

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第52回会合議事録

1. 日時 令和2年6月26日（金） 14:00～16:42

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- （1）委員長挨拶
- （2）専門委員の紹介
- （3）専門調査会の運営等について
- （4）令和2年度食品安全委員会運営計画について
- （5）座長の選出・座長代理の指名
- （6）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（案）について
- （7）その他

4. 出席者

（専門委員）

能美座長、横井座長代理、井口専門委員、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、
高田専門委員、中江専門委員、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、川西委員、吉田（緑）委員

（事務局）

小川事務局長、鋤柄事務局次長、近藤評価第一課長、入江評価調整官、
猪熊課長補佐、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、専門委員名簿

資料1－1 食品安全委員会専門調査会等運営規程

資料1－2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料1－3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書について

- 資料 2 令和 2 年度食品安全委員会運営計画
- 資料 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の改定について(案)
- 資料 4 添加剤として使用されるポリマー（ポリマー添加剤）の評価方法について
- 資料 5－1 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改定を要する研究事項について（案）
- 資料 5－2 平成 29 年度～令和元年度 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」研究成果概要
- 資料 5－3 平成 29 年度～令和元年度 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」研究成果報告書
- 資料 6 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（改定案）参考資料
今後のスケジュール

6. 議事内容

○猪熊課長補佐 ただいまから第52回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

4月27日付で、課長補佐の磯崎の後任といたしまして、猪熊が着任いたしました。

座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、どうぞ、よろしくお願いいたします。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため、「テレビ会議またはWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について（令和2年4月9日食品安全委員会決定）」に基づき、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

なお、このような事情から、本日は傍聴者を入れずに開催することとし、議事録につきまして、後日、ホームページに掲載することで公開に代えさせていただければと存じます。

本日は、本調査会をWeb会議形式で行う初めての会でございますので、事務局に不慣れな部分も多く、議事進行に支障が生じる場合もあろうかと存じますが、何とぞ、御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

また、内閣府において、5月1日よりクール・ビズを実施しておりますので、その点につきましても、御理解のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、議事1、委員長挨拶に入らせていただきます。

このたび、10月1日付及び本年4月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の方々の改選が行われ、本日は、選任後の最初の会合に当たります。

まず、初めに、佐藤食品安全委員会委員長より挨拶いたします。

○佐藤委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の佐藤でございます。

今回、ただいま事務局からありましたように、改選後あるいは選任後初めての会であるということで、一言御挨拶申し上げます。

このたびは、専門委員への御就任を御快諾いただき、ありがとうございました。食品安全委員会の委員長として御礼申し上げます。

既に安倍内閣総理大臣から令和元年10月1日付または令和2年4月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思います。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループのこともございますが、それについては、委員長が指名するということになってございますので、先生方を器具・容器包装専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。

さて、食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。

専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれの専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただきますよう、お願いいたします。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータを基に、正確な回答、真理を求めていくものです。

一方、御承知のように、リスク評価は多数の領域の学問が力を合わせて判断をしていく科学、レギュラトリーサイエンスの一部であると考えられています。リスク評価においても、あるときは限られたデータしかない場合でも完璧さにこだわらずに回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思います。

さらにリスク評価においては、評価している時点での科学の進歩に合わせた方法や考え方で評価することが重要と考えております。

そのような意味では、評価の方法、データの収集や見方を常々アップデートする努力が必要であろうと思っております。

専門調査会の審議については、原則公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、また、総合的な判断に至るまでの議論を聞くことにより、傍聴者の方々には、リスク評価のプロセスや意義を御理解いただき、情報の共有にも資するものと考えています。

この器具・容器包装専門調査会は、毒性学、薬学、化学等の分野の計15名の専門委員の先生方におかれましては、器具または容器包装から食品に移行し、食品を介して摂取する可能性のある化学物質のリスク評価を行っていただく調査会であります。

先生方におかれましては、これまでの知識や御経験を十分に生かし、御審議をお願いできればと思います。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず、強い関心が寄せられております。

専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものであると思います。

専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的にかつ迅速に遂行すべく御尽力いただけますよう、重ねてお願い申し上げます。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐　ありがとうございます。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、専門委員名簿のほかに、11点ございます。

議事次第の裏の配付資料一覧のと通りの資料がございましたが、不足の資料はございませんでしょうか。

なお、本日は、Web会議形式で行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えいたします。

1つ目、これは常時の内容となりますが、発言者の音質向上のため、発言しないときには、マイクをオフにさせていただきよう、お願いいたします。

2つ目、こちらは発言時の内容となりますけれども、御発言いただく際は、まず、お手元の意思表示カードの「挙手」と記載されたほうをカメラに向けてください。万が一映像機能が途中で機能しなくなるなどの障害がございましたら、挙手機能を使用して挙手いただきます。

なお、途中で挙手機能及び映像機能が機能しなくなった場合は、一度退室していただき、再度入室を試みていただきますよう、お願いいたします。

次に、事務局または座長が先生のお名前をお呼びしましたら、マイクをオンにし、冒頭にお名前を発言いただいた上で御発言を開始いただき、発言の最後には、以上ですと御発言いただいて、マイクをオフとする形で御対応願います。

3つ目、これは接続不良時の内容となりますけれども、会議中、通信環境により、音声途切れて聞き取りにくい状況になってしまった場合、カメラ表示を切ることで、比較的安定した通信が可能となる場合があります。

画面下のカメラのボタンをクリックしていただくと、オン、オフができます。それでも状況が変わらず、議論内容が分からない状況が続くようでしたら、お手数ですが、チャット機能を使用して状況を御連絡ください。予期せず、切断されてしまった場合には、再度入室をお試しいただきよう、お願いいたします。

以上、Web会議における注意事項となります。よろしくをお願いいたします。

次に、議事の2、専門委員の紹介でございます。

お名前を五十音順に御紹介させていただきますので、簡単な自己紹介をいただければと存じます。

お名前を呼びましたら、先生御自身でマイクをオンにして発言いただき、終わられましたら、マイクをオフでお願いいたします。

では、最初に井口専門委員、お願いいたします。

○井口専門委員　井口でございます。

今、横浜市立大学におります。本年度もどうぞ、よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、石原専門委員、お願いいたします。

○石原専門委員 石原です。よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、尾崎専門委員、お願いいたします。

○尾崎専門委員 大阪健康安全基盤研究所の尾崎と申します。どうぞ、よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、小野専門委員。

○小野専門委員 岡山大学の小野といいます。引き続き、よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、小林専門委員。

○小林専門委員 小林カオルです。4月より千葉大学から明治薬科大学に異動いたしました。所属が変わりました。引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、曾根専門委員。

○曾根専門委員 横浜薬科大学の曾根です。引き続き、よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、高田専門委員。

○高田専門委員 4月から広島大学に移りました、高田です。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、中江専門委員、お願いいたします。

○中江専門委員 東京農業大学の中江です。引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

能美専門委員。

○能美専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の客員研究員をしております、能美です。

本年度もよろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、堀端専門委員。

○堀端専門委員 国立衛研の堀端と申します。引き続き、よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、増田専門委員。

○増田専門委員 静岡県立大学の増田です。よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、松永専門委員。

○松永専門委員 名古屋市立大学の松永でございます。引き続き、よろしくお願い致します。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

次に、六鹿専門委員。

○六鹿専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の六鹿でございます。引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございました。

次に、横井専門委員。

○横井専門委員 名古屋大の横井でございます。また、引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございました。

本日は、以上、14名の専門委員に御出席いただいております。

なお、北條専門委員は、御都合により御欠席との連絡をいただいております。

また、食品安全委員会から本専門調査会の担当委員である、佐藤委員長、川西委員とともに、吉田委員にも御出席いただいております。

最後に、事務局を紹介いたします。

事務局長の小川。

○小川事務局長 よろしくお願ひします。

○猪熊課長補佐 4月1日付で事務局次長の小平が異動し、後任の鋤柄。

○鋤柄事務局次長 鋤柄でございます。よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 評価第一課長の近藤。

○近藤評価第一課長 よろしくお願ひいたします。

○猪熊課長補佐 評価専門職の飯塚。

○飯塚評価専門職 よろしくお願ひいたします。

○猪熊課長補佐 器具・容器包装係の中元。

○中元器具・容器包装係 中元でございます。引き続き、どうぞ、よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 技術参与の森。

○森技術参与 技術参与の森です。よろしくお願いいたします。

○猪熊課長補佐 私は、課長補佐の猪熊でございます。よろしくお願いいたします。

次に、議事3「専門調査会の運営等について」に移らせていただきます。

こちらは、評価第一課長の近藤より御説明させていただきます。

○近藤評価第一課長 事務局の近藤でございます。

私のほうから、事務局の運営等について、御説明させていただきます。

資料1-1と資料1-2をお手元に御準備ください。

本資料は、以前にお配りしました青い冊子の食品安全委員会マニュアルにも収載されているものでございますので、いずれかのほうを御覧いただければと思います。

資料1-1またはマニュアルの場合には46ページの食品安全委員会専門調査会等運営規程を御覧ください。

第2条でございますが、食品安全委員会に専門調査会を置き、これらの専門調査会の所掌事務は、それぞれ別表に掲げるとおりとするとされております。

資料1-1の3ページ目またはマニュアル48ページ目の別表中に、器具・容器包装専門調査会がございます。

所掌事務は、器具及び容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとされております。

資料1-1の1ページ目、またはマニュアル46ページ目に戻っていただきまして、第2条の第3項でございますけれども、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門調査会の互選により選任するとされております。

同じく第5項でございますが、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名するものが、その職務を代理するとされております。

この規定にのっとりまして、後ほど、座長の互選と座長代理の指名を行っていただきます。

また、資料1-1の1ページ目またはマニュアル46ページ目の最後の行の第4条でございますけれども、座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となるとされております。

次に、資料1-2またはマニュアルの51ページ「食品安全委員会における調査審議方法等について」を御覧ください。

「1 基本的な考え方」にございますように、中立公正な評価の確保の観点から、委員会等における調査審議の方法等を定めたものでございまして、いわゆる利益相反に関する規定でございます。

専門委員の先生方におかれましては、資料1-3に添付しております確認書の御提出をいただいているところでございますが、その根拠となる規定でございます。

「２ 委員会等における調査審議等への参加について」の（１）に、委員等が①から⑥に掲げる事項に該当するときは、調査審議等に参加させないものとしてされております。

ただし、当該委員等の有する科学的知見が調査審議に不可欠であると認める場合は、参加させることができるとされております。

審議に御参加いただけないケースとしまして、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業や、その関連企業、同業他社から過去３年間の各年において、新たに取得した金品等が一定の額を超える場合や、特定企業からの依頼により、調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合などの６項目が挙げられてございます。

次のページにまいりまして、（２）と（３）でございませうけれども、委員等に①から⑥への該当の有無を記載した確認書を、任命日以降の初回の調査会またはそれ以降に該当することとなった際に、御提出いただくこととなっておりますので、御協力をお願いいたします。

（４）と（５）でございませうけれども、調査会の都度、確認書の確認を行い、①から⑤のいずれかに該当することが明らかとなった場合には、関連議事に係る調査審議等が行われている間、会場から御退室いただくことにもなりますけれども、先ほどと同様、その委員等の有する科学的知見が調査審議に不可欠である場合には、委員長等が、その旨を宣言した上で、調査審議に御参加いただくものとなっております。

説明は、以上でございませう。

恐縮ですが、これまで御説明いたしました内容につきまして、御確認をいただき、御理解をいただきまして、専門委員のほうをお務めいただきたいと存じますので、どうぞ、よろしくお願いいたします。

以上でございませう。

○猪熊課長補佐 次に、議事の４「令和２年度食品安全委員会運営計画について」に移らせていただきます。

こちらを引き続き、評価第一課長の近藤より説明させていただきます。

○近藤評価第一課長 事務局の近藤でございませう。

それでは、資料２をお手元に御準備ください。

今年度最初の専門調査会でございませうので、令和２年度食品安全委員会運営計画について御説明申し上げます。

表紙をおめくりいただきまして、１ページ目を御覧ください。

審議の経緯でございませう。

本年１月の企画等専門調査会で御審議いただいた後、２月の食品安全委員会に報告し、国民からの意見募集を経まして、３月３１日の食品安全委員会において取りまとめられたものでございませう。

次に、1 ページおめくりいただきまして、2 ページ目から具体的な内容となっております。

2 ページに「第1 令和2年度における委員会の運営の重点事項」とございまして、(2)として重点事項を①から④にお示ししております。

「① 食品健康影響評価の着実な実施」「②リスクコミュニケーションの戦略的な実施」、次のページにまいりまして「③ 研究・調査事業の活用」「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」でございます。

このうち①の食品健康影響評価の着実な実施でございますが、本年度は、特に重点的に取り組む事項としまして、a から c の3点を記載してございます。

a といたしましては、農薬取締法に基づく農薬の再評価制度が開始されますことから、円滑に評価を進めることができるよう、準備を進めること。

b といたしましては、器具・容器包装に関するリスク評価の依頼がなされた物質から順次評価を進めること。

c といたしましては、新たな評価手法の導入についてございまして、昨年取りまとめられましたベンチマークドーズ法に関する指針の活用を進めるとともに、新たな手法についても検討を進めることとしております。

3 ページの中ごろから「第2 委員会の運営全般」についての記載がございまして。

このうち「(3) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」とございまして。

食品健康影響評価を的確に実施するため、専門調査会を開催することとしておりまして、先生方には、お忙しいこととは存じますが、引き続き、よろしくお願い申し上げます。

また(4)では、委員会と専門調査会等の連携を図るということでございまして、原則として、全ての専門調査会等に委員会の委員が出席し、必要に応じて情報提供を行い、助言を行うこととしております。

次のページにまいりまして、4 ページ目には「第3 食品健康影響評価の実施」について記載をしております。

リスク管理機関から食品健康影響評価が要請された案件につきましては、早期に評価が終了するよう、計画的・効率的な調査審議を行うこととしております。

4 ページ目の「2 評価ガイドライン等の策定」につきましては、評価ガイドラインは、適宜見直しを行っており、ここに記載されている評価指針については、今後、見直しを進めたいと考えているものでございます。

器具・容器包装につきましても、4 ページ目の最初のパラグラフに記載がございまして。

本日、御審議いただく議題として、評価指針の改定(案)がございまして。取りまとめに当たりましては、先生方に御意見をいただくこととなりますことから、引き続き、よろしくお願いしたいと存じます。

以降、最初の重点事項で取り上げた事項などを、より詳細に記載しておりますので、後

ほど、御覧いただければと思います。

説明は、以上でございます。

○猪熊課長補佐 次に、議事5の本専門調査会の座長の選出をお願いしたいと思います。

座長の選出につきましては、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第2条第3項により、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任することとされております。

座長の推薦がございましたら、よろしくお願いいたします。

小野専門委員、お願いいたします。

○小野専門委員 小野です。

この調査会で対応している器具・容器包装関連の化学物質は、PL制度移行の過渡期であるということもあるので、これまで評価指針策定に当たり、座長として調査会を運営してこられた能美先生が適任なのではないかと思いますので、能美先生を推薦させていただきたいと思います。

以上です。

○猪熊課長補佐 ありがとうございます。

ただいま、小野専門委員から能美専門委員を座長にという御推薦がございました。そのほか、御推薦はございますでしょうか。

ありがとうございます。

ほかに御推薦はないようでございますが、能美専門委員を座長とすることによりよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

これをもちまして、座長に能美専門委員が互選されました。

それでは、能美専門委員、座長席にお移りいただきますとともに、一言、御挨拶を頂戴できればと思います。

○能美座長 ただいま、座長に選任されました能美でございます。

先ほど、小野専門委員のほうからお話がありましたように、器具・容器包装の物質に関しましては、PLが施行されて、これから非常に重要な時期になってまいりますので、引き続き、専門委員の先生方には、どうぞ、御協力、御参加のほど、よろしくお願いいたします。

どうぞ、これからもよろしくお願いいたします。

簡単ですが。

○猪熊課長補佐　ありがとうございました。

次に、食品安全委員会専門調査会等運営規程第2条第5項に、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名するものが、その職務を代理するとございますので、座長代理の指名をお願いいたします。

また、これ以降の議事の進行は、能美座長をお願いいたします。

○能美座長　それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

ただいま、事務局から説明のありました座長代理の指名についてですが、私から座長代理として、横井専門委員にお務め願いたく、指名をさせていただきたいと思います。いかがでしょうか、専門委員の先生方。

よろしいでしょうか。

横井先生、よろしいですか。

○横井専門委員　横井です。

お役に立てるか分かりませんが、引き続き、よろしくお願いいたします。

○能美座長　ありがとうございました。

それでは、次の議事に移る前に、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。

○猪熊課長補佐　本日の議事につきまして、昨年10月1日または本年4月1日に専門委員に御就任された先生方から御提出いただきました資料1－3の確認書を確認いたしましたところ、平成15年10月2日、食品安全委員会決定、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は、いらっしゃいません。

○能美座長　既に御提出いただいております確認書について、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。

変更がない場合をいただける場合には、意思表示カードの同意を記載されたほうをカメラに向けていただければと思います。よろしくお願いします。

皆様、同意されたということで確認いたしました。

それでは、議事（6）「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（案）について」ですが、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を御覧ください。

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ということで、

まず、改定の背景から御説明させていただきます。

6行目ですが、令和元年5月28日に評価指針を策定し、公表しているところです。

11行目ですが、公表に際しまして、パブリックコメントを事前に行ったところ、ポリマー添加剤をどのように評価するのかといったコメントがございました。食品安全委員会としましては、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の回答をしているという状況でございます。

15行目ですが、現行の評価指針の別紙2に溶出試験方法等を規定してございますけれども、こちらは六鹿先生に実施していただいている研究事業の成果の中間的な知見を用いて策定したものです。令和元年度で研究が完了したところですので、評価指針策定以降の研究成果についても指針への反映を検討する必要があると考えています。

このように、ポリマー添加剤と溶出試験方法の2つに関して改定が必要になると考えており、21行目のところに、検討事項としてそれぞれ（１）、（２）として記載しているところでございます。

なお、25行目以降のところは、仮に（１）、（２）の審議を踏まえまして、改定事項は、以下のとおりとなるということで記載させていただいているところでございます。

そこで、まずはポリマー添加剤の評価方法について御審議をお願いしたいと考えております。引き続いて、資料4のほうをお手元に御用意いただければと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、資料4の御説明をさせていただきます。

まず、5行目に背景というところがございます。厚生労働省関係の背景といたしましては、ポジティブリスト制度を導入するに当たりまして、合成樹脂の原材料となる基ポリマー及び添加剤等をPL制度の対象物質としたところです。本制度の施行日は令和2年6月1日ということで、まさに今月の頭に施行された状況になっています。

では、制度の対象となる基ポリマーとは、一体何かですが、合成樹脂の基本をなすものとして分類されていまして、これは、合成樹脂の基本骨格を与えるポリマーのことを指しております。

また、添加剤は、合成樹脂の物理的または化学性質を変化させるために、最終製品中に残存することを意図して用いられる物質ということで分類されています。

そして、合成樹脂の原材料として使用されるポリマーの中には、ポリマーとして使用されるものはもちろんあるのですが、添加剤として使用されるようなものがあります。こちらが「ポリマー添加剤」と言われているもので、添加剤としてPLに規定されている状況になっています。

18行目以降の食品安全委員会関係の背景としましては、先ほど御説明したとおりの内容です。パブコメで意見がありましたので、それに対して対応していく必要があるということに記載しています。

30行目のところで、日本のポジティブリスト制度上のポリマー添加剤とは、一体どのよ

うなものかというところで、厚生労働省が部会で示した内容を記載してございます。

下の枠囲みのところになりますけれども、具体的には、添加剤として収載するポリマー構造の物質として、①合成樹脂とは区別された材質の物質ということと、ページを1枚めくっていただきまして、2ページ目の上の②のところになりますけれども、通常、単独では器具・容器包装とはなり得ない以下のようなポリマー構造物質ということで、粘度が低く、室温で液状を呈するような物質。分子量が1,000以下の物質、その他、使用目的及び量から添加剤として管理するものが適切なもの、そのような形で整理がなされているということです。

3行目以降ですが、それでは欧州連合と米国では、ポリマー添加剤をどのように取り扱っているのかということで、それぞれ御説明させていただきます。

まず、欧州連合ですが、EU規則に関するガイドラインの規定の中で、ポリマー添加剤を定義しているというところになります。

こちらの定義は、枠囲みの中に記載しております。プラスチック中で物理的または科学的な影響を与える添加剤として使用されるが、最終的な材料や製品の最終的な構成要素としての他のポリマーがなければ使用され得ない、あらゆるポリマーを指すと、そのような定義がなされているところです。

11行目以降のところで、ポリマー添加剤としてユニオンリストに規定されなければ使用できないことを定めているということで、大別して以下の物質がそのようなものに該当することを記載しています。

1つ目が、分子量が1,000未満の物質。もう一つが、分子量が1,000以上の物質であって、最終的な材料または製品の最終的な構成要素として機能がなないものです。

なお、分子量が1,000以上の物質であって、最終的な材料または製品の主要な構成要素としての機能があるものについては、モノマーがユニオンリストに入っているか否かというところで、さらに分類がなされています。モノマー等がユニオンリストに規定されている場合は、ポリマー添加剤というものが規定されていなかったとしても使用可能であり、逆にモノマー等がユニオンリストに規定されていない場合は、そのモノマーが規定されないと使えません。

次の3ページを御覧ください。

9行目以降に、EFSAがポリマー添加剤をどう評価しているのかを整理してございます。

EFSAは、評価のガイダンスで示しているように、ポリマー添加剤の平均分子量を用いて評価の考え方を線引きしています。

具体的には、12行目ですが、平均分子量が1,000超であるか、以下であるかということで、別対応とするということを記載しています。この線引きの理由としましては、分子量1,000超の物質は、胃腸管から吸収されにくく、毒性学的に妥当するものは1,000以下であるということを記載しているところでございます。

このように、1,000超かというところで分けていくことになりますが、まず、17行目のと

ころに共通事項というのを記載しています。

18行目にありますように、物質の概要情報等が必要となります。また、22行目にありますように、モノマーの遺伝毒性のデータが必要になります。さらに、23行目にありますように、平均分子量が1,000以下の画分の移行量に関するデータを提出することが強く推奨されています。

27行目以下になりますけれども、平均分子量が1,000以下の場合、どのような追加事項があるのかということを整理していきまして、この場合はポリマー添加剤自体についての移行及び毒性のデータが必要となります。

他方、4行目以降ですけれども、平均分子量が1,000超の場合では、CEFパネルが詳細を検討した上で、様々なデータが必要になるという場合があるとしており、必ずしもポリマー添加剤自体についてのデータを一律に求めているわけではありません。

なお、9行目に記載していますように、上記の考え方は、1つの考え方でありまして、このガイダンス規定とは異なる方法で評価する場合があるということについての言及もあります。

14行目以降に、EFSAのガイダンスのさらに詳しい内容を示した科学的意見書についても整理しています。先ほどの内容に加えて、特徴な点がありますので、そこをかいつまんで御紹介いたします。

まず、22行目ですが、分子量が1,000超の化合物については、胃腸管から吸収されにくいというところがありますけれども、その化合物が加水分解を受けるか、消化管に局所的な影響を与えるか等の観点も考慮する必要があることを示唆しています。

25行目ですが、ポリフルオロ化合物及びパーフルオロ化合物については、同一分子量での分子体積はC-HよりもC-Fの方が小さいという特徴がありますので、線引きの値は分子量1,500が適切である可能性があるとしています。

28行目ですが、いわゆる階層的アプローチということで、移行量が多くなれば、なるほど必要な毒性試験の種類が増えてきますということを記載しているところがあります。

32行目ですが、構成モノマーの遺伝毒性の有無に関する話として、モノマーに遺伝毒性が認められず、オリゴマーがモノマーと同様に機能する場合は、ポリマー添加剤の遺伝毒性試験は必ずしも必要ではないとしています。逆に、34行目ですが、モノマーに遺伝毒性が認められるようなケースに関しては、その懸念を払拭する必要があることが示されています。

5ページの4行目ですが、代謝上の知見や、構造活性相関、リード・アクロスといった *in silico* の知見による科学的な補足も、評価に際して考慮され得るとしています。

続きまして、7行目以降に米国の状況を整理してございます。

8行目に記載していますが、食品接触材料の申請制度というもので、FCN制度というのがあるのですけれども、そのガイダンスを紹介してございます。

このガイダンスの中では、ポリマー添加剤という項目を立てて評価方法を定めているわ

けではありませんが、これはポリマーの中にあらかじめ概念的に含まれるという整理になっていると考えられまして、その評価に当たっては、低分子量のオリゴマーについての毒性試験を実施することを推奨するという、そのような旨の記載がございます。

低分子量のオリゴマーとは、一体どういうものなのかというところを示唆するものとしてFCNの申請フォーマットがありまして、ここでは分子量が1,000以下という記載があるというような状況になっています。

19行目以降は、参考的な情報ではありますが、FCNの制度における評価の実態を報告した文献についてです。著者であるネルソンは、FDAに所属しています。

23行目のところに記載していますように、FCN制度で申請される物質の推定暴露量は、150 μ g/person/day以下であるものが多くを占めるとされています。これは、評価指針でいいますところの食事中濃度区分の区分2以下に相当するもので、遺伝毒性だけで評価ができるものがかなり占めていたという状況になっているようです。

27行目ですが、FDAでのポリマーの評価に当たっても、それがフッ化物であるかどうかには注意しているようです。そして、分子量1,000以下を線引きとして採用している理由は、食品へ移行するのは、主にそういったものであり、高分子量の物質は、胃腸管から吸収されにくいと想定されるからと、そのような記載がございます。

6 ページのほうをめぐっていただきまして、しかしながらということで2行目に記載していますけれども、実際の評価としてはケース・バイ・ケースであったというような報告もがございます。

4 行目のところに記載していますように、ポリマー自体やモノマーの遺伝毒性のデータに基づいて評価した例が、大半ということでありまして、いわゆる低分子量のオリゴマーの遺伝毒性のデータに基づいて評価した例というのは、限定的だったとのことでした。

また、6 行目のところに記載していますように、構造活性相関も評価に活用しているというようなところもあるようです。

最後、9 行目が考察に相当するものですが、利用可能な情報を解析する限り、推定暴露量が150 μ g/person/day以下の場合、一般的には、モノマーの毒性だと受け入れることが、遺伝毒性や潜在的発がん性の評価に当たっては、保守的なアプローチであると考察をさせていただきます。

以上が欧米での動向ですが引き続き、4. 補足情報についても御紹介いたします。

まず(1)の科学的知見というものですけれども、こちら分子量1,000での線引きが適切であるかどうかというような、そういう観点での文献になってございます。

15行目に記載していますように、ポリエチレングリコールの分子量とラットにおける生体吸収率の関係を報告したような文献になっていまして、具体的には、平均分子量が600、1,000、2,000のポリエチレングリコールを、それぞれ生理食塩水に溶かして、各投与経路、つまり静脈、胃腸管、鼻腔から投与量が25mgになるように、ラットに投与したものです。その後、6 時間にわたって尿を採取し、各投与経路でのポリエチレングリコールの排泄量

を測定するという試験系になっています。

結果は次の7ページのところのFig. 3のようなものになりまして、右の横軸がオリゴマーの分子量、縦軸が吸収率に相当するような内容になっています。

左のほうに集まっているものが600のもので、右側に行くにつれて1,000、2,000となっていますが、吸収率を見ていくと、大体1,000とか2,000とか、そのように分子量側から吸収率が下がっていくというような知見があるということになります。

また、7ページの3行目に（2）器具・容器包装専門調査会での評価の実績ということで、補足事項をもう一つつけています。ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の評価に当たっては、EU規則の記載を参照して、分子量が1,000という線引きを採用して評価を実施したという実績もございます。

上記の内容を踏まえまして、対応案として整理させていただいているのが、12行目以降でございます。

まず、基本的な考え方ですけれども、基ポリマーとポリマー添加剤というのは、ポリマー構造を有する点では同様ですが、前者は合成樹脂の主要な構成要素であるのに対して、ポリマー添加剤はその一部分として含まれるものであって、ポリマー添加剤は、基本的には、器具・容器包装とはなり得ないようなポリマーであるというところであります。また、物理化学的性質が基ポリマーとは異なると想定されますので、ポリマー添加剤に対して、基ポリマーと同じ評価方法を適用することは必ずしも適切であるとは考えられないかと考えられます。

20行目ですが、胃腸管から吸収されにくいということがあるのであれば、それを考慮して評価するのが適切であろうと考えております。

さらに、4行目のところは、それぞれの国際状況等に照らしたものですけれども、日本のポリマー添加剤、EUのユニオンリストの規定というものが、かなりの程度整合しているという状況もあるというところがございます。

ですので、12行目に記載していますとおり、ポリマー添加剤の評価方法の検討に当たっては、以下の方向を採用してはどうかということで整理しております。

14行目は、平均分子量1,000を採用して、そこで線引きをしてはどうか。

18行目は、基本的には、EFSAの評価ガイダンスの規定等との整合を考慮してはどうか。

23行目は、現行の評価指針の規定との整合性も考慮してはどうかということを記載しています。

26行目以降にポリマー添加剤の評価方法(案)ということで案を示していますけれども、直観的には理解しにくい点もあるかと思いますので、まずは14ページ目以降を御覧いただければと思います。

14ページ目以降に、比較表ということで、日本と欧州連合、モノマー、ポリマー添加剤ということで、どのようなデータが必要になってくるのかということを比較対照してみたような表を作成してございます。

このページにありますのは、平均分子量が1,000以下の場合の比較ということになっていて、特に黄色のハイライトをしているところが、日本と欧州連合とでは考え方が違うような点があるところになっています。裏を返しますと、それ以外は整合しているというようになっています。

では、なぜ、このような黄色のものがあるのかと申し上げますと、現行の評価指針との整合性を考慮したときに、このような記載になってくると考えています。

例えば、欧州連合のほうでは、食品への影響に係る知見として、モノマーについて明示的な記載がされていませんけれども、日本の評価指針のほうでは、モノマーについて溶出試験を課するというのが必須になっていますので、こちらは明示的に求めていくというところになっております。

また、階層的アプローチの採用についても記載のとおりになっていますけれども、日本の階層的アプローチとEFSAの階層的アプローチは線引きの仕方が異なる点があります。

EFSAの場合は、0.05 mg/kg以下で遺伝毒性試験を課すものですが、日本の方は、さらにその下の濃度である0.5µg/kg以下で食事中濃度区分の区分Ⅰを立て、利用可能な情報だけで評価することとしていますので、ポリマー添加剤の評価方法としては評価指針との整合を期したものになっています。

なお、15ページ目以降は、平均分子量が1,000超の場合の比較になっていますが、こちらのほうは、黄色ハイライトで示しているところがありませんように、日本と欧州連合とで整合しているというようになっています。

戻っていただきまして、9ページを御覧ください。このような理解の下地の上での記載の確認になってまいります。まず、ポリマー添加剤の評価方法として、原則として平均分子量が1,000以下であるかによって区別をするというようなことで記載してまいりまして、基本的には、以下の(1)及び(2)のとおりとするということで、(1)のほうは、平均分子量が1,000以下の場合、(2)が、平均分子量が1,000超の場合ということで、ここで、まず分けるということにしています。

また、ここに規定していない事項については、評価指針の各種規定を参照するという形にしております。

(1)を御確認いただきまして、①食品への移行に係る知見、その次のページに②安全性に係る知見というものがありますけれども、ポリマー添加剤と構成モノマーを対象物質とした上で、移行試験とその移行試験の結果に基づいて必要となる毒性試験を課していくということを記載しています。これは、評価指針上はノーマルな対応ということになります。

(2)の平均分子量が1,000超の場合は、さらに①と②ということで、属性を分けています。

①のほうは、ポリマー添加剤の組成として分子量1,000以下の画分が含まれない、またはその割合は十分低いと判断できる場合ということで記載してまいりまして、このような場合は、

食品への移行に係る知見として、基本的には溶出試験等の結果の提出を必須とはしないというようなことを記載しています。しかし、特別な考慮が必要であるということがあれば、それはもちろん、要求していくということを記載しています。

また、12ページの下のところ、安全性に関わる知見というのを記載していますが、こちら仮に溶出試験を課した場合は、階層的アプローチに基づいて毒性試験を要求することになります。

最後、②ということで記載していますが、①の場合に該当しない場合は、平均分子量が1,000以下の場合に準拠するような形としています。

3行目の評価指針の改定方針としましては、現行の指針の第2章に、第4ポリマー添加剤の評価方法を新設して、先ほど御紹介しました5の(2)のポリマー添加剤の評価方法の(案)を規定するということを想定しています。併せて、関連する必要な手当をしていくということを考えてございます。

内容としましては、以上のような内容になっていますけれども、事前に先生方に資料を送付させていただきまして、御意見をお伺いしております。数点コメントをいただいておりますので、そのコメントと事務局の対応についても併せてお伝えしたいと思っております。

9ページ目のところに戻っていただきまして、真ん中のところにコメントボックスがございます。

平均分子量が1,000という原則論に関しては、脚注13をつけていますが、こちらについて、高田委員と中江委員からコメントをいただいております。高田委員からは、ポリフルオロ化合物で1,500という数値には何の根拠もないと思われるということで、要するに、1,000より大きくしたほうが良いというニュアンスのものだと思うとの旨のコメントをいただきました。

中江委員からは、ポリフルオロ化合物以外のものについても、1,000以外を用いることが適切な場合があるかもしれないので、その場合は、的確な科学根拠を示すよう規定して、評価に際しては、ケース・バイ・ケースで対応することとしてはどうかというコメントをいただいております。

コメントをいただきまして、9ページの下の脚注13を見消しのような形で修正している状況でございます。

その次、10ページのところ、コメントボックスをつけてございます。

こちらは、ポリマー添加剤の組成として分子量1,000以下の画分が含まれない、また、その割合が十分低いと判断できる場合ということで、基本的には溶出試験を課していかないような場合の話をしているものではあるのですが、これに関して、尾崎先生からは、残存モノマーの量というのが、平均分子量が1,000以下であるか、超であるかということで、違いがあるのかという観点もあり、1,000以下でモノマーの溶出試験のデータを要求するのであれば、1,000超でも同様に溶出試験のデータを求めるべきではないかという旨のコメントをいただきました。

一方、六鹿先生からは、対応はケース・バイ・ケースになると考えられるというコメントもいただいておりますので、事務局として考え方を整理させていただきました。

少し長いものにはなるのですが、事務局として考えていますのは、まず、この評価の方法は、一般的な評価方法としてのデフォルトを規定するものだと考えていまして、実際のところは、必要に応じて、ケース・バイ・ケースの対応も必要になってくるであろうということが前提だと考えております。

平均分子量が1,000以下の場合は、ポリマー添加剤自体が毒性学的なハザードになり得るということで、ポリマー添加剤の溶出試験のデータを要求することがデフォルトとなります。溶出試験を実施する以上は、ポリマー添加剤に加えてモノマーも見られるので、モノマーも併せて見ていきましょうという整理でございます。

他方、平均分子量が1,000超の場合は、逆に毒性学的なハザードになり得ないと考えられる場合があるので、溶出試験のデータを要求しないということをデフォルトにしています。よって、モノマーの溶出試験を課すかということ、それは課さないというのがデフォルトになってくると考えています。

ただ、御指摘のとおり、特別な考慮が必要であるというようなところに、モノマーも入ってくるかと思しますので、特別な考慮が必要であると判断される場合の中に、残存モノマーに関する懸念がある場合というのを追記させていただければと考えております。

最後は、12ページのところのボックスで、増田先生からいただいているものです。

こちらでも特別な考慮が必要かどうかという観点のものだと承知していまして、具体的には、消化管への直接的な影響は考慮しなくてもよいのかというものでございます。

事務局といたしましては、EFSAの科学的意見書でも記載されていますように、消化管への直接的な影響に関する考慮を明示的に書いておくというのも一案かと考えました。

しかし、器具・容器包装の対象物質に関していいますと、物質の刺激性が相当高い場合や、その物質の摂取量が相当大きい場合等を想定しているのかといえ、これらはなかなか想定しにくいという点もあるかと思っております。なので、ここの考慮事項の中に入れるよりかは、前段の規定のところで、必要に応じてケース・バイ・ケースで判断することを示していますので、まずは、そちらのほうで読むことにしてはどうかと考えています。

少し長い説明になりましたけれども、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した。

ただいま、事務局から、非常に詳細なポリマー添加剤の評価方法について説明がありました。

これに関して、先生方から何か御質問、御意見ございましたら、挙手をお願いします。よろしいですか。

それでは、引き続きまして、事務局のほうから説明をお願いいたします。

事務局から資料5－1、5－2、5－3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５－１をまず御覧ください。

この資料は、食品安全委員会の研究事業であります、溶出試験法の研究成果を基にして、現行評価指針の溶出試験方法の改定を要する研究事項の（案）を整理したものになっています。

また、資料５－２は溶出試験法の研究結果の概要、資料５－３は研究報告書の本体そのものをお示ししているものになります。

まず、事務局より資料５－１を御説明した後に、資料５－２、５－３は、本研究事業の主任研究者であります、六鹿専門委員より御説明をお願いしたいと考えてございます。

資料５－１の５行目のところを、まず、御覧いただければと思うのですが、研究結果を踏まえた対応（案）ということを示しています。資料３の冒頭でも御紹介させていただきましたけれども、評価指針はこの研究事業の中間的な知見を用いて策定をしたものですので、令和元年の３月末をもちまして研究事業が完了したことを受け、その追加的な事項について指針への反映が必要かどうかを検討していく必要があると考えております。

研究事業で御報告をいただきました内容を、指針の内容に照らし合わせて考えますと、ＡとＢということで、属性分けができるかと考えています。

Ａのほうが評価指針の改定を要する研究事項、Ｂのほうが現行評価指針の内容で対応できている研究事項ということで、それぞれ具体的には、１５行目以降のほうに整理しているようなものになっています。

Ａの改定を要する研究事項としましては、①乳・乳製品の溶出試験条件の検討ということで、提案された溶出試験の条件を反映するような観点から改定してはどうかと考えています。

②としましては、代表樹脂等の設定の検討ということで、提案された代表樹脂を反映する観点から改定してはどうかと考えています。

③としましては、乾燥食品の溶出試験法に関する検討ということで、現行の評価指針では、乾燥食品の溶出試験方法、つまりPP0を用いた具体的な試験方法について言及がないというところがありますので、その参照先等の明示の観点から改定してはどうかと考えています。

④としましては、電子レンジ用食品の溶出試験法に関する検討ということで、こちらも現行指針の中では電子レンジ用食品に適用される溶出試験の条件の言及がないということがありますので、その説明の拡充の観点から改定したいと思っています。

Ｂの現行の評価指針の内容で対応できている研究事項としましては、長期保存食品の溶出試験法に関する検討というものになっています。こちらは、現行の評価指針における試験条件は、保守的に設定されているということが確認されたというものになっていると認識してございます。

資料５－１につきましては、以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、引き続き、この研究の主任研究者の六鹿専門委員より、資料5-2、5-3について説明をお願いいたします。

六鹿先生、よろしくお願いします。

○六鹿専門委員 よろしく申し上げます。

先ほど、説明がございましたように、資料5-2が、私どもが行いました研究成果のうち、本会議で検討する部分のみの概要を示したものでございます。

資料5-3が、報告書全体ということになっていまして、5-2のほうに、それぞれの項目で報告書に該当するページを示してございますし、資料5-3のほうでも、該当する部分に赤い下線が引いてありますので、適宜御参照いただければと思います。

説明は5-2に従って行っていくますが、適宜資料5-3を引用してからという形になります。よろしくお願いします。

まず、1つ目、乳・乳製品の溶出条件の検討でございます。

こちらは、乳・乳製品の物性が、ほかと異なること、欧米でも、別枠で乳・乳製品の区分を設置しているということから、我が国でも乳・乳製品の区分が必要であろうということを考えまして、1)として食品擬似溶媒を設定、2)として溶出条件の検討を行っております。

結果でございますけれども、1)の食品擬似溶媒に関しましては、記載のとおり検討を行いまして、こちらは既に現行の指針のほうで食品擬似溶媒として50%エタノールが設定されているところでございます。

ただ、この50%エタノールを選定するための試験の時点で、若干溶出量が過大になることが判明しております。そこで、その対応を2)番の溶出条件の調整で行ったところでございます。

具体的に説明しますと、資料5-3の90ページになります。

こちらに擬似溶媒を設定したときの結果の表が記載されております。

左から2番目が50%エタノールの結果になりますけれども、こちら色分けをしてございまして、黄色のセルが牛乳と同程度の溶出量であった部分、ピンクのところは牛乳よりも溶出量が多かった部分になります。

こちらを縦にずらっと見ていただきますと一目瞭然でございまして、ピンクの部分が非常に多く、このままだと見積もりが過剰になってしまうであろうということで、95ページ以降で、60℃30分、90℃30分、120℃30分、40℃10日の、それぞれの条件に合った50%エタノールでの温度・時間条件を探っています。

これらの結果をまとめたものが、資料5-2の1ページ目の下にある表のようになってございます。

つまり、グループ4、5、6、あと、ポリスチレン、ナイロン、PETに関しましては、50%エタノールでは基本条件のままですと、溶出量が過大になることが判明しましたので、このように赤字のところのように、緩和した条件を提案したという内容になってございます。

続きまして、1枚めくっていただきまして、2ページ、代表樹脂等の設定の検討ということでございます。

こちらは、現行の厚労省が出しましたポジティブリスト制度に関しましては、合成樹脂を7グループに分けてございます。報告書の25ページの図の1－4を御覧いただくと分かると思います。

例えば、新規ポリマーとしてグループ3にニューポリマーという新しいポリマーが入った場合に、この新しいポリマーはグループ3に入りますので、右下のようにグループ3で使用が認められている添加剤A、C、D、Eといったものは、すべて使ってもいいということになります。ここでは、5種類しか示しておりませんが、グループごとに見てみますと、現行のポジティブリストでは、一番少ないグループ7のPETでも700種類、最大のグループでは1,300種類の添加剤が使うことができる形になっております。これらを全てのものに対して試験をして大丈夫かということを確認するのは、非常に現実的ではない。

一方、新しい添加剤を入りたいという依頼があったときには、今度は、その添加剤がグループ3に使用可能となりますと、グループ3のそれぞれのポリマーに対して、新しい添加剤同じ溶出挙動を示すかということの確認も必要になります。厳密に評価しようとするれば、そうやってきてしまいますけれども、そちらも現実的ではありません。そこで、一括評価ができないかということで、代表樹脂、代表添加剤などを設定して対応することが可能かということを検討した内容になってございます。

そのほかに、コーティングや接着剤に関しましても、一般的な製品とは異なる形状や用途ですので、別枠として検討してございます。

結果でございますけれども、各状況を検討した結果が報告書の26ページに、2ページにわたる表として記載してございます。

こちらは、グループごとに、代表樹脂、代表添加剤を考えた表になってございます。

資料5－2のほうに戻りますけれども、まず、1)の代表添加剤の考え方と必要性に関しまして、こちらは評価要請物質が基ポリマーの場合になりますけれども、この場合は、基ポリマーの性質によって大きく2つに分かれます。

1つ目が、同じ合成樹脂グループ内の既存の基ポリマーと性質の類似性が高い場合です。この場合は、新規ポリマーが、既存のものとほとんど変わらない、少しマイナーチェンジしたようなものだというような場合になりますが、基本的に添加剤等が溶出してくる傾向というのは、既存の基ポリマーとほとんど変わらないだろうということが予想されますので、新規の基ポリマーに由来すると想定される物質のみを評価すればいいのではないかとという提案でございます。

一方、既存の基ポリマーとは性質等が違うと判断されるような場合は、これは前例がな

いわけでございますので、個別対応をせざるを得ないかなというところです。ただ、新規の基ポリマーでございますので、消費係数はかなり低いと考えられますので、そういったところも踏まえまして、総合的な評価も可能ではないかということでございます。

いずれの場合におきましても、代表添加剤の検討は不要という結論になってございます。

続きまして、2)の代表樹脂の考え方と必要性でございますけれども、こちらは、合成樹脂グループごとに検討を進めてございます。

まず、グループ1でございますけれども、こちらは、報告書の11ページの図1-1を御覧いただきながら、併せて聞いていただけると分かりやすいかと思います。

まず、グループ1(図1-1では区分1)ですけれども、こちらは樹脂の種類が非常に多種多様でございます。その分、性質もそれぞればらばらでございますので、代表樹脂というものを選定するということが、まず不可能と考えられます。したがって、個別対応をせざるを得ないかなというところでございます。

一方、グループ2と3(区分2と3)でございますけれども、こちらは、11ページの図の1-1の右側を御覧いただくと分かるのですけれども、区分2の消費係数が0.07に対しまして、PSの消費係数が0.06と、そのほかが0.001ということで、ポリエスチレンの消費係数が突出しています。同じように区分3に関しましては、PA(ナイロン)の消費係数が0.02に対して、この他の樹脂の消費係数が0.001ということで、ナイロンの消費係数が突出しているということで、ばく露量的には、これらの樹脂の寄与率が非常に高いということになりますので、これらを代表樹脂として選定してはいかがかという提案でございます。

あと、グループ4(区分4)でございますけれども、これには、PVC(ポリ塩化ビニル)、PVDC(ポリ塩化ビニリデン)が該当します。こちら先ほどと同様に、消費係数から見ると、PVCが0.02、PVDCが0.001ということで、PVCがかなりのウエートを占めていることになります。ですので、PVCを代表樹脂とすることになりますが、PVCに関しましては、可塑剤が多量に入ると軟質となります。軟質PVCは、添加剤等の溶出量が非常に高くなるということも分かっておりますので、PVCの中でも軟質PVCを代表樹脂として選出いたしました。

グループ5、6、7(区分5、6、7)でございますけれども、これらは、それぞれ単一の樹脂の区分になっております。ただ、単一といいましても、ポリエチレンの中にも、複数の種類がございます。ですので、それぞれの樹脂の中でも、比較的溶出がしやすいものを代表樹脂として選定しております。つまり、グループ5に関しましては、ポリエチレンの中でも溶出量が多いと思われるLDP(低密度ポリエチレン)を代表樹脂としておりますし、グループ6のポリプロピレンに関しましてはランダムPP、グループ7PETに関しましては、非結晶化PETを代表樹脂として提案してございます。

3)標準試料は、コーティングや接着剤の用途で 사용되는場合のものに関しましての考え方ですけれども、こちらは、基ポリマー、添加剤に加え、最終製品の形状であったり、使い方、作られ方、そういったものが非常に多種多様でございますので、何を標準にしていかなという結論が結局出ませんでした。つまり、結果として設定困難となり、個別対応を

していくしかないという結論に至りました。ただ、基ポリマーに関しましては、既存のものとの類似性が高ければ、新規の基ポリマーに由来すると想定される物質の評価のみで構わないのではないかということでございます。

次に、5 ページの③の長期保存食品に関しましては、こちらの研究を担当されました尾崎先生のほうから説明をしていただきたいと思います。

よろしくお願いします。

○尾崎専門委員 尾崎です。

③番の長期保存食品の溶出試験法の研究をさせていただきましたので、御説明申し上げます。

目的にありますように、長期保存食品の食品衛生法では定義されておらず、この溶出試験法も設定されていません。実際に長期にわたる溶出試験を実施するのは困難ということから、短期間で実施可能な溶出試験条件を検討しました。

実際に研究を実施するに当たり、やはり長期溶出試験終了まで相当時間がかかってしまうということで、まずは、評価指針ではシミュレーションやアレニウスの式により20℃3～8か月間及び0℃1年間の溶出量に相当する40℃10日間を提案しました。

その提案した加速試験条件を実際にモデル試料を用いて試験を行って、その結果を比較して加速試験条件の妥当性について検証いたしました。

結果のほうについては、資料の5－3の50ページを御覧ください。

50ページの表の2－7が長期溶出試験、25℃で、ここでは0.5年、1年、1.5年を指定しております。

加速試験条件、40℃10日の溶出量を比較したものです。

この表は、上からポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリアミドと示しておりまして、40℃10日と長期の溶出量がどうであったかといったものを色で記入しています。

すなわち、青で示したところが、長期の溶出量が40℃10日の溶出量の1.2倍以下である。つまりは、40℃10日で保守的な見積もりが可能であるということ。

一方、ピンクで示しているところが40℃10日に比べて長期のほうが、溶出量が1.2倍よりも高い、すなわち少し過小な見積もりをしてしまうおそれがあるところです。

ざっと見ていただくと、全般的に青色が多いのですけれども、一番右側のセルになりますオリーブオイル、左から水、4%酢酸、20%エタノール、オリーブオイルを記しているのですけれども、オリーブオイルに関して、ちょっとピンクが多いということがお分かりになるかと思います。

同様に、次のページを御覧いただきまして、こちらも残り40℃について示しておりますが、同様に水、酢酸、エタノールといった水系溶媒に関しては青色が多いのですけれども、オリーブオイルに関してはピンクのところが多いことが分かります。

これを図としてまとめたのが49ページになります。

この49ページの図2-4に先ほど申しました表のまとめが書かれています。

左の3つの塊が水、酢酸、エタノールの0.5年から1.5年、青色が40℃10日で保守的な見積もりが可能なケースになっていまして、80%以上のケースで保守的な見積もりが可能でした。

ただ、一方、一番右側のオリーブオイルに関しては、0.5年で約60%までが青、1年から1.5年に関しては、それが40、50%まで下がってしまうということで、40℃10日では過小評価するおそれがあるということが示されました。

そこで、欧州連合では、長期保存食品は溶出試験法として、40℃10日と併せて、50℃10日、60℃10日も設定されていますので、そちらの条件についても検証したのが52ページになります。

52ページは、4樹脂について検討したのですけれども、それぞれ長期の結果を加速試験条件として40℃、50℃、60℃10日について行った溶出試験を比較しまして、それぞれ各長期保存条件と同等となる加速条件を一番右側のセルに色で示したのになります。

この色の説明としましては、ブルーが40℃10日の溶出量よりも少ない、緑が40℃10日と同等、黄色が50℃10日と同等、ピンクが60℃10日と同等、オレンジが60℃10日より溶出量が多いといった色分けになっております。

先ほどの結果と同様にはなりますけれども、水、酢酸、エタノールは大体緑か青色になっている。40℃10日で保守的な見積もりが可能ということが分かります。

一方、オリーブ油に関しては、0.5年のところでは緑が多くて、40℃10日で同等なのですが、1年、1.5年になると黄色が目立ってきたり、ピンクが入ったり、オレンジが入ったりといったところで、オリーブに関しては、40℃もしくは60℃と同等という結果になってまいります。

次に、55ページを御覧ください。

55ページは、軟質ポリ塩化ビニルについての結果になっています。

こちら先ほどと同様、水、4%酢酸、20%エタノールに関しては緑が多いということで、40℃10日で保守的な見積もりが可能だったのですがオリーブ油に関しては、黄色、ピンク、オレンジのようにいろいろ入っているということで、その物質、年月によって様々な結果となりました。

緑に関しては、全てを保守的な見積もりにするためには、40℃10日ではなく50℃もしくは60℃10日が必要という結果になってまいります。

ただ、長期保存食というのが、今回、室温保存の条件を示しておりますけれども、冷凍や冷蔵のものもたくさんあります。

25℃ではなく、実際に5℃で行った溶出試験の結果というのが、44ページにあります。これは、5℃と25℃の溶出量比較をしたものです。3物質について行ってはいるのですが、やはり、5℃温度を落とすと溶出量が大体半分から10分の1になるということが

分かります。

長期保存食品というのは、冷凍、冷蔵、常温、様々なものがあるということを考えると、総合的に長期保存試験の加速試験条件というのは、40℃10日で保守的な見積もりが可能と考えました。

資料5-2の5ページにお戻りください。

そこで改定案といたしましては、現行の評価指針で設定されている加速試験条件は、理論的にはより高耐久の条件である25℃1年間の溶出量も十分に反映しており、改定等の必要はないと考えられました。

以上です。

○能美座長 ありがとうございます。

○六鹿専門委員 引き続きまして、6ページの④番、乾燥食品の溶出試験法に関する検討の説明に移ります。

乾燥食品につきましては、食品衛生法では定義がございまして、試験法も設定されておられません。ただ、一般の食品と比べまして、溶出傾向は違うであろうということで、新たな試験法の設定が必要ではないかと考えられましたので、試験の検討を行ったところでございます。

乾燥食品に関しましては、もう既に指針のほうでPP0、いわゆるTenaxですね、Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)というものが設定されているところでございます。こちらは、欧州連合で既に使用されているものでございます。こちらの試験法に関しましても、EN-1186-13もしくはJoint Research Centerに出されているガイドラインを参考にしましてモディファイしたものになってございます。

具体的な方法は、報告書の62ページに具体的な方法を記載してございます。このようにシャーレと0リングを使ってやる形になっておりますけれども、PP0と合成樹脂の接触面積比率と、溶出試験に使うガラスリングのサイズなどを、国内で実施可能なものに修正したのになってございます。この作成した方法に関しまして、PP0に添加剤を添加して溶媒を飛ばした後、添加回収試験を行った結果、真度、精度ともに良好な結果が得られております。

また、2)では、食品擬似溶媒としての妥当性を検証してございます。こちらが報告書の69ページ以降に、その測定結果が出ております。69ページ表の3-11から3-13までが、PP0での溶出試験の結果と、あと、精米、小麦粉、パスタ等の乾燥食品への実際の移行量を比較したものになってございます。

この結果ですけれども、基本的な4条件、60℃30分、90℃30分、120℃30分、40℃10日で比較しましたところ、油脂含量が20%以下の食品に関しましては、logPow値が8未満の物質、つまり脂溶性がそれほど高くないような物質に関しましては、おおむね保守的な見積

もりが可能であるということが分かりました。一方、logPowの値が高い、つまり脂溶性が非常に高い物質に関しましては、若干溶出量が過小評価される可能性があります。

また、乾燥食品の長期保存を想定した試験を行ってございます。資料5-2のほうでは、長期間として最大3か月と記載してございますけれども、これは6か月の間違いでございまして、報告書の73ページに、その結果がついてございます。

この結果でございますけれども、一部の揮発性が高い物質では長期間の溶出量が高いケースもございましたけれども、大部分の物質は、おおむね40℃10日の溶出量のほうが多いということで、保守的な見積もりが可能であるということでございます。

改定案でございますけれども、既にPP0を採用されてございますので、今回、ほとんどのものが、保守的な見積もりが可能ということで、改定は不要である。ただ、過小な見積もりが得られるというケースがあること、乾燥食品の実際のデータが少ないということから、今後実測データを蓄積していったって、必要に応じて改定の必要もあるのではないかとということでございます。

また、この乾燥食品の試験、PP0を使った試験法は、食品衛生法では採用されていない試験法でございますので、この操作方法などを参照できるような形で改定する必要もあるのではないかとという提案もしております。

最後です。

7ページ、電子レンジ用食品の溶出試験法に関する検討でございます。

近年、電子レンジ調理食品のものも非常に増えてございます。ただ、食品衛生法では、電子レンジ用食品を対象とした溶出試験条件というのは設定されておりませんので、これまでに設定した溶出試験条件で対応可能かどうかというところを検証するために、本研究では、電子レンジ加熱時の温度変化と、電磁波照射、つまり電磁波の影響の2点について検討を行いまして、電子レンジ用食品に特化した溶出試験条件の設定が必要かどうかということを検討してございます。

まず、1つ目としまして、電子レンジ調理時の食品接触面の温度測定を行いました。こちらは、報告書の105ページにデータが載ってございます。表5-1から5-3の表は、各食品に示されている加熱時間と加熱電力で加熱した際の温度、ほとんどの場合は、最終温度になりますけれども、これを示したものでございます。2ページめくっていただいて、107ページの図は、加熱しているときの温度の経時変化を示したものになってございます。この実験は、ちょっとアナログなところがございまして、温度センサーを刺す位置によって温度が変わりますので、再現性が取れていないものがございます。かえって実データばいところは出ているのですけれども、そのような理由で、若干ばらつきがあるものもございます。

全体を通した結果でございますけれども、冷蔵食品に関しましては、最終温度の平均値がおおよそ50℃から100℃、冷凍品に関しましては、最終温度は70℃から100℃、あと、サセプター(アルミニウムの膜を合成樹脂のフィルムに蒸煮させることで、電磁波を吸収して、

温度が瞬時に200℃程度まで上がる製品)というのもございます。ポップコーンとかピザとかに使われているものがございますけれども、そういったものは、当然温度は高くなって、最終温度が115℃から150℃ということで、100℃を超えるものが存在してくるということでございます。

続きまして、電磁波照射による試料への影響でございまして、こちらは、モデル試料というものを本研究では使っております。こちらは、共通の10種類の添加剤を混ぜ込んだ試料を、それぞれ軟質PVC、PS、PVDC、PP及びHDPE、そのほかを含め全部で8種類作っております、これらを用いまして、これらに電磁波を当てる、つまり電子レンジで加熱して、その内容物が変わるかどうかというところを検証してございます。

こちらは、結果は報告書の109ページにクロマトグラムという形で示してございまして、結論から言いますと、加熱前と加熱後で、全く変化がございました。今回の結果から、5樹脂と10物質、非常に限られたデータではございますけれども、おおむね電磁波の影響がないのではないかと考えられます。

以上の結果から、改定案といたしまして、電子レンジ用食品の器具・容器包装を食品との接触温度が100℃を超えるものと整理するのであれば、現行の指針では120℃30分が適用されますので、十分保守的な見積もりが可能であると考えられ、改定は特に不要であると思われます。ただ、100℃を超えるものであっても、100℃を超える温度もしくは100℃に達する温度というのは非常に短時間でございますので、場合によっては90℃30分でも十分保守的な見積もりが可能ということも付け加えておきます。

私のほうからは、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、六鹿先生、尾崎先生から溶出試験法の研究成果について説明がありました。

これに関して、専門委員の先生方から、何か御質問、御意見はございますでしょうか。ありましたら、挙手をお願いいたします。

曽根先生、よろしくお願いします。

○曽根専門委員 素朴な質問ですが、長期保存の場合に、オリーブオイルを使用した理由というのは、パスタ類とか、乾麺類はイタリア料理中心なのでオリーブオイルということにしたのでしょうか、日本の場合、中華とか和食だと、菜種油とか、別の油のほうが一般的かと思うのですが、その油の種類による溶出の違いとか、そういうほかの知見というのはあるのでしょうか。

以上です。

○能美座長 これは、尾崎先生ですか、担当の、もし、お考えがございましたら、お答えいただけますか。

○尾崎専門委員 指針の中では、油脂及び脂肪性食品の食品擬似溶媒として植物油が示されているのですけれども、今回オリーブオイルを用いた理由といたしましては、試薬として販売されていて、安価で安定したものが手に入るため検討に適切なオリーブオイルを用いています。

ほかの植物油を用いた検討は今回行っておりません。

○能美座長 ありがとうございます。

先生、いかがですか。

○曾根専門委員 今回行っていないのは分かるのですけれども、ほかの知見で、例えば、コーン油などトウモロコシ油とか、そういうもので、ほかの研究機関で、海外などでやった例というのは、あるのでしょうか。そういう比較の情報がありますか。

○能美座長 尾崎先生、いかがですか。

○尾崎専門委員 私は、実際、知見を持ち合わせていないので、六鹿先生にお願いしたいと思います。

○能美座長 六鹿先生、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 六鹿でございます。

非常に限られたデータではございますけれども、余り差はないというものは、見たことはございます。

それに、あと、油と言いましても、ほとんどがトリグリセリドでございまして、脂肪酸の長さもほぼC16から18が、ほとんどのもので主成分でございますので、油の種類によって溶出量は、ほとんど変わらないと考えられます。ですから、指針のほうでもオリーブではなく、植物油という形になってございますので、特にオリーブ油にこだわっているわけではございませんし、サラダ油や他の油も使用できます。

ただ、オリーブ油は、試薬として売られておりますので、ある程度品質も一定であるということで、欧州も含めて、いろいろなところでオリーブ油が一般的に使用されているというところでございます。

○能美座長 ありがとうございます。

曾根先生、よろしいですか。

○曾根専門委員 はい、了解しました。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御意見、御質問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、ちょっとここで10分ほど休憩をさせていただいて、引き続き、今度は指針の改定案全体について、説明と討議を進めていきたいと思います。

10分ほど休憩ということで、3時55分から開始ということにさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。

(休 憩)

○能美座長 それでは、時間になりましたので、再開したいと思います。

引き続きまして、資料6について、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○中元器具・容器包装係 それでは、お手元に資料6を御用意ください。

また、併せて、冒頭に使いました資料3のほうもお手元に御用意いただければと思っております。

この資料6につきましては、先ほどの資料4と資料5関連で御審議いただきました内容を基に作成した評価指針の改定案となっております。

改定事項の概要といたしましては、お手元の資料3のほうの1ページ目の25行目以降のほうに、その概要を整理しているところになりますので、こちらの記載に沿って指針の改定部分がどこになるのかということを対照しながら御説明させていただければと考えております。

まず、ポリマー添加剤の評価方法に関してですけれども、資料3の29行目の「① ポリマー添加剤の評価方法の追記」ということでございまして、こちらは、資料6の評価指針、21ページに該当する修正になってございます。

21ページの下33行目のところから、ポリマー添加剤の評価方法ということで、赤い見え消しが入っているかと思えます。こちらは、先ほどの資料4で御審議いただきました内容をそのまま反映したものとなっております。

このポリマー添加剤の評価方法の追記に関連しまして、また、資料3の1ページ目の34行目のところを御覧いただければと思いますが、その他の関連改定事項ということで、a、b、cということで、3つほど修正部分を立てさせていただいております。

まず、aのほうですけれども、こちらは、評価指針のほうの11ページ目のところになります。

11ページ目のところに、評価要請物質の概要情報を整理するところがございすけれども、こちら、もともとの現行の評価指針のほうでも添加剤として使用されるポリマーということで、一応、ポリマー添加剤が読めるような形にはしていました。

今回、ポリマー添加剤ということで定義をして使うところもあろうかと思ひますので、ここで定義をして、以下、ポリマー添加剤というふうに言い慣わしていくと、そういう修正をございす。

その次は、同ページの中の④分子量のところが、資料3の関連改定事項のbに対応するものになります。「1,000Da未満のオリゴマーの割合」としていましたものを「分子量が1,000以下の重合体の割合」に修正するということで考えております。

次の12ページのところの下のところ「(4) その他」というのがございすが、ここの修正が資料3の関連改定事項のcに対応するものになります。その他の基本情報ということで、もともと一般的な製品の純度、不純物等ということで記載をございすけれども、今回、例えば、ポリマー添加剤であるような場合、残存モノマーというものを考慮した上で、溶出試験が必要であるか、否かというところを判断していくという話もありましたので、もともと不純物等のところで読めているような内容ではあります、改めて注意書き的なような形で切り出して記載をするという修正をございす。

引き続きまして、資料3の2ページ目のほうを御覧いただきまして、2ページ目の3行目以降に(2) 溶出試験方法関係ということで改定事項の概要を示しているところがございす。

まずは、その5行目にあります「乳・乳製品の溶出試験条件の詳細化」ということで、こちらにつきましては、評価指針のほうの31ページ目のところに、その修正を反映してございす。溶出試験の温度、時間条件を示した表になっていますけれども、そこにあります、食品区分のD4ということで、こちらが乳・乳製品の区分になっています。もともとの規定が、全ての合成樹脂に対して一律の条件を課していくという形になっていますけれども、研究の報告を受けまして、それぞれ合成樹脂の種類に応じて、より現実的に近い試験条件を設定するという修正をございす。

その次が、資料3の2ページ目9行目の②に「溶出試験を省略できる場合の例の拡充」を示していますが、こちらが評価指針のほうでは26ページのほうに該当するものになります。

26ページの3行目のところに1つボツがありまして、18行目のところにも、もう一つボツがあるということになっています。

3行目のボツのところは、いわゆる代表樹脂に関するような規定を、もともとの記載を拡充して修正するという形にしております。また、別表の1で、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ということで、研究班より提案のありました合成樹脂の代表ポリマーについても記載しています。

他方、18行目以降のものは、いわゆる代表添加剤の検討結果を受けたようなものになっ

ておりまして、基本的に物性等が類似したものに関しては、溶出試験を省略できるという記載はしていますが、類似性が低いものに関しては、総合的に判断して考えていく必要があるという旨を記載しています。

その次が、資料3の2ページの15行目に③ですが、「乾燥食品の溶出試験法の例示」ということで追記していることがございます。

こちらは、評価指針のほうの27ページのところに該当するものになっていますが、27ページの17行目以降のところに、どのような溶出試験方法を採用すべきなのかということに記載しています。

もともとは脚注の情報として記載していたものだったのですが、本文中にもってきた上で、なお書きという形で、PP0を用いる場合の操作方法等の詳細は別記を参照するという旨を追記しています。40ページ目以降に別記ということで、操作方法を追加していますが、こちらも研究班の報告書の内容を反映したものとなっています。

この乾燥食品の溶出試験法の例示に伴う関連改定として、資料3の2ページの23行目以降に4点ほど整理しているものがございます。細々したところですので、この資料3での御説明とさせていただきます。

まず、aに関しましては、溶出試験をするときに、食品擬似溶媒をどれぐらい使うのかということで、溶媒の場合は1.5から2 mL/cm²と記載をしていました。ただ、PP0は固形の粒子状の物質でございまして、その使用量は参照する試験方法の規定によることにしております。

次にbでございしますが、分析法の信頼性を担保するというので、添加回収試験を行うのですが、その手順に関するものです。食品擬似溶媒を使う場合は、擬似溶媒を使った試験後にターゲット物質を添加するという手順となります。しかし、PP0を用いる場合は、PP0にターゲット物質を添加して、よく攪拌して30分程度放置した上で、抽出操作をして、その抽出操作をした後から分析操作に供するという手順となりますので、それを脚注のほうに記載しています。

c、dにつきましては、単なる単位上の修正です。溶媒の場合はミリリットルなのですが、PP0は固形の物質ですので、グラムに変えたという軽微な修正となっております。

引き続きまして、資料3の2ページ目の33行目の④の「電子レンジ用食品の溶出試験条件の補足説明の追記」ということになりますが、こちらにつきましては、指針の30ページのほうを御覧ください。

30ページの24行目で、溶出試験の温度・時間条件として、どれを採用するのかということの一般的な規定をしているところです。

食品との接触温度として該当する温度帯から、100℃超、70℃超から100℃以下、70℃以下の中から1つを選ぶという形で温度、時間条件を採用するとしておりますけれども、ここに脚注20を追加しています。

具体的には、電子レンジによる加熱については、食品の温度が100℃を超える場合がある

ことから、原則として、食品との接触温度帯100℃超の条件を適用するという補足説明を追加したということになります。

最後、資料3の2ページの37行目以降のところで記載していますのは、その他の観点のものとなっていて、基本的には、表記の適正化等の観点から文言を一部修正しています。かいつまんで幾つかの例を御紹介いたします。

指針のほうの25ページを御覧いただきまして、16行目のところに含有量に関する基準値と記載しているものがありますけれども、規格基準告示上は基準値ではなく規格値となりますので、そのような修正をさせていただきます。

また、29ページを御覧ください。別表の2に、それぞれの食品区分に対して、どのような食品擬似溶媒が対応するのかということを記載しています。

その食品区分の中に酒類というのがあります。酒類は、もともと食品中または食品表面のアルコール濃度が1体積%以上の食品と記載していましたが、元来、こちらは酒税法のほうの規定に準拠するという意図での内容でありました。厚生労働省の規格基準告示の規格試験の中でも、酒類は酒税法の規定がもとになっていますので、その整合を取るということで、アルコール濃度が1%以上の飲料ということで、記載ぶりを修正したということになっております。

最後、37ページ目のほうを御覧ください。

37ページ目に「合成樹脂グループについて」ということで、先ほど、ポジティブリスト上は合成樹脂を7つのグループに分類するというような話が、六鹿専門委員からありましたけれども、そのグループが一体どういう定義のものなのかを参考として記載しておりました。

この度、6月1日でポジティブリスト制度が施行されまして、厚生労働省の関連規定・文書中でも記載がありますので、厚生労働省の記載に合わせるということで、修正をしています。内容としては、変わるところはございません。

1点、脚注的な情報ではございますけれども、脚注27をご覧ください。規格基準告示中では、合成樹脂区分という言葉を使っておりますけれども、指針の中では、食事中濃度区分や食品区分のように、様々に区分という言葉を用いているところもありますので、便宜の観点はありますが、ここでは合成樹脂グループと表現している旨を説明しています。

内容としましては、以上のような改定をしているところでございます。これらに関して先生方から事前に御意見を伺って、コメントもいただいているところもございますので、先生方のコメント及び事務局の対応案についても併せて御説明をいたします。

まずは、指針の13ページを御覧ください。

13ページの下のところコメントボックスを追加しております。こちら、高田委員からいただいたコメントでして、ここに2年ぐらい前から論文等では分子量にも単位を入れるということが必須になってきた。将来のことを考えると、分子量の記載にはDaの単位を入れたほうがよいと考えるという旨のコメントをいただいています。

これについて、事務局としまして、情報収集して考え方を整理させていただきました。

まず、2018年の国際度量衡総会でSI基本単位の定義の改定が決議・承認されたと承知してございます。これには、モルの単位の定義変更が含まれていまして、モルは従来、kg単位に従属する形で定義されていましたが、この改定により、モル単位はkg単位から独立した物理量として定義されることになったというように承知しています。

具体的には、ページをめくっていただきまして、旧定義と新定義ということで、それぞれの定義を記載してございます。

旧定義のほうは、皆様にとって非常になじみ深いような定義かと思います。炭素12の質量に従属する形で、物質質量が定義されています。

新定義のほうは、アボガドロ数を定義値としています。これは超精密な測定結果に基づいて得られた結果を定義値として取り扱うこととしたというように承知しています。

このような動向を受けまして、今後、分子量の定義が、ひょっとしたら見直される可能性もあると認識してございますけれども、現時点でのIUPACの分子量の定義によりますと、分子量は相対分子質量として位置付けられています、これは、分子質量g/molが分母と分子にあるので、打ち消しあって無次元量になると承知しています。

また、依然、化審法の高分子化合物に関する規定での分子量は、無次元量で記載されているところもありまして、また、食品安全委員会のほかの分野でも分子量を無次元量として、今のところ取り扱っているというところがありますので、現時点では、評価指針中の表記も無次元量にしておきたいと考えております。

ただ、評価指針を改定する機会が、また出てくると思いますので、その際の分子量に係る議論の動向を見ながら、必要に応じてDa表記とするなどの適切な対応を取りたいと考えているところでございます。

その次の六鹿委員と高田委員のコメントになりますけれども、こちらのコメントに関連するのは、12ページの規定でございます。

12ページのほうに戻っていただきまして、真ん中に③、④ということで「ガラス転移温度、ボールプレッシャー温度等」「密度及び結晶化度」と記載しています。これらの情報は、従来の評価指針の中ですと、評価要請物質が基ポリマーまたはポリマー添加剤の場合に求めていくということを記載していました。

しかし、これらの物性情報というのは、基ポリマーがどの合成樹脂グループに該当するのか、その分類が適切かを確認するための情報になってくるというのもありますので、ポリマー添加剤についても妥当なのかという趣旨で六鹿先生と高田先生からコメントをいただいたものでございます。

これを受けまして、事務局いたしまして、ポリマー添加剤の場合は妥当ではないだろうということで記載を削除させていただいたものとなっています。

さらに、ページをめくっていただきまして、25ページを御確認いただければと思います。15行目以降に溶出試験を省略できる場合の例ということで、具体的には、その下の16、19

行目ということで2つポツがあつて、めくっていただきまして、さらに3行目と18行目にも2つポツがあるということで、全体で今のところ4つそのような例が記載されているところがございます。

こちらは、曾根先生からいただきましたコメントですけれども、1ポツ目と2ポツ目については、括弧書きが最後にくっついているところがありまして、少し読みにくいので、そのまま読み下せるような文章に変えられないかということで、より記載を分かりやすくした方がよいとの観点での御指摘をいただきました。

今回の改定の中で、3ポツ目と4ポツ目の記載を見直したり、追加したりしているところがありますので、これらとの並びも取りたいと考えています。1ポツ目と2ポツ目は体言止めになっていましたから、3ポツ目と4ポツ目と同様の述語を補うということで、「溶出試験を省略できる」ということを追記しました。併せて従来の括弧書きは脚注に落とすということで、全体的に記載が整合するような形で修正をしております。

その次が27ページ目のところでいただいているコメントです。

こちらは、中江先生からいただいているコメントで、26ページの18行目から始まる代表添加剤についての記載の冒頭の一文に関するものです。話題としては最初に基ポリマーが来て、次に添加剤が来て、また、基ポリマーが来て、添加剤が来てという形になっているので、分かりにくいというコメントをいただいています。事務局といたしましては、コメントボックスのとおり、基ポリマーの話題を先に集めて、添加剤の話題を後ろに集めて記載をするということで、全体的に分かりやすいものにしたいなと考えております。

引き続き、27ページの19行目のところにPP0というのがございますけれども、こちらのスペルに関してもコメントをいただいております。28ページのボックスを御覧いただければと思っております。

中江先生からは、指針の他のところだと、例えばPEと記載後、括弧書きで、片仮名でポリエチレンと書いていたりするわけですがけれども、ここだけは括弧書きで、英語でスペルアウトされているというような御指摘をいただいております。

他方、高田先生からは、日本語表記にすると分かりにくいので、英語のままでよいと考えるという旨のコメントをいただいております。

事務局といたしましては、英語表記は分かりやすさの観点から維持した上で、27ページの17の脚注に日本語表記を併記するという形で対応させていただければと考えております。

先生方からいただきましたコメント及び事務局の考え方も含めまして、評価指針の改定案についての説明は、以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

事務局より、評価指針の改定案について説明がありました。

まず、ポリマー添加剤の評価方法関係と溶出試験方法関係の改定事項について、専門委員の先生方から何か御質問、御意見がございますでしょうか。御意見等ありましたら、挙

手をいただければと思います。

それでは、全体を通して、先生方から何か、この改定案、資料6全体について御意見とか御質問がございましたら、挙手をお願いします。

川西先生。

○川西委員 今、気がついたのですけれども、26ページ、別表1でグループ4、グループ5、グループ6、グループ7で、グループ4のところは添加剤等が溶出しやすい物理的特性、それから、グループ5、6、7は、添加剤等が溶出しやすい物理的性質となっているので、これは共通して、多分、物理化学的特性か、物理化学的性質か、どちらかになるのではないかと思います。これは、多分、単純な間違いだと思いますので、よろしく御検討ください。

○中元器具・容器包装係 ありがとうございます。

御指摘のとおり、表記が単に揺らいでいるだけでございますので、こちらは統一させていただきたいと考えております。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかには、何か、高田先生、よろしくお願いします。

○高田専門委員 27ページの脚注16はなくなったのですか。それから、15はどれのことを言っているのですかね。

○中元器具・容器包装係 ありがとうございます。

脚注15は、26ページ目のところの18行目以降の話題、つまり添加剤別の溶出試験が必要になるのかというところに関するものです。評価要請物質が基ポリマーの場合、物性がほかのグループ内のポリマーと似通っている場合には、溶出試験は必要ないだろうというところがあります。他方、物理化学的特性の類似性が高いと判断できないような場合には、添加剤のばく露量への影響が大きくないと総合的に判断できるというようなことがあります。裏を返しますと、総合的に判断して、ばく露量への影響が大きくないということが言えない場合は溶出試験が必要になるというところになります。ここでの総合判断に当たって、どのような知見を活用するのかということで、脚注15をつけているということになります。

○高田専門委員 よく分かりました。大丈夫です。オーケーです。

では、17がなくなって、ここは16とするわけですね。

○中元器具・容器包装係 さようでございます。おそらく、これはワードの仕様上、16が残っているだけでして、今の17となっているところが16になるということになります。

○高田専門委員 分かりました。ありがとうございました。

○能美座長 中江先生、お願いします。

○中江専門委員 今のところなのですけれども、おっしゃっていることはよく分かるのですが、先ほどの六鹿先生の御説明の時もちょっと思ったのですけれども、今の脚注15のところで、消費係数云々の話があって、これは暴露量が少ない場合はという話でしたね。六鹿先生がお話になったときに、新規のものを考えた場合、当然、消費係数は少ないということをおっしゃっていたと思うのですけれども、ちょっと気になることがあります。もちろん新規だから当初は消費係数が少ないけれども、それがその後、例えば非常にいいものだということで、いっぱい使われてくることもあり得るわけですね。というよりも、メーカーとしては、ある程度そうあってほしいはずですね。そうすると、ほかの性質もあるにしても、新規だからとりあえずの消費係数が少ないであろうと、だから、ほかの類似物質がなくても暴露量としての影響力が少ないだろうから、溶出試験が要りませんというのはちょっと気になるところであるのですけれども、その辺りの解釈というか、考え方はいかがなのでしょう。

○能美座長 どうでしょうか、事務局か、六鹿先生、六鹿先生、何かお考えがあれば御発言いただければと思います。

○六鹿専門委員 当面は、この方向で進めて、消費係数が後々上がってきた場合は、そういった時点で、もう一度再見直しという形が、私は適切なのではないかなと考えます。いかがでしょう。

○能美座長 中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 いや、事務局の方も含めて、皆さんがそれでよろしければ、私もそれでよろしいのですが、ちょっとうがった見方ですけれども、何か問題が起こってからでは遅いですねという気がしないでもないのですが。何も問題がなく、そのまま進んで、それであれば、誰も何も文句はないわけですけれども、これはあくまでも安全性の話をしているのです。何でもかんでも全部溶出試験をなさいよといっているわけでは、私もないのですが、やはり、繰り返しになって恐縮ですが、今、新しいから、少ないから類似物質がなくてもいいですというのはどうでしょう。そもそも代表物質ですか、これを設定する、

あるいは設定できないという判断の理由とはちょっと次元が異なってしまうと思うので、そこがちょっと気になるのです。本当にそれでいいのですかねというのが。そこはいかがなのでしょうね、皆さん。

○能美座長 六鹿先生、この消費係数というのは、例えば、経時的に見直していくとか、業界ですとか、そういうところで、これは大分増えてきましたねとか、そういうことは、どこかでモニターされているものなののでしょうか。

○六鹿専門委員 すべきだとは思いますが、費用もかかりますし、手間もかかりますので、厚労省としても、今のところ予定はしていないと思いますし、業界団体も再編がございましたので、将来的にどうなるか分からないというところがございます。ただ、かなり消費係数が大きく変わるというのは、かなりの年数が必要になってきますから、1年後に大きく変わるかという、そういうものでもないのかなと思います。

○能美座長 逐次、経年的に大きく変わってきた場合には、代表のものプラスアルファで見直すとか、そういうことも考えると。

○六鹿専門委員 六鹿です。

定期的に見直すということは重要かと思いますが、評価のときの総合的な判断を、どこまでのことを総合的に考えるかというところかと思われまので、先ほど中江先生がおっしゃったように、何かしらの懸念が疑われるというところも含めた上での総合的な判断かなとも考えます。

○能美座長 中江先生、いかがでしょうか。

○中江専門委員 今の六鹿先生のおっしゃった総合的なというところで結構だと思います。

私が言いたかったのは、あくまでも消費係数が今後変わるかどうかという、そこじゃないのです。消費係数が少ない、つまり暴露量が、少なくとも最初のうち少ない、それは当たり前ですね。だからといって、そのもの独特のものをやらなくてもいいというのは、ほかに類似物質がないという前提でのお話だから危険じゃないかということでしたので、そこを総合的に判断していただけるのであれば、もちろんそれで結構です。

ただ、その場合、今の脚注の文章なども若干変えていただかないと、今の六鹿先生のおっしゃっていただいたようなニュアンスは入ってこないのではないかと思います。今のままだと、さっき私が懸念したような懸念が残ってしまうので、ちょっと文言については、お考えいただければと思います。

○能美座長 では、その点、事務局のほうで、もう少し考えていただくということをお願いします。

○中元器具・容器包装係 御指摘を受けまして、15行目のところにつきましては、文言を見直させていただきたいと思っております。また、先生方には御確認をいただければと考えております。

○能美座長 ほかに、何かございますでしょうか。

小野先生、よろしくお願いします。

○小野専門委員 小野です。

これは、質問なのですが、PP0というのは、これ自体がポリマーですね。

○能美座長 六鹿先生、いかがですか。

○六鹿専門委員 そうです。

○小野専門委員 これは、買った製品によって重合度が違うとか、そういうことはないのですか。

○六鹿専門委員 製品によっては重合度やサイズの違いもあるかもしれません。

○小野専門委員 サイズとかも、その辺は何も規定がないように見えるのですけれども、要らないのですか。

○中元器具・容器包装係 事務局より、間に入らせていただきますと、30ページのところに記載がございます。30ページの9行目のところで、PP0については、粒子径が60～80mesh、平均ポアサイズが200nmのものを使用するということで、重合度とは、概念は違う点もあるかと思いますが、少なくとも、こういった物性のものを使うということでの指定はしているというところになります。

○小野専門委員 了解しました。

○六鹿専門委員 六鹿です。

こちらは、揮発した物質を十分に捕らえられればよいので、表面積が重要になります。そのため、ポアサイズは影響しますが、分子量は影響しないと考えています。

○小野専門委員 了解です。一応、この範囲のものを使えば、再現性が取れるということですね。

○六鹿専門委員 そうですね。

○能美座長 ほかには、いかがですか。

○小野専門委員 能美先生、もう一点いいですか。

○能美座長 どうぞ。

○小野専門委員 これは、また、全然別の質問なのですが、21ページの脚注のポリフルオロ化合物及びパーフルオロ化合物の場合は、1,000より大きい値が適切である可能性があるとして書いてあるのですが、これは、具体的に何か数字を入れてあげる必要はないのですかね。メーカーのほうは、大きい値が適切と言われても、では、幾つなのか分からないみたいなことになりかねないと思うのです。

○能美座長 事務局、いかがでしょうか。

○中元器具・容器包装係 こちらにつきましては、資料4のほうをもう一度お手元に御用意いただきまして、9ページのところを御覧いただければと思っております。

9ページ目のところの脚注の13ということで、実は原案の段階では、ここの1,000より大きい値ということで、1,500Daということに記載していたところでございました。

しかしながら、上のコメント欄のところにありますように、高田先生からいただきました御意見ですと、この1,500という数値そのものが、根拠としては弱い点があるのではないかとこのところがあり、要するに、1,000より大きくしたほうがいいというニュアンスのところもあろうかということで、1,000より大きい値ということで修正をさせていただいてるところでございます。

企業申請ものとしては、なかなかどの辺りの数値がいいのかというところの理屈づけというのは、難しいような点はあろうかと思えますけれども、そこは適宜利用可能な情報等に基づいていただいて、合理的な説明ができるような形での申請をいただくということが基本になってくるのではないのかなと思われます。

○能美座長 いかがですか。

○小野専門委員 その合理的な説明というのは、仮にパーフルオロ化合物みたいなのを申請しようとしたときには、この分子量以上だったら吸収がありませんみたいな証明するデータを出せということですか。

○能美座長 高田先生、何か御意見ございますか。

○高田専門委員 フッ素の数が多くなると、分子量よりは実際に小さくなってしまいますので、なるべく大きな数字で、ですから、はっきり言うと、フッ素の割合でもって、これは1,500ぐらいでやったほうがいいですよというサジェスションはできると思うのです。

ただ、フッ素の数が少なくなってくると、そんなに高いのを使わなくても十分可能ですよという言い方になってくると思うので、これは、ケース・バイ・ケースですね。幾つという数字、1,500というのは、別に何も意味がないので、とにかくちょっと大きめのを使いなさいという意味なのです。

これは、フッ素だけでもなくて、水に溶けやすいものとか、溶けにくいもので、実は分子量も少し変わってくるので、そういうのを見ながら、多分、企業の方も、このまま評価すると、何か言われそうだなというときには、もう少し大きいので評価されてくると思います。よろしいですかね。

○能美座長 小野先生、いかがですか。

○小野専門委員 そうやって実際に評価が始まったときに、混乱が生じないということであれば、構わないと思います。

○高田専門委員 そうですね。余り混乱は生じないと思われます。高分子を扱っている企業さんでしたら、その点はよく理解していると思います。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかには、何か御意見ございますでしょうか。

では、ありがとうございます。

それでは、これにて評価指針の改定案については、一通り審議ができたものと考えます。

本日の審議、御意見を踏まえた修正を含め、全体的な取りまとめについては、座長に御一任いただきたいと思いますと思いますが、よろしいでしょうか。御同意いただける場合には、意思表示カードの同意を記載されたほうをカードに向けていただけますと幸いです。

○能美座長 どうもありがとうございます。

それでは、修正案につきましては、先生方にメール等で御確認をお願いすることになり

ますので、どうぞ、その節はよろしくお願いいたします。

先生方に御確認いただいた最終的な評価指針の改定案につきましては、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思います。

それでは、議事の（７）その他についてですが、事務局から何かありますでしょうか。

○猪熊課長補佐 今後のスケジュールにつきまして、参考資料、を御覧ください。

本日御審議いただき、取りまとめた評価指針の改定案につきましては、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、了承されましたらホームページ等を通じて、パブリックコメントの募集を本年７月から８月に開始することを予定しております。期間は30日間です。

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、御審議をお願いすることを考えております。

次に、下のほう、厚生労働省の動向についてですが、器具・容器包装に関するポジティブリスト制度が本年６月１日に施行され、５年間の経過措置期間が設けられました。

施行日より前に、既に国内での使用実績がある既存物質については、施行時点で継続確認を要するものがあることから、厚生労働省は引き続き情報収集し、追加収載作業を実施し、ポジティブリスト告示の改正を検討していると伺っております。

また、施行後、新たに使用される新規物質については、随時評価要請を行うと伺っております。

今後、厚生労働省から評価要請がありましたら、御審議をお願いしたいと考えておりますので、どうぞ、よろしくお願いいたします。

○能美座長 ありがとうございます。

以上で、第52回「器具・容器包装専門調査会」を閉会いたします。

本日は、どうもありがとうございました。御苦労さまでございました。