

令和元年 6 月 19 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

器具・容器包装専門調査会 座長 能美 健彦

食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 31 年 3 月 27 日付け厚生労働省発生食 0327 第 4 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 3 項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

(案)

食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に
規定する人の健康を損なうおそれのな
い量に係る食品健康影響評価

2019 年 6 月

食品安全委員会
器具・容器包装専門調査会

＜審議の経緯＞

- 2019 年 3 月 27 日 厚生労働大臣から食品衛生法等の一部を改正する法律(平成 30 年法律第 46 号)による改正後の食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 18 条第 3 号ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量の食品健康影響評価について要請(厚生労働省発生食第 0327 第 4 号)、関係資料の接受
- 2019 年 4 月 2 日 第 737 回食品安全委員会(要請事項説明)
- 2019 年 4 月 15 日 第 51 回器具・容器包装専門調査会
- 2019 年 4 月 23 日 第 740 回食品安全委員会(報告)
- 2019 年 4 月 24 日から 5 月 23 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2019 年 6 月 19 日 器具・容器包装専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2018 年 7 月 1 日から)

佐藤 洋(委員長)
山本 茂貴(委員長代理)
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

＜食品安全委員会器具・容器包装専門調査会専門委員名簿＞

(2017 年 10 月 1 日から)

井口 泰泉	中江 大	松永 民秀
石原 陽子	那須 民江	六鹿 元雄
尾崎 麻子	能美 健彦(座長)	横井 毅(座長代理)
小野 敦	北條 仁	吉永 淳
小林 カオル	堀端 克良	
曾根 秀子	増田 修一	

1 経緯

(1) 厚生労働省の経緯

- ① 平成 30 年 6 月 13 日、器具・容器包装の規制においてポジティブリスト（以下「PL」という。）制度を導入する旨の条文を含む「食品衛生法等の一部を改正する法律」が公布された（公布日から 2 年以内に施行予定。）。
- ② 改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に新設された第 18 条第 3 項は、食品に接触しない部分に使用される物質について、人の健康を損なうおそれのない量（以下「おそれのない量」という。）を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合、PL 制度の適用除外となることを規定している。
- ③ おそれのない量は食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号に基づく法定諮問事項に該当し、平成 31 年 3 月 27 日付けで厚生労働省から食品安全委員会への諮問がなされ、第 737 回食品安全委員会（平成 31 年 4 月 2 日）で、器具・容器包装包装専門調査会で審議することが決定された。
- ④ なお、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平成 30 年 12 月 20 日）で、おそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、食事中濃度として定めるよりも食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）として定めることが適切であるとの考えを示している。

(2) 器具・容器包装専門調査会での検討経緯

食品安全委員会は、第 47 回器具・容器包装専門調査会（平成 30 年 8 月 3 日）で、おそれのない量に関連する事項を検討した。その際、おそれのない量については『厚生労働省の諮問内容を踏まえて別途検討が必要となるが、検討に際しては、食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値として設定した食事中濃度（※0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ （溶媒中濃度に諸係数を用いて換算した濃度））及び食事中濃度区分が「区分Ⅰ」での要求事項を考慮のうえ検討する』との整理が了承された。【参考資料 1 参照】

2 食品健康影響評価

- (1) 以下を踏まえ、食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値として用いた食事中濃度 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を参照すると、おそれのない量については食事中濃度で 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲で設定できると考えられる。
 - ① 食事中濃度 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下「食品非接触層に使用される物質」という。）が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定される濃度である。また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されること。
 - ② 食事中濃度 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ （1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ に相当）は、米国における食品接触物質の規制適用外の水準及び日本国内における残留農薬の一律基準の設定に際して参

照されているように、規制目的での使用実績が認められること。

(2) 上記により厚生労働省がおそれのない量を設定し、食品非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する場合、以下の2点に留意する必要があると考えられる。

- ① 食事中濃度で 0.5 µg/kg 以下となる水準は、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に規定する食事中濃度区分「区分Ⅰ」に相当する水準である。この水準は遺伝毒性に対する配慮を要することから、利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の結果を基に、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないよう配慮すること。
- ② 検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度よりも高い分析法を用いる場合、食品非接触層に使用される物質が検出されないことをもって、おそれのない量に相当する溶媒中濃度以下であると判断することはできない。したがって、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを判断する際は、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下の分析法を用いるよう配慮すること。

参考表 食事中濃度が 0.5 µg/kg 以下の物質の取扱い

物質の由来	食品接触層	食品非接触層
政策上の取扱い	・ 食品安全委員会によるリスク評価の対象	・ 厚生労働省によるリスク管理措置の対象
参照する濃度	・ 食事中濃度 0.5 µg/kg 以下 ※ ばく露評価の観点から、食事中濃度を採用	・ 溶媒中濃度（予定） ※ おそれのない量は食事中濃度 0.5 µg/kg 以下となる範囲で設定可能（厚生労働省において、左記の食事中濃度をもとに、リスク管理の実効性の観点から、溶媒中濃度により規定（予定）） ※ 検出下限値はおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下であることが必要
考慮を要する毒性への対応	・ 利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の実施結果をもとに、対象物質の遺伝毒性を評価	・ 利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の実施結果をもとに、対象物質に遺伝毒性の懸念がないことを担保することが必要

3 備考

厚生労働省でのおそれのない量の検討に供するため、食事中濃度から溶媒中濃度の換算方法を参考として示す。【参考資料 2 参照】

※ 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会（第 47 回：平成 30 年 8 月 3 日）資料
食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値について

1. 提案

食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値を、発がん物質の TD_{50} （腫瘍発生率が 50 %となる用量）から外挿的に得た実質安全量の知見等を踏まえ、食事中濃度 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ としてはどうか。

また、食事中濃度区分が「区分Ⅰ」の場合、毒性試験の実施を必須とはしないが、閾値が存在しないと想定される遺伝毒性発がん性に関しては考慮が必要であることから、米国の規制実態も踏まえ、遺伝毒性や発がん性に関する利用可能な情報（毒性試験の結果を用いることも可能）に基づく考察を求めることとしてはどうか。

食事中濃度区分		試験項目
区分Ⅰ	毒性試験の結果を必須としない水準	—*
区分Ⅱ	一般毒性試験の結果を必須としない水準	遺伝毒性試験
区分Ⅲ	一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験
区分Ⅳ	フルセットの毒性試験等の結果が必須となる水準	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 発がん性試験 体内動態試験

* 毒性試験の実施を必須とはしないが、遺伝毒性や発がん性に関して、利用可能な情報に基づく考察の提出を求める。

2. 検討材料

（1）米国（食品接触物質の規制適用外（Threshold of Regulation：TOR）の水準）

① 規制実態

米国 FDA は、規制適用外の水準（以下、「TOR 水準」）として食事中濃度 0.5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$)（※1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ に相当）を設定し、食品へ移行する又は移行すると予期される食品接触物質の食事中濃度が TOR 水準以下の場合、食品添加物の規制の適用除外を受けられるとしている¹。

また、食品接触物質に関する FCN 制度においても同水準の考え方を採用しており、申請者が米国 FDA に届出書を提出するに際して必要となる毒性試験等を定めた区分

¹ 適用除外物質リストに掲載されるためには、米国 FDA への要請が必要であり、物質の化学名、使用条件、食品中濃度が 0.5 ppb 以下となることを示すデータ、当該物質やその不純物に係る既存の毒性情報（動物を用いた発がん性試験の実施の有無、発がん性や強い毒性を示唆する情報の有無等）等の提出が必要としている。

として、食事中濃度 0.5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) 以下の区分を設定している。同区分では、毒性試験の実施を必須としないが、潜在的発がん性に関する利用可能な情報（発がん性試験、遺伝毒性試験、既知の変異原性物質又は発がん物質との構造の類似性に関する情報）に基づく考察の提出を要求している。

② 設定根拠

発がん物質（343 物質）の TD_{50} （腫瘍発生率が 50 %となる用量）から外挿的に得た実質安全量（発がんリスクが 10^{-6} 又は 10^{-5} となる用量）の知見を考慮し、公衆衛生の保護を確実なものとする観点から、食事中濃度 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を設定。【別紙参照】

（２）国内（残留農薬の一律基準）

① 規制実態（食品衛生法）

食品衛生法は、同法第 11 条第 3 項の「人の健康を損なうおそれのない量」として一律基準 0.01 ppm (mg/kg) を設定している。なお、一律基準は、国内外において、一般にその使用に先立ち毒性等の評価を経ていることを前提に、基本的に当該農薬等の使用が認められていない農作物等に残留する場合²に適用される。

② 設定根拠

化学物質の安全性という観点から、JECFA での香料の評価及び米国 FDA での間接添加物の評価で用いられる、許容されるばく露量の閾値（1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ ※食事中濃度 0.5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) に相当）を許容量の目安として使用。仮に農薬等が 0.01 ppm (mg/kg) 残留する食品を 150 g 摂取した場合、当該農薬等のばく露量は 1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ になるが、国民の食品の摂取実態等を考慮すると、一生涯にわたって許容量の目安（1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ ）を超えることはあり得ないとしている。

3. 備考（※食品衛生法第 18 条第 3 項の「人の健康を損なうおそれのない量」の検討）

改正食品衛生法第 18 条第 3 項では、食品に接触しない部分に使用される物質については、「人の健康を損なうおそれのない量」を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合、PL 制度の適用除外とされている。当該量は食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく法定諮問事項に該当し、今後、食品安全委員会に諮問される見込みである。

当該量の詳細については、厚労省の諮問内容を踏まえて別途検討が必要となるが、検討に際しては、食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値として設定した食事中濃度及び食事中濃度区分が「区分Ⅰ」での要求事項を考慮のうえ検討することとしたい。

² 具体的には「いずれの食品にも残留基準が設定されてない農薬等が食品に残留する場合」又は「一部の食品には残留基準が設定されている農薬等が、残留基準が設定されていない食品に残留する場合」に適用される。

食事中濃度区分「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」の線引きの値の 検討材料となる科学的知見（TOR 水準の設定経緯）

1. Munro (1990)

(1) 知見

発がん物質（343 物質）の各用量－反応曲線について、 TD_{50} （腫瘍発生率が 50 %となる用量）の点と原点を結ぶ直線を用い、実質安全量（発がんリスクが 10^{-6} 又は 10^{-5} となる用量）を外挿的に求めた報告を活用し、発がん物質（343 物質）の実質安全量の分布を用いて TOR 水準を検討した。

TOR 水準として食事中濃度 1 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) を設定した場合、新規の化学物質のうち発がんリスクが 10^{-6} を超えない物質の割合は、新規の化学物質の全てが発がん物質だとすると 55 %であり、10 %が発がん物質だとすると 95 %と推定された。また、新規の化学物質のうち発がんリスクが 10^{-5} を超えない物質の割合は、新規の化学物質の 20 %が発がん物質だとしても 95 %を超えると推定された。

(2) 考察

著者は、新規の化学物質に占める発がん物質の割合を推定する明確なデータは存在しないことから、TOR 水準の選択は規制政策上の問題だと考えられるとした上で、実質安全量を算出する方法論が保守的であることに基くと、TOR 水準として 1 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) は妥当かもしれないと考察した。

2. FDA

FDA は、Munro (1990) が提示した TOR 水準である 1 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) を考慮しつつ、ある物質が食品添加物の適用除外を受けた後に発がん物質であることが判明したとしても、公衆衛生の保護を確実なものとするに十分なものでなければならぬとし、より低い TOR 水準として 0.5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) を提案した。

FDA は、当該 TOR 水準を、非発がん毒性のエンドポイント³と発がん毒性のエンドポイント⁴に分けて検証し、十分な安全が確保されることを確認した。

³ TOR 水準を 0.5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) に設定した場合、毒性影響とのマージンは 2,000 倍以上（農薬であっても 200 倍以上）となり十分な安全域が確保されたとした。

⁴ Munro (1990) とは異なるデータセットを用いて得た、発がん物質（477 物質）の実質安全量 (10^{-6}) の分布を解析。TOR 水準として 0.5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) を設定することは、保守性と実用性のバランスがとれているとした。

(参考) 人の健康を損なうおそれのない量について

人の健康を損なうおそれのない量（以下「おそれのない量」という。）の候補の算出

- 1 食品に接触しない部分に使用される物質を含む食品非接触層の材質について、当該材質が間接的に接触する食事量の割合を推定した値として、消費係数 CF をおく。
- 2 食品に接触しない部分に使用される物質が食品中に移行した場合、その食事中濃度 DC は、消費係数 CF 及び表 1 のパラメータ（食品区分係数、食品への移行量）を用いると、次のように算出される。

$$DC = CF \times \frac{\alpha}{\beta} \sum_{i=1}^n (DF_i \times x_i) \quad (\text{式 1})$$

表 1 各食品区分における各種パラメータ

食品区分	D_1	D_2	...	D_n
食品区分係数	DF_1	DF_2	...	DF_n
食品擬似溶媒中濃度 $[\mu\text{g/L}]$	x_1	x_2	...	x_n
食品への移行量 $[\mu\text{g/kg}]$	$\frac{\alpha}{\beta} x_1$	$\frac{\alpha}{\beta} x_2$	...	$\frac{\alpha}{\beta} x_n$

注 1 $\sum_{i=1}^n DF_i = 1$ であり、 $0 \leq DF_i \leq 1$

注 2 溶出試験時の食品擬似溶媒量（試験片単位面積当たり）を α $[\text{mL/cm}^2]$ とする

注 3 器具・容器包装に接触する食品の重量（単位面積当たり）を β $[\text{g/cm}^2]$ とする

- 3 ここで、 $DC \leq 0.5 \mu\text{g/kg}$ の条件を考えると（式 1）から（式 2）を得る。

$$\sum_{i=1}^n (DF_i \times x_i) \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{\beta}{\alpha} \quad (\text{式 2})$$

- 4 ところで、 $0 \leq DF_i \leq 1$ であることから、次の不等式が成立する。

$$\sum_{i=1}^n (DF_i \times x_i) \leq \sum_{i=1}^n x_i \quad (\text{式 2.1})$$

- 5 （式 2.1）の不等式を用い、おそれのない量の候補を保守的に検討するため、次の（式 2.2）について検討を進めることとする（なお、これは全ての食品区分係数を 1 として取り扱うことと同義である。）。

$$\sum_{i=1}^n x_i \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{\beta}{\alpha} \quad (\text{式 2.2})$$

- 6 おそれのない量を食品擬似溶媒の種類を問わず一律に設定する場合を想定する。おそれのない量としての食品擬似溶媒中濃度を X [$\mu\text{g/L}$] とすると、 $\sum_{i=1}^n x_i = nX$ となることから、これと（式 2.2）から（式 3）を得る。

$$X \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{\beta}{\alpha} \times \frac{1}{n} \quad (\text{式 3})$$

- 7 ここで、溶出試験時の食品擬似溶媒量（試験片単位面積当たり）を $\alpha = 1.7$ [mL/cm^2]、器具・容器包装に接触する食品の重量（単位面積当たり）を $\beta = 1.7$ [g/cm^2] とすると、（式 3）は次のように変形できる。

$$X \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{1}{n} \quad (\text{式 3.1})$$

- 8 また、想定される食品区分数は $1 \leq n \leq 5$ であることから、次の不等式が成立する。

$$0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{1}{5} \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{1}{n} \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times 1 \quad (\text{式 3.2})$$

- 9 （式 3.2）の不等式を用い、おそれのない量の候補を保守的に検討するため、次の（式 3.3）について検討を進めることとする。

$$X \leq 0.5 \times \frac{1}{CF} \times \frac{1}{5} \quad (\text{式 3.3})$$

- 10 （式 3.3）に基づき、おそれのない量 X の範囲の上限値及び消費係数 CF の関係を整理すると、表 2 を得る。

表 2 人の健康を損なうおそれのない量 X の範囲の上限値と消費係数 CF の関係

CF	0.005	0.01	0.02	0.05	0.1
X の上限値 [mg/L^*]	0.02	0.01	0.005	0.002	0.001

※ 単位を $\mu\text{g/L}$ から mg/L に換算

備考

（式 3.3）は、5 及び 9 のとおり、全ての食品区分係数を 1 とし、かつ対象物質が全ての食品区分に適用されるとの前提で、保守的に導出されている。また、食品に接触しない部分に使用される物質は、目的や用途に応じて限定的に使用されると想定される。

これらを考慮し、食品に接触しない部分に使用される物質を含む材質の消費係数を 0.01 とするならば、おそれのない量は食品擬似溶媒中濃度で 0.01 mg/L 以下となる範囲で設定できると考えられる。

食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集の結果について

1. 実施期間 平成 31 年 4 月 24 日～令和元年 5 月 23 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 9 通

4. 意見・情報の概要及び器具・容器包装専門調査会の回答
(目次)

A：食品健康影響評価に関する意見・情報	2
1 参照した値について	2
2 リスク管理措置を実行する際の留意点について	3
3 食品擬似溶媒中の濃度への換算方法（参考）について	5
4 その他	7
B：リスク管理に関する意見・情報	8
C：その他の意見・情報	8

いただいた御意見・情報については、その内容に応じて項目別に整理し、回答を行いました。同様の御意見・情報についてはある程度まとめている一方、複数の御意見・情報を一度にお寄せいただいた場合は、いただいた御意見・情報の内容や趣旨ごとに整理して、いくつかの項目で別々に回答しているものもあります。

A：食品健康影響評価に関する意見・情報

1 参照した値について

	意見・情報の概要	器具・容器包装専門調査会の回答
1	2p の 32 行目以降にて「食事中濃度 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定される濃度である。また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されること。」としているが、「低い」では不十分で、「リスクがない」ところまで基準を強化すべきです。	○ どのような食品であっても、ヒトの健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある物質等（以下「ハザード」という。）が含まれると考えられることから、ゼロリスクとなる食品はないと想定されます。よって、食品安全に関するリスクアナリシス（リスク分析）の枠組みでは、それらハザードの摂取量を踏まえ、食品の摂取に由来するリスクの程度を評価し、そのリスクを低減するために必要な措置を検討・実行しています。
2	1 経緯 (1) 厚生労働省の経緯 ④なお、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平 16 成 30 年 12 月 20 日）で、おそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、 <u>食事中濃度としてよりも食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）として定めることが適切であるとの考えを示している。</u> (意見) ・下線部について、国際整合性の観点で、TTC で示されている $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ に基づいた溶媒中濃度もしくは食事中濃度として定めるべきであると考えます。	○ 食品の安全性の確保のための措置は、国民の健康の保護が最も重要であるとの基本的認識の下、検討・実行されなければなりません。リスクの水準としては、十分低いものを採用することが重要であり、そのような観点から今回の食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）案を検討しました。 ○ 今回参照したリスクの水準は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、ある物質が仮に発がん性物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定される水準です。 10^{-6} は、ヒトが一生にわたって摂取し続けた場合であっても、健康への悪影響が生じるリスクが通常の生活で遭遇する稀なリスクと同程度の、非常に低いリスクの水準を指します。なお、一般的に、非発がん毒性物質は発がん性物質よりも高用量で毒性を示すことから、非発がん毒性のリスクは更に低く、今回参照したリスクの水準でカバーされていると考えます。
3	いつも私たち国民のため、ありがとうございます。 「人の健康を損なうおそれのない量」について、いくつか懸念・疑問があります。 これは、皆さんご自身やご家族の健康にかかわる問題でもあります。どうか、	

	ご検討をお願いいたします。 「食事濃度中 0.5 μg/kg 以下」を「人の健康を損なうおそれのない量」とする根拠について、米国 FDA に倣っておられますが、なぜ FDA なののでしょうか？同様に EU 基準も比較対象として頂きたいです。	○ 今回参照した、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定されるリスクの水準は、食事中濃度としては 0.5 μg/kg に対応し、これは、1.5 μg/人/日に相当します。これらは米国における食品接触物質の規制適用外の水準及び我が国における残留農薬の一律基準の設定に際して参照されています。 ○ なお、欧州連合は、委員会規則 (COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011) において、多層構造を有する合成樹脂の食品非接触層に用いられる物質に関して、幾つかの条件を満たしていれば、未承認の物質であったとしても使用できる可能性がある旨を規定しています。その条件には、食品への移行量に関するものも含まれており、0.01 mg/kg (食品) 未満であることが定められています。しかし、この値は、ヒトに対する健康影響の観点のみに基づいて設定されたものではなく、分析技術の観点も考慮した上で設定されたものであることから、リスク評価の趣旨に鑑み、参照しませんでした。
--	--	--

2 リスク管理措置を実行する際の留意点について

	意見・情報の概要	器具・容器包装専門調査会の回答
4	どの化学物質にも未知のリスクがある以上、区分 I～III にも区分 IV と同等の試験を求めます。例えば、グリホサートは FDA が認可しましたが、最近発がん性認定判決が 3 例も出ました。 どうぞ宜しくお願いいたします。	○ 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 3 項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量（以下「おそれのない量」という。）が設定できると考えられる食事中濃度の範囲は、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（以下「評価指針」という。）で示した食事中濃度区分の「区分 I」に相当する範囲
5	2 食品健康影響評価 ①食事中濃度 0.5 μg/kg 以下は、<u>遺伝</u>	

	<u>毒性の懸念がないと判断できる場合</u>、器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下「食品非接触層に使用される物質」という）が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが10^{-6}以下になると想定される濃度である。また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されること。 （意見） ・ 下線部について、具体的な判断基準（例：Ames 試験）についてご教示頂きたい。	と評価しました。 ○ 評価指針では、毒性学的懸念の閾値（TTC）等の科学的な知見も踏まえ検討を行い、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等試験の結果等を用いるという階層的アプローチを原則として採用しています。よって、おそれのない量に係るリスク評価に際しても、評価指針と考え方を整合させています。評価指針の「区分Ⅰ」では、遺伝毒性に関して利用可能な情報に基づく考察を必須としていることから、おそれのない量を設定してリスク管理措置を実行するに際しても、遺伝毒性に対する配慮が必要であると考えています。 ○ 評価指針においては「利用可能な情報としては、既知の遺伝毒性物質との構造の類似性に関する情報、構造活性相関に関する情報等が挙げられる。利用可能な情報に基づく考察を補足するために、遺伝毒性試験等を実施することもできる」としています。遺伝毒性試験の詳細については、評価指針第二章第3の2（1）を参照してください。 ○ 今後、厚生労働省において、食品安全委員会のリスク評価結果を踏まえ、リスク管理の実効性の観点も勘案しつつ、制度運用に関して、具体的に検討が進められるものと承知しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。
6	毒性評価を「利用可能な情報」に基づいて精査するのご提案ですが、その情報の信ぴょう性が疑問です。特にメーカーが提出するデータには、ねつ造・隠ぺいリスクがあります。（『遺伝子組み換えのねじ曲げられた真実/S・ドルーカー』参照。モンサント社のグリホサート試験結果隠ぺいが判明しました）	○ 適切な検出原理を有する分析装置を使用した場合であっても、検出下限値がおそれのない量に相当する食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）よりも高い分析法を用いる
7	留意する事項として3頁丸2に検出下限値について配慮すべき旨の記載がある。適切な検出原理を有する分析装置を使用したにも関わらず対象物質に由来し検出精度が低くこの配慮を充足でき	○ 適切な検出原理を有する分析装置を使用した場合であっても、検出下限値がおそれのない量に相当する食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）よりも高い分析法を用いる

	ない場合、18 条第 3 項ただし書きは利用できないのか。	場合、食品非接触層に使用される物質が検出されないことをもって、おそれのない量に相当する溶媒中濃度以下であると判断することはできません。 ○ 食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に関する制度運用は、厚生労働省が担当しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。
--	--------------------------------------	---

3 食品擬似溶媒中の濃度への換算方法（参考）について

	意見・情報の概要	器具・容器包装専門調査会の回答
8	「おそれのない量については $0.5 \mu\text{g/kg}$ 以下となる範囲で設定できる」とされ、「おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを判断する際は、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下の分析法を用いるよう配慮すること」とある。たとえば、ポジティブリストにのっていないポリエチレン添加成分を使用された場合、ポリエチレンの消費係数は 0.25 なので、おそれのない量は 0.0004 mg/L 以下となるが、実際にこのような検出下限値の精度の分析が可能でしょうか？	○ 参考資料 2 の溶媒中濃度への換算方法は、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平成 30 年 12 月 20 日）で、「おそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点も踏まえると、食事中濃度として定めるよりも食品擬似溶媒中の濃度として定めることが適切である」とされていたことを考慮し、厚生労働省におけるおそれのない量の検討に供するため、答申の参考として示したものです。 ○ 今後、厚生労働省において、リスク管理等の実効性の観点を踏まえ、おそれのない量の設定に関して、具体的に検討が進められるものと承知しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。
9	参考資料 2 （参考）人の健康を損なうおそれのない量について 人の健康を損なうおそれのない量（以下、「おそれのない量」という。）の候補の算出 9（式 3.2）の不等式を用い、おそれのない量の候補を保守的に検討するため、次の（式 3.3）について検討を進めることとする。<u>（式 3.3）</u> （意見） ・式 3.3（X に $1/5$ を乗ずる）について、食品非接触層が汎用樹脂（例：	

	PE, PP, PET) の場合、X の範囲の上限値は、現実的ではないと考えられます。 理由：国内自主基準（例：ポリ衛協）、海外食品包材規制（例：米国、欧州）と比較し、厳しい溶媒中濃度が求められることになるため（例：PE の消費係数を 0.25 とした場合、X の上限値 0.0004 mg/L）	
10	備考 （式 3.3）は、5 及び 9 のとおり、全ての食品区分係数を 1 とし、かつ対象物質が全ての食品区分に適用されるとの前提で、保守的に導出されている。また、食品に接触しない部分に使用される物質は、目的や用途に応じて限定的に使用されると想定される。これらを考慮し、<u>食品に接触しない部分に使用される物質を含む材質の消費係数を 0.01 とするならば、おそれのない量は食品擬似溶媒中濃度で 0.01 mg/L 以下となる範囲で設定できると考えられる。</u> （意見） ・下線部について、食品非接触層の消費係数は、0.01 であることを意味しているか、確認したい。その場合、本文中に食品非接触層の消費係数は、0.01 であることを明記頂きたい。	
11	一般化する際に保守的に計算を行う必要から（式 2.2、3.3）、参考資料 2、表 2 に示された各 X の上限値は余計に小さくなり、結果として 18 条第 3 項ただし書きの利用を制限していると思われる。本制度の原理に従い合理的な説明が可能な際、本健康評価の考えに従いつつ具体的な食品区分係数 DF を用いて算出した値を、おそれのない量 X として利用可能としてはどうか。（DF が 0.01 の特定の食品区分にのみ利用する際は、この係数を使用して算出した X と表 2 の X では	

	500 倍の差を生じ、適用範囲に大きな差が生じる。)	
12	参考資料 2 では、食品非接触層に使用される物質の「おそれのない量」が消費係数 (CF) の関数として示されています。 しかし、食品非接触層の材質の CF の推定方法が明確になっていません。仮に CF が 0.01 なら「おそれのない量」は食品疑似溶媒中濃度で 0.01 mg/L 以下となりますが、CF が 0.005 ならその 2 倍まで許容されることになります。まずは適切な CF の推定方法を示していただかないと、「おそれのない量」の適切性も判断できないのではないのでしょうか。	

4 その他

	意見・情報の概要	器具・容器包装専門調査会の回答
13	その他 (意見) ・ EDI を推算するために必要となる 1 日当たりの食事量と人の体重は米国と同じと考えてよいか、ご教示頂きたい(例：米国では、食事量は、3 kg/人/日、人の体重は 60 kg)。	○ 今回のリスク評価案は、おそれのない量を設定できると考えられる食事中濃度の範囲を示したものであり、推定一日摂取量 (EDI : Estimated Daily Intake) の範囲を示したものではありません。
14	・消費係数について、同じ樹脂であっても、日本と米国で異なる(参照：第 7 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資料)。(例えば、PP の場合、米国では、0.04 に対し、0.16 と大幅に異なる) EDI を推算するために必要となる人 1 日当たりの食事量と人の体重が、米国と同じである場合、米国では、流通可能な器具・容器包装材が国内では、流通(上市含む)不可能になることが考えられる。このため、国際整合性及び国際競争力を考慮頂き、消費係数、人 1 日当たりの食事量および人の体重を設定頂きた	○ なお、今後、厚生労働省からの評価要請を受けて器具・容器包装に関する個別のリスク評価を実施する際に、ばく露量を推計するに当たっては、国内の実態を反映するため、評価指針第一章第 4 の 5 (2) ②の規定のとおり「最新の委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とし、また食事摂取量は、厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における国民総数の食品群別摂取量の総量(平均値)を基本とする」こととしています。また、食事中濃度の算出の際に用いる消費係数についても、国内の実態に基づいたものを採用しています。

	い。	
15	複数の種類の対象物質が混ざっている場合、0.5 マイクログラム/キログラム以下という基準は、各対象物質の種類ごとに満たせば足りるのか、それとも各対象物質の合計で満たさなければならないのかを明らかにするべきだと思います。	○ リスク評価案で示した食事中濃度は、混合物中の各物質の食事中濃度の合計ではなく、各物質の食事中濃度を想定したものです。 ○ 食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に関する制度運用は、厚生労働省が担当しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。

B：リスク管理に関する意見・情報

	意見・情報の概要	器具・容器包装専門調査会の回答
16	・食事中濃度ではなく溶媒中濃度として定めたとしても、CF の変動によりおそれのない量も変動する（表 2）のであれば、食事中濃度の考えと同じではないか。	○ おそれのない量の設定及び食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書の制度運用は、厚生労働省が担当しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。
17	・どのような食品非接触層を想定した考え方であるか、明確にして頂きたい。例えば、食品非接触層が PL 対象樹脂で構成されており当該樹脂中に PL 未収載物質が含まれる場合、PL 未収載物質について、おそれのない量の確認をもって、使用可能であると判断してよいか。おそれのない量に関する対象となる物質（例：PL 未収載物質）を明確にして頂きたい。	
18	参考資料 2 の表 2 に具体的なおそれのない量が示されているが、一方でこの量と比較すべき溶出試験の条件は示されていない。想定される器具、容器包装の使用条件で実施するのか、或いは先の食品健康影響評価指針で示された溶出試験条件で代替するのかなど、具体的な条件を示す必要はないか。	

C：その他の意見・情報

	意見・情報の概要	器具・容器包装専門調査会の回答
19	食べものは、人間・動植物・自然の中の一部ですので、人工的な操作は断固と	○ いただいた御意見は、一般的な食品安全に対する御意見として承ります。

	して反対致します。ゲノム編集や遺伝子組み換えといった自然の操作は、ごく一部の人間が、一時的に経済的な利益を得ることでしょう。しかし、長い目で見れば、未来に生まれてくる子供たち、動植物の生態系はより「不自然」で自然の摂理に背いた結果となります。 過去の世代から受け継いだものを、壊さず大事に受け継ぐことこそが、現代を生きるすべての人々の使命です。 よって、ここに、ゲノム編集や遺伝子組み換え等、人工的な操作食品の製造・販売・流通・存在は断固として反対致します。	また、食品表示は消費者庁が担当していますので、御意見は消費者庁にお伝えします。
20	食品安全委員会は「食品中に含まれる農薬や食品添加物などが健康に及ぼす影響を科学的に評価する機関」なんですね？ ならば、容器や包装の問題うんぬんより、農薬・遺伝子組み換え・ゲノム編集食品・添加物こそ、審議し規制すべき問題でしょう？それと表示義務についてもです。 ゲノム編集はしっかり表示してくださいね。(当たり前的事ですから)	