

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

## 第46回会合議事録

1. 日時 平成30年6月29日（金） 10:00～11:25

2. 場所 食品安全委員会大会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

- (1) 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（案）の作成について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

能美座長、横井座長代理、石原専門委員、尾崎専門委員、小野専門委員、  
小林専門委員、曾根専門委員、田中専門委員、中江専門委員、那須専門委員、  
堀端専門委員、増田専門委員、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

（事務局）

小平事務局次長、吉田評価第一課長、橘評価調整官、磯崎課長補佐、  
飯塚評価専門職、中元器具・容器包装係、森技術参与

5. 配布資料

議事次第、座席表、専門委員名簿

資料1 平成30年度食品安全委員会運営計画

資料2 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食  
品安全委員会決定）」にかかる確認書について

資料3-1 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針の策定の必要性に  
ついて

資料3-2 評価指針策定へ向けた主な検討項目について

資料3-3 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（案）

参考資料1 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ

参考資料2 食品衛生法の改正（器具及び容器包装のポジティブリストによる規制関係）

参考資料3 米国及び欧州連合における食品接触物質の安全性評価で要求される試験結果

参考資料4 今後のスケジュール

## 6. 議事内容

○能美座長 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまより、第46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、御出席をいただきましてありがとうございます。

本日は、専門委員16名のうち14名に御出席いただいております。井口専門委員、吉永専門委員は御都合により欠席との連絡をいただいております。

食品安全委員会からは、佐藤委員長、吉田委員、山添委員に御出席いただいております。どうぞよろしくお願ひいたします。

なお、4月1日付で専門調査会の専門委員の改選が行われ、中江専門委員、堀端専門委員が新たに本調査会の専門委員に就任されましたことを御報告申し上げます。

本日の議事は「(1) 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針(案)の作成について」「(2) その他」となっております。

事務局から、まず配布資料の確認をお願いいたします。

○磯崎課長補佐 本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、そのほかに資料1から資料3-3、参考資料1から4の7点となっております。

不足の資料等はございませんでしょうか。

傍聴の方におかれましては、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

○能美座長 それでは、議事に入る前に、本年度の運営計画について説明があると聞いております。事務局より説明をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料1「平成30年度食品安全委員会運営計画」を御用意いただければと思います。

1ページ、審議の経緯でございますけれども、本年3月27日の食品安全委員会におきまして、平成30年度の運営計画が確定いたしております。本日は30年度の最初の調査会となりますので、その内容につきまして、ごく簡単に説明を申し上げたいと思います。

めくっていただきまして、2ページに「第1 平成30年度における委員会の運営の重点事項」をお示ししております。

「(2) 重点事項」としまして①から⑤まで示しておりますけれども、「① 食品健康影響評価の着実な実施」につきましては、まさに食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入等を含む食品衛生法の改正などの動向を踏まえつつ、食品健康影響評価を着実

に実施するということ。また、いわゆる(Q)SARにつきまして、平成29年6月30日の評価技術企画ワーキンググループの取りまとめに基づきまして、リスク評価への活用を検討するとともに、ベンチマークドーズ法等についても引き続き、リスク評価への活用方策の検討を進めるということをおたっております。

「③ 研究・調査事業の活用」につきましては、いわゆるロードマップを踏まえまして、研究調査を計画的・戦略的に実施し、評価方法の企画・立案等にその成果を迅速かつ効果的に活用するということも明確化してございます。

その下「④ 海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化」につきましては、委員会活動の海外への情報発信を積極的に実施するとともに、国際的な議論に貢献するため、国際会議などに専門委員、事務局職員などを派遣するといったことも掲げてございます。

4ページの「第3 食品健康影響評価の実施」でございます。全体の「1 リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施」につきましては、今後、必要に応じまして、先生方にもよろしく御協力をお願いしたいというものでございます。

その中で「2 評価ガイドラインの策定等」でございますが、案件ごとの整合性を確保し、調査審議の透明性の確保、円滑化に資するため、必要に応じ、評価ガイドラインの策定等を進めていきたいと考えております。特に30年度の例としまして、アレルゲンを含む食品の評価ガイドラインの検討でありますとか、動物用医薬品、飼料添加物、農薬等のガイドライン策定の動きについて、ここに記載させていただいているという状況でございます。

7ページの「第6 リスクコミュニケーションの促進」では、「(1) ホームページ」で、委員会の活動を理解していただくために各専門調査会などを紹介したページを設けるでありますとか、「(3) メールマガジン」では、委員会や専門委員、意見交換会の開催状況など、委員会の活動状況を簡潔に「Weekly版」として発信するような取り組みとか、8ページ、「(5) 冊子等の紙媒体」ということで、委員会の1年間の取り組みをわかりやすく冊子にまとめて、国民に情報提供を行うといった取り組み、さらには「(6) YouTube」でございますが、「食品の安全」に関する科学的な知識の普及啓発を目的にした講座の開催動画を掲載する、そのようなさまざまな取り組みを行っているところでございまして、このあたりは30年度についてはかなりウエートを置いて戦略的にやっていこうというメッセージを込めたものでございます。

以上、運営計画、ポイントのみの足早な説明でございましたけれども、また何かございましたら、今後、御指導、御助言をいただければと考えてございます。

資料1については以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

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。

○磯崎課長補佐 本日の議事につきましては、資料2のとおり新たに就任された先生方を含め、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。

○能美座長 既に提出していただいている確認書について、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)

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、議事「(1) 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針(案)の作成について」に入ります。

まず、事務局より説明をお願いいたします。

○中元器具・容器包装係 まず、お手元の資料3-1をごらんください。こちらは国内の食品用器具・容器包装に関する規制の動向を整理するとともに、食品安全委員会として対応が必要になるということをもとめた資料になってございます。

背景でございますが、これまでに、食品に用いられる器具及び容器包装について、我が国では、食品衛生法に基づき、個別に規格基準を定めた物質のみ使用制限を行うなどのリスク管理措置を実行してまいりました。こちらはネガティブリスト制度です。また、国内の業界団体は、自主基準として、安全性を評価の上使用を認めた物質のリストを定めるなどの安全対策を実行してまいりました。

一方、海外の動向です。米国や欧州連合では、リスク評価の上、使用を認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み、ポジティブリスト制度に基づいたリスク管理措置が国の制度として実行されてまいりました。

その後、厚生労働省のほうで検討がございまして、器具・容器包装の規制においてポジティブリストを導入する旨の条文を含む法律案が第196回国会において提出されまして、審議の結果、可決・成立。同法は6月13日に公布されて、公布日から2年以内に施行予定という状況になってございます。

食品安全委員会としましては、器具・容器包装について、これまでも食品衛生法に基づく個別の規格基準の変更に関して、随時、食品健康影響評価を受けて、評価を実施してまいりました。しかし今後は、ポジティブリスト制度の導入に伴い、器具・容器包装の原材料として新たに用いられる物質について、継続的に評価依頼を受けることとなります。

その次が27行目からになりますが、食品安全委員会はこれまでに、食品健康影響評価の

公平性や透明性の確保及び評価に必要なデータの明確化の観点から、食品添加物等の各種評価対象について、評価指針を策定してまいりました。

ポジティブリスト制度の導入に伴い、これまでは随時だったのですが、今後は評価依頼を継続的に受けるということになりますので、器具・容器包装の評価における公平性・透明性の向上、評価に必要なデータの明確化は一層重要になると考えられます。そこで、器具・容器包装に関しても評価指針を策定し、これに基づいて評価を実施することとしたいと考えております。

なお、評価指針の策定に当たっては、国内の評価が国際的にも通用するように、国外での評価方法の実態を考慮した上で、評価の考え方を検討することが重要であると考えております。

裏のページになりますが、評価指針の策定作業に付随する話として、その他ということで整理させていただいております。

評価指針は、ポジティブリスト制度の施行後に、器具・容器包装の材質の原材料として新たに用いられる物質、新規物質を対象にするということになってございます。また、ポジティブリスト制度の施行前に、既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質、こちらは既存の物質になりますが、こちらも同じポジティブリスト制度の対象であり、ポジティブリストに掲載されるに当たっては一定の評価を経る必要があります。しかしながら、既存物質については、国外でのリスク評価・国内外での使用実績等を鑑み、本評価指針を踏まえた上で、別途対応方針を検討してはどうかと考えてございます。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より、ポジティブリスト制度が導入されることに伴い、食品安全委員会に継続して評価依頼がなされること、そして、評価の公平性・透明性を高め、評価に必要なデータを明確化するために評価指針を策定する必要があるとの説明がございました。これに関して、先生方から何か御意見はございますでしょうか。

今、説明があったその他の、別途対応方針を検討してはどうかというのは、これから説明があるという理解でよろしいわけですか。

○磯崎課長補佐 このテーマに関しましては、別途、対応方針を検討することでよいのではないかとということで調査会の御了解をいただけるようであれば、今後、事務局で対応方針案を整理した上で、調査会で御審議をお願いさせていただければと思っております。

○能美座長 この点も含めて、先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、国内外の評価方法の実態も考慮した上で、評価指針を策定する方向で審議を進めるとともに、既存物質については、今後の評価指針にかかわる議論を踏まえた上で、まず、事務局にて対応案を整理・検討してもらおうということで進めさせていただきたいと考えます。よろしいでしょうか。

それでは、今後、専門調査会で評価指針策定に向けた審議を進めるにしても、どのような検討項目について審議を進めるべきかという課題があるかと思います。これについて、事務局にて評価方針と検討項目案を整理していただくということですので、事務局より説明をお願いいたします。

○中元器具・容器包装係 お手元の資料3-2「評価指針策定へ向けた主な検討項目（案）について」をごらんください。こちらは、器具・容器包装の評価方針について、どのような方針でやるのかということをご提案するとともに、評価方針が採用された場合にどのような検討が必要になるのかを整理した資料になってございます。どうしてこの評価方針を提案するに至ったかは、器具・容器包装から食品へ移行する物質の特性がまず第1点としてありまして、第2点として、国外等での安全性評価の実態を鑑みて、このような評価方針ではいかがかということで提案させていただき資料になってございます。

まず、器具・容器包装から食品へ移行する物質の特性になりますが、5行目からでございます。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、さまざまな物質が含まれて、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ような可能性がございます。

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いるものではありませんし、食品中での直接的な効果が期待されるようなものでもございません。その移行量は一般的に非常に小さく、ヒトの摂取量は極めて小さいことが想定されるかと思われま

す。2点目は国外での安全性評価の実態になりますが、既にポジティブリスト制度を導入している米国、欧州連合では、食品包装等に使用される食品接触物質の安全性評価に当たって、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に応じて評価に必要な毒性試験等の種類を定めてございます。また、国内の業界団体も同様の考え方に基づいて安全性評価を実施してきているという状況です。詳細は別紙になりますので、1枚めくっていただきたいと思います。

順番が、米国、欧州連合、そして国内の業界団体による安全性評価という形になってございます。まず、米国のほうから入りたいと思います。

米国の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当たって、市場に上げる前に食品製造事業者等に届出書（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などが含まれるべきであるとしています。

FDAは、この届出書を提出するに当たって、届出者が用意すべき情報を示すために、さま

さまざまな種類のガイダンスを公表していきまして、その中の一つとして食品接触物質の毒性学的な情報を整理するためのガイダンスがございます。

こちらのガイダンスは、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いう一般原則に基づいた上で、食品接触物質の累積推定ばく露量、食品疑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て、これらの試験結果の提出を要求している状況です。

その具体的なものが表1になっていきまして、表1を見ていただきますと、累積推定ばく露量が1 ppm以上のものについてはフルセットの試験が必要であるとなっておりますが、推定ばく露量が小さくなるにつれて、必須となる試験項目は少なくなっていくというたてつけになっています。なお、0.5 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) 未満のものは、当該区分においては毒性試験の実施をそもそも要求していない。しかしながら、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いう要求をしている状況です。

次は欧州連合の状況です。欧州食品安全機関（EFSA）は、同じように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当たって申請者が用意すべき情報を示すため、ガイダンスを公表してございます。

当該ガイダンスの趣旨は、米国のもと同様になってございまして、内容といたしましては、表2のとおりになっています。フルセットの試験が必要になるのは5 mg/kg以上のもののみで、その他の区分では限定的な試験内容になっているという状況です。

なお、参考となりますが、国内の業界団体による安全性評価についても整理してございまして、こちらも米国や欧州連合と同様の考え方に基づいて試験成績を要求するということが見受けられます。

別紙に関しましては以上でございまして、こちらが国内外での安全性評価の実態となっております。

以上から、器具・容器包装の評価に際しては、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などの毒性試験、体内動態試験など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という実態を踏まえて、以下の評価方針を提案したいと思っております。

まず1点目が、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のかを判断して、2点目として、その食事中濃度区分で要求される毒性試験等の結果に基づいて、評価を実施してはどうかと考えてございます。

もしも、このような評価方針を進めるということになりましたら、主に次の3つの項目について詳細を検討する必要があると考えております。

まず1点目は、そもそもどうやって食事中濃度を算出するのかという話になりますが、食事中濃度を算出するための溶出試験について、こちらを検討する必要があると思ってお

ります。

2点目が、食事中濃度区分の設定と、それぞれの区分でどのような試験項目が必要になるのかということについて検討する必要があるとございます。

3点目、それぞれの試験について、毒性試験についてどのような方法、どのような動物でやるのかということを決定する必要があると考えております。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より、食品安全委員会でも、食品への移行量に応じて器具・容器包装の評価をしてはどうかという提案がございました。また、このように評価するとした場合、評価指針を策定するに当たって何を検討する必要があるかということで3点の検討項目の整理がありました。ただいまの資料3-2の「4. 検討項目(案)」の(1)(2)(3)について、先生方から何か御意見はございますでしょうか。こうした方針案でさらに詳細を詰めていく方向でよろしいでしょうか。何か追加のコメント等、あるいは疑問点はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、こうした大まかな方針の確認がこの調査会としてできたと考えます。

ここからは、より具体的な議論に入りたいと考えます。これに当たって、事務局が先ほどの評価方針を踏まえて、現時点で記載可能な範囲の内容について簡単に描いている評価指針の案がありますので、これを見ながら審議を進めさせていただきたいと考えます。よろしいでしょうか。

それでは、事務局より、評価指針の案の説明をお願いいたします。

○中元器具・容器包装係 ありがとうございます。お手元の資料3-3をごらんください。こちらが実際の指針の案ということで提案させていただいておりますものですが、先ほど、食品への移行量に応じて器具・容器包装の評価をしてはどうかという評価方針を提案させていただきましたので、とりあえず、この提案に対応する形で事務局で用意してみたものが資料3-3となっております。

1枚めくっていただきまして、まず「目次案」をごらんください。

第一章と第二章ということで、第一章は「総則」、第二章は「各論」という2章仕立てにしております。これは、食品添加物等の既存の評価指針と同じ構造になっています。

まず「総則」についてですが、項目立ては記載のとおりでして、特に「総則」の記述の大部分は「第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」によって占められています。一般的なリスク評価の流れにかなうよう項目を構造化して、考え方のエッセンスをここに整理しています。「総則」の個々の記載内容は、一部、器具・容器包装の評価に特有な内容は含んでいますが、基本的には既存の評価指針の「総則」とほぼ同等の内容のものを入れています。つまり、この「総則」は既存の評価指針の「総則」を器具・容器包装向け



にアレンジして作成しているというものです。

次に「各論」になりますが、こちらは「専門調査会での検討に基づき詳細を整理」というふうに今のところさせていただいております。先ほど、評価指針策定に向けた主な検討項目ということで3点、つまり、食事中濃度を算出するための溶出試験についてと、食事中濃度区分の設定と必要な試験項目について、「毒性試験について」を挙げたところですが、「各論」では、これらの具体的な内容を記載することを想定してございます。現時点では空欄にしていますが、今後、御審議いただいた結果を踏まえて、随時内容を更新する予定です。

また、別紙1として「用語集」、別紙2として「食品用器具及び容器包装に関する評価に必要な資料一覧」を付すことも想定しています。

以上が「目次案」のところになっておりまして、次のページ以降が指針の本体部分についてになります。

まず「総則」の「第1 背景」でございまして、こちらは先ほどの資料3-1で書いたようなことを記載しておりまして、ポジティブリスト制度の導入に伴い、これから継続的な評価がなされるという背景がございまして、評価指針を策定して、これに基づき評価をしようということを書いております。

「第2 定義」は、こちらの指針の中で使用する言葉の定義を記載する予定でして、以下は記載例でございまして。記載例ということで、これは法律から引っ張ってきているものですが、食品用器具及び容器包装の定義を記載してございまして。

なお、先ほど別紙1で「用語集」ということをお話しいたしましたが、この定義には、指針の中で意味を定めて用いる言葉を定義の中に入れて、別紙1の「用語集」のほうでは、リスク評価の分野で一般的に使用されているような専門用語を中心に、本指針で用いられている用語を整理するという分け方にしたいと考えています。

1枚めくってください。「第3 目的」になりますが、こちら資料3-1のとおり、評価の公平性及び透明性を一層向上させるとともに、調査審議の円滑化に資することを目的ということで書かせていただいております。

「第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」以降が、かなり大部を占める内容になってございまして、まず適用範囲ですが、対象とする材質は合成樹脂、対象とする物質は、器具・容器包装と食品が接触することにより、食品へ移行する可能性がある物質ということで記載してございまして。

次に、評価の流れですが、本指針では、対象物質の食事中濃度区分に応じて、評価に必要な各種毒性試験等の結果を要求するという階層的アプローチを原則として採用したいと思っております。こちらは資料3-2の評価方針に関係した記載になっております。

具体的には次のような流れで評価を行うことを想定しておりまして、(1) 溶出試験の結果から算出した食事中濃度に基づき、対象物質の食事中濃度区分を判断する、(2) 食事中濃度区分ごとに要求される各種毒性試験等の結果に基づき、対象物質の毒性を評価する、

(3) 対象ヒト集団における、対象物質のばく露量を評価する、そして最後に(4) 対象物質の毒性及びばく露量の評価結果に基づき、対象物質の摂取によるリスクを判定するという流れを想定しています。こちらはリスク評価の一般的な4ステップがあるかと思えます。ハザードアイデンティフィケーションからリスクキャラクタライゼーションですけれども、こういったものにおおむね相当するような順番で流れを整理したのになっております。

以降は、この順番に大見出しをつけて、基本的な考え方を整理するという事で指針を構造化しています。

まず、食事中濃度区分の判断、(1) 概要になりますが、対象物質の食品への移行の程度は、対象物質を含む対象材質の試験片及び食品疑似溶媒を用いた溶出試験結果に基づいて評価をする。そして、食品疑似溶媒中の対象物質の濃度を食事中濃度に換算して、対象物質の食事中濃度区分を判断するという事を概要として記載しております。強調部分で斜体になっているところがあるかと思うのですが、こちらが資料3-2の検討項目に相当するところで、今後、御審議が必要なところになるかと考えております。

(2) 溶出試験及び分析の基本要件ということで記載させていただいております。①では試験施設に関する要件、②では分析方法に関する要件を記載しています。

次に、順番として2番目になりますけれども、毒性の評価というところで、こちらは現時点で書けることを書いているところでして、実際は「第二章 各論」の検討結果に基づいて、必要に応じて内容の見直しが必要になるところかと思えます。あくまで、現時点では既存の評価指針等の記載をある程度引き写してきて、アレンジしているものでございますので、その点、御留意いただければと思います。

まず、概要になりますけれども、食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性試験等の結果に基づいて、対象物質の毒性を検討して、必要に応じてヒトの毒性学的な参照用量、ADIまたはTDIを設定する。強調部分につきましては、今後の各論の話になるかと思っております。

毒性試験の基本要件につきましては、先ほどのものと同様、①で試験施設、②で試験方法に関する要件というのを定めています。

(3) 毒性試験結果の解釈に関するところになります。まず、①遺伝毒性の閾値に関する解釈になりますが、こちらは当面、原則として閾値が存在しないとの考えに基づき、対象物質の評価を実施するという事を記載しております。②毒性の基準になる出発点の決定ということで、ポイント・オブ・ディパーチャー (POD) の話ですけれども、各種毒性試験についてNOAELを決定する際の考慮事項ということで(a)と(b)を記載させていただいておりますとともに、NOAELが決定できない場合に関しては、ベンチマークドーズ法を用いることもできるということを記載しております。

次のページに参ります。ポイント・オブ・ディパーチャーが決まりましたら、次は参照用量を設定するという流れになるかと思えますけれども、まず、①設定の根拠となるNOAEL

等の選択ということで、どれを採用するのかという基本的な考え方を記載しております。原則としては、最小のNOAEL等をADI/TDIの設定根拠に用いるとした上で、考慮するような事項を a、b ということで記載しています。②不確実係数は、種間及び個体間の差異を考慮して、100を基本とした上で、考慮すべき事項を a から d につけているというものになっています。③グループADI/TDIの設定に関してですけれども、物によってはひよっとしたら累積摂取量の管理の観点から、物質群としてのADI/TDIを設定する場合が想定されるというのがありますので、記載しています。その基本的な考え方としましては、グループ内の物質のNOAELのうち、最も低いNOAELを採用するというを基本とした上で、a と b、それぞれ考慮すべき事項をつけています。

次のページに参ります。場合によっては、ADIやTDIを設定する必要はないという場合も出てくるかと思えます。例えば、毒性が極めて低いと判断されるような物質などについては、ADI/TDIを設定することが可能であったとしても、明確な根拠を示した上で、これらの設定は必要がないという判断をすることもあり得るかと思っております。

最後、毒性評価に関するその他の雑則事項になるものはこちらに整理しようかと思っておりますが、例えば①のように、トランスジェニック動物の取り扱いについては、慎重に精査・解釈する必要があるという旨を記載しております。

次に、流れとしましては3番目になりますが、ばく露量の評価に入ります。

概要としましては、原則として、対象物質の食事中濃度及び対象ヒト集団における食事摂取量を用いて、対象物質の一日ばく露量（体重当たり）を推計する。その推計値は過少にならないように留意するというを記載しております。

(2) ばく露シナリオです。まず、①対象物質の食品中の濃度としましては、食品疑似溶媒中の濃度から換算した食事中の濃度を用いてはどうかと考えています。こちらは今後、各論の中で検討していくことかなと考えております。②対象ヒト集団の体重及び食事摂取量になりますが、まず、ヒト集団としては、国民全体を基本として、ばく露量の推計に当たっては、国民の平均体重と、食事摂取量は国民総数の食品群別摂取量の総量の平均値を基本として推計するというを記載しています。ただ、bのほうになりますが、必要に応じて、対象物質を含む器具・容器包装の使用法、対象物質の毒性の試験結果を考慮して、感受性が高いようなハイリスクグループがある程度見出されるようなことがあります。そういったヒト集団も対象に含めてはどうかと考えております。

次のページに参ります。流れとしては最後になりますが、リスク判定ということになります。こちらにも、実際に今、書ける段階のものしか書けてはいないというところがありまして、「第二章 各論」の検討結果に基づいて、必要に応じて内容の見直しを行う必要があるのかなと思っております。例えば、欧米評価法を踏まえた議論の結果として、もしも遺伝毒性試験のみを求める食事中濃度区分を設定する場合は、そのリスク判定の考え方などを記載する必要があるのかなと思っております。

概要になりますが、対象物質の推定一日ばく露量と参照用量でポイント・オブ・ディパ

一チャーを比較して、対象物質の摂取による対象ヒト集団における健康へのリスクの程度を推定するという記事を記載しております。

(2) リスク判定の考え方の原則としましては、①遺伝毒性発がん物質と評価された対照物質の取り扱いとして、意図的な使用か、非意図的な含有かの場合分けして記載しています。まず、意図的なほうがaですが、こちらは原則として、その使用を許容すべきではないとしています。しかしながら、当該器具・容器包装において想定された使用条件下で、当該物質が食品に移行しないことを示す試験等がある場合は、当該知見の科学的合理性を検討した上で総合的に判断するとしています。次のbは非意図的な含有のものについてですけれども、非意図的に含まれる物質、不純物や副生成物、分解物については、マージン・オブ・エクスポージャーの考え方に基づいて総合的に評価をするということを記載しております。

②参照用量を設定する場合につきましては、対象物質の推定一日ばく露量が参照用量以下の場合は、一般的に健康へのリスクの程度は十分低いと推定するとしています。

③参照用量をそもそも設置する必要がない場合、または設定が不適切な場合につきましては、NOAEL等と対象物質の推定一日ばく露量からマージン・オブ・エクスポージャーを算出して、その大きさからリスクの程度を推定するとしています。aとbそれぞれで設定する必要がない場合と、あるいは設定が不適切な場合の場合分けして記載していますが、参照用量を設定する必要ないと判断した物質については、5ページの4行目の記載に基づくものになっています。判断の根拠を明確に示すということを書いておりますので、これは総合的に評価するというのが基本にありつつも、おおむねマージン・オブ・エクスポージャーが100以上の場合は、健康へのリスクの程度は十分低いと推定するとしています。そして、遺伝毒性発がん物質につきましては、閾値がそもそも設定できないものですので、MOEがおおむね1万以上の場合は、一般に健康へのリスクの程度が十分低いと推定するとしています。そして、十分なMOEが確保できない場合は、使用制限が必要な条件等について考察をする、そういった流れを想定しております。

最後のページになりますが、ほとんど雑則みたいなものですが、「第5 評価に用いる資料等の考え方」として、原則としては、リスク管理機関から提出された資料を用いて評価を実施する。そして、評価に必要な情報が不十分であると判断した場合は、食品安全委員会はリスク管理機関に追加資料の提出を要求するということを記載しております。

別紙2には、どのような資料が必要なかを記載するということも、記載しています。

また、第6、第7で、それぞれ評価と指針の見直しに関連するものになっています。諸動向を見て、評価や指針を見直す必要があるということを記載しています。

指針案に関しましては、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、事務局から資料3-3に基づきまして「第一章 総則」について説明がござ

いました。「第二章 各論」については、現在は空欄ですけれども、今後、専門調査会の審議結果をもとにして内容を記載していくという説明がありました。

本日は、「第一章 総則」について、この調査会で先生方から御意見をいただきたいと思えます。資料3-3の1ページ目から、背景の説明があり、定義があり、目的があり、食品健康影響評価についての基本的な考え方、そして評価に用いる資料等の考え方等がございますけれども、これについて先生方から何か御意見、追加すべき点等はございますでしょうか。

○那須専門委員 ささいなことなのですが、3ページの4(2)①のGLPに関することですが、適正に運営管理されていると認められる試験施設と。これはGLP対応施設と認められている施設はいいと思えますけれども、全国の大学等の研究機関では、必ずしも認められている対応施設にはなっていないと思うのです。そういうところから出てきた結果はどのように対処されるでしょうか。

○磯崎課長補佐 ご指摘の点に関しましては、こちらの資料の14行目に記載しておりますように「原則として」とさせていただいております。ですので、GLP施設で行われた試験以外は受け付けないというふうにするつもりではございません。基本はGLP施設での実施がベストですが、GLPにある程度準拠してやったような試験に関しても、可能なものは評価に用いるというつもりで「原則として」と書かせていただいております。

○那須専門委員 ありがとうございます。

○能美座長 ほかには何か。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 同じく3ページの30行目と31行目ですけれども、最高用量は毒性影響が認められる用量ということで、下の脚注とも関係しますが、それはそれがいいに決まっていますけれども、しばしば、最高用量でも毒性影響がない場合がありますね。これは「原則として」と書いていないですが、その場合はだめということですか。だめというか、少なくとも新しいものはだめだということなのですか。

○磯崎課長補佐 その場合もケース・バイ・ケースのところはあるかと思いますが、30行目から32行目に合致していないものは受け付けないという趣旨ではありません。仮にNOAELが設定できないような試験結果のものが出てきた場合、例えば33、34行目にございますようなLOAELしか出せていない試験が出てきたといった場合には、ベンチマークドーズが使えるようなものであればそういうものを使うですとか、4ページ目の22行目から24行目に

ございますように、追加の不確実係数を追加して参照用量を出すというようなことも考えております。理想的には、3 ページ目の②の a に沿ったものがベストではありますが、それ以外のものも、可能なものは受け付け、評価していくということで考えてはどうかと思っております。

○中江専門委員 先ほどのGLPの扱いと一緒に、原則はこうですよというか、これこれが望ましいけれどもねという書き方ならいいけれども、ここはそうになっていないということと、今のLOAELの話は逆ですから。最高用量でも何もない場合、今までは最高用量をもってNOAELとするということにしていたはずなので、NOAELがないということがなかったのだけれども、こう書いてしまうと、それはNOAELと認めないということになってしまうので、今までとの整合性の問題が発生します。その辺は御検討いただければと思います。

○磯崎課長補佐 ありがとうございます。御意見を踏まえて記載ぶりを検討させていただきます。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 実は幾つかあるのですけれども、4 ページの20行目から21行目です。これは追加の不確実係数10を乗じると書いてありますけれども、これは10と確定するのですか。臨機応変にはしないのでしょうか。ほかのところで、例えばその上の18行目では1～10と書いてありますけれども、そういう書き方はせずに、ここはもう10と断定するのですか。

○磯崎課長補佐 この90日試験で追加の不確実係数10としている部分は、若干、今後の議論を先取りして記載しているようなところがございます。今後、御審議いただきますが、欧米では90日試験と遺伝毒性だけを課すような食事中濃度区分がございまして、そのような区分を想定してここを記載いたしました。ただし、90日試験が出てきたとしても、その内容等を踏まえたときに、10でいいかどうかというところはあるかと思しますので、そこは御指摘のとおりかと思しますので、こちら書きぶりを検討させていただくようにいたします。

○中元器具・容器包装係 追加になりますけれども、こちらだけ幅がなく10という書き方をさせていただいておりますのは、米国等で、例えば亜慢性毒性としたものについて、それで参照用量を決定する際、不確実係数は100ではなしに1,000を使っているというところがありましたので、こちらは基本としては100を使うことを想定しているけれども、亜慢性毒性試験の場合は米国だと1,000ですので、10倍ということで10ということに記載させてい

ただいているものにはなっています。しかしながら、やはり今後の御議論の中でいろいろ話があるかと思いますので、追加の御検討をいただければと思っております。

○中江専門委員　ごめんなさい、もう一つ。ちょっとこれはややこしい話になるのですが、6ページの13行目から16行目と、同じく32行目から35行目に関することです。遺伝毒性発がん物質の件なのですけれども、13行目から14行目にかけて「原則として」と書いておいて、14行目の後半から、ただし、これこれ云々と書いてございますね。先ほどからのお話もあるし、これまでの調査会での議論でも、「原則として」というのを置いておけば、例外は当然あるという考え方にのっとっているのですから、「ただし」以降は要りますかという話が1つ。文言の問題なので、今後の議論だと言えばそれはそうですけれども、とりあえず、今ここにある文言としてはという意味です。

それはそうであるとして、ちょっと気になるところ、今度は32行目の遺伝毒性試験、これは不純物のことを言っていますか。違いますよね。遺伝毒性発がん物質については、使用制限が必要な条件等について考察すると書いてあるけれども、上のほうでは、遺伝毒性発がん物質は原則として許可しないと書いているので、それと矛盾しませんか。

○磯崎課長補佐　ただいま御指摘の部分に関しては、先生の御理解のとおりで、17行目、18行目で、不純物に関しては、MOEの考え方に基づき総合評価としておりますので、このような場合には、どのように評価するかというのを32行目から35行目に記載しました。

○中江専門委員　だとするならば、bのところにもそう書かないと。これでは一般的に「遺伝毒性発がん物質であれば」みたいに読めてしまうので。これも文言の問題なので、今後整理なさるのでしょうけれども、少なくとも今の文言ではそうですね。

○磯崎課長補佐　ありがとうございます。御指摘を踏まえて書きぶりを検討させていただきます。

○能美座長　小野先生、どうぞ。

○小野専門委員　「各論」のところでもしかしたら議論する話なのかもしれないですけれども、1つは、遺伝毒性発がん物質と評価された対象物質と書いてありますが、遺伝毒性試験しかされていない、つまり、発がん性があるかないかわからない物質はどうするのでしょうか。

○磯崎課長補佐　ご指摘の点は、まさに今後、記載が必要かと思っております。第二章の議論で遺伝毒性だけの区分を設けるといことが決定された場合には、その場合の考え方

を記載する必要があるかと思いますので、決定された暁には、そういった内容を追加することを想定しております。今はまだそこまでの結論が得られておりませんので、記載を保留しているところでございます。

○小野専門委員 もう一点は、先ほど中江先生もちょっと質問していましたが、4ページの不確実係数の部分で、仮に90日試験のデータを用いた場合は、10で固定かどうかは別として、100に追加の係数を用いるという原則であったときに、今度、6ページに來ると、MOEで評価する場合に、おおむね100以上であれば健康リスクが低いと推定すると記載されていますが、90日試験であれば、MOE1,000でなければいけないということになりますね。だから、ここに100と固定で書いてしまうとそこが矛盾するのではないかという気がします。その辺の数字をこちらの「総則」に書くのか、「各論」のほうに書くのかわからないですけれども、その辺はちょっと注意したほうがいいのかなという気がします。

○磯崎課長補佐 ありがとうございます。確かに矛盾しておりますので、御指摘を踏まえて書き方を整理してみたいと思います。

○中江専門委員 たびたびで申しわけないですが、2ページの14行目で「接触」とありますけれども、接触しないものはいいのですか。いわゆる重層化されているうちの2層目以降のものについても対象にするのではなかったですか。

○磯崎課長補佐 その点に関しても、今後の御議論をお願いしようかと思っておりますが、こちらの書きぶり、「接触する」というのは直接接触だけを意図したのではなく、大きな視点から見た場合に、食品に接触した器具・容器包装から移行するという解釈も含めてこの書き方といたしました。直接接触か否かといったところは、なかなか書き分けるのが難しいところがございます、器具・容器から食品側に移行するものという趣旨で、この書きぶりにとどめさせていただいております。非接触部分の取扱いについては今後御審議をお願いしたいと思っておりますが、その際にもう少し詳しく議論をした上で、やはりこの書き方を直した方がいいということになりましたら、また考えたいと思っております。現時点では、両方含めた形ということを意図して、事務局としては記載いたしました。

○中江専門委員 1ページのところの法律上の話で器具と包装の定義がされていますね。器具のほうは、わざわざ直接接触と書いてあるのです。包装のほうには接触という文言が出てこない。これ、この法律をつくったときにそんなことを想定して分けたとは到底思えないけれども、結果的には分かれています。それがこの場合、参考になるわけであって、今おっしゃったことについて、我々だと今までの議論もあるのでわかるけれども、その議論



を知らずに見た人にとっては、やはり「接触」と書かれれば接触です。直接接触していないのに接触しているというのは、日本語上おかしいので。我々は概念として、今までの積み重ねとか議論があるからわかるだけであって、その議論に参加していない人はわかりません。これも文言のことなので、今後整理なさるのでしょうけれども、今の文言としてはやはり問題があると言わざるを得ないと思います。

○磯崎課長補佐 ありがとうございます。ご指摘の点に関しては、どこの部分に書くのが適切かも含めて検討させていただきます。

○六鹿専門委員 今回の件に関しまして、こちらは器具・容器包装と書いてありますので、製品として見る必要があります。非接触部分も器具・容器包装の一部になりますので、材質と器具・容器包装を区別して考える必要があるかと思います。

○能美座長 済みません。もう少し砕いていただいて。

○六鹿専門委員 器具・容器包装というと一つの製品でございますので、例えばラミネートの場合には、外層、食品に接触しない部分も含めて器具・容器包装ということになります。

○小野専門委員 その容器が接触するということでしょうか。

○六鹿専門委員 そうです。その製品が食品に接触するかどうかとして見ます。ただ、一方で、材質が接触するかどうかという場合は、外層は食品と接触しないわけなので、主語が「材質」という場合と「器具・容器包装」という場合で考え方が違ってきます。

○中江専門委員 おっしゃっていること、これも我々はこれまでの議論に参加していたのでわかりますけれども、それでも今、先生がおっしゃったときに、みなさんの間に「はっ？」という空気が流れたくらいなのですから、やはりはじめて読んだ人にはわかりません。

○小野専門委員 その辺は本文で書くのか、脚注に何か説明を入れるのか。どちらがいいかは事務局で考えていただければいいと思うのですけれども、何か説明を入れたらいいのだと思います。

追加で、今の話とは関係ないのですけれども、全体として、参照用量のところではADI/TDIと両方書いてあるのですが、器具・容器包装に使う物質は摂取を意図した物質ではないので、ADIというのはあり得ないのではないかという気がしたいのですけれども、どうなのでしょうか。

○磯崎課長補佐　こちらに関しては、例えば食品添加物みたいなものを使うようなケースもあるかなど。今、調べておりますけれども、食品添加物のリストに載っているようなもので器具・容器包装に使われているものが幾つかあったりしますので。

○小野専門委員　ただ、それは、食品添加物として使われるときは食品添加物なのでしょうけれども、器具・容器包装に使うときに、食品添加物として器具・容器に使っているのですかね。同じ物質なだけであって、物質は一緒だとしても、器具・容器からの摂取を意図して添加しているのですかね。

○中元器具・容器包装係　実はここのADI/TDI問題は難しいなと書きながらも思っていたところではあるのですけれども、例えば米国の整理でしたら、器具・容器包装は添加物の類いなのです。直接添加物と間接添加物に分かれていて、直接添加物はいわゆる食品添加物のような直接的、技術的な効用を意図して添加するものなのですが、器具・容器包装は、食品そのものへの技術的な効果を期待しているわけではないけれども、器具・容器包装を意図的にある意味つくるためにやっているものだというところで、そこに意図が介在するというところで添加物の扱いになっているので、設定上はADIということになっています。

また、農薬とかも別に、最終的な残留しているものに何か効果を期待して入れているものではないけれどもADIとして設定をしているということがありますので、そこはなかなか整理が難しいところなのですけれども、何がしか意図を持って入れているというところをもってして、ADIとしてはどうかと一応提案させていただいてございます。

○能美座長　ほかには何かございませんでしょうか。

六鹿先生。

○六鹿専門委員　1つだけ。確認になるのですけれども、2ページの10行目で対象材質として、ここでは合成樹脂と記載されておりますけれども、これは今、ポジティブリスト化が行われるであろうと予想されるというか、方針を示されているのが合成樹脂に限定しているためと考えていいのですね。また別の材質でポジティブリスト化されるとなると、そのときに見直しをして材質を追加するということですね。わかりました。

○佐藤委員長　今の関連でいいですか。多分、この合成樹脂という話でとりあえずはいいと思うのだけれども、わざわざ材質と書いているわけですね。対象物質としては、食品へ移行する可能性がある物質というから、これは要するにコンタミナントみたいなものも含んでいる。例えば、材質で考えてしまうと合成樹脂だから金属は含まないけれども、触媒に使われるような金属は、この対象物質のほうで読んでいるということによろしいのです

ね。

○磯崎課長補佐 御理解のとおりでございます。合成樹脂の製造に当たり使用することによって、食品に移行するものということになりますので、例えば触媒がポジティブリストの対象ということになれば、もちろんそういったものも対象に入ってくることになるかと思えます。

○佐藤委員長 この書き方はちょっと難しいかもしれない。

○山添委員 難しい。

○能美座長 どうぞ。

○増田専門委員 2ページ、36行目の(2)溶出試験及び分析の基本要件で、溶出試験の結果はかなりその後の評価にかかわってくると思うのですけれども、先ほどのGLPの話もあったのですが、原則として、適切に実施する能力を有する試験施設とはどういう形で判断されるのかということと、そういう機関は精度管理がちゃんとしているのかとか、あるいは計量証明を出している機関なのかというような、何か具体的に考えていらっしゃいますでしょうか。

○磯崎課長補佐 例えばでございますけれども、食品衛生法に基づく登録検査機関がございますが、その登録要件といったものがありますので、そういったものを踏まえるのも一つではないかと思っております。

なお、3ページの2行目②で書いております分析方法に関しましては、現在、食品安全委員会で六鹿先生に進めていただいております溶出試験に関する研究事業で、妥当な分析方法とみる上での精度管理といった部分の記載については御検討いただいているところで、そういったところを見ていくことになるかと思っております。

○中江専門委員 今の件で、ここに文言として書かないでもいいのかもしれないですけれども、事前の議論でもちょっとありましたが、日々新しい分析方法が出てきたり、あるいは既存の分析方法であっても機器等の更新などによって、いわゆる検出限界が下がっていったりしますね。そういうことに関して、例えばある年にある物の評価をしたあと、次の年に似たような別のものの評価をすることがあったとして、同じ分析法を使った溶出法試験をやったのだけれども、この1年の間に同じ分析方法ながら検出限界が下がる場合があった場合はどうするのだみたいなことについては、どうするのですか。どうするのですかというか、それはしようがないのでそのまま、つまり、前のものはそのままですねという

ことになるという認識でいいのですか。

○磯崎課長補佐 基本的には御理解のとおりになるかと思っております。ただし、精度が上がったことによって検出されるようになった物質がすごくリスクの高いものであるといった話になれば、こちらの指針の最後に評価の見直しというところがございますので、そういうことがわかった場合には、過去のものの見直しが必要になるケースもあるかとは思いますが。

○中江専門委員 検出限界が下がったり、新しい解析法が見つかったとき、今現在、わからないものがあらわれたときには、どちらかという積極的にそれを使用するのか、ちょっと慎重になるのか。それはまだこの段階では検討しないでもいいですか。

○吉田評価第一課長 その部分につきましては、恐らく管理側がどのように、例えば検出限界が上がることによって出てくる物質を管理上再評価する必要があるのかどうかとか、そういうところにもよるのかと思います。先ほど申し上げたのは、我々がやるときの原則はそうだということでありまして、実際にどういうときにそういうことをやるのかというところは、管理側がそれを要請してくるのかどうかということとの兼ね合いもあるのかなと思いますので、そこは恐らく今後の運用の中で管理側ともよく相談しながらやっていく話かと思えます。

○能美座長 この「総則」を読ませていただいて、基本的に食品添加物等での「総則」を骨格にして、それを今回の器具・容器包装のほうに改変したということなのですけれども、先ほど小野先生からも御指摘があったのですが、これから評価していく場合に、食品への移行量に応じて毒性試験を実施するという形で、添加物や農薬のようにフルセットで毒性試験があらかじめ出てきて、それからどのように評価しましょうかというのとは大分様子が異なるだろうと思うのです。

ですから、先ほど小野先生がおっしゃったように、遺伝毒性試験の結果だけが出てきてそれをどう考えるのか、もとより発がん性試験などの結果がないけれども、それをどのように考えるかが問題になると思います。

あと、「総則」の5ページ目の(5)その他で、遺伝子改変動物を用いた試験は、評価に際しては精査・解釈が必要だというのは、多分、p53をノックアウトしたマウスを使った発がん試験とかを想定されているのではないかと思うのですけれども、事実上この調査会にそういうデータまでが出てくる可能性は非常に低い。むしろ遺伝毒性試験のほうですと、遺伝子改変動物を使った遺伝子突然変異試験というのは実際、実施する可能性もあるわけなので、この文言はここに書いておくべきなのかというのは、正直、疑問に思います。

この文言を残してしまうと、*in vivo*での遺伝子突然変異はどうなのだといった場合に、

遺伝子改変動物を使った突然変異試験は除くべきだという形に議論が曲がっていってしまうことが非常に危惧されるので、この文章を残すのであれば、「遺伝毒性試験を除いては」とか、そういう附帯をつける、ないしはこの文章自体取ってしまった方が良いのではないかと思うのです。実際にp53を改変したマウスなどを使った発がん試験の結果がこの調査会上がってくる可能性はほとんどないと思いますが、もし上がってきたら、その段階で発がんが専門の病理の先生方に審査していただければいいことなので、ここに（5）としてこの文章を残しておくことは意味がないのではないかと思います。

あと1つの懸念点としては、発がん試験の結果がない時に、遺伝毒性試験の結果だけをもって、それが陽性であったらこれは遺伝毒性発がん物質とみなすのだと、そのようにして良いのかという点については、原則をきちんと詰めておいたほうがよろしいのではないかと思うのです。あるいは遺伝毒性発がん物質という名前にしないで、遺伝毒性があるDNAと反応する物質については、発がん性の有無にかかわらず、器具・容器包装に使うのは不適切なのだと、そのような考え方にしておくというのも一つだと思います。

そこは原則の点なので、むしろこの「総則」の中ではしっかり書いておいたほうがよろしいのではないかと思います。添加物や農薬ですと、発がんのデータまで出てきますけれども、そういうデータがこの調査会に出てくる可能性は非常に低いので、遺伝毒性試験の結果だけで判断を迫られることになりますから、むしろその点は、器具・容器包装の指針の「総則」のほうでしっかり書いておいたほうがいいのではないかと思います。コメントです。

ほかに何か。

先生、どうぞ。

○那須専門委員 今の能美先生の発言でちょっと気づいたのですがけれども、私は、その他の①の遺伝子改変動物を用いた試験というのは、むしろメカニズムを考える場合によく使われることであって、今日の説明の中にはメカニズムのことは全然出てこなかったもので、それをどうするのかとうことをお聞きしたいと思います。もし、メカニズムも含めて評価するというのであれば、やはり何らかの形でそれは入れておいたほうがいいのではないのでしょうか。全くメカニズムは考えないで、ただこういう毒性試験だけでやるということで書かれているような気がします。

○磯崎課長補佐 ありがとうございます。

確かに、メカニズムも含めて最終的な評価を行うのがベストかと思います。ただし、こちらに評価依頼をしてまいりますのはリスク管理機関になりますが、実際のデータを作成するのは、使用を希望している企業などということになってくるかと思いますので、その企業が、メカニズムを検証しないと最終判断できない事例で、その試験を実施してまで使用を求めるとい方向になるかどうかというところもかかわってくるかと思います。

先ほど能美先生がおっしゃっていたこととも重なりますが、多分そこまでに至るケースは非常にレアではないかとは思いますが。そういった意味で、限りなくレアなものについては書かないという判断もあるかと思えますし、可能性としてはゼロではないので書いておくという判断もあるのかなとは思いますが。

遺伝毒性に関しては、今度、各論のところでも御審議いただいて、データパッケージ、判断にあたっての考え方を御議論いただくことになるかと思えますので、それを踏まえた上で、リスク判定のところですか、只今、御指摘のあった部分などの更新は適切にやっていきたと思っております。

○吉田委員 毒性のところについては、今後、先生方といろいろ御議論をいただくということで、よろしくお願ひしたいと思えます。

能美先生がおっしゃっていた、農薬にはフルセットということについて少し追加の情報とうことで申し上げたいと思えます。国際的には、残留農薬そのものは非常に微量なのでございますけれども、メタボライトをどうしようかというのは、日本でも評価を行っておりますが、国際的には、やはり物は量の問題であるという基本的概念、これは多分、器具・容器包装と同様だと思えます。それに基づいて遺伝毒性試験しかない、あるいは何もデータがないとしても、用量のところから全て判断樹をつくるようなことは国際的にも、あるいは欧州連合やアメリカでも行われていると理解しております。

以上です。

○能美座長 横井先生、どうぞ。

○横井専門委員 文言の問題ですけれども、4ページの29、30行目のグループADI/TDIの設定のところですが、構造活性相関というのは、緩くすれば何でも構造活性相関になりますので、そのポリシーと、同程度の毒性の範囲にある物質群と言われても、これがわかっているならばそんなに苦労はしません。これの考え方は、いろいろな副生成物ができた場合を想定して見るのでしょうか。そうすると、当該物質群としてADI/TDIを設定するというのはわかるのですが、その下に、NOAELのうち一番低いNOAELを採用することを基本とするとなると、副生成物がたくさん出た場合の全体のNOAELをそれぞれ分離することを想定しているのだとしたら、結局、グループTDIという考え方を採用する必要性が余りないような気がするのですが、これはどういうポリシーで書かれているかというのをもう少し明確にされないと、迷ってしまうと思えます。

○磯崎課長補佐 このグループADI/TDIの設定という項目を記載した背景でございますけれども、添加物の指針にも同じような記載があるということが一つと、欧州のポジティブリストを見てみますと、一部、グループで溶出制限をかけているようなものがあったも

のですから、今後、日本でやる中でもこのような考え方の必要性が出てくる可能性もあるかと思ひまして、記載したところでございます。

○能美座長 ほかには何か、よろしいでしょうか。

それでは、「総論」について、今、先生方からいろいろなコメントが出てまいりましたので、事務局のほうではそれを踏まえて次回の会合までに修正をお願いしたいと思います。器具・容器包装というものについての特殊性はいろいろあるかと思ひますので、そういう点を踏まえて文言の修正等をよろしくお願ひいたします。

小野先生、どうぞ。

○小野専門委員 一応確認ですけれども、これは「総論」だけでファイナライズするのではなくて、「各論」の議論を踏まえて、また「総論」も調整するというところでよろしいですね。

○中元器具・容器包装係 おっしゃるとおりです。「各論」の議論を踏まえて、あらためて評価指針案全体について御審議をお願いする予定です。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 ということは、例えば、今日の議論で、いろいろ皆さん、私も含めて検討したと。次は「各論」に入って、その結果、もう一度戻ってくるということなのでしょうけれども、その前の段階として、今現在の「総論」の文言案に関しての我々のコメントは一旦反映されるのか、それとも一旦聞き置かれて、そのまま「各論」へ行ってしまうのか、どちらですか。

○磯崎課長補佐 本日、御指摘いただいた内容のうち、現時点で明らかに直したほうがよい部分は何点もございましたので、そちらは修正させていただきます。

修正にあたり「各論」での議論が必要と思われる部分の御指摘に関しましては、例えば、今後振り返ってもう一度議論しなければいけないことがわかるように、先生からのコメントを付記するなどしておき、また「各論」の議論をもとにそこに立ち返って考えるという流れで進めさせていただいてはどうかと思ひておりますが、いかがでしょうか。

○能美座長 よろしいのではないのでしょうか。そういう形でいいですね。現時点でわかるところは修正していただいて、また議論に応じてさらに追加修正をしていくということだと思ひます。

今後は、「第二章 各論」に関するところが次回の調査会での議論になると思ひます。先

ほど資料3-2でいただいた紙の1ページ目の「4. 検討項目(案)」で、食事中濃度を算出するための溶出試験の仕方であるとか、あるいは溶出されてくる濃度に基づいてどういう試験をやったらいいか、実際にやる毒性試験の中身についてはどういうことをやるのか、そういうことが次回の調査会からの議論の軸になると思います。ですので、これについて事務局のほうでたたき台をつくっていただいて、次回以降の調査会に提出していただいて、各専門委員の先生方から御意見をいただくという形で進めさせていただきたいと思います。そのような形でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、事務局のほうで「各論」のたたき台の案をつくってください。そしてまた「総論」の今日議論が出た点を踏まえて修正案を作成していただければと思います。よろしく願います。

次に、議事の(1)はこれにて終了させていただきまして、「(2) その他」に移りたいと思いますけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○磯崎課長補佐 2点ございまして、まず1点目でございますが、今後のスケジュールにつきまして、机上に配布させていただいております参考資料4にまとめておりますので、そちらをごらんいただければと思います。

こちらの資料の下のほうからとなりますが、評価指針の公表時期については、今後2年以内で予定されております制度施行を円滑に進めるという観点から、今年度中での公表を目指したいと考えております。そのためには、平成31年1月には評価指針案をパブリックコメントに付す必要があるかと考えております。そこから逆算いたしますと、年内に今回を含めて5回程度、本専門調査会での御審議をお願いしたいと思っております。次回は8月上旬での開催を予定しておりまして、議論の内容といたしましては、「食事中濃度区分の設定と必要な試験項目について」、それから「毒性試験について」の審議を予定しております。

その後の開催予定につきましては、今のところ、記載のような形で考えております。

次回の開催日時につきましては、後日、先生方に御連絡させていただきますので、よろしく願います。

2点目でございますが、このたび6月30日付で食品安全委員会の山添委員が退任されることとなりました。一言御挨拶をお願いできればと思います。

○山添委員 山添でございます。

食品安全委員会には、専門調査会の委員として9年、また、親委員として6年間かかわらせていただきました。本専門調査会及びほかの調査会においても、先生方からこれまでいろいろな御助言をいただきまして、いろいろなことを無事にできたのかなということで、ここの場をおかりして感謝を申し上げたいと思います。



私は晴れて卒業させていただきますが、今後とも先生方には本調査会に御助言を賜れることを希望いたしまして、御挨拶とさせていただきますと思います。

どうもありがとうございました。(拍手)

○能美座長 山添先生、どうもありがとうございました。いつも非常に的確なコメントといただきまして、一同感謝しております。

以上で、第46回「器具・容器包装専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。