

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第45回会合議事録

1. 日時 平成29年11月9日（木） 10:29～12:32

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

- (1) 業界団体からのヒアリング
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

能美座長、横井座長代理、井口専門委員、石原専門委員、尾崎専門委員、
小野専門委員、田中専門委員、松永専門委員、六鹿専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員

(専門参考人)

中江専門参考人

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、
橘評価調整官、磯崎課長補佐、窪崎課長補佐、山原評価専門官、飯塚評価専門職、内
山係長、石神技術参与、森技術参与

(業界団体)

ポリオレフィン等衛生協議会 重倉専務理事、塩ビ食品衛生協議会 石動常務理事、塩
化ビニリデン衛生協議会 渡邊専務理事

5. 配布資料

議事次第、座席表、専門委員名簿

- 資料1 ポリオレフィン等衛生協議会のポジティブリストを用いた自主基準による
食品用器具・容器包装の自主管理について
- 資料2 塩ビ食品衛生協議会の自主基準
- 資料3 塩化ビニリデン衛生協議会の自主基準について

- 参考資料 1 ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会 ポジティブリスト
- 参考資料 2 合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究
- 参考資料 3 第 1 回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会

6. 議事内容

〇〇〇 改めまして、おはようございます。定刻より少し早いかもしれませんが、皆様おそろいということですので、第45回器具・容器包装専門調査会を開催いたします。

本日は、御多忙のところ、御出席いただきましてありがとうございます。

本日は、専門委員14名のうち9名に御出席いただいております。〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇は御都合により欠席との連絡をいただいております。また、専門参考人として〇〇に御出席いただいております。食品安全委員会から、佐藤委員長、山添委員、吉田委員に御出席いただいております。どうぞよろしく願いいたします。

また、参考人としてポリオレフィン等衛生協議会の〇〇、塩ビ食品衛生協議会の〇〇、塩化ビニリデン衛生協議会の〇〇に御出席いただいております。

本日の議事は「(1) 業界団体からのヒアリング」「(2) その他」となっております。事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

〇〇〇 本日の資料は議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに6点ございます。

資料 1 「ポリオレフィン等衛生協議会のポジティブリストを用いた自主基準による食品用器具・容器包装の自主管理について」

資料 2 「塩ビ食品衛生協議会の自主基準」

資料 3 「塩化ビニリデン衛生協議会の自主基準について」

参考資料 1 「ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会 ポジティブリスト」

参考資料 2 「合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究」

参考資料 3 「第 1 回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」

となっております。不足の資料はございますか。

〇〇〇 続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

〇事務局 本日の議事につきまして、平成15年10月2日食品安全委員会決定の2の(1)に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員の先生方はいらっしゃいません。

〇〇〇 既に御提出いただいております確認書について、その後、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは議事「(1) 業界団体からのヒアリング」に入ります。

まず、事務局より説明をお願いいたします。

〇事務局 現在、食品安全委員会では、今後、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入が予定されていることを踏まえ、リスク評価指針の策定に向けた検討を進めております。そこで、今後の検討に資するため、業界団体の皆様からそれぞれの取り組みについてお話を伺う機会を設けさせていただきました。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の各団体の皆様には、御協力いただきましたことをこの場を借りて御礼申し上げます。

〇〇〇 それでは、進め方といたしまして、各団体の皆様にそれぞれ10分程度御説明いただき、その後、まとめて質疑応答の時間をとりたいと思います。

まず初めに、〇〇より御説明をお願いいたします。

〇〇〇 かしこまりました。

本日は、私どもが行っております自主管理、ポジティブリストを用いた自主基準による管理につきまして、御説明をさせていただく機会をいただきまして、大変ありがとうございます。

本日、用意させていただいております資料は、公表のもので、御指定をいただきましたとおり、昨年9月30日に厚生労働省の検討会、先ほど報告書などを資料として配付されておりましたが、この中で用いた資料をアップデートしたものでございます。そのとき、20分ほどかかりましたので、本日さらに追加しているところもございますので、少し省略をしながら説明をさせていただければと思います。

器具・容器包装というものをまったく扱っていない方に向けての資料でありますので、先生方にはそんなことは言わずもがなというものも入っておりますので、その辺は省略させていただけるかと思います。そういう意味で、さすがに2～3ページ目あたりは当然のことかと思っております。

4ページ目もそんなに問題はないと思うのですが、5ページ目のところから、私どもの業界団体の様子が出てまいりますので、ここから入らせていただければと思います。

器具・容器包装の管理を考えました際に、もともと私たちの組織が生まれたときからの経緯でございますが、この問題への取り組みはサプライチェーン全体で取り組む必要があるだろうということがその形を構成する基本的な考え方にございました。

その原因が、器具・容器包装の安全性を考えると、どうしてもその中の成分の溶出というを考えなければいけないであろう。そのころ、案件としては実はメラミン樹脂とか尿素樹脂からホルムアルデヒドが出てくることが社会的に知られておりましたし、その意味でプラスチックに若干の不安感があったという時代でございます。そういうときでございましたので、成分の溶出を考えなければいけないのだが、溶出を考えるにはプラスチックの中に原材料としてどんな成分が入っているかというのを食品という形をなしたところで把握することがどれだけできるかという問題であったため、原材料を供給している人から含めて体制をつくる必要があるだろうということで、サプライチェーン全体で対応するにはどうしたらいいのかというのが課題でございました。

そういう中で、厚生労働省からの御指示もいただきまして、業界では、きょうは3人来ておりますが、3つの団体、実はきょう私から説明を始めさせていただいているので大変申しわけないのですが、塩ビ食品衛生協議会が最初、1967年に創立されてございます。その後、私どもポリオレフィン等衛生協議会、そして塩化ビニリデン衛生協議会と順番で設立されたという経緯を6ページに書かせていただいております。

この時期に存在しておりました国による規制というのは、世界中を見渡しますと、米国のFDAが行っていた規制がございます。これがポジティブリストをある程度使っておられた。ただ、国の制度でございますので、これは使ってよい、これは使ってはいけないというようなことが樹脂ごと、素材ごとに書かれているという規制でございましたが、これを実際に業界団体でやっていくに当たって、どうしたらいいだろうか。運営の視点でも、またそれを実際にちゃんとルールに従っているのですという情報が先ほどお話ししましたように、食品の末端のところできちんと確認する手段がなかったということで、民間組織でやるためには、情報伝達もあわせ持たなければいけないという形になっておりますのが、3団体をつくったときの工夫でございます。

あえて申し上げます、塩ビ食品衛生協議会がその形を厚生労働省と相談して作り、それを私どもはコピーさせていただいたというのが実際の流れでございますが、そのような考え方を伴った管理体制でございます。

7ページは団体の紹介でございますので、省略させていただいてよろしいかと思っております。

8ページも今のコンセプト、サプライチェーン全体を通じての説明を書かせていただいております。

9ページ目にポリオレフィン等衛生協議会が見ておりますサプライチェーン全体を御理解いただく図となっております。これにつきましては、若干樹脂ごとにバリエーションがございまして、もう少し複雑な形を持っているものもございまして、基本的にはこのような形かなと考えてございます。

この構造、非常に複雑と言えれば複雑、多段階のプロセスを経ているという点もごさいますが、実は、よく見ると、添加剤をだんだんと足していくというプロセスでできているというところが見抜けるかと思えます。そうであるならば、実は段階ごとに添加量をきちんと把握していくことができれば最終的にどうなっているかということがわかるだろうと。最後の製品を一品一品分析する、あるいは最後の製品の段階で情報を収集してそれを足し算して、各段階を全てつなげるというようなことをするのは非常に末端側では難しい。バリエーションも非常に拡大いたします。そういう中で、上流から順々に私はこれを使いました、私はこれを使いましたという情報を流していくというような形をとっておりまして、それが実現している理由がだんだんと増えていくというプロセスしかないという点でございします。ここの中に、精製するとか、添加剤が減る、変化するというのは基本的にはないと考えることができるとしているところがこの制度を動かしている理由になっているかと思っております。

10ページ目でございます。私どもの団体に現在対象にしております樹脂30種類が載っております。もともと設立のときには5種類で始めましたが、その後25種類追加して30種類になっております。この中で、赤い色で薄く塗らせていただいておりますところが、現在厚生労働省の告示370号の中に個別規格というものがございまして、そこで規定されている樹脂群でございます。昨年、ポリエチレンナフタレート(PEN)の御審議をいただきまして、その部分が370号に入っておりますが、その内容も私どものほうでは1980年代後半のところまで自主基準として作っていた。その情報を使って御審議いただき、国のルールにすることができたと思っております。

また、添加剤でございますが、私どものところでは、添加剤類を9種類に分類いたしまして、管理をしているところでございます。9種類を11ページにリストアップしてございます。添加剤などは、何らかの効能を持たせるということで添加をしておりますので、そうしたものを分類してこのような形にしております。

トータルとして現在1,166をポジティブリストに収載しているところでございますが、その表を12ページに入れさせていただきました。合成樹脂関係が約4分の1、添加剤及び塗布剤がおよそ半分、色材で大体4分の1、そのような比率で現在私どものポジティブリストは構成しているところでございます。

このポジティブリストへの収載は、樹脂としてポジティブリストに収載していく。合成樹脂の欄のところですか。それから添加剤や色材のところにある添加剤をポジティブリストに収載していくというもので、作業の仕方は若干違いますが、基本的にはほとんど溶出がない、あるいは溶出があるとしても人体に影響するほどではないということ判断して収載をしているところでございます。

一方で、量が幾ら少なくとも有害性がないとは言えないような発がん性又は発がん性を示す指標として、変異原性を有しているかどうかということについては、発がん性はあると判断されてはいけないという条件をつけておりますし、先ほど11ページの添加剤等

の効能というのが必要ですということをお話ししましたが、条件3として添加剤としての技術的効用の範囲として存在していること。それは食品や生物等に作用するものではないということを経験とさせていただいているところでございます。

本日は、食品安全委員会の御説明でございますので、13ページの点につきましては、厚生労働省の検討会の際には御説明をさせていただかなかったのですけれども、後ろのほうに3ページほど資料を追加させていただいております。後ほどここを御説明させていただければと思います。

14ページは「ポリ衛協ポジティブリストの構造」ということで、昨年9月に御説明させていただいたときにはまだ私どものポジティブリストは公表されておりませんでしたので、このような形で御説明させていただきましたが、本日、参考資料1として配付されている資料がポリ衛協ポジティブリストの構造と書いたものの樹脂欄という欄と添加しうる添加剤の表という部分がここに含まれてございます。

「基ポリマーの範囲の説明」「基ポリマーの規格の説明」が添加剤の形で書かれておりますので、厚生労働省からの公表資料の書式がこのような形になっておりますので、14ページとのずれが感じられるかもしれませんが、統一的なフォーマットで出したいという厚生労働省様の御意向でこのような形で公表資料がつけられているということでございます。

実際には、私どもの管理手段としては14ページにありますように、ポリエチレンというものをまず何かという形で定義することから始めまして、その後に添加し得る添加剤の表という形で添加剤のリストがついている形をとっております。

15ページは私どもの衛生試験法でございますが、これも告示370号にあります試験法につきまして、さらにそれを具体的に。また、370号では14樹脂しかございませんものを30樹脂に拡大いたしまして用意しているということでございます。

サプライチェーンを通じて情報を流していくという手段として使っておりますのが、16ページにございます確認証明書でございます。この証明書を上流側から流していくことで、確認証明書があることをもって、原材料としては適切だということを確認し、次の段階の方は原材料は確認証明書がありました、自分も自主基準に合致するものをさらに添加しておりますということを経験することで確認証明書の申請を行って、次の段階の確認証明書へ、それが最終的に食品を包む器具・容器包装として営業的に使われる段階にまでカスケードしていく流れになってございます。

この確認証明書の状況でございますが、現在、登録案件数で1万3,000件余り、証明書を実際に交付する件数、内容、成分を少し変えました、別のところから購入した原材料を使っていますという度に変更していくわけですが、そういう作業もございまして、年間5,000件ということでございます。そういう意味で申しますと、大体いろいろな案件、3件に1件は毎年何かが変わっているイメージをお持ちいただければと思います。

18ページにございますマーク、PLマークと私どもは呼んでおりますが、PLというと、今日ポジティブリストという概念も少し普及しているところでございますが、Product

Liabilityと混同されてしまう方もおられるので悩ましいところがございます。私どもの確認証明書を得た製品についてはPLマークを刻印など表示することができるとしておりまして、消費者の方にも伝わるようにしておるところでございます。

一方で、近時はまさに製造者責任、Product Liabilityの考え方も浸透してきておりまして、むしろPLマークをつけるよりも、器具・容器包装自体を製造した方の名前を記述したり、そういうことによって責任をとるという方も増えておりまして、PLマーク自体は利用は特に増えている状況ではないと思っております。

このような制度を私どもは運営しているわけですが、19ページに自主規制を動かしていると言いながらも、やはり国の法律があるからこそ機能していると思うところがございます。強制力がある法規制は非常に強く、第三者に対しても信頼性があるということでございまして、それに対して自主規制、これは外部に対して説得する点では大変弱いものがある。そういう中で両者がいかに連携しているかということを中心に説明するかというあたりが課題と考えておりましたところ、今回、法律にある程度記述していくという議論が発生しておりまして、その中で私どもがどういう役割をこれからしていくのかということを検討していかなければならないのだろうと考えております。

その意味で、私ども、きょうもこういう資料を用意するに当たり、事務局に大変御迷惑をおかけしていると思うのですが、ポジティブリストであったり私どもの安全性評価基準であったり、そうした資料を会員限定の資料で用意しておりました。今回、厚生労働省がある程度の情報を彼らの形でフォーマットし直すことで公表されているものを今回もお使いいただいておりますが、こうしたことでは私どもも責任を持ってやっているとは言えないのだろうということで、こうした部分を改善していくことを私どもなりに検討しているところがございます。法制度の整備の進展とあわせて進めていきたいと考えているところがございます。

資料といたしましては、昨年の資料の中から本当にわずかな部分をアップデートさせていただきましたが、きょうの資料にはさらにその後ろに追加資料として用意させていただいております。

追加資料の1ページ目などは先生方に御指摘するのは大変恥ずかしい代物でございます。むしろ教えを請いたいぐらいでございますが、TDI割るEDIを見て判定していますという話。その判定を行うのに使っている試験がどういうものかという一覧表を使わせていただいております。

ここにありますように、試験方法につきましては、370号試験、あるいは私どもが用意しております衛生試験法で実際に溶出がないということが確認できるような範囲で自主基準を整備できるよう、試験を設定しているところがございます。使っている試験の種類としてはこのようなものが先生方には一番御関心をいただけるものではないかと思っております。

毒性の評価方法でございますが、最後の欄に米国やEUのものとの比較も書かせていただ

いておりますけれども、どこかに記述があるかと思いますが、私どものところでは1ppm以上の領域について、FDAの判定試験と同じルールを入れてございますが、経験はございません。こんなに溶出するものというのは私どものところでは通したものはございません。

ただ、現在、プラスチックの状況という点でいうと、接着剂的なものなど、比較的溶出の多いものについて開発が進んでいるところでもあり、こうした領域についてもきちんと考え方を整備し、この領域は大丈夫なのだという言い方をしていかなければいけないと思っていて、その意味でルールはFDAの真似をするのだと、そして、これらのジャッジについては、専門家の方々のお話を伺いながら決めていかなければならないということを考えているところでございます。

私からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

〇〇〇 ありがとうございます。

続きまして〇〇より御説明をお願いいたします。

〇〇〇 それでは引き続き御説明いたします。

資料は同じく、去年厚生労働省の検討会で利用したものでございます。

2 ページです。この協議会、先ほど御紹介がありましたように、日本で一番早く設立されました。1970年に当時の厚生省とのプロジェクトで、ポジティブリストの初版が策定されまして、それから確認証明書のシステムもできたということであります。そして、1973年には、厚生省よりこの協議会のポジティブリストがガイダンスとして地方自治体に通知されたという状況にあります。この状況は現在も変わっておりません。現在の会員の構成は3 ページでお示ししますとおり、添加剤メーカーがおよそ半分を占める状況にございます。

4 ページからですけれども、自主基準の話になりまして、当時の先輩方はできるだけシンプルにこの制度をつくりたいということから、当時の工業先進国の制度をよく学びまして、ここに掲げましたような国の法制度において認可された物質については再評価することなく同じ条件で我々のリストにも載せようということです。しかし、それ以外に新しく開発されたものがございますので、これについては委員会で評価して認可していくということでございます。

5 ページが工業先進国の凡例を参考にして構成した表でございます。

6 ページからは評価方法の内容に入っております。基本的に4つの擬似溶媒を食品分類にしたがいまして選定し、温度時間条件を4つの条件に設定します。また、標準的な配合について、ここに書きましてような3つの基本処方を組んでおります。言うまでもなく、油性食品に接触する軟質塩ビに関する安全評価というのは一番神経を使うところでございます。この詳細ですけれども、7 ページに溶媒の例が出ております。また、8 ページに温度時間条件があります。

そして今、御紹介しましたように、油性食品に接触する軟質塩ビについての配合処方を9ページに書いております。例えばここで、新しく可塑剤が開発されたとしますと、PVC100に対する50というここに新しく開発した可塑剤を充当しまして標準形をつくります。そして溶出試験を行うわけでありまして。

10ページでございますけれども、先ほど御紹介がありましたように、50ppbを境にしまして、毒性データの勾配をつけておりますが、御注意いただきたいのは、このときの50ppbの評価のベースになりますのは、食品ではございません。擬似溶媒ということになります。よって、実際に出てくる数字は非常に厳しい、大きな溶出量になるということを御紹介したいと思います。ですので、欧米のベースとは相当厳しいほうで毒性データの分類が行われていることをお伝えします。

そのあたりの評価スキームを11ページに掲げております。上のほうが50ppbよりも下のほうにあるものでありまして、変異原性試験だけ。下のほうに行きますとこれを超える量で、慢性毒性試験が課せられてきます。可塑剤については下のルートをたどって評価していくのが基本でございます。

12ページからはEDIとTDIの関係を確認するための説明になります。基本的な考え方については特段コメントすることはないのではないかと思います、ここは御確認いただく程度でいいと思います。

ポイントとしては、例えば13ページの真ん中あたりですけれども、安全係数をどの程度に設定するかについては、我々の協議会は500という設定にしております。

それから、戻りまして恐縮ですけれども、シェアにかかわる部分なのですけれども、12ページが一番下の行ですがFDAのCF(Consumption factor)についてはちょっと大き目の数字ですね。0.1という消費係数を設定しています。実態は0.02ぐらいですので、相当厳しい側の評価基準になっているということも御紹介したいと思います。

そういうことで、今、800以上の物質がありますけれども、実際に新規物質として委員会で評価されましたのは50強という状況にあります。1割弱になっております。

14ページが一番上にありますように、ほとんどのものが工業先進国で認可されたものをそのまま利用しているということでございます。

全体の構成が15ページでございます。

御紹介するのは16ページですけれども、新たな安全情報などを得て、リストに載せることは難しいということが判断されたもの、あるいは非常に恥ずかしいのですが、50年もやっていますと、同じ化学品を2回評価していたということが後でわかるとか、そういうmistakeも判明したりして、そういったものをリストから除くという作業が出てきますが、それを正直に実は87ありましたということで掲げております。こういう情報も協議会の中では会員に共有しております。

17ページは、委員会で独自に評価したものの最初の表の例示をしております。

あと、確認証明書ですけれども、先ほど御紹介しましたので、同じような考え方でやっ

ております。

今、19ページに分類ごとにどれぐらいの数になっているかということなのですが、1,100程度の登録数になっておりますが、問題に感じますのは、原材料の数はかなりあるのですけれども、実際に出ていく製品の数が十分ではない。普通、サプライチェーンの場合は、下流に行けば行くほど数は増えていくだろうと思いますので、原材料についてはかなり幅ができていますと思いますが、製品についてはまだ十分ではないと思っております。

以上をまとめましたものが20ページでございます。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

最後に、〇より御説明をお願いいたします。

〇〇〇 でございます。

資料についてはポリ衛協、塩食協と同じように、厚労省に御説明さしあげた資料をベースに御説明をしたいと思っております。既に2つの協議会の方々が御説明したような形で全体の流れはほぼ同じと考えていただいて結構でございます。

先ほど、〇〇からもお話がありましたように、三衛協ということで、塩食協が50年、私どもが一番若いのですが、それでも40年という歴史がございます、そういった意味ではFDA、EU、そういうものを参考にしながら進めているということでございます。

資料について説明申し上げます。私どもの設立は、今、お話したように1977年ということで40年前でございます。樹脂については塩化ビニリデンということで、PVDCに特化している協議会でございます。

会員数としては、モノマー、フィルム、コーティングを製造販売している、あるいは輸入をしている会社様ということで10社の会員数でございます。

次に書いてあるのは簡単なPVDCの特徴でございますが、バリア性それから耐熱性ということで食品包装材料に使われているということでございます。

6ページに行きますが、自主基準の適用範囲ということで、単層フィルム、複合フィルムの場合であれ、コーティングの場合であれ、直接食品に接する面がPVDCの場合ということが適用範囲となっております。

ポジティブリストそれから確認証明の流れでございますが、これはポリ衛協が御説明したような形でほぼ同じということでございます。モノマー、添加剤についてポジティブリスト化しております、加工フィルムに対して確認証明を発行していくという形でございます。

自主基準といたしましては、1978年に制定しました。まだその当時はEUのDirectiveという形で統合はされていない段階でございましたが、各国の許可されている物質、それから

FDAを参考にいたしまして、自主基準（第1版）を制定しております。その後、改定を重ねておりまして、2017年8月に第10版という形で最新版となっております。

自主基準のほうは衛生試験とポジティブリストということでございますが、衛生試験については基本的には370号でございまして、材質試験におきましては、塩ビとのモノマーのケースに限りまして、塩ビモノマーについても測定するという自主基準を設けております。それ以外は基本的には370号に従うということでございます。

ポジティブリストのほうは、最初にお話しいたしましたように、FDA、EUに認可されている物質が基本、あるいは食添で認められているものが基本でございます。それ以外につきましては、適合して新たに収載が認められた物質ということで、こういう形で設けておりますが、実際という意味からいうと、ほとんど新規物質というものはPVDCに関してはございません。

11ページが一番話としては重要かと思えます。私どもの新規物質の認可基準といたしましては、評価といたしましては、溶出量、毒性試験を行って、これもポリ衛協からお話があったかと思えますが、TDIとEDIを比べて問題がないということであれば、収載をしていく形になっております。

現在、ポジティブリストということで収載物質につきましては、色材を含めて約330でございます。基ポリマーが50種類ということで、それ以外のものが添加剤、可塑剤、安定剤、界面活性剤、滑剤、充填剤で区分して、ポジティブリストに収載をしております。

先ほど言いましたように、ポジティブリストに従って自主基準に適合していることを示す証明書ということで、これも三衛協同じだと思えますが、確認証明書という形で発行させていただいております。

私ども、PVDCということで、樹脂1つの種類ですので、確認証明についてもそんなに数は多くございません。現在、100件程度のものが確認証明書という形で発行されている形になっております。

これもまた同じような形なのですが、自主基準に適合した場合には、適合マークをつけていいですということで、このような適合マークを使用できるという形で運用させていただいております。

説明は以上になります。ありがとうございました。

〇〇〇 ありがとうございました。

それでは、質問などございましたら、御自由に質問していただければと思います。いかがでしょうか。

では、最初、私のほうから質問させていただきます。

〇〇から説明いただいたときに、最後のほうで接着剤の話が出たかと思えます。溶出が多いのではないかというお話だったのですが、もう少し詳しく、そこら辺のところを差し支えのない範囲で御説明いただければと思うのです。例えば、どういうものがあって、ど

うしてそういうものが最近増えてきているのかとか、もう少し背景を説明していただければと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 かしこまりました。

私ども、協議会としては新製品の開発とか、そうしたことは担当しておりませんので、全く私どものほうでの観測という形でのお話でございます。

もともと、ポリエチレンにしましても、他の協議会が行っている樹脂にしても、それ単独で使われているものというのはそれなりにあったわけでございます。今日、食品あるいは食品に対して要求されるさまざまな事項が一つの樹脂だけでは簡単にはクリアできない案件が増えてございます。典型的なのが、酸素とか水蒸気を通さないようにしたいというようなバリア性と呼ぶことが多いのですけれども、そういう機能をどこまで持てるか。同時に軽くなければいけないとか、柔らかくしなやかでなければならないとか、さまざまなリクエストがございます。そうした中で、今日開発されております製品としては、フィルムを多層化するというのが非常に多くなってございます。そうしたものを製造するには、樹脂と樹脂を接触させるというだけでできることもございますけれども、その間に接着層と呼ぶ層を置くことによって実現するものもあります。

典型的には、そこに金属のようなものまで入れて接着剤で挟み込むことによって非常に強いバリア性を持たせるものもあって、ポテトチップスとか、さまざまな製品がそういうものであることにお気づきだと思います。こうした製品がどんどん増える中で、接着剤そのものに対してもどんどんリクエストが高まっているところでございます。

接着剤自体は、私どもの自主基準の対象にしているものではございません。業界といたしましては、接着剤の工業会が他国で規制されているものなどを中心にネガティブリストを整備いたしまして、こういう接着剤の原材料成分は中に含んではいけないものを作って、管理を行っていらっしゃる。そういう自主的な取り組みがございますが、こうしたものと、樹脂そのものに接着的な機能を有するものとが両方存在しているという状態が今の状態でございます。

そういう中で、私どもが見ている領域の範囲内で1ppm、ppbとかそういう領域ではないのですけれども、具体的な製品として現れ、社会を変えたのがおそらくマヨネーズだと思うのです。最初は単純なPE一層でございましたけれども、ここに別の樹脂を組み込んで多層化することで中のマヨネーズの色が黄色くならない製品が開発されたというのが、プラスチック製品が国内で非常に普及した典型的な案件だったのではないかと思います。

諸外国ではいまだにガラスが多いのですけれども、日本のマヨネーズの鮮度保持という点に関しては、その部分が非常に大きく機能しているのではないかと。そういう意味で、日本では既に出ているものではございますが、意外と食生活というのはconservativeでございまして、まだ普及していないところもございます。そういうところに、今度は何をもって売り込んでいくかということについては、まだまだ技術的な工夫があります。そして、

そうした新製品の衛生性については、今日いろいろな議論が行われ、現在のルールではこうですねということを確認的にみてきました。例えば、何せFDAで行っているルールなので、それは整備しましたと。一方で必要が来れば相談に乗りますと言いながらも、催奇形性とか、そういうものの試験は非常に大変なものでもございます。そういう中で具体的にはまだ案件は発生していないというのが、現在の状況でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

専門委員の先生方から何か質問等は。いかがでしょうか。

〇、どうぞ。

〇〇〇 今のお話であった、複数の樹脂を多層化したような製品の場合、それぞれの協議会でこっちにもこっちにも関係するような製品というものが出てくる可能性があると思うのです。そういう場合というのは、企業さんというのはそれぞれの協議会に属していて、それぞれの協議会の基準にそれぞれを当てはめてみたい形でやっているのですか。

〇〇〇 はい。そのとおりです。

団体ごとにさまざまな会員サービスがございますので、そこまで私どもで個別に承知しているわけではございません。

まず、一番大事なことは、食品に接触する面に何が使われているかでございます。その部分について私どもが対象にしておりますポリオレフィン系の樹脂であった場合、私どもが出す証明書がおそらく一番有効になると思いますが、私どもの証明書の発行ルールでは、本当はどこまで外側の層を見るかというのには議論があるかと思うのですが、私どもも大変conservativeに運営をしております、法律はもちろんですけれども、全ての層においてその層を製造している業界団体の自主ルールに合致していることを要求して確認証明書を発行しております。

その意味で私どものフィルムの内層に塩ビや塩化ビニリデンあるいは金属、先ほど出ていました接着剤、インキ、そうしたものが含まれていた場合、塩ビ食品衛生協議会の確認証明書をとっていますかということは確認をする。それは、塩ビ食品衛生協議会が確認証明書を出しているということを私どもは知っているからでございます。そういう意味で、各層の成分について団体によってはネガティブリストに属しているものはありませんということを自主的に宣言するだけで終わりという層もございますし、層ごとに管理が行われているならば、そのルールに合致していることを示してくださいということを現在は要求しております。正直にいうとやり過ぎという気もしているのですが、どこから先は見なくてもいいという、欧米ではファンクショナルバリアという議論があるのですけれども、この考え方がまだ完全に業界として普及させることができていないことから、現時点では全ての層を見るという運営をさせていただいております。

○ ○ ○ どなたか御質問、いかがですか。

○ ○ ○ これは、規制側もそうなのですけれども、特に低いばく露量の場合に、FDAであれ何であれ、遺伝毒性だけでいきたいと思いますという話があって、これは先ほどどこかの団体が発がん性のスクリーニングのためにということをおっしゃっていて、それはそうなのでしょうけれども、それでは遺伝毒性試験でひっかからない発がん性に関して何らかのスクリーニングが必要であるとお考えかどうかだけ、お願いします。

○ ○ ○ それは、エームズ試験などで偽陰性と判定してしまうということですか？

○ ○ ○ いえ、そうではなく、いわゆる遺伝毒性試験、特にエームズ試験でネガティブであるものは、スクリーニングとして使うから、ネガティブであれば発がん性に関しては懸念なくていいとお考えですかという質問です。

○ ○ ○ 判定としてはそうです。逆に陽性であるという情報が出ればまた別の議論が起こりますが、判断のときに試験結果としてエームズ試験で問題がないという判定が出れば、それはスクリーニング試験にすぎないとは理解しますけれども、現時点ではそれはもう発がん性、変異原性はないと考えて進めていいと考えるのが現時点では妥当だと考えております。

○ ○ ○ ほかに、
どうぞ。

○ ○ ○ 別の視点なのですが、現在、溶出試験の中に蒸発残留物とか過マンガン酸カリウムの消費の試験とかがありますが、これまでに見た限り、ほとんど検出限界以下しか出てこないですね。こういう昔からやっている試験が評価する側としても余り役に立っていないと正直いうと思っているのです。こういう試験が必要だと、業界の方々はどうこの試験について考えていらっしゃるか、もし聞ければおっしゃっていただきたい。

○ ○ ○ 私も、現場まで完全によく知っているわけではないので恥ずかしいのですけれども、先生、恐れ入りますが、溶出試験はいろいろなものがございまして、今、比較的話題になっておりましたのは、ポジティブリストに掲載するかどうかということを実際の溶出試験でございましてね。

これに対して、370号に書かれております溶出試験は合成樹脂など、主たる成分として含む器具・容器包装製品について揮発性成分があるとか、モノマーが残っていないとか、重金属がないかということをチェックする試験群でございまして、製品管理的な試験でございまして、

ざいます。

自主基準に記載するかどうかの判定はそのようなプロセスが後ろで行われるということを考えて、そのときと同じように4種類の食品にきつと接触するのだろうと考えて用意した擬似溶媒で溶出を試みましようとか、そうしたことを行うわけではありますが、その両者は性質が違ってございます。

その中で過マンガン酸カリウムの試験に関していうと、非常に広範な製品に利用することができるということで、その製品の安全性を確認する手段に有効だということで、現在、私どもの実際の業務の中でこれが話題になることはほとんどないのですが、タイとかインドネシアとか中国の方と話をしているとき、日本が開発した過マンガン酸カリウム試験は非常に有効であると褒められることが多いというのが私の受けている現在の感覚でございます。日本の中で特にこれが話題になることはほとんどございません。常に、370号をクリアしているということの確認プロセスとして淡々に行われているというのが状況だと思うのですが、諸外国と話をしているときだけ、これが話題になってくるというのが私の経験でございます。その意味では、これを開発していただいたことはよかったのではないかと考えております。

〇〇〇 確かに簡単で有機物のチェックにはいいのかもしれないのですが、日本の規格で見ると、どうしても比色なので、検出限界というのが、今の分析の精度からいうと桁が違うのです。多分、日本でつくられている製品について見れば、この試験をやっても余り検出が、何か有意な数値に出てくるのがほとんどないので、どう考えていらっしゃるのかと思ったのです。

〇〇〇 私どものところに来るものは、合格しているものしか来ないものですから、実際御指摘のとおりだろうと思いますが、規制をやっている立場では、おそらく少し違う感覚を持つのではないかと思います。今のようなお話をさせていただきました。ありがとうございます。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 ポジティブリストに記載する際の溶出試験条件について教えてください。試験温度と試験時間が三衛協で皆さん少しずつ違うのですが、その中でポリ衛協が70℃以下については60℃、70～100℃については90℃、一方、塩食協のほうでは70℃、100℃となっているのですが、60℃、90℃を採用されている背景がもしあれば教えていただけないでしょうか。

〇〇〇 説明資料の25ページのところですね。これにつきましてはこのような設定を私

どもではやっているというだけでございまして、特にこれについての根拠を私どものほうで用意しているものはございません。この話題につきましては、比較的100℃を超える領域について121℃でございましてか150℃、180℃といったものについてないのかということをお問われることが多くございますが、これについては高温な側での試験を行った際に、試験結果が比較的ぶれることが多いということで、そうした試験条件を設定することが難しかったという歴史を聞いたことはございます。その意味で、沸点掛ける90分というものを用意しているという話を聞いているという程度でございまして。申しわけございませんが、学術的なものを根拠にしてこれを設定したという話は残念ながら今のところ聞いておりません。

〇〇〇 関連してもう一つ教えてください。使用温度の70℃以下なのか、それとも70～100℃なのか100℃以上なのかといったものはどうやって決められるのでしょうか。具体的にいうと、タッパーのように低温でも高温でも使用するものはその最高温度とみなすのかそして最高温度は何度なのか。あと、70度の線引きはその製品のどのような使い方で見きわめるのか、教えてください。

〇〇〇 話の流れとしては逆向きでございまして。どんな製品もそうでございまして、ありとあらゆる使用形態に対応して規格を設定し、提供できるというものではございませんので、むしろ逆に、原材料あるいは器具・容器包装の供給者はこういう条件の区分をして、試験セットを設定しそれを確認するというプロセスによって、製品を企画、開発し、それを供給していくということでございます。

供給を受けた側がその条件に合う範囲で使うということをしていただけるかどうかという点でございまして、水の沸騰温度以下で使うものだと、100℃以下でのジャンルの試験をクリアしていることが必要だということでそのようなテストを経て安全性をチェックしたのについてお使いになるということだろうと思っておりますし、特に100℃を超えるというところについては今日、調理をレトルトなどの製品のように、高温で殺菌するというようなプロセスを器具・容器包装がつくられた後に経ることを想定して容器包装をつくりたいという方はこうした使用温度のところを使っているということでございます。現時点ではこのような分類の製品群を供給することで社会が成り立っているという状況だということでございます。

ここはさらに細かく分ければ幾らでもバリエーションをつくることは不可能ではないわけですが、これ以上細かく区分することが、今の時点ではなくても何とかなるという状態になっているということで、諸外国ではさらに低温、冷凍温度でどうかとか、200℃を超えるような温度でどうかといった分野のところまで試験の領域を具体的に設定しているものがあるのですけれども、どれだけその製品が流れているのかよく知りませんが、現時点で我々のところにこのバリエーションを増やしたいという話はそんなには来ていない

という状況です。

話題になるのが電子レンジです。電子レンジについて食品が加熱され、それが器具・容器包装部分でどれだけ熱が伝わるのかというのが非常に議論になるところでございまして、このために高温用の容器のためのセットをつくらなければならないのではないかとということが10年ほど前に1回議論され、先ほど、100℃を超えるものについては難しいというのはそのときに発生した結果の記録にあるのですけれども、結局つくられずに終わったという状態でございました。

〇〇〇 100℃の沸騰という線引きはよくわかりました。70℃の線引きがもしありましたら教えていただけないでしょうか。

〇〇〇 済みませんが、知りません。実際の商品のことを考えますと、ポリエチレンなど、100℃は厳しいですね。80℃ぐらいのところが限界のプラスチックでございます。こうしたものを使える製品群というものを供給していく上では、それを煮込まないでくださいねという意味において70℃以下という製品として供給するというのを考えたのではないかと思います。実際、そこに明確な意思がどれだけ学術的にあるかというのと、多分、余りそこはなくて、実際の素材と商品の関係から選定したのではないかと考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 この調査会でのお話とはちょっと違ってしまいかもしれないのです。今のお話はよくわかったのですが、では、子どものものは70℃で試験をしましたとか、あるいは100℃でしたというのとは、最終商品を出すときに確認証明書を出しておられる話のときに、その確認証明書がこれこれという条件での溶出試験に基づいています。例えば70℃ですよとか、そのほかということはラベルされるのですか。

〇〇〇 もちろんでございます。温度条件、使用される食品について区別して確認証明書は発行しております。他方、まさに使用者の御希望ということだと思いますが、何に使っても大丈夫という確認証明書を求められることが一番多うございます。

〇〇〇 先ほどお話になった低温での溶出というのは、個人的にはすごく興味があるのです。なぜかというのと、特に最近、要は、冷凍食品などでそのままプラスチック容器とかプラスチックのものに入れた状態で比較的長期間素人的に保存なさっている人がそうまれではないのです。そういうようなときに、先ほどの70℃ならどうか100℃ならどうかという、温めたときにどうだというのは根本的に違うので、そういうものはそういうものとして別途考えないといけないのですかという印象をお話から受けたのですが、それにつ

いてはコメントはございますか。

〇〇〇 きょう、ここで御説明させていただいているのは、40年の歴史で成し遂げてきた、ここまで余り問題が起こっていませんという報告のつもりでございます。

御指摘のとおり、低温の領域についても、新しい製品、新しい器具・容器包装の使い方というのは生まれておまして、冷凍においてもかなり深く冷凍させるものが業務的に存在しますし、さらに困ったことに、液体窒素を使った料理方法まで発生するに至っては、非常に厳しいなと思っております。そうしたものについて評価する方法は通常の状態での溶出ではなく、材質そのものが劣化して、中の面を出すというような現象まで発生してまいりますので、こうしたものを原材料の供給からのプロセスでどれだけ管理できるかという、私ども正直言って難しいというか、ほとんど私どもの用意しているメソッドでできる範囲ではないと思っております。

他方、それではそこで実際何か起こっているかという、まだそういう話は届いておりませんので、今の時点でそうしたものについて特に何かを用意するという計画はしていない状態でございます。

〇〇〇 よろしいでしょうか。何かほかにお聞きすることはないですか。

それでは、以上で業界団体の皆様との意見交換会についてはこの辺で終了させていただきたいと思えます。

本日は大変貴重なお話を伺うことができまして、どうもありがとうございました。

それでは、業界団体の皆様にはここで退席をお願いしたいと思います。どうもありがとうございました。

(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退室)

〇〇〇 それでは、次の議事「(2) その他」に移りたいと思えます。

事務局から何かありますでしょうか。

〇事務局 御報告事項として2点ございます。

1点目が平成29年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題について。

2点目が厚生労働省で開催されました第1回「食品器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」。この2点について御紹介させていただきたいと思っております。

まず1点目につきましては、本日配付させていただいております参考資料2をお手元に御準備ください。powerpointの一枚紙になっております。お手元でございますでしょうか。

食品用器具・容器包装のリスク評価の方法につきましては、現在、欧米のガイドライン

を踏まえまして、合成樹脂から食品への評価対象物質の溶出量に応じた安全性試験のデータセットを求めていくという方向で検討を進めたいと考えております。したがって、今後、実際の評価を行う際には、申請者に対して、溶出量のデータをあわせて求めることが必要になってまいりますことから、溶出試験法の設定を行うということは非常に重要な課題ではないかと考えております。

このような背景から、今回、溶出試験法の確立を目的に平成29年度食品健康影響評価技術研究といたしまして、追加公募を実施いたしました。その結果、〇〇より応募がございまして、10月3日に採択されましたことを御報告申し上げます。なお、分担研究者といたしまして、〇〇にも御協力いただくことになっております。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、〇〇から研究内容の概要と今後のスケジュールについて御説明をお願いいたします。

〇〇〇 本研究の最終的な目的でございますけれども、こちらの専門調査会で検討していただく食事中濃度と毒性のデータセットの組み合わせを考えているところですが、食事中濃度の求め方までを何らかの形でまとめようかということになっております。

食事中濃度を求めるためには、溶出量を求めた上で、溶出量から食事中濃度、先ほどのEDIの求め方と類似しているものだと思いますけれども、そういった計算式を妥当な方法で作っていくということなのです。

先ほどからの質問等をお聞きになっておられるとわかると思いますけれども、かなり困難な状況で、そのミッションに挑もうとしているところでございます。ヨーロッパにしても、アメリカにしても三衛協にしても溶出条件なんかは全部ばらばらでございます。あとはEDIの求め方の換算方法なんかの消費係数もけっこうばらばらということで、そこをうまく論理立てて科学的根拠から妥当だろうと誰が見ても判断できるというような条件を設定していこうという研究でございます。

とは言っても、溶出試験の溶出量に関係する要因というのがものすごくたくさんございまして、溶出量は実際には溶出試験をして、その傾向を見てこの温度で境界線を決めたほうがいいのではないかというふうにするのが一番考えられるパターンなのですが、先ほど言いましたように、factorが多過ぎるので、あらゆるfactorに対してサンプルをつくって溶出試験を行うということは不可能に近い。

今回に関してはシミュレーションソフトというものがございまして、そういったものを活用していろいろなfactorを変えて傾向を見ていって、妥当なラインを引いていこうということでございます。ただ、皆さんも思われるかもしれないのですが、シミュレーションソフトというものが本当に妥当なのかという心配がございまして、右下の分担研究の2～4、特に検討が必要だと思われる長期保存食品であるとか乾燥食品、あと油性

食品に至っては実際にサンプルをつくって溶出試験を行いまして、シミュレーション結果と実際の溶出量を比較してシミュレーション結果はそこそこのものであろうということも証明する。

それと同時に、それが同じような結果が得られるのであれば、今後、溶出試験を実際に行うことなく、シミュレーションソフトによる結果も十分なmarginがとれるのであれば、こういったものも使えるのではないかとということも検討していきたい。

ちょっと前後しますけれども、分担研究としては4本立てておりまして、左上の1として「リスク評価における溶出試験法（概要）案の作成」ということで、先ほど言いましたように、factorが多過ぎるので、ある程度こういう方針でいきたいと思いますという概要的なものとか、温度条件案とかそういうものをあらかじめ決めておいて、それに従って2～4番の各種食品で実際の溶出試験、シミュレーションをやっていこうと。その結果を踏まえて、またもう一度、1のほうに戻って決めた設定条件を微調整していくという流れを考えております。

それと、先ほど〇〇から質問がございましたけれども、業界間での、同じ物質での規制値の比較なんかも右上の赤い四角の中の3番目「使用されている物質の物性や基準値等の調査」でこういうものが比較できるようなリストづくりもやります。

あと、三衛協だけではなく、欧米も含めての、ぱっと見でわかるようなリストづくりというのも別途進めていく予定でおります。このような流れで進めていきたいと考えています。

〇〇〇 ありがとうございます。

今の御説明に対して何か御質問等ございますでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 先ほどの三衛協の話で聞くと、接着剤のようなものというのは三衛協ではなくて別の業界団体に管理しているような話でしたね。そういったものも今回含める予定ですか。

〇〇〇 そういったものに関しては、実はどういった物質が使われているか、実態がわかっていないのです。なので、やりようがない部分はございます。ただ、それを一つの樹脂、一つの層として考えれば合成樹脂と同じとみなすこともできますので、ある程度予想はできる場所もございます。ただ、今回はその対象には入れていない。

〇〇〇 シミュレーションというのは市販されているものなのですか。

〇〇〇 市販されております。これはヨーロッパで開発されました。ヨーロッパは溶出

量制限がされておりますので、製品を設計する段階で、それがつくったときに本当に規制値に合っているかどうかというのを判断する目的でつくられたようなものになっております。そういったものを活用していきたいと思います。

〇〇〇 ほかには何か。
どうぞ。

〇〇〇 溶出試験法の確立というか、そういうものではこれでいいのだろうと思うのですが、EDIの妥当性の評価みたいなことをちょろっとおっしゃっていたのだけでも、実際にはこれではできないですね。例えば陰膳みたいなもので実際のものをはかってみるというような計画はあるのですか。これは過大な見積もりになるのだろうと思っているのですけれどもね。

〇〇〇 恐らく過大な見積もりということで進めていくほかはないかと思うのです。ただ、陰膳と実際の食品を測るといっても、製品自体が無数に存在するわけなのです。どの製品を選択したかによって出てくるもの違えば溶出量も違ってくるということで、それを実際にデータとしてやろうとすると、ものすごい数のものをやらないと実際に信頼できるデータが得られないことになります。

〇〇〇 それは多分そうだと思うので、それは正しいと思うのだけれども、例えば非常に溶出しやすそうな条件のものに類似の食品のものとは比べてみるみたいな話は考えられているのですか。

〇〇〇 それもシミュレーションソフトを使えば、いろいろな食品を想定したものでできます。大体一つのfactorを変えるだけであれば、物理化学的な問題で済みますので、出てきた数値が正しいかどうかは別としても、どれぐらい増えるかとか、どういう傾向があるかということはおおよそ見当がつけられるということでございます。

〇〇〇 でも、絶対値はわかりませんね。

〇〇〇 そうですね。それは実際に溶出試験との比較によって証明すると。

〇〇〇 ほかには何か御質問等ございますか。よろしいですか。
どうもありがとうございました。

もう一点の第1回「食品容器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」について説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、参考資料3をお手元に御用意ください。

本年9月に厚生労働省に設置されました「食品容器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」の開催趣旨、この検討会の主な論点について御報告いたします。

まず、めくっていただいて資料1をごらんください。こちらが検討会の開催要領となっております。

「1. 趣旨」に示しておりますが、昨年の8月から今年の5月まで5回で検討が行われました規制に関する検討会において、第2パラグラフになりますが、ポジティブリスト制度の導入について提言されているところです。制度を導入するに当たっては、さらに技術的な事項を検討する必要があるとされており、このため、技術的事項の検討を目的として、今回の技術検討会が開催されております。

検討事項については2番、検討会の運営等については3番に記載しており、また、裏面には構成員の名簿を添付していますので御確認いただけたらと思います。

次に資料2ですけれども、こちらでは検討会における主な論点を論点1～論点3までとりまとめております。論点1と2については、前回の検討会のとりまとめにおいて、検討課題とされたものを2段落構成にしているものです。

また、論点3は検討会とりまとめの中で、今後の課題として区分されたものとなっております。

論点1に示しております①～⑤が今回検討されました。また、論点2以降については今後の検討会においてさらに詳細な技術的事項について検討していく予定でございます。

次に各論点について御説明いたします。資料3-1をごらんください。①として「ポジティブリスト制度の対象となる材質」をとりまとめております。構成としましては1～3と番号を付してありまして、1番が前検討会における取りまとめの内容の抜粋となっております、2は今回の技術的検討会で議論されたものです。3は次回以降に詳細な技術的事項としてさらに検討していく事項となります。

まず、1の検討会のとりまとめ等における方向性的内容としましては記載のとおりです。2は本検討会で議論されたものですが、こちらのうち、熱可塑性樹脂を対象としてポジティブリスト制度を先行導入することで、この方針で特に問題ないとの結論に至りました。3は今後の検討事項となります。なお、資料構成について、次のページに資料3-1（参考）として前検討会のとりまとめの抜粋、さらに次のページには参考となるpowerpointの資料を添付しております。

続いて資料3-2をごらんください。②として「事業者における製造管理基準の導入」についてです。こちらも構成は先ほどの①と同様となっております、検討会のとりまとめにおける方向性的内容としては、1番は記載のとおりです。

2については本検討会で議論されたものとなります。1番目はポジティブリスト制度の対象となる材質を製造する器具・容器包装の事業者については、制度の適切な実行を確保

するために、製造管理基準、この中には一般衛生管理、適正製造規範、情報伝達という要素を含みますが、この遵守を義務づけることについて。

2番目はポジティブリスト制度の対象とならない材質を使用する器具・容器包装の製造事業者については、従来製造管理基準が明示されていなかったことも踏まえ、まずは一般衛生管理基準の遵守を義務づけることについて、いずれもこの方針で特に問題ないとの結論に至りました。

3番目は今後の検討課題となります。

先ほどの資料3-1と同様に、次のページには資料3-2（参考）、その後ろにはpowerpointの資料を添付しております。

次に資料3-3をごらんください。③として「事業者間の適正な情報伝達」についてです。

まず、1の検討会のとりまとめにおける方向性の内容としては、記載のとおりです。

2番目は本検討会で議論されたものですが、まず器具及び容器包装の製造事業者について、その製造する器具及び容器包装がポジティブリストを含む規格基準に適合することを販売先の事業者が確認するために必要な情報提供を義務づけること。

2つ目に、原材料の製造事業者については、器具・容器包装の製造事業者からの求めに応じまして、必要な情報を提供することを努力義務とすることについて。いずれもこの方針で特に問題ないとの結論に至りました。なお、現時点として厚労省としては、原材料の製造事業者における努力義務については、ポジティブリストに適合していることを必要最低限の事項として考えているとのことです。

3は今後の検討課題となります。

先ほどと同じように次のページには参考資料、その後ろにはpowerpointの資料を添付しております。

続いて④として「適切に事業者を把握するための仕組み等」についてです。検討会のとりまとめ等における方向性の内容については、記載のとおりです。

2については、まず、本規制の実行性を確保するためには、地方自治体がポジティブリスト制度の対象となる材質の器具及び容器包装の製造事業者を把握する必要があることから、一部の自治体では既に条例で届け出業種とされている実態を踏まえ、届け出業種とすることについてです。

また、食品衛生法第18条に規定されている現行の規格基準は、器具・容器包装の材質及び使用方法に応じた個別の衛生管理項目であることから、これらの規格基準はポジティブリスト制度と併行して維持することが必要ではないかという議論が行われ、この2点の方針で特に問題ないとの結論に至りました。

3番目は今後の検討課題となります。

同様に次のページには参考資料、その後ろにはpowerpointの資料が添付されております。

最後に資料3-5をごらんください。⑤として「円滑な基準策定に向けた第三者機関の

活用」についてです。

1 番の検討会とりまとめ等における方向性の中で、1 つ目に、まず、アメリカでは個別製品ごとに届出者に限定して使用を可能とする上市前届出制度 (FCN) がありますが、このような仕組みについてどのように考えるか、このことに整理が必要であるということ。

また、前回の検討会では提示されなかった部分で、ことし 6 月 26 日に開催されました薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で報告があったものなのですが、一定溶出量未満であるなどの低リスクの物質について、国が定めた評価基準に従い、第三者機関による安全性の確認により、使用を可能とすること。このような仕組みを検討することも必要ではないかという点を新たに提案されております。

2 については、今回の技術検討会で議論されたものですが、1 つ目に FCN 制度は、新規添加剤の迅速な承認等を目的につくられた制度であり、事前相談の時間を除き、申請後 120 日で承認する仕組みとなっております。現在、日本には事前相談を行う機関は存在しないことを踏まえて、ポジティブリストへの登録事務を円滑に行うための事前相談を行える組織が必要ではないかということがありました。

次に、ポジティブリストへの新規登録に当たっては、内閣府の食品安全委員会のリスク評価が必要となっております。リスク評価に必要なデータパッケージの準備、その点検については、円滑な行政事務、新規物質の登録事務に不可欠ですので、厚生労働省が本来行うべき登録申請に関する相談、登録申請の資料の点検といった事務を第三者機関が行うことについてです。

第三者機関による制度の仕組みについてなのですが、次のページをごらんください。資料 3 - 5 (参考) の資料に powerpoint を添付しているのですが、2 アップになっていますが、下半分の図に、今、お話ししました内容の流れが図で示されております。この図を用いて御説明します。

まず、ポジティブリスト掲載等の申請者が一番左にあります。この申請者が第三者機関にいろいろな相談を行ったり、データセット、これはリスク評価を行うためのデータの束なのですが、これらのデータセットの確認を行い、その結果、これであれば十分であると判断がなされた上で、厚生労働省に申請を行い、食品安全委員会のリスク評価を経て、最終的に PL リストに掲載するという結果を告示で示していくこととなります。

その一連の流れで、第三者機関において、現在想定している作業として、この申請の手前になる部分の相談、または内容の確認なのですが、さらに第三者機関で取り扱うべき業務の範囲を考えた場合、申請の全てを行うのか、一部に限定するのかという考え方もあり、一部に限定するのであれば、掲載等の申請者が厚生労働省に直接する申請、いわゆる第三者機関に相談することなく、直接厚労省に申請を行うという流れも存在し得るのではないかと考えました。

戻ってしまうのですが、3 番目は今後の検討課題となるのですが、登録申請に関する相談及び資料の点検を行う事務についてどのような機能、要件が求められるの

かということは、今後整理していく必要があるという御説明がありました。

先ほどのpowerpointの資料に戻りまして、この図で第三者機関から厚生労働省に対して報告という赤い矢印が伸びているのですけれども、これをもって厚労省が告示を出してポジティブリストに掲載されるものではないかという意見が当日ございました。これに対して厚労省はあくまで事前相談等を実施したとか、資料の要件をチェックしたということの報告であり、食品安全委員会を介さずに第三者機関が確認を行った事実関係だけをもって厚労省が告示を出すというものではないと回答しておりました。

簡単ではありますが、御報告は以上となります。何か御質問等あればお願いいたします。

○ ○ ○ 何か質問等あればということですのでけれども、よろしいですか。

以上で第45回「器具・容器包装専門調査会」を閉会したいと思います。どうもありがとうございました。