

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

## 第51回会合議事録

1. 日時 平成31年4月15日（月） 13:58～15:33

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

### 3. 議事

- (1) 食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量について
- (2) 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（案）について
- (3) その他

### 4. 出席者

（専門委員）

能美座長、横井座長代理、井口専門委員、石原専門委員、  
尾崎専門委員、小野専門委員、小林専門委員、曾根専門委員、  
中江専門委員、北條専門委員、堀端専門委員、増田専門委員、  
六鹿専門委員、吉永専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員長、川西委員、吉田（緑）委員

（事務局）

小平事務局次長、中山評価第一課長、磯崎課長補佐、飯塚評価専門職、  
中元器具・容器包装係、森技術参与

### 5. 配布資料

議事次第、座席表、専門委員名簿

資料1 2019年度食品安全委員会運営計画

資料2 食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価について（案）

資料3-1 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（案）

資料3-2 評価指針（案）に関する意見・情報募集の結果及び回答（案）

参考資料1 評価要請関連資料（食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健

康を損なうおそれのない量)

参考資料2 合成樹脂のグループ化方法(案)(平成31年3月27日 第7回食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会(厚生労働省)資料(抜粋))

参考資料3 関連法規(食品衛生法及び食品安全基本法)

参考資料4 今後のスケジュール(予定)

## 6. 議事内容

○能美座長 ほぼ定刻となりましたので、ただいまより第51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、ありがとうございます。

本日は専門委員15名に御出席いただいております。

那須専門委員は、御都合により御欠席との連絡をいただいております。なお、中江専門委員は、御所用により途中退席される予定であります。

また、食品安全委員会から3名の委員に御出席いただいております。佐藤先生はこれからいらっしゃると思います。どうぞよろしく願いたします。

本日の議事は、「食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量について」「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(案)について」「その他」となっております。

では、議題に入ります前に、事務局から本日の資料等の確認をお願いいたします。

○磯崎課長補佐 まず、資料を確認させていただく前に、事務局で人事異動がございましたので御報告させていただきます。

評価調整官の橘が異動いたしまして、4月1日付で入江が着任しておりますが、本日は所用により欠席させていただきます。

それでは、引き続き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、座席表、専門委員名簿、そのほかに資料1から3、参考資料1から4の計8点となっております。

また、タブレットには、昨年度開催されました第46回から第50回の調査会資料を収載しております。

不足の資料等はございませんでしょうか。

それでは、傍聴の方におかれましては、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

○能美座長 続きまして、事務局から「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、報告を行ってください。

○磯崎課長補佐 本日の議事につきまして、平成15年10月2日食品安全委員会決定の2(1)に規定する、「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の先生方はいらっしゃいません。

○能美座長 既に御提出いただいております確認書について、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。

それでは、議事に入る前に、本年度の運営計画について説明があるとお聞きしております。事務局より説明をお願いいたします。

○中山評価第一課長 今年度最初の専門調査会ということですので、資料1に基づきまして、運営計画について御説明させていただきたいと思っております。

資料1をごらんいただきますが、1枚めくっていただきまして、1ページ目をごらんください。

一番最初のところにありますとおり、運営計画につきましては、＜審議の経緯＞ということで、ことしの2月4日の企画等専門調査会での審議、その後、食品安全委員会での報告を行った後に、国民からの意見の募集を受け付けまして、最終的には3月26日の食品安全委員会で取りまとめられたという形の経緯であります。

内容につきましては、2ページを開いていただきますけれども、第1として2019年度における委員会の運営の重点事項ということになっております。

その中の具体的な内容としては、「(2)重点事項」としまして、①としては食品健康影響評価の着実な実施ということでございます。2019年度におきましては、特に重点的に行うという形でaからcと3つ大きく挙げております。

aですけれども、1つ目は法改正の対応ということで、まさに今回御議論いただくことと関連いたしますが、平成30年6月の食品衛生法改正によりまして、食品用器具・容器包装についてのポジティブリスト制度が導入されたということで、器具・容器包装から食品へ移行する物質について、評価ガイドラインというものを取りまとめる。また、リスク評価依頼がされた物質について、順次リスク評価を行うということでもあります。まさにこの調査会で御議論いただく内容というところでございます。

さらに、2つ目としては、昨年、農薬取締法の改正が行われまして、農薬の再評価の対応を進めるということも挙げております。

bとしましては、ガイドライン関係ということで、農薬についての評価ガイドラインの策定、あるいは添加物についても評価ガイドラインの改訂を検討するということとしていきます。

cとしましては、新たな評価方法ということで、ベンチマークドーズ法についてのガイドラインの作成を進めるとか、*in silico*評価手法を推進するといったことを挙げています。

重点事項の大きな点の②といたしましては、リスクコミュニケーションの戦略的な実施ということで、後ほど少し詳しく触れさせていただきたいと思っておりますけれども、リスクアナリシス及び食品安全の基本的な考え方並びに食中毒についてのリスクコミュニケーションを実施する。特に学校教育関係者などへの連携強化を図るといふようなところを挙げております。

③としては研究・調査事業の活用ということで、今年度は、今後5年間の新たな方向性ということでロードマップを作成することになっておりますので、これまでの5年間の評価を行った上で、それを踏まえて次なる5年間のロードマップを作成して調査・研究を実施していくとさせていただきます。

さらに、④としては、海外への情報発信、国際会議への参画及び関係機関との連携強化ということを挙げております。

これが重点事項です。

「第2 委員会の運営全般」ということで、委員会会合の開催ということで、御存じのとおり、原則として毎週1回、火曜日に食品安全委員会が実施されています。

さらに、(3)になりますけれども、専門調査会の開催ということで、まさに器具・容器包装に関しては、本専門調査会での御議論ということで、引き続き御協力をお願いしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

4ページに行っていただきますが、「第3 食品健康影響評価の実施」ということで、先ほど触れましたとおり、リスク管理機関から評価要請がされた案件の着実な実施ということと、さらには、2番として評価ガイドラインの策定といったようなことに加えまして、3としましては、リスク管理機関からの評価要請だけではなくて、「自ら評価」という形で行う案件の定期的な点検・検討及び実施という点を挙げております。

次に、5ページに行っていただきますけれども、第4は飛ばしまして、「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」ということで、先ほど申し上げましたように、ロードマップの改正を行うとともに、6ページの最初のところにありますけれども、食品健康影響評価技術研究課題の選定と、さらに実施していくということを挙げております。

器具・容器包装に関しましては、六鹿先生に研究者となっていただいている合成樹脂性器具・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というものにつきまして、3年目を迎えるということですが、引き続きこの研究を実施していただきまして、本調査会の検討などでの活用という形で進めていきたいと考えている状況です。

次に、7ページに行っていただきますけれども、第6としてリスクコミュニケーションの促進ということを挙げております。

先ほどちょっと触れましたけれども、2019年度の重点テーマにつきましては、「リスクアナリシス、食品安全の基本的な考え方」及び「食中毒」として、戦略的にリスクコミュニケーションを実施するとしています。

さまざまな手段を通じた情報発信ということで、Facebookを活用した情報発信などを行

っておりますけれども、新たな媒体の活用について検討するといったようなことを挙げております。

また、ホームページでの情報提供を行っておりますが、特に小学校高学年が成人と一緒に食品安全について学べるキッズボックスについて、掲載記事を充実させるということを挙げております。

次のページに行っていただきますが、「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」ということで、意見交換会、講師派遣等を行うということなのです。

第2段落目以降ですけれども、特に学校教育関係者ですとか、3段落目にあります「加えて、フードチェーンの一部をなす流通に携わる事業者」といったところに対しても、情報提供の推進を図っていくというところを今回挙げているということかと思えます。

9ページ、地方公共団体との連携ということで、この中でも学校教育関係者に対して効果的に科学的知識の普及啓発ができるよう連携強化を進めるですとか、リスクコミュニケーションの成功事例の情報共有等によりまして、リスクコミュニケーションを効果的に実施できるように、地方公共団体との連絡会議を開催するといったようなことを挙げているということでもあります。

10ページに行っていただきますが、最後、「第9 国際協調の推進」ということで、国際会議等への委員及び事務局職員の派遣といったようなことで、以下のようなスケジュールで開催される会議につきまして派遣を行うですとか、海外の研究者等の招聘、あるいは(3)ですけれども、海外の食品安全機関等との連携強化といったようなことを図っていこうとしております。

簡単ですが、運営計画については以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、議事(1)「食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量について」に入ります。

事務局より、資料2について説明をお願いいたします。

○中元器具・容器包装係 それでは、資料2について御説明させていただきます。

こちらは、厚生労働省より平成31年3月27日付で評価要請がございました、食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量についての食品健康影響評価の案の資料となっております。

具体的な評価要請の資料に関しましては、参考資料1として綴じてございます。

資料2の「1 経緯」から御紹介させていただきますけれども、厚生労働省の経緯としましては、先ほど運営計画の説明の際にもございましたが、平成30年6月に器具・容器包装の規制においてポジティブリスト制度が導入されるというような法改正がなされたというところでございます。

こちらは、規格基準が定められた物質以外は原則使用を禁止するというような規定になってございますが、新設された第18条第3項には適用除外に関する規定がございます。具体的には、器具・容器包装には、食品に接触する部分と接触しない部分ということで多層構造品といったものが存在してございますけれども、食品に接触しない部分に使用される物質について、人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出し、または浸出して食品に混和するおそれがないように器具または容器包装が加工されている場合は、ポジティブリスト制度の適用除外となるというようなことを規定してございます。

人の健康を損なうおそれのない量、以下「おそれのない量」と申しますけれども、おそれのない量は食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく法定諮問事項に該当するものでございます。つまり、おそれのない量について設定する際には必ず食品安全委員会に諮問をしなければいけないという性質のものになってございます。

今般、第737回食品安全委員会におきましておそれのない量について評価要請を受け、器具・容器包装専門調査会で審議をすることが決定されたというものになってございます。

なお、厚生労働省におきましては、厚生労働省の部会でおそれのない量について審議をしたというところでございまして、おそれのない量につきましては、リスク管理等における実行性の観点を踏まえると、食事中濃度として定めるよりも、食品擬似溶媒中の濃度、溶媒中の濃度として定めることが適切であるとの考えを示しているところでございます。

次が、器具・容器包装専門調査会での検討の経緯になりますけれども、昨年度、第47回の専門調査会がございました。こちらは、器具・容器包装の評価指針を定めるに際して、食事中濃度の区分をどのように線引きをしていくのかという審議をした際のものでございますけれども、この際に区分Ⅰと区分Ⅱの線引きのための検討をしたかと思えます。その検討をした際に、おそれのない量についても、区分Ⅰと区分Ⅱの線引きを考慮した上で検討していくということが適切ではないだろうかという議論があったものでございます。

そこで、食品健康影響評価の案になりますけれども、まず、おそれのない量につきましては、後ほど御説明いたしますけれども、①、②の理由から、食事中濃度としては $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ を参照し、 $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲で設定できるのではないかと考えてございます。

その理由として、まず1点目になりますけれども、食事中濃度の $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下は、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、器具または容器包装の食品に接触しない部分、非接触層と申しますが、そちらの物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが $10^{-6}$ 以下になると想定される濃度である。また、一般的に非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されるというところがございます。

2点目が、食事中濃度 $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 、人当たり換算すると $1.5\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ に相当するものでございますけれども、米国における食品接触物質の規制の適用外の水準、TOR水準というものと、日本国内における残留農薬の一律基準の設定に際して参照されたものでございまして、規制目的での使用の実績が既に認められる数字であるというところを理由として挙げさせていただいております。

この数字を使って実際に厚生労働省がおそれのない量を設定し、非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する場合、2点ほど留意事項があると考えてございます。

まず1点目ですけれども、こちらは評価指針の区分Ⅰに相当するものになりますので、区分Ⅰの要求事項との関連するものになってございます。具体的には、利用可能な情報に基づく考察または遺伝毒性試験等の結果をもとに、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないといったことに配慮をしていただきたいというところが1点目です。

2点目が、実質的にそのような水準になっているかどうかを判断するに際してはという話でございましてけれども、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下の分析法を用いないとそもそも判断ができないので、そのような水準の分析法を採用するように配慮していただきたいというところが留意事項になると考えてございます。

22行目に参考表をつけてございます。それぞれ食品接触層と食品非接触層ということで、「政策上の取扱い」「参照する濃度」「考慮を要する毒性への対応」ということで整理してございますが、「政策上の取扱い」としましては、食品接触層のものは食品安全委員会によるリスク評価の対象になる、食品非接触層のほうは、厚生労働省によるリスク管理措置の対象になるというところで、考え方が異なるという点がございましてけれども、2つ目の「参照する濃度」や、3つ目の「考慮を要する毒性への対応」のところに関しては、食品接触層と食品非接触層とで考え方を整合させてございます。

最後、3ページ目の「3 備考」のところになりますけれども、厚生労働省でリスク管理等における実行性の観点から、おそれのない量というものを溶媒中濃度で設定したという話がございましたので、こちらの検討に供するために、参考資料としてどのように換算するのかという資料も添付してはどうかと考えてございます。

具体的には7ページ目になります。7ページの8行目、2パラに式1というものを記載してございますが、DCというのが食事中濃度、そして、その式の一番後ろに $x_i$ というものがあるかと思うのですが、こちらが溶媒中の濃度に相当するものになってございます。間にさまざま係数が入ってまして、CFというのが消費係数、 $DF_i$ というのが食品区分係数になってまして、 $\alpha$ と $\beta$ というのは換算用で、単位を換算するために使っているようなものになってございます。

この式を使いますと、左側が食事中濃度で、右側が溶媒中濃度になりますから、溶媒中の濃度について、この式を解くといった式変形を行っていくということをしております。

実際に処理するときには、保守的に見積もって、さらに保守的に見積もってという計算をしているところでございまして、具体的な結果につきましては次の8ページ、12行目の9になってございます。こちらは、最後、式を解こうと思ったときに、消費係数をどのように見積もるのかというところもありながらというようになるところになりますけれども、消費係数によっておそれのない量の上限値のレンジというのは変わってくるであろうと思っております。

ただ、20行目以降の「備考」に記載してございますけれども、かなり極めて保守的にこの式を導出しているというところと、食品に接触しない部分に使用される物質や、目的や用途に応じて限定的に使用されるというところが想定されると考えておりますので、食品に接触しない部分に使用される物質を含む材質の消費係数を0.01とするのであれば、おそれのない量は食品擬似溶媒中濃度で0.01mg/L以下となる範囲で設定できると考えてございます。

私からの説明は以上です。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいま、事務局より、人の健康を損なうおそれのない量として、評価指針に規定する食事中濃度区分の区分Ⅰに相当する0.5μg/kg以下となる量で設定できると考えられるとの説明がありました。

また、厚生労働省が、当該食事中濃度の範囲でおそれのない量を食品擬似溶媒中濃度で設定し、食品非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する場合は、食品安全委員会としては、遺伝毒性の懸念がないこと及びおそれのない量に相当する食品擬似溶媒中濃度以下の量を検出できる分析法を用いることに配慮が必要であるとの説明がありました。

1つは、濃度としては0.5μg/kg以下ということと、遺伝毒性の懸念がないという点と、分析する手法として擬似溶媒中濃度以下の量を検出できる鋭い分析法を用いる配慮が必要ですよという説明がございました。

このことに関して、専門委員の先生方から何か御質問、御意見等がございましたらお伺いしたいと思います。よろしく申し上げます。

六鹿先生、特に2つ目の食品擬似溶媒中濃度以下の量を検出できる分析法を用いることというのは、そういう意見があるわけですが、この点について何かコメントなり補足をいただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 事務局の方に説明していただいた内容で結構かと思えます。

○能美座長 ほかにはいかがですか。

毒性のほうで、中江先生、何かございますか。

○中江専門委員 特にないです。

○能美座長 よろしいですか。

小野先生、いかがですか。

○小野専門委員 特にないです。私はこの方針で合意です。

○能美座長 わかりました。

ほかの先生方、いかがですか。よろしいですか。

それでは、皆様御同意いただいたということでまとめたいと考えます。ありがとうございます。

この事務局からの案をそのままという形でまとめさせていただきたいと考えます。もし何かございましたら、今後メール等で事務局のほうに送っていただきまして、その後は事務局と座長のほうでまとめて最終版をつくりたいと考えます。その点に関しては座長に一任させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。よろしいですか。

(委員首肯)

○能美座長 ありがとうございます。

最終的な食品健康影響評価案につきましては、器具・容器包装専門調査会の審議結果として食品安全委員会に報告したいと考えております。

それでは、事務局から今後の進め方について説明をお願いいたします。

○磯崎課長補佐 御審議どうもありがとうございます。

取りまとめていただいた食品健康影響評価案につきましては、本専門調査会の審議結果として食品安全委員会に報告させていただき、了承されましたらホームページ等を通じて4月下旬をめどにパブリックコメントの募集を開始することとしたいと考えております。期間は30日間となります。

パブリックコメントでいただいた御意見等への対応につきましては、座長と御相談することとさせていただき、必要に応じて専門調査会を開催して、御審議をお願いすることを考えております。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

続きまして、議事(2)「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(案)について」に入ります。

事務局より資料3-1、3-2について説明をお願いいたします。

○中元器具・容器包装係 お手元の資料3-1をまずごらんください。

こちらの資料は、前回御審議いただいて取りまとめた評価指針案に、パブリックコメントの結果、厚生労働省によるポジティブリスト制度の検討状況等を踏まえて修正を加えた

ものになってございます。

そして、その後ろに資料3-2というものをつけてございますけれども、こちらは評価指針案に関するパブリックコメントに対する回答案です。先に資料3-1を御説明した後に、資料3-2の中で特に重要なものを幾つかピックアップして御説明させていただきたいと考えてございます。

まず、資料3-1の修正の点から御紹介していきます。4ページ目をごらんください。

4ページ目に、区分Iの説明をしてございました。区分Iで生涯発がんリスクが $10^{-6}$ 以下のところに脚注をつけてございまして、これは実質安全量に関する脚注でございまして、もともと原案では「社会的には許容できるであろうとされている水準」という記載がある状態で、パブコメに諮ったものでございます。

こちらに関しましてコメントが寄せられてございました。国民性や社会情勢によって、社会的な許容の水準は変わる可能性があるというようなコメントがあり、そこまでいくのは踏み込み過ぎているのではないのかという趣旨の御指摘です。

社会的許容という表現は、WHOやJECFAなどの国際機関あるいは国内機関でそのように説明するような例を改めて事務局のほうでも探してみたのですが、調べた範囲ではそのような表現を見つけることができなかつたといったところがございましたので、やや踏み込み過ぎているところがあると考えております。

そういったところがありますので、両者を考慮した上で、この「社会的には許容できるであろうとされている水準」のところを削除してはどうかと考えてございます。

その次が12ページの真ん中よりちょっと上のところに、「ガラス転移温度、ボールプレッシャー温度等」というような形で赤訂を入れているところがございます。こちらについては、後ろに参考資料2というものがございまして、厚生労働省の技術検討会で検討された合成樹脂のグループ化方法の案についてということで、これに基づく修正が入ったものになってございます。

具体的には3ページ目で、上からいろいろフローが書かれてあるかと思うのですが、水色の枠にちょうど入ったところが合成樹脂グループ1ということになります。その判断の基準を少し見直すといったことが検討されたということになります。その検討の結果を受けたハネ改正、ハネ修正に相当するものとして、もともと「荷重たわみ温度」としていたものを「ボールプレッシャー温度等」と記載し直したという趣旨の修正になってございます。

その次が23ページ目を開いていただきますと、たくさん赤が入っている状態が見られるかと思うのですが、「② 試料」のところで、特にcに大きく加筆修正を加えているところがございます。

こちらはもともと溶出試験に供する試験片の厚さを規定したのものになっておりまして、浸漬法で行う場合には約1mm、片面溶出法または充てん法を採用する場合は厚さ約0.5mmという記載しかしていなかったといったところになってございます。

パブリックコメントの結果、合成樹脂によっては加工特性上そのような厚さのものを作製することが大変難しいといったコメントが多数寄せられているというところがございますので、原則としては1mm、0.5mmとした上で、その後ただし書きを追加してございます。「ただし、合成樹脂の加工特性上、上記の厚さの試料を作製することが技術的に困難な場合は、作製可能な厚さのものとする事ができる」と記載してございます。

また、上記の厚さの試料を作製することが可能であったとしても、例えば厚さ制限をかける、より薄い、そのような範囲で使いますということがございましたら、その限定の範囲の中での最大厚さのものを使うということもありではないかと考えてございます。

上のところで、「制限」という言葉を「限定」に変えているところがございますが、制限は、厚生労働省がつけるのが制限でございますので、あくまで溶出試験を実施する者からしますと、制限ではなしに限定のほうが言葉としては適切であろうということで修正をしたものでございます。

その次が、25ページの2行目になりますけれども、溶出試験に供する試験片と擬似溶媒の比率として、単位表面積1cm<sup>2</sup>当たり1.5～2.0mLとするというところに関して、こちらもコメントが多数寄せられてございます。

具体的には、穴がたくさんあいているような多孔質の素材の場合、真の表面積がわからないといったものでございまして、真の表面積を用いるべきか否かというような問い合わせでございます。

こちらはもともと寸法上の表面積を想定して記載をしていたというところもあり、真の表面積を使うものではないという想定のものでしたので、わかりやすさの観点から、脚注の14に「単位表面積は試験片の寸法上のものとする」と新たに追記をした次第でございます。

その次が、28ページ目の19から20行目のところでございます。

こちらは、非意図的に含まれるような物質でターゲット物質以外のものについて、どこまで検出を見るのか、推定、同定をしていくのかといったところでございます。専門調査会の中で御審議いただいた際にも、これを全て推定、同定することは大変難しいといったところがございますので、ここの書きぶりはもとより「検討する」という記載にしてございました。

ただ、パブリックコメントで、全ての物質を推定・同定することは難しい、技術的に困難であるという意見が多数寄せられたところがございますので、脚注の18を追加して補足説明をしようというような修正を加えています。具体的には、「分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定を行うことでよい」ということで、もともとこのように意図していたものではございますけれども、改めて追記をさせていただきました。

その次が、31ページ目です。

こちらは、先ほど御紹介いたしました厚生労働省の例のグループ化の見直しを受けて修

正した、ハネ修正に相当するものになっています。

最後が、34ページ目です。

34ページは、用語のところになってございまして、24から26行目のトキシコダイナミクスに関する記載ぶりを少し修正しています。

食品安全委員会は、現在、用語の見直し作業として進めているところございまして、その検討の途上において、このような修正がなされていますので、それを受けてこのような形で修正しております。

指針本体についての修正点の御説明は以上でございます。

引き続き、資料3-2のほうに入りたいと思います。

資料3-2は、具体的にこのような意見を受けて、このように回答を作成していますといったものを整理した資料になっています。

まず、パブコメの結果の概要になりますけれども、パブリックコメントは1月30日から2月28日の30日間にわたって行ったものでございまして、その結果、33通のコメントが寄せられました。ただ、1通当たり相当程度複数の意見があるといった状況でございまして、意見で割り振っていくと約100件は超えるものとなっております。

似通った意見につきましてはできるだけ統合するといったことで統合しつつ、それでも個別に回答するものについては個別に回答するという整理をさせていただいております。全体としては約60近い回答を作成しております。

全てを御紹介していくには時間に限りがありますし、基本的には指針の内容や食安委での評価の一般論で回答しており、厚労省に関するものについては、厚労省にお伝えするというような回答をしているものでございますので、これらについての御紹介については少し省略させていただきます。ここでは、例えば指針の修正につながったものや指針の内容より踏み込んで回答しているものに関して、特に御説明をさせていただきたいと考えております。件数は約10件程度です。

まず、2ページ目の左の欄に3と記載されているものがありますけれども、こちらは先ほどの評価指針の修正のところ御説明をさせていただいたものでございます。実質安全量というのが社会的に許容される水準というのは書き過ぎではないのかという趣旨のコメントになっておりまして、先ほど御紹介したとおり、その部分については削除するという対応をしたいと考えております。

その次が7ページ目の一番下に19という意見があるかと思えます。これは、それ以降さまざま御意見いただいているものを一括で御回答するというような記載になってございまして、大きく意見を分けますと2点について触れられているものです。

1点目は、試験片の厚さ設定の根拠は一体何だったのかということ、2点目は、技術的に作製することが困難であるということ。これらをまとめて回答するような回答案を作成してございます。

まず、厚みの設定根拠に関しましては、もともと溶出試験の策定に当たりましては、国

内外との整合等を考慮しつつ、食事中濃度の見積もりが過小にならないように、試験条件を検討したものになってございます。

試験片の厚さの1mmと0.5mmとございますのは、これ以上厚くしたとしても溶出量に変化がないような厚さとして特定したようなものとして設定したということ、回答欄のほうに記載してございます。

8ページの赤訂のところは、先ほど御紹介したものと趣旨の回答になっています。

次は、11ページ目の一番下の31になります。こちら先ほど御紹介したものになりますが、多孔質の材質の表面積はわからないので、寸法上のもので対応は可能かという趣旨のものですけれども、そのような寸法上のもので対応可能という趣旨の回答をしているものになります。

その次が13ページと14ページにまたがるようなものになりますが、38と39でございます。

こちらは、先ほど御紹介しました合成樹脂のグループ化に関連するような御意見になってございまして、例えばある添加剤をある樹脂に適用したら、その樹脂が含まれる合成樹脂グループ全体の合成樹脂に自動的にその使用が認められるかどうか等、適用拡大はどういうふうにするものなのか、できるものなのかという趣旨のコメントをいただいたものでございます。

食品安全委員会としましては、評価要請された範囲でしか評価ができないというのが原則であると考えております。グループ全体に適用を拡大する場合には、評価要請の範囲に拡大適用の妥当性に関する説明が入っていないといけないと考えております。ある樹脂、ある添加剤で評価を実施したから自動的に合成樹脂グループ内の全てで大丈夫というわけではなくて、適用拡大をするに当たっては説明が必要だろうと考えております。まずは、そのような回答をしたいという趣旨のものになっております。

また、これは将来の課題になるものではあるのですが、39番目の御意見で、ポリマー添加剤の評価の考え方といったものが寄せられてございます。ポリマー添加剤といいますと、高分子量の添加剤、まさにポリマーの添加剤になるものですが、EUのガイドラインでは、このポリマー添加剤の評価に当たっては別規定があり、それで運用をしているというところがございます。まだ専門調査会の中では、ポリマー添加剤の評価の考え方について整理をしているという状況ではございませんので、今後の検討課題としてこれは進めていきたいと考えてございます。

次が15ページの41番目の意見です。

こちらの41番目の意見は、溶出試験の試験片の採用に当たって、多層構造品のようなものを使う場合はどのような考え方に基づいてそれを使ったらいいのかというようなことと、そこで使った試料の条件というのがポジティブリストの使用制限とも関連してくるのかどうかといった問い合わせです。

まず、多層構造品を使った場合の試験片の考え方ですが、基本的には評価指針に記載のとおりの方にはなってくるのですが、実製品や実際の使用目的に準じた試料を

使用していただくということを想定してございます。

そして、2点目のほうですけれども、食品安全委員会は試験で使用した多層構造を有する試験片の条件を考慮した上で評価を行うというところになりますので、厚生労働省ではその評価結果を踏まえて適切に規格基準設定の検討が進められるものであろうと考えております。

その次が16ページ目の46以下のものになりますが、非意図的物質の評価に関するものということで多く寄せられたコメントを一括で回答するというような内容になってございます。

大きく内容を分けますと3点あると考えておりまして、まず、評価の対象物質を特定するのは一体誰なのかというもの。2点目は、そもそもそのようなことをするのは実行上非常に難しく、実行可能性に疑義があるというもの。3つ目が、混合物を用いた評価をすることができるけれども、その際の試料の調製方法はどうしたらいいのかというものになっております。

まず1点目、対象物質を特定するのは誰かというところでございますが、こちらは、要請企業等の要請情報に基づいて食品安全委員会に厚生労働省から評価要請がなされるということになりますので、食品へ移行する物質を特定するのは要請企業等ということになります。

実行可能性に疑義があるという2点目に関しましては、先ほどの指針の修正にも関連したところにはなりますけれども、脚注18というものを新たに追加したという整理をしております。

最後、混合物評価をする際の試料の調整方法になりますけれども、こちらは、明確な規定はないということにはなっておりますが、毒性等試験に用いた混合物の中に対象物質がちゃんと存在しているかどうか、その容量が適切なものであるかという点に関しての言及は必要であろうと考えております。

その次が20ページ目の52、53です。

こちらは、残存モノマーの評価に関するものになっております。残存モノマーは、意図的に使用される物質なのかあるいは非意図的に含まれる物質なのか、どちら側で読んで評価をすることになるのかといった次第の問い合わせです。

回答に際しまして、前提となるものですが、厚生労働省ではポジティブリスト制度において管理する物質の範囲を、最終製品に残存することを意図して用いられる物質としており、これは基ポリマーと添加剤等としております。最終製品に残存することを意図しないような物質、不純物、非意図的生成物は従来のリスク管理方法によって管理する方向で検討されています。そして、この残存モノマーは、最終製品に残存すること意図しない物質と整理がなされているところでございます。

規制上の考え方を整合させておく必要がございますので、評価要請物質が基ポリマーの場合、当該基ポリマーに含まれるモノマーは残存モノマーに相当することになります。し

たがいまして、食品安全委員会は残存モノマーを非意図的に含まれる物質として総合的に評価をしていくという整理になると考えております。

その次が22ページ目、一番下の58、59です。

こちらは、溶出試験の利用可能な情報とは一体何なのか、その関連でシミュレーションを使うことができるかどうかといった問い合わせです。

現時点では、利用可能な情報としては基本的には文献情報を想定しており、シミュレーションに基づく推定結果から食事中濃度を求めるということは想定していないというのが基本だと思っています。

しかしながら、現在、六鹿先生が実施されている研究事業の中で、実試験の結果とシミュレーションに基づく推定結果の比較検討も進めているという状況でございますので、これらの知見が積み重なり次第、シミュレーションの適用可能性に関して判断していきたいと考えております。

その次が、24ページの62と63です。

先ほどは溶出試験のものでしたけれども、こちらは毒性試験の利用可能な情報に関する問い合わせでございます。

利用可能な情報としては、2つの属性のものがあります。1点目は、食事中濃度の区分に応じて必須で課す毒性試験以外に、利用可能な情報があれば、これも収集するといった意味合いでの利用可能な情報。

2点目は、評価をするに際して毒性試験の結果にかわり得るような、代替として使え得るような利用可能な情報です。これらについての問い合わせになっていまして、具体的にはどういったものが想定されるのかというものになっています。

また、実際に利用可能な情報を収集するに際して、どのような判断基準に基づいて、その情報を使えるか、使えないのかということを検討したらいいのか、*in silico*の情報を使うことはできるか等についても、問い合わせが来ているといったものになっています。

まず、必須で課す試験以外についての毒性等の利用可能な情報に関しましては、国内外の機関により公表されている報告書のほか、文献情報を想定しています。

試験の代替として使えるようなものとしては、例えば食品安全委員会の器具・容器包装以外のほかの分野でのリスク評価の結果や文献情報といったものを想定しています。欧米のほうで既に評価がされているようなものであったとしても、それが新規の物質に相当する場合は、添加物や農薬の評価の際には評価書評価を行っていないところでありますので、欧米の評価書をそのまま使うということはなかなか難しいと考えております。

また、現時点では利用可能な情報の可否の判断基準、情報収集の具体的な手順、注意事項等についての明確な規定はないといったところになっておりまして、*in silico*のソフトに関してもそれは同様であると考えております。

なお、現時点では区分Ⅱ、区分Ⅲ、区分Ⅳに該当する対象物質に関して、*in silico*の知見のみに基づき評価を実施するということは想定していません。ただ、区分Ⅰに関しては

QSARを使う可能性があるということになります。

最後は35ページになりますけれども、こちらは情報公開に関するものです。機微のある情報が含まれているような中、どれくらいそれが公開されてしまうのかといった御懸念を多数いただいているところでございます。

まず、食品安全委員会の情報公開に関する考え方の原則ですけれども、原則は公開で、傍聴することも可能としてはいますけれども、公開することにより企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合は非公開というような制限にしております。

食品安全委員会及び器具・容器包装専門調査会での審議資料や評価書の公開に当たっても同様に、必要な箇所は非公開の扱いとすることを予定しております。

また、いただいた御意見は要請資料の取り扱いを担当する厚生労働省にもお伝えするというような整理で回答をしたいと考えてございます。

簡単ではございますけれども、私からは以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

ただいま、事務局より、パブリックコメント等を踏まえた評価指針案の修正点とパブリックコメントに対する回答案の説明がございました。

まず、パブリックコメント等を踏まえた評価指針案の修正について審議を行いたいと思いますけれども、先生方から何か御質問、御意見はございますでしょうか。

資料3-1について、幾つか事務局のほうからこういうふうに修正したいという修正案が出されていますけれども、これについて御意見等がございましたらお聞かせいただければと思います。いかがでしょうか。

最初は4ページの「社会的には許容できるであろうとされている水準」というのをとりましたというようなところですね。

12ページが「ボールプレッシャー温度等」と変わっているということで、六鹿先生、この12ページの「荷重たわみ温度」というのを「ボールプレッシャー温度等」と変更している理由を少し説明いただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 ボールプレッシャー温度も荷重たわみ温度もほぼ似たようなもので、どれぐらいの温度でどれぐらい樹脂がやわらかくなるかとかといったものを示すものでございます。

ただ、もともと荷重たわみ温度となっていたのですけれども、ボールプレッシャー温度のほうが試料、サンプルが幅広く適用できるということで、厚生労働省のほうでこのように変更された次第で、こちらにハネてきたものでございます。

○能美座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

23ページの試料のところ、cで実際に厚さの試料を作成することが技術的に困難な場合にはということで、1つの限定といいますか、こういうふうなものも認めますよという追加が記載されています。

あとは、25ページの脚注のところ「単位表面積は試験片の寸本上のものとする」ということで、六鹿先生、これについてももしあれでしたら補足して説明していただければと思うのですが、先ほどの23ページの技術的に困難な場合にはということも含めていかがでしょうか。

○六鹿専門委員 こちらも、樹脂によっては、1mmであるとか0.5mmの厚さのサンプルをつくるできないという樹脂や製品もございますので、そういったものに対応できるように技術的に可能な範囲でつくればよいということに修正させていただきました。

それと、25ページは、事務局から御説明がありましたように、多孔質とか、もっと極端に言えば網状の構造を持つものに関しては、表面積がどうしても大きくなりますので、溶出試験レベル、もしくはそれによって得られる溶出量レベルを考えますと、指針案の設定では1cm<sup>2</sup>当たり1.5～2mmで溶出試験をして、600cm<sup>2</sup>が食品1kgに接触すると仮定して換算しなさいとしております。そういった面から考えますと、過小評価になるケースが存在することはあると思います。ただし、溶出条件自体をある一定の条件に設定する必要がありますので、そういったものが出てくるのは試験法上いたしかたない部分かと思います。

一方で、得られた溶出試験の溶出量から食事中濃度を求めるにあたっては、保守的な見積もりの計算をしており、食事中濃度を求める段階で一定のマージンが存在しますので、溶出量が過小評価であっても、そこで吸収でき、総合的に見て保守的な見積もりになると考えております。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 興味でお聞きするのであれですが、例えば網状でも多孔質でも、表面積が大きくなりますよね。その場合、はかりにくいから外見、寸法上でというのはわかるのですけれども、今、過小評価という話が出ましたが、溶媒量をふやすという選択肢はないのですか。

○六鹿専門委員 溶媒量をふやしたとしても、溶出量自体が非常に少ないものですから、溶出液がプラトーに達するとか飽和状態に達するということはまずありませんので、溶出量や食事中濃度にはほとんど影響しないと考えています。

○能美座長 ほかには何かありませんか。

あとは、28ページの脚注18に関する事で、ターゲット物質以外に検出が確認された場合というのは一体どこまでその範囲を絞るか。

どうぞ。

○尾崎専門委員 この「分析の技術的水準や実行可能性に鑑み」といったところに、主語は要らないのかなと思いました。

と言うのは、それが一般的な技術的水準なのか、試験をしたラボの水準なのかといったところで大分大きく変わると思うので、何と書いていいかはわかりませんが、もう少し補足したほうがいいのかなと思いました。

○能美座長 事務局、いかがですか。何か意見はございますか。

○磯崎課長補佐 それでは、この記載ぶりに関しましては、尾崎先生と六鹿先生とどのように記載するのが適切かご相談させていただいた上で、必要な修正をさせていただこうかと思えます。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかには何かありますか。

あとは、31ページは、先ほどのボールプレッシャー温度への変更等も含むのだろうと思うのですが、六鹿先生、またもしできましたら、この31ページの修正点について御意見とございますか、解説をしていただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 まず、四角の中の参考のところですね。ボールプレッシャー温度は先ほどの説明のとおりですけれども、②として架橋構造がある融点が150度以上の耐熱性の高いポリマーという部分ですが、これはいわゆるコーティングを想定した追加になってございます。こちら厚生労働省の技術検討会のほうでこの部分を追加するということになりましたので、こちらグループ1に含める形での修正になってございます。

脚注の部分も厚生労働省で決まった部分を引用している内容になっております。

○能美座長 尾崎先生、どうぞ。

○尾崎専門委員 厚生労働省からハネ修正があった20番なのですが、原則的にはグループ化のフローを追うけれども、場合によってはその他のグループになることもあるという趣旨かと思えます。

これは非常に大きい内容で、グループが違ってしまうということは、分配係数等、使っている添加物も変わってくるということなのですけれども、この申請があったときに、ど

のグループに入るかというのはどこが判断するのでしょうか。厚生労働省なのか、食品安全委員会になるのか。

○磯崎課長補佐 グループ化の定義自体は、厚生労働省で作成されていますので、該当グループの判断は一義的には厚生労働省になるかと思えます。しかしながら、提出された資料等を見た上で、分類が適切ではないですとか、ほかのグループに整理したほうがよいなど、もし食品安全委員会で気づくことがあれば、厚生労働省と調整をして、最終的にどこに分類した上での評価をしていくのかということを考えることになると思えます。一義的には厚生労働省で判断されてくるものかと思っております。

○能美座長 ほかに何かありませんか。よろしいですか。

あとは、34ページのトキシコダイナミクスの定義ということで、横井先生、34ページの24行目で何かありますか。

○横井専門委員 いろいろな意見があると思いますが、用語集とかでありますから、それに合わせたほうがいいのかと思えます。

○能美座長 松永先生、小林先生、代謝の先生方、何かコメントはございますか。

○松永専門委員 いや、ないです。

○能美座長 よろしいですか。

○小林専門委員 はい。

○能美座長 全体を通じて、何かほかに御意見はよろしいですか。  
どうぞ。

○横井専門委員 1点よろしいですか。

専門外のところでございますが、3-1の23ページの厚さのところですが、パブリックコメントの20番と21番で、21番は厚いけれども薄くできないというような、薄くすることが難しい。20番は、実際は非常に薄く使われているということで、この赤のただし書きで、大きさが両方にちゃんと答えているとは解釈できるのですが、何だか難しい文章だなという気がするのですが、非常に薄い、0.5以下で通常使われる人の場合は、この最後の文章になるのでしょうか。上記の厚さの試料を作製することが技術的に可能な場合であっても、器具・容器包装の厚さを限定する場合は、当該限定範囲の最大厚さのもの

とすることができるということなのでしょうか。

○磯崎課長補佐 事務局といたしましては、厚いものを作製できないと言われているコーティング剤のようなものと、薄いものを作製できないと言われているウレタンフォームのようなもの、いずれも技術的に困難ということですので、両者ともこちらのただし書き、赤字の1文目の修正の中で読むことを考えております。「また」以降は技術的には作製はできるものの、実際の使用に際しては厚みの限定をかけるという場合は、あえて厚いものを作製して溶出試験を行わなくてもよいのではないかということで、制限をかける範囲での最大の厚さのものをを用いることで差し支えないという趣旨で記載しています。

○横井専門委員 通常0.1ミリぐらいでもし使っているとすると、どうなのですか。

○磯崎課長補佐 0.1ミリぐらいの厚さでしか作製することができないというような場合、例えば22番目の御質問のようなケースの場合は、ただし書きのところで読むことを考えております。

同じく、21番目のウレタンフォームを1ミリにカットが難しいというケースも、同じただし書きのところで読むという整理で考えております。

○横井専門委員 実際に行われる方が迷わなければいいと思います。

○能美座長 こういう考え方というのは厚労省とも一致していると考えてよろしいのですか。

○磯崎課長補佐 厚労省にも今回のパブコメについて、関連しそうな部分に関しては事前に意見を聞いております。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 今さらというか、既にお聞きしたかもしれないのですがけれども、例えば参考資料2のグルーピングのことで、厚労省としては区分何とかというものを使っていて、今回の指針案でも食品安全委員会のほうはグループ何とかというのを使っている。グループ7が区分Ⅶに当たるという形になっていますよね。

事前のお話のときに何とかならないかということ厚労省と御相談なさると聞いていたのだけれども、それがどうなったか、私、聞いたか聞いていないか忘れてしまったので。今、こうなっているではないですか。多分厚労はこのままいくのだろうと思うので、こちらがというのは食品安全委員会としては嫌なのかもしれないけれども、スポンサーの側か

らすればすごく面倒くさいですよ。どちらかに統一できないですか。

例えば厚労省がどうしても区分でいくと言うなら、それを食品安全委員会がのむ。その場合、この指針の区分Ⅰという言葉を変えなければいけなくなりますけれども、それは単なる言葉の問題だから、スポンサーのやりやすさというか、もっと言えば、規制側としても何を言っているかわからなくなるではないですか。区分Ⅰがどうたらとかグループ7がどうたらとか、一緒にしたほうが規制側にとっても効率がいいとか便利だと思うのだけれども、そこは考慮できないのですか。

○磯崎課長補佐 この部分は、先生方から以前調査会で御指摘いただいた後に厚労省とも話をしまして、食品安全委員会では区分ⅠからⅣはそのまま使うということで調整できております。厚労省が作成した今回の参考資料2では、区分1から区分7となっておりますけれども、まだ確定できていない状況とは伺っていますが、最終的には「区分」以外の別の言葉を使う予定にしているとのことでした。

この資料が3月ごろの資料なので、それであれば直されていてもと思われるところなのですけれども、私どもから名称を相談する前に、既に厚労省の技術検討会で区分1から7という言葉を使った資料で説明されていたところもあり、その関係で引き続き3月末の技術検討会の資料でもこのようになってはおりますが、最終的には「区分」という言葉以外のものを用いるということで調整はついております。よって、指針の今の案では「グループ」という言葉を用いておりますが、もしかすると別の言葉を使う可能性もありまして、その場合は厚労省の最終的な規定ぶりに合わせて、機械的に直すような形で考えたいと思っております。

○能美座長 両方がゆくゆくは統一されるということでよろしいですか。

修正点以外の点も含めて、この評価指針案について、ほかには。

どうぞ。

○中江専門委員 事前にお話を聞いていたときに、パブコメに対する回答案が質問に対する答えになっていないというのを1点どこかで指摘した覚えがあるのですが、どれか忘れてしまったので、わかりますでしょうか。

○磯崎課長補佐 恐らく先生から事前にお伺いしていたのは、パブコメの回答案の25ページ目の62と63に対する回答のところではないかと思えます。

こちらの回答ぶりの中で、3つ目の○になりますけれども、*in silico*の利用可能性についての回答のところ、事前に記載していた案では、*in silico*に関しては現在のところ、下の4つ目の○とも関連しますが、区分ⅡからⅣに関しては、これのみに基づいた評価を想定していませんということしか回答しておりませんでした。

しかしながら、実際の御意見の中には、63の最後のところにございますが、こういったソフトウェアといった要件などはあるかかという御質問があります。利用可能な情報というのは、マストで求める試験結果にプラスで提出されものになりますので、そこでは *in silico* に関する情報も出てくる可能性があります。そのときのこういったソフトであるといった、要件のようなものがあるのかという部分も回答をしていないとお答えになっていないのではないかと御指摘だったかと思えます。その部分に関しては、3つ目の○の「また」以下のところでお答えしたということにさせていただいております。

○中江専門委員 わかりました。ありがとうございます。

○能美座長 今、事務局からもお話がありましたが、評価指針案だけでなく、資料3-2、パブリックコメントをたくさんいただいているわけですが、それに対して事務局のほうで回答を出しているわけですが、これについての御意見といいますかコメント、あるいは、先生方、見ていただいて、よくわからないとかという点がありましたら、言っていただければここで討議したいと思うのですが、いかがでしょうか。資料3-1だけでなく、資料3-2のパブリックコメントに対する事務局からの回答について、何か御意見があればおっしゃっていただければと思います。

小野先生、どうぞ。

○小野専門委員 私の専門のところではないのですが、パブコメの回答の39番の、ポリマー添加剤の評価の考え方は引き続き検討してまいりますということですが、これに関しては、制度開始時は考え方がない状態で開始するという事なのですか。

○磯崎課長補佐 本指針に関しては、今回のパブコメの結果を受けた必要な修正を行ったうえで、一旦は公表させていただきたいなと思っております。業界の方からも制度施行の1年前ぐらいをめどにという御要望もありましたので、まずはこれで公表していきたいと思っております。

確かに御指摘のとおり、制度の運用開始から間もなくポリマー添加剤の評価依頼が来る可能性はございまして、もし評価指針の見直しの検討に間に合わずにそういった評価依頼が来た場合は、評価の考え方も含めて整理を行ったうえで、評価依頼があったものの評価を行う。そしてその後に評価指針に反映していくということを考えていると思っております。

六鹿先生には今年度最後の研究事業をやっていただいておりますので、その結果を受けて指針の見直しが必要な部分がありましたら、それとタイミングを合わせる形で直していければと思っております。

○能美座長 ほかには何か御意見はありませんでしょうか。

ポイントは既に評価書への修正という形で反映されているわけですが、それ以外の点も含めて、御質問等があればと思います。

パブリックコメントの中には溶出試験、分析に関する点もかなり多いかと思うのですが、いかがですか。このパブリックコメント、こちらの事務局のほうから返している回答について、何か追加で御意見なりがあればお聞かせいただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 回答をいただいた皆さんは、恐らくそれぞれ自社でつくられている製品を想定されて質問をされていると思いますので、幅広い製品に対して現状の指針では完全には対応できていないという部分も当然ございます。そういったところは申請があった時点でケース・バイ・ケースで判断していくしかないのかなと思いますし、今年度、私ども研究班のほうでも、もうちょっと細かい点について研究を進めてまいります。それとあわせて今後の課題かなと考えております。

○能美座長 尾崎先生、全般について何かコメントはございますか。

○尾崎専門委員 いえ、特にありません。

○能美座長 ところどころ、海外との整合性みたいなことを問われているところがあったかと思うのですが、今回は。

○磯崎課長補佐 国際整合に関するものとしたしましては、27ページから30ページに関連の御指摘がございます。

○能美座長 こちらについては回答が出されているわけですが、もしあれでしたら、事務局のほうから簡単に説明していただければと思うのですが、いかがですか。27からですか。

○磯崎課長補佐 まず、27ページから29ページに、試験の互換性に関連する御意見がございます。まず冒頭に国際基準に適合する評価基準策定をしていただきたいですとか、68番にありますように欧州、米国の区分との調和について、69、70番にございますように、酸性食品の擬似溶媒について欧米と日本で酢酸の濃度が異なっているおり整合を図っていただきたいですとか、同じようにエタノール濃度に関連するもの。それから、溶出試験の時間と温度条件に関しての整合といったような御意見を1.7.1のところのいただいております。

これに関する回答といたしましては、溶出試験も含め国際整合の観点からも検討したも

のであるということと、先ほどの溶媒の濃度に関して整合を図っていただきたいという部分に関しては、溶出試験が指針で定める条件と同等かまたそれ以上に厳しいものであるということを適切に御説明いただければ、既存の溶媒の濃度などが違ったものでも活用できるということ、既に指針の中にも記載しておりますという回答をしております。

また、酸性食品に関して、溶出量がそれほど多くないと想定される場合は、試験をしないでもよろしいのではないかと御意見もございまして、それに関しては、溶出量の多少にかかわらず、使用を意図している食品区分に関しては基本的に試験をしていただく必要がある。ただし、上で述べているように、溶出試験は省略できる場合もあるという回答とさせていただきます。

あと、もう一つの国際整合絡みでは、30ページ目の74番にございますように、区分Ⅰでは、遺伝毒性に関して、構造活性相関に関する情報を評価に用いる利用可能な情報の中に一つ挙げられているということで、区分Ⅱについても同じように適用できるのではないかと。FDAで行われているように、区分Ⅰと区分Ⅱに適用すべきという御意見でございますが、このところはFDAでの取り扱いと整合させておまして、FDAでも区分Ⅱに関しては基本的に遺伝毒性試験の実施を求めていますので、区分Ⅰ、Ⅱでの要求内容というのは米国と日本で整合しているかと思っておりますので、その点を回答しております。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかに、その他の点も含めて何か御意見等はございますか。

どうぞ。

○小野専門委員 今、説明いただいた部分で、27ページの溶媒のところ、酢酸が3%のもの、我が国では4%のものに関する意見が幾つかあるようですけれども、これは3%でも認められると考えていいのですか。

○磯崎課長補佐 先ほどの回答にも記載しておりますように、同等又はより厳しい条件と言えるものであれば、指針に沿って代替での使用は可能と考えております。

この点は、六鹿先生からも補足いただけるとありがたく存じます。

○六鹿専門委員 あくまでも個人的な推定になりますけれども、3%でも4%でもさほど影響はないかとは思います。

ただ、科学的な知見を持っているわけではございませんので、ここは今後そういったところの知見を集めながら検討していくということになってしまいます。

ですから、現状では申しわけないですけれども、3%よりも4%のほうがどうしても溶出量が多くなると予想されますので、4%でやってデータを出していただきたいと考えております。

○中江専門委員 同じところを私も不思議に思っていて、今の六鹿先生のお考えはそうだろうとは思いますが、この回答だと、より厳しければあるいは同等であればいいですよということ。それはそうでしょうね。

でも、3%ということは、厳密に言うと緩くなるわけですよ。緩くてもいいということになってしまうので、回答と合わないのです。運用を3%でも場合によっては同等とみなすところに入れるのかもしれないけれども、同等ではないですよ。例えば、5%でやった試験を、だから4%ではなくていいですよ、5%のほうがきついのだからというのはよくわかりますけれども、緩い条件でも認めるというのは。今の六鹿先生のお答えはわかりますけれども、この回答はちょっと不思議な感じがするのです。多分小野先生がおっしゃったのも恐らくそういうことなのだろうと思うのだけれども、そこはどうなのでしょう。

○磯崎課長補佐 恐らく溶出してくる、添加剤の性質にもよりけりなところがあるのかなと思われま。その物質の酸解離定数などを踏まえると、pHの条件で大きく変わるようなところであればだめなケースもあると思いますし、逆に影響のないものであればよしと判断できるケースもあるのかなと思った次第ですけれども、六鹿先生、いかがでしょうか。

○六鹿専門委員 ちょっと補足させていただきますと、酢酸濃度が3%、4%の違いであっても、いわゆる溶媒のpHというのがほとんど変わらないのです。そういった意味では、酸性の擬似溶媒ではイオン化しやすい物質が溶出してくると考えれば、酢酸濃度の影響はほとんどないのではないかと。

あと、分析精度とかのばらつきの問題もありますので、そこまでの許容範囲に収まるかどうかということも踏まえての同等かどうかという判断になるかなと思います。

○小野専門委員 ほぼ同等だという話であれば、私は分析担当というか専門ではないのですけれども、欧米では3%が基準ということで、日本だけ4%にする理由はあるのですか。

○六鹿専門委員 食品衛生法での擬似溶媒が4%酢酸ですので、それに合わせた形になっております。逆に、これを3%にしてしまうと、食品衛生法のほうも検討しなければいけない。変えるなら両方一緒かなということですよ。

○小野専門委員 状況は理解しました。ありがとうございます。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。  
どうぞ。

○中江専門委員 しつこいようですが、もしそういうことであれば、そういうふうに回答すべきだと思うのです。食品衛生法上は4%になっているので、それに準拠しているけれどもという方向で書く。そうすると、あとはここに書いてあるとおりでいいと思いますけれども、実質的にそれより同等ならばいいですよという今の回答はいいけれども、その前に、この人たちの質問は3%にせよと言っているわけだから、なぜ4%なのというのは書いてあげないと。我々も知らなかったけれども、この人たちも知らずに聞いてきているわけなので、そうなのですよとお答えしてあげたほうがいいと思います。

○磯崎課長補佐 ありがとうございます。

○能美座長 事務局のほうでも御検討ください。

このパブリックコメントについては既に締め切ってといたしますか、これでコメントとしては終わりになっているという形ですね。わかりました。

ほかにはよろしいですか。

それでは、パブリックコメント等を含めた評価指針案の修正点とパブリックコメントに対する回答案について、一通り審議ができたものと考えます。

本日の審議を踏まえた修正を含め、全体的な取りまとめについては座長のほうに一任いただきたいと思いますと思いますが、よろしいでしょうか。

(委員首肯)

○能美座長 ありがとうございます。

修正案については、先生方にメール等で確認をお願いすることになると思いますので、その節はどうぞよろしくお願いいたします。

最終的な評価指針案及びパブリックコメントに対する回答案につきましては、器具・容器包装専門調査会の審議結果として、食品安全委員会に報告したいと思います。

それでは、事務局から今後の進め方について説明をお願いいたします。

○磯崎課長補佐 御審議どうもありがとうございます。

取りまとめたいただいた評価指針案及びパブリックコメントに対する回答案につきましては、本専門調査会の審議結果として食品安全委員会に報告させていただき、了解されましたら、5月中旬めでホームページ等を通じての公表を予定しております。

以上でございます。

○能美座長 それでは、議事(3)「その他」についてですけれども、事務局から何かあり

ますでしょうか。

○磯崎課長補佐 今後のスケジュールにつきまして、机上配付の参考資料4をごらんください。

こちらにございます「人の健康を損なうおそれのない量について」の食品健康影響評価案、ただいま御審議いただいた評価指針案及びパブリックコメントに対する回答案につきましては、先ほど各議題で御説明させていただいたとおりでございます。

また、今後の既存物質の評価とも関連してまいります。今月2日に開催された食品安全委員会におきまして、厚生労働省よりポジティブリスト制度導入に向けたスケジュールと、既存物質の評価要請の進め方についての説明がございました。

ポジティブリスト告示の対象物質としては、現在約2,500を超える物質が予定されており、食品健康影響評価を含めた一連の作業に要する時間を勘案し、円滑な制度導入を行うためには、一部の物質については事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示の制定に向けた作業を行うこととしたいとのことでした。

これを受けて、食品安全委員会からは、資料を整えて円滑に評価要請を行っていただけるようにお伝えしております。

今後、厚生労働省では、5月から6月に告示案の部会等での審議が行われ、その後パブリックコメント、WTO通報、必要に応じて部会等での審議を経て、12月に告示を公示する予定とのことでございます。

厚生労働省は、この間に、既存物質の評価要請を8月ごろに予定しているということですので、9月めどに本調査会にて既存物質の評価について御審議をお願いしたいと考えております。

次回の開催日時につきましては、後日先生方に御連絡させていただきます。

以上でございます。

○能美座長 今後の予定としては、参考資料4にあるようなとおりということですね。かなりたくさん物質があつて、実際には告示後にも一部評価をせざるを得ないというような事務局の見通しということだと思います。

先生方、どうぞよろしくお願ひいたします。

時間は予定よりは少し早いのですが、以上で第51回「器具・容器包装専門調査会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。