

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

1. 特殊性

- (1) 合成樹脂製の器具・容器包装は、原料モノマー、触媒、添加剤、原料中の不純物、製造工程で生じる不純物など多種多様な化学物質が残存する可能性があるが、あまりにも膨大な数であり、全ての化学物質について健康影響評価を行うことは現実的に不可能である。
- (2) 暴露量評価においても、使用形態や使用量、接触する食品の特性などに応じて化学物質の食品への溶出量は大きく変化するため、食品に直接添加する食品添加物のような評価手法は適用できない。

2. 海外の現状

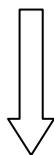
EU、米国では、合成樹脂からの各化学物質の溶出量に基づいて推定暴露量を求め、これに対応した毒性試験項目を要求し、それらの毒性試験の結果について評価を行うことにより、器具・容器包装に使用できるモノマー、添加剤等のポジティブリストが策定されている。また、企業が合成樹脂の使用に関して申請するためのガイダンスが公表されており、その中にリスク評価法の概要が示されている。

3. 国内の現状

- (1) 現在、食品衛生法の器具・容器包装の規格基準に定められている個別規格は13種の合成樹脂であるが、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や添加剤について審議が行われたのみである。また、合成樹脂のリスク評価のための評価法に関する指針等は現在までのところ定められていないため、ケースバイケースでの審議が行われてきている。
- (2) モノマーや添加剤のポジティブリストについても国の規制措置として定められたものではなく、合成樹脂の安全性確保のために設立された業界団体が自主基準として定めたポジティブリストが使用されており、リスク評価法についても業界団体がそれぞれ定めている。

4. 国内におけるガイドライン必要性の議論

- (1) 平成15年度の厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」において、合成樹脂の安全性評価ガイドラインの検討が行われたが、米国及びEUの安全性評価法が正しいという前提で検討されたため、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かった。
- (2) また、食品安全委員会において、平成16年～17年にかけて、上記(1)の研究成果を参考にして、ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装の食品健康影響評価について審議を行った際に、合成樹脂の安全性評価法を食品安全委員会として確立することが必要との意見が出された。
- (3) そこで平成17～19年度の食品健康影響評価技術研究として「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」を行い、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が提案された。
- (4) さらに平成20年度の食品安全委員会の委託調査として「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」を実施し、すでに国際機関等で評価されている化学物質のリスク評価に関する情報を収集し、分析、整理を行った。
- (5) なお、厚生労働省では平成20年度からポジティブリスト制度の導入の可能性について調査・検討が開始されており、将来、ポジティブリスト制度が導入された場合には、リスト化された多数の合成樹脂について食品安全委員会に対して評価依頼が行われることが想定される。



以上のことから、器具・容器包装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が必要