

食品用器具及び容器包装に関する リスク評価について



令和元年11月20日

内 容

1. 背景・現状

- 食品衛生法の改正

2. 器具・容器包装のリスク評価法

- 評価指針の概要
- 対象物質の評価の流れ
 - (1) 食品への移行の評価
 - (2) 移行した対象物質の毒性の評価
 - (3) ばく露量の推計
 - (4) リスクの総合的判定

3. まとめ

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際統合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化
2. HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化
3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集
4. 国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。
5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
6. 食品リコール情報の報告制度の創設
7. その他（乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年）

第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。



- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。



国際統合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

○ 食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際統合性の確保のため、規格が定まっていない原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

現行(ネガティブリスト制度)

○ 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。海外で使用が禁止されている物質であっても、規格基準を定めない限り、直ちに規制はできない。

改正後(ポジティブリスト制度)

○ 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる。
※合成樹脂が対象

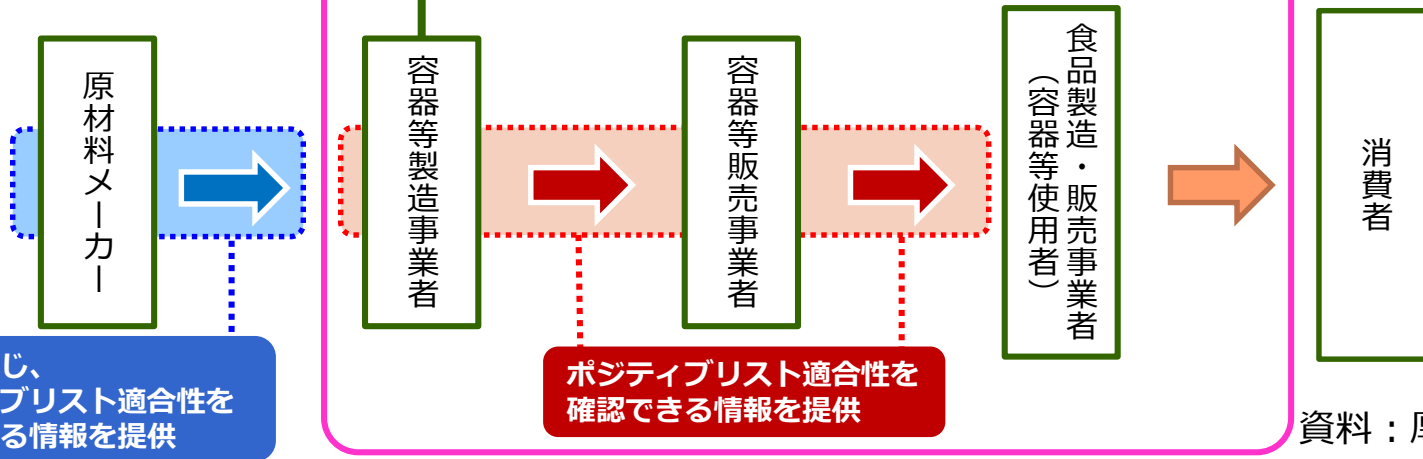
(参考)全体像

ポジティブリスト制度による国のリスク管理

- ・監視指導 (事業者の把握、指導)
- ・輸入監視

製造管理規範 (GMP) による製造管理の制度化

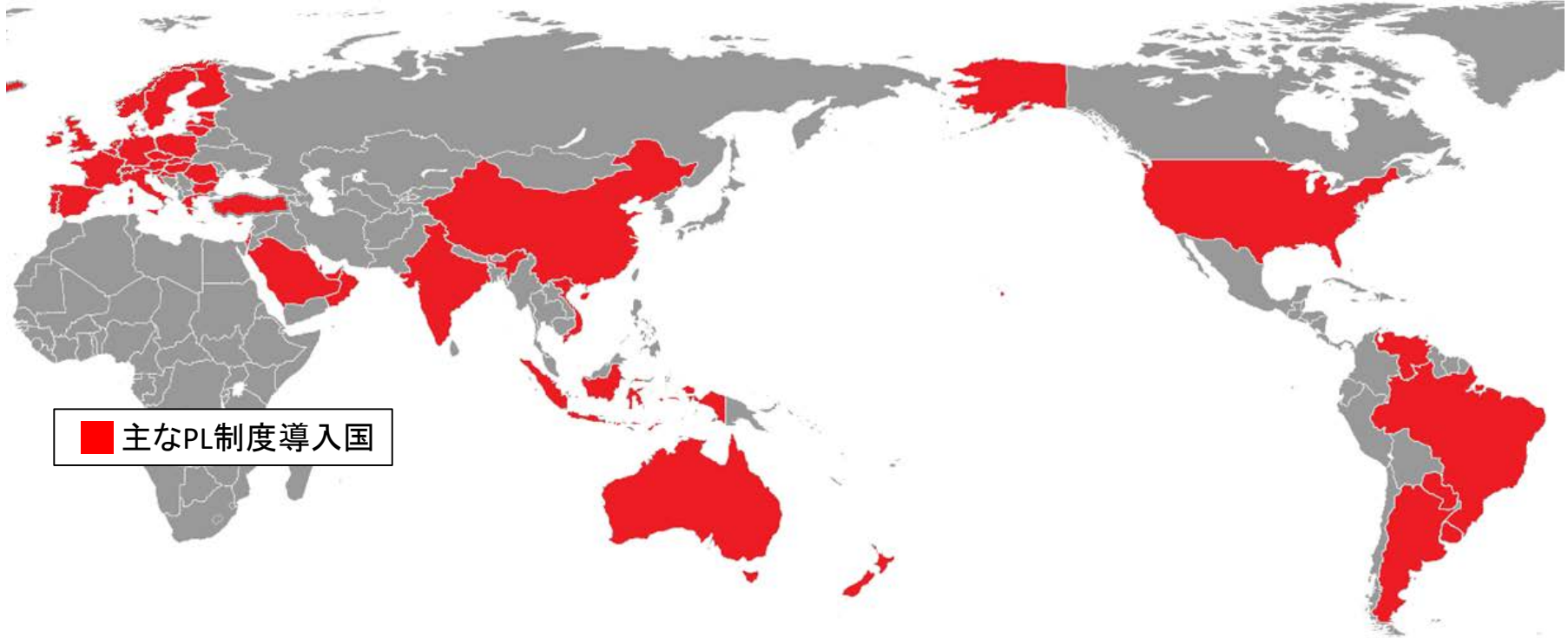
- * 原材料の確認
- * 製品の規格基準への適合情報の提供
- * 製造の記録の保存等
- ※ポジティブリスト対象外の容器等製造事業者は一般衛生管理を適用



諸外国の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度導入状況

ポジティブリスト制度 (PL制度) (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
米国、欧州 (EU)、イスラエル、インド、中国、インドネシア、ベトナム、オーストラリア、ニュージーランド、サウジアラビア、ブラジルなど	カナダ、ロシア、日本、韓国*、タイ*など * 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

(資料出所) 株式会社情報機構「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」



ポジティブリストの対象の材質

食品衛生法第18条の規定に基づく材質

次の理由から、ポジティブリスト制度の対象となる材質は、まずは合成樹脂とする。

- ① 様々な器具及び容器包装に幅広く使用され 公衆衛生に与える影響を考慮すべきこと
- ② 欧米等の諸外国においてポジティブリスト制度の対象とされていること
- ③ 事業者団体による 自主管理の取組の実績があること

内 容

1. 背景・現状

- 食品衛生法の改正

2. 器具・容器包装のリスク評価法

- 評価指針の概要
- 対象物質の評価の流れ
 - (1) 食品への移行の評価
 - (2) 移行した対象物質の毒性の評価
 - (3) ばく露量の推計
 - (4) リスクの総合的判定

3. まとめ

食品健康影響評価指針の策定

指針策定の目的・意義

- ポジティブリスト制度のもとで器具・容器包装に用いられる原材料の食品健康影響評価を行うにあたっての評価の考え方、方法等を定める
- 食品健康影響評価の公平性・透明性の確保
- 評価に必要なデータの明確化

その際、国際化著しい食品およびその器具・容器包装の環境を考えて、評価法の国際整合性を考慮

食品用器具及び容器包装に関する 食品健康影響評価指針(2019年5月)の構成

第一章 総則

第1 背景

第2 目的

第3 定義

第4 評価に際しての基本的な考え方

1 適用範囲

2 評価の手順

3 食事中濃度区分の判断

4 毒性の評価

5 ばく露量の評価

6 リスク判定

第5 評価に用いる資料等の考え方

第6 評価の見直し

第7 指針の見直し

第二章 各論

第1 評価要請物質の概要

第2 食品への移行に係る知見

1 溶出試験及び食事中濃度

2 食事中濃度区分

第3 安全性に係る知見

別紙1 器具・容器包装に関する評価
に必要な資料一覧

別紙2 溶出試験方法及び食事中濃度
の算出方法について資料

リスク評価の具体的な手順

- (1) 器具・容器包装の溶出試験によって求めた移行量から評価対象物質の食事中濃度を算出し、食事中濃度区分（4区分）を判断
- (2) 食事中濃度区分に応じて必要な毒性試験等を行い、その結果に基づき、対象物質の毒性を評価
- (3) 対象となるヒト集団における対象物質の一日ばく露量を推計
- (4) 対象物質の毒性及びばく露量の評価結果に基づき、対象物質の摂取によるリスクを判定

内 容

1. 背景・現状

- 食品衛生法の改正

2. 器具・容器包装のリスク評価法

- 評価指針の概要
- 対象物質の評価の流れ
 - (1) 食品への移行の評価
 - (2) 移行した対象物質の毒性の評価
 - (3) ばく露量の推計
 - (4) リスクの総合的判定

3. まとめ

対象物質の食事中濃度区分の判断までの手順

溶出試験の結果から、食品擬似溶媒中に移行した評価対象物質の濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を測定

食品擬似溶媒：食品区分の食品の物理化学的特性を模した溶媒

食品擬似溶媒中に移行した対象物質の最大濃度に基づき最大移行量 (mg/kg) を算出

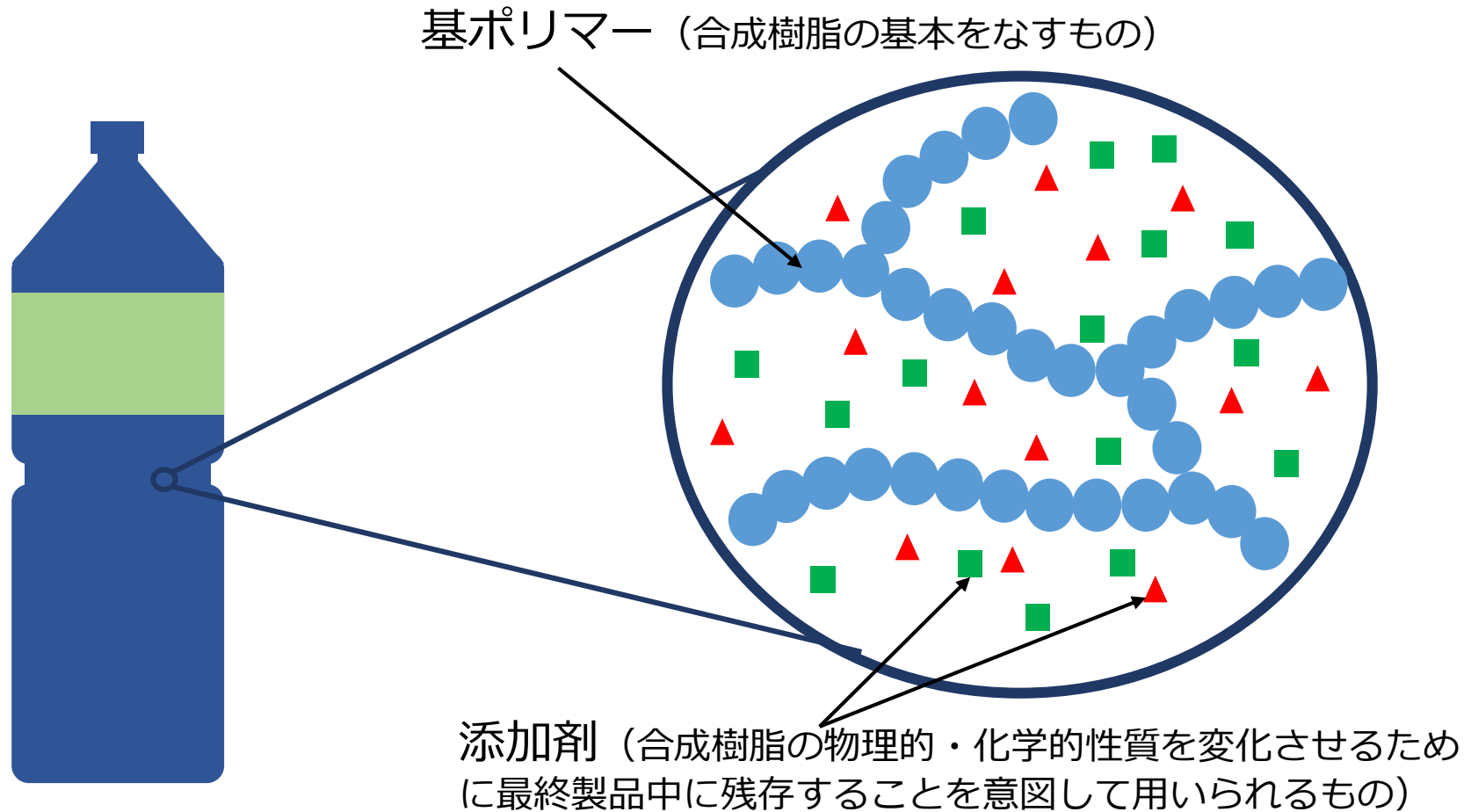
消費係数と食品区分係数を乗じて、対象物質の食事中濃度 (mg/kg) を算出

消費係数と食品区分係数：器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態をもとに、合成樹脂が食事全体や特定の食品に対してどの程度使用されているかを示した割合。

食事中濃度：一日当たりの単位食事量に含まれる対象物質の濃度

対象物質が食事中濃度の4区分のうちどの区分に該当するか判断

合成樹脂製器具・容器包装の原材料



合成樹脂の種類



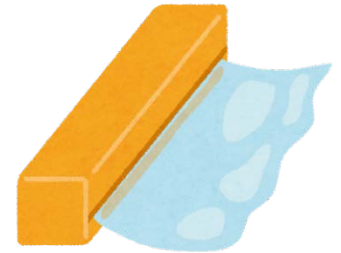
PS:ポリスチレン



PA:ポリアミド



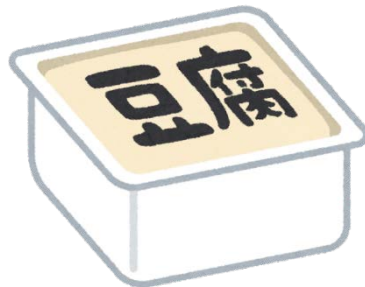
PVDC:ポリ塩化
ビニリデン



PVC :ポリ塩化
ビニル



PE:ポリエチレン



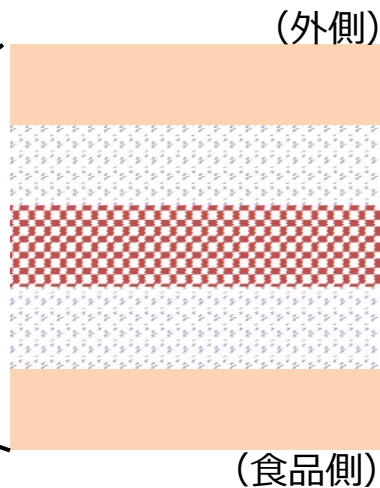
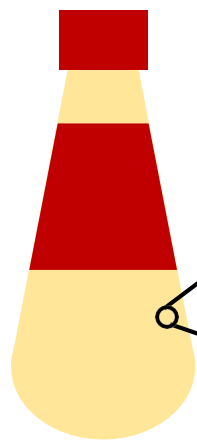
PP:ポリプロピレン



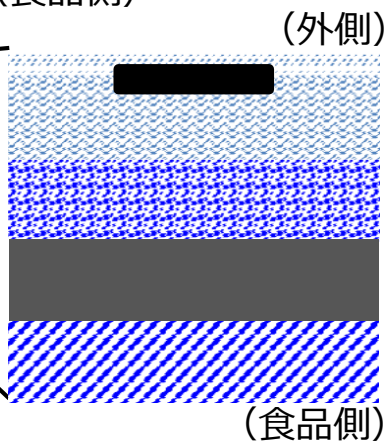
PET:ポリエチレン
テレフタレート



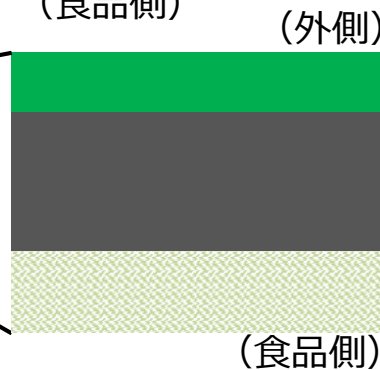
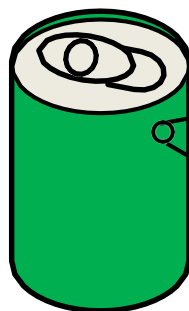
器具・容器包装の構造例



樹脂A
 樹脂B (接着)
 樹脂C
 樹脂D (接着)
 樹脂E



樹脂F (印刷)
 紙
 樹脂G
 アルミ箔
 樹脂H

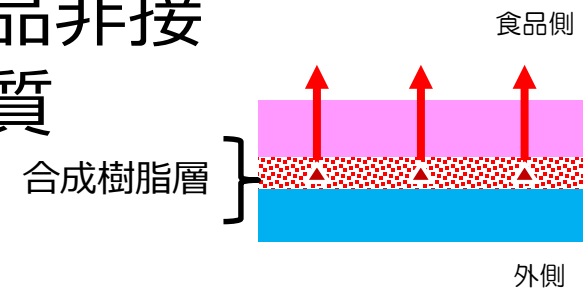
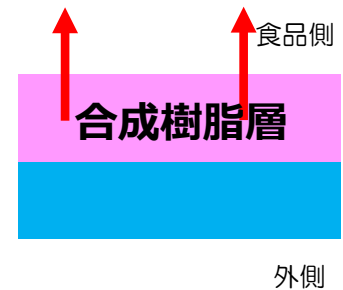


樹脂I (印刷)
 金属
 樹脂J (コーティング)

合成樹脂中の評価対象物質

器具・容器包装と食品が接触することにより、

- 器具・容器包装の直接食品に接触する部分（食品接触層）から、食品へ移行する物質
- 直接食品に接触しない部分（食品非接触層）から、食品へ移行する物質



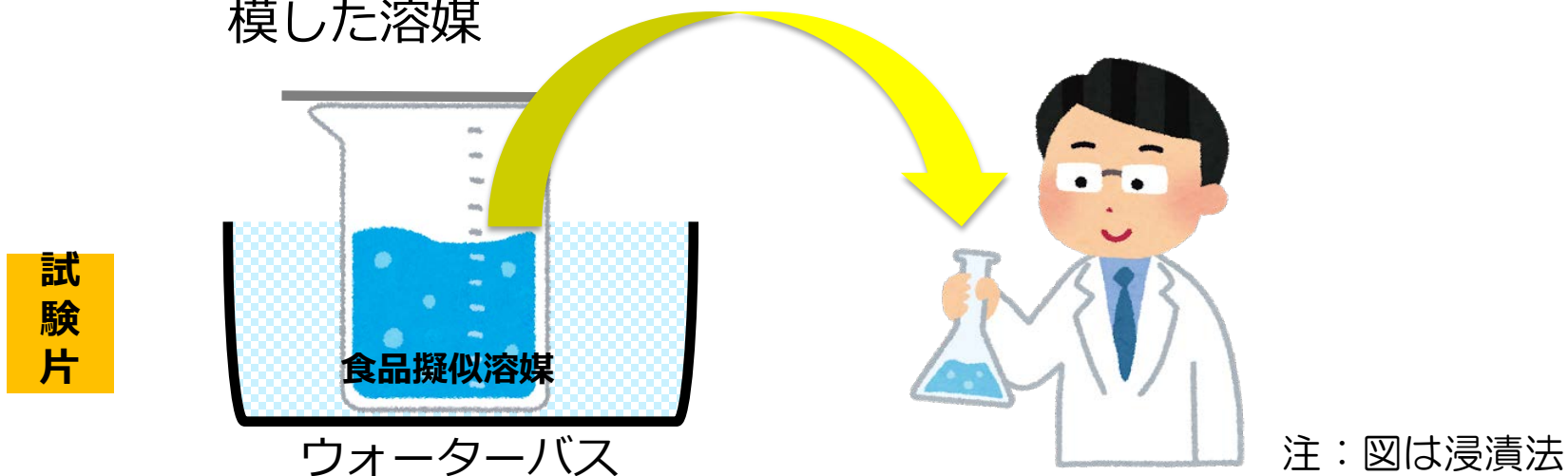
これらには、以下の物質が該当する。

- 材質の原材料として意図的に使用された物質
- 材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）

溶出試験

- ▶ 対象物質を含む材質の試験片を食品擬似溶媒[※]に浸けて、移行した物質の濃度を測定

※ 食品擬似溶媒：食品区分の食品の物理化学的特性を模した溶媒



食品の種類	通常の商品	乾燥食品	酸性食品	酒類	乳・乳製品	油脂及び脂肪性食品
食品例						
溶媒	蒸留水	PPO	4%酢酸	20%イタノール	50%イタノール	植物油

PPO：粒子状の固形物。液体の蒸留水と比べ、乾燥食品の物理化学的特性により近い。

(再掲) 対象物質の食事中濃度区分の判断までの手順

溶出試験の結果から、食品擬似溶媒中に移行した対象物質の濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$) を測定

食品擬似溶媒：食品区分の食品の物理化学的特性を模した溶媒

食品擬似溶媒中に移行した対象物質の最大濃度に基づき最大移行量 (mg/kg) を算出

消費係数と食品区分係数を乗じて、対象物質の食事中濃度 (mg/kg) を算出

消費係数と食品区分係数：器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態をもとに、合成樹脂が食事全体や特定の食品に対してどの程度使用されているかを示した割合。

食事中濃度：一日当たりの単位食事量に含まれる対象物質の濃度

対象物質が食事中濃度の4区分のうちどの区分に該当するか判断

食事中濃度の区分の設定

食事中濃度区分	区分Ⅰ 毒性試験を必須とせず	区分Ⅱ 一般毒性試験を必須とせず	区分Ⅲ 一般毒性試験（スクリーニングレベル）を必須とする	区分Ⅳ フルセットの毒性試験等を必須とする
試験項目	— 遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察を提出	遺伝毒性試験	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験	遺伝毒性試験 生殖毒性試験 慢性毒性試験 体内動態試験 亜慢性毒性試験 発生毒性試験 発がん性試験

内 容

1. 背景・現状

- 食品衛生法の改正

2. 器具・容器包装のリスク評価法

- 評価指針の概要
- 対象物質の評価の流れ
 - (1) 食品への移行の評価
 - (2) 移行した対象物質の毒性の評価
 - (3) ばく露量の推計
 - (4) リスクの総合的判定

3. まとめ

対象物質の毒性評価の手順

毒性学的閾値（TTC）の考えを導入し、既存の毒性情報から、食事中濃度に応じた区分（食事中濃度区分）を設定



食事中濃度区分に応じて、必要とされる毒性試験等を設定



溶出試験結果から、対象物質が該当する食事濃度区分を判断、毒性試験等を実施



食事濃度区分に応じて、対象物質の毒性を評価

指針で設定

個別に評価

食事中濃度の区分の設定

食事中濃度
(mg/kg食品)

(0.5 µg/kg)

0.0005

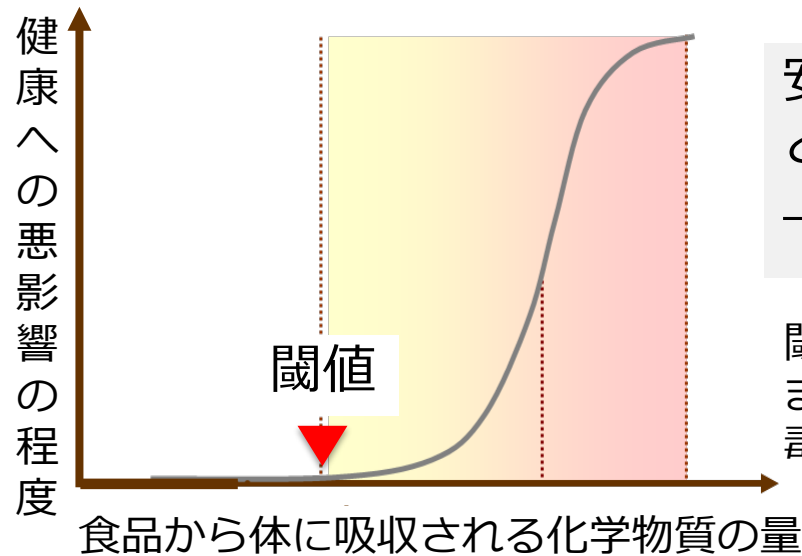
0.05

1

食事中濃度区分	区分Ⅰ 毒性試験を必須とせず	区分Ⅱ 一般毒性試験を必須とせず	区分Ⅲ 一般毒性試験（スクリーニングレベル）を必須とする	区分Ⅳ フルセットの毒性試験等を必須とする
試験項目	— 遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察を提出	遺伝毒性試験	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験	遺伝毒性試験 生殖毒性試験 慢性毒性試験 体内動態試験 亜慢性毒性試験 発生毒性試験 発がん性試験

食事中濃度区分に応じて**必要な毒性試験データ**を要求

- 一般に、食品中の化学物質の安全性は量の問題



安全かどうかは、体に吸収される量とその毒性による
→どんな物質、食品も毒になりうる

閾値：毒性評価において、ある物質が一定量までは毒性を示さないが、その量を超えると毒性を示すときの値のこと

- ただし、遺伝毒性発がん物質は閾値はないとされている

毒性学的懸念の閾値（その1）

(Threshold of Toxicological Concern)

➤ TTCの考え方は？

食品等に含まれる物質について、ヒトの健康へ悪影響を引き起こす可能性が極めて低いと考えられるばく露量の閾値が存在する

➤ 具体的にどのようにTTCを求めたのか？

毒性の程度（化学構造から推測）により分類された物質群ごとに、毒性試験によって得られた毒性情報をもとに、「健康影響の懸念が極めて小さい値」として求めた。

毒性学的懸念の閾値（その2）

(Threshold of Toxicological Concern)

➤ TTCの考え方はどのような時に使うのか？

- (1) 動物実験等によって個別に毒性データを得ることが困難 かつ、
- (2) 摂取量（又はばく露量）が微量である
化学物質の評価において用いられている。

➤ TTCの考え方を適用した規制の例

- 香料の安全性評価（JECFA, FSCJ, FDA, EFSA等）
- 食品接触物質における規制上の閾値（FDA等）
- 農薬等のポジティブリストの一律基準
- 水道水の品質基準（WHO）
- 医薬品の遺伝毒性不純物（ICH-M7）

器具・容器包装から食品へ移行する物質の特性 とTTCの考え方の活用

- 器具・容器包装には様々な物質が含まれ、接触した食品にこれらの物質が移行する可能性がある。

原材料、原材料由来の不純物、
製造工程で非意図的に生成する物質等

- これらの物質の移行量は一般的には非常に小さく、ヒトの摂取量は小さいことが想定される。

- そもそも食品への移行が意図されていない
- 食品中での直接的な効果が期待されるものでもない

全ての物質に対して一律に毒性試験、
体内動態試験等の全ての結果の提出を
求める合理性は低い

指針の区分Ⅱと区分Ⅲとの境界値

Cramer構造分類クラス③の化学物質の無作用量をもとに食事中濃度 0.05 mg/kgを設定

食事中濃度 0.05 mg/kg未満

➤ 一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がんに対する懸念の程度が低いと推定される

➤ 指針の区分ⅠとⅡ



遺伝毒性の有無についての検討

食事中濃度 0.05 mg/kg以上

➤ 一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がんに対する懸念の程度が低いとはあらかじめ言えない

➤ 指針の区分ⅢとⅣ



遺伝毒性試験に加え、その他の毒性試験を求める

Cramer の構造クラス分類とは

- 化学構造をもとに、代謝や毒性の観点から化学物質を3つに分類 (Cramer(1978))

クラス①：単純な化学構造。効率のよい代謝経路があり、経口毒性が低いことが示唆される物質。

クラス②：クラス①とクラス③の中間的な構造を有する物質。

クラス③：容易に安全であるとは推定できないような化学構造を有するか又は重大な毒性を示唆する可能性のある化学構造を有する物質。

- クラス③に分類された448物質の解析結果から、実験動物の無作用量(5%マイル値)を推定

0.15 mg/kg 体重/日

指針の区分Ⅱと区分Ⅲの境界値の算出

ヒトの1日あたりの摂取量（ばく露量）の算出

動物試験から得た無作用量

$$0.15 \text{ mg/kg 体重/日} \times 60 \text{ kg (体重)}$$

100(安全係数)

$$= 0.09 \text{ mg/人/日}$$

食事中濃度の算出

$$\frac{0.09 \text{ mg/人/日}}{2 \text{ kg/人/日}}$$

$$= 0.045 \text{ mg/kg} \doteq$$

ヒト1人の1日あたりの
食事摂取量

0.05 mg/kg
(境界値となる食事中濃度)

指針の区分Ⅲと区分Ⅳとの境界値

主に工業化学物質から得られた科学的知見をもとに**食事中濃度 1 mg/kg** を設定

- ▶ **ばく露量の観点から、区分Ⅳは区分Ⅲより、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がんに対する懸念の程度が高い**

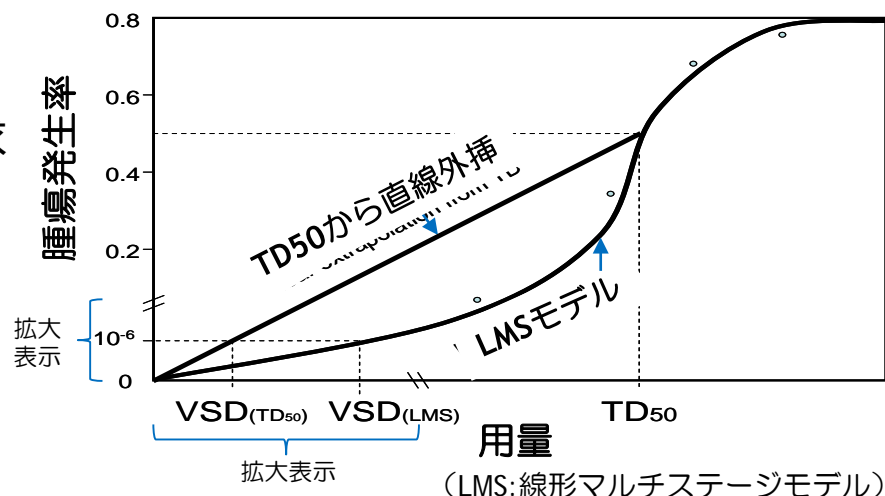
毒性 エンドポイント	閾値相当の食事中濃度の換算値 (mg/kg)	換算に用いた物質数、 実験動物等	文献
慢性毒性	≥ 1 (5農薬を除く)	220物質	Frawley (1967)
発生毒性	3 * 2.9 *	工業用化学物質 ラット 537物質 ウサギ 150物質	van Ravenswaay (2017)
生殖・発生毒性	15		Barlow (1994)
生殖・発生毒性	1.2 *	102物質	EFSA (2012)

* 文献をもとに食品安全委員会で換算

指針の区分 I と区分 II の境界値

発がん物質の腫瘍発生率データから得られた TD_{50} （腫瘍発生率が50%となる用量）より求めた実質安全量VSDをもとに、**食事中濃度 $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$** を設定（Munro (1990), FDA (1995)より）

- 実質安全量VSD：ヒトが一生にわたって摂取し続けた場合であっても、がんなどの健康への悪影響が生じるリスクが通常の生活で遭遇するような稀なリスクと同程度の非常に低い確率となる水準($1/10^6$)以下になると想定されるばく露量
- 採用した実質安全量VSDは TD_{50} から直線外挿によって求めた値($VSD(TD_{50})$)
⇒安全側にたった保守的な値



食事中濃度区分

食事中濃度
(mg/kg食品)

(0.5 µg/kg)

0.0005

0.05

1

食事中濃度区分	区分Ⅰ 毒性試験を必須とせず	区分Ⅱ 一般毒性試験を必須とせず	区分Ⅲ 一般毒性試験（スクリーニングレベル）を必須とする	区分Ⅳ フルセットの毒性試験等を必須とする
試験項目	— 遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察を提出	遺伝毒性試験	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験	遺伝毒性試験 生殖毒性試験 慢性毒性試験 体内動態試験 亜慢性毒性試験 発生毒性試験 発がん性試験

食事中濃度
(mg/kg食品)

0.0005

0.05

1

5

欧州 (EFSA)	遺伝毒性試験	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験 生殖毒性試験 発生毒性試験 慢性毒性試験 発がん性試験 体内動態試験
米国 (FDA)	— 利用可能な情報に基づき潜在的発がん性に関する考察	遺伝毒性試験	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験 慢性毒性試験 発がん性試験 体内動態試験 亜慢性毒性試験 発生毒性試験

内 容

1. 背景・現状

- 食品衛生法の改正

2. 器具・容器包装のリスク評価法

- 評価指針の概要
- 対象物質の評価の流れ
 - (1) 食品への移行の評価
 - (2) 移行した対象物質の毒性の評価
 - (3) ばく露量の推計
 - (4) リスクの総合的判定

3. まとめ

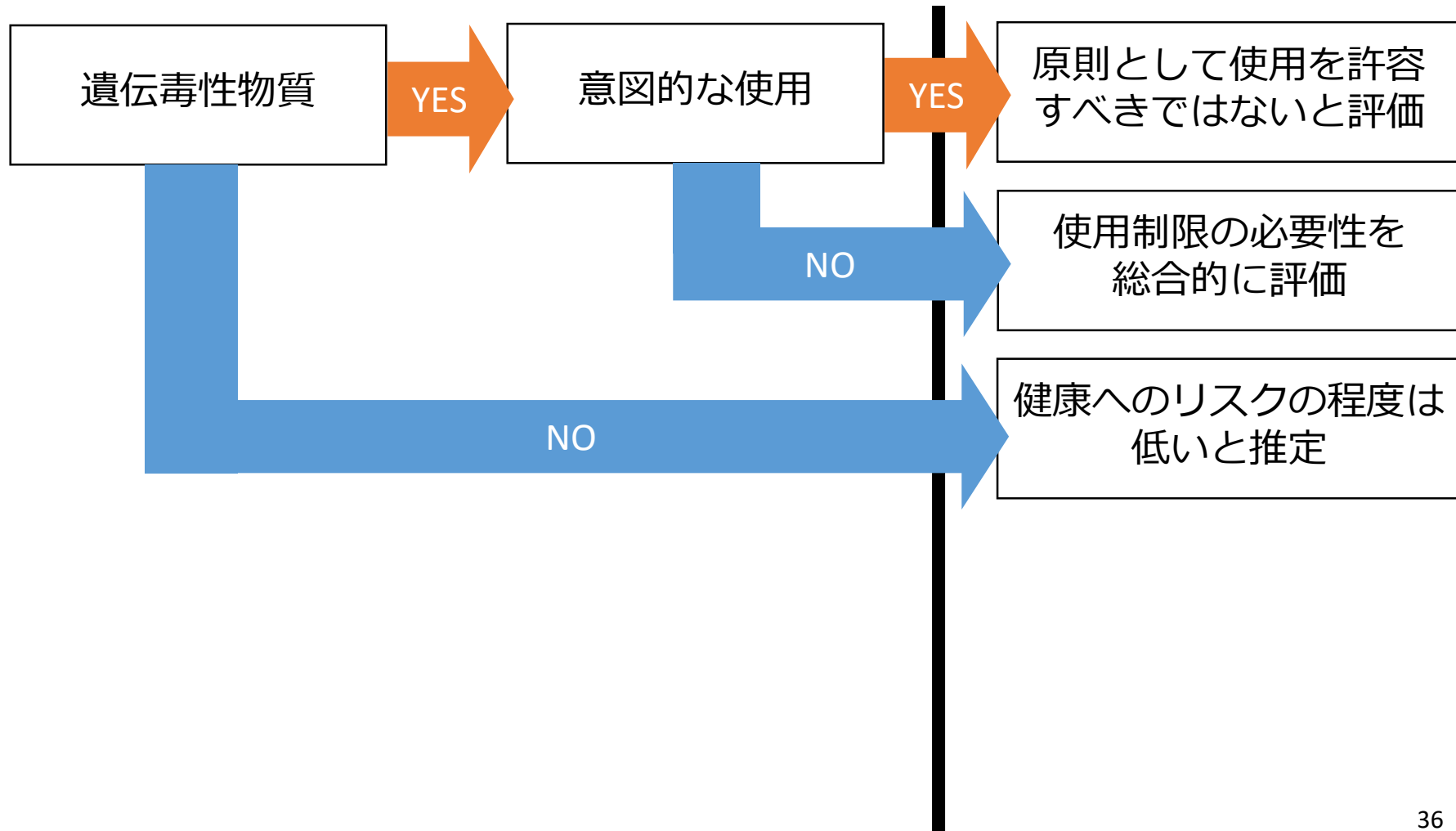
ばく露量の評価

通常の、食品中の化学物質のばく露評価と同様

- 一日ばく露量：（１）食事中濃度及び（２）対象ヒト集団における食事摂取量及び体重 を用いて推計
- 食事中濃度：原則として、溶出試験における食品擬似溶媒中の濃度から換算する
- 食事摂取量：厚労省「国民健康・栄養調査」における国民総数の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本として求める
- 必要に応じて、ばく露量や感受性が高いと想定されるヒト集団を設定

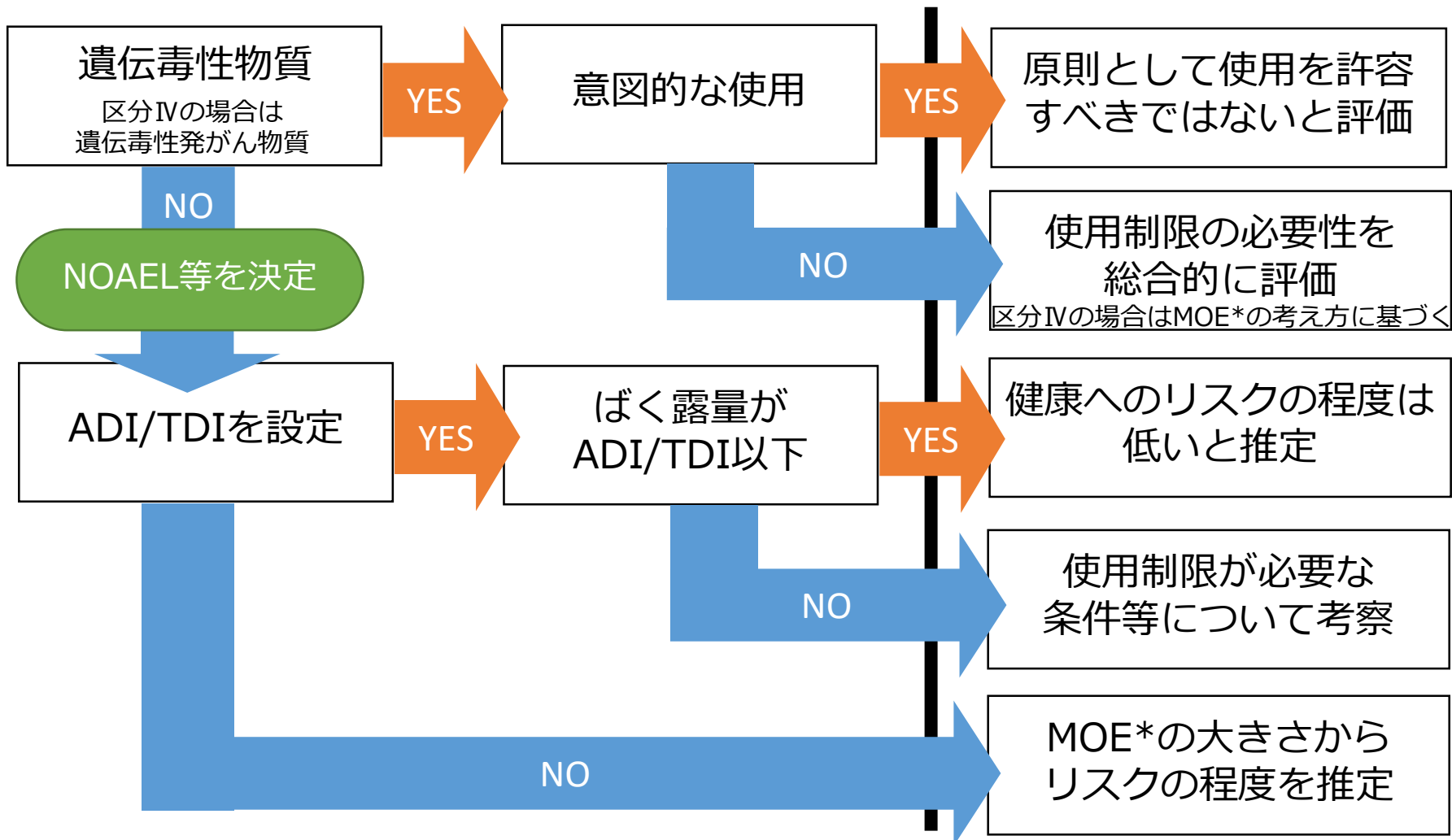
リスク判定の考え方の原則（区分Ⅰ又はⅡ）

遺伝毒性に関する利用可能な情報及び遺伝毒性試験の結果に基づきリスク判定



リスク判定の考え方の原則（区分Ⅲ又はⅣ）

一日推定ばく露量をADI/TDI又はNOAEL等と比較してリスクの程度を推定



*MOE: ばく露マージン (NOAEL, LOAEL等の毒性に関する評価値/ヒトのばく露量あるいは推定ばく露量)³⁷

まとめ（評価指針の内容）

ポジティブリスト制度のもとで器具・容器包装に用いられる原材料のリスク評価を行うため評価指針を策定

- 溶出試験で測定された、試験片から食品擬似溶媒への溶出量をもとに、食事中濃度を算出
- 食事中濃度の区分に応じた毒性試験等により、対象物質の毒性を評価
- 欧米で既に実施されている評価方法と同等

御清聴ありがとうございました



溶出試験の温度・時間条件

食品区分	食品の種類	食品擬似溶媒	温度・時間条件			
			高温・短時間			低温・長時間
			条件1	条件2	条件3	
D ₁	通常的食品	蒸留水	120 °C 0.5h	90 °C 0.5h	60 °C 0.5h	40 °C 10d
D _{1sub}	乾燥食品	PPO [※]	120 °C 0.5h	90 °C 0.5h	60 °C 0.5h	40 °C 10d
D ₂	酸性食品	4 % 酢酸	90 °C 4h	90 °C 0.5h	60 °C 0.5h	40 °C 10d
D ₃	酒類	20% イタノール	60 °C 2d	60 °C 6h	60 °C 0.5h	40 °C 10d
D ₄	乳・乳製品	50% イタノール	60 °C 2d	60 °C 6h	60 °C 0.5h	40 °C 10d
D ₅	油脂及び脂肪性食品	植物油	120 °C 0.5h	90 °C 0.5h	60 °C 0.5h	40 °C 10d

※ PPO: Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)
 粒子状の固形物。液体の蒸留水と比べ、乾燥食品の物理化学的特性により近い。

消費係数及び食品区分係数

合成樹脂グループ（合成樹脂の種類）	消費係数（CF）	食品区分係数（DF）					
		通常の食品		酸性食品	酒類	乳等	油脂類
		D ₁	D _{1sub}				
グループ 1	0.05	最大移行量（Q）が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。					
グループ 2 （PS※、その他）	0.07	0.38	0.02	0.27	0.01	0.11	0.23
グループ 3 （PA※、その他）	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.01	0.05
グループ 4 （PVC、PVDC）	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04
グループ 5 （PE）	0.25	0.88	0.03	0.04	0.01	0.02	0.05
グループ 6 （PP）	0.16	0.80	0.05	0.05	0.01	0.02	0.12
グループ 7 （PET）	0.22	0.86	0.01	0.09	0.01	0.01	0.03

※ PS又はPAに該当しない「その他」の樹脂の場合最大移行量（Q）が最も大きい食品区分の食品区分係数を0.96、その他の食品区分係数を0.01とする。

消費係数及び食品区分係数

- 試験から得られた 対象物質の「食品擬似溶液中の濃度」から「食事中濃度」を算出
- その際、以下の2つの使用割合を係数とする。
 - **消費係数** 各グループの合成樹脂が、器具・容器包装として食事全体に対してどのくらい使用されているかを示す係数
 - **食品区分係数** ある特定のグループの樹脂が、どのような食品の容器としてどのくらい使用されているかを示す係数。
- 係数は器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態から算出

食事中濃度の計算

合成樹脂グループが単一の場合

- ある食品区分 D_i ($i = 1, 2, 3, 4, 5$) における最大移行量を Q_i 、食品区分係数を DF_i とする。これらと、評価要請物質を適用する合成樹脂グループの消費係数 (CF) を用い、以下の式により食事中濃度 (DC) を算出する。
- なお、通常の食品 (D_1) のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品 (D_{1sub}) に限定される場合は、 Q_1 を Q_{1sub} 、 DF_1 を DF_{1sub} に読み替える。

食事中濃度(DC)

$$= \{(Q_1 \times DF_1) + (Q_2 \times DF_2) + (Q_3 \times DF_3) + (Q_4 \times DF_4) + (Q_5 \times DF_5)\} \times CF$$