

改正食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する

人の健康を損なうおそれのない量を定めることについて(案)

1. 経緯

食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年法律第46号。)により、食品用器具・容器包装にポジティブリスト制度(原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる制度)を導入することとしており、公布の日(平成30年6月13日)から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされている。

同法による改正後の食品衛生法(以下「改正食品衛生法」という。)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収載された物質でなければならないが、同項ただし書において、食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として定める量を超えて食品側に移行しない場合には、ポジティブリストに収載された物質以外のものも使用可能とされている。

このため、改正食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量について、食品安全基本法第24条第1項の規定(改正食品衛生法附則第11条第2項により施行前に食品安全委員会の意見を聴くことができる)に基づき、食品安全委員会に意見聴取を行ったところ、食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、器具・容器包装部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

2. 食品安全委員会における評価結果について

厚生労働省は、平成31年3月27日、食品安全基本法第24条第1項の規定(改正食品衛生法附則第11条第2項により施行前に食品安全委員会の意見を聴くことができる)に基づき、食品安全委員会に対して、人の健康を損なうおそれのない量を定めることについて意見を求めた。食品安全委員会から、器具容器包装専門調査会の議論を踏まえ、令和元年6月25日府食第145号により以下の評価結果が通知されている。

【食品健康影響評価の結果の通知について(抜粋)】

食品衛生法第18条第3項ただし書きに規定する人の健康を損なうおそれのない量は、食事中濃度で0.5 µg/kg以下となる範囲で設定できると考えられる。

3. 人の健康を損なうおそれのない量の設定について

- 人の健康を損なうおそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、器具・容器包装から溶出又は浸出する物質の食事中濃度により規定するよりも食品擬似溶媒中濃度により規定することが適切である旨、本部会(平成30年12月20日)で報告した。
- 器具・容器包装に使用される物質の評価指針において、食事中濃度は、食品区分(5種類)に

応じた食品擬似溶媒中濃度から算出する食品への移行量に食品区分係数(1以下)を乗じて合計した値に、消費係数を乗じて算出される。(参考資料1:食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量に係る食品健康影響評価 参考資料2)

$$\Sigma(\text{食品への移行量} \times \text{食品区分係数}) \times \text{消費係数} = \text{食事中濃度}$$

- ここで、消費係数は、食品に直接接触する材質(及びその種類)を介した食事への曝露がどの程度であるかという観点で設定するものであり、食品非接触部分の材質(及びその種類)に関して、直接的には食事への曝露がほぼないものとして整理できる。食事への曝露が相当少ない材質(及びその種類)に対する消費係数を0.001未満として整理したことを踏まえると、食事への曝露がほぼないものと整理できる非接触面に対して 0.01 を適用して、消費係数に当たる割合を仮定できると考えられる。

このとき、上記算出式において、全食品区分(区分数として5)に適用し食品区分係数を最大1と仮定した場合、食事中濃度が 0.5 μ g/kg 以下となる食品への移行量は、0.01mg/kg 以下と算出される。

- これらの算出は、市場の全ての製品中の食品非接触面の材質に同一物質が含まれる保守的な前提によるものとなっている。

また、分析の実行可能性の観点からも妥当なものと考えられる。

EU 規則 No.10/2011 においては、多層のうち食品に接触せず、ファンクショナルバリアで食品から分離されているプラスチック層について、ポジティブリストに記載されたもの以外の化学物質を使用して製造することが可能とされているが、このリスト外の化学物質が食品又は食品擬似溶媒に移行してはならないとされている値は 0.01mg/kg(検出限界として規定された値)である。

- 以上の検討から、以下(下線)のとおり設定することが妥当であると判断される。

改正食品衛生法第18条第3項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量は、0.01mg/kg 食品とする。

- ここで、食品への移行量は、食品擬似溶媒中濃度に、係数(器具・容器包装に接触する食品の重量/食品擬似溶媒量)を乗じて算出されるが、器具・容器包装に接触する食品 1kg の面積を 600cm²(1.7g/cm²)、食品擬似溶媒量を 1.5~2.0mL とした場合、この係数は 0.85~1.13 となり、1に概算できると考えられる。このため、食品への移行量 0.01mg/kg は、食品擬似溶媒中濃度として 0.01mg/L と考えて差し支えないと考えられる。

なお、食品擬似溶媒を用いて確認する場合には、「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」(令和元年5月28日食品安全委員会決定)中の溶出試験法によることを基本とする。

(参考)

これまでの経緯

平成31年 3月27日 厚生労働大臣から食品安全委員委員長宛に食品健康影響評価を依頼
平成31年 4月 2日 第737回食品安全委員会(要請事項説明)
平成31年 4月15日 第51回器具・容器包装専門調査会
平成31年 4月24日 食品安全委員会における国民からの意見募集
(～平成31年5月23日)
令和元年 6月25日 第747回食品安全委員会
令和元年 6月25日 食品安全委員会より食品健康影響評価の通知
令和元年 7月 1日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年 7月 8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
〔委員〕

◎

氏名	現職
有菌 幸司	熊本県立大学環境共生学部環境共生学科教授
浦郷 由季	一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
大野 浩之	名古屋市衛生研究所生活環境部長
尾崎 麻子	地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所衛生化学部食品化学2課主幹研究員
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科環境リスク評価学准教授
竹内 和彦	国立研究開発法人産業技術総合研究所化学プロセス研究部門契約職員
広瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部長
宮島 敦子	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部第二室長
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長

◎部会長

[参考1]改正食品衛生法 第18条第3項

器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合(当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。)については、この限りでない。

[参考2] 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会(平成30年12月20日)で確認された検討の方向性

人の健康を損なうおそれのない量については、リスク管理等における実効性の観点を踏まえると、器具・容器包装から溶出又は浸出する物質の食事中濃度により規定するよりも食品擬似溶媒中濃度により規定することが適切であると考えられる。