

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4年11月4日(金) 10:00～
事務局設置場所	AP虎ノ門 D会議室
開催形式	オンライン会議

○事務局 それでは、定刻となりましたので、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させていただきます。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。どうぞよろしくお願いいたします。

本部会は、オンラインで実施をさせていただきますが、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。そのため、しばらくの間、事務局のほうで進行をさせていただきます。

注意点は3点あります。まず1点目です。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となっている場合には、事務局でミュートの操作をさせていただく場合がありますので、その点、御了承ください。

2点目です。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させていただきますので、最初に名字、その後に御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」と区切りを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、今後の対応方針(案)について、お認めすることでよいかといった確認をさせていただくことがあります。そのときに、御意見がある場合には、チャット機能でその旨の意思表示をいただき、部会長が指名をした後に御発言をお願いできればと思います。そして、了承いただける場合には、チャットで「異議なし」などを入力いただければと思いますので、よろしくお願いいたします。以上、3点ですが、よろしくお願いいたします。

続きまして、事務局側におきまして、前回の部会から人事異動がありましたので御紹介させていただきます。本年6月28日より、食品基準審査課長として近藤が着任しております。

○近藤課長 近藤でございます。よろしくお願いいたします。

○事務局 そして、本日、御議論させていただく内容に関連して、食品監視安全課長の三木も出席をしております。以上、御報告ですが、よろしくお願いいたします。

続きまして、本日の委員の皆様の出席状況を御報告します。本日は、山田委員より御欠席される旨の連絡を受けております。そのため、現時点で、器具・容器包装部会の委員12名中11名に御出席いただいております。従いまして、本日の部会が成立いたしますことを御報告申し上げます。

それでは、本日の議事の進行を有菌部会長にお願いしたいと思います。有菌部会長、どうぞよろしくお願いいたします。

○有菌部会長 本日もよろしくお願いいたします。まず、本日の配布物の確認をお願いします。事務局、お願いします。

○事務局 事務局です。配布物の確認をさせていただきます。皆様に、電子メールにおきまして、事前に電子媒体を送付させていただいておりますので、お手元にそろっているか

の御確認をいただければと思います。送付しているものとしては、議事次第、委員名簿、本日の議題1に関連する資料1、別紙1-1、別紙1-2、別紙1-3、参考資料1-1、参考資料1-2があります。そして、議題2に関連して資料2、別紙2、参考資料2をお送りしております。回線への負荷を考慮して、参考資料については画面投影を予定しておりませんので、大変恐縮ですが、お手元での御準備に御協力いただければと思います。また、回線の状況によっては、資料全体の画面投影を中止せざるを得ない可能性もありますので、大変恐縮ですが、全ての資料につきまして、念のため、お手元で見られるような御準備をいただければと思います。恐れ入りますが、よろしくお願いいたします。

○有菌部会長 お手元の資料を御確認ください。それでは、議題に入る前に、事務局から本日の事項に関する利益相反の報告をお願いします。

○事務局 本日の報告事項につきましては、利益相反の対象はありません。以上です。

○有菌部会長 それでは、議題に移ります。本日は1、2とありますが、そのうちの1番目である「器具又は容器包装を製造する営業に関する基準について」に入りたいと思います。まず、事務局から説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 事務局から、本日の議題の1つ目の「器具又は容器包装を製造する営業に関する基準について」ということで御説明します。資料1、別紙1-1、別紙1-2、別紙1-3、こちらを用いて説明させていただきます。また、参考資料1-1が、関連する法律、法令になっておりますので、御確認いただければと思います。また、参考資料1-2についても、平成29年に作ったガイドラインになっておりまして、こちらも参考に付けておりますので、必要があれば見ていただければと思います。よろしくお願いいたします。

資料1について、画面を共有させていただいておりますので、御確認いただければと思います。まず、1つ目は背景になります。食品衛生法は平成30年に改正しております。その際、これまで御議論いただきましたポジティブリストが導入されましたが、導入とともに、いわゆる営業の施設に関する衛生的な管理というところで、今回御議論いただく基準についても導入されております。具体的には、食品衛生法第52条第1項に、器具又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いうことで、第1号で一般衛生管理、施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること、2つ目は適正製造管理、こちらは第2号になるのですが、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関することが法律で定められております。それらについての基準を省令で定めることになっておりまして、食品衛生法施行規則第66条の5で定めております。

一方で、令和3年1月14日に、器具・容器包装部会で事務局から御説明をさせていただきましたが、こちらの基準については、器具・容器包装の市場での流通期間であったり器具・容器包装自体が多様であるため、現行の基準が現実的ではない場合があるということで、業界との意見交換により課題が明らかになっております。そのため、その内容について、改めて専門家を含めた検討の場を設置して、課題に対する対応案を作成する形で進

めるということで御了承いただいたところです。

具体的には、別紙1-1を御確認いただければと思います。これまで、ポジティブリスト制度ということで、ポジティブリストの再整理について御議論いただいております。こちらについては、上から1つ目、2つ目の課題について御議論いただいたところです。本日は、3つ目の一般衛生管理/適正製造管理の課題について御議論いただきたいと考えております。こちらで書かれているとおり、一般衛生管理では、製造などの記録の作成・保存が義務付けられている、また、適正製造管理では、器具・容器包装の一部、つまりサンプルを、必要に応じて保存することとなっておりますが、そういった規定について、基準が現実的でない場合があるということで御説明させていただきました。

専門家を含めての検討の場ということで、国立医薬品食品衛生研究所の六鹿委員にお願いをして、これまで検討してきたところです。本日は、対応状況の2ということで、別紙1-2、別紙1-3を用いて、六鹿委員から具体的な検討内容について御説明いただきたいと思っております。六鹿委員、よろしく申し上げます。

○六鹿委員 国立衛研の六鹿です。別紙1-2を用いて御説明いたします。「食品衛生法第52条に基づく器具又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について」という資料です。先ほど御説明がございましたが、まず、法体系について簡単に御説明いたします。

食品衛生法第52条第1項の内容については、もう少し具体的な内容を、施行規則第66条の5で定めているところです。こちらには2項目あります。1つ目が、施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関することです。一般衛生管理と略させていただきますが、こちらは、材質にかかわらず、全ての器具又は容器包装を製造する事業者が対象となっているものです。2項目が、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関することです。適正製造管理と略させていただきますが、こちらは、ポジティブリストの対象となる材質、つまり、合成樹脂を原材料として使用した器具又は容器包装を製造する営業が規制対象となっております。

こちらの施行規則の内容に関しては、平成29年7月に制定された「食品用器具及び容器包装の製造等における安全確保に関する指針」の内容を基として作られたものです。しかしながら、先ほど御説明がございましたように、幾つかの課題点があるということで、今般、今一度その内容を業界団体の方と意見交換をして、課題点を抽出するとともに、リスト改編を踏まえた整理を行いまして、実行可能性を考慮した改正案を作成し、その提案をさせていただいた次第です。

続きまして、主な課題点とその対応について御説明します。1つ目が、一般衛生管理の内容についてです。①として、問題発生時の対応についてです。こちらの対応については、施行規則第66条の5の第2項ですので、現状では、ポジティブリスト対象の材質のみが対象となっております。しかしながら、食品衛生法第58条に基づく食品等自主回収の報告制度、リコール制度においては、全ての材質の器具・容器包装が対象となるという点で

整合性が取れていないところがありましたので、合成樹脂以外の材質も対象となるように、一般衛生管理のほうの第 66 条の 5 の第 1 項にも、問題発生時の対応についての項目を追加する必要があるということで、新たにその追加を提案させていただいております。

②は記録の保存についてです。記録の保存については、一般衛生管理において義務規定として、「～すること」という規定となっております。しかしながら、器具・容器包装以外の事業者の一般衛生管理の規定では、努力義務として「～するよう努めること」という規定となっております。少し温度差があります。そのため、器具・容器包装に関しても、そちらと規制水準を合わせるということで、器具・容器包装以外と同じように努力義務という形で修正しております。

続きまして、2 ページ、適正製造管理に関してです。適正製造管理の基となったガイドラインの概要を、その下の括弧内に示しております。その趣旨としては、危害要因を分析し、その危害要因を管理することにより、安全性を確保するという内容となっております。

こちらの「危害要因」という言葉ですが、HACCP のほうでも同じように危害要因という言葉が出てきております。しかしながら、HACCP では、主に微生物の汚染を対象としておりまして、工程ごとに分析して、必要に応じて管理するという形になっております。一方、器具・容器包装の製造に関しては、微生物汚染はそこまで気にする必要はありません。気にする必要があるのであれば、有害な化学物質が混入するかどうかということになります。同じような言葉を使っておりますが、HACCP とは若干意味合いが変わってくることに御注意いただきたいと思っております。危害要因に関して分析して、その危害要因を管理するために必要な許容水準及び管理手法を設定し、その手法を管理水準に従って確認をする、それによって、安全性が確保できるという趣旨となっております。

冒頭の文章に戻りますが、製造管理段階におきましては、適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等の取組が重要であるということです。そのガイドラインの内容に沿うように文章を整理するとともに、具体的な内容を手引きとして示すということを提案させていただいております。

続きまして、②は記録の保存に関してです。この適正製造管理については、記録の保存の項目がもともと抜けておりましたので、今回、自治体による監視を考慮し、確認対象となる記録の保存義務を新たに追加させていただいております。

その下の 3 は、一般衛生管理と適正製造管理の両方に関係する事項についてです。前回の部会でのポジティブリストの再整理におきまして、使用可能な食品区分、使用可能な温度に関する制限を撤廃するというお話でしたが、やはり、これらの情報というのは、制限は撤廃されても下流の事業者への提供は必要であるという意見がありました。ですので、ポジティブリスト対象の材質のものについては、食品衛生上の危害の発生の防止のために販売先に伝える必要のある情報を管理するという意味で、その規定を義務規定として新たに追加させていただいております。

②については同じ内容ですが、その内容というのは、特段、ポジティブリストの対象と

なる製品に限られたものではなくて、ポジティブリスト対象外の材質のものについても同様の措置が必要であろうということです。ですので、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う器具又は容器包装に関する情報伝達を、一般衛生管理のほうでも努力義務として、新たに追加させていただいております。

3 ページ以降については、各規定の具体的な修正となっております。こちらは別紙 1-3 を用いて御説明いたします。別紙 1-3 は表形式となっております。一番左側の列が、現行の施行規則の内容、真ん中の列が、今回提案させていただいた改正案となっております。さらに、一番右の列は、今後作成を予定している手引きの内容、つまり、具体的な管理の内容を示すものですので、参考として御覧いただければと思います。

1 ページが一般衛生管理の表です。現行では 7 項目ありまして、1 番から 5 番が人員、施設・設備の内容となっております。こちらが青色となっているのは、現行の規格から変更する予定はないということです。ですので、1～5 番に関しては、そのままの形での提案となっておりますので、説明は割愛させていただきます。

その下の 2 項目については、現行では空欄となっておりますので、新たに追加した内容となっております。1 つ目が、販売先への情報の提供として、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めることという、努力義務を追加しております。具体的な内容としては、販売の相手先と製品の使用方法(許容できない使用条件等)に関する情報を共有することによって、その製品を適切に使用していただく、その使用を促すという趣旨です。2 つ目の問題発生時の対応については、食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生したときの対処方法を定め、その手順に従い対処することという規定を追加しております。こちらは、先ほど御説明したように、法第 58 条に基づくリコール制度への対応として追加したものです。

その下、記録等として、現行では 6 番と 7 番の内容があります。6 番が、衛生管理に必要な事項を定め、それらの取組の結果を記録して保存するという内容です。7 番が、原材料であったり製造した製品の出入りの記録を取るといった内容となっております。今回の提案では、6 番と 7 番を合わせる形で修正をし、努力義務へ変更しております。内容としては、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先、その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めることとしております。また、1 番下の項目では自主検査について、製造した製品等の自主検査を行った場合には、その記録を保存するよう努めることとしております。規格適合性を確認した結果であったり、自主的に品質規格を検査した結果についても、同様に保存の対象にするということを追加しております。

続いて、2 ページは適正製造管理の内容です。現行では 8 項目ありまして、1～5 番が安全な製品の設計と品質確認に該当します。このうち、1 番と 2 番の内容については、1 番が、原材料が法第 18 条の規定に適合することを確認する、2 番が、製品が法第 18 条第 3 項の規格、製造工程が同条第 1 項の規格又は基準に適合することを確認するという内容

となっております。規格、基準に適合することは当然のことですので、わざわざこちらで規定する必要はないであろうということで、今回、この2項目については削除することを提案させていただいております。

3～5番に関しては、先ほどの危害要因の分析と確認のところですが、現行の記載では少々分かりにくい部分がありましたので、内容的には大きく変わっておりませんが、その記載の整理をさせていただいております。具体的には、3番が、器具・容器包装の製品設計にあつては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること、つまり、危害要因の特定となっております。4番が、その特定した要因について管理水準及び管理方法を定めるという内容となっております。5番が、その定められた管理水準と管理方法に従って、それらを満たすことを確認することとなっております。3番、4番、5番の順番で進んでいくという形で、順序立てた形へと修正させていただいております。

その下が、現行では空欄となっておりますので、新たに追加した部分です。販売先に伝える情報の管理という内容として、製造される器具又は容器包装については、その使用方法その他食品衛生上の危害の発生の防止のために、販売先に伝える必要がある情報を管理することということで、内容的には一般衛生管理で先ほど追加した部分と同じですが、こちらは義務規定とさせていただいております。つまり、製品の適切な使用を促すという内容です。

その下の問題発生時の対応ですが、6番、7番は青色となっておりますので、特に修正はありません。6番が、不適切な製品が生じた際の対応方法等をあらかじめ定めておくこと、7番においては、その定めた方法に従って対応することという内容となっております。一方で、8番ですが、現行では、製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存することという規定があります。こちらは、何か問題があったときの原因究明であったり、責任の所在を明確にするという意味では、非常に有効な措置ではあるのですが、一部を保存するというので、その保存場所の確保であったり、維持が困難な事業者もおられるということですので、こちらは義務規定になっていると実行的に難しいとの意見がありました。ただ、先ほど言いましたように、場合によってはこの対応が非常に有効となるケースもありますので、こちらは推奨される取組の例として手引きに記載するという方向での対応を検討しています。

さらに、一番最後の記録等に関しては、これまで適正製造管理ではなかった部分ですが、先ほど御説明したように、自治体での監視を考慮して、上記の取組の内容に関する記録を作成して一定期間保存するという義務規定を、新たに追加させていただいた次第です。

このように、一般衛生管理と適正製造管理の改正案を提案させていただいた次第です。私からの説明は以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。詳細な説明をいただきました。幾つかの分野、3つぐらいに分かれてのことですけれども、委員の皆様から御意見や御質問等がありましたらお願いいたします。どうしましょう、分けますかね、全部一緒にいいですか。事務局、

どうでしょう、まとめて質問を受けていいですか。

○事務局 そうですね、全体が関連していることですので、まずは全体のほうで聞いていただければと思います。

○有菌部会長 委員の先生方、御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。チャットのほうで出していただけて、こちらで御指名させていただければと思います。よろしく申し上げます。どなたか口火を切られていただけませんか。国岡先生、お願いいたします。

○国岡委員 国岡です。説明ありがとうございました。情報伝達はものすごく大事なことで、もう本当にきちんと決めていただきたいと思います。言った言わない、聞いた聞かないみたいなのがあるじゃないですか。だから、手引きの中で伝えると書いてある部分があると思うのですが、何か具体的に伝達したという証拠が残るような方法を示していただけると、言った言わない、聞いた聞かないみたいなのが起きないのではないかなと思います。例えば、電子レンジで使ってはいけないと言ったのに、それを聞いてなかったみたいなことになってしまうと、問題が起きるのではないかなと思いました。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。事務局あるいは六鹿先生、お願いします。

○六鹿委員 六鹿でございます。こちらに該当する部分は、別紙1-3の2ページ目、適正製造管理の真ん中の所です。文章の最後のほうですが、「販売先に伝える必要がある情報を管理すること」という規定になっております。つまり、その情報をいつどのような形で伝えたかという部分も、この管理に含まれると考えます。先ほど国岡委員がおっしゃられたことは当然のことと思われるので、手引きの内容のところで、そうした情報の管理、いつどのように伝えたかという記録も取っていただくような形、そのような管理を促す形の内容を整理して記載していきたいと考えております。ありがとうございました。

○有菌部会長 ありがとうございます。委員の先生方、ほかに御質問等はありませんか。

○事務局 すみません、事務局です。会場のほうで広瀬委員が挙手をしております。

○有菌部会長 広瀬先生、お願いします。

○広瀬委員 広瀬です。もう説明していて、もしかしたら聞き落としたかもしれませんが、別紙1-2の主な課題点の2番の、ポジティブリスト制度の対象でない器具・容器も規制水準を合わせる必要があるということに対応したのは、具体的にどこの部分が今回の改定で反映された所になるのですか。以上です。

○六鹿委員 六鹿でございます。こちらは、別紙1-3の1ページ目の一番下の所ですね。記録等の6、7番の修正です。現行では、語尾の所が両方とも「保存すること」となっていますけれども、器具・容器包装以外の部分は努力義務ということになっていますので、改正案では、「保存するように努めること」ということで、器具・容器包装以外と同じ努力義務にしております。

○広瀬委員 ありがとうございます。

○有菌部会長 ありがとうございます。大野先生、お願いします。

○大野委員 大野です。先ほどの国岡先生の御質問のところですが、別紙1-3の2ページ目、販売先に伝える情報の管理というところが、今後、問題になってくるところではないかと思います。努力義務では、「情報の提供」という言葉で記載されていると思いますが、ここの部分での管理という言葉は提供を含めた全てを意味しているのかなと判断していますが、少しイメージが湧かない、理解が難しいと思います。手引きの内容の部分で、この辺りのところをしっかりと書き込んでいただきたいと思います。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。お願いでもありますけれども、六鹿先生、事務局、お願いします。

○事務局 事務局です。手引きのほうは今後検討していこうと思っておりますので、また先生方の御意見も踏まえながら進めていきたいと思っておりますので、御協力いただきたいと思います。よろしくお願いします。

○有菌部会長 ほかに御質問、御意見等はございますか。私から1つ、この手引きは今後検討していくということですが、この内容については、何らかの情報とか、こんな感じできますというような感じの情報を、今後、私たちにもいただけるのでしょうか。

○事務局 はい。手引きの内容についても、御連絡させていただきながら、先生方の御意見も伺いながら進めていきたいと思っております。

○有菌部会長 やはり具体的な実施の条件に対する手引書なので、私たちにも見せていただくというか、先生方にも御意見をいただけるような配慮をしていただければと思います。よろしくお願いします。ほかに御意見はありますか。よろしいですか。

それでは、今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

○事務局 資料1の3. 今後の方針を御確認いただければと思います。御議論いただきました内容、手引き等については、今後検討していくということで、今回御議論いただいた省令の改正の案については、今後、省令改正に向けた必要な手続として、食品安全委員会における食品健康影響評価の依頼、パブリックコメント等、必要な手続を進めていきたいと考えております。一方で、これはポジティブリスト制度の一つの柱になっていますので、現在、ポジティブリストの再整理も進めているところですが、これらの改正というのは、やはり施行を合わせていくというのが現実的な運用では重要であると考えております。ですので、その施行については、リストのほうの告示の改正と合わせていきたいと考えております。

また、今回、ポジティブリスト制度の中で、営業に関する基準で導入されておりますが、小規模の事業者の方々もたくさんいらっしゃいます。そういった方々への対応も考慮して手引きを作成していきたいと、今後、検討していこうと思っております。以上になります。

○有菌部会長 ただいま、事務局より今後の進め方について御説明いただきました。ポジティブリストの再整理との連動というのもあるようですけれども、委員の皆様から今後の進め方についての御意見や御質問等がありましたらお願いします。ございませんか。浦郷先生、何か御意見はありませんか。

○浦郷委員 全国消団連の浦郷です。今回、ポジティブリストを進める上で様々な課題が出てきて、そこを現実的なものに合わせていく省令改正ということで、今説明していただいた内容で十分大丈夫だと思います。

先ほども出ていましたけれども、情報提供というのがすごく重要になってくると思いますので、その辺がきちんとうまくいくように、今後、手引きをどういうものにするかというところが重要かと思しますので、手引きの作成のところでも、いろいろ御説明いただければと思っております。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。やはり手引きのところは気になる場所です。他の先生方、御意見等はございませんか。いかがでしょう。尾崎先生、何かございませんか。

○尾崎委員 尾崎です。私も皆様と同様ですけれども、今回の一般衛生管理と適正製造管理の改正案を示していただいたということで、この中身については特に問題もなく適切であるように感じました。また、この中身が、それぞれ係る材質が違ったり、あと努力義務だったり義務だったりややこしいので、これを事業者の方にきちんと守っていただくために、やはりこの手引書が重要であり、今後、丁寧に作成していただきたいと思っております。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。先生方の手引書に関する御意見もありましたように、今後、六鹿先生を中心に、先ほど説明もありましたけれども、事務局から今提案された今後の方針、進め方で進めていただくということによろしいでしょうか。了承をいただける場合には、「異議なし」のチャットをお願いいたします。先生方からチャットをいただいておりますが、そちらの広瀬先生たちも含めて、事務局で確認いただけませんか。

○事務局 事務局です。会場にお越しいただいております広瀬委員、六鹿委員、阿部委員を含めまして、皆様から「異議なし」と来ていることを確認しました。

○有菌部会長 ありがとうございます。今後の進め方について御了承をいただいたということで、引き続き事務局中心に進めていただきますよう、どうぞよろしくをお願いいたします。1番目の議題はこれで終わります。

次に進みたいと思っております。2番目の「その他」です。事務局から内容についてお願いします。

○事務局 事務局です。これまで、令和3年12月、令和4年3月に、ポジティブリストの再整理について御議論いただいております。このことについて、資料2に現在の状況についてまとめていますので、内容について御報告させていただきたいと思っております。それでは、資料2を御覧ください。

1つ目の経緯です。令和3年12月、当部会において、これまで使っていた物、既存物質の取扱いについて、リストの改編を含めたポジティブリストの再整理を進めることとされ、また、そういった個別の物質についての食品健康影響評価についても、一定期間で評価が終了できるリスク評価及びリスク管理について、評価の依頼の目的(リスク評価方針)

を作成することを進めることとされております。その後、具体的なリストの再整理の内容について、前回の令和4年3月23日の部会で、具体的なリスト案を説明させていただいて、その内容に沿って、4月26日から7月15日までの間、意見募集を行いました。

現在、意見募集の現状を整理しております。その内容についてが2番の内容です。物質情報を持っている方ということで、今回は、当該物質の意見を持っている事業者の方に限定して意見を募集しました。募集する際は、具体的な再整理の内容が分かるものとして、リストを確認するための手引きを作成しました。手引きについては、参考資料2の形で付けておまして、海外の方も意見が出せるように英語版も作成して、意見募集を行ったところ です。

意見募集の結果です。現状はまだ整理をしていて、10月21日時点という形になりますが、受理した意見は、基材のほう が 653 件、添加剤のほう が 940 件ということで、たくさんの意見をいただいております。当然ながら、意見の中には、やりとりしている中で対象外であったものもありますので、実際の意見の数はもっと多いですが、受理した数でまとめております。

特に、今回の意見募集の中で、留保物質について多くの意見をいただく形になっておりますので、そこを説明させていただきたいと思 います。参考資料2の7ページになります。画面も共有させていただいております。前回、3月の部会でも説明しましたが、今回の整理の中で、いわゆる基材とは、合成樹脂中の重合体で分子量1,000以上のもの、一方で、原則、分子量1,000未満のものを添加剤と、こういった形で基材と添加剤を分けさせていただいて、特に、ポリマー添加剤と呼ばれる、分子量の多い添加剤が、もともと添加剤のほうのリストに入っておりました。そのリストの中で、物質名を見ても分子量が分からない。そのため、具体的な分子量を聞いて、その分子量に応じて、基材で見えるのか、添加剤で見えるのか、そういう確認が必要になってきます。ポリマー添加剤については、今回、留保物質と整理して、意見募集をしました。そういうものが、留保物質の中の重合体というものになってきます。

一方で、今回、既存物質の整理に当たっては、一定の要件を満たしているのを確認しながらリストを作っていくというように御議論いただいておりますが、その内容について、参考資料2の15ページを御覧ください。こちら画面共有をさせていただきます。もともとのリストの中で、例えば欧米のポジティブリストで物質として確認ができるもの、また、事業者団体の自主基準等で流通が確認できるもの、そういったものについては、一定の要件を満たしているということで、この第2表の(新)整理案という所でリストを作っておりました。一方で、そういったものではない、日本で独自に使っているものなどについては、改めてもう一度、物質についての情報も含めて意見をいただきたいということで、表(留保)という形で示して、「添加剤に該当しない可能性があり調査が必要な物質」ということで意見募集をしました。こういった、重合体以外の留保物質が505物質あり、意見を求めたところ です。それぞれの意見に応じて、基材のほうで整理、基材の構成成分に該当す

る物質として整理、また、添加剤に該当する物質の整理は、個別の意見をいただいたところ、事業者の方と、特に質問等をしながら、細かな確認をしながら決めていっています。実際、こういったところの確認に時間を要しておりまして、現在、それらを整理している状況です。

資料2に戻って、今回、そういった留保物質の内訳を現状という形で示しています。重合体の344物質について、意見があった物質は159物質となっております。また、重合体以外の505物質について、意見があった物質は195物質となっております。

続きまして、2ページです。たくさん意見をいただいておりますが、まだ、事業者、業界の団体の方々と意見交換をしながら方針を検討しているような状況の物質もあります。また、実際に意見を出していただいた方、それに関連する方々が意見の反映がどのようになっているのかを確認できるように、方針をある程度まとめて、ホームページに掲載しています。現状、整理ができたものについて、今回、別紙2という形で付けております。現在、検討中の内容については、方針をリバイスしながらホームページに追加し、また、事業者の方々の意見整理を進めています。時間が掛かっているのですが、そのような形で、実際の事業者の方々と意見交換をしながら、リストの作成を進めている状況です。

事業者の方々と話す中で、どういうふうに意見が反映されているかを気にされておりました、実際、そういったリストの意見を踏まえた案を見せてほしいという意見もたくさんいただいております。そういった意味で、一度、意見を整理した段階で、リストの案を確認できる機会を設けようと検討しています。現状、このような形でリストの再整理を行っています。御確認いただきまして、御意見があればいただきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。以上、事務局から報告です。

○有菌部会長 ありがとうございます。かなり膨大な作業になっていると、状況を見ると推察しますが、業者の方々への確認、あるいは、それもまたもう一度整理してということのようです。先生方には、現状がこういう感じだということで、今、事務局から報告をいただいたと思っております。事務局から報告していただいて、先生方から何かコメントでもあればということによろしいでしょうか。

○事務局 はい。当然ながら、しばらく検討を続けていきますので、お気付きの点があれば、本日の部会終了後でも御意見をいただければと思います。

○有菌部会長 急にこんな大きな情報の整理ということで、先生方も見られて大変だろうとは思いますが、何かコメント等がありますか。魏先生、宮島先生、山崎先生、何かコメントがあればお願いします。ほかの先生方も。事務局は大変だろうとは思いますが、よろしいですか。御意見がないようでしたら、今日、資料2としてお示ししたものを、先生方、もう一度ゆっくり見られるなどされて、何かコメントがあれば事務局のほうに伝えていただければと思います。それでは、次回の部会の予定等について、事務局より御説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。次回の器具・容器包装部会につきましては、事務局のほ

うから改めて御案内させていただきますので、よろしくお願ひいたします。また、本日の部会に関連する事務連絡ですが、本日の部会の議事概要については早々に公表する予定です。そのため、この後、事務局より速やかに議事概要の案をお送りしますので、そちらで内容の確認のほど、御協力よろしくお願ひいたします。以上でございます。

○有菌部会長 事務局、ありがとうございました。今後とも、どうぞよろしくお願ひいたします。今日は、先生方の御協力により、あるいは、議論等もしていただきましたが、早めに終わりました。それでは、今日の議論、この部会はここで終了したいと思います。先生方、どうもありがとうございました。