参考資料５

食品用器具及び容器包装の
既存物質の食品健康影響評価における基本的考え方
（令和６年３月 15 日　器具・容器包装専門調査会決定）

第１　背景

平成 30 年６月の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の改正により、食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）に関するポジティブリスト制度が導入（令和２年６月１日施行）され、対象の材質は「合成樹脂」と定められた。これを受けて、食品安全委員会では、国内外の安全性評価の考え方を踏まえ、合成樹脂の器具・容器包装における食品健康影響評価（以下「評価」という。）について、「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」（令和元年５月食品安全委員会決定。令和２年 10 月改訂。以下「評価指針」という。）を策定した。ポジティブリスト制度施行日（令和２年６月１日）以降に新たにポジティブリストに収載を予定する物質としてリスク管理機関から食品安全委員会に評価要請された場合には、本評価指針に基づいて評価を実施することとしている。

一方、ポジティブリスト制度施行日よりも前から器具・容器包装の合成樹脂の原材料として用いられてきた物質（以下「既存物質」という。）については、令和２年４月に規格が定められた（令和２年４月 28 日告示、令和２年６月１日施行。）が、経過措置期間終了（令和７年５月 31 日）までの間に最終化のための見直しを進めることとされた。また、既存物質については、評価の必要性の優先度を踏まえ、「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作成）に基づき、リスク管理機関から食品安全委員会に対して個別に評価要請を実施することとされている。

既存物質の評価については、基本的には評価指針の考え方を踏まえて実施するものであるが、これまでに器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料として国内での使用実績があり、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の報告はないとされており、また、参照用量（ADI/TDI）の算定に必要な十分な資料が必ずしもあるとは限らないことから、既存物質の評価における取扱いを以下の通り整理する。

第２　評価に際しての基本的考え方

１　評価対象物質

リスクアセスメントポリシーに基づき評価要請された既存物質

２　評価の目的

１の物質の現状のリスク管理の妥当性を確認することを目的とする。

３　評価に用いる資料の考え方

既存物質は、これまでに器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料としての国内での使用実績があること及び評価要請の趣旨等を踏まえ、リスクアセスメントポリシーに基づき提出された資料を基本として評価を行うこととする。

リスクアセスメントポリシーに基づきリスク管理機関から提出される毒性とばく露量に関する資料は以下の（１）～（３）とされている。

（１）遺伝毒性

文献情報、（定量的）構造活性相関（(Q)SAR）による Ames 試験結果の予測等の入手可能な資料

（２）各種毒性等試験（遺伝毒性試験を除く。）

亜急性毒性試験の資料

（３）ばく露量

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の資料
（溶出試験による実測値がある場合はその資料）

なお、その他評価指針に規定する資料等で利用可能なもの及びばく露量の予測値に関する説明資料（ばく露量の予測値の計算式及び補正の考え方の資料）は、評価要請の際に併せて添付することを求める。

４　食事中濃度区分の判断

既存物質については、評価指針の食事中濃度区分Ⅲ及び区分Ⅳ相当の物質が評価要請の対象とされているが、評価指針で求めている食事中濃度区分Ⅳの場合に必要な資料が必ずしもあるとは限らないこと及びばく露量が原則としてシミュレーションソフトウェアを用いた予測値であるため一定の不確実性を含むことから、食事中濃度区分を前提とした取り扱いの区分けはしないこととする。

５　毒性の評価

基本的に評価指針の考え方を踏まえて実施するが、既存物質の場合には、以下に留意する。

（１）遺伝毒性

提出された資料に基づき、評価を行う。

なお、(Q)SAR による Ames 試験結果の評価については、「食品健康影響評価において(Q)SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引き（令和３年２月食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ決定)」を参考にする。

（２）各種毒性等試験（遺伝毒性試験を除く。）

提出された資料に基づき、評価を行う。

なお、亜慢性（亜急性）毒性試験結果については、評価指針では、試験期間は 90 日間、動物種は原則としてげっ歯類１種、非げっ歯類１種の試験結果の提出を求めている。提出された試験結果が評価指針で提出を求めているものと異なる場合、評価要請の趣旨を満たすものとして妥当と考えた理由の提出を求め、評価可能性及びその評価方法について個別に検討する。

６　ばく露量の評価

提出された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等に基づき、評価指針のばく露シナリオに準じて対象物質の一日ばく露量（体重あたり）を推計する。

第３　リスク判定

１　全体方針

既存物質の評価については、これまでに器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料として使用実績があり、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の報告はないとされており、現状のリスク管理の妥当性を確認するものであることを踏まえ、対象物質の摂取による対象となるヒト集団における健康へのリスクの程度の評価として、評価対象物質の推定一日ばく露量と亜慢性（亜急性）毒性試験から得られた NOAEL（No Observed Adverse Effect Level : 無毒性量）等を用いて MOE（Margin of Exposure : ばく露マージン）を算出し、MOE の大きさからリスクの程度を推定する。

なお、毒性試験成績等から参照用量（ADI/TDI）の設定が可能な場合には、推定一日ばく露量と参照用量（ADI/TDI）を比較し、健康へのリスクの程度を推定することもありうる。

２　リスク判定の考え方の原則

（１）遺伝毒性の懸念がないとは言えない場合は、原則として当該物質の使用を許容するべきではないと評価する。

（２）遺伝毒性の懸念がなく、提出された知見から NOAEL 等が判断できる場合は、原則として、MOE が概ね 100～1,000 以上であれば、一般的に健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。ただし、亜慢性（亜急性）毒性試験が 90 日よりも短い場合等、MOE に追加の補正係数が必要であると考えられる場合は、個別に MOE の値について検討する。

なお、参照用量（ADI／TDI）を設定する場合には、対象物質の推定一日ばく露量が参照用量（ADI／TDI）の値以下であれば、一般的に、健康へのリス

クの程度は十分低いと推定する。

（３）健康へのリスクの程度は十分低いとは言えないと判定した場合は、リスク管理措置の見直しについて検討が必要であることをリスク管理機関に伝達する。

（４）提出された知見から遺伝毒性の影響及び亜慢性（亜急性）毒性試験における NOAEL 等が判断できない場合並びに注意を要する毒性影響（神経毒性等）の懸念等がある場合は、その他評価指針に規定する資料等について、その時点で利用可能な最新の知見の有無の確認をリスク管理機関に求め評価を行う。その上で毒性影響の判断が困難な場合には、評価ができないと判定する。

（５）健康へのリスクの程度は十分低いとは言えない又は評価ができないと判定したものについて、リスク管理機関から再度評価要請が行われた場合には、個別に対応を検討する。

第４　その他

国際的なリスク評価に関する動向、国内の器具・容器包装の規制に関する動向、科学の進展等に対応して、器具・容器包装専門調査会が溶出試験や毒性試験に関する考え方を新たにまとめた場合等には、必要に応じて、本考え方を改訂する。