

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 の改定について（案）

1 背景

- 食品安全委員会は、食品衛生法（平成 30 年 6 月 13 日公布）の改正により器具・容器包装に用いられる原材料についてポジティブリスト（PL）制度が導入されたことを背景に、リスク評価の公平性・透明性の向上、評価に必要なデータの明確化の観点から、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（令和元年 5 月 28 日食品安全委員会決定。以下「評価指針」という。）を策定した。
- 評価指針の策定に際して実施したパブリックコメントで寄せられた意見・情報の中には、添加剤として使用されるポリマー（以下「ポリマー添加剤」という。）の評価方法に関するものがあり、食品安全委員会としては、ポリマー添加剤の評価の考え方については、引き続き検討する旨を回答した。
- また、現行評価指針の別紙 2 に規定する溶出試験方法等については、食品健康影響評価技術研究（課題名：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（平成 29 年度～令和元年度（3 年間））。以下「溶出試験法研究」という。）の知見を活用したものであるが、評価指針の策定以降の研究成果についても評価指針への反映を検討する必要がある。

2 検討事項

- （1）ポリマー添加剤の評価方法【資料 4 参照】
- （2）溶出試験方法【資料 5－1、5－2 及び 5－3 参照】

3 評価指針の改定事項（案）

上記 2 の検討事項に係る提案が了承された場合は、改定事項は以下のとおりとなる。

（1）ポリマー添加剤の評価方法

① ポリマー添加剤の評価方法の追記

ポリマー添加剤の評価方法に関する検討内容の反映の観点から、評価指針第二章に「第 4 ポリマー添加剤の評価方法」を新設し、当該項目にポリマー添加剤の評価方法の具体的な規定を追記

② その他の関連改定事項

- a 表記の簡略化の観点から、「添加剤として使用されるポリマー」を「ポリマー添加剤」と定義し、略称名に修正
- b 記載の整合の観点から、評価指針第二章第 1 の表 2 中の 1（1）の④について、「1,000 Da 未満のオリゴマーの割合」を「分子量が 1,000 以下の重合体の割合」に修正
- c 従来の記載内容の明確化の観点から、評価指針第二章第 1 の表 2 中の 1（4）について、「評価要請物質が基ポリマー又はポリマー添加剤である場合は、一般的

な製品の不純物等として、特に残存モノマーの情報も含める」を追記

(2) 溶出試験方法

溶出試験法研究で得られた知見の反映の観点から、以下の事項について追記／修正

① 乳・乳製品の溶出試験条件の詳細化

評価指針別紙 2 の 1 (2) の④について、別表中の乳・乳製品の溶出試験条件の規定を一部修正

② 溶出試験を省略できる場合の例の拡充

評価指針別紙 2 の 1 の (溶出試験を省略できる場合の例) に以下を追記

- a 評価要請物質が添加剤である場合の内容の拡充 (各合成樹脂グループの代表ポリマー及びその考え方の基本例等)
- b 評価要請物質が基ポリマーである場合の規定

③ 乾燥食品の溶出試験法の例示

評価指針別紙 2 に「別記 PP0) を用いる溶出試験の操作方法について」を新設し、別記に乾燥食品の溶出試験方法を例示。併せて、別紙 2 の 1 (1) の①について、脚注で規定していた操作方法等の説明を本文に移し、PP0 を用いる場合の操作方法に関する説明を追記

その他の関連改定として、従来の記載内容の明確化の観点から、食品擬似溶媒が PP0 の場合に適用される各種条件の補足情報として以下を追記

- a 別紙 2 の 1 (2) の③について、溶出試験での使用量の情報として「参照する試験法の規定によるものとする」を追記
- b 別紙 2 の 2 (2) の①の c について、ターゲット物質の添加方法に関する情報として「食品擬似溶媒として PP0 を用いる場合は、PP0 にターゲット物質を添加後、よく攪拌し、30 分程度放置した上で抽出操作及び分析操作に供する」を脚注に追記
- c 別紙 2 の 2 (3) の②について、定量の際の単位情報として「 $\mu\text{g/g}$ 」を追記
- d 別紙 2 の 3 (1) について、食品擬似溶媒の使用量の単位情報として「 g/cm^2 」を追記

④ 電子レンジ用食品の溶出試験条件の補足説明の追記

評価指針別紙 2 の 1 (2) の④について、電子レンジ用食品の溶出試験条件 (温度・時間条件) の補足説明を脚注に追記

(3) その他

表記の適正化の観点から文言を一部修正 (「基準値」から「規格値」への修正、酒類の定義の修正等)