

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
器具・容器包装部会(オンライン会議)

日時 令和3年12月21日(火)

10:00～

場所 AP虎ノ門D会議室

○事務局 それでは、全委員御参集いただき、また定刻となりましたので、これより薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会を開催いたします。本日は御多忙のところ御出席いただき誠にありがとうございます。どうぞよろしく願いいたします。

本部会をオンラインで実施するに当たり、オンライン会議で委員の皆様にご注意いただきたい点について事前に確認させていただきますので、しばらく事務局にて進行を務めさせていただきます。

注意事項が3つございます。まず1点目は、御発言時以外は基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンになっている場合には、事務局でミュートにさせていただく場合がありますので御了承ください。2点目は、御発言の際は、あらかじめチャット機能を用いて意思表示をお願いいたします。部会長又は事務局で御指名いたしますので、最初に名字を、その後に発言をお願いいたします。また、御発言が終了されましたら「以上です」とお伝えいただきますようお願いいたします。

そして3点目です。部会長から委員の皆様にご今後の対応方針(案)についてお認めすることによって良いか等の確認をされる場合があります。その際に、御意見がある場合にはチャット機能でその旨を意思表示いただき、部会長が指名した後に御発言をお願いいたします。御了承いただける場合にはチャット欄に「異議なし」等を入力いただきますようよろしくお願いいたします。以上3点、よろしくお願いいたします。

続いて、本日の委員の皆様のご出席状況を御報告いたします。本日は器具・容器包装部会委員12名中12名全員にご出席を頂いておりますので、本日の部会は成立いたしますことを御報告申し上げます。

それでは、以降の議事進行については有菌部会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○有菌部会長 有菌です。本日はどうぞよろしくお願いいたします。それでは、本日の議事を進めたいと思います。まず配布物の確認をお願いいたします。

○事務局 配布物の確認をいたします。委員の皆様にあらかじめ議事次第、委員名簿、資料1、別紙1～4及び参考資料1～5と机上配布資料をお送りしております。回線への負荷の状況を鑑み、別紙4と参考資料1～5、そして机上配布資料については画面の投影をする予定がございませんので、お手元で御準備いただければ幸いです。また、回線の状況によっては、メイン資料の画面投影を中断する可能性がございますので、なるべく、ただいま申し上げた資料以外もお手元に御準備いただければ幸いです。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。皆さんがよろしければ、議題に入る前に事務局から本日の報告事項に関する利益相反の報告をお願いいたします。

○事務局 本日の報告事項については利益相反の対象はありません。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。それでは、議題に移りたいと思います。議事次第を御確認ください。議題(1)食品用器具及び容器包装におけるポジティブリスト制度についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、事務局から説明いたします。まず簡単に現状を説明いたします。参考資料5の一番最後のページを御覧ください。現状を1枚の絵にしており、題名は「食品用器具及び容器包装におけるポジティブリスト制度について」です。御用意いただけましたでしょうか。

ポジティブリスト制度は平成30年に法律が改正され、昨年6月に施行されています。その際、ポジティブリストには5年間の経過措置を設け、経過措置の間に、リストに追加する物質の追加であったり、リストの整理をし、2025年6月に経過措置が終了して完全施行後という形になります。

現状としては、経過措置の間で、この期間内でリストの整理と、その下に書いてありますが、既存物質について食品安全委員会での評価を進めていかなければなりません。その検討状況について本日御報告させていただき、先生方の御意見を頂きながら進めていきたいと考えているところです。

既存物質のリストは昨年4月に告示しておりますが、基ポリマーで約2,000物質、添加剤で約1,500物質と、かなり多くの物質がリストになっております。昨年10月末まで更に追加の意見を募集しており、数百の意見が来ております。それらについて、今年の8月に一度、多くの物質をリストで示しております。かなり多くの物質があり、整理が必要な状況になっております。

現況を踏まえ、資料1になりますが、既存物質の取扱いを検討しております。

それでは、資料1について説明いたします。まず、I経緯です。1は「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」です。平成30年に食品衛生法を改正をする前に、食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会を行っており、平成29年6月に検討会のとりまとめをしております。具体的には参考資料1に付けております。今回、リスク評価について、このとりまとめの中で記述しておりますが、食品安全委員会で行われる評価の方法、評価に必要なデータ等が必要であること。ポジティブリストの物質のリスク評価は極めて重要であることが記載されています。先ほど説明した収載の物質については、相当の数にのぼる状況で、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は合理的で科学的、かつ国際的整合性のとれたリスク評価手法を早急に確立すべきという点についても記載されているところです。

当然ながら、ポジティブリスト導入前から使われてきた既存物質については、様々な物質が使用されている中で、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旨について記載されているところです。とりまとめは平成29年6月に作成しており、このとりまとめの具体的な内容について、この後の技術検討会で検討し、部会でも御審議いただいたところです。

2は、ポジティブリストに関する食品健康影響評価です。既存物質の告示についての食品健康影響評価は令和元年11月22日付けで食品安全委員会に評価依頼をしております。

その評価を依頼した内容は、新法第 18 条第 3 項に規定される「政令で定める材質」つまり、合成樹脂の原材料であり、これに含まれる物質に関する規定を設定することになっております。その依頼した内容が下の(1)になり、物質について、表形式で規定することについて依頼しております。上に戻り、「なお」以下の内容になりますが、個別の物質の食品健康影響評価については、別途、依頼する予定であり、個別のものについては後で評価をお願いする予定であることを説明しています。この個別の食品健康影響評価の依頼の目的などについて、現在、検討している状況です。

続いて 2 ページの 3 になります。今年の 1 月に本部会において、ポジティブリストの運用についての課題を事務局から説明しております。具体的には別紙 1 に付けておりますので、別紙 1 を御覧ください。

別紙 1 により、5 点の課題を説明しておりますが、本日、現状の検討状況を報告するのは、上 2 つの既存物質になります。内容としましては、様々な器具容器包装がある中で、それらのサプライチェーンは複雑になっており、基ポリマーを複数使用した樹脂を混合し、その後、添加剤を加える場合など、物質情報が企業秘密で樹脂に使用された添加剤の物質や量を確認することが難しく、その後の添加剤の添加した後の量が使用制限内であること、PL 適合の確認も難しくなってきます。義務としてある情報伝達の課題が出てきますので、そういった課題についてもポジティブリストの課題として検討を進めているところです。本日は、課題について、1 月の部会での今後の方針のところですが、「器具及び容器包装の分野に知見を有する専門家を含めて検討の場を設置し」ということで検討を進めており、その検討状況を報告させていただきます。

資料 1 に戻り、2 ページの II の対応状況、(1)のポジティブリストの課題になります。先ほど説明しました専門家を含めての検討については、委員の六鹿先生を中心にお願いしているところです。昨年 6 月から施行しているポジティブリスト制度ですが、今後の円滑な運用について考えた場合、既存物質のポジティブリストの再整理も必要という考えで検討いただいております。当然ながら、このポジティブリストの再整理を行うに当たっては、これまで使ってきた既存物質については、一定の要件を満たしていることを確認した上で使用確認することを基本として考えながら御検討いただいているところです。この後、六鹿委員に具体的な検討内容について御説明いただければと思っております。

続いて、(2)個別の食品健康影響評価についてです。こちらは、1 月の部会の際の事務局からの説明でふれましたが、昨年 12 月からリスク評価の目的等、方針を検討するための検討会を進めており、広瀬委員を中心にお願いしております。本日、広瀬委員から具体的な検討状況について御説明いただきたいと思っております。本日は、この後の具体的な対応状況の説明内容について議論いただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

○有菌部会長 ありがとうございます。令和 2 年 6 月にポジティブリスト制度が施行されて、現状の課題と検討状況について現在の状況を事務局より共有いただきました。現状

としては大きく分けて2つの検討事項がありました。

1つ目が、円滑な運用に向けたポジティブリストの再整理が必要になってきたということ。2つ目が、ポジティブリストに掲載される物質を一定期間で評価が終了できるよう目的等、方針について検討しなければいけないということです。

1つ目は六鹿委員、2つ目は広瀬委員を中心に検討されているということで、これから事務局からの提案どおり、六鹿委員、広瀬委員のお二人から説明していただこうと思いません。

それでは、六鹿委員、お願いいたします。

○六鹿委員 六鹿です。先ほど事務局からも御説明がありましたように、ポジティブリスト制度に関しては幾つかの課題があって、我々でも有識者の方に御助力いただきながら、制度の円滑な運用のための対応を検討しているところです。先ほどの資料1のⅢで示しましたように、ポジティブリストの整理として、合成樹脂の範囲、基ポリマーや添加剤についての再整理が必要と考えられましたので、そちらの検討結果を説明いたします。

まず、合成樹脂の範囲に関しては明確化しなければいけないということですが、一方で、現在流通している製品においては、机上配布資料に示しましたように、合成樹脂とほかの合成樹脂以外の材質を混合した複合材質などが多く市場にも流通している状況です。こちらの資料で示しましたものは、比較的見た目でも分かりやすいようなものを示しましたが、製品の中にはもっと細かい形で混合されたものなども多くあって、こういったものだと見た目では判断できず、製品レベル若しくは製品に近いレベルになってしまうと、合成樹脂か合成樹脂でないかというところの判断が非常に困難な状況になってきております。そういったところを踏まえて整理していかなければいけないのですが、この合成樹脂の範囲の明確化といいますのは、昨今のプラスチック削減に向けた取組による複合材質、こういったものがどんどん増えてきているということへの対応と、合成樹脂以外の材質をPL化することになった場合に、それに対する対応にもつながるということで、必要な対応と考えております。

では、別紙2を御覧ください。ポジティブリストの再整理の検討状況についてということです。合成樹脂の範囲の明確化については、2ページ示しますように、製品レベルでの分類はなかなか困難であるので、原材料レベルまたは物質レベルで分類して、分類と材質の分類をひも付けるということで今回、検討を進めました。こちらに示します案では、材質の原材料をこの表のように分類して、右側にPL対象と記載された物質のみを今回の合成樹脂の範囲の成分として、ポジティブリストの対象とするという考えです。一方、これら以外の物質については、合成樹脂の原材料の物質とみなさず、ポジティブリストの対象としないという形で整理を行っております。

次の3ページに、基ポリマーの整理に関してお示ししております。基ポリマーについては、現行では基本的に原料基礎名で掲載されておりますが、この名称で掲載しますとモノマーの組合せが異なるとに別物質になってしまい、現在でも掲載物質数が非常に多くなっ

てきてしまっております。そこで、構成モノマーによる収載方法に変更して、モノマーの共通性からこのように 21 種類の重合体という形で整理し直すという提案です。また、別表第 1 の(1)に一般の合成樹脂、(2)に塗膜用途の合成樹脂というように分かれておりますが、(2)の塗膜用途について、化学変化を伴う塗膜用途として、1つの物質にまとめるという提案です。さらに、右側の緑色の所の枠で書いていますが、現行では合成樹脂区分として区分 5、区分 6 としておりましたポリエチレンとポリプロピレンを区分 2 へ統合し、区分 7 としておりましたポリエチレンテレフタレートを区分 3 へ統合させることで、現行の 7 区分から 4 区分へと集約するという提案です。

4 ページですが、添加剤の整理です。現行では添加剤として、第 2 表に示しますように合成高分子物質、いわゆるポリマー添加剤と、未精製の天然物、天然高分子物質、無機物質、合成高分子物質(液体のもの)と精製された天然由来物質、天然合成低分子物質、食品添加物などが収載されております。このうち、一番上に書いています合成高分子物質、ポリマー添加剤を今回は基材として第 1 表に移動させる。また、先ほど 2 ページで説明しましたように、合成樹脂の成分に該当しないものとして整理されました未精製の天然物、天然高分子物質、無機物質、これらのものはリストから削除する。そのため、最終的に第 2 表の添加剤のリストに残りますのは、合成高分子物質の液体のものや精製された天然由来物質、あと天然低分子物質のみが残るという形です。食品添加物については、現在その対応について検討中となっております。さらに、物質の移動、削除、名称の変更等が発生しますので、それらの従来のもとの確認がしやすいように、収載された物質がどこに移動したのか、どのように変わったのかが容易に分かるような対応も併せて行う予定です。私からは以上です。

○有菌部会長 ただいまの説明事項に関して、委員の皆様より御意見や御質問がありましたらお願いいたします。御意見がある方は、チャットの所を書いていただければと思いますが、国岡先生、お願いいたします。

○国岡委員 国岡です。単純な質問です。先ほどの検討の結果のリストの一番下に着色料というのがあったのですが、この着色料というのは、具体的にはどのようなものを指すのでしょうか。表面コーティングのような塗膜のようなイメージなのか、あるいは、既に合成樹脂に混合して色を付けるような、具体的には、よく白色の食器を作るためには、着色というよりは顔料を混ぜて色を発生させることが多いのですが、ちょっと着色料というのがどういうものなのか。検討中なので、もしかするとまだ具体的なカテゴリー分けは行われていないのかもしれませんが、もしお分かりになれば御説明いただければと思います。以上です。

○六鹿委員 ただいまの御質問に関しては、着色料と書いてありますが、ここでは着色を目的として添加される物質を指します。ですから、複数の物質から構成された製剤で、合成樹脂に混ぜ込むものを言うのではなくて、着色させるための単一物質をお考えいただければいいかと思っております。

○国岡委員 そうすると、添加剤とほぼ同意義になるのではないかという危惧がありますが、着色剤を別途、別項目に立てるという意味というのはどういうことなのでしょう。

○事務局 ポジティブリストが導入される前から、先ほど六鹿委員から説明があった着色を目的とする添加剤については着色料としての規格があります。具体的な規格としては、読ませていただきますが、「器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであってはならない」と。ここで言っている別表第1というのが食品添加物の着色料となります。続きまして、「ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は、この限りではない」と、このような告示の内容になっております。今回ポジティブリストを導入する際に、着色料というのは添加剤の中に含まれるのですが、もともと規格がありますので、その規格を従来どおり運用するという事で、着色料についてはリストには入れないと整理しております。この資料では別規格と書いているのは、リストには載せなくて告示の規格で運用するという事で整理しているところです。以上です。

○国岡委員 了解いたしました。

○有菌部会長 追加で私も今、国岡先生の所で1つある物質が頭に浮かんだのですが、二酸化チタンなどはこの場合は食品添加物、いろいろな所に入ってくると思うのですが、この場合の取扱いというのは今のお話のとおりということによろしいのですか。

○六鹿委員 二酸化チタンに関しては無機物質に該当いたしますので、今回の提案に沿えば合成樹脂の成分に当たらないという形になります。

○有菌部会長 無機成分の所で外されている。分かりました。ありがとうございました。先生方、ほかに御質問あるいはコメント等はございますか。大野先生、お願いいたします。

○大野委員 大野です。今の六鹿委員の御説明についてですが、私もポジティブリストの再整理は必要だと以前から思っておりました。スムーズに運用されるには必ずこういったことは行っていただきたいと思っております。そこで、質問なのですが、基ポリマーの再整理の部分です。これは既存物質ということで、この区分に現在の全ての既存物質が含まれると思われるますが、今後、新規物質が加わったときには、既存物質の整理とはまた別に行うのか、それともこの中に新規物質もいずれ入ってくるのか、それによって制度設計が少し違ってくるのではないかなと思うのですけれども、その辺りはいかがでしょうか。

○事務局 新規物質についても1月の部会において、課題として説明いたしました。新規物質についても関する別の検討会になりますが、検討を進めているところ、既存物質のリストで管理することについての難しさがありますので、既存物質とはまた違う形での整理も考えているところです。まずは既存物質の運用を整理した上で、新規物質についてはどのような形が可能なのか、別で考えたいと思っております。

○大野委員 分かりました。将来的には新規物質も既存物質になっていくのだろうとは思いますが、この5年間、10年間というのは、新規物質と既存物質は別の表というか、別の仕組みの中で考えていくと、そういう考えでよろしいでしょうか。

○事務局 そうですね。同じ仕組みというのは難しいのかなと考えているところです。

○大野委員 分かりました。ありがとうございます。

○事務局 ただいま、チャット欄を確認いたしますと、浦郷委員、尾崎委員からチャット欄に質問がある旨の記載がありますので、その順番で頂くのがよろしいかと思いますが、有菌部会長、そのような形でよろしいですか。

○有菌部会長 でしたら、浦郷委員、お願いいたします。

○浦郷委員 浦郷です。1月の部会のところでポジティブリスト運用にいろいろ課題があるということで、なかなか情報伝達がうまくいかないというお話でした。容器の製造事業者にきちんとポジティブリストに適合かどうか確認することを求めているからには、やはり原材料の事業者から情報がちゃんと伝わってこないと難しいと思うのですが、企業秘密というところらしいです。ちょっと専門的なことはよく分からないのですが、配合具合とかそういうのは秘密だろうと思うのですが、原材料、基ポリマーは何を使っているのか、そこら辺の情報というのは努力義務にはなっていますが、きちんと伝達されるべきではないのかなと思います。そこら辺がきちんと伝達されれば大丈夫なのか、やはり添加剤の関係で量とかもきちんと分からないとなかなか難しいのか、そこら辺はよく分かりませんが、今回、専門家の先生方が検討してくださったということで、やはりこの制度の円滑な運用のためにはリストの再整理が必要ということで、それしか一番いい方法はないという理解でよろしいのでしょうか。以上です。

○有菌部会長 それでは六鹿委員、お願いいたします。

○六鹿委員 検討のメンバーの中には業界団体の方が複数入っておられて、そちらの方々とも相談した結果このような形になっております。情報伝達に関しても、業界団体の方の御意見等を踏まえながら、どこまでの内容を情報伝達できるのかということも踏まえて今後、検討していきたいと考えております。以上です。

○浦郷委員 ありがとうございます。やはり再整理するのが一番の有効な方法ということで理解いたしました。再整理の内容については専門的なことなのでよく分からないのですが、皆さんがきちんとやってくさっているのでもよろしいかと思います。以上です。

○有菌部会長 では、尾崎委員、発言をお願いいたします。

○尾崎委員 尾崎です。私もポジティブリストの再整理は必要だと思っており、より円滑に運用できるといった制度にしていくことが望ましいと思っています。質問が1つあって、ちょっと私の理解が追いついていないところもあるのですが、基ポリマーの合成樹脂区分を7つから4つにするといったところで、7つの場合は消費ケースベースで分けていたと思うのですが、今回の4つのベースというのは、具体的にどのようなところで区分分けをされたのでしょうか。以上です。

○六鹿委員 ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレートをそれぞれ区分5～7に分けていたのは、これらの合成樹脂からのばく露量を算出するために消費係数が高いこれらの3つのものを別枠としたという観点からです。今回のリスト整理において



は、モノマーの共通性というものを考えたときに、ポリエチレン、ポリプロピレンというのはポリオレフィン的一种ですので、ポリオレフィンの枠にそのまま入れます。一方、ポリエチレンテレフタレートはポリエステルですので、ポリエステルの中に入れるということで、それぞれモノマーが非常に共通しており、モノマーだけでなく使用される添加剤とか、添加剤の量というものも比較的似通っています。そのため、リスク管理上このような形で整理させていただきました。

一方、今後、食品安全委員会等でばく露の評価等が必要になってくるかと思うのですが、そういった際は消費係数が非常に大きな役割を担うと考えております。今回のポジティブリストに関しては4区分とするのですが、ばく露量評価等のばく露量を求めるようなとき、食事中濃度を求めるような場合というものは、引き続きこの7区分というものが継続されるのかなと考えております。以上です。

○尾崎委員 分かりました。ありがとうございました。

○有菌部会長 それでは、国岡委員、追加で質問をお願いいたします。

○国岡委員 また細かいことなのですが、第2表添加剤で合成高分子物質、液体ということになっており、もちろん例でポリエチレングリコールやポリグリセロールが上がっておりますが、液体というものの意味です。ポリエチレングリコールでも分子量によっては固体になったりしますし、液体に限定する必要があるのかなというのをちょっと感じたのですけれども、いかがでしょうか。以上です。

○六鹿委員 液体だけ別枠にしましたのは、液体の状態だといわゆる基材、基ポリマーになり得ないという観点から、液体のものを添加剤のまま残したということです。どのようなときに液体と判断するかということですが、単純に今考えているところだと常温、常圧で液体、要は台の上に置いたときに重力によって形が変わらないものを固体、重力によってしばらく置いておくと平べったく変化してしまうというようなものを液体という形で区分しようかと検討しているところです。以上です。

○国岡委員 そうすると、固体のものというのは、基本的には基ポリマーであると考えてしまうということでしょうか。

○六鹿委員 そうですね。合成樹脂の基材となり得ると考えております。

○国岡委員 分かりました。

○有菌部会長 大体、質問していただきましたので、この部分は一旦ここで切らせていただきます。続いて、個別の食品健康影響評価について、広瀬委員から御説明いただきます。お願いいたします。

○広瀬委員 国立衛研の広瀬です。私のほうから個別物質のリスク評価方針案の検討状況について、説明させていただきたいと思っております。事務局から説明がありましたように、ポリマーも含めて、添加剤等が個別物質の評価の対象になりますが、物質数がたくさんあるため、効率的に行わなければいけないということになります。基本的に資料1のIVから順を追って説明することになると思っております。コーデックス委員会という食品安全に関する国

際的な規格を作成している機関が公表している参考資料3の政府が運用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則を基本的な考え方とし、この考え方に沿って検討を行っているところです。

その中でリスク評価方針とリスク評価の関係部分だけ、3ページに四角く抜き出してあります。リスク評価方針においては、まずはリスク管理方針の決定には管理の特定要素を含むべきであるとされています。リスク評価に対してはリスク評価に関係する関係者と協議をした上で方針を決定し、この手続の目的ははリスク評価が系統的で欠けたところがなく、公正で透明なものであることを保証するという原則に沿っています。そしてリスク評価は、意図した目的に対して適合すべきであり、実施されるリスク評価の範囲や目的を明確にして、リスク評価方針と一致しているべきとしています。また、リスク評価では、評価の成果と、その代替となり得る成果を明確にすべきであるとしています。

この作業原則を基本的な考えとして検討しているところです。その検討に当たっては様々な方針を決定する必要があるため、毒性の専門家、業者の専門家、あるいは物性、化学物質の専門家等を集めた上で、現在検討を行っております。具体的な作業については3ページの中ほどにありますけれども、リスク管理の初期作業の中で以下の6つ、問題点の特定、リスクプロファイルの作成、危害要因の優先度の分類、リスク評価方針の決定、その後の評価の依頼、評価結果の考察という観点で作業を行うことが必要となっております。この後、食品安全委員会に個々の物質についての評価を依頼する上で、1～4番までの過程を今、作業として行っています。

1番から4番について、概要を説明させていただきます。まず、リスク評価方針を決定するためには、問題点を特定する必要があります。器具・容器包装のポジティブリストについては御存じのように、多種多様なかなりの数の物質がリストとして挙げられております。それらの物質が器具や容器包装から食品へ移行して人に影響を及ぼす可能性があるといった観点が、リスク上、問題点になると思います。ただ、既存物質についてはポジティブリスト導入の前から、ネガティブリストでの管理、事業者や事業者団体の自主的な管理など、既に行われてきたという実態もあります。これまでに大きな健康被害は報告されていないということと、このような一定の安全管理の下で使用実績のある物質というのは、安全上のプロファイル的にはこれから出てくる新規物質と比べると、リスク管理上の優先順位は高くないだろうということは想定されると思います。

このポジティブリスト制度の導入によって一層の安全性の向上を目指すためには、これまでの実績からリスクの懸念は低いと思われていますが、様々な条件に基づい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、リスクを評価する必要があるだろうというのが、問題点の特定になるかと思っています。

次のステップとしては、問題点の特定に従って、リスクプロファイルの作成が必要になると考えています。対象範囲ですが、現行のポジティブリストでは基ポリマーと添加剤に大別されているということで、これを対象物質ということになります。この対象物質のリ

リスクとその評価に関する情報としては、まず大前提として事務局から参考資料5で説明のあった、現状の法的な条文において業者の責務あるいは取扱いの原則、規格の基準等によって、実質上のリスク管理がされています。これまでのネガティブリスト制度では、事業者及び事業者団体による自主的な管理がなされており、大きな健康被害は報告されていません。また既存物質は既に米国、EUでリスク評価が実施されており、長年の使用実績を有するものも存在します。そういったものについては恐らく我が国においても、同程度のリスクであろうということが考えられます。

あと、対象物質に関するリスクというのはそれ自体、器具や容器包装に使用される全部がばく露するわけではなく、食品に移行することで初めてリスクが顕在化するということで、その移行可能性や移行量も考慮する必要があります。ただ、物質によっては更なる情報が必要な場合があります。ここはちょっと難しいのですが、名称からは複数の物質が該当する場合、その成分を特定することが難しい物質が存在することも確かです。また、食品への移行がリスクに関わるわけですが、移行に関するデータ等が不足していることもありますので、そういったことに対する情報もプロファイル上必要になっていくと考えます。

ただ、こういった予備的な情報から、リスクが低いと予想される物質が幾つかあるだろうということは想定されてきます。ポジティブリスト導入前のネガティブリストの管理状況下においても、実質的には大きな健康被害が報告されておらず、導入後も当然、その管理が継続されていくものであろうということがあります。また、ポリマーに関してはそもそも分子量が大きく、食品に移行する可能性及び生体に吸収される可能性はかなり低いわけです。そういう意味で優先順位は、リスクとしてはかなり低いと考えられます。添加剤については、最終的に製品に残存することを意図しているのが主目的なので、基本的に食品への移行は意図しないもので、将来的にばく露量が大きく増加する可能性は低いので、それは制度の施行前後で比較的に変わるべき性質のものではありません。こういったことも考慮して、ある程度事前推定ができるのではないかと考えています。

詳細は、別紙3を見ていただくと分かりやすいと思います。こういった事前推定の下、リスクの高いものと低いものと物質の優先度を、現在具体的に検討している状況です。分類における基準には様々なものがあります。資料1のⅢの近くで説明してありますけれども、物質の性質、毒性、ヒトへのばく露量、移行量、国内の使用実績、国外での使用実績、現行のリスク管理の水準、それを対象物質とする化学的な物性・毒性のデータの有無といったものを用いて、現在の安全上のステータスということで優先度について、a)明らかにリスクが低いと判断できる物質と、b)リスクが低いと判断、現状の情報では難しいというbに分類するというところを行っています。

a)の明らかにリスクが低い物質とは何かというと、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ような物質、並びに国内・国外でもポジティブリスト、あるいは自主的な管理の観点から、もう既に十分な使用実績があり、そういったものが継

続されるという観点からは、懸念がほとんどない物質というようにできるだろうというようにしています。

ただ、現状ではリスクが必ずしも低いと断定できる情報がまだない物質、ばく露・毒性の観点から現状、我々が得ている情報からは危険が低いと判断できない物質はまだあります。それについては更に再分類、「リスク判断が可能な物質」又は「リスク判断が困難な物質」という分類分けができるだろうと考えています。

そこで  $b_1$ 、 $b_2$ ととしています。「リスクの判断が可能な物質」としては物質の範囲、成分が明確であってヒトへの移行量であるばく露量の推定が可能なものがあります。ただ、名称から判断して物質の範囲や成分が明確でないもの、あるいは、検討内ではシミュレーションのデータをもってばく露量を推定しているわけですが、それができないということで、ばく露・毒性の予想が困難と判断される物質がまだあるという状況です。現在、事業者にはヒアリングを行っており、物質の情報収集あるいは海外での使用や実態調査等を行っており、更に明らかに低いと判断される物質やリスクが可能な物質に再分類できるよう、検討を進めています。こういった検討を行っており、別紙3のように整理している最中です。

最終的なリスク評価方針は資料の別紙4で、食品安全委員会に依頼するための既存物質のリスク評価方針(案)をイメージとして示しています。現状のイメージでは、まだ項目だけしか示してありませんけれども、こういった1～3の状況を踏まえ、更に優先順位を付けるといっても、数千物質に対して優先度の分類等を行っていき、最終的に食品安全委員会にリスク評価を依頼するという点に関しては、やはり一定の期間、5年から10年の期間が必要ではないかと考えているところです。

別紙4で見ていただくと背景、評価対象、リスク評価の依頼、達成水準と。ここは既に資料1で説明しましたが、4番の「評価依頼に当たっての諸条件」ということで、タイムフレームというのがありますが、できるだけ合理的な期間、短期間で完了させる必要があるとは言えるものの、5年から10年のタイムフレームが必要ということになっています。リスク評価方針(案)の具体的な分類の対応については、先ほど説明した別紙3の分類に従った対応を、この評価方針(案)のほうに盛り込むといったことで、方針(案)の策定までの検討を現在しています。以上が現在進行している対応状況です。以上です。

○有菌部会長 広瀬委員、ありがとうございました。ただいまの説明事項に関して、委員の皆様より御意見や御質問があったらお願いいたします。チャットでもいいですし、手を挙げていただいてもいいです。国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。説明、どうもありがとうございました。リスク管理というのはものすごく膨大な量があって、優先度を付けなければいけないというのは、もちろん理解できるのですが、質問したいのは消費者なり、これを利用する事業者が、そのポリマーの優先度が高くなったのか、中になったのか、低くなったのかという情報が開示されるのでしょうか。あるいは優先度が高・中・低となった場合に、スケジュール感に差が出てしまう

のでしょうか。

要するに、何が言いたいかというと、優先度高のものは先にリスク評価をされて、逆に優先度低になったら。逆に言うと、ここに既存に多く使われている物質が偏ってくるのかなという気がするのです。使用量や安全性の懸念が少ないということになると、優先度低に行く物質がかなり多くなる。そうすると優先度低は当然、高・中が終わってから評価されるということになると、最後に評価されるということになって、スケジュール感的に遅くなってしまいます。つまり、最後まで待たなければいけないのかという点で、こういう中途の情報が開示されるのかどうか。

もちろん、まだこれから検討していくということなのかもしれませんが、私の意見としては、やはりどういうスケジュール感で動いているかというのを見える化しておいてもらわないと、なぜ優先度低は、いつまでたっても何もされないのだろうという感じになってしまうのです。ですからその辺のスケジュール感と、中途の審議状況みたいなものが見える化されるといいなと思っています。それとも、これは一度に最終的にボンと、全てのリスク評価が終わった後にされるのでしょうか。以上です。

○有菌部会長 それでは回答をお願いします。

○事務局 リスク評価の方針ということで広瀬委員をはじめ、業界の方々や関係者の方々に案の検討いただいているところです。このリスク評価方針を踏まえて評価を依頼することになり、評価は食品安全委員会で行っていただくこととなります。まだ検討の途中なので、どのように評価の依頼をしていくかということについては、先生に頂いた御意見も踏まえ、食品安全委員会の事務局とも相談しながら、検討していかねばいけないと思っていますので、よろしく願いいたします。

○国岡委員 了解しました。

○有菌部会長 貴重な御意見をありがとうございます。ほかの委員の先生方、御意見はありますか。浦郷委員、お願いします。

○浦郷委員 浦郷です。今、別紙3の表を見ています。リスクが低いと判断できない物質を  $b_1$ 、 $b_2$  という2つに分けるのは分かるのです。 $b_2$  のリスクの判断が困難な物質に対して、追加の情報や調査によって判断が困難だったけれども、判断が可能になるというのは分かるのですが、いきなり追加情報や調査で、すぐにリスクが低いと判断できるのでしょうか。そこら辺がよく分からないので、御説明いただきたいと思います。

○広瀬委員 事実、確かにそのところはかなり苦慮しているところではあります。ただ、先ほども少し説明したように、第1弾としては企業へのアンケート調査等を実施し、できるものはそこでやる。やはりできないものは個別の物質になっていくと思いますので、その際は物質を使っている事業者等に個別に1つずつ当たって、状況はどうかということ。毒性情報などはなかなかできないことについては、ひょっとしたら今後10年のタイムフレームの中で、毒性情報を新たに収集したりということも、可能性の視野としては入れつ

つ、最終的にここはなくしていくといったことで、検討を進めようと思っています。もしデータがないということについては、個別対応が発生するということになりますけれども、その辺についてどうなるかということは、現段階で確実なことは言い切れません。ただ、そうしていこうというように考えています。

○浦郷委員 分かりました。ありがとうございました。これは評価の方針なので、その検討をされているということだと思います。それから1つ、単純な質問です。b<sub>2</sub>の「リスク判断が困難な物質」というのが、追加情報や調査によってもなかなかリスクの判断が困難ということになってしまったら、最終的にこの物質はどうなってしまうのでしょうか。

○事務局 まずはその物質を使われている方、意見を出している方がいらっしゃるわけですので、その方にヒアリングをしながら、毒性情報などの知見についても、相談をしていかなければいけないのではないかと。その中でどういう対応を取っていくかというのは考えていかなければいけないのかなと思っています。

○浦郷委員 分かりました。ありがとうございました。事業者の方々とコミュニケーションを取りながら、進めていただきたいと思います。以上です。

○有菌部会長 追加でコメント等がありますか。御意見はありませんか。まだ御意見を頂いてない宮島委員、山崎委員、山田委員、何かありませんか。よろしいですか。

○宮島委員 国立衛研の宮島です。優先度については、やはりこれからいろいろ考えていただいといるところだと思いますので、是非よろしくお願ひいたします。

○有菌部会長 ありがとうございます。先ほどの六鹿委員の説明と今後の検討を含めて、全体を通じて御意見や御質問、あるいは再度確認がありましたら発言をお願いします。全体としてありませんか。よろしいですか。御議論、ありがとうございます。優先順位のところで少し議論はありましたけれども、2つの検討課題について対応状況と検討方針について、それぞれ御説明と、質問がありましたけれども加味していくということで今後、このような形で進めていただければと思います。よろしいでしょうか。このところで、事務局のほうで追加説明はありますか。

○事務局 現在の対応状況の御説明をしていただいて、御議論いただいたということです。資料1のⅢにあるとおり、リスク評価の方針においても、リスク評価に先立って、リスク評価者、その他全ての関係者と協議をした上で、評価の方針を制定すべきであるというリスクアナリシスの作業原則を考えますと、リスク評価というのは食品安全委員会に依頼し、評価していただくという形になります。リスク評価者と協議という形で、食品安全委員会の御意見なども伺いながら、評価の方針について引き続き御議論を頂ければと思っていますところ。以上です。

○有菌部会長 今、事務局から御説明いただいた点も含めて、今日お話を伺った形で進めていきたいということで、委員の先生方、よろしいでしょうか。チャットで確認させていただければと思います。よろしくお願ひします。委員の先生方はチャットか、あるいは手を挙げて賛成かというのをやっていただければ有り難いと思います。事務局、

御確認ください。

○事務局 チャットを確認しまして、浦郷委員、山田委員より、事務局及び六鹿委員、広瀬委員からの御説明の対応方針のとおりで賛成ですと来ております。尾崎委員、国岡委員、魏委員、山崎委員、大野委員からも異議なしと頂いております。宮島委員も来ております。

○有菌部会長 ありがとうございます。それでは事務局を中心に、またいろいろやっていただくこともありますけれども、どうかよろしく願います。また委員の先生方にも今後、コメント等がありましたらサポートいただければと思います。議題1はこれで終わりたいと思います。ありがとうございます。

続いて「その他」というのがありますが、事務局から追加で何か説明はありますか。

○事務局 本日頂いた御意見を踏まえつつ、ポジティブリストの再整理やリスクの評価方針(案)の検討を進めていきたいと思っております。次回以降の部会で改めて詳細を御説明させていただきますので、よろしく願います。

冒頭でも説明しましたが、リストの再整理に当たっては、昨年10月末まで追加の意見を募集しており、今年8月の時点で整理したリスト案を公表しております。しかし、まだ、もう少し公表できてないものがあります。それについては事業者と連絡を取りながら作業を進めているということで、整理ができ次第、残っている物質についてもリストの形式に反映した上で、近日中に公表する予定としております。既存物質のリストを改編した後も、当然ながら使える形で示す必要がありますので、今リストにしているもの、これからリストにするもの各物質について、リスト改編後もどのカテゴリーに属するか、どこに移ったのかが分かるような整理をし、参考情報として同時に明らかにする予定としております。改編するリスト案について、今後お示しして、御議論いただきたいと思います。

10月末まで意見募集をしたところですが、その後も追加をしたいという意見が多く事務局のほうに問い合わせがありますので、リストを改編した後もう一度、リストについて追加収録若しくは修正の意見募集を行う必要があるかと考えております。ただし、何回も意見募集をすると時間がかかってきますので、残り1回ということで考えております。いずれにしても次回以降、説明ができればと考えておりますので、よろしく願います。以上です。

○有菌部会長 次回の予定について、事務局より御案内ください。

○事務局 次回の器具・容器包装部会の日程等については、事務局より改めて御案内をさせていただきますので、よろしく願います。また、本日の部会終了後に、議事概要を公表しようと考えております。委員の皆様におかれましては、議事概要の確認の依頼を迫って御連絡させていただきますので、早々の御確認等に御協力いただければ有り難いと存じます。どうぞよろしく願います。

○有菌部会長 今日の議論、今後の検討等がありましたけれども、まだまだ委員の先生方、御議論等を頂くことになりそうです。そういうことで、本日の器具・容器包装部会を終了

したいと思いますが、ほかに御質問はありますか。何もコメント等がありませんでしたら、これで終了したいと思います。今日はどうもありがとうございました。