参考資料４

消 食 基 第 225 号
令 和 8 年 5 月 7 日

食品安全委員会
委員長　祖父江　友孝　殿

内閣総理大臣　　高市　早苗
（　公　印　省　略　）

器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質に関する
食品健康影響評価依頼計画について

「食品健康影響評価について」（令和元年 11 月 22 日付け厚生労働省発生食 1122 第２号厚生労働大臣通知）別紙１、「食品健康影響評価について」（令和５年４月 13 日付け厚生労働省発生食 0413 第１号厚生労働大臣通知）別紙及び「食品健康影響評価について」（令和６年３月 19 日付け厚生労働省発健生 0319 第 15 号厚生労働大臣通知）別紙にて、食品用の器具又は容器包装に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち令和２年６月１日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定としていました。

これに対して、貴委員会からの「食品健康影響評価について（回答）」（令和５年６月７日付け府食第 372 号食品安全委員会委員長通知）及び「食品健康影響評価について（回答）」（令和６年３月 29 日付け府食第 226 号食品安全委員会委員長通知）の回答において、既存物質に関しては、リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）にのっとって、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告することが求められました。

これらを踏まえて、器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質に関する食品健康影響評価依頼計画をまとめたので、別紙のとおり提出します。



別紙

器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質に関する食品健康影響評価依頼計画

消費者庁食品衛生基準審査課

１．器具・容器包装ポジティブリスト制度について

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）により、器具・容器包装についてポジティブリスト制度が令和２年６月１日から導入された。食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第３項の政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質については、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和２年厚生労働省告示第 196 号。以下「令和２年改正」という。）により、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の第３　器具及び容器包装のＡ　器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の８で定める別表第１に掲載され、５年間の経過措置期間が設けられた。また、経過措置期間中に、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和５年厚生労働省告示第 324 号。以下「令和５年改正」という。）により別表第１の再整理が行われた。さらに、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する告示の一部を改正する告示（令和６年内閣府告示第 128 号。以下「令和６年改正」という。）により、再整理後の別表第１に一部の物質が追加で掲載された後、令和７年５月 31 日に経過措置期間を満了した。

２．器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質について

令和２年改正、令和５年改正及び令和６年改正に際して、「食品健康影響評価について」（令和元年 11 月 22 日付け厚生労働省発生食 1122 第２号厚生労働大臣通知。以下「令和元年諮問」という。）、「食品健康影響評価について」（令和５年４月 13 日付け厚生労働省発生食 0413 第１号厚生労働大臣通知。以下「令和５年諮問」という。）及び「食品健康影響評価について」（令和６年３月 19 日付け厚生労働省発健生 0319 第 15 号厚生労働大臣通知。以下「令和６年諮問」という。）により食品安全委員会に対し食品健康影響評価の諮問を行った際、食品用の器具又は容器包装に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち令和２年６月１日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定とした。

３．既存物質に関する適切なリスク管理措置について

令和元年諮問、令和５年諮問及び令和６年諮問に対して食品安全委員会から「食品健康影響評価の結果の通知について（回答）」（令和元年 12 月３日付け府食第 528 号食品安全委員会委員長通知）、「食品健康影響評価について（回答）」（令和５年６月７日付け府食第 372 号食品安全委員会委員長通知。以下「令和５年答申」という。）及び「食品健康影響評価について（回答）」（令和６年３月 29 日付け府食第 226 号食品安全委員会委員長通知。以下「令和６年答申」という。）の答申があり、いずれも、食品安全基本法（平成 15 年法

律第 48 号）第 11 条第１項第２号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するとされた。一方、既存物質の個別の食品健康影響評価については、令和５年答申及び令和６年答申において、令和５年４月 13 日に厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において議論されたリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（別添１）にのっとって、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告することが求められた。

４．既存物質のリスク評価方針及び食品健康影響評価依頼計画について

令和７年６月 26 日及び同年 12 月 15 日に開催された消費者庁食品衛生基準審議会器具・容器包装部会において、別添２及び別添３のとおり既存物質のリスク評価の方針を報告し、確認された。具体的には、既存物質のうち、物質群１～４については、国内外でリスク評価がなされていること等から、リスク評価の優先度が著しく低いと考えられる。物質群５については、ばく露量又はばく露機会が少ないと考えられる物質であり、一定の安全性が確認されていることを踏まえると、基本的には現行のリスク管理水準において健康被害が発生する可能性は低いと考えられる。これらのことから、物質群１～５については、現時点においては、個別のリスク評価は行わず、対象物質による健康影響等に関する情報収集を適宜行い、必要に応じて食品健康影響評価を依頼するものとする。まずはリスク評価の優先度が高いと考えられる物質群６に該当する添加剤 42 物質について、知見が収集されたものから年間４～５物質程度を目途に、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとしている。これにより、８～10 年程度の期間で、優先度が高いと考えられる物質の評価を完了させる方針である。

以上の経緯及び方針に基づき、今後、年度ごとに依頼計画を報告するとともに、食品健康影響評価依頼を行う予定である。

別 添 1

リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

食品衛生法における器具・容器包装にかかるポジティブリスト（PL）に収載する物質について、物質ごとの知見を踏まえ、リスク評価の必要性の優先度を分類し、既存物質のリスク管理の妥当性を確認するためのリスク評価を食品安全委員会に依頼する際の考え方をまとめた。

１．食品安全に関する問題点の特定

器具・容器包装は、多種多様な物質から構成されており、それらが食品へ移行した場合、ヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある。

食品衛生法第 18 条第１項及び第３項に基づき、食品、添加物等の規格基準　第３　器具及び容器包装　A　器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格　第８項の別表第１に掲げる物質（ただし、令和２年５月 31 日の時点において、国内における使用実績がある範囲に限る。）については、PL 制度の施行以前からネガティブリスト（NL）制度によるリスク管理がなされてきており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていない。

これを踏まえつつ、製造事業者への適正製造管理の義務付け等の PL 制度の導入により期されている器具・容器包装の安全性の一層の向上に当たって、物質ごとのリスクに関する知見を収集する必要があり、その結果、リスク評価の必要性が高いものがあると考えられる。

２．リスクプロファイルの作成

（１）対象物質

対象物質は，「基材」（別表第１第１表に掲げる合成樹脂の基材）及び「添加剤」（別表第１第２表に掲げる合成樹脂の添加剤（不純物等の非意図的混入物は含まれない）とする（以下、既存物質とする）。

・別表第１第１表（基材）には、合成樹脂の「基材」として、分子量 1,000 以上の重合体（常温常圧で液体のもの、特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するものを除く。）を収載する。

・別表第１第２表（添加剤）には、合成樹脂の「添加剤」として、分子量 1,000 未満の有機化合物、常温常圧で液体の重合体（分子量 1,000 以上）、特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮する重合体を収載する。

（２）対象物質のリスク及びその評価に関係する情報

・対象物質の多くは、長年にわたり器具・容器包装へ使用されている。その間、NL制度によるリスク管理がなされており、大きな健康被害は報告されていない。

・対象物質には、米国、欧州連合におけるリスク評価の実施、並びに長年の使用実績を有する物質が存在する。それらのリスクは我が国においても概ね同程度と考えられる。

・対象物質に起因するリスクは、その物質が食品へ移行することにより発現するため、食品への移行可能性及びその量について考慮する必要がある。

（３）予備的なリスクの推定

以下の点から、大部分の対象物質については、リスクが低いことが予想され、リスク評価の必要性の優先度は低いと考える。

・令和２年５月31日以前のリスク管理水準において、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、令和２年６月１日以降も継続されている。

・一般的に基材（合成有機高分子物質）は、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考えられる。

・一般的に添加剤は、基材（合成有機高分子物質）の物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクは制度施行前と変化しないことが予想される。

３．対象物質の分類

（１）分類の考え方

対象物質の分類は、以下のステータスを考慮する。

① 物質の性質、毒性
② 人へのばく露量、または食品への移行量
③ 国内での使用実績（健康被害の発生状況）
④ 国外での使用実績（米国、EUのPLへの収載及びFDA、EFSAにおけるリスク評価）
⑤ 現行のリスク管理水準
⑥ 対象物質に関する科学的データの有無

上記のステータスを考慮し、対象物質を以下の物質群１～６に分類する。

物質群１：食品成分又は食品添加物に該当する物質

物質群２：分子量 1,000 以上の物質（重合体）
物質群３：米国、欧州連合のいずれかで食品添加物として認可されている物質
物質群４：米国、欧州連合のいずれかで合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質
物質群５：物質群１～４以外の物質のうち、ばく露量と毒性による階層的アプローチ（別添１）により、リスク評価の必要性の優先度が低いと判断される物質
物質群６：物質群１～４以外の物質のうち、ばく露量と毒性による階層的アプローチ（別添１）により、リスク管理水準の妥当性について判断が必要とされる物質

これらの分類について、参考表１の安全性に関する考察に基づき、物質群１～４を「a)適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」、物質群５及び６を「b)リスク管理水準の妥当性を確認すべき物質」と扱う。

「a）適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」は、国内外での使用実績の観点から、毒性、ばく露量について、適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質とする。

「b)リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」は、欧米での使用実績がない物質など、現行のリスク管理水準の妥当性について確認が必要な物質とする。

（２）対象物質の分類

１）基材

合成樹脂の基材は分子量 1,000 以上の合成有機高分子物質であり、一般的に分子量は数万～数十万と大きく、摂取されても生体に吸収されない。さらに、食品へ移行する可能性は低く、ばく露量が低いことが明らかであり、物質群２に分類する（参考表１）。

なお、基材には意図せず混入する物質（非意図的混入物：残存モノマー、重合助剤、副生成物、不純物等）が含有される可能性があることについては、これまでのリスク管理を維持し、また必要に応じて適正製造管理によるリスク管理を行う。

２）添加剤

添加剤は、物性、使用実態等が様々であるため、個々に安全性を考察し、物質群１～６に分類する（参考表１）。なお、添加剤に含まれる非意図的混入物（副生成物、不純物等）については、基材と同様に、これまでのリスク管理を維持し、また必要に応じて適正製造管理によるリスク管理を行う。

４．リスク評価依頼の方針

基材及び添加剤のリスク評価の必要性の優先度の分類、並びにリスク評価に必要なデータの整備状況・可能性に鑑みた上で、データの整備に要する時間・費用、対象物質の現状

（令和２年５月 31 日時点）における使用水準のリスク管理を考慮し、また、物質ごとの知見を踏まえ、リスク評価の必要性の優先度の分類を行い、既存物質のリスク管理の妥当性を確認するためのリスク評価依頼の考え方をまとめた。

（１）リスク評価依頼の趣旨

既存物質については、PL 制度の施行以前から NL 制度によるリスク管理がなされてきており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていない。これを踏まえつつ、製造事業者への適正製造管理の義務付け等の PL 制度の導入により期されている器具・容器包装の安全性の一層の向上に当たって、物質ごとのリスクに関する知見を収集する必要があり、その結果、リスク評価の優先度が高いものがあると考えられる。

そこで、既存物質に関してリスク評価の必要性の優先度を検討し、所要のリスク評価を依頼することとする。

（２）達成水準

既存物質については、欧米での PL 制度下における国際的な流通実態、従来の NL 制度下における使用実態をもとに PL 制度でのリスク管理水準（規格基準）が設定されていること、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていないことから、現行の使用水準を維持することを基本とした器具・容器包装の安全性の確保を前提としたリスク評価を健康保護上の達成水準とする。そのため、対象物質をその物性、使用実績、ばく露量等により包括的に分類したうえで、優先度が高い物質について、リスク評価を依頼することとし、その結果を踏まえたリスク管理を実施することとする。

（３）リスク評価依頼に当たっての諸条件

１）タイムフレーム

既存物質は従来 NL 制度で管理され一定の安全性が確保されてきたこと、既存物質に対するリスク評価依頼は、PL 制度の導入を受けて行うものであり、新たな健康被害の知見によるものではないことから、安全上の管理プロファイルが確立されていない新規物質と比べて、リスク管理を行う上でのリスク評価の必要性の優先度は低い。

今後、PL 制度において新規物質のリスク管理が主題的な検討対象となることから、既存物質のリスクの確認作業は合理的な期間で完了させる必要がある。そのため、既存物質のうちリスク評価依頼の優先度が高い対象物質について、5～10 年間でのタイムフレームでの評価依頼を想定する。

２）現時点で利用可能なデータ

全ての物質に関して、溶出試験結果及び毒性試験結果は網羅されておらず、利用可能なデータは限定的である。４．（２）の達成水準、４．（３）１）のタイムフレームに鑑み、基本的には文献等情報、*in silico* 上の知見等の利用可能な知見を基に、リスク評価を依頼する。なお、毒性の観点から追加のデータが必要とされる物質については、毒性等試験を実施し、その結果を利用する。

－ 対象物質のハザード分類に化合物の構造に基づく毒性分類（Cramer 構造分類）を活用。 － 遺伝毒性の評価として QSAR の結果を活用。 － 食事中濃度の算出にはシミュレーションソフトウェアによる食品への移行量の予測値を活用。

３）その他

合成樹脂の原材料として用いられる物質の特性（食品への移行が意図されておらず、食品中での直接的な効果が期待されるものでもないことから、その移行量は一般的には非常に小さいと想定されること）を考慮し、食品への移行量（ばく露量）に応じたリスク評価依頼を行う。その際、既存物質が使用実績のある物質であることに鑑み、器具・容器包装の使用実態等を考慮し、安全性を確保しつつ、より現実的なばく露量を推計する（別添２）。

（４）リスク評価の必要性の優先度の分類別の対応

１）「a）適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」

参考表１の物質群１～４のとおり。すでに器具・容器包装以外からの十分なばく露経験を有している物質については、器具・容器包装に起因するばく露量はそれらよりも低いことが想定されること、国内外においてリスク評価及びリスク管理が実施されていることから、従来の使用状況を継続する上では、一定程度の管理プロファイルが確立されていると考えられる。そのため、基本的には現行のリスク管理水準は妥当であると想定されることから、リスク評価の必要性の優先度は著しく低い。従来の NL 制度での管理に加え、適正製造管理等の取組を推進する等、非意図的混入物の管理を含む製品水準でのリスク管理を実施し、引き続き安全を担保する。ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼することとする。

２）「b）リスク管理水準の妥当性を確認すべき物質」

参考表１の物質群５及び６に該当する「a）適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」以外の物質については、現行の使用水準が妥当であることを確認するため、階層的アプローチ（別添１）により、収集した知見を踏まえてリスク評価を依頼する。

（別添１）階層的アプローチ

ハザードの分類には化合物の構造に基づく毒性分類（Cramer 構造分類[*1]）を用い、対象物質を「Cramer 構造分類クラス１」と「Cramer 構造分類クラス１以外」の２種類に分類した。ばく露量の分類については、「Cramer 構造分類クラス１」に分類された物質に対しては、Munro ら[*2]が提唱するばく露閾値である 1800μg/日（食事中濃度として 900μg/kg、１日の食事量を２kg とする）に基づき設定する。一方、「Cramer 構造分類クラス１以外」に分類された物質については、食品安全委員会の「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月作成、2020 年 10 月改訂）において亜慢性毒性試験（亜急性毒性試験）を要求する食事中濃度区分（区分Ⅲ）の基準である食事中濃度 50μg/kg（ばく露量 100μg/日）を用いる。

リスク管理機関が収集する毒性情報は、ばく露量の分類根拠から、ばく露量が基準よりも低い場合は遺伝毒性のみ、基準よりも高い場合は遺伝毒性及び亜急性毒性とする。

また、前述の「４．（３）評価依頼に当たっての諸条件」における「１）タイムフレーム」と「２）現時点で利用可能なデータ」を考慮し、遺伝毒性の情報として QSAR による Ames 試験結果の予測を用いることも可能とする。同様に食事中濃度の算出にはシミュレーションソフトウェアによる食品への移行量の予測値による推定（別添２）も可能とする。

推定食事中濃度と必要とする毒性情報

ハザード分類	ばく露量分類	リスク評価の必要性	毒性情報の種類
Cramer 構造分類 クラス１	ばく露量 1800μg/日以下（食事中濃度 900μg/kg 以下）	優先度：低	遺伝毒性／QSAR
	ばく露量 1800μg/日超（食事中濃度 900μg/kg 超）	優先度：高	遺伝毒性／QSAR ＋亜急性毒性
Cramer 構造分類 クラス１以外	ばく露量 100μg/日以下（食事中濃度 50μg/kg 以下）	優先度：低	遺伝毒性／QSAR
	ばく露量 100μg/日超（食事中濃度 50μg/kg 超）	優先度：高	遺伝毒性／QSAR ＋亜急性毒性

*1: Cramer GM, Ford RA and Hall RL: Estimation of toxic hazard-a decision tree approach. Food and Cosmetics Toxicology, 1978; 16: 255-76

*2: Munro IC, Ford RA, Kennepohl E and Sprenger JG: Correlation of a structural class with No-Observed-Effect-Levels: a proposal for establishing a threshold of concern. Food Chem. Toxicol., 1996; 34: 829-867

（別添２）既存物質のリスク評価方針における添加剤の食事中濃度の求め方

１．食事中濃度

１）算出方法

食事中濃度（DC_{total}）は、実際のばく露量に近い値を推定するため、食品安全委員会の「食品用器具・容器包装に関する食品健康影響評価指針」における合成樹脂区分に従い、その区分ごとの食事中濃度（DC_G）から算出する（式１）。

樹脂区分ごとの食事中濃度（DC_G）は、食品への移行量（食品擬似溶媒への溶出量）（Q）と消費係数（CF）から算出する（表１）（式２）。

式１　$DC_{total}=(DC_{G1}+DC_{G2}+DC_{G3}+DC_{G4}+DC_{G5}+DC_{G6}+DC_{G7})$

DC_{total}：食事中濃度

DC_{G1}：合成樹脂区分１の合成樹脂に由来する食事中濃度

DC_{G2}：合成樹脂区分２の合成樹脂に由来する食事中濃度

DC_{G3}：合成樹脂区分３の合成樹脂に由来する食事中濃度

DC_{G4}：合成樹脂区分４の合成樹脂に由来する食事中濃度

DC_{G5}：合成樹脂区分５の合成樹脂に由来する食事中濃度

DC_{G6}：合成樹脂区分６の合成樹脂に由来する食事中濃度

DC_{G7}：合成樹脂区分７の合成樹脂に由来する食事中濃度

表１　各合成樹脂区分の消費係数と食事中濃度

合成樹脂区分	消費係数 CF	食品区分係数 DF				
		通常の食品（右記以外の食品） DF_1	酸性食品 DF_2	酒類 DF_3	乳・乳製品 DF_4	油脂及び脂肪性食品 DF_5
区分１	0.05	移行量が最大の区分の係数を 0.96、その他を 0.01				
区分２	0.07	0.38	0.27	0.01	0.11	0.23
区分３	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.05
区分４	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.04
区分５	0.25	0.88	0.04	0.01	0.02	0.05
区分６	0.16	0.80	0.05	0.01	0.02	0.12
区分７	0.22	0.86	0.09	0.01	0.01	0.03

食品安全委員会　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より引用

式２　$DC_G=(Q_1\times DF_1+Q_2\times DF_2+Q_3\times DF_3+Q_4\times DF_4+Q_5\times DF_5)\times CF$

Q_1：通常の食品への推定移行量
Q_2：酸性食品への推定移行量
Q_3：酒類への推定移行量
Q_4：乳・乳製品への推定移行量
Q_5：油脂及び脂肪性食品への推定移行量
DF_1：食事に占める通常の食品の割合
DF_2：食事に占める酸性食品の割合
DF_3：食事に占める酒類の割合
DF_4：食事に占める乳及び乳製品の割合
DF_5：食事に占める油脂又は脂肪性食品の割合
CF：食事に占める各ポリマー製品の割合

２）使用頻度による CF 値の補正

上記の方法で得られる添加剤の食事中濃度は、①すべての製品に対して当該添加剤が使用されている、②添加剤の使用量は最大量であることを前提とした見積となっている。これは、添加剤の具体的な使用実態（当該添加剤が使用される頻度と量）に関するデータが欠落しているためである。一方、食品や製品の種類は多岐にわたり、具体的なデータの取得は現実的ではない。そのため、添加剤ごとの使用頻度を考慮し、安全性を確保しつつ CF 値を補正する必要がある。（補正の適用については添加剤ごとに別途検討中）

２．食品への移行量

１）試料条件

(1) 試料の基材

シミュレーションソフトウェアは、欧州規則10/2011においてスクリーニングアプローチの１つとして定義されている溶出量予測ソフトウェアSML6を利用する。合成樹脂の基材（重合体）については、当該ソフトウェアのデータベース内にAp値（ポリマー特定定数）が設定されているポリマーから選択する。ただし、グループ1に該当するポリマーについては、ソフトウェアのデータベース内にAp値が設定されているポリマーが存在しなかったため、ガラス転移温度（Tg値）が設定されている5種のポリマー（ポリフェニレンエーテル、フッ素樹脂、ポリアリルサルホン、ヒドロキシ安息香酸ポリエステル、ポリエーテルイミド）のうち、予測値が最も多かったフッ素樹脂（FR）をグループ1の代表ポリマーとする。グループ2～4については、最も消費係数が高いポリスチレン（PS)、ポリアミド（PA)、ポリ塩化ビニル（PVC）をそれぞれのグループの代表ポリマーとして選択する。さらに、グループ4に該当するポリ塩化ビニル（PVC）及びポリ塩化ビニリデン（PVDC）は、可塑剤の添加により製品の柔軟性が大きく変わることから、可塑剤添加量は移行量に大きな影響を与える。そのため、可塑剤が多く添加されるフィルム製品の移行

量を算出する際は、ソフトウェア開発者の指示に従って移行量が実態に合うよう補正したAp値（Ap値の補正方法：デフォルトのAp値＋0.52×可塑剤添加量、可塑剤添加量＝30%、補正後のAp値＝11.6）を用いる。

溶出試験による実測値を求める場合は、その添加剤が使用される範囲内で、当該添加剤の移行しやすさと消費係数を考慮して、食事中濃度が高いと予想される重合体を選択する。

⑵ 試料の厚さ

試料（成形品）の厚さは１mm とする。ただし、グループ４（ポリ塩化ビニル）、グループ５（ポリエチレン）及びグループ６（ポリプロピレン）のフィルム製品については、汎用フィルム製品の厚さを参考として、グループ４は 10 μm、グループ５及び６は 100 μm とする。

⑶ 添加剤

添加剤は、ソフトウェア内のデータベースから選択する。ただし、log P_{ow} 値が設定されていない物質については、Scifinder、ChemDraw 等による文献値、予測値、計算値等を調べて、その値を入力する。

データベース内に存在しなかった物質については、下記手順で代替物質を選択した。

1．「○○酸ナトリウム」などの金属塩の場合は、「○○酸」を選択
2．「C_{8-22}」などの炭素鎖に幅がある物質群の場合は、最も分子量が小さい物質を選択
3．天然物由来成分などの複数の物質の混合物である場合は、その中から代表的な物質を選択
4．分子量及び log P_{ow} 値が近い類似の構造を有する物質を選択
5．反応生成物の場合は、おおよその構造を予測し、その分子量及び log P_{ow} 値を推定

⑷ 添加剤の含有量

添加剤の含有量は、樹脂区分別使用制限（重量%）の値を用いる。ただし、得られる食事中濃度は、当該添加剤の使用量が最大量（使用制限量）であることを前提としたものとなるため、以下のように使用制限量が一般的な使用量と乖離していると判断される場合は、一般的な使用量を用いて実態に近い食事中濃度を求める必要がある。

例）一部の事業者の使用量のみが突出して多い
例）特定の食品への使用量のみが突出して多い
例）特定の製品への使用量のみが突出して多い
例）特定の効果を期待した場合の使用量のみが突出して多い

２）試験条件

⑴ 食品との接触面積

移行量の推定は、食品 1 kg が容器包装の表面積 600cm² に接触すると仮定して算出する。

⑵ 食品擬似溶媒

食品擬似溶媒は、食品区分に応じた水、4%酢酸、20%エタノール、50%エタノール及びオリーブ油の 5 種とする（表 2）。ただし、酸性食品への移行量は物質の酸解離定数（PKa）に依存するが、使用したソフトウェアでは物質の PKa に関連した予測プログラムが組み込まれておらず、酸性溶媒では過度な推定値となるよう設計されている。そのため、ソフトウェア開発者の意見を基に、イオン化しにくい物質（酸性の官能基を含まない物質）（イオン化：「N」）については、4%酢酸と挙動が近い 10%エタノールを食品擬似溶媒として移行量を推定する。一方、イオン化しやすい物質（イオン化：「A」）については 4%酢酸の結果を用いる。

表 2　食品の区分と溶出試験に用いる食品擬似溶媒

食品の区分	食品擬似溶媒
通常の食品（右記以外の食品）	水
酸性食品	4%酢酸または 10%エタノール
酒類	20%エタノール
乳・乳製品	50%エタノール
油脂及び脂肪性食品	オリーブ油

⑶ 温度及び時間

合成樹脂製品の耐久性（耐久温度と耐久時間）は、アレニウスの式で近似でき、欧州規則 10/2011 では長期間接触用途における加速試験の試験条件の設定に活用されている。また、溶出量予測ソフトウェアにおいても、アレニウスの式がポリマー内での物質の拡散プロセスの予測に用いられている。そこで、アレニウスプロットを用いて市販製品の使用条件（冷凍～室温、1 日～1 年間を超える）とほぼ同等となる代表条件を推定した。その結果、条件 A として室温（20℃）1 年間とほぼ同等となる「120℃ 30 分間」、条件 B として室温 3 ヶ月間および冷蔵（10℃）1 年間とほぼ同等となる「105℃ 30 分間」、条件 C として室温 10 日間、冷蔵 1 ヶ月間および冷凍（-15℃）1 年間超とほぼ同等となる「75℃ 30 分間」、条件 D として室温（20℃）1 日間、冷蔵（10℃）数日間および冷凍（-15℃）3 ヶ月間とほぼ同等となる「45℃ 30 分間」の 4 条件を代表条件とし（表 3）、本代表条件を用いてシミュレーションを実施し、溶出量を推定し個々の移行量（Q_{A1}～Q_{D5}）とした。ただし、シミュレーションによる予測値に疑義が実際の移行量と大きく乖離することが危惧さ

れる場合は、溶出試験による実測値を用いる場合がある。

表３　器具・容器包装の使用条件例と溶出試験に用いる代表条件

条件	条件 A	条件 B	条件 C	条件 D
市販製品の使用条件例	120℃ 30 分間 105℃ 2 時間 75℃ 12 時間 45℃ 10 日間 20℃ 1 年間 － －	120℃ 5 分間 105℃ 30 分間 75℃ 1 時間 45℃ 1 日間 20℃ 3 ヶ月間 10℃ 1 年間 －	－ 105℃ 5 分間 75℃ 30 分間 45℃ 2 時間 20℃ 10 日間 10℃ 1 ヶ月間 －15℃ 1 年間	－ － 75℃ 5 分間 45℃ 30 分間 20℃ 12 時間 10℃ 2 日間 －15℃ 3 ヶ月間
代表条件	120℃ 30 分間	105℃ 30 分間	75℃ 30 分間	45℃ 30 分間

３）移行量の算出

各食品区分への移行量（$Q_{1\sim5}$）は、各条件における移行量（Q_{A1}～Q_{D5}）と製品係数（PF_A～PF_D）から算出する（式３）。製品係数（PF_A～PF_D）は、業界団体から聞き取った各区分の一般的な使用条件の実態調査結果から設定した値を用いる（表４）。

表４　各合成樹脂区分の製品係数

合成樹脂区分	製品区分	PF_A（条件 A）	PF_B（条件 B）	PF_C（条件 C）	PF_D（条件 D）
区分１	成形品	1.000	0	0	0
区分２	成形品	0	0	0	1.000
区分３	成形品	0	0.140	0.477	0.383
区分４	成形品	0	0.012	0.003	0.225
	フィルム	0	0.039	0.009	0.712
区分５	成形品	0	0.145	0.018	0.067
	フィルム	0	0.487	0.060	0.223
区分６	成形品	0	0.034	0.099	0.157
	フィルム	0	0.082	0.243	0.385
区分７	成形品	0.188	0.699	0.055	0.058

条件 A：室温：1 年間超

条件 B：室温：1 ヶ月間～1 年間、冷蔵：3 ヶ月間超

条件 C：室温：2 日間～1 ヶ月間、冷蔵：1 週間～3 ヶ月間、冷凍：1 年間超

条件 D：室温：1 日間以下、冷蔵：1 週間以下、冷凍：1 年間未満

式 3　$Q_1 = Q_{1A} \times PF_A + Q_{1B} \times PF_B + Q_{1C} \times PF_C + Q_{1D} \times PF_D$

$Q_2 = Q_{2A} \times PF_A + Q_{2B} \times PF_B + Q_{2C} \times PF_C + Q_{2D} \times PF_D$

$Q_3 = Q_{3A} \times PF_A + Q_{3B} \times PF_B + Q_{3C} \times PF_C + Q_{3D} \times PF_D$

$Q_4 = Q_{4A} \times PF_A + Q_{4B} \times PF_B + Q_{4C} \times PF_C + Q_{4D} \times PF_D$

$Q_5 = Q_{5A} \times PF_A + Q_{5B} \times PF_B + Q_{5C} \times PF_C + Q_{5D} \times PF_D$

Q_{1A}～Q_{5A}：条件 A における推定移行量

Q_{1B}～Q_{5B}：条件 B における推定移行量

Q_{1C}～Q_{5C}：条件 C における推定移行量

Q_{1D}～Q_{5D}：条件 D における推定移行量

PF_A：条件 A で使用する製品の割合

PF_B：条件 B で使用する製品の割合

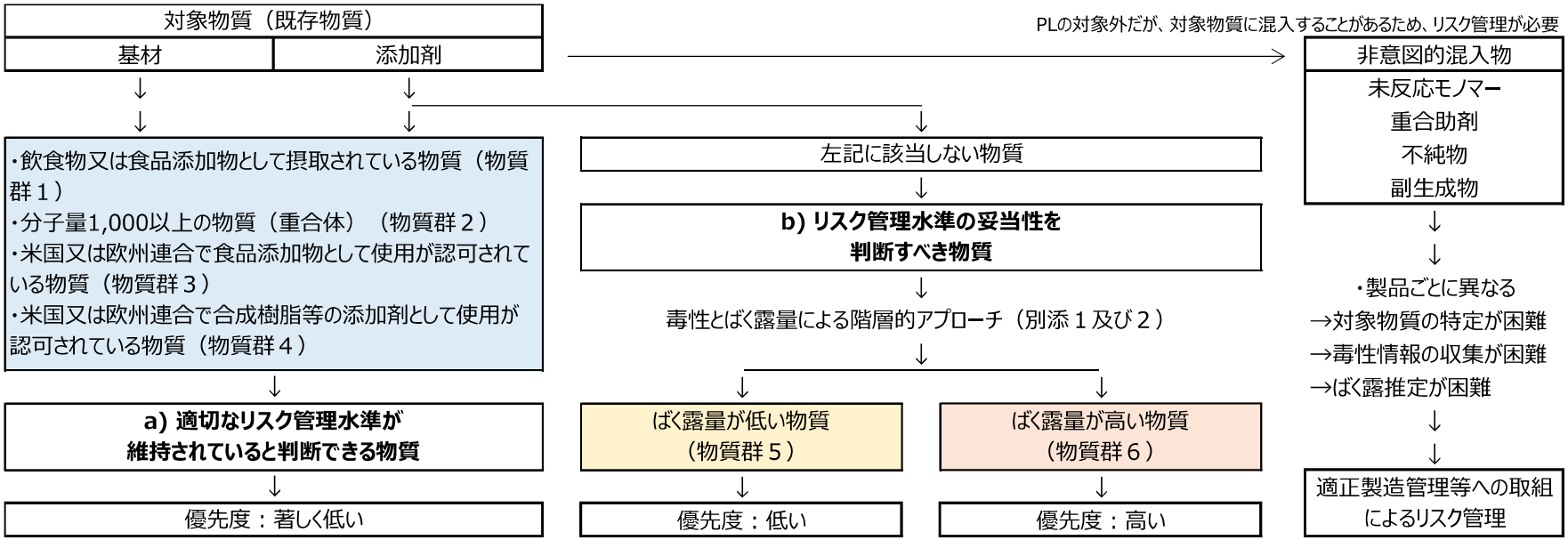
PF_C：条件 C で使用する製品の割合

PF_D：条件 D で使用する製品の割合

参考表１　対象物質の分類及び安全性に関する考察

物質群	分類項目	安全性に関する考察	優先度の分類と対応
1	食品成分 食品添加物（日本）*1	○器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低いこと、ばく露実績も十分あることを考慮すると、安全性に問題はない。 ▼工業用グレードでは、不純物等の管理が不十分な場合がある。	「a）適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」に分類する。懸念事項については、製品ごとに状況や必要な管理内容が異なるため、適正製造管理により対応する。
2	分子量 1,000 以上の物質（重合体）*2	○食品へ移行しにくく、生体に吸収されにくいため、安全性に関する懸念は低い。 ▼不純物として未反応モノマー、副生成物のオリゴマーが含まれる場合がある。	
3	食品添加物（欧米）*1	○欧米でリスク評価済みであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い。使用実績も十分あるため、安全性に関する懸念は低い。 ▼工業用グレードでは、有害な不純物等の混入が否定できない。	
4	欧米認可物質*3	○欧米でリスク評価済みであり、使用実績も十分ある。国内での使用実態は欧米と大きく変わらないため、安全性に関する懸念は低い。 ▼欧米での使用範囲を超えて使用される場合がある。	
5	１～４以外のばく露量が低い物質	○ばく露量が少ないため、リスク評価の優先度が低い。 ▼詳細なリスク評価は実施されていない。	「b）リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」に分類する。リスク評価に必要な情報を収集する。
6	１～４以外のばく露量が高い物質	▼リスク管理基準の妥当性を確認するため、リスク評価の優先度が高い ▼ばく露および毒性に関する情報が不足している物質が多数存在する。 ▼主となる成分が不明瞭な物質*4 が存在する。	

*1：香料を含む
*2：基材はすべてこの項目に該当する
*3：(EU) No 10/2011（添加剤）、米国 CFR（§178、§181、GRAS）収載物質
*4：反応生成物等の混合物


対象物質（既存物質）
基材
添加剤
・飲食物又は食品添加物として摂取されている物質（物質群１）
・分子量1,000以上の物質（重合体）（物質群２）
・米国又は欧州連合で食品添加物として使用が認可されている物質（物質群３）
・米国又は欧州連合で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質（物質群４）
a) 適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質
優先度：著しく低い
PLの対象外だが、対象物質に混入することがあるため、リスク管理が必要
非意図的混入物
未反応モノマー
重合助剤
不純物
副生成物
・製品ごとに異なる
→対象物質の特定が困難
→毒性情報の収集が困難
→ばく露推定が困難
適正製造管理等への取組によるリスク管理
左記に該当しない物質
b) リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質
毒性とばく露量による階層的アプローチ（別添１及び２）
ばく露量が低い物質（物質群５）
優先度：低い
ばく露量が高い物質（物質群６）
優先度：高い

消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

別　添　2

令和７年６月26日
器具・容器包装部会
資　料　１　－　１

ポジティブリストに掲載されている
既存物質の評価方針について

消費者庁
食品衛生基準審査課

器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

改正食品衛生法第18条の第３項（ポジティブリスト）に基づく規格の設定　→消費者庁

【施行前】

従前の管理
（ネガティブリスト規制）

【一般規格】
着色料の溶出等
鉛・スズ等の含有量　　等

【材質別規格】
材質試験・溶出試験
蒸発残留物試験　　等

【施行後】（令和２年６月１日以降）

従前からの管理
（ネガティブリスト規制）

＋

ポジティブリストによる管理を導入
（合成樹脂を構成する物質をリスト化）

施行前から使用されていた物質
（既存物質）についてリスト化

令和５年11月30日及び令和６年９月27日にポジティブリストの改正を告示
（令和7年6月1日施行）

既存物質の整理は終了した。

５年

【完全施行後】（令和７年６月１日以降）

従前からの管理
（ネガティブリスト規制）

＋

ポジティブリストによる管理
（合成樹脂を構成する物質をリスト化）

【既存物質についてリスト**再整理**】
基材 **21**物質　　添加剤 **840**物質

既存物質のリスト化完了に伴い、リストに
収載されていない物質は原材料として**使用不可**

既存物質及び新規物質について、食品安全委員会へリスク評価を依頼する

新規物質を対象とした、**リスト収載手続き及び評価**開始

改正食品衛生法第52条（製造管理）及び第53条（情報伝達）に基づく運用の実施　→厚生労働省

製造管理の制度化
※令和５年11月30日に改正省令を公布（令和7年6月1日施行）

原材料
製造事業者

容器等
製造事業者

容器等
販売事業者

食品
製造事業者

消費者

求めに応じ、ポジティブリスト適合性を確認できる
情報を提供（努力義務）

ポジティブリスト適合性を確認できる情報を提供
（義務）

ポジティブリストのリスク評価に関する経緯

- これまで、器具・容器包装のポジティブリストに係るリスク評価は、食品安全委員会に対し、リスト全体に関する評価として、過去３回評価依頼してきた。
- その際、個々の物質のリスク評価については、別途依頼する旨を方針として示してきたところ。

	初回	再整理	再整理後追加
厚労省諮問	**2019年11月22日厚生労働省発生食1122第２号（抄）** なお、新法第18条第３項に規定される「政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質」の個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。	**2023年４月13日厚生労働省発生食0413第１号（抄）** なお、新法第18条第３項に規定される「政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質」のうち、令和２年６月１日よりも前に使用されている物質に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。	**2024年３月19日厚生労働省発健生0319第15号（抄）** なお、これらの既存物質に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。
食安委答申	**2019年12月３日府食第528号（抄）** 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。	**2023年６月７日府食第372号（抄）** 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。（略） リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。	**2024年３月29日府食第226号（抄）** 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。（略） リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。

20

食品用器具及び容器包装の既存物質のリスク評価方針

- 食品用器具及び容器包装のポジティブリストに掲載する既存物質については、食安委に個別に評価依頼を行う予定について、2023年４月13日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において、リスク評価方針の案をご議論いただいたところ。

- リスク評価方針の中では、器具・容器包装の原材料については、従来、材質別規格等の規格基準によりリスク管理が行われ、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていないこと等を踏まえ、既存物質のうち、リスク評価の優先度の高いものから評価を行っていくこととされた。

リスク評価の優先度が著しく低い物質

器具・容器包装のリスクの特徴

- ポジティブリスト制度の施行前のリスク管理水準において、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、施行以降も継続されている。
- 一般的に基材（合成有機高分子物質）は、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考えられる。
- 一般的に添加剤は、基材（合成有機高分子物質）の物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクはポジティブリスト制度の施行前と変化しないことが予想される。

	説明	安全性に関する考察
物質群１	食品成分又は食品添加物に該当する物質	器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低いこと、ばく露実績も十分あることを考慮すると、安全性に問題はない。
物質群２	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）	食品へ移行しにくい、生体に吸収されにくいため、安全性に関する懸念は低い。
物質群３	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質	米国、EUでリスク評価済みであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い。使用実績も十分あるため、安全性に関する懸念は低い。
物質群４	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質	米国、EUでリスク評価済みであり、使用実績も十分ある。国内での使用実態は米国、EUと大きく変わらないため、安全性に関する懸念は低い。
物質群５	物質群１～４以外のばく露量が低い物質	ばく露量が少ないため、リスク評価の優先度が低い。
物質群６	物質群１～４以外のばく露量が低くない物質	リスク評価の優先度が高い。

22

物質群１～４以外の物質のリスク評価の優先度について（これまでの検討）

- リスク評価方針では、物質群１～４以外の物質について、階層的アプローチにより優先度を検討し、リスク評価の優先度の低いものを物質群５、それ以外を物質群６と位置付けることとしていた。
- また、具体的には、物質群５については、少なくとも以下のようなものが該当するとしていた。

食事中濃度が0.05mg/kg以下の場合

- 物質群１～４以外の物質については、ポジティブリストの再整理の際に、一定の安全性を確認しており、少なくとも遺伝毒性については陰性を確認したところ。
- 「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月食品安全委員会）においては、評価の手順としては、対象物質の食事中濃度区分に応じて評価に必要な各種毒性等試験の結果等を用いる階層的アプローチが採用されており、食事中濃度が0.05mg/kg以下の場合は、遺伝毒性物質と評価されなかった場合には健康へのリスクの程度は十分低いと推定するとされている。

➢ このため、**食事中濃度が0.05mg/kg以下の物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられる。**

※ 食事中濃度の算出方法については、資料１－２を参照。

Cramer構造分類を踏まえた追加検討

- また、評価指針において、0.05mg/kgの根拠としては、Munro(1996)によるCramer構造分類クラスⅢの毒性学的懸念の閾値（90μg/人/日。ヒト１人の１日あたりの食事摂取量を２kgとした。）とされている。
- 同じくMunro(1996)によれば、Cramer構造分類クラスⅠに分類される物質の毒性学的懸念の閾値は1.8mg/人/日=0.9mg/kgである

➢ このため、 **Cramer構造分類クラスⅠに分類される物質については、食事中濃度が0.9mg/kg以下のものについては、リスク評価の優先度が低いと考えられる。**

物質群１～４以外の物質のリスク評価の優先度について（今回検討）

● 食事中濃度とCramer分類のほか、幅広くばく露量やばく露機会を踏まえて考慮することとしてはどうか。

その他、ばく露量又はばく露機会が少ない物質

● 食事中濃度が低いと推計されるもの以外についても、下表のとおり、その特性上、ばく露量又はばく露機会が少ないものについては、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。

接着剤	接着剤は基本的には食品非接触層に使用されることから、食品に接触する機会は限定的である。一部の接着剤は食品接触層に使用される場合があるが、接着剤の使用量は少なく、使用される製品の割合も小さい。このため、**接着剤の添加剤としてのみ使用される物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。**
用途が限定的なもの	機能用途のニーズが少ない添加剤は、使用する事業者、並びに使用される製品の範囲が極めて少ないため、人がばく露する機会は限定的であると想定される。このため、**可塑剤、安定剤、界面活性剤、滑剤、充填剤以外の目的で使用する物質（例：難燃剤、表面調整剤、消泡剤等）については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。**
生産量・輸入量が少ないもの	生産量・輸入量が少量の物質は、使用する事業者、並びに使用される製品の範囲が極めて少ないため、人がばく露する機会は限定的であると想定される。このため、**器具又は容器包装用途としての生産量・輸入量の合計が年間１t以下の物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。**
取り扱う事業者が限定的なもの	対象物質について取り扱う事業者が限定的なものについては、使用する事業者や使用される製品が極めて少ないため、人がばく露する機会は限定的であると想定される。**このため、①ポジティブリストの収載に関する意見提出者が１事業者のみであり、かつ、一般財団法人化学研究評価機構において業界自主基準に対する確認証明書の発行がなかったもの、又は②令和５年度に国衛研が事業者に対して行った調査において使用実態が確認できなかった物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。**

既存物質のリスク評価の進め方について

- まずは、リスク評価の優先度が高いと考えらえる物質群６について、知見が収集されたものから順次、食品安全委員会にリスク評価の依頼をすることとしてはどうか。

- 物質群１～４については、これまでの検討のとおり、国内外でリスク評価がなされていること等から、リスク評価の優先度は著しく低いと考えられるため、現時点においては、個別のリスク評価は行わないこととしてはどうか。
  - ✓ ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼する。

- 物質群５については、ばく露量又はばく露機会が少ないと考えられるものであり、一定の安全性が確認されていることを踏まえると、基本的には現行のリスク管理水準において健康被害が発生する可能性は低いと考えられることから、リスク評価の優先度は低いと考えられる。このため、現時点では個別のリスク評価は行わないこととしてはどうか。
  - ✓ ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼する。

- 今後の進め方については、リスク評価を依頼する物質について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、毒性試験等のデータを収集・整理し、本年末を目途に、具体的なリスク評価依頼の計画を策定し、改めて本部会においてご議論いただくこととしてはどうか。

リスク評価の優先度の分類結果

	説明	物質数	リスク評価の優先度
物質群１	食品成分又は食品添加物に該当する物質	565件	著しく低い
物質群２	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）		
物質群３	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質		
物質群４	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質		
物質群５	ばく露量又はばく露機会が少ない物質（以下のいずれか） • 食事中濃度が0.05mg/kg以下（Cramer構造分類がクラス１のものは0.9mg/kg以下） • 接着剤 • 用途が限定的 • 生産量・輸入量が少ない • 取り扱う事業者が限定的	233件	低い
物質群６	物質群１～５以外の物質	42件	高い

食事中濃度の算出方法

１．食事中濃度の推定

食事中濃度（DC_{total}）は、実際のばく露量に近い値を推定するため、食品安全委員会の「食品用器具・容器包装に関する食品健康影響評価指針」（2019 年 5 月作成、2024 年 4 月改訂）における合成樹脂区分に従い、その合成樹脂区分ごとの食事中濃度（DC_G）から算出する（式１及び式２）。ただし、減算係数（RF）は、対象物質（添加剤）が使用されている用途別（プラスチック製品／接着剤／塗膜等の各種対象製品）の生産量の割合に基づいて設定した補正係数（表１）、食品区分係数（DF）及び消費係数（CF）は、「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」別表５の値（表２）を適用する。

式１　$DC_{total}=(DC_{G1}+DC_{G2}+DC_{G3}+DC_{G4}+DC_{G5}+DC_{G6}+DC_{G7})\times RF$

DC_{total}：食事中濃度
DC_{G1}：合成樹脂区分１の合成樹脂に由来する食事中濃度
DC_{G2}：合成樹脂区分２の合成樹脂に由来する食事中濃度
DC_{G3}：合成樹脂区分３の合成樹脂に由来する食事中濃度
DC_{G4}：合成樹脂区分４の合成樹脂に由来する食事中濃度
DC_{G5}：合成樹脂区分５の合成樹脂に由来する食事中濃度
DC_{G6}：合成樹脂区分６の合成樹脂に由来する食事中濃度
DC_{G7}：合成樹脂区分７の合成樹脂に由来する食事中濃度
RF：用途別の生産量の割合から算出された減算係数

（便宜上、RF＝１として、DC_{total} を算出し、得られた DC_{total} が 0.05 mg/kg（Cramer 構造分類がクラス１のものは 0.9 mg/kg）を超えた場合のみ RF を適用する。）

式２　$DC_G=(Q_{D1}\times DF_1+Q_{D2}\times DF_2+Q_{D3}\times DF_3+Q_{D4}\times DF_4+Q_{D5}\times DF_5)\times CF$

Q_{D1}：通常の食品への推定移行量
Q_{D2}：酸性食品への推定移行量
Q_{D3}：酒類への推定移行量
Q_{D4}：乳・乳製品への推定移行量
Q_{D5}：油脂及び脂肪性食品への推定移行量
DF_1：食事に占める通常の食品の割合
DF_2：食事に占める酸性食品の割合
DF_3：食事に占める酒類の割合
DF_4：食事に占める乳及び乳製品の割合
DF_5：食事に占める油脂又は脂肪性食品の割合
CF：食事に占める各ポリマー製品の割合

表１　用途別の生産量の割合に基づいた補正係数

対象物質の用途等			補正係数	対象物質の用途等		補正係数
接着剤（0.04）	ラミネート（0.008）	溶剤形	0.001	プラスチック製品（0.93）	軟質包装用フィルム	0.353
		水性形	0.0017		軟質ラミネートフィルム	0.037
		ホットメルト形	0.0024		硬質フィルム	0.186
		反応形	0.002		シート	0.065
		感圧形	0.001		食器等	0.093
		その他	0.00008		中空成形容器	0.158
	容器包装（0.032）	溶剤形	0.0003		発泡製品	0.037
		水性形	0.0102		その他	0.009
		ホットメルト形	0.0093	塗膜（金属缶）		0.01
		反応形	0.0003	塗膜（金属缶以外）		0.03
		感圧形	0.0118	その他		0.01
		天然樹脂形	0.0003	使用実績がある用途の補正係数を合計した値を減算係数（RF）とする。ただし、減算係数（RF）の最小値は 0.001 とする。		
		水溶性ポリマー形	0.0003			
	その他		0.0004			

表２　各合成樹脂区分の消費係数と食品区分係数

合成樹脂区分	消費係数 CF	食品区分係数 DF				
		通常の食品（右記以外の食品）D_1	酸性食品 D_2	酒類 D_3	乳・乳製品 D_4	油脂及び脂肪性食品 D_5
区分 1	0.05	移行量が最大の区分の係数を 0.96、その他を 0.01				
区分 2	0.07	0.38	0.27	0.01	0.11	0.23
区分 3	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.05
区分 4	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.04
区分 5	0.25	0.88	0.04	0.01	0.02	0.05
区分 6	0.16	0.80	0.05	0.01	0.02	0.12
区分 7	0.22	0.86	0.09	0.01	0.01	0.03

食品安全委員会　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より引用

２．食品への移行量の算出

食品への移行量は、シミュレーションにより溶出量予測ソフトウェアを用いて算出する。ソフトウェアは、欧州規則 10/2011 においてスクリーニングアプローチの１つとして定義

されている溶出量予測ソフトウェア SML6 を利用する。

4 種の温度及び時間（条件 A～D）と 5 種の食品区分（D_1～D_5）に相当する食品擬似溶媒を組み合わせた条件における移行量（Q_{D1A}～Q_{D5D}）を求め、式 3 により各食品区分の移行量（$Q_{D1\sim D5}$）を算出する。ただし、製品係数（PF_A～PF_D）は、業界団体から聞き取った各区分の一般的な使用条件の実態調査結果から設定した値（表 3 ）を用いる。

式 3

$$Q_{D1}= Q_{D1A}\times PF_A + Q_{D1B}\times PF_B + Q_{D1C}\times PF_C + Q_{D1D}\times PF_D$$

$$Q_{D2}= Q_{D2A}\times PF_A + Q_{D2B}\times PF_B + Q_{D2C}\times PF_C + Q_{D2D}\times PF_D$$

$$Q_{D3}= Q_{D3A}\times PF_A + Q_{D3B}\times PF_B + Q_{D3C}\times PF_C + Q_{D3D}\times PF_D$$

$$Q_{D4}= Q_{D4A}\times PF_A + Q_{D4B}\times PF_B + Q_{D4C}\times PF_C + Q_{D4D}\times PF_D$$

$$Q_{D5}= Q_{D5A}\times PF_A + Q_{D5B}\times PF_B + Q_{D5C}\times PF_C + Q_{D5D}\times PF_D$$

Q_{D1A}～Q_{D5A}：条件 A における各食品区分の推定移行量

Q_{D1B}～Q_{D5B}：条件 B における各食品区分の推定移行量

Q_{D1C}～Q_{D5C}：条件 C における各食品区分の推定移行量

Q_{D1D}～Q_{D5D}：条件 D における各食品区分の推定移行量

PF_A：条件 A で使用する製品の割合

PF_B：条件 B で使用する製品の割合

PF_C：条件 C で使用する製品の割合

PF_D：条件 D で使用する製品の割合

条件 A：室温：1 年間超

条件 B：室温：1 ヶ月間～1 年間、冷蔵：3 ヶ月間超

条件 C：室温：2 日間～1 ヶ月間、冷蔵：1 週間～3 ヶ月間、冷凍：1 年間超

条件 D：室温：1 日間以下、冷蔵：1 週間以下、冷凍：1 年間未満

表 3　各合成樹脂区分の製品係数

合成樹脂区分	製品区分	PF_A（条件 A）	PF_B（条件 B）	PF_C（条件 C）	PF_D（条件 D）
区分 1	成形品	1.000	0	0	0
区分 2	成形品	0	0	0	1.000
区分 3	成形品	0	0.140	0.477	0.383
区分 4	成形品	0	0.012	0.003	0.225
	フィルム	0	0.039	0.009	0.712
区分 5	成形品	0	0.145	0.018	0.067
	フィルム	0	0.487	0.060	0.223
区分 6	成形品	0	0.034	0.099	0.157

	フィルム	0	0.082	0.243	0.385
区分 7	成形品	0.188	0.699	0.055	0.058

3．シミュレーション条件

(1) 試料の基材

合成樹脂の基材（重合体）については、溶出量予測ソフトウェアのデータベース内にAp値（ポリマー特定定数）が設定されているポリマーから選択する。ただし、区分1に該当するポリマーについては、ソフトウェアのデータベース内にAp値が設定されているポリマーが存在しなかったため、ガラス転移温度（Tg値）が設定されている5種のポリマー（ポリフェニレンエーテル、フッ素樹脂、ポリアリルサルホン、ヒドロキシ安息香酸ポリエステル、ポリエーテルイミド）のうち、予測値が最も多かったフッ素樹脂（FR）を区分1の代表ポリマーとする。区分2～4については、最も消費係数が高いポリスチレン（PS)、ポリアミド（PA)、ポリ塩化ビニル（PVC）をそれぞれのグループの代表ポリマーとして選択する。さらに、グループ4に該当するポリ塩化ビニル（PVC）及びポリ塩化ビニリデン（PVDC）は、可塑剤の添加により製品の柔軟性が大きく変わることから、可塑剤添加量は移行量に大きな影響を与える。そのため、可塑剤が多く添加されるフィルム製品の移行量を算出する際は、ソフトウェア開発者の指示に従って移行量が実態に合うよう補正したAp値（Ap値の補正方法：デフォルトのAp値＋0.52×可塑剤添加量、可塑剤添加量＝30%、補正後のAp値＝11.6）を用いる。

溶出試験による実測値を求める場合は、その対象物質が使用される範囲内で、当該対象物質の移行しやすさと消費係数を考慮して、食事中濃度が高いと予想される重合体を選択する。

(2) 試料の厚さ

試料（成形品）の厚さは 1 mm とする。ただし、区分 4（ポリ塩化ビニル)、区分 5（ポリエチレン）及び区分 6（ポリプロピレン）のフィルム製品については、汎用フィルム製品の厚さを参考として、区分 4 は 10 μm、区分 5 及び 6 は 100 μm とする。

(3) 対象物質

対象物質は、ソフトウェア内のデータベースから選択する。ただし、log P_{ow} 値が設定されていない物質については、Scifinder、ChemDraw 等による文献値、予測値、計算値等を調べて、その値を入力する。

データベース内に存在しなかった物質については、下記手順で代替物質を選択する。

1．「○○酸ナトリウム」などの金属塩の場合は、「○○酸」を選択

2．「$C_{8\text{-}22}$」などの炭素鎖に幅がある物質群の場合は、最も分子量が小さい物質を選

択

3．天然物由来成分などの複数の物質の混合物である場合は、その中から代表的な物質を選択

4．分子量及び log P_{ow} 値が近い類似の構造を有する物質を選択

5．反応生成物の場合は、おおよその構造を予測し、その分子量及び log P_{ow} 値を推定

(4) 対象物質の含有量

対象物質の含有量は、合成樹脂区分別使用制限（重量%）の値を用いる。ただし、得られる食事中濃度は、当該対象物質の使用量が最大量（使用制限量）であることを前提としたものとなるため、以下のように使用制限量が一般的な使用量と乖離していると判断される場合は、一般的な使用量を用いて実態に近い食事中濃度を求める場合がある。

例）一部の事業者の使用量のみが突出して多い

例）特定の食品への使用量のみが突出して多い

例）特定の製品への使用量のみが突出して多い

例）特定の効果を期待した場合の使用量のみが突出して多い

(5) 食品との接触面積

移行量の推定は、食品 1 kg が容器包装の表面積 600cm^2 に接触すると仮定して算出する。

(6) 食品擬似溶媒

食品擬似溶媒は、食品区分に応じた水、4%酢酸、20%エタノール、50%エタノール及びオリーブ油の 5 種とする（表 4 ）。ただし、酸性食品への移行量は物質の酸解離定数（PKa）に依存するが、使用したソフトウェアでは物質の PKa に関連した予測プログラムが組み込まれておらず、酸性溶媒では過度な推定値となるよう設計されている。そのため、ソフトウェア開発者の意見を基に、イオン化しにくい物質（酸性の官能基を含まない物質）（イオン化：「N」）については、4%酢酸と挙動が近い 10%エタノールを食品擬似溶媒として移行量を推定する。一方、イオン化しやすい物質（イオン化：「A」）については 4%酢酸の結果を用いる。

表 4　食品の区分と溶出試験に用いる食品擬似溶媒

区分	食品	食品擬似溶媒
D_1	通常の食品（下記以外の食品）	水
D_2	酸性食品	4%酢酸または 10%エタノール
D_3	酒類	20%エタノール

D4	乳・乳製品	50%エタノール
D_5	油脂及び脂肪性食品	オリーブ油

(7) 温度及び時間

合成樹脂製品の耐久性（耐久温度と耐久時間）は、アレニウスの式で近似でき、欧州規則 10/2011 では長期間接触用途における加速試験の試験条件の設定に活用されている。また、溶出量予測ソフトウェアにおいても、アレニウスの式がポリマー内での物質の拡散プロセスの予測に用いられている。そこで、アレニウスプロットを用いて市販製品の使用条件（冷凍～室温、1 日～1 年間を超える。これに係る以下の条件 A～D の詳細は式 3 を参照）とほぼ同等となる代表条件を推定する。その結果、条件 A として「120℃ 30 分間」、条件 B として「105℃ 30 分間」、条件 C として「75℃ 30 分間」、条件 D として「45℃ 30 分間」の 4 条件を代表条件とし（表 5 ）、本代表条件を用いてシミュレーションを実施し、溶出量を推定し個々の移行量（Q_{D1A}～Q_{D5D}）とする。ただし、シミュレーションによる予測値に疑義が実際の移行量と大きく乖離することが危惧される場合は、溶出試験による実測値を用いる場合がある。

表 5　器具・容器包装の使用条件例と溶出試験に用いる代表条件

条件	条件 A	条件 B	条件 C	条件 D
市販製品の使用条件例	120℃ 30 分間 105℃ 2 時間 75℃ 12 時間 45℃ 10 日間 20℃ 1 年間 － －	120℃ 5 分間 105℃ 30 分間 75℃ 1 時間 45℃ 1 日間 20℃ 3 ヶ月間 10℃ 1 年間 －	－ 105℃ 5 分間 75℃ 30 分間 45℃ 2 時間 20℃ 10 日間 10℃ 1 ヶ月間 －15℃ 1 年間	－ － 75℃ 5 分間 45℃ 30 分間 20℃ 12 時間 10℃ 2 日間 －15℃ 3 ヶ月間
代表条件	120℃ 30 分間	105℃ 30 分間	75℃ 30 分間	45℃ 30 分間

別　添　3

器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質の今後の評価について

令和７年12月15日
器具・容器包装部会
資　　料　　2

- ポジティブリストに掲載された既存物質のリスク評価については、本年６月に開催された本部会において、リスク評価の優先度が高いと考えられる物質（物質群６）について、知見が収集されたものから順次、食品安全委員会にリスク評価の依頼をすることとされた。

- 現在、国立衛研を中心にリスク評価に必要な知見の収集を進めており、その結果に基づき、今後、年間４～５物質程度を目途に、食品安全委員会にリスク評価の依頼を行うこととしたい。

- 毎年４月ごろにリスク評価の依頼を行うこととし、８～10年程度の期間に、優先度高いと考えられる物質の評価を完了したい。

参考

リスク評価の優先度の分類方針

器具・容器包装のリスクの特徴

- ポジティブリスト制度の施行前のリスク管理水準において、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、施行以降も継続されている。
- 一般的に基材（合成有機高分子物質）は、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考えられる。
- 一般的に添加剤は、基材（合成有機高分子物質）の物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクはポジティブリスト制度の施行前と変化しないことが予想される。

	説明	安全性に関する考察
物質群１	食品成分又は食品添加物に該当する物質	器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低いこと、ばく露実績も十分あることを考慮すると、安全性に問題はない。
物質群２	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）	食品へ移行しにくい、生体に吸収されにくいため、安全性に関する懸念は低い。
物質群３	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質	米国、EUでリスク評価済みであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い。使用実績も十分あるため、安全性に関する懸念は低い。
物質群４	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質	米国、EUでリスク評価済みであり、使用実績も十分ある。国内での使用実態は米国、EUと大きく変わらないため、安全性に関する懸念は低い。
物質群５	物質群１～４以外のばく露量が低い物質	ばく露量が少ないため、リスク評価の優先度が低い。
物質群６	物質群１～４以外のばく露量が低くない物質	リスク評価の優先度が高い。

参考

リスク評価の優先度の分類結果

	説明	物質数	リスク評価の優先度
物質群１	食品成分又は食品添加物に該当する物質	565件	著しく低い
物質群２	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）		
物質群３	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質		
物質群４	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質		
物質群５	ばく露量又はばく露機会が少ない物質（以下のいずれか） • 食事中濃度が0.05mg/kg以下（Cramer構造分類がクラス１のものは0.9mg/kg以下） • 接着剤 • 用途が限定的 • 生産量・輸入量が少ない • 取り扱う事業者が限定的	233件	低い
物質群６	物質群１～５以外の物質	42件	高い