

令和6年第1回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会 議事録

一 会議の日時及び場所

令和6年12月16日13時00分～14時18分

中央合同庁舎第4号館 共用第2特別会議室（オンライン会議同時開催）

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名、関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名 委員（五十音順）

有蘭幸司	大野浩之	尾崎麻子	河上強志
国岡正雄	郷野智砂子	広瀬明彦	宮島敦子
六鹿元雄	山崎浩史	山田雅巳	

消費者庁出席者

中山智紀（食品衛生・技術審議官）
紀平哲也（食品衛生基準審査課長）
今西 保（食品衛生基準審査課課長補佐）
荒川裕司（食品衛生基準審査課専門官）
高橋喜元（食品衛生基準審査課専門官）
中川美春（食品衛生基準審査課専門官）
中野裕司（食品衛生基準審査課主査）

三 議題となった事項

（1）審議事項

1. 器具及び容器包装の規格基準の改正について（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定として定めること等及び化審法に規定する第一種特定化学物質を器具及び容器包装の原材料として使用できないこととすること）

（2）報告事項

1. 器具及び容器包装に関する試験法について
2. 食品衛生法第18条第3項のただし書きの規定の加工されている場合に関するQ&Aについて

四 審議経過及び五 決議

（発言内容）

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまより「食品衛生基準審議会器具・容器包装部会」を開催いたします。

部会委員の先生方におかれましては、カメラをオンにさせていただきますようお願いいたします。
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。

本部会は、消費者庁の専用チャンネルにてYouTube配信をしております。本部会の録画・録音・撮影につきましては、御遠慮いただきますようお願いいたします。

本部会は、食品衛生基準審議会が消費者庁に設置されて以来、初めて開催する器具・容器包装部会ですので、まず、中山食品衛生・技術審議官から御挨拶申し上げます。

○中山審議官 本日は、委員の皆様方におかれましては、お忙しいところ御出席いただきまして、どうもありがとうございます。

皆様御承知のとおりですけれども、もう既に8か月あまり経過しておりますが、本年4月1日付で、厚生労働省にありました食品衛生に関する規格基準の策定等の食品基準行政が消費者庁に移管されたということでございます。それに伴いまして、消費者庁に食品衛生基準審議会を新たに設置いたしまして、今回、御出席いただいております委員の皆様方も引き続き任命させていただいたという状況でございます。今回の器具・容器包装部会につきましては、その移管後の初めての部会ということとなっております。

今回、移管の背景といたしましては、これまで消費者庁が食品衛生行政の司令塔機能を担うという立場であったわけですが、そこに厚生労働省の食品基準行政が移管されることによりまして、相乗効果として科学的知見に裏づけされたりリスクコミュニケーションを推進していく、消費者利益のさらなる増進を図るということが期待されている状況でございます。こういったことを期待して移管ということだったのですけれども、実態としては、4月に入る前に紅麴の問題が起きて、消費者庁が前面に出ることになったわけですが、そこに食品衛生基準行政がちょうど加わったということで、いろいろ協力してうまく連携してできたという面もありました。そういったような効果もあったのではないかと思います。

これまで厚労省で実施しておりました食品基準行政ですが、消費者庁に移管されて立場は変わりましたが、あくまで科学的知見に基づいた衛生規格基準を策定するという政府内の枠組みというものは、基本的には変わらないということでございます。これから、厚生労働省に残りました監視・指導行政と密に連携して、食品衛生に関する規格基準の策定を、専門委員の皆様方の御協力をいただきながら、しっかり進めていきたいと考えているところでございます。

本日は、部会における活発な議論をよろしく願いたいと思います。また、来年1月に実は審議会・部会の改選を控えておりまして、今後とも部会に限らず、様々な立場からも引き続き御協力をお願いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

○事務局 続きまして、本部会に所属する委員につきまして、本年4月10日に開催されました食品衛生基準審議会におきまして委員の指名がなされましたので、名簿に沿って私のほうから御紹介させていただきます。

熊本大学大学院薬学教育部特任教授 有蘭幸司委員。

名古屋市衛生研究所生活環境部長 大野浩之委員。

大阪健康安全基盤研究所衛生化学部主幹研究員 尾崎麻子委員。

国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第四室長 河上強志委員。

元産業技術総合研究所 国岡正雄委員。

全国消費者団体連絡会事務局長 郷野智砂子委員。

化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所技術顧問 広瀬明彦委員。

国立医薬品食品衛生研究所医療機器部第二室長 宮島敦子委員。

国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長 六鹿元雄委員。

昭和薬科大学薬学部教授 山崎浩史委員。

防衛大学校応用化学学科教授 山田雅巳委員。

以上でございます。

部会長につきましては、部会に属する委員の互選により選出することとされており、本年4月10日に開催されました食品衛生基準審議会において、有菌委員が部会長として選任されております。有菌部会長におかれましては、本部会の運営について、何とぞよろしくお願い申し上げます。

続きまして、部会長代理の指名をお願いしたいと思います。食品衛生基準審議会令第5条第5項の規定に基づき、有菌部会長におかれましては、部会長代理の指名をお願いいたします。

○有菌部会長 有菌です。

部会長代理につきましては、広瀬委員にお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○広瀬部会長代理 広瀬です。引き続き部会長をサポートしてまいりたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、広瀬委員に部会長代理をお願いしたいと思います。

次に、本日の委員の皆様の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11名中、11人全員に御出席いただいておりますので、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、以後の進行を有菌部会長をお願いしたいと思います。

○有菌部会長 それでは、本日の議事に入っていきたいと思います。その前に、事務局から資料の確認と審議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 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日は、あらかじめ議事次第、委員名簿、資料1-1、1-2、資料2、資料3、参考資料1-1、1-2をお送りしております。

本日の審議事項については、利益相反の対象はありません。

以上です。

○有菌部会長 よろしいでしょうか。

それでは、議題に移りたいと思います。審議事項の(1)「器具及び容器包装の規格基準の改正について」というところです。まず、ちょっと読みますけれども、「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定として定めること等及び化審法に規定する第一種特定化学物質を器具及び容器包装の原材料として使用できないこととすること」となっております。この中に、今、読みましたように2つ事項がございます。それで、まずは1つ目の事項であります「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定として定めること等」について審議をいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、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定と

して定めることについて（案）」について、資料１－１、参考資料１－１を使い説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料１－１の「１．経緯及び趣旨」になります。

食品衛生法が平成30年６月に一部改正をいたしまして、器具・容器包装にポジティブリスト制度が導入されております。

○の３つ目になります。これまで部会では、このポジティブリスト制度の規格基準、リストの策定を御審議いただいたところになります。別表第１でリストを示すということで、昨年11月30日付、今年の９月27日付で再整理したリストを告示しておりまして、来年６月１日が施行となっております。こちらの審議いただいた内容については、ポジティブリスト制度が導入される前から使っていた物質、既存物質のリストを完成させていただいております。

○の４つ目になりますが、ポジティブリスト施行以降、新たにポジティブリストに収載を予定する物質、新規物質については、令和２年の告示をした際に食品安全委員会で示されている評価指針、こちらを参考資料１－１でつけておりますが、指針を踏まえまして手引き通知を示しております。この通知は令和２年５月に発出しておりますので、再整理した内容については考慮されたものとなっております。

○の５つ目になります。一方、この新規物質に関して、今後、どのような申請がよいか、令和３年度に調査をしておりまして、新規物質のリスク管理に関しての検討を行っているところです。その中で、日本のポジティブリストに追加する申請の前に、多くはアメリカのFCN制度で、FDAに申請する、また、EUにおけるポジティブリストとして評価をしているEFSAへの申請を行っていると同っております。

そのため、FDAやEFSAに提出した資料の活用することが必要であること。また、新しい物質になりますので、その物質名や使用方法等の企業秘密も多くあり、企業秘密を守ることが必要であります。これまで御議論いただいた別表第１のポジティブリストですが、添加剤について第２表でリストしておりますが、物質名を記載したリストになっておりますので、物質名が企業秘密となりますので、この企業秘密を守るという観点から、これまでの別表第１のポジティブリストに加え、新たな仕組みを導入することについて御審議いただければと考えております。

「２．対応（案）」になります。新規物質の新たなリストの仕組みについて、１つ目の○になります。新規物質は、ポジティブリスト施行後に開発等されるものですので、国内での使用実績がなく、欧米等で使用されている場合も限定的であることが予想されます。一方、食品安全委員会が示しております評価指針では、欧米と同様に、対象物質の食事中濃度区分によって、必要とする毒性試験が異なる階層的アプローチを採用しております。

こちらについて、参考資料１－１のページ数が15ページになります。参考表１に各食事中濃度区分として区分Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳと区分が示されておりまして、右側に試験項目となっております。

区分Ⅱですが、0.05mg/kg以下ということであれば、試験項目については遺伝毒性試験。区分Ⅲ、0.05mg/kgを超えて1mg/kg以下であれば、遺伝毒性試験に加えて亜慢性毒性試験が必要。また、区分Ⅳ、1mg/kgを超える場合は、遺伝毒性、亜慢性毒性試験に加えて種々の試験項目が必要となっております。食事中濃度の区分によって試験項目が違ってくるような階層的アプローチという

ものを評価指針のほうで示されており、申請いただく物質については、この試験項目を行っていただく、つまり、この食事中濃度区分によって試験項目が変わってくるようになっております。

それでは、資料 1－1 に戻させていただきます。そういった階層的アプローチを採用しておりますので、提出された毒性情報、例えば先ほどの区分Ⅱということで評価いただいた場合は、食事中濃度を区分Ⅱの範囲で維持できるように管理することが必要となります。

2 つ目の○になります。企業が新たに開発した物質を別表第 1 のリストに追加する場合、物質名や限定的な使用方法等が開示されることになり、知的財産の観点から企業の競争上の地位を害するおそれがあり、そういった企業秘密を守ることが大事になります。また、ポジティブリスト制度においては、法第 53 条に規定されている情報伝達については、物質情報ではなく、ポジティブリストに適合している旨の情報を伝達することとなっております。そのため、企業の希望に応じて、開発記号等を用いて物質を規定し、開発記号等を用いた情報伝達ができる仕組みが適当であると考えております。

開発記号等を用いて表す仕組みとしては、既に規格基準の中に組換え DNA 技術応用食品で使われておりますので、その組換え DNA 技術応用食品を参考に、別表第 1 のリストを改正するのではなくて、個別に申請を受け付け、内閣総理大臣が定める安全性審査の手続を受けた物質を個別に公表することで、物質を規定する仕組みを規格基準告示に導入するということを考えております。

具体的な告示の改正案はその下の四角の中になりますが、A の原材料一般の規格の「8」が、先ほど説明しましたポジティブリストを別表第 1 とすることが規定されております。下線を引いておりますが、「9」として、その別表第 1、「8」に定めるもののほか、食品衛生法施行令第 1 条に規定された材質、こちらが合成樹脂と決められており、合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質ごとに定める含有量等について、別表第 1 により規定することが適当でないと認められる場合、内閣総理大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた内容のとおりとする。という内容で考えております。

公表する内容については、次のページに公表のイメージを示しております。申請される事業者の方から、相談を受けながら、例えば例 1 であれば「○○酸エステル」という後に開発記号の形で示す。例 2 の場合は「○○系○○剤」の後に開発記号。そういったことも難しい場合であれば、例 3 のように開発記号だけで物質を示す。

一方、情報伝達をしなければいけませんので、申請者の氏名または名称を公表する。このようにそのほか、限定的な使い方として特記事項に例えばポリエチレンに対して 10% 以下の使用量で利用できる、このような限定的な使い方も示して公表する内容とし、この公表内容がポジティブリストの物質になるということの規定したいと考えております。

その下になります。このような取組をすることによって、使用条件等の詳細な制限を設定することが可能ということ。申請企業の知的財産を保護することも可能になるということ。当該物質の使用実態の把握も容易であり、健康被害発生時に迅速な対応が可能になるということ。また、欧米等も、こういった限定的な使い方でデータを取っておりますので、そのデータの活用も可能と考えているところです。

その下の○になりますが、新規物質を考えた場合、例えば今、別表第 1 の第 1 表、第 2 表でリ

ストを管理しているわけですが、別表第1の第1表、第2表で管理することが可能。例えば、物質名を明らかにしてもよいとか、また、既に表の中に載っているものに対して、特記事項の軽微な変更であったり、物質名を少し変更するというようなものであれば、別表第1の第1表や第2表を改正することで対応できますので、新規物質は安全性審査を経たという公表のみではなく、別表第1の改正ということも対応できると考えております。どちらで対応するかという点については、申請者と事前相談する中で決めていくものだと考えております。

続きまして、(2) その他になります。先ほど説明いたしました令和2年の手引き通知については、御審議いただく安全性審査の手続の方法についても示さなければいけないため、こちらの通知についても再整理したポジティブリストが施行される令和7年6月1日までに関係者と調整した上で示す予定にしております。その点についても、今後、御議論いただければと思っているところでございます。

続きまして、「3. 今後のスケジュール」になります。食品安全委員会の意見を踏まえて、パブリックコメントの上、告示改正の手続を行うこと、なるべく早く新規物質の仕組みを導入したいと考えておりまして、令和7年の春頃、改正したいと考えているところでございます。

私からの説明は以上になります。御審議よろしくお願いいたします。

○有菌部会長 説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局の説明に関し、御意見や御質問等ありましたら、よろしくお願いいたします。どなたか質問ございますでしょうか。

では、尾崎委員、お願いします。

○尾崎委員 尾崎です。

例えば、EUやFDAでは、どのように申請者の知的財産を保護されているのか教えてください。

以上です。

○事務局 令和3年の調査のときに、実際にFDAやEFSAとの経験がある方々に聞いたところ、FDAのFCN制度の場合は、申請した人しか使えない制度、ほかの企業は使えない制度となっていると聞いております。

EFSAのほうは、情報が出てしまう可能性もあるとのことで、その辺りは、企業としては注意をしていると聞いております。

以上になります。

○尾崎委員 分かりました。ありがとうございます。

○有菌部会長 ありがとうございました。

あと、広瀬委員、手を挙げていらっしゃいましたか。

○広瀬委員 広瀬です。よろしくお願いします。

2点ほど聞きたいのがあって、FCNでは申請されていて、日本でポジリスになっていないものもあると思うのですが、それがここで出てきたときには、FCNの番号じゃなくて、出たというのも分からないような形になるのかなということが1点と。

あと、細かい話かもしれませんが、もう既にポジティブリストに入っているけれども、区分が変わるか使用方法が変わるために、でも、それは開示したくないみたいなことがあったとしたら、

どのようになるかなというのが聞きたかったのです。

○事務局 まず、1点目のFCNを取られた後の申請についてということですが、公表のイメージで示しているとおり、FCNを取っているということについては、公表の中では示すことはないと考えているところです。

一方、もう一つの御質問の食事中濃度の区分が変わるとき、例えば、安全性審査を受けた後に、さらなる汎用性を持たせるということで使う樹脂の範囲を変えるというとき、このような場合は、食事中濃度の区分が変わりますので、必要であれば改めて審査することも必要になってくると考えています。

以上になります。

○有菌部会長 よろしいですか。

○広瀬委員 ありがとうございます。

○有菌部会長 ほかに御質問ありますか。

まず、衛研の河上先生、お願いします。

○河上委員 河上ですけれども、3ページ目の例の下の「ただし、新規物質であっても」のところについてですけれども、広範の用途への使用が見込まれる物質というところが、どれくらいなのか分からないのですけれども、これは新規申請された後、いろいろな用途への申請が増えた場合とか、同じものを他者が申請するようになってきたら、広範の用途への使用が見込まれると判断されるのか、この判断の目安みたいなものはあるのでしょうか。

○事務局 いわゆる広範の用途への使用ということで、食事中濃度の区分が、例えばⅡからⅢになる。食事中濃度の計算方法については、食品安全委員会の評価指針で示されており、例えば、流通している容器等に多く使われている樹脂としては、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となっており、これらの樹脂に使われることで食事中濃度が大きくなるということがあります。例えばそういった樹脂に新たに使うというような場合は広範な用途になってくると思っております。

そういった広域な用途で使う場合は、例えばFCNを取られている事業者であったとしても、食事中濃度が大きくなりますので、必要に応じ、90日の毒性試験を実施している場合もあると思います。事業者の考えも踏まえて安全性審査を進めるか、それとも別表第1で進めるのかということは、事前の相談の中で決めていくものだと考えております。

以上になります。

○有菌部会長 よろしいですか。

○河上委員 はい。

○有菌部会長 それでは、宮島委員、お願いします。

○宮島委員 衛研の宮島です。

3ページの一番上の公表のイメージを見ていて、少しお尋ねさせていただきたいと思います。特記事項のところに今、3つほど例が出ているかと思えます。この中でも、特に2つ目のポツであったり、3つ目のポツというのは、物性としてかなり重要な内容になってくるかと思うのですけれども、ここにどういう項目を書いていくかということは、申請者の方と相談、もしくはある

程度こういう項目については書いてくださいということは、あらかじめ消費者庁側から準備しておくという形で対応されるのでしょうか。

○事務局 この特記事項の欄については、申請者のほうで限定的な使い方を示されることになります。こういった内容をするかについては、事前の相談の中で決めていくと考えております。今回、示しております3つの例以外の特記事項も考えられます。

以上になります。

○宮島委員 では、それぞれ個別に事前相談をしていくという形でやっていかれるということですね。ありがとうございます。

○有蘭部会長 それでは、国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。

私も今の公表イメージについてですけれども、申請者側がポジティブリストに載せるのか、あるいは商品名といいますか、物質名を伏せた内容でポジティブリストに公表されるというか、個別に設定されたかどうかというのを判断するということでしたけれども、これはポジティブリストに載っている情報と公表イメージの情報というのは、公表される部分が若干違うわけですが、取扱いとしては全く同じと考えていいのでしょうか。いわゆるポジティブリストと公表イメージの同一性についての質問が1点目。

2点目は、ポジティブリストの改正は、そう何度もできるものじゃないんじゃないかなという印象があります。大きな表なので、そこが1個変わった、2個変わった。ただし、そうは言っても、公表イメージで、まず最初は、こういう物質名でしていたものを申請して変えたとしても、そもそもポジティブリストに載せたいというような事業者さんの希望等があると思うのですけれども、そういうものもどのようなプロセスで、今の公表イメージで新規物質として使われることが認められた物質がポジティブリストに載っていくのかなという、そのタイミングとプロセスの問題について教えていただければと思います。

以上です。

○事務局 まず、1つ目の、別表第1でリストにするポジティブリストと、今回、御議論いただきます安全性審査のほうで公表するポジティブリストというものの同一性についてということについてです。ポジティブリストはリストに載っていないものは使えない制度ですので、別表第1で示しているリスト、そして、今回、安全性審査という形で公表するリストについては、法令上の位置づけは全く同じにしております。そのため、安全性審査で公表された物質についても、ポジティブリストに適合している物質と判断ができ、情報伝達していただくことも含めて、全く同じ扱いとしております。

もう一点御質問いただきました、まずは安全性審査でポジティブリストに掲載された後、例えば汎用的に使っていくということで、別表第1のリストのほうに載せたいと事業者から相談があれば、別表第1に載せる方法で進めることになります。プロセスについては、今後、手引きで示そうと考えております。安全性審査と違うプロセスになりますので、事業者の希望を聞きながら進めていきたいと考えております。

一方で、別表第1のリストの場合、開発記号や企業の名称は使わなくなりまして、物質名が載

ることになりますので、リストの改正というのにも必要になってくると考えております。

以上になります。

○国岡委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○有菌部会長 それでは、大野委員、お願いします。

○大野委員 大野です。

1点確認させてください。公表イメージにありますように、こういった形で公表されると、申請者以外にその物質が分からないということになると思いますので、別の事業者が同じ物質を別の開発番号で登録するというような、同じ物質を幾つも公表されるというようなイメージになってくるのでしょうか。それとも、最終的に何か統一させるというようなプロセスがあるのでしょうか、お聞きします。

以上です。

○事務局 まず、安全性審査を公表する場合は、通し番号をつけて公表したいと考えております。ただし、例えばA社さんの物質を通し番号として公表しても、A社さん以外はその物質が分かりません。そのため、同じ物質をB社さんが安全性審査を申請することもあると考えておりまして、その場合は、1ではない通し番号をつけて、B社さんがポジティブリスト適合と判断できる公表の内容になると考えております。

一方、物質に関する情報は、申請の際は、我々のほうに物質の情報も提出されますので、同じ物質であるということは、審査する際は確認することができます。

以上になります。

○大野委員 要するに、今のお話ですと、公表イメージの物質の名称が幾つかあっても、それが全て違う物質ではないということになるわけですね。

○事務局 そうです。同じ物質が2つ3つあるということは起こり得ると考えております。

○大野委員 分かりました。ありがとうございます。

○有菌部会長 ほかに御意見等ございますでしょうか。

河上委員。

○河上委員 すみません、先ほど私、用途のほうは御回答いただいたのですが、今、大野委員がおっしゃったように、同じものを他者が申請してくるということが幾つか続いたときには、同じ申請が幾つも来ているということなので、非常に利用されている物質ということで、ポジティブリストの表のほうに掲載されるとか、そういったことにはならないのでしょうか。

○事務局 当然ながら事前相談という形で、それぞれ申請者の方々と相談しながらという形になってくるのかなと思っておりますが、現時点において、そういったことが起きたときの対応については検討しておりませんので、そのような場合になった際は検討が必要だと思っております。

○河上委員 公表の対象になるかならないか、まだ分からないということですか。

○事務局 安全性審査というもので進めていくのか、それとも別表第1のほうで物質名を出しながら進めるのかというところは、事業者の方々と相談しながら対応する必要があると思っております。

○河上委員 分かりました。

○有菌部会長 その点は、重なって出てきたところに、事業者の方々と相談しつつ進めるというまとめでよろしいですか。

○事務局 事務局になります。

今、有菌部会長のほうでおっしゃられたような形で進めるというふうに思っているところです。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。

それでは、ほかに御質問等ありますでしょうか。事務局、質問等、確認できますか。

○事務局 オンラインからの質問は、今は挙がっておりません。

○有菌部会長 それでは、皆さんの御質問等、一通りあったようですので、本案を了承するという方向の議決に入りたいと思います。特段のない異論がない場合でも、チャット等で異論なしなどの入力をお願いいたします。それでは、入力をお願いします。

それでは、そちらの広瀬委員と六鹿委員も大丈夫でしょうか。

○広瀬委員 広瀬ですけれども、異論ありません。

○六鹿委員 六鹿も異論ございません。

○有菌部会長 それでは、皆さんの同意をいただいて了承されました。御確認ありがとうございました。

特段の異論はございませんでしたので、本件については、本部会として了承したいと思います。

それでは、2つ目の審議事項であります「化審法に規定する第一種特定化学物質を器具・容器包装の原材料として使用できないこととすること」について審議をお願いいたします。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局から御説明申し上げます。

次の審議事項でございます。資料1-2を御覧ください。概要を説明申し上げます。

「1. 経緯及び趣旨」でございます。

2つ目の○でございます。食品用の器具・容器包装の規格基準につきましては、昭和34年厚生省告示第370号におきまして、材質別規格によるネガティブリストとか、合成樹脂を対象といたしましたポジティブリストが設けられているところでございます。この食品衛生に着目した規格基準が定められているということを背景といたしまして、化学物質全般を規制している化審法におきましては、食品用の容器包装について関連する規制の適用が除外されているところでございます。

3つ目の○でございます。一方、難分解性、高蓄積性及び長期毒性又は高次捕食動物への慢性毒性を有する物質につきましては、化審法第2条第2項におきまして第一種特定化学物質として規定されているところでございます。第一種特定化学物質でございますけれども、国内製造、輸入、製品の製造のための使用等は原則禁止されているところでございます。食品用の器具・容器包装、これらも工業製品でございますので、今、申し上げました化審法が適用される他の工業製品と原材料あるいは製造工程が共通している場合も多いと考えられるところでございます。これらのことを踏まえまして、第一種特定化学物質につきましては、食品用の器具・容器包装の原材料として使用すべきではないと考えているところでございます。

4つ目の○でございます。食品用の器具・容器包装につきまして、第一種特定化学物質を使用した原材料を用いて製造したという情報はございません。実際のところ、平成30年、食品衛生法改正で導入されましたポジティブリスト制度においては、施行日、令和2年6月でございましたが、この日より前から使用されている物質のリストにおいては、第一種特定化学物質は収載されていないところでございます。

一番下、5つ目の○でございます。以上を踏まえまして、ポジティブリスト制度の対象であります合成樹脂、又は対象でない合成樹脂以外の材質、これらの区別をすることなく、第一種特定化学物質を使用できなくするための必要な規制を検討する必要があると考えているところでございます。

1枚めくっていただきまして、次のページ、第2といたしまして「対応（案）」でございます。食品用の器具・容器包装の原材料といたしまして、第一種特定化学物質を使用できないこととする規定を、規格基準を原材料一般の規格といたしまして追加してはどうかと考えているところでございます。具体的な条文イメージ、こちらの箱囲みで書いた部分でございます。

「今後のスケジュール」でございますけれども、食品安全委員会の意見を踏まえまして、パブリックコメントを行って告示改正の手続を行う予定としたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○有菌部会長 御説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局の説明に関し、御意見や御質問等ありましたら、御議論ください。よろしくお願いします。いかがでしょうか。

どうぞ。

○広瀬委員 趣旨はよく理解できて、第一種を使わないというのはある意味当然というか、そういう措置が必要だと思うところですが、リストは化審法の中で決まっていくこともありますけれども、国際的にはP0Ps条約等でP0Psになった化学物質は追加されていくということなので、今後もしそういった物質が追加されれば、これをそのまま、個別の物質への適用として運用していくのではなくて、第一種特定物質として指定していくのでしょうかという点と。化審法では、同じように二特物質というリスクの懸念のある物質がありまして、そちらも化審法の対象範囲としては、食品用途は対象外となっていますので、そういったことについては、この会議の中で今後検討していくことがあるのかなということをお聞きしたい点があります。

あともう一つ、細かくて恐縮ですけれども、一特物質が意図せぬことで入ってきた場合の利用の基準というのは、一般にはBATの基準みたいなものがあるのですが、そういうものもこの規格の中で考えていかれるのでしょうかということです。

以上です。

○事務局 回答申し上げます。

まずこれにつきましては、委員御理解のとおり、化審法の第一種特定化学物質を使用できないようにするというのが今回の趣旨でございますので、そこにつきましては、特定の個別の物質ごとということではなくて、化審法の第一種特定化学物質は自動的に使えなくなるというところでございます。

2点目、第二種の特定化学物質でございますけれども、第二種につきましては、化審法上で製造等は禁止されていないということを理解しているところでございます。これを踏まえまして、現在の食衛法におきましては、先ほど申し上げましたネガティブリスト、あるいは合成樹脂を対象としたポジティブリストの規制で足りているのではないかと考えているところでございます。なお、第二種につきましては、食品用の器具・容器包装に使用されていないということは、現在のところ確認し切れていないところでございますので、現時点におきまして一律に使用を禁止することは難しいのではないかと考えているところでございます。

あと、3点目、意図せぬものが入るとする場合の規格を設けるのかという御質問だったかと思うのですが、今回規制するところにつきましては、意図して入れる、何らかの目的を持って入れるということを規定するところでございますので、意図せぬ状態で第一種特定化学物質が入るところは対象ではございません。しかしながら、先ほどお話ありましたPOPs条約、国際的に製造等を禁止する条約で、そもそも製造、あるいは国を越えた移動が禁止されているという状況でございますので、その点も踏まえまして、今回の規定で十分足りるのではないかと考えているところでございます。

以上です。

○広瀬委員 ありがとうございます。

○有蘭部会長 ほかにございますか。

河上委員。

○河上委員 今の副生のものについてですけれども、経済産業省の特定第一種の副生に関する情報のところには、副生される第一種特定化学物質がBATの原則に基づいた上限値で管理されている場合、化審法の第一種特定化学物質として取り扱わないこととしているという一文があるのですけれども、第一種特定化学物質ではないということの扱いなのかなと思って。なので、BATで管理されているものについては、以前、私が少し携わったものですと、顔料の中に副生するPCBが入っているものがあつたのですけれども、その場合、BATで管理されている顔料は使えるということになると思うのですけれども、そういった理解でよろしいでしょうか。

○事務局 化審法の規定におきまして、そのように規制されているところでございますので、食衛法についてもその範囲で規定するということで理解しているところでございます。

○河上委員 分かりました。

○有蘭部会長 ほかに御質問等ございますでしょうか。

○事務局 すみません、事務局から追加でもよろしいでしょうか。

○有蘭部会長 どうぞ。

○事務局 POPs条約も含めて、そういった国際的な動きというのは、我々のほうも情報としていただいておりますので、今、規格基準の在り方として、ネガティブリストのほうで管理が必要というときは、当然ながらそういったものの規定を打つということも考えていきますので、そういった情報に基づいて対応していきたいと考えております。

以上になります。

○有蘭部会長 ありがとうございます。

ほかにコメント等ございますか。よろしいですか。

それでは、追加の御質問、コメント等ないようですので、議決に入りたいと思います。本件について案を了承するという事でよろしいでしょうか。特段の異論がない場合でも、チャット等で異論なしとの入力をお願いいたします。

事務局、委員の皆様の反応を御確認ください。

○事務局 事務局です。

皆さんからの異論ありませんとの答え、確認できました。

○有菌部会長 御確認ありがとうございます。特段の御異論はございませんでしたので、本件については、本会として了承したいと思います。

続きまして、報告事項が2つありますけれども、まず、「器具及び容器包装に関する試験法について」ということで、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 報告事項の1つ目になります。「器具及び容器包装に関する試験法について」、資料2となっております。

まず、「経緯」になりますが、まだ厚生労働省のほうで審議会がありました今年の2月16日の薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会において、規格基準の改正について御審議いただいた中で、規格値というもので、機器分析で判断できる場合は、その機器分析の方法については告示というところから通知という形で、試験法を通知で示すという形で御審議いただいております。その通知の試験法について、参考としてそのときも示させていただいているところです。その際も、先生方のほうから、いわゆる通知で運用することに関して妥当性のガイドラインというのが必要になるという形で御意見いただいているところです。

「報告内容」になりますが、2月16日の部会の後、試験機関の方々と関係業界の方々、また先生方も含めて様々な意見をいただきまして、こういった妥当性のガイドラインに該当するような性能評価を行うためのものも、試験法のこの通知の中で示したいということで、そういった御意見を反映したものを、今回、資料2の後ろにつけております別添として御説明したいと考えております。

試験法については、これまで六鹿先生のほうで検討いただいておりますので、六鹿先生のほうから御説明いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○有菌部会長 それでは、六鹿委員から追加の説明、お願いします。

○六鹿委員 六鹿でございます。

では、今回作成しました通知試験につきまして、簡単に御紹介させていただきます。

農薬等の場合では、試験法と妥当性ガイドラインというものが別々で出されているわけがございます。一方、器具・容器包装に関する規格、試験法はそれほど数が多いということ、器具・容器包装では、材質試験と溶出試験という2種類が存在し、それぞれで操作上の難易度が違うということから、今回の試験法に関しましては、それぞれの試験法において無理のない性能目標値を試験法ごとに必要な性能として示す形。つまり、試験法と妥当性確認のガイドラインを一体化した形で作成しております。

こちらの試験法、どういう構成になっているかと言いますと、1ページ目でございますけれど

も、第1章に「総則」というものがございまして、こちらは試験をする上での前提となる決まり事を示したものでございます。こちらは器具・容器包装ではこれまで示されていなかったのですが、器具・容器包装の試験をするに当たって、必要となる定義であったり、決め事というものがありますので、器具・容器包装において必要なものを追加し、不要なものは削除するという形で整理して作成してございます。

5ページ目から第2章の「材質試験法」という形で、個々の試験法について示しています。

それぞれの中身ですけれども、1つ目に分析対象物質として、規格の対象となる物質、2つ目に性能パラメータの目標値として、アミン類の試験を行うに当たって、必要な性能を示しております。

3番目に分析法を示しており、2つ目の目標値を満たす方法であれば、この分析法の内容に関して変更しても構わないという形になってございます。

7ページ目に行きますけれども、7行目に4つ目として留意事項。試験・分析をするに当たって、気をつけなければならない点を示してございます。

こちらのアミン類の試験法には存在しませんが、参考となる文献等があれば、5つ目に参考文献という形で記載しています。

そのまま進みまして、35ページでございます。こちらから第3章の「溶出試験法」、溶出規格の適合性を確認するための試験法になります。こちらも、個々の試験法の構成は材質試験と同じでございます。

さらに進みまして、60ページでございます。60ページ以降は別紙1から3という形でつけてございますけれども、こちらが食品用器具及び容器包装に関する分析法の性能評価の手引きとなり、いわゆる農薬や添加物と言う妥当性確認ガイドラインに該当します。つまり、性能評価するに当たって、どのような方法で試験をすればよいか、確認すればよいかということを記載してございます。内容は、農薬や、添加物の妥当性確認ガイドラインとほぼ同じでございます。

このような形で、農薬や添加物とは異なる形で、試験法と妥当性確認ガイドラインが一体化した形のものを作成しております。

以上でございます。

○有菌部会長 ありがとうございます。

それでは、本議題について、御意見、御質問等ありましたら、先生方のほうからお願いします。いかがでしょうか。どなたか、ありますか。大丈夫ですか。

ないということで、ありがとうございました。

それでは、2つ目の「食品衛生法第18条第3項のただし書きの規定に加工されている場合のQ&Aについて」、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料3になります。「食品衛生法第18条第3項の規定について」ということで、資料のほう、食品衛生法第18条第3項を示させてもらっておりまして、上から6行目までの「使用してはならない」というのが、まさにポジティブリストの規定になっております。その後ろに「ただし」というところがございまして、「ただし」からの文章の内容が、今回御報告する内容になっております。

ただし、人の健康を損なうおそれのない量というのを内閣総理大臣が0.01mg/kgと定めております。この定める量を超えて溶出し、又は侵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は、この限りではないということで、食品に接触する部分は必ずポジティブリストの適合が要るのですが、いわゆるラミネートとかで2層目、3層目の場合、1層目がバリアになって、この0.01の値を超えないように加工されている場合というのは、2層目、3層目についてはポジティブリストに載っていないでもいいですよという除外規定が、このただし書きで設けられていることになります。

このただし書きの部分について、その告示の施行通知という形で説明を入れているのが、その下の四角の中になっております。令和2年5月1日付の施行通知の第4 運用上留意すべき事項ということの2 おそれのない量の告示関係の「ロ」というところで、今回の加工されていることを確認する場合はということで、先ほど説明いたしました食品安全委員会がつくっている評価指針の中に溶出試験法というのが書かれておりまして、その溶出試験法によることを基本とすることということで、溶出試験される場合は、当然ながら該当する物質が分かっているというのが条件になってくる。

一方、そういった該当する物質が分からない場合ということも考えられますので、そういった観点については、「二」を示しております。器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質について、今回のただし書きの規定を適用する場合にあってはということで、器具又は容器包装の構造、当該規定を適用する物質及びその添加量等を踏まえて理論的に説明する方法等も考えられ、必ずしも溶出試験により確認する必要はないことということで、特に今回、検査対象とする物質が特定できない場合ということが、事業者の方々に聞いてもどうしてもあるという中で、ここにある検査によらず、理論的に説明する方法というのを示していただきたいという要望がたくさんあるという観点から、この理論的に説明する方法というのを、今回、Q&Aの形で追加したいと考えているところです。

この理論的に説明する方法については、かなり保守的なシミュレーションを六鹿先生のほうでやっていただいて、それでQ&Aを示したいと考えているところです。

それでは、シミュレーションをどんな形でやったのかということについて、六鹿先生のほう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。

○有菌部会長 それでは、追加の説明を六鹿委員、お願いします。

○六鹿委員 六鹿でございます。

2 ページ目のQ&Aの回答でございます。理論的に説明する方法でもいいということでございますが、では、どういうものが理論的なのかという御質問がございましたので、その一例を示す形になってございます。

多くの場合は、シミュレーションのソフトウェアを使った計算で予測するというのが主体となってきますので、そういったシミュレーションをする際に保守的な条件を入力してくださいということで、保守的な条件によるシミュレーションと記載してございます。

さらに、その得られた結果に対しまして、おそれのない量の10分の1以下という形で、10倍のマージンを取って確認していただければ、溶出試験をした実際の溶出量と比べても、十分、おそ

れない量以下であるということが考えられますので、このような場合には、おそれのない量を超えないと判断していただいて差し支えありませんという回答にさせていただきます。

一方で、なかなかシミュレーションをやれないという事業者様も多いと思われるので、シンプルな製品の例として、こういった製品であれば、移行量がおそれのない量の10分の1以下と予想されますよということを例示として下の表に示しております。

下の表の説明を簡単にいたしますと、一番左の列が食品接触層の種類を示してございまして、ガラス転移点で分けてございます。つまり、ガラス転移点が高いもの、上のほうにあるものほど耐熱性が高いポリマーということになります。逆に、下のほうに行けばいくほど耐熱性が低めのポリマーになります。横軸が食品接触層の厚さでございまして、先ほどの縦軸の食品接触層がどれぐらいの厚さで存在しているかということで分けてございます。

このような食品接触層がある製品について、その使用温度ごとに、食品への物質の移行量が0.01mg/kg以下となる接触時間を示したものでございます。つまり、使用温度に対して、示されている時間よりも短い時間であれば、食品への非接触層からの物質の移行量が0.01mg/kg以下になるので、おそれのない量を超えないと判断して差し支えないということでございます。

こちらでは、先ほど言いましたように非常にシンプルな形での条件を示してございますので、より複雑な使用条件に関しましては、別途シミュレーションソフト等を使って予測していただく必要があるかと思えます。いずれにしても、こちらの示している表を参考に、まずは御判断いただければいいかなという形で示しているものでございます。

以上でございます。

○有菌部会長 御説明ありがとうございました。

ただいまの報告に関しまして、御意見や御質問等ありましたら、お願いいたします。

尾崎委員、お願いします。

○尾崎委員 尾崎です。

質問ですけれども、この表はシミュレーションソフトを用いて計算されたということで、そのときの設定に使用された樹脂の材質や添加剤、食品擬似溶媒はどのような条件で計算されたか教えてください。

以上です。

○六鹿委員 まず、食品接触層の種類に関しましては、ガラス転移点で分けてございますので、ガラス転移点を入力してございます。厚さも示した厚さで入力してございます。どのような物質か分からないというときに、こういったものを使いますので、物質に関しましては、保守的な条件として、分子量を100、分配係数を0として、水にも油にも溶出しやすい物質を想定しています。

また、対象となる食品はオリーブ油を設定してございます。オリーブ油は、親水性の物質も親油性の物質も両方移行しやすいことと、ほかの溶媒と比べて移行量が多いということで選択しております。

また、非接触層の材質は低密度ポリエチレンを設定しておりまして、こちらもポリマーの中では比較的溶出しやすい、移行が起きやすい材質を選択してございます。

このような形で、全体的に入力できるパラメータに関しては、溶出しやすいものを設定してシ

ミュレーションを行っております。

以上でございます。

○尾崎委員 ありがとうございます。すなわち、様々な条件で保守的になるように、溶出しやすい条件を想定して計算されたということで承知いたしました。

もう一点あるのですけれども、先ほど御説明の中で、これはあくまでも理論的に説明する方法の一例としてお示しするということであったので、そうであれば、このQ&Aの回答は「一例として示す」といった書きぶりにされたほうがよいのではないかと思います。というのは、回答の中で、シミュレーションの結果が10分の1以下になる場合は、おそれのない量を超えないと判断できると書かれているのですけれども、当然、物質や条件によっては、シミュレーションの値が溶出試験の実測値よりも高くなる場合もありますし、必ずしも10分の1以下でなければならないというわけでもないと思うのですね。

事業者の方が確認して判断するという形になるかと思うのですけれども、今の書きぶりだと、シミュレーションの10分の1以下でなければならないといったふうに数字が一人歩きしように思いますので、「一例として示す」という書きぶりを加えていただければ、よりよいのかなと思いました。

以上です。

○有菌部会長 事務局、お願いします。

○事務局 尾崎委員のほうからいただいた御意見について、こちらのQ&Aを出すときにそういった趣旨の追記等、検討させていただきます。よろしくお願いいたします。

○尾崎委員 ありがとうございます。

○有菌部会長 それでは、国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。

今の質問にも関係するのですけれども、皆さん、この世界といいますか、食品包装の人たちには理解できているということであれば、いいのですけれども、今の保守的な条件ということで、溶出しやすい分子量100以下だか、ちょっと忘れちゃったけれども、そういうものが一般的に溶出する条件でのシミュレーションなのだというので、そのシミュレーション方法が保守的な条件になっているということを示しているということのようだけれども、どのようなシミュレーション法が保守的なのかということが私にはよく理解できないのですけれども、もし皆様、分かっているということであればあまり説明する必要はないかもしれませんが、その保守的な条件というのがどのような条件なのかというものをきちんと説明されたほうがいいのではないかと感じました。

以上です。

○事務局 事務局になります。

御意見いただきました点について、当然ながら容器包装から食品に移行量が多いケースを想定してとか、分かりやすい言葉を追記したいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○有菌部会長 ありがとうございました。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

郷野委員、何かございませんか。

○郷野委員 特にはございません。

○有菌部会長 山崎委員、いかがでしょう。

○山崎委員 ありません。

○有菌部会長 山田委員。

○山田委員 ございません。

○有菌部会長 ありがとうございます。

この点に関しましては、先ほどから言葉の分かりやすい条件を入れるとか、一例を示すという条件を加えるということで、QAにおいて分かりやすく説明がなされるように事務局のほうでも気をつけていただくということで、どうかよろしくお願いいたします。

それでは、「その他」ということですが、事務局、何かありますか。

○事務局 次回の器具・容器包装部会については、事務局より改めて御案内させていただきます。

○有菌部会長 ほかに何もありませんか。事務局、これで終わってよろしいのですか。

○事務局 大丈夫です。ありがとうございます。

○有菌部会長 それでは、本日の器具・容器包装部会はこれで終了いたします。皆様、御協力、どうもありがとうございました。