

食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集の結果について

1. 実施期間 平成 31 年 4 月 24 日～令和元年 5 月 23 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 9 通

4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

(目次)

A：食品健康影響評価に関する意見・情報	2
1 参照した値について	2
2 リスク管理措置を実行する際の留意点について	3
3 食品擬似溶媒中の濃度への換算方法（参考）について	5
4 その他	7
B：リスク管理に関する意見・情報	8
C：その他の意見・情報	8

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：食品健康影響評価に関する意見・情報

1 参照した値について

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	<p>2pの32行目以降にて「食事中濃度0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定される濃度である。また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されること。」としているが、「低い」では不十分で、「リスクがない」ところまで基準を強化すべきです。</p>	<p>○ どのような食品であっても、ヒトの健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある物質等（以下「ハザード」という。）が含まれると考えられることから、ゼロリスクとなる食品はないと想定されます。よって、食品安全に関するリスクアナリシス（リスク分析）の枠組みでは、それらハザードの摂取量を踏まえ、食品の摂取に由来するリスクの程度を評価し、そのリスクを低減するために必要な措置を検討・実行しています。</p>
2	<p>1 経緯 (1) 厚生労働省の経緯 ④なお、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（平16成30年12月20日）で、おそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、<u>食事中濃度としてよりも食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）として定めることが適切であるとの考えを示している。</u> （意見） ・下線部について、国際整合性の観点で、TTCで示されている $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ に基づいた溶媒中濃度もしくは食事中濃度として定めるべきであると考えます。</p>	<p>○ 食品の安全性の確保のための措置は、国民の健康の保護が最も重要であるとの基本的認識の下、検討・実行されなければなりません。リスクの水準としては、十分低いものを採用することが重要であり、そのような観点から今回の食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）案を検討しました。</p> <p>○ 今回参照したリスクの水準は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、ある物質が仮に発がん性物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定される水準です。10^{-6} は、ヒトが一生にわたって摂取し続けた場合であっても、健康への悪影響が生じるリスクが通常的生活で遭遇する稀なリスクと同程度の、非常に低いリスクの水準を指します。なお、一般的に、非発がん毒性物質は発がん性物質よりも高用量で毒性を示すことから、非発がん毒性のリスクは更に低く、今回参照したリスクの水準でカバーされていると考えます。</p>
3	<p>いつも私たち国民のため、ありがとうございます。</p> <p>「人の健康を損なうおそれのない量」について、いくつか懸念・疑問があります。</p> <p>これは、皆さんご自身やご家族の健康にかかわる問題でもあります。どうか、</p>	

	<p>ご検討をお願いいたします。</p> <p>「食事濃度中 0.5 μg/kg 以下」を「人の健康を損なうおそれのない量」とする根拠について、米国 FDA に倣っておられますが、なぜ FDA なのでしょう？同様に EU 基準も比較対象として頂きたいです。</p>	<p>○ 今回参照した、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定されるリスクの水準は、食事中濃度としては 0.5 μg/kg に対応し、これは、1.5 μg/人/日に相当します。これらは米国における食品接触物質の規制適用外の水準及び我が国における残留農薬の一律基準の設定に際して参照されています。</p> <p>○ なお、欧州連合は、委員会規則 (COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011) において、多層構造を有する合成樹脂の食品非接触層に用いられる物質に関して、幾つかの条件を満たしていれば、未承認の物質であったとしても使用できる可能性がある旨を規定しています。その条件には、食品への移行量に関するものも含まれており、0.01 mg/kg (食品) 未満であることが定められています。しかし、この値は、ヒトに対する健康影響の観点のみに基づいて設定されたものではなく、分析技術の観点も考慮した上で設定されたものであることから、リスク評価の趣旨に鑑み、参照しませんでした。</p>
--	--	--

2 リスク管理措置を実行する際の留意点について

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
4	<p>どの化学物質にも未知のリスクがある以上、区分 I～III にも区分 IV と同等の試験を求めます。例えば、グリホサートは FDA が認可しましたが、最近発がん性認定判決が 3 例も出ました。</p> <p>どうぞ宜しくお願いいたします。</p>	<p>○ 食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 18 条第 3 項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量 (以下「おそれのない量」という。) が設定できると考えられる食事中濃度の範囲は、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 (以下「評価指針」という。) で示した食事中濃度区分の「区分 I」に相当する範囲</p>
5	<p>2 食品健康影響評価</p> <p>①食事中濃度 0.5 μg/kg 以下は、<u>遺伝</u></p>	

	<p><u>毒性の懸念がないと判断できる場合</u>、器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下「食品非接触層に使用される物質」という）が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが10^{-6}以下になると想定される濃度である。また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されること。</p> <p>（意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下線部について、具体的な判断基準（例：Ames 試験）についてご教示頂きたい。 	<p>と評価しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 評価指針では、毒性学的懸念の閾値（TTC）等の科学的な知見も踏まえ検討を行い、対象物質の食事中濃度区分に応じて、評価に必要な各種毒性等試験の結果等を用いるという階層的アプローチを原則として採用しています。よって、おそれのない量に係るリスク評価に際しても、評価指針と考え方を整合させています。評価指針の「区分Ⅰ」では、遺伝毒性に関して利用可能な情報に基づく考察を必須としていることから、おそれのない量を設定してリスク管理措置を実行するに際しても、遺伝毒性に対する配慮が必要であると考えています。
6	<p>毒性評価を「利用可能な情報」に基づいて精査するとのことご提案ですが、その情報の信ぴょう性が疑問です。特にメーカーが提出するデータには、ねつ造・隠ぺいリスクがあります。（『遺伝子組み換えのねじ曲げられた真実/S・ドルーカー』参照。モンサント社のグリホサート試験結果隠ぺいが判明しました）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 評価指針においては「利用可能な情報としては、既知の遺伝毒性物質との構造の類似性に関する情報、構造活性相関に関する情報等が挙げられる。利用可能な情報に基づく考察を補足するために、遺伝毒性試験等を実施することもできる」としています。遺伝毒性試験の詳細については、評価指針第二章第3の2（1）を参照してください。 ○ 今後、厚生労働省において、食品安全委員会のリスク評価結果を踏まえ、リスク管理の実効性の観点も勘案しつつ、制度運用に関して、具体的に検討が進められるものと承知しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。
7	<p>留意する事項として3頁丸2に検出下限値について配慮すべき旨の記載がある。適切な検出原理を有する分析装置を使用したにも関わらず対象物質に由来し検出精度が低くこの配慮を充足でき</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 適切な検出原理を有する分析装置を使用した場合であっても、検出下限値がおそれのない量に相当する食品擬似溶媒中の濃度（以下「溶媒中濃度」という。）よりも高い分析法を用いる

<p>ない場合、18条第3項ただし書きは利用できないのか。</p>	<p>場合、食品非接触層に使用される物質が検出されないことをもって、おそれのない量に相当する溶媒中濃度以下であると判断することはできません。</p> <p>○ 食品衛生法第18条第3項ただし書に関する制度運用は、厚生労働省が担当しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。</p>
-----------------------------------	---

3 食品擬似溶媒中の濃度への換算方法（参考）について

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
8	<p>「おそれのない量については0.5μg/kg以下となる範囲で設定できる」とされ、「おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを判断する際は、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下の分析法を用いるよう配慮すること」とある。たとえば、ポジティブリストにのっていないポリエチレン添加成分を使用された場合、ポリエチレンの消費係数は0.25なので、おそれのない量は0.0004 mg/L以下となるが、実際にこのような検出下限値の精度の分析が可能でしょうか？</p>	<p>○ 参考資料2の溶媒中濃度への換算方法は、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（平成30年12月20日）で、「おそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点も踏まえると、食事中濃度として定めるよりも食品擬似溶媒中の濃度として定めることが適切である」とされていたことを考慮し、厚生労働省におけるおそれのない量の検討に供するため、答申の参考として示したものです。</p> <p>○ 今後、厚生労働省において、リスク管理等の実効性の観点を踏まえ、おそれのない量の設定に関して、具体的に検討が進められるものと承知しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。</p>
9	<p>参考資料2 （参考）人の健康を損なうおそれのない量について 人の健康を損なうおそれのない量（以下、「おそれのない量」という。）の候補の算出 9（式3.2）の不等式を用い、おそれのない量の候補を保守的に検討するため、次の（式3.3）について検討を進めることとする。<u>（式3.3）</u> （意見） ・式3.3（Xに1/5を乗ずる）について、食品非接触層が汎用樹脂（例：</p>	

	<p>PE, PP, PET) の場合、X の範囲の上限値は、現実的ではないと考えられます。</p> <p>理由：国内自主基準（例：ポリ衛協）、海外食品包材規制（例：米国、欧州）と比較し、厳しい溶媒中濃度が求められることになるため（例：PE の消費係数を 0.25 とした場合、X の上限値 0.0004 mg/L）</p>	
10	<p>備考</p> <p>（式 3.3）は、5 及び 9 のとおり、全ての食品区分係数を 1 とし、かつ対象物質が全ての食品区分に適用されるとの前提で、保守的に導出されている。また、食品に接触しない部分に使用される物質は、目的や用途に応じて限定的に使用されると想定される。これらを考慮し、<u>食品に接触しない部分に使用される物質を含む材質の消費係数を 0.01 とするならば、おそれのない量は食品擬似溶媒中濃度で 0.01 mg/L 以下となる範囲で設定できると考えられる。</u></p> <p>（意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・下線部について、食品非接触層の消費係数は、0.01 であることを意味しているか、確認したい。その場合、本文中に食品非接触層の消費係数は、0.01 であることを明記頂きたい。 	
11	<p>一般化する際に保守的に計算を行う必要から（式 2.2、3.3）、参考資料 2、表 2 に示された各 X の上限値は余計に小さくなり、結果として 18 条第 3 項ただし書きの利用を制限していると思われる。本制度の原理に従い合理的な説明が可能な際、本健康評価の考えに従いつつ具体的な食品区分係数 DF を用いて算出した値を、おそれのない量 X として利用可能としてはどうか。（DF が 0.01 の特定の食品区分にのみ利用する際は、この係数を使用して算出した X と表 2 の X では</p>	

	500 倍の差を生じ、適用範囲に大きな差が生じる。)	
12	<p>参考資料 2 では、食品非接触層に使用される物質の「おそれのない量」が消費係数 (CF) の関数として示されています。</p> <p>しかし、食品非接触層の材質の CF の推定方法が明確になっていません。仮に CF が 0.01 なら「おそれのない量」は食品疑似溶媒中濃度で 0.01 mg/L 以下となりますが、CF が 0.005 ならその 2 倍まで許容されることとなります。まずは適切な CF の推定方法を示していただかないと、「おそれのない量」の適切性も判断できないのではないのでしょうか。</p>	

4 その他

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
13	<p>その他 (意見)</p> <p>・ EDI を推算するために必要となる 1 日当たりの食事量と人の体重は米国と同じと考えてよいか、ご教示頂きたい(例: 米国では、食事量は、3 kg/人/日、人の体重は 60 kg)。</p>	<p>○ 今回のリスク評価案は、おそれのない量を設定できると考えられる食事中濃度の範囲を示したものであり、推定一日摂取量 (EDI : Estimated Daily Intake) の範囲を示したものではありません。</p> <p>○ なお、今後、厚生労働省からの評価要請を受けて器具・容器包装に関する個別のリスク評価を実施する際に、ばく露量を推計するに当たっては、国内の実態を反映するため、評価指針第一章第 4 の 5 (2) ②の規定のとおり「最新の委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とし、また食事摂取量は、厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における国民総数の食品群別摂取量の総量 (平均値) を基本とする」こととしています。また、食事中濃度の算出の際に用いる消費係数についても、国内の実態に基づいたものを採用しています。</p>
14	<p>・消費係数について、同じ樹脂であっても、日本と米国で異なる (参照: 第 7 回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会資料)。(例えば、PP の場合、米国では、0.04 に対し、0.16 と大幅に異なる)</p> <p>EDI を推算するために必要となる人 1 日当たりの食事量と人の体重が、米国と同じである場合、米国では、流通可能な器具・容器包装材が国内では、流通 (上市含む) 不可能になることが考えられる。このため、国際整合性及び国際競争力を考慮頂き、消費係数、人 1 日当たりの食事量および人の体重を設定頂きた</p>	

	い。	
15	複数の種類の対象物質が混ざっている場合、0.5 マイクログラム/キログラム以下という基準は、各対象物質の種類ごとに満たせば足りるのか、それとも各対象物質の合計で満たさなければならないのかを明らかにするべきだと思います。	<p>○ リスク評価案で示した食事中濃度は、混合物中の各物質の食事中濃度の合計ではなく、各物質の食事中濃度を想定したものです。</p> <p>○ 食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書に関する制度運用は、厚生労働省が担当しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。</p>

B：リスク管理に関する意見・情報

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
16	・食事中濃度ではなく溶媒中濃度として定めたとしても、CF の変動によりおそれのない量も変動する（表 2）のであれば、食事中濃度の考えと同じではないか。	○ おそれのない量の設定及び食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書の制度運用は、厚生労働省が担当しています。御意見は厚生労働省にお伝えします。
17	・どのような食品非接触層を想定した考え方であるか、明確にして頂きたい。例えば、食品非接触層が PL 対象樹脂で構成されており当該樹脂中に PL 未収載物質が含まれる場合、PL 未収載物質について、おそれのない量の確認をもって、使用可能であると判断してよいか。おそれのない量に関する対象となる物質（例：PL 未収載物質）を明確にして頂きたい。	
18	参考資料 2 の表 2 に具体的なおそれのない量が示されているが、一方でこの量と比較すべき溶出試験の条件は示されていない。想定される器具、容器包装の使用条件で実施するのか、或いは先の食品健康影響評価指針で示された溶出試験条件で代替するのかなど、具体的な条件を示す必要はないか。	

C：その他の意見・情報

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
19	食べものは、人間・動植物・自然の中の一部ですので、人工的な操作は断固と	○ いただいた御意見は、一般的な食品安全に対する御意見として承ります。

	<p>して反対致します。ゲノム編集や遺伝子組み換えといった自然の操作は、ごく一部の人間が、一時的に経済的な利益を得ることでしょう。しかし、長い目で見れば、未来に生まれてくる子供たち、動植物の生態系はより「不自然」で自然の摂理に背いた結果となります。</p> <p>過去の世代から受け継いだものを、壊さず大事に受け継ぐことこそが、現代を生きるすべての人々の使命です。</p> <p>よって、ここに、ゲノム編集や遺伝子組み換え等、人工的な操作食品の製造・販売・流通・存在は断固として反対致します。</p>	<p>また、食品表示は消費者庁が担当していますので、御意見は消費者庁にお伝えします。</p>
20	<p>食品安全委員会は「食品中に含まれる農薬や食品添加物などが健康に及ぼす影響を科学的に評価する機関」なんですね？</p> <p>ならば、容器や包装の問題うんぬんより、農薬・遺伝子組み換え・ゲノム編集食品・添加物こそ、審議し規制するべき問題でしょう？それと表示義務についてもです。</p> <p>ゲノム編集はしっかり表示してくださいね。(当たり前的事ですから)</p>	