

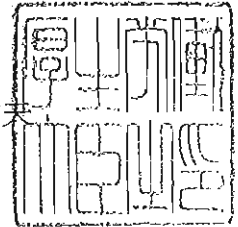
厚生労働省発食安0722第1号

平成23年7月22日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



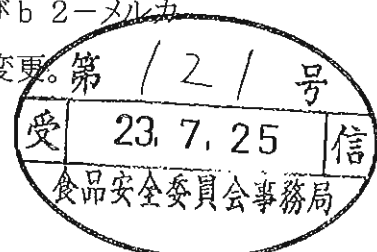
食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を
行うことが明らかに必要でないときについて(照会)

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、厚生労働大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、下記の事項については、同項ただし書に規定される同法第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してよいか。

記

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、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)に定められた器具・容器包装に係る規格基準に関し、以下の改正を行うこと。

- 1 第3 器具及び容器包装の部 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装 (2)個別規格 5. ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の a 材質試験 ① 揮発性物質の試験について、新規に開発された素材に対応するための試験法の変更。
- 2 第3 器具及び容器包装の部 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 3 ゴム製の器具又は容器包装 (1)ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装の1. 材質試験 a カドミウム及び鉛の試験 及びb 2-メルカプトイミダゾリンの試験について、分析精度向上のための試験法の変更。



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ついて

(ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製及びゴム製の器具又は容器包装に係る試験法の改正について)

1. 背景・趣旨

食品用器具又は容器包装に係る規格基準は「食品、添加物等の規格基準」(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)において定められている。

今般、

- (1) ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の材質試験について、新規に開発された素材に対応した試験法の変更が必要となったこと
 - (2) ゴム製の器具又は容器包装の材質試験について、回収率が悪いなど分析精度の面で問題点があり、厚生労働科学研究においてこれらの問題点を解消する試験法が提案されたこと
- を踏まえ、告示を改めるものである。

2. 概要

※ 詳細については(参考)を参照されたい。

(1) ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に係る試験法の変更

揮発性物質の材質試験については、試料をテトラヒドロフランに溶解後、その試験溶液をガスクロマトグラフィーで測定することとしているが、ポリスチレンを主成分とする合成樹脂の中でも、スチレン系熱可塑性エラストマー(STPE)及びシンジオタクチック・ポリスチレン(SPS)は、テトラヒドロフランに全く溶解しないことから、これらの材料にも適用できる試験法に変更する。

(2) ゴム製の器具又は容器包装に係る試験法の変更

- ① カドミウム及び鉛の材質試験のうち、シリコーンゴムについては、回収率が極めて低いという問題点があったことから、回収率の高い試験法を定め、これを適用する。
- ② 2-メルカプトイミダゾリンの材質試験については、定量ができない、検出限界が高い、操作も複雑で長時間を要する等の問題点があったことから、精度の高い試験法に変更する。

(3) その他

本来、告示改正は、食品衛生法第18条第 1 項に基づく規格基準の設定にあたるため、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 1 号に基づく関係大臣による食品安全委員会への意見聴取の対象となり、同法第 23 条第 1 項第 2 号に基づき食品安全委員会が実施する食品健康影響評価の対象となる。

しかしながら、今後適用される測定法については従前と同等の運用がなされることから、本改正により規格基準の遵守に係る担保措置に変更はなく、人の健康に影響を及ぼすことはない。

以上を踏まえ、今回の告示改正が、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当たるか食品安全委員会に問うものである。

3. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、告示の改正について、所要の手続きを進めることとする。

試験法の変更等について

(参考)

ポリスチレンを主成分とする合成樹脂の器具又は容器包装に係る試験法の変更

検査項目	試験法の変更内容(案)
(材質試験)揮発性物質	(新規素材への対応) ・ポリスチレンを主成分とする合成樹脂の中でも、スチレン系熱可塑性エラストマー(STPE)及びシンジオタクチック・ポリスチレン(SPS)は、テトラヒドロフランに全く溶解しないことから、溶解しない場合にあっては、抽出溶媒にジクロロベンゼンを用いたヘッドスペース法を定め、これを適用する。

ゴム製の器具又は容器包装に係る試験法の変更

検査項目	試験法の変更内容(案)
(材質試験)カドミウム及び鉛	(分析精度向上) ・シリコーンゴムの試験については、精度が高く、簡便なアルカリ溶融法を定め、これを適用する。
(材質試験)2-メルカプトイミダゾリン	(分析精度向上) ・薄層クロマトグラフィーによる試験法を削除し、精度の高い高速液体クロマトグラフィーによる試験法へ変更する。抽出操作については、現行のソックスレー抽出法から、より操作が簡便な浸漬法に変更する。