食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第53回会合議事録

1. 日時 令和3年12月24日（金） 14:30～17:13

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）専門委員等紹介

（2）専門調査会の運営等について

（3）座長の選出・座長代理の指名

（4）令和3年度食品安全委員会運営計画について

（5）食品用器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度に係る動向について（状況報告）

（6）その他

4. 出席者

（専門委員）

石原専門委員、尾崎専門委員、小野専門委員、佐藤専門委員、
曾根専門委員、高田専門委員、中江専門委員、能美専門委員、北條専門委員、
堀端専門委員、増田専門委員、六鹿専門委員、村山専門委員、渡辺専門委員

（専門参考人）

小林専門参考人、松永専門参考人

（食品安全委員会）

山本委員長、浅野委員、脇委員、川西委員、松永委員

（説明者）

厚生労働省 今西課長補佐

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、高山評価調整官、
松田課長補佐、中元係長、松崎評価専門職、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3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の方法に係る審議の経緯
- 資料 4 食品用器具・容器包装に関するポジティブリスト制度について
- 資料 5 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（令和3年12月21日）資料
- 参考資料 1 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ（平成29年6月16日）
- 参考資料 2 器具・容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価（令和元年）
- 参考資料 3 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）
- 参考資料 4 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8月農林水産省・厚生労働省）
- 参考資料 5 食品用器具及び容器包装の規制に関する参照条文等
- 参考資料 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（令和元年5月28日食品安全委員会決定。令和2年10月6日改訂）
- 参考資料 7 食品用器具及び容器包装に既に用いられている物質（既存物質）の評価方法について（食品安全委員会器具・容器包装専門調査会（第49回）資料4）

6. 議事内容

○松田課長補佐 定刻になりましたので、ただいまから第53回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

この度は専門委員をお引き受けいただき、ありがとうございます。また、御多忙のところ御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

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

この度、10月1日付をもちまして、本専門調査会の専門委員の改選が行われましたが、本日は改選後最初の会合に当たります。始めに、山本食品安全委員会委員長より挨拶いたします。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の山本でございます。

この度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お礼を申し上げたいと思います。

既に菅内閣総理大臣名の令和3年10月1日付、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えます。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につきましては、委員長が指名することになっており、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。

器具・容器包装専門調査会では、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おります。これまでに本専門調査会では、器具・容器包装に使用されるフタル酸エステル類等のリスク評価を実施してまいりました。また、器具・容器包装に用いられる原材料に関して、ポジティブリスト制度が導入されたことを受け、同制度の施行後に新たに使用される物質のリスク評価の方法を検討し、令和元年5月に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を策定し、令和2年10月に改訂したところです。

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、それぞれ御専門の分野の科学的知見や経験を踏まえ、積極的に専門調査会での審議に御参画いただけますようお願いいたします。

通常、私どもが考える科学は、精密かつ多数のデータを基に正確な回答、審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していく科学、レギュラトリーサイエンスの一つであると考えられております。リスク評価においては、ときに限られたデータから何らかの回答を出すことを求められることもあるという点も御理解いただきたいと思っております。

なお、本専門調査会をはじめ、食品安全委員会の審議につきましては、原則公開ということになっております。公開することによるメリットとしまして、先生方の御経験を生かした御発言や最終的な判断、決定に至るまでの議論を広く公開することによって、審議対象となった評価方法の概要や活用の意義といったものを広く国民の皆様に御理解いただき、情報の共有に資するものと考えております。

最後になりますが、食品安全委員会の活動には、国の内外を問わず、高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ります。専門委員の先生方におかれましては、科学的に妥当性の高い食品健康影響評価が遂行できますように御尽力をいただきますよう重ねてお願い申し上げます。

私からの挨拶は以上とさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

○松田課長補佐 ありがとうございます。

開催通知等で御連絡いたしましたように、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まん延防止のため、「テレビ会議又は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）」に基づきまして、Web

会議システムを利用して参加いただく形で行います。

また、対面での参加が可能な専門委員及び専門参考人には、対面にて御出席をいただいております。

なお、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のため、本会議は傍聴者を入れずに開催することとし、本会議の様子につきましては、Web会議システムの映像をYouTubeによりライブ配信といたします。議事録につきましては、後日、ホームページに掲載いたします。

本日の議事はお手元の議事次第に記載のとおりでございます。

まず、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、そのほか14点ございます。資料は1－1から5まで、参考資料は1から7までございますけれども、不足の資料等はございませんでしょうか。もしございましたら、途中でも結構ですので、事務局に御連絡いただければと思います。

本日はWeb会議形式で進めさせていただきます。Web参加の場合は注意事項を3点御説明させていただきます。Webで御参加の委員におかれましては、事前にお送りした資料にも記載しておりますので、あわせて御確認をお願いいたします。

まず1点目、こちらは常時の内容となりますけれども、発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフにさせていただくようお願いいたします。対面の会議と同様でございます。

2つ目、こちらは発言時の内容となりますけれども、御発言をいただく際には、まずお手元の意思表示のカードの「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、Webのほうの挙手機能を利用して挙手いただくようお願いいたします。途中で挙手機能及び映像機能が機能しなくなった場合には、一度退室をいただきまして、再度入室を試みていただく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いたしましたら、先生御自身でマイクをオンにいただきまして、冒頭にお名前を御発言いただきまして、御発言の開始をお願いいたします。最後には「以上です」と御発言いただきまして、マイクをオフとする形で御対応をお願いいたします。

なお、会場で御参加いただいている先生方におかれましても、発言者が分かるように、冒頭お名前を御発言いただきますよう、御協力をお願いいたします。

3点目は接続不良時の内容となつてございますけれども、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には、カメラの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ございます。画面下のカメラのボタンをクリックいただくとオンオフを切り替えできます。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、チャット機能を御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くようお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきます。

本日は14名の専門委員、2名の専門参考人に御出席をいただいております。食品安全委員会の委員からは5名の委員、また、厚生労働省からは厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課より今西課長補佐に御出席いただいております。

まず、議事1の専門委員等紹介です。お手元の専門委員名簿を御覧ください。私の方から専門委員のお名前を五十音順に御紹介させていただきますので、各委員の方から簡単な自己紹介をいただければと存じます。

まず、石原陽子専門委員、お願いいたします。

○石原専門委員 石原です。よろしくをお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、尾崎麻子専門委員、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。どうぞよろしくをお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、小野敦専門委員、お願いいたします。

○小野専門委員 岡山大学の小野と申します。よろしくをお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、佐藤友美専門委員、お願いいたします。

○佐藤専門委員 横浜市立大学の佐藤と申します。よろしくをお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、曾根秀子専門委員、お願いいたします。

○曾根専門委員 横浜薬科大学の曾根秀子と申します。よろしくをお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、高田十志和専門委員、お願いいたします。

○高田専門委員 広島大学の高田でございます。どうぞよろしくお願ひします。

○松田課長補佐 続きまして、中江大専門委員、お願いいたします。

○中江専門委員 東京農業大学の中江でございます。よろしくをお願いいたします。

なお、私はこの会議、この専門調査会はかなり長いのですが、来年度から帝京平

成大学のほうに異動いたしますので、併せてよろしくお願い申し上げます。

○松田課長補佐 続きまして、能美健彦専門委員、お願いいたします。

○能美専門委員 国立衛研の客員研究員をしております能美です。よろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、北條仁専門委員、お願いいたします。

○北條専門委員 残留農薬研究所の北條と申します。よろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、堀端克良専門委員、お願いいたします。

○堀端専門委員 国立衛研の堀端克良と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、増田修一専門委員、お願いいたします。

○増田専門委員 静岡県立大学食品栄養科学部の増田です。よろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、六鹿元雄専門委員、お願いいたします。

○六鹿専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の六鹿と申します。よろしくお願い致します。

○松田課長補佐 続きまして、村山典恵専門委員、お願いいたします。

○村山専門委員 昭和薬科大学の村山と申します。よろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 最後に、渡辺雅彦専門委員、お願いいたします。

○渡辺専門委員 岡山の就実大学の渡辺と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 次に、専門参考人をお名前の五十音順に御紹介をさせていただきます。
小林カオル専門参考人、お願いいたします。

○小林専門参考人 明治薬科大学の小林と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 続きまして、松永民秀専門参考人、お願いいたします。

○松永専門参考人 名古屋市立大学の松永民秀でございます。よろしくお願いいたします。

○松田課長補佐 ありがとうございます。

議事の確認の前に、先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

山本委員を除いた6名の委員につきましては、6月末で3年間の任期が満了いたしましたので、7月1日付で新たに浅野委員、脇委員、松永委員が任命され、川西委員、香西委員、吉田充委員が再任されております。また、委員長には山本委員、委員長代理には浅野委員、川西委員、脇委員が選出されております。

本日は、本専門調査会の主担当である川西委員、副担当の浅野委員、脇委員に御出席をいただいております。また、山本委員長、松永委員にもWebで御出席をいただいております。

最後に事務局を御紹介いたします。事務局長の鋤柄、事務局次長の中、評価第一課長の近藤、評価調整官の高山、器具・容器包装係長の中元、評価専門職の松崎、そして私、評価第一課課長補佐の松田と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、議事の2、専門調査会の運営等についての御説明に移らせていただきます。お手元の資料1-1及び1-2を御覧ください。

まず資料1-1、食品安全委員会専門調査会等運営規程につきまして、御説明をいたします。第2条の第1項を御覧いただきますと、委員会に専門調査会を置くということで記載をされておまして、次のページをめくっていただきまして表の下から3つ目のところに器具・容器包装専門調査会がございます。当該調査会では、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なっております。

資料1-1の1ページ目に戻っていただきまして、第2条第3項に、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とございます。後ほど座長の選出の方は行っていただければと思います。

座長につきましては、第4条にあるとおり、専門調査会の会議を招集し、その議長となることとされてございます。

またお戻りいただきまして、第2条第5項、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者がその職務を代理することとなっております。これも後ほど指名をしていただくこととなります。

続きまして、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御説明をいたします。こちらはいわゆる利益相反の規程となっております。

1ポツ目、基本的な考え方の4行目から、評価に係る調査審議または議決につきましては、各分野の第一線の学識経験者により行われておりますが、中立公正な評価の確保の観点から、当該学識経験者等が参加することが適当でない場合も想定されることとなる

っており、この考え方から調査審議等の方法について定められております。

2 ポツ目のところから具体について記載されているところですが、(1) のところに、委員会等は、その所属する委員等が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとする。ただし、委員会等が当該委員等の有する科学的知見が委員会等の調査審議に不可欠であると認める場合は、当該調査審議に参加させることができるとなっております。

次に掲げる場合というのが、こちらに記載の①から次のページの⑥までになっておりまして、過去3年に申請企業等から取得した金品等の金額が下のほうの表に記載のとおりのおりの金額を超える場合等というのが具体的には挙げられてございます。

2 ページ目の(2)と(3)で申し上げているのは、こういった要件に該当する場合には速やかに委員長宛てにその旨を記載した確認書を提出いただくことになっておりまして、また(4)にございますとおり、開催する委員会等の都度、御確認いただくことになってございます。

(5)に移りますけれども、(1)の①から⑤までのいずれかの場合に該当することが明らかとなった場合には、座長が議事を確定してからその議事が行われている間、この確認に係る委員等を会場から退室させるとしております。ただし、(1)のただし書きにあるように例外が設定されておりますので、それに該当する場合は、座長がその旨を宣言した上で調査審議に参加させるものとなっております。

続いて、資料1-2に基づきまして、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まとめたものが資料1-3でございます。こちらに基づきまして、御報告をいたします。本日の議事につきまして、本年10月1日付で改選があった専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認いたしましたところ、当該委員会決定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の方はいらっしゃいませんでした。

委員の先生方におかれましては、確認書の記載に変更はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

次に、議事の3、座長の選出・座長代理の指名に移らせていただきます。

座長の選出につきましては、先ほど申し上げた資料1-1の運営規程の第2条第3項によりまして、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、御発言のほどよろしく願いをいたします。

小野委員、お願いいたします。

○小野専門委員 小野です。

この調査会では、今後、ポジティブリスト制度が始まって、リスク評価が本格的に始まるという重要な時期ですので、これまで座長として調査会を取りまとめてきていただいた

能美委員が適切だと思いますので、能美委員を推薦させていただきたいと思います。よろしくお願ひします。

以上です。

○松田課長補佐 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。いかがでしょうか。御賛同される方は拍手、Web参加の先生は同意のカードを御提示いただけますようお願いいたします。

(同 意)

○松田課長補佐 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に能美専門委員が選出されました。

○能美座長 ただいま選出いただきました、国立衛研の客員研究員であります能美でございます。ただいま小野先生のほうからお話がありましたように、この専門調査会、ポジティブリスト制度ができて、これから本格的にリスク評価が始まってまいります。特にリスク評価に当たりましては特性と分析化学、両方の分野にまたがってそれぞれの先生方の専門的な知識をこの分野で十分に活用していただきたいと考えております。微力ではございますけれども、座長として務めさせていただきますので、これからもどうぞよろしくお願ひいたします。

以上です。

○松田課長補佐 ありがとうございます。

次に、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第5項に、座長に事故がある場合には、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者がその職務を代理するとありますので、座長代理の指名をお願いいたします。

これ以降の議事の進行は、能美座長にお願いをいたします。

○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がありました座長代理の指名についてですが、今後、毒性学的な知見に加えまして、器具・容器包装に関わる専門的な知見も総合してリスク評価を進めるに当たって、私から座長代理として中江専門委員、六鹿専門委員、お二人にお務めいただきたく指名させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。皆様、もし御賛同いただければ拍手をいただければと思います。

(同 意)

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、中江先生、一言御挨拶いただけますでしょうか。

○中江専門委員 東京農業大学の中江でございます。

能美先生、どうもありがとうございました。図らずも御指名を受けまして、謹んでお受けさせていただきたいと思えます。微力ではございますが、お役に立てればと思えますので、皆様よろしくお願ひ申し上げます。

○能美座長 それでは、六鹿先生、一言よろしくお願ひいたします。

○六鹿専門委員 六鹿でございます。

御指名ありがとうございます。出番がないことを祈りつつ、務めさせていただきます。よろしくお願ひします。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、お二方、よろしくお願ひいたします。

では、次の議題に入らせていただきます。議事の4、令和3年度食品安全委員会運営計画についてに入ります。

事務局から説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元に資料2を御準備いただければと思えます。資料2に基づきまして、令和3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。

例年、年度の最初の専門調査会のときに運営計画について御説明させていただいているのですが、今回この時期になってしまいましておわび申し上げますが、今年度の運営計画につきまして、慣例でございますので御説明をさせていただきます。

まず、審議の経緯についてでございますけれども、表紙を1枚おめくりいただきまして1ページを御覧ください。本年2月の企画等専門調査会で御審議いただきました後、食品安全委員会に報告し、その後、国民から意見・情報の募集を行いまして、3月30日の第810回食品安全委員会で決定されたものでございます。

続きまして、2ページ、第1、令和3年度における委員会の運営の重点事項を御覧ください。まず(1)事業運営方針でございますけれども、例年の記載ではございますが、国民の健康の保護を最優先に、委員会の所掌事務を円滑かつ着実に実施していくということを記載しております。

続きまして(2)重点事項でございます。2ページから3ページにかけて、①から

④まで4つの重点事項がございます。まず2ページ、①食品健康影響評価の着実な実施でございます。これにつきましては、食品の安全に関する国際的動向を踏まえつつ、評価指針の改訂の検討を行うとともに、客観的かつ中立公正なリスク評価を推進することとしております。

本年度、特に重点的に行う事項として、aからcの3点挙げております。aは評価ガイドラインの見直しということでございます。器具・容器包装につきましては、2019年5月に評価指針、ガイドラインを定めていただきまして、また、2020年10月に改訂するという比較的新しいものでございます。常に最新の知見によってガイドラインについても見直していくということで、添加物などについては今年度見直しを行うということについて挙げてございます。また、bとしまして、農薬再評価に係る食品健康影響評価の実施、cとしまして、養殖魚等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に着手を挙げております。

引き続きまして、3ページを御覧いただきまして、②としてリスクコミュニケーションの戦略的实施を挙げております。こちらにつきましては、後ろにも出てまいりますが、今年度の重点事項を農薬といたしまして、様々な意見交換を開催しているところでございます。

また、③としまして調査・研究事業の活用、④としまして海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化などを挙げております。

続きまして、第2、委員会の運営全般についてでございます。専門調査会に関係するところといたしましては、3ページの下のほうになりますが、(3)食品健康影響評価に関する専門調査会の開催がございます。これにおきまして、効率的な調査審議を実施するための取組として、おめくりいただきまして、4ページに挙げているような事項を挙げております。

それから、4ページの(4)委員会と専門調査会等の連携の確保ということで、原則として全ての専門調査会に委員会の委員が出席するというので、本日も出席をさせていただいているところでございます。

また、(5)といたしましてリスク管理機関との連携の確保ということで、関係府省連絡会議などを通じまして、リスク管理機関との連携も確保しております。

以下、第3、食品健康影響評価の実施などを記載しておりますので、後ほどお時間のあるときに御覧いただければと思います。

簡単ではございますが、本年度の運営計画について、御説明は以上とさせていただきます。

○能美座長 ありがとうございます。

先生方から何か御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次の議題へ移りたいと思います。議事の5になりますけれども、食品用器具

及び容器包装に関するポジティブリスト制度に係る動向について(状況報告)に移ります。
まず、事務局から説明をお願いいたします。

○中元係長 それでは、説明させていただきます。

本議事に関連する資料といたしまして、資料3、4、5がございます。資料3はポジティブリスト制度への対応に係る本専門調査会における審議経緯を整理したものでございます。また、資料4はポジティブリスト制度に関する資料。資料5は12月21日に開催されました厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会で報告された資料でございます。

本日は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課より今西課長補佐が出席してございます。まず、資料3について食安委の事務局より御説明した後に、資料4及び資料5について今西課長補佐から御説明をする段取りを考えてございます。大別しまして、ポジティブリスト制度、ポジティブリスト制度の改編、リスク評価方針(アセスメントポリシー)の3点についてお話があると聞いてございます。

それでは、まずは食安委の事務局からの説明となりますので、資料3をお手元に御用意いただければ幸いです。資料3は審議の経緯でございます。こちらの上段に文字が書いてありまして、下段に表がございます。御説明に当たりましては、下の表を使って説明させていただきたいと思っております。

まず、平成30年6月13日に器具・容器包装の分野にポジティブリスト制度の導入が公布され、令和2年6月1日に施行がなされたところでございます。制度が施行された後に新しく使用される物質が新規物質、施行されるよりも前に使用されていたものが既存物質ということで、それぞれ表の左と右、対応するような形で記載してございます。

これらの物質に関しまして、食品安全委員会では評価の方法を検討してきました。まず、平成30年6月29日、第46回専門調査会で新規物質の評価指針の策定に向けた検討を開始しました。こちらの背景としましては、ポジティブリスト制度が導入されることによって継続的な評価要請が見込まれるというところがございます。そうしますと、評価の公平性・透明性の確保、及び評価に必要なデータの明確化等の観点から、評価方法が必要であろうということで策定作業を進めてきたものです。

以降、47回から51回の調査会で調査審議をした後に、令和元年5月28日の第743回委員会会合で評価指針を委員会決定したものになっております。

その約1年後、ポジティブリスト制度が施行されました。なお、同制度は令和7年5月31日までの5年間の経過措置期間が設けられています。その後、食品安全委員会の実施してございました研究事業のほうで、溶出試験の方法について新たな知見が得られた等の状況がございましたので、令和2年6月26日の第52回専門調査会で評価指針の改訂について審議を行いました。その後、同年10月6日、第792回委員会会合で評価指針を改訂したのが新規物質の評価方法に係る審議の経緯の現時点の状況です。

他方、既存物質につきましては、芽出しの時期は新規物質と同じであり、平成30年6月29日の第46回専門調査会のときでございました。このとき新規物質の評価指針を踏まえた上で、国外での評価、国内外での使用実績等に鑑みて、別途の対応方針を検討する方向性について御審議いただきました。

その後、平成30年11月8日の第49回専門調査会で評価方法について調査審議を行ったといった状況のものでございます。

現行の評価指針と第49回専門調査会で調査審議をした既存物質の評価方法は、それぞれ参考資料6と7に載せてございますが、詳細な御説明は省略させていただきまして、その考え方に関して簡単に紹介させていただきたいと思っております。

まず、食品健康影響評価とは、危害要因が、食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価を指します。食品用器具・容器包装の食品健康影響評価では、器具・容器包装から食品に移行した物質を摂取した際のリスクが主題になるということになります。器具・容器包装中に含まれる物質の特徴としまして、器具・容器包装の原材料、原材料由来の不純物、製造工程で非意図的に生成する物質等、様々な物質がございますけれども、これらは食品への移行が意図されているようなものではなく、食品中での直接的な効果が期待されるようなものではございません。このように、移行量は一般的には小さいといったところが想定されること、また、米国、欧州連合等での評価方法にも照らしまして、本調査会で新規物質の評価指針を策定する際には食品の移行の程度に応じて評価に用いる毒性データのパッケージを変えるという、いわゆる階層的アプローチというものを採用しました。つまり、食品への移行量が多くなればなるほど、評価に用いる毒性データの種類が増えることとなります。

既存物質の評価方法を検討しました際には、この階層的アプローチの考え方を踏まえてはいるのですが、国外での評価、国内外での使用実績等に鑑みて、新規物質ほどのデータ要件とはしないということに関して御議論いただいたものになってございます。

しかしながら、既存物質の評価方法につきましては、ポジティブリスト制度の施行前に御議論いただいたものであり、当時の既存物質の整理の状況に照らした段階での案でございました。その後、厚生労働省での整理に動向がございますので、これに関して厚生労働省から状況報告をお願いしたいと考えております。

簡単な経緯ではありますが、事務局からは以上でございます。

○能美座長 ただいま資料3について説明があり、それについて附帯した事項について追加的な説明があったわけですが、どうしますか。今のことについて御質問を受けるか、それとも、この後、厚労省のほうから御説明をいただくということですが、それも併せて質問いただいたほうが分かりやすいでしょうか。では、そうしますか。

それでは、今の事務局からの説明について御質問がある方、しばらくお待ちいただきまして、この後、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課の今西課長補佐から資料4に

ついて説明をいただくということですので、その御説明の後に質問を受けさせていただきたいと思っております。

大別してポジティブリスト制度、ポジティブリスト制度の改編、リスク評価方針（アセスメントポリシー）の3点についてお話があると聞いておりますので、それぞれの段階で区切って御質問を受けたいと思っております。ちょっと複雑になりますが、質問がもしございましたら、メモ書きしておいていただいて、この後、課長補佐の今西様から説明いただいた後、事務局、それから今西様宛てに質問をいただきたいと思います。

それでは、今西課長補佐から説明をお願いいたします。最初はポジティブリスト制度について説明をいただくということですので、よろしくお願いいたします。

○今西課長補佐 ただいま紹介いただきました、厚生労働省食品基準審査課の今西といたします。よろしくお願いいたします。

本日は、専門調査会で、今、リスク管理機関である厚生労働省においてポジティブリストの運用、それから、評価の依頼方法について検討している状況であり、その状況について御説明をさせていただきます。このような機会をいただきまして、大変ありがとうございます。

それでは、先ほど座長からも御説明がありましたとおり、本日は3点説明をさせていただくということで、内容的にも多くなってはおりますが、一つ一つ丁寧に説明させていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、昨年6月、ポジティブリスト制度が導入されてはおりますが、その制度について、説明させていただきます。

まずは、法律ができる前の経緯を少し触れたいと思っております。参考資料1を用意してもらっていますので、参考資料1を用意していただければと思います。

ポジティブリスト制度は、平成24年7月から平成27年3月にかけて8回、あり方検討会を厚生労働省で行っており、その後、平成28年8月から平成29年5月まで、規制に関する検討会を8回、合計16回の検討を重ね、その結果の取りまとめが、この平成29年6月16日の食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会の取りまとめになっております。こちらは、法律ができる前の取りまとめになっております。

当時の状況については、1枚めくっていただきまして2ページになります。1番の我が国の現状というところです。ポジティブリスト制度の施行前から器具・容器包装についてはリスク管理を行っておりまして、具体的には、現行の制度と書かれている部分ですが、食品衛生法の第3条で食品等事業者の自らの責任において、原材料等の安全性確保等の措置を講ずることを努めなければならないという旨の規定がされております。なお、食品衛生法の規定については参考資料5でつけさせていただきます。

食品衛生法の第15条で営業上使用する器具・容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、また、第16条で有毒または有害な物質が含まれるなど人の健康を損なう

おそれがある器具・容器包装の販売等を禁止することの規定がございます。

第18条は、定められている規格基準に適合しない器具・容器包装の販売等を禁止する規定になっております。

これらの規定により、施行の前から安全性について担保をしています。

また、下のほうになります。業界の自主管理、例えば熱可塑性合成樹脂については、業界団体が会員企業からの申請に基づいて、自主基準に適合していることを確認したことを示す、確認証明制度など、各業界団体が自主基準を策定して確認する制度も運用されております。

引き続き、3ページに諸外国の状況をまとめております。例えばアメリカについては、1958年から連邦規則集、CFRに掲載された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度が構築されております。2000年からはポジティブリストへの掲載の迅速化を図るため、製品ごとの届出者に限定して使用可能とする食品接触物質のFCN制度が導入されています。事業者の方々に聞いたところ、今、アメリカについては、このFCNが中心で、ポジティブリストが進んでいると聞いております。

EUについては、2010年からポジティブリスト制度が構築されており、モノマー、添加剤について、溶出量の制限、使用条件が規定されています。EUの場合は、原材料や製品がポジティブリストに適合することの証明として、適合宣言書の発行が義務づけられています。アメリカ、EU、それぞれポジティブリストが導入されていますが、内容についてはかなり異なっているというのが現状になっております。

また、アジア諸国においても、例えば中国においてポジティブリストが導入されています。

このような現状を踏まえまして、制度のあり方をまとめております。7ページのIV、制度のあり方になります。規制のあり方と目指すべき方向性については、これまでの我が国の器具及び容器包装は、先ほど説明した規格基準に加えて、業界団体の自主管理等により安全性の確保が図られており、その中で、管理の下、大きな健康被害は起こっていないと、このような状況になっております。

近年の製品の多様化と輸入品の増加等を踏まえると、業界団体の非会員も含めて器具・容器包装全体の安全性の確保を図るためには、国が共通のルールを定めることが必要であり、。また、欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度での管理が導入されており、制度として、国際的な整合性を図ることが必要であることとされています。

器具及び容器包装のさらなる安全性の確保・向上を図るためには、我が国の器具・容器包装の制度について、リスクを評価し使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止するという考え方、いわゆるポジティブリストというものを基本とするべきであるとされております。

材質についてですが、制度の必要性を検討した上で優先順位をつけて段階的に導入していくべきであるとされています。以上が取りまとめの概要になります。その後、平成30

年6月に食品衛生法が一部改正をされ、ポジティブリスト制度が導入されております。

ポジティブリスト制度の内容については、資料4を使って説明させていただきます。よろしくお願いたします。

資料4の1ページ、食品衛生法の中で対象としている器具・容器包装になりますが、器具は、例えばスプーンやフォークといった飲食器、それから、鍋などの割烹具、また、食品に接触するような機械、ラップ、こういったものは器具と整理しております。また、ペットボトル、牛乳パック、弁当箱や缶詰といった食品を包むものについては容器包装と整理しております。ポジティブリスト制度は、こういった器具と容器包装を対象として導入をされています。

それでは、3ページをめくっていただきまして、制度について説明させていただきます。平成30年6月、食品衛生法の一部改正の法律が公布されており、にその主な改正内容の一つということで4番目になりますが、国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備として、ポジティブリスト制度の導入が行われております。その施行は昨年6月となっております。

続きまして、5ページになります。規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止をするという制度、こちらがポジティブリスト制度になります。改正前も先ほど説明しましたとおり、法第18条に基づく告示で器具・容器包装については規格基準が定められています。

具体的には参考資料5になります。ページの番号が振っていませんが、3枚めくっていただくと食品、添加物等の規格基準と、昭和34年厚生省告示第370号の規格基準がございます。次のページをめくっていただければ、上から3分の1ぐらいのところDという項目になります。「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」になりますが、導入前からの規格として、合成樹脂製の器具または容器包装に定められております。材質の規格や溶出の規格、蒸発残留物の規格を定めており、こういった規格をネガティブリストというふうに呼んでおります。このように合成樹脂製の器具・容器包装に規格がございまして、こちらについては、ポジティブリスト制度が導入された後も維持をして管理しており改正前というところになります。

改正後ですが、資料4に戻っていただきまして、5ページになります。ポジティブリスト制度を導入ということで、まず1つ目が、先ほど説明いたしました、原則使用を禁止した上で、使用を認める物質をリストにする、ポジティブリストを作成しております。こちらについては合成樹脂が対象になっております。

加えて、器具・容器包装の製造についてはサプライチェーンが非常に長いものになりますので、製造管理するときにポジティブリストに適合した原材料を使っていただくということなどの管理の基準を設けております。

3つ目になります。サプライチェーンが長いので、ポジティブリストに適合しているという情報が上流から伝達されないと適合した物質かが分かりませんので、ポジティブ

リスト適合の情報を伝達する規定が3つ目にございます。

この3つの規定を併せてポジティブリスト制度と呼んでいるところです。

具体的な制度の状況になりますが、6ページ目になります。まず1つ目のポジティブリストの現状になりますが、施行前、施行後、完全施行後というような3段階での図になっております。現状は施行後の状況になっております。つまり真ん中の状況になっております。先ほどから説明いたしましたとおり、従前のあった管理というものの、ネガティブリストの規制は引き続き維持しまして、それに上乘せしてポジティブリストの管理を導入しております。リスト自体、現状、基ポリマーで約2,000物質、添加剤で1,600物質とかなり多くの数のリストになっております。リストを告示しているところですが、事業者、業界の方々より、施行前から使用している既存物質でリストに載っていない物質がある。また、リストに載っているのですが、例えば物質の使用量を増やさなければいけない、このような意見もいただいております。そういった状況を踏まえて5年間の経過措置を置いております。この5年間の経過措置の中で、先ほど言いました追加、改正を含めて、このリストを完成させなければならない、このような現状になっております。

5年間が経過いたしますと、2025年6月1日以降の完全施行後になりますが、ネガティブリスト規制を維持した上で、ポジティブリストでの管理をしていく、完全施行後となっております。

今、リストにしているのは、これまで使っているもの、既存物質になりますが、既存物質については、リスク評価の依頼を考えているところがございます。また、施行後、新たに開発される物質、新規物質についても導入する前に評価を依頼することになります。完全施行後の円滑な運用を目指し、既存物質のリストを完成させなければいけない、このような現状になっています。

下の図になります。簡潔にサプライチェーンを書いておりますが、実際はもっと複雑なサプライチェーンになっております。原材料を製造する事業者から容器包装を製造する事業者へと、それから容器包装を販売する事業者、食品製造事業者、消費者と、最も簡潔に書くとこのような図になります。

食品衛生法での食品等事業者の対象となるのは容器等の製造事業者になります。ですので、容器等製造事業者から後の矢印については、情報伝達の義務で規定をしております。一方で、原材料の製造事業者からの矢印の部分ですが、こちらについては努力義務の規定になっております。容器等製造事業者については、製造管理の基準、こちらが導入をされております。以降、こちらの図になる部分について説明させていただきます。

めくっていただきまして、8ページになります。新たに導入されたポジティブリストの規定になります。食品衛生法第18条は第1項と第2項、2つの項でできておりましたが、第3項を追加されております。追加された第3項がこちらの内容になっております。成分の食品への溶出または浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して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。その物質について、器具・容器包装に含有されるこ

とが許容される量、もしくは器具・容器包装から溶出、浸出して食品に混和することが許容される量、こちらを第1項の規格で定めます。ですので、定められていないものは使用してはならないという規定になっております。

ここで言う政令で定める材質については、横に書いておりますが、器具・容器包装への幅広い使用、欧米等のPL制度の対象、また事業者団体による自主管理の取組、これらを踏まえて、まずは合成樹脂ということで定められています。現状、ポジティブリスト制度の対象については、この合成樹脂が対象になるということになります。

この規定についてはただし書きがあります。人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えて溶出し、または浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合。その加工されている場合の後ろに括弧書きがございます。その括弧書きの内容ですが、食品に接触する部分に使用される場合を除くとされており、例えば、ラミネート等の層になっているときに、食品に接触する層は必ずポジティブリストの中の物質でなければなりません。2層目、3層目については、人の健康を損なうおそれのない量、横に書いておりますが0.01 mg/kg 食品よりも食品に溶出しないように加工されていればリストに載っていない物質を使用することができる、このような除外規定の内容になっております。こちらが第18条第3項、ポジティブリストの規定になります。

9ページになりますが、ポジティブリストは、先ほど言いましたように法第18条第1項に規定しております。厚生労働大臣は販売の用に供し、もしくは営業上使用する器具もしくは器具・容器包装もしくはこれらの原材料につき規格を定め、これらの製造方法について基準を定めることができる。この定めることのできる規格基準を告示で定めており、その告示に別表第1を新たに規定し、ポジティブリストとしております。

次に、法第18条第2項になります。規格基準が定められたときは、その規格基準を守らなければいけない規定になっております。ですので、規格基準に適合しない容器等は、この第2項に抵触することになります。

続きまして、10ページになります。政令で定めた合成樹脂の範囲についてになります。熱可塑性のあるもの、熱可塑性のないものと分けた場合、例えばプラスチックは熱可塑性のあるもの、熱可塑性のない熱硬化性のもの、こちらが対象になります。エラストマーについては、熱可塑性のあるものについては対象としていますが、熱可塑性がないエラストマー、ゴムですが、材質別規格にゴム製の器具・容器包装の規格がありゴムは合成樹脂とは異なる材質で管理をしておりますので、ゴムはポジティブリストの対象外で整理しております。

続きまして、11ページになります。政令で定めました合成樹脂について、別表第1としてリストで示しております。リストは第1表と第2表に分けており合成樹脂の基本をなすものを基ポリマーとして第1表にリストしております。また、合成樹脂の物理的または化学的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、これらの物質を添加剤等として第2表にリストしております。こちらのリストについて現在、

改編を検討しており、後ほど御説明させていただきます。

添加剤のうち着色を目的とする着色料については、ポジティブリストを導入する前より、合成樹脂製容器包装以外も含めて、使う場合は食品添加物で指定されている着色料を使う規定があり、この規定を残すことし、別表第1の第2表、つまり添加剤のリストには掲載しないことと整理しております。

また、合成樹脂を作るに当たって、触媒や重合助剤を使うことがありますが、最終製品中に残存することを意図していない物質は対象から外しています。

基ポリマーの規格については、食品区分、最高温度を規定しており、7つの合成樹脂区分を設定しているところです。

この7つの合成樹脂区分ですが、区分1は熱硬化性樹脂等の非常に熱に強い、耐熱性の高いポリマーとしております。区分2はポリオレフィンで、吸水率が0.1%以下のポリマー。吸収率が0.1%を超えるポリマーを区分3、区分3には、ポリエステルとかポリアミドが含まれます。区分4は、塩化ビニル、塩化ビニルデンとしております。これら区分の1から4については、化学的・物理的な性質で区分しております。

区分の5、6、7は、区分の考え方が変わり、使用実態から5と6と7の区分としております。具体的にはポリエチレンとポリプロピレン、これは非常に使用実態が多いですので、ポリエチレンについては区分5、ポリプロピレンについては区分6、また、物理化学的には区分3に含まれるポリエステルの一つですが、ポリエチレンテレフタレートについても使用実態が多いため、区分7としております。これらの合成樹脂区分に対して添加剤の使用制限を重量パーセンテージとして規定しております。具体的には12ページのリストを見ていただければと思いますが、上の表が基ポリマーの表になっており、一番右から2つ目に合成樹脂区分、例えば合成樹脂区分の3については、その基ポリマーに対して添加剤を使う場合は第2表の添加剤等の表を見ていただいて、それぞれ区分にあるパーセンテージ、この範囲までで使用できる制限の規定になっております。

後ほど説明いたしますが、この区分というものについても、今、改編を検討しているところです。

続きまして、13ページ、製造管理の基準になります。法律は法第52条になります。

厚生労働大臣は、器具・容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上に必要な措置の基準を定めることとなっております。第1号については、一般的な衛生管理を定めております。第2号については、適正な製造管理を定めております。

第2項になりますが、器具・容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準、一般衛生管理については全ての製造業者を対象とする。適正な製造管理についてはPL制度の対象、つまり合成樹脂の器具・容器包装の製造者のみとするとの規定になっております。

具体的には15ページになります。全ての器具・容器包装製造事業者にはこの土台となる一般衛生管理を遵守していただく。その上に適正製造管理で、ポジティブリスト制度の対

象の器具・容器包装の製造事業者の方に遵守していただく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適切な製造管理を遵守していただくことになっております。基準については省令で定めています。

続きまして、16ページから情報伝達の規定になります。法律は第53条になります。

第1項になりますが、器具・容器包装を販売、製造、輸入する者は、次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない、この各号はポジティブリストに適合していること、このことを説明しなければならない規定になっております。

第2項ですが、器具または容器包装の原材料であって、販売、製造、輸入する者となっており、原材料を製造等する方々が対象になります。容器等の製造者から確認を求められた場合、必要な説明をするよう努めなければならない、努力規定となっております。

具体的な内容については18ページになります。ポジティブリストに適合していることが確認できる情報が事業者間で伝達されることが必要となっており、省令では、説明する事項は、説明対象を特定する情報及びポジティブリスト制度に適合していることが確認できる情報としています。また、事業者間で情報伝達のための体制を整え、変更があった場合は速やかに伝達することとしています。

さらに施行通知で具体的な内容を説明しております。情報伝達に関する事項は、営業者間の情報伝達を想定したものであること。また、伝達する内容はポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であり、必ずしも個別物質の開示等は必要ないこと。情報を伝達する方法は特段定めず、営業者における情報の記録、保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があるとしています。例として、営業者間の契約締結時における仕様書、入荷時における品質保証書、業界団体の確認証明書を示しています。

続きまして、19ページになります。現在、5年間の経過措置の期間中になっておりまして、厚生労働省告示第196号の内容になっております。具体的な経過措置ですが、告示の適用の日前に製造、輸入または営業上使用されている器具または容器包装と同様のものが施行日から起算して5年を経過する日までの間に販売の用に供するために製造もしくは輸入される場合、それに使用される物質は、改正後の食品、添加物等の規格基準の別表第1、先ほど説明いたしましたポジティブリストに掲げられているものとみなすことができるという規定になります。施行前経過措置期間中の情報伝達については、ポジティブリストの適合性の確認に資する情報ということで、経過措置の期間のもの、つまり取り扱う製品が施行日より前に製造等されていた器具または容器包装と同様のもの、このことの説明があれば、ポジティブリストに適合していると考えられるということ示しております。

先ほど説明したとおり、既存物質のリストは、まだ完成をしておりませんので、既存物質の中にはリストに載っていない物質がありリストに載っていない既存物質は、この経過措置期間中は同じ扱いをする整理をしています。

以上、ポジティブリスト制度の内容について御説明をさせていただきました。よろしくお願いたします。

○能美座長 どうもありがとうございました。大変膨大な内容になりますので、簡単に理解できるのはなかなか難しいところかなと思うのですけれども、先ほど事務局のほうからも資料3を使って新規物質と既存物質があるというお話をされまして、新規の物質についてはこれからマーケットに入ってくるという物質なので、これについてはこちらの食品安全委員会のほうで令和2年につくった評価指針に基づいて粛々と評価をして、そこで適応したものはポジティブリストに載るということだと思うのですが、既存物質については、今、厚労省の方から説明がありましたように、1,000を超えるような物質があるということで、こちらの資料4の6ページ、横長の資料にありますように、基ポリマーで2,000、添加剤で1,600と非常に膨大なものがあって、この中からポジティブリストに載せるものをどれにするかというのはなかなか簡単にはいかないだろうと考えるわけです。

ポジティブリストの対象としては、今御説明がありましたように、合成樹脂というのが対象になるので、ゴムのようなものは入りませんよと。合成樹脂も7種類に区分が分かれていて、それぞれに応じてどういうふうに規制するかということが分かれてくるというふうなお話だったのかなと思います。

5年間の経過措置ということで、2025年までにはポジティブリストをつくるのだけれども、それまでの経過の段階においては、現在使われているものについてはポジティブリストに載っているものと同様に考えましょうというふうな一つのかぎ括弧がついているということかなと、私なりに大枠だけですけれども理解いたしました。

非常に多岐にわたるので、今すぐ全部の質問が答えられるか分かりませんが、先生方、お聞きになって、この場で今、厚労省の方もいらしていますので、ぜひ質問しておきたいという点があれば挙手いただいて、質問いただければと思うのですけれども、いかがでしょうか。

もしあれでしたら、少し休憩を挟んで、またその間に御質問を考えていただいて、この後もう一度厚労省の方から説明があるわけですね。ですから、その説明が終わった後に、今回のところも含めて質問いただければと思うところです。

では、短いですが、5分ほど休憩させていただきまして、こちらの時計で3時55分から再開したいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

(休 憩)

○松田課長補佐 そうしましたら、中江先生が今まだカメラがオンになっていないかと思うのですけれども、定刻になりましたので、再開をさせていただきたいと思います。

○能美座長 それでは、もう一度会議のほうを進めていきたいと思います。

続きまして、ポジティブリスト制度の改編について、厚労省のほうから説明をお願いい

たします。

○今西課長補佐 よろしくお願ひいたします。資料のほうですが、資料5、別紙1、別紙2、この3つを使って説明させていただきたいと思ひます。

12月21日、今週の火曜日ですが、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で、このポジティブリスト制度の既存物質の取扱いにおける整理として、現状の報告と今後の進め方を御議論したところでは、その内容について御説明をさせていただき、御意見をいただければと思っております。よろしくお願ひいたします。

それでは、資料5になります。1つ目の経緯になります。先ほども説明いたしましたが、法律の導入前に検討会での取りまとめ、参考資料1ですが、この中でリスク評価についても取りまとめております。具体的な内容はその下にあります。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なデータについては、国際的な整合性を考慮したものである必要がある。収載の候補となる物質は相当な数に上ると見込まれる中、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、かつ国際的な整合性の取れたリスク評価の手法を早急に確立すべきであるとしております。

また、従来から使用されている既存物質については、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、一定の要件を満たす場合については引き続き使用することが可能となるように配慮すべきであるとしております。

2番の経緯になります。ポジティブリストについての食品健康影響評価を令和元年11月22日付で依頼しております。依頼内容についてはその下になります。今般、ポジティブリスト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に関する規格を設定するに当たり、以下の内容について食品健康影響評価を依頼するとしております。具体的な内容については(1)ですが、表形式で規定するという、リストを作ることになります。

上に戻りまして、後ろに「なお」という部分がありますが、なお、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は、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と説明しているところでは、この別途依頼する内容についても、本日、検討状況を御説明をさせていただきたいと思っております。

ポジティブリスト制度を昨年6月に施行しましたが、施行後に業界団体、事業者の方々と、運用について話をしていく中で、課題があり、その課題の整理を今年1月の薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で現状について説明をしているところでは、その説明内容が別紙1になります。この制度はサプライチェーンが長い中で、ポジティブリストに適合した原材料から製造された容器包装に食品を入れて販売をする。この制度のサプライチェーンの部分になりますので、その食品を作る食品事業者までポジティブリストに適合している情報が渡っていかないと制度としては成り立たなくなります。

ただし、樹脂に含まれている、基ポリマーや添加剤について、その配合や物質名につい

ては、企業秘密になっております。そのため、物質の名前が伝わるのではなくて、ポジティブリスト適合という情報が伝わることとなります。この情報伝達が、一本の線につながっているような場合であれば、適合の情報をつなげていけば問題はないのですが、器具・容器包装の製造は、多種多様なものになっております。例えば一般的な樹脂はペレット状ですが、そのペレットも2種類、3種類混ぜる場合も多いです。その中に、新たに添加剤を加えて目的の容器包装を製造する、実際には、かなり複雑な運用をしている場合があります。そのため、上流から、それぞれのペレットのポジティブリスト適合という情報だけもらったとしても、後から入れる添加剤の量が使用制限の範囲内でどれくらいの量を入れていか分からなくなる。このように、情報伝達でPL適合と判断するための情報がそろわない、添加量が算出できないという課題があります。情報伝達は法律上の義務になりますので、課題として対応する必要があります。今後の方針ということで、下を書いておりますが、食品用の器具・容器包装分野の知見を有する専門家を含めて検討の場を設置し、課題に対する対応案を作成する。1月の部会で、この方針を進めるとされたものでございます。

その後、国立医薬品食品衛生研究所において検討会の場を設けてもらい、この課題について事業者団体、業界団体等に入っていただきながら検討を進めているところでございます。

資料5に戻っていただきまして、2ページになりますが、このような対応状況が現状になっております。

検討をしていることについてはⅢ、別紙2になります。

具体的には、ポジティブリストの経過措置の間にリストを完成させるということになりますが、リストの再整理、リストの改編を考えております。今のリストに載っているものは既存物質ですので、改編前後では、引き続き使えるリストで改編を考えています。具体的な内容として、合成樹脂の範囲の整理、それから基ポリマーの整理、添加剤の整理と全体的な整理を考えているところです。

この整理については、器具・容器包装からのリスクは、そのものを食べることからではなく、器具・容器包装に使われている物質が食品に溶け出て、その食品を摂食することによるばく露という形になります。そのため、リスクをしっかりと考えた上でリストを整理しているところです。

具体的には別紙2になります。まず、先ほど説明いたしました合成樹脂の範囲ですが、プラスチックとエラストマーの熱可塑性のポリマー、熱硬化性のゴムは含みませんと説明したところですが、改めてリストを確認しますと、材質の原材料に含まれる物質、つまり原材料としての合成樹脂と、先ほど説明したもともと合成樹脂製器具容器包装の材質別規格にある、最終製品の器具容器包装の合成樹脂製の器具容器包装が整理できていないと思っております。具体的にどのようなことかといいますと、ポジティブリストは合成樹脂の原材料の物質について規定をする、つまり原材料の規定になっております。そして、もと

もとのネガティブリスト制度は、合成樹脂製容器包装、つまり最終製品の規格になっています。例えば合成樹脂が60%、そこに紙が40%入れば、それは主たるものは合成樹脂になりますので、合成樹脂製容器包装ということになります。現行のリストには、原材料の合成樹脂の物質である基ポリマーと添加剤以外に、例えば金属や非金属のガラス、そのような他の材質が添加剤の中に多く含まれております。そのため、添加剤の整理が必要であると考えているところです。

具体的には、器具・容器包装に使われているような物質を分類するという事で、別紙2の2ページになります。大分類、小分類で物質例を表にしております。

大分類になりますが、無機物質は、金属や非金属、未精製の無機物、このような物質が今のリストの中に含まれている状況になっています。

有機物質ですが、天然有機物については、例えば植物や植物油、天然高分子物質ということで植物繊維、そのような物質が含まれています。

また、合成有機物では、合成有機高分子の物質ポリマーであったり、合成有機高分子で液体のもの、それから低分子のもの、こういったものが含まれていますので、これについてもしっかりと整理しなければいけないと考えております。

ポジティブリストの対象は、政令で合成樹脂と定められていますが、例えば、その政令で紙が定められれば、材料が紙の器具・容器包装も対象になります。その紙が対象になったときもうまく分けられるように整理をしておくことも必要ですので、まずは合成樹脂の範囲の整理を考えているところです。

具体的には、この表の右側にありますPL対象と書いている範囲がポジティブリスト制度の対象で整理をしているところです。逆に言えば、対象と書いていない範囲については、リストから整理をしようと考えているところでございます。こちらが合成樹脂の範囲の内容になります。

続きまして、基ポリマーの検討状況になります。基ポリマーの現状のリストでは原料基礎名であらわしており、モノマーの組み合わせや、出発原料毎で物質名を決めています。そうすると出発原料の違いやモノマーの組み合わせの違いの一つ一つが別の物質となりますので、非常に数が多く2,000となっているのが現状です。

しかしながら、モノマーの組み合わせや出発原料の違いをリスクで考えた場合、違う組み合わせのモノマーであっても、他のもので使っているわけですので、リスクについてはそこまで変わらないと考えられます。その場合、ある程度の整理をして、まとまりで規定をしていくほうが、運用の面で複雑にならず、運用しやすくなりますので、リスクを考えての整理を検討しているところです。

具体的には区分1、区分2、区分3、そして、区分4、その区分ごとでそれぞれの物質、例えば1aであればホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体でまとめることを検討しています。それぞれの物質では、ベースとなるモノマー、それから任意の組み合わせが可能なモノマーと、モノマーで整理をいたしまして、物質を整理することを検討しています。

先ほど説明いたしました区分2には、物理的、化学的に似ているポリエチレン、ポリプロピレン、これらの区分をなくして区分2で統合するという事を考えております。

この考え方ですが、ポリエチレンやポリプロピレンによく似た樹脂としてポリオレフィンがあり、樹脂を複数、ペレットで混ぜる場合、似たような樹脂を混ぜる場合が多くなります。その場合、区分2の樹脂の添加剤の制限量とポリエチレンの区分5の制限量が異なる場合の制限量の計算が非常に複雑になってきますので、物理化学的な性質が似ている場合、区分をあわせることを検討しまして、5と6は廃止をいたしまして、2に統合することを検討しています。

同様に、ポリエチレンテレフタレート、区分7から区分3に統合すれば、7つの区分を4つの区分整理を検討しています。この区分1から区分4で、「Code」で物質が約20ですので、現状の2,000物質を約20物質で整理することを検討しているところです。

また、コーティングになりますが、酸素や熱、空気中の水分などで反応させることによって硬化するものですので、被膜形成時に化学反応を伴うもので整理をしております。現状、基ポリマーと呼んでおりますが、ここについても基材と呼ぶことで検討しています。

続きまして、4ページ、添加剤の整理になります。現在の表と改編後のイメージで、添加剤は、先ほど説明した合成樹脂の範囲の整理で、金属や紙、そういった他の材質を別に扱うことで検討しています。現在の表の整理の青字である未精製の天然物、天然高分子物質、無機物質、こういったものは他物質の基材になります。そのため、合成樹脂の対象から外すことを検討しています。

既にリストがありますので、リストに載っているもの整理状況が分かる参考情報も作成し、事業者の方々が使用している物質についてどのような整理になったか分かる形で公表していこうと考えているところです。

以上、合成樹脂の範囲、基ポリマーの整理、添加剤についての整理ということで、現状、ポジティブリストの改編というところで考えている内容になります。

以上になります。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明、それから休憩前の説明も含めて、御質問等がありましたら挙手をお願いしたいと思います。

高田先生、どうぞよろしく申し上げます。

○高田専門委員 大分分かったのですが、重要なことであまりよく考えていなかったのは、ネガティブリストとポジティブリストの対象のカテゴリーのレベルが最初から違うということで、今日の御説明を伺って非常によく分かりました。ありがとうございます。

そうすると、基ポリマーの場合は一般的にはほぼリスクは低いと考えられ、添加物が主な対象になってくると思われます。先ほどおっしゃったように、基ポリマーが1種類とい

うことはなく、しばしば2種類以上になります。ポリマーとポリマーは混ざりませんので、当然それに相溶化剤という添加物が入ることになりますので、ただ単純にいかないとおっしゃったのはそのとおりだと思います。

教えていただきたいのは、ちょっと前のものになるのですけれども、資料4の最後に「同様のもの」と書かれて御説明もいただいたのですが、ちょっとよく分からないので、改めて教えてください。まずその真ん中の四角にある「同様のもの」という物質というのは、先ほどの合成樹脂のようなリストの中に入っているものを全て指すと思ってよろしいですか。この2行目に書いてあります器具または容器包装に使用されていた物質というのは、基ポリマーであるとか、添加物であるとか、そういうものだと思ってよろしいですか。

○今西課長補佐 そうです。

○高田専門委員 それは合成樹脂の原材料に限るということでしょうか、これはモノマーを指すのか、ポリマーを指すのかと思ったのですが、合成樹脂の原材料というのは何なのか。

○今西課長補佐 一般的になりますが、器具や容器包装は形を持ったものですので、形を持つ前の状態を原材料としており、例えばシートのようなものやペレットのようなものである。この原材料は物質でできており、その物質が基ポリマーや添加剤になります。

○高田専門委員 その両方を指すと思ってよろしいですか。

○今西課長補佐 物質ですと基ポリマーや添加剤となります。

○高田専門委員 物質になるともうちょっと進んだシートとかペレットということですか。

○今西課長補佐 進んだシートとかを原材料としています。

○高田専門委員 なるほど。その次の文章がよく分からないのですが、「その使用されていた範囲内で使用して製造または輸入」と、使用が2つ続くのですけれども、ちょっと主語がよく分からなくて、これはどういう意味ですかね。

○今西課長補佐 すみません。資料4の12ページを見ていただければと思います。例えば基ポリマーであれば、最高温度であったりとか、そのような規定がございます。つまり、これまで70度で使っていましたというようなものがあつた場合、それを超える、つまり100

度で使いますという、そこはもう同様ではないと。100度で使っているものを70度で使うのはいいのですが、超えてはいけないというのがポリマーでの制限の考えになります。添加剤では、添加量制限が例えば10%とこれまで使っているものを、超えて20%、30%使用する場合、そのような場合は同様のものではないと。このような考えで「同様のもの」と規定しているということです。

○高田専門委員 なかなか判断しにくいときがあるだろうなと思いつているのですけれども、範囲内で使用して製造という、この使用してというのは、主には温度とかそういう条件のことを言っているのではありませんか。

○今西課長補佐 そうです。

○高田専門委員 分かりました。どうもありがとうございます。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。
中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 ありがとうございます。幾つかよろしいでしょうか。細かい点というか確認をしたいということですので。

まず、参考資料1の7ページ、「制度のあり方」の「規制のあり方と目指すべき方向性について」というところで、文言には書いていないのですけれども、御説明のときに、こういうふうに安全性の確保を図られていて、大きな健康問題は発生しなかったと御発言なされたと記憶しているのですが、それは正しいと考えていいですか。つまり、問題は一切なかったのでしょうか。

○今西課長補佐 すみません。とりまとめの9ページの内容と併せて説明したところがございまして、申し訳ないです。9ページのその他というところ、一番下のほうです。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・容器包装に使用されていること、これまで大きな健康被害が確認されていないこと、このとりまとめの内容を踏まえて説明いたしました。

○中江専門委員 これまで大きな健康被害が確認されていないというのは、全くないという意味ですか。大きなとおっしゃっているから、小さいのはあったのかもしれないのでしょうか。

○今西課長補佐 例えば器具・容器包装の場合は、どちらかというとい異物混入ということ

で、ガラスが割れたりとか、そのような健康被害は年に少し見るところはございますが、いわゆる化学物質ということであれば、ここに書かれているような大きな健康被害というのは確認されていないのかなと思っていますところでは。

○中江専門委員 溶出による問題はなかったと認識なさっているんですね。

○今西課長補佐 我々のほうの取りまとめをしているときは、そのような認識で記述をしているところがございます。

○中江専門委員 分かりました。そういう認識だということですね。

次ですが、資料4の6ページの一番下のところなのですが、原材料のところは努力義務になっているのはなぜですか。

○今西課長補佐 こちらのほうは、まず食品衛生法の中の対象ということ考えた場合、原材料の製造事業者というのは食品衛生法の事業者の対象には入っていない。そのため、義務の規定は難しいということと、当然ながら原材料の製造事業者が作っているものは必ずしも食品用途だけではなくて、いわゆる工業用途で作られているものもあって、努力義務で規定されています。容器等の製造事業者、つまり食品用の器具・容器包装を製造する方、この方々からが義務の制度になっております。

○中江専門委員 それはよく分かりますが、さっきの情報の伝達という意味で物の名前を出さないとか、いろいろそういう制限はあるので、それと似たようなことになるのかもしれないのですが、この情報が努力義務ということは、拒否できるということですね。拒否できるというか、出さなくても問題にはならないですね。それでももしリスク評価が難しくなった場合、あるいは管理が難しくなった場合は、要求ができるのですか。

○今西課長補佐 まず、食品用の容器包装を製造する人はポジティブリスト制度の適合した原材料を使わなければいけないという形になりますので、当然ながらポジティブリストに適合しているかどうか分からないときはその原材料は使えないという形になります。我々のほうも業界の方々と話している部分は、まさにここの努力義務ではあるのですが、原材料の製造事業者がこの制度の運用においては非常に重要になってきますので、もともと自主基準を持っていて、確認証明書をつくっている業界団体はまさにここの原材料の製造事業者の方も含めた団体になっております。原材料の製造事業者は、努力ではあるのですが、これらの事業者からしっかりとPL適合の情報が伝達できる仕組みについて業界団体の方々と相談しながら検討しています。

○中江専門委員 分かりました。
能美先生、もう少しいいですか。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 同じく資料4の8ページの第18条の下のほうです。複数のレイヤーがある場合に食品に直接触れない部分については0.01ならいいということになっているわけですが、それは大丈夫ですかというのもちよっと変な質問になりますが、この根拠はもちろんちゃんとあるのですよね。

○今西課長補佐 この「おそれのない量」については、定める際に食品安全委員会のほうに評価依頼をお願いしまして、その答申に基づいてこの数字は定めております。

○中江専門委員 そうですね。ごめんなさい、ちょっと質問が間違っておりまして、そうではなくて、括弧内の問題です。複数のレイヤーがある場合に直接接しないものを除くと書いてあることの意味がよく分からないので教えていただけますか。

○今西課長補佐 ここはラミネートの2層目、3層目、この層についての規制について検討されたところになります。1層目、つまり食品に接触する層、ここはどんな条件だろうとポジティブリストにある物質を使用しないといけない規制。ただし、2層目、3層目で使われているような物質については、0.01、いわゆるおそれのない量を超えないように加工していれば、ポジティブリストで規制する必要はない。このような考えの下でこの除外規定が設けられていると考えております。

○能美座長 プラスこれは遺伝毒性のおそれがないという限定がついているのですね。

○今西課長補佐 そうです。専門調査会で御議論いただいた内容になりますが、食品安全委員会の答申を踏まえて、遺伝毒性というものがいないというのは条件として施行通知で示しております。

○中江専門委員 この文章がちょっと分かりにくいのですよ。もしこの括弧内がなければ、0.01を超えないように加工されているものはポジティブリストに載せなくてもいいですということですよ。それは正しいですか。括弧内をのけた場合。

○今西課長補佐 これは否定の否定みたいな形になっていまして、複雑になっているのですが、内容的には2層目、3層目に使っているような物質で1層目のところで加工がしっ

かりされていて、0.01を超えなければ、2層目、3層目の使っている物質はリストに載せなくてもいいですという除外規定の内容になっています。

○中江専門委員 分かりました。

ごめんなさい、もう一つだけ。11ページ、これも重箱の隅をつつくようで恐縮ですけれども、4つ目の項目で、最終製品中に残存することを意図するものではないものは対象外とすると書いてあるのですけれども、意図するものではないということと、ないということとは違うのですが、そこは大丈夫ですか。

○今西課長補佐 すみませんが、先ほどの18条の説明の8ページにもう一度戻っていただいて、18条の3項の中で、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というものの後ろに括弧がついております。その物質が化学的に変化して生成した物質は除くというふうに書かれております。ここの考え方なのですが、物質を使っていくと、意図しないところで反応し、不純物であるとか、意図しないものが発生する可能性があります。そのような意図せずに発生したものをリストに載せないと使えなくなるということは非常に混乱を起しますので、そういう意図しないもの不純物みたいなものについてはリストに物質として載せる必要はない、この意味で括弧書きの除外の規定がされています。そういう意味で、最終製品中に残存することを意図するものでないものについては対象外というふうに整理をしているところです。

○中江専門委員 ちょっとごめんなさい。今の説明はよく分からないです。最初の18条の文言の中にあるのは、おっしゃるように意図しないというか、例えば経年劣化したとか、そういうことで変わるものまでは把握できないよねという意味ですよ。あるいは使用法とか保存法について、あるいは今の経年劣化も含めて、それこそ予想できないような変化までリストに入れられるわけがないというのは、それはそうだと思いますけれども、11ページに書いてあるのはそういう意味なのですか。触媒とか重合剤を使うけれども、それは本来最終製品中に残存することは意図しない、なくなるはずだというものを言っているだけであって、別に意図しない使用法をしたからとか、そういう意味ではないですよ。製造自体は普通にやっただけでなくなるはずだと。こちらは残存することは意図しないという意味ですよ。私が聞いているのは、それはそうなのだろうけれども、意図しないことと、ないことは違うよねという意味で、それは大丈夫ですかと聞いているだけなので、さっきのとはちょっと意味が違うのです。

○今西課長補佐 樹脂を製造する場合は設計をしていくわけで、その中で触媒や重合助剤については、残存しないように意図して残存しないように使っていくことになります。そういうものが残ることについては、従前のネガティブリストの中で蒸発残留物などの規

定がありますので、そういう従前からの規格によって遵守するところが必要ということと、今回、製造管理のほうの基準もいわゆる施設基準という形でできておりますので、設計をすること、設計どおりつくっていくというところの規定も今回導入されているところでございます。

○中江専門委員 分かりました。ありがとうございました。

○能美座長 もう一つ、厚労省の方からリスクアセスメントポリシーについて御説明があるということですので、それが終わった後に今までのところも含めてまた質問をいただければと思います。

では、すみませんが、厚労省のほうから説明をお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、資料5、それから別紙3、別紙4、一部参考資料3と4を使わせていただきながら説明をさせていただければと思います。

まず、資料5の1ページに戻りますが、令和元年11月、食品健康影響評価を依頼した際に、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ことを説明させていただいております。こちらの内容についての対応状況が2つ目の説明内容になります。

めくっていただいて2ページの対応状況の(2)個別の食品健康影響評価についてになります。こちらについては、どのような内容で評価をお願いするかということについて、昨年度から検討会で、こちらも国立医薬品食品衛生研究所をお願いをして検討をしているところでございます。その検討の状況について説明させていただければと思っております。

具体的には、IV、リスク評価方針の検討状況についてになります。こちらに書いておりますが、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を基本的な考えとして現在検討しているところです。こちらについては、参考資料3でつけさせていただいております。

関係する内容については抜粋させていただいておりますが、作業原則の中でリスク評価方針とリスク評価が書かれているところです。具体的な内容については参考資料4を用いて説明をさせていただきます。

参考資料3のコーデックスの定めた作業原則を基本として、農林水産省及び厚生労働省における食品安全性に関するリスク管理の標準手順書をつくっております。中を見ていただければと思いますが、1ページ、目次になりますが、今やっているのはリスク管理の初期作業になります。これに沿って今、整理をしている状況になります。

具体的にリスク評価方針とはどういったものなのかといいますと、11ページ、4.4の内容になります。リスク評価方針の検討・作成で、リスク管理者は、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ため、リスク評価機関や「関係者」の協力を得て、食品健康影響評価を依頼する前にリスク評価方針を

作成するとしております。評価をお願いする前に方針、リスク評価方針を検討しています。続きまして、リスク評価機関への諮問は、可能な限り明確でなければならない。具体的には、4.4.1になりますが、リスク管理によって何を達成したいのかを明らかにする。必要なデータが整備されているかどうかを確認する。4.4.3、実際に依頼する内容の方針の検討になりますが、リスク評価機関にどのような評価を依頼させていただくのか。リスク評価方針は、リスク評価機関への依頼や質問を明確に記述するとしております。リスク管理機関からリスク評価機関に依頼をする、質問の内容、方向性の検討、それからデータの整備状況、これらをリスク評価方針として、リスク管理機関である厚生労働省で検討をしています。

リスク管理の作業原則の初期作業に沿って今、整理をしています。

資料5に戻っていただきまして、作業原則の中でリスク評価についての記述がございします。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。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。このように作業原則では記述されております。この作業原則の中には、リスク管理の初期作業に以下の過程が含まれるとされ、1つ目が食品安全に関する問題点の特定、2つ目がリスクプロファイルの作成、3つ目が危害要因の優先度の分類、4つ目がリスク評価方針の決定、5つ目がリスク評価の依頼となっております。

食品安全委員会に5番のリスク評価の依頼をさせていただくために、1から3の対応を検討し、4のリスク評価方針を作成する。そのための検討をしています。

それでは、1つ目の食品安全に関する問題点の特定の検討状況になります。器具・容器包装については、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、人の健康に悪影響を及ぼす可能性があります。そして、既存物質については、ポジティブリスト制度の導入前からネガティブリスト制度、また、事業者団体における自主管理の取組がなされ、これまで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ません。

次のページをめくっていただきまして、先ほど取りまとめのほうでも説明いたしました。今回、ポジティブリスト制度の導入は器具・容器包装の安全性の一層の向上を目的としております。この場合のリスクは、物質が使われた器具・容器包装から食品に移行する、つまりばく露も含めてのリスクについて優先度を検討し、特に優先度の高いリスクを検討する必要のある物質があると考えます。リスク管理も踏まえた上でのリスクで考えているところです。

続きまして、リスクプロファイルの作成になります。対象範囲は、これまで使っている物質、既存物質になります。その対象物質のリスク及びその評価に関係する情報については、食品衛生法では、先ほど説明いたしましたネガティブリストに加え、今回新たにポジティブリストが導入されております。また、製造管理の基準で法の52条、情報伝達で法の53条が導入されております。それらが参考資料5でつけさせてもらっている内容になります。そういったリスク管理の規定前提になります。

米国、EUにおけるリスク評価がされている物質も多くあります。それから、何十年も長

年の使用実績がある物質も存在いたします。それらの物質については、我が国においても同程度のリスクと考えられます。

また、添加剤になりますが、天然物であった場合などでは、1つの物質から構成されていないものや構成する物質が特定できないものも存在いたします。既存物質の中には食品への移行量、または使用実績に関するデータの不足によりばく露量が推定できない物質も存在いたします。

続きまして、予備的なリスクの推定になります。既存物質については、大部分はリスクが低いということが予想されますが、対象物質の物性、毒性、ばく露量等の科学的なデータの不足によりリスクが推定できないものも存在いたします。一般的に基ポリマーは分子量が数万から数百万と大きく、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ます。

また、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ているもので、食品への移行を意図して用いているものではありません。そのため、将来的にこの対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低いと考えております。リスクは制度の施行前後で変化しないと予想しています。

3番目になります。危害要因の優先度の分類については、現在検討中の内容になっておりますが、分類としましては、物質の性質、特性、またヒトへのばく露量、食品への移行量、国内での使用実績、海外での使用実績、現行のリスク管理の水準、そして対象物質に関する科学的なデータの有無、このような情報より分類を検討しているところです。

具体的に検討している内容が別紙3になります。対象物質としては、基ポリマーと添加剤があります。基ポリマーについては、分子量が大きく食品に移行しない、移行しても体内には吸収されないため、a) リスクが低いと判断できる物質と考えております。添加剤については、毒性が小さくてばく露量が小さい、または使用実績が十分というものについては、a) リスクが低いと判断できる物質と考えております。一方で、そういったものに該当しないものについては、b) リスクが低いと判断できない物質と整理しており、b) の中でも、現時点で構成成分が不明瞭、毒性情報の収集が困難、ばく露推定が困難なものについては、b₂) リスクの判断が困難な物質と整理しております。こちらについては事業者へのヒアリングなどを行いながら追加の情報や調査等によって再分類し、a) リスクが低いと判断できるものと、もう一つが右側になりますが、構成成分が明瞭で、毒性情報の収集が可能で、ばく露推定が可能、b₁) リスクの判断が可能な物質に整理し、b₁と整理したものが優先度が高いものとする考え方で検討しております。

検討している危害要因の優先度の分類で、事業者の方々へのヒアリングを行い、情報の確認をしているところです。

これまで説明した内容で1から3番の整理をすることにより、4番のリスク評価方針の案を検討することにしております。今後の新規物質のリスク評価を依頼する必要があることを踏まえ、既存物質については一定の期間内でリスク評価の依頼を整理したいと

考えております。その期間については5年から10年を考えております。

イメージというような形になりますが、リスク評価方針を別紙4として、まとめています。1、背景、2、評価対象、3でリスク評価の依頼の趣旨及び達成水準としております。達成水準のところですが、先ほど説明いたしました既存物質に関しての優先度を検討し、優先度の分類に応じた対応を考えております。現行の使用水準を基本として、器具・容器包装の安全性の確保を健康保護の上で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。このように考えているところです。

評価依頼に当たっての諸条件については、タイムフレームを今後、新規物質のリスク管理が主体的な検討対象となることを考え、既存物質については合理的な短期間で完了をさせる期間5年から10年のタイムフレームで評価の依頼をすることを考えているところです。

優先度の分類別の対応については、現在、優先度の整理をしているところですので、全体を括弧で示しております。

リスク評価方針に関する説明は以上になります。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。

ただいまの御説明も含め、その以前についても含めて、何か御質問がありましたら挙手をお願いいたします。

小野先生、どうぞ。

○小野専門委員 御説明ありがとうございました。小野です。

今、説明いただいた内容の中で、別紙3のスキームで優先度の評価を進めているという話がありましたけれども、最終的に食安委に評価依頼をするのは、b₁) リスクの判断が可能な優先度が高いものというふうに思っているのですか。それとも、リスクが低いと判断できる物質とかも全部評価依頼する予定なのですか。

以上です。

○今西課長補佐 今、3のところでは優先度の分類を検討中ですので、その辺りもどのような対応をしていくのかというのは、そこも含めての検討というふうに考えております。

○小野専門委員 そうすると、まだ具体的には決まっていないということなのですか。

○今西課長補佐 はい。まだ具体的には決まっておりません。

○小野専門委員 分かりました。ちょっと気になったのは、優先度の分類の中で、例えばこれは資料5の文章のほうを見ると、明らかにリスクが低いと判断できる物質のところには、毒性ばく露量の観点から安全性の懸念がないと判断される物質と書いてあるのですけ

れども、毒性ばく露量の観点からの安全性の懸念があるかないかというのは、それ自体がリスク評価な気もするのですけれども、これをリスク管理機関のほうでやるということなのででしょうか。

○今西課長補佐 ばく露量についてもヒアリング等で検討しているところですので、まだ検討中のところでございます。御意見をいただきながら、引き続き検討を続けていきたいと思っております。今後、整理をしていきたいと考えており、本日いただいた御意見も踏まえて、この後の検討していきたいと思っております。

○小野専門委員 了解いたしました。

○能美座長 曾根先生、どうぞ。

○曾根専門委員 3つほどあるのですけれども、まず、今の別紙3の分類についてなのですが、化審法ですと蓄積性も分類の根拠に、毒性が小さいとかばく露量が小さい、そういう基準の分類の分け方に蓄積性の高い、低いというものもあるのですけれども、そういうのは今回のには考慮されることはないのでしょうかというのがまず1つ。

○今西課長補佐 リスクが低いと判断できない物質も含めて、対応検討中の部分になりますので、先生方から御意見をいただきながら、検討したいと思えます。

○曾根専門委員 できれば化審法の分類の基準とか、そういうところとの整合性もあるといいかなと思いました。

それと、先ほどポリマーを区分、7とか5とか6をまとめて4ぐらいにするといったようなお話だったので、そこは基準というのがちゃんとあるのでしょうか。話されたかと思うのですが、もう一度教えていただければ。どういう科学的な根拠で、区分7までを区分4までにするのに。

○今西課長補佐 合成樹脂のグループの分け方の御説明で、資料に入れていなくて申し訳なかったです。区分1がいわゆる耐熱性の高いもの。

○曾根専門委員 いえ、それは分かるのですけれども、質問は、区分2と区分3を、区分5、6を入れる、あるいは区分7を入れるというのは似たような物質を入れるというふうに御説明されたのですけれども、それは何か科学的な根拠に基づいてするのか、それとも見た目で感覚的にしていくものなのか、どのような科学的根拠でグループを統合していくのかということ。

○今西課長補佐 別紙2の3ページ、ポリエチレン、ポリプロピレンですが、ポリオレフィンになりますので、アルケンを主なモノマーとする重合体に含まれるということで、区分5と6は区分2に統合できると考えております。

○曾根専門委員 基本骨格が同じものは混ぜるということですか。

○今西課長補佐 はい。

○曾根専門委員 側鎖は関係ない。基本骨格のものは統合していく。分かりました。

あと最後、サプライチェーンについてなのですが、先ほども中江先生が製造業者の原材料の努力義務と。昨日たまたま東大の化学物質管理シンポジウムでもサプライチェーンの話が出まして、一番の上流というのはほとんどが海外で原材料製造としますと、現実的には難しいのかなというのを感じていまして、実際に現実的に食品安全委員会の容器包装の業者というのは国内製造なのですかね。サプライチェーンの下流はそうかもしれないですが、トップからどこら辺ぐらいまでは国内業者なのかとか、そういうのは把握されているのでしょうか。そういうものも含めて、ワーストシナリオというか、想定外のシナリオというのを幾つか、今の御時世なので想定外のワーストシナリオみたいなものはどのようなものを想定されているのかというのをお聞きしたいと思います。

○今西課長補佐 全体的な量については、参考資料1の取りまとめの3ページ、これはあくまでも原材料ではなく包装の材料ということになりますが、器具・容器包装の輸入は増えているということで、実際に物質単位となってくると、輸入の量、国内の生産量はデータがないところではあります。いずれにしても、原材料、つまり樹脂を製造し販売する方がポジティブリスト適合を確認する。ここをスタートにしなければいけないということになります。この部分が努力義務ではあるのですが、輸入も含めて、原材料の管理をされている業界団体の方々、今は組織が変わっておりますが、制度導入前にポリオレフィン等衛生協議会で熱可塑性の樹脂に関し、自主基準への適合の確認証明書を発行しており、このような仕組みも活用しながらと情報伝達を円滑に進めることを考えています。

○能美座長 よろしいですか、曾根先生。

ほかには質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

どうぞ、増田先生。

○増田専門委員 今、ポリマーの区分のところで基本的な質問かもしれないのですが、主なものという形で区分とかを分けているのですが、共重合体とかいうようなものの

場合はどういうところの区分に入るのかというのを教えていただきたいのです。例えば、アクリル酸とフチレンの共重合体とかいうものが既にあると思うのですが、そのようなものは区分的にはどういうところに入るのかなと思ひまして、すみません、私の知識が足りないのかもしれないですが、教えていただけたらと思うのですが。

○六鹿専門委員 六鹿でございます。

ご質問のケースでは、区分2の2cにスチレンを主なモノマーとする重合体がございますので、スチレンとアクリル酸で、スチレンのほうが主となるものであればこの2cに該当します。一方、アクリル酸のほうが主となるものに関しましては、区分3の3eにアクリル酸類を主なモノマーとする重合体というものがございましてこちらに該当します。このように、共重合体の場合は、その主となるものの比率によって分類が変わってくるということになります。

○増田専門委員 ありがとうございます。すみません。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。

これは資料5の最後のページに一定の期間、5年から10年でという話があったかと思うのですが、経過措置5年ということで、5年たったらポジティブリストをつくらなければいけないということだと思ひます。既存物質について、それを超える期間でも検討していくというふうな理解なのではないでしょうか。そこがよく分からなかったのですが。

○今西課長補佐 まず、経過措置を設けている理由は、まずリストを完成させなければいけない。リストに載らない物質を使っている方がいれば、代替を考えなければいけない。そのための期間として5年間に設けました。リストができないことには評価の方針自体も固まりませんので、まずはリストを経過措置の期間内に完成させることを考えております。そのリストで評価方針を踏まえ、優先度に応じて評価依頼させていただく。このような整理で考えているところです。5年間の経過措置はリストを完成させる期間で考えているため、評価依頼については、その期間を超えることもあると考えているところです。

○能美座長 その場合の評価に当たって、添加剤ですと優先度をつけてということだと思ひます。利用できるようなデータはどの程度あると考えてよろしいのでしょうか。評価に当たってですね。

○今西課長補佐 どのようなデータを用意することができるかという点についても検討の中で確認する必要がありますので、引き続き検討していきたいと思ひております。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

なかなか複雑なお話だと思いますので、簡単に理解できるというところではないかもしれませんが、今回、厚労省の方に来ていただいて説明していただいたことで、評価のあり方を考える、ポジティブリストのつくり方として以前とは少し考え方が変わってきたと。基ポリマーについてですと、7区分を4つに分けて20種類ぐらいにまとめられるのではないかと。また、あと、添加剤については、やはり非常にリスクが高そうなものとそうでもないようなものと分けて考えられるのではないかと。そういうリスク評価のやり方について厚労省のほうで随分考えられていると思います。ただ、まだそれが最終決定となっているわけではなくて、こちらの調査会などいろいろな情報交換しながら、今日もいろいろと有益なコメント、質問があったと思うのですけれども、そういうものを踏まえた上でつくっていただいて、またこちらと情報交換していければと思っております。

そういう形で、特に既存ですね。新規については比較的やっていけば何とかかなるかと思うのですが、既存については膨大ですので、それをどういうふうにまとめて、どういう順番にやっていくかということはさらに検討していく必要があるかなと考えております。

そのようなまとめというのも変ですけれども、今日の時点のまとめとしては、そのような形でまとめさせていただきたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。簡単に、もしよろしければ御同意いただければと思うところです。今後ともさらに厚労省のほうと情報交換しながら、リスク評価の方針、それから方向、どれを優先していくかということを決めていこうというところであります。

それでは、御同意いただいたものと考えさせていただいて、リスク評価方針の検討状況も見ながら、既存の評価法の検討というのを今後とも進めていきたいと考えます。今日で全部決まりましたというふうなものではなくて、あくまで現在中間評価というか、中間報告という段階だと思っております。

それでは、議事の6、その他について、事務局から説明をお願いいたします。

○松田課長補佐 議事6のその他ですけれども、本日、厚生労働省のほうから御説明いただきまして、先生方から御質問等をいただきましたけれども、今後また情報交換等をしつつ、厚生労働省のほうで策定されるリスク評価方針を受けて、本専門調査会のほうでは既存物質の評価方法の検討を進めていただくということになるかと思っております。

今後の予定につきましては、詳細が決まり次第、また改めて御連絡をさせていただきます。

議事の6については以上でございます。

○能美座長 それでは、以上をもちまして、第53回「器具・容器包装専門調査会」を閉会させていただきます。時間が経過してしまいまして申し訳ございませんでした。どうもあ

ありがとうございました。御苦労さまでした。