

器具・容器包装のポジティブリスト制度における規格基準について

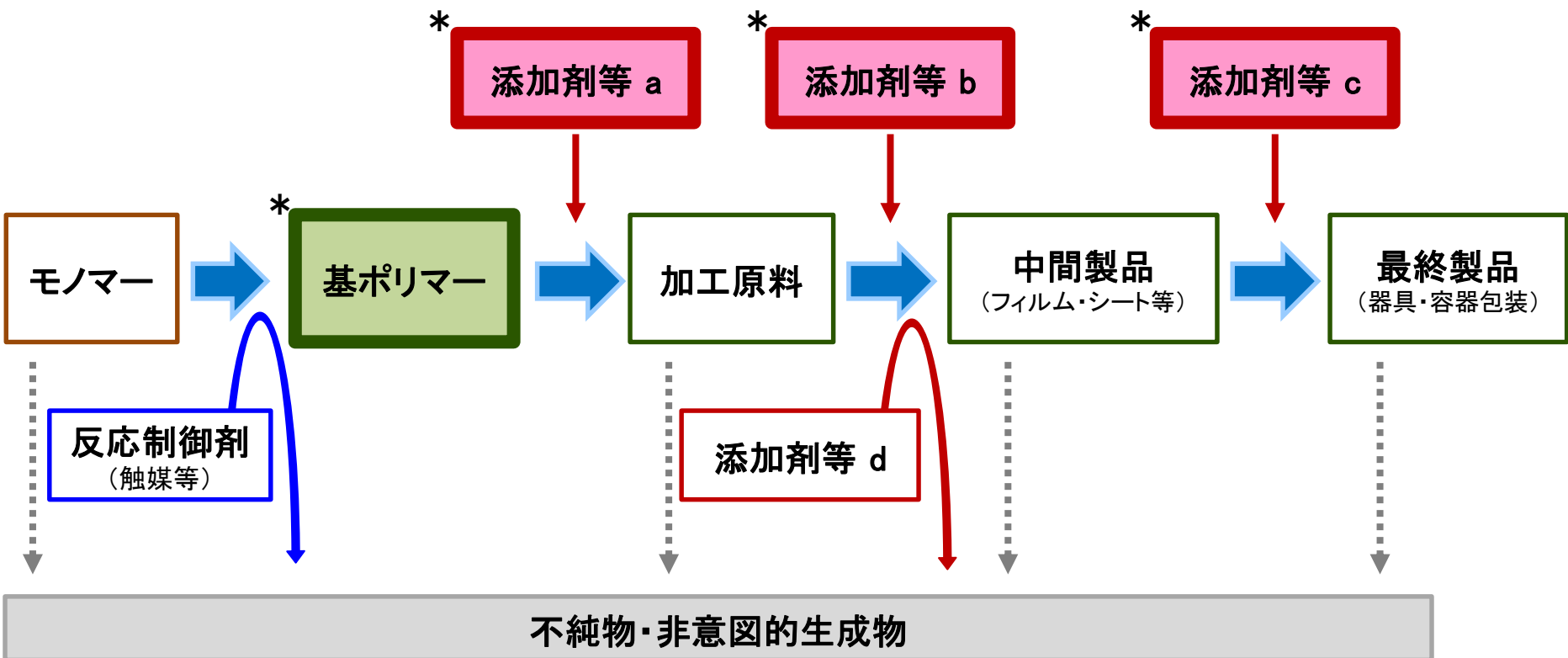
1. 改正食品衛生法第 18 条第 3 項において、政令で定める材質の原材料は、ポジティブリストに掲載された物質(同条第 1 項の規格が定められたもの)でなければならないこととされている。2018 年 6 月に改正食品衛生法が公布され、公布後 2 年以内にポジティブリスト制度が施行されることから、施行までに告示物質の掲載作業が必要である。
2. 厚生労働省では、同制度の国際整合性の観点も踏まえた告示物質の把握を進めており、現時点で約 2500 を超える物質が対象となる予定である。これらの物質については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会による食品健康影響評価結果を踏まえ、本部会で審議した上で規格を定めることが必要であり、食品安全委員会では既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質(既存物質)について、シミュレーションを含む利用可能な情報等に基づき評価を行うことが検討されているが、この評価方法を用いても、一連の作業に一定の時間を要することが避けられないと想定される。
3. 既存物質は、既に器具・容器包装に使用されている物質であり、法第 16 条(有毒有害な器具又容器包装の販売等の禁止)等の遵守のため、その使用にあたっては一定の安全性情報の確認が行われている。また、これまでに器具・容器包装として長い使用実績がある物質が使用できなくなれば、食品等の製造、販売、ひいては食品の安定供給に支障をきたすことが想定される。このため、まずは器具・容器包装に既に使用されている物質全体を特定し、第 18 条第 1 項に基づく告示物質として規定した上で順次食品健康影響評価を進めることが必要であり、評価を含めた一連の作業に要する時間を勘案し円滑な制度導入を行うためには、一部の物質については、食品

安全基本法第 11 条第1項第3号に定める「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示化作業を行うこととする。

4. 食品健康影響評価の結果に基づき規格を定める物質及び上記3. により事後に同評価を行う物質については、本部会において審議した上で告示に向けて必要な手続を進める予定としている。

なお、食品安全基本法では事後においても遅滞なく食品健康影響評価が行われる必要があるため、法施行後も食品健康影響評価に向けた作業を計画的に進め、同評価が終了した物質については、本部会において審議した上で順次告示改正作業を進めることとする。

ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載して管理する。

ポジティブリストの形式(案)

(1) 基ポリマー

● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 I. ~70°C II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	III	1	
2	AA及びBBの共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	○	○	III	2	
3	AA及び下記の物質との共重合体 ① XX ② YY ③ ZZ	AA polymer with the following substances. ① XX ② YY ③ ZZ		○	○	—	○	II	1	ただし、AAは 60 wt%以上

● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 II. ~100°C III. 101°C~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	III	3	
2	BB及びZZの共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	○	○	○	○	III	3	

ポリマーごとに「区分」を設定する

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

(2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	
3	ccc	ccc	7777-77-7	0.1	—	0.1	0.5	—	—	—	油性及び脂肪性食品へは使用不可。

既存物質の添加剤の評価方法(基本)

(食品安全委員会 第49回器具・容器包装専門調査会資料より)

既存物質

日本独自物質

既評価物質

厚生労働省

(専門家によるレビュー)

事業者が保有する試験成績(溶出試験、毒性試験)を活用

溶出シミュレーションソフトを用いた溶出量の推定

≤ 0.05 mg/kg(食事中濃度)

QSARを活用した遺伝毒性の推定(既存の遺伝毒性情報を加味した専門家の判定を含む)

> 0.05 mg/kg(食事中濃度)

厚労省による試験成績の精査

遺伝毒性(QSARも活用)、反復投与毒性等の毒性情報を収集

食品安全委員会

試験成績に基づく評価

遺伝毒性判定結果、及び収集した毒性情報に基づく評価

既存物質の基ポリマーの評価方法(基本)

(食品安全委員会 第49回器具・容器包装専門調査会資料より)

既存物質(評価対象:モノマー、オリゴマー等の不純物)

事業者が保有する溶出試験成績を活用

厚生労働省

(専門家によるレビュー)

≤ 0.05 mg/kg(食事中濃度)

> 0.05 mg/kg(食事中濃度)

QSARを活用した遺伝毒性の推定
(既存の遺伝毒性情報を加味した
専門家による判定を含む)

遺伝毒性(QSARも活用)、
反復投与毒性等の毒性情報を収集

食品安全委員会

遺伝毒性判定結果、及び収集した毒性情報に基づく評価

器具・容器包装のポジティブリスト(告示)の収載について

事業者及び団体を通じて物質を把握
ポジティブリスト(告示)案 作成作業

2019年5～6月

告示(ポジティブリスト)案 器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議

2019年夏

告示(ポジティブリスト)案 パブリックコメント、WTO通報

2019年8月頃

食品安全委員会へ評価依頼

追加収載が必要な物質を把握
ポジティブリスト(告示) 最終化作業

必要に応じて

ポジティブリスト(告示)案 器具・容器包装部会、食品衛生分科会審議

2019年12月

ポジティブリスト(告示)公示

2020年6月(公布から2年以内)

ポジティブリスト制度開始(改正法施行)

(参考) 食品安全基本法(抜粋)

第11条

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
 - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
 - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前2項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

第24条

関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法(略)第18条第1項(同法第62条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき(略)