

厚生労働省発健生 0319 第 14 号
令和 6 年 3 月 19 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 武見 敬三
(公 印 省 略)

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、下記の事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、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）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を別紙のとおり改正すること。



食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の規格基準の一部改正について

(食品用器具・容器包装の材質別規格、用途別規格等の改正)

I. 経緯及び趣旨

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、食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」という。）若しくはこれらの原材料につき規格基準を定めることができることとされており、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。）「第 3 器具及び容器包装」において規格基準が定められている。規格基準告示において規格基準が定められた器具・容器包装は、法第 18 条第 2 項の規定により、その規格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。

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）により、器具・容器包装の主たる材質である合成樹脂を法第 18 条第 3 項の「政令で定める材質」とし、これに対してポジティブリスト制度（原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたもののみ使用できる制度、法第 52 条に基づく器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下「製造管理基準」という。）を含む。）が令和 2 年 6 月 1 日より導入された。そのため、令和 2 年 4 月 28 日に食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 196 号）によって法第 18 条第 3 項の「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」についての規格を新たに定め、令和 2 年 6 月 1 日より適用しているが、パブリックコメント等で要望が寄せられたことを考慮して、当該告示の適用から 5 年の経過措置期間（令和 7 年 5 月 31 日まで）を設けており、経過措置終了までに、別途既存物質に係るリストの最終化を進めることとしていた。その後、令和 5 年 4 月 13 日開催の薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会においてそれまでに一定の安全性が確認できた物質のリストについて、審議し、了承された。また、令和 5 年 4 月 13 日付け厚生労働省発生食 0413 第 1 号により食品健康影響評価依頼を行い、令和 5 年 6 月 7 日付けで、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旨の回答を受けている。

当該リストは令和 5 年 11 月 30 日に食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 5 年厚生労働省告示第 324 号）によって告示されたところである（令和 7 年 6 月 1 日施行予定）。

また、製造管理基準の改正案についても、令和 5 年 4 月 13 日付け厚生労働省発生食 0413 第 2 号により食品健康影響評価依頼を行い、令和 5 年 6 月 7 日

付けで、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旨の回答を受けている。当該製造管理基準については食品衛生法施行規則において定められており、令和5年11月30日に食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第149号）により一部改正されたところ（令和7年6月1日施行予定）。

今般、食品の化学的劣化や微生物による変敗リスクの抑制等による食品の安全性向上のために器具・容器包装の多様化が進んでいる中、一部の食品に対して使用できる合成樹脂が限られている規格となっていることに対し、より多様な種類の合成樹脂を使用できるようにしてもらいたいなどの要望もあり、また、当該リストやポジティブリスト制度の運用実態を踏まえ、規格基準告示の「第3 器具及び容器包装」中の規格の整合性を図るため、規格基準告示について見直しを行う必要がある。

これらの課題等について、令和6年2月16日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において審議し、Ⅲの改正内容について了承された。

Ⅱ. 改正方針

（1）ポジティブリスト制度導入に伴う整理

① 合成樹脂に係るポジティブリスト制度が導入されたため、一部の食品に対して食品毎に容器包装の規格を定めてリスク管理をするのではなく、ポジティブリスト制度及び「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」での管理に一本化する。また、一律の試験法により定められており、時代にそぐわないとの指摘がある強度等に関する規定についても見直す。具体的には、用途別規格について以下の通り変更し、用途別規格の食品毎の容器包装の規格は原則廃止となる。

- ・合成樹脂に関連する規定を削除
- ・合成樹脂以外の材質に係る規定を材質別規格へ移動
- ・強度等試験を削除

これにより、安全性が確認され用途別規格が定められていない食品に使われている容器包装も使用可能となり、食品の安全性向上のための容器包装の開発等の促進が期待される。

② ポジティブリストの対象外となっている意図せず混入する物質等への適切なリスク管理措置を強化する。（総溶出物規格の導入及び試験溶液に関する規定の改正）

（2）一部の試験法の通知化

分析技術の進歩等に臨機応変に対応し、適時適切に規格の適否判断を行えるよう、機器分析により規格が判断できる試験法を告示から通知に移行する。

（3）その他

所要の文言等の整理を行う。

III. 改正内容

規格基準告示の「第3 器具及び容器包装」の部について、以下のとおり改正を行う。

(1) ポジティブリスト制度導入に伴う整理

① 用途別規格¹⁾の整理

- 器具・容器包装のうち、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、清涼飲料水及び乳等²⁾の容器包装に使われているものについては、昭和50年代に「E 器具又は容器包装の用途別規格」に規格基準が定められている。
- ここに定められている規格基準につき、ポジティブリスト制度導入に伴い、現行制度での運用に関して検討したところ、
 - ・ 政令で定める材質である合成樹脂については、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される制度となったこと（法第18条第3項関連）
 - ・ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品、清涼飲料水及び乳等の容器包装においては、食品接触面に使用されている材質についてはほとんど合成樹脂が使用されていること
 - ・ 器具又は容器包装の製造事業者に対して製造管理基準が規定され、食品接触面に合成樹脂が使用されている場合には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（法第52条関連）
 - ・ 合成樹脂以外の材質が使用された器具・容器包装においては、ポジティブリスト制度導入前からの規格基準告示で求められている規格（いわゆるネガティブリスト）の規制が維持されること
 - ・ 強度等試験に関しては、昭和50年代当時に必要とされた規格であるが、食品の製造においてHACCPに沿った衛生管理が導入され、また容器包装の製造管理基準が導入された現時点においては、食品の製造から運搬・販売等の流通実態に適した容器包装が求められており、食品の流通実態に則した適切な強度等がそれぞれの容器包装で確保されている。従って、容器包装の製造技術が進歩した現在においては用途別規格のない食品と同様、食品の流通実態に則した適切な強度をそれぞれの容器包装で確保して使用されること

から、容器包装からの食品への溶出等によるリスク管理措置として必ずしも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、「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」及びポジティブリ

¹⁾ 「E 器具又は容器包装の用途別規格」

²⁾ 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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料及び調製粉乳

スト制度が適切に運用される限り安全性を確保することが可能であるとの検討結果を得た。なお、規格のない材質については、新たな知見等を踏まえて規格が必要な場合は、規格を検討することが可能である。また、これに伴い、「E 器具又は容器包装の用途別規格」にあるガラス製容器包装、金属製容器包装、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及び組合せ容器包装等³⁾の材質に係る規定を原則として削除する。これらのことから、以下の改正を行う。

【規格基準を削除するもの】

- ・ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（缶詰食品または瓶詰食品を除く。）の容器包装に規定される強度等試験法による規格
- ・ 清涼飲料水の容器包装の規格
- ・ 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
- ・ 殺菌されている乳酸菌飲料を販売するコップ販売式自動販売機の販売する際に用いるコップ及び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の材質制限に関する規格

※ 以下、【規格基準を別の場所に移動するもの（規格の改正を伴うものを含む。）】で記載の内容を除く。この改正により、「B 器具又は容器包装一般の試験法」、「C 試薬・試液等」及び「E 器具又は容器包装の用途別規格」に定められている試験法のうち規定の必要のなくなる項目も併せて削除する。

【規格基準を別の場所に移動するもの（規格の改正を伴うもの含む）】

- ・ 清涼飲料水（原料用果汁を除く。）のガラス製の容器包装について、「回収して繰り返し使用するものにあつては、透明なものであること」の規定を「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」に移行すること。
- ・ 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、加工乳及びクリームガラス瓶について、「着色していない透明なものであって、口内径が26mm以上のものであること」及び調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料のガラス瓶について、「透明なものであること」の規定を、「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」に回収して繰り返し使用するガラス製の容器包装として改正すること。
- ・ 乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格として定められていた溶出試験における試験溶液の規定を「B 器具又は容器包装一般の試験

³⁾ 2 清涼飲料水（原料用果汁を除く。）、3 乳等（乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品）の器具の規格、4 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及び6の(3)容器

法」に移行し、試験溶液の規定を改正すること（試験溶液の規格の改正は③にて後述。）。

② 総溶出物規格⁴⁾の導入

○ 「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」の2 合成樹脂製の器具又は容器包装では、合成樹脂に含まれる意図せず混入する物質等リスク管理のための規格として、

- ・ 一般規格：過マンガン酸カリウム消費量試験による規格
- ・ 個別規格のある樹脂：蒸発残留物試験による規格

を定めている。

○ ①に記載したとおり、ポジティブリスト制度導入により合成樹脂については原材料として使用できる物質が規定されたところではあるが、意図せず混入する物質等への適切なリスク管理措置を講じる必要がある。

○ 原材料に含まれる不純物や製造時に発生する非意図的な混入物については、対象となる物質を限定することが困難であることから蒸発残留物試験や過マンガン酸カリウム消費量試験のような総量規制による管理が有効であるが、現行の過マンガン酸カリウム消費量試験は、その試験法の性質上、浸出用液は水に限られるため管理対象となる溶出物が限定的であり、油脂及び脂肪性食品等へ移行しやすい物質に対応できない。食品の種類に即した広範囲の移行物の管理を行うことを目的として、過マンガン酸カリウム消費量試験に代えて、個別規格で規定されている蒸発残留物試験の改良法である総溶出物試験を2 合成樹脂製の器具又は容器包装の(1) 一般規格に導入し、「B 器具又は容器包装一般の試験法」及び「C 試薬・試液等」に必要な試験手順や試薬等を定める。

○ なお、個別規格が設定されている合成樹脂製の器具又は容器包装については、現行のとおり、過マンガン酸カリウム消費量試験による規格と蒸発残留物試験による規格のままとするため、個別規格に過マンガン酸カリウム消費量試験を導入する。事業者におけるポジティブリスト制度の運用状況等を踏まえ、将来的には、個別規格が設定されている合成樹脂製器具又は容器包装についても、過マンガン酸カリウム消費量試験に代えて総溶出物規格の導入を検討する予定。

③ 溶出規格のうち蒸発残留物⁵⁾及びビスフェノールA（フェノール及びp—tert—ブチルフェノールを含む。）⁶⁾に用いる試験溶液に関する規定⁷⁾の

⁴⁾ 「B 器具又は容器包装一般の試験法」への総溶出物試験の新設及び「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」の2 合成樹脂製の器具又は容器包装の(1) 一般規格の2. 溶出規格への総溶出物の新設（ただし、個別規格が設定されている合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。）

⁵⁾ 「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」の各材質中の溶出試験に規定されている蒸発残留物

⁶⁾ 「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」の各材質中の溶出試験に規定されている蒸発残留物の11. ポリカーボネートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に規定されているビスフェノールA（フェノール及びp—tert—ブチルフェノールを含む。）

⁷⁾ 「B 器具又は容器包装一般の試験法」の15 溶出試験における試験溶液の調製法

改正並びに総溶出物に用いる試験溶液に関する規定の改正

- 乳等（クリームを除く。）の用途別規格では、蒸発残留物試験の食品擬似溶媒（浸出用液）として4%酢酸が用いられているが、分配係数が5以上の物質では溶出量が過小評価となる傾向がある。乳等（クリームを除く。）の大部分は冷蔵保存品であることから、10℃10日間の溶出条件に相当する60℃30分間の溶出条件で牛乳と近い溶出量を示す溶媒である20%エタノールを、乳等（クリームを除く。）の食品擬似溶媒として設定する。⁸⁾ なお、クリームについては「E 器具又は容器包装の用途別規格」に定められているとおり、ヘプタンを食品擬似溶媒として設定する。
- また、油脂及び脂肪性食品、酒類並びに乳等以外の食品のうち、pH5以下のものについては4%酢酸が食品擬似溶媒として用いられている。ポジティブリスト制度においては酸性食品を食品中又は食品表面のpHが4.6以下の食品としていることから、当該規定を「酸性食品、食品擬似溶媒が4%酢酸」として設定する。

| 対象食品（第1欄） | | 試験溶液（第2欄） |
|--|---------|-----------|
| 油脂及び脂肪性食品並びにクリーム | | ヘプタン |
| 酒類、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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料及び調製粉乳（以下、この表において「酒類等」という。） | | 20%エタノール |
| 油脂及び脂肪性食品、 クリーム並びに酒類 等以外の食品 | 酸性食品 | 4%酢酸 |
| | 上記以外の食品 | 水 |

- その他、所要の改正を行う。

(2) 一部の試験法の通知化

- 「第3 器具及び容器包装」においては、「B 器具又は容器包装一般の試験法」、「D 器具若しくは容器包装またはこれらの原材料の材質別規格」等（※）に必要な試験法が規定されている。また必要な試薬等については「C 試薬・試液等」に規定されている。
- 分析技術の進歩や、分析に必要な試薬や器具等の入手困難になる可能性等を考慮の上、適時適切に規格の適否判定を行えるようにするため以下の改正を行う。
 - ・ 「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」において、材質試験を材質規格と試験法に、溶出試験を溶出規格と試験法に

⁸⁾ 内閣府食品安全委員会 平成29年～令和元年度 食品健康影響評価技術研究「合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究」(<https://www.fsc.go.jp/fsciiis/technicalResearch/show/cho99920191706>)

分けた上で、機器分析による分析法が設定できるものは適切な試験法を通知により示して規格への適否判定をすることとし、規格基準告示から試験法及び必要な試薬等を削除する。なお、試験法を告示から削除しないものについては、「B 器具又は容器包装一般の試験法」に移動させ、集約する。

- ・ 「B 器具又は容器包装一般の試験法」に規定されている試験法のうち、機器分析による分析法が設定できるものも同様に、適切な試験法を通知により示して規格への適否判定をすることとし、規格基準告示から試験法及び必要な試薬等を削除する。

(※(1)①による整理で「E 器具又は容器包装の用途別規格」から削除若しくは別の項目に移行される試験法関係の規定については、ここでは除く。)

【告示内に残る試験法】

- 1 過マンガン酸カリウム消費量試験法
- 2 クロロホルム可溶物試験法
- 3 原子吸光光度法⁹⁾
- 4 重金属試験法
- 5 蒸発残留物試験法
- 6 総溶出物試験法
- 7 ヒ素試験法
- 8 ホルムアルデヒド試験法
- 9 2-メルカプトイミダゾリン試験法
- 10 誘導結合プラズマ質量分析法⁹⁾
- 11 誘導結合プラズマ発光分光分析法⁹⁾
- 12 溶出試験における試験溶液の調製法

【告示から通知に移行する試験法】

- ・ 添加剤試験法
(アミン類(トリエチルアミン及びトリブチルアミンに限る。)、クレゾールリン酸エステル、ジブチルスズ化合物)
- ・ モノマー試験法
(エピクロロヒドリン、塩化ビニリデン、塩化ビニル、カプロラクタム、揮発性物質、ジフェニルカーボネート、総乳酸、ビスフェノールA(フェノール及びp-tert-ブチルフェノールを含む。)、フェノール、メタクリル酸メチル)

⁹⁾「第4 おもちゃ」で引用している試験法のため告示内に残る

- ・「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」に定められている個別金属の規格に関する試験法
例) 鉛、カドミウム、ゲルマニウム等

(3) その他

所要の文言等の整理を行う。

IV. 今後の方針

食品安全委員会からの答申を受けた後、パブリックコメント等の改正に係る所要の手続きを進める。