

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

## 第 12 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 12 月 24 日（木） 10:00～12:00

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 平成 20 年度合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査について

(2) 器具・容器包装に用いられる合成樹脂の評価ガイドラインについて

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

清水座長、井口専門委員、河村専門委員、川本専門委員、渋谷専門委員、遠山専門委員、中江専門委員、那須専門委員、能美専門委員、広瀬専門委員、山添専門委員、横井専門委員、吉田専門委員、渡辺専門委員

(専門参考人)

平原専門参考人

(東レリサーチセンター)

中山研究調査部長

先端技術調査研究室 山岡氏

(食品安全委員)

小泉委員長、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(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 器具・容器包装に使用される合成樹脂のリスク評価について
- 資料 2 合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査報告
- 資料 3 器具・容器包装に使用される合成樹脂のリスク評価に関するガイドライン案
- 参考資料 1-1 ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に関する食品健康影響評価
- 参考資料 1-2 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会第 7 回会合議事録
- 参考資料 2 食品の容器包装・器具のリスク評価法に関する研究

## 6. 議事内容

○清水座長 それでは、時間となりましたので、ただいまから第 12 回の「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

本日は専門委員 15 名中 14 名に御出席をいただいております。また食品安全委員会からは、小泉委員長、見上委員、長尾委員、廣瀬委員、畑江委員、村田委員に御出席をいただいております。皆様お忙しいところお集まりくださいまして、ありがとうございます。

本日の議事は議事次第にございますように、1 つ目は「(1) 平成 20 年度合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査について」。

2 つ目は「(2) 器具・容器包装に用いられる合成樹脂の評価ガイドラインについて」。

3 つ目は「その他」となっております。

まず議事「(1) 平成 20 年度合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査について」は、調査報告会ということで、この調査事業を受託されました東レリサーチセンターの調査研究部の中山部長、先端技術調査研究室の山岡さんにお越しいただいておりますので、よろしく願いいたします。

また議事「(2) 器具・容器包装に用いられる合成樹脂の評価ガイドラインについて」の審議を行うに当たり、事務局と相談しまして、海外における評価法、制度等に見識のある外部の有識者として、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室、第三室は器具・容器包装の御担当です。この平原室長を専門参考人として呼びしております。よろしく願いいたします。

それでは、議事に入る前に、まず事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○右京評価専門官 それでは、配付資料の確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿はそれぞれ 1 枚紙になります。

資料1も表裏の1枚紙になります。「器具・容器包装に使用される合成樹脂のリスク評価について」というタイトルでございます。

資料2は、本日の調査事業の報告で使われますパワーポイントのスライドの20ページにわたる資料でございます。

資料3は、本日の議事(2)にありますガイドラインの審議についてのガイドライン案の資料でございます。こちらは平成17年から19年の食品安全委員会の研究事業で行われました研究のガイドライン(案)を基に、事前に河村専門委員と広瀬専門委員に加筆修正していただいたものを見え消しという形で本日資料とさせていただきます。

参考資料1-1は「ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に関する食品健康影響評価」の評価書で19ページあるものでございます。

参考資料1-2は「食品安全委員会器具・容器包装専門調査会第7回会合議事録」でございます。

参考資料2は、平成19年11月20日、第9回器具・容器包装専門調査会で「食品の容器包装・器具のリスク評価に関する研究」ということで、広瀬専門委員から御説明していただいたパワーポイントの資料を本日参考資料として付けさせていただきます。

最後に参考資料3は「器具・容器包装のポジティブリスト導入に向けた検討の進捗状況と今後の予定」というもので、事務局の方でまとめたものを付けさせていただきます。

また本日机上配付資料といたしまして、平成20年度内閣府食品安全委員会事務局委託業務報告書、合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する報告書、ピンク色の冊子と平成17年から19年度食品健康影響評価技術研究器具・容器包装に用いられる合成樹脂製のリスク評価法に関する研究の報告書を机上で配付しております。なお、傍聴の方にはこれらの報告書の方は配付しておりませんが、食品安全委員会ホームページの食品安全総合情報システムの研究調査情報一覧にこれらの研究報告書、調査報告書については掲載されておりますので、御了承願います。

配付資料は以上でございます。

○清水座長 ありがとうございます。

専門委員の方々は、資料の不足等はないでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。本日の議事である「(1)平成20年度合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査について」「(2)器具・容器包装に用いられる合成樹脂の評価ガイドラインについて」の経緯を事務局から御説明をお願いいたします。

○関谷課長補佐 そうしましたら、資料1を御覧いただければと思います。資料1は表裏の1枚紙

になっております。「器具・容器包装に使用される合成樹脂のリスク評価について」というもので、事務局でこれまでの器具・容器包装に関する評価あるいはガイドラインの必要性等について、今までの経緯をまとめた紙でございます。

「1. 特殊性」というところがあります。合成樹脂製の器具・容器包装は、原料モノマーあるいは触媒、添加剤ということで、非常に多種多様な化学物質が残存する可能性があるということで、これがあまりにも膨大だといった特殊性がございます。そういったことから、すべての化学物質について健康影響評価を行うのは、現実的には不可能な面がある。

また、暴露量の評価においても、使用形態や使用量あるいは接触する食品のいろいろな性状、特性がございますので、そういったところで食品への溶出量、移行量というものが大きく変化するというので、通常の食品に直接添加するような食品添加物の評価手法をそのまま適用することは難しいという特殊性がございます。

「2. 海外の現状」ということでございますが、EU、米国においては、合成樹脂からの化学物質の溶出量に基づきまして推定暴露量を求めて、これに対応した毒性試験項目を要求して、それらの毒性試験の結果で評価を行う。そういった流れで行っております。それから、器具・容器包装に使用できるモノマー、添加剤等については、それらの評価結果に基づいて、いわゆるポジティブリスト制度ということで、ポジティブリスト化されているということになります。また、企業が合成樹脂の使用に関して申請するためのガイダンスが公表されておりますけれども、その中にリスク評価の手法の概要が示されているという海外の現状でございます。

国内に関しましては、現在、食品衛生法で器具・容器包装の規格基準に定められている個別規格というのは13種類の合成樹脂がありますけれども、これらのリスク評価では合成樹脂に含有される可能性のあるすべての化学物質ではなく、代表的な一部のモノマー、添加剤等について審議が行われるということで、現在のところ確立されたリスク評価のための評価法に関する指針等は定められていないため、これまでのこの調査会の中でケース・バイ・ケースでの御審議をいただいておりますという現状でございます。

モノマーや添加剤のポジティブリストに関しましても、国内では制度が導入されておられません。ただ、合成樹脂の安全性確保のために設立されております業界の団体が自主的に自主基準として定めたポジティブリストが使用されていまして、その中で自主基準としてのリスク評価手法についても、それぞれの業界団体が定めているといった国内の現状でございます。

次のページの裏になりますが、こういった現状を踏まえまして「4. 国内におけるガイドライン必要性の議論」ということで、まず当食品安全委員会ができた当初、15年度のころですけれども、厚生労働科学研究としまして、ここに書いてあります研究が行われまして、合成樹脂の安全性評価

ガイドラインの検討がされております。この研究に関しましては、米国とか EU の安全性評価法を前提として整理したということで、それをそのまま食品安全委員会の評価法として使用するには検討が十分ではないという状況でございました。

(2) では、平成 16 年から 17 年にかけて (1) の研究成果も参考にしながら、ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装の評価の依頼がございましたので、それに基づいた審議を行いました。そのときには、やはり (1) のものをそのまま評価ガイドラインにすることは難しいということで、合成樹脂の安全性評価法について食品安全委員会として確立するべきだという御意見が審議のときにも出されたということになります。

それを受けて、平成 17 年から 19 年度の食品健康影響評価技術研究といたしまして、器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究という研究事業を実施して、ここにいらっしゃいます広瀬専門委員を主任研究者として行われたものでございますけれども、ここで我が国独自の合成樹脂の安全性評価のためのガイドライン案を提案していただいております。

更に平成 20 年度、昨年度の調査委託事業としまして、合成樹脂製の器具・容器に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査を実施しまして、国際機関等で既に評価がされております化学物質のリスク評価に関する情報を収集するというので、分析、整理を行いました。これは後ほど調査事業の御報告をしていただくものでございます。

なお、一方で、厚生労働省では、平成 20 年度から器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入も含めた将来的な制度の在り方の調査・検討が開始されているということでございますので、場合によっては合成樹脂について多数の評価依頼も行われるということが想定されております。

そういったことから、器具・容器に使用される合成樹脂のリスク評価のためのガイドラインの策定というものが必要になってきている。

そういうこれまでの経緯、現状になっております。

以上でございます。

○清水座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から器具・容器包装に使用される合成樹脂のリスク評価について、大きく 4 点を御説明いただいたわけですが、何か御質問ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、最初の議題の (1) にありますように「(1) 平成 20 年度合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質の健康影響評価に関する調査について」の報告を東レリサーチセンターの山岡さんからお願いしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○山岡氏 東レリサーチセンターの山岡でございます。

本日はお時間をいただきまして、昨年度実施いたしました調査の報告をさせていただきたいと思

います。

( P P )

本日報告させていただきます内容は「1. 調査目的」「2. 調査項目」「3. 調査結果」の概要を簡単に御説明させていただきたいと思えます。

( P P )

「1. 調査目的」は、先ほど食品安全委員会事務局様から御説明のありました背景を基に実施いたしました。本調査ではアメリカ及び EU における合成樹脂製の器具・容器包装に含まれる化学物質のリスク評価に関する情報を収集して分析、整理を行うということを目的に調査をさせていただきました。

( P P )

「2. 調査項目」といたしましては、まず ADI が設定されている物質のリストの作成を行いました。内容は合成樹脂製の器具・容器包装ポジティブリストに掲載されている物質の中から、ADI、TDI が設定されている物質を 200 以上リストアップするということで、調査対象機関はアメリカの FDA、EU の EFSA を調査対象とさせていただきました。

200 以上の物質をリストアップしたのに対して、それぞれの物質の毒性、安全性試験、評価状況などに関する文献を TOXLINE、CA、MEDLINE などのデータベースを使いまして検索をし、調査対象機関で行われていますリスク評価書を参考に物質ごとに一般情報、代謝、実験動物に関する毒性、ヒトへの影響、疫学調査や中毒事例などこちらで定められた ADI の根拠等を概要シートとして作成させていただきました。

( P P )

まず ADI、TDI リストの作成ですけれども、アメリカに関しましては FDA がつくっております CEDIs/ADIs データベースから物質を抽出いたしました。これは食品と接触する物質 3,000 ぐらいをレビューした結果、ADI を設定したリストを掲載しているデータベースです。

( P P )

FDA のリストの中で、ADI が設定されているものが 62 物質ありました。ADI は設定できないということで、ND というものが付けられているものが 26 物質ありました。

( P P )

EU の方は、まず最初に EFSA の Science Panel がリスク評価のためにリストアップした食品と接触する物質から TDI を探す。

それから、EU の食品と接触する物質に関する EU 指令 2002/72/EC にリストアップされている物質の中で TDI が設定される物質をリストアップしました。

( P P )

EFSA のリスク評価物質リストは 165 物質あったのですが、TDI の設定があるものが 32 物質あります。その中で EU、EFSA の場合は Group-TDI ということで設定されているものがありまして、スズの化合物 14 物質、最終的には SCF の方でも評価していたものがありましたので、15 物質になりましたけれども、これは Group-TDI が設定されています。

それから、TDI として設定されていたものが 18 物質あります。165 物質のうち 133 物質に関しては TDI の設定がありませんでした。そのうち 29 物質が List 3 ということで登録されていて、これは ADI、TDI が確定されていないけれども、現在は使用が認められている物質。揮発性などの性質により最終製品に含有されていないと推定されたものや、非常に低い移行量のために TDI の設定がなく、最大使用量または移行限度が記載されている物質などをリストアップしているものが List 3 なのですけれども、これが 29 物質ありました。

( P P )

EFSA のリスク評価の物質の 18 物質がここになります。小さくて申し訳ないのですけれども、ここに物質 No と書いてあるのは、調査の上で器具・容器包装に接触する物質をまず最初に全部リストアップした後で ADI、TDI を探しましたので、調査上の整理番号として通し番号を付けさせていただいたものがこの物質 No です。

それから、ここにある No というのは、EFSA の方のオピニオンリストの中に入っていた番号がここ No というところに書かせていただいたものです。

ここに 18 あるんですが、フタル酸でここが 2 物質含まれていましたので、ここが 2 つ別シートになります。ただ、52 番と 114 番に関しましては、物質としては同じものですので、最終的にここで 18 物質の TDI に関する情報を集めております。

( P P )

EFSA のリスク評価物質の解析結果ですけれども、解析に関しましては EFSA の EFSA Journal で評価状況と TDI の根拠等が詳細に記載されておりますので、今後こちらでリスク評価等をされる場合の参考として、EFSA Journal の書誌事項、TDI を定めた期日、リスト番号ですとか、参考情報として書かれていたものを一覧表としてまとめさせていただいております。

ここに SCF と書いてあるのは、先ほど申し上げました SCF リストで何番として登録されているかという番号になります。このリファレンスナンバーは EFSA の方でつけられているリファレンスナンバーを記載させていただきました。

( P P )

最終的に EU が定めた TDI とアメリカ、FDA で設定されている ADI を 1 つの表にしてリストを

作成しました結果、現在 350 物質 TDI、ADI が設定されているものが見つかりました。

特に EU の方では、EFSA になってから再評価されている物質がございまして、そういう場合は SCF のときの TDI と EFSA になってから見直しされた TDI の両方をこのように一覧表で記載させていただきます。

( P P )

TDI リストについて文献解析をするんですけども、EU の場合は Group-TDI が設定されている物質が幾つかあります。

例えばここに示させていただいたものは、これらのスズ化合物はスズとして設定されているということで、1 つのものとして解析させていただいております。

フタル酸エステルは、フタル酸エステルとしてのグループ。

ホウ酸はホウ素としてのグループ。

アクリル酸に関する物質はアクリル酸としての設定がされていますので、このグループ。

以下このような物質がグループとして設定されていたので、それは 1 つずつのシートをつくらずに代表的な物質を毒性評価、文献収集をさせていただいております。

( P P )

Group-TDI があつたものが 12 種類あります。

( P P )

文献解析のデータシートのフォーマットなのでですけども、まず物質名がわかるように CAS No と物質名、先ほど一覧表の方でお示したように TDI、ADI が SCF の時代、EFSA になってからの設定、FDA の設定がどうなっているかということがわかるように 3 つ並べております。

それから、今お示した EU の Group-TDI の場合の物質群についてのこと。

それと、特に物質群あるいは A で評価対象としたのかどうかという、そこら辺の化学物質の評価対象として実際に評価をしている物質の情報、それと評価結果の概要というものでシートにまとめさせていただきます。

( P P )

詳細な情報としては、物質の一般情報、代謝情報、実験動物への毒性、ヒトへの暴露影響、暴露評価試験、先ほど申しました SCF-List No、解析対象物質、ADI の設定根拠、EFSA の場合は EFSA Journal がありますので、解析した EFSA Journal の書誌事項、評価・試験のときの引用文献あるいは私たちが解析した文献、ADI 以外に注意事項として記載されている内容等を一覧表にまとめました。

これらの 1～8 までの情報を先ほどの概要表にまとめさせていただいたところです。

( P P )

文献解析の例を4つほどお示ししたいんですけども、これは Group-TDI が設定されていて、テンポラリーですが、t-TDI として数値があったものを EFSA になってから見直して再設定されたという物質です。これは先ほどのグループでお示しましたように、スズ化合物ということでグループがつけられておりまして、最終的には評価対象の物質としては C10~16 の octyltin bis mercaptoacetate ということで毒性評価等がされていた物質です。

( P P )

これに対しての概要としまして、用途や代謝、実験結果、暴露評価等の情報で収集できたものを記載しております。

( P P )

特に EFSA、EU の場合は TDI を設定するための根拠等が詳細に書いてありますので、そこら辺の根拠を記載させていただいて、ここに ADI の設定根拠ということで概要を記載させていただきました。

( P P )

次は EFSA のみの TDI が設定されているもので、Group-TDI ではなく TDI としてつけられているものに関しましては、Group-TDI の物質群がなくて、更に評価対象物質としてはこれとこちらがほぼ一緒のものが多いということです。同様にこのような概要を調査いたしまして、評価に至る結論をこのように記載させていただいております。

( P P )

ここに EFSA の SCF のリストナンバーとして、TDI が設定されているものが2になるんですが、ここに番号をつけさせていただいて、EU の場合ですので、ADI の設定根拠として EU ではどういう根拠で設定をしたかということを書いております。

最終的にこれを設定するための解析対象物質というものがここに記載してあります。先ほどの一番前に書いてあった対象物質というのは、物質群になるんですけども、こちらの方ではラットに投与した根拠の物質等々を詳細に記載させていただいております。

( P P )

これは EU と FDA で TDI、ADI が設定されていたものです。FDA の方はアクリル酸ということで ADI があったのですが、EU の方はテンポラリーですけども、Group-TDI ということで数値が設定されているものです。

( P P )

同様にここは概要を記載させていただいております。

( P P )

ここに解析対象物質群ということで、評価結果の概要を引っ張るために集めてきている文献の基  
になっている実験、投与した物質などを記載させていただいております。

「B. 評価結果の概要」に FDA はと書いてありますけれども、このように各機関による注意事項  
等がある場合は、機関名とその内容を記載させていただいております。

「6-3. ADI の設定根拠」なのですけれども、ここに EU というものを記載しておりまして、  
EU が何の実験をもって ADI、TDI を設定したかということに記載しております。

FDA に関しましては、残念ながら個々の物質に関する ADI の設定根拠の発表を入手することが  
できませんでしたので、ここには基本的には EU の情報が入ることになります。

( P P )

次は FDA だけで ADI が設定されている物質です。この評価等は個々の論文から私どもが収集  
してきている情報として、FDA の場合は評価書というものが公表されていませんでしたので、FDA  
の評価書がない状態になっております。

( P P )

「B. 評価結果の概要」というのは、最後の方に FDA の評価状況について、ADI を設定するた  
めの根拠というものは見つかっていないんですけれども、FDA が注意事項として出しているもの  
に関しましては、最後に追記をさせていただいております。この評価結果の概要というものは、次の  
このような、先ほど最初にお示ししました1～8までの詳細解析のところに、このように細かくデ  
ータを記載しております。そこで、このデータに関しては引用文献1、このデータに関しては引  
用文献2、ここに関しては引用文献の9というように、このデータに関する論文、後ほど原著に  
たどりつけるように情報を記載させていただきました。

( P P )

簡単ですけれども、最後にまとめいたしましたして、ADI、TDI が設定されている物質としては 350  
リストを作成いたしました。

これらの物質に関しまして、ADI、TDI リストの物質のリスク評価に必要な文献を収集し解析さ  
せていただいております。

解析結果は、一般情報、毒性情報、ADI の設定根拠などの概要と詳細情報に区分してまとめてお  
りまして、詳細情報にはデータの根拠がわかるように書誌事項を記載させていただいております。

( P P )

以上、簡単ですが、昨年度の報告を終わらせていただきたいと思います。ありがとうございます。  
○清水座長 どうもありがとうございました。

この報告書は、今日机上有る冊子体のものになるかと思えます。

今の御報告に関しまして、何か御質問はございますでしょうか。どうぞ。

○遠山専門委員 非常にわかりやすくおまとめいただいていると思うのですが、若干質問させていただきます。

まず今回の調査をされて、まとめられた物質で ADI、TDI 等が決められている物質は 350 とおっしゃったのですが、例えば配付資料の 3 ページの FDA の ADI 設定物質が 62、4 ページの EFSA の TDI 設定が 32、あと何が加わると 350 になるのかがよくわかりませんでした。

○山岡氏 EU 指令の 2002/72/EC に挙がっているポジティブリストの物質の個々に対して、EFSA になる前の SCF の方で TDI を設定しましたので、古い SCF の時代の文章を調査して追加したという事になっています。

○遠山専門委員 350 の残りの部分は、そちらの方で TDI が決まっているということですか。

○山岡氏 残りの部分は EFSA になる以前に既に TDI が決まっていた物質になります。

○遠山専門委員 もう一点の質問は、例えば 11 ページに「文献解析 フォーマット (2)」があって、先ほどもいろいろと具体例でお示しになりましたが、そういう中で一般情報、代謝、そのほか 3～6 と書いてありますが、書かれていない項目もあったと思うのですが、書いたものと書かないものとの区別というのは、何かあるのでしょうか。

○山岡氏 今、物質解析例でお示ししたのは、フォーマットの中の概要版のところだけをお示しして、実は 11 ページの上の方の 1～8-1 までの詳細情報というはお示ししていません。報告書の中だけなのですけれども、概要の中の方に情報が得られていないものに関しましては、例えば配付資料の 12 ページのパワーポイントの 23 ページですが、代謝は新たな記述なしということで、詳細情報がわからないということがわかるようにしてあります。

○遠山専門委員 この冊子の方にすべて書いてあるということですね。

○山岡氏 そうです。

○遠山専門委員 わかりました。それから、確認ですが、同じ「文献解析 フォーマット (2)」の「7-1. 解析した EFSA Journal」の意味がちょっとわからなかったのですが、これは EFSA が出している Journal をそちらの方で解析をなさったという意味ですか。

○山岡氏 詳細解析して、EFSA Journal の方に EU がどのようなデータから TDI を設定したかという根拠が出ていますので、そのために EFSA Journal を詳細解析させていただいています。

○遠山専門委員 それでは「7-2. Reference (評価・試験の引用文献)」とも一部重複をするということになるわけですか。

○山岡氏 7-1 には EFSA Journal の書誌事項を書いていますけれども、7-2 の Reference の

方には個々のデータに対する情報ですので、**EFSA Journal** ではどのような文献から引用しているか、あるいはほかに **FDA** の評価報告書というのは見つからないんですけども、**FDA** ではこの論文を引っ張っているとか、私どもが原著で取り寄せて解析したものは原著でということで書誌事項を記載させていただいています。なので、上に 1～6 までのデータに関して、もとの論文に戻ろうと思ったときに、もとの論文を引けるような情報にはしてあります。

○遠山専門委員 もう一点だけよろしいでしょうか。同じパワーポイントで 2 ページの「2. 調査項目」の「内容」のところに、合成樹脂製の器具・容器包装ポジティブリストに掲載されていると書かれている、このポジティブリストというのはよく知らないんですが、どこを見るとこのポジティブリストがあるんですか。どこを参照すればこれが出てくるんでしょうか。

○山岡氏 これはアメリカの **FDA** で規制されている器具・容器包装のポジティブリストと **EU** 規制で指定されているポジティブリストの物質リストになります。それぞれに関してはそれぞれの規制情報を引くと一覧表という形で出てきます。

○遠山専門委員 ポジティブリストの **URL** か何かがあるということですね。要はどこにアクセスすればいいのか。このリストが出てくるかということがわかればいいんです。後でも構いません。

○山岡氏 報告書の 2 ページ目の下で、**EU** 指令に関しましては **Official Journal** を入手しましたので、**Official Journal** を書いているんですけども、**FDA** に関しましてはアメリカの規制のホームページに出てはいるんですが、今 **URL** がすぐには出ません。

全物質リストではございませんけれども、報告書の 1 ページ目にアメリカのポジティブリスト、私たちが **ADI** を探すために使ったデータベースのアドレスを記載させていただいておりますので、**ADI** に関してはこここのところをアクセスしていただくと出てくると思います。

○遠山専門委員 ありがとうございます。

○清水座長 よろしいでしょうか。

ほかには御質問ございますか。能美先生、どうぞ。

○能美専門委員 今回の調査目的の外になるのかもしれませんが、**FDA** や **EFSA** ではこうした **ADI**、**TDI** を設定するための一種のガイドラインがあると考えてよろしいわけですか。どのような形で **FDA** や **EFSA** がこうした **ADI**、**TDI** を決めたのか。考え方のガイドラインなどがあるわけですか。

○山岡氏 きれいにガイドラインとなっていたかどうかはわからないんですけども、**EFSA Journal** の方にどういう溶出試験をしてとか、そういうものはリストアップされていて、**SCF** の **TDI** が決まるのが 2 なのですけども、2 はどうしたかというのは記載されていました。

○清水座長 よろしいですか。

○能美専門委員 あと、私が知らないことなのかもしれないんですが、**Group-TDI** という考え方で、

グループの中にはいろいろな物質が含まれると思うのですが、その毒性等も随分違いがあると思うのですけれども、この場合の代表的な物質というのはどういう基準で選んでいるのかということをもう一度説明いただければと思います。

○山岡氏 個々によって違っていたと思いますが、スズですかホウ素のように原子で包括されているものはスズの含有としてということで、一括にできてしまっていました。

フタル酸化合物エステルなどに関しましては、今どういう基準でグループにしたのか記憶が定かでないのでお答えできませんけれども、根拠に関しましては、EUの場合はEFSA Journal等々で詳細が書かれていたと思います。

○能美専門委員 グループに分けた基準だけではなくて、そのTDIを出しているわけです。そのグループの中で代表例を選んでTDI等を決めているかと思うのですけれども、一体何を代表例にしているのか。例えば10物質なら10物質グループの中にあるわけですね。その中の1つを選んでTDIを決めるわけですが、何を基準にしてこれを代表なのだとするのかということです。

○山岡氏 今の御質問は、例えばアクリル酸関連だったら、アクリル酸の毒性を収集したとか、そういうことでしょうか。

○清水座長 それでは、本事業の有識者委員会の委員でいらした広瀬先生お願いします。

○広瀬専門委員 私から説明させていただきます。

先ほどのTDIの設定のガイドラインとか、Group-TDIの設定のガイドラインそのものは多分器具・容器包装用に特別なものはないと思います。それは個別でグループの場合も、例えば溶出とか物性を並べてみて、エステルは切れやすいのでエステルが切れた後のもので評価するとか、スズ系だと一番強い物質で代表して安全をやっているとか、それはすべてケース・バイ・ケースだと思います。

後で議論になるかもしれませんが、今回これからやろうとするのは、むしろここに出ている物質は例外でして、TDIを決めていないものはTDIを決めずにどう評価するかということがメインだと私としては思っていますので、そういう意味で、ここに出てきたTDIをひとつひとつ吟味する必要はなくて、これはほかのものをやるときの参考として既に情報があるので、これをもう一回やるというのは評価する手間の重複からは省いていきたいと思います。

○能美専門委員 ありがとうございます。

○清水座長 山添先生、どうぞ。

○山添専門委員 今回いろいろ調べていただいたのですけれども、今回はメインの主成分について評価がどうなっているかを中心に調べていただいたと思うのですが、こういう樹脂をつくる場合に

は触媒であるとか、それを成形するために微量の物質が入ってくると思うのですが、そういうことの安全性についても言及しているような論文がもしあるとすれば、どの程度あったのかということをお話いただければと思います。

○山岡氏 先に TDI 物質というものをピックアップしてしまいましたので、そこら辺の工程に関してチェックしていないので、わかりません。

○清水座長 どうぞ。

○河村専門委員 今回の山添先生の御質問の中で、触媒と微量に使われる物質とありましたが、微量に使われる添加剤については、今回 EFSA のリストにあるもののうち TDI のあるものだけをピックアップされた。

触媒に関しては企業秘密で表に出ていないものが非常に多いということで、EU の方でもまだポジティブリストの対象にはしていません。FDA に関しては評価対象の物質として見ているけれども、企業秘密であるということで公表していない場合が多い。ということで、触媒に関してはポリマーの評価時に考慮するがオープンにはなっていません。

ポリ乳酸を食品安全委員会で審議したときも触媒に関してはクローズドにされていました。

○清水座長 ほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

一応、今、御報告をいただいたわけですが、特にこれに関する御質問がなければ、次に進ませていただきたいと思います。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（2）に入りたいと思います。「（2）器具・容器包装に用いられる合成樹脂の評価ガイドラインについて」という項目に入りたいと思います。

先ほど事務局から御説明がございましたけれども、過去に器具・容器包装専門調査会において、器具・容器包装の評価のためのガイドラインが必要であるということから、評価ガイドラインの作成を検討するというので、平成 17 年から 19 年度の食品健康影響評価技術研究ということで、器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究というもので検討されてきたものでございます。その研究成果として、本日資料 3 「器具・容器包装に使用される合成樹脂のリスク評価に関するガイドライン案」が提案されております。これからこの調査会でこれを基にしてガイドラインの検討を始めたいと思います。

まずこのガイドラインの案につきまして、この研究の主任研究者である広瀬専門委員から御説明をしていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○広瀬専門委員 このガイドライン案につきましては、平成 17 年から 19 年の食品安全委員会の健康影響評価技術研究で行ったものを取りまとめたものとなっています。

このガイドライン案はリスク評価について、最初の方に物性情報とその後には暴露評価、どのぐらいの暴露評価をするか、それでどのぐらいの摂取量があるかという見積もりをした後に、その見積もり量に併せて、4ページ目からあるんですけども、その摂取量に対してどういう毒性試験があれば評価可能かといった観点でとりまとめております。最終的に最も議論すべきところは、5はその概要ですけども、文章的には「6 安全性評価」のスキームのところが多分この後どう用いるかという点でメインになる部分だと思います。

先ほども申しましたけれども、このリスク評価の根本にあるところは、暴露量を推定して、暴露量が少ない場合には、いわゆる食品安全委員会で通常行っているようなフルの毒性試験等を用いてTDIを設定して基準値を決めるというやり方ではなくて、例えばですけども、一番クリティカルで私が思っているところは、50ppb以下の溶出については変異原性試験のみである程度の判断をして、ポジティブリストの使用を許可してもいい物質として安全だろうといった評価を行えるかどうかというところです。

あと50ppmから1ppm未満の中では90日試験をプラスした評価、慢性までは求めないというところで、仮という言い方にはしていませんけれども、通常的安全係数1,000、短期の場合、慢性毒性があれば安全係数が100のところ、短期の試験の場合は通常1,000を使っていますので、その辺の値でTDIを設定して、それと暴露量を比較してある程度の安全性を評価していこうといった評価になっています。

申し遅れましたが、この評価ガイドラインを適用するにおいて、5ページの6の1)、既にTDIが決まっている物質について更にここでやるという趣旨ではありません。そういった物質は十分なデータがそろっている物質ですし、TDIも設定していて、更に暴露量が評価されていけば簡易的な、簡易的なという言い方は語弊があるかもしれませんが、毒性情報のない物質を評価するスキームで行う必要がない物質として行って、あくまでそういった情報が全部そろっていない状況でどこまで評価していくかという物質です。そういうところが一番大きなところです。

あとは、どの暴露量でこういった試験で、ある程度安全性を評価できるかといったことを書いている物質に関する、ガイドラインになっています。

後で議論していただくことになると思うのですが、実はこのガイドラインを勿論食品安全委員会でそのまま使うということもあるんでしょうが、こういった場面で使うかということが、多分リスク管理の方とある程度リンクした形で使わないと難しいということがあります。

それはちょっと先走るかもしれませんが、参考資料3というところが、事務局で後でもう少し説明していただけるんだと思いますが、この評価方法のやり方をこういった物質について適用するか。例えばポジティブリストをつくるための物質として、数百物質とか数千物質が一遍に出て

きたときに、これでまとめてやってしまおうというときに使うのか。あるいはある程度は事前に評価を行った上で、重要なあるいは懸念する物質だけピックアップして使うとか、実はこのガイドライン案をどこで使うかという位置づけがまだ決まっていないところがあります。決まっていないというのは、多分管理するやり方、暴露評価のやり方とリンクしているのではないかと思います。ちょっと先走っているのかもしれませんが、そういったところとある程度連携をとった使い方をしていかなないと、これだけのデータだけでは全然評価できないということにもなりますし、あるいは全部やらなければいけないということになったり、全然データがないのに安全性を認定してしまっているという事態にもなりますし、そのバランスと使い方というのが重要だと思っている次第です。ただ、ガイドラインそのものの趣旨としてはそういったところです。

あと、暴露評価については、河村先生から少し補足していただければと思います。

○河村専門委員 今、暴露評価という話があったのですが、その前にまずガイドライン案を作成したところから、ちょっと補足をさせていただきたいと思います。

これはある面で簡易にリスク評価をするという方式になっています。なぜこれをつくらなければいけないかというところですが、器具・容器包装に使われる合成樹脂のモノマーと添加剤だけでも数千種類、大体 3,000～4,000 種類ぐらいが使われています。それらの化合物のひとつひとつについて、すべてフルの毒性データを要求するということは不可能です。そのため、欧米では暴露量が少ないものについては、簡易な毒性試験、例えば変異原性試験や 90 日毒性試験で評価をするというやり方をとっています。それらを検討した上でそれらと整合性がとれて、しかも安全性が十分に確保できるように今回のガイドラインをまとめています。

ですので、先ほど広瀬先生もおっしゃったように、海外で既に TDI や ADI が設定されているものはそれらを参照する必要がありますし、また要求されている以上の毒性データがあれば、それらは勿論提出され評価にとりいれるべきだと思います。すべてのものをこの方法で評価するというのではなく、毒性データが十分でないものについては最低限これだけのデータで評価しましょうというものです。

それから、一番最初にガイドライン案をつくることになったのは、ポジティブリストとは全く関係ありません。ポリ乳酸の評価を食品安全委員会で行ったときに、どういう形で評価すればいいのかということを決める必要があるのではないかという意見があり、ガイドライン案を検討することになりました。ここではポジティブリスト導入に向けたと書かれていますけれども、そもそもガイドラインの目的は食品安全委員会器具・容器包装関係の化学物質を評価するとき、しかも、毒性データが十分でない場合にどこまでだったら評価ができるか。そういったものを示すためにつくったものだと私は考えています。

今後、大量のポリマーを審査するかどうかではなく、たとえ1つのポリマーであっても、ここで評価する場合にはやはり数十、数百といった化合物が使われる可能性がある、それらを審議するためのガイドラインであるということです。

暴露量については、特に新規のポリマーであればどれだけ使われていて、どれだけ暴露をしているかという情報はないわけです。これから使われる、もしくはまだ少ししか使われていないものについては、例えば溶出試験であるとか食品への移行性、主には溶出試験を使いますがそれでもその結果から暴露量を推定するということが、このガイドラインの基本のひとつになっています。このやり方も FDA や EU のやり方とできるだけ整合性をとるという形で、ただし、日本の暴露評価ですので、日本人の食品の摂取量ですとか体重ですとか、そういったものは十分に考慮して、暴露量の推定法をまとめました。

○清水座長 ありがとうございます。

今、いろいろと全体的なお話をいただいたわけですが、恐らく今日専門委員のほとんどの方は初めてこのガイドラインを御覧になるのではないかと思います。

それで、一応順番に広瀬専門委員から御説明いただけますでしょうか。

○広瀬専門委員 まず簡単に言いますと、5ページの「6 安全性評価」の1)としては、先ほど言いましたけれども、既に TDI、ADI が決まっている物質と金属化合物、重金属化合物とか必須元素という物質については、かなりデータの解釈が一義的に難しいところがありますので、そういった物質はとりあえずこの評価から除外するといったところです。

次に暴露量の低い方から順番にどういった評価をしていくかということになりますけれども、まず検出限界以下の場合にはどうするか。潜在的というのはポリマーの原料には入れていますけれども、基本的にはモノマーであれば、全部重合すれば出てこないといったことが前提ではありますが、そういったものについては原料に使ったからといってすべて対象とするわけではない。そういう意味では検出限界以下の場合には、とりあえず対象にしませんけれども、モノマーの場合は遺伝毒性試験を原則実施することにいったことになっています。

次に食事中の濃度が  $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$  以下、 $0.5\text{ppb}$  以下の場合には、FDA の方で 85 年から 90 年に閾値規制といって  $0.5\text{ppb}$  以下であれば発がん物質であっても懸念は低いだろうといった基準が設定されていることを受けて、更に構造的なアラートというものを検証した後にそれ以下の物質については、基本的に毒性試験の実施は要求しないということです。その時点で得られる類似構造の情報はすべて収集することは勿論前提であります。

○清水座長 済みません。前の方は一応皆さん御存じという前提で話を進められているんですか。

前段毒性試験のこととか、溶出量から始まって溶出試験の辺はどうなのですか。この話は一応御存じという前提なのですか。今、お話になっているのは評価のところだけですね。

○広瀬専門委員 そうですね。

○清水座長 その前の毒性試験とか5とか4とか、その辺は専門委員の方々全員が御存じということをお話になさっているんですか。

○広瀬専門委員 済みません。最後の6は一応5の説明になっています。そういう意味で、5から始めています。

○清水座長 そうですか。

○広瀬専門委員 最初のページから説明することにしたいと思います。

「1 目的と対象」というところは、先ほど私と河村先生から説明させていただきました。

2はそれぞれの物質の基本的要件と溶出量の設定になりますけれども、この辺の物性のことに関しては、河村先生からまず順番に説明をお願いできますでしょうか。

○河村専門委員 まずその前にちょっと補足させていただきますと、ここに出てきているガイドライン案というのは、17年から19年度の報告書の最後にまとめていたもので、その報告書は当時の専門委員の先生には全員配付されていて、平成19年11月に広瀬先生から専門委員全員に説明がされています。それで、広瀬先生は毒性の部分からお話になったと思います。ただ、今回専門委員の先生も大分変わられていらっしゃるということで、最初から説明をするということでもよろしいのでしょうか。

○清水座長 はい。

○河村専門委員 これはガイドライン案という名前で作成していますが、例えばFDAやEUは外部に向けて公表しているものはガイダンスという名前になっていて、それは申請者のためのガイダンスという形になっています。ガイダンスと審査をする側が用いるガイドラインとでは、勿論出せない部分もあるので違ってきます。ガイドライン案というのは食品安全委員会で評価をするときにこれだけの情報が必要であるという形でまとめたものなので、FDA、EUのガイダンスと全く同じではありません。先ほど広瀬先生がおっしゃられた辺りが特に食品安全委員会としてまとめているところで、中心がそこにくるということです。

例えば「2 基本的要件」は、FDAやEUがつくっているガイダンスとほぼ同じものを使っています。これは化学物質がどういうものであるかということをお明らかにするための情報で、化学物質固有の名前ですとか、CAS番号ですとか、必要な物性ですとか、そういったものをすべて書いていただきます。これは安全性を評価するためにも必要ですし、ほかのものと区別するためにも必要です。まず、「1) 基ポリマーの名称」です。この前のポリ乳酸のようにポリマーを評価する場合

と、例えばその中にある添加剤を評価する場合は考えられます。これまで食品安全委員会では添加剤だけを評価したことはありませんので、これは一応基ポリマーの評価を中心に書いています。この研究班を始めた時点では、ここで評価するのは食品衛生法の合成樹脂の規格基準における個別規格へのポリマーの追加というのが一番あり得る形だったので、一応ポリマーで申請がくる場合の書き方になっています。

「2) 基ポリマーの特性 (性質、性状等)」として、分子量がどれぐらいで、ガラス転移点、不純物はどういうものが含まれているか、そのポリマーだということがわかる赤外とかNMR、質量分析等のスペクトル。それから、そのポリマーをつくるための製造の原材料と製造方法。

そのポリマーに使われる主な添加剤。その添加剤についても、名称とか化学式、融点、添加剤がどういう目的で使われるのか、添加するとしたら最高はどれぐらいの添加量なのか。

5) は合成樹脂、ポリマーの使用条件と用途です。

こういったものを「2 基本的要件」として最初に出していただく。もしこれがポリマーでなく添加剤などの化学物質であれば、化学物質と読み替えていただいて、化学物質の名称から始まることになると思います。

○清水座長 3は広瀬専門委員からお願いします。

○広瀬専門委員 3も河村先生です。

○河村専門委員 3はポリマーからの化学物質の溶出についてです。原材料のモノマー、オリゴマー、添加剤。不純物というのはモノマーや添加剤の不純物、もしくは添加剤の分解などによる不純物といったものが対象になります。ポリマーの溶出試験をして、どういったものがどの程度溶出してくるのか見るための溶出試験方法を定めています。

溶出試験方法としては、もしボトルとかカップとか袋のような形になっているものだったら、そこに充填するとか、片面溶出法を推奨しています。

試験の試料としては、そのポリマーの中で最も溶出量が高くなるのが推定されるもの、例えば分子量は低目のもの、密度でいけば緩くて出やすいもの、そして添加剤は最高使用量を添加したものを試料とします。とにかく一番溶出量が高くなる可能性のある試料を使って溶出試験をします。

溶出試験条件の溶媒としては、中性食品、酸性食品、酒類、油性食品という4つに分類して、それぞれに擬似溶媒を示しています。ただ、こういう擬似溶媒を使ってもいいし、実際に使用する食品が決まっている場合には食品を使っても構わない。実際の使用状況と同じかそれより高い溶出量が得られるような試験条件でやってくださいというのが基本的な考え方です。

「② 試験時間と試験温度」。これも実際の使用条件でしていただければいいのですが、いろんな用途に使われる場合には一般的な試験条件として試験時間と試験温度をモデルとして記載しています。ここに示す試験温度と時間を組み合わせて、目的とする条件と同じかそれより厳しくなるという条件で試験温度と時間を設定する。

溶媒量初めは2と書いていたのを1.7に修正しています。よりEUやアメリカの方法と整合性をとりました。または実際の食品に使っている条件でもいいと思います。

分析方法としては、化合物によって違ってきますが、GC、GC/MS、LC、LCMSなど場合もありますし、金属が入っているものでしたらICPや原子吸光を使う。そういった目的とする化合物が測定できる方法で測ってくださいということです。

その方法について示すべきものがここに書かれています。検出限界、定量限界、バリデーション、検量線、スペクトルやクロマトグラムなどです。

○清水座長 はい。

○河村専門委員 「4 推定暴露量の計算」ですが、これは3で得られた溶出量を基にして、それぞれの化学物質ごとに暴露量を計算します。EUの場合ですと、溶出量がそのまま毒性評価のデータを要求のランク付けにきますが、FDAや今回私たちが採用した方法では、その基になる樹脂がどれぐらい使われるのかということも念頭に入れていて、溶出量ではなくて1日に食べる可能性のある量（食事中濃度）ということで計算しています。そのために各合成樹脂が使われる接触係数、食品が特定の樹脂に接触する可能性の割合を掛け合わせています。

さらに、試験溶媒も4つの食品群で行っていますので、食品群ごとに溶出量とその食品が摂取される割合を示す分配係数を掛け合わせて、それにポリマーの接触係数を掛け合わせて食事中濃度を求めます。また推定暴露量として食品の摂取量、日本人の場合、平均2kgですので、これを掛け合わせて推定暴露量を求めています。

○清水座長 それでは、一応ここまでで御質問等をお受けしたいと思いますけれども、今までのところで特に疑問点等はございますでしょうか。どうぞ。

○遠山専門委員 いろいろあるんですけども、このガイドラインは器具・容器包装に関する合成樹脂の製造、販売、使用に関わるすべての方々が見ることになる文章になのですか。

○関谷課長補佐 そういうことになります。

○遠山専門委員 そうであれば、非常にわかりやすく誤解がないように書かなければいけないと思うので、そういう観点から幾つか申し上げます。

例えばタイトルがリスク評価になっていて、途中で安全性評価という言葉が入ってきているわけですが、これはニュアンス的にも違うので、どちらを使うのかということは明確にするべきだと思います。汚染物質とは異なるので、むしろ安全性評価の方がいいと個人的には思いますが、言葉はどちらかに統一をしておいた方が誤解を招かないだろうと思います。

「1 目的と対象」の前辺りは、先ほども河村先生もおっしゃった文章がどういう形で使用されるのかとか、その意図を明確に書いておかないと、わかりにくいのではないかと思います。

例えば「1 目的と対象」のところに「リスク評価を行う際の、提供されるべき」とあるんですが、だれが提供するのかとか、あるいは実際に主体がだれなのかという辺りがはっきりしないと誤解を招く可能性も出てくるので、その点は明記するべきだと思います。

各論になりますが「2 基本的要件」の「5) 合成樹脂の使用条件および用途」ですが、例えば使用頻度。医療器具ではないので、24時間ずっと使うということはあまりないかもしれませんが、1日のうちでどのぐらいの頻度で使うのかという使用頻度のようなことも入れてなくていいのかという疑問を持ちました。

ちょっと素人なものですから「最大厚さ」というものがここになくてはいけないのかどうかというのがわかりませんでした。

「3 含有化学物質の溶出量」ですが、2行目の「添加剤については」から、次の行の「必須である」というところが文章としてちょっとわかりにくい。「2. 4) に示すもののうち、汎用されるもの及び安全性に懸念があるものは」というのは、立場によっても変わってくるので、あいまいな書き方はしない方がいいのではないかと思います。

「④ 溶出溶媒」ですが、これはむしろ教えていただきたいんですが、飲料などでミルクがたくさん入っているようなものを想定したときに、エタノールあるいはオリーブ油、食用油、こういったものを擬似溶媒にして使うことが望ましいのか。その辺りはどういうふうになっているのか。これは後で結構なのですが、教えていただければと思います。

以上です。

○清水座長 今のお答えいただけますか。

○河村専門委員 全部キャッチできなかったかもしれないんですが、済みません。

ガイドラインの目的等については、遠山先生がおっしゃるように、やはりきちっと書くべきだと思います。ガイドライン案は報告書の本文に続けて書いているので非常に簡単に書いてあります。報告書の中に書かれている部分はかなりあるので、それを独立したものにするときにはきちんと書き入れるべきだと思います。

それから、使用頻度ですが、使用条件の中に当然頻度も入ります。最長使用期間というのは食

品包装の場合問題になってきます。24時間どころか何か月も食品と接触する機会が多いので、その使用期間が重要になります。一方、器具の場合は接触時間の1回はそれほど長くないものが多く、使用頻度が重要になると思われますので、確かに器具の場合には補足する必要があると思います。

最大厚さというのは溶出量の大きなファクターになります。合成樹脂が厚ければ厚いほど長時間接触すれば溶出量が多くなります。そのため、試験試料は最大厚さのものを使ってくださいということになります。3の文章については、もうちょっと検討させてください。今、完全にどうすればいいかというのは思いつかないので、もう少し検討したいと思います。

ミルクの擬似溶媒ですが、これは非常に難しい問題です。食品衛生法では油性食品というのは脂肪含量が20%以上となっているので、普通のミルクは中性食品ということになります。食品衛生法では中性食品の擬似溶媒は水にしていますが、実際の中性食品はそれより多く移行すると考えられます。EUでは私たちが報告書をまとめたときはミルクには水を使っていたのですが、その後50%エタノールに変更されました。FDAは中性食品には10%エタノールを推奨しています。その辺りについてはもう少し検討する必要があるかもしれません。

これは全く厚生労働省側のマネジメントの問題ですけれども、ミルクに使うものは、食品、添加物等の規格基準の個別規格に入らずに、乳等省令という別の省令で規制するので、主にミルク以外の食品のことを念頭に置いて書いてしまったということはありません。ただ、実際にミルクに使う容器では溶出するようなものを含んでいるものがないので、なかなか実験ができずにいます。

○清水座長 どうぞ。

○遠山専門委員 ありがとうございます。

2点だけ関連質問なのですが、1つは今のミルクに関しては、ミルクだけではなくてミルクを含む特定のいろいろな飲料がありますね。それが実際にミルクが入っているか、入っていないかで容器から溶出する場合がかなり高いという懸念もあるので、あるいは実際にそういうデータも出たりしていますので、極性などの面で10%エタノールがミルクを含む乳製品を含む容器からの物質の溶出をちゃんと測定できるのかどうかという、それが1つ疑問に思いました。

あと、もう一つは、先ほどの1ページの「2 基本的要件」の5)のところですが、使用頻度のこと、例えば哺乳びんみたいなものがあるわけで、そういうものはやはり使用頻度になるんですか。あるいは食器であるとか、鍋、かまの問題などがあると思うので、使用頻度が問題になると思ったのと、接触の面積というのはあまり気にしなくていいんですか。

○河村専門委員 最終製品の形態というものの中には面積が当然入ってきます。ボトルかシートかというだけではなく、どういう大きさのものかということも入ってきます。器具の場合については

補足したいと思います。

○清水座長 よろしいですか。

それでは、ほかにございますか。どうぞ。

○中江専門委員 細かい点が2つと、それよりもうちょっと大きな点が1つです。

私は昨年度まではこの調査会に入っておらず、前回欠席しましたので、経緯がわかりませんでしたから、あくまでも先日メールで拝見したのと今お話を聞いての話になりますけれども、河村先生がおっしゃったポリマーでないものは読み替えてくださいというお話は今後文言としてはきっちり入ると理解していいのかということが1つです。

もう一つは、1ページの2の「4）主な添加剤」というのは、極めて抽象的で何だかわかりませんので、もうちょっと厳密な定義が必要かと思いますが、いかがかというのが2つ目です。

その2つが小さいことです。

小さくないことというのは、先ほど広瀬先生の御説明のときに出てきたのですが、これはあくまでもリスク評価のガイドラインということで、食品安全委員会が出すものという性格というか書き方になっていますが、それが厚労省のいわゆるリスク管理側で使うかもしれない。あるいはその辺を厚労省と打ち合わせるかもしれないという御説明が先ほどあったのですけれども、つい先日、食品添加物の専門調査会でもガイドライン案をつくって、パブリック・コメントをもらったときに、厚労省が持っている食品添加物のガイドラインと統一性を持たせて欲しいというコメントがあって、それに関しての対応はともかくとして、このものは今つくり始めていて、先ほど広瀬先生がおっしゃったようなこともお考えの中に入っているのなら、厚労省側のスタンスはどうかとか、それに対して食品安全委員会のここの調査会はどうするのかとか、そういうことは一応お聞きしておきたいと思いました。

以上です。

○清水座長 その辺は事務局から何かございますか。

○右京評価専門官 現在、器具・容器包装の安全性に関するガイドラインというのは、厚労省ではないと理解しております。ということで、食品安全委員会の方で作成できれば、厚労省の方がそれを参考にして、器具・容器包装の申請があったときに企業に対して食品安全委員会のガイドラインを基にデータを要求して、それでそろったデータを基に食品安全委員会に諮問が行われると考えております。

○清水座長 よろしいですか。

○中江専門委員 その議論に関しては結構です。

○清水座長 どうぞ。

○河村専門委員 先ほど私がポリマーを添加剤と読み替えるというお話をしましたが、現状では厚労省からこちらに諮問がくるのはポリマーのみなので、このような形で書いています。今後もしポリマー以外のものが諮問されてくる、もしくはポリマーの中で添加剤についても検討しなければいけないということであれば、ここの文章は当然書き直します。先ほど遠山先生がおっしゃったように、これをどういう目的で使うかによって、ここの書きぶりは当然書き変えなければいけないと思います。ただ、ポリマーの審査をするときも添加剤は考えなければいけないということがありますので、そこについては事務局とも御相談させていただいて、添加剤を加えるならば添加剤に読み替えた場合、ここにきちんと書いておく必要があるだろうと思っています。

それから、「主な添加剤」の「主な」を明確にするのは非常に難しいです。例えば頻度がどれだけ以上で使われるものを主と呼ぶとか、量がどれだけ以上のものを主と呼ぶというような書き方はしにくいと思います。使用される可能性があるものをすべて書けということにすればよろしいでしょうか。

○中江専門委員 私がお聞きしたいのは、別に全部書けと言っているのではなくて、どこまでを出せばよいかということなのです。先ほどの遠山先生の御質問の中にもありましたけれども、だれが読んで、だれがわかるかということが必要であるので、「主な」と言われても、例えば私が試験を提出する立場であれば、微量ではあるけれども、重要だと自分が思っているものがあっても、それが「主な」に入ると評価側が思っておられるのかどうか分からない。だから、例えば量的なもので定義をされてもいいし、重要度で定義をされてもいいんだけど、どういうものを出してください、あるいは逆にどういうものは出さないでいいですということを示して欲しい。一言でこの「主な」が何かを示してくださいという意味でなくて、わかるようにしてあげないと、読む人によって混乱しますということを示したかったのです。

○河村専門委員 ありがとうございます。多分「主な」を削除して、使用される添加剤すべてを挙げていただくのがいいだろうと思います。ただ、その時点で予想されるという条件は付くと思いませんが。

それから、先ほど遠山先生の御質問で1つ答え忘れていたことに気がついたのですがよろしいですか。遠山先生から安全性評価かリスク評価かというお話があったのですが、実は研究班の中でも議論をしていて、最後にそれを統一しないままに出してしまったために両方が混在してしまいました。安全性評価ならば ADI、リスク評価ならば TDI ということになりますので、食品安全委員会がどう考えるか御相談して、どちらかに統一しなければいけないと考えていました。私自身は、遠山先生がおっしゃるように、これは安全性評価だと思っています。FDA では安全性評価といい

ADI を使っていますけれども、EFSA ではリスク評価で TDI となっています。食品安全委員会もリスク評価という言葉をよくお使いになっていて、健康影響評価研究のタイトルにもリスク評価としていたので、迷いがあり混在することになってしまいました。

○清水座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。どうぞ。

○渡辺専門委員 2 ページの 3 の「3) 溶出試験条件」の「① 溶出溶媒」のところですけども、3 行目から 4 行目にかけて「溶出量が最も高くなると推測される食品を用いて」とあるんですが、これはだれが推測するのかということがちょっと気になってくるんですけども、最終的にこれがガイドラインの使われ方とか、この委員会ですす評価の仕方とかそこら辺に関わると思います。

○河村専門委員 データを提出するときは、やはりデータを提出される方が一番高くなると考えられるもので出していただくこととなります。ただ、食品安全委員会の議論の中で、これではないだろう、こちらの方がもっと適当ではないかという場合には、申請された方はやり直していただく必要があると思います。

○清水座長 よろしいでしょうか。

○渡辺専門委員 場合によっては非常に限定されたものが出てくる可能性もあるわけですね。

○河村専門委員 限定というのは、適当ではないものという意味ですか。

○渡辺専門委員 例えばこれはある食品にしか使えませんという形のものが出てきても、それはいいわけですね。

○河村専門委員 もしそれがあある特定の食品にしか使わないというものであれば、多分マネジメントの方でもそのことをきちんと付記されるならば、そういうことはあっていいと思います。これはこの用途にしか使わないものであれば、その用途に適した溶媒を使い、時間を使っていただければよくて、ただし、使うのもそれしかだめですという限定をつける。どんなものにでも使うというのであれば、考えられる一番厳しいものを使っていただくということになると思います。

○清水座長 よろしいですか。

ほかにございますか。どうぞ。

○遠山専門委員 今の質疑応答を聞いていてちょっと気になったのですが、諮問をしてくるのは基本的には厚生労働省からしてこられるわけですね。だけれども、個々の新しい容器をつくったとか、材質のものをつくったとか、いろいろ次から次に個別のものが出てくると收拾がつかなくなるのではないかと思うのですが、いちいちこの委員会に全部諮問が出てきたら大変なことになると思うのですが、見通しはいかがなのですか。

○ 関谷課長補佐 今、厚生労働省の方でも、今後どういう制度を導入していくかというところはまだ検討段階だということですので、先ほど参考資料3というお話が出たのですけれども、これはまだフィックスされたような内容でないので、机上配付ということにさせていただきます。傍聴席の方もこれは回収させていただければと思うのですが、考え方を整理したものですので、決定事項ではないということです。

いずれにしても、リスク管理側がどのような制度を取り入れていくかというところとの関係もありますので、現在の状況でどの程度諮問がくるかという予測はなかなかはっきりとはできませんが、ただ、例えばEUとかFDAでされているような制度が仮に導入されたということを想定しますと、かなりの量の諮問案件がくるということは想定されることはされます。

○清水座長 よろしいですか。

ほかにございますか。委員長どうぞ。

○小泉委員長 今までいろいろお聞きしていますと、以前にこういう溶出条件を変えるので、その溶出条件を変えたときにどれだけの物質が溶出されて、その条件下でのリスク評価をしてくださいということがあったと思います。

それで、ここの参考資料3にありますように、溶出条件などはすべて私は厚生労働省の管轄ではないかと思うのです。それをきっちりまず決めていただいてこそ、その後のリスク評価ができるのであって、むしろ事業者、関係業者等で検討していただいて、厚生労働省でまず溶出条件やどういう物質を対象にするのかとかを厚生労働省で決めていただいた後に、我々が安全性評価をする方が妥当ではないでしょうか。聞いているうちにそんな気がしてきました。

○清水座長 事務局いかがですか。

済みません。どうぞ。

○河村専門委員 安全性評価とかリスク評価というものは、毒性データを見ることだけではなくて、暴露量と両方を考えるべきものだと思います。厚労省がある程度の目安を決めたとしても、本当にそれがいいのかどうか。先ほど渡辺先生がおっしゃったように、出されてきたものがそれでいいのかどうかということもあるので、やはり最終的にこの溶出条件で、このデータが暴露量として認められるかどうかというのはここで考えるべきものの1つだと考えています。

厚生労働省は最終製品の安全性について、マネジメントとして食品衛生法の中で規格を決めていますけれども、これとここで考える暴露を受ける可能性がある最大暴露というものはかなり違うものであって、これは今回出している試験法も食品衛生法の規格とは違います。

例えば実際の食品の中でどれぐらい溶出するか見てくださいということは、食品衛生法の容器・

包装の規格としては難しいですけれども、食品安全委員会で審議する場合には実際に起こり得る暴露をきちんと見るために、やはりそのものについて最も適当なもので試験をしていただくことが一番大事なのだと思います。それで、ここにそういったことを書いておけば、厚労省は申請してくる業者にこれを示して指導することができると思います。厚労省が勝手にこれでやればいいと決めても、食品安全委員会が受け入れられるかどうかわかりません。

○清水座長 ほかにはございますか。どうぞ。

○広瀬専門委員 今の暴露評価の観点でかえって混乱するかもしれませんが、通常 TDI を決めて、そこから基準値を決めて暴露評価をするという順番ではなくて、これは暴露評価を先にして、それに併せて毒性データをこれにしましょうという順番でできていますので、ある意味同時にこないと運用が難しくなるということがあるので、ある程度この物質は暴露評価として、例えば厚労省の暴露評価とこちらの暴露評価がずれたりすると何を評価するかというのがずれてくるので、そういう意味ではハーモライズも必要ですし、ただ、こちらでも暴露評価をある程度、どのくらいの不確実性があるかということも含めて把握しておく必要があるということで、溶出条件についても厚労省に全部という話ではないというのが私の意見です。

○清水座長 暴露評価方法というのは、何か決まっているのでしょうか。

○広瀬専門委員 多分少し誤解する表現になっているのは、0.5ppb とか 50ppb と先ほどから言っていますけれども、これは全食事中の平均濃度なのです。要するに、ある物質からの溶出濃度の値ではありません。どの食事は何%使っているかというのをあるモデルに沿って積算して、全部の食事中、今の場合 2 kg に設定していますけれども、2 kg に平均したときにどの濃度になるかという値です。言いかえると、1 日当たり何  $\mu\text{g}$  とっているかという値なわけです。濃度で表示しているので誤解がありますけれども、実際は平均的な人が最大というか、あるリスクで何  $\mu\text{g}$  を 1 日でとっているかという値に相当しています。

○清水座長 暴露評価というのは、食品業界にとってもコンセンサスとしてとっていいわけですね。

○河村専門委員 必ずしもコンセンサスではなくて、今回の私たちの研究班の中でこういうやり方でやればいいのかということを提案させていただいています。ただ、そのやり方は欧米のものを検討した上で決めたもので、研究班の報告書の中にどういう理由でこういう評価法を作ったかということに記載しています。その結果だけがここに書かれているのですが、ガイドライン案についてはその前の報告書の部分を読んでいただくと、なぜこういうことが出てきたかということがわかっていただけだと思います。

○清水座長 ガイドライン案を作る以上はだれがお読みになってもわかるような書き方をする必要があります。

今までのところで、ほかに御質問ございますか。どうぞ。

○遠山専門委員 今、清水先生がおっしゃったことと関係しますが、暴露量のところは成人1人当たりということになっていますが、子ども、特に小児が摂取するようなものもあるので、そこは少し区別をした方がいいと思います。この段階でするのが適当かどうかわかりませんが、それも含めて考えておくべきではないでしょうか。

○河村専門委員 この評価法自身はポリマーの評価法なので、子ども用だけにしか使わないポリマーというものは想定していません。

ただ、例えば食品安全委員会である樹脂の哺乳びんを考えなければいけないという場合は、このガイドライン案は使うべきではないと思っています。ある特定の問題があって、特定の評価をしなければいけない場合は、それにふさわしい評価法で評価すべきです。このガイドライン案は毒性データも非常に少なく、まだほとんど使われていないような、これから使われるようなものに関しての簡易的な評価法と考えるべきだと思います。

先ほど遠山先生から御質問があったと思うのですが、これがたくさん次々に出てきたらどうなるのかという問題は、厚労省の方で考えていただく問題だと思います。そもそもこれを考えたのは個別規格の申請なので、個別規格としては今 13 樹脂が既に評価済みです。世の中に流通しているポリマーがどれだけあるとか、いろんな分類の仕方があるので数は難しいですけれども、40 とか 50 といった数字だと思います。それらを全部審査するとしても残りは三十程度で、ポリマー自身については食品安全委員会のキャパシティで不可能ではないと思っています。

ただ、添加剤ということになると数千ありますので、これが一つひとつ添加剤ごとにくるとするのは無理があると思います。

「6 安全性評価」の1)で「すでに国際的評価機関で評価されている」と書いてあります。この「国際的評価機関」というのがどこなのかということもありますが、念頭に置いているのは WHO ですか FDA、EFSA といったものだと思います。こういうところで評価された物質の場合はその評価結果を参考にするということになっていますので、そういったものは参考にさせていただくことで、食品安全委員会の負荷を少しでも軽減することができるのではないかと考えています。そういった機関の評価法と今回提案させていただいている評価法には大きな齟齬はないと思います。

○清水座長 よろしいですか。

○遠山専門委員 よくわかりましたが、その場合には小児など特定の事例については個別に別途考えるという趣旨のことを、この文章のどこかに明記しておいた方がよろしいのではないかと思います。

す。

○河村専門委員 それよりも目的のところにはっきりと特定の問題があったときに使うものではないということを明記するべきだと思います。小児だけの問題ではなく、これはまだ使われ始めた、データもほとんどないものに対して適用するものであるということを目的のところでもっとしっかり書くべきですね。これが適用されるのはそういうものだけであって、実際に何か問題があって食品安全委員会で評価する場合に適用するものではないということを明記するということでしょうか。

○清水座長 よろしいですか。

そろそろ時間がなくなってきたのですが、本来、今日ここで討議すべきこと、事務局からいただいた進行案とは若干違う方向でやっているんですけれども、やはりガイドラインの個々のことがわからないと全体の方向づけといいますか、ガイドラインがどうあるべきなのか、どういう位置づけなのかといったことがわかりませんので、あえて各論から入ったわけですが、最初の「1 目的と対象」のところも十分に書き込んでいただかないといけないと思いますし、それぞれ個々の項目に関しましても、まだいろいろと検討すべきことがあると思います。

毒性の方までは今日は入ることはできませんけれども、全体としてこのガイドラインというものがどういう位置づけで、どういう目的のために使われなければならないかといったことに関しては、全体を見てから、各論を見て最終的に決めた方がむしろわかりやすいとも感じております。

ということで、今日は途中になってしまいますけれども、また次回にこの続きを検討していただくということで、ガイドラインそのものをつくることには御意義がないと思いますけれども、その辺はいかがでしょうか。特に反対の方はいらっしゃらないと思いますので、そういうガイドラインの作成をするということで、もう少し目的のところを十分に書き込んでいただき、更に次回には検討しなければならない5、6を十分に事前に読んできていただいておいて、次回に検討したいと思います。

ということで、今日はここで時間になりましたので、この会は終了したいと思いますけれども、将来的にもう少し細かなことについては、少人数の検討グループをつくって集中的に検討していただく方がより効率であると思います。そういう意味では、平成17年から19年にかけての食品健康影響評価技術研究によってリスク評価に関する研究に関与されました河村専門委員、広瀬専門委員、評価上重要な位置づけとなる遺伝毒性分野の御専門である能美専門委員、評価法とか制度等に見識のある平原専門参考人をこちらで指名させていただいて、将来的には検討していただこうと思っております。そういうことでよろしいでしょうか。

どうぞ。

○河村専門委員 将来的にはといわれましたが、今日それを決めていただいて、次の会までに検討する方がよろしいのではないのでしょうか。本日の審議の内容を反映して文章を修正しなければいけないと思いますので。

○清水座長 それを同時並行で進めておいた方が効率がいいと思いますので、御承認いただいて、そういう形で御了解いただけたらありがたいのですが、よろしいでしょうか。

(「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、あとは事務局から何かございますでしょうか。

○右京評価専門官 本日、資料の方を用意していなかったのですけれども、先週 12 月 17 日付でフタル酸エステルについて厚生労働省から諮問がきておりまして、今、厚生労働省から提出いただいている資料について、事務局で整理させていただいて、先生方に今後の進め方について御相談させていただきたいと思います。

それから、先ほど本日の配付資料として、器具・容器包装のポジティブリストの進捗状況と今後の現状ということで、事務局の方でまとめたものを参考資料 3 としていましたけれども、こちらは事務局の手違いで、本来ならば机上配付とするものを参考資料 3 としてしまいましたので、傍聴の方には大変申し訳ないんですけれども、この後、出口の方で回収させていただきたいと思いますので、どうかよろしくをお願いします。

今後の予定についてですけれども、先ほどのフタル酸について相談させていただくのと次回の会合につきましては、先生方の御都合をお聞きした上で日程調整をさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いたします。

○清水座長 それでは、今日はどうもありがとうございました。これで閉会にいたします。