

評価指針策定へ向けた主な検討項目（案）について

1. 器具・容器包装から食品へ移行する物質の特性

器具・容器包装に使用される材質には、原材料、原材料由来の不純物、製造工程で非意図的に生成する物質等、様々な物質が含まれ、器具・容器包装に接触した食品にこれらの物質が移行する可能性がある。

しかし、これらの物質は、そもそも食品への移行が意図されておらず、食品中での直接的な効果が期待されるものでもないことから、その移行量は一般的には非常に小さく、ヒトの摂取量は小さいことが想定される¹。

2. 国外での安全性評価の実態

既に PL 制度等を導入している米国、欧州連合ではともに、食品包装等に使用される食品接触物質の安全性評価にあたって、あらかじめ想定されるヒトへのばく露量を考慮の上、溶出試験に基づく食品への移行量（溶出量）に応じて評価に必要な毒性試験等の種類を定めている。また、国内の業界団体も同様の考え方にに基づき、安全性評価を実施している。【別紙参照】

3. 評価方針（案）

上記から、器具・容器包装の評価に際し、全ての物質に対して一律に遺伝毒性試験や反復投与毒性試験等の毒性試験、体内動態試験等の全ての結果の提出を求める合理性は低いと考えられること、また、国内外での安全性評価においても食品への移行量に応じた試験要求になっている実態を踏まえ、次の評価方針を提案する。

- (1) 溶出試験結果に基づき算出された評価対象物質の食事中濃度が、あらかじめ定められた食事中濃度区分のいずれの区分に該当するかを判断する。
- (2) 当該食事中濃度区分で要求される毒性試験等の結果に基づき、評価を実施する。

4. 検討項目（案）

上記 3. の対応方針を採用した場合、主に次の 3 つの項目について検討が必要となる。

(1) 食事中濃度を算出するための溶出試験について

- ✓ 溶出試験法及び食事中濃度の算出方法の詳細を決定する必要がある²。

(2) 食事中濃度区分の設定と必要な試験項目について

- ✓ 食事中濃度区分及び各食事中濃度区分で要求する毒性試験の種類の詳細を決定する必要がある。

(3) 毒性試験について

- ✓ 各種毒性試験の詳細（方法、動物種等）を決定する必要がある。

¹ なお、FDA は FCN 制度（別紙参照）において、累積推定ばく露量が 150 µg/人/日の未滿の届出（2000 年から 2006 年の間）の割合は 85 %としている。

² 現在実施中の平成 29 年度食品健康影響評価技術研究「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（研究期間：平成 29～31 年度）」を基に検討可能（10 月以降）

米国及び欧州連合における食品接触物質の安全性評価について (毒性試験関係)

1. 米国

米国食品医薬品局 (FDA) は、合成樹脂に用いられる食品接触物質の使用を承認するにあたって、上市前に食品製造事業者等に届出書 (Food Contact Notification: FCN) の提出を求めており、FCN には食品接触物質及びその不純物に関して、詳細な情報 (毒性学的情報や化学的情報等) が含まれるべきとしている。

FDA は、FCN 提出にあたって届出者が用意すべき情報を示すため、各種ガイダンスを公表しており、その一つとして食品接触物質の毒性学的情報を整理するためのガイダンス³がある。

当該ガイダンスは、「ばく露量が大きくなるほど、ある物質の潜在的リスクは増加する傾向にある」との一般原則に基づき、食品接触物質の累積推定ばく露量 (※食品擬似溶媒中への溶出濃度を、諸係数を用いて食事中濃度に換算したもの) の区分に応じて必要となる毒性試験等の種類を示し、これらの試験結果の提出を要求している⁴。

表 1 FDA のガイダンスが示す毒性試験等の種類の概要

毒性試験の種類	累積推定ばく露量 (※食事中濃度換算値)			
	0.5 ppb 未満 ^{*1}	0.5 ppb 以上 50 ppb 未満	50 ppb 以上 1 ppm 未満	1 ppm 以上
遺伝毒性試験		○	○	○
亜慢性毒性試験			○	○
生殖毒性試験				○
発生毒性試験				○
慢性毒性試験 ^{*2}				○
体内動態試験				○

*1 FDA は、当該区分においては毒性試験の実施を要求していないが、利用可能な情報に基づき、食品接触物質の潜在的発がん性に関する考察がなされるべきと要求している。

*2 発がん性試験を含む。

2. 欧州連合

欧州食品安全機関 (EFSA) は、合成樹脂に用いられる食品接触物質の安全性評価の申請にあたって申請者が用意すべき情報を示すため、ガイダンス⁵を公表している。

³ Guidance for Industry: Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances (Toxicology Recommendation). (2002年改訂)

⁴ なお、FDA は累積推定ばく露量 (※食事中濃度換算値) が 50 ppb 未満の届出 (2000 年から 2006 年の間) の割合は 85 % であり、大部分の食品接触物質の安全性評価は遺伝毒性試験に基づくとしている。

⁵ NOTE FOR GUIDANCE FOR THE PREPARATION OF AN APPLICATION FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF A SUBSTANCE TO BE USED IN PLASTIC FOOD CONTACT MATERIALS. (2017年改訂)

当該ガイダンスは、「食品への移行によるばく露量が大きくなるほど、より多くの毒性的情報が必要になる」との一般原則に基づき、食品接触物質の食品への移行量（※食品擬似溶媒中への溶出濃度を、諸係数を用いて食事中濃度に換算したもの）の区分に応じて、必要となる毒性試験等の種類を示し、これらの試験結果の提出を要求している。

表2 EFSAのガイダンスが示す毒性試験等の種類の概要

毒性試験の種類	食品への移行の程度（※食事中濃度換算値）		
	0.05 mg/kg 未満	0.05 mg/kg 以上 5 mg/kg 未満 ^{*1}	5 mg/kg 以上
遺伝毒性試験	○	○	○
亜慢性毒性試験		○	○
生殖毒性試験			○
発生毒性試験			○
慢性毒性試験 ^{*2}			○
体内動態試験			○

*1 ヒトへの蓄積可能性がないことを示すデータが必要との規定あり。

*2 発がん性試験を含む。

(参考) 国内の業界団体による安全性評価（毒性試験関係）

国内の合成樹脂関係の業界団体（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）は、自主基準を定め、業界団体が承認した物質に限り使用を認める等の安全対策を実行してきた。

各業界団体は、物質の使用承認にあたり、食品への移行の程度に応じて必要となる毒性試験等の種類を示し、これらの試験結果の提出を申請者に要求している。下表はその例である。

表3 業界団体が要求する毒性試験等の種類の概要（例）

毒性試験の種類	食品への移行の程度（※食品擬似溶媒中への溶出濃度）				
	ポリオレフィン等衛生協議会			塩ビ食品衛生協議会	
	50 ppb 未満	50 ppb 以上 1 ppm 未満	1 ppm 以上	50 ppb 未満	50 ppb 以上
遺伝毒性試験	○	○	○	○	○
亜慢性毒性試験		○	○		○
生殖毒性試験			○		
発生毒性試験			○		
慢性毒性試験			○		
体内動態試験			○		