

食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度における

既存物質の取り扱いに関する整理について（案）

I 経緯

食品用器具及び容器包装のポジティブリスト制度における既存物質のリスク評価については、以下の検討会、審議会等で掲げられた方針に基づき、個別の食品健康影響評価の依頼を検討している。

1 食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめ（平成29年6月16日。参考資料1参照）

- リスク評価については、食品安全委員会において行われるが、評価の方法や評価に必要となるデータ等については、国際的な整合性を考慮したものである必要がある。ポジティブリストに物質を収載するに当たっては、リスク評価はきわめて重要である。収載の候補となる物質が相当な数にのぼると見込まれる中、一定の期間でこれらの物質のリスク評価を実施するために、合理的で科学的な、かつ国際的に整合性のとれたリスク評価手法を早急に確立すべきである。
- 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配慮すべきである。

2 ポジティブリスト制度に関する食品健康影響評価（令和元年11月22日付け厚生労働省発生食1122第2号。参考資料2参照）

- 食品健康影響評価を依頼する事項等
今般、新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に関する規格を設定するにあたり、食品安全委員会に対して、以下（1）について食品健康影響評価を依頼する（略）。なお、新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であつて、これに含まれる物質」の個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。
（1）新法第18条第3項における政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であつて、これに含まれる物質について、含有量等を規格基準告示「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」に表形式で規定する。（略）

3 薬事・食品衛生審議会器具容器包装部会（令和3年1月14日）

事務局より、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の現状について説明している（別紙1参照）。

II 対応状況

（1）ポジティブリストの課題

別紙1に示したものをはじめとするポジティブリストの課題について、専門家を含め検討した結果、対応案として、今後の円滑な運用のためには、ポジティブリストの再整理が必要とする考え方で検討を進めている（「III ポジティブリストの再整理の検討状況について」を参照）。

（2）個別の食品健康影響評価について

Iの1の食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会とりまとめに基づき、一定期間で評価が終了できるリスク評価及びリスク管理について、評価依頼の目的等（リスク評価方針）を検討している（「IV リスク評価方針の検討状況について」を参照）。

III ポジティブリストの再整理の検討状況について（別紙2参照）

以下の項目について検討している。なお、ポジティブリストの再整理に伴うリスト改編前後において、引き続き従来から使用されている既存物質について一定の要件を満たすことを確認した上で、使用可能とすることを基本とする。

（1）合成樹脂の範囲

（2）基ポリマー（基材）

（3）添加剤についての再整理

IV リスク評価方針の検討状況について

検討に際しては、コーデックス委員会が定める「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（CAC/GL 62-2007）¹」（参考資料3参照）を基本的な考え方としている。

¹ 「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（平成17年公表、平成27年改訂。（参考資料4参照）は、当該文書を参考として作成されていることから、検討に当たってはこれも参照している。

CAC/GL 62-2007 は、リスク評価方針及びリスク評価の関係に関して、以下を示している。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則

CAC/GL 62-2007 (一部抜粋)

リスク評価方針

- 16 リスク評価方針の決定を、リスク管理の特定の要素として含むべきである。
- 17 リスク評価に先立って、リスク評価者やその他のすべての関係者と協議した上で、リスク管理者がリスク評価方針を制定するべきである。この手続きの目的は、リスク評価が系統的で、欠けたところがなく、公正であって透明性の保たれたものとなるよう保証することである。

リスク評価

- 20 個々のリスク評価は、意図した目的に適合するべきである。
- 21 実施される個々のリスク評価の範囲や目的を、明確に示すべきであり、その範囲や目的はリスク評価方針と一致しているべきである。リスク評価の成果とその代替となりうる成果を明確にするべきである。

リスク管理の初期作業には、以下の過程が含まれる。

- 1 食品安全に関する問題点の特定
- 2 リスクプロファイルの作成
- 3 危害要因の優先度の分類
- 4 リスク評価方針の決定
- 5 リスク評価の依頼
- 6 リスク評価結果の考察

このリスク管理の初期作業に沿って、食品安全委員会に5の食品健康影響評価を依頼するため、1～3を実施した上でそれを基に4のリスク評価方針を策定する。

1 食品安全に関する問題点の特定

器具・容器包装は、多種多様な物質から構成されており、それらが食品へ移行した場合、ヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある。既存物質については、ポジティブリスト (PL) 制度の施行以前からネガティブリスト (NL) 制度によるリスク管理、事業者及び事業者団体における自主管理の取組みがなされ、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。一定の安全管理の下、使用実績がある既存物質は、安全上のプロファイル

が確立されていない新規物質と比べて、リスク管理上の優先度は高いとは言えない。

しかし、製造事業者への適正製造管理の義務付け等のPL制度の導入により期されている器具・容器包装の安全性の一層の向上に当たって、物質ごとのリスクについて優先度を検討し、特に優先度の高いものについて、そのリスクを検討する必要のある物質があると考えられる。

2 リスクプロファイルの作成

(1) 対象範囲（危害要因）

既存物質

現行のポジティブリストでは、「基ポリマー」（別表第1第1表（1）～（3）に掲げる合成樹脂の基ポリマー）と「添加剤」（別表第1第2表に掲げる合成樹脂の添加剤（着色料、不純物等の非意図的混入物は含まない））に大別されている。（別紙2（3）参照）

(2) 対象物質のリスク及びその評価に関する情報

- ・食品用の器具・容器包装又は器具・容器包装の製造者については、主に食品衛生法第3条（食品等事業者の責務）、第15条（営業上使用する器具及び容器包装の取扱原則）、第16条（有毒有害な器具又は容器包装の販売等の禁止）、第18条（器具又は容器包装の規格・基準の制定）、法第52条（器具・容器包装製造する営業の公衆衛生上必要な措置）、第53条（PL適合の情報伝達）の規定により、リスク管理されている。（参考資料5）
- ・これまでNL制度や事業者及び事業者団体によるリスク管理がなされており、大きな健康被害は報告されていない。
- ・また、米国、EUにおけるリスク評価の実施、並びに長年の使用実績を有する物質が存在する。それらのリスクは我が国においても同程度と考えられる。
- ・対象物質に起因するリスクは、その物質が食品へ移行することにより発現するため、食品への移行可能性及びその量について考慮する必要がある。
- ・名称からは複数の物質が該当する場合等、対象物質の中には、その成分を特定できない物質が存在する。
- ・対象物質の中には、食品への移行量または使用実態に関するデータ不足により、ばく露量を推定できない物質が存在する。

(3) 予備的なリスクの推定

以下の点から、大部分の対象物質については、リスクが低いことが予想される。しかしながら、対象物質の物性、毒性、ばく露量等の科学的データの不足により、リスクの推定ができないものも存在する。

- ・PL 制度施行前のリスク管理水準においても、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、施行後も継続されている。
- ・一般的に基ポリマーは、分子量が数万～数百万と大きく、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。そのため、リスクは低いと考えられる。
- ・添加剤は、基ポリマーの物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクは制度施行前と変化しないことが予想される。

3 危害要因の優先度の分類（検討中）

(1) 優先度の分類

対象物質のリスクの検討における優先度の分類は、以下の情報を考慮する。

- ① 物質の性質、毒性
- ② 人へのばく露量、または食品への移行量
- ③ 国内での使用実績（健康被害の発生状況）
- ④ 国外での使用実績（諸外国におけるリスク評価とリスク管理）
- ⑤ 現行のリスク管理水準
- ⑥ 対象物質に関する科学的データの有無

上記の情報を考慮した上で、安全上のステータスを検討し、優先度が低い「a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質」と優先度が高い「b) リスクが低いと判断できない物質」に分類する。

a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質

毒性、ばく露量の観点から、安全性に関する懸念がないと判断される物質、並びに国内または国外での使用実績の観点から、従来の使用状況を継続する上では、安全性に関する懸念がほとんどないと判断される物質とする。

b) リスクが低いと判断できない物質

毒性、ばく露量の観点から、安全性に関する懸念が低いと判断できない物質を以下のとおり「b₁) リスクの判断が可能な物質」又は「b₂) リスクの判断が困難な物質」としている。

b₁) リスクの判断が可能な物質

物質の範囲、成分等が明確であり、ばく露量の推定が可能と判断できる物質

b₂) リスクの判断が困難な物質

現状、物質の範囲、成分等が明確でない、シミュレーションによる溶出量の予測が不可能等の理由により、毒性、ばく露量の予測が困難と判断される物質。ただし、情報収集や調査等を行い、a) 明らかにリスクが低いと判断できる物質または b₁) リスクの判断が可能な物質への再分類を検討する。

(2) 対象物質の分類

基ポリマー及び添加剤について、(1) に基づき別紙3のとおり整理している。

4 リスク評価方針（案）の検討状況

1 から 3 を踏まえ、一定の期間（5～10 年間）でのリスク評価の終了を期した上で、合理的で科学的なリスク評価を依頼するためのリスク評価方針を検討することが重要。そのため、対象物質の優先度の分類及びリスク評価に必要なデータの整備状況・可能性に鑑みた上で、データの整備の効率性を考慮し、リスク評価方針（案）を検討している（別紙4）。