

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第54回会合議事録

1. 日時 令和5年4月28日（金） 14:00～15:07

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) 令和5年度食品安全委員会運営計画について
- (2) 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

能美座長、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、北條専門委員、堀端専門委員、
増田専門委員、三浦専門委員、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)

川西委員、浅野委員、脇委員

(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、紀平評価第一課長、寺谷評価調整官、
松田課長補佐、森係長、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 令和5年度食品安全委員会運営計画

資料2-1 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料2-2 「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 3 - 1 食品健康影響評価について（食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて）（厚生労働省資料）
- 資料 3 - 2 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について（ポジティブリストの再整理）（厚生労働省資料）
- 資料 3 - 3 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）（厚生労働省資料）
- 資料 3 - 4 添加剤のグループ分類表（厚生労働省資料）
- 資料 3 - 5 遺伝毒性の評価方法（厚生労働省資料）
- 資料 4 食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格の改正に関する検討について（案）
- 参考資料 1 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（厚生労働省資料）
- 参考資料 2 - 1 食品健康影響評価について（食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又は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必要な措置に関する基準を改正することについて）（厚生労働省資料）
- 参考資料 2 - 2 食品衛生法第52条に基づく器具又は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必要な措置に関する改正の概要（厚生労働省資料）

6. 議事内容

○能美座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第54回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ出席いただきまして、誠にありがとうございます。

開催通知等で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」に基づいて、ウェブ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、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、ウェブ会議システムの画面を映像として食品安全委員会のYouTubeチャンネルから動画配信しております。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。

本日は16名の専門委員、2名の専門参考人に御出席いただいております。

齋藤専門委員は御都合により途中参加、三浦専門委員は途中退席されると伺っております。

食品安全委員会からは、川西委員、浅野委員、脇委員に御出席いただいております。

また、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に出席い

ただいております。どうぞよろしくお願ひいたします。

本日の議題は、(1) 令和5年度食品安全委員会運営計画について、(2) 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について、(3) その他となっております。

まず、事務局から専門委員の改選、配付資料の確認、食品安全委員会における調査審議方法等に基づいて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お願いいたします。よろしくお願ひします。

○松田課長補佐 食品安全委員会より御報告をさせていただきます。

まず、令和4年4月1日付で専門委員の改選がございましたので御報告をいたします。再任の委員といたしまして、小野敦専門委員、中江大専門委員、堀端克良専門委員、新任の委員として齋藤文代専門委員、三浦佳子専門委員です。どうぞよろしくお願ひいたします。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料ですけれども、議事次第、専門委員名簿のほか、12点御用意させていただいております。資料1が令和5年度食品安全委員会運営計画、資料2-1、2-2が食品安全委員会における調査審議方法等についてとその確認書、資料3-1が食品、添加物等の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について、資料3-2がポジティブリストの改正についてという資料、資料3-3が食品、添加物等の規格基準の改正案、資料3-4が添加剤のグループ分類表、資料3-5が遺伝毒性の評価方法、資料4が食品、添加物等の規格基準に定める器具・容器包装の規格基準の改正に関する検討についての案、参考資料1といたしましてリスクアセスメントポリシー、参考資料2-1、2-2が器具・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必要な措置に関する基準を改正することに関する食品健康影響評価とその改正の概要の資料になります。

なお、資料2-2につきましては、先ほど御紹介させていただきました改選のあった専門委員及び内容に変更のあった委員から御提出いただいたもののみを本日の資料とさせていただきます。

配付資料について、不足の資料はございませんでしょうか。

最後に、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告をいたします。

議事(2) 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正についてに関する審議につきましては、企業申請品目ではないため、特定の企業は存在いたしません。

この議事につきましては、平成15年10月2日の委員会決定の2(1)①から⑤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。

委員会決定の2(1)⑥につきましては、六鹿専門委員から、今回の議事(2)で審議する内容の作成に関与されているとの申告をいただいております。

○能美座長 六鹿専門委員から申告があったとの報告がありました。座長といたしましては、六鹿専門委員の有する食品用器具・容器包装に関する科学的な知見は、本日の調査審議に不可欠と認められるものと考えます。そのため、平成15年10月2日委員会決定の2(1)のただし書きによりまして、本日の調査審議に参加いただくこととし、議決の際には、退室はいただかないものの、議決には参加いただかないというふうにいたしたいと思います。

そのほか、既に御提出いただいている確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。

議事の(1)令和5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。

○紀平評価第一課長 事務局より御説明いたします。

資料1を御覧ください。令和5年度食品安全委員会の運営計画でございます。こちらは毎年度、運営計画を策定しておりまして、年度初めの専門調査会で内容について御紹介をさせていただいているものとなります。

おめくりいただきまして、1ページと書かれた3枚目のページを御覧ください。審議の経緯がございます。本年1月に企画等専門調査会で御意見いただきまして、1月31日の食品安全委員会で御報告した後、国民からの意見の募集を行い、その後、3月28日に食品安全委員会において策定されたものとなります。

内容についてかいつまんで御紹介させていただきます。

2ページ目をおめくりください。第1、第2としてそれぞれ以下の項目が並んでおります。昨年度の版ですと、ここに重点事項という記載があったのですがけれども、重点事項に書いていた記載がその後ろの各項目の記載と重複していたということで、今年度版ではその記載を省略しているという形になります。

それから、第2のところ委員会運営全般についての記載がございます。こちらは今年度新たに加わった記載としましては、下のほう(6)を御覧いただきますと、委員会におけるDXの取組についてということで項目を記載しております。知的財産上の配慮を講じつつ、オープンデータ化の構築に向けた調査研究ですとか、リスク評価業務の効率化や評価技術の高度化を図るためのデータベースやAI等デジタル技術の活用可能性について検討を進めるという記載がございます。

続きまして、3ページにお移りください。第3としまして食品健康影響評価の実施がございます。こちらは各分野におきまして、最新の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正なリスク評価を推進するというものでございます。

続きまして、4ページにお進みください。第5としまして食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進の記載がございます。こちらも従前からの記載ですがけれども、次の

5 ページにお進みください。下のほうに3、研究・調査事業の追跡調査、プログラム評価等の実施の記載がございます。(2)にプログラム評価の検討・実施の記載がございますけれども、こちらは5年ごとに行っているプログラム評価を今年度行う年となりますので、こちらを今年度実施するものとなります。

また、その下の(3)ロードマップの改正等の検討についてですけれども、こちらは来年度がロードマップの改正の年となりますので、それに向けた準備を行うものとなります。

6 ページにお進みください。第6、リスクコミュニケーション・情報発信の促進の記載がございます。こちらにつきましては、全般的に言葉の修正ですとか、より丁寧な記載に置き換えるということで全般的な見直しを行っております。

続きまして、10ページ目までお進みください。10ページの下のほう、第9、国際協調の推進がございます。こちらは国際会議等への派遣などについて記載がありますが、次の11ページを御覧いただきますと、3としまして、海外の食品安全機関等との連携強化の記載がございます。こちらも従前から記載をしているものですが、今年度版では一番下のところに追記をしております。今年、令和5年が食品安全委員会設立20周年を迎えるということで、これを記念して海外のリスク評価に係る機関を招いた国際シンポジウムの開催を予定しております。また準備等ができましたら、先生方には御案内させていただくものと思います。

今回の運営計画につきまして、かいつまんで御紹介させていただきましたけれども、またお時間のあるときに全体をお目通しいただければと思います。

以上でございます。

○能美座長 どうもありがとうございます。

何か御質問等がございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、議事の(2)食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正についてに移りたいと思います。

本件は、本年の4月13日付で厚生労働省から器具・容器包装のポジティブリストの改正について、食品健康影響評価についての諮問があり、4月18日の食品安全委員会で本専門調査会での審議を依頼されたというものであります。

本日は、諮問内容の説明のため、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課から今西課長補佐に来ていただいております。

それでは、諮問内容について、今西課長補佐から御説明をお願いいたします。

○今西課長補佐 厚生労働省医薬・食品衛生局食品基準審査課の今西と申します。

本日は、4月13日に諮問させていただきましたポジティブリストの改正についての諮問の内容について御説明をさせていただきますので、よろしくをお願いいたします。

まず、本日、4月28日ということで、3年前の令和2年4月28日が今のポジティブリス

トを告示した日になっております。ですので、再整理に当たり3年間という日数をかけさせていただきました。その間、専門の先生方、また事業者の方々、業界の方々、様々な方々の協力を得まして、ようやく専門調査会の場で御説明させていただけるということで感謝をしております。

それでは、まずはポジティブリストということですが、ポジティブリスト制度のほうの説明を冒頭させていただいた後、リストの改正について説明させていただきます。令和3年12月、前回の器具・容器包装専門調査会ということで1年以上たっておりますが、専門調査会でポジティブリスト制度の現状を報告させていただいておりますが、そのときの資料を一部使わせていただいて、ポジティブリスト制度について説明したいと思います。

改正前になりますが、いわゆるネガティブリスト制度でやっておりました。ネガティブリスト制度の中で、さらに上乘せ規制という形で、平成30年6月にポジティブリスト制度が導入されております。制度としては大きく3つの内容になっておりまして、右側になりますが、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、ポジティブリストというもの。

それから、器具・容器包装を製造する方が、特にポジティブリストに適合したもので器具・容器包装を製造することが重要との観点で、遵守すべき製造管理基準を定められております。

一方、サプライチェーンが非常に長い器具・容器包装の製造ということで、原料から製造、最終的には食品事業者がポジティブリストに適合した容器包装に詰めるところまでのサプライチェーンの中で、企業秘密を守りながら、情報を伝えていくところの必要性ということで、事業者間の適切な情報伝達の規定、この3つの規定が導入されておりまして、この3つの規定でポジティブリスト制度と呼んでおります。

リストを告示した際に、リストがまだ完成していないということで5年間の経過措置を置きながら、その5年間に最終化を目指すという方針で進めておりました。一方、実際に事業者の方々、業界の方々と話している中で、特に3つ目の情報伝達の円滑な運用をしていかなければいけないという中で、それぞれの事業者がポジティブリストに適合しているというようなことを伝えていくためには、複雑なサプライチェーンになっておりますので、今回、再整理が必要という形で考えまして、再整理をしたというのが経緯となっております。

具体的に再整理をいたしましたポジティブリストについては、資料3のシリーズになっておりまして、3-1、3-2、3-3、3-4、3-5の形になっております。説明上、リスクアセスメントポリシー、参考資料1も使わせていただいて説明したいと思います。

それでは、資料3-1をよろしくお願いたします。

1枚目が諮問書になっております。1枚おめくりいただきまして、別紙になります。

経緯、趣旨になります。先ほど説明いたしました1つ目のポジティブリストは、法第18条の第1項に規定をしております。こちらについては、器具もしくは容器包装という最終

的な製品、それから、これらの原材料につき規格を定めるということで、製品と原材料、それぞれ規格が定められるという形になっております。

また、以下の部分、ポジティブリスト、18条第3項の中に追加されている規定ですが、政令で定める材質、こちらを合成樹脂と定めまして、合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質をリストにするという形になりますので、ここに書かれているとおり、ポジティブリストというのは原材料の規格となっております。

こちらについて、今回再整理をしたリスト案を御説明をさせていただきたいと思っております。

一番最後の行に書かれておりますが、今回の整理の中では、一定の安全性を確認して、リスト案をまとめているところですが、個別の食品の健康影響評価ということで、個別の物質の食品健康影響評価については別途依頼する予定で、こちらについては今後、厚生労働省で優先度を決めながら依頼したいと考えているところでございます。

続きまして、次のページ、改正の内容になります。

合成樹脂のリストについては基材のリスト、それから添加剤のリストを再整理いたしております。具体的な内容は資料3-2のほうで説明したいと思っておりますので、3-2を御留意いただければと思います。

先ほども説明いたしましたとおり、今のポジティブリストを告示した際には、令和7年5月末までの5年間の経過措置を設定しておりまして、この5年間に既存物質に係る告示を改正して、最終化を行うこととしております。

ポジティブリストの再整理については、これまで厚生労働省のほうで令和3年12月、令和4年3月、そして令和5年4月13日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において御議論いただいて、御了承いただいた内容となっております。

具体的には、2の再整理したポジティブリスト（案）ということになります。今回再整理したものは既存物質ということで、ポジティブリストを施行する前から使っていた物質、ポジティブリスト制度導入前からこれらの物質については、先ほど説明いたしましたとおり、ネガティブリスト制度の中でリスク管理をしておりまして、また、事業者団体の自主基準であったり、そういったところの管理もありまして、これまで器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されておられません。そのため、事業者からこれまで使っていた使用実績を意見としていただきまして、その使用実績に沿って一定の安全性をそれぞれの物質で確認いたしまして、整理したものが基材、添加剤、それぞれのリストとなります。

(2)の基材については、もともとのリストについては物質の収載名称を原料基礎名の名称にしておりましたが、それを重合体の特徴に応じてグルーピングした物質名としております。

具体的には、本日の資料3-3の2ページになります。こちらが今回再整理した基材のリストとなっております。一番上の区分1のところ、例えばホルムアルデヒドを主なモ

ノマーとする重合体と、こちらが先ほど説明いたしましたグルーピングした物質名になります。もともと今の告示の中では、例えばフェノール・ホルムアルデヒド共重合体とかフェノール・ホルムアルデヒド・メラミン共重合体、ホルムアルデヒド共重合体、そういった形でそれぞれ原料基礎名から成る名称としておりますが、それらの物質をまとめてグルーピングしてホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体としております。

樹脂区分については7区分としているわけですが、7区分の中のポリエチレン、ポリプロピレン、これについては区分2の樹脂に含まれますので、それらについては区分2で統合しております。また、ポリエチレンテレフタレートについても区分7と整理しておりますが、こちらも区分3のポリエステルの一部ということになって、区分3に統合して整理をしています。区分については、統合しまして、5つの区分にしております。

また、基材のリストでは、その下にあります使用可能食品区分、最高温度、特記事項があり、こちらについては、今回の再整理の中で削除をしておりますが、使用可能食品区分であったり最高温度というのは、様々な製品がある中で、一律に決めるのは難しい。それぞれの製品ごとで管理をしていくのが妥当であると考えまして、先ほど説明いたしました器具・容器包装を製造する製造者が遵守すべき基準ということで、適正な製造管理と呼んでおりますが、そちらのほうで情報を管理していただくことで整理をしたく、その内容については、本日の資料の参考資料につけておりますので、必要があれば御覧いただければと思っております。

基材については、分子量が1,000以上の物質で整理をしておりますが、これらについては食品へ移行する可能性は低い。また、移行しても生体に吸収されないと考えているところがございます。

続きまして、添加剤になります。添加剤のリストについては、先ほどの資料3-3の4ページからがリストになっております。800を超える物質のリストになっております。それらの物質を2つのグループに分けて整理をしているところです。

1つ目のグループ、グループ1になりますが、飲食物を主な成分として摂取されている物質。それから、日本で食品添加物として使用が認可されている物質。それから、欧米で食品添加物として使用が認可されている物質。それから、欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質。それから、添加剤において分子量が1,000以上の物質ということで、こちらは液体の物質で分子量が大きいもの。液体は基材にはなりませんので、こういったものを添加剤と整理しております。

これらのグループ1については、これまで使用実績が十分にあり、また、欧米でのリスク評価があること、物質が重合体であるということで一定の安全性は確認できると考えております。これらの物質は全部で数えたところ560ぐらいになります。こちらはグループ1になります。

グループ1以外のものについては、国内で主に使われている、国内における使用実績があるが欧米での使用実績がないということで、国内独自物質と呼んでおります。そういっ

たものはグループ2としております。グループ2についても260ぐらいになっております。

このグループ1とグループ2を示しているものが資料3-4になっております。資料3-3の4ページからと同じリストの一番左側にグループの1と2を入れております。

グループ2については、国内の独自物質ということですので、遺伝毒性について確認をしております。個別の試験データ、文献情報、価格構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関((Q)SAR)等に基づいて一定の安全性を確認しているということで、そちらの内容については、資料3-5で遺伝毒性の評価方法をつけさせていただいております。この評価方法で評価をしております、遺伝毒性に懸念がない物質をグループ2としリストにしております。

基材、添加剤、それぞれ再整理をして、資料3-3としております。こちらが我々のほうで再整理をいたしましたポジティブリストの内容になっております。

先ほど説明いたしましたとおり、一定の安全性は確認しているところですが、個別の物質についての評価は事後のほうでお願いしたいとしているところです。その点について、3番の今後の知見の収集及び食品健康影響評価の依頼についてというところになります。

先ほども説明いたしましたとおり、既存物質については、これまで大きな健康被害は報告されておらず、ポジティブリストの改正に関する再整理では、各既存物質に対して一定の安全性を確認しております。

一方で、既存物質の安全性の一層の向上に当たって、使用実態を踏まえた現実的なばく露量に関する知見を今後収集いたしまして、リスク評価に必要な優先度を分類したいと考えております。その内容については、リスクアセスメントポリシー、リスク評価方針ということで、本日の参考資料1でつけております。

参考資料1になります。具体的には3ページの(2)4、リスク評価依頼の方針に入れております。一番最後の行になりますが、既存物質について、様々な意見をいただいているところですが、データの収集で不足しているものがあり、データを整備するのは時間がかかり、費用がかかります。対象物質の現状における使用水準を、基準としたリスク管理を考慮いたしまして、リスク評価の必要性の優先度を分類しております。

具体的な分類については、5ページの(4)になります。リスク評価の必要性の優先度の分類別の対応ということで、1)で「a)適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」、こちらについては先ほど説明したグループ1に該当するところになります。これらについては、5行目の「そのため」というところになりますが、基本的には現行のリスク管理水準が妥当であると想定されるということで、対象物質の食品健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼すると考えているところです。

続きまして、「b)リスク管理水準の妥当性を確認すべき物質」、こちらについては先ほど説明いたしましたグループ2、つまり日本独自物質がこれに当たります。現行の使用水準が妥当であることを確認するため、階層的なアプローチを用いて今後知見を収集しているところと考えているところです。

階層的アプローチについては、次のページをめくっていただきまして、別添1になります。真ん中のほうの表になりますが、推定食事中濃度を推定いたしまして、それに合わせて必要とする毒性情報を整理しております。Cramer分類のクラス1についてはばく露量が1,800 μ g/日を超えるものを優先度高といたしまして、こちらについては毒性情報の種類として、遺伝毒性に加えて、亜急性毒性試験を必要と考えております。

また、Cramer分類のクラス1以外については、ばく露量が100 μ g/日を超えるものについて優先度高ということで、遺伝毒性に加えて、亜急性毒性を確認し必要な毒性情報を整理しております。

推定食事中濃度については、資料の7ページに別添2でつけております。こちらについては、食品安全委員会の食品用器具・容器包装に関する食品の健康影響評価指針の別紙2で示されている考え方に沿って考えているところでございます。ですので、先ほどポジティブリストでは合成樹脂区分を5つにしましたと話をさせていただいたのですが、評価指針は合成樹脂区分7つになっておりますので、食事中濃度を考えるときには、この区分7で考えております。ですので、事業者のほうに今後ヒアリングするときも、この区分7で考えているところです。

現実的なばく露を考えていくということで、8ページになりますが、使用頻度によるCF値の補正を今後検討したいとしております。実際、食事中濃度を計算するときには全ての製品に対して対象の添加剤が使用されていることを前提とした見積もりですと、見積もりが多くなります。そのため、実際に使われている実態を考える必要があります。使用実態のデータが不足しているため、まずは使用実態について明確に確認し、使用実態を考慮した補正係数を検討したく、こちらについては今年度検討したいと考えているところです。補正係数も入れて、食事中濃度というものを算出いたしまして、先ほど御説明しました階層的アプローチのほうで知見を収集していきたいと考えているところです。

最後になりますが、資料3-2の3ページになります。今、リスクアセスメントポリシーを説明させていただきましたが、これは添加剤として800以上の物質を進めていくというような考え方の中でつくっております。ですので、一つ一つの物質を考えた場合、例えば新たな知見が見つかるということもあるかと思えます。そういった物質については、グループ1、グループ2、全て引き続き健康影響に関する知見の収集を行いまして、健康に懸念のあるような新たな知見が得られた場合については、先ほど説明したリスクアセスメントポリシーから離して、適切なリスク管理措置を検討することとしております。

私からの説明は以上になります。ありがとうございました。

○能美座長 どうもありがとうございます。

ただいま厚生労働省のほうからポジティブリストの改正について非常に詳しい説明がありました。かなりボリュームのある内容なので、私のほうで非常にかいつまんでまとめますと、資料3-2というのが書かれてありますけれども、平成30年6月に食品衛生法が改

正されて、ポジティブリストができた。これはネガティブリスト制度をなくすものではなくて、それに上乘せするような形でできているので、より規制を強化するような形でこういうものができてきた。これは令和7年ですから、あと2年先まで5年間の経過措置を設けていて、現在3年目が済んでいるところであるということでもあります。

そのポジティブリスト制度として入れるものとしては、既存物質、既に使われている物質を対象にしておいて、その既存物質は大きく基材というものと添加剤に分けられる、基材については、グルーピングという形で、資料3-3の2ページ目に区分1、2、3、4、5となっていますけれども、そういう形で分けられています。ただ、基材については分子量も大きいことから、今回は遺伝毒性等についての調査はこちらについては行われていません。それから、基材については特記事項欄を削除しましたということが記載されています。

基材のほかにもう一つ、添加剤というのがある、これは資料3-2の2ページの上のほうですけれども、(3)に添加剤についてはと書いてありまして、こちらについてはグループ1とグループ2の2つに分けられる。グループ1については560あまり物質がありますけれども、これについては海外で評価が行われていたり、認可されているものであって、それに対してグループ2は260あまりの物質で、これは国内における独自物質ということになります。これについては今回、遺伝毒性を検討して、大きな懸念はないだろうというふうに考えられているところです。

資料3-2の2ページの3.のところに今後の知見の収集というリスクアセスメントポリシーが記載されていて、これで全て安全性が担保されたと考えているわけではなくて、この中の物質、特に添加剤などについて、そのばく露量、それからばく露量に併せて毒性試験、それから遺伝毒性試験や急性毒性試験のデータを収集して、安全性評価をさらに進めていきたいというふうなお話だったと私は理解しています。

では、専門委員の先生方から厚生労働省からの説明について何か質問等ございましたら手を挙げて質問いただければと思いますが、いかがでしょうか。

かなり複雑な内容となっているので、ぱっと言うこともとは思いますが、全体的にお話を伺っていて、こういう点はどうなんだろうというような疑問点があれば、厚労省の方もいらしていますので、質問していただければと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、その後、引き続いて今度、事務局から資料4について説明をいただきますので、それも伺った後に、もしあれでしたら、引き続き厚労省の方がいらっしゃいますので、質問を受けていきたく思います。

それでは、事務局から資料4について説明をお願いいたします。

○松田課長補佐 食品安全委員会事務局です。

そうしましたら、資料4について御説明をさせていただきます。

資料4ですけれども、1.には厚生労働省のほうから先ほど御説明いただいた資料3のシリーズの概要をまとめた内容を記載させていただいております。

2.は4月18日に開催されました第896回の食品安全委員会の際の委員からの意見を記載しております。

3.は、諮問の内容につきまして、専門調査会の専門委員の皆様にあらかじめ送付させていただきまして、御確認いただき、事前にいただいた御意見を記載させていただいております。

本日はこちらの内容を基に御意見をいただければと考えております。

まず、資料4の1.改正の内容についてでございます。内容につきましては、先ほど厚生労働省から御説明をいただいたとおりです。要点はこちらに記載させていただいておりますけれども、1つ目として、現行告示と同じく、合成樹脂の原材料であって、現行告示の施行日より前に国内の使用実績がある物質、いわゆる既存物質であるということ。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の報告がないということ。事業者からのこれまでの使用実績に関する意見を踏まえ、下表のとおりということで2ページ目に書いてありますけれども、一定の安全性の確認を行っているということ。また、既存物質の個別の食品健康影響評価については別途依頼を行うこととされております。

この改正の内容につきまして、4月18日に開催されました食品安全委員会において、厚生労働省のほうから御説明をいただきました。その際に、食品安全委員会の委員から寄せられた意見を2.のところに4つほど記載しております。

1つ目といたしまして、既存物質を収載するというものでありますけれども、健康影響等に関する知見の収集は継続的に行っていただいて、人の健康への影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じてリスク管理措置の見直しを検討することが必要であるという点。

2つ目としまして、欧米で使用実績のある物質、グループ1に入っておりますけれども、その使用範囲等について、引き続き知見の収集を行い、人の健康への影響に関する新たな知見が得られた場合には、リスクアセスメントポリシー、先ほどの参考資料1のものにかかわらず、リスク評価依頼を実施する必要があると考えるというもの。

3つ目としまして、個別物質のリスク評価依頼については、計画的に速やかに依頼を行う必要があると考えるというもの。

4つ目といたしまして、食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度について国民が正しく理解できるよう、リスク管理機関である厚生労働省において積極的なリスクコミュニケーションを行うことが必要である、という御指摘をいただいております。

この改正の内容につきまして、専門委員の先生方に事前に御確認をいただきまして、いただいた御意見を3.専門委員からの主な意見に記載をさせていただいております。主に7点記載をさせていただいております。

順番に御紹介いたしますと、1つ目としまして、収載される物質のうち、基材及び添加剤のグループ1について、分子量1,000以上であること、欧米でリスク評価が実施されていること、飲食物の主な成分または食品添加物としての使用実績があること等を踏まえると、この改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられるというものです。

2つ目、収載される物質のうち、添加剤のグループ2につきましては、厚生労働省で実施した遺伝毒性の判断の考え方及びその結果について確認をしたところ、明らかな懸念はないと考えられるというものです。

3つ目としまして、本改正について、これは既存物質を収載するものでありますけれども、厚生労働省が作成したリスクアセスメントポリシーに基づいて、個別物質のリスク評価に資する情報は速やかに収集し、改正後、個別物質の評価依頼が行われることが重要であるというものです。

4つ目は、今回収載する物質について適切な規格値を設定することが必要というものです。

5つ目、基材及び添加剤に意図せず混入する物質、残存モノマーですとか不純物、そういったものについて適切なリスク管理措置を講じることが必要と考えるというものです。

6つ目といたしまして、基材の使用可能食品区分、最高温度、特記事項が告示のほうから削除されますけれども、別の基準改正案、参考資料2のほうで紹介されている内容ですが、これらにおいて事業者ごとにこれらの情報を販売先に提供することとなるとされており、これらの情報伝達等の公衆衛生上必要な措置が適切に行われることが重要であるというものです。

7つ目といたしまして、本改正後においても、健康影響等に関する知見の収集は継続的に行って、人の健康への影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じてリスク管理措置の見直しを検討することが必要である、というものです。

本日は、これらの御意見を踏まえまして、本改正における人の健康に及ぼす影響について、御意見をいただければと考えております。

資料4につきましてはの説明は以上となります。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいまの資料4についての事務局からの説明について、何か先生方のほうから御質問等ございませんでしょうか。

特に3.のところが専門委員からの主な意見ということで、これまで専門委員の先生方からいただいた意見を事務局のほうでまとめているわけですが、こうしたまとめ方でいかとか、そうした点も含めて御意見や御質問をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

私のほうから厚労省の方に質問として、資料4の3.の下から2つ目のところで、情報伝達が適切に行われることが重要ということですが、これは具体的にメーカーのほ

うから基材をつくるところにこういう形で情報を渡しなさいとか、そういう書式なりが作られるわけですか。

○今西課長補佐 先ほど説明いたしました、容器包装を製造する営業者に対しての基準、省令案は、食品健康影響評価を依頼しております、参考資料2-1になっております。

御質問いただいた内容については、参考資料2-1の3枚目になりまして、その上から1、2、3、4、5の後に、販売先に提供する情報の管理という省令を今回追加しようという形で案を考えているところです。

新たな規定を追加するわけなのですが、内容といたしましては、「製造される器具又は容器包装については、その使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に提供する必要がある情報を管理すること」ということで、御質問のあったとおり、容器包装を製造する方からお客さんのほうに情報をしっかり伝えてください、その情報を管理してくださいという省令の内容で検討しているところでございます。

省令の内容だけですとよく分からないということになりますので、この省令に基づくガイドライン、手引きもつくって、より分かりやすい説明をしたいと考えているところです。

以上です。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかには何か御質問等ございませんでしょうか。

あとは、今後のリスクアセスメントポリシーの中で、どれぐらいばく露量といいますか、それを推定していくということですが、これはかなり大変なというか、難しい仕事かなと思うのですけれども、六鹿専門委員、この点について、ばく露量の推定、かなり保守的にやっていくと過大な評価になってしまったりとかいろいろ問題が出てくるかと思うのですが、今後についての展望のようなことを、もし可能でしたらお聞かせいただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 六鹿でございます。

各添加剤につきましては、現状でどのような製品に使われているか、どれぐらいの範囲のものに使われているか、そして、使われた製品がどのような食品に対して使われているかという、細かい情報が不足している関係で、なかなか実態に即したばく露量が算出できない状況ですので、どうしても保守的な見積もりをせざるを得ないということになってございます。そのため、より細かい使用実態に関する情報を今後、ヒアリング等を行って集めることによって、実態に近いばく露量を求めようと考えております。

今年度、そのような作業を行うことを予定しておりますので、それができ次第、またこちらにて御報告さしあげる形になります。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかには委員方から御質問、御意見はありませんでしょうか。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 私は、この器具・容器包装専門調査会の担当委員の川西と申します。

御議論ありがとうございます。また説明どうもありがとうございます。

これは先ほど座長のほうからもおまとめいただいた点として、このリスクアセスメントポリシーに従って、今後、ばく露量が一定以上のものに関して反復投与毒性試験のデータを得て、それに関してここの調査会で評価することになるという予定だと理解しておりますけれども、どのぐらいの数、反復投与毒性試験を行うような評価を念のため行うということが見込まれるか、この程度という予想があれば教えていただきたいということ。なければ、これはばく露量の推計をした後ということになると思いますけれども、その辺りで何か情報はございますでしょうか。

○今西課長補佐 現時点で詳細な数は難しいかなと思うのですが、グループ2が260ぐらい、こちらが最大で考えております。食事中濃度の場合、特にポリエチレンやポリプロピレン、それからPET、これらが使用頻度が高いものになりますので、それらに使われるような添加剤は、計算上、食事中濃度が大きくなる傾向になります。

一方で、例えば樹脂区分の4や、樹脂区分の1にしか使用しない添加剤は、そもそも使い方が限定されていることになりますので、食事中濃度が低くなる傾向になります。ある程度の推測の下、調査を始めることができるのかなと思っております。

○川西委員 ありがとうございます。

これは大切なことだと思っておりますので、これから資料4でもまとめていただいておりますけれども、厚労省のほうと情報をお互いによく取り合いながら、迅速に進めていければと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○能美座長 ほかに何かございますでしょうか。

高田専門委員、お願いします。

○高田専門委員 簡単なことでちょっと教えてほしいのですが、このリストの告示をすると、事業者からいろいろ意見が出てきたと思うのですが、今回の再整理というの、事業者からの意見、要するに複雑過ぎるとかそういったようなことがあったので、再整理が行われているのでしょうか。あるいはほかに何か重要な事業者からの意見とかはございましたでしょうか。

○今西課長補佐 リストは事業者のほうで、ポジティブリスト施行前から使っている既存物質の意見をいただいたものをまとめております。その際に一定の安全性ということで遺伝毒性を確認させてもらっていて、懸念のあるようなものについてはリストには入れておりません。

また、リストのグルーピング、こちらについては、円滑な運用ということを考えながら、事業者の方々と相談しながら食品のリスク管理という観点を考えながら、整理をさせていただいているものになっております。

以上になります。

○高田専門委員 どうもありがとうございます。

○能美座長 よろしいでしょうか。

ほかには何か質問等ございますか。既にこちらの資料4の3.に書いてあることですが、残存モノマー、不純物ということで、基本的にこれから評価をしていくのは添加剤のグループ2というものです。国内で使用実績があるもので、今回遺伝毒性に大きな懸念はないという形にしておるのですが、(Q)SARですとかそういうのは、一種計算といいますか、純品についてやると問題はないということで、そこにほかのものが入っていたような場合、それはまたどうなんだという懸念がなくはないわけですので、添加剤のグループ2に入っているものについて、どういう不純物とかが入っているのかということも念頭に、今後、安全性評価を進めていただければなと思うところです。要望です。

あとはほかの先生方、いかがでしょうか。中江先生、小野先生、今回は毒性試験のデータとかは別に出していないわけですが、何か御専門の立場から御意見とかがあれば。

○中江専門委員 中江ですが、これについては事前のお話もありましたけれども、要は、先ほど来お話を伺っておりますように、取りあえずは厚労省の側における、先ほどちょっと能美先生もおっしゃった試験をするかどうかというものの設定ですね。これをある程度お聞きした上でないと、何とも言えないですけれども、それがどれぐらい来るのかというのにももちろんよりますので、今ここでどうということはございませんが、ここまでの話で打合せ会、あるいはいろいろなところで厚労省の方、あるいは食品安全委員会の方にも伺っておりますので、まずはその推移を見たいというところでございます。今どうこうということは、ちょっと申し上げにくい部分もあります。

ただ、時々申し上げておりますけれども、少なくとも数的に過少にならないようにというのが一方である懸念というか心配でございます。とって、一方では物すごい数になっても、これは事実上どうにもならなくなるのも、またそれはそれで問題なので、取りあえずはそこのところ、ぜひ厚労省の方にはさじ加減をお願いしたいと思います。

質問というわけではございませんが、推移を見させていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○能美座長 小野先生、コメントありましたよろしくお願いします。

○小野専門委員 小野です。せつくなので1点だけ質問させてください。

リスク評価の進め方自体は今御説明いただいたような形で特に問題ないのではないかと考えているのですが、先ほどの川西先生からの質問とも絡むかもしれないのですけれども、先ほどの説明だと、今年度に食事中濃度の推計を行って、添加物のグループ2となった物質のうち、物によっては亜急性毒性試験を含めた試験の結果を要求されて、それを基に評価依頼がされるということなのかなと感じたのですけれども、一番最初に令和7年5月末までの5年間の経過措置期間までに既存物質に係る告示の改正を行って、最終化を行うという説明が厚生労働省のほうからあったと思うのですけれども、グループ2で亜急性毒性が必要な物質のリスク評価も経過措置終了後のそこまで終わらなければいけないのですか。

○今西課長補佐 あと2年でそのデータを取って評価をお願いをするというのは現実的ではないですので、まずは令和7年5月末までの経過措置の間にリストを告示させていただきたいと。事後的にデータの調ったものから評価をお願いするというので、こちらのほうは施行した後でお願いすることにかかるかと考えているところです。

○小野専門委員 了解しました。

○能美座長 ほかには何か御質問、コメントはいかがでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、今回、食品安全委員会の事務局のほうで作成した資料4の3、専門委員からの主な意見というところで、3ページ、2つポイントがついておりますけれども、今回の改正によって、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないというふうに考えてよいのではないかと。それから、今後、リスク管理機関、厚生労働省に対して要望する事項としては、その下の5点、リスクアセスメントポリシーに基づいて速やかに個別の評価依頼をしてくださいと。それから、規格値の設定、不純物ですとかモノマーについてのリスク管理、情報伝達、それから、何か新しい知見が得られた場合にはリスク管理措置の見直しを検討してくださいというふうにまとめておりますけれども、こういう形でまとめさせていただきたいと思います。

今回のこちらに書いてありますような専門委員からの主な意見については、これから事務局と座長のほうでさらに文案を練りまして、最終的には各専門委員の先生方にも確認した上で、食品安全委員会の親委員会のほうに報告したいと考えます。

こうした手続でよろしいでしょうか。何か異議あるいはコメントのある方がいましたら御発言いただければと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、こういう形で、引き続き、事務局のほうと打合せをした上で文案を作成して、専門委員の先生方に確認をいただこうと考えます。

それでは、その次の議題（３）のその他に移りたいと思いますけれども、事務局のほう、よろしく願いいたします。

○森係長 事務局でございます。

事務局からは、その他、報告事項等はございません。

以上になります。

○能美座長 それでは、これで本日の議事につきましては、全て予定のものを終わりましたので、調査会を終了させていただきたいと思います。どうも今日はお忙しい中、時間を割いていただきましてありがとうございました。お疲れさまでした。