

## 既存物質のリスク評価方針（イメージ）

## 1. 背景

第 766 回食品安全委員会（令和元年 12 月 3 日）の器具・容器包装の規格基準に関する食品健康影響評価の趣旨説明において、「個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定」としている。既存物質は従来からの使用実績があるところ、その個別の評価に関し、一定の期間で実施するための合理的で科学的な、かつ国際的な整合性も考慮したリスク評価を依頼するため、リスク評価方針を策定することとした。

## 2. 評価対象

食品用器具容器包装に改正食品衛生法施行日（令和 2 年 6 月 1 日）前より使用される合成樹脂の原材料の物質（告示 370 号の別表第 1 で定める物質）（以下、「既存物質」という。）

## 3. リスク評価の依頼の趣旨及び達成水準

＜資料 1 の IV の 2（3）予備的なリスクの推定より＞

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。

そこで、既存物質に関して優先度を検討し、優先度の分類に応じた対応をすることとする。現行の使用水準を基本とした器具・容器包装の安全性の確保を健康保護上の達成水準とした上で、合理的な範囲で科学的なリスク評価を依頼するものとする。

#### 4. 評価依頼に当たっての諸条件

##### 1) タイムフレーム

<資料1のIVの1 食品安全に関する問題点の特定より>

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。

今後、PL制度において新規物質のリスク管理が主題的な検討対象となることから、既存物質のリスクの検討作業は合理的に短期間で完了させる必要がある。そのため、対象物質については5～10年をタイムフレームとし、その期間内での評価を依頼したい。

#### 5. 優先度の分類別の対応

<資料1のIVの3 危害要因の優先度の分類より>

##### 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「b<sub>1</sub>) リスクの判断が可能な物質」又は「b<sub>2</sub>) リスクの判断が困難な物質」としている。

##### b<sub>1</sub>) 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

##### b<sub>2</sub>) 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 b<sub>1</sub>) リスクの判断が可能な物質への再分類を検討する。