

改正食品衛生法第 18 条第 3 項における政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質に関する規格基準の設定について（案）

1 経緯

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規定により、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、器具若しくは容器包装（以下、「容器包装等」という。）若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができるとされており、この規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）において、容器包装等又はこれらの原材料の規格又は基準が定められている。規格基準告示で規格又は基準が定められた容器包装等については、法第 18 条第 2 項の規定により、その規格又は基準に合わなければ製造等を行ってはならないとされている。

今般、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）による改正後の法（以下「改正法」という。）第 18 条第 3 項において、政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質は、当該原材料を使用して製造される容器包装等に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される容器包装等から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量（以下「含有量等」という。）が同条第 1 項の規格に定められたものでなければならないこととされている。

2 改正概要

- (1) 改正法第 18 条第 3 項の政令で定める材質（合成樹脂）の原材料であって、これに含まれる物質について、含有量等に関する規格を規格基準告示「第 3 器具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」に規定する。なお、含有量等の数値等については、新たに別表を設けて規定する。
- (2) 着色の目的に限って使用する物質は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 1 に掲げる着色料若しくは溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている着色料であることとする。
- (3) 規格基準告示「第 3 器具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」の 7 及び「F 器具及び容器包装の製造基準」の 5 の規定を削除する。

3 食品安全委員会における評価結果について

厚生労働省は、令和元年 11 月 22 日、食品安全基本法（平成 15 年法律 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に対して、2 の（1）及び（2）について食品健康影響評価を依頼するとともに、2 の（3）について食品安全基本法第 11 条第 1 項第

1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解することの可否について意見を求めた。なお、2の(1)の別表に規定する個別の物質の含有量等に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法第11条第1項第3号に定める「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、同法第24条第1項柱書きのただし書きに基づき、別途評価を要請する予定である。

なお、食品安全委員会から、令和元年12月3日府食第528号により以下の評価結果が通知されている。

○ 2の(1)及び(2)について

【食品健康影響評価の結果の通知について(抜粋)】

この規定の整備により、従来、使用に当たって制限が設けられていなかった物質について、含有量等の使用制限が新たに設けられることとなり、現行よりも規制は強化されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

したがって、改正後の規格基準が遵守される限りにおいて、食品安全基本法第11条第1項第2号の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。

○ 2の(3)について

【食品健康影響評価の結果の通知について(抜粋)】

現行の規格基準告示の規定の一部を新法第18条第3項に規定される「政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質」に関する規格に移行することに伴い削除するものであることから、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられる。

4 規格基準告示「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」の規則及び別表について

上記の内容について、これまでの器具・容器包装部会における審議等を踏まえ、新たに別添のとおり、「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」の規則及び別表(資料2-3)に個別に規定する暫定規格基準(以下「PL」という。)を設定する。その設定についての手順等は以下のとおりとなっている。

(1) 設定手順

現在、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)であつて、PLに収載する必要がある物質について、関係事業者及び事業者団体から情報提供を受け、整理・確認を行った。

PL案作成後、広く意見募集(令和元年8月9日から同年9月30日まで)を行い、既

存物質についての情報提供を依頼するとともに、WTO 通報（令和元年 8 月 9 日から同年 10 月 8 日まで（TBT）及び同年 8 月 12 日から同年 10 月 11 日まで（SPS））を通じて、海外からの情報提供を受け、さらに整理・確認を行った。

また、PL 案の作成は、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号に規定する「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するものとして、事後に食品健康影響評価を行うことを前提に、告示制定に向けて作業を行ったものであるが、現時点での PL 収載にあたり、①海外のポジティブリストに収載されている物質については、海外の管理機関により使用が認められていることに基づき、②それ以外の物質については、構造、物性等も踏まえ、遺伝毒性について、定量的構造活性相関（(Q) SAR）による解析、文献情報、個別試験データ等に基づき、一定の安全性を確認したものである。

なお、以上の作業は厚生労働省において行われた。

（２）設定に際しての留意事項

- ① 合成樹脂の原材料は、PL に掲げる基ポリマー、微量モノマー、添加剤等で構成されていなければならない旨規定する。なお、PL の規制の対象は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旨併せて規定する。
- ② 基ポリマーについては、その特性（物理化学的性質）や使用実態を踏まえて、樹脂を複数の区分に分類して規定する。添加剤の添加量等についても、基ポリマーごとの区分に応じて規定する。
- ③ 添加剤の添加量は、合成樹脂全体（基ポリマー及び添加剤を含む。）に対する割合として規定する。また、塗布して用いる物質の制限量は単位面積当たりの量として規定する。
- ④ コーティングのみに用いる樹脂については、基ポリマーのリストとは別に「基ポリマー（コーティング樹脂）リスト」を設け、使用可能なものを規定する。
- ⑤ 基ポリマーについて、その構成成分の 98 重量%超が PL に収載されているポリマーで構成されていなければならない旨規定する。残りのポリマー構成成分（微量モノマーという。以下同じ。）として使用可能な物質は、樹脂ごとのポリマーのリストとは別に「微量モノマーリスト」を設け、使用可能なものを規定する。
- ⑥ 出発モノマーが異なる場合は、合成された基ポリマーの構造が同一であっても、原則異なる基ポリマーとして取り扱うこととする。（PL では原料基礎名で基ポリマーを区別することとする。）
- ⑦ 合成樹脂を製造する際にポリマー構造を有する物質が添加剤として使用される場合があるため、この場合において、添加剤として使用できるようにするためのリストを規定する。
- ⑧ PL に適合している樹脂を複数混合した場合、混合樹脂は PL 適合として扱う。ただし、混合前の各樹脂の使用制限（使用可能食品、使用可能温度、添加剤の添加量

等)は混合樹脂にも引き継がれて適用される旨規定する。なお、その場合、実際には混合前の各樹脂のうち厳しい基準を適用することとなるのが原則であるが、混合の比率などにより混合規則の原則以外の条件となる場合には、PLに当該条件を規定する。

- ⑨ 多層品の非接触層に使用される基ポリマーにあつては、物質ごとに規定される制限のうち、使用可能食品の制限は適用されないが、使用可能最高温度については、非接触層であっても原則として適用されることとする。
- ⑩ 食品の非接触層のみに使用される物質については法第 18 条第 3 項ただし書きの規定に基づき厚生労働大臣が定める量(以下「一定量」という。)の適用対象であることとする。ただし、その物質が一定量を超えて食品に移行する場合は、個別に PL への収載が必要であることとする。(この場合、添加剤は非接触層に使用される基ポリマーの区分に規定される。)
- ⑪ 他材質に使用される合成樹脂のうち、食品の接触面に合成樹脂の層が形成されている場合は、PL への収載が必要であることとする。

5 その他

- (1) 今回設定する PL については、現在、すでに寄せられている直近の使用実態等の情報等を踏まえ、本制度施行後も、経過措置期間中に再度見直しを行うものとし、その後も最新の安全性等の情報を踏まえ適時見直しを行う必要がある。
- (2) また、令和 2 年春を目途に器具・容器包装の原材料の PL 掲載申請のガイドラインを示し、新規の原材料の使用にあたって PL 掲載申請が可能となる体制を整備する必要がある。

これまでの経緯

- 令和元年 6月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 令和元年 6月21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
- 令和元年 7月 8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
- 令和元年 8月 9日 厚生労働省における国民からの意見募集
厚生労働省ホームページにおける意見募集
(～令和元年9月30日)
- 令和元年11月22日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価を依頼
- 令和元年12月 3日 第766回食品安全委員会(要請事項説明)
- 令和元年12月 3日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて食品健康影響評価について通知
- 令和元年12月23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

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

【委員】

- 有菌 幸司 熊本県立大学環境共生学部環境共生学科教授
- 浦郷 由季 一般社団法人全国消費者団体連絡会事務局長
- 大野 浩之 名古屋市衛生研究所生活環境部長
- 尾崎 麻子 地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所衛生化学部食品化学2課主幹研究員
- 魏 民 大阪市立大学大学院医学研究科環境リスク評価学准教授
- 竹内 和彦 国立研究開発法人産業技術総合研究所化学プロセス研究部門契約職員
- 広瀬 明彦 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部長
- 宮島 敦子 国立医薬品食品衛生研究所医療機器部第二室長
- 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
- (○：部会長)

「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」に規定すべき事項の案

「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)の「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」に次の規定を新たに設けることとする。また、新たな規定の設定により、「第3 器具及び容器包装A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格 第7項」及び「第3 器具及び容器包装F 器具及び容器包装の製造基準 第5項」を削除する。

なお、法制上の観点から、文言等については変更があり得る。

○ (案)

- 1 法第18条第3項の規定に基づき、食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)第1条に規定された合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。)及びそれらの使用にあたっての制限については別表第1のとおりとする。ただし、器具又は容器包装の着色に限って使用される物質は、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1に掲げる着色料又は溶出若しくは浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている着色料であること。
- 2 別表第1第1表(1)及び(2)の表中の使用可能ポリマー欄に掲げる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質(以下「基ポリマー」という。)については、基ポリマーを使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該基ポリマーを使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が定められていない場合であっても、法第18条第1項の規格に適合しているものとみなす。ただし、同表の使用可能食品欄及び使用可能最高温度欄に規定する制限を超えて器具及び容器包装の原材料として使用してはならない。なお、基ポリマーが異なる樹脂を複数混合する場合の基ポリマーの使用にあたっての制限については、それらの物質が溶出し、又は浸出することによる公衆衛生上の危害の発生を防止することを目的として、混合前の各々の基ポリマーにおける制限が適用されるものとする。
- 3 別表第1第1表(2)の表中の使用可能ポリマー欄に掲げる基ポリマーは、塗布又は転写により適切な基材上に固化して層を形成するものとして使用すること。
- 4 基ポリマーの構成成分に対して、98重量%超が別表第1第1表(1)又は(2)の表の使用可能ポリマー欄に掲げる物質で構成され、その他の構成成分は同表第1表(3)の表に掲げるモノマーの共重合体で構成されること。

- 5 同表第2表の表中の物質名欄に掲げる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質は、別に定める場合を除き、同表第1表(1)及び(2)の表中の区分欄に従い、対応する同表第2表(1)の表中の区分別使用制限欄に定める量を超えて、該当する基ポリマーを使用する合成樹脂に含有してはならない。

(参考)

「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)の「第3器具及び容器包装」中、以下の規定を削除する。

A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格

- 7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあっては、この限りでない。

F 器具及び容器包装の製造基準

- 5 使用温度が40℃を超える器具又は容器包装を製造する場合は、D-乳酸含有率が6%を超えるポリ乳酸を使用してはならない。ただし、100℃以下で30分以内又は66℃以下で2時間以内で使用するものについては、この限りでない。