

食品用器具及び容器包装の既存物質のリスク評価の考え方の検討について (案)

I. 背景

1. 経緯

平成 30 年 6 月の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の改正により、食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）に関するポジティブリスト制度が導入され、令和 2 年 6 月に施行された。

食品安全委員会では、ポジティブリスト制度施行後に、器具・容器包装の原材料として新たに用いられる物質（以下「新規物質」という。）のリスク評価について、「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」を策定した（令和元年 5 月食品安全委員会策定。令和 2 年 10 月改訂。以下「評価指針」という。）。

一方、ポジティブリスト制度施行日より前から器具・容器包装の原材料として用いられてきた物質（以下「既存物質」という。）については、令和 2 年 4 月に規格が定められた（経過措置期間は令和 7 年 5 月末まで）が、最終化のための見直しが進められ、令和 5 年 11 月に改正が公布（令和 7 年 6 月以降適用）された。

既存物質については、今後「リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）」（厚生労働省作成）に基づき必要な物質について厚生労働省から食品安全委員会に対して評価依頼を行うこととされている。

第 46 回器具・容器包装専門調査会（平成 30 年 6 月 29 日開催）において、既存物質のリスク評価については、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されていたところである。

2. リスク評価依頼の趣旨と対象物質

(1) 評価依頼の趣旨

既存物質の現状（ポジティブリスト制度の施行以前の令和 2 年 5 月 31 日時点）のリスク管理の妥当性を確認する。

なお、リスクアセスメントポリシーでは、既存物質については、欧米でのポジティブリスト制度下における国際的な流通実態、国内における従来のネガティブリスト制度下における使用実態をもとにポジティブリスト制度でのリスク管理水準（規格基準）が設定されていること、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は報告されていないことから、現行の使用水準を維持することを基本とした器具・容器包装の安全性の確保を前提としている。

(2) 評価依頼対象物質

リスクアセスメントポリシーに基づき評価依頼された物質。

具体的には、以下の要件のいずれにも該当しない合成樹脂の添加剤で、国内における使用実績がある物質のうち、ばく露量が高いもの。

- 飲食物の主な成分として摂取されている物質
- 日本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

3. リスク評価依頼に添付される資料（利用可能なデータ）

リスクアセスメントポリシーに基づくと、厚生労働省から提出される利用可能なデータは、原則として

- 遺伝毒性に関する情報（文献情報、(定量的)構造活性相関 ((Q)SAR) による Ames 試験結果の予測等を想定)
- 亜急性毒性試験
- シミュレーションソフトウェアによる食品への移行量算出値

II. 既存物質のリスク評価に関する方向性（案）

1. 評価依頼の際に添付される資料について

I. 3 で原則提出される資料の他、評価指針に規定する資料等について利用可能なものは、評価依頼の際に併せて添付することを求める。

2. 食事中濃度区分の取扱い

<検討事項>

既存物質の評価依頼対象物質については、評価指針の食事中濃度区分の「区分Ⅲ」（食事中濃度が 0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下）、「区分Ⅳ」（食事中濃度が 1 mg/kg 超）に相当するものであるが、新規物質と同様に、食事中濃度「区分Ⅲ」と「区分Ⅳ」を分けて取り扱う必要があるか。

なお既存物質については、これまでに器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料として使用実績があり、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されている。また、I. 3 に記載のとおり、評価依頼の際に提出されるデータに限りがある。

3. 毒性の評価について

(1) 遺伝毒性のうち、(Q) SAR の分析結果の評価においては、「食品健康影響評価において (Q) SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引き（令和3年2月食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ）」の考え方を参考とする。

(2) 亜慢性（亜急性）毒性試験

<検討事項>

評価指針においては、亜慢性（亜急性）毒性試験については、試験期間としては90日間、原則として、動物種はげっ歯類1種、非げっ歯類1種の提出を求めている。提出された試験結果が評価指針で提出を求めているものと異なる場合、提出される試験結果が評価依頼の趣旨を満たすものとして妥当と考えた理由の提出を求め、評価可能性及びその評価方法について、個別に検討することによろしいか。

4. ばく露量の評価について

提出された溶出シミュレーション結果等を確認の上、当該結果等に基づき、評価指針のばく露シナリオに則り対象物質の体重当たりの一日ばく露量を推計する。

5. 既存物質のリスク判定について

<検討事項>

- ① 原則的に入手可能な情報に限りがあること及び評価要請の趣旨等を踏まえ、評価対象物質の推定一日ばく露量と亜慢性（亜急性）毒性試験から得られた NOAEL 等を用いて、ばく露マージン（Margin of Exposure : MOE）を算出し、MOE の大きさからリスクの程度を推定することを原則とすることによろしいか。また、提出された毒性試験成績等から参照用量（ADI/TDI）の設定が可能な場合には、推定一日ばく露量と ADI/TDI を比較するというリスク判定方法によろしいか。
- ② 遺伝毒性の判定において、最新の知見に基づき評価を実施した際に、遺伝毒性の懸念がないとは言えない場合には、「原則として当該物質の使用を許容すべきではない」との判断によろしいか。
- ③ MOE で判断する場合に、基本的なマージンとしてどの程度を設定するのが妥当か。また、追加の不確実係数を乗じる場合およびその数値についてはどの程度が妥当か。

【参考】評価指針における不確実係数の考え方（一部）

- ・種差及び個体間の差異を考慮し、100 を基本とする。
- ・実験動物の亜慢性毒性試験（90日間の経口毒性試験）データを用いる場合、試験期間が限定的であることを考慮し、追加の不確実係数 1~10 を乗じる。

④ 提出された知見から NOAEL 等が判断できない場合又は注意を要する毒性影響（神経毒性等）の懸念等がある場合には、どのように取り扱うか。

（評価依頼の趣旨、評価依頼の際に利用可能なデータは全て提出されることを踏まえると、「リスク評価ができない（判断不能）」との判定となるか。）