

厚生労働省発生食 1122 第 2 号
令和元年 11 月 22 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項について、同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価に関する貴委員会の意見を求めます。

記

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 項の規定に基づき、以下の通り規格基準を改正すること。

1. 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」について、規格基準を改正すること（別紙 1）。
2. 乳及び乳製品の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格基準を改正すること（別紙 2）。

食品健康影響評価等について

(食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 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)

令和元年 11 月 22 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

I. 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こととされている。

また、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「新法」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。)は同条第 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。

II. 食品健康影響評価を依頼する事項等

今般、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って、これに含まれる物質」に関する規格を設定するにあたり、食品安全委員会に対して、以下(1)について食品健康影響評価を依頼するとともに、(2)について食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)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を照

会するものである。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）の原材料であって、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。

- (1) 新法第 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ついて、含有量等を規格基準告示「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」に表形式で規定する。また、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 に掲げるもののうち、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とする（現行の規格基準告示「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」5 において既に規定されている管理方法と同等のものを維持するもの）。
- (2) 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」7 及び「F 器具及び容器包装の製造基準」5 の記載を削除する（(1) で規定する表に同趣旨の内容を記載する予定）。

Ⅲ. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、器具及び容器包装の規格の設定について検討することとしている。

食品健康影響評価等について

(乳及び乳製品の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格基準の改正について)

令和元年 11 月 22 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課

I. 経緯

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項の規定に基づき、食品用器具及び容器包装については、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。）において規格基準が定められているが、一部の乳及び乳製品の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料（以下「容器包装等」という。）については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）において別途、規格基準が定められている。

この乳等省令では、乳等一般の規格基準に加えて、一部の乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品の容器包装等の規格基準が定められている（別表 1）。

乳等省令における容器包装等の規格基準については、製品ごとの個別承認制度により承認され、製品の使用が一般化したものについて規格基準を設定してきたこと、承認権者が都道府県知事の時代もあったこと、乳及び乳製品の定義変更などによる改正の積み重ね等により、内容が複雑・難解で、整合性がないという指摘もある。

このようなことを背景として、平成 21 年 8 月の「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会」において、乳等省令における発酵乳等の容器包装等の規格基準を規格基準告示に移行する方向性が了承され、平成 24 年 3 月の「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」（以下「器具・容器包装部会」という。）において、特定の材質の容器包装等の原材料であって、これに含まれる物質のポジティブリスト化を視野に入れた規格基準告示の全面的な見直しの検討が進められていることを踏まえ、ポジティブリスト制度導入時期を待って、乳等省令の容器包装等の規格基準全体を規格基準告示に移行することで、容器包装等の規格基準を規格基準告示に一元化する方向性が了承された。

平成 30 年 6 月 13 日に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）が公布され、ポジティブリスト制度が令和 2 年 6 月より施行されることとなったことを受け、令和元年 6 月 3 日の食品衛生分科会乳肉水産食品部会において、これまでの経緯等について説明し、規格基準告示への一元化の方向性及び器具・容器包装部会において一元化の案について審議することが了承され、同年 9 月 2 日の器具・容器包装部会において、一元化の案が了承されている。

II. 食品健康影響評価を依頼する事項等

次の1及び2について、食品安全委員会に対し、1、2（1）及び（2）は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第1号に規定する「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を照会するとともに、2（3）は同法第24条第1項第1号に基づき、食品健康影響評価を依頼するものである。

なお、1及び2（1）は法令上の整理に関するものであり、2（2）は規格値の変更を伴わないものである。

1. 乳等省令第1条及び第3条中にある容器包装等又はこれらの原材料の規格基準に関する記載及び別表四「乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準」を削除する。

2. 規格基準告示「第3 器具及び容器包装E 器具又は容器包装の用途別規格」に、現行の乳等省令別表四の記載内容を、一部修正の上記載する。

記載するにあたり現行の乳等省令別表四の記載内容から修正する内容は、以下のように（1）から（3）に分類される。

（1）容器包装等の規格基準の法令上の整理

- ① 乳等省令において、他項目に記載されている内容を準用する、という記載ぶりとなっているためにその内容の把握が困難なものについて、規格基準告示と同様にその項目毎に具体的内容を明記
- ② 乳等省令において記載されている試験法・試液等の詳細であって、規格基準告示に記載されているものと重複するものについて、各項目における記載を簡略化
- ③ 乳等省令において記載されている試験法・試液等の詳細であって、規格基準告示に記載されていないものにつき、当該試験法・試液等の詳細を規格基準告示へ追加した上で、各項目における記載を簡略化
- ④ ①から③に掲げるもののほか、法令上の記載を整備

（2）容器包装等の規格基準の見直し（規格値の変更を伴わないもの）

- ① 試験の操作性の改善又は分析精度の向上のため試験法を変更したもの
- ② 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できるよう変更したもの
- ③ 使用実態がない試薬・試液を削除したもの
- ④ 国際・国内規格に準拠した濃度表記等へ変更したもの
(度→℃、l→L、ml→mL、μl→μLへ)

（3）容器包装等の規格基準の見直し

- ① 厚生労働大臣による承認制度の廃止に関するもの

※ 乳等省令別表四の(二)の(1)の3及び同(2)の2に規定する乳等の容器包装以外の容器包装を使用する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされているが、食品安全委員会の食品健康影響評価を経て容器包装の安全性を確保することを基本とする観点から廃止したもの

- ② 容器包装詰加圧加熱殺菌食品(缶詰食品又は瓶詰食品を除く。)の容器包装の用途別規格における試験対象を追加したもの(水のみから内容物及び水へ)

※ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の容器包装における強度等試験法と同様に、加圧加熱を行ったときの試験においても、水のみではなく内容物も試験対象としたもの

- ③ 強度等試験の規格値における有効数字を変更したもの(小数点以下の整数化)

※ 清涼飲料水の強度等試験法中の破裂強度試験及び突き刺し強度試験の規格値の有効数字と整合性を図ったもの

- ④ 組合せ容器包装の試験方法の記載整備に関するもの

※ 内容の把握が困難であることから記載整備を行うもの(衛生水準が同等又はそれ以上となる規格基準の変更を伴うもの)

Ⅲ. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後、薬事・食品衛生審議会において、乳及び乳製品の器具及び容器包装の規格基準の設定について検討することとしている。

乳等省令の容器包装（別表 1）

	容器包装の種類
牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム	<ul style="list-style-type: none"> ・ ガラス瓶 ・ 合成樹脂製容器包装（※ 2） ・ 合成樹脂加工紙製容器包装（※ 1） （合成樹脂加工紙（合成樹脂を用いる加工紙）を用いる容器包装） ・ 金属缶（クリームのみ） ・ 組合せ容器包装 （牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳にあつては、合成樹脂及び合成樹脂加工紙を用いる容器包装をいう。クリームにあつては、合成樹脂、合成樹脂加工紙又は金属のうち 2 以上を用いる容器包装をいう。）
調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料	<ul style="list-style-type: none"> ・ ガラス瓶 ・ 合成樹脂製容器包装 ・ 合成樹脂加工紙製容器包装 ・ 合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装 ・ 金属缶 ・ 組合せ容器包装 （合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミニウム箔又は金属のうち 2 以上を用いる容器包装をいう。） （密栓の用に供する合成樹脂加工アルミ箔）
調製粉乳	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属缶（開口部分の密閉のために合成樹脂を使用するものを含む。） ・ 合成樹脂ラミネート容器包装 （合成樹脂にアルミニウム箔を貼り合わせた容器包装又はこれにセロファン若しくは紙を貼り合わせた容器包装をいう。） ・ 組合せ容器包装（金属缶又は合成樹脂ラミネートを用いる容器包装をいう。）

※ 1：外面にワックスを塗布したもの、又はアルミニウム箔を積層したものを含む。

（昭和 54 年 4 月 27 日、環乳第 16 号）

※ 2：アルミニウム箔を積層したものを含む。（平成 24 年 4 月 11 日、食安基発 0411 第 2 号）