

食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について (ポジティブリストの再整理)

1. 経緯

平成30年6月の改正食品衛生法により、食品用の器具及び容器包装にポジティブリスト制度が導入され、食品衛生法施行令において、材質を合成樹脂とされ、令和2年6月1日から施行されている。

ポジティブリストについては、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第196号）により、リストを告示するとともに、令和7年5月末までの5年間の経過措置期間を設定し、経過措置期間終了までに、既存物質に係る告示を改正し最終化を行うこととした。

これまで、既存物質のポジティブリストに最終化に向け再整理を進め、令和3年12月21日、令和4年3月23日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において、検討状況について議論いただき、その後、同年4月より、事業者からの意見募集を行い、整理等を行い、令和5年4月13日の当該部会において2. の内容について了承された。

2. 再整理したポジティブリスト（案）について

(1) 既存物質として使用されてきた物質については、ポジティブリスト制度導入前からネガティブリスト制度によるリスク管理等がなされており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されていない。そのため、事業者からのこれまでの使用実績に関する意見を踏まえ、一定の安全性について確認・整理した上で基材、添加剤それぞれにつきリストを再整理した。

(2) 基材について、物質収載名称を原料基礎名による名称から重合体の特徴に応じてグルーピングした物質名による名称に改めるとともに、材質区分（合成樹脂区分）について、性質の似ている樹脂のグループを統合し、5つとした。

また、使用可能食品区分、最高温度、特記事項欄を削除した。これらの項目については、製品において原材料が複数使用されることが多く、適切な使用方法が製品ごとに異なることから、食品衛生法第52条に基づく器具または容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置として、事業者ごとに個別に管理する規定を設けることで検討している（食品衛生法施行規則第66条の5 関連）。

なお、基材は分子量が1,000以上（重合体）であり、食品へ移行する可

能性が低く、移行しても生体に吸収されないと考えられる。

- (3) 添加剤については、意見募集を踏まえ実態を反映させた。収載物質は物性、使用実態等から以下の2グループに分けられる。グループ1については、これまでの使用実績が十分あること、欧米でのリスク評価があること、物質が重合体であること等に基づき、グループ2については、遺伝毒性について、個別試験データ、文献情報、化学構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関((Q)SAR)等に基づき、一定の安全性を確認した。

〈グループ1〉

- 飲食物の主な成分として摂取されている物質(器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い)
- 日本で食品添加物として使用が認可されている物質(食品添加物としてのリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い)
- 欧米で食品添加物として使用が認可されている物質(欧米で食品添加物としてのリスク評価が行われリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い)
- 欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質(欧米でリスク評価済みであり、国内での使用実態は欧米と大きく変わるものではない)
- 添加剤において分子量1,000以上の物質(食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されないと考えられる)

〈グループ2〉

- グループ1に該当しない物質で、国内における使用実績がある物質

3. 今後の知見の収集及び食品健康影響評価の依頼について

これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されておらず、ポジティブリストの改正に関する再整理では、各既存物質の一定の安全性を確認している。一方で、既存物質の安全性の一層の向上に当たって、使用実態を踏まえた現実的なばく露量に関する知見を物質ごとに収集し、リスク評価の必要性の優先度を分類し、リスク管理の妥当性を確認するためのリスクアセスメントポリシー(リスク評価方針)を作成することとし、今般、リスクアセスメントポリシー(リスク評価方針)をとりまとめた。

今後、リスクアセスメントポリシー(リスク評価方針)に基づき、必要な知見の収集を進め、計画的に食品健康影響評価の依頼を実施していく予

定。

また、ポジティブリストに記載する物質全てについて、引き続き健康影響等に関する知見の収集を行い、健康に懸念のある新たな知見が得られた場合については、適切なリスク管理措置について検討することとしている。