

## 評価指針策定へ向けた主な検討項目について

(平成 30 年 6 月 29 日 器具・容器包装専門調査会 (第 46 回) 資料)

### 1. 器具・容器包装から食品へ移行する物質の特性

器具・容器包装に使用される材質には、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、様々な物質が含まれ、器具・容器包装に接触した食品にこれらの物質が移行する可能性がある。

しかし、これらの物質は、そもそも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く、ヒトの摂取量は小さいことが想定される<sup>1</sup>。

### 2. 国外での安全性評価の実態

既に PL 制度等を導入している米国、欧州連合ではともに、食品包装等に使用される食品接触物質の安全性評価にあたって、あらかじめ想定されるヒトへのばく露量を考慮の上、溶出試験に基づく食品への移行量 (溶出量) に応じて評価に必要な毒性試験等の種類を定めている。また、国内の業界団体も同様の考え方にに基づき、安全性評価を実施している。

### 3. 評価方針

上記から、器具・容器包装の評価に際し、全ての物質に対して一律に遺伝毒性試験や反復投与毒性試験等の毒性試験、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と考えられること、また、国内外での安全性評価においても食品への移行量に応じた試験要求になっている実態を踏まえ、次の評価方針を採用する。

- (1) 溶出試験結果に基づき算出された評価対象物質の食事中濃度が、あらかじめ定められた食事中濃度区分のいずれの区分に該当するかを判断する。
- (2) 当該食事中濃度区分で要求される毒性試験等の結果に基づき、評価を実施する。

### 4. 検討項目

上記 3. の対応方針より、主に次の 3 つの項目について検討が必要となる。

#### (1) 食事中濃度を算出するための溶出試験について

- ✓ 溶出試験法及び食事中濃度の算出方法の詳細を決定する必要がある<sup>2</sup>。

#### (2) 食事中濃度区分の設定と必要な試験項目について

- ✓ 食事中濃度区分及び各食事中濃度区分で要求する毒性試験の種類の詳細を決定する必要がある。

#### (3) 毒性試験について

- ✓ 各種毒性試験の詳細 (方法、動物種等) を決定する必要がある。

<sup>1</sup> なお、FDA は FCN 制度 (別紙参照) において、累積推定ばく露量が 150 µg/人/日の未滿の届出 (2000 年から 2006 年の間) の割合は 85 %としている。

<sup>2</sup> 現在実施中の平成 29 年度食品健康影響評価技術研究「合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究 (研究期間: 平成 29~31 年度)」を基に検討可能 (10 月以降)