

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第50回会合議事録

1. 日時 平成30年12月14日（金） 14:00～15:15

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）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、尾崎専門委員、小野専門委員、小林専門委員、
曾根専門委員、中江専門委員、那須専門委員、北條専門委員、堀端専門委員、
増田専門委員、六鹿専門委員、吉永専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員長、川西委員

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、中山評価第一課長、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 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 合成樹脂のグループ化方法（案）（平成30年12月7日 第5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（厚生労働省）資料（抜
粋））

参考資料2 指針策定へ向けた主な検討項目について

参考資料3 関連法規（食品衛生法及び食品安全基本法）

参考資料4 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5 今後のスケジュール

6. 議事内容

○能美座長 それでは、時間となりましたので、ただいまより第50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、まだおこなっている方もいらっしゃるかと思うのですが、専門委員13名に御出席いただいております。

井口専門委員、石原専門委員、松永専門委員は、御都合により御欠席との連絡をいただいております。なお、那須専門委員は御所用により途中退席される予定です。

また、食品安全委員会から2名の委員に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いたします。

本日の議事は、「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)について」「その他」となっております。

では、議題に入ります前に、事務局から本日の資料等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、参考資料1から5までをまとめたものがございます。

また、タブレットには、資料1の御審議の際に必要な応じて参照する科学論文を収載しております。

不足の資料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 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、平成15年10月2日食品安全委員会決定の2(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 既に御提出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。よろしいですか。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)について」に入ります。

まず、事務局より資料1について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1をごらんください。こちらの資料は前回御審議いただいたものから主に2つの観点から修正を加えています。1点目は、これまでの調査会で先生方から御指摘をいただいた点。2点目は、その他の追記・修正点となっております。これらについて具体的に御説明いたします。

まず、指針の1ページになりますけれども、こちらで定義の話をしておりました。あわせて定義と用語ということで、定義については、本指針中で意味を定めて用いる言葉。用語については、リスク評価の分野等で一般的に使用されている専門用語という切り分けをした上で、用語集に記載するという整理をしてございました。まずは用語の説明のほうから入りたいと思っております。

23ページ、用語の説明ということで、本指針の中で用いられている一般的な専門用語について記載してございますが、ADIやNOAELといった一般的な用語は既に食品安全委員会の「食品の安全性に関する用語集」の中に相当程度記載されてあるという状況でございますので、食安委の用語集を参照するという記載にしております。

ただ、全体を通して見たときに、食安委の用語集の中に入っていないようなものが以下の4点ほどありました。具体的には、「オクタノール／水分配係数」「Cramer構造分類」「トキシコキネティクス」「トキシコダイナミクス」の4つが該当しておりましたので、これらについてはこの用語の説明の中で記載をしてございます。

将来的に「食品の安全性に関する用語集」というのも改訂されていくものだと思いますので、その中にこれらの用語が入れば、別紙1の役割というのは終わるのかなと思っております。

1ページに戻りますが、定義のほうでございます。一般事項と溶出試験関係と毒性関係ということで3つ分野ごとに分けてみました。それぞれ1ページから3ページの頭まで、特に指針の中で意味を定めて使う用語としてこのように列記しているところでございます。特に2ページの37行目から3ページの6行目、遺伝毒性物質と遺伝毒性発がん物質に関しては、今まで総則の脚注の中に入れていたものをこちらに改めて記載するという対応をさせていただいております。

その次が3ページの21行目、対象物質に関連するところです。こちらは6月29日、最初の調査会だったと思っておりますけれども、こちらでペンディングになっていた事案でございます。器具・容器包装と食品が接触することによりというのは、食品接触層の話をしているのか、非接触層の話をしているのかが明確ではないとの御指摘をいただいております。これについては、厚生労働省から人の健康を損なうおそれのない量について評価依頼が来ることが想定されていたので、その議論とあわせて行いたいとアナウンスしてございましたが、現時点でまだ検討中ということでございますので、先んじて、このようにしてはどうかということで記載しているものでございます。

本文はそのままとした上で、脚注のところに「直接食品に接触する部分の他、直接食品に接触しない部分も含む」と記載してございます。

その次が、5 ページ目に脚注の追加がありまして、Munroの1996の文献とは一体具体的にどういふものかということで新たに追記をさせていただきます。

9 ページ目は脚注の削除ということで、遺伝毒性物質は定義のほうに入るということで削除しております。

あわせて、10ページの遺伝毒性発がん物質に関する脚注についても、削除という対応をさせていただきます。

その次が、13ページは評価依頼物質に関して情報をそれぞれ求めていくような内容になってございますが、真ん中に⑤吸水率というものを新たに追加しています。その理由はというところになります。参考資料1をご覧ください。こちらは1週間前に厚生労働省で開催されました第5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」の資料から抜粋してきたものでございまして、合成樹脂をグループ化して管理するという方針が打ち出されたところでございます。全体で7グループに分けるという考え方でグループ化がされています。消費係数が0.1以上の合成樹脂ということで、市場の占有率が高いものはどういふものなのか、消費係数が高くないもののうち塩化ビニル・ビニリデンに相当するか否かということで分けた上で、物性に応じたグループをそれぞれ区分1、2、3とつくっています。

最後の区分2、3の分け方のところで、吸水率が0.1%以下のポリマーか、あるいは0.1%を超えるポリマーかということで区分分けをしているところがございまして、こちらの吸水率というパラメーターについても、リスク評価の中でその区分が適切に割り振られているかどうかを確認するためにも必要だろうということで、新規に追加させていただきました。

その次が14ページの表の一番下にあるその他になりますけれども、その他の食品健康影響評価に有用な情報ということで1点記載を追記させていただきます。器具・容器包装以外の製品での使用状況ということで、もしもそういったものがあるのであれば、そういうものも参考にするというところで、もともとこれは六鹿先生の研究班の中で御研究されていたものでありましたが、記載漏れがあり、このように追記した次第でございます。

その次、少し飛びまして、21ページは混合物を用いた評価についてのその他の記載についてです。こちらの混合物が一体どういったものなのかが具体的にわかりにくいという御指摘を受け、脚注に混合物の例として幾つか挙げさせていただいております。「食品疑似溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもの他、毒性試験等の実行可能性を考慮して調製した適切な混合物」ということで、抽出力の高い、例えばアセトンなどの溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たものなどとしており、実行可能性を考慮して種々あり得るといふ旨の記載としてございます。

その次が24ページ、新規に書き下しているところでございますが、もともとは目次の中にあつたものです。実際に評価するに当たって必要な資料はどのようなものかということで整理をしたものになっています。今までメインとして考えられてきたのは本当に新しい

ものを評価する、つまり新規評価の際についてはこうだということを記載していましたが、一部使用条件を見直す、例えば、温度条件が今まで100度よりも下回っているところでは使っていなかったものを100度以上で使いたいとか、適用する食品区分をふやしたいとか、そういったことがあった場合にはどのような資料が必要になるのかということの一部改正という欄で示しております。

新規評価との違いについてですが、基本情報の(2)物理化学的性質、(3)製造方法等については、一部改正の場合には、必要な場合に添付すべきであるということで、ステータスを変えています。

また、大きな違いは、安全性に係る知見のところでございまして、一部改正の際に、溶出試験の結果、食事中濃度区分に変更があるような場合には新規評価の規定に従うという記載にしております。ただ、区分に変更がない場合は、これは省略可能としています。新たな知見があれば、当該知見に関する資料も添付するというので、基本的には省略可能で、新たな知見があればそれを追加していただきたいという考えで整理しております。

その次が別紙3、25ページになります。溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法ということで、最初にどういったものが対象になっているのかということを変更して確認するという趣旨で記載を追加しています。ここの対象物質ということで追加したところの記載は、3ページに記載している定義のものと同じでございますが、対象物質の食事中濃度を算出するというので記載しています。以降で整理している物質の概念が幾つかありますので、読みやすさの観点から追記をしたということでございます。

その次が27ページの別表になります。こちらは食品区分及び食品疑似溶媒に関するものですが、六鹿先生の研究班でD₄の乳・乳製品に用いる食品疑似溶媒については目下検討中であるという旨、前回の審議会で御説明いたしました。その後、検証作業を進められているところで、このような形でほぼよろしいであろうというところまで来ているのですが、よりデータを補強するという観点から、現時点ではまだ確定という情報にはなってございません。EUは50%エタノールを使っているというところがありまして、それを日本は20%エタノールにするということになりますので、それはそれなりにきちんとした科学的根拠も必要だということで、ここは追加の情報収集を継続しているところでございます。

六鹿先生の研究班での検討は12月中には完了すると思いますが、今後1月にはこの指針をパブコメに付したいと考えておりますので、この点に関しましては、今後、座長預かりということをお願いしたいと考えております。

次は28ページの別表になりますが、こちらのD₄の区分が20%エタノールであるという記載がありますので、同様の取り扱いになります。

29ページの12行目に新たに追記しているところがございますが、酒類と乳・乳製品、食品疑似溶媒が実は両方とも20%エタノールを使っておりますので、この両方に適用する場合は、重複する温度・時間条件での溶出試験を省略してもよいという記載を追記しており

ます。

次の30ページ以降が、前回の調査会の際にかなり御検討いただきましたところになります。こちらは検出下限値をめぐるものだったかと思いましたが、言葉遣いを含めて全体的に記載を見直すということをしてございます。まずは31ページの17行目から御確認いただきたいと思っております。検出及び同定のところで、それぞれ a、b とありますけれども、a のほうでターゲット物質を置いて、b のほうでターゲット物質以外を置いています。ターゲットかターゲットではないのかに応じて考え方を変えなければいけないところがあると考えております。

具体的にターゲット物質とはどういうものなのかというところで、戻りますが、30ページの3行目をごらんください。ターゲット物質とは、食品疑似溶媒への移行が想定される物質ということで、評価依頼されてくる物質が添加剤の場合はその添加剤、基ポリマーの場合はその構成モノマー、これらのほか、食品疑似溶媒への移行が想定される不純物、副生成物または分解物も含む、そのような整理をしております。

ただ、移行が想定されるとしても、人によって受け取り方はかなりまちまちで、単に思いついたものなのか、確度の高いものなのかというところで混乱してしまうところがあると思ひ、さらに脚注を追記しております。脚注の20になりますけれども、ここでいうターゲット物質の中の特に不純物、副生成物、分解物というものは既存の利用可能な情報からあらかじめ化学構造が特定できており、食品疑似溶媒へ移行する蓋然性が高いと明らかに判断できるようなもの、そういったものをターゲット物質として取り扱いたいと考えています。

このターゲット物質に関しては、30ページの11行目以降にありますように、分析法の性能検証を行って、そのターゲットが良好に分析・定量できるかどうかということを確認する作業が必要になると考えております。

31ページ目になりますけれども、このようにターゲットかターゲットではないかということで切り分けた上で、24行目の定量のところに入ります。まず、a のところは、ターゲットか非ターゲット物質であるかを問わず、検出が確認された物質については、確認されたピークが定量下限値以上の場合はその濃度を定量する。確認されたピークが検出下限値以上かつ定量下限値未満の場合は、保守的にとって定量下限値未満として取り扱うというふうにしてはどうかと考えています。

ただ、次のページに参りますが、ターゲット物質に関しては検出下限値も適切に設定されてありますので、検出が確認されなかった場合は検出下限値未満として取り扱う。そもそも非ターゲット物質については検出もされていないので、このような取り扱いはできないということになります。

12行目のbのところ、それぞれの分析結果をもってして平均値を算出する際の取り扱いを記載しております。平均値を算出するには、もちろん定量されていればそのまま使うのですけれども、分析結果が定量下限値未満の場合は定量下限値、検出下限値未満の場合

合は検出下限値未満を用いてまずは計算をして、その平均値を計算値未満として取り扱うという整理にしたいと考えております。

なお、こちらは例えば検出下限値未満であった結果をその2分の1として扱うのか、ゼロとして扱うのかというところについて議論が必要であるという御指摘もいただいております。こちらにつきましては、33ページの枠の一番下に「(備考)」ということで、代入する値について少し考察させていただいたものがございます。検出下限値未満をゼロとして取り扱う場合もあるかと思えますけれども、通常は平均値の推定値の下限値を算出する際にこのような扱いをしているかと思われまます。もしも検出下限値をゼロとして取り扱うとした場合、あえてゼロにできるということをもってして、かなり高い検出下限値を設定してしまうようなケースがあってははいけないと考えております。

また、検出下限値の2分の1として取り扱うような場合もあるかと思うのですが、ひょっとしたら実は検出下限値の2分の1以上で検出下限値未満の濃度である可能性もあるというところがありますので、総合的に考えると、保守的に推定するためには検出下限値未満は検出下限値として計算に供したほうがよいと考えております。

その次が34ページの2行目以降になりますけれども、こちらは食品への移行量の算出方法ということで、今まで計算式がありませんでしたので、式を新たに明示してございます。

同じく34ページの24行目、先ほど酒類と乳・乳製品については同じ溶媒を使うので試験を省略できる旨、御説明しましたが、試験を省略したとしても、それぞれの区分に適用する場合はそれぞれの区分の食事中濃度を算出する必要があるということで、そのことがわかるように追記したものでございます。

次が35ページの換算係数に関連するところでして、こちらは先ほど御紹介いたしました合成樹脂のグループ化に対応したものに表を書きかえております。それぞれ合成樹脂グループ1から7までありますけれども、そのグループが一体どういうものなのかということをお36ページの参考のところにお情報として新たに追加してあります。

指針全体を通しましては、以上が前回からの変更点の概要となります。

私からは以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より前回の評価指針案からの修正点について説明がありました。まず、前回の調査会での指摘事項を踏まえた修正について審議をしたいと思えますけれども、先生方から何か御質問、御意見はございませんでしょうか。具体的には、1つは3ページの下のところにお中江先生、小野先生からコメントがございませすけれども、よろしいですか。接触層、非接触層というお話です。

あと、21ページの混合物というところですね。これについても中江先生からコメントをいただいておりますけれども、こういう形でよろしいですか。

あとは、先ほど説明がありました検出下限値ということで、31から33ページにかけて分

析関係の先生、毒性の先生方から御意見いただいていますけれども、これを含めて何か御意見等は。

那須先生、どうぞ。

○那須専門委員 31ページの定量のところですが、これだとピークが定量下限値以上の場合には濃度を出す。確認されたピークが検出値以上でかつ定量下限値未満の場合は定量下限値未満と書いてあるのですけれども、ピークが検出下限値以下だった場合をどうするのでしょうか。

○中元器具・容器包装係 その取り扱いが、32ページの1行目から2行目になってございまして、ターゲット物質に限って言えば、検出が確認されなかったものは検出下限値未満として取り扱います。非ターゲット物質は、検出されなければそれが含まれているかどうかすらわからないようなものになりますので、そのような整理で切り分けてございます。

○那須専門委員 検出下限値未満と、私たちはよくND、Not Detectedというのを使ったりするので、検出されないことと検出下限値未満というのはちょっと意味が違うような気がするのです。

○中元器具・容器包装係 済みません。もう少し追加で御説明いただけないでしょうか。

○那須専門委員 例えば、ピークが検出されて検出下限値以下であれば、検出下限値未満でいいのです。ただ、全然ピークが検出されない場合。だから、Not Detectedの場合は、私たちはよくNDと書くのですけれども、この場合はどうするのでしょうかというのが私の質問です。Not Detectedと、ピークは検出されているけれども検出定量下限値未満とは、ちょっと意味が違うと思うのです。

○能美座長 どうぞ。

○六鹿専門委員 NDという省略形ですと、Not Detectという意味のほか、別の意味ではNot Determination、定量下限という意味にとられる可能性もありますので、ここの部分ははっきりとこの数値以下だということを示すために、定量下限の数値未満、検出下限の数値未満という書き方で示したほうが判断しやすいだろうと考えます。

○那須専門委員 ちょっと私は意味が違うだろうと思ったものですから。

○能美座長 ほかには何かありませんか。

これは定量下限値という、ターゲット物質の場合ですと、その物質について何か標品を使って検量線を書いておくという理解でいいわけでしょうか。

○六鹿専門委員 そうですね。標準品が手に入る場合はそのような形で検証して、定量下限値を設定していただきますが、標準物質が手に入らなくてできない場合もあるかと思えます。そういった場合は類似物質を使って推定値になってしまいますけれども、これらの値を設定することになると思えます。

○能美座長 ほかには何か、先生方。

曾根先生、どうぞ。

○曾根専門委員 ちょっと話が違うのですが、3ページの中江先生と小野先生の議論の対象物質、器具・容器包装と食品が接触することによりと脚注2に出ているのですけれども、この内容はすごく重要なことで、容器包装とは何かというか、器具・容器包装と食品の接触する部分、そうではない部分というのは、器具・容器包装とは何かという対象範囲も含むような気がするので、脚注よりもむしろ本文に入れて、適用範囲のところか何か最初のほうの部分でも説明するとわかりやすいのではないかなと。好みの問題かもしれませんが、その後でも2度出てきますので、一般の人たちから見れば、器具・容器包装とは何かというところで、やはり指針ですので重要な事柄だと思うので、脚注よりは文章の中のほうがいいのではないかと思います。

○能美座長 事務局、いかがですか。

○磯崎課長補佐 それでは、脚注から本文のほうに持ってくることとし、文章の書きぶりは事務局で検討させていただきます。

○能美座長 ほかには何か。よろしいでしょうか。

それでは、定義とか用語というのが2ページや23ページに出ていますし、あと、35ページに合成樹脂のグループ化対応というのが出ておりますけれども、こちらについて何か御意見、コメントがあればお聞かせいただければと思いますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○中江専門委員 事前にお聞きしていたものとはちょっと違うような気がするのですけれども、参考資料1で区分云々になっているのがこちらの評価書ではグループになっているのは、厚労と話がついたと考えていいのですね。何を聞いているかということ、また変わるということはないですよということなんです。

○能美座長 いかがですか。

○磯崎課長補佐 こちらの記載ぶりにつきましては、厚労省とも調整を進めております。現在、指針案では、合成樹脂グループ1、2、3という書き方にしておりますけれども、実際に厚生労働省ではポジティブリストを告示で規定するということになってきますので、その際には法令的な観点からの審査といった手続もあり、その過程で最終的には他の用語に変わる可能性もあり得るとは聞いております。いずれにしろ「区分」という同じ言葉を使うと混乱を招きますので、ポジティブリストでは「区分」以外の言葉を使うことで厚労省とは調整してまいりたいと思います。

可能な限り、最終的な評価指針を出すまでには確定した上で、最終的な名称に必要ながあれば差しかえることで対応させていただければと思っております。

○能美座長 よろしいでしょうか。

○曾根専門委員 ほかのことでいいのでしょうか。

○能美座長 どうぞ。

○曾根専門委員 定義のことではないのですが、教えていただきたいことが、27ページのD₄の乳・乳製品の食品疑似溶媒というのはどうしてエタノールなのか。何となくラクトフェリンとかアルブミンとかたんぱく質のような気がするのですが、なぜエタノールなのかというのを、素人なので教えてほしい。乳・乳製品に関して、食品疑似溶媒がなぜここでエタノールなのか。

○六鹿専門委員 欧州連合では、先ほど御説明がありましたように50%エタノールを使っています。エタノールを使っているのは非常に安価で使いやすいという点があります。逆に、牛乳の成分的なものを使いますと、その調製であるとか保存的な観点から、管理が必要になってきます。食品衛生法でも20%エタノールが酒類の疑似溶媒として使われておりますので、エタノール溶液を選択させていただいております。

○曾根専門委員 そうしますと、食品疑似溶媒というのは特に化学的な性質が同じものではなくてもいいということなのですか。

○六鹿専門委員 ただ、食品といいましても多くの種類がございますので、どこまで合わせるかという問題になってしまいます。試験の方法や実施者のことを考えまして、やりや

すいものを選択しております。

○能美座長 よろしいですか、先生。

ほかには何かありますか。

那須先生、どうぞ。

○那須専門委員 ちょっと別のことで、5ページの欄外の3の説明ですけれども、多分、生涯発がんリスクというのは、こういう濃度で 10^{-6} 以下になるという表現をしたいと思いますので、この説明にはどういう濃度で一生涯にわたって摂取し続けた場合であってもということが書いていないので、ここの説明は、 $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ であったら 10^{-6} のリスクがあるということになるのでしょうか。この説明のところに、どういう濃度で人が一生。

○中元器具・容器包装係 ありがとうございます。

こちらは5ページの表の一番上に濃度範囲とありまして、 $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下のものが、その右にあります区分Iに相当するという書き方をしております、この区分が一体どういう趣旨のものなのかということをお願いしたのが、参考の内容になっています。そちらの区分Iでは、つまり $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下というのがいわゆる生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下となるものですということで、あらかじめ本文のほうで $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ という濃度は既に出してある状態で、それが一体どういうリスクの水準なのかということを改めて記載したものになっています。

○那須専門委員 例えば 10^{-6} というと、10万人に1人。

○中元器具・容器包装係 100万人です。

○那須専門委員 100万人に1人というリスクですね。それは100万人に1人というリスクだから、社会的には容認できるだろうということなのではないでしょうか。下の説明のところに濃度が書いていないので、ちょっとわかりにくいかなと思ったのです。

○中元器具・容器包装係 10^{-6} の説明として脚注3があり、 10^{-6} が一体どういう濃度に相当するのかを $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ というところで、上の表であらわしておりますので、その意味では、同じページの中に一応おさまってはいるのかなと思われれます。

○那須専門委員 わかりました。では、いいです。

○能美座長 この参考というところも、最終的な評価指針の中には書かれるわけですね。

○中元器具・容器包装係 もちろんでございます。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。
どうぞ。

○横井専門委員 30ページ、31ページで分析法の信頼度、精度とか回収率、検量線の直線性とか非常にリーズナブルに書かれていると思うのですが、用いる分析機器の感度はその時代に即したものを使うべきだと思うのですが、わざと感度が低いもので、出なかったよというのでもいいような、分析機器については何も触れていませんね。それについてはいかがなのですか。

○中元器具・容器包装係 評価対象になるような物質として、さまざまな物質が評価依頼されると思われまますので、物性に応じて適切な検出ができるような機器は、それこそまさに時代時代で選択していく必要性もあると思います。そのため、ここではあくまでクライテリアとしてこのような分析の基準を満たしているような分析法であればよいという記載にしております。

○横井専門委員 今、書かれているところは、感度が非常に低くても直線性が出ればいいということにも理解できると思うのです。ある程度の感度のものの努力目標を使うべきだということは、どこにも書いていないと思うのですが。

○中元器具・容器包装係 評価対象となる物質によってどの程度の感度が担保できるのかというのはかなり異なると伺っておりまして、物によっては0.001mg/kgといった水準も可能なのですが、0.1といった水準でしか測定できないものもあると聞いています。今後さまざまな物質の評価依頼が来ることを考えると、合理的に達成可能な範囲で低い検出下限値であるべきだと思うのですが、この水準でなければいけないとか、これが目標であるということを申し上げるのは難しいかなと思っております。

○横井専門委員 それはよく理解できていまして、実際に数値であらわすのは到底無理だと思うのですが、何かリーズナブルなやり方をしなさいよと、測定をするべきだというようなことは盛り込めないものなのではないのでしょうか。盛り込む必要はないのでしょうか。

○能美座長 中江先生。

○中江専門委員 多分、おっしゃっていることがかみ合っていないです。例えば先ほどの

検出限界以下とするとか何とかというときに、事務局側から、そうしないと、ゼロにした場合、あえて感度の低いものをやったらまずいですよねという御説明があったではないですか。それと同じことを今、横井先生はおっしゃっているのです。物によって決めろというのは当たり前の話だけれども、例えばきょうならきょう申請するときに、わざと感度の低い古い方法とか古い機械を使われるとまずいですねと。まさに事務局が御心配になっていたことを、それとはちょっと違う意味だけれども、もっとコンプリヘンシブな形でどこかに書いておかないと、そんなのどこにも書いていませんと言われる可能性があるということをおっしゃっているのだと思います。

だから、30ページの2行目からの(1)で分析法の話をしているけれども、7行目から9行目、適切な検出原理を有する分析機器を使えとか、適切な分析法を採用しろとか書いてあるではないですか。ここに横井先生がおっしゃった、「その時点で最もすぐれた」とか、ちょっと文言は考えていただかないといけませんけれども、そのようなことをつけ加えれば、先生がおっしゃっている御懸念は解消されると思うのです。

○能美座長 事務局、どうぞ。

○磯崎課長補佐 検出感度の悪いものがあえて使われることを避けるという点も踏まえ、32ページ目の脚注を記載しております。食事中濃度を保守的に推定するために、検出下限未満であれば検出下限値を使って、定量下限未満であれば定量下限値を使って計算するというようにしておりますので、定量下限値や検出下限値が高ければ高いほど保守的な計算になります。そういう意味から適切にそれらを設定できる方法や機器を用いるということに誘導するような意味合いも込めて脚注22を記載しているところでございます。

感度の悪いものを使えば使うほど食事中濃度の推定値が大きくなる。大きくなると毒性試験の区分もより高い区分となり、より厳しい毒性試験データを求められることとなります。分析もいろいろな方法があつて、突き詰めれば非常に感度を上げることができるということもあると思いますが、申請者の判断により現実的なところで定量して、申請されるということになるのではないかと考えております。

これに加えて、ただ今、中江先生から御指摘がありましたように、30ページ目の上の分析機器の記載のところに、もう少し何か補足をということでしたら、その記載を検討させていただこうかと思えますけれども、いかがでしょうか。

○横井専門委員 そういう理解であれば、この脚注はこれで満たしていると思うのですが、脚注ではなくて本文中に移動されたらいかがでしょうか。

○能美座長 川西先生。

○川西委員 単純に感度のことに着目するということであつたら、例えば30ページ8行目の適切な検出原理及び感度を有するとか、いずれにしてもその辺は感度だけでいいのかという問題もありますが、ここに入れておくというのは一つの手かと思います。

○横井専門委員 今、おっしゃった分析法の性能を良好に確保できるというのは非常にうまい表現だと思うのですが、このあたりでいいのではないかと思うのですが。

○能美座長 事務局、いかがですか。

○磯崎課長補佐 今、脚注に書いておられますけれども、本文でも触れたほうがより伝わりやすいという御指摘かと思っておりますので、書きぶりは事務局のほうで検討させていただきます。

○能美座長 検出感度が悪いというと、定量下限値の値が高くなってしまふのでということですね。それでバランスをとるような形になるでしょうと。

どうぞ。

○中江専門委員 文言の表現をどうするかはどうでもいい話ですけれども、私が先ほど言ったのはそういう意味ではありません。理解していただけなかったようだけれども、脚注で書いているのは脚注で書いてあることで、これは何で下限値を使うのですかと。32ページの上のほうに書いてあることに対する脚注なのであって、感度も含めて分析法なり機器なりをコンテナラリーなものにするということを意図していますけれども、それとは全く次元が違う話をここでしているわけです。先ほどからの議論は、それはそれとして、もっとフィロソフィカルにというか、ちゃんとしてねということをお願いしたいわけだから、場所が違うのですよ。この脚注を動かすとか動かさないという話ではないのです。そこをごっちゃにして議論するからわけわからなくなっているのです。

○能美座長 そうすると、30ページの先ほどの8行目のところをもう少し広げて、適切なものを使いなさいというところですね。感度については、32ページに書いてあるような文言でというような形で。

ほかに何かいかがでしょうか。

吉永先生、どうぞ。

○吉永専門委員 済みません。蒸し返しになってしまって申しわけないのですが、32ページの12行目のbに書いてあることが私はどうしても理解ができないのです。最初の2行目まではいいのですが、3行目で、検出下限値を用いて平均値を算出という言葉

葉を削除されて、計算することと書いていらっしやいますね。これは意味がよくわからないのですけれども、これは何を計算することになるのかということと、その後、最後の食品疑似溶媒中の濃度の平均値を当該計算値未満として取り扱うということの意味もよくわからないのです。まず、計算というのは何を計算すると考えたらいいのですか。

○磯崎課長補佐 この部分に関しては、溶出試験自体を3回行うこととなります。3回の平均値を出していただくのですけれども。

○吉永専門委員 そうすると何で平均値を算出というのを削除される必要があったのか。

○磯崎課長補佐 14行目のところで削除しているものでございますか。

○吉永専門委員 そうです。

○中元器具・容器包装係 bの12行目に各反復の定量値を用いて濃度の平均値を算出するということを記載しています。趣旨自体が平均値を算出するという中で、そのなお書きという位置づけになりますので、あくまで平均値を算出するのが前提となっています。なお書き以降で定量ができていないものについての扱いを書いていますところ、「平均値を算出することとし」というところは御指摘のとおり削除してはいるのですけれども、ここでやりたいことは平均値を算出するということとなります。

○吉永専門委員 それではわかりました。そうする、最後の計算値未満というのはどういう意味になるのでしょうか。これは例えば3回繰り返したときに、検出下限値が仮に5だとして、3回の測定値が10、10、定量下限以下という場合だったときに、定量下限を5だとすると、10足す10足す5にして、それを3で割ってという意味ですね。そうしたら、そういう平均値が出るから、それを計算値未満とするという必要があるのかどうかと。

○中元器具・容器包装係 おっしゃるとおり、検出下限が5の場合、トリプレットでやって、10、10、そして検出下限値未満という結果の場合、10足す10足す5の合計値を3で割るということになります。そうすると計算値が得られると思うのですけれども、ただ、トリプレットでやった最後の検出下限値未満のものは保守的に見積もってしまっているので、それをあえて検出下限値で計算したということは、本来はそれ未満のものとして扱わなければならないと考えています。

○吉永専門委員 それはわかるのですけれども、でも、計算値未満というのは、この上に書いてある計算というのは平均値のことなわけですね。計算するのは。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 また話がかみ合っていないんですが、彼らが言っているのは、計算をする際、検出限界未満の場合、数字がないから何を使うかわからないので困るということです。検出限界未満だったら数字がありませんよね。今の先生の例で言ったら、10、10、検出限界未満だった場合に、10と10とあと何を足したらいいかわからない。だから、それを仮に検出限界を使って計算しましょうと。だから、10足す10足す5割る3になるわけです。ところが、それで出てきたものは、5より少ないものを仮に5を使って計算しているので、本当の値はその計算結果よりも少ないので未満としましょうという意味です。

○吉永専門委員 そういうことを表現したいのだろうなということはわかるのですけれども、それがこの文章でクリアに伝わるのかどうかがよくわからないということなのです。つまり、その平均値を出しておいて、括弧書きでも何でもいいから1つそういうものを含むとか、2つ含むとかいうことを明示すればいいということですね。

○中江専門委員 そうですね。

○吉永専門委員 何とか未満としないで。

定量下限を超えない測定値に関しては、定量下限の値を使うということはどこかで明記されているわけだから、それはそれでいいと思うのですけれども、算出されている平均値の中に定量下限未満が含まれているということを明示したいわけですね。そういうことで書かれているのだろうと思うのですけれども、それだとこれは伝わらないのではないかと思います。

○能美座長 一方で、12行目のbのところ、最初は平均値を算出なささいというのが大前提で書いてあって、「なお」というのがあって、1つないし2つ、定量値未満だったときにはこうなささいよというただし書きみたいなものですね。ですから、全てが定量下限値より上だった場合にはちゃんと計算して、10と12と15だったというふうにしてその平均値を出せばいい。ただ、まれに、先ほどの例ですと5以下だった、見えないという場合には5を使いなささいと。ただし、実質的にはそれよりも低いと考えられるので、未満とつけましょうという文章なのかなと思うのです。

どうぞ。

○小野専門委員 説明は先生方の言っているとおりで、私も最初、ここを聞いたときに意味がとれなくて、多分、文章がよくないのかなと思うのです。ただ、どう直していいのか

は思いつかないのですけれども、明らかにわかりにくい文章なのは確かだと思うのです。

○能美座長 もう少しすっきりしたほうがいいでしょうね。

○中江専門委員 例えば、それがいいのかどうかわかりませんが、14行目の「検出下限値」の前に、「仮に」をつけるとか、それではどうですか。

○小野専門委員 どこに。

○那須専門委員 仮の検出下限値ですよ。

○中江専門委員 仮ではダメですか。

○小野専門委員 仮ではないですね。ここは検出下限値を使うのですよ。

○中江専門委員 そうなのだけれども。

○能美座長 でも、皆さん、意味は賛成していらっしゃると思いますので、ここの文章をどのようにするかについては事務局のほうでもう一回考えていただいて、分析の先生か、私も含めてメールなりで最終案をつくる時に座長預かりの一つという形にしておさめさせていただければと思います。原則としては、皆さん、理解されていると思いますし、賛成いただけるものかと思います。

どうぞ。

○小野専門委員 先ほどの話だと、32ページの下脚注は、上に上げることになったのですか。

○磯崎課長補佐 ここの部分は中江先生から2つの話が混同して記載されているような感じになっているとのご指摘でしたので、ここの部分と、先ほどの30ページの8行目あたりのところについて、脚注をつけるのか本文に入れるのかも含め事務局で修正案を検討してみたいと思います。

○小野専門委員 そうであれば、それも含めて何か全体的にちょっとわかりやすくしてもらったらいと思います。内容的には多分、皆さんアグリーなのだと思います。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。

六鹿先生、どうぞ。

○六鹿専門委員 済みません。これは私のミスなのですけれども、35ページの表の真ん中にPS、その他、PA、その他という、合成樹脂グループ2と3というところがございます。その下にその他としてPSに適用しない場合と、その下にはPAに適用しない場合というのがありますけれども、そこに最大移行量が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.97、その他の食品区分を0.01とすると書いてありますが、これは上を見ますと、食品区分が通常の食品、酸性食品、酒類、乳、油脂類と5区分ございまして、これを合計すると1.01になってしまいます。これは私の記載ミスで、0.97は0.96の間違いでございます。大変失礼しました。

この係数ですけれども、あくまでもこれはデータがないためにワーストケースという観点で設定したものでございますので、将来的にこれらの区分係数がはっきり調査結果で出てきたときには再検討する必要があるのかなというところも加えてお伝えしておきます。

○能美座長 よろしいでしょうか。

小野先生、どうぞ。

○小野専門委員 今の表なのですけれども、今、六鹿先生が言った話は納得しました。一番左側の縦列のグループ1のその他、その下は区分1該当と書いていますね。これはグループですよ。

○中元器具・容器包装係 おっしゃるとおりです。修正いたします。

○能美座長 どうぞ。

○小野専門委員 今の話とちょっと違う話なのですけれども、後ろのほうに用語説明をつけていただきましたね。それに関連する話として、今、5ページを見ると、TTCに関しては脚注に書いてあるのですけれども、Cramer構造分類は後ろの用語説明に落としてありますね。Cramer構造分類は5ページにしか出てこない気がするのですけれども、そうしたら脚注でもいいような気もしたのですが、脚注にあるのと後ろにあるのはどういう分けなんでしょうか。

○磯崎課長補佐 Cramer構造分類については、「Cramer (1978)」という形で具体的な根拠論文があるということを明示的に書いてあるのが23ページになりますので、こちらで論文を引用する形にしまして、5ページには、単に「Cramerの構造クラス」という構造クラス分類の話だけしか出てきておりませんので、こちらで引用論文の脚注は入れませんで

した。

同じく、Munroもここで「Munro (1996)」という書き方が出てくるのですけれども、これだけでは何の論文かがわからないということで、脚注に論文を引用して書くような整理で記載しております。

○能美座長 よろしいですか。

どうぞ。

○中江専門委員 今そこを読んだので目についてしまったのですけれども、まさにその下です。TTCの話ですけれども、これは日本語を外したのは何か意図があるのですか。というか、意図があるのですかというよりも、日本語は外さないほうがいいのではないですかという質問です。

○磯崎課長補佐 深い意図があって削除はしておりませんので、日本語も入れて記載整理させていただきます。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 これは説明を受けたのに忘れてしまったのかもしれないので、ごめんなさいね。35ページの表ですけれども、先ほどお話の出た合成樹脂の種類第1列か行の話で、その他というのは、要はPS云々以外という意味で書いているのかなと思いますが、この表を見て、いきなり「その他」かいというのがあるのと、それから、それがグループ1該当というのは、グループ1なのだから当たり前だよねという話についてはいかがでしょうか。

例えば、参考資料1のほうでは、こちらでは区分1になっているけれども、エンジニアリングプラスチックとかいうのが一例として載っているわけですね。その例がいいのかどうかはわかりませんが、でも、それは例だから、そういうものなのかというのは読んでわかるけれども、いきなりその他と言われても、何のその他なのかという話だし、繰り返しになって申しわけないけれども、グループ1に入っているのだからグループ1該当は当たり前だよねという話になるので、1、2、3に関しては、それはこう書かなければいけない理由があるのでしょうか。聞いて忘れてしまったのかもしれないのだけれども。

○磯崎課長補佐 現在、3つの業界団体が所掌している樹脂を合計すると32樹脂あると聞いております。32樹脂は、この区分1から7に分類されるわけですけれども、今後新規の樹脂が出てくる可能性もあり、また、1種類ずつ樹脂を書くとなると相当数をここは書か

なければいけませんし、一方で厚労省の告示で各グループに入る樹脂は明記されるので、あえてここでは特出しして書く必要があるPSとかPAだけを記載する形にしております。

事務局としましても、並びを見たときにグループ1で「その他」という記載が唐突に出てくることにはやはり違和感があり、個別の樹脂でグループが立っているようなグループ7から4みたいなものが最初に来て、その他が下に来たほうがいいのではないかと思っただけです。厚生労働省ともその辺のところは相談しましたが、現在、消費係数が大きい樹脂が個別のグループとして独立しているところですが、将来的に合成樹脂の市場分布が変わってきて、現在、グループ1、2、3に含まれている樹脂の消費係数が大きくなり、1個個別にグループを独立させる必要性が出てきたときに、今はグループ7までですけれども、このあとにグループ8を追加するという形で運用することも想定しているので、この順番にしたいとのことでした。

もし、消費係数の高いものから順番に並べた場合、何か1つ追加するとなると、1つ入れ込んで全部ずらすという作業が発生してきてしまいますので、将来的に、いつになるのか、本当にあるのかわかりませんが、そういったことも想定して1から7の並びをつくっているという説明がありましたので、厚労省の趣旨を尊重して、このような書き方にしたというのが背景でございます。

○中江専門委員 だから、厚労の言っていることのほうがすごくリーズナブルなので、そりゃそうだよねと思いますけれども、それは別にどうでもいい、というか、それはそれでいいわけです。私が言っているのは、単純にこの表をぽんと見たときに、おかしいでしょうと言っているだけだから。合成樹脂の種類というのが結局、例えばグループ1にはこういうものが入りますよというのを本来的には書きたかったわけでしょう、表としては。でも、今、特にならぬから、ないというかいっぱいあり過ぎるからそう書いているわけだけれども、そうしたら別に書く必要がないではないですか。

ここで言うグループ3以降は、3もあれだけれども、PSとかPAという特定の書いておきたいものがある場合は書いておけばいいけれども、別にならぬものは順番が逆だったら「その他」でもいいのだけれども、いきなり「その他」では何の他だという話になってしまうのです。変な話、その他に脚注をつけて、「これは何々の他という意味です」と書かなければいけないぐらいになってしまうので、日本語としてわけがわからないのですよ。

合成樹脂の種類と書いてしまうから、何か種類を書かなければ、何か埋めておかなければいけないよね的になっていると思うのだけれども、これは例でしょう？ 4以下は結果的に単品でグループにしてしまったからそうなるだけの話で、本来的にはそれも入る例じゃないですか。

そういう考え方をすれば、別にいっぱいいろいろあるものは何も書かなくて、抜いておけばいい話だと思います。今、挙がっているPSとかPAという幾つかの、これは絶対ここなのだよというのは既に現時点でわかっているし、あるいは知らせておきたいのだから、そ

れはもちろん書けばいいけれども。そのほうがいいと思いますよ。

しつこいようですが、グループ1該当というのは、グループ1にあるのだから該当しているに決まっているので、それも書かなくてもいいと思います。美しくないでしょう。

○磯崎課長補佐 どうもありがとうございます。

御指摘いただいた趣旨は理解いたします。区分の2と3は、PSとPAを特出ししておきたいというがあるので、その他を入れておりますけれども、御指摘のとおりグループ1に関しては特出ししたいものがあるわけでもありませんので、削除するなり、もう少し違和感なくきれいに見えるように書きぶりを整理させていただきます。

○能美座長 合成樹脂の種類というところに脚注1がついていますけれども、それを例えばその他のほうへ持ってきて、それ以外とかですね。PS、PA、PVC、何とかというのが今、脚注1にありますけれども、それ以外とかを次に書いておくとか、書き方はいろいろ事務局のほうでまた考えていただければと思います。

その後ろのページにも、参考としてももう少し説明が書いてあるのですね。

ほかにはいかがでしょうか。何か御意見追加でございますか。よろしいですか。

それでは、一応、一通り、この指針案の策定関係について審議ができたと考えております。事務局より説明がありましたけれども、先ほどの乳製品の食品疑似溶媒の種類のほか、きょういろいろコメント、修正の案をいただきましたけれども、これを踏まえまして、その文言、書き方につきましては事務局のほうで原案をつくって、座長に一任いただくと。その前には該当する専門分野の先生にお聞きして、これでどうでしょうかというふうにお聞きすると思いますけれども、最終的には事務局から案を出していただいて、座長に一任いただきたいと思っておりますが、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、原案作成の上、事務局から座長のほうに投げさせていただいて、承認という形で進めていきたいと思っております。

修正案につきましては、先生方にメール等で確認をお願いすることになるかと思っておりますので、その節はどうぞよろしく願いいたします。

最終的に先生方に御確認いただきました評価指針案につきましては、器具・容器包装専門調査会の審議結果として、食品安全委員会に報告したいと考えます。

それでは、事務局から今後の進め方について説明をお願いいたします。

○磯崎課長補佐 御審議どうもありがとうございました。

今後のスケジュールにつきましては、机上に配付させていただいた参考資料5をごらんください。参考資料の東の一番後ろのページになっております。

取りまとめたいただいた評価指針案につきましては、本専門調査会の審議結果として食

品安全委員会に報告させていただき、了解されましたら、ホームページ等を通じたのパブリックコメントの募集を平成31年1月に開始することで予定しております。期間は30日間となります。パブリックコメントでいただいた御意見等への対応につきましては、座長と御相談することとさせていただき、必要に応じて専門調査会を開催して、御審議をお願いするということを考えております。

○能美座長 それでは、議事(2)「その他」ですけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○磯崎課長補佐 これまで、今後審議予定ということで御報告させていただいておりました「人の健康を損なうおそれのない量」につきましては、厚生労働省による諮問内容の詳細の検討状況に応じて、今後、適時御審議をお願いしたいと考えております。

 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。

○能美座長 以上で第50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。