

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第57回会合議事録

1. 日時 令和6年3月15日（金） 14:00～15:04

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

(1) 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）のリスク評価の考え方（案）について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

中江座長、尾崎専門委員、小野専門委員、片岡専門委員、小林専門委員、齋藤専門委員、堀端専門委員、増田専門委員、三浦専門委員、渡辺専門委員

(専門参考人)

曾根専門参考人、北條専門参考人、六鹿専門参考人、村山専門参考人

(食品安全委員会)

山本委員長、川西委員、脇委員

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、紀平評価第一課長、松田課長補佐、森係長、松崎評価専門職、森技術参与

5. 配布資料

議事次第、専門委員名簿

資料1 食品用器具及び容器包装の既存物質の食品健康影響評価における基本的考え方（案）

参考資料1 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課作成）

参考資料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（2019年5月食品安全委員会決定（2020年10月改訂））

参考資料3 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（2021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決定）

6. 議事内容

○中江座長 ただいまから第57回「器具・容器包装専門調査会」を行います。

本日は、御多忙のところ御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

本日の会議につきましては、開催通知等で御連絡いたしましたように、会場傍聴者の受入れ、あるいは動画配信も行っております。

議事録については、ホームページに掲載いたします。

それではまず、本日の出席状況について事務局からお願いいたします。

○松田課長補佐 事務局でございます。

本日は10名の専門委員、4名の専門参考人に御出席をいただいております。

小林専門委員は、3時30分頃退出される予定と伺っております。

食品安全委員会からは、山本委員長、川西委員、脇委員に御出席をいただいております。

なお、動画視聴時の録画、録音、画面撮影は御遠慮いただきますようお願いいたします。

以上です。

○中江座長 ありがとうございます。

では、本日の議事ですけれども、(1)「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）のリスク評価の考え方（案）について」、(2)「その他」であります。

それではまず、事務局から配付資料の御説明をお願いいたします。

○松田課長補佐 事務局です。

配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料につきましては、議事次第、専門委員名簿のほかに4点ございます。

資料1といたしまして「食品用器具及び容器包装の既存物質の食品健康影響評価における基本的考え方（案）」。参考資料1といたしまして「リスクアセスメントポリシー」、厚生労働省のほうで作成しているものになります。参考資料2といたしまして「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」、参考資料3といたしまして「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」を用意しております。

配付資料につきまして、不足の資料はございませんでしょうか。

○中江座長 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。

○松田課長補佐 事務局でございます。

本日の議事につきましては、平成15年10月2日の食品安全委員会決定の2の(1)に規定いたします「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はいらっしゃいません。

以上です。

○中江座長 ありがとうございます。

それでは、既に御提出いただいている確認書につきまして、その後、変更あるいは相違等はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

では、議事(1)「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)のリスク評価の考え方(案)について」に入ります。

事務局より説明をお願いいたします。

○森係長 事務局でございます。

本日の専門調査会におきましては、今後、厚生労働省から評価要請が予定をされております既存物質の個別評価につきまして、前回御議論いただいたことを踏まえまして、資料1のとおり評価の考え方案を作成してございます。本日はこちらについて御議論をいただければと思います。

それでは、資料1について簡単に御説明をさせていただきますので、お手元に御用意をお願いいたします。

まず、第1「背景」になります。こちらにつきましては、食品用器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度が、対象を合成樹脂として平成30年に導入をされまして、食品安全委員会におきましては、令和元年5月に新規物質の評価指針を策定してございます。一方、既存物質につきましては、令和2年4月にポジティブリストが告示をされておりますけれども、その後、厚生労働省におきまして最終化に向けた見直しが進められているところでございます。今後、厚生労働省が作成をしましたリスクアセスメントポリシーに基づきまして、個別に評価要請がされる予定となっておりまして、新規物質の評価指針の考え方を基本としまして、既存物質の場合の評価の考え方を整理するということになっておりましたので、第2以降に既存物質の場合の留意点、考え方を整理しております。

続きまして、第2「評価に際しての基本的考え方」になります。

まず1「評価対象物質」につきましては、リスクアセスメントポリシーに基づき評価要請がされた既存物質となっております。

次に2「評価の目的」でございますけれども、こちらは評価要請された物質の現状のリスク管理の妥当性を確認するものでございます。

続きまして、2ページ目、3の「評価に用いる資料の考え方」でございます。こちらにつきましては、既存物質のこれまでの国内の使用実績等を踏まえまして、リスクアセスメントポリシーに基づいて提出された資料を基本として評価を行うこととしております。リスクアセスメントポリシーにおいて提出する資料としまして、以下の(1)から(3)が予定をされております。まず(1)遺伝毒性は、文献情報、(Q)SARによるAmes試験結果の予測等の入手可能な資料が提出されることとなっております。続きまして(2)各種毒性等試験でございますけれども、こちらは亜急性毒性試験の資料が提出されることとなっております。次に(3)ばく露量に関しましては、シミュレーションソフトウェアによる食品への移行量の予測値の資料が提出される予定になっておりまして、溶出試験による実試験データがある場合は、その資料も提出をされる予定となっております。

その下の「なお」のところなのですが、その他、(1)から(3)に記載されている資料のほかに利用可能なもの、ばく露量の予測値に関しまして計算式や補正の考え方等の説明資料につきまして、評価要請の際にこちらも併せて添付することを求めるということとしてございます。

次に4「食事中濃度区分の判断」です。評価指針では食事中濃度区分Ⅳの場合に様々な毒性試験を求めていますけれども、今回既存物質ということで、これらの必要な資料があるとは限らないということ、また、ばく露量がシミュレーションソフトを用いた予測値であることから、食事中濃度で区分けはしないこととしてございます。

次に5「毒性の評価」でございます。まず(1)遺伝毒性ですけれども、こちらは食品安全委員会において策定しております「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」を参考として評価することとしてございます。

続きまして、3ページ目(2)各種毒性等試験でございますが、こちらは提出された亜慢性(亜急性)毒性試験結果に基づき、評価を行うこととしております。

その下の「なお」のところなのですが、評価指針においては、亜慢性毒性試験としまして90日間、動物種としましては原則としてげっ歯類1種、非げっ歯類1種の計2種の試験結果を求めているところですが、今回リスク管理機関からこれと異なるものが提出された場合に、評価要請の趣旨を満たすものとして妥当と考えた理由を求めまして、それを受けて、評価の可能性及びその評価方法を個別に検討することとしてございます。

次に6「ばく露量の評価」になります。こちらにつきましては、提出をされた溶出シミュレーションの結果に基づきまして、評価指針の方法に基づいて体重当たりの一日ばく露量を推計することとしてございます。

次に第3の「リスク判定」でございます。

まず1の「全体方針」ですけれども、こちらは既存物質のこれまでの使用実績等を踏まえまして、原則としてMOE(Margin of Exposure)の大きさをリスクの程度を推定する。また、参照用量(ADI/TDI)の設定が可能なデータが提出された場合につきましては、参照用量を設定しまして、それとばく露量を比較して、健康へのリスクの程度を推定することも

あり得るという記載としてございます。

次に2「リスク判定の考え方の原則」でございます。まず(1)は遺伝毒性ですけれども、遺伝毒性の懸念がないとは言えない場合につきましては、使用を許容すべきではないと評価するという記載としてございます。

次に(2)遺伝毒性の懸念がなく、NOAEL等が判断をできるという場合につきましては、MOEがおおむね100から1,000以上であれば一般的にリスクの程度は低いと推定することにしております。その下に「ただし」ということがありますけれども、出された毒性試験が90日より短い場合や、追加の補正係数が必要であるということが考えられる場合には、個別にMOEの値を検討するという記載としております。また、参照用量(ADI/TDI)を設定する場合につきましては、ばく露量が参照用量以下であれば、一般的にリスクの程度は低いと判定することとしてございます。

続きまして、最後に4ページの(3)になりますけれども、こちらは健康へのリスクの程度が十分低いとは言えないと、MOEの値が小さい等の場合につきましては、リスク管理措置の見直しの検討が必要であることをリスク管理機関に伝達することとしてございます。

続きまして、(4)は遺伝毒性の影響、NOAEL等が判断をできない場合や、神経毒性等の注意を要する毒性影響の懸念等がある場合につきましては、その時点で利用可能な知見の有無を再度リスク管理機関のほうに確認し、その上で評価をする。それでも毒性影響の判断ができない場合につきましては、評価ができないといった判定をすることとしてございます。

最後に(5)でございます。こちらは健康へのリスクの程度が十分低いとは言えないと判定した場合、または評価ができないと判定した場合、こういったものにつきまして、追加情報の収集等をした上で再度リスク管理機関のほうから評価要請が行われた場合につきましては、個別に対応を検討することとしてございます。

最後に第4「その他」につきましては、国際的なリスク管理に関する動向等に対応し、本器具・容器包装専門調査会におきまして溶出試験や毒性試験に関する考え方を新たにまとめた場合等には、必要に応じて、この考え方を改訂しますと記載しております。この記載につきましては、本考え方全体につきまして、評価指針の考え方を基本としているところから、新規物質の評価指針と同様の記載とさせていただいております。

資料の説明につきまして、事務局からは以上になります。

○中江座長 ありがとうございます。

それでは、項目ごとに記載内容の確認をしていきたいと思っております。

まず、第1はいいとして、第2「評価に際しての基本的考え方」です。

この1、2はよしとして、2ページ、3の「評価に用いる資料の考え方」ということで、確認事項の1つ目ですけれども、原則としてリスクアセスメントポリシーに限定的な規定されている資料が提出されると、それを基本として評価をするということになります。こ

の評価要請の時点で、ほかに評価指針で規定している資料等で利用可能なもの、それから、ばく露量の予測値の計算式、ばく露量の補正の考え方の資料に関する説明資料を提出するよう求めるということによろしいでしょうか。御意見あるいは疑問があたりの方は御発言をお願いします。

皆様、よろしゅうございますか。挙手ございませんね。

では、皆様よろしいということですので、そのままお進めしたいと思います。

事務局、それでいいですか。

それでは、次に参ります。2ページ目の真ん中辺り、4「食事中濃度区分の判断」ということで、これの確認事項ですけれども、前回の調査会での御意見等を踏まえまして、資料1に現在記載されていますとおりの理由により、食事中の濃度区分を前提とした取扱いの区分分けをしないということになっておりますが、それでよろしいでしょうか。コメントあるいは御質問等はございませんでしょうか。これは前回議論になったところでありますけれども、小野先生あるいは齋藤先生、いかがですか。

○小野専門委員 小野です。

前回の議論の内容を反映した形で記載いただいておりますので、これでよろしいかと思えます。

以上です。

○中江座長 ありがとうございます。

齋藤先生、いかがですか。

○齋藤専門委員 区分分けをしないことはこれでいいと思うのですが、1点、シミュレーションソフトウェアを用いた予測値であるためというふうに文章上は言い切っているのですが、先ほどの3の(3)ばく露量のところで、溶出試験による実測値がある場合もあると考えると、このように言い切ってしまうのはどうなのかなというのは思います。

○中江座長 なるほど。そうですね。どうですかね。

そのほかに御意見ございますか。こちらで御指名いたしますと、曾根先生、あるいは北條先生、小林先生、村山先生、そのほかの皆様、御発言ございませんか。

○曾根専門参考人 曾根ですが、今齋藤先生がおっしゃったことはとても重要かと思えます。それ以外のことにしましては、特に異論ありません。よろしく願いいたします。

○中江座長 ほかの先生方、よろしゅうございますか。

では、齋藤先生の御指摘の点は確かにそのとおりにかと思えますので、これは「必要な資

料が必ずしもあるとは限らないこと及び」の後ですよね。例えば、「原則として」と入れるとか。それが最も簡単な、あるいは一番短い文言を入れることになろうかと思えますけれども、それではいかがですか、齋藤先生。

○齋藤専門委員 そうですね。原則というものを入れるか、もしくはシミュレーションソフトウェアを用いた予測値である場合があるためとか、そういうケースがあるよというニュアンスがあればいいのかなとは思います。

○中江座長 私が「原則として」と申し上げたのは、恐らく実測値があるほうが非常に少ないのではないかということなのです。

○齋藤専門委員 なるほど。

○中江座長 事務局、いかがですか、その辺の感触は。

○松田課長補佐 事務局でございます。

こちらなのですけれども、今座長のほうから御指摘いただいたとおり、シミュレーションのソフトウェアによる予測値が出てくる可能性のほうが非常に高いのではないかと考えております。リスクアセスメントポリシーの本体のほうにつきましても、シミュレーションソフトウェアによる予測値の資料が想定されておきまして、別添のほうで溶出試験の実測値の場合があるというような形になっていたかと思えます。

以上です。

○中江座長 齋藤先生、いかがでしょうか。

○齋藤専門委員 分かりました。それででしたら、原則という言葉でいいと思います。

○中江座長 ありがとうございます。

そのほかの先生方、それでよろしゅうございますか。

では、御異論ないようですので、事務局、そのようにお願いいたします。

それでは、次に移ります。2ページの下の方、5「毒性の評価」ということで、まず遺伝毒性です。1つ目の確認事項として、(Q)SARの分析結果の評価につきましては「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」を参考にして、個別の判定は提出資料から専門家判断とするということでもよろしいでしょうか。これについては遺伝毒性の先生方の意見をお伺いしたいと思います。

堀端先生、いかがですか。

○堀端専門委員 現時点では特に、これでよろしいかと思えます。

○中江座長 それから、渡辺先生はいかがでしょう。

○渡辺専門委員 私もこれで結構だと思います。

○中江座長 そのほかの先生方はいかがですか。手引きをおつくりになったというか。

○松田課長補佐 座長、遺伝毒性の委員は、増田委員も。

○中江座長 増田先生、ごめんなさい。いかがでしょう。

○増田専門委員 上の「評価に用いる資料の考え方」のところには、遺伝毒性、文献情報、(Q)SARと書いてあって、下の「毒性の評価」のところには、(Q)SARの分析結果の評価においてはという形で書いてあるのですけれども、「毒性の評価」のところには、文献情報とかそういうものは文言として入れなくていいのかどうかだけ確認したいのですけれども。

○中江座長 なるほど。これは私も気がつきませんでした。ここの(1)の文言は、あくまでも(Q)SARの分析結果の評価においてはこうだということを書いています。確かに遺伝毒性の評価全体のことについては書いていないですね。これはそういう書き方でよろしいのですかね。事務局、いかがですか。

つまり、今、増田先生がおっしゃったように、遺伝毒性の評価自体は資料の考え方に書かれている文献情報あるいはそのほかの入手可能な資料ですね、これらを(Q)SARだけでなく用いて行うことになろうかと思うのですが、5の(1)の文言は(Q)SARの評価の仕方しか書いていないので、それが多分、増田先生御指摘の点かと。

増田先生、そういうことですよ。

○増田専門委員 そうです。

○中江座長 ごめんなさい。今さらに恐縮ですが、これは書き入れたほうがいいのかと思いますが、事務局、いかがでしょう。

○松田課長補佐 事務局です。

御指摘ありがとうございます。こちらについて、まず厚生労働省から提出される遺伝毒性の文献情報と言われるものの範囲が不明でありまして、具体は現時点では書き難いと

ころがあるかとは思いますが。(Q)SARの話につきましては、大もととしている評価指針では(Q)SARの話を現在記載しておりませんので、(Q)SARの取扱いについて、こちらの考え方のほうにお示しをさせていただいている状況でございます。

文献情報につきましては、現在未定なところがありますが、例えば文献情報を提出された際には個別に検討するとか、そういう書きぶりによろしいかどうか、御意見いただければと思います。

○中江座長 先生方、御意見ございますか。

○齋藤専門委員 齋藤ですけれども、「(Q)SARの分析結果」という前に、「遺伝毒性のうち」という一言が入った上で、「遺伝毒性のうち(Q)SARの分析結果の評価においては」という書き出しに前回の資料ではなっているのですけれども、もし今回、文献について具体的に書くのが難しいのであれば、そういう表現でも私はいいのかなと思いました。

○中江座長 おっしゃるとおりかと思えます。ただ、本当に今さらで恐縮なのですが私さきき気になったのは、文献情報があるかないかとか、どんなものがあるかとか、そういうのは書けないのかもしれないけれども、この5番は「毒性の評価」についてということで、確かに(1)の前の基本的に云々という文言で、上の資料の考え方を受けているのだと。

しかし現在の文言ではこれを受けていませんね。だから、(1)で遺伝毒性、その次の(2)が各種毒性等試験、それをこういう形で評価するのだというのが2ページから3ページにわたる5「毒性の評価」で書くべきことかと思うのです。そうすると、上ではこういう資料が来ると。ただ、もちろんこれは入手可能な資料と書いてあるので、事務局のおっしゃるように、文献が来るのかどうかも分からない。そのほかの資料が来るのかどうかも分からないということになるわけですね。でも、当然のことながら、(Q)SARの予測は来るといふことにももちろんなるのでしょうけれども、3の(1)の書き方だと、入手可能な資料が来るだけであって、Amesも含めて何が来るとは特定していない。ですから、増田先生が御指摘のように、5の(1)はそれを受けてどうするのだということをやはり書くべきであろうかと思うのです。というのは、先走りますが、毒性試験等は、上では亜急性毒性試験の資料が来ますと書いてあって、3ページのところではそれに基づいて評価を行うと。それは段落3を受けた形で段落5が書かれているわけですが、遺伝毒性についてはそうっていないのです。あくまでも5の(1)に関しては(Q)SAR分析の評価をどうするのだと書いてあるだけなので、上の一部しか受けていない。遺伝毒性をどう評価するかをここでは書いていないという御指摘だと思うし、私もそう思うのです。

どうぞ。

○紀平評価第一課長 事務局です。

御議論ありがとうございます。今まで御議論いただいたものを踏まえすと、3ページの(2)各種毒性等試験のところでは、「提出された亜慢性毒性試験結果に基づき、評価を行う」と書いていますので、例えばこれと同じように、2ページの(1)遺伝毒性のところに「提出された資料に基づき、評価を行う」という一般論として書いてみてということではいかがでしょうかという御提案です。

もう一点は、先ほど御指摘いただきました「(Q)SARの分析結果の評価においては」というところが、あくまでも遺伝毒性の話だということでしたら、先ほど御提案のように、「遺伝毒性に関する(Q)SARの分析結果の評価においては」と頭に置くか、3の(1)と同じように、「(Q)SARによる変異原性の分析結果の評価においては」といったように限定をかけるといったこと、その2点でいかがでしょうかという御提案です。

以上です。

○中江座長 ありがとうございます。

まず、増田先生、今の御提案はいかがですか。

○増田専門委員 では、文献情報というのは入れないで、5番の(1)はそれでいくということになるのですかね。

○紀平評価第一課長 事務局です。ありがとうございます。

文献情報も含めて、3の(1)のところでも、(Q)SARによる試験結果の予測等というところに、等の中には実試験もあり得るということかと思しますので、提出された資料に基づきとかいうことで丸めてもいいのかなということか、例示としてそれらを並べるのかということかと思えます。

以上です。

○増田専門委員 分かりました。要は広く取るという形ですね。文言として、意味合いとしては、含めてしまうという話ですね。

○紀平評価第一課長 はい。

○増田専門委員 分かりました。ありがとうございます。それでいいです。

○中江座長 齋藤先生、いかがですか。

○齋藤専門委員 今のような御提案でいいと思います。書きぶりも(2)とスタイルが似

てきますので、広く取った資料という形で一文をつけるほうが文章としては分かりやすいかなと思います。

○中江座長 そのほかの先生、特に手引きの作成に関与なさいました小野先生、いかがですか。

○小野専門委員 今の議論を聞いていて、(1)のところに提出された資料に基づきと一文入れるのは、非常に分かりやすくなっていいと思います。

○中江座長 そのほかの先生方、いかがでしょうか。

では、事務局から大変ありがたい御提案をいただきましたので、皆さんよろしいということですから、そのとおりに進めていただければと思います。よろしくお願ひします。

では、次のところに移ります。既にちょっと話が出ましたが、(2)の各種毒性等試験(遺伝毒性試験を除く。)という点です。ここに関しまして確認事項ですけれども、亜慢性(亜急性)毒性試験について、新規物質の評価指針の規定、これが先ほどお話のあった90日間、げっ歯類1種、非げっ歯類1種というものとは違うデータが提出された場合。恐らくはそうなのでしょうが、この場合、評価要請の趣旨を満たすものとして妥当と考えた理由を併せて提出することを求める。そして、評価可能性及びその評価方法について個別に検討するというふうに書いてございますけれども、それでよろしゅうございましょうか。

これは小野先生、いかがですか。

○小野専門委員 原則としてこれでよろしいかと思ひます。

○中江座長 ありがとうございます。

齋藤先生、いかがでしょうか。

○齋藤専門委員 説明文のほうはこれでいいと思ひますけれども、1つ気になったのは、タイトルが各種毒性等試験になっているのですが、提出されるのは亜急性毒性試験結果に限定されているのですが、タイトルをあえて広く取っているのは何か意図があるのかなと。前回で示されたタイトルは単純に亜急性毒性試験と、こういう書き方ではなかったかなと思ひたので、何か変更をされた理由があれば教えていただきたいと思ひます。

○中江座長 これは恐らく、遺伝毒性試験以外の毒性試験について、通常はというか、基準上は遺伝毒性とそれ以外の各種毒性、それも例えば発生毒性だったり、そういうものも求める場合があるわけですが、今回の場合、恐らくは、厚生労働省の言い方だと亜急性毒性しか来ないだろうと。この前議論になったのは、それも90日が来るかどうか分か

らないというところで議論になっていたわけなので、そのようなことを受けて、2ページの3番の(2)のほうは、タイトルとして各種毒性等試験というのがいいかどうかというのはちょっと置いておいて。

○齋藤専門委員 はい。ちょっと。

○中江座長 遺伝毒性以外の毒性試験という意図でこのタイトルを置いた上で、亜急性毒性。これも厳密に言うと、(1)と合わせるとすると、来ないでしょうけれども、亜急性毒性試験等の入手可能な資料とかそう言ったほうがいいのかもかもしれませんが、そこはちょっと置いてというか、そこはまた別な話として、そういうものが来るのだと。それを受けて、3の(2)でも、先ほどの議論に合わせれば、例えば提出された資料に基づき評価を行うとしておいて、亜慢性(亜急性)毒性試験については、評価指針において云々としたほうが、先ほどの(1)を直したのと平仄が合うのかもかもしれませんが。

ごめんなさい。私、発言が長くなりましたが、事務局、その辺はいかがですか。

○紀平評価第一課長 事務局です。

御指摘ありがとうございます。座長におまとめいただいたとおりかと思います。

参考までですけれども、今日は参考資料2としまして、既にある評価指針のほうをお配りしております。こちらの15ページ目以降に「試験詳細」という項目がありまして、(1)が遺伝毒性試験、16ページの下の方に(2)各種毒性等試験(遺伝毒性試験を除く。)という項目があって、その中に亜慢性、生殖発生云々というものが並んでいるという構成をそのまま踏襲する形でこちらの新しいものも用意したので、遺伝毒性と各種毒性試験という項目にしてあるというのがまず構成になっております。

今日の資料の2ページ目では、3の(1)、(2)としまして同じ構成で書いてある中で、(2)の各種毒性では亜急性が基本だというふうなポリシーに基づいた記載がある中で、その下に「なお」としまして、評価指針に規定する資料で利用可能な説明資料は、評価要請の際に併せて添付することを基本求めることと、あと、必要に応じてほかはないですかという照会をかけるという御議論でこれまでもあったかと思えます。

ですので、3ページの(2)の記載は、先ほど座長から御指摘いただいたとおり、提出されたというところが亜慢性毒性試験に限るわけではないので、ここを等にするのか、提出された資料に基づきとしておくのかということではいかがかと思えます。

以上です。

○中江座長 ありがとうございます。

齋藤先生、いかがですか。

○齋藤専門委員 多分、今のですと1文目が亜慢性（亜急性）毒性試験のみになっていますので、タイトルと整合性が合わないかなと思いますので、資料等については最初の1行目は広く取っておいて、その中で亜慢性毒性試験結果についてはというふうに限定した記載にしたほうが分かりやすいと思います。

○中江座長 そうですね。ですから、要は先ほど御議論いただいた遺伝毒性の書き方と合わせるというふうに、そのほうが文章としてもきれいですので。

各種毒性等試験という名称については、今、事務局から御説明があったように、そもそも評価指針と合わせるということですので、それはそのほうがよろしいかとは思いますが。

それから、今ちょっと私が申し上げた3の（2）の亜急性毒性試験の資料という書き方を（1）の遺伝毒性と合わせるかどうかということについては、今、事務局からは、なお書きのところにあるからということでしたが、それはそうなのですけれども、とはいっても（1）と（2）が合わないですねということ。（3）もわざわざ括弧の中の文言が入ったということもあるので、そこはできればお考えいただければと思いますが、これはお任せをいたします。

ということで、話を戻しますけれども、3の（2）につきましては、そのほか先生方、いかがでございましょうか。一般毒性以外の先生方、あるいは毒性以外の先生方でももちろん結構でございまして、御提案あるいはコメントや御質問等がありますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、今議論いただいた結果、それから事務局からも御提案いただきましたので、お手数ですけれども、それらを反映して検討していただくということで、次に参りたいと思います。

次は6「ばく露量の評価」です。これの確認事項は、ここに書いてあるとおりなのですが、提出されたシミュレーション結果等に基づき、評価指針に準じて推定一日ばく露量（体重当たり）を検討するというところでよろしいでしょうか。

これは、分析系の尾崎先生、いかがですか。

○尾崎専門委員 尾崎です。

この書きぶりですべて問題がないように思います。

以上です。

○中江座長 ありがとうございます。

片岡先生、いかがですか。

○片岡専門委員 片岡です。

私も問題ないと思います。

○中江座長 そのほか、これは六鹿先生には聞いてもいいのですね。六鹿先生、お立場があるかとは思いますが、御意見としてはいかがでしょうか。

○六鹿専門参考人 ありがとうございます。評価指針のばく露シナリオに準じてということで、必ずしもそのとおりではないけれども、これに準じた形での推定値と理解できますので、これでよろしいかと思えます。

○中江座長 ありがとうございます。

先ほど来のもとの平仄を合わせるという意味はちょっとあるのですが、ただ、この場合は予測値等に基づきになっているのと、それが異なっているので、あえて先ほどの議論にこれ以上の文言を換える必要はないかと思えますが、皆様、いかがでございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、その次です。第3「リスク判定」のほうに移ります。

まず、1「全体方針」についてということで、これにつきます確認事項ですけれども、これまでの使用実績及び大きな健康被害はないとしてリストに掲載されている既存物質のリスク管理の妥当性を確認する趣旨の評価要請であること。それから、提出された資料が限定的であることなどを踏まえまして、基本的にはMOEの大きさからリスクの程度を推定する。それから、参照用量の設定が可能な場合はこれを設定してリスクの程度を推定すると、ここに記載されているこの方針は前回議論された結果を反映しておりますけれども、これについてはいかがでしょうか。これについてはほぼ全員の方が関係なさっていると思えますけれども、どうでしょうか。

これについてはどなたが御専門というか、全体に関するものでございますので、委員の先生方、あるいは参考人の先生方、いかがでございますでしょうか。どなたでも結構ですけれども、コメントあるいは疑問等がございましたら御発言いただければと思います。

では、この方針でよろしゅうございますでしょうか。

それでは、その次に移ります。2「リスク判定の考え方の原則」ということで、確認事項のまず1つ目は、現状のリストについては遺伝毒性がないということを厚生労働省で確認したものを掲載しているという前提であって、基本的にはこういうことは想定されないと予想されるのですけれどもという前置きがあって、最新の知見を踏まえて評価した結果、遺伝毒性の懸念がないとは言えない場合、原則的には使用を許容すべきではないというふうに記載しておりますけれども、このことでよろしいでしょうかということでございます。

増田先生、いかがでしょうか。

○増田専門委員 これでもよろしいと思えます。

○中江座長 堀端先生、いかがですか。

○堀端専門委員 私もこれでよろしいかと思えます。

○中江座長 渡辺先生、いかがでしょうか。

○渡辺専門委員 私もこれで結構だと思えます。

○中江座長 これについて、あと毒性の先生方、それから毒性以外の先生方、これで皆様いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○曾根専門参考人 いいと思えます。

○中江座長 ありがとうございます。

それでは、確認事項の2つ目に移ります。MOEは原則90日間の資料が提出されるということを前提としての話で、評価指針を参考とし、おおむね100ないし1,000以上であれば健康へのリスクの程度が十分低いと判断するというところでよろしいでしょうか。あるいは提出されたデータの詳細は不明であるという、現時点ではそうなのですけれども、この時点ではMOEに関して明らかな数値を示さずに、評価を行うごとに個別に判断するというようにしたほうがよいか。要は数字を挙げるか挙げないかということなのですけれども、これは小野先生、いかがですか。

○小野専門委員 ここは実際にどんなデータが提出されるのか見ていないので、ちょっと難しい部分ではあると思うのですけれども、原則としてと入っていますので、MOEの原則としては、おおむね一般毒性については100以上であればリスクの懸念はないというふうに評価するのは通常のことですので、ここは原則としてという数字で入れてある分には問題ないと思えます。

○中江座長 ありがとうございます。

齋藤先生、いかがですか。

○齋藤専門委員 私も小野先生と同じ意見です。

○中江座長 ありがとうございます。

これについては、今回は恐らくは90日あるいはそれ未満のものしか出てこないかと思えますけれども、曾根先生、いかがですか。

○曾根専門参考人 特に問題ないと思います。毒性の種類がすごく多いということはありませんという前提でといたしますか、不測の毒性が出た場合は、ここの最後の文章でもこういうふうに書いてありますので、特に問題がないかというふうに思います。

○中江座長 ありがとうございます。
北條先生、いかがですか。

○北條専門参考人 一般毒性以外で何か毒性影響があるということであれば、後ろのほうに書いている90日より短い場合等とかというのに、要は例外にどうやって対応するかというのは書かれているので、こちらで対応可能ではないかと思います。
以上です。

○中江座長 ありがとうございます。
そのほかの先生方、よろしゅうございますでしょうか。よろしゅうございますでしょうかというの、原則としてのMOEの数値を挙げておくという現在の書きぶりでもよろしゅうございますか。

それでは、そのようにさせていただきます。

その次は、確認事項の3ですね。引き続いての文章になりますが、健康へのリスクの程度は十分に低いと言えないというふうに判定した場合、リスク管理措置の見直しについて検討が必要だとリスク管理機関に伝達すると記載されておりますが、それでよろしゅうございますでしょうか。この点に関しては、これも皆様方の御判断になろうかと思いますが、特にコメント等はございませんか。

それでは、これはこのままということにいたしたいと思います。

その次ですが、提出された資料から遺伝毒性あるいはNOAEL等が判断できない場合、それから、注意を要する毒性影響等の懸念がある場合、これは再度評価指針に規定する資料等で利用可能な最新の知見を所有していないかどうか確認を求めると。それを求めても判断が困難な場合は、評価できないと判定するということが記載されておりますが、これも皆様に関係することですね。いかがでございましょうか。これは前回の調査会でもかなり議論になったところですが、よろしゅうございますか。

どうぞ。

○曾根専門参考人 それ以降に追加情報を収集等した上でというのは、現実的に、イメージとしてどのぐらい追加情報を収集するのに期間がかかるものなののでしょうか。そういうことをしないですぐに、管理機関へ再度、資料の収集も含めて再評価の要請を行うということはせずに、追加情報の収集をまず最初に管理機関で行ってということなのですかね、

この文章の意味は。

○中江座長 これは多分、最後におっしゃった、もらったデータでは評価しにくい、このままでは評価できないという答えになります。もともとの文言は、提出された資料で評価できない場合は評価できないと判断するという事になっていたと思うのですが、前回の議論で、そうはいつでも1回返してみましようということでこの文言が入ったのだと思っております。

今回の場合に限らず、この調査会あるいはほかの調査会でも通常の評価の場合に、このデータはないのか、これこれはないのかという議論になった場合に、事務局から要請者にこれこれの資料はないですかとか、ほかにないですかという依頼をかけて、あれば来るし、なければ来ないと。あるなしの要請者からの回答に結構時間がかかる場合があるというのは皆様御経験のことだと思うのです。

今回の場合、正直なことを申し上げて、あるものを全部出してくるはずですから、というわけで、もともとの文言は、いただいたもので駄目だったら評価できませんという回答をすることになっていたと思うのです。ですので、そういう状況ではありますけれどもほかになにかありませんかということなのですね。答えがくるまでにどれぐらいかかるかというのは、正直これはどなたもお答えできませんよね、事務局。

○曾根専門参考人 追加情報を収集等した上でというところが何かちょっと引っかかりまして、収集も含めて要請するというのでは駄目なのかなというのが私の気持ちです。このままでもいいかと思えますけれども、収集等した上でとなると、ないものを一生懸命探す事務局の負担が大きいのかなと思ひまして、この収集等した上でというところがちょっと引っかかりました。

○中江座長 なるほど。つまり、収集を誰がするのかということですね。

○曾根専門参考人 そうですね。

○中江座長 投げるのではなしに、事務局がしなければいけないのかということですね、簡単に言うと。

○曾根専門参考人 はい。

○中江座長 これは前回の議論ではどうでしたか。私、ごめんなさい、これは投げるものだと思っていたものですから、食品安全委員会の事務局がするという事は頭になかったのですが。

○曾根専門参考人　そうですよね。私も。

○中江座長　これは多分、先ほど御説明申し上げましたが、今回の場合は通常の場合とは違うので、厚労省というか要請者に投げた上で、ありませんというのが割と早く返ってくるだろうというつもりで私自身はおりましたが、その辺、皆さんいかがでしょうか。

○小野専門委員　中江先生、もし収集するとしても、これはリスク管理機関のほうであるという、この文章はそうではないのですか。

○中江座長　僕もそう思っていたのですけれどもというか、前回の議論はそういう流れで来ていたので、それを反映していると単純に思ってしまいましたが、曾根先生に改めて言われると、確かにそうは書いていない。

　何度も申し上げますが、今回は特殊な状況ですので、食品安全委員会で情報を収集するといってもしょうがない話だと思うのです。ですから、どうしますかね。

○曾根専門参考人　これは、やはりわざわざ追加情報を収集した上でという文言を入れる必要があるのでしょうか。

○小野専門委員　もし今の文章だと誰が収集するかが分かりにくいということであれば、「それ以降に追加情報を収集等した上でリスク管理機関から」となっていますけれども、「リスク管理機関から」を頭に出して、リスク管理機関からそれ以降に追加情報を収集した上で再度要請が行われた場合にはという並びにすればいいのではないですか。

○中江座長　そうですね。それでもいいですけれども、あるいは、「それ以降」から「上で」までを取ってしまうというのも一つの手ですね。評価できないと判定したものがリスク管理機関からもう一回来た場合は対応しましょうと。

○小野専門委員　そこを取ってしまうと、追加も何もなくて元のデータと同じまま再度要請が行われると、そんなことしないと思いますけれども、そういうふうに読める。

○中江座長　しないでしょうね。万が一した場合は同じことが繰り返されるだけですから。

○曾根専門参考人　追加情報を要請することが重要ということですね。

○小野専門委員　要するに、最初に出された情報では判定できないと返しているわけです。

から、そこに何らかの追加情報があつて、もう一回この追加情報を含めて見てくださいますと、という要請があつた場合には個別に対応するという文章の意味だと思いますよ。

○曾根専門参考人 なるほど。分かりました。今の小野先生の説明でよく分かりました。

○中江座長 どうですか。今ちょっと軽い議論になりましたが、要は食品安全委員会として、この資料では評価できませんという答えをしたと。だから、食品安全委員会としてはそれで終わっているわけですね。こんなデータはありますかとこっちから聞いているわけではない。できませんと言っている状態で、それが後日、もう一度要請があつた場合、それはそれを拒絶する必要も何もこっちにはありませんから、それはもう一回やりましょうということを書いているのだと思っております。

ですから、こっちが評価できないとお返しして、もう一回要請が来るまでの間に、今ちょっと小野先生からお話が出ましたが、何もせずに同じデータで言うてくるということは普通考えられない。万が一そうした場合は、こっちは同じ返事をするだけなので、そんな無駄なことをするのは到底思えませんから。もう一度要請があるという場合には、何らかの新たな情報なり何なりが、それには例えば海外のエージェンシーでこういう変化がありましたとか、そういうのも全部含めて、何かこういう違うことがあつたからもう一回やっってくださいというのが、ごく普通に考えればそうですから、確かにそれに関してリスク評価をする食品安全委員会側から再度要請があることに関する要件をどうこう言う必要性はないのです。追加事項を下さいと言っているわけではないので、それは向こうのやることです。ですから、どういう形で再度検討を要請してくるかは要請者が側の考え方であつて、我々がどうこう言う必要もなければ、言う立場にもないと思うのです。

そういう意味では、判定したものについてもう一回言ってきた場合は個別に反応しますよということだけで、そのほうがすっきりするような気が個人的にはいたします。つまり、「それ以降に追加情報を収集等した上で」を取ってしまったほうがいろいろな誤解がないと私としては御提案いたしますが、委員の先生にお聞きする前に、事務局、そういう言い方でも構わないですか。

特に問題はない。

では、委員の先生方、今の私の御提案ではいかがでしょうか。先ほど小野先生から、ちょっとそれではという御意見がありました。小野先生、いかがですか。やはりあつたほうがいいですか。

○曾根専門参考人 私としては、倒置よりも、中江先生がおっしゃった削除するほうがすっきりして分かりやすくいいと思います。

○中江座長 ありがとうございます。

小野先生、そこはいかがですか。

○小野専門委員 どちらでも結構だと思います。

○中江座長 そのほかの先生方、いかがでしょうか。今の文言を削除する方向でもよろしいでしょうか。

事務局、では、そういうことでよろしく願いをいたします。

というわけで、確認事項の5つ目に関しては、それでよろしいでしょうか。

それでは、確認事項は基本的には以上ですが、本日の議論のことで一部というか、いろいろ修正がございましたけれども、そういうことでまとめてよろしいでしょうか。これはもう一度お聞きしないといけませんかね。

それでは、今日御議論いただいたものを反映したものをもう一度事務局でおつくりいただいて、皆様にお見せするというような運びにさせていただきたいと思います。委員の先生方、参考人の先生方、皆様方それでよろしゅうございますでしょうか。

そのほか全体を通して追加の御意見や御質問等はございますか。よろしいですか。

それでは、ということで、今後の進め方について、事務局から御説明をよろしく願いいたします。

○森係長 事務局でございます。

今御議論いただきました本考え方につきまして、事務局のほうで修正をさせていただき、先生方に再度御確認をいただいた上で調査会決定とさせていただきます。その後、ホームページでも公表をさせていただく予定でございます。

以上でございます。

○中江座長 それでは、これは引き続き、次回の調査会ということになりますかね。これでよろしいですか。

では、重ねての話になりますけれども、今申し上げたように、事務局のほうで整理をしていただいて、基本的には、もう一度皆様にお示しいたしますけれども、最終的なまとめ方は座長に一任ということでさせていただきたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

(委員首肯)

○中江座長 それでは、議事の(1)については以上で終了させていただきたいと思えます。

次は、議事の(2)「その他」ですけれども、事務局から御説明をお願いいたします。

○松田課長補佐 事務局でございます。

本日は御議論いただきましてありがとうございました。次回の器具・容器包装専門調査会の日程につきましては、詳細が決まり次第、改めて御連絡をさせていただきます。

以上でございます。

○中江座長 ありがとうございました。

それでは、以上で第57回の「器具・容器包装専門調査会」を終了させていただきます。これで閉会いたします。ありがとうございました。