

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)

1. 経緯(参考資料1-1、参考資料1-2)

平成30年6月の改正食品衛生法により、食品用の器具及び容器包装にポジティブリスト制度が導入され、食品衛生法施行令において、材質を合成樹脂とされ、令和2年6月1日から施行されている。

ポジティブリストについては、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」(令和2年厚生労働省告示第196号)により、リストを告示するとともに、令和7年5月末までの5年間の経過措置期間を設定し、経過措置期間終了までに、既存物質に係る告示を改正し最終化を行うこととした。

これまで、既存物質のポジティブリストに最終化に向け再整理を進め、令和3年12月21日、令和4年3月23日の本部会において、検討状況について議論いただき、その後、同年4月より、事業者からの意見募集を行い、整理等を行ったところ。

2. 再整理したポジティブリスト(案)について

(1) 既存物質として使用されてきた物質については、ポジティブリスト制度導入前からネガティブリスト制度によるリスク管理等がなされており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されていない。そのため、事業者からのこれまでの使用実績に関する意見を踏まえ、一定の安全性について確認・整理した上で基材、添加剤それぞれにつきリストを再整理した。再整理したポジティブリスト(案)は別紙1-1、事業者からの意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえた方針については、別紙1-2のとおり。

(2) 基材について、物質収載名称を原料基礎名による名称から重合体の特徴に応じてグルーピングした物質名による名称に改めるとともに、材質区分(合成樹脂区分)について、性質の似ている樹脂のグループを統合し、5つとした。

また、使用可能食品区分、最高温度、特記事項欄を削除した。これらの項目については、製品において原材料が複数使用されることが多く、適切な使用方法が製品ごとに異なることから、令和4年11月4日の本部会での議論のとおり、食品衛生法第52条に基づく器具また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として、事業者ごとに個別に管理する規定を設けることで検討している(食品衛生法施行規

則第66条の5 関連)。

なお、基材は分子量が1,000以上(重合体)であり、食品へ移行する可能性が低く、移行しても生体に吸収されないと考えられる。

- (3) 添加剤については、意見募集を踏まえ実態を反映させた。収載物質は物性、使用実態等から以下の2グループに分けられる。グループ1については、これまでの使用実績が十分あること、欧米でのリスク評価があること、物質が重合体であること等に基づき、グループ2については、遺伝毒性について、個別試験データ、文献情報、化学構造や物性等を踏まえた定量的構造活性相関((Q)SAR)等に基づき、一定の安全性を確認した。

〈グループ1〉

- 飲食物の主な成分として摂取されている物質(器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い)
- 日本で食品添加物として使用が認可されている物質(食品添加物としてのリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い)
- 欧米で食品添加物として使用が認可されている物質(欧米で食品添加物としてのリスク評価が行われリスク管理が行われているものであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い)
- 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(欧米でリスク評価済みであり、国内での使用実態は欧米と大きく変わるものではない)
- 添加剤において分子量1,000以上の物質(別紙1-2の5を参照)(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と考えられる)

〈グループ2〉

- グループ1に該当しない物質で、国内における使用実績がある物質

3. 今後の進め方について

(1) 告示改正に係る今後の進め方

食品安全委員会による食品健康影響評価を依頼し、告示改正に向けて必要な手続を行うこととする。なお、施行日については、昨年11月4日の本部会で議論した、器具又は容器包装を製造する営業に関する基準と共に、経過措置期間終了にあわせて施行する予定(令和7年6月1日施行予定)。

(2) リスクアセスメントポリシー(リスク評価方針)について

これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被

害は報告されておらず、ポジティブリストの改正に関する再整理では、各既存物質の一定の安全性を確認している。一方で、既存物質の安全性の一層の向上に当たって、使用実態を踏まえた現実的なばく露量に関する知見を物質ごとに収集し、リスク評価の必要性の優先度を分類し、リスク管理の妥当性を確認するためのリスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）を作成することとし、今般、リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（案）（別紙1-3）をとりまとめた。

今後、リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に基づき、必要な知見の収集を進め、計画的に食品健康影響評価の依頼を実施していく予定。

また、ポジティブリストの収載する物質全てについて、引き続き健康影響等に関する知見の収集を行い、健康に懸念のある新たな知見が得られた場合については、適切なリスク管理措置について検討することとしている。

4. その他

再生プラスチックについては、「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）について」（平成24年4月27日付け食安発0427第2号）を発出後、令和2年6月にポジティブリスト制度が導入された。リサイクル材料の扱いについては、別紙1-2の9のポジティブリストにおける方針を踏まえた上で、食品衛生法施行規則第66条の5第2項（適正製造管理基準）に規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために必要なリサイクル材料に関するリスク管理の内容について、新たな指針として整理することを検討している。

第1表（基材）及び第2表（添加剤）の（新）整理案について

運用上、数平均や重量平均を問わず、「重合体の製造設計をする時に目標とした分子量」で判断しますので、これを踏まえて意見提出をお願いします。

【第1表】 基材（基ポリマー）

・・・合成樹脂中の重合体（分子量1000以上）

【第2表】 添加剤

・・・原則、分子量1000未満で、以下のいずれも満たす有機低分子物質は、**【第2表（添加剤）の（新）整理案】**に掲載する物質となります。

- ・基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの
- ・最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられるもの

また、常温常圧で液状のもの、又は特殊な官能基を有しその官能基が【基材】に対して特有の効果を発揮するもの（分子量2000程度を目安とする）は、【有機低分子物質】と同様のリスク管理が必要と考えられるため、**添加剤**として**【第2表の（新）整理案】**で管理します。

上記を踏まえ、**【第2表の（旧）整理案】**に掲載していた物質のうち、**基材に該当すると判断されたものは、【第1表の（新）整理案】に再編していますので、ご確認ください。**