

食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度における

既存物質の取り扱いに関する整理について（案）

I 経緯

食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度における既存物質のリスク評価については、以下の検討会、審議会等で掲げられた方針に基づき、個別の食品健康影響評価の依頼を検討している。

- 1 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめ（平成29年6月16日。参考資料1参照）

- リスク評価については、食品安全委員会において行われるが、評価の方法や評価に必要となるデータ等については、国際的な整合性を考慮したものである必要がある。ポジティブリストに物質を収載するに当たっては、リスク評価はきわめて重要である。収載の候補となる物質が相当な数にのぼると見込まれる中、一定の期間でこれらの物質のリスク評価を実施するために、合理的で科学的な、かつ国際的に整合性のとれたリスク評価手法を早急に確立すべきである。
- 従来から使用されている既存物質については、既に様々な物質が器具及び容器包装に使用されていることや、これまで大きな健康被害が確認されていないことを踏まえ、一定の要件（例えば、諸外国のポジティブリストに掲載されている、又は業界団体の自主基準で使用を認めており、かつ安全性が確保されている等）を満たす場合には、引き続き使用することが可能となるよう配慮すべきである。

- 2 ポジティブリスト制度に関する食品健康影響評価（令和元年11月22日付け厚生労働省発生食1122第2号。参考資料2参照）

- 食品健康影響評価を依頼する事項等

今般、新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質」に関する規格を設定するにあたり、食品安全委員会に対して、以下（1）について食品健康影響評価を依頼する（略）。なお、新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質」の個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

- （1）新法第18条第3項における政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質について、含有量等を規格基準告示「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」に表形式で規定する。（略）

3 薬事・食品衛生審議会器具容器包装部会（令和3年1月14日）

事務局より、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の現状について説明している（別紙1参照）。

II 対応状況

（1）ポジティブリストの課題

別紙1に示したものをはじめとするポジティブリストの課題について、専門家を含め検討した結果、対応案として、今後の円滑な運用のためには、ポジティブリストの再整理が必要とする考え方で検討を進めている（「III ポジティブリストの再整理の検討状況について」を参照）。

（2）個別の食品健康影響評価について

Iの1の食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめに基づき、一定期間で評価が終了できるリスク評価及びリスク管理について、評価依頼の目的等（リスク評価方針）を検討している（「IV リスク評価方針の検討状況について」を参照）。

III ポジティブリストの再整理の検討状況について（別紙2参照）

以下の項目について検討している。なお、ポジティブリストの再整理に伴うリスト改編前後において、引き続き従来から使用されている既存物質について一定の要件を満たすことを確認した上で、使用可能とすることを基本とする。

（1）合成樹脂の範囲

（2）基ポリマー（基材）

（3）添加剤についての再整理

IV リスク評価方針の検討状況について

検討に際しては、コーデックス委員会が定める「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（CAC/GL 62-2007）¹」（参考資料3参照）を基本的な考え方としている。

¹ 「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（平成17年公表、平成27年改訂。（参考資料4参照）は、当該文書を参考として作成されていることから、検討に当たってはこれも参照している。

CAC/GL 62-2007 は、リスク評価方針及びリスク評価の関係に関して、以下を示している。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則

CAC/GL 62-2007（一部抜粋）

リスク評価方針

- 16 リスク評価方針の決定を、リスク管理の特定の要素として含むべきである。
- 17 リスク評価に先立って、リスク評価者やその他のすべての関係者と協議した上で、リスク管理者がリスク評価方針を制定するべきである。この手続きの目的は、リスク評価が系統的で、欠けたところがなく、公正であって透明性の保たれたものとなるよう保証することである。

リスク評価

- 20 個々のリスク評価は、意図した目的に適合するべきである。
- 21 実施される個々のリスク評価の範囲や目的を、明確に示すべきであり、その範囲や目的はリスク評価方針と一致しているべきである。リスク評価の成果とその代替となりうる成果を明確にするべきである。

リスク管理の初期作業には、以下の過程が含まれる。

- 1 食品安全に関する問題点の特定
- 2 リスクプロファイルの作成
- 3 危害要因の優先度の分類
- 4 リスク評価方針の決定
- 5 リスク評価の依頼
- 6 リスク評価結果の考察

このリスク管理の初期作業に沿って、食品安全委員会に5の食品健康影響評価を依頼するため、1～3を実施した上でそれを基に4のリスク評価方針を策定する。

1 食品安全に関する問題点の特定

器具・容器包装は、多種多様な物質から構成されており、それらが食品へ移行した場合、ヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある。既存物質については、ポジティブリスト（PL）制度の施行以前からネガティブリスト（NL）制度によるリスク管理、事業者及び事業者団体における自主管理の取り組みがなされ、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていない。一定の安全管理の下、使用実績がある既存物質は、安全上のプロファイル

が確立されていない新規物質と比べて、リスク管理上の優先度は高いとは言えない。

しかし、製造事業者への適正製造管理の義務付け等の PL 制度の導入により期されている器具・容器包装の安全性の一層の向上に当たって、物質ごとのリスクについて優先度を検討し、特に優先度の高いものについて、そのリスクを検討する必要のある物質があると考えられる。

2 リスクプロファイルの作成

(1) 対象範囲（危害要因）

既存物質

現行のポジティブリストでは、「基ポリマー」（別表第 1 第 1 表（1）～（3）に掲げる合成樹脂の基ポリマー）と「添加剤」（別表第 1 第 2 表に掲げる合成樹脂の添加剤（着色料、不純物等の非意図的混入物は含まない））に大別されている。（別紙 2（3）参照）

(2) 対象物質のリスク及びその評価に係る情報

- ・食品用の器具・容器包装又は器具・容器包装の製造者については、主に食品衛生法第 3 条（食品等事業者の責務）、第 15 条（営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則）、第 16 条（有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止）、第 18 条（器具又は容器包装の規格・基準の制定）、法第 52 条（器具・容器包装製造する営業の公衆衛生上必要な措置）、第 53 条（PL 適合の情報伝達）の規定により、リスク管理されている。（参考資料 5）
- ・これまで NL 制度や事業者及び事業者団体によるリスク管理がなされており、大きな健康被害は報告されていない。
- ・また、米国、EU におけるリスク評価の実施、並びに長年の使用実績を有する物質が存在する。それらのリスクは我が国においても同程度と考えられる。
- ・対象物質に起因するリスクは、その物質が食品へ移行することにより発現するため、食品への移行可能性及びその量について考慮する必要がある。
- ・名称からは複数の物質が該当する場合等、対象物質の中には、その成分を特定できない物質が存在する。
- ・対象物質の中には、食品への移行量または使用実態に関するデータ不足により、ばく露量を推定できない物質が存在する。

(3) 予備的なリスクの推定

以下の点から、大部分の対象物質については、リスクが低いことが予想される。しかしながら、対象物質の物性、毒性、ばく露量等の科学的データの不足により、リスクの推定ができないものも存在する。

- ・PL 制度施行前のリスク管理水準においても、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、施行後も継続されている。
- ・一般的に基ポリマーは、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考えられる。
- ・添加剤は、基ポリマーの物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクは制度施行前と変化しないことが予想される。

3 危害要因の優先度の分類（検討中）

(1) 優先度の分類

対象物質のリスクの検討における優先度の分類は、以下の情報を考慮する。

- ① 物質の性質、毒性
- ② 人へのばく露量、または食品への移行量
- ③ 国内での使用実績（健康被害の発生状況）
- ④ 国外での使用実績（諸外国におけるリスク評価とリスク管理）
- ⑤ 現行のリスク管理水準
- ⑥ 対象物質に関する科学的データの有無

上記の情報を考慮した上で、安全上のステータスを検討し、優先度が低い「a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質」と優先度が高い「b) リスクが低いと判断できない物質」に分類する。

a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質

毒性、ばく露量の観点から、安全性に関する懸念がないと判断される物質、並びに国内または国外での使用実績の観点から、従来の使用状況を継続する上では、安全性に関する懸念がほとんどないと判断される物質とする。

b) リスクが低いと判断できない物質

毒性、ばく露量の観点から、安全性に関する懸念が低いと判断できない物質を以下のとおり「b₁) リスクの判断が可能な物質」又は「b₂) リスクの判断が困難な物質」としている。

b₁) リスクの判断が可能な物質

物質の範囲、成分等が明確であり、ばく露量の推定が可能と判断できる物質

b₂) リスクの判断が困難な物質

現状、物質の範囲、成分等が明確でない、シミュレーションによる溶出量の予測が不可能等の理由により、毒性、ばく露量の予測が困難と判断される物質。ただし、情報収集や調査等を行い、a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質または b₁) リスクの判断が可能な物質への再分類を検討する。

(2) 対象物質の分類

基ポリマー及び添加剤について、(1) に基づき別紙3のとおり整理している。

4 リスク評価方針（案）の検討状況

1 から 3 を踏まえ、一定の期間（5～10 年間）でのリスク評価の終了を期した上で、合理的で科学的なリスク評価を依頼するためのリスク評価方針を検討することが重要。そのため、対象物質の優先度の分類及びリスク評価に必要なデータの整備状況・可能性に鑑みた上で、データの整備の効率性を考慮し、リスク評価方針（案）を検討している（別紙4）。

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の現状

別紙1

○ 業界との意見交換から、制度面の課題として以下の主な5つがある

カテゴリ	主な課題
樹脂への添加剤に関する情報伝達	ポジティブリストにある基ポリマーを複数使用して混合した場合には、それぞれの基ポリマーに対して使用上限が規定されている添加剤量を合計することになっているが、サプライチェーンの各段階で使用されている添加剤の積み上げとなる最終製品に対しての添加剤の使用量が不明。要因として、複数の業者から原材料（基ポリマー/添加剤の単体又は混合）を購入しているものの、 <u>上流メーカー（樹脂混合等を行うメーカー）から情報開示されない</u> （サプライチェーンが長く複雑である場合や、上流メーカーからは企業秘密を含む情報は通常開示されない） <u>ため、基ポリマーに使用される添加剤の量を算出できない。</u>
複数の樹脂から成る合成樹脂への添加剤の混合	現在、流通している樹脂は、1種類の基ポリマーだけではなく、複数の基ポリマーで構成されているものもある。一般的には、容器等製造業者は複数の業者から原材料（1種類あるいは複数の樹脂/添加剤の混合）を購入するが、業者によっては、 <u>混合した樹脂1つ1つの基ポリマーの情報を伝達せず、これまでの慣習から、混合した樹脂全体を主な基ポリマーから構成された樹脂として取り扱われることがある。</u> この場合、 <u>混合されている全ての樹脂の基ポリマーの情報が得られないため、これまでに使用されてきた実績があっても、最終製品に含まれる個々の基ポリマーに対して使用される添加剤の量が、使用制限の範囲内であるか確認できない。</u> さらに、 <u>塗膜においては、基ポリマーが架橋剤と化学反応している場合もあるため、添加剤の使用上限量を考えることもできない。</u>
一般衛生管理／GMP	器具・容器包装を製造する営業の基準を定めており、一般的な衛生に関すること（一般衛生管理）と食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な、適正に製造を管理するための基準（GMP）を食品衛生法施行規則で設けている。例えば、一般衛生管理では製造などの記録の作成・保存が義務づけられており、GMPでは器具・容器包装の一部を必要に応じて保存することとされている。しかし、食品と異なり、器具・容器包装の市場での流通期間は、器具・容器包装の種類により多様であるため、このような <u>基準が現実的でない場合がある。</u>
再生プラスチック	SDGsの考えに基づき、リサイクル品等回収原料の利活用が今後増えてくることが予想される中で、 <u>器具・容器包装のポジティブリスト制度におけるリサイクル材の考え方の整理が必要</u> である。
新規申請	欧米等のPLで収載されている物質の溶出試験や毒性試験のデータを日本のPL収載の際に利用できる仕組みがないと、試験データを取得する時間とコストが必要となる。そのため、どのような <u>エビデンスを収集するか検討が必要</u> である。また、 <u>企業秘密（物質名など）の扱い方についても検討が必要</u> である。

＜今後の方針＞

上記の5点の課題について、食品用の器具及び容器包装の分野に知見を有する専門家を含めての検討の場を設置し、課題に対する対応案を作成することで進めてはどうか。

ポジティブリストの再整理の 検討状況について

(1) 合成樹脂の範囲に関する検討状況

大分類		小分類		物質例
無機物質		基材a	金属	鉄、銅、アルミ
		基材b	非金属	ケイ酸塩、炭酸塩等
		基材c	未精製の無機物	岩石、土、砂
有機物質	天然有機物	基材d	未精製の天然物	植物、抽出物
		基材e	天然高分子物質	植物繊維
		添加剤c	精製された天然低分子物質	油脂、脂肪酸
	合成有機物	基材f	合成有機高分子物質（固体）	ポリマー（合成樹脂） ポリマー（ゴム）
		添加剤b	合成有機高分子物質（液体）	PEG、ポリグリセロール
		添加剤a	合成有機低分子物質	—

PL対象

PL対象

PL対象

PL対象

(2) 基ポリマー(基材)の再整理に関する検討状況

合成樹脂区分	Code	物質名	現行のNo.
区分1	1a	ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	25, 30, 31, 34, 71
	1b	スルフィド結合を主とする重合体	59
	1c	エーテル結合を主とする重合体	45, 46, 47, 55, 60, 61
	1d	シロキサン結合を主とする重合体	22
	1e	フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	32
	1f	イミド結合を主とする重合体	36, 38, 44
	1g	カーボネート結合を主とする重合体	39, 50
	1h	エポキシポリマーの架橋体	17
	1i	エステル結合を主とする重合体の架橋体	20
区分2	2a	ブタジエンを主なモノマーとする重合体	62
	2b	アルケンを主なモノマーとする重合体	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 40, 66, 67, 70
	2c	スチレンを主なモノマーとする重合体	23, 54
区分3*	3a	酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	13, 58
	3b	ウレタン結合を主とする重合体	26, 28
	3c	アミド結合を主とする重合体	35
	3d	エステル結合を主とする重合体	27, 29, 37, 41, 42, 43, 51, 52, 53, 56, 57, 63, 64, 65, 68
	3e	アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	1, 8, 9, 24, 33, 69
	3f	吸着能又はイオン交換能を有する重合体	21
	3g	合成セルロース又は化学修飾されたセルロース	
区分4	4	塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	48, 49
区分2及び 区分3**	Co	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	別表第1第1表(2)

ポリエチレン、ポリプロピレンを含む（区分5、6を区分2に統合）

ポリエチレンテレフタレートを含む（区分7を区分3に統合）

(3) ポジティブリストの改編と物質の再整理の検討状況(添加剤についての再整理含む)

現在の表の整理

第1表(1)

・基ポリマー

第1表(2)

・基ポリマー(塗膜)

第1表(3)

・微量モノマー(検討中)

第2表

・合成高分子物質(ポリマー添加剤)

・未精製の天然物

・天然高分子物質

・無機物質

・合成高分子物質(液体)

・精製された天然由来物質

・合成低分子物質

・食品添加物(検討中)

別規格

・着色料

改編後のイメージ

第1表(基材)

・合成高分子物質

・合成高分子物質(化学反応を伴う塗膜)

第2表(添加剤)

・合成高分子物質(液体)

・精製された天然由来物質

・合成低分子物質

非合成樹脂成分(他材質の基材)

・未精製の天然物

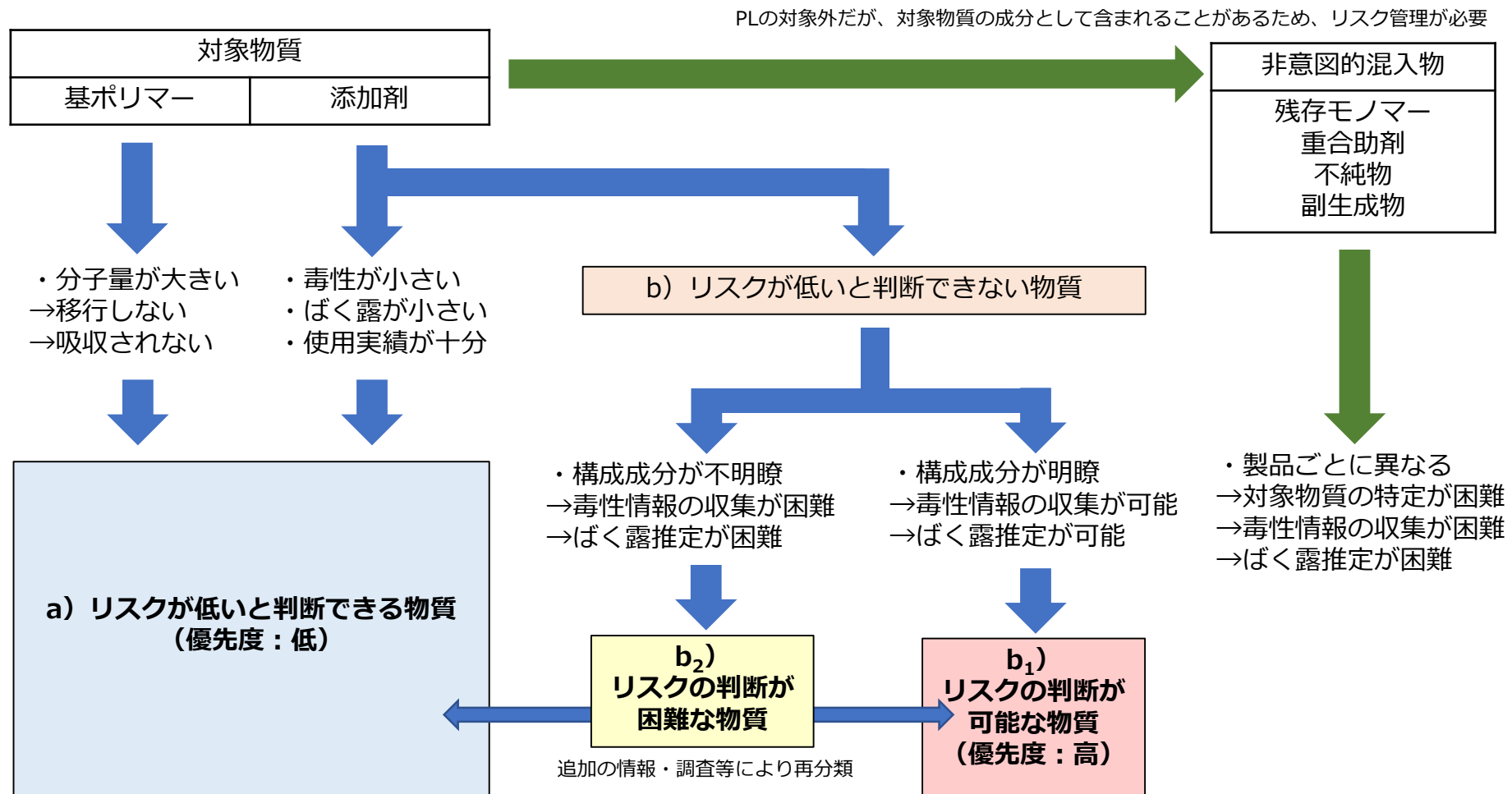
・天然高分子物質

・無機物質

別規格

・着色料

※各物質について、リスト改編後にどのカテゴリーに属するかなど、整理状況が分かるような参考情報を明らかにする予定



既存物質のリスク評価方針（イメージ）

1. 背景

第 766 回食品安全委員会（令和元年 12 月 3 日）の器具・容器包装の規格基準に関する食品健康影響評価の趣旨説明において、「個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定」としている。既存物質は従来からの使用実績があるところ、その個別の評価に関し、一定の期間で実施するための合理的で科学的な、かつ国際的な整合性も考慮したリスク評価を依頼するため、リスク評価方針を策定することとした。

2. 評価対象

食品用器具容器包装に改正食品衛生法施行日（令和 2 年 6 月 1 日）前より使用される合成樹脂の原材料の物質（告示 370 号の別表第 1 で定める物質）（以下、「既存物質という。」）

3. リスク評価の依頼の趣旨及び達成水準

＜資料 1 のⅣの 2（3）予備的なリスクの推定より＞

以下の点から、大部分の対象物質については、リスクが低いことが予想される。しかしながら、対象物質の物性、毒性、ばく露量等の科学的データの不足により、リスクの推定ができないものも存在する。

- ・ PL 制度施行前のリスク管理水準においても、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、施行後も継続されている。
- ・ 一般的に基ポリマーは、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考えられる。
- ・ 添加剤は、基ポリマーの物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクは制度施行前と変化しないことが予想される。

そこで、既存物質に関して優先度を検討し、優先度の分類に応じた対応をすることとする。現行の使用水準を基本とした器具・容器包装の安全性の確保を健康保護上の達成水準とした上で、合理的な範囲で科学的なリスク評価を依頼するものとする。

4. 評価依頼に当たっての諸条件

1) タイムフレーム

＜資料1のIVの1 食品安全に関する問題点の特定より＞

既存物質については、ポジティブリスト（PL）制度の施行以前からネガティブリスト（NL）制度によるリスク管理、事業者及び事業者団体における自主管理の取組みがなされ、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていない。一定の安全管理の下、使用実績がある既存物質は、安全上のプロファイルが確立されていない新規物質と比べて、リスク管理上の優先度は高いとは言えない。

今後、PL 制度において新規物質のリスク管理が主題的な検討対象となることから、既存物質のリスクの検討作業は合理的に短期間で完了させる必要がある。そのため、対象物質については5～10年間をタイムフレームとし、その期間内での評価を依頼したい。

5. 優先度の分類別の対応

＜資料1のIVの3 危害要因の優先度の分類より＞

a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質

毒性、ばく露量の観点から、安全性に関する懸念がないと判断される物質、並びに国内または国外での使用実績の観点から、従来の使用状況を継続する上では、安全性に関する懸念がほとんどないと判断される物質とする。

b) リスクが低いと判断できない物質

毒性、ばく露量の観点から、安全性に関する懸念が低いと判断できない物質を以下のとおり「b₁) リスクの判断が可能な物質」又は「b₂) リスクの判断が困難な物質」としている。

b₁) リスクの判断が可能な物質

物質の範囲、成分等が明確であり、ばく露量の推定が可能と判断できる物質

b₂) リスクの判断が困難な物質

現状、物質の範囲、成分等が明確でない、シミュレーションによる溶出量の予測が不可能等の理由により、毒性、ばく露量の予測が困難と判断される物質。ただし、情報収集や調査等を行い、a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質または b₁) リスクの判断が可能な物質への再分類を検討する。