

## 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（案）に関する意見等に対する回答（案）

## 1. 評価指針の内容に関するもの

## 1.1. 食事中濃度区分に関するもの

	意見	回答（案）
1	<p>表1 食品中濃度区分とその濃度範囲 濃度範囲の数値の根拠（考え方）を教えてください。</p>	<p>○ 本指針は、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という階層的アプローチを原則として採用しています。</p> <p>○ 食事中濃度区分設定の検討に際しては、米国及び欧州連合における安全性評価の実態等を考慮した上で考え方を整理し、以下の4つの区分を設定することとしました。</p> <p>区分Ⅰ：毒性試験の結果を必須としない水準 区分Ⅱ：一般毒性試験の結果を必須としない水準 区分Ⅲ：一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準 区分Ⅳ：フルセットの毒性試験等の結果が必須となる水準</p> <p>○ これらの考え方をもとに、科学的知見等を参照しつつ、各区分の線引きの値を設定しました。設定根拠の詳細については、器具・容器包装専門調査会（第47回）の資料3-1、3-2、3-3を御参照ください。</p>
2	<p>（参考）各食事中濃度区分について ○「区分Ⅰ」 遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、対象物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが<math>10^{-6}</math>以下になると想定される区分1。生体にとって問題となる遺伝毒性は特段ないと判断できる場合、一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は「区分Ⅱ」よりも更に低いと推定される。</p> <p>（意見） ・<math>10^{-6}</math>以下とは、表1中では、<math>0.5 \mu\text{g}/\text{kg}</math>を意</p>	<p>○ 「区分Ⅰ」と「区分Ⅱ」の線引きの値の生涯発がんリスクと、遺伝毒性発がん物質の可能性を示す構造アラート等がある物質に対して設定されているTTCの生涯発がんリスクは、御指摘のとおり、同等の水準（<math>10^{-6}</math>）です。しかし、前者と後者とではカバーしている物質の範囲が異なり、前者は発がん物質、後者遺伝毒性発がん物質をカバーしています。前者よりも後者の方が、より低用量で発がん性を示すことから、前者の食事中濃度（<math>0.5 \mu\text{g}/\text{kg}</math>）よりも後者の食事中濃度（<math>0.05 \mu\text{g}/\text{kg}</math>）は低いものになっています。</p>

【機密性 2 情報】

	味していると考えられるが、p 8 脚注 7、生涯発がんリスク $10^{-6}$ となる水準の TTC は、0.05 ug/kg とされている。どちらが正しいか教えて頂きたい。	
3	<p>指針については海外の評価方法とも整合が図られており賛成します。</p> <p>ただし、4 ページで、生涯発がんリスクが <math>10^{-6}</math> 以下になる水準について、脚注で「社会的には許容されるであろうとされている水準」と説明されていることについて強い違和感を覚えます。これが相当程度低い確率であることは理解しますが、食品中に含まれる化学物質のリスク評価・リスク管理において、生涯発がんリスクの許容水準をどこに設定すべきかについて、これまでに統一的な考え方は示されていないものと認識しています。化学物質の用途、低減手段の有無、意図的使用か非意図的な曝露か、あるいは国民性や社会情勢の変化などによって、許容水準は変わる可能性があるのではないのでしょうか。したがって、現時点では、この脚注は「〇〇で採用されている水準」等の例示に留めるべきと考えます。</p> <p>あわせて、今後、食品における許容水準設定の考え方を整理していただくことを要望いたします。</p>	<p>○ 本指針中で、生涯発がんリスク <math>10^{-6}</math> について「社会的には許容されるであろうとされている水準」としていたことについては、御指摘を考慮し、以下のとおり記載を見直しました。</p> <p>「ヒトが一生にわたって摂取し続けた場合であっても、健康への悪影響が生じるリスクが通常の生活で遭遇する稀なリスクと同程度の非常に低い確率となる水準であり、社会的には許容できるであろうとされている水準」</p>

1.2. 毒性評価に関するもの

1.2.1. 遺伝毒性に関するもの

1.2.1.1. 閾値に関するもの

	意見	回答 (案)
4	14 頁第 3 安全性に関する知見、参考表 1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要で示される区分 1 に記された微細な濃度以下でも、評価が必要とされる。この点、過去の国立医薬品食品衛生研究所担当部門を始め食品安全衛生専門機関に於ける対象物質の量と使われ方による無作用量に基づき、安全衛生面の考察結果は継承されているのだろうか？	<p>○ 遺伝毒性の閾値に関しては、国際的な議論が行われているものの、現時点ではなお合意に達していないことから、当面、原則として閾値が存在しないとの考えに基づき、対象物質の評価を実施することとしています。</p> <p>○ 食品安全委員会では、器具・容器包装以外の他の分野でも同様の考えに基づき評価を実施しています。また、欧米等の国外のリスク評価機関も同様の考えに基づき評価を</p>

【機密性 2 情報】

5	<p>第 3 安全性に関する知見参考表 1 食事中濃度区分で要求する試験項目等で示される区分 1 に記された微細な濃度以下でも評価が必要とされている。この点、食品に移行する物質の無作用量的な安全衛生面の過去の考察結果の踏襲を望みたい。</p>	<p>施しています。</p>
---	---	----------------

1.2.1.2. その他

	意見	回答 (案)
6	<p>&lt;該当箇所&gt;15 項 2 試験詳細(1)遺伝毒性試験 ①b</p> <p>&lt;意見内容&gt;in vitro 試験だけでなく in vivo 試験結果を要求するのは妥当と思われる。</p> <p>&lt;理由&gt;OECD のテストガイドラインも複数あるように in vitro 試験結果は必ずしもヒトでの作用を反映しないケースがある。</p>	<p>○ 御意見をいただき、ありがとうございます。</p>

1.2.2. 参照用量に関するもの

	意見	回答 (案)
7	<p>4 毒性の評価 (4) 参照用量 (ADI/TDI) の設定 (意見)</p> <p>・設定者 (例: 申請者等) を明記頂きたい。また、申請者が実施すべき事項 (範囲) を前段に記載頂きたい。</p>	<p>○ 本指針は、器具・容器包装の製造に用いられる原材料を対象としたリスク評価を実施する際に、リスク評価者が参照するガイドラインとして策定しています。</p> <p>○ 参照用量 (ADI/TDI) の設定について、その必要性も含め検討を行うのは、食品安全委員会です。本指針の「第一章第 4 4 (4) ④ ADI/TDI を設定する必要がない場合」に記載のとおり、ADI/TDI の設定は必要がないと判断することもあります。当該対象物質に係る毒性の特性に関する情報等に基づき、総合的な判断を要するため、予め具体的な判断基準を設定することは困難です。</p>
8	<p>4 毒性の評価 (4) 参照用量 (ADI/TDI) の設定</p> <p>④ADI/TDI を設定する必要がない場合</p> <p>毒性が極めて低いと判断される対象物質については、当該対象物質に係る毒性の特性に関する情報等に基づき、ADI/TDI を設定することが可能であっても、明確な根拠を示した上で ADI/TDI の設定は必要がないと判断することもある。</p> <p>(意見)</p> <p>・毒性が極めて低いについて、具体的な判断基準を示して頂きたい。</p>	<p>○ なお、規格基準の設定又は改正の要請に必要な手続きについては、厚生労働省が担当しています。いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。</p>

【機密性 2 情報】

9	<p>6 リスク判定 (2) リスク判定の考え方の原則 ②食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合</p> <p>b 遺伝毒性物質と評価されなかった対象物質の取扱い (b) 参照用量 (ADI/TDI) を設定する必要がない場合</p> <p>(意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・参照用量 (ADI/TDI) を設定する必要がある場合と無い場合の区別についてご説明頂きたい。</li> </ul>	
---	---	--

1.2.3. 注意を要する物質に関するもの

1.2.3.1. 具体例に関するもの

	意見	回答 (案)
10	<p><b>【評価指針(案)20 ページ】</b></p> <p>金属類、無機物及びタンパク質については、食事中濃度区分が「区分 1」、「区分 2」又は「区分 3」である場合、原則として「区分 3」に相当する試験結果 (遺伝毒性試験及び亜慢性毒性試験) を要求する。ただし、必要に応じて、他の毒性等試験の結果等を要求することがある。</p> <p>「区分 4」である場合は、原則として、「区分 4」に相当する試験結果 (遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験及び体内動態試験) を要求する。</p> <p><b>【質問】</b> ここでいう「金属類、無機物及びタンパク質」とは、具体的にはどのようなものを指すのか。</p> <p>添加剤 (評価要請物質) として金属類や無機物が使用される場合は、どのような扱いとなるのか。</p>	<p>○ 食事中濃度区分「区分Ⅱ」「区分Ⅲ」の線引きの値である 0.05 mg/kg は、Munro (1996) の Cramer 構造分類クラスⅢの物質の TTC (0.09 mg/person/day) に基づき設定しています。当該 TTC にはいくつかの限界があり、国際的にも TTC 設定に用いたデータセットに含まれていない金属類、無機物及びタンパク質には TTC アプローチを適用すべきではないとされています。そこで、これらの物質については、食事中濃度区分が「区分Ⅰ」「区分Ⅱ」であっても、「区分Ⅲ」と同様試験項目の結果を要求することとしています。添加剤として金属類や無機物が使用される場合も同様の扱いとなります。</p> <p>○ TTCアプローチについて検討した諸報告では、金属類の例として重金属 (ヒ素、カドミウム、鉛、水銀) 等、タンパク質の例としてアレルギー (乳タンパク質) が挙げられています。無機物については特段の例示が認められませんが、一般的には炭素を含まない化合物が無機物に該当します。</p>
11	<p>P 2 0</p> <p>(2) 注意を要する物質 (金属類、無機物、化学物質の混合物等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・括弧内の物質に注意を要する物質がある事は理解するが、その表現が大括りな事に懸念。</li> </ul>	<p>○ なお、例えば、国内の器具・容器包装以外の分野でのリスク評価を経ている物質や、国外のリスク評価機関によるリスク評価を経</p>

【機密性 2 情報】

	<p>安全である事が明確な物質の評価に高すぎるハードルを課すことにならないか？ …原則としてという表書きにより回避できるのであればOK</p>	<p>ている物質については、毒性評価等に際して文献情報等の利用可能な情報を参照でき、各種試験の実施を省略できる可能性があります。</p>
--	---	--

1.2.3.2. その他

	意見	回答 (案)
12	<p>「注意を要する物質(金属類、無機物、化学物質の混合物等)」で、新技術に基づき作製された物質については「評価の必要が生じた場合は、適宜検討することとする。」とされていますが、原則「きちんと評価する」べきではないでしょうか？</p>	<p>○ 新技術に基づき作製された物質は、新技術に基づき作製されていない物質と毒性の特性が異なる可能性があることから、それぞれの特性を踏まえたうえで評価をどのように行うか検討を要することになります。そのうえで、適切に評価を行ってまいります。</p>

1.2.4. その他

	意見	回答 (案)
13	<p>【評価指針(案)5 ページ】(2) 毒性等試験の基本要件 原則として、以下のいずれも満たす毒性等試験結果を用いて評価を行う。 1 適正に運営管理されていると認められる試験施設 (GLP 対応施設) において実施された毒性等試験結果  【質問】「適正に運営管理されていると認められる試験施設 (GLP 対応施設) において実施された毒性等試験結果」とあるが、GLP 適合施設で適正に実施された試験であれば、非 GLP 試験 (GLP 非適用の試験) の試験結果も受け入れられると解釈してよいか。</p>	<p>○ GLP 対応施設において GLP に適合した毒性等試験を実施していただくことが原則であると考えています。 ○ 例えば、GLP への適合性について第三者からの確認を受けられない試験項目の結果について、GLP 対応施設において適正に実施されていると判断できる場合、評価に用いることは可能であると考えています。</p>

1.3 ばく露評価に関するもの

	意見	回答 (案)
14	<p>5 ばく露量の評価 (2)ばく露シナリオ ② 対象となるヒト集団の体重及び食事摂取量 a ばく露量の推計に当たっては、最新の委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とし、また食事摂取量は、厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における国民総数の食品群別摂取量の</p>	<p>○ 本指針中の「対象となるヒト集団の体重および食事摂取量」の規定は、国内の実態に基づきばく露評価を実施するためのものです。食品安全委員会は、器具・容器包装以外の他の分野でも同様の考えに基づき評価を実施しています。</p>

【機密性 2 情報】

	<p>総量（平均値）を基本とする。 （意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一律の値に設定できないか、ご検討頂きたい。一律の値に設定できない場合、設定時には、数値を公開して頂きたい。</li> </ul>	
15	<p>私たちは、日本の当局が、曝露推定値を長期にわたり一貫したものとするために、安定した体重と食事摂取量の値を選択するよう勧告してきました。</p> <p>食品中濃度の計算：体重と食事摂取量は独立した変数でないことは重要な点です。母集団の中で最も小さい人は、食料を最も多く摂取する人ではありません。体重と食事摂取量との間の相関関係において、その両方の値が共に、最も多く食事を摂取する人の安全を合理的に保証する値となるように選択することが求められています。一般的母集団の体重と食事摂取データは年々微妙に変化しますが、最も高い食事摂取者を識別するための曝露推定値には大きな影響を与える可能性が低いと思われることから、新たな調査データを公表する際に調整する必要がないと考えられます。私たちは、FSCJ に対して、曝露推定値が日本国民を保護することを保証する体重と食事摂取量の値を使用するように提言します。ただし、曝露推定値が長期にわたり一貫した値となるように安定した値の設定を FSCJ に謹んで要求します。</p>	<p>○ 最新の委員会決定に基づく国民平均の体重については、「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について（平成 26 年 3 月 31 日食品安全委員会決定）」（食品安全委員会ウェブサイト<sup>1)</sup>）を御参照ください。また、国民総数の食品群別摂取量の総量（平均値）等については、国民健康・栄養調査の報告書（厚生労働省ウェブサイト<sup>2)</sup>）を御参照ください。</p>
16	<p>P 7 L 5 のヒト集団の体重及び食事摂取量について、平均体重や食事摂取量は時間によって変化する指標ですが、その安定化の必要性や海外へも通用する係数として設定することが必要です。</p> <p>これら指標を使うことは妥当な考え方と承知しますが、PL 収載の可否や制限量が頻繁に</p>	

<sup>1</sup> [https://www.fsc.go.jp/iinkai/heikintaijyu\\_260331.pdf](https://www.fsc.go.jp/iinkai/heikintaijyu_260331.pdf)

<sup>2</sup> [https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou\\_eiyouchousa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html)

【機密性 2 情報】

	<p>変わることは現実的ではありません。また、今次法改正は国際整合性を確保することが目的であるにもかかわらず、日本国内にしか通用しない PL であると誤解される恐れがあります。安全係数（不確実係数）により、ある程度の体形変化や人種差はカバーできているのではないかと予想しますが、このことを記述し、全世界、長期にわたって有効な規格のための評価になっていると食品安全委員会では判断していることを記述いただきたいと思います。</p>	
17	<p>平均体重について</p> <p>リスク評価に使用される平均体重については、国際整合の観点から、国別の再評価による産業界負担を低減させる目的で、米国又は欧州の区分と調和させていただきたい。例えば体重は欧州の固定値 60 kg を採用していただきたい。</p>	
18	<p>P.7 (2) ② 対象となるヒト集団の体重および食事摂取量 a について：暴露の推定には、最新の委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とすると記載があるが、その資料が日本語で作成されているため、国外の企業にも理解できるように英語の資料も合わせて準備するか、米国の FDA の規定値である、体重 60kg、3kg/日摂取量にしてほしい。</p>	

1.4 溶出試験方法に関するもの

1.4.1 試験法及び試料に関するもの

	意見	回答（案）
19	<p>(1) 試験法及び試料 ②試料</p> <p>c 溶出試験に供する試験片は、厚さ約 1mm の薄層状のものとする。ただし、溶出試験法として、片面溶出法又は充てん法を採用する場合は、厚さ約 0.5mm の薄層状のものとする事ができる。</p> <p>(意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試験片の厚みの設定根拠を教えてください。</li> </ul> <p>国際整合性が取れていないと考えられるため</p>	<p>○ 評価指針に記載している溶出試験は、器具・容器包装のリスク評価を行うために検討したものです。国内、米国及び欧州連合のポジティブリスト制度の仕組みはそれぞれ異なることから、国内のポジティブリスト制度の仕組みを考慮し、食事中濃度の見積もりが過少にならないように各種試験条件を検討しています。試験片の厚さについても同様の観点から検討を行い、これ以上厚くしても溶</p>

【機密性 2 情報】

	である。	出量に変化がない厚さとして、適切なものを設定しました。
20	<p>P. 25 溶出試験方法 (2) 試料</p> <p>溶出試験に用いるサンプルの厚みが 1 mm、または 0.5mm に限定されているようにも読み取れますが、食品包装用テープ、食品容器ともに 0.5~1.0mm よりも薄く、指針の内容は実使用に則した測定方法とは言えません。実態に則した溶出試験(実際の使用する製品厚みでの溶出試験)にできないでしょうか。</p>	<p>○ 本指針の別紙 2 1 (1) ②試料 c」の記載については、御指摘を考慮し、以下のとおり記載を見直しました。</p> <p>「溶出試験に供する試験片は、原則として、厚さ約 1 mm の薄層状のものとする。なおただし、溶出試験法として、片面溶出法又は充てん法を採用する場合は、原則として、厚さ約 0.5 mm の薄層状のものとすることができる。ただし、合成樹脂の加工特性上、上記の厚さの試料を作製することが技術的に困難な場合は、技術的に作製可能な厚さのものとすることができる。また、上記の厚さの試料を作製することが技術的に可能な場合であっても、器具・容器包装の厚さを限定する場合は、当該限定の範囲の最大厚さのものとするることができる。」</p>
21	<p>「(別紙 2) 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について」の中で、</p> <p>(1) 試験法及び試料について</p> <p>「溶出試験に供する試験片は、厚さ約 1 mm の薄層状のものとする。」とありますが、ウレタンフォームは 1mm のカットが難しく、薄層状にすることができません。材料によっては厚み 3 ~ 5 mm 程度も許容していただきたいと思えます。</p> <p style="text-align: right;">同趣旨他 4 件</p>	
22	<p>抽出試験の材料厚さが 1mm(片面の場合は 0.5mm)と指定されていますが、シリコーンレジンの実用途(コーティング)を考えるとあり得ない厚さです。例えば、実際に使用される最大厚さが 50um(ミクロン)であれば、その厚さで試験することも可能でしょうか。(勿論、それを超える厚さは、食品接触用途不可となる前提です)</p> <p>指針では、意図的に添加された物質の場合、検出されなくも、その検出下限値をもって食事中濃度を計算し、区分に応じた安全性試験が必要とあります。通常シリコーンでは、GC(ガスクロマトグラフィー)による同定で感度は 1ppm 程度が下限であり、検出されなくても区分 2 または 3 になってしまいます。一方、実際の使用厚さは、1mm よりもかなり薄くその抽出量も少なくなりますので、例えば最大使用厚さが 50um(ミクロン)の場合、その検出量(検出下限値)を 20 分の一とすることは可能でしょう</p>	

【機密性 2 情報】

	か。	
23	<p>&lt;該当箇所&gt;23 項②試料 c 試験片</p> <p>&lt;意見内容&gt;試料の厚さは範囲で示して頂きたい。</p> <p>&lt;理由&gt;材質、成形方法により試料作製の難易度が異なる為。</p>	
24	<p>(別紙 2) 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について 1 溶出試験 (1) 試験法及び試料において、溶出試験法が記載されている。これらの内容は一定の厚さをもつことで試験に堪えられる自己保持性をもつ器具、容器包装を主な対象に利用できると考えられる。一方、今後公示されるポジティブリストは、合成樹脂が使用されたコーティング層や接着層にも適用される。こうした厚さが 0.5mm や 1mm より遥かに薄く、一定の自己保持性をもたない対象に対し、溶出試験方法に基板の在り方を含め具体的に言及すべきでないか。又フィルムなどについては、その実製品の厚さを前提にした溶出試験を可とすべきではないか。</p>	
25	<p>塗料メーカーの立場から、主に熱硬化性樹脂および樹脂コーティングの観点から意見を述べさせていただきます。</p> <p>(対象材質について) 本食品健康影響評価指針(案)には、対象材質は合成樹脂と記されていますが、全体の内容はプラスチックの熱可塑性樹脂を想定した内容になっており、コーティングの熱硬化性樹脂にあてはめるには無理な点があります。合成樹脂には熱可塑性樹脂および熱硬化性樹脂の双方が含まれるとの認識です。無理な点は例えば次のような所です。23 頁の溶出試験に供する試験片は、厚さ 1 mm の薄層状のものとする。熱硬化性樹脂のコーティング膜厚は通常 10 数 <math>\mu</math> m 以下です。</p>	
26	<p>指針案の 23 ページ溶出試験に係る(2) 試料の b のなお書に、「なお、容器包装の厚さ又は形状を制限する場合は、～形状のものを採用する。」とあるが、実際の製品の厚み又は形状に</p>	<p>○ 本指針の「別紙 2 1 (1) ①試験法」に記載のとおり、浸漬法以外の方法が適切と考えられる場合は、片面溶出法又は充てん法を用いることができます。</p>

【機密性 2 情報】

	<p>より試験片を作製し採用できる、こととされたい。</p>	
27	<p>熱硬化性樹脂は、多くの基ポリマーや添加剤が組合わされコーティング材となり、様々な焼付条件で硬化し、複雑な構造の塗膜（コーティングフィルム）が形成されます。また熱硬化性樹脂をグループ化（区分）するのは難しく、例えばメラミン樹脂単独ではホルムアルデヒドの溶出が多量となり、他の基ポリマーと組合わせないと溶出試験をするのは困難であり単独では成立しない性質のものであります。熱硬化性樹脂は最終的に形成されたもので評価すべきものであり、熱可塑性樹脂とは分けて別途妥当な設定をすべきと考えます。「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」では、熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策に十分配慮するべきとあります。</p>	
28	<p>容器包装の定義から、食品缶詰用金属容器も該当すると捉えます。当該金属容器の内側は、コーティングがされており、「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（案）」が適用されると捉えます。このコーティングは、塗料を塗布し、熱硬化を経て合成樹脂の形態になるため、対象物質は、「塗料を構成する材料」もしくは、「熱硬化後のコーティング物質」の2通りが考えられます。前者の「塗料を構成する材料」とした場合、食品に接触する状態とは異なる物質であるため、食事中濃度の基になる溶出試験の対象として不相当と考えます。よって、「熱硬化後のコーティング物質」を対象とするのが実態に即しています。これまで、日本国内市場においては、食品衛生法に基づく規格基準を遵守したうえで、米国の 21CFR § 175.300 を主に準拠させています。§ 175.300 においては、衛生試験を食品に接触する最終形態で評価することが規定されていま</p>	

【機密性 2 情報】

	す。このような実態を踏まえて、熱硬化性材料を対象とした試験方法として、食品に接触する最終形態での試験方法設定を希望いたします。	
--	---	--

1.4.2 食品区分に関するもの

	意見	回答 (案)
29	P24 別表 1 の油脂及び脂肪性食品で食品中または食品表面の油脂含有量が 20%以上とあるが、食品表面の定義はどう考えるのか。食品表面場合の 20%以上はどう計算して判断するのか。	○ 食品の器具・容器包装に直接接触する部分を、食品表面として想定しています。食品によっては多層構造を有するものがあるので、器具・容器包装に直接接触する食品の層を特定した上、分離して得た当該層の油脂含有量の測定結果又は利用可能な情報に基づき、油脂含有量が 20 %以上に該当するかを判断してください。他の食品区分の食品表面の考え方も同様です。
30	P.24 別紙 2 1 (2) ①別表 1 食品区分及び食品擬似溶媒の食品区分 D1-D5 について:その区分に分類される食品の具体例を記載して欲しい。通常の食品に分類される食品リストとその他それぞれの区分に分類され食品にの具体例がほしい。特定の食品について、適切な食品区分を割り当てるのが困難な場合があるため、具体例があると非常に有用である。	○ 各食品区分の食品の例として、以下が挙げられます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の食品 (D<sub>1</sub>) : 野菜類、豆腐類</li> <li>・ 乾燥食品 (D<sub>1sub</sub>) : 小麦粉、乾麺</li> <li>・ 酸性食品 (D<sub>2</sub>) : 酢、漬け物類</li> <li>・ 酒類 (D<sub>3</sub>) : 日本酒、みりん</li> <li>・ 乳・乳製品 (D<sub>4</sub>) : 牛乳、乳飲料</li> <li>・ 油脂及び脂肪性食品 (D<sub>5</sub>) : サラダ油、バター</li> </ul>

1.4.3 食品擬似溶媒に関するもの

1.4.3.1 食品擬似溶媒の使用量に関するもの

	意見	回答 (案)
31	(24 頁) 3 食品擬似溶媒の使用量 「・・・直接接触する表面の単位表面積 (1cm <sup>2</sup> ) 当たり 1.5~2.0mL とする。・・・」 軟質ポリウレタンフォームは多孔質の発泡体材料であり、実際の表面積を測定することが困難です。 多孔質材料や繊維材料については、試験体内部の空隙の表面積を考慮しないで試験片の外寸長さから、単純計算される面積とすることを許容いただきたく存じます。 ご検討をお願いします。	○ 食品擬似溶媒の使用量は、原則として、溶出試験に供する試験片と食品擬似溶媒が直接接触する表面の単位表面積 (1 cm <sup>2</sup> ) 当たり 1.5 ~2.0 mL としています。ここでは、試験片の寸法上の表面積を想定しています。 ○ 本指針の「別紙 2 1 (2) ③食品擬似溶媒の使用量」については、ご指摘を考慮し、以下のとおり脚注 14 を見直しました。 「14 単位表面積は試験片の寸法上のものとする。浸漬法の場合は、両面の表面積の合計を試料表面積とする。」

【機密性 2 情報】

	同趣旨他 4 件	
--	----------	--

1.4.3.2 その他

	意見	回答 (案)
32	P24 別表 1 ※ 2 で植物油の代わりに 95%エタノール、イソオクタン又はヘプタンを用いることができる」とあるが、この 4 種類の疑似溶媒であればどれを選んでも良いという事か。	○ 御指摘のとおりです。ただし、温度・時間条件が記載されていない食品擬似溶媒については、特段の理由がない限り、選択することができません。
33	別紙 2 の食品擬似溶媒ですが、実際の食品には多種の添加物、残留農薬、遺伝子組換え物質が入っているにも関わらず、試験で使われる溶媒は「蒸留水」だったり、「薄めたエタノール」などとされています。容器からの溶出影響だけ見るにはこういう溶媒と定義せざるを得ないかもしれませんが、実際に入れられる食品を使った健康影響の評価も実施すべきと考えています。	○ 本指針は、器具・容器包装のリスク評価に際して活用することから、評価の対象物質を、「器具・容器包装と食品が接触することにより、器具・容器包装の直接食品に接触する部分（食品接触層）又は直接食品に接触しない部分（食品非接触層）から、食品へ移行する物質（器具・容器包装の材質の原材料として意図的に使用された物質のほか、器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）も含む。）」と規定しています。（第一章第 4 の 1（2）を参照） ○ これらの物質は、そもそも食品への移行が意図されておらず、食品での直接的な効果を期待しているものでもないことから、その移行量は一般的に非常に少ないと想定されます。そのように移行量が少ない物質について、実施の食品中での濃度を分析することは、技術的に困難であることから、国外での取扱いも踏まえたうえで、各食品区分に応じた食品擬似溶媒を用いることとし、溶出量に応じた毒性試験等結果の要求とそれに基づく評価を行うこととしました。

1.4.4 食事中濃度を算出するための諸係数に関するもの

	意見	回答 (案)
34	<該当箇所>30 項別表 4 消費係数及び食品区分係数 <意見内容>合成樹脂の同一グループでも樹脂種別により係数を細分化して頂きたい。 <理由>同一グループでも樹脂種別で係数に	○ 食品区分係数、消費係数は、我が国における器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態に基づき算出される係数です。本指針に記載したこれらの係数の値は、器具・容器包装専門調査会（第 49 回）の資料 3 から

【機密性 2 情報】

	差異が出ると思われる。	引用しています。
35	食事中濃度 (DC) は市場の実態を反映して算出される。公示されるポジティブリストにある物質が、公示後市場での使用実態が変化することが考えられる。ここで (別紙 2) 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について 4 食事中濃度 (DC) への換算 (1) 換算係数には減算係数 (RF) の適用が示されている。RF の適用はこうした市場での使用実態を反映させる係数と解してよいか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価要請物質の適用範囲を限定する場合、器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態をより反映する観点から、規定の食品区分係数又は消費係数の値を低くするため、必要に応じて、統計資料等に基づき減算係数を設定することを可能としています。</li> <li>○ また、合成樹脂を複数のグループに分類して管理することについては、厚生労働省が検討を進めています。いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。</li> </ul>
36	<p>減算係数</p> <p>別紙 2 の 4、食事中濃度への換算 (2) に減算係数が定められています。</p> <p>欧米では繰り返し食品に接触する用途に対して、リスクアセスメントに関する特例があります。国際整合性の観点から減算係数としてこのような場合も認めていただき、本項に例示いただくことが望ましいと考えます。</p>	
37	<p>&lt;該当箇所&gt;30 項別表 4 消費係数及び食品区分係数</p> <p>&lt;意見内容&gt;消費区分係数、食品区分係数、合成樹脂グループ分けの根拠を評価指針に付帯して頂きたい。</p> <p>&lt;理由&gt;今後、引き続き使用、改訂されるのは本指針であり数値等の根拠を残す為。</p>	

1.4.5 合成樹脂グループへの適用に関するもの

	意見	回答 (案)
38	P30 別表 4 で例えばグループ 1 の樹脂 A の添加剤を申請する場合、どの樹脂で溶出データを取ればよいのか。樹脂 A で測定した場合は、その樹脂だけの制限が付くのか。あるいは、グループ 1 全部の樹脂で認められるのか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ある合成樹脂グループに含まれる特定の合成樹脂への評価要請物質 (添加剤等) の使用を意図する場合、当該合成樹脂を用いた試験片での溶出試験が必要となります。</li> <li>○ 評価要請物質を特定の合成樹脂だけではなく、当該合成樹脂が属する合成樹脂グループ全体への適用を意図する場合、「別紙 2 1 溶出試験」に記載のとおり、グループ内の合成樹脂のうち、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有する合成樹脂を採用すること等により、合成樹脂グループ全体への適用</li> </ul>

【機密性 2 情報】

		の拡大を妥当とする適切な説明があれば、合成樹脂の種類ごとの溶出試験を省略できる可能性があります。
39	<p>基ポリマーと添加剤の評価指針は別区分で記述すべきと考えます。基ポリマー評価の際には、そのポリマーの区分に適用される各種添加剤の PL について、基ポリマー収載評価が通った時点で自動的に使用可能となるのであれば、その前にそうした組み合わせについてもなにがしかの評価がなされるべきと考えます。一方で、当該区分において使用可能とされている添加剤には当該基ポリマーには絶対に使われないようなものも多く収載されていることが予想されますので、こうした評価において、どの添加剤の評価は行うのかの設計をいかに行えばいいか実行可能な要請資料準備方法の記述が必要と考えます。逆に添加剤については、添加される対象の樹脂が限定されたうえで、さらに必要に応じ食品区分や使用温度その他の制限が付されて評価が要請されることが多いと予想しますが、P 1 1 の評価要請物質概要情報にはこの添加される対象の樹脂の限定が明確ではありません。</p> <p>また、ポリマー添加剤の場合は、ポリマーであるがゆえにモノマーやオリゴマーの影響の可能性をも評価したいとお考えは理解できますが、その必要性は基ポリマー評価の際よりはるかに低く、ポリマー添加剤としての評価手法が基ポリマーの評価手法に不適切に流用される恐れもでてきます。両者を同一の指針で記述することに無理があると考えます。</p>	<p>○ 評価要請物質の適用範囲については、要請企業等の判断であり、これに基づき厚生労働省により、その妥当性に係る説明も含めた評価要請がなされ、食品安全委員会の評価結果に基づき、適切に必要なリスク管理措置が実行されるものと考えています。</p> <p>○ 添加剤の使用を意図する合成樹脂については、本指針の「表 2 2 (2) ①合成樹脂のグループ及び種類」により、使用を意図する合成樹脂グループまたは特定の合成樹脂の種類について、情報を提出してください。</p> <p>○ なお、「ポリマー添加剤」の評価にあたっての考え方については、引き続き検討してまいります。</p>

1.4.6 その他

	意見	回答 (案)
40	<p>合成樹脂ポリマーは、同じモノマー組成でも、分子量や重合反応条件等により、溶出試験結果が異なることが予想されますが、食品容器に用いようとするすべての材に溶出試験が求</p>	<p>○ 評価要請物質の使用条件の範囲で、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有する合成樹脂の試験片を採用すればよいため、全ての</p>

【機密性 2 情報】

	めめられるのでしょうか。	材で溶出試験を行う必要はありません。（「別紙 2 1 (1) ② 試料」を参照）
41	<p>2 2 頁、別紙 2 の（浸漬法以外の方法が適切と考えられる場合の例）に「・評価要請物質を、多層構造を有する器具・容器包装の食品非接触層に使用する場合」とあり、試験片に多層構造を有するものを使用することが前提と思われる。この時、試験片における食品接触層、或いはこの層から評価要請物質を使用する層までの間に含まれる層を構成する合成樹脂、配合、厚みなどは、2 3 頁、(2)資料、a～c の考えに基づいて設定するのか。</p> <p>また、その c. に「厚さ約 0.5 mm の薄層状のものとするができる。」とあるが、この厚さは多層構造全体の厚みか、それとも評価要請物質を使用する層の厚みか。</p> <p>更に、多層構造を有する試験片を用いて行った結果を元にポジティブリストに掲載された際は、試験で使用した多層構造の条件に係る制限がポジティブリストに持ち込まれるのか。</p>	<p>○ 評価要請物質を、多層構造を有する器具・容器包装の食品非接触層に使用する場合、試験片としては、基本的には a～c の考え方を踏まえたうえで、実製品や実際の使用目的に準じた試料を使用していただくことを想定しています。なおこの場合、a の「使用を意図する合成樹脂」は食品非接触層に使用される合成樹脂を想定しています。</p> <p>○ 食品安全委員会はリスク評価機関であり、規格基準の設定に関する事項については、リスク管理機関である厚生労働省が担当しています。食品安全委員会では、試験で使用した多層構造を有する試験片の条件も考慮したうえで評価を行い、厚生労働省ではその評価結果を踏まえて適切に規格基準設定の検討が進められるものと考えています。いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。</p>
42	<p>また、同会議において溶出試験法及び食事中濃度の算出方法についても審議・承認されておりますが、溶出試験の温度・時間についてアレニウスの式で近似できるとされています。評価の公平性、透明性の向上、評価に必要なデータの明確化の観点からもアレニウスの式で近似された条件での試験結果も使用できることを明記して頂きたいと考えます。</p>	<p>○ 溶出試験の温度・時間条件は本指針の「別紙 2 1 (2) ④温度・時間」に記載のとおりであり、原則として別表 2 に規定したのから適切なものを採用することとなります。</p> <p>○ ただし、器具・容器包装の使用条件として、温度又は時間に関する制限を設定する場合や耐熱温度が規定した温度条件より低い場合などは、その理由を合理的に説明できれば、別表 2 に規定した温度・時間条件以外のものを採用し、溶出試験を実施できる可能性があります。</p>
43	<p>今回の（案）と、現行の 370 号との整合性が取れているのか分からない。</p> <p>2011 年 4 月に、この改正案検討用として配布された「厚生労働科学研究報告書」の P16～17 飲食器等の使用温度区分との関連性はどのようなになっているのか？</p> <p>教えて欲しい。</p>	<p>○ 本指針に記載している溶出試験法は、器具・容器包装のリスク評価を行うために設定したものです。他方、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に規定される溶出試験法は、リスク管理措置を行うためのものです。これらは目的が異なります。</p>

【機密性 2 情報】

44	<p>2 食品擬似溶媒の分析 (3) 検出・定量 ②定量 a ①により検出が確認された物質については、確認されたピークが定量下限値以上である場合は食品擬似溶媒中の濃度を定量し、確認されたピークが検出下限値以上かつ定量下限値未満である場合は分析結果を「定量下限値未満」とする。ターゲット物質については、①により検出が確認されなかった場合は分析結果を「検出下限値未満」とする。 (意見) ・略号をご検討頂きたい。</p>	<p>○ 本指針内では「検出下限値」及び「定量下限値」と記載していますが、要請に際しては、適宜略号を使用させていただいて構いません。略号を使用する際は、何を指す略号であるかを明示してください。</p>
45	<p>「定量下限未満」と「検出下限未満」の定義について明確な定義はあるか。</p>	<p>○ 採用する分析法によって「定量下限値」及び「検出下限値」の設定方法が異なることから、「定量下限値未満」及び「検出下限値未満」については、特段の定義を定めていません。 ○ 日本工業規格の各種通則（高速液体クロマトグラフィー通則、発光分光分析通則等）等を参考に、「定量下限値」及び「検出下限値」を適切に設定してください。</p>

1.5 非意図的物質の評価に関するもの

1.5.1 評価の実行可能性に関するもの

	意見	回答（案）
46	<p>P 3 L 1 4に書かれている「対象物質」について、だれがどのように評価物質を設定し、それが妥当であることをこの評価指針でどうやって評価するかの記事が見当たりません。実際の評価及び評価に向けた要請の準備を円滑に行うため、実行可能な要請資料準備方法の記述が必要と考えます。</p>	<p>○ 厚生労働省が食品安全委員会に評価要請をする際は、要請企業等の要請情報等に基づくことから、食品へ移行する物質を特定するのは要請企業等となります。 ○ 食品へ移行する物質の特定は、食品擬似溶媒を用いた溶出試験を基に行います。食品擬似溶媒に含まれる物質の分析に際しての考え方については、本指針の「別紙 2 2 (1) 分析法、2 (3) ① 検出及び同定」をご参照ください。なお、推定及び同定する物質の範囲を食品衛生法第 18 条第 3 項に示された「人の健康を損なうおそれのない量」を超えて溶出、浸出した物質に限定することについて</p>
47	<p>(その他、溶出試験等について) 溶出試験による定性、定量分析は出来ることを前提としていますが、これら分析が全て出来るとは限らず、出来ない場合もあると考えられます。その場合の考え方、方針等を明確にしてほしいと考えます。</p>	
48	<p>第二章各論 第 3 安全性に係る知見 4 そ</p>	

	<p>の他において、材質中に非意図的に含まれる物質についても、原則として、食事中濃度区分に応じた評価するとある。非意図的に含まれる物質は材質を分析することで初めて明らかになり、近年の分析技術の向上によりその検出数は驚くべき数になる。原則に基づきこれら全てに分析、評価を課すことは、安全性の実質的向上よりもむしろいたずらに社会的コストをあげる恐れがある。これにより、食品衛生法第 18 条 (3) に示された「人の健康を損なうおそれのない量」を超えて溶出、浸出したと見なされるものに限定してはどうか。</p>	<p>は、当該量以下であっても、閾値がないとの考えに基づき評価する遺伝毒性に対する配慮が必要であるため、予め一定の線引きを設定することは困難と考えています。</p> <p>○ ターゲット物質以外に検出が確認された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定される物質については、本指針の「別紙 2 2 (3) ① b」に記載とおり、当該物質の推定又は同定を検討することになります。この場合、検出が確認された全ての物質について推定又は同定をしなければならないということではなく、分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲内での推定又は同定をするということになります。なお、御指摘を考慮し、本指針の「別紙 2 2 (3) ① 検出及び同定」に、以下のとおり注釈を追記しました。</p> <p>「18 分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定を行うことでよい。」</p> <p>○ 推定又は同定された、材質中に非意図的に含まれる物質(不純物、副生成物又は分解物)についても、原則として、食事中濃度区分に応じた必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価することになります。ただし、単一の物質を用いた毒性等試験の実施が技術的に困難な場合は、混合物を用いた毒性等試験の結果に基づき評価するなど、適宜対応を検討することとしています。(「第二章第 3 4 その他」を参照)</p> <p>○ 混合物の調製方法については、現時点で特段の定めはありませんが、混合物を用いた毒性等試験結果が適切なものであることを説明するため、毒性等試験に用いた混合物中に対象物質が存在し、その用量が適切なものであることに言及することは必要であると考えています。</p>
49	<p>【評価指針(案) 14 ページ】</p> <p>(1) 食事中濃度区分が「区分 1」である場合当該区分では、遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察を必須とする。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒性試験の結果を要求する。</p> <p>【質問】対象物質が「非意図的に含まれる物質(不純物、副生成物又は分解物)」である場合、遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在せず、また、遺伝毒性試験の実施に必要な量の試料が得られない又は対象物質そのものを分離・精製できない等の事態が想定される。このような場合であっても、区分 1 に関して遺伝毒性試験の結果が要求されるのか。</p>	<p>○ ターゲット物質以外に検出が確認された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定される物質については、本指針の「別紙 2 2 (3) ① b」に記載とおり、当該物質の推定又は同定を検討することになります。この場合、検出が確認された全ての物質について推定又は同定をしなければならないということではなく、分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲内での推定又は同定をするということになります。なお、御指摘を考慮し、本指針の「別紙 2 2 (3) ① 検出及び同定」に、以下のとおり注釈を追記しました。</p> <p>「18 分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定を行うことでよい。」</p> <p>○ 推定又は同定された、材質中に非意図的に含まれる物質(不純物、副生成物又は分解物)についても、原則として、食事中濃度区分に応じた必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価することになります。ただし、単一の物質を用いた毒性等試験の実施が技術的に困難な場合は、混合物を用いた毒性等試験の結果に基づき評価するなど、適宜対応を検討することとしています。(「第二章第 3 4 その他」を参照)</p> <p>○ 混合物の調製方法については、現時点で特段の定めはありませんが、混合物を用いた毒性等試験結果が適切なものであることを説明するため、毒性等試験に用いた混合物中に対象物質が存在し、その用量が適切なものであることに言及することは必要であると考えています。</p>
50	<p>【評価指針(案) 20 ページ】脚注 11</p> <p>例えば、食品擬似溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもののほか、毒性等試験の実行可能性を考慮して調製した適切な混合物(抽出力の高い溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもの等)を指す。</p> <p>【質問】「毒性等試験の実行可能性を考慮して調製した適切な混合物(抽出力の高い溶媒を用いて器具・容器包装の材質から抽出して得たもの等)」について、「医療機器の製造販売承認申</p>	<p>○ ターゲット物質以外に検出が確認された物質のうち、評価要請物質に起因すると想定される物質については、本指針の「別紙 2 2 (3) ① b」に記載とおり、当該物質の推定又は同定を検討することになります。この場合、検出が確認された全ての物質について推定又は同定をしなければならないということではなく、分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲内での推定又は同定をするということになります。なお、御指摘を考慮し、本指針の「別紙 2 2 (3) ① 検出及び同定」に、以下のとおり注釈を追記しました。</p> <p>「18 分析の技術的水準や実行可能性に鑑み、合理的に可能な範囲で推定又は同定を行うことでよい。」</p> <p>○ 推定又は同定された、材質中に非意図的に含まれる物質(不純物、副生成物又は分解物)についても、原則として、食事中濃度区分に応じた必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価することになります。ただし、単一の物質を用いた毒性等試験の実施が技術的に困難な場合は、混合物を用いた毒性等試験の結果に基づき評価するなど、適宜対応を検討することとしています。(「第二章第 3 4 その他」を参照)</p> <p>○ 混合物の調製方法については、現時点で特段の定めはありませんが、混合物を用いた毒性等試験結果が適切なものであることを説明するため、毒性等試験に用いた混合物中に対象物質が存在し、その用量が適切なものであることに言及することは必要であると考えています。</p>

【機密性 2 情報】

	<p>請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について」(平成 24 年 3 月 1 日 薬食機発 0301 第 20 号)の別添「医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス」に定められた方法で器具・容器包装の材質から抽出液を調製し、毒性試験に用いることでもよいか。また、その場合、抽出液中の対象物質(不純物、副生成物又は分解物)の定量は必要か。</p>	
51	<p>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(案)の3頁目の第4の1の(2)対象物質のところ、「器具・容器包装と食品が接触することにより・・・、食品へ移行する物質(器具・容器包装の材料の原材料として意図的に使用された物質のほか、器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質(不純物、副生成物又は分解物)も含む)」との記載があり。この下線部についての意見でございます。</p> <p>金属缶製造業界では、主に FDA_CFR175.300 を衛生性の根拠として参りました。FDA_CFR175.300 収載物質の中でプレポリマーに該当する物質をそのまま使用するのではなく、2種類以上の異種プレポリマーを組合せ熱硬化反応させた熱硬化性コーティング樹脂を金属缶内面コーティングに使用しております。国内では数十年の市場実績を有し、その間の健康被害報告もなく現在に至っております。先ずは、熱硬化性コーティング樹脂の特徴をご説明致します。</p> <p>熱硬化性コーティング樹脂とは、2種以上の異種プレポリマー(三次元網目構造でない)が混合された状態で加熱され、異種プレポリマー間で熱硬化反応し(複数種の化学反応が同時進行)、最終的に三次元網目構造を形成したものでございます。このように、熱硬化反応は熱可塑性樹脂の重合で見られるような単種反応の繰返しではなく非常に複雑になっております。</p> <p>当然ながら、化学反応の種類が多くなると、非意図的に生成する物質(オリゴマーや副生成</p>	

物等)の種類が多くなります。更に、熱硬化性コーティング樹脂では、分子量・化学構造が明確なモノマーを反応させて樹脂を合成するようなものではなく、予め重合したプレポリマー(この時点において既に分子量分布を有しオリゴマー等を含む)を熱硬化反応させることが複雑さを助長しております。

金属缶内面コーティングとして長期に市場実績を有する代表例としては、エポキシ樹脂とフェノール樹脂が熱硬化反応して生成するエポキシ・フェノール樹脂がごございます。このような既存物質であっても、非意図的に生成する物質を同定・定量分析するにあたり、その難易度があまりにも高過ぎるが故、熱硬化性コーティング樹脂を製造供給する塗料メーカーに於いてさえ十分な溶出試験データを保有しておりません。実際のところ、溶出試験液をクロマトグラフィー分析に供したところ、濃度的には低いと思われる多数のピークが確認できますが、十分な解析ができておりません。すなわち、熱硬化性コーティング樹脂が生成する過程(熱硬化反応)において、非意図的に生成する物質(オリゴマーや副生成物等)を網羅的に把握できていないのが実態でございます。塗料メーカーに、意図的に生成する物質の同定や定量分析の可能性を問い合わせたところ、「保有している分析機器では、分析不可。」、「外部分析機関を利用したとしても、熱硬化性コーティング樹脂 1 件でさえ、莫大な費用と長い期間を必要とし非現実的。」と言った回答が大多数でございました。

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(案)の3頁目の第4評価に際しての基本的な考え方、ならびに23頁目の1溶出試験の箇所における記述内容では、溶出試験により非意図的に含まれる物質の同定・定量分析が可能であることを前提として記述されているように読み取れます。熱硬化性樹脂では可

【機密性 2 情報】

	<p>能と思われますが、熱硬化性コーティング樹脂については上述しましたように、溶出試験により非意図的に含まれる物質を網羅的に同定・定量分析することに難易度が高く現実的ではないと考えます。同時に、既存物質の基ポリマー評価方法（平成 30 年 11 月 8 日；第 49 回器具・容器包装専門調査会の資料 4 別紙 2）についても同様の考えを持っております。</p> <p>つきましては、熱硬化性コーティング樹脂の評価方法につきまして、実態に即したご方針をご検討頂きたいところでございます。</p>	
--	---	--

1.5.2 残存モノマーの評価に関するもの

	意見	回答（案）
52	<p>P.8（2）（1）a（b）注釈 7 について：            遺伝毒性と評価された対象物質の使用は許容されていないと記載されているが、ポリマーの製造に使用され残留するモノマーは TTC 0.15ug/person/day 未満であった場合には、遺伝毒性があるモノマーでも使用することは許容されるのか。総合的評価において、対象物質が意図的もしくは非意図的添加のどちらなのか考慮されるのか。</p>	<p>○ 厚生労働省では、ポジティブリスト制度において管理する物質の範囲を「最終製品に残存することを意図して用いられる物質」（基ポリマー、添加剤等）としており、「最終製品に残存することを意図しない物質」（不純物、非意図的生成物）はこれまでのリスク管理方法により管理する方向で検討されています。残存モノマーは、「最終製品に残存することを意図しない物質」と整理されています。</p>
53	<p>遺伝毒性と評価された対象物質の使用は許容されていないと記載されているが、事前に許可を受けたモノマーや、規定の食事曝露レベル（TTC 0.15ug/person/day 未満）の場合には遺伝毒性があるモノマーでも使用することは許容されるのか。</p>	<p>○ 評価要請物質が基ポリマーの場合、当該基ポリマーに含まれるモノマーは残存モノマーに相当することから、食品安全委員会は当該モノマーを非意図的に含まれる物質として評価することになります。当該モノマーに遺伝毒性が認められる場合は、本指針の「第一章第 4 6（2）① a（b）の注釈 7」のとおり、当該物質に関連する各種情報、知見等（遺伝毒性発がん物質の可能性を示す構造アラート等がある物質に対して設定されている TTC(0.15 µg/person/day)も含む)を踏まえ、使用制限の必要性に関して総合的に評価します。</p>

【機密性 2 情報】

1.5.3 その他

	意見	回答（案）
54	<p>本指針（案）では、食品健康影響器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）が評価対象として記載されています。国 PL の対象物質は、材質中に非意図的に含まれる物質は、本来国 PL 対象物質ではなく、対象物質の評価の中で考慮する成分です。従いまして、材質中に非意図的に含まれる物質は、誤解を避けるため、国 PL に記載が必要な物質ではないことを明記して頂きたいと考えます。</p>	<p>○ 厚生労働省では、ポジティブリスト制度において管理する物質の範囲を「最終製品に残存することを意図して用いられる物質」（基ポリマー、添加剤等）としており、「最終製品に残存することを意図しない物質」（不純物、非意図的生成物）はこれまでのリスク管理方法により管理する方向で検討されています。「最終製品に残存することを意図しない物質」として用いられる溶媒については、これまでのリスク管理方法により管理する方向で検討されていると承知しています。</p>
55	<p>シリコーンレジン、コーティング用に使用されるため、通常、溶剤に希釈した状態で使用されます。この溶剤も、意図的添加物として、抽出試験を実施し、食事中濃度区分に応じた安全性データが必要になるとの解釈でよろしいでしょうか</p>	<p>○ 食品安全委員会に評価要請される物質（評価要請物質）としては、ポジティブリスト制度において管理される「最終製品に残存することを意図して用いられる物質」（基ポリマーや添加剤等）が想定されますが、その安全性を適切に評価する観点から、評価要請物質に起因する不純物、副生成物又は分解物も、「対象物質」として評価の対象範囲に含めています。</p> <p>○ 溶出試験の結果、評価要請物質に起因する不純物、副生成物又は分解物が食品へ移行する物質として特定された場合は、本評価指針の「対象物質」に該当することになります。この場合は、原則として、食事中濃度区分に応じて必要となる各種毒性等試験の結果等に基づき評価することになります。</p> <p>○ これらの物質については、食品安全委員会の評価結果に基づき、必要に応じてこれまでのリスク管理方法に基づき管理が行われるものと考えます。</p>
56	<p>リスク判定の考え方の原則ですが、「遺伝毒性物質」について「非意図的に含まれる」場合については「その由来となる原材料等の使用制限の必要性に関して、当該物質に関連する各種情報、知見等を踏まえ総合的に評価する」と曖昧な表現にとどまっています。意図的か非意図的かは消費者にとっては関係なく、毒性物質を摂取することには変わりはないのですから、非</p>	<p>○ 材質の原材料として、意図的に使用される物質の場合は、使用しないことでその含有量をゼロにすることが可能であることから、遺伝毒性物質と評価された物質については、原則としてその使用を許容すべきでないと評価します。</p> <p>○ しかし、材質中に非意図的に含まれる物質については、その存在が副次的なものである</p>

【機密性 2 情報】

	意図的でも使用は許容されるべきではないと考えます。	ことから、通常はその含有量をゼロにすることができません。よって、消費者保護の観点からリスク管理機関である厚生労働省に必要な措置に関する勧告をするために、当該物質の溶出試験の結果及び物理化学的性質、当該物質が含まれる器具・容器包装の情報等を考慮し、当該物質の由来となる原材料等の使用制限の必要性に関して総合的に評価することとしています。
57	3 頁に記載の対象物質は、食品との接触、非接触にかかわらず食品へ移行する物質であり、容器包装の原材料として意図的に使用された物質のほかに、材質中に非意図的に含まれる物質でも不純物、副生成物又は分解物は対象とあります。これら不純物、副生成物、分解物については、定義や説明が必要と考えます。不純物には原材料からのものや容器製造の過程での環境からの不純物等も考えられ、それら全てを含めるのか。また副生成物や分解物にしても含有量の問題もあります。極微量のものも含めるのか。その範囲等の説明も必要と考えます。一方、「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」では、リスク管理すべき物質の対象範囲については、今後更に詳細な検討が必要であるが、これまでの議論では、ポリマーの主体を成さず、最終製品中に残存することを意図しないもの（触媒、重合助剤等）はポジティブリストによる管理ではなく、これまでのリスク管理方法による管理とする。また不純物も非意図的生成物であり同様の扱いでポジティブリスト制度管理の対象外とする方向です。	<p>○ 対象物質である食品へ移行する物質のうち、材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）には、概念上、基本的に評価要請物質に起因する全ての物質が該当します。これらのうち、分析の結果検出され、推定又は同定された物質が、評価に際して主に検討されることとなります。このような物質の分析に際しての考え方は、本指針の「別紙 2 2（1）分析法、2（3）① 検出及び同定」をご参照ください。</p> <p>○ なお、これらの物質については、食品安全委員会の評価結果に基づき、必要に応じてこれまでのリスク管理方法に基づき管理が行われるものと考えます。</p>

1.6 試験の省略に関するもの

1.6.1 溶出試験に関するもの

1.6.1.1 シミュレーションに関するもの

	意見	回答（案）
58	（別紙 2）	○ 現時点では、利用可能な情報としては基本

【機密性 2 情報】

	<p>溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について</p> <p>1 溶出試験（溶出試験を省略できる場合の例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・含有量に関する基準値（案）の最大量が～食事中濃度を算出する。）。</li> <li>・本指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験により得た食品擬似溶媒中の濃度に関して、既存の試験結果や利用可能な情報がある場合（この場合は、食品擬似溶媒中の濃度に関する既存の試験結果や利用可能な情報に基づき、食事中濃度を算出する。）。</li> </ul> <p>（意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用可能な情報とは、シミュレーションデータや化学的根拠に基づく推定結果も含まれると考えてよいか教えて頂きたい。</li> </ul>	<p>的には文献情報を想定しており、シミュレーションに基づく推定結果から食事中濃度を求めることは想定していません。</p> <p>○ 現在、研究事業において、実試験結果とシミュレーションに基づく推定結果の比較検討も進めており、これらの知見が積み重なり次第、シミュレーションの適用可能性に関して判断したいと考えています。</p>
59	<p>日本が、食事に含まれる食品接触材の濃度を計算するにあたって、溶解試験または 100%溶解計算の代わりに拡散モデリングの使用を明確に許可するよう勧告します。</p> <p>溶出モデリング：過去 20 年間における数多くの科学的調査により、食品接触材から食品への溶出は予測可能な物理的プロセスであることが実証されています。拡散モデリングは、不必要な試験や食品接触材の評価の遅延を回避するために食品包装からの溶出の上限値を抑え気味に推定する方法として、広く受け入れられています。米国 FDA および欧州 EFSA の両方とも、溶出研究の代わりに、食品接触材の食品への潜在的溶出の上限値を推定する数学的モデリングの使用を、長期にわたり受け入れています。さらに、拡散モデリングを使用することで、製造業者が費用・時間の制約を減らし、FCS の安全性をより効率的に評価することができるようになりました。むろん、FDA と EFSA のガイダンス文書では、拡散モデリングの使用が</p>	

【機密性 2 情報】

	<p>有効であることを十分に実証できる場合には、ケースバイケースで当該モデリングの使用を採すべきである旨が強調されています。日本の審査官も同様に、かかるモデリングを検討し、それが、特定のケースにおいて、適切であるかどうかを決定することができます。</p>	
--	---	--

1.6.1.2 食品擬似溶媒に関するもの

	意見	回答 (案)
60	<p>食品擬似溶媒について 別紙 2 の 1、(2) 試験条件(4)別表 2 にの品擬似溶媒に、エタノールが 3 種 (20%、50%、95%) あります。これらにおいて、例えば高濃度の 95% エタノールのみで、低濃度エタノール試験結果を代替する、もしくは 20%と 95%を実施すれば 50%は省略できるなどの措置をお願いします。</p>	<p>○ 使用を意図する食品区分を限定して評価要請をする場合、その食品区分に限定した溶出試験を行うことで差し支えありません。このような場合も想定した上で、各食品区分に対応する食品擬似溶媒を設定しています。</p> <p>○ 本指針は「本指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験により得た食品擬似溶媒中の濃度に関して、既存の試験結果や利用可能な情報がある場合」は溶出試験の実施を省略できることを規定しています。(「別紙 2 1 溶出試験」を参照)</p>
61	<p>食品区分 D 4 乳・乳製品の食品擬似溶媒の取扱いについて &lt;意見内容&gt; 第 4 9 回器具・容器包装専門調査会 (平成 30 年 1 1 月 8 日) では、食品区分 D 4 乳・乳製品の食品擬似溶媒は 2 0 %エタノールとされていたが、本指針 (案) では、5 0 %エタノールと記載された。全ての用途での使用にあたって、EU では食品擬似溶媒 A の 1 0 %エタノール、B の 3 %酢酸、D 2 の植物油の溶出試験を用いることと記載され全ての食品擬似溶媒 (A、B、D 2 以外は C の 2 0 %エタノール、D 1 の 5 0 %エタノール) での溶出試験を必要としないが、本邦では D 1 ~ D 5 の各区分に対応する食品擬似溶媒での全ての溶出試験が必要となるという、EU の規制よりも厳しくなっている点について、その理由を伺いたい。</p>	

1.6.2 毒性試験に関するもの

1.6.2.1 利用可能な情報に関するもの

	意見	回答 (案)
62	【評価指針(案) 14 ページ】	○ 「利用可能な情報 (特に、各区分で試験結

【機密性 2 情報】

	<p>1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要</p> <p>基本的には以下の（１）～（４）のとおりとするが、これに加えて、食事中濃度区分を問わず、対象物質に関して、利用可能な情報（特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報）を収集し、提出することを要求する。</p> <p>【質問】「利用可能な情報（特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報）」に関して、情報の利用可否の判断基準や、情報収集の具体的な手順、注意事項等はあるか。また、in silico で毒性評価を行う場合、使用するソフトウェア等の基本要件や、毒性評価の具体的な手順、注意事項等はあるか。</p>	<p>果を必須としていない毒性に関する情報）」については、例えば、国内外の機関により公表されている報告書の他、文献情報を想定しています。</p> <p>○ また、「対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報」としては、例えば、食品安全委員会の器具・容器包装以外の他の分野でのリスク評価結果や文献情報を想定していません。</p> <p>○ 現時点では、情報の利用可否の判断基準、情報収集の具体的な手順、注意事項等について、明確な規定はありません。また、in silico の知見を毒性評価に活用するにあたり、使用するソフトウェア等の基本要件や毒性評価の具体的な手順、注意事項等について、明確な規定はありません。今後、本指針に基づく調査審議を進める中で、これらについての知見が積み重なれば、必要に応じて明示したいと考えています。</p>
63	<p>【評価指針(案)14 ページ】</p> <p>1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要</p> <p>なお、対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報があれば、毒性等試験の結果の代わりに当該情報に基づき評価することも可能とする。</p> <p>【質問】「対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報」に関して、情報の利用可否の判断基準や、情報収集の具体的な手順、注意事項等はあるか。また、区分 2～4 に該当する対象物質に関して、毒性試験を実施せず、in silico の毒性評価のみに基づき評価することは可能か。</p>	<p>○ なお、現時点では、「区分Ⅱ」「区分Ⅲ」「区分Ⅳ」に該当する対象物質に関して、in silico の知見のみに基づき評価を実施することは想定していません。</p>

1.6.2.2 動物種に関するもの

	意見	回答（案）
64	<p>【評価指針(案)16 ページ】</p> <p>（２）各種毒性等試験（遺伝毒性試験を除く。）基本的には以下の 1～6 のとおりとする。なお、動物種を 2 種用いることを原則としている毒性試験については、その一部を省略した理由が説明されており、かつ、当該理由が妥当と判断</p>	<p>○ 基本的には、「第二章第 3 2（２）各種毒性等試験（遺伝毒性試験を除く）」の各試験項目において、なお書きで示したものを想定しています。これらの他、動物種間の差異が大きくないことがあらかじめ説明できる場合等が想定されます。</p>

【機密性 2 情報】

<p>される場合に限り、1 種による評価も可能とする。</p> <p>【質問】1 種による評価を可能とする理由について、具体的にはどのようなものが想定されるか。</p> <p>例えば、亜慢性毒性試験に関して、非げっ歯類(イヌ)の試験を省略し、げっ歯類(ラット)の 1 種による評価を可能とするケースは想定されるか。</p> <p>なお、FDA では、2 種の亜慢性毒性試験を実施した場合は不確実係数を 1000 とし、1 種の亜慢性毒性試験のみ実施した場合は不確実係数を 2000 とするようである(2009/10/28 第 11 回器具・容器包装専門調査会 FDA Dr. Lin 氏の講演資料より)。日本でも、このような対応とする考えはあるか。</p>	<p>○ 不確実係数は種間及び個体間の差異を考慮し、100 を基本としており、亜慢性毒性試験のデータを用いて参照用量を設定する場合は、試験期間が限定的であることを考慮し、追加の不確実係数として 1~10 を乗じることを定めています。(「第一章第 4 4 (4) ② 不確実係数」を参照) 亜慢性毒性試験の動物種が 1 種の場合に、追加の不確実係数を乗じるか否かはケースバイケースとなりますが、追加の不確実係数として 2 と既定値とすることは、現時点では想定していません。</p>
--	---

1.6.3 その他

	意見	回答 (案)
65	<p>P 3 L 2 0 評価手順の記述の冒頭に、</p> <p>「・既存の規制での過不足の検討 ・既存の規制や既存の安全性評価結果の活用可能性の検討」</p> <p>を記述すべきと考えます。器具容器包装原材料は、樹脂とポリマーの組み合わせに加えさまざまな制限条件をおいて評価する場面が多く、きわめて多くの評価が必要になると予想されます。FDA の FCN 制度においても GRAS など既存の制度の範囲内のもは評価を行わずに打ち切ることにしており、同様の規定を整備されてはいかがかと考えます。</p>	<p>○ 本指針は、新規物質の追加、規格改正の評価にあたっての考え方及び方法並びに評価に必要な資料の範囲を定めたものです。御指摘の点は、評価要請の前段階で検討が必要なものであり、「第一章第 4 2 評価手順」への記載にはなじまないものと考えます。御指摘の点も踏まえて作成された評価要請資料をもとに、評価手順の各段階において、既存情報の活用可能性を検討することになります。</p> <p>○ なお、本指針の「第二章第 3 1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要」において、対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報があれば、毒性等試験の結果の代わりに当該情報に基づき評価することも可能とすることを定めています。</p> <p>○ 例えば、国内の器具・容器包装以外の分野でのリスク評価を経ている物質や、国外のリ</p>

【機密性 2 情報】

		スク評価機関によるリスク評価を経ている物質については、毒性評価等に際して文献情報等の利用可能な情報を参照でき、各種試験の実施を省略できる可能性があります。
--	--	---

1.7 国際整合に関するもの

1.7.1 試験の互換性に関するもの

	意見	回答 (案)
66	製品・材料共、海外製品の国内流入が一般的になり、これらに対する同等の規制が必要である。また、これらとの競合も、日常化された現在、生産コストや新素材開発面で、国内産業が不利益を蒙ることがないように国際基準に適合する評価基準策定に配慮願いたい。以上	○ 本指針の策定にあたっては、米国及び欧州連合での安全性評価の実態も踏まえ、国際整合の観点からも検討しました。
67	国際整合性の観点で、海外法規（例：米欧）を参照した新規物質申請をご検討頂きたい。	○ 本指針では「本指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験により得た食品擬似溶媒中の濃度に関して、既存の試験結果や利用可能な情報がある場合は溶出試験の実施を省略できることを規定しています。（「別紙 2 1 溶出試験」を参照）指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件であることが適切に説明できれば、既存の溶出試験結果を活用して食事中濃度を算出することができます。
68	食品中濃度について 食品中濃度区分とその濃度範囲の設定は、国際整合の観点から、国別の再評価による産業界負担を低減させる目的で、米国又は欧州の区分と調和させていただきたい。例えば欧州ではクラス 1 の設定は $\leq 10$ マイクログラム/キログラムとなっている。	○ 使用を意図している食品区分については、溶出量の多少にかかわらず、原則として当該食品区分での溶出試験の実施が必要となりますが、上記により溶出試験の実施を省略できる場合もあると思われます。
69	国際整合性の観点から、海外法規制と同じ試験条件が採用されることを願います。例えば、酸性食品の擬似溶媒が 4%酢酸ですが、米国 FDA では 3%酢酸を使用しています。	
70	私たちは、日本が、現在推奨されている 4%酢酸ではなく、3%酢酸を酸性食品擬似溶媒として使用することを勧告します。さらに酸性食品に食品接触材が溶出することがそれほど多くないと想定される場合には、酢酸擬似溶媒を使用した試験を省略可能とするよう勧めてきています。  本連合会は、米国および欧州連合（EU）の両方で、3%の酢酸が酸性食品用に推奨されている食品擬似溶媒であると理解しています。3%の酢	

【機密性 2 情報】

	<p>酸の pH2.53 は、4%の酢酸の pH2.47 とほぼ同じです。これらいずれかの溶解値ほど低い pH 値を持つ食品は極めて稀であることから、両方の溶解値はシミュレーションを目的とした食品での最悪のケースを示しています。さらに、酸性度の差がごくわずかであるため、いずれの溶解値を用いても、抽出試験では共通した溶出結果が生じるものと予想されます。本連合会は、3%の酢酸を酸性食品用の推奨擬似溶媒とするガイドライン案に修正するよう、FSCJ に検討を要求します。この修正によって、国際的な認可取得のためのデータ作成負担が低減し、日本の安全性評価手順と他の法域との整合化を図ることに役立つと考えます。さらに、酸性食品に食品接触材が溶出することがそれほど多くないと想定される場合には、酢酸擬似溶媒による溶出試験結果の省略を認める文言を付け加えるよう FSCJ に提案します。この手当ては、米国および EU の推薦内容と一致するものと考えます。</p>	
71	<p>日本が、水性食品および低アルコール食品用の擬似溶媒として 10%エタノールを、そして高アルコール食品用の擬似溶媒として 50%エタノールを採用するよう勧告します。</p> <p>FDA の Chemistry Recommendations においては、アルコール含有量が 15%未満の食品の代わりとなる推奨食品擬似溶媒として、10%エタノールが明記されています。さらに、米国では、アルコール含有量が 15%を超える食品用に優先擬似溶媒として 50%エタノールが推奨されています。10%エタノールと 50%エタノールは、それぞれ低アルコール食品と高アルコール食品からの食品接触材の溶出度を正確に表すことが示されていることから、私たちは、FSCJ に対して、低アルコール食品との接触試験には 10%エタノールの使用、高アルコール食品との接触試験には 50%エタノールの使用を採用するよう</p>	

【機密性 2 情報】

	<p>に謹んで要求します。通常食品は、米国および EU の両方における水性食品のカテゴリーと同等であると、私たちは理解しています。これら両法域では、溶出試験において水性食品に相応しい食品擬似溶媒として、10%エタノールの使用が規定されています。したがって、本連合会は、FSCJ に対して、重複検査の必要性を低減するために、許容範囲の水性食品擬似溶媒として10%エタノールを同様に認めるよう推奨します。</p>	
72	<p>日本が FDA の Chemistry Recommendations に引用されている溶解試験の時間と温度を採用するよう勧めます。</p> <p>時間・温度条件：食品安全性評価ガイドライン案で確認されている時間・温度条件は米国と EU で確認されている条件と類似しているものの、若干異なります。これらの相違点により、日本での今後のポジティブ・リスト上にある食品接触材一覧の裏付けをとるには、追加の試験が必要となると思われます。そのため、私たちは、FSCJ に対して、FDA の Chemistry Recommendations にある溶出試験の時間・温度を採用するよう推奨します。いずれにせよ、米国またはEU 市場向けに実施されている試験が日本のガイドラインに規定されている試験の条件と異なっていると、それが日本よりも厳しい場合は日本でも認められるよう要請します。</p>	
73	<p>別表 1 の食品区分と疑似溶媒について</p> <p>国際整合の観点から、国別の再評価による産業界負担を低減させる目的で、米国又は欧州の区分と調和させていただきたい。例えば酢酸の割合について現行 370 号を踏襲しているという理由だけであれば、4%ではなく欧州と同様に3%にさせていただきたい。</p>	

1.7.2 その他

【機密性 2 情報】

	意見	回答 (案)
74	P.14 第二章 第3 1 について: 遺伝毒性の評価の際に、食事中濃度区分が区分 1 である場合は構造活性相関によるアセスメントが利用できるかとあるが、区分 2 についても同様の評価が適用できないか。多くの場合、化学構造のアセスメントにより遺伝毒性がないと結論付けるのは容易であり、国際整合の観点から、米国の FDA で行われているように、これは区分 1 および区分 2 に適用すべきである。	○ 米国 FDA のガイダンスは、累積推定ばく露量（食事中濃度換算値）が 0.5 µg/kg 以下の場合は、潜在的発がん性に関する利用可能な情報に基づく考察の提出を要求していますが、0.5 µg/kg を超える場合は遺伝毒性試験の結果の提出を要求しています。本指針の食事中濃度区分の規定では、0.5 µg/kg 以下は「区分 I」、0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下は「区分 II」に対応しているので、本指針の要求内容は米国 FDA のガイダンスとも整合しています。

1.8 その他の個別事項に関するもの

1.8.1 内容の理解の困難さに関するもの

	意見	回答 (案)
75	食品疑似溶媒中の対象物質の濃度を食事中濃度区分に換算し、対象物質の食事中濃度区分を判断する計算方法始め評価方針の内容を、理解するのが難しい。本規制を受ける対象者が、的確に理解出来るような評価方針の策定を願いたい。	○ 本指針は、器具・容器包装に用いられる原材料を対象としたリスク評価を実施する際に、リスク評価者が参照するガイドラインとして策定していることから、専門的な内容も含んでいます。
76	評価指針の内容が専門的過ぎ、一般は勿論、遵守すべき企業の品質保証担当者の理解を超える。この点、規格値等に関する法の周知徹底の観点から、一般的にも理解し易い現行法程度の内容として欲しい。	○ 本指針の内容については、食品安全委員会が実施するリスクコミュニケーションの中で、適宜、説明や解説を進めていきたいと考えています。

1.8.2 その他

	意見	回答 (案)
77	1 1 ~ 1 3 頁の表 2 の概要情報については CAS 番号: 同一物質で複数の CAS 番号が存在する場合があります、対応として複数の CAS 番号を列記することは可能なのでしょうか。	○ 厳密な CAS 番号を特定できない場合等、必要に応じて複数の CAS 番号を列記していただく構いません。
78	1 1 ~ 1 3 頁の表 2 の概要情報については 物理化学的性質、2 の使用目的及び使用条件などの項目には、熱硬化性樹脂にそぐわないものもあり、別途適切な設定をすべきと考えます。	○ 本指針表 2 の「(2) 物理化学的性質」や「2 使用目的及び使用条件」などに含まれている項目は、厚生労働省で検討が進められている合成樹脂のグループ分類の考え方や使用を意図している条件等を踏まえ、評価要請に際して実施された溶出試験の試験条件

【機密性 2 情報】

		<p>等、評価要請資料の範囲等が適切なものであるかを検討・確認することを主な目的として設定しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 合成樹脂を複数のグループに分類して管理すること及びグループ分類の考え方については、厚生労働省において検討が進められています。</li> <li>○ いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。</li> </ul>
79	<p>その他</p> <p>合成樹脂層（塗装、インキ、フィルム）について現在、樹脂単体での商品だけでなく、合成樹脂層を内面に付与したものが多く市場に出ている。「平成 30 年 12 月 20 日 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 器具・容器包装部会 資料 1」においても触れている通り、適用対象となるため、本指針へ追記する必要がある。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ご指摘のような合成樹脂についても、本指針の「第一章第 4 1 適用範囲」によりカバーできていると考えます。</li> </ul>
80	<p>第二章第一表 2 にご提出する情報の概要情報が示されています。この中の 1. (3) や (4) で製造方法等やその他の情報提出が求められています。しかしこれらの情報は申請者にとって「製品」に関わるものであり、PL 記載すべき「物質」に対して普遍的とは言えません。したがって、これらが食品健康度評価に必須であれば、申請者のみがその登録を使用できる米国 FDA の FCN のような制度の導入をご検討ください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ リスク評価において、器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）に関する検討にあたっての参考とするため、これらの情報の提供を求めています。</li> </ul>
81	<p>第 4 評価に際しての基本的な考え方 (2) 対象物質 (意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価要請物質と対象物質の違いがわかるようにご説明頂きたい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「評価要請物質」とは、本指針の「第一章第 3 1 一般事項」に規定する物質を指します。具体的には、ポジティブリストに記載されて管理される物質であり、厚生労働省の検討状況から、最終製品に残存することを意図して用いられる物質である基ポリマーや添加剤等が想定されます。</li> <li>○ 他方、「対象物質」とは、本指針の「第一章第 4 1 (2) 対象物質」に規定する物質を指します。具体的には、評価要請物質が添</li> </ul>

【機密性 2 情報】

		<p>加剤である場合はその添加剤、評価要請物質が基ポリマーである場合はその構成モノマー、これらの他、評価要請物質に起因する不純物、副生成物又は分解物であり食品に移行する物質が、「対象物質」となります。</p>
82	<p>食品安全委員会が評価要請物質に関して要求する概要情報の中に「3 規格基準案」が挙げられ（13頁の表2）、一方で13頁、第2、1にて溶出試験及び食事中濃度に関する情報の提出を要求している。</p> <p>PLへの掲載を判断する上では、食事中濃度が算出された溶出試験条件と「3 規格基準案」の関係が妥当である否かも重要な判断事項と考えられるが、指針案が予定する食品安全委員会の評価の対象にこれも含まれるのか。</p>	<p>○ 予定されているリスク管理措置（規格基準案）も踏まえたくて評価を行い、必要な措置に関する勧告を含むリスク評価結果を通知する必要があることから、規格基準案の提出を求めています。</p>

2 食品安全委員会の評価一般に関するもの

2.1 評価要請の手続きに関するもの

2.1.1 要請の必要性に関するもの

	意見	回答（案）
83	<p>この評価指針によると、最終製品が全てポジティブリスト記載の原料から構成されていても、最終製品毎の抽出試験とその評価が必須となるのでしょうか？</p>	<p>○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、器具・容器包装のポジティブリスト制度の運用に際して、食品衛生法第18条第1項の規定により規格（ポジティブリスト）を定めようとする場合は、要請企業等の要請情報等に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に評価要請される事となります。</p> <p>○ 評価要請が行われる場合として、新規物質を新たにポジティブリストに追加する場合、既にポジティブリストに記載されている物質についてその使用制限等を変更する場合等が想定されます。</p> <p>○ 最終製品がポジティブリスト制度の規格基準に適合した原材料から構成されている場合は、評価要請の対象にはならないものと考えます。</p>

【機密性 2 情報】

2.1.2 規格基準改正に関するもの

	意見	回答（案）
84	<p>総則には、「～ポジティブリスト制度が導入されたことを受けて、今後、継続的に評価要請がなされ、評価を行う」とあるが、既存物質（既に長年に亘り食品用器具容器包装に使用されており、ポジティブリストに掲載されている物質）に係わる場合で、容器包装への使用目的や使用条件の一部について変更・改正を行おうとする時は、新規物質並みに安全性を含めた評価を再度実施されるのか、変更・改正部分に係わる必要最小限の評価（資料提出）に止めるかにより、事業者の負担に大きな差異が生ずる懸念があります。既存物質に係わる変更・改正について本評価指針を如何に運用されるのか明らかにされたい。</p>	<p>○ 既に食品衛生法第 18 条第 1 項の規格（ポジティブリスト）が定められている物質であっても、ポジティブリストに定める範囲を超えた条件での使用を意図する場合は、ポジティブリストを改正する必要があります。この場合は、食品安全委員会に評価要請される事となり、食品安全委員会はポジティブリストの改正に関わる部分の評価します。</p> <p>○ 食事中濃度区分に変更がない場合は、安全性に係る知見の提出は省略可能です。食事中濃度区分に変更がある場合は、変更後の区分で必要とされる毒性等試験の結果等が追加で必須（例えば、「区分Ⅱ」から「区分Ⅲ」になる場合は、亜慢性毒性試験の結果を追加）となります。この場合、通常、毒性等試験は要請企業等が実施することになると考えられますが、評価要請にあたっての具体的な対応は、リスク管理機関での検討となります。いただいたご意見は厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>○ 累積食事中濃度を算出するためには、既に規格基準が定められている物質の食事中濃度の情報が必要となりますが、これについては今後、評価書等を通じて公表する予定です。</p>
85	<p>P30別表 4 であるグループで既に認可されている添加剤を他のグループの樹脂でも使用する拡大申請をする場合、全食事中濃度が以前の区分を超えるケースでは、各グループでの添加量の再調整が行われるのか。あるいは、後から申請する者が追加の毒性試験をしなければならないのか。</p>	
86	<p>本評価指針は新規物質に限らず、既存物質の評価、例えば今後公示されるポジティブリストに設定された既存物質の制限の改訂にも参照されると考えられる。その公示において、ある物質がどの合成樹脂グループに使用可能かは分かり、その物質に課せられる制限も分かるであろう。しかし制限の改訂に係る申請者は、既存の利用範囲における食事中濃度は直ちには分からないので、新たな制限の改訂を含めたトータルの食事中濃度は予測できない。こうした問題に対し、どのように対応したら良いのかも含め（別紙 2）溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法などで言及する必要があるのではないか。</p>	
87	<p>樹脂グループ化の記述があり、そこに複数の</p>	

【機密性 2 情報】

	<p>樹脂種からの溶出の合計で評価する方針が記述されていますが、現在の業界自主基準整備や米国FCNの運用状況を考えれば、実際にこの評価指針が使われるのは樹脂や添加剤、その使用制限を設定してPLに収載することの可否あるいはすでに収載されている組み合わせをさらに条件を限定して制限値を緩和することの可否を問う評価が基本になるはずで、そのように限定的な範囲での案件でこの評価方法が機能するかどうか懸念します。</p> <p>限定的な範囲での収載案件の背後にいる事業者には、溶出量の各樹脂間への配分を計画することなどできませんし、他の樹脂種、添加剤、使用制限の組み合わせでどれだけの溶出が配分されているかの情報を有していることも保証されてはおらず、そうした情報がなければ、そもそも商品企画、開発目標設定もできません。また要請資料準備において、要請案件における溶出量が十分に少ないことを主張することもできません。</p> <p>リスク管理機関(要請機関)側の問題かもしれませんが、連携して制度整備下さいますようお願いいたします。</p>	
--	---	--

2.1.3 その他

	意見	回答(案)
88	<p>評価と調査審議に要する時間について：評価内容によって時間は異なると考えられるが、標準的なケースでは3,6,12か月など特定のタイムフレームを想定しているか</p>	<p>○ 食品安全委員会は、企業からの要請に基づき、リスク管理機関から要請を受けて行うリスク評価については、食品安全委員会においてリスク管理機関から要請事項の説明を受けた日から1年以内に、当該要請に対するリスク評価の結果を通知するよう努めています。詳細は、「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について（平成21年7月16日食品安全委員会決定）」（食品安全委員会ウェブサイト<sup>3)</sup>を御参照ください。</p>

<sup>3</sup> [https://www.fsc.go.jp/hyouka/kigyoushinsei\\_kikan.pdf](https://www.fsc.go.jp/hyouka/kigyoushinsei_kikan.pdf)

【機密性 2 情報】

2.2 情報公開に関するもの

	意見	回答 (案)
89	1 1～1 3 頁の表 2 の概要情報については 物質名：一般的に市販されている商品名がある場合はこれも含めるとありますが、ノウハウや秘密保持契約の問題もあり開示は難しいと考えます。	○ 食品安全委員会及び器具・容器包装専門調査会は、原則として公開しており、傍聴することも可能です。 ○ ただし、公開することにより、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合は非公開としています。食品安全委員会及び器具・容器包装専門調査会での審議資料や評価書の公開にあたっては、同様に必要な箇所は非公開の扱いとすることを予定しています。
90	P11-13 評価要請物質の概要において、製造方法や使用目的など秘密情報が含まれる場合は、どの様に記入すべきか。また、どの様な形で秘密情報は守られるのか。	○ なお、いただいた御意見は要請資料の取扱いを担当する厚生労働省にお伝えします。
91	申請者の提供情報は機密情報とし、非公開として頂きたい。	
92	食品安全委員会における当該審議は、傍聴することが可能か、またその結果は、報告書として一般に公開されるのか。傍聴、或いは公開されるのであれば、申請資料中に秘密情報が含まれる可能性があるが、これらへの配慮はどの様に行われるのか。	
93	P. 12 第二章 第 1 表 2 中の 1 (3) 製造方法等について：評価要請物質の評価のために、評価要請物質の製造方法、不純物などの詳細を提出することが要求されているが、提出後の製造方法等に関わる情報を企業秘密情報として取り扱うことは可能か。また提出した製造方法に関する情報はどの程度ポジティブリストに開示されるのか。	

2.3 既存物質の評価に関するもの

	意見	回答 (案)
94	食品用器具及び容器包装に既に用いられている物質（既存物質）の評価方法が 2018 年 11 月 8 日開催の第 49 回器具・容器包装専門調査会で審議・承認されていますが、本指針（案）には記載されていません。評価の公平性、透明性の向上、評価に必要なデータの明確化の観点からも食品用器具及び容器包装に既に用いら	○ 本指針は、ポジティブリスト制度の施行後に、器具・容器包装の材質の原材料として新たに用いられる物質（新規物質）のポジティブリストへの収載やポジティブリストで規定された使用条件等の変更に伴う評価要請を対象としています。 ○ ポジティブリスト制度の施行前に、既に国

【機密性 2 情報】

	<p>れている物質（既存物質）の評価方法を明記して頂きたいと考えます。</p>	<p>内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質（既存物質）については、器具・容器包装専門調査会（第 49 回）で審議した評価方法に基づき評価することとしています。（詳細は器具・容器包装専門調査会（第 49 回）の資料 4 を参照）</p>
95	<p>&lt;該当箇所&gt;3 項第 4(1)対象材質(2)対象物質          &lt;意見内容&gt;合成樹脂および添加剤の種類によっては米国 PL の Generally Recognizes As Safe のように、後追い試験は不要あるいは試験優先順位を下げることを考えて頂きたい。          &lt;理由&gt;欧米を含め、合成樹脂、添加剤の種類によっては長い使用実績を有する為。</p>	<p>○ 既存物質の評価方法では、新規物質の評価の基本的な考え方と整合するよう、食事中濃度区分（「区分Ⅰ」、「区分Ⅱ」、「区分Ⅲ」、「区分Ⅳ」）に応じて、評価に必要となる各種毒性の試験成績等を要求していますが、一方で、既存物質の食品用器具・容器包装としてのこれまでの使用実績等に鑑み、国内での使用において一定程度の安全性は確保されていると考えられることから、全ての既存物質に対して新規物質に対する要求と同様な試験の実施を新たに要求するのではなく、利用可能な情報や試験成績があれば、当該情報等に基づき評価を行うことを基本としています。</p>
96	<p>PL 制度の導入により事業者の負担増加が予想されるなか、22 頁、別紙 2 の（溶出試験を省略できる場合の例）は有効に活用できる様にして頂きたい。その 2 項目目に「本指針で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験」、3 項目目に「これらの合成樹脂のうち、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有するものを採用」とあるが、その「同等」、「添加剤等が溶出しやすい物理的特性」に該当するか否かを申請者が事前に判断することは難しい。今回、既存物質の評価において溶出シミュレーションソフトが用いられたと聞かすが、これらを用いて評価した結果は、該当することを確認する有効な手立てとなるか。</p>	<p>○ このように、既存物質の評価方法は本指針で規定している評価方法とは異なることから、既存物質の評価で検討した条件を新規物質の評価の際に適用することは、基本的には想定していません。</p>
97	<p>既に使用されている、所謂、既存基ポリマーのうち、PE や PP 系の樹脂は非常に歴史が古い故に、溶出試験のデータが殆ど存在しない。40 年以上何ら問題なく使用されていることを鑑み、これら基ポリマーについては簡易的な溶出試験法を認めて欲しい。例えば告示 370 号試験結果を参考にしても問題ないのではないか。          上述基ポリマーは、国内外の多くの企業が製造販売しており、仮に評価指針案に書かれている溶出試験を実施した場合、どこのメーカーが試験を実施するのか調整が難しい。後出しじゃんけんが有利にならぬよう、国が試験を実施する、或いは試験を実施した企業又は団体に対してインセンティブを認めて頂きたい。以上</p>	<p>○ なお、既存物質の評価要請資料の作成に向けた対応については、厚生労働省において検討が進められています。御意見は、厚生労働省にお伝えします。</p>

【機密性 2 情報】

98	<p>本指針（案）では、既存物質のリスク評価については、特に言及されていませんが、これらについては、どのような対応となるのでしょうか。特に熱硬化性樹脂については、米国のFDA規則に適合している物質のみを食品接触コーティング材に使用することで今まで運用してきており、健康被害もなく長年の実績があります。既存物質のリスク評価をする場合、全て対象とするのか、どの物質を優先させるのか、どこが実施するのか、費用はどうするのか、他メーカーもこれまで通り使用することが可能になるのか等の多くの課題があると考えられ、方針、評価方法等を明示してほしいと考えます。</p>	
----	---	--

2.4 評価の省略に関するもの

	意見	回答（案）
99	<p>第一章総則 第3定義 1一般事項 ○評価要請物質において、評価要請物質とは「成分の食品への溶出又は浸出」に係る物質とされている。ところで、食品や食品添加物は、食品成分そのものであり、食品への溶出又は浸出に係らないものである。これにより、食品や食品添加物は、評価要請に係らず食品用器具、容器包装の原材料に含まれる物質と解してよいか。</p>	<p>○ 食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、器具・容器包装のポジティブリスト制度の運用に際して、食品衛生法第18条第1項の規格（ポジティブリスト）を定めようとする場合は、要請企業等の要請情報等に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に評価要請される事となります。</p>
100	<p>3 食事中濃度区分の判断 （1）概要 対象物質の食品への移行の程度は、対象物質を含む対象材質の試験片及び食品擬似溶媒を用いた溶出試験結果に基づいて評価する。食品擬似溶媒中の対象物質の濃度を食事中濃度に換算し、対象物質の食事中濃度区分（詳細は表1を参照。）を判断する（詳細は第二章の第2を参照。）。</p> <p>（意見）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品成分、食品添加物など安全と認識されている物質については、評価要請されないと判断して宜しいでしょうか？</li> </ul> <p>評価要請される場合、使用基準（添加量制限）</p>	<p>○ 欧州連合又は米国のポジティブリストに記載されている物質のうち、ポジティブリスト制度の施行前に、既に国内で販売、製造、輸入、営業上使用されている器具・容器包装に用いられている物質（既存物質）については、器具・容器包装専門調査会（第49回）で審議した評価方法に基づき評価します。</p> <p>欧州連合又は米国のポジティブリストに記載されている物質であっても、ポジティブリスト制度の施行後に器具・容器包装の材質の原材料として新たに用いられる物質（新規物質）については、本指針の評価方法に基づき評価します。</p>

【機密性 2 情報】

	の設定をご検討頂きたい。	○ 上記のとおり、ポジティブリストを定めようとする場合、食品安全委員会への評価要請が行われる事になりますが、例えば、国内の器具・容器包装以外の分野でのリスク評価を経ている物質や、国外のリスク評価機関によるリスク評価を経ている物質については、毒性評価等に際して文献情報等の利用可能な情報を参照でき、各種試験の実施を省略できる可能性があります。
101	食品添加物公定書や日本薬局方で規定されている物質について、評価免除されるよう希望します。	
102	全体として ・安全性が明確な物質を PL 収載する際の簡易的なルールも必要ではないか？ 例) 既評価済みの食品添加物を合成樹脂の添加剤として PL にブックニングする場合	
103	米国や欧州の制度により、使用が許可されている物質についても、試験評価が求められることがあるのでしょうか。	
104	<該当箇所>8 項(2) リスク判定の考え方の原則 ＜意見内容＞PL 制度で先行している欧州や米国の登録実態も考慮し判定をお願いする。 ＜理由＞食品衛生法等の一部を改正する趣旨に「国際整合的な・・・」とある為。	

3 リスク管理機関の政策に関するもの

3.1 リスク管理措置の方法に関するもの

	意見	回答 (案)
105	この評価指針で行うリスク評価の前提となるリスク管理について記述が必要だと考えます。 例えば評価指針案 P 1 L 1 4 の「・・・評価を行うこととなる。」の後ろに、「なお、リスク管理機関による管理方針詳細は定まっていないが、厚労省はポジティブリスト制の管理方式の導入に当たって従来からのネガティブリスト制の管理を継続すること、評価対象の一部の樹脂については事業者による自主規制を継続し官民連携による管理を実現する方針である。」といった記述があるべきと考えます。 こうした記述がなく、ポジティブリストに基づく規制のみで安全を担保しなければならないことになれば、本評価指針によるポジティブリストの整備に関する評価は過度に安全側で	○ リスク管理機関である厚生労働省からは、ポジティブリスト制度を含む器具・容器包装に係るリスク管理の枠組み全体の中で必要な規格基準案を検討のうえ、評価要請が行われるものと考えます。食品安全委員会では、これを踏まえたうえで評価を行い、必要な措置に関する勧告とともに評価結果を通知することになります。 ○ 御指摘の内容はリスク管理に関する事項であることから、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。

【機密性 2 情報】

	しか承認されないことになりかねないことを危惧します。	
106	試験に対する企業負担軽減とグローバル化を目的に、米国 FCN、欧州 PIM との相互認証制度を認めて頂きたい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 諸外国との相互認証については、各国の制度の内容や運用状況、我が国の制度との比較等を踏まえる必要があると考えています</li> <li>○ 御指摘の内容はリスク管理機関である厚生労働省にもお伝えします。</li> </ul>

3.2 PL 制度の運用に関するもの

	意見	回答 (案)
107	ポジティブリスト成立後に、新規なポリマーや添加剤を使用する場合、所定の抽出試験と相応する安全性データを提出すれば使用が許可されるのでしょうか？ また、許可された場合、(リクエストすれば)当該新規物質はポジティブリストに加えられるのでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項の規定に基づき、器具・容器包装のポジティブリスト制度の運用に際して、食品衛生法第 18 条第 1 項の規定により規格 (ポジティブリスト) を定めようとする場合は、要請企業等の要請情報等に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に評価要請される事となります。</li> <li>○ 評価要請が行われる場合として、新規物質を新たにポジティブリストに追加する場合、既にポジティブリストに記載されている物質についてその使用制限等を変更する場合等が想定されます。</li> <li>○ 食品安全委員会の評価結果に基づき、リスク管理機関において、適切に必要なリスク管理措置が実行されるものと考えています。</li> <li>○ ポジティブリストによる管理に関する御意見であることから、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</li> </ul>
108	シリコーン樹脂も本「指針案」が対象材質としている「合成樹脂」に含まれるかと思えます。しかしながら、ここで記載の「合成樹脂」は単体と使用される熱可塑性樹脂がメインと思われれますが、シリコーン樹脂(またはシリコーンレジン)は、熱硬化性でコーティング材として使用されるもので、「指針案」の記載内容と馴染まない部分があるように思いますので、以下に質問及び意見を述べさせていただきます。 抽出試験は、用途に応じた食品擬似溶液で抽出され、抽出量によって区分に分類されます。従って、ポジティブリスト記載は、用途・区分に対応して作成されるのでしょうか？ 例えば、○○○は、区分 2、用途(D1 と D3)で使用可能 のように。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有する合成樹脂を、使用を意図している複数種の合成樹脂の代表として溶出試験を行った場合、算出される累積の食事中濃度や推定一日ばく露量は保守的な結果となるため、結果的により厳しい使用制限が必要となる可能性はあると考えます。</li> <li>○ ポジティブリストによる管理に関する御</li> </ul>
109	P 2 2 評価要請物質を複数の種類の合成樹脂に用いる場合は、これらの合成樹脂のうち、添加剤等が溶出しやすい 物理的特性を有するものを採用することにより、合成樹脂の種類ごとの溶出試験を省略できる場合がある。 ・あくまで例示の中の文章であり、文末に“場	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有する合成樹脂を、使用を意図している複数種の合成樹脂の代表として溶出試験を行った場合、算出される累積の食事中濃度や推定一日ばく露量は保守的な結果となるため、結果的により厳しい使用制限が必要となる可能性はあると考えます。</li> <li>○ ポジティブリストによる管理に関する御</li> </ul>

【機密性 2 情報】

	合がある”となっているが、溶出しやすい樹脂を代表として評価した場合、溶出しにくい樹脂への添加量が不当に少なく制限される可能性があるのではないか？	意見であることから、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。
110	審議過程における問合せについて：評価要請物質の評価、調査審議の事前ならびに評価の過程において、申請者から当局に対する問合せ窓口の設置の予定はあるか。またどのような手段（電話、メール、面談等）で問合せができるのか。	○ 要請企業等の要請情報に基づき、厚生労働省が食品安全委員会に評価要請をすることから、食品安全委員会では要請企業等の問合せ窓口を設置していません。 ○ 企業要請に係る手続きに関してはリスク管理機関である厚生労働省が担当しています。いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。

3.3 PL 制度の対象範囲に関するもの

	意見	回答（案）
111	<p>3 頁第 4 評価に際しての基本的な考え方、1 適用範囲、(2) 対象物質について、製品から溶出せず食品へ移行しない既存の物質、及び、遺伝子属性に関する利用可能な情報が存在する既存の物質は、規制の対象外とすることを検討頂きたい。</p> <p>合成樹脂によっては、主原材料・副材料として、使用される物質は、何百種類もあり、物質毎の評価や考察には、莫大な費用と時間を要する。合成樹脂の生産量的に、取り分け、熱硬化性の合成樹脂材料及び同食器成形産業界の存立に関わることに、ご理解を願いたい。</p> <p>上記観点から、透明メラミン樹脂皮膜（グレーズのコーティング層）で覆われ、表面に露出しない絵付け紙や絵柄印刷用インキ、熱可塑性樹脂製品に於ける二重成形により、製品内部に封入される絵柄印刷インキなど、食品に接触しない物質も、移行がなければ、規制の対象から外して欲しい。</p>	○ ポジティブリストによるリスク管理を行う物質の対象範囲に関する御意見であるため、いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。

3.4 合成樹脂のグループ化に関するもの

	意見	回答（案）
112	(1)P12 (3) ガラス転移温度又は荷重たわみ温度	○ 合成樹脂を複数のグループに分類して管理すること及びグループ分類の考え方につ

【機密性 2 情報】

	<p>P31 (参考) 合成樹脂グループについて 合成樹脂グループ 1 荷重たわみ温度</p> <p>荷重たわみ温度について、試験条件によって、同素材についても値が異なるので条件を統一する必要がある。ISO 75(JIS K7191)と ASTM D648 の 2 つの規格、試験方向、曲げ応力(MPa)について明確にする。</p> <p>(2)P31 (参考) 合成樹脂グループについて 合成樹脂グループ 1 150℃以上</p> <p>150℃以上とする根拠は何か。JISS2029 プラスチック製食器類内記載「電子レンジに使用できる食器類は、家庭用品品質表示法による表示耐熱温度が 140 ℃以上のものとする。」に準じ、140℃とするべきではないか。また、上記(1)に関連し、何の温度とするのかを明確にする必要がある。</p>	<p>いては、厚生労働省において検討が進められています。</p> <p>○ いただきました御意見は、厚生労働省にお伝えします。</p>
113	<p>P31 (参考) 合成樹脂グループについて</p> <p>ガラス繊維等の複合材料、または結晶化を促進させた材料の場合、各グループの耐熱温度を大きく超え、グループ 1 に該当するケースがある。このようなケースの取り扱いはどうするのか。</p>	
114	<p>P25～26 (4)温度・時間 別表 2 溶出試験の温度・時間条件</p> <p>P30～31 別表 4 消費係数 (CF) 及び食品区分係数 (DF)</p> <p>合成樹脂の種類不足。下記 8 点を追加。これは食品衛生法による合成樹脂の器具又は容器包装の材質別規格基準 (昭和 34 年 12 月 28 日厚労省告示 370 号) による個別規格に記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂</li> <li>・ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂</li> <li>・ポリメタクリル酸メチル</li> <li>・ポリメチルペンテン</li> </ul>	

【機密性 2 情報】

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリカーボネート</li> <li>・ポリビニルアルコール</li> <li>・ポリ乳酸</li> <li>・ポリエチレンナフタレート</li> </ul> <p>また、下記 11 点の追加。これは日用品、業務用器具・容器としての実績があり、食品衛生法による合成樹脂の器具又は容器包装の材質別規格基準の「その他の合成樹脂製の器具又は容器包装（一般規格）」をクリアしている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ABS（アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン）</li> <li>・COP（シクロオレフィンポリマー）</li> <li>・PBT（ポリブチレンテレフタレート）</li> <li>・PCT（ポリシクロヘキシレン・ジメチレン・テレフタレート）</li> <li>・PSF（ポリサルフォン）</li> <li>・PES（ポリエーテルサルフォン）</li> <li>・PPSU（ポリフェニルサルフォン）</li> <li>・PEI（ポリエーテルイミド）</li> <li>・PAR（ポリアリレート）</li> <li>・PPS（ポリフェニレンサルファイド）</li> <li>・熱可塑性エラストマー、熱硬化性エラストマー、シリコーンゴム</li> </ul>	
115	<p>別表 4 で、食事中濃度算出のための、合成樹脂が分類されています。表中にシリコーン樹脂の記載はなく、明らかにグループ 4～7 ではありませんので、ガラス転移温度と吸水率により分類してよいということでしょうか。</p>	
116	<p>25 頁別表 2 の合成樹脂の種類について、現行食品衛生法による合成樹脂の器具又は容器包装の材質別規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日厚労省告示 370 号・平成 28 年 6 月 8 日同告示 245 号）同様に、各樹脂の特性に応じ個別に定めた「対象樹脂及び規格値」を明記される方がわかりやすい。</p> <p>新素材の普及に伴い、食品衛生法合成樹脂製の器具包装規格に、対象樹脂が追加されたが、25 頁別表 2 他の記載は、一部の材質に限られ</p>	

【機密性 2 情報】

	<p>る。</p> <p>また、この現行法に従い、生産から消費までのサプライチェーン間の安全衛生面の品質保証基準が確立されている。このため、混乱を招かないよう、溶出試験条件や規格値に於いても、整合性を求めたい。</p>	
117	<p>別表 4 消費係数及び食品区分係数</p> <p>熱硬化性樹脂はどの合成樹脂グループに該当するのでしょうか？グループ 1 に該当するのであれば、「熱硬化性樹脂」と明記するべきではないのでしょうか？</p>	
118	<p>合成樹脂グループについて</p> <p>別紙 2 の 4、食事中濃度への換算、別表 4 に合成樹脂グループが定められています。この合成樹脂グループは、ポリマーそのものを評価する場合、それぞれのポリマーに対する添加剤を評価する場合に利用すると想定します。このグループ分けの基準に関して、これによって安全性が確保できるという、科学的な裏付けを明示いただくようお願いします。</p> <p>例えばポリマーからの溶出物を考える場合、ポリマー全体の吸水率が高くグループ 3 にカテゴライズされても、溶出する物質は非水溶性である場合には、油脂類への溶出が多くなる傾向が想定され、油脂類の食品区分係数が低い現状の規では、懸念が生じます。また、添加剤に関しましては、その溶出量は、添加剤自体の特性、ポリマーの特性、ポリマーと添加剤の相互関係、そしてこれらの温度依存性が複雑に関係します。このため、このグループ分けのような形で安全性が十分確保できるかどうか、不安を感じます。</p>	
119	<p>該当箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ P25 別表 2 「溶出試験の温度・時間条件」 合成樹脂の種類 ※ 2</li> <li>・ P30 別表 4 「消費係数 (CF) 及び食品区分係数 (DF)」 合成樹脂の種類 ※ 1</li> </ul>	

【機密性 2 情報】

<p>意見</p> <p>(1) 合成樹脂の種類として、PE・PP・PET・PVC・PVDC・PS・PA の 7 つしか掲載がないが、現在、個別規格として制定されている下記樹脂も掲載すべきではないか？</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・PF (フェノール樹脂)</li><li>・MF (メラミン樹脂)</li><li>・UF (ユリア樹脂)</li><li>・ホルムアルデヒドを製造原料とするもの (上記 3 種を除く)</li><li>・PMMA (ポリメタクリル酸メチル)</li><li>・PMP (ポリメチルペンテン)</li><li>・PC (ポリカーボネート)</li><li>・PVA (ポリビニルアルコール)</li><li>・PLA (ポリ乳酸)</li><li>・PEN (ポリエチレンナフタレート)</li></ul> <p>該当箇所</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・P25 別表 2 「溶出試験の温度・時間条件」 合成樹脂の種類 ※2</li><li>・P30 別表 4 「消費係数 (CF) 及び食品区分係数 (DF)」 合成樹脂の種類 ※1</li></ul> <p>意見</p> <p>(2) (1) 以外で合成樹脂一般規格に該当する樹脂で、ABS 樹脂・PES 樹脂・PBT 樹脂・不飽和ポリエステル樹脂 (SMC 材) も掲載すべきではないか？</p> <p>また、熱可塑性エラストマー TPE も合成樹脂の括りとして、PL 化が必要との方向性であるとの事で、現状はゴム群としての括りで安全性の管理がされているが、合成樹脂の括りとして、位置づけを合わせるべきではないか？</p> <p>該当箇所</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・P25 別表 2 「溶出試験の温度・時間条件」 合成樹脂の種類 ※2</li><li>・P30 別表 4 「消費係数 (CF) 及び食品区分</li></ul>	
--	--

【機密性 2 情報】

	<p>係数 (DF) 合成樹脂の種類 ※1</p> <p>意見</p> <p>※(1)(2)で前述した樹脂は、器具・容器包装として、学校給食、病院、介護施設、食品事業者等の公共施設などで使用されているものがあり、全てが掲載されることが妥当ではないか？</p> <p>「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(案)について」というタイトルになっているにも関わらず、「熱硬化性樹脂」についての掲載事項が無いのは、片手落ちである。</p> <p>しかし、何らかの理由により掲載がされていないのであれば、その理由を掲載する必要があると思う。</p>	
120	<p>25～26頁の別表2および30～31頁に記載されている合成樹脂の種類は、熱可塑性樹脂のみで熱硬化性樹脂が含まれていません。別途設定が必要と考えます。</p>	