

※内閣府食品安全委員会器具・容器包装専門調査会（第49回：平成30年11月8日）資料4

食品用器具及び容器包装に既に用いられている 物質（既存物質）の評価方法について

1. 経緯

第46回器具・容器包装専門調査会において、既存物質（既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質）の評価は、国外でのリスク評価及び国内外での使用実績等を鑑み、評価指針を踏まえた上で、別途対応方針を検討することとしたところである。これまでの調査会（第46～48回）において、評価指針の審議が進められ、評価の基本的な考え方が整理されてきたことから、これを踏まえた既存物質の評価方針を検討する。

（「第46回器具・容器包装専門調査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の策定の必要性について（資料3-1）」より引用）

3. その他

○ 評価指針は、PL制度の施行後に、器具・容器包装の材質の原材料として新たに用いられる物質（新規物質）を対象とする。また、PL制度の施行前に、既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質（既存物質）も、同PL制度の対象であり、PLに収載されるにあたっては一定の評価を経る必要があるが、既存物質については、国外でのリスク評価・国内外での使用実績等を鑑み、本評価指針を踏まえた上で、別途対応方針を検討してはどうか。

＜参考：「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会 取りまとめ」（平成29年6月16日厚生労働省）より引用＞

Ⅳの2の(2)の（その他）

○ 従来から使用されている既存物質については、既に様々な物質が器具及び容器包装に使用されていることや、これまで大きな健康被害が確認されていないことを踏まえ、一定の要件（例えば、諸外国のポジティブリストに掲載されている、又は業界団体の自主基準で使用を認めており、かつ安全性が確保されている等）を満たす場合には、引き続き使用することが可能となるように配慮すべきである。

2. 既存物質の概要

既存物質は、ポジティブリスト（以下「PL」）制度の施行前に、既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質であり、合成樹脂の原料となる「添加剤¹」及び「基ポリマー²」に大別される。

また、既存物質は、評価上のステータスの差異に基づき、次のように分類できる。

（１）リスク評価を経て、欧州連合又は米国の PL に収載されている物質（以下「既評価物質」）

（２）欧州連合又は米国の PL に収載されていないが、国内では使用されている物質（以下「日本独自物質」。国内の合成樹脂関係の業界団体が、溶出試験成績及び溶出量に応じた毒性試験成績を用いて、自主基準に基づき安全性を評価してきた物質を含む。）

3. 対応（案）

（１）既存物質の評価の基本的な考え方

- ① 新規物質の評価の基本的な考え方と整合するよう、食事中濃度区分（「区分Ⅰ」、「区分Ⅱ」、「区分Ⅲ」、「区分Ⅳ」）に応じて、評価に必要となる各種毒性の試験成績等を要求する。
- ② 一方で、既存物質の食品用器具・容器包装としてのこれまでの使用実績等を鑑み、国内での使用において一定程度の安全性は確保されていると考えられることから、全ての既存物質に対して新規物質に対する要求と同様な試験の実施を新たに要求するのではなく、利用可能な情報や試験成績があれば、当該情報等に基づき評価を行うことを基本とする。
- ③ 評価に必要な情報等が不足する場合は、追加の試験成績等を要求し、当該試験結果等も活用して評価を行う。

以上の事項も踏まえて、添加剤と基ポリマーについて、次のような対応としてはどうか。

（２）添加剤【評価フロー図は別紙 1 参照のこと】

① 既評価物質の場合

既評価物質については、国外での評価実績があることを考慮し、*in silico* 手法を用いた評価も可能とする。具体的には、食事中濃度の算出にあたり必要となる溶出量については、溶出シミュレーションソフトによる推定結果に基づくことも可能とする。また、遺伝毒性の評価に際しては、QSAR³による推定結果に基づくことも可能とする。

¹ 添加剤の定義を「合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられるもの」としている（第 3 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（以下、技術検討会）資料より）。

² 基ポリマーの定義を「合成樹脂の基本を成すもの」としている（技術検討会資料より）。

³ 定量的構造活性相関（Quantitative Structure-Activity Relationship（QSAR））

② 日本独自物質の場合

国内の合成樹脂関係の事業者が保有する試験成績（溶出試験及び各種毒性の試験成績。業界団体が、その自主基準に基づき、業界団体の PL に収載した物質については、当該 PL の収載根拠となった試験成績も活用可能。）や利用可能な情報に基づき評価を行う。

（３）基ポリマー【評価フロー図は別紙２参照のこと】

基ポリマーに由来するモノマー、オリゴマー、その他の不純物等を評価の対象物質とし、これらの物質の評価は、以下のとおりとする。

① 溶出シミュレーション

溶出したオリゴマー、その他の不純物等の溶出量の推定は、*in silico* 手法（溶出シミュレーションソフト）では不十分⁴であることから、基ポリマーの評価においては、*in silico* 手法を適用できないものとする。したがって、基ポリマーにおいては、国内の合成樹脂関係の事業者が保有する溶出試験成績に基づき評価を行う。

② 遺伝毒性 QSAR

a モノマー

既評価物質の場合は、モノマーの遺伝毒性の評価に際して、QSAR による推定結果に基づくことも可能とする。なお、日本独自物質の場合は、国内の合成樹脂関係の事業者が保有する試験成績（業界団体が、その自主基準に基づき、業界団体の PL に収載した物質については、当該 PL の収載根拠となった試験成績も活用可能）や利用可能な情報に基づき評価を行う。

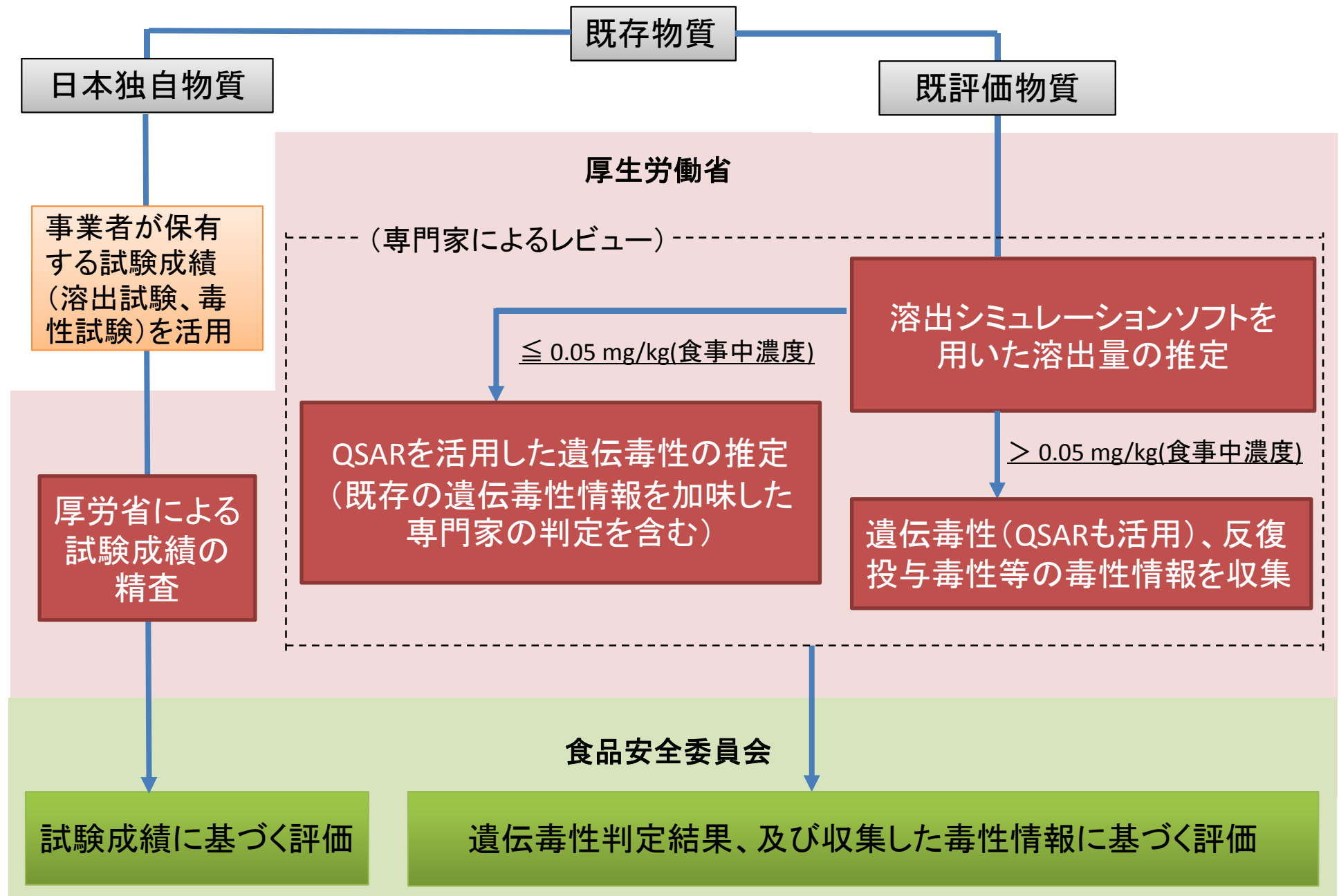
b 非意図的生成物（オリゴマー、その他の不純物等）

原材料物質であるモノマーが既評価物質、日本独自物質かを問わず、評価の実行可能性の観点から、欧州連合の食品接触物質の評価において、非意図的に含まれる不純物の遺伝毒性の評価に QSAR が活用されていることを考慮し、QSAR による推定結果に基づくことも可能とする。

⁴ 溶出シミュレーションは、あらかじめ、溶出物質（オリゴマー、その他の不純物等）が同定されていないと実施不可能。オリゴマー、その他の不純物等を原材料物質等から推定することは、部分的には可能だと考えられるが、その科学的妥当性を検証できないことから、一義的には、溶出試験結果の活用が妥当。

既存物質の添加剤の評価方法（基本）

別紙1



既存物質の基ポリマーの評価方法（基本）

別紙2

既存物質（評価対象：モノマー、オリゴマー等の不純物）

事業者が保有する溶出試験成績を活用

厚生労働省

（専門家によるレビュー）

$\leq 0.05 \text{ mg/kg}$ (食事中濃度)

$> 0.05 \text{ mg/kg}$ (食事中濃度)

QSARを活用した遺伝毒性の推定
(既存の遺伝毒性情報を加味した
専門家による判定を含む)

遺伝毒性(QSARも活用)、
反復投与毒性等の毒性情報を収集

食品安全委員会

遺伝毒性判定結果、及び収集した毒性情報に基づく評価