の議事に入らせていただきたいと思います。

議事の 4 の器具・容器包装専門調査会の運営体制についてということで、事務局から説明をよろしく願いいたします。

○林課長補佐 それでは、資料 2 に沿って御説明申し上げたいと思えます。

資料 2 の「器具・容器包装専門調査会における審議について」でございます。この器具・容器包装専門調査会の審議の対象でございますけれども、器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項でございます。これまでに器具・容器包装専門調査会において審議

を行ってきたものとしたしましては、先ほど小泉委員長のほうからお話でしたが、化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装の評価、乳等の容器包装に用いるポリエチレンテレフタレート（PET）の評価、あとポリ乳酸の評価を行っております。

また、現在、評価・審議中のものとしたしましては、まず一つ目はビスフェノール A でございます。ビスフェノール A につきましては、これまで当専門調査会の下に生殖発生毒性等に関するワーキンググループを設置し審議を行って、昨年 7 月に中間とりまとめをし、当器具・容器包装専門調査会に報告がなされております。生殖発生毒性ワーキングにおきましては、評価要請のきっかけとなった低用量暴露による生殖・発生毒性等の知見を中心に調査審議を行っていただきました。動物実験で低用量暴露の影響を示唆する知見が報告されているところがございますけれども、用量反応関係についての知見が不十分である、また試験の再現性が担保できないことに留意する必要があるといたしました上で、ワーキンググループの中間とりまとめにおきましては、低用量のビスフェノール A 暴露によって動物実験を用いた試験系で軽微な影響があらわれる可能性に注視する必要があるととりまとめているところがございます。現時点では、評価を十分に行うための知見が不足しているということから、今後は必要な知見が集積された後に最終的な評価をとりまとめる予定というところがございます。

続きまして、評価・審議中の二つ目でございますが、フタル酸エステルでございます。本日もこの後、フタル酸エステルのうち DEHP、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の評価に係る審議を行っていただく予定ではおりますけれども、フタル酸エステルにつきましては厚生労働省から 6 物質諮問を受けているところがございます。この 6 物質のうち、今申し上げましたように、DEHP から評価を開始するというところで現在行っているところがございます。

続いて、三つ目でございますけれども、器具・容器包装に用いられる合成樹脂の食品健康影響評価指針の策定に関しても審議を行っているところがございます。

続きまして、今後の審議の予定等でございますが、本日の資料 4 でもございますように、今後、ポリエチレンテレフタレート（PET）が諮問されてきているところがございますので、ポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装につきましても、評価・審議を行う予定としているところがございます。

以上でございます。

○能美座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

今回初めての会合ということでこれまでの経緯を説明いただいたわけですが、何か不明な点ですとかお尋ねになるような点、ございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、次へ進ませていただきたいと思います。

続きましては、議事の 5 番、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP) について今、事務局から説明がありましたけれども、その健康影響評価についてであります。

本件につきましては、フタル酸エステル 6 物質が厚生労働省から評価要請が来ており、この 6 物質のうち、まず DEHP の評価から開始ということでもあります。しかし、DEHP の生殖・発生等の影響の試験は非常に多くて、整理が必要だということで、少人数による生殖・発生等の影響を重点的に毒性試験の知見の整理を行うということになっております。

事務局からこれまでの経過を含めて説明をお願いできればと思います。よろしく申し上げます。

○林課長補佐 前回の調査会から時間が経っているということもございますので、これまでの経緯を含めて簡単に御説明申し上げたいと思います。

フタル酸エステルにつきましては、事実上、前回、昨年 10 月でございますけれども、第 14 回の調査会から審議を開始してございます。前回は本日の参考 1、参考 2 のこの二つの資料に基づき議論をしていただきまして、評価の方向性について審議をいただいたところでございます。参考 1 につきましては、フタル酸エステル類に関する知見の概要(素案)でございますけれども、この資料に基づきまして、フタル酸エステル 6 物質の主な知見についてまとめたものについて御審議いただいたところでございます。参考 2 につきましては、参考 1 の内容を踏まえまして、今後のフタル酸エステル類の評価についての方向性・論点について検討をしていただいたものでございます。

参考 2 の裏面をご覧くださいと思いますが、フタル酸エステル類の今後の進め方、2. 下の方でございますけれども、今後の進め方につきましては、EU 及び米国の評価書及び公表されている知見がたくさんございますという関係から、それらの知見を最大限に活用して、知見がそろっているものから評価を行うこととし、文献数の最も多い DEHP から評価を開始するとされました。

また、その DEHP の評価に当たりましては、そういった国際機関の評価における知見を踏まえつつ、本日のこちらの机上のファイルの中にもございますけれども、平成 21 年度の清涼飲料水中の汚染物質に係る食品健康影響評価に関する情報収集調査というものを食品安全委員会が行っておりまして、その調査の中でフタル酸エステルのうち DEHP についての知見の情報収集を行っているということもございますので、その報告書を参考にすると前回されたところでございます。

また、生殖・発生等への影響につきましては、小グループにより知見の精査・検討を行うとされました。

また、DEHP 以外の 5 物質については、EFSA や NTP 等の国際機関の評価を参考に知見の整理を行うとともに、引続き事務局において新たな情報の収集・整理を行うとされたところでございます。

このように前回審議を進めたところでございますが、引き続き資料 3-1 をご覧いただければと思います。

ただいま御説明申し上げましたように、生殖・発生毒性につきましては、小グループのメンバーによって知見の整理・精査を行うことが前回の調査会において決まりましたので、DEHP の評価に当たり、生殖・発生等の影響に関する知見につきましては、座長指名のメンバーからなる小グループにより知見の精査を行っていただいたところでございます。

2. でございますが、小グループでの検討内容でございますけれども、小グループの先生方には、本日の資料 3-3 にございます文献、全部で 69 報ございますけれども、この 69 報について検討をしていただきました。

また資料 3-1 に戻っていただいて恐縮なのですが、2. (1) でございますが、まず DEHP の毒性試験に関する文献の検討・整理ということで、これらの文献について重要な文献であるかどうかの判断基準をどうするか、ということをもまず検討していただきました。まず、基本的な事項でございますけれども、それらの文献が査読された文献、信頼性のおける文献であるか。試験の信頼性、例えば GLP に準拠等をしているかどうか。信頼性の観点から、毒性試験を除きまして 1980 年代以前の報告の重要性は低いと判断されております。また、従前の評価等で政府、国際機関等が引用している文献、重要としている試験を優先にすべきではないかということで、基本的事項についてはこういった判断基準とされております。

続きまして、評価における有用性についての観点からの判断基準でございますが、NOAEL や LOAEL の検討や設定が可能な文献（又はそのような知見を含むレビューか）どうかということ、また用量反応性が考察されているかどうかということにポイントを置いて文献を取捨選択していただいております。また、1 用量、2 用量設定の試験は、用量設定の根拠及び考察が十分であるかどうか。経口投与以外の場合の試験につきましては投与経路の妥当性はどうか。また、生化学データ、メカニズムのみから成る知見のものについては必要性が低いと小グループでは判断しております。最近の知見につきましては、国際機関等における設定された NOAEL ですとか LOAEL 設定の可否によらず重視をしてございます。低用量の試験、影響については、詳細な検討が必要として整理ということで、これらの基準にのっとって、資料 3-3 の文献リストに載っております文献について小グループのメンバーの先生方に整理をしていただきました。

その結果を示したものが資料 3-2 でございます。収集した文献 69 報を今申し上げました判断基準の観点から検討いたしまして、整理をいたしました。評価書に取り上げるべき文献は 33 報であるということで、この表のところにある◎※のものについては、特に重要な文献ということで 11 報を挙げていただいております。また、◎のついたものについては、10 報ございますが、これも重要な文献、また○でございますが、これは 12 報ございますけれども、これも評価書に取り上げられる文献であろうということで整理をいただいております。また、△のものにつきましては、28 報ございますが、評価書において参考データとする文献、必要に応じて評価書に引用するのがよいであろうと判断された文献でございます。また、×または P と書いたものにつきましては、6 報ございますけれど

も、評価書に取り上げるべき重要性が低い文献ではないかということで整理をいただいております。

資料 3-2 でございますが、少し細かい資料で大変恐縮でございますが、簡単に見方のほうを御説明申し上げたいと思います。左側に検討番号がございますが、この検討番号が資料 3-3 の文献リストの検討番号に記載してございます番号と同じでございますので、この文献リストに載っております一つ一つの文献について 1 行ずつ整理したものでございます。

毒性試験分類は、亜急性試験ですとか、慢性／発がん性試験とか、生殖・発生試験ですとか、そういった分類を記載してございます。

その隣が動物種、その動物の系統、性別・動物数の群がどうであったか、投与期間がどうであったか、投与方法はどうかであったか、また実際の DEHP の濃度ですとか用量がどうかであったかを記載してございます。

その隣にエンドポイント、NOAEL/LOAEL がございますが、これは小グループで決めたものというよりも、国際機関等における NOAEL 等、具体的には米国有害疾病登録局、ATSDR ですとか EFSA、EPA、EU、NTP、WHO の飲料水ガイドライン、あと厚生労働省において参照された知見において、そこに記載された NOAEL/LOAEL をエンドポイントとともに記載したものでございます。

一番右側の小グループ検討結果というのが、今申しあげましたように、小グループの検討において判断基準に従って整理した結果、×ですとか○ですとか◎とか、そういったものをつけたものでございますので、この表を見ていただければ、どういった文献が評価書で採用すべきかどうかというのがわかる資料でございます。

続きまして、資料の 3-1 にまた戻っていただきまして、今後の評価の方向性についても小グループにおいては検討していただきましたので、それらについても御説明申し上げます。

2 ページ目の (2) でございますが、まずヒトの知見の取扱いについてでございます。ヒトの知見については、今回、小グループの先生方に行っていたのは動物実験による知見でございますので、直接ヒトの影響に係る知見については御検討をいただいているのではありませんが、最終的には食品健康影響評価を行うということで、ヒトへの影響はどうかということを考えるに当たり、ヒトの知見をどのように取り扱って評価を行うべきかということについても、小グループの先生方にも御検討をいただいております。

まず一つ目でございますが、ヒトへの懸念が報告されているが、明確な影響を示す根拠がなく、DEHP によるヒトの知見を評価に用いることは難しいのではないかという御意見がございました。また、動物、ヒト、それぞれの情報をまとめた上で対比し、両方からアプローチする。まずは動物の知見の検討後、ヒトの知見をまとめ、必要に応じて検討すればよいのではないかという御意見もいただいております。また、ヒトはフタル酸エステル類に複合暴露していることから、相加的影響の検討・整理も必要ではないかという御意見

もいただいているところでございます。

2 番目には、動物試験における NOAEL/LOAEL の検討について、今後の評価の方向性の検討をしていただきました。DEHP の TDI を設定した厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会、これは 2002 年に設定されたものでございますけれども、この 2002 年の検討以降で新しい知見があるのかという観点で整理をしてはどうかという御意見がございました。

低用量域と高用量域では用量反応性が逆になる影響が報告されているが、二相性であるかどうかや再現性などの何らかの検証が必要という御意見がございました。この二相性の知見でございますが、先ほどの資料 3-2 の 4 ページをごらんいただければと思うのですが、例えばこの 4 ページの 33 の知見ですとか、あと 6 ページに記載がございます 49 番の知見が、これが二相性、高用量と低用量域で用量反応関係が逆になるといった報告がございますので、こういった知見についての再現性や検証が必要ではないかという御意見でございます。

また、資料 3-1 に戻っていただきまして、3 つ目の点でございますけれども、認められた影響の何をもって毒性影響とするのか。先ほどの文献の検討番号 33、49 の知見がございましたが、アロマトーゼ活性の増減ですとか陰開口遅延、臓器重量のみの変化等といった影響を有害（毒性）とみなすかどうかの検討が必要であるという御意見がございました。

また、低用量での影響の取扱いについて議論が必要であり、本調査会としてどう考えるのかを評価書に示したほうがよい。また、必要に応じて低用量の定義の検討が必要となるという御意見がございました。

また、低用量影響については、高用量でどのような影響が出ているか検討した上で、低用量での影響を検討することが必要。低用量試験においては、バックグラウンドの暴露レベルと比較した場合の用量設定の妥当性や報告された影響に関する検証が必要であり、また、混餌投与と強制経口投与では結果が異なる可能性に考慮することも必要であるという御意見をいただいております。

最後に、3. 小グループの検討結果のまとめでございますけれども、小グループによる検討において、DEHP の動物における毒性知見の対応を把握するとともに、評価書に上げるべき知見の精査及び今後の評価の方向性を検討いたしました。

DEHP については生殖・発生毒性の影響がクローズアップされており、さまざまな実験デザインに基づき数多くの動物での知見が報告されております。中には低い用量で影響が認められたとする報告もありますが、その変化を有害事象とするのかどうかということも評価のポイントの一つとなる。したがって、DEHP の評価においては、ヒトの知見も踏まえつつ、動物で認められた影響や機序について、実験デザインの妥当性の判断も含めて、影響の再現性やヒトへの外挿性について総合的に評価していく必要があると考える。また、評価に足りるだけの知見がないとしても、それぞれの知見を検討した上で、必要があれば参考として評価書に取り上げるべきである、とまとめてございます。

以上が小グループでの検討結果でございます。

○能美座長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明に何か御質問、御意見等ございますでしょうか。

先生、どうぞ。

○那須専門委員 ちょっと質問ではなくて確認しておきたいのですけれども、資料 3-2 はこれは何年までのデータでしたでしょうか、あるいはこれは生殖毒性に限定した場合の毒性でしたでしょうか。ちょっと忘れてしまったので教えてください。

○今井評価専門官 これにつきましては、生殖・発生毒性のみではなく、調査事業などで収集したものにつきまして繰り返し投与の毒性試験がほぼ網羅してございます。また、試験のその発表年代については、一応 2010 年のデータまで事務局で収集したものが入っております。

○那須専門委員 ありがとうございます。といいますのは、これ以降のいろんな国の評価も踏まえて、新しい知見も評価していくということだと思いますので、新しいものは加えていけばいいと思うのですけれども、今、多分各国で DEHP の再評価が始まっていると思います。私の把握しているところでは、アメリカの EPA は再リスク評価を始めたという。そういうことで私のところに細かい暴露データを教えてくれという、そういうメールが来ております。ということで、いろんな研究機関のを参照するのもいいのですけれども、各国が多分、今新しくしているということ踏まえて私たちもやるべきじゃないかというふうに考えております。

以上です。

○能美座長 どうもありがとうございます。

今の点は事務局でよろしいですか。新しいそれぞれの国の情報も取り入れてくださいということですので。

○林課長補佐 事務局におきましても、そういった各国の状況について情報収集した上で、また先生方にも提供させていただきたいと思います。

○能美座長 ほかには何か。

それじゃ、小グループのまとめ役といいますか、御参加されて活躍されておられました先生方から御意見をいただければと思いますけれども、山添先生、何か。よろしいですか。

那須先生、何か追加で御発言。

○那須専門委員 ちょっと前の評価書、参考資料 1、これをちょっと今日、読んでいて気がついたことは、高用量、低用量という言葉が出てきて、これが一体どの程度を高用量と言っているのか、どの程度を低用量と言っているのか、どこかに定義があるとわかりやすいなということです。

それから、バイオロジカルモニタリングとかハーフライフのデータは、もしかしたら DEHP とその代謝物は違うかもしれませんので、代謝物のバイオロジカル・ハーフライフも加えたほうがいいかなという気がしまして、論文は持ってきまして、お渡ししま

す。

大体大ざっぱではそんなところですよ。以上です。

○能美座長 ありがとうございます。

何か今の点はよろしいですか。先生から文献を持ってきていただいたということですので、それも取り入れていただいて、さらに資料を充実させていただければと思います。

○林課長補佐 承知いたしました。

○能美座長 あと、その高用量、低用量というのは、何か目安というものはあるものなのでしょうか。

○今井評価専門官 この 3-1 の資料を見る限り、いろいろ数字は出ているところですが、この点については先生方に検討をしていただきたいという部分ではございます。

○林課長補佐 補足をさせていただきますが、基本的には、資料 3-2 をまずご覧いただければと思うのですが、資料 3-2 の 4 番ですとかあと 17 番というのが 2002 年に厚生労働省で TDI を設定したときの NOAEL となっている試験でございまして、この「3.7」ですとか「14」よりも低いものを大体低用量というような形、低用量だということでこの資料上はまとめているところではございますが、ただ、これも各国際機関等ですとかそういう各国の状況ですとか、あとこういう各文献で著者が低用量、高用量と言っているのを参考にした上で今申し上げてございますので、この調査会としてどこのあたりを低用量とするのかということも御議論をいただければと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかに何かございますか。

あと、二相性というのは、低用量での反応とそれから高用量での反応とが 2 回、山のような形で出てくると、そういうふうな理解でよろしいわけですか。どなたに聞けばいいのか。事務局のほうでもし分かれば。資料 3-1 の 2 ページですか。②「動物試験における NOAEL/LOAEL の検討」というところで。

○那須専門委員 多分、(参考 1 の) 6 ページの④のところに「二相性の影響」というのがあって、このことを言っている。実は私も最初わからなかったのです。ですから、やっぱりこういうのをちょっと説明があると、読んでいる人はわかりやすいというふうな気がします。

○能美座長 ありがとうございます。

これから評価書をまとめていく上で、さらにいろんな先生方の御意見をいただいて、よりよいものにしていけばというふうに思うところです。

これから、今後の評価の方向性として、ヒトの知見も含めて、ヒトの知見というのものなかなか難しいのだらうと思うのですが、動物実験から NOAEL/LOAEL を検討して、再現性、ヒトへの外挿性を考慮しながら総合的に評価していくということだと思っておりますけれども、資料 3-2 の動物実験の知見を小グループが検討した結果をまとめられていますけれども、それが一つのたたき台になるかということです。

これから評価書案作成に当たって、これらの文献について各先生方に分担して知見を御確認いただくというふうにしたいと思うわけですが、この点についてはいかがでしょうか。各専門委員の先生方に分担していただいて、ここに出ている文献について御検討をいただきたいと思うのですが、この点についていかがかと思いますが。

よろしいですか。御負担をおかけするような形にはなるかと思うのですが、本日欠席していらっしゃる先生もいらっしゃるのですが、作業分担につきましては、各専門委員の先生方の専門性を考慮して、事務局と相談の上、各専門委員の先生方に御了解をいただいて決めていきたいというふうに考えるところです。この点につきましては、また事務局のほうから連絡していただければというふうに思います。

それで、今の点、よろしいでしょうか。かなり文献としては膨大なものになるので、突然出てきても、これについていかがですかと言っても、なかなか質問が出てきにくいという点はあるかと思うのですが、実際に文献に当たっていただいて、中身についてこれから議論していただくという点かなというふうに思います。

それじゃ、議事をもう一つ先に進めさせていただきたいと思います。議事の 6 番としまして、ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の食品健康影響評価についてということで、また事務局のほうから御説明をお願いします。

○林課長補佐 それでは、資料 4 をごらんください。資料 4 は、「食品健康影響評価について」と題しました厚生労働省からの諮問の通知でございますが、本年の 10 月 13 日に厚生労働省よりポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装につき新たに規格を設定するというので、評価要請が来ているものでございます。

裏をごらんいただければと思うのですが、まず[参考]のところをご覧いただければと思いますが、合成樹脂製の器具又は容器包装の規制につきましては、食品衛生法に基づきまして、すべての合成樹脂製の器具等に適用される一般規格のほか、ポリ塩化ビニル等、個別の材質ごとに適用される個別規格、現在は 13 種類の材質が定められているところでございます。今回のポリエチレンナフタレートにつきましても、今後汎用される見込みがあるということで、新たにこの個別規格を定めるために厚生労働省より評価要請が来たものでございます。

まず、上にいっていただきまして、1. 経緯でございますが、今般、「ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の規格設定に関し、その安全性に係る評価資料が整えられたことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するというものでございます。

2. ポリエチレンナフタレートについてでございますが、ポリエチレンナフタレートとは、2, 6-ナフタレンジカルボン酸ジメチルとエチレングリコールを出発原料として得られる熱可塑性のポリエステル樹脂でございます。米国や EU では食品接触材料として既に使用が認められておまして、主に繰り返し使用されるミネラルウォーターボトルやビールボトル、ジュースボトルとして使用されているということでございます。日本にお

きましては、主に学校給食や病院給食の食器として既に利用されているほか、自動販売機の水タンク、透明魔法瓶などにも使用されているということでございます。

3. 今後の方針というのは、厚生労働省における今後の方針でございますけれども、食品安全委員会における食品健康影響評価結果を受けた後に、「ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の規格設定について検討することとしているというものでございます。

以上がポリエチレンナフタレートの評価要請についての説明でございますが、今後、フタル酸エステルの評価もでございますけれども、そういったフタル酸エステルの評価の状況を踏まえまして、ポリエチレンナフタレートにつきましても評価のほうをこちらの調査会で行っていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明に何か御質問等ございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、今事務局からお話もありましたように、フタル酸エステルの評価の状況を見ながら、本調査会で審議を進めていくということになるかと思えます。

議事の 1 から 6 は一応予定しておるものは以上でありますけれども、何か事務局のほうからその他ということがございますでしょうか。

○林課長補佐 特にございませませんが、次回の専門調査会の会合につきましては、日程調整の上、改めて御連絡させていただきますので、よろしく願いいたします。

○能美座長 どうもありがとうございます。

ちょっと予定より早いような気もするのですがけれども、迅速というところには少し合っているかなと。(笑)

それでは、また次回、いろいろな宿題も分担作業等を先生方をお願いすることになるかと思えますけれども、本日の第 15 回の器具・容器包装専門調査会をこれにて閉会させていただきます。

どうも本日はありがとうございます。