

食品安全委員会第901回会合議事録

1. 日時 令和5年6月6日（火） 14：00～14：47

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・添加物 4品目

(厚生労働省からの説明)

メチルセルロース並びにカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム及びデンプングリコール酸ナトリウム

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・添加物「ポリビニルアルコール」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

・「食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて」に係る委員会の意見について

・「食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又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に関する基準を改正することについて」に係る委員会の意見について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 佐野器具・容器包装基準審査室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について<メチルセルロース並びにカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム及びデンプングリコール酸ナトリウム>
- 資料 2 - 1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ポリビニルアルコール>
- 資料 2 - 2 飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<Komagataella phaffii BSY-007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物>
- 資料 2 - 3 食品健康影響評価について<食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて>
- 資料 2 - 4 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）
- 資料 2 - 5 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）
- 資料 2 - 6 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）
- 資料 2 - 7 食品健康影響評価に係る資料の一部修正について
- 資料 2 - 8 「食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて」に係る意見について
- 資料 2 - 9 食品健康影響評価について<食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又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に関する基準を改正することについて>
- 資料 2 - 10 食品衛生法第52条に基づく器具又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に関する改正の概要

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第901回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省の佐野器具・容器包装基準審査室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第901回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は11点ございます。

まず、資料1が添加物4品目、「メチルセルロース」、「カルボキシメチルセルロース

カルシウム」、「カルボキシメチルセルロースナトリウム」及び「デンプングリコール酸ナトリウム」に関する厚生労働省からの諮問書でございます。資料２－１が「ポリビニルアルコール」に関する健康影響評価の審議結果についての資料です。資料２－２が飼料添加物「*Komagataella phaffii* BSY-007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する評価の審議結果についての資料でございます。資料２－３が器具及び容器包装の規格を改正することについての厚労省からの諮問書でございます。こちらは４月18日の委員会で既に御提示したものでございます。同様に資料２－４が厚労省のまとめている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）に関する資料、こちらもちょうど４月18日に配付してございます。資料２－５も同様に４月18日に配付してございますが、規格基準の改正案、資料２－６がリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）について。資料２－７は資料の一部修正についてでございます。これは本日お配りするものです。資料２－８、器具・容器包装の規格を改正することに関する意見について。資料２－９は器具又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に関する基準を改正することについての厚労省からの諮問書です。こちらもちょうど４月18日の配付資料です。最後に資料２－10は器具又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に関する改正の概要でございます。

資料は以上でございますが、不足の資料などはございませんでしょうか。

○山本委員長 ありがとうございます。

続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○込山総務課長 御報告申し上げます。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点の今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載内容に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から5月30日付で添加物4品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の佐野器具・容器包装基準審査室長から説明をお願いいたします。

○佐野器具・容器包装基準審査室長 厚生労働省の佐野でございます。

資料に基づいて御説明させていただきます。資料1を御覧ください。一番上にございますように、メチルセルロースについて、添加物の使用基準を改正すること、また、メチルセルロースの使用基準の改正に伴いまして、使用基準において併用の記載のあるカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、そしてデンプングリコール酸ナトリウムについても使用基準を改正することについて諮問をしております。

おめぐりいただきまして、食品健康影響評価についてでございます。今回の諮問の経緯でございますが、令和5年5月26日に企画基準改正要請者から要請を受理しております。

品目の概要であります。名称がメチルセルロース、分子式などはお示ししているとおりでございます。食品における用途は、結合材等の製造用材となっております。

成分概要です。ここに製造方法や性質について記載をしております。メチルセルロースは、セルロース繊維を水酸化ナトリウム及び塩化メチルと反応させることで、セルロースの水酸基の一部をメチル基に置換し、その後、精製・粉砕することにより調製される。本品は、加熱時にゲル化する、界面活性に優れる等の性質を持つことから、食品の結合材等に使用されます。

日本における使用状況としましては、昭和35年9月10日に食品添加物として指定されております。

使用基準案でございます。今回は使用基準の改正がございますので、改正後が左側、改正前が右側となっております。

右側を御覧いただきますと、メチルセルロースの使用量は食品の2.0%以下でなければならないこと、また、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、またはデンプングリコール酸ナトリウムのどれか1種類以上と併用する場合には、使用量の和が2.0%以下でなければならないこととなっております。

今回の改正におきましては、メチルセルロースの使用基準を削除する旨の内容になっております。

また、次のページにその他として記載しておりますけれども、メチルセルロースの使用基準の削除、すなわち使用上限の撤廃に伴いまして、メチルセルロースとの併用に関する記載があるこの3成分の使用基準からも当該記載を削除する予定であります。なお、現行基準におきましても、メチルセルロース以外の3成分の合計が2.0%以下となるような使用も同様に許可されている状態であるため、これらの3成分の使用基準の改正による実態上の変更はないものと考えております。

続きまして、国際機関、海外での状況ですけれども、まずJECFAにおきましては、メチルセルロースを含む加工セルロース類についてグループ評価がされておりまして、ADIは「特定しない」という評価がなされています。EFSAでは、メチルセルロースを含む加工セルロース類について、グループ評価がなされておりまして、用途や摂取量において安全性に懸念はなく、同様にADIを「特定しない」とされています。なお、JECFA及びEFSAにより評価された際の加工セルロース類には、カルボキシメチルセルロースカルシウム及びデンプングリコール酸ナトリウムは含まれておりません。

また、国際規格としましては、Codexの基準では、GMPに従って、制限なく使用できるとされておりまして。

最後に海外の使用状況としまして、米国では、GRAS物質、すなわち一般に安全とみなされている物質としての使用が認められており、使用上限は規定されておりません。欧州連合においては、幅広く食品に使用できる食品添加物とされておりまして、こちらも使用上限は規定されておりません。欧米を中心に、ダイエタリーサプリメントのカプセル基剤や錠剤の結合剤、またはコーティング剤などとして広く使用されています。

食品安全委員会での御評価ですけれども、今回が初めての依頼となります。

説明は以上です。よろしくお願ひいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願ひいたします。協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。御説明ありがとうございます。

メチルセルロースの使用基準改正に伴って使用基準が改正されるカルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、及びデンプングリコール酸ナトリウムにつきましては、本改正による実態上の変更はないとの御説明でございましたが、これらの使用実態及び今般の使用基準改正による使用への影響について、お教えいただきたいと思ひます。お願ひいたします。

○山本委員長 佐野室長、お願ひします。

○佐野器具・容器包装基準審査室長 お答えいたします。当方の調査で、日本添加物協会への聞き取りによりますと、メチルセルロースの製剤はほとんどが単味でありまして、カルボキシメチルセルロース／ナトリウムなどとの併用はほぼないものと推定をしております。そのため、メチルセルロースの使用基準が削除されても、そのほかの3成分の使用実態には変化がないであろうと思われまます。詳細については、現在確認をしているところでございまして、改めて御報告ができればと考えております。

以上です。

○山本委員長 よろしいですか。

○脇委員 御説明ありがとうございました。承知いたしました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、川西委員から、ただ今のことについて御説明をお願いいたします。

○川西委員 諮問書の資料1の第1項、食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、メチルセルロースの使用基準を改正することについては、現行の使用上限を削除するものであり、添加物専門調査会に審議いただく必要があるものと考えます。

一方で、第2項の方の添加物「メチルセルロース」の使用基準の改正に伴い、食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、及びデンプングリコール酸ナトリウムの使用基準を改正することについては、現行の各使用基準からメチルセルロースとの併用に関する記載を削るものであること。それから、現行の使用基準においても、メチルセルロースを除いた3品目の使用量の合計が2%以下で使用することが認められていることから、本改正による実態上の変更はなく、添加物専門調査会での調査審議を行う必要はないと考えます。

ただし、本件については、改正内容がメチルセルロースの使用基準改正と関連していることから、メチルセルロースの使用基準改正に関する専門委員からの回答と併せた上で、本委員会で確認する必要があると考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

それでは、食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、メチルセルロースの使用基準を改正することについては、添加物専門調査会にて審議いただくことといたします。

また、添加物「メチルセルロース」の使用基準の改正に伴い、食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム及びデンプングリコール酸ナトリウムの使用基準を改正することについては、

前者の添加物専門調査会における検討結果を踏まえた上で、前者と併せて4品目を本委員会において審議を行うということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、そのように進めたいと思います。

佐野室長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

まず、ポリビニルアルコールです。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○井上評価情報法分析官 お手元の資料2-1に基づき御説明させていただきます。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、本年1月の887回の食品安全委員会において添加物専門調査会の審議結果について御報告の後、2月1日から3月2日までの間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

その後、寄せられた御意見について、4月19日の添加物専門調査会での御審議を踏まえ、本日、評価結果を御報告するものでございます。

おめぐりいただいて、6ページでございます。評価対象品目は、名称はポリビニルアルコール(PVA)であり、用途は結合剤、コーティング剤といった製造用剤でございます。

評価書の8ページの10. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要に記載がございますが、今般、ポリビニルアルコールについて、指定及び規格基準の設定について評価依頼がなされたもので、使用基準案は表2に記載のとおりでございます。

食品健康影響評価の結果につきましては、おめぐりいただきまして、26ページを御覧いただければと思います。ポリビニルアルコールについて、PVAは消化管でほとんど吸収されないこと、ラット90日間反復経口投与試験及び生殖毒性試験において最高用量の5,000 mg/kg 体重/日まで毒性所見が認められていないことから、添加物として適切に使用される場合、PVAの安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したとしております。

不純物または分解物であるメタノール及び酢酸についても、ポリビニルアルコールが添

加物として適切に使用される場合、ポリビニルアルコール由来のメタノール及び酢酸は、安全性に懸念はないと判断されたとしております。

次に27ページの最後の段落ですが、ポリビニルアルコールが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断されております。

評価書案の次のページ、参考を御覧いただければと思います。本件につきまして、2月1日から3月2日まで意見・情報の募集を行ったところ、1通御意見をいただいております。

いただいた御意見の概要ですが、1点目について、慢性毒性試験、発がん性試験のデータがなくても評価が可能と判断した根拠を評価書に記載すべきとの御意見でございます。

右の欄、専門調査会の回答ですが、審議において提出された資料を基に評価が可能であるか、不足の資料がないか確認の上、評価を行っています。本品目については、慢性毒性試験及び経口投与による発がん性試験の試験成績は提出されていないものの、ラット90日間試験で最高用量である5,000 mg/kg 体重/日まで毒性影響が認められなかったこと、遺伝毒性はないと判断されたこと、経口投与後のPVAの吸収は非常に小さいと考えられたことなどを踏まえ、提出された毒性試験成績からPVAの評価は可能と判断したとしております。

御意見を踏まえまして、評価書にその旨を追記しております。該当箇所は評価書の18ページでございますが、(7) 毒性のまとめの最後の段落、「なお」以降の文章に関して追記をさせていただいております。

意見の概要に戻りまして、2つ目の御意見でございます。ポリマーの安全性評価には分子量情報も重要ではないか。PVAのようなポリマーの毒性は、その重合度あるいは分子量によって異なる可能性がある。次のページになりますが、安全性の評価では、毒性試験に用いたPVAが成分規格案に適合していることを確認する必要がある。また、要請者が提案している成分規格案には関連する項目として粘度4.8から5.8 mPa・sが挙げられており、この粘度の分子量情報としての意味の記載、また、毒性試験に用いたPVAの分子量との関係を説明すべきといった御意見でございます。

専門調査会の回答ですが、体内動態の知見を踏まえ、分子量5,000から5万の範囲のPVAは、経口投与後の吸収が非常に小さいと判断しました。PVAの分子量及び粘度の関係性につきましては、評価書に追記するとしております。具体的には、評価書の6ページの脚注2といたしまして、PVAの粘度は4.8から5.8 mPa・sとされ、これは平均分子量2万6000から3万に相当するとされている旨を追記しております。

また、各試験に用いたPVAの分子量について評価書に記載を追記するとしております。具体的には評価書の11ページの腔内投与の試験の記載のところ、F344ラットを用いた試験で、PVAの分子量を括弧書きで5,000から5万と追記しております。

また、評価書の13ページに遺伝毒性試験の被験物質に関して、こちらは脚注13として、

原著等に分子量の記載がない旨を追記しております。

また、評価書の15ページになりますが、ラットの90日間反復投与毒性試験で、こちらも脚注14といたしまして、原著に記載はないが、EFSAレポートにおいて分子量2万6500から2万8100とされている旨などの追記をしております。

パブコメの回答の方に戻りますが、試験に用いたPVAの分子量が記載されている試験に関しましては、成分規格案の粘度に相当する分子量2万6000から3万の範囲内に収まっているということを確認しておりますとしております。

続いて、3つ目の御意見でございます。PVAの化学式については、御指摘を踏まえまして、評価書6ページの化学式の記載を修正させていただいております。

以上を踏まえまして、参考資料の次に別紙として変更点の一覧をお示ししております。御意見を踏まえた修正箇所に加えて、その他、評価書内の記載整備箇所についても今回修正をお願いできればと思います。具体的には、量が多くて恐縮ですが、別紙の1ページの上から2つ目、評価書4ページ上から20行目というところで、評価書内の他の箇所の表現と合わせて「遺伝毒性はないと判断した」という修正をさせていただければと思います。

また、別紙の2ページの上段の方、評価書6ページ上から19行目、5. 性状等のところでございますが、「指定等要請者」という部分を、さきに省略をしたところがございますので、該当する修正、また、「86.5~89.0mol%」の括弧書きを追記するといった修正をさせていただければと思います。

続きまして、別紙の3ページでございます。評価書で言うと15ページになりますが、表7、急性毒性試験の成績のところ、「(参照)」ということで削除がされていない部分がございますので、「(参照)」を削除する修正をお願いできればと思います。

また、別紙の3ページの最後、評価書15ページの表8のところなどがございますが、「mg/kg」と「体重」の間のスペースの部分、そのほか同様の修正なども併せてお願いできればと考えております。

続きまして、4ページ中ほど、評価書15ページの上から19行目でございますが、「機能検査 (FOB)」という記載でございましたが、正式に「機能観察総合評価法 (FOB) による検査」ということで修正をお願いできればと考えております。

また、別紙の5ページでございます。中ほどですが、評価書の18ページ上から13行目というところで、参照33としていたところ、35ということで追記をさせていただければと考えております。

そのほか、別紙の6ページの最後のところですが、略称の部分に関して、FOBの略称についても追記をさせていただければと考えております。

今回、1通の御意見をいただいておりますが、本件については、先ほどの変更点の箇所を反映させていただいた上で、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちポリビニルアルコールが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はないということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物です。

本件についても、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、お手元の資料2-2を用いて御説明いたします。

2ページを御覧ください。審議の経緯です。本件は、本年3月16日の第186回「肥料・飼料等専門調査会」で取りまとめたいただきました評価書案を、本年4月18日の第896回「食品安全委員会」に御報告し、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページの6. 使用目的及び使用状況を御覧ください。フィターゼは、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離する酵素群の総称で、飼料中のリンの利用率を改善するため、飼料添加物として使用されています。今回評価対象である*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼは、以下「A2Pフィターゼ」と申し上げますが、既存のフィターゼ製剤に比べて耐熱性が優れており、配合飼料のペレット加工等における加熱処理による失活が少ないとされています。

15ページのIV. 食品健康影響評価を御覧ください。食品安全委員会では、A2Pフィターゼについて、遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関する評価を実施しており、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと評価しています。また、A2Pフィターゼに遺伝毒性はないと判断し、亜急性毒性試験では、NOAELは最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、本飼料添加物の含有成分として摂取した場

合の人への健康影響は無視できる程度と考えました。

本飼料添加物を用いた対象動物の安全性及び飼養試験の結果、推奨添加量で使用された場合において、投与による異常は見られておりません。

以上のことから、本飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページでございます。御意見を1通頂戴しております。

内容ですが、遺伝子組換えについては、あまりにも歴史が短く、科学的知見も蓄積していない状態で、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれがある要因は認められなかったと言われても信じられない。また、参照資料も半分以上が非公表資料なので、当てにならないとの御意見でございます。

右側に回答を記載してございますけれども、遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料添加物の食品健康影響評価については、令和4年2月に遺伝子組換え食品等専門調査会において審議しており、本飼料添加物は、組換え体に由来する新たな有害物質が産生され、肉、乳、卵等へ移行する可能性及び遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性並びに家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性は考えられず、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康をおそれはないと判断していることを説明しております。

また、参照資料については、食品健康影響評価は申請者の提出した資料を基に行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容について問題点、疑問点については、説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め、必要な追加資料の提出を求めていることを説明しております。

最後に1点、誤記の訂正について御説明申し上げます。

3ページの要約の冒頭、「飼料添加物である」との記載について、後段の記載と重複しておりますので、当該部分の削除をお願い致したく存じます。併せて御審議のほどお願いいたします。

以上、よろしければ、先ほど申し上げました誤記の訂正を行った上で、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

事務局からの説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

特にありませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「*Komagataella phaffii* BSY-0007株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、器具・容器包装の2案件です、まず、「食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて」は、専門調査会から意見が提出されております。

担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 本件は、4月13日付で厚生労働大臣から食品安全委員会に対して諮問され、4月28日の第54回「器具・容器包装専門調査会」において意見を伺いました。その結果、次に示す理由から、今回の食品用器具・容器包装の規格を改正することについては、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられました。

まず、1. にあるとおり、今回の改正は、食品用器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料として国内で使用実績のある物質、いわゆる既存物質として既に告示されているリストの記載内容の見直しを行うものです。既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないと厚生労働省から説明されています。

次に、2. にあるとおり、改正後のリストに掲載される物質については、まず(1)、基剤となる物質と添加物のうち飲食物の主な成分、国内で食品添加物として使用実績がある物質、欧米で食品添加物として使用が認可されている物質、欧米で合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質、分子量1,000以上の物質のいずれかの条件に該当する物質については、これまでの国内の使用実績から、直ちに人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

(2)としてですが、添加剤のうち、これらの条件に該当しない物質については、厚生労働省が実施した遺伝毒性の判断の考え方とその結果について、専門調査会で確認し、明らかな懸念はないと考えられました。

また、これらの既存物質については、厚生労働省が作成したリスクアセスメントポリシー、これはリスク評価指針ということですが、このポリシーに基づいて、リスク評価の優先度が振り分けられ、本改正後に個別物質の評価依頼が食品安全委員会に順次行われるとされています。

ただし、今回の規格の改正に当たっては、次に掲げる事項について留意する必要がある

との意見がまとめられています。

1 番目、リスクアセスメントポリシーにのっとり、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施すること。2 番目、既存物質を使用して製造される器具・容器包装への当該既存物質の使用制限等適切に設定し、適切なリスク管理措置を講じること。3 番目、既存物質を使用して製造される器具・容器包装に意図せず混入する物質について、これは残存モノマーとか不純物等ですが、適切なリスク管理措置を講じること。4 番目、使用可能食品区分、最高温度、特記事項に係る事業者間の情報伝達といった公衆衛生上必要な措置が適切に行われ、その他国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、事業者へ周知徹底すること。5 番目、既存物質について、健康影響等に関する知見の収集を継続的に行い、人の健康影響に関する新たな知見が得られた場合には、必要に応じて速やかにリスク管理措置の見直しを検討すること。

以上です。

これらについては、リスク管理機関において適切に対応いただく必要があると考えます。

また、第896回会合においては、この調査会での指摘と同様のもののほか、器具・容器包装のポジティブリスト制度について、事業者のみならず国民が正しく理解できるよう、リスク管理機関において積極的なリスクコミュニケーションを行うことが必要という御意見がありました。それに加えて、担当委員として2点追加したいと思います。

1 点目として、現行の基剤の規格で設定されている使用可能食品区分等を削除することについては、この後に審議される製造管理に関する基準において管理することとされており、これについても人の健康に及ぼす影響は変わるものではないと考えます。ただし、リスク管理上の措置が適切に行われるような対応が必要と考えます。

2 点目として、リスクアセスメントポリシーにのりつた個別物質の評価依頼を計画的に進めていくことを確認するために、リスク管理機関から食品安全委員会に毎年度、当該年度の計画の報告を行っていただく必要があると考えます。

以上、これまで説明した事項を食品安全委員会の結論としてはどうかと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

そのほかに、資料2-7が新たに厚生労働省から提出されていますので、事務局から補足の説明をお願いいたします。

○紀平評価第一課長 御説明いたします。第896回の本委員会におきまして、本日も配りしております資料2-3が諮問文書でございました。その説明に際しまして、資料2-4が説明資料として配付され、さらにその参考としまして、資料2-5としまして改正案についての資料もお配りしていたところがございます。この資料2-5の中にあります物質の

リストにつきまして、今後変更を予定しているという説明を受けましたので、そちらについて資料２－７に基づきまして御説明させていただきます。

資料２－５で挙がっていました物質のうち、真ん中にある物質になります通し番号661番につきまして、今後削除するという説明でございます。

その理由についてですけれども、先月開催されました残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の締約国会議におきまして、国際的に協調して製造・使用等の廃絶に向けた取組を行う物質が決められたのですけれども、そちらにこの通し番号661番の物質が追加されることが決定したというものでございます。

これを受けまして、今回の改正内容に含める必要がないというふうに厚生労働省の方で確認をしたというものでございます。

なお、現時点におきまして、我が国において製造等が禁止されている物質については、この改正内容にはほかにはないということを確認されているという説明を受けております。以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

これまでの説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

本件につきましては、川西委員から御説明いただいた器具・容器包装専門調査会からの意見及び本委員会で御指摘いただいた意見を踏まえ、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められること、また、川西委員から御指摘いただいた御意見等について、お手元にお配りしたとおり付言し、厚生労働大臣に通知するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

次に、「食品衛生法第52条第1項の規定に基づき、器具又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に関する基準を改正することについて」です。

本件は、資料２－９及び２－10の内容に基づき、第896回食品安全委員会において厚生労働省から諮問内容の説明がありましたが、先ほどの案件に係る器具・容器包装専門調査会の検討結果を踏まえた上で、食品安全委員会において審議をすることとなっていました。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、資料 2-9、2-10及び896回の本会合における厚生労働省からの説明に沿って説明します。

まず1点目、食品衛生法施行規則第66条の5第1項、これはポジティブリスト対象物質を含む全ての食品用器具・容器包装の製造事業者を対象とした一般衛生管理についてです。この改正については、実効性の観点から記録の保存について規定を見直し、別途手引きを作成して、事業者への指導を実施するものであり、また、販売先への情報提供等、リスク管理を行う上で必要な措置を新たに追加するものです。

特に一般衛生管理における記録の作成、保存については、第896回の本委員会会合において、本改正によってリスク管理が緩まることはないのかということを経済産業省から質問していました。この点については、厚生労働省から、トレーサビリティの観点の規制であること、また、器具・容器包装は消費者に渡った後ですぐに廃棄されることが想定されるようなパッケージのほか、工場で長年にわたって使用されるような機械の食品に接触する部分など多様であるため、一律に同様の保存を求めることが現実的ではない場合があるという説明がありました。

2点目の食品衛生法施行規則第66条の5第2項は、ポジティブリストの対象となる食品用器具・容器包装の製造事業者を対象とした適正製造管理基準です。この改正については、器具・容器包装を必要に応じて一部保存することとしていたものについて、実効性の観点から問題発生時の対応を含む適正製造管理の取組の内容に関する記録の保存に変更するものと、販売先に提供する情報の管理といったリスク管理の上で必要な措置を新たに追加するものです。特に器具・容器包装の現物の保管から記録の保存に変更する点について、第896回本委員会において、本改正を行っても問題発生時の対応が可能なのかということを経済産業省から質問しておりました。この点については、厚生労働省から、器具・容器包装についてはこれまで大きな健康被害がないことと、現物の保存ではなく製造工程に関する記録を保存することの対応の方が現実的であること、また、現物の保存については別途手引きを作成して事業者への指導は引き続き実施するとされています。

以上、これらの点を踏まえ、今回の改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられます。

ただし、第896回会合でも意見を述べたとおり、リスク管理機関においては、本基準に沿った適切な運用を通じて、より適切な公衆衛生上必要な措置が行われるよう、事業者を指導、監視すべきと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件については、川西委員から御指摘いただいた御意見を踏まえ、リスク管理の実効性等の観点から見直しが行われるものであり、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、川西委員から御指摘いただいた御意見については、お手元にお配りしたとおり付言し、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を厚生労働大臣に通知するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 本日は以上でございます。特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、6月13日火曜日14時から開催を予定しております。

また、8日木曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、来週、12日月曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第901回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。