

令和6年度第6回 食品衛生基準審議会 議事要旨

報告開始日：令和7年3月18日

報告方法：電子メールによる書面開催

議題：1件（文書配布による報告）

出席者（敬称略）：荻田 香苗・川名 三知代・工藤 由起子・合田 幸広・郷野 智砂子・近藤 麻子・杉本 直樹・曾根 智史・曾根 博仁・瀧本 秀美・辻 真弓・堤 智昭・藤原 慶正・本間 正充・六鹿 元雄・朝倉 陽子・五十君 静信・木下 潮音・小林 江梨子・内藤 義和
委員からいただき御質問・御意見等及び事務局回答：

器具及び容器包装の規格基準等の改正について（個別に安全性審査を受けた物質及びその使用方法を合成樹脂に係る規格として定めること等について）

	御質問・御意見等	事務局回答
1	（荻田委員） 公表イメージにおいて、「一意に定まる」とはどういう意味でしょうか。 対応表のようなものを別に定めるのでしょうか。申請企業が自由に定めるのでしょうか。	提出される申請資料と公表される物質とが1：1で特定できるようにする趣旨です。 対応表を作成する予定はありません。ポジティブリストへの該当性については、販売する企業が販売の相手方に対して情報提供を行う義務が食品衛生法で定められていることから、販売する企業が分かれば十分と考えています。
2	（川名委員） 「申請企業の知的財産等を保護するとともに、ばく露量の急速な増加を防止することが可能」「当該物質の使用実態の把握が容易であり、健康被害発生時に迅速な対応が可能」とはどういうことでしょうか。	安全性審査を行った物質について「公表イメージ」で示したとおり、特記事項として示したことも含めて使用条件が定められるものであり、別表第1による扱いと変わるものではありません。また、申請に用いられた情報は当課で管理し、必要な際は関連する機関と連携して対応いたし

	御質問・御意見等	事務局回答
		ます。
3	（工藤委員） これは特許が取得されたものに対応する制度ですか。 公表される名称はどのように決まるのですか。 「特記事項」が適切に設定されている根拠はあるのでしょうか。	特許で公開された事項に応じた対応が可能なほか、特許取得自体を行わない場合にも対応可能と考えています。 申請企業の意向を踏まえ、関連機関の意見を踏まえて決める予定です。 新規物質を開発する際は、使用される条件を規定して安全性試験や毒性試験を実施します。審査はその試験成績に基づいて行われ、公表時には規定された使用条件が特記事項に反映されます。したがって特記事項の範囲で使用される限り、安全性に問題が生じることはなく、この点は現在の別表第1と同様です。
4	（合田委員） 新規物質は特許を取得すれば情報は公開されますが、どのようなものが対象でしょうか。 安全性審査時には内容を確認するのか。	開発企業の意向によっては特許取得をしない戦略もあると思われます。その場合に今回導入する安全性審査のプロセスを利用することとなると考えております。 「公表イメージ」として示したものはあくまでも公表される事項であって、安全性審査では必要な安全性情報等は確認します。
5	（堤委員） マスキングされた状態で公表されるとすると、収去して検査を行ったときに用いられている物質が分からないのではないですか。	必要に応じて情報提供する等、収去、検査を行う保健所や検疫所と連携して対応いたします。

	御質問・御意見等	事務局回答
6	(本間委員) 「公表イメージ」と別表第1はどう違うのでしょうか。	別表第1は、物質の具体的化学名が示されている一方、申請者名は含みません。資料内に示しているように、広範に使用される場合等は、従来の別表第1を改正するということもあると考えています。
7	(五十君委員) 海外事業者に不利にはなりませんか。 特許のような開発記号が並ぶ事になるが、外からはわからない内容で問題ないのでしょうか。	海外事業者においても申請は可能であり、特段不利な状況は発生しないと考えています。 今回の安全性審査手続では、特許などにより公開される物質に関わらず企業秘密を有する物質を対象としており、主に合成樹脂の添加剤を想定しています。公表される物質の内容については申請企業以外分からない状況はありますが、当該物質が利用された製品を購入する企業へは、ポジティブリストに適合している旨が情報伝達されるので、流通市場においては特段の問題はないと考えています。
8	(内藤委員) 物質名がマスキングされた状態で公表されるとのことですが、事件事故の際に自治体との共有は行うのですか。	仮に事件事故に関連するようなことがあった場合には、関連各機関と必要な情報共有を行って対応いたします。

器具及び容器包装の規格基準等の改正について（個別に安全性審査を受けた物質及びその使用方法を合成樹脂に係る規格として定めること等について）

	御質問・御意見等	事務局回答
ー	なし	