

府食第 225 の 2 号
令和 6 年 4 月 9 日

内閣総理大臣
岸田 文雄 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価について（回答）

令和 6 年 3 月 19 日付け厚生労働省発健生 0319 第 14 号（以下「諮問文書」という。）により食品安全委員会に対し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

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）に定める器具及び容器包装の規格基準（以下「規格基準」という。）を改正することについては、以下の 1 から 3 までに掲げる事項を踏まえると、リスク管理機関において、適切なリスク管理を通じて公衆衛生上必要な措置が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすものではないと考えられることから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）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。

なお、リスク管理機関においては、器具・容器包装に係る製造管理基準や食品の製造における HACCP に沿った衛生管理の遵守状況の確認等を通じて、より適切な公衆衛生上必要な措置が行われるよう、事業者を指導・監督すべきである。

1. ポジティブリスト制度導入に伴う整理

(1) 諮問文書別紙Ⅱ(1)①、規格基準のうち「E 器具又は容器包装の用途別規格」(以下「用途別規格」という。)を一部改正することについては、以下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。

- ・合成樹脂に関連する規定を削除することについては、ポジティブリスト制度の導入により、原材料として使用できる物質が規定され、安全性が確認されたもののみが使用可能となること。また、食品接触面に合成樹脂が使用されている場合には、器具又は容器包装の製造事業者に対する製造管理基準により、個々の製品に適した製品設計の管理が実施されるようになること。
- ・合成樹脂以外の材質に係る規定を「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」(以下「材質別規格」という。)に移動することについては、従前の規制が維持されること。
- ・強度等試験を削除することについては、器具・容器包装に係る製造管理基準及び食品の製造における HACCP に沿った衛生管理が導入されたこと。また、器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き等により、製品の安全性(食品用途として適した品質)の確保について、事業者が取り組むべき内容の実施にあたり参考とされたい事項の周知がなされること。
- ・清涼飲料水の容器包装、乳等の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並びに食品の自動販売機において食品を販売するために用いる容器に係る材質制限等を削除することについては、ポジティブリスト制度及び材質別規格における規制並びに食品等事業者による HACCP に沿った衛生管理により、特定の食品からのばく露等を想定した規格基準を規定せずとも安全性が確保されること。

(2) 諮問文書別紙Ⅱ(1)②、総溶出物規格を導入することについては、過マンガン酸カリウム消費量試験に代えて、従前よりも食品の種類に即した広範囲の移行物の管理を行うことができるようにするものである。

また、溶出規格のうち蒸発残留物等に用いる試験溶液に関する規定の改正については、以下の通り、より適当な試験溶液に変更するものであるため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

- ・乳等(クリーム除く)の用途別規格における蒸発残留物試験に用いる試験溶液について、一部の物質で溶出量が過小評価となる傾向があった4%酢酸に代えて、60℃30分間の溶出条件で牛乳と近い溶出量を示す20%エタノールに変更すること。
- ・油脂及び脂肪性食品、クリーム並びに酒類等以外の食品における蒸発残

留物試験等に用いる試験溶液について、pH 5 以下の食品の場合については 4 %酢酸としていたものを、ポジティブリスト制度における規定に合わせて酸性食品（食品中又は食品表面の pH が 4.6 以下の食品）の場合に変更すること。

2. 諮問文書別紙Ⅱ（2）、一部の試験法を告示から通知に移行することについては、機器分析による分析法が設定できるものは、試験法を通知で示すことに変更したとしても、規格への適否判定が従前と変わるものではないため、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. 諮問文書別紙Ⅱ（3）、その他については、上記改正に連動する文言の整理等の記載の整備であること。