

**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訂に関する
審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 令和2年7月29日～令和2年8月27日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 7通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答
(目次)

A：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訂箇所に関する意見・情報.....	2
1 ポリマー添加剤の評価方法について	2
2 電子レンジ用食品の溶出試験条件について	4
B：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訂箇所以外に関する意見・情報.....	6
1 溶出試験方法について	6
2 その他	7

いただいた御意見・情報については、その内容に応じて項目別に整理し、回答を行いました。同様の御意見・情報についてはある程度まとめている一方、複数の御意見・情報を一度にお寄せいただいた場合は、いただいた御意見・情報の内容や趣旨ごとに整理して、いくつかの項目で別々に回答しているものもあります。

A：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訂箇所に関する意見・情報

1 ポリマー添加剤の評価方法について

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>ポリマー添加剤の評価方法が追記されましたが、ポリマーの分子量が1000以下か、超えるかによって提出試験内容が異なっています。なぜ、1000を基準としたのかご教示ください。</p>	<p>○ 一般的に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ことから、欧州食品安全機関(EFSA)のガイダンスの規定、米国食品医薬品局(FDA)でのポリマーの評価の実態等も考慮した上で、原則として平均分子量(重量(Mw))1,000によって区別することとしました。詳細については、器具・容器包装専門調査会(第52回)の資料4を御参照ください。</p>
2	<p>ポリマー添加剤で分子量1000を境界として溶出試験方法を区別しておりますが、1000に設定した根拠は何でしょうか？(改訂指針の20ページ目)</p>	<p>○ 器具・容器包装専門調査会(第52回)では、御指摘のEFSAのCEFパネルの科学的意見書¹の「8.7 Toxicological assessment of polymeric additives and oligomers」の内容も含め、ポリフルオロ化合物及びパーフルオロ化合物の取り扱いを検討しました。</p> <p>○ 同科学的意見書では、「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の方が小さいことから、線引きの値は1,500が適切であるかも知れない。」という旨の記載があることから、同専門調査会の審議資料の原案では脚注として同旨の内容を記載していました。</p> <p>○ しかし、審議に際して「明確な値を示したとしても実際には分子量</p>
3	<p>p.20 第4 ポリマー添加剤の評価方法の注釈12中、「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、1,000より大きい値が適切である可能性がある。」について、EUでは、ポリフルオロ化合物及びパーフルオロ化合物の場合、1,500が適切とされているので、その旨を参考情報として追記していただきたい。</p> <p>12. ポリマー添加剤の性質によって適切な分子量が異なる可能性があることから、必要に応じて、重合度等により適切な分子量に読み替えてここに定めるところにより取り扱う。例えば、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、1,000より大きい値が適切である可能性がある。</p>	<p>○ 器具・容器包装専門調査会(第52回)では、御指摘のEFSAのCEFパネルの科学的意見書¹の「8.7 Toxicological assessment of polymeric additives and oligomers」の内容も含め、ポリフルオロ化合物及びパーフルオロ化合物の取り扱いを検討しました。</p> <p>○ 同科学的意見書では、「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の方が小さいことから、線引きの値は1,500が適切であるかも知れない。」という旨の記載があることから、同専門調査会の審議資料の原案では脚注として同旨の内容を記載していました。</p> <p>○ しかし、審議に際して「明確な値を示したとしても実際には分子量</p>

¹ EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF): Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. EFSA Journal. 2016;14(1):4357

	<p>参考資料 https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2016.4357 <p>p.23 8.7 Toxicological assessment of polymeric additives and oligomers</p> </p>	<p>分布を考慮して検討する必要がある。ポリフルオロ化合物等については1,000よりは大きくした方がよいというニュアンスのものと考える。」という旨の指摘があったことを受け、本指針では「1,000より大きい値」と記載しました。詳細については、同専門調査会の資料4を御参照ください。</p>
4	<p>ポリマー添加剤の場合はグレードによって組成や分子量も幅があり、今回ポリマー添加剤の評価方法で、分子量1000以上と1000以下でかなり明確に分けられたが、分子量が1000以上と1000以下の両方がある場合、対象物質の選択はどのようにすべきか。両方の分子量がある場合は両方の評価が必要となるのか。特に、天然物由来のもので分子量分布があるものは、平均分子量のどのように評価するのか難しいと考える。</p>	<p>○ 本指針の第二章第4の2(1)のとおり、ポリマー添加剤の平均分子量が1,000超であって、その組成として分子量1,000以下の画分が含まれない又はその割合が十分低いと判断できる場合は、基本的には溶出試験等の結果の提出を必須としておりません。この場合は、ポリマー添加剤の構成モノマーが対象物質となり、その遺伝毒性試験の結果に基づき評価を行います。</p> <p>○ 上記以外の場合は、ポリマー添加剤の分子量分布上、1,000超と1,000以下の両方がある場合を含め、溶出試験等の結果の提出が必要となります。この場合は、ポリマー添加剤及び当該ポリマー添加剤の構成モノマーが対象物質となり、その食事中濃度区分に応じて必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価を行います。なお、ポリマー添加剤の食事中濃度区分の判断には、分子量1,000以下の画分の重合体の移行量を用いますが、当該画分の移行量を特定できない場合は、移行した重合体の全てが分子量1,000以下であるものとして取り扱うこととしております。</p> <p>○ なお、本指針に記載のとおり、第</p>

	<p>また、申請の際は分子量の明記が必要となるのか。</p>	<p>二章第4で示したものは、基本的な評価方法です。特別な考察等が説明され、かつ当該考察等が妥当であると判断される場合は、第二章第4とは異なる方法で評価することも可能としています。</p> <p>○ 企業要請に係る手続きは厚生労働省が担当しています。いただいた御意見は、厚生労働省にお伝えします。</p> <p>○ なお、食品安全委員会は、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価に当たっては、厚生労働省から提出された資料に基づき、評価要請された範囲に関して評価を行います。本指針の第二章第1のとおり、評価要請物質の概要情報（分子量の情報を含む。）についても利用可能な情報を収集し、提出することを求めています。</p>
--	--------------------------------	--

2 電子レンジ用食品の溶出試験条件について

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
5	<p>今回電子レンジは食品温度が100℃を超える場合ある事から、100℃超の区分での溶出試験を適用することになったが、電子レンジで加熱される時間は、数分であり100℃を超える時間は非常に短い時間である。また、電子レンジ加熱の実温データではほとんどのコンビニ食材等の実温は、100℃を超えたものの方が圧倒的にすくなかったデータが示されている。</p> <p>溶出試験の100℃超の条件は、時間が長いものが多いため、大過剰の見積もりになりすぎないか。また、PE等の融点が100℃より少し超えている</p>	<p>○ 本指針の溶出試験方法等は、平成29～令和元年度食品健康影響評価技術研究「課題名：合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究（課題番号：1706）」の成果に基づき、器具・容器包装専門調査会（第52回）で検討したものです。本指針の脚注19で示した電子レンジ用食品の溶出試験条件の規定は、同研究成果に基づき、原則として示したものであり、例外となる場合もあると考えます。</p> <p>○ 本指針の参考の3に関係資料として、研究成果報告書を示しています</p>

	ものについて、この測定結果により完全に使用不可にならないか。	
6	<p>電子レンジによる加熱は、素材が100℃を超える事を考慮して「100℃超」の条件（120℃で30分）を適用するとされていますが、加熱が比較的長時間となる食品調理を反映した運用と考えます。一方で、調理済食品の再加熱では、食品を温める事が目的のため、加熱は短時間で食品の温度が100℃付近まで加熱されるのは稀なケースであり、「100℃超」での運用は実態に即していない過剰な内容と考えます。</p> <p>「100℃超」に次ぐ「70℃超100℃以下」の試験条件（90℃で30分）は、100℃で15分、110℃で7.5分、120℃で4分、130℃でも2.2分に相当すると見積もられ、短時間加熱であれば、90℃で30分の試験条件でも十分に安全性を評価できると考えられます。従い、調理済食品の電子レンジ加熱については、常圧で加熱時間も短いことより、「70℃超100℃以下」の運用が実情に即し適切と考えます。</p> <p>なお接触温度と接触時間の換算は、EU規則付属書Vの2.1.4にも記載されているアレニウスプロットに基づくものであり、欧米規則においても調理済食品の再加熱の運用には100℃以下の安全性評価が適用されています。</p>	<p>が、同報告書では電子レンジ用食品の溶出試験法に関する検討結果が示されており、本指針では当該検討結果に基づき、原則として、食品との接触温度の温度帯が「100℃超」の条件を適用することとしています。</p> <p>○ しかし、同報告書では併せて、「サセプター²を用いた製品以外については90℃30分間の溶出条件（食品との接触温度が70℃超～100℃以下の区分）でも十分保守的であると考えられた。」としております。よって、評価要請物質の使用目的及び使用条件に鑑みて、食品との接触温度の温度帯が「70℃超100℃以下」の条件を適用することも可能であると考えます。</p> <p>○ また、別紙2の1(2)の④のc(a)のとおり、合成樹脂の耐熱温度が、溶出試験の温度・時間条件として定める温度条件よりも低い場合は、当該耐熱温度を考慮して設定した温度条件に置き換えて、溶出試験を実施することも可能です。</p>

² アルミニウムの薄膜を合成樹脂フィルムに蒸着または貼り付けることでマイクロ波を吸収し、誘導加熱の原理によって100℃を超える高温で加熱することを可能とするもの

B：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訂箇所以外に関する意見・情報

1 溶出試験方法について

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
7	<p>既存の試験結果や利用可能な情報がある場合、溶出試験を省略できるとありますが、その情報の具体例を示して頂きたい。(改訂指針の24ページ目)</p>	<p>○ 基本的には、食品擬似溶媒中の濃度に関する既存の試験結果や利用可能な情報として、文献情報を想定しております。なお、本指針の別紙2の1の(例)のとおり、本指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験により得たものである必要があります。</p>
8	<p>溶出試験を実施する際に食品疑似溶媒を用いることとなっていますが、溶出量を一定条件で測定するという観点ではいいのかもしれませんが、実際の食品で試験する必要もあると考えられます。疑似溶媒では問題なかったが、実際の食品では化学変化等により問題が発見される場合もありうるわけですから。</p>	<p>○ 本指針の溶出試験方法は、米国及び欧州連合での評価方法も考慮しつつ、日本のポジティブリスト(PL)制度に適合するよう検討されたものです</p> <p>○ 安全確保に当たっては、実用性の観点から、食品は数種の食品区分に分類されております。また、実際の食品は、複雑な多成分系であることから、科学的に信頼性の高い分析を行うことには一般的に困難が伴います。これらを考慮し、溶出試験には食品区分の物理的・化学的性質を模した溶媒(食品擬似溶媒)を用いることとしています。実用性の観点から検討された点もあることから、溶出試験条件は全体的に保守的に設定されています。</p> <p>○ 日本より先にPL制度を導入した米国及び欧州連合でも同様に、食品擬似溶媒を用いた評価が行われ、器具・容器包装の安全が確保されてきました。また国内でも、器具・容器包装に関する食品衛生法上の従来規制(ネガティブリスト制度)において、食品擬似溶媒を用いた溶出試験によって器具・容器包装の安全を確保してきたところです。</p>

		○ 御指摘の内容も含め、引き続き、最新の科学的知見、国際的なリスク評価に関する動向等の情報を収集してまいります。
--	--	--

2 その他

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
9	第4(2)対象物質について、今回告示された国PLの物質名は総称名で記載されているものがある(例えば塩と言う表現)が、新規の場合は個々の物質ごとに実施する事になるのか。或いは代表物質を測定すれば、総称名で申請する事が出来るのか。	<ul style="list-style-type: none"> ○ PL 収載物質の名称の取扱い及び企業要請に係る手続に関してはリスク管理機関である厚生労働省が担当しています。いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。 ○ なお、食品安全委員会は、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価に当たっては、厚生労働省から提出された資料に基づき、評価要請された範囲に関して評価を行います。総称名とする場合のように、評価要請物質に複数の物質が含まれる場合は、その評価要請物質の範囲を示す必要があります。この場合、特定の物質を代表物質として取り扱う際は、評価要請の範囲での代表性及び適切性に関して、妥当な考察又は情報等が必要であると考えます。
10	添加剤として使用される無機物質の評価方法についても評価指針に追加していただけないでしょうか。またこの場合溶出試験はどのようなポリマーに分散させて実施すればよいのか。溶出試験の方法についてもより明確な記載をお願いしたく。以上意見として改訂にむけて考慮していただけますようお願い申し上げます。	○ 本指針の第二章第3の3(2)の①のとおり、無機物については食事中濃度区分が「区分Ⅰ」、「区分Ⅱ」又は「区分Ⅲ」である場合、原則として「区分Ⅲ」に相当する試験結果を要求し、必要に応じて、他の毒性等試験の結果等を要求することがあります。また「区分Ⅳ」である場合は、原則として、「区分Ⅳ」に相当する試験結果を要求します。当該評価方法の根拠等の詳細については、器具・容器包装専門調査会(第48回)の資料2を御参照ください。

		<p>○ 溶出試験に当たっては、使用を意図する合成樹脂に添加して試験片を作製することとなります。詳細については本指針の別紙2の1(1)②を御参照ください。</p>
11	<p>「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」とあるが、食品添加物についての記載がないが良いのか。食品添加物についてはその対象から外れるとも解釈なのか。もし、食品添加物が本PL制度対象内だとしたら、本改訂の別紙2 別表2のような区分は食品添加物にも存在するのか。</p>	<p>○ 本指針の第一章第4の1(2)のとおり、本指針は食品用の器具・容器包装の評価の考え方等を定めたものです。御指摘のとおり、食品添加物用の器具・容器包装は本指針の対象外です。</p>