

ポジティブリストに掲載されている 既存物質の評価方針について

消費者庁
食品衛生基準審査課

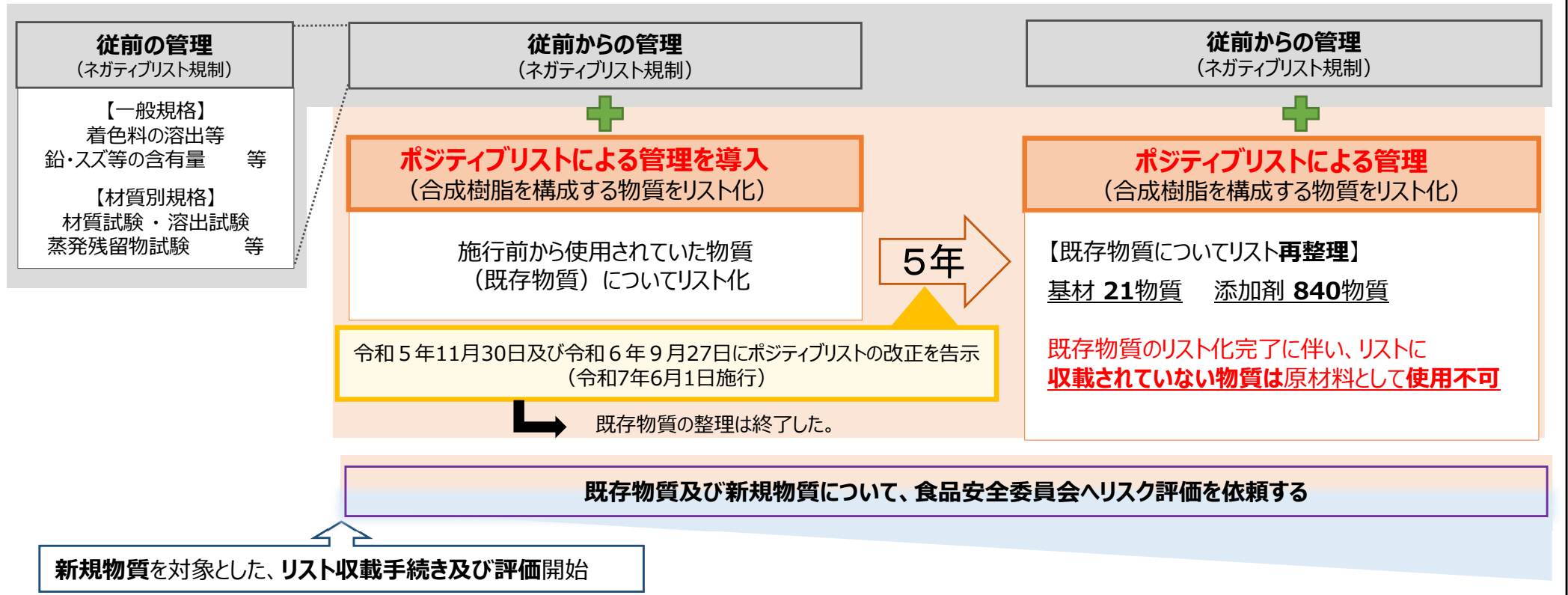
器具及び容器包装のポジティブリスト制度について

改正食品衛生法第18条の第3項（**ポジティブリスト**）に基づく規格の設定 →消費者庁

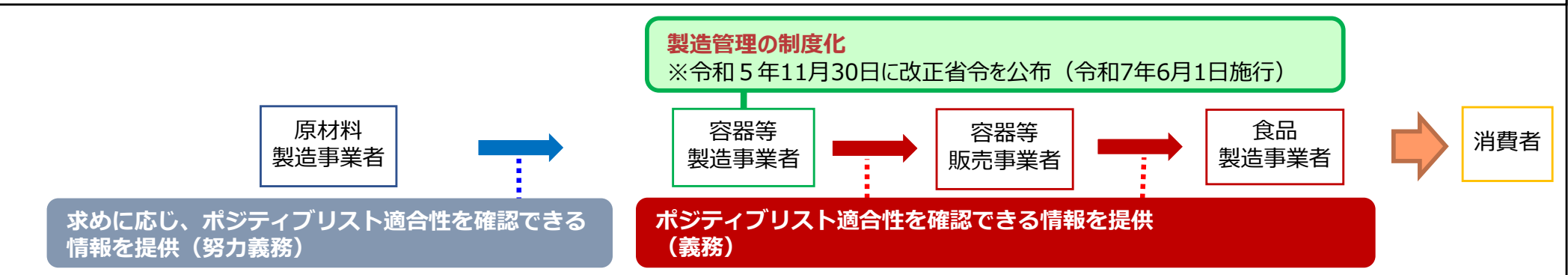
【施行前】

【施行後】（令和2年6月1日以降）

【完全施行後】（令和7年6月1日以降）



改正食品衛生法第52条（**製造管理**）及び第53条（**情報伝達**）に基づく運用の実施 →厚生労働省



ポジティブリストのリスク評価に関する経緯

- これまで、器具・容器包装のポジティブリストに係るリスク評価は、食品安全委員会に対し、リスト全体に関する評価として、過去3回評価依頼してきた。
- その際、個々の物質のリスク評価については、別途依頼する旨を方針として示してきたところ。

初回

2019年11月22日厚生労働省発食
1122第2号（抄）

なお、新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質（合成樹脂）の原料であって、これに含まれる物質」の個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

厚労省
諮問

再整理

2023年4月13日厚生労働省発食
0413第1号（抄）

なお、新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質（合成樹脂）の原料であって、これに含まれる物質」のうち、令和2年6月1日より前に使用されている物質に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

再整理後追加

2024年3月19日厚生労働省発健生
0319第15号（抄）

なお、これらの既存物質に関する個別の食品健康影響評価については、別途依頼する予定である。

2019年12月3日府食第528号（抄）

人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

食安委
答申

2023年6月7日府食第372号（抄）

人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。（略）
リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。

2024年3月29日府食第226号（抄）

人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。（略）
リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に則って、個別物質のリスク評価に資する情報の収集を速やかに実施し、個別の食品健康影響評価の依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に食品安全委員会に報告すること。

食品用器具及び容器包装の既存物質のリスク評価方針

- 食品用器具及び容器包装のポジティブリストに掲載する既存物質については、食安委に個別に評価依頼を行う予定について、2023年4月13日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において、リスク評価方針の案をご議論いただいたところ。
- リスク評価方針の中では、器具・容器包装の原材料については、従来、材質別規格等の規格基準によりリスク管理が行われ、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていないこと等を踏まえ、既存物質のうち、リスク評価の優先度の高いものから評価を行っていくこととされた。

リスク評価の優先度が著しく低い物質

器具・容器包装のリスクの特徴

- ポジティブリスト制度の施行前のリスク管理水準において、対象物質に起因する大きな健康被害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、施行以降も継続されている。
- 一般的に基材（合成有機高分子物質）は、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考えられる。
- 一般的に添加剤は、基材（合成有機高分子物質）の物理化学的性質を変えるために最終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いるものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低く、リスクはポジティブリスト制度の施行前と変化しないことが予想される。

	説明	安全性に関する考察
物質群 1	食品成分又は食品添加物に該当する物質	器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低いこと、ばく露実績も十分あることを考慮すると、安全性に問題はない。
物質群 2	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）	食品へ移行しにくい、生体に吸収されにくいため、安全性に関する懸念は低い。
物質群 3	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質	米国、EUでリスク評価済みであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い。使用実績も十分あるため、安全性に関する懸念は低い。
物質群 4	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質	米国、EUでリスク評価済みであり、使用実績も十分ある。国内での使用実態は米国、EUと大きく変わらないため、安全性に関する懸念は低い。
物質群 5	物質群 1～4 以外のばく露量が低い物質	ばく露量が少ないため、リスク評価の優先度が低い。
物質群 6	物質群 1～4 以外のばく露量が低くない物質	リスク評価の優先度が高い。

物質群 1 ～ 4 以外の物質のリスク評価の優先度について（これまでの検討）

- リスク評価方針では、物質群 1 ～ 4 以外の物質について、階層的アプローチにより優先度を検討し、リスク評価の優先度の低いものを物質群 5、それ以外を物質群 6 と位置付けることとしていた。
- また、具体的には、物質群 5 については、少なくとも以下のようなものが該当するとしていた。

■ 食事中濃度が0.05mg/kg以下の場合

- 物質群 1 ～ 4 以外の物質については、ポジティブリストの再整理の際に、一定の安全性を確認しており、少なくとも遺伝毒性については陰性を確認したところ。
 - 「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」（2019年 5 月食品安全委員会）においては、評価の手順としては、対象物質の食事中濃度区分に応じて評価に必要な各種毒性等試験の結果等を用いる階層的アプローチが採用されており、食事中濃度が0.05mg/kg以下の場合は、遺伝毒性物質と評価されなかった場合には健康へのリスクの程度は十分低いと推定するとされている。
- このため、**食事中濃度が0.05mg/kg以下の物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられる。**
- ※ 食事中濃度の算出方法については、資料 1 – 2 を参照。

■ Cramer構造分類を踏まえた追加検討

- また、評価指針において、0.05mg/kgの根拠としては、Munro(1996)によるCramer構造分類クラスⅢの毒性学的懸念の閾値（90μg/人/日。ヒト 1 人の 1 日あたりの食事摂取量を 2 kgとした。）とされている。
 - 同じくMunro(1996)によれば、Cramer構造分類クラスⅠに分類される物質の毒性学的懸念の閾値は1.8mg/人/日＝0.9mg/kgである
- このため、**Cramer構造分類クラスⅠに分類される物質については、食事中濃度が0.9mg/kg以下のものについては、リスク評価の優先度が低いと考えられる。**

物質群 1～4 以外の物質のリスク評価の優先度について（今回検討）

- 食事中濃度とCramer分類のほか、幅広くばく露量やばく露機会を踏まえて考慮することとしてはどうか。

■ その他、ばく露量又はばく露機会が少ない物質

- 食事中濃度が低いと推計されるもの以外についても、下表のとおり、その特性上、ばく露量又はばく露機会が少ないものについては、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。

接着剤	接着剤は基本的には食品非接触層に使用されることから、食品に接触する機会は限定的である。一部の接着剤は食品接触層に使用される場合があるが、接着剤の使用量は少なく、使用される製品の割合も小さい。このため、 接着剤の添加剤としてのみ使用される物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。
用途が限定的なもの	機能用途のニーズが少ない添加剤は、使用する事業者、並びに使用される製品の範囲が極めて少ないため、人がばく露する機会は限定的であると想定される。このため、 可塑剤、安定剤、界面活性剤、滑剤、充填剤以外の目的で使用する物質（例：難燃剤、表面調整剤、消泡剤等）については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。
生産量・輸入量が少ないもの	生産量・輸入量が少量の物質は、使用する事業者、並びに使用される製品の範囲が極めて少ないため、人がばく露する機会は限定的であると想定される。このため、 器具又は容器包装用途としての生産量・輸入量の合計が年間 1 t以下の物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。
取り扱う事業者が限定的なもの	対象物質について取り扱う事業者が限定的なものについては、使用する事業者や使用される製品が極めて少ないため、人がばく露する機会は限定的であると想定される。このため、 ①ポジティブリストの収載に関する意見提出者が 1 事業者のみであり、かつ、一般財団法人化学研究評価機構において業界自主基準に対する確認証明書の発行がなかったもの、又は②令和 5 年度に国衛研が事業者に対して行った調査において使用実態が確認できなかった物質については、リスク評価の優先度が低いと考えられるのではないか。

既存物質のリスク評価の進め方について

- まずは、リスク評価の優先度が高いと考えられる物質群6について、知見が収集されたものから順次、食品安全委員会にリスク評価の依頼をすることとしてはどうか。
- 物質群1～4については、これまでの検討のとおり、国内外でリスク評価がなされていること等から、リスク評価の優先度は著しく低いと考えられるため、現時点においては、個別のリスク評価は行わないこととしてはどうか。
 - ✓ ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼する。
- 物質群5については、ばく露量又はばく露機会が少ないと考えられるものであり、一定の安全性が確認されていることを踏まえると、基本的には現行のリスク管理水準において健康被害が発生する可能性は低いと考えられることから、リスク評価の優先度は低いと考えられる。このため、現時点では個別のリスク評価は行わないこととしてはどうか。
 - ✓ ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼する。
- 今後の進め方については、リスク評価を依頼する物質について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に、毒性試験等のデータを収集・整理し、本年末を目途に、具体的なリスク評価依頼の計画を策定し、改めて本部会においてご議論いただくこととしてはどうか。

リスク評価の優先度の分類結果

	説明	物質数	リスク評価の優先度
物質群 1	食品成分又は食品添加物に該当する物質	565件	著しく低い
物質群 2	分子量1,000以上の物質（重合体に限る）		
物質群 3	米国、EUのいずれか又は両方で食品添加物として認可されている物質		
物質群 4	米国、EUのいずれか又は両方で合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質		
物質群 5	ばく露量又はばく露機会が少ない物質（以下のいずれか） ・ 食事中濃度が0.05mg/kg以下（Cramer構造分類がクラス1のものは0.9mg/kg以下） ・ 接着剤 ・ 用途が限定的 ・ 生産量・輸入量が少ない ・ 取り扱う事業者が限定的	233件	低い
物質群 6	物質群 1 ～ 5 以外の物質	42件	高い