

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

## 第 11 回議事録

1. 日時 平成 21 年 10 月 28 日（水） 10:00～17:40

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 専門委員紹介

(2) 専門調査会の運営等について

(3) 座長の選出

(4) 器具・容器包装専門調査会の運営体制について

(5) 器具・容器包装の安全性確保に関する欧州及び米国における  
現状について

10:30～12:30

Dr. Feigenbaum（欧州食品安全機関食品接触物質パネル座長）による講演

14:00～16:00

Dr. Lin（米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター食品添加物

安全事務局食品接触届出課課長及び上級専門審査毒性学者）による講演

16:15～17:30

総合討議

(6) その他

4. 出席者

(専門委員)

清水座長、長尾専門委員、河村専門委員、川本専門委員、那須専門委員、  
能美専門委員、広瀬専門委員、吉田専門委員、渡辺専門委員

(説明者)

Dr. Feigenbaum      Dr. Lin

(食品安全委員会委員)

小泉委員長、長尾座長代理、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、関谷課長補佐、  
右京評価専門官

## 5. 配布資料

- 資料 1 専門委員職務関係資料
- 資料 2-1 器具・容器包装専門調査会における審議について
- 資料 2-2 ビスフェノールAの食品健康影響評価の進め方について
- 資料 3 Evaluation of substances for positive lists for Food  
Contact Materials (Dr. Feigenbaum 講演資料)
- 資料 4 FDA Regulation of Food-Contact Substances  
(Dr. Lin 講演資料)

## 6. 議事内容

○前田評価調整官 それでは、定刻になりましたので、ただいまより第11回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。本日は、大変お忙しい中、本調査会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

私は、食品安全委員会事務局評価課評価調整官の前田でございます。座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

このたび、10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われました。本日は、改選後最初の会合に当たりますので、まず初めに食品安全委員会の小泉委員長よりごあいさつをさせていただきます。

○小泉委員長 委員長の小泉でございます。よろしくお願いいたします。それでは、座つてごあいさつさせていただきます。

このたびはお忙しい中、食品安全委員会の専門委員の就任を御承諾いただきまして、誠にありがとうございます。委員長として厚く御礼申し上げます。この任命につきましては、総理大臣が任命することになっておりますが、各所属する専門調査会の専門委員は委員長が指名することになっておりますので、私としまして皆様方に専門委員としてこの評価に当たっていただくことにさせていただきました。皆様には非常に優れた御見識の中で評価

に当たっていただくということは、とても心強い限りでございますので、よろしく願いいたします。

食品安全委員会と申しますのは、科学に基づいて食品の安全を守っていくということを目的としておりまして、平成15年7月1日に発足いたしました。私ども食品安全委員会は、原則毎週木曜日2時から、議事録、資料等もすべて公開で行ってまいりました。委員会の下にあります、専門事項を審議する専門調査会の1つとして、この「器具・容器包装専門調査会」がございます。原則として、専門調査会も、資料、議事録等はホームページで公開しております。そういう意味で、非常に高い透明性を保っております。

我が国の食品の安全は、リスク評価とリスク管理というのが別々に機能する枠組みになっております。食品安全委員会は、食品の安全性に関するリスク評価機関でございまして、独立性と中立性を保ちつつ科学的な知見に基づいて客観的で中立・公正な立場でリスク評価をするという前提でございます。専門委員の皆様には、この機能分担、いわゆるリスク評価とリスク管理を十分に御認識いただいて御審議くださいますようお願いいたします。

さて、この「器具・容器包装専門調査会」は、現在ビスフェノールAについて審議いただいております。しかし、このビスフェノールAと申しますのは、非常に微量な化学物質として、健康影響を評価しなければならないということで評価を非常に難しくしております。食品の安全性に関するリスク評価と申しますのは、国内外を問わず、非常に関心が強うございまして、そういう意味でこの仕事は食品の安全を保つ最も根源的なところでございます。専門委員の皆様には、御負担をおかけいたしますが、国民の真の期待に応えるべく、正当なリスク評価を迅速に行っていただきますようお願い申し上げます。

また、本日の「器具・容器包装専門調査会」では、今後の審議に向けまして、海外の器具・容器包装に関する規制について学ぶ場を設けております。本日は、EFSAから食品接触物質パネル座長のDr. Feigenbaum先生、FDAから食品安全・応用栄養センター食品添加物安全事務局食品接触届出課長及び上級専門審査毒性学者のDr. Lin氏にお越しいただいております。本日は、遠路はるばるお越しいただきありがとうございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

次に、本日席上に配付しております資料の確認をお願いいたします。本日の資料につきましては8点でございます。議事次第、座席表、専門委員会名簿。

資料1が「専門委員職務関係資料」。

資料2-1が「器具・容器包装専門調査会における審議について」。

資料 2-2 が「ビスフェノール A の食品健康影響評価の進め方について」。

資料 3 が、Dr. Feigenbaum の講演資料。

資料 4 が、Dr. Lin の講演資料。

以上でございます。配付資料の不足等はありませんでしょうか。

それでは、議事次第に従いまして議事に入らせていただきます。まず、専門調査会を構成される専門委員を御紹介させていただきます。委員名簿に記載しておりますとおり、今回「器具・容器包装専門調査会」の専門委員に御就任いただいた方は総勢 15 名でございますが、本日は 9 名の専門委員に御出席いただいております。

欠席されている専門委員は、井口泰泉専門委員、渋谷淳専門委員、遠山千春専門委員、中江大専門委員、山添康専門委員、横井毅専門委員の 6 名におかれましては、本日、御都合により欠席と伺っております。

それでは、本日御出席の皆様を私の方からお名前の 50 順に紹介させていただきます。

河村葉子専門委員でございます。

川本伸一専門委員でございます。

清水英佑専門委員でございます。

長尾哲二専門委員でございます。

那須民江専門委員でございます。

能美健彦専門委員でございます。

広瀬明彦専門委員でございます。

渡辺知保専門委員でございます。

吉田武美専門委員でございます。

本日は、先ほど委員長からの御紹介もございましたが、EFSA から Dr. Feigenbaum 博士、FDA から Dr. Lin 博士の出席をいただいております。

また、本日は食品安全委員会から冒頭であいさつをいただきました。小泉委員長始め、見上委員、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、畑江委員にも御出席をいただいております。

続いて事務局の方も紹介をさせていただきます。

食品安全委員会事務局長の栗本事務局長でございます。

大谷事務局次長でございます。

北條評価課長でございます。

関谷評価課長補佐でございます。

右京評価専門官でございます。

原係長でございます。

熊田係員でございます。

そして、私、評価調整官の前田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、議事2に移らせていただきます。専門調査会の運営等についてでございます。お手元の資料1をごらんください。

この内容につきましては、先ほど委員長のごあいさつにございました、食品安全委員会の成り立ちにつきまして規定してございます。食品安全基本法、これが、平成15年7月に設定された法律でございまして、6年3か月ほど経っているものでございます。

この食品安全基本法につきましては、1ページの第1条の目的に書いてございますが、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定めること。そして、国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにすること。そして、施策の策定に係る基本的な方針を定めること。そういったことによりまして、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的といたしてございます。

2のリスク分析手法の導入のところの第11条、食品健康影響評価を施策ごとに行わなければならないということがリスク分析手法ということで規定されてございます。

3ページの第12条、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たりましては、この食品健康影響評価が行われたときには、その結果に基づいて行われなければならないということが定められてございます。

4ページ、第23条の所掌事務でございます。食品安全委員会の所掌事務が7つ列挙されているところでございます。特にこの専門調査会におきまして関係ある部分といたしましては、第二号の次条の規定、これは厚生労働省ですとか農林水産省などから、要請があったときの食品健康影響評価と、自ら食品健康影響評価を行う、これは食品安全委員会が設定した課題についての食品健康影響評価を行うことで、そういった評価が第二号に記載されてございます。

第六号に、必要な科学的調査及び研究を行うこと。

第七号に、関係者相互間の情報及び意見交換を企画し、及び実施すること。

そういった規定で、主にこの専門調査会に係る部分でございます。

8ページ、4の委員会の権限ということで、この委員会は、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見と表明、説明その他必要な協力を求めることができるということでございまして、専門調査会におきまして、評価に必要な資料等で、こういった点がもう少し必要ではないかという御意見がございましたら、この条項に基づ

きまして資料の提出などを求めることができます。

5の専門委員でございますが、第36条、委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる。学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。そして、専門委員は非常勤とするという規定が記載されてございます。

10ページ「食品安全を守るしくみ」ということで、これも食品安全基本法の根本を成す考え方でございますが、リスク管理とリスク評価を分ける。リスク評価というのは、食べても安全かどうかを調べて決める。リスク管理というのは、食べても安全なようにルールを決めて監視する。そういった分け方をしているところでございます。

12ページ、専門調査会の調査審議についてでございますが、調査審議の手順としまして、厚生労働省、農林水産省等のリスク管理機関から諮問を受けた場合、食品安全委員会においては諮問内容についてリスク管理機関から説明を受け、審議を行った上で、専門調査会に対して、専門の事項に関して調査審議を依頼する。

2番目、専門調査会は、食品安全委員会における審議を踏まえて調査審議を行い、評価書案をとりまとめる。

そして、評価書案につきましては、パブリック・コメントと申しますが、原則1か月間ホームページ上で公開しまして、国民からの意見募集を行うことにしてございます。

それを受けて、また専門調査会の審議の結果を受けまして、食品安全委員会で審議を行い、評価結果を決定して関係するリスク管理機関に通知する。そういった流れで審議が進められているところでございます。

13ページ、組織及び運営の一般原則でございますが、各専門調査会に属すべき専門委員は委員長が指名するということ。そして、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。そして、座長が会議の議長となること。そして、あらかじめ座長代理を指名することが規定されてございます。

第3の調査審議に当たって特に留意すべき事項でございます。調査審議の対象が、食品または危害要因に係る許認可の関係でございます。そのため、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する専門委員におかれましては、調査審議から除斥、調査審議の会場からの退室、もしくは発言の制限等が行われることがございます。

委員長のごあいさつにもございましたが、調査審議の公開についてでございます。この調査審議の結果、意見等についても公開されますが、会議の公開、議事録、提出資料につきましても、個人の秘密ですとか企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益や不利益をもたらすおそれがある場合を除き、原則として公開されることとなっております。

14 ページ、先ほど説明しました調査審議の流れのフロー図でございます。リスク管理機関から受けました評価要請を受理して、本委員会で議論した上で、専門調査会で御議論いただき、評価書(案)を作成していただく。その上で、パブリック・コメントを受けて、必要に応じ評価書案の修正、この修正につきまして専門調査会にまた修正依頼をすることもございます。また、パブリック・コメントをかけて食品安全委員会で議論する前に、食品安全委員会の委員の御意見によりまして、専門調査会でもう一度議論していただきたいというふうをお願いすることもございます。

そういった手を踏まえた上で、本委員会で審議し、評価結果の決定を行い、厚生労働省、農林水産省に通知する。また、この厚生労働省、農林水産省から評価結果について疑義照会が来て、その内容について非常に専門的なことについて疑義照会が来た場合にも、また専門調査会の方に審議をお願いすることもまれにあることもございますけれども、そういった点でもまたいろいろお知恵をお借りできればと考えているところでございます。

17 ページが、食品安全委員会の専門調査会の一覧でございますが、「器具・容器包装専門調査会」におきましては、上から4段目でございます。内容としまして、器具・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いうことが、所掌事務でございます。

20 ページ目が、評価以外の業務ということでございます。この食品安全委員会にも、評価以外にも、勧告広報課ですとか、情報・緊急時対応課等ございますが、まず、リスクコミュニケーションということで、専門調査会における調査審議の状況とか、調査審議の結果などを含めて、食品の安全性の確保に関する正確な情報の提供に専門調査会の委員から御協力をいただき、すなわち国民の方々に対する説明会といいますか、リスクコミュニケーションの会議に御出席いただいて、わかりやすく解説していただくことに御協力をいただいているケースがございます。

21 ページ、下の方の2番ですが、国際会合への出席ということで、国際リスク評価機関の会合を始めとしまして、御出席いただき、海外のリスク評価機関との連携、食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実等に御協力をいただいているところでございます。

22 ページ、食品健康影響評価技術研究運営委員会というものでございますが、こちらにつきましても、食品安全委員会の持っております研究費でございますが、その研究費でどういった研究を進めていくかという研究領域候補の選定、課題の評価などにも御協力をいただいているところでございます。

25 ページ、4番、国会への参考人招致でございます。こちらは、食品安全委員会からの

依頼ということではございませんが、国会からの依頼で、国民の関心が高い事項につきまして、専門委員に参考人または政府参考人としての出頭を求め、その意見または説明を伺うということがございます。

26 ページ、自ら評価、ファクトシート等に関する作業の進め方についてということでございます。自ら評価というものは、食品安全委員会が課題を設定する評価ということと、ファクトシートというのは、現在の食品安全に関する知見についてまとめたものでございます。

28 ページに簡単な一覧表で書いてございますが、上から 2 段目のファクトシートというものは、リスク評価をする段階ではないものの、現時点における科学的知見に基づく情報を整理して文章にまとめ、国民に情報提供をするということで、ビタミン A の過剰摂取の影響ですとか、加工食品中のアクリドアミド、Q 熱、トランス脂肪酸などにつきまして、現在公表しているところでございます。

下から 3 段目の Q&A で、国民の関心の高いハザードに関する情報につきましては、食品安全委員会のホームページで頻繁に、迅速に Q&A を公開してございます。そういった内容をつくる際に、専門委員の先生方にいろいろと内容をお伺いすることがあるということがございますので、また、よろしく願いいたします。

30 ページ、食品安全委員会の緊急時対応ということでございます。食品安全委員会の対応といたしましては、1 の①～④にございますが、科学的知見を収集し、提供し、影響評価し、意見具申を行うなどがございます。

専門委員に期待される役割といたしましては、2 の（1）平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の提供、（2）食品安全委員会会合への出席及び専門的意見の提示、（3）各専門調査会の緊急的な開催、（4）その他必要がある場合には、現地に事務局職員とともにおもむいていただきまして、科学的知見に基づく助言等を行っていただくということで御協力をいただくことがございます。

33 ページ、専門委員の服務についてでございます。この 2 段落目にございますけれども、非常勤の職員とはいえ、一般職の国家公務員ということになりますので、国家公務員法の規定が適用されまして、同法の服務に関する規定を遵守しなければいけないということが規定されてございます。

どういった服務かと申しますと、1 番の服務の根本基準ということで、その 2 段落目、専門委員は国民全体の奉仕者であって、食品関連事業者、関係団体等の一部の国民の奉仕者ではないということでございます。

2 番の法令及び上司に従う義務ということで、食品安全基本法を始めとする法令の順守、そして、食品安全委員会委員長の専門の事項の調査審議に係る職務上の命令に従うことが義務づけられています。

3 番の争議行為等の禁止。

34 ページ、4 番の信用失墜行為の禁止。

5 番の秘密を守る義務が課せられています。この守秘義務でございますけれども、なお書きでございますが、専門委員を辞めた後にも課せられているものでございます。

6 番の職務専念義務でございます。こちらにつきましては、専門調査会の開催時間、各種の打合せ時間など、所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべきという義務が課せられています。

7 番に服務に関する規定に違反した場合の処分の規定もございます。

この下の括弧書きで書いてある部分でございます。この専門委員以外の場において、専門委員としての立場ではなく一専門家として食品の安全性の確保について、個人的でいいから見解を教えてほしいということをもスコミの方々から聞かれるとか、一般の方々から聞かれることがございますが、そういったことについて意見を述べるのが服務規程違反に該当するものではございませんが、やはり先生方の御意見というものは、食品安全委員会全体の見解であるということの誤解を招かないようお願いいたします。

35 ページ、食品健康影響評価の技術研究ということで、内容としてはリスク評価のガイドライン、評価基準の策定などについての研究を行ってございまして、36～37 ページが現在動いている研究課題の一覧でございます。

38 ページ、食品安全総合情報システムということで、文献情報、危害情報、食品リスク評価及び管理施策、食品安全に関するテーマごとの情報などについて検索することができるようになってございます。

39 ページ、こちらは食品安全委員会の事務局の組織図でございますが、事務局長、次長、総務課、評価課、勧告広報課、情報・緊急時対応課、リスクコミュニケーション官、合計 56 名から成る組織でございます。

40 ページから御参考までに付けてございますのが、食品安全基本法。

48 ページからが、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項という内容でございますので、またお読みいただければと思います。

以上、ざっと資料 1「専門委員職務関係資料」について説明したところでございますが、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

なければ、その他また御疑問等がございましたら、事務局の方にお問い合わせいただければと思います。今、御説明しました内容について御確認いただき、また、御留意いただきまして、専門委員をお務めいただきたく存じます。

続きまして、議事 3 に入らせていただきます。議事 3 の座長の選出でございますが、先ほど説明いたしました食品安全委員会の専門調査会の運営規程、資料 1 の 15 ページ目でございますけれども、こちらの第 2 条の第 3 項により、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ございます。

どなたか御推薦はございますでしょうか。

那須専門委員、どうぞ。

○那須専門委員 これまで副座長として御経験の深い、清水英佑先生を推薦したいと思えます。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

広瀬専門委員、どうぞ。

○広瀬専門委員 今の那須先生の意見に賛同いたしたいと思えます。清水先生は化学物質の化審法の経験もあると伺っていますので、適任ではないかと考えます。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

そのほか、御推薦の御意見はございますでしょうか。

ただいま、那須専門委員及び広瀬専門委員から、清水専門委員を座長にとの御推薦がございましたが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○前田評価調整官 異議なしということでございますので、御承諾ということでございます。では、座長に清水専門委員が互選されました。

それでは、清水専門委員におかれましては、お手数ですが座長席にお移りいただきたく思います。

(清水専門委員、座長席へ移動)

○前田評価調整官 それでは、清水座長から、一言ごあいさつをお願いいたします。

○清水座長 ただいま御指名いただきました清水でございます。前期から引き続いてこの委員会の専門委員を務めさせていただいておりますが、前期では副座長として務めさせていただきました。この委員会、器具・容器包装専門調査会に関しましては、小泉委員長、事務局からの御説明にございましたように、科学的に中立・公正であるということでござ

いますので、それぞれの専門委員の方たちの御経験あるいは知識を、是非専門の御意見に反映させていただくようお願いしまして、最初のごあいさつとさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。それでは、これより先の議事進行につきましては、清水座長をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○清水座長 それでは、事務局から議事の進行を引き継がさせていただきますが、その前に私から提案をさせていただきます。まず、食品安全委員会の専門調査会運営規程第2条第5項に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と。これは資料1の15ページにあります。したがって、私から座長代理として、本日は御欠席でいらっしゃるけれども、山添専門委員を座長代理ということで指名させていただきますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○清水座長 ありがとうございます。それでは、山添専門委員に座長代理をお願いしたいと思います。

引き続きまして、議事4「器具・容器包装専門調査会の運営体制について」に入らせていただきます。事務局から御説明をお願いいたします。

○右京評価専門官 それでは、お手元に配付しております資料2-1「器具・容器包装専門調査会における審議について」を御覧ください。器具・容器包装専門調査会の審議の対象ですけれども、器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項となっております。

これまでの評価実績であります、(2)にありますように、ポリエチレンテレフタレート、これは通称PETと呼ばれているものの評価を行っております。

また、ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート、これはBHETと略しますが、科学分解法によりBHETに分解して再重合する方法により産生したPETを主成分とする合成樹脂製の容器包装についての評価を行っております。

3つ目に、ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の評価を行っております。

次に、現在評価審議中のものですが、ビスフェノールAがございます。このビスフェノールAにつきましては、資料2-2「ビスフェノールAの食品健康影響評価の進め方について」を御覧ください。ビスフェノールAの食品健康影響評価には、特に生殖発生毒性に関する評価が重要であることから、生殖発生毒性等に関するワーキンググループを器具・容器包装専門調査会の中に設置をして、現在、審議を行っております。

資料 2-2 の裏の方に、生殖発生毒性等に関するワーキンググループの名簿を付けさせていただきます。

資料 2-1 に戻っていただきまして、(3) 今後の審議予定等でございますけれども、器具・容器包装に係るリスク評価ガイドラインの検討を挙げさせていただきます。食品安全委員会は、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとされております。

器具・容器包装専門調査会におきましても、今後の評価を迅速に実施するために、リスク管理機関からの評価要請時に、適切な資料が提供されるよう、評価に必要なデータの明確化を図る観点からガイドラインの整備が必要と考えます。

また、評価ガイドラインの作成には、国際的な評価手法と整合性を図る必要性があることから、本日は、器具・容器包装の専門家である、欧州食品安全機関食品接触物質パネル座長の Feigenbaum 博士と、米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター食品添加物安全事務局食品接触届出課課長であり、また上級専門審査毒性学者である Lin 博士のお二人の先生に、それぞれ欧州及び米国における器具・容器包装の安全性確保、特にリスク評価について講演をお願いしております。

説明については以上でございます。

○清水座長 ありがとうございます。ただいまの御説明に関しまして、何か御質問がございましたらどうぞ。いかがでしょうか。特にございませんか。

事務局の方からも、特に追加発言はございませんか。

○右京評価専門官 特にございません。

○清水座長 ありがとうございます。

それでは、次に進みたいと思いますが、ただいま事務局から御説明がありましたように、今後の評価に備えて、器具・容器包装に係るリスク評価のガイドラインを策定する上で、海外の評価機関の評価を参考にすることがあるということで、本日は勉強会ということになります。議事 5 にございますように、器具・容器包装の安全性確保に関する欧州及び米国における現状について、特にリスク評価について、欧州食品安全機関食品接触物質パネル座長である Dr. Feigenbaum 先生と、米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター食品添加物安全事務局食品接触届出課課長であり、また上級専門審査毒性学者である Dr. Lin 先生に御講演をいただくことといたしました。お二人の先生は、大変お忙しい中を、はるばる日本までお越しいただいております。ありがとうございます。

まず、Dr. Feigenbaum に御講演を始めていただきたいと思いますと思いますが、日本では恒例です

が、Dr. Feigenbaum の御略歴を紹介させていただきます。

Alexandre Feigenbaum 先生ですが、欧州食品安全機関（EFSA）食品接触物質パネルの座長でいらっしゃいます。先生は、1969年～1988年にかけて、ランス大学助教、専門は有機光科学とか有機合成でございます。1988年～2008年は、フランス国立農業研究所（INRA）の研究所長をなさっております。1988年～2003年までは、食品科学委員会（SCF）、これはEFSAの前身でございますが、ここの食品接触物質パネル専門委員をなさっていらっしゃいます。2004年～2007年は、欧州食品安全機関（EFSA）の食品接触物質パネル専門委員、2008年からは同パネルの座長をなさっていらっしゃいます。また、2003年～2007年には、フランス食品衛生安全局（AFSSA）の食品接触物質パネルの座長でいらっしゃいます。

ということで、これから Dr. Feigenbaum 先生の御講演をお聞きしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○Dr. Feigenbaum これから講演を始めさせていただきます。本日は、まず清水先生、大変御親切な御紹介をありがとうございました。また、小泉委員長を始めとする皆様の前で、このようなお話をする機会を得ましたことを、非常に光栄に存じております。

EFSA で我々がやっていますことと、日本の食品安全委員会の皆さんでやっておられることを比較しやすいように、皆様の御要望にお応えするような形で講演ができるようにということで、今回用意しました話なのですけれども、五十嵐さん、中尾さんに御協力いただいてディスカッションを重ねた上で用意してきました。

（PP）

まず最初に、どのようにして欧州食品安全機関（EFSA）が食品接触物質（FCM）の評価をどのように行っているかについてお話をしていきます。

（PP）

我々が非常に特殊な環境にあるというのは、EU というたくさんの加盟国が参加する団体の中で行っているという点と、またヨーロッパ大陸が、日本も非常に古い伝統のある国ではありますけれども、ヨーロッパ大陸も非常に古い国であります。この2つを合わせて政治的な存在としては、進化をしながら進んでいるという点で、非常にほかに類を見ない、特殊な事情がある状況で進めているということが言えると思います。

（PP）

EFSA が誕生したのは2003年になります。その背景なのですけれども、日本でも同様のことがあったかと思いますが、一連の食品関係での不安を招くような出来事が、例えばBSEですとかダイオキシンということが持ち上がりました。それによって、フードチェ

ーンの安全性に対する消費者の信頼が失われて、また、当局に対する信頼も非常にダメージを受けました。それによって、ヨーロッパの食品安全システムと政策をつくり直す必要が出てきました。

(PP)

我々の方には、EC規則 178/2002 という規制がありまして、これは 35 ページにわたる冊子になりますけれども、これによって法的なバックグラウンドを与えているものです。そして、EUにおける食品安全の必要要件に関する一般的な原則を述べております。そして、これによってヨーロッパの食品安全当局を作ることになりました。また、危機管理の手順も設定しておりますが、中でもとても重要なことは、リスクアセスメントとリスクマネジメントという 2つの事柄に対して、それぞれの責任を提供することが書かれていることです。

(PP)

この講演の前に、いろいろなディスカッションをさせていただいたときに、皆さんの方からも、ビスフェノール A であるとか、そういった言葉がたくさん挙がりましたので、その辺に懸念があるということは同じであるという認識の下で用意をしたわけですが、その挙がってきた言葉の中に、リスクアセスメントとリスクマネジメントということもありました。我々もリスクアセスメントとリスクマネジメントを分けることを念頭に置いて行っています。

EFSA は、リスクアセスメントの方におりますので、その境界を超えないように、リスクマネジメントの方に踏み出さないようにということを心がけています。

そして、リスクマネジメントを行っているのは、EU の欧州委員会、コミッションがリスクマネジメントを行っている機関になります。また、行政を担当している機関になるわけです。それとは別に議会が関与し、また、関係各閣僚の会議が関係している形になっています。

(PP)

リスクコミュニケーションに関して、EFSA と欧州委員会、コミッションの両方、リスクアセスメントをしているところとリスクマネジメントをしているところが、リスクコミュニケーションに関しては両方が貢献する。両方で関与していくという形を取っています。

そのタスクとしてですが、まず最初に食品、飼料の安全に直接あるいは間接的に影響を与えるすべての分野への立法あるいは政策について、コミュニティーを支援し、また科学的なアドバイスを与えることについてとなっております。

また、今、申し上げたようなすべての分野について、独立した情報を提供するという  
こと、そしてリスクコミュニケーションを行うという、この3つが挙げられております。

(PP)

また、このリスクについて科学的な観点からのみ伝えようとする、非常に難しい、伝  
わりにくいこともあるかと思えます。メッセージを送るときに、科学的なことだけで伝え  
るということでは、伝わらないこともあるかもしれません。こちらの写真は、どこの都市  
だかはわからないのですが、ネット上で見つけたものです。多分、伝えたいこと、よりよ  
く伝えるリスク、よりよく伝えることの難しさを物語っている写真になるかと思えます。

(PP)

私の方に与えられた質問の中には、リスクに関してそれを評価するリスクアセッサーと、  
リスクを管理するリスクマネージャーとの役割に対する分担などの質問も与えられたわけ  
ですけれども、それについて少しお話しさせていただきます。

ヨーロッパ委員会、コミッションが常にEFSAの出したアドバイスに従うかということな  
のですが、これは原則として従うのですが、100%従わなければいけないわけではないとい  
うのが答えになります。

例えば例としてここに挙げておりますのが、EFSAのある殺虫剤の評価です。食品の安全  
性という観点から、これは懸念はないだろうという結論を出しました。しかし、これを受  
けたリスク管理者であるコミッション、委員会の方が、この物質の認可をしませんでした。  
これは、別な懸念が存在していたからということで、それは抗菌性に対する懸念があった  
ために、EFSAはOKだったのだけれども、そのアドバイスを受けたはずのコミッションで  
すが、EFSAの判断とは別に認可をしなかったということが例としてあります。

このような抗菌性に対する懸念について考えるというのが、EFSAの方の権限ではなかつ  
たということです。

(PP)

消費者は、食品の包装などの安全性に対して強い懸念を持っているわけです。ですから、  
そういうことが雑誌や新聞などの一面に大きくこのように載ることもあるという例です。  
この女性を見ていただきたいわけではないのですが、その反対側ですね。ベビーフードの  
瓶などのふたのところにある物質が、がんを引き起こす危険性があるかもしれないとい  
う記事だそうです。我々のやっていることは、皆さんの組織もそうですけれども、非常にNG  
Oの興味があるところであったり、またメディアから非常に厳しく見られているとい  
うことがあります。

(PP)

こちらは、EFSAを構成する4本柱になっております。詳しくは触れないのですが、ここで一つ強調したいことは、こちらの方に科学者の事務局のスタッフなどがいるのですが、このEFSAスタッフだけがEFSAから給与をもらって働いている人たちで、ほかの人たちはEFSAからお金をもらっているわけではありません。この構造については、後でまた戻ってくるのですが、結局のところEFSAの役割を果たす人たちの独立性を担保するためにこのような構造になっています。

EFSAスタッフ以外にも、マネージメントボードですとか、アドバイザリー・フォーラム、これは各国の機関が集まってくるようなものです。それから、科学委員会、パネルがあります。

(PP)

どのように我々が動いているかということなのですが、諮問ベースで、その諮問に対する回答を出す形になるわけですが、その諮問が上がってくる場所が4つあるわけです。

1つは、リスク管理者である欧州委員会、コミッション、そして議会、それから各加盟国、もう一つがEFSA自身、我々が何か特定の科学的な分野で質問があれば、我々が質問を呈することになりますので、これは自ら評価と同じような形で、自ら疑問を出して答えを出す仕組みになっていて、この4つに質問が上がる可能性があります。

(PP)

このようにして質問が入ってきます。

質問が、議会、委員会あるいは加盟国から上がってくると、ワーキンググループのところに入ります。

そのワーキンググループにも独自のメンバーがいるわけですが、パネルの方からも科学者が参加します。ワーキンググループの議長は、そのパネルのメンバーが務めることになります。

トピックによってなのですが、外部の専門家、私たちはヒアリング・エキスパートと呼んでいるのですが、そういった外部の専門家を加えることもあります。

(PP)

ワーキンググループが話し合いをして、諮問からドラフト・オピニオン、意見の草案としてとりまとめます。これがパネルの方に送られるわけですが、パネルはワーキンググループの上位機関になります。

パネルの中でオピニオンのドラフトについてたくさん話し合いを重ねまして、それから、

そのオピニオンが修正されて採択されます。もし何か明確にした方がいいですとか、改善する必要がある場合には、パネルの方からドラフト・オピニオンをワーキンググループに送り返すこともあります。

私たちはデッドラインがあって、その中で動いています。これは非常にストレスがある場合もあります。というのも、ポジティブリストの評価などの場合は、その締め切りが枠組み規制という規制で決まっていて、常に6か月という枠があります。ですから、質問を受け付けた時点から、それをオピニオンとして発行するまでの間が6か月なのです。

(PP)

どのように専門家を選出していくかですけれども、先ほど申し上げましたように、専門家はEFSAのスタッフではないです。申請に基づいて選んでいくわけですけれども、そのときに選ぶ基準が3つあります。

1つは、科学的な優秀さが証明された、科学的な優秀さを持っている人であること、また、リスク評価の点で非常に経験が豊富であること、そして利害の衝突がないこと、この3つの点から選ばれた人が3年という任期でパネルのメンバー、専門家として指名されることになり、全部でパネルのメンバーが21人いることになります。

このパネルの委員の専門家であるとか報告者というのは、すべてEFSAの外部の人、EFSAから給与を受けている人ではないことを先ほども申し上げましたけれども、これによって意見の独立性を担保しているといえます。

また、パネルが決めた科学的な決定は、それをEFSAが覆すことはできません。その科学的な決定について、強力な権限を持っているのがパネルです。しかし、その決定に至る前の段階、ワーキンググループの段階ですと、事務局の科学者の意見が、意見の一貫性を担保するために非常に大きく貢献することがあります。

このように重要な役割を担っている専門家たち、エキスパートなのですけれども、先ほど申し上げましたように給与は支払われていないわけですが、非常にこの職務に対してコミットメントを持って行っています。通常、2~3日間かけてディスカッションを行いますが、そのときには議題がたくさん上がってきています。多分、ドラフト・オピニオンという形で、10~20のドラフト・オピニオンが上がってきていて、書類のページ数にすると非常に膨大になるわけですが、それを決まりでは1~3週間となっていますが、1週間前程度にそれをあらかじめ読んでおくようにということで送られてきます。いつも非常に関心するのですけれども、このエキスパートのメンバーの人たちが、かなりしっかり資料を読み込んできていて、とても活発な意見を交わしてパネルに臨んでいるということがあります。

彼らは金銭的な報酬を受けているわけではないんですけれども、もらえるお金は経費など補填するぐらいの謝礼程度のものなのですけれども、ディスカッション自体に非常に興味を持っていて、ハイレベルで行われるディスカッションに積極的に関与しています。そのディスカッションが行われるのは、すべての科学的な分野から毒物学などに至るまで、いろいろな分野をカバーし、自分たちの得意なこと、不得意なこともあるでしょうけれども、さまざまところを質問されて、ワーキンググループやパネルでのディスカッションは、エキスパートからするととても知的な刺激にあふれていてやりがいがあると感じるようです。

また、EFSAの側もそのようなエキスパートの貢献を非常に認めていますし、エキスパートの方たちも誇りを持って働いている。これがヨーロッパ連合の食品安全のリスク評価の非常に大切な根幹を成す部分になっています。

(PP)

どのようにしてエキスパートの利害の衝突がないかどうかを確認するかということなのですが、これは、エキスパートの人たちの申告に基づいて行われます。この申告は、サイト上で公開されます。そのエキスパートは、もしかすると自分がパネルですとかEFSAと利害が相反するような可能性のある会社に勤めていたことがあるかどうか、あるいは公的機関や大学に勤めていたことがあるかどうかを申告します。その場合は、大抵はパネルやワーキンググループのメンバーにはなれないということになります。ただ、時には非常にハイレベルで、その人の専門的な部分の意見が聞きたいということで、ヒアリング・エキスパートということで外部のエキスパートになることはあります。

もし公的機関や大学に勤めている場合は、その状況を詳しく精査していきます。例えば研究のための資金を提供してもらっていたどこかの会社が、利害の衝突がないかどうかを確認します。また、リスク管理者の方にアドバイスをしていたか。あるいはパネルに対して専門的な意見を出す活動をしていたかどうか。このような場合も、ワーキンググループやパネルのメンバーにはなれません。ラッキーなことに、エキスパートがこのような範疇には入らないということになれば、その専門家の方をワーキンググループやパネルのメンバーとして迎え入れることになります。

(PP)

次にポジティブリストの評価についてお話をしていきます。

(PP)

食品は安全だろうかということなのですけれども、それだけではなくて、食品接触物質

の安全性ということも気かけなければいけないわけですが、ここでこのネズミは、そうは言っても、多分私たちがやるように食品に触れているものの評価はしないと思います。

(PP)

こちらは、パッケージングの材質の典型例を示しています。常にこういうふうになっているというわけではないんですが、それを断面図にしたもので、勿論プラスチックはよくあります。プラスチックは、ポジティブリストのシステムで規定されています。

そのほかにも、例えばコーティング剤ですとか、プリントですとか、金属ですとか、接着剤関係ですとか、あるいは紙、ボール紙、厚紙などがあるわけですが、これらすべてはポジティブリストで規制を受けているわけではありません。プラスチックだけがポジティブリストの対象になっています。ほかの物質、素材は、一般的な規制、2004年の枠組み規制というもので規制を受けております。

プラスチックはポジティブリストの規制の対象になっているわけですが、今、ヨーロッパで起きているいろいろな危機的な状況というのは、めったにプラスチックから来ていることはありません。その他の材質、特に最近ではコーティングのところ、プリントなどから来ています。

これらすべてのほかの素材というのは、一般的な枠組みの規制の対象になっていますが、そこで求められている要件というのは、人間の健康を害するものであってはならない、危害を与えるものであってはいけないという、割と一般的な文章なので、この文章の解釈が、それぞれの企業や業界によって、日々の自分たちの方針によって違ってくるということがあります。

まず、ここでプラスチックに焦点を当てて話をし、それから、それ以外の素材について見ていきます。まず、ポジティブリストのシステムですが、これはさまざまな物質のリストになります。これは御存じのように、既に評価をされて、特にプラスチックの食品接触物質として使われているかもしれないものになります。このリストにあるものだけが使うことができるということです。このリストというのは、勿論 EFSA が行う評価に基づいてつくられています。そして、リスクマネージャーによって、これが法律として運用されていることになります。

ヨーロッパの方では、少しこのことに関して混乱がありました。というのは、伝統的に2つのリストが存在していて、リスト A という完全に評価が終わっているリストと、リスト B という、まだ全部の評価が終わっていないのだけれども、暫定的に使うことができるものがあります。ですから、その物質を評価し終わってからリスクマネージャ

ーが認可するということになっております。

(PP)

実は、ポジティブリストをつくることが表明されたのは、ほぼ 20 年前になります。1990 年だったのです。そのときには、いつまでに終わるという表明があったのですが、最初は 1993 年 1 月 1 日までには終わるということでした。実は、その締め切りは 4 回ほど延期されまして、最終的にポジティブリストができあがったのは、2005 年 1 月 1 日になります。EFSA が誕生して 2 年後でした。

(PP)

今回、皆さんにお話をするということで、改めて、なぜこんなに遅れたのだろうかということ委員会の人に聞いて確かめたのですが、その答えとしては、最初にポジティブリストを作ろうと思ったときから 15 年もかかっているわけです。そして、最初の目標にしていた締め切りからかなり遅れている。その理由として挙げられたのが、非常に重要な物質の毒物学的な必要なデータをすべて獲得するのに非常に時間がかかったためと言われました。

(PP)

主要なモノマーをポジティブリストの中に含めずにポジティブリストをつくっても意味がないということなので、業界の方で必要な情報を提供するのに非常に時間がかかった。それはプラスチックのテクノロジーの観点から、または経済学的な観点からも非常に重要なプラスチックに関して時間がかかってしまったということがあるそうです。

(PP)

ここで非常に基本的な概念のおさらいのような形ですが、私たちがリスク評価などをするとき、毒物学的なデータを取ってきます。それを、移行量という概念と結び付けて考える。どれだけ汚染がされているかですけれども、それと結び付けて考えます。

科学的な観点から、まず耐容一日摂取量を定義します。十分なデータがあれば、それを定義できます。それを移行量と比較して、SML、特定移行量制限が出されます。

(PP)

ヨーロッパの法律に基づくと、どんな食品でも、その特定移行量制限を超えているものは違法になります。それは、その食品のサイズですとか、市場の中での量にかかわらずということになります。つまりポジティブリストのシステムの中では、実際の食品関係の暴露量とは無関係になります。例を挙げます、例えばミネラルウォーターの消費は、1 日に 2 リットル消費するかもしれない。非常に消費量が多いようなものと、反対の例として挙げ

られているのがアンチョビーは量として非常に少ないわけです。

どんな食品を市場に出すとしても、その事業者は移行制限に関する規制に適合させなければいけない。それはパッケージされた食品の量がどんなものであっても、量にはかかわらず、この制限の規制は守らなければいけないことになります。

(PP)

我々が食品業界の流れを考えてみますと、素材を扱う製造業者から、実際に食品を食べる消費者のところまで流れていくわけですが、その間にプラスチックを成形するような業者であったり、食品業界、実際に中身を詰め込んだりする業界があります。それから、小売業者があります。

(PP)

実はその食品接触物質、例えば樹脂だとかプラスチックなどについての知識がたくさんあるのは、素材の製造業者の方にあるわけです。例えば食品会社などがプラスチックの知識をたくさん持っているわけではないと思うのです。それでももし何か欠陥があったら、何か移行でまずいことがあるといった場合に、最初に責任が生じてくるのは食品業者であったり、あるいは小売業者ということになります。

(PP)

そのような問題を解決し、取り組むために、規制では素材の製造業者の方に、それを支援するための書類を提供するように求めています。その文書は、どんな制限があるのか、どんな状態ならば安全なのかといったことを説明する文書になります。これがプラスチックを成形する業者にも、それからまたその中に食品を詰め込む食品業界にも、あるいは小売業者にまで、この支援のための書類が提供されていくことになります。

とても扱いにくい問題であるということは想像がつくと思うのですが、それでもこのやり方で非常に機能している。その理由は、食品業界の方が自分たちのサプライヤーであるプラスチックを成形するような業界に対して、あるいは素材メーカーに対して、法律に従うように要請をしている。EFSA の意見というのは、まだ法律ではないわけですが、EFSA の出しているオピニオンにも従うようにということを、食品業界がそのサプライヤーに要請しているということがあります。

(PP)

こちらは、先ほどの全体が出ていたところが、EFSA の組織図になります。あまり全体は関係ないかもしれないのですが、アドミニストレーションという部署とコミュニケーションという部署があって、それが事務局長の下にいるということです。

それから、科学的な部門が2つに分かれています。1つが、リスク評価について行っている科学的なチーム、そこが10のユニットに分かれています。GMOだとか、飼料についてだとか、いろいろな部門に分かれています。私のユニットはここですというところが大きく映し出されていると思うのですけれども、FCM、食品接触物質に関係するところには2人の科学者がおります。

(PP)

お手元の資料からは、もしかすると2、3枚スライドを省いてしまったかもしれないので、こちらを見ていただいた方がわかりやすいかもしれません。ワークフローがどうなっているかということです。ポジティブリストの取扱いのときの流れになります。その申請をする人、大抵は企業になるかと思いますが、それが申請のためのアプリケーションを用意します。そのアプリケーションなのですけれども、通常は新しいプラスチックのための物質についてですが、古いもので既に評価をされているものだけでも、新しい条件での使用を求めてくる場合もあります。

そのアプリケーションを出した企業は、EFSAのガイドラインに従っていきます。EFSAのガイドラインというのは、非常に詳しく述べてある文書で、125ページにわたる文書になります。これを見ながら、特定のケースに従った必要なデータを特定します。そして、書類一式をつくることになります。このガイドラインの文書は、EFSAのホームページにあります。

その申請する企業が、まず申請のアプリケーションを加盟国に送ります。先ほど御説明したように、EFSAが受け取る質問というのは4か所からしか来ないということで、その会社が直接EFSAに質問することはできないので、少し複雑な構図になりますが、加盟国を経由してEFSAの方に来るという手続です。

その加盟国の方で、企業から、あるいは業界からアプリケーションを受け取ったら、それをEFSAにアプリケーションとともにマンドートとしてEFSAに送ります。

そのアプリケーションを受け取ったEFSAなのですけれども、まずそのアプリケーションの完全性を確認してから報告者を任命します。それはワーキンググループの座長と一緒に決めます。

その報告者は、すべての科学的な正当性をチェックしていくことになります。また、すべてのデータがそろっているかどうかもチェックしていきます。ただ、欠けているデータがある場合でも、その欠けていることに科学的な正当性があるかどうかということを経験者がチェックをします。

(PP)

そして、そのアプリケーションが正当であると認められた場合、受け入れたという返事を返すということです。そのときから6か月間という期限がスタートします。その6か月というのは、非常に忙しい。とても時間が足りません。6か月間でEFSAのサイエンティフィック・セクレタリアトの人たちが、運営的な仕事と科学的な仕事と両方をやらなければいけない。ワーキンググループのミーティングも組織しなければいけない。出張もしなければいけないため、非常に忙しい6か月になります。

確実にきちんと科学的なことが行われるようにしていかなければいけないため、その6か月間で、例えば報告者と科学的な文書との間のコーディネーションをとります。それから、最終報告書の一貫性について担保することもすべて行っています。

(PP)

EFSAが評価のための一式の書類を受け入れる、受理することになりますと、その後にドラフトのレポートを作成する準備が始まります。そして、FCMワーキンググループのディスカッションが始まるわけですが、通常は年に5、6回のミーティングが開かれまして、各1回のミーティングが2、3日間行われます。

そして、レポートの草案のディスカッションは、ワーキンググループから引き続きパネルの方で行われていきます。このパネルの方のディスカッションも、1年間に5、6回のミーティングが行われる。1回に2、3日となっていますが、非常に議題がたくさんありますので、時にはそれが延長されることもあります。それはパネルの方で扱っているのか。勿論、FCM、食品接触物質だけではなくて、エンザイムですとか、香料ですとか、加工補助剤のようないろいろなものを扱っているので、多岐にわたっていて、アジェンダもたくさんあります。

ほかの我々が行っているアクティビティの例としては、例えばCEFパネルでは、香料なども扱っているわけですがけれども、市場に出ているフレーバリーで、化学物質が2,400含まれているようなものについての評価も行っています。

また、FCMの方に戻りますけれども、一旦オピニオンがきちんと採択されまして、発行されたものがEFSAのウェブサイトに乗る。これは、採択してから稼働日数で15日以内にウェブサイトに乗せることになっています。

(PP)

では、どれぐらいのアプリケーションが入ってきて、オピニオンとして採択されているかということなのですからけれども、EFSAが誕生した2003年から、白っぽい色、クリ

アーな色のバーの方が、受け取ったアプリケーションの数を示しています。グリーンの右側のバーの方が、オピニオンとして受け入れられた数を表しています。2003年にEFSAが誕生したので、2003年が我々が受け取った書類の数がピークだった年です。

2008年に若干変化が見られるのですけれども、このときはAFCという別のパネルができたときで、AFCだけで、EFSAが取り扱う申請書類という書類一式のアプリケーションの半分を取り扱っております。そちらの方にたくさんのアプリケーションを行ったということです。

AFCというのは食品添加物と食品接触物質の略です。AFCというのがもともとあったのですけれども、そのAFCを2つのパネルに取って代わったというか、作業量をきちんと分けるために、AFCに取って代わったパネルが2つできました。

この2008年のときに、今、私のおりますCEFというパネルがつけられた年です。1年間で新たに我々が受け取るアプリケーション、申請書類というのは25程度あります。1年間トータルで走っているアプリケーションは50あります。

(PP)

ポジティブリストのためのアプリケーションの評価なのですけれども、これには従来のなダイエタリーエクスポージャーも考慮には入れるのですが、これは従来のな最悪の事態のシナリオ、ワーストケースシナリオに基づいてのみ評価します。これは、多かれ少なかれ移行量と関係してくると思いますが、先ほど申しあげましたように、食品が何であっても、量には関係なく評価をします。

(PP)

また、毒性のデータもガイドラインの要件に従って設定します。これは、食品模擬物質の移行の値に基づいています。申請する人は、必ずEFSAのガイドラインに基づいてデータを提供する必要があります。この講演をする前に、データを十分にくれなかった場合はどうなるのですかということをお聞かせされたのですが、その場合は単純にEFSAはそのアプリケーションをアプリカントに送り返すこととなります。

同じことをここでも言っていますけれども、つまり、アプリケーション申請の有効性をチェックして、十分なデータがないときは、もともと申請してきた会社、アプリカントの方に資料一式を返すこととなります。

同じようなことなのですけれども、実際に評価が始まって、報告者であるとか、エキスパートですとか、ワーキンググループのメンバーが、提出されたデータだけでは十分ではない。何か追加のデータが必要だ、新しいデータが必要だというときにも、その一式の書

類が申請者であるアプリカントの方にまた送り返されまして、新たなデータを付け加えてもう一度戻してもらおうということが行われるのですが、そのときには、先ほどの6か月という期限がありますけれども、その6か月をはかっている時計は一旦止まることになりません。

(PP)

18世紀の有名な科学者です。いずれにしても、このような形でいろいろなものを規定しているのですけれども、ダイエタリーエクスポージャーのレベルによって重要性が変わってくるということです。

(PP)

いろいろなデータによって、移行のレベルが決まってくるわけですが、1kg当たり0.05mg未満の場合は、3変異原性テストのみが必要になるということです。このアプリケーションの書類一式をつくる時に、移行のレベルが高くなればなるほどもっとデータが必要になっていきます。

(PP)

では、もし遺伝毒性試験だけが行われて、その結果だけが提供されて、それが結果的にネガティブであった、陰性であった場合に、結論として1kg当たり0.05mg食品にあるという状態が、その移行が受け入れられるのかどうか。その遺伝毒性試験だけでいいのかということなのですが、その答えはノーということで、常に移行のデータは必要になる、要請されるということです。そしてそれが意図された使用法に対応する形でのデータが必要になる。

それぞれに設定されるであろうことになる移行の制限に適合するような形で素材をつくれるかどうかということ、申請者の方が実証する必要がある。実証しなければいけないということです。

(PP)

また別の例なのですが、評価のアプリケーションの例ですが、これは2週間前に上がってきたもので、3-メチル-1,5-ペンタンジオールの例です。これは、ポリウレタンのモノマーとして使われます。これは、遺伝毒性はないとなりました。それは、3つの変異原性試験を行って、すべてが陰性であったからです。そのため、次のように結論が出たわけですが、特定移行量制限は、食品1kg当たり0.05mg。ただ、この場合は副産物として、環状ポリウレタンオリゴマーというものが出る。ごくごく少量なのですが、このオリゴマーのデータをリクエストするか、あるいはほかの制限を設けるかということになっ

たわけですが、実際ここではほかの制限を設けて、それが下のものになります。食品との接触面を非常に制限するという事です。このぐらいの接触の割合になるということは、非常に小さな部分にしか使われないんですけれども、ここに挙げている例としてはシーリングのガスケットを挙げているけれども、実際この申請はそのような用途のために申請していたことがわかりました。

(PP)

次にプレゼンテーションの最後の部分になりますが、別の状態、私は危機と呼んでいるのですが、危機に対してのリスク評価をお話ししていきます。

(PP)

ポジティブリストに対して、アプリケーションをどのように管理していくかということについて左側に出っていますが、もう既に見てきました。既にマーケットに出ている物質に対してなのですけれども、できる限り完全な形の全面的なリスク評価をしていきます。それは、ITXというような物質であるとか、ベンゾフェノンですとか、ビスフェノール A といった物質に対してです。

できる限りダイエタリーエクスポージャーを測っていきますけれども、そのダイエタリーエクスポージャーは最新の食品に関する調査に基づいて見積られることになります。そして、入手可能なすべてのデータを広範に使用していきます。毒性に関するデータは勿論ですけれども、科学的な文献を検討したり、業界のデータですとか、それをまた比較検討していきながら、あらゆるデータを使用しています。

こちらは、ポジティブリストでカバーされていない物質についての危機の場合です。ということは、プラスチックに使われているものではなくて、先ほどの例ですとインクですとか、ボール紙ですとか、コーティングの部分ですとか、そういったものです。

感情的なコンテンツと呼ばれるビスフェノール A のような物質もあります。このような状況では、実際は我々はデッドラインについて、コミッションと交渉することになります。

ただ、状況によってはもう待てないという状況もあるわけですが、その物質が実際にマーケットから引き上げられてしまっているとか、そういうこともありますけれども、原則としてはこの場合は締め切りについて、委員会と交渉が可能だということです。

(PP)

最終的に、これは RASFF と呼んでいるラピッド・アラーム・システムにたどり着くことになります。この RASFF というのは、食品及び飼料に関する緊急警告システムを表しています。これはネットワークになっていまして、もし加盟国が何らかの異常なものを食品の

中に検知したり、そういったことをほかの加盟国にネットワークを通じて知らせる仕組みになります。その場合に、加盟国あるいはコミッションの方から EFSA に諮問の形で上がってきます。

もしそのときに業界の方で、十分な知識、情報がない場合には、クライシス、危機ということになりますが、通常は入手可能な知識がないということに結び付いている場合が多いです。

このような危機の場合には、そういった状況が起こった時点から、オピニオンが出されるまでの間にタイムラグがあるわけなので、その期間に消費者の信頼が失われるかもしれない。そうすると、その製品に対しての信頼、あるいはフードチェーン全体に対しての信頼が失われるかもしれないということになりますので、企業にとっては経済的な損失になるでしょうし、EFSA に対しては非常に大きなプレッシャーがかかります。消費者にとっても、何か見つかったのだけれども、それが危険なものかどうかだれもわからないという状況だと、非常にストレスだと思います。

(PP)

そのようなことが起こって、危機的な状況で科学的なアドバイスを出さなければいけない。ポジティブリストにも載っていない、エモーショナルコンテンツが非常に高い物質であるということになりますと、計画的なものでは勿論ないので、私たちが通常行っているワークフローを壊してしまう可能性がある、危機に陥る可能性があるものということになります。

ですから、先ほどお見せしたようなワークフローがあったわけですが、ポジティブリストに対応するときの手順が完全に崩れてしまいます。その場合には、データが入手可能でないということなので、リードアクロスで得た情報とダイエタリーエクスポージャーに基づきまして、安全性に関する研究を行っていくこと、評価を行っていくことになります。

NGO の出しているビスフェノール A についてのレポートなどでは、EFSA は科学的なレポートを使っていないと言っています。しかし、実際に、例えばビスフェノール A に対しての検査をしているときは、何百もの科学的な参照文献を基にしているということがあります。

今ここにお見せしている例は、4-メチルベンジルフェノンの例です。

(PP)

今年の 2 月に、ドイツ当局の方で、朝食用のシリアルの中にこの物質があったということを検知しまして、先ほどのラピッド・アラート・システムを使って警告を発しました。

それで見つかった物質なのですけれども、食品の中の濃度が 1kg 当たり 5.4mg まででした。勿論、コミッション、委員会が EFSA に対して緊急の科学的なアドバイスを求めてきたわけです。この場合は、デッドラインについての交渉をすることができないケースでして、6 週間という締め切りで行うことになりました。

(PP)

何が起こったか、そしてどのように起こったかということですが、このイラストの部分は、皆さんのお手元には出ていないかもしれませんが、何が起こったかということを示すために載せています。この 4-MBP ですけれども、プリントを構成しているもので、外部と内部のところが示してあるのですけれども、そのフィルムがロール状になっているために、外部の表面が次に巻かれてくる内部の表面と接触します。ですから、汚染がその次のロールに行くことになります。なので、そのインクを構成している混入物質がパッケージングフィルムの内部の表面を汚染する可能性がある。インクの存在によって、食品が包装されたときに汚染されてしまうということです。インクというのは、パッケージングで非常に小さな部分なのですけれども、これで非常に大きなダメージを起こし得るということです。

実は、これは目新しいことではなくて、2005 年には ITX で我々はいろいろな危機があったのです。それから、2006 年にはベンゾフェノンがありました。そして 2009 年が 4-メチルベンゾフェノンです。この分子の図ですけれども、構造が非常に似ていることがわかりただけだと思います。同じ技術的な機能を持っています。ですから、感覚的にこの業界のために仕事をしてあげた気がします。というのも業界は、ここ 2005 年の時点で既に何らかの対策をとっているべきだったと思うからです。

(PP)

何を私たちがしたかですけれども、実際に利用可能なデータがなかったのです。4-メチルベンゾフェノンに関しては、ほとんどデータがなかった。あっても少なかったのですけれども、たくさんのデータがベンゾフェノンに対してあった。ですから、オピニオンは、ベンゾフェノンのリードアクロスに基づいて形成されたということです。

その分子構造は非常に似ていると申しあげましたけれども、違いもあると言いました。その違いによってベンゾフェノンの TDI を 4-メチルベンゾフェノンに当てはめることはできないということになりました。

実際、そのリードアクロスでもって、1つの物質から別の物質に評価しているわけですから、不確実な要因が必ず追加的に出てきます。リスク評価というのが、非常に大きな安全域を持って定義されなければいけないものになります。

(PP)

このような状況をイラストで表現してみました。こちらは消費者の満足そうな感じですが、グリーンの上を走っています。そこはダイエタリーエクスポージャーを示しているのですが、これは上のところに示しているのが、毒性比較値で、動物実験などを基につくられている毒性の参照値になります。非常に大きな安全域が設定されています。

もし受け入れられる耐容一日摂取量というか、耐容毒性の摂取量が下がってくると、状況としてはちょっとボーダーラインかなという状況になってきます。ただ、ダイエタリーエクスポージャーと耐容摂取量との間の差を考慮に入れるようになります。でも、状況が更に悪化するかもしれません。更にまた悪化するかもしれません。時には何もできないという、行き詰まりになってしまうこともあります。これはある意味結論になります。

このような状況をすべて、たとえ計画的に行ったものであっても、あるいは緊急のものであっても、非常にたくさんの作業量が必要です。

(PP)

そのパッケージングというエリアを見ましても、何千という化学物質が使われていますが、そのうちほんの少ししか評価されていないということが現実です。私たちの経験から言えることは、往々にして業界の方ではデータを持っていない。そのような状況から抜け出すためには、化学物質に対してのプレスクリーニング的なアプローチを取る必要があるときもある。将来的に、よりよいやり方をしていくためには、同じような問題、課題に直面している省庁ですとかそういった機関と、コミュニケーションをよりよく取っていくことが不可欠だろうと思います。

その点から言っても、皆さんから EFSA の方にコンタクトしてくだっただということは、まさにコミュニケーションを取ることがなされているということだと思います。

(PP)

最後になりますが、こちらが EFSA のスタッフです。全員かどうかはわかりませんが、全員で 400 人おります。ここにエグゼクティブダイレクターがいます。

(PP)

最後になりますが、一緒に食品の安全、食品の包装、根本の安全に向けて努力をしていき、それが引いてはよりよい将来につながるということを祈念しております。

御清聴、ありがとうございました。（拍手）

○清水座長 素晴らしいプレゼンテーションをありがとうございました、Dr. Feigenbaum。EFSA の方式について、非常に分かりやすく学べたと思います。それでは、質問に関しまし

ては、最後に総合討議ということでおおよそ 16 時 15 分～17 時半まで時間を取らせていただいておりますので、そちらの方でお願いいたします。

これで Dr. Feigenbaum の御講演は終わらせていただきます。誠に申し訳ありませんが、私、今日の午後は所用がありまして退席せざるを得ません。午後の議事進行でございますけれども、本来は座長代理の山添先生にお願いすべきなのですが、今日は御欠席ということですので、これまでの慣例ということで、器具・容器包装専門調査会の担当委員である、長尾委員にお願いすることになっておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、これで午前の部は終了させていただきます、午後の部は Dr. Lin の講演を 14 時から開始いたします。それでは、これで終了させていただきます。どうもありがとうございました。

(休 憩)

○長尾座長代理 それでは、定刻になりましたので、午後の部、Lin 博士の講演を始めたいと思います。最初に Lin 博士の紹介をさせていただきます。

Francis S. D. Lin 先生は、FDA、食品安全・応用栄養センター食品添加物安全事務局の食品接触届出課課長及び上級専門審査毒性学者でございます。

先生の略歴を簡単に御紹介しますが、1978 年に FDA に入られまして、いろいろな部局を経験されております。

1996 年に、FDA の今、言いました事務局の健康影響評価課の毒性チームリーダーをされています。2000 年から、食品接触届出の仕事をされまして、2006 年から食品接触届出課の課長をされております。

それでは、Lin 先生に講演をお願いします。よろしくお願いします。

○Dr. Lin まず最初に、委員会の方にお礼を申し上げたいと思います。今日、こちらにスピーカーとして御招待いただきましたことを、本当にうれしく思っております。ありがとうございます。

今日は、食品接触物質に関するアメリカでの規制について話をするのですが、その前にちょっとお話したいことがあります。

(PP)

それは何かといいますと、アメリカというのは、食品接触物質を食品添加物であると法的に定めている唯一の国です。

というわけで、今日の午後ですけれども、まずはアメリカの食品添加物に関する法律の概略の方からお話したいと思います。この食品添加物という場合には、そこに食品接触物質も含まれます。

そしてその次に食品接触物質の方ですけれども、こちらの方の上市前の認可として、いろいろ規制上のオプションがあります。どのような選択肢を取って、こういうものの認可を受けることができるかについてお話したいと思います。

そしてその次に食品接触物質の安全評価に対して、私たちがどのようなアプローチを取っているか、これに関する FDA の規制についてお話しいたします。

そして最後に事例を御紹介して、終わりにしたいと思います。

(PP)

今、スクリーンに載っている 3 つが、私が主に今日お話をする法律についてです。

まず最初に、連邦食品・医薬品・化粧品法という FDC Act というものがございます。こちらは 1938 年のものです。こちらの法律では、FDA はかなり広範にわたる責任を負わされています。そして、これは主に食品と医薬品に関する法律なのですけれども、こちらの法に基づいて、FDA が何かする場合には、FDA の側でもってその物質に害があるということを証明することが要求されている法律です。そして、1958 年の食品添加物改正法が最もよく知られている、アメリカとしては非常に重要な法律になっております。そして、FDA にとってもこの改正によって随分状況が変化いたしました。この法律に基づきまして、上市前に食品添加物の安全性というものを証明するのは、FDA の責任ではなく製造業者の責任になったわけです。

そして、最も最近議会の方で採択されました法律が、FDA 近代化法になります。こちらが 1997 年のものです。こちらの方は、食品接触物質について FDA がどのようにしていくかということに関して、直接的に関係のある法律になっています。と言いますのも、こちらの法律によりまして、食品接触物届出制度ができて、それを FDA が主に使って食品接触物の認可をしていく形になったからです。そして、この食品接触物というときには、その食品がつくられる加工の過程で使われる、いろいろな接触してくるものすべてを含んでいます。

(PP)

それでは、1958 年の食品添加物改正法について、もう少し詳しく見てみましょう。まず、この法律によりまして、食品添加物に関する法的な定義がつけられたわけです。そして、ここの定義の中で食品接触物質というものは、間接食品添加物と決められたわけです。そ

れに対して、例えば直接食品添加物と申しますと、食品の中に直接入れる人工甘味料のようなものがありますが、それと対比して間接となったわけです。

そして、この法律の制定により、新しい食品添加物及びもう既に市場に出ているけれども、使用法が新しくなる食品添加物に関しまして、上市前の認可が必要であるという権限が FDA に与えられました。

そして、この法律の制定とともに、一般的な安全基準も定められまして、こちらで安全性は合理的な確実性をもって人体に害を及ぼさないものになりました。つまり全体的な安全、確実性はやはり追及できないということです。

そして、こちらの一般的な安全基準は、間接的、直接的食品添加物のすべてに対して適用されますけれども、発がん性物質だけは例外となっています。

デラニー条項、発がん性物質を禁止する条項なのですが、そのことを御存じの皆さんもいらっしゃるかもしれません。こちらのデラニー条項においては、発がん性物質が入っているものを食品添加物として使うことは、人体に対してであれ、動物に対してであれ、全面的にそれを禁止しています。ですから、アメリカの法律の中では、このような発がん性物質は、食品接触物質の中では絶対に使うことが許されていません。

今のもので、一応アメリカにとって基盤となっている法律の概略を御理解いただければ幸いに思います。

それでは、次に上市前の認可のとり方ですけれども、このオプションについてお話ししたいと思います。

(PP)

これが3つの選択肢になるのですが、最初の2つについては手短に、そして、3つ目については少し詳しく御説明したいと思います。なぜかと言いますと、この3つ目の届出制度というのが、今、認可を取る主要な方法になっているからです。

(PP)

まず、食品添加物申請のプロセスについてお話します。もう40年以上もの間、FDAは食品接触物質というものを食品添加物として扱ってまいりました。そして、この上市前の認可プロセスには、2つの非常にユニークな点がございます。

まずは、パッケージに使っている材質は、FDAが安全審査を終えて、それを公告するまでは違法となる。つまり合法にはならないということです。こちらの本がCFR、連邦規則書となっておりますけれども、FDAが合法と認めた内容がCFRに含まれることとなります。

もう一つ、こちらの食品添加物申請、これはFAPと申しますけれども、こちらの特徴と

しては、その認可が、その企業に対するライセンスという形でもって提供されるわけではなくて、この法律がもう少し一般的に全体をカバーする形であるということです。つまり、同じ製品を同じ使用法で使っている会社全てに対して、この法律は同じように適用可能です。そしてまた、それぞれの食品添加物に関する法律ですが、3つのパートから成っています。

物質のアイデンティティ。

化学的・物理学的な詳細。

その物質を使うときの使用条件の限度。

そして、長年にわたってFDAはFAPのプロセスを使って、食品接触物質を審査してまいりました。そして、もしも食品接触物質に関しましての現在の規制状況を確認したいという場合に勧めするのが、連邦規則の21条のパート175～179です。こちらを御覧になると、いろいろなことがわかります。

(PP)

今、申し上げたパートが、こちらに列記してあります。そして、それぞれのパートの下に5つのサブパートと呼ばれるものが入っています。例えばパート177には、サブパートBとサブパートCがあります。

(PP)

そして、この各サブパートというものが、更にセクションというものに分かれています。ですが、その食品接触物質に関する内容を知りたいときに見るのは、この175～179だけではありません。多くの物質についてパート181の方にもいろいろなことが載っております。

(PP)

そして、こちらの方にその例が載っていますが、ここに載っているのは既認可物質、以前に認可されている物質です。この既認可物質というのは何でしょうか。これは、つまりFDAもしくはアメリカ農務省(USDA)によって、1958年以前に認可されている物質になります。先ほど申しましたけれども、1958年というのは、食品添加物改正法が設定された年になります。

こちらのFAPのプロセスについて、私の方からお話したいことは以上です。

(PP)

もう一つの方法について次に御紹介したいと思います。これは、1991年に行われていたもので、規制上の閾値、免除プロセスというものの中で行われていた認可法であり、TORというふうに言われています。1990年代初頭のころに、このTORは非常に多く使われてい

ました。そして、こちらの物質のほとんどは暴露のレベルがそんなに高くない。暴露レベルの非常に低い物質だったわけです。選択肢の1つとして、このTORというのは今でも存在しております。

では、TORが何か見てみましょう。

(PP)

こちらのTORの基準を満たしている物質であれば、食品添加物の申請をしなくていいということになっています。つまり、申請を免除される基となっている情報、なぜ免除されるのかを証明するような書類を提出することが必要になってきます。そして、勿論、食品添加物申請、FAPよりもこちらのプロセスの方がずっと時間的に早いわけです。

(PP)

次のスライドで3つの基準が出てきます。この3つの基準に当てはまる場合には、申請を免除される可能性が高いです。

まず1つは、その食品接触物質に対して推定消費者暴露が、1日の食事の中で0.5ppb以下であるということ。そしてここでも先ほどのデラニー条項は生きています。つまり人体もしくは動物の体内において、その物質が発がん性を持っているような証拠がどこにもないということです。

最後に、これも非常に重要なことなのですが、その物質が発がん性があると疑われるような構造的な基盤がないということです。1991年に、こちらの政策が施行されたときに、何百という物質がこのTORによる申請免除という形でもって認可が下りまして、それらの物質に関しましては、FDAのサイトの方に載っております。

細かくは御説明しないんですけども、TORのプロセスにいくために、それをサポートするのに必要な書類を御紹介したいと思います。

(PP)

そして、次に今日のメインピックスである食品接触物質届出のプロセス、FCNのプロセスに入ります。先ほど申しましたけれども、アメリカ議会によってこのFCN、届出制度というものが1997年に承認されました。こちらを実際に施行したときが、1999年10月22日になるのですけれども、このときにそれまでにFAPとして届いていた多くの申請書を届出の方に切り替えたわけです。

というわけで、新しい届出というのは2000年1月18日までは受け付けておりませんでした。そして、ちょうど先週、ワシントンD.C.におきまして、私たちの10周年のお祝いをしたところでございます。この届出制度のプログラムも10歳になったわけです。

この届出制度の詳細に入っていく前に、手短かに届出制度に責任を持っている部門の組織図を御紹介したいと思います。

(PP)

これが私どもの食品接触物質届出課の組織図です。現在のところ、私たちサポートスタッフ 2 人に加えまして、化学関係が 12、毒学関係が 12、規制関係が 14 となっています。ですから、ここでも見て取れるように、科学者の皆さんですけれども、彼らの専門によってグループ分けがされています。ですけれども、この届出の審査をするために、グループに分かれてはいても、みんなで協力をして、1 つのチームとして動いています。

(PP)

先ほども申しましたが、1997 年に議会によって採択された届出制度です。このときに、アメリカの議会におきまして、連邦食品・医薬品・化粧品法に関しましても、セクション 94 で新しい定義がつけられました。つまり、食品接触物質に関する定義がつけられたわけです。この定義というものは、主に 2 つのパーツに分かれています。

まず最初の部分ですけれども、製造、パッキング、パッケージング、輸送、食品を置くなどに使用するものの成分となる物質すべてです。

そして 2 番目も同じように重要ですが、つまり、この食品接触物質を使うことによって、その食品に技術的効果をもたらす意図がないということです。

(PP)

ですから、食品接触物質としての法的な定義として何がカバーされるかといいますと、勿論、間接食品添加物はカバーされています。今、申し上げた定義によって、幾つかの二次的 direct 食品添加物もカバーされることになりました。

では、この二次的 direct 食品添加物とは、どういうものでしょうか。これは、加工の段階で使われている添加物です。ですけれども、最終的にでき上がった食品からは取り除かれるような種類のものです。ですから、これらの物質というものは、その食品の中に残るようなものではありません。

ここ 10 年間、このシステムを使いまして、非常に多くの食品接触物質を認可してまいりました。

(PP)

数字をお見せします。実はこれは少し古いものなのですが、今日の朝、私が持っているブラックベリーでチェックしました。昨日の段階で、この 10 年間に受け取った届出が 948 通になっておりました。ここで是非注目していただきたいのは、その中で取り下げ

られた食品接触物質届出というものです。10年間で、トータルの約20%になっております。

(PP)

こちらは2000年度から今までに私たちの方で受け取りました届出の数です。ここで年度というふうに申しておりますけれども、アメリカの場合、年度というのは10月1日から始まって、次の年の9月末までを年度と呼んでおります。ですから、ここ10年間の平均で、1年間に届出が90となります。

(PP)

こちらなのですけれども、一応法律で定められている、審査を終えなければいけない締め切りというのは120日間になっているのですけれども、実際のところ多くの審査は120日に満たずに終了しております。そして、ここ10年間の平均を見ますと、大体90日～100日で完了している状況でございます。

(PP)

こちらで御紹介しているのが、申請者の方から私たちがどのような書類を要求しているかが書いてあります。私たちが必要としているデータなのですけれども、まず1つは、その食品接触物質のアイデンティティ、製造工程、技術的効果、そして使用する時の条件、どのような状況で使用することを意図しているかということです。

また、どのようなデータに基づいて、どのようにして最終的に届出をしたものが、この物質は安全であると判定したのか、そのようなところを見たいと思っています。

また、環境への影響がどれぐらいあるかに関するデータも届出者の方から提出してもらいます。

ただ、この環境に対する影響は、認可の上で環境の話をしているのは、非常にアメリカ独特のものでありますので、これに関してはそれほど詳細には触れないつもりでございます。

(PP)

それでは、FCNプロセスについて少し御説明したいと思います。まず、私たちの方に届出を出そうと思われるときには、2つやらなければいけないことがあります。

まずは、FDAのホームページに行ってください、ここに載っている4つのガイドラインを入手する必要があります。まず、どこから作業を始めたらいいかということを知るためにも、これらのガイドラインは必要になると思われまます。

もう一つ必要なのは、FDAとコミュニケーションを取るということです。私たちの方では、届出前の協議、プリノーティフィケーション・コンサルテーションという、届出前の

協議というのがありますので、是非これを有効活用していただきたいと思います。

(PP)

そして、この届出前のコンサルテーションは PNC と呼んでおりますけれども、これは FDA とその業界とのコミュニケーションを手助けするためのものとなっております。この PNC のプロセスの間で、ここに書いてあるような内容について協議が行われます。

それでは、この FCN プロセスにもう少し詳細に入って見ていきたいと思います。どのように機能しているのか、そしてどのようなことがそこから期待できるかですけれども、こちらに主な審査ステップが示してあります。

まず最初のステップになりますが、届出を受け取って 3 週間以内に私たちの方でフェーズ 1 のレビューミーティングを行います。こちらのレビューミーティングに関しましては、もう少し後でお話いたします。

そしてフェーズ 1 のところで提出された書類が受理された場合、届出者に対しまして、こちらから届出受書、受理書というものが送られます。ですけれども、このフェーズ 1 のミーティングで届出が受理されない場合もあります。その場合に届出をした人は、これを自らの意思で取り下げることが可能です。もしくは足りなかった部分を補って、もう一度検討会議にかけることも可能です。通常はそれに 10 日間の猶予を与えています。それ以外には、その後にチャンスを与えられることはありません。

ですから、その 10 日間の間に追加の情報に関して欠落していた部分が埋め切れなかった場合は、あとはもう選択肢はなく、それを自ら取り下げる以外の選択肢はなくなってしまいます。取り下げをしなかった場合には、こちらの方から公式に不受理の書簡が送られてまいります。

ですけれども、もしこの提出されたものが公式に食品接触物質届出書類として受理された場合は、今度はもう少しフルな形の安全審査が行われます。これをフェーズ 2 のレビュー、つまり第 2 段階の審査と呼んでいます。こちらのレビューというのは、法で決められている期間のうちに終わらせられます。そちらの法律で定められている期間が 120 日になります。

(PP)

フェーズ 2 の審査を終えた後に、FDA の方でこの届出に対して異議がない場合には、最終的な書簡が届出者の方に送られます。そして有効な届出は、FDA のホームページにリスト化されているのですけれども、そちらの方に新たに認められた届出も載せることとなります。ですけれども、一方で、安全面に関しまして何か異議がある場合、私どもの方から

は届出をした人に対して、自主的に届出を取り下げるようにお勧めします。もしもそういうことを勧めても、届出者がそのようにしなかった場合には、公式に異議があるということ述べた書簡が公式な形で FDA から送られます。

公式にそのような書簡が送られた場合、その書簡も公告されます。勿論、産業界としては、そのような情報が公開されることは望まないわけです。実際のところ私どもの方でそのような公式な異議があるという書簡を送ったことは、この 10 年間で 1 件も起きておりません。

こちらが、私どもの取っている食品接触物質届出制度の審査プロセスになります。

(PP)

こちらのスライドで説明しているのは、フェーズ 1 のレビューがどういうものであるかという内容です。そして、基本的にはこのフェーズ 1 のレビューというのは、受理前の審査になります。その目的が何であるかがこちらに述べられています。何を見ているかという、非常に大きな欠陥とか明らかな問題がないかを見ているわけです。

(PP)

少し細かく説明したいのが、どういうデータを私たちは見たいか、何を要求しているかということです。まず科学的なデータというものが必要になります。まず、これによって食品接触物質が何であるかというアイデンティティーがわかるわけです。そして、暴露がどのぐらいになるかを私たちが計算するときに必要な情報も科学的データから提供されるわけです。それと同時に、勿論毒性データも必要になります。そして、この毒性データに基づきまして、私たちの方では消費者暴露の安全レベルを考えることができるわけです。

もう一つのポイントなのですが、これは是非覚えておいていただきたいポイントになりますが、この化学的なデータ、毒性データの両方ですけれども、こちらは食品に移行すると予測される物質についてのデータであるべきということです。

例えばポリマーなのですけれども、通常食品の方に移行する物質は低分子量の物質です。ですから、実際の安全テストというのはポリマーについて行うのではなくて、オリゴマーについて行わなければいけないわけです。

(PP)

科学的な情報、幾つかの必要なものがここに述べられています。まず、この届出の方では、はっきりと食品接触物質のアイデンティティー、識別情報が載っていなければなりません。また、その製造過程もはっきりと説明されていなければなりません。また、製造するときの食品接触物質に関して仕様もはっきりと説明されていなければなりません。

これは、不純物などの管理をする場合に、このスペシフィケーションというのは重要になります。特に、発がん性物質についてはそう言えます。

(PP)

勿論、届出書でははっきりと使用方法、使用条件が説明されていなければいけません。そして、またそこで意図している技術的効果についても触れなければなりません。

(PP)

また、安定性に関するデータも重要になってまいります。ここで言う安定性というのは、そのときに予定されている使用目的ですとか、もしくは移行テストを行っている間の安定性を指しています。もしも何か化学分解が起こったときには、必ず届出を出す方の側で、分解されて何ができたのかを特定することが必要になります。

(PP)

こちらが届出の中で提供されなければいけない情報の中で最も重要なものと言えます。まず、この移行テストに関するデータです。この移行テストのデータによって、移行がどのぐらい起こるのかということと同時に、それに対する消費者の暴露に関することもわかります。こちらのスライドに「End test」と書いてありますが、これは何だろうと思われる方もいらっしゃると思いますが、これは移行テストではありません。「End test」というのは、コンプライアンスをテストするものであり、つまりは品質管理のテストと言えます。

(PP)

典型的な移行テストの形です。これは、加速温度や加速時間の条件をもっています。これはやはり熱加工ですとか長期保存をシミュレーションしたものです。典型的には、このとき使われるものは実際の食品ではなく、食品疑似溶媒です。

もう皆さん御存じかと思いますが、この理由は、実際の食品、つまり化合物は、何が入っているかを分析するのが非常に複雑になってしまうからです。

(PP)

こちらが FDA の方で推奨している食品疑似溶媒です。これはもう皆さんよく御存じかと思えます。

(PP)

これが典型的な移行テストで使われる温度と時間を説明しています。

(PP)

ですけれども、この移行テストだけが食品の移行がどのぐらいになるかということを見

る上で、たった一つのやり方ではありません。移行テスト以外の選択肢もあります。最もほかの選択肢の中でよく使われているものが、最悪のシナリオを用いたものです。つまりある物質の移行というものが、100%食品に移行すると考えたもので計算します。

もう一つの選択肢というのは、拡散理論モデルを使って移行を予測することです。通常はこちらのモデルを使ったアプローチというのは、フィックの法則と、拡散係数を用います。これは、私も専門の分野ではございませんので、これ以上御説明いたしません。

(PP)

こちらで説明しているのは、移行データをどのように使って実際の暴露を予測しているかですが、これについては説明する必要はないと思います。ただ、ここで一つだけ申し上げたいのは、ここに書いてあるパッケージング・インフォメーションです。このパッケージング・インフォメーションは何を含んでいるのでしょうか。

ここで、インフォメーションの中に含まれているのは、消費係数と食品種類の分配係数です。こちらの係数は、市場の方での食品接触物質の調査データを基につくられているものです。

それでは、食品消費係数とは何でしょうか。

(PP)

こちらの定義なのですけれども、これはアメリカでの食事に基づいているものなのですけれども、さまざまな食品接触物質に関する、アメリカのダイエットに関するものの割合です。

これから例を挙げて説明したいと思いますが、例えば届出者の方で、ポリスチレンに対して酸化防止剤を使いたいという場合に、FDAはそれに対する暴露が0.1であると予測したとします。つまり、ポリスチレンのパックによる消費が、1日の食事の10%から考えて0.1という係数が出てきているわけです。そして、食品種類の分配係数ですけれども、食品の種類によってその物質に対してどれだけの接触があるかを見ていくものです。

非常に難しいと思いますが、もう一つ例を挙げますと、例えばポリスチレンの方への接触を考えましたときには、係数0.67を用いています。これはどういう意味なのでしょうか。

つまりポリスチレンの67%は水性食品であるという考え方です。

この移行データと消費係数、また食品種類の分配係数をどのように合わせて実際に暴露量を推定していくのでしょうか。

(PP)

時間も限られておりますので、詳細には入っていきませんが、結局、トータルの移行量を見るための計算ですけれども、こちらの移行量掛ける食品の分配係数は、食品の

種類によって変わってくるわけですが、それを掛けてトータルの移行量を計算します。

次に消費係数を、このトータルの移行量に掛けるわけです。

そうすると、1日の食事中の物質の濃度がわかるわけです。そちらの方で移行量が、どのようになるかを推定一日摂取量の中で見たいという場合には、アメリカの場合には3,000gを掛けます。これがアメリカの基準になっています。

(PP)

では、次に毒性データについてFDAが推奨しているものについてお話します。1つの質問としていただいたものが、どのぐらいのデータが必要なのかということです。私たちが必要としている種類の、どの程度の範囲で毒性データが必要かということ、これはすべて暴露を中心に考えているということです。

ですから、暴露量が多ければ多いほど、安全であることを証明しなくてはならず、更に多くの毒性データが必要になります。

そして、FDAのホームページの方から、私たちの毒性ガイドラインというものを入手することができます。

(PP)

食品接触物質に対する暴露が0.5ppb以下であるならば、そこまで暴露が低いのであれば毒性テストを行う必要はありません。届出者の方でしなければいけないのは、包括的な文献調査になります。その文献調査ですけれども、ここでのポイントとなりますのは発がん性と変異原性に関する調査をしていただくことになります。

(PP)

暴露量がもう少し高い場合、0.5~50ppbの範囲に入る場合には、2つの短期間の遺伝毒性テストが必要になります。

(PP)

暴露量が50ppb~1ppmの間の場合には、一連の3つの遺伝毒性テストが必要になってきます。この遺伝毒性テストに加えまして、90日間に及ぶ亜慢性試験も必要になります。この亜慢性試験を通常は2つやるように推奨しています。

1つは、げっ歯動物、もう一つは、げっ歯動物ではないものにおいてとします。通常、げっ歯動物ではないものというときには、ビーグル犬などを指しております。通常はこちらで必要としているテストをカバーすると考えております。ですけれども、時によってこのテストの結果によりましては、それが原因となって、更に追加のテストが必要になる場合もあります。その場合には、これによって、完全な慢性試験が必要になる場合もあれば、

免疫原性に関するテストが必要になる場合もあります。

(PP)

暴露量が 1ppm を超えた場合はどうでしょうか。このぐらい暴露量が高くなった場合には、かなり広範囲にわたる、すべてをカバーするような毒性データを要求しております。このような場合には、ただの亜慢性試験だけではなく、そのほかに発がん性、バイオアッセイというもの、これは 1 つはラットにおいて、もう一つはマウスにおいてやるものを要求しております。

このバイオアッセイの 1 つに関しましては、子宮内暴露の段階を含んだ研究が必要になります。また、2 世代に及ぶ性生殖研究も必要になります。その中の一部には、催奇形性学を含む生殖試験が必要になります。

また、神経毒性などを調べるような、そのほかの専門的な試験が必要になる場合もあります。

それでは、これですべてのデータがそろった状態のときに、どうやってその物質の安全性を証明すればよいのでしょうか。つまり一日摂取許容量 (ADI) に対して推定一日摂取許容量 (EDI) がどうなっているかで考えます。私どもの方では、これを耐容一日摂取量 (TDI) とは呼んでおりません。なぜかといいますと、食品接触物質は間接的な食品添加物でありまして、それ自体が混入物ですとか汚染物質ではないからです。

(PP)

こちらのスライドは、一日摂取許容量 (ADI) を示しているものですが、これは通常よく知られていることなので、ポイントだけを述べていきたいと思えます。ここで重要なことは私たちは安全係数に注目しているということです。

(PP)

こちらに書かれているものは、私たちが安全係数として使っているものです。もし 2 つの慢性試験を行っていれば安全係数は 100 としております。そして、げっ歯動物とげっ歯動物以外の動物による 2 つの亜慢性試験を行っている場合には、安全係数は 1,000 とします。これは、試験期間が短いことを考慮して 1,000 となっております。げっ歯動物であれ、げっ歯動物でないにしても、どちらにしても亜慢性試験が 1 つだけある場合には 2,000 とします。つまり 2 つ目の種で、ほかの動物において試験をしていないということ。これに対する補完要素としての係数となっております。

そして生殖試験ですとか催奇形性試験などに関しましては、また別の係数を使います。可逆性影響というものに関しては 100 としています。例えば体重の違いだけというような

ものです。ですけれども、その影響が不可逆的であって、もう少し深刻なものである場合、例えば何か骨格異常のようなもので、元に戻すことができないようなこと。このようなことが起こった場合には、係数を 1,000 としています。

(PP)

このようにして、私たちは安全性の決定をしています。もしも EDI が ADI よりも低い場合は、その化合物は安全であると言えます。

(PP)

先ほどデラニー条項の発がん性物質禁止についてはお話しましたが、それ以外のポリシーについてまだお話してない部分があります。

例えば食品接触物質そのもの自体が発がん性に関してテストしたところ陽性であった場合、この場合デラニー条項が当てはまります。このように、デラニー条項に当てはまる可能性があった届出というのは、ここ 10 年間のうちに数通ございました。そのときに、届出者の方としては、これには発がん性には二次的なメカニズムがあるということで私たちを説得して、認可を受けようとしていました。でも私どもは、その議論を受け付け、それは否定いたしました。なぜかという、デラニー条項が存在しているからです。

次に、食品添加物自体、もしくは食品接触物質自体は、発がん性に関しては陰性と出ているのですけれども、その中に含まれている不純物の方が疑われる場合はどうでしょうか。この場合はデラニー条項にそのまま当てはまってはきません。その不純物とはどういうものであるかということが、こちらのスライドに載っております。

(PP)

このような発がん性不純物は、どのようにすればいいのでしょうか。ここで私たちは、どのようにしてそれを評価するかというと、発がん性リスクに対する評価を行っていきま

す。最初に、もう既に存在している入手できるバイオアッセイをもう一度見直します。そのバイオアッセイの結果に陽性が出ていることがわかった場合は、そのデータを利用して、私たちが発がん性のユニットリスクの計算を行います。これは、UCR と呼んでいますけれども、これはがんになる可能性を見ているものです。この UCR がどうやって決定されているかまでは、今日は御説明いたしません。ただ、よくいわれる発がんリスクを決定するために、私たちが UCR を使っているということだけお知らせします。

これは、どういうふうに行っているかといいますと、UCR×EDI という形で計算しております。例えばこのような形で計算された発がん性リスクというのは、 $10^{-6}$  もしくはそれ以

下であるという場合です。FDAの方では、通常こういうものに関しては、そんなに危険なものではないと容認できると考えます。

(PP)

もう一つ申し上げたかったのが、私たちの安全評価を行う上で、私たちは構造活性相関分析も使っているということです。最初のフェーズ1では、定性的なSARを使っております。ここで主に私たちがやろうとしていることは、2つの質問の答えを出すことです。

1つは、この化学物質は警告構造をしているかです。この化学物質を使った経験を持っているかということです。ここで、私たちは構造活性相関分析、SAR分析に関してソフトウェアを使って行っております。あと、FDAの方で持っている内部のデータベースを使っています。こちらの分析というのは、基本的に定性的なものでありますから、最終的な結果も可能性が低いか、中程度か、高いかというふうにはしか出てまいりません。

(PP)

そしてフェーズ2の方に入りますと、第2段階では、もう少し定量的な構造活性相関分析を行います。そして、第2段階では何をするかというと、私たちのデータベースを使っています。このデータベースというものは主に2つあるのですが、まずは一般的に入手可能な発がんの可能性に関するハンドブックと、あと私たちが内部で持っております遺伝毒性に関するデータベースを使っております。そこから構造の類似性を見つけまして、それを私たちの方でランキングをしていくわけです。そのランキングなのですけれども、このTD<sub>50</sub>という数値を使ってやっております。これもまた発がん性の可能性を見極めるような数値となっております。皆さんはLD<sub>50</sub>などのことを思い浮かべるかと思います。

ランキングとTD<sub>50</sub>、UCRを使って、その中で最も発がん性の可能性が高い構造的な類似のところを特定していくわけです。その可能性の数値を使ってリスクの計算に用います。これは、不純物に対して行うものです。

(PP)

それでは、実際にFDAの方で食品接触物質に関しての安全性をどういうふうに評価しているかを、少しでも見ていただくために幾つかの事例研究についてお話したいと思います。

(PP)

これは日本の製品に関するものなので、御存じの方もいらっしゃるかと思いますが。まず最初に必要なのは、届出をする方で、その化合物が何であるかというアイデンティティーをはっきりとすることです。ですから、そこで届出者の方から出さなければいけないのは、CAS NO.、商標名、また分子量を出していただくことも非常に重要になります。そして純度

です。

(PP)

次のスライドでその構造が見られます。これは実際、食品接触物質自体の構造です。

(PP)

そして、届出者の方で意図していた技術的効果が、ここに書いてあるのですけれども、まず、これは酸化防止剤として使用するということでした。それから、2行目の HEDP となっていますが、こちらは高密度ポリエチレン、HDPE の間違いです。そして最後のものが、直鎖状低密度ポリエチレンです。

その使用量は、こちらに書いてあります。

(PP)

こちらが、食品の種類と使用条件について書かれています。

(PP)

この届出者の方で移行試験が行われました。こちらが食品接触物質でポリプロピレンを含んでいるものに関する移行テストです。

(PP)

こちらに示されておりますのは、ポリプロピレンの移行テストに基づく食品接触物質の暴露量です。つまりこれがトータルの移行量になります。ですから、水性食品に関しての食品の種類に関する分配係数は 0.67 になっております。そして、アルコール食品に関する分配係数は 0.01 となっています。

(PP)

そして、高脂肪食品に関しては移行量が高くなっています。これはその性質を考えれば、予測のできることかと思えます。

(PP)

このポリプロピレンからのトータルの移行量が、最終的に 0.69ppm と出ました。

(PP)

こちらのトータルの移行量掛ける消費係数、これが最小の消費係数で 0.05 となります。つまりこのポリプロピレンを含んでいる接触物質を使うことによつての 1 日の食事の中の暴露量が 35ppb です。

(PP)

そして、ほかのポリマー、プラスチックなどの方でも同じような形で計算をしていきましたときに、結局、食事暴露を計算していきますと、高密度ポリエチレン、直鎖状低密度

ポリエチレンに関しまして、135 と 80 という数字が出てまいりました。

このそれぞれの物質の暴露量を足しますと、トータルの暴露量が出てまいります。それが 250ppb になったわけです。そして、先ほど出てきましたけれども、50ppb～1ppm に関しましては、亜慢性テストが必要となっております。そしてこの暴露は、その範囲に入っております。

そして、どのようなデータを実際に届出者が提供してくれたかは、次のスライドで見られます。

(PP)

急性経口毒性試験、こちらは私たちの方で特に要求したものではありませんが、恐らくほかの省庁などからの要求などもあったかもしれないんですが、こちらの毒性試験の結果は、急性の毒性はあまり大きくなかったということが見られます。と言いますのも、これは 1kg 当たり 5,000 mg で、そのような結果が出てまいりました。

そのほかにも遺伝毒性試験も提供していただきました。

それをやる前に、4 週間の短期間にわたるテストの結果も出させていただきました。

こちらの短期間のラットに関する摂取テストによりまして、最大の投与量において多少の体重変化が見られたというような、最小の効果が見られました。5,000ppm といいますと、このダイエットの中の 5% になりますので、非常に高い濃度、ここでやっと最小の効果が見られたわけですが、FDA の方では 5% 以上の濃度での試験は推奨しておりません。そこまで濃度が高くなってしまいますと、いろいろな二次的効果とか、そのようなものが発生する可能性があるからです。

(PP)

この 4 週間の試験の後で、今度は 90 日間に及ぶ試験も行われていたのですが、これも 5% の濃度までのもので行っていますけれども、これを見ますと、それほどこの化合物の毒性が高いとは言えないということです。

そして、こちらの試験というのは、非常にガイドラインの方に沿ってきちんとした形で行われたものでした。また、GLP にもきちんと従って行われた試験だったわけです。

(PP)

こちらの 90 日間の方でも、結局投与レベルというものが 5 万 ppm、もしくはダイエットの 5% となったわけです。この場合の実際に摂取された添加物の量というのは、体重 1kg に対して 4,600mg というものでした。

(PP)

ここで安全係数 2,000 が用いられました。この理由というのは、亜慢性試験というものが 1 種類の動物で 1 回しか行われていないからです。こちらの方で安全係数 2,000 を用いまして、一日摂取許容量 (ADI) を計算いたしました。こちらの方が 1 日に 1kg 当たり 2.3 mg、もしくは 1 日に 1 人当たり 138mg という結果になりました。

あとは、累積推定一日摂取量ですが、この 3 つの種類プラスチックに関する EDI が 0.75mg、これに対して ADI が 138mg だったわけですから、かなり安全の範囲はとらえていると見られるわけです。ですから、これで FDA の方では、安全に関する評価ができたわけです。結論といたしましては、この添加物はポリプロピレン、高密度ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレンの酸化防止剤として意図された使用法において安全であるということになりました。

御清聴、ありがとうございました。(拍手)

○長尾座長代理 Lin 博士、どうもありがとうございました。素晴らしい講演で、時間もぴったりでございます。

ちょっと長い時間お話しいただいたので、質問等につきましては、この後、総合討論の方でお願いしたいと思います。

これから少し休憩を取らせていただきます。4 時 15 分から総合討論を始めさせていただきます。

(休 憩)

○長尾座長代理 それでは、時間になりましたので、これから総合討議に入らせていただきます。Feigenbaum 博士と Lin 博士のお二人の講演につきまして、質問がございましたらお願いしたいと思います。

初めに、Feigenbaum 博士に対する質問がもしございましたら、どうぞ。

○河村専門委員 御講演、ありがとうございました。御質問したいのは、暴露の評価についてですが、通常、EFSA では非常に厳しい評価の仕方をしているとよく言われます。それは、最悪の事態のシナリオを使うからで、そうすると、どうしても過大評価になってしまふと思われまふ。その辺はどのようにお考えでしょうか。

○Dr. Feigenbaum 御質問、ありがとうございます。非常に重要な問題に触れていただいたと思います。少なくともポジティブリストに関しての食事の暴露の評価に対しては、私たちが用いている標準の考え方としては、1 人の消費者が、例えば体重 60kg の人が 1 日に 1

kg のものを食べるとして、その包装に使われている素材が  $6 \text{ dm}^2 (=600 \text{ cm}^2)$  の場合で計算します。

一方で、先ほどの御説明で FDA の方では、もっと非常に洗練された計算をされているのがおわかりいただけたと思います。御質問は、多分私たちのやり方が少し保守的に過ぎるのではないかということだと思いののですが、それは勿論自分たちの中でもときどき話に出てくるというか、疑問を呈じられることがあります。

同じような質問が何回か上がってくるのですけれども、ほとんどの場合は、保守的な、控え目な考え方なのだと思います。でも、非常にごくごく少量の食品の梱包の素材であったり、食べ物自体も非常に量が少ないときには、決してそれが保守的な考え方ではないのではないかと思いますので、このことは掘り下げてまだまだディスカッションしていく必要があるのですけれども、総じて見て理に適った考えではないかと思っています。

結論として、危機、クライシスという話をしたのですが、そのような課題に取り組むときには、今は食事暴露に対する評価を完全に行っていきます。このときには食品のサーベイ、調査などに基づいて、あるいは食品の分類にも基づいて行うということで、今、EFSA の方でも食事暴露に関するデータベースを持っていますので、それを用いてやっています。○河村専門委員 EFSA の食品の暴露量推定のときに、過大評価になる理由としては 2 つあると考えています。

1 つは、ポジティブリストが、ポリマーごとに作られているのではなく、すべてのポリマーに対して作られているため、FDA が使っている消費係数などポリマーの使用頻度に関わる係数を使えないということ。これは非常にベーシックなものなので、変えるのは難しいと思う。

もう一つの理由は、食品の種別による分配係数を導入していないということだと思う。それに関して、EU コミッションは、最終製品の試験においてファット・コンサンプション・リダクション・ファクターを昨年導入しました。脂肪性食品は 1kg 食べるが、そのうち 200g 分しか吸収されないという考え方で、5 という係数を導入しています。その考えはエンド・テストに限っているのか、アセスメントでも使っているのかということをお聞きしたいのです。

○Dr. Feigenbaum 多分、御質問いただいたのと同じにお答えもいただけたような気がするのですが、おっしゃるとおり、ヨーロッパ委員会の方で 3、4 年前に研究を行いまして、1 日に摂取する脂肪の量を知るために調査を行いました。

脂肪分の食物の移行に関しては非常に重要であって、脂肪親和性という特徴が強いため

に、モノマーですとか添加物とか、それが非常に重要になってくると思うのです。ただ、よく使われるものではなくて、エポキシ化ダイズ油、ESB0の評価のときに使われるということですが。

○河村専門委員 ほかにも脂溶性化合物はたくさんあるのに、ESB0だけに適用なのですか。

○Dr. Feigenbaum ESB0の場合は、移行の限度値を超えていて、1日に300mgぐらい摂取してしまう。

○河村専門委員 EUのダイレクティブでは、75化合物はファット・コンサンプション・リダクション・ファクターを最終テストで使っていいことになっています。アセスメントでも同じぐらいの脂溶性が高い化合物であるならば適用するべきではないかと思うのですがいかがでしょうか。

○Dr. Feigenbaum おっしゃるとおりだと思います。ルールを改めなければいけないケースがあるということで、そのような例についてお話をしたつもりで、その係数を使わないと、その物質が禁止される可能性があると思います。

○河村専門委員 日本の評価ガイドラインをつくるためにも、FDAとEUの評価法を比較したのですけれども、暴露のレベルを計算すると多くの場合EUの方がかなり高くなります。ですから、ファット・コンサンプション・リダクション・ファクターを曝露評価にも導入した方がいいのではないのでしょうか。

○Dr. Feigenbaum おっしゃっているようなケースに相当するのは、ある企業が自分たちのところの物質が250ppb移行することを見つけた。この移行には、脂肪に伴っているものの場合です。

もし移行が、脂肪のある食物のみの場合には、それを勿論脂肪によるリダクションのケースを使うということでもいいと思うし、その場合でしたら、3つの変異試験をするだけでいいと思うのです。それを5で割れば十分だと思います。

○河村専門委員 例えば、清涼飲料のように沢山消費するものの容器と、アンチョビのように少ししか消費しないものの容器を同じレベルでコントロールするのがいいかどうか。日本で規制をする場合には、一般に消費量が非常に多いものは低めのレベルで規制をし、少ししか消費しないものは若干高めのレベルで規制するのが一般的なやり方だと思います。一般に容器の影響は内容量が大きいものだと低く出るし、小さい食品では高く出るので、これを同じ濃度で規制するというのはおかしいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○Dr. Feigenbaum 原則としてポジティブリストのシステムというのは、どんな材質のもの

であっても、あるいは食べ物であっても有効であるべきで、それは非常に一般的で、何でも当てはめられるものであるべきだと思います。

一方で、EFSAの方で評価を始めたときに、どんな意図で使用しているかを考慮に入れるわけですが、標準的な使い方が1kgの食品当たりの6 dm<sup>2</sup>(=600 cm<sup>2</sup>)という値なのです。あるいはもっと小さな割合のもの、例えばペットボトルのキャップの周りの部分にガスケットがあったとしたら、そのガスケットに使われている素材の割合はもっと小さくなると思います。

ただ、お話した例では、申請者の方で、そういうガスケットにのみ使うと、それが使用意図だということがはっきりしていて、単純明快であったので、そのボリュームであったら使用してもいいと、問題はないだろうという例を挙げました。

一方、業界で、表面とボリュームの割合が10とか15 dm<sup>2</sup>(=1500 cm<sup>2</sup>)/kgもよくあります。そうすると限界を超えているので、当局がしかるべき対策を執行する対象になると思います。

○河村専門委員 ありがとうございます。

○長尾座長代理 御質問、ありがとうございます。どちらの先生にでもいいですけども、ほかに質問はありますか。

広瀬専門委員、どうぞ。

○広瀬専門委員 お二人の先生にお伺いしたいのですが、ほとんどの物質の溶出濃度は50 ppb以下だと思うのですが、その場合に遺伝毒性が判定の根拠のメインになります。でも、偽陰性の物質を見つけ出すために、何か評価手法を持っていますか。

例えばSARとか、構造活性相関手法とか、構造の類似性という検証を行ってやるシステムを恒常的に取っているのか。

逆に、遺伝毒性の情報が少ないときに、構造活性相関のデータで補うことがあるのでしょうか。

○Dr. Feigenbaum まず、私の方からお話をしますと、それはEFSAの方が単純なので、食品接触物質に関しては3つのテストが義務になっていて、そのテストがなければ、いずれにしても申請書類は受け付けないということで、非常にシンプルなので、それがお答えです。

○広瀬専門委員 なければではなくて、結果が陰性だけでも、潜在的に陽性の物質を逃す可能性はないのでしょうか。予想するシステムとかを持っているのでしょうか。

○Dr. Feigenbaum Amesテスト以外に、2つのほかの試験があつて、それで3つになるので

すが、その2つは *in vitro* の試験です。もし陽性になりそうな場合であれば、勿論もう一度やり直してもらうことはしますが、もしプラスになる場合であれば、業界の方で申請書類を出してこないと思います。申請をしてこないと思います。

○Dr. Lin まず、こちらの件に関してですけれども、この場合は FDA の方がもう少し寛容であるというか、かなり臨機応変であると思います。というのも、FDA の方で推奨しているテストというのは、単なるガイドラインという形で言っているだけであって、これが必ずしも必須要件ではないからです。

先ほどプレゼンテーションの方でお話しました、暴露の値が 0.5ppb~50ppb である場合には、2つのテストを推奨しているということでしたけれども、実際のところ1つの Ames テストか、そのほかの遺伝子関連のテストをもって申請をしてくる、届出をしてくることもあるのです。ただその場合に、その結果がはっきりと陰性というふうに出ている場合に必ずしもそのほかの遺伝毒性などに関するテストの結果を提出するようにとこちらが主張するわけではないんです。

私たちの方で決断をするときに、必ず考慮する2つの係数がございます。

まず1つは暴露量です。暴露量が非常に微量である。つまり 0.5~50ppb の間に収まっている場合。また、推定される暴露量が非常に保守的な環境の下で計算されている。つまり、100%の移行を考えての計算である場合です。

もう一つ、私たちがここで考えるのは、例えば Ames テストであれば、そのテストがどういうふうな形で行われたのか、つまりきちんとした形で行われて、はっきりとした陰性であったのかどうかということです。

そして、今の2つのポイントですけれども、こちらのどちらかで答えにイエスというものが出てきた場合に、やはりこのデータというものに関して、今度は SAR 分析のデータを使って補完をしていくことはあります。なぜかといいますと、SAR のソフトウェアも持っておりますし、遺伝毒性に関するデータベースも内部で持っておりますので、それができるわけです。

そして、SAR の分析結果を見たところ、この化合物が最終的に突然変異を起こす変異原性があるとは見られない場合。そして、私たちが持つさまざまな疑問に関して、私たちの満足するようないい回答が出てきた場合には、この2つのテストを推奨するとは言ったものの、1つしかテストをしていなくても、2つ目のテストは免除いたします。

例えば遺伝毒性テスト、Ames テストなどの結果が陽性であった場合、そうではあるけれども暴露量が 0.5ppb 以下である。つまり、別の言葉で言えば 50ppt ということですね。そ

の場合に、私たちが内部で持っているガイドラインでは、これは問題として扱うに足りないと言っております。ただ、今、私がお話ししたことというのは不純物に関するに限るということです。食品接触物質というのは食品添加物の一部に含まれるわけですが、これが食品添加物である場合には話は別になってきます。

それでよろしいでしょうか。

○長尾座長代理 ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

○河村専門委員 Lin先生に質問します。フード・コンサンプション・ファクターですが、FDAのポリマーのフード・コンサンプション・ファクターは0.4だったと思います。一方、個別にポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレンのそれぞれのポリマーのコンサンプション・ファクターを足すと0.49で、より大きい数字になります。

だから、もしその添加剤がポリエチレンとポリプロピレンとポリスチレンの3つに使われる場合は0.4を使うべきなのか、0.49を使うべきなのか、どちらなのでしょう。

○Dr. Lin まず、1つ申し上げたいんですけれども、私は化学者ではなくて毒性学者であります。そして、毒性学者にもいろいろトレーニングを積んでなったわけですが、まず暴露に関しましても私自身が専門家ではないので、ここで私が回答し切れないことに関しましては、戻って回答を得て皆さんにお送りしたいと思います。

私がお答えできる限りで申し上げますと、先ほどのプレゼンテーションでも申し上げましたけれども、これらの係数というものは市場調査に基づいて出てきているものであり、定期的に常に更新しているものです。例えばポリスチレンに関しましても、2年前に更新をしています。これらの市場情報は、アメリカにはこのようなデータを集めること、そしてそのようなデータを販売することによって成り立っている会社がありまして、私どもの方でもこのような市場データというものをそういうところから購入しているという状況です。

すべてのポリマーに関する係数が0.4ということでしたけれども、これは私たちの日々の食生活の中で、プラスチックに入っているものが全体の40%である。常に何もかもがプラスチックに入っているわけではないというところから来ているわけです。

○河村専門委員 2年前の改定というのは私も存じておりますが、その前のときにトータルの方のポリマーの方が、例えば0.4に対して各ポリマーの方に0.35とかいろいろな数値があって、それを足していくと0.4よりも大きくなってしまおうと思うのですけれども。

○Dr. Lin 同時にすべてを使うというわけではないということが一つありまして、ですか

ら、その全部を足すと考えましても、例えばポリエチレンが 0.35、ポリスチレンが 0.1 ということがあって、その両方が使われているとしても、というところまでいって、ちょっと説明が難しいという話になったのですが、最終的に考え方としては、私が思っているのは、とりあえずいろいろな種類のものが接触することは事実ですけれども、現実の生活の中では 100% 全部がプラスチックに接触している中で食品を摂っているわけではないので、100% という数値にはならないという考え方であります。

これは私の専門分野ではないので、それ以上の答えはできません。

会議の後で、具体的なデータを見せてくださるということなので、私の方でアメリカに戻りましてから、専門家に回してきちんとした回答をお送りしたいと思います。

○河村専門委員 ありがとうございます。

○長尾座長代理 そのほかにもございますか。

どうぞ。

○吉田専門委員 EU とアメリカのリスク評価の基本的な考え方を聞かせていただいて、非常にありがたく思っております。日本はまだそういう意味での評価方法ができ上がっておりませんので、私もこの会議に初めて来ておりますので、非常に参考になりました。

両方それぞれ特徴があると思えますけれども、このリスク評価をする上で各委員が基本的に、例えば遺伝毒性その他を含めて、一番重要視している毒性評価というのはどういうところでしょうか。それを教えていただければと思います。

○Dr. Lin 通常、食品接触物質ですとか不純物への暴露というのは、レベルに関して言えば非常に低いわけです。そして、もう一つよく知られていることですが、発がん性というものが最も人々が気にするところなわけです。ですから、暴露が非常に低いところで一番ポイントとなってくるのが、この発がん性ではないかと思えます。そして、この発がん性に関する問題を解決するために、究極的に必要になってくるデータというのはバイオアッセイのデータになります。ただ、暴露量が少ない化合物すべてに関して発がん性のテストをするために、毎回毎回膨大な金額を使い、また、いろいろな動物を犠牲にすることは少し考えにくいと思えます。そのことを考えますと、結局、変異原性と組み合わせて、先ほどの SAR もしくは定量的な SAR というものを使っていくことが一番理に適っていると思えます。そしてこれを使っていくことによって、発がん性化合物というものに関する研究をしていけると思っております。

○Dr. Feigenbaum 全く Lin 先生に同感でして、発がん性が一番重要なものなので、常にそれを問題にして測定していかなければいけないと思えます。私たち両方のプレゼンテーシ

ョンをお聞きになって、お互いに補完し合っていることがおわかりいただけるかと思いますが、我々はバックグラウンドも違いますし、Lin先生は毒物学者であります私とは違いますし、ただ、原則として発がん性物質はもし自然に植物の中にある場合があるかもしれませんが、発がん性物質は決して添加されるものではないというところでは一致していると思います。決してそれは加えられるべきではないです。

また現在、実際に変異原性試験についてのディスカッションが行われていまして、EFSAのすべてのパネルのレベルでディスカッションを行っているところです。このディスカッションは、単に食品接触物質だけではなくて、添加物ですとか、それ以外の香料などに関しても同時に行われているものなので、ディスカッションの方向性は、また、進捗が見られましたら、皆さんにお知らせしていきたいと思っております。

○長尾座長代理 そのほか、御質問ございますか。

どうぞ。

○広瀬専門委員 Dr. Feigenbaumに聞きたいのですが、プレゼンテーションの最後で、まだ評価されていない物質がたくさん使われているということがあったと思うのですが、そのためにもほかの分野のデータが必要だと思うのですが、EUでは化学品庁がREACHというシステムを始めて、化学物質の全部のデータを収集していると思うのですが、そういうデータベースとリンクする計画はないのでしょうか。

○Dr. Feigenbaum 実は今、まさにそのことについての方向性をEFSAの方で決めているのだと思います。すべての物質について、まず最初のステップとしては、どんな情報元からでもさまざまなデータを集めるということが最初のステップになると思うのですが、4,000以上ある物質のすべてを自分たちでデータを集めるということは実現不可能で、多分非常に効率よいパワフルなFDAであったとしても、それは難しいことだと思います。

まず最初に、そういった物質についての在庫管理のようなことをします。それがどのようなところから来たとしても、インクですとか、コーティングの部分ですとか、そういった物質すべてにおいてです。

2番目の段階として、さまざまな物質に関するあらゆるデータを集めるということなのですけれども、それはEUの加盟国内だけではなくて、例えばFDAで何かを出していれば、その出している情報について集めるし、そのような形で1つの物質に関しての完全な図を描けるようにしていきたいと思っております。

その2番目の段階で集めた、インベントリー化した在庫管理をしているものと、それから、すべて集めたデータを業界の人と情報交換をします。それでも予測不可能なこととか、

さまざまな出来事、ベンゾフェノンの例とかをお話ししましたが、起こり得ると思うのですが、でも、準備するに越したことはないということで、すべてについてデータを集めるということをしていきます。

○広瀬専門委員 ありがとうございます。

○Dr. Lin 1つコメントをするとすれば、FDAの今までの経緯から考えまして、とても難しいことを今やろうとしていると思います。FDAの過去のお話をいたしますと、ニクソン大統領のころ、70年代初頭に起こったことなのですけれども、人工甘味料のチクロ、サイクルメートと呼ばれているものに関して問題があるのではないか、発がん性があるのではないかということになりまして、大統領の方からこちらの再評価をするように、このときは一般的に安全と認められている物質に関しまして、すべて再評価をするように命令が下りました。そして、大統領からFDAの方に多額の資金も提供されまして、多くの科学者ですとか毒性学者などを雇って、一般的に安全と思われているものすべての再評価をします。サイクルレビューと呼んでやったわけです。

実際にそれをするに当たっては、実際の暴露量というものをマーケットデータの方から持ってきて、それに合わせて文献もどんどんアップデートしていくことが必要であるということでした。

これについて、このとき少し話が動いたというのは、結局優先順位が付けられて、これをまず一番にということになったからなのですけれども、やはり優先順位を付けて選んでやっていかないと、何もかもすべてのことを一気にやるということは難しいです。この優先順位というのは、通常、暴露量と毒性にポイントを置いて決めていくのですが、それによって優先順位を付けて仕事をしていきます。

今、振り返ってみますと、30年後にはその優先順位に従ってやってきたことによって、非常に包括的なデータベースがFDAには存在するようになったということです。あのときにやったサイクルレビューというのは、そのときにすべて行って終わったわけではないのですが、今、振り返ると、そういう状況になっています。

そして、ここでもう一つ問題になり得ることは、先ほど食品関連の物質に関しては、全部CFR、連邦規則書に載っているという話をしましたけれども、これはだれでもが使用することができるわけです。そうすると、物質などに関して何か問題が起こったときに、だれがその問題を解決するのか、そして、だれがその物質に対して必要なテストを行うのかということ、これ自体がときどき疑問として湧き上がってくることがあります。

そういう意味でも、この食品接触物質届出書というのが非常にすばらしい点なのです。

なぜかという、この届出による認定というのは、その届出を出した団体に対して、ここだけに与えられるものだからです。つまり何か安全面での問題があった場合には、認定をされている団体に質問をすればいいわけです。

○広瀬専門委員 ありがとうございます。

○Dr. Feigenbaum 一つだけはっきりさせておきたいのですが、数百あるいは数千というそれぞれ違った食品接触物質を使われているわけですから、それらすべての再評価をしようというつもりはありません。何が使われていて、何が評価されているかという既にある情報を集めるためのプロジェクトになります。

○長尾座長代理 どうぞ。

○河村専門委員 最後の質問です。お二人にお答え頂きたいのですが、本日、EFSA と FDA の評価法をお聞きしまして、両方とも科学に基づいて非常に合理的だが全然違う方法を採用しておられます。結果としては同じになるかもしれませんが、必要なデータが違うので、製造業者は混乱してトラブルが起こるかもしれません。両方式はハーモナイズできるのでしょうか。もし、できないのであれば、相手の評価を受け入れることはできるのでしょうか。

○Dr. Feigenbaum まず、勿論考え方というか哲学は、私たちと FDA では違うわけですが、EU の方を第一に認可を出した場合、それはどんな会社に対しても、あるいはどんな素材に対しても、1つのものに対して認可をすれば、それをみんなが使えるようなシステムなのですけれども、FDA は先ほど説明がありましたように、その会社限定というか、特定する認可になっていると思います。

ハーモナイズするというか、一緒に何らかの形で同じようなことを使っていけないかということに関してなのですけれども、移行テスト、少なくとも移行に関するテストの結果というのは、同じ書類一式、申請書類の中身を、EU でもアメリカでも使えることが可能ではないかということ。それから、遺伝毒性試験の結果のデータですとかは、勿論その辺の結果は移行のレベルによって変わってくると思うのですけれども、その辺りはお互いに協調することができるのではないかと思います。

私の方では、少なくとも元データというか、提供するためのデータ、申請に使われるデータは、たとえアメリカで申請を行うにしても、日本で申請するにしても、データは使うことができるのではないかと考えていますが、勿論この辺に関して Lin 先生の方ではまた違った考え方かもしれません。

○Dr. Lin 今おっしゃったことは、私も本当に同意できます。やはり何らかの形で、大西

洋を越えて両方が統一することが必要になってくるのではないかと思います。そして、まずここ何年もの間、情報を共有しようということでの努力は続けられてきて、EU当局の方々が私どもの部門に来まして、私どものところにいる化学者、毒性学者、私どものスタッフといろいろな情報交換をしたこともありましたし、実際にはEUの方で私たちのところへいらしたときに、フェーズ1のレビューに出席して下さった方もいらっしゃいます。これは非常にいい兆候であると思いますし、このような努力は継続的に行われていると言えます。

ただ、外部の方が来てフェーズ1のミーティングに出るということは、実はそう簡単なことではなかったのです。なぜかという、そこで話される情報は機密情報であるからです。というわけで、EUの出席された方は事前に秘密を守るということに関する誓約書にサインをしていただく必要がありました。それとともに、フェーズ1のレビューの方でレビューをされる届出者に対しても合意書をいただく必要がありました。

今のは一つの例だと思えるのですが、私たち両者は是非共通のゴールを到達しようということでもいろいろな努力を行っております。実際には、情報交換というものを更に促進していこうということで、特別なワーキンググループも設定いたしました。私たちと同じ役割をEU側で担っている方々と双方向にコミュニケーションを取っていくためのグループです。

このいろいろなことを統一していこうという努力は、別にEUだけをターゲットにしているだけではございません。ほかの国々の同じような機関と一緒に仕事をしていこうというグループも設立しております。そして日本を含むアジアの国々と協力しようというグループもあります。そして、カナダ当局と協力するためのグループもありまして、ここが今のところ一番アクティブにいろいろなことをやっているかと思えます。ここで今、考えているのは、FDAとヘルスカナダの間ですけれども、今は情報を共有するだけでなく、レビューの方も共有していこうと考えております。これもまたやはり私たちが国際的にいろいろなことを統一していこうということ、また情報を更に共有していこうということに関して、いろいろ努力をしている一例かと思えます。

○河村専門委員 ありがとうございます。

○長尾座長代理 どうもありがとうございました。非常に大事な話題を最後に出していただきました。時間ですので、これで総合討議を終了させていただきたいと思えます。Feigenbaum先生とLin先生、どうもありがとうございました。（拍手）

議事次第では、そのほかに何かありますでしょうか。

○右京評価専門官 特にございません。

○長尾座長代理 それでは、本日は、早朝から夕方まで、長時間にわたり皆様御苦勞様でございました。以上をもちまして、第 11 回「器具・容器包装専門調査会」を閉会したいと思います。どうもありがとうございました。