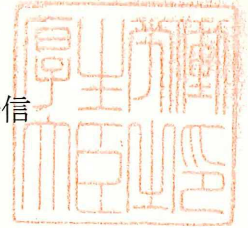




厚生労働省発生食 1122 第 2 号
令和元年 11 月 22 日

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。



府食第528号
令和元年12月3日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

令和元年11月22日付け厚生労働省発生食1122第2号（以下「厚生労働省諮問文書」という。）をもって貴職から食品安全委員会に意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

1. 厚生労働省諮問文書の記の1の別紙1のIIの（1）について

このことについては、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）による改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「新法」という。）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」に関する規格を食品、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。）において新たに設定するに当たり、必要な規定の整備等を行うものである。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. 厚生労働省諮問文書の記の1の別紙1のIIの(2)について

このことについては、厚生労働省諮問文書の記の1の別紙1のIIの(1)に掲げる事項の改正に伴い法令上の整理を行うものであり、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。

したがって、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認められる。

3. 厚生労働省諮問文書の記の2の別紙2のIIの1並びに2の(1)及び(2)について

このことについては、法令上の規定の整理を行うものであり、管理措置が適正に実施される場合にあつては、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられること又は試験の操作性の改善及び分析精度の向上等を目的とした試験法の変更等に係る規格基準の改正を行うものであり、規格値そのものの変更を伴うものではないことから、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認められる。

4. 厚生労働省諮問文書の記の2の別紙2のIIの2の(3)について

このことについては、以下の理由により、改正後の規格基準が遵守される限りにおいて、同法第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。

- ・ (3)の①については、現行制度においては、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。)に規定する容器包装以外の容器包装を使用する場合には、厚生労働大臣による承認を必要とし、承認後はおおむね2年以内に一般規格化することとしてきた。また、厚生労働大臣による承認を得ない場合には、一般規格化を待つて使用されてきた。本改正により、厚生労働省による承認制度が廃止された後には、乳等省令に規定する容器包装以外の容器包装を使用する方法が、規格基準告示に定める方法に一本化されることになり、現行の規定と同等以上の衛生水準が確保されるものである。したがって、本改正により人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられ

る。

- (3) の②については、試験内容を追加するものにすぎず、現行の規定と同等以上の衛生水準が確保されるものであることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
- (3) の③については、強度等試験の規格値における有効数字を変更するものである。乳等省令で対象となる容器包装及び規格基準告示で対象となる容器包装に求められる強度等の水準は同等であり、これらの容器包装の現行の規格値の水準も実質的には同等である。規格基準告示への統合に伴う整合化の観点から、現行の乳等省令の規格値を整数値にして管理をしたとしても、衛生水準には実質的な変化はないと考えられることから、本改正によって人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。
- (3) の④については、現行規定においては、試験法の規定の不備及び不要な規定が存在することにより、内容の把握が困難であることから規格基準の変更を伴う規定の整備を行うものである。試験法の規定の不備については、以下のイ及びロに掲げる事項の規格基準の変更があるが、現行の規定と比較して衛生水準が同等以上となると考えられることから、本改正によって人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

イ 乳等省令別表の四の(二)の(1)の1のdの組合せ容器包装について、記載の整合化の観点から、組合せ容器包装にピンホール試験及び封かん試験の規格を追加すること。

ロ 乳等省令別表の四の(二)の(1)の2のdの組合せ容器包装について、記載の整合化の観点から、組合せ容器包装にピンホール試験の規格を追加すること。