

令和7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7年6月26日15時00分～15時50分

オンライン会議

二 委員及び参考人の氏名、関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名

委員（五十音順）

国岡正雄 郷野智砂子 藤島沙織 松本真理子

宮島敦子 六鹿元雄

参考人（五十音順）

尾崎麻子 河上強志 広瀬明彦 山崎浩史

消費者庁出席者

紀平哲也（食品衛生基準審査課長）

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）報告事項

1. 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
2. フタル酸エステルの取扱いについて
3. モノマー等通知の改正について
4. その他

四 審議経過及び五 決議

（発言内容）

○紀平課長 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。

本日は、御多忙のところ御出席いただきまして、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おきまして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。

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、本部会議委員6名中全員、6名に御出席を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。

また、本日は、参考人リストの資料に記載の4名の先生方に参考人として御出席いただいております。

それでは、以降の進行を六鹿部会長にお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○六鹿部会長 六鹿でございます。

それでは、本日の議事を進めたいと思います。

まず事務局から、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、それから参考資料として1-1、1-2、2、3をお送りしております。

本日は審議事項はございません。

○六鹿部会長 皆様よろしいでしょうか。何か問題等ございますでしょうか。

大丈夫ですので、議事に移りたいと思います。

それでは、議題1でございます。議題1としまして「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」ということで、事務局から御説明のほどお願いします。

○事務局 それでは、まず資料1-1を御覧ください。「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」、御説明させていただきます。

ページをおめくりください。2ページです。「器具及び容器包装のポジティブリスト制度について」ということで、1枚スライドをお示ししております。

器具及び容器包装のポジティブリスト制度につきましては、御案内のとおり令和2年6月1日に施行されましたが、その後、5年間の経過措置を設けられておりまして、ちょうどその5年間の経過措置が満了して、今年の6月1日に完全施行となったところでございます。

ポジティブリストには、この資料の右の辺りに記載しておりますように、現在、840物質の添加剤、基材としては21物質が掲載をされておりますが、掲載されている物質についての個別の品目のリスク評価についてはまだ行われていない状況になりますので、それを今後行っていく必要があります。それについての方針について御議論いただくのがこの議題でございます。

次のページ、3ページ目を御覧ください。「ポジティブリストのリスク評価に関する経緯」ということで、食品安全委員会に諮問をした経緯についてお示しをしているものでございます。

まず上の枠囲み1ポツ目ですが、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て、リスト全体に関する評価として、過去3回評価依頼をしてきたところですが、

2ポツ目ですが、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ですが、

具体的には下の図を描いておりますが、厚生労働省からの諮問といたしまして、初回と

いうことで2019年、また再整理をした2023年、また再整理後の追加を行った2024年、都合3回諮問をしておりますが、そのいずれにおきましても、それぞれ記載しておりますが、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ということで諮問をしております。食安委からの答申といたしましても、例えば真ん中の下の四角囲みを御覧いただければと思いますが、リスクアセスメントポリシーにのっとり、個別物資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いった答申がなされておりますので、個々の物質については今後リスク評価の依頼をしていく必要があるといった状況でございます。

その方針につきまして、次のページ4ページ目を御覧ください。リスク評価の方針は、これまで本部会において継続的に御議論いただけてきたところでございます。この資料では、これまでの議論の経過と共に、新たな論点についてまとめて示しておりますので、特に本日はこの新たな点について御議論いただきたく思っております。

まず4ページはこれまでの経過でございますが、これまでの経過の1ポツ目ですが、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、2023年4月13日の本部会において、リスク評価方針の案を一度御議論いただいたところでございます。その御議論いただいたリスク評価方針の中におきましては、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ているところでございます。これはもう既にこれまでの部会で御議論いただいて、このような方針となっているところでございます。

5ページ目を見ていただきまして、リスク評価の優先度につきましてどのように分類するかという、これもこれまでの部会で整理いただいたものでございます。

まず器具・容器包装のリスクの特徴でございますが、1ポツ目ですが、施行前のリスク管理水準において、大きな健康被害は報告されていないということ。

2ポツ目ですが、基材につきましては、一般に分子量が数万から数百万と大きく、食品へ移行する可能性は低い、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といった特徴。

また、3点目、一般的に添加剤はと記載していますが、基材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ということですので、将来的にはばく露が大きく増加する可能性は低く、リスクは制度の施行前と変化しないことが予想されるといった特徴があると考えています。

これを受けまして、リスク評価の優先度をどのように分類するかを下の表に記載しておりますが、物質群1～6という形に分類してはどうかということで、これまで御議論いただけていたところです。

まず物質群1～4までが、既に評価を受けているものといったイメージで分類しており

ます。物質群 1 が食品成分または食品添加物に該当する物質、物質群 2 は分子量1,000以上の主に基材の物質、物質群 3 は米国、欧州のいずれかまたは両方で食品添加物として認可されているもの、物質群 4 は米国、欧州のいずれかまた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ということです。これらにつきましては、外国あるいは国内で既に評価されていたり、あるいは重合体であってリスクは低いということですので、リスク評価の優先度としては著しく低いと言えるのではないかとということで、既に御議論をいただいたものです。

それ以外のものが物質群 5 と 6 になるわけですが、それも 2 つに分けておりまして、物質群 1 から 4 以外のもののうち、ばく露量が低い物質を物質群 5、そうではないものを物質群 6 と分類して、物質群 5 についてはばく露量が少ないのでリスク評価の優先度も低いのではないかとといった形でこれまで取り組んでいただいております。

6 ページを御覧ください。

それでは、物質群 1～4 以外の物質のリスク評価の優先度についてのこれまでの議論です。ばく露量についてどう考えるかということです。

リスク評価方針の中では、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、リスク評価の優位性の低いものを物質群 5、それ以外を 6 と位置づけることとしておりました。

具体的には、物質群 5 としては以下のようなものが該当するのではないかと議論がされていたところです。

1 つ目が、食事中濃度が 0.05mg/kg 以下の場合でございます。物質群 1～4 以外の物質については、そもそもポジティブリスト再整理の際に、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ているところでございます。

食安委の食品健康影響評価の指針におきましては、評価の手順として、対象物質の食事中濃度区分に応じて必要な試験を求める階層的アプローチが採用されており、この中で、食事中濃度が 0.05mg/kg 以下の場合、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おります。

したがって、既に遺伝毒性については確認しているということも踏まえまして、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のではないかと考えております。

この食事中濃度の具体的な算出方法を資料 2-1 に示しているところです。こちらもややアップデートがありますので、後ほど御説明させていただきます。

この考え方に加えまして、これも前回の議論ですが、Cramer 構造分類踏まえた追加検討というものを行っております。評価指針において 0.05mg/kg を採用している根拠としては、1996 年の Munro による Cramer 構造分類クラス III の毒性学的懸念の閾値を用いているところでございます。同じく Munro によれば、Cramer 構造分類のクラス I に分類されるものの毒性学的懸念の閾値は少し高くなりまして、より毒性学的懸念の低い構造分類だということ

で、その閾値が1.8mg/人/日、これは0.9mg/kgに相当するというものでございます。したがって、物質の構造分類も踏まえまして、単に全て0.05ではなく、Cramer構造分類クラスⅠに分類される物質については、0.05ではなく0.9mg/kgを採用してはどうかということで、こちらも前回御議論いただいたところでございます。ここまでが前回の議論です。

ここからが御確認いただきたいものになっております。

まず、資料1-2を御覧いただけますでしょうか。先ほど申し上げた食事中濃度の具体的な算出方法についてであります。

こちらもおおむね前回部会でお示ししている内容になっておりまして、基本的には食品安全委員会による食事中濃度の算定方法に従ったものでございますが、特に御議論いただきたいのは2ページ目の表でございます。ここに補正係数として、各物質ごとの使用用途に応じた減算係数を設定してございます。昨年度の国立衛研での検討におきまして、主に生産量に関するデータに基づいて使用料の割合を推定いたしまして、代謝物質の用途に応じた補正係数をこの表のとおり設定いたしました。ですので、食事中濃度の算定の中にこちらの数字を掛け合わせる形で食事中濃度の推定をしております。こちらが前回からのアップデートの1点目でございます。

続きまして、元の資料1-1に戻っていただきまして、7ページを御覧ください。こちらが2点目のアップデートの部分でございます。

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)ということですが、ばく露量が少ないものとして、食事中濃度とCramer構造分類のほか、幅広くばく露量やばく露機会を踏まえて考慮してはどうかということで、こちらも昨年度、国立衛研において御検討いただいた内容でございます。

単に食事中濃度の推定以外でばく露量またはばく露機会が少ない物質として、こちらの表に掲げるような4つの書類のものについては、その特性上、ばく露量またはばく露機会が少ないものとして、リスク評価の優先度は低いのではないかと考えております。

まず1つ目が接着剤でございます。接着剤は、基本的には食品の非接触層に使用されることから、食品に接触する機会が限定的でありまして、一部、接触層に使用する場合もありますが、接着剤の使用量は少ないということもありまして、また、使用される製品の割合も小さいと。これらのことから、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は低いと考えられるのではないかと考えました。

2点目、用途が限定的なものです。機能用途のニーズが少ない添加剤につきましては、使用する事業者、使用される製品の範囲が極めて少ないため、こちらもばく露する機会は限定的であると想定しております。用途が限定的でないものとしては、例えば可塑剤、安定剤、界面活性剤、滑剤、充填剤と例示していますが、こういったものは多くの場合に使われていると考えておりますが、これら以外の目的で使用する物質、難燃剤、表面調整剤、消泡剤と一部例示をしておりますが、そういったものについてはリスク評価の優先度は低いと考えられるのではないかと考えております。

3つ目、生産量・輸入量が少ないものです。実際の具体的な生産量あるいは輸入量として1トン以下のものについては、ばく露機会としても少ないということで、リスク評価の優先度は低いのではないかと考えました。

4点目ですが、取り扱う事業者が限定的なものです。対象物質について取り扱う事業者がそもそも限定的だというものについては、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ます。このため、①と②と書いていますが、まず1つ目として、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、JCII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については、取り扱う事業者が限定的ではないかと考えます。また、②といたしまして、令和5年度に国衛研のほうで使用実態の調査を行っておりますが、この調査の中で使用実態が確認できなかった物質につきましてもリスク評価の優先度が低いと考えられるのではないかと考えております。

こういった新たな4つのカテゴリーを追加した上で、これも物質群5として分類して、その上で物質群1～6までの分類を行い、それらについてのリスク評価の方針を検討してはどうかと考えております。

その方針のまとめが8ページ目でございます。既存物質のリスク評価の進め方についてということですが、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、知見が集約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と考えております。

この中で物質群1～4につきましては、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のではないかと考えます。したがって、現時点においては、個別のリスク評価を行わないこととしてはどうかと考えております。

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することとして、必要に応じてリスク評価を依頼することとしてはどうかと考えております。

それから、物質群5につきましても、ばく露量またはばく露機会が少ないと考えられるものでありまして、一定の安全性が確認されているということを踏まえますと、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のではないかと考えております。

このため、現時点では個別のリスク評価を行わないということとしてはどうかと考えております。

同じく、ただしと書いていますが、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こととしてはどうかと考えます。

その上で、今後の進め方についてですが、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以来の計画を策定し、改めて本部会において御議論いただくこととして

はどうかと考えております。

最後、9 ページ目に具体的な分類の結果をお示ししております。

これまで御紹介した分類に従って物質群 1～6 に分類しますと、1 から 4 までのものが 565 件、物質群 5 が 233 件、物質群 6 が 42 件となっておりますので、当面、評価依頼をするものとしては、物質群 6、42 件としてはどうかと考えます。

なお、物質群 5 につきまして、今回、4 分類を追加して、全部で 5 つのパターンがございますが、このうち食事中濃度が 0.05mg/kg 以下（Cramer 構造分類がクラス I のものは 0.9mg/kg 以下）に該当するものが物質数としては 140 件でございますので、この中の多くを占めている状況でございます。そこから残りの 93 件について、新たな 4 分類で追加されたといったイメージで、量的なイメージとしてはそういったことになっております。

説明は以上でございます。

○六鹿部会長 御説明ありがとうございます。

この内容に関しましては、以前から本部会におきまして報告や説明等があり、皆様方から御意見をいただいているところでございますけれども、委員の先生方の改選等もございましたことや、昨年度の検討にて、新たな知見に基づいて、特に物質群 5 に関しての整理を進められたところでございますので、こちらに関しまして皆様の御意見を改めて伺いたいと思います。

本内容に関しましては、広瀬参考人が座長を務められた検討会で議論が行われたものでございますので、まず広瀬参考人のほうから何か補足などございましたら御発言いただけますでしょうか。よろしく願います。○広瀬参考人 広瀬です。ありがとうございます。

全般的に説明されているので、特に付け加えるということはないのですが、進め方ということの今回審議いただく内容のところ、物質群 1～4 はもう既に内外で評価されているといったところで、評価するにも結構いろいろなリソースなり時間とかがかかったりしますので、当面のリスクがないというものは後回しにするということによいのかなということと、今回は、物質群 5、6 につきまして、その前まではある程度のシミュレーションと Cramer の分類で分類していたわけですがけれども、なかなか情報が取れないものについて、昨年度は個別にアンケートを取るといった事業を行いまして、用途について詳しく調査できたもの、その結果、ばく露が低くなったというものは物質群 5 のほうにアサインすることができたと。それでもなかなかできなかったものについて、リスクが高いわけではなくて、情報という観点、あるいは物質群 6 はまだある程度情報の追加収集、特に毒性試験をしなければいけないだろうと思われるものについて浮かび上がってきたといったところで、これを優先順位の高いものとして検討するのがいいのではないかという結果になったというのが昨年度のまとめかと思えます。

以上になります。

○六鹿部会長 ありがとうございます。

それでは、委員の皆様、あと参考人の皆様から御意見、御質問等ございましたらお受けしたいと思いますが、何か皆様方からございますでしょうか。

国岡先生、お願いします。

○国岡委員 国岡です。

今の説明でももちろん物質群のリスク評価の優先度のつけ方とかは全く異論がなく、1年間に評価できる数というのにも限られていますので、致し方ないのかなと判断します。

ただ、ちょっと気になるのは、物質群6というのと、もちろんこの物質群6もポジティブリストに掲載されている以上、現状では使える物質なのかなとは思いますが、物質群6としてカテゴライズされたことによって、何となく危ない物質なのではないか。先ほど情報量の問題等で明確ではない部分はあるとは言われましたけれども、物質群6が何となく危険な物質のような印象が若干あるなどという感じがちょっといたしました。

そういう点も考えて3点ほど質問させていただきたいのですけれども、1点目は、物質群6に対してリスク評価をするわけですけれども、もしリスクがあると判断された場合に、どのような手続でどうなるのかという点が1点目。

2点目は、物質群6に分類されたという物質名やリスク評価の結果、そういうものは公表されるのかどうかという点。

3点目は、もちろん時間がかかるかもしれませんが、物質群6が評価が終わった場合、その後、物質群5の評価に移っていくのか。

この3点について質問させてください。

以上です。

○六鹿部会長 ありがとうございます。

○事務局 事務局です。

御質問ありがとうございます。

まず1点目の御質問ですが、リスク評価の結果、リスクがあると判断された場合にどうなるのかについてですが、リスク評価の内容に応じて必要なリスク管理措置を検討することになると考えます。具体的には、例えばポジティブリストから削除するのか、あるいは上限値を変更するのか、あるいはその他の規格基準を設定するのかといったことが選択肢としては考えられますが、いずれにしろリスク評価の内容に応じて検討していくのだろうと考えます。

2点目ですが、物質群6に分類された物質名、リスク評価の結果の公表ですが、基本的には物質群6であろうと既にポジティブリストの中で物質名が掲載されておりますので、物質名は公表することが自然かなとは考えておりますが、もちろん事業者等から今後意見などがあれば、それも踏まえて検討したいと考えております。

最後、3点目、物質群6のリスク評価が終了した場合に、物質群5のリスク評価を行うかどうかについてですが、物質群5につきましては、資料1-1の8ページにも記載したとおり、現時点ではリスク評価は行わない。今後、対象物質による健康影響等に関する情

報を適宜収集して、必要に応じてリスク評価を依頼するということになると。そういうふうにはどうかと考えておりますので、物質群6の評価後に全て評価を行うということではなく、必要が生じた場合に評価を行うということを想定しております。

以上でございます。

○国岡委員 了解しました。

○六鹿部会長 よろしいでしょうか。

では、広瀬先生、お願いします。

○広瀬参考人 追加になりますけれども、そこに書いてありますが、物質群5については一定程度の安全性が確認されていると書いてあることは、実は物質群6も一定程度安全性は確認しておりますので、具体的には遺伝毒性については5も6も全て陰性であるといったことを確認しておりますので、そういう意味で、ばく露のリスクはばく露量という観点では少し情報が足りないというところがありますけれども、一定程度の安全性という観点については、物質群6が極めて高いというわけではないと思っています。

以上です。

○六鹿部会長 ありがとうございます。

物質群6が危ない物質というわけではなくて、リスク評価として安全だと言えるほど十分な情報が現状では収集できていないという段階で、これから評価を行っていくという物質であります。

尾崎先生、お願いします。

○尾崎参考人 尾崎です。

資料1-2の食事中濃度の算出方法の資料のところでお伺いします。

表1の補正係数が追加されています。この御説明としては、生産量を基に設定されているということでしたが、器具・容器包装は輸入品が非常に多くなっておりますので、輸入品についても含めて設定されているのかということをお伺いしたいです。

以上です。

○事務局 今、完全に正確なお答えができるか分からないのですが、一部、例えば金属缶については輸入実績を含めた情報からこの数字を算出しています。もしかしたら国内の生産に限っているものも部分的にあるかも分からないのですが、ただ、算出方法が絶対値ではなく基本的に割合として出しておりますので、例えばこの表で言いますと接着剤とプラスチック製品とその他を足すと100%になる形で補正係数を設定しておりますので、絶対量ではないという意味で、国内生産のみから算出していたとしてもそれほど大きくずれるものではないかなと考えております。

○六鹿部会長 私もこちらに関わっておりますけれども、なかなか輸入品までの量を把握するのは難しいものですから、こちらはあくまでも国内の生産量というところで、その比率を算出したものと理解しております。

ただ、先ほど事務局からも御説明がありましたように、輸入品の割合と国内製造品の割

合はそんなに大きく変わらないだろうとは考えております。

○尾崎参考人 分かりました。では、輸入品までは完全には網羅できていないけれども、実態とそう大きく乖離するものではないだろうということで理解しました。

ありがとうございます。

○六鹿部会長 そのほか何かございますでしょうか。

宮島先生、お願いします。

○宮島委員 国立衛研の宮島です。

お伺いしたいのですが、物質群6についてはこれからいろいろ知見を集めて、その後、食品安全委員会にリスク評価を依頼するということなのですが、その結果に応じて、評価されたものは物質群5のほうに移っていくとかというような形で、知見がそろったところでさらに整理されていくとの理解でよろしいでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

物質群1～6の分類というのは、今回のリスク評価を進めるために便宜的に分類したものですので、別に今回6だったものが今後5になるとか、そういう移行をする必要は必ずしもないのかなとは思っておりますが、いずれにしろ6としてリスク評価されたものについてはリスク評価されたということで、今後はそういうものとして位置づけられるということかなと思います。

○宮島委員 分かりました。ありがとうございます。

○六鹿部会長 では、河上先生、お願いします。

○河上参考人 河上です。

今、優先になっているのは42物質あって、これをリスク評価するのにもかなりの年数がかかると思うのですが、実際42件、ここにノミネートされているものの評価が終わった後というのは、物質群5に移っていくのか、それとも物質群5はあくまで新たな知見とかが出たときにリスク評価をするのか、どちらの方針でしょうか。

○事務局 物質群5などについて、新たな知見が得られた場合には、個別に6に移行するのかどうか分からないのですが、その物質についてリスク評価の必要性を検討する、個別にやっていくということになるかなと思います。

○河上参考人 なので、物質群6が全部終わるのがいつになるのか分からないので何とも言えないのですが、それらがある程度めどがついたら、物質群5に自動的に手を出すというようなスキームではないということですね。

○事務局 そうですね。そのような予定ではないです。あくまで新たに得られた知見によると思います。

○河上参考人 分かりました。

あと、ちょっと細かいところなのですが、その前のスライドかな。もう一個前ですね。その用途の限定的なものということで、今回、ここで可塑剤、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になっているので、これ以外のものはと

りあえず入ってこないということなのですからけれども、この用途の決め方が、ほかのデータベースとかで別の用途に使っているものとかの情報を確認しているわけではなくて、あくまで事業者さんからの届出用途に基づいているのかということと、安定剤について、高分子の添加剤だと酸化防止剤とか紫外線吸収剤が結構多いかなと思ったのですけれども、これは全部安定剤に含まれているという理解でよろしいでしょうか。

○六鹿部会長 六鹿でございます。

こちらは事業者さんに対して、その物質を使っている主な用途が何ですかという質問に対する回答で分類をしております。その質問の際に、酸化防止剤、紫外線吸収剤など、ポリマーの安定化を目的としたものに関しては安定剤と答えてくださいと指示しておりますので、先ほどの御質問のとおり、全て安定剤としてくくって回答いただいているところでございます。

○河上参考人 分かりました。ありがとうございます。

○六鹿部会長 そのほかございますでしょうか。

ありがとうございます。では、本議題につきまして、御確認いただいたものとしてよろしいでしょうか。大丈夫でしょうか。

では、御確認いただいたものといたします。

続きまして、議題2でございまして、「フタル酸エステルの取扱いについて」という議題でございまして、こちらも事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

それでは、資料2を御覧いただけますでしょうか。

1ページおめくりいただきまして、2ページ目です。フタル酸エステルの取扱いに関する経緯でございます。

フタル酸エステルの一種である、1ポツ目に記載しています6種類のフタル酸エステルにつきましては、主にポリ塩化ビニル(PVC)を主成分とする合成樹脂の可塑剤として使用される化学物質でございます。

食品中の器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制については、我が国におきましては、食品添加物の規格基準において平成14年8月に、油脂または脂肪性食品を含有する食品に接触する器具または容器包装について、PVCを主成分とする合成樹脂におけるDEHPの使用を原則禁止したところでございます。

その後、欧米における子供向け製品を対象とフタル酸エステルの規定の動きもあり、平成21年2月に、厚生労働省の本部会に一部改正についての諮問を行いまして、平成21年6月の審議におきまして、これら6物質に関する規格基準の改正について意見を取りまとめ、食品安全委員会に対して健康影響の評価を依頼したところでございます。

その結果、平成25年から28年にかけて、食品健康影響評価の結果が食品安全委員会で示されておりまして、これら6物質のTDIが示されたところです。本来であれば、このTDIに基づきまして、これら6物質の規格基準の検討をするところでございますが、一方で、そ

の当時、平成30年に食品衛生法の一部改正が行われまして、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入が決まり、それに関する検討が並行して行われました。

それに伴いまして、平成14年に定められたDEHPの規格基準は削除され、これはポジティブリスト制度の中で管理されることになったという状況です。ポジティブリスト制度については、令和2年6月1日に施行されて、今年の6月1日に完全施行されたところがございます。したがって、一度諮問して、議論が始まったフタル酸エステル6物質について、取扱いをポジティブリスト制度も踏まえて整理する必要があるという状況でございます。

次のページを御覧ください。

まず、施行されたポジティブリストにおけるフタル酸エステルの掲載状況についてでございます。

こちらの表に記載のとおり、現在、DBPを除く5物質についてはポジティブリストの中で掲載されておりまして、各材質区分ごとの使用の上限値が定められているところがございます。

DBPにつきましては、TDIが極めて低いということもありまして、ポジティブリストには掲載されていない状況になっております。

このポジティブリストに掲載された数字が適切かどうかということの検討のため、国立衛研におきまして、ポジティブリスト制度を踏まえたフタル酸エステルのばく露量について検討いただいたところがございます。具体的には、PVC試料を用いた溶出試験の結果と、あとシミュレーションの結果、予測値から、食事中濃度と推定1日摂取量を求めて、これらをTDIと比較しております。

その結果、下の表に記載しておりますが、DBPはポジティブリストに掲載されていないので対象になっていませんが、それ以外の5物質について、この表のとおり結果でございます。一番右にモデル試料、シミュレーションそれぞれについてのTDIとの比を記載しております。その幅といたしましては、一番低いものが0.008、高いと1つだけ1を超えて1.09となっているという状況でございます。

TDIを超えているものもございますが、ただ、矢尻2ポツに書いておりますが、まず食事中濃度EDIにつきましては、フタル酸エステル類がポジティブリストにおいて使用可能な範囲の全ての合成樹脂製品に使用された場合を想定した保守的な値であります。

実際、市場に流通している合成樹脂製品というのは、フタル酸エステルの使用は一部の製品に限られている。1%未満と書いておりますが、1%ぐらい使っているという意味ではなく、いかに多くても1%といった意味合いで捉えていただければと思いますが、極めて限られていると考えております。

したがって、この結果を受けまして、今後の対応、5ページ目でございますけれども、まず各フタル酸エステルの推定1日摂取量の値はいずれも、フタル酸エステルが使用可能な範囲の全ての合成樹脂に使用された場合を想定した保守的なものであります。市

場に流通している合成樹脂製品ではフタル酸エステルの使用は一部の製品にとどまるため、実際にはTDIと比べて極めて低いと推定されるところでございます。

したがって、フタル酸ジブチル以外のフタル酸エステル5物質については、ポジティブリストにおける使用制限が遵守されれば、ばく露量がTDIを超えることはないと考えられることから、個別の溶出規格等の設定は行わないこととしてはどうかと考えております。

その場合、平成21年2月に行われたフタル酸エステルの取扱いに関する審議会への諮問については取り下げることにしたいと考えております。

御説明は以上でございます。

○六鹿部会長 説明ありがとうございます。

平成21年からという、かなり前からの案件でございますけれども、途中でポジティブリスト制度の導入が入ってしまいましたので、その様子を見てからということで、ちょっと時間がかかってしまった案件でございます。

ただ、実際には、現状、フタル酸エステルを使用している製品はごく限られたものでしかないということでございますので、特段の制限は必要ないのではないかという御提案でございます。

こちらに関しまして、委員の皆様、参考人の皆様から何か御意見等ございますでしょうか。

お願いします。

○広瀬参考人 広瀬です。

質問というわけではないのですが、現状ではリスクが低いという研究結果というばく露評価結果なのですけれども、これもTDIに依存する話なので、例えば食品安全委員会とか国際的な情勢でそういったリスク評価などの状況等が変わったときには、また個別に検討するという、ほかの物質も、フタル酸だけではないと思いますけれども、そういうことになるという理解でよろしいのでしょうか。

○事務局 事務局です。

御認識のとおりと考えております。

○六鹿部会長 ほかの皆様、大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

それでは、本議題につきまして、御確認いただいたものとさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

続きまして、議題3でございます。「モノマー等通知の改正について」というもので、こちら事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

「モノマー等通知の改正について（報告）」ということで、資料3を御覧いただけますでしょうか。

ポジティブリスト制度における新規物質等の追加についてでございます。

食品用器具・容器に係る合成樹脂原材料のポジティブリスト制度が令和2年6月1日に導入されて、5年間の経過措置を経て、令和7年6月1日に完全施行となりました。

ポジティブリストに掲載されていない原材料として新規物質の追加等については、前回3月の本部会におきまして、3つの手続になると。別表第1の改正、安全性審査手続またはモノマー等通知の3つの手続の流れとすることで御了承いただいたところでございます。

このうち3つ目、新規物質として基材に新たなモノマーを追加する場合、あるいは掲載されているものの使用制限等を変更する場合につきましては、基材については分子量が1,000以上であること等から、手続としてはモノマー等通知の改正のみとなるため、その改正内容を本部会に報告した上で通知改正を行うこととされたところです。

今般、事業者からモノマー等通知の改正のための要請書が当課長宛てに提出されましたので、モノマー等通知の改正を検討するものでございます。

改正の概要でございますが、まず3ページ目、別紙のとおりですが、現在、右側の列、現行とありますが、任意の物質として3-メチルー1, 5ペンタンジオールが掲載されておりますが、これを左側のように必須モノマーの欄に移動するといった要望がなされているところでございます。

これは参考資料3の別紙12を見ながら御説明を聞いていただけると分かりやすいかと思っておりますので、適宜御参照いただければと思っております。

参考資料3の中ほどに、別紙12、エステル結合を主とする重合体というものがありますので、こちらも適宜御参照ください。

資料3に戻っていただきまして、資料3の「2. 改正の概要」でございます。

モノマー等通知別紙12の「エステル結合を主とする重合体」においては、必須モノマーについて、「次のアルコール類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50mol%以上であること」とされているところでございます。この必須モノマーというのは、基材の主な構成成分として用いる物質を指し、第1表における物質分類の指標となる物質だということになっております。

ページをめくっていただきまして次のポツですが、一方、今回の要望にあった3-メチルー1, 5ペンタンジオールにつきましては任意の物質として掲載されております。したがって、エステル結合を主とする重合体においては、50mol%を超えて使用することができないとなっております。※3に書いていますが、「任意の物質」とは、基材の副次的な構成成分として用いる物質を指すものです。

今般、事業者から、本物質が50mol%を超える重合体の食品用器具・容器包装としての使用について要望がありました。そのため、掲載場所を任意の物質から必須モノマーに変更するというものでございます。なお、本重合体はポリマー添加剤としての使用が想定されているところです。

この要望に当たりまして、本物質と本重合体について、溶出試験及び安全性に係る試験の結果の提出を受けておりまして、この内容については、国立医薬品食品衛生研究所の専門家の意見を聴いて、問題ないということを確認しているところです。これらを受けて、別紙のとおりモノマー通知を改正したいと考えております。

基本的には御報告事項にはなりますが、御説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○六鹿部会長 ありがとうございます。

これまで3-メチル-1, 5ペンタンジオールはモノマーとして使っていたものですが、今度、主モノマーとして使いたいというところでの要望でございます。

こちらに関しまして、委員の方、参考人の方から何か御質問、御意見ございますでしょうか。大丈夫ですよ。

国岡先生、お願いします。 国岡先生、お願いします。

○国岡委員 国岡です。

今回のことに関しては、もちろん全然問題ないと思うのですが、もしも事業者さんから、例えばそういう要望、モノマーの場合、要望があった場合でも、何らかの理由で認められないという場合も、安全性だけの問題ではなくて、何か構造上とか、そういう却下したような案件も実際には報告されるのでしょうか。変更になったことに関しては、もちろんこういうところで報告されるので、理解されるのですが、事業者さんの要望が、例えば何らかの理由で認められないような内容を含んでいて、却下された場合というのは、却下の事例というのは公表されるのかという点について、質問させていただきます。

以上です。

○事務局 事務局でございます。

新しい制度ですので、まだ事例としては限られていますので、そういったものがあるかないかという状況では、ないわけですが、仮に却下ということがあったときに、却下の理由にもよるかと思えます。例えば事務的な理由とか、記載の不備ですとか、制度上の問題とか、いろいろな背景があると思えますので、その内容に応じて必要な手続を取っていくと思いますが、例えば安全性に関する科学的な評価が必要となる場合におきましては、適時本部会に御議論いただくといった手続も取られるだろうと思っております。

○国岡委員 了解しました。

○六鹿部会長 そのほか大丈夫でございましょうか。

ありがとうございます。それでは、本議題につきましても、御確認いただいたものとさせていただきます。

それでは、最後となりますが、議題4「その他」につきまして、事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 「その他」の議題については、特にございません。

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。

○六鹿部会長 では、本日の議題は全て終了いたしましたけれども、御参加の皆様から何か追加で御意見などありますか。大丈夫そうですね。

それでは、本日の「器具・容器包装部会」、これにて終了いたします。

本日はどうもありがとうございました。