

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会 第58回議事録

1. 日時 令和7年2月3日（月）14:00～14:51

2. 場所 食品安全委員会中会議室

## 3. 議事

- (1) 令和6年度食品安全委員会運営計画について
- (2) ビスフェノールAの現状について
- (3) その他

## 4. 出席者

(専門委員)

中江座長、尾崎専門委員、片岡専門委員、小林専門委員、齋藤専門委員、佐藤専門委員、  
内木専門委員、古濱専門委員、堀端専門委員、松永専門委員、三浦専門委員、  
渡辺専門委員

(専門参考人)

小野専門参考人、曾根専門参考人、北條専門参考人

(食品安全委員会委員)

浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、松永委員

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、井本評価第一課長、井澤課長補佐、小嶋係長、高橋評価  
専門官、松崎評価専門職、森技術参与

## 5. 配布資料

議事次第、専門委員名簿

資料1 令和6年度食品安全委員会運営計画

資料2-1 ビスフェノールAに係る食品安全委員会のこれまでの検討経緯

資料2-2 ビスフェノールAに関する健康影響について中間とりまとめ（第13回器具・容器包装専門調査会（平成22年7月7日開催）資料2）

資料2-3 日米欧における近年の動向

資料3 器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度に係る動向及び今後のスケジュールについて

参考資料1 ビスフェノールAの諮問関係資料

- 参考資料 2 生殖発生毒性等に関するワーキンググループによる中間とりまとめの概要（第13回器具・容器包装専門調査会（平成22年7月7日開催）資料3）
- 参考資料 3 器具及び容器包装の規格基準の改正について（安全性審査の手続の導入及び第一種特定化学物質の取扱い）（第968回食品安全委員会（令和7年1月14日開催）資料1-1）

## 6. 議事内容

○中江座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「第58回器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

開催通知で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては会場傍聴者を受け入れ、また、動画配信も行っております。

議事録につきましては、後日、ホームページに掲載させていただきます。

それでは、まず本日の出席状況と、昨年4月に専門委員の改選、7月に食品安全委員会委員の改選、また、事務局に異動があったとのことですので、それぞれ御紹介をお願いいたします。

○井澤課長補佐 事務局でございます。

まず、本日の出席状況について御報告いたします。本日は、専門委員、専門参考人の先生方15名に御出席いただいております。

増田専門委員より御欠席の御連絡をいただいております。また、小林専門委員より15時頃、齋藤専門委員より15時15分頃御退席との御連絡をいただいております。

続きまして、委員の改選の状況につきまして御紹介させていただきます。昨年4月1日付けで専門委員の改選がございましたので、御報告させていただきます。

器具・容器包装専門調査会の委員として、古濱彩子専門委員が新たに参画いただいております。どうぞよろしく願いいたします。

続きまして、食品安全委員会の委員の改選状況でございます。昨年7月1日付けで食品安全委員会が新体制となりましたので、御報告いたします。

まず、委員長に山本委員長が再任されております。また、委員長代理としまして、浅野委員、祖父江委員、頭金委員が指名されております。

委員に再任されました浅野委員でございます。

○浅野委員 毒性を担当しております浅野哲と申します。引き続きよろしく願いいたします。

○井澤課長補佐 続きまして、新たにに就任されました祖父江委員でございます。

○祖父江委員 公衆衛生、疫学を担当しております祖父江です。よろしくお願いします。

○井澤課長補佐 続きまして、新たに就任されました頭金委員でございます。

○頭金委員 同じく昨年7月に委員に就任いたしました頭金と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○井澤課長補佐 新たに委員に就任されました小島委員でございます。

○小島委員 食品の加工・流通を担当しております小島と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○井澤課長補佐 委員に再任されました松永委員でございます。

○松永委員 松永でございます。リスクコミュニケーション担当でございます。よろしくお願いいたします。

○井澤課長補佐 また、本日は参加されておられません、杉山委員が新たに食品安全委員会に就任されております。

続きまして、事務局の異動について御報告いたします。

昨年7月1日付けで紀平評価第一課長が異動し、後任として井本評価第一課長が着任しております。また、器具・容器包装の担当として、小嶋と私、井澤が着任しております。

紹介は以上でございます。

○中江座長 ありがとうございます。

本日の議事は、「(1) 令和6年度食品安全委員会運営計画について」「(2) ビスフェノールAの現状について」「(3) その他」となっております。

それでは、事務局から配付資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

○井澤課長補佐 配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、専門委員名簿のほかに8点ございます。

資料1としまして、「令和6年度食品安全委員会運営計画」。

資料2-1としまして、「ビスフェノールAに係る食品安全委員会のこれまでの検討経緯」。

資料 2-2 としまして、「ビスフェノール A に関する健康影響について中間とりまとめ」、平成 22 年の調査会に報告した資料でございます。

資料 2-3 としまして、「日米欧における近年の動向」。

資料 3 としまして「器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度に係る動向及び今後のスケジュールについて」。

参考資料 1 としまして、ビスフェノール A の当時の諮問関係の資料になります。

参考資料 2 としまして、資料 2 の中間とりまとめの概要をまとめた一枚紙になります。

参考資料 3 としまして、「器具及び容器包装の規格基準の改正について」ということで、消費者庁からの照会事項に関して、第 968 回の食品安全委員会に御報告した資料でございます。

資料を御確認いただきまして、不足等がございましたら事務局までお申しつけください。

続きまして、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

議事の「(2) ビスフェノール A の現状について」に関する審議につきましては、企業申請品目ではなく、特定企業はございません。

また、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定 2 (1) に規程する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○中江座長 既に御提出いただいている確認書につきまして、先生方、その後相違はございませんでしょうか。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「(1) 令和 6 年度食品安全委員会運営計画について」に入ります。

事務局から説明をお願いいたします。

○井本評価第一課長 事務局でございます。

資料 1 を御用意いただきたいと思います。「令和 6 年度食品安全委員会運営計画」でございます。

専門調査会あるいはワーキングにおきまして、年度初め最初の開催のときに御報告させていただいていることでございますけれども、当委員会につきまして、本日が今年度最初でございますので、簡単にこの資料について御報告させていただきたいと思っております。

ページをおめくりいただきまして、まず目次を御覧ください。

目次で全体の構成が分かるわけでございますけれども、全体の構成といたしましては、第 1 としまして「令和 6 年度における委員会の事業運営方針」が記載されています。また、第 2 が「委員会の運営全般」、第 3 以降に個別の案件が記載されているという構成になってございます。

右のページ、下のページ番号でいくと1ページを御覧ください。冒頭の頭の部分でございます。当該資料の審議経過がここに記載されてございます。

続きまして、2ページ、ここからが本文になってございます。

「第1 令和6年度における委員会の事業運営方針」でございますが、国民の健康の保護を最優先に、委員会の所掌事務を円滑かつ着実に実施するとともに、委員会の業務改善を進めていくこととさせていただきます。第1の冒頭の部分に記載されてございます。

また、「委員会の運営全般」につきましては第2に記載されますが、特に関係がござります(3)と(6)について、簡単に御報告させていただきます。

(3)には「食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」と書いてございます。食品健康影響評価を的確に実施するために専門調査会を開催することとしておりまして、本日も先生方に御参集いただいておりますけれども、引き続きこの活動を進めたいと思いますので、よろしくお願いたします。

また、下の方の(6)でございますが、「委員会におけるDXの取組について」でございます。食品健康影響評価書及び委員会が保有する毒性評価結果等について、知的財産上の配慮を講じつつも、オープンデータ化の構築に向けた調査・検討の結果を踏まえたリスク評価業務の効率化や評価技術の高度化を図るために、デジタル技術の活用可能性について検討を進めているところでございます。

続きまして、3ページ目でございます。

「第3 食品健康影響評価の実施」についてでございます。

1の(1)でございますが、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきましては、早期に食品健康影響評価が終了するように、計画的・効率的な審査、調査審議を行っていくこととございます。

また、(2)でございますが、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康評価につきましては、標準処理期間内に評価結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うこととしているところでございます。

続きまして、ページの下の方でございますが、「2 評価ガイドライン等の策定等」につきましては、最後の行からでございますけれども、本年度におきましては、養殖水産動物に係る薬剤耐性菌の評価の考え方等を反映するために、評価指針の改正に向けた調査審議を行うこととしているところでございます。

また、ページをめくっていただきまして4ページの上から2つ目の段落でございますけれども、食品健康影響評価に関する長期的な課題を整理するとともに、対応の方向性について検討を行うこととしております。

続きまして、5ページ目には「食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」について記載されてございます。

「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」と題します食品安全委員会の決定文書、これはロードマップと表記してございますけれども、このロードマ

ップを踏まえ、研究・調査を計画的に実施し、その成果を食品健康影響評価に活用することとしてございます。

次の6ページの「4 ロードマップの改正」でございますけれども、ロードマップの改正を行うとしておりまして、改正後のロードマップにおいては、委員会が取り組まなければいけない今後の長期的な課題を整理し、その課題解決に向けて、研究事業及び調査事業を戦略的に実施していくための方針を示すものとしていたるところでございます。

同じく6ページ目に「第6 リスクコミュニケーション・情報発信の促進」の記載がございまして、7ページの中ほどですが、「様々な手段を通じた情報の発信」、また、9ページに記載してございますけれども、「『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」なども記載してございます。

続きまして、11ページにお進みいただきまして、「第9 国際協調の推進」につきましてでございます。

次の12ページに記載がございまして、海外の食品安全機関等との連携強化や海外への情報発信なども記載させていただいているところでございます。

簡単でございますが、本年度の運営計画の説明でございます。ありがとうございました。

○中江座長 ありがとうございます。

ただいま説明のございました運営計画につきまして、御質問等ございましたらよろしくお願いたします。ございませんでしょうか。

ありがとうございました。

続きまして、議事「(2) ビスフェノールAの現状について」に入らせていただきます。

今回の調査会の目的は、過去に諮問されておりますビスフェノールAについて、諸外国での評価・規制等が近年行われていることを踏まえまして、今後の方針を確認するものです。

まず、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○小嶋係長 事務局より御説明いたします。

資料2-1を御覧ください。こちらの資料は、「ビスフェノールAに係る食品安全委員会のこれまでの検討経緯」をまとめたものとなります。検討経緯について、順を追って御説明いたします。

ビスフェノールAについては、平成20年まで遡ります。平成20年7月8日に、ビスフェノールAについて、高濃度のばく露状況にあるものではないが、胎児や乳児に対する影響を示唆する知見があることなどを踏まえ、厚生労働省より、食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、「ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について」に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価の依頼があったことを受け、食品安全委員会での検討を開始することとなりました。実際の諮問書については参考資料1として添付してご

ございますので、こちらも併せて御覧いただければと思います。

続いて、平成20年7月10日、第246回食品安全委員会におきまして、「ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について」に係る食品健康影響評価の取扱いに関する審議が行われ、ビスフェノールAについては、ヒトへの主要なばく露源が食器・容器、食品缶詰などであることから、器具・容器包装専門調査会にて審議することとされました。

続いて、平成20年8月27日、第10回器具・容器包装専門調査会におきまして、ビスフェノールAの食品健康影響評価の進め方に関する審議が行われ、ビスフェノールAの毒性は、特に生殖発生毒性に関する評価が重要であること、生殖発生毒性に関する重点的かつ効率的な審議の観点から、他の調査会に属する専門委員や外部の有識者の参加が必要であることから、ビスフェノールAの食品健康影響評価については、器具・容器包装専門調査会の直下に「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ」を設置し審議することとされました。

続いて、平成20年9月4日、第253回食品安全委員会におきまして、ビスフェノールAの食品健康影響評価について、器具・容器包装専門調査会の直下に「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ」を設置し審議することが報告されております。なお、※印に記載してございますが、ワーキンググループの取扱いが、平成20年と現在とで異なっておりまして、当時は専門調査会の直下にワーキンググループを設置することも可能でしたが、現在は食品安全委員会の直下に設置することとされております。

続いて、平成20年9月25日から平成22年5月26日にかけて、計9回のワーキンググループが開催されております。

これらの検討を経て、第9回ワーキンググループにおいて、評価書（案）として「中間とりまとめ」が取りまとめられ、当該結果を器具・容器包装専門調査会へ報告することとされております。

平成22年7月7日に開催された第13回器具・容器包装専門調査会におきまして、「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ」で取りまとめられた「中間とりまとめ」に関する審議が行われ、その結果、ビスフェノールAについては、低用量の影響に関する知見が不足していたことなどから、耐容摂取量の設定が困難であるとされ、今後、必要な知見が集積された後に最終的な評価を取りまとめることとされております。

調査審議に係る検討の経緯は以上となります。

その後になりますが、「中間とりまとめ」が行われていることを踏まえまして、平成30年4月3日の第691回食品安全委員会において、「生殖発生毒性等に関するワーキンググループ」は廃止されております。

続いて、裏面を御覧ください。「中間とりまとめ」以降の食品安全委員会の動きについて御説明いたします。後ほど、資料2-2と参考資料2でも御説明いたしますが、「中間とりまとめ」で出された今後の課題に対応するべく、食品安全委員会では、調査事業及び研究事業を活用し、科学的知見の収集等の対応を行ってまいりました。

調査事業については、平成25年度と令和元年度の2回行っており、平成25年度の調査事業では、平成22年7月から平成25年10月に公表された文献等を対象に、また、令和元年度の調査事業では、平成25年11月から令和元年9月に公表された文献等を対象に、ビスフェノールAの科学的知見の収集及び整理が実施されております。

また、研究事業については、令和2～3年度に「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールAのリスク評価に資する科学的知見の検討に関する研究」として実施しております。令和元年度の調査事業で整理した科学的知見について、それらの信頼性を評価した上で有用なデータを抽出するとともに、ビスフェノールAのリスク評価への活用性に関する検討を行っております。

続きまして、資料2-2と参考資料2をお手元に御用意ください。

資料2-2は、ビスフェノールAに関する健康影響に関する中間とりまとめに関する資料でございます。

この中間とりまとめにつきましては、先ほども御説明しましたとおり、平成22年7月に開催された第13回器具・容器包装専門調査会で既に御報告しているものでございます。本日の調査会の目的は、中間とりまとめの中身を議論するというものではなく、ビスフェノールAの評価等について今後の方針を御確認いただくというものでございますので、簡潔にまとめられております参考資料2を用いて御説明させていただきます。

参考資料2を御覧ください。参考資料2は「生殖発生毒性等に関するワーキンググループによる中間とりまとめの概要」として、平成22年に器具・容器包装専門調査会で御審議いただいた際の資料と同じものでございます。

「1. 低用量影響と高用量影響」の項を御覧ください。ビスフェノールAについては、参考資料1の当時の諮問の経緯にも記載がございますように、特に低用量の影響について懸念があるということで、評価に当たっては低用量影響と高用量影響を分けて考えていくという方針の下、低用量影響と高用量影響について定義づけをした上で評価が行われております。

それぞれの定義については、こちらに記載しておりますとおり、当時の海外のリスク評価書でNOAELとして採用されている5 mg/kg 体重/日の用量を基準として、それ以下の用量で引き起こされた影響を「低用量影響」、それを超える用量で引き起こされた影響を「高用量影響」として定義し、審議が行われました。

続いて「2. 評価に際しての基本的な考え方」の項を御覧ください。こちらは、生殖発生毒性等に関するワーキンググループでの評価を行うに当たっての基本的な考え方というものをまとめたものでございます。

まず「(1) 全般的な留意点」です。全体的な留意点として、ビスフェノールAの食品健康影響評価においては、内分泌系及び生殖系に関する生殖発生毒性、発達毒性、神経毒性に焦点を絞り、資料2の中間とりまとめ(案)の41ページの表2に示す「BPAに関する選択した文献を評価する際の留意点」を定め、耐容摂取量設定の根拠となるNOAEL/LOAELを導

くデータとして用いるかどうかという点について評価が行われております。

また、低用量のビスフェノールAを投与した試験報告については、その用量と観察された影響に関する検討を行っており、用量反応評価における留意点として、(2)の以下5点に留意して検討が行われております。1つ目、影響指標が観察された用量の有無、2つ目、変化を示した影響指標が生理的な影響か毒性学的な影響かの区別、3つ目、毒性学的影響とみなせる指標の場合、重篤度、統計的有意性等の特性、4つ目、NOAEL/LOAELを決定するために十分な用量設定であるかどうか、5つ目、実験条件がヒトの実際の曝露に適用できるかどうかの5点でございます。

次に、「3. 実験動物における影響評価のまとめ」の項を御覧ください。

まず「(1) 高用量」についてです。高用量における有害影響については、腎の絶対重量の減少、尿細管の変性、肝における慢性炎症、膈開口日齢の遅延、次世代児ラットの生存率の低下、出生児の体重及び成長の遅延、発情期の開始遅滞等様々な影響が認められたため、明確な証拠があると考えられた、とされております。

「(2) 低用量」については、現時点までの報告を総合的に判断すると、様々な実験上の問題はあるものの、生殖器官、中枢神経系、免疫系における広範な影響が生じる可能性があることとみなすことが妥当と考えられるが、現時点の知見からはNOAEL/LOAELを設定するための用量反応関係やデータの実験根拠は十分ではないとされております。

裏面を御覧ください。「4. 結論」です。「中間とりまとめ」の結論としては、

実験動物におけるビスフェノールAの低用量暴露による影響については、生殖発生、神経発達、免疫系に及ぼす影響を示唆する知見が多数報告されており、これらは生体における適応の範囲に属する影響から毒性影響とみなすべき影響まで広範にわたっているが、用量反応関係についての知見は不十分であり、試験結果の再現性が十分に担保できないことに留意する必要がある、現時点における知見を鑑みると、低用量のビスフェノールAの暴露によって、実験動物を用いた試験系で軽微な影響が顕れる可能性に注視する必要があることとされております。

次に、「5. 今後の課題」の項を御覧ください。

課題については、ビスフェノールAの低用量影響について、低用量の影響を正確に確認できるように試験環境、試験動物、観察指標等を適切かつ厳密に制御した試験系を確立する必要があること、低用量影響の機序的な考察を可能とするために、得られた知見を根拠づける多面的アプローチによる知見も集積した上で、必要に応じて再検討を行う必要があること、最終的なリスク評価のためには、ヒトで感受性が高いと考えられる妊娠中の女性、胎児及び乳幼児を対象にした継続的な暴露量に関するデータの収集及び胎児期のビスフェノールA暴露について、前向きコホート研究など、疫学的に妥当な研究デザインの生殖次世代影響の知見を集積することが重要であること、とされています。

最後に「6. 中間とりまとめの位置付けについて」の項を御覧ください。

食品安全委員会が行う食品健康影響評価では、最終的には耐容摂取量の設定が必要であ

るが、ビスフェノールAに関しては、低用量の影響について現時点での知見からは試験デザインや結果の再現性が十分でないなどの問題点があることから、生殖発生毒性等に関するワーキンググループとして耐容摂取量を具体的な数値として出すのは非常に難しい。また、この当時の時点では、評価を十分に行うための知見が不足しているため、本評価については中間とりまとめとして器具・容器包装専門調査会に報告し、必要な知見が集積された後に、最終的な評価を取りまとめることとする、とされております。

当該結果を第13回器具・容器包装専門調査会で御報告し、ビスフェノールAの評価としてはここで止まっているという状況でございます。

続きまして、資料2-3を御覧ください。資料2-3は、ビスフェノールAについての日米欧における近年の動向をまとめた資料になります。左から日本、米国、欧州について、評価と規制管理に分けて時系列にまとめております。また、年の隣の隅付き括弧には、対応された組織名を記載してございます。

まず、先ほどまでの説明と重複しますが、日本の動向について御説明いたします。

一番左の欄を御覧ください。日本については1993年まで遡ります。1993年に当時の厚生省が米国国家毒性プログラム(NTP)の試験からLOAELを50 mg/kg 体重/日、TDIを0.05 mg/kg 体重/日と設定し、これに基づき、1994年に厚生省は食品衛生法の規格基準において、ポリカーボネート製器具及び容器包装からのビスフェノールAの溶出試験規格を2.5 µg/mL以下と制限しているところです。

日本のその後の経緯につきましては、先ほど資料2-1で御説明したとおりですが、2008年に厚生労働省より食品健康影響評価の依頼がなされ、2010年に食品安全委員会で中間とりまとめを取りまとめ、その後、2013年と2019年に調査事業、2020年に研究事業が行われております。

なお、当該資料では触れておりませんが、規制管理に関しては、平成30年6月の食品衛生法の改正により、器具・容器包装についてはポジティブリスト制度が導入されておりますが、ビスフェノールAについては、当該リストに記載されている状況でございます。

続きまして、中央の米国の動向について御説明いたします。

まず、評価の欄を御覧ください。米国のリスク評価ですが、米国環境保護庁(EPA)と米国食品医薬品局(FDA)の大きく2つに分かれます。

EPAでは、日本と同じく1993年にNTPの試験からLOAELを50 mg/kg 体重/日、TDIを0.05 mg/kg 体重/日と設定しております。

一方、FDAにおいては、EPAと異なり、TDIについて明確な値は公表しておりません。FDAでは、当時設定していたNOAEL 5 mg/kg 体重/日という値について、2008年から2014年にかけて科学的研究のレビューを実施しており、この値について、当時のばく露レベルでは適正な安全性が確保されていると評価しているところです。その後、数回報告書が公表されておりますが、この安全性レベルは変更されてございません。

また、FDAでは、2010年から2021年にかけてCLARITY-BPAプログラム(低用量影響の検証

を含むラット2年間慢性毒性試験)が実施され、2018年に報告書が公表され、2021年にNTP Research Reportが公表されております。

なお、CLARITY-BPA プログラムについては、※印で記載しましたが、個々の試験結果の結論は記載されているものの、全試験を踏まえた総合評価に関しての記載はされていないという状況でございます。

次に、米国の規制管理の欄を御覧ください。

FDAでは、2012年に乳幼児用容器におけるポリカーボネートの使用を取り下げ、2013年に乳児用調整粉乳容器におけるコーティング剤としてのビスフェノールAエポキシ樹脂の使用を取り下げています。

※印で記載しましたが、これらの乳幼児容器に係る規制は、いずれも業界が使用を放棄する旨を受けての対応であるため、ビスフェノールAの安全性とは関係がないとされております。

2022年には、環境団体等が食品容器へのビスフェノールAの使用禁止・制限に関する請願書をFDAに提出したことを受け、FDAではレビューリストにビスフェノールAを掲載しています。米国のレビューの結果については、まだ公表されていないため、当該結果については今後も注視する必要がございます。

最後に、欧州の動向について御説明いたします。右側の欧州の評価の欄を御覧ください。

欧州では、御覧いただくと分かるとおり、これまで複数回にわたってリスク評価が行われております。

欧州では、2006年にEFSAがビスフェノールAのNOAELを5 mg/kg 体重/日と評価し、TDIを0.05 mg/kg 体重/日に設定しております。その後、EFSAは2015年に、米国のCLARITY-BPAプログラムの結果が判明するまでの暫定的なTDIとして、4 µg/kg 体重/日を設定、2021年にTDIを0.04 ng/kg 体重/日とする再評価のドラフト案を公表しております。最終的には2023年にTDIを0.2 ng/kg 体重/日と設定しました。

また、EFSAの2023年の評価を受けて、同時期にドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)と欧州医薬品庁(EMA)がEFSAとのJoint Reportを発表しています。内容については、いずれもEFSAの評価結果との意見の相違に関するものでございます。

その後、BfRにおいては、2023年に、EFSAの評価結果よりも1オーダー高い0.2 µg/kg 体重/日をTDIとして設定し公表しています。

また、2024年には、英国毒性委員会(COT)がBfRの評価結果を支持する内容の文書を公表しています。

続いて、欧州の規制管理の欄を御覧ください。

EU・欧州委員会では、2011年にプラスチック規則、ビスフェノールAの規格として、特定移行限度を0.6 mg/kg以下とし、小児用ポリカーボネート製ボトルの使用を禁止しています。

その後、2018年には、プラスチック規則、ビスフェノールAの規格の改訂が行われ、EFSA

2015の評価結果を根拠に、特定移行限度を0.05 mg/kg以下とし、エポキシ樹脂等のコーティング剤についても同様の規制が行われ、小児用については溶出不可としています。

さらに、昨年末のお話でございますが、2024年にEC委員会において、食品接触材料に含まれるビスフェノールAを原則禁止とする案が採択されております。

このように、米国ではいまだレビュー中ということで動きが見えないところではございますが、一方で、欧州は複数回にわたって評価が行われており、ビスフェノールAについて原則禁止とする規制まで行われている状況でございます。

長くなりましたが、御説明は以上でございます。

○中江座長 ありがとうございます。

御質問、御意見については最後にまとめて行うといたしまして、続きまして、今後の方針を確認するに当たりまして、制度的な面も含めどのような方法が考えられるのか、事務局から補足説明をお願いいたします。

○小嶋係長 事務局でございます。

制度的な面も含めまして、補足説明させていただきます。

方法としては2通りあると考えております。

一つは、ビスフェノールAについては重点的かつ効率的な審議を行う必要があるため、以前と同様にワーキンググループを設置するなどして、当該分野の専門家に参画いただき、検討する進め方、もう一つは、ビスフェノールAについては、平成20年に開催された第246回食品安全委員会において当専門調査会で審議するとされているため、引き続き、この調査会で検討する進め方、この2つでございます。

ただし、資料2-1にも記載しておりますが、ワーキンググループについては、食品安全委員会において、その位置づけが変更されており、新たにワーキンググループを設置する場合は、食品安全委員会に諮る必要がございます。ビスフェノールAの食品健康影響評価について、厚生労働省から依頼があった平成20年当時は、ワーキンググループの運営に関する規程がなく、専門調査会の下にワーキンググループを設置することが可能でしたが、ワーキンググループを重要視し、その位置づけを明確化することを目的とし、平成27年10月に「食品安全委員会専門調査会運営規程」が改正され、ワーキンググループについては、専門調査会の下ではなく、食品安全委員会の直下に設置することとなりました。既に御説明しましたとおり、生殖発生毒性等に関するワーキンググループについては、既に廃止の手続きが取られており、また、規程上、専門調査会の下にワーキンググループを設置することもできないため、平成20年当時と同様にワーキンググループを設置し検討する場合は、食品安全委員会専門調査会運営規程の第6条に基づき、食品安全委員会に諮ることとなり、手続上、当調査会から、一度、食品安全委員会に戻す必要がございます。

以上でございます。

○中江座長 ありがとうございます。

器具・容器包装専門調査会ではワーキンググループを設置する権限がなく、ワーキンググループを設置し検討する場合は、一度、食品安全委員会、親委員会に戻す必要があるということですね。補足説明ありがとうございました。

御説明された状況を整理いたしますと、ビスフェノールAについては、諸外国の状況を見ますと、そろそろ動き始めたほうがいい段階に達しておりますが、検討組織であったワーキンググループは既に廃止されており、どう進めるかということでございますね。

○小嶋係長 おっしゃるとおりでございます。

○中江座長 それでは、ビスフェノールAについて、評価を進めるタイミングあるいは進め方について、委員の先生方に御意見を伺いたいと思います。

それに先立ちまして、私といたしましては、米国でまだ新たな動きが見えてこない、現在レビュー中という状況でございますが、欧州ではEFSAでのリスク評価を踏まえ、使用禁止等の決定がなされたところであり、評価を進めるタイミングとしては、今般の欧州の措置を契機として、そろそろ始めてよいのではないかと考えております。

その進め方ですけれども、ワーキンググループを設置して検討する方法、それから当調査会で引き続き検討する方法、どちらもあり得ると思います。しかし、ビスフェノールAにつきましても、ワーキンググループで検討された過去の経緯もございますことから、重点的に調査審議を行う必要がある案件でございますので、当該分野について専門性の高い専門家に参画いただき、検討いただくほうが適当ではないかと考えております。

このため、ワーキンググループを設置して検討することを含め、一度、食品安全委員会に今後の取扱いについて御確認いただくほうがよろしいかと思っておりますけれども、皆様いかがでございますでしょうか。それに加えて、事務局から先ほど説明いただきました資料2-1から2-3の内容につきましても、併せて御質問、御意見がございましたらよろしくお願いたします。

委員の先生方、御質問あるいは御意見等ございませんでしょうか。

では、先ほど申し上げました私の意見というか方針について、御異議等はございませんでしょうか。

よろしくお願いたします。

○曾根専門参考人 参考人ですけれども、横浜薬科大学の曾根と申します。

私の考えは、低用量と高用量で影響の評価の差が大きいことと、ヒトで有害性が明確に出ていないけれども、動物実験や疫学研究ではポジティブな結果も蓄積されている。CLARITY-BPA プログラムで神経発達影響のポジティブコンパウンドとして評価されて、まだ結論は出ていないですけれども、報告書のオリジナル文献ではポジティブな傾向が出て

いるようですので、やはり中江座長と同じような意見で、一度、委員会の方にワーキンググループの設置を伺うというのがいいかと思っております。

以上です。

○中江座長 曾根先生、ありがとうございました。

そのほかの先生方、御意見、御質問あるいは先ほどの方針に関する賛否等ございませんでしょうか。

それでは、異議なしということで、ありがとうございます。

ビスフェノールAに関しましては、評価を進めるタイミングとしては、今般の欧州の措置を契機としてよいと考えるものの、進め方については、ワーキンググループを設置して検討することも含め、一度、食品安全委員会に戻して方針を確認いただくこととします。

事務局は手続をよろしくお願いいたします。

それでは、議事「(3) その他」に移ります。

事務局から資料3について説明をお願いいたします。

○井澤課長補佐 それでは、資料3と参考資料3をお手元に御用意ください。資料3「器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度に係る動向及び今後のスケジュールについて」、御説明させていただきたいと思えます。

まず、ポジティブリスト制度のこれまでの動向ということで、「1. ポジティブリスト制度の動向」を御覧ください。器具・容器包装につきましては、平成30年6月の食品衛生法の一部改正によりまして、ポジティブリスト制度、使用を認める物質のリストを作成し、使用を認める物質以外は使用を原則禁止とする規制が導入されまして、対象となる材質を合成樹脂と定め、導入されてございます。

このポジティブリストにつきましては、食品衛生法第18条の規定に基づきまして、食品添加物等の規格基準として厚生省告示第370号で定められており、別表第1としてリストが告示されております。

また、当該リストにつきましては、令和5年と令和6年にそれぞれのリストの再整理が行われておりまして、この器具・容器包装専門調査会でも既に御説明をしているところでございます。

ポジティブリスト制度につきましては、令和7年5月末までの5年間の経過措置期間が設定されておりまして、期間終了後に合わせまして、令和7年6月1日に施行される予定となっております。

1. の一番下の○を御覧ください。その後になりますけれども、ポジティブリスト制度の施行後に新たに使用される物質、いわゆる新規物質につきましては、規格基準告示でのリスク管理の取扱いに係る検討が昨年12月に行われてございます。その結果、新規物質につきましては、他の調査会での先行事例もございしますが、組換えDNA技術応用食品などと同

様に、個別に申請を受け付けまして、安全性審査の手続を受けた物質を個別に公表するといった仕組みを導入することになりました。したがって、今後、食品安全委員会としては、新規物質につきましては個別の申請ごとに食品健康影響評価を実施していくこととなります。

当該取扱いの導入に当たっては、消費者庁から食品安全委員会に照会事項が送付されており、そのときの資料を参考資料3として参考までに添付させていただいております。

続きまして、「2. 評価指針の作成状況」を御確認ください。

器具・容器専門調査会におきまして、今後、食品健康影響評価を行っていくものとして、先ほど御説明しました新規物質と、ポジティブリスト制度施行日より前から器具・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、いわゆる既存物質の大きく2種類がございます。

これらの評価指針の作成状況でございますけれども、新規物質につきましては、令和元年5月に策定しておりました「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」というものがございまして、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、この評価指針に基づいて評価を実施していくこととなります。

また、既存物質につきましては、「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」というものを昨年度策定しておりますので、こちらの考え方に基づいて、既存物質についても評価を実施していくこととなります。

いずれも、既に評価指針を作成しているという状況でございますので、実際に評価要請がなされた場合には、これらに基づいて評価を行っていくこととなります。また、具体的な物質が実際に諮問されまして、これらの指針等に改正の必要が生じましたら、必要に応じて改訂を行っていくこととなります。

続いて、裏面に移っていただきまして、今後のスケジュールにつきまして御報告させていただきます。

まず、新規物質についてでございます。先ほど御説明しましたとおり、新規物質の安全性審査につきまして、現在、消費者庁におきまして、手続等を行っているところでございますので、これらが整備され次第、食品安全委員会に対し意見が求められることとなる予定でございます。手続終了が6月頃を予定しているとのことですので、早ければこのあたりから具体的な諮問等がなされると考えているところでございます。

続きまして、その下、既存物質の状況についてでございます。こちらは評価の必要性の優先度を踏まえて、リスク管理機関から食品安全委員会に対し個別に評価要請を実施することとされておりますので、優先度の整理ができ次第、食品安全委員会に対して意見が求められることとなります。

最後に一番下の「4. その他」を御覧ください。新規物質を取り扱う場合の会議運営が変更となることについての御報告でございます。

当調査会ですが、こちらの審議に関しては原則公開として、これまで会議を実施してい

るところですが、新規物質につきましては、今後、個別に申請を受け付けて、安全性審査を実施していくこととなります。個別申請になったことに伴いまして、物質名や限定的な使用方法等が開示されることで知的財産等の観点から企業の競争上の地位を害するおそれがあること等から、新規物質を取り扱う場合には、組換えDNA技術応用食品の審議の場合と同様に、「食品安全委員会の公開について」の規程に基づきまして、非公開での実施を予定しております。あわせて、もし非公開での会合となる場合には、事前にその旨をアナウンスさせていただき予定でございます。

いずれにいたしましても、来年度はポジティブリストが完全施行となる時期でもありまして、これまでと比較しますと個別物質を評価する件数が増えるとともに、当調査会の開催頻度も高くなることが予想されますので、あらかじめ御承知おきください。

事務局からの御説明は以上でございます。

○中江座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、委員の先生方、御質問あるいは御意見等ございましたらよろしくお願いたします。

今も御説明がありましたように、今後というか来年度に向けてかなり作業が多くなるようでございますけれども、それについてはよろしくお願いたします。

御意見等ございませんか。

既存物資については、まだタイムスケジュールに関する情報は来ていないですね。

○井澤課長補佐 事務局でございます。

既存物質につきましては、現在、消費者庁において、評価の必要性の優先度を検討しているところと聞いてございまして、現段階で具体的な件数やタイムスケジュールに関する情報については、申し上げることができない状況でございます。

新規物質もそうですが、消費者庁とも相談しまして、来年度以降、具体的な件数やタイムスケジュールの見通しが立った段階で、当調査会においても改めて御報告することを予定しております。

以上でございます。

○中江座長 ありがとうございます。

先生方、いかがでございましょうか。御意見等ございませんか。

ありがとうございました。

他に報告事項はございますでしょうか。

○井澤課長補佐 事務局でございます。

その他報告事項等はございません。

次回の調査会の日程につきましては、追って御連絡させていただきます。

○中江座長　こちらで御用意した案件は以上でございますけれども、最後に先生方、何か御発言がございましたら。大分時間も予定より早く進んでおります。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、以上で本日の「器具・容器包装専門調査会」を終了いたします。

どうも皆様ありがとうございました。