

厚生労働省発生食 0316 第 11 号
令和 3 年 3 月 16 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(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 項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）における器具及び容器包装の規格を別添のとおり改正すること。



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に用いられる容器包装の規格の一部改正について

(合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装又は組合せ容器包装の内容物に直接接触する部分の合成樹脂に使用する添加剤に関する規格の削除)

1. 背景及び趣旨

食品用器具・容器包装の規格基準は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項に基づき、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。）に定められており、令和2年6月に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）の一部の施行に伴い、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度（以下「PL制度」という。）が導入され、合成樹脂を使用した全ての食品の器具・容器包装について、国民全体を対象とした安全性確保の仕組みが整備されたところである。

乳及び乳製品に用いられる容器包装の規格基準は、規格基準告示第3 器具及び容器包装の部 E 器具又は容器包装の用途別規格の項に個別に規定されている。その中で、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（以下「牛乳等」という。）に用いる合成樹脂製容器包装並びに合成樹脂加工紙製容器包装並びに組合せ容器包装（以下「合成樹脂製容器包装等」という。）については、他の食品に用いる容器包装と異なり、内容物に直接接触する合成樹脂に用いられる添加剤は、原則使用禁止となっている。一方、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料（以下「乳飲料等」という。）に用いられる合成樹脂製容器包装等については、規格基準設定当初は、牛乳等と同じく添加剤の規制があったものの、平成2年に添加剤の規制が削除された。

乳幼児及び病弱者（以下「乳幼児等」という。）の必需品として考えられる牛乳等、乳飲料等及び調製粉乳の器具・容器包装の規格基準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。）に規定され、その他の食品に関する規格基準は規格基準告示に規定されていたことから、これまでも乳等省令の器具・容器包装の部を規格基準告示に統合することについて検討がなされてきた。平成21年の薬事・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は、クリームを除く牛乳等については乳幼児等の必需品であるという整理が維持され、統合はできないとされた。平成24年の同分科会器具・容器包装部会においては、牛乳等を含めた全ての乳及び乳製品並びにそれらを主要原料とする食品の器具・容器包装の規格基準に関して、PL制度の導入と併せて、規格基準告示に統合し、規制を整合化する方向で進めることが了承された。そして、令和2年6月のPL制度の施行に伴い、同年12月に規格基準告示の用途別規格の項に移

行したところであるが、上記のとおり、牛乳等とその他の食品の規格の整合化はなされていない。

今般、一般社団法人日本乳業協会及び一般社団法人日本乳容器・機器協会から、消費者の利便性や品質向上による牛乳等の衛生水準の向上を考慮し、牛乳等の容器包装に使用する添加剤について、乳飲料等を含むその他の食品と同様にPL制度等で管理されることをふまえた規制の見直しの要望書が提出された。

要望書の趣旨を踏まえ、令和3年1月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において、PL制度が導入されたことにより器具・容器包装の原材料として使用できる添加剤が規定されたこと、乳幼児等が牛乳等以外の食品を多く摂食していること、乳幼児等以外も幅広く摂取していることから、乳幼児等の必需品として規制していることについて、国民全体を対象とし、2. に示す改正を行っても、PL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と判断されたところである。

2. 改正内容について

規格基準告示の第3器具及び容器包装 E 器具又は容器包装の用途別規格の項で規定される牛乳等に用いられる容器包装のうち、内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に関して、添加剤を使用してはならない旨の規定を削除する。

3. 今後の対応

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。

参考資料

経緯

- 昭和 26 年 専ら乳幼児及び病弱者の必需品として考えられる乳製品のみを対象とした乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下「乳等省令」という。）を制定し、容器包装についても規定した。
- 昭和 54 年 乳等省令を改正し、乳及び乳製品の容器包装のうち、当時大臣承認され、一般的であった容器包装について、乳等省令に規格基準を策定した。
この改正で、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳及びクリーム（1群）の規格と乳酸菌飲料、乳飲料、発酵乳（2群）の容器包装の規格が定められ、内容物に直接接触する部分にポリエチレン等を用いたものについて、添加剤の原則使用禁止を規定した。
- 平成 2 年 業界から要望を受け、乳等省令を改正し、容器包装の範囲を拡大し、2群の合成樹脂を用いた容器包装の規定から添加剤規定を削除した。なお、1群の添加剤については要望がなく、改正しなかった。
- 平成 21 年 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、乳等省令の器具、容器包装の規格基準について食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）への移行を審議し、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳については、「乳幼児及び病弱者の食品」であるとの考えのもと、告示に上乘せして乳等省令で規定している規制を残すこととされた。一方、クリーム、乳酸菌飲料、乳飲料及び発酵乳については一般的な食品と見なされ、乳等省令で上乘せしている規制を廃止する方向で検討された。
- 平成 24 年 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

「部会」という。)において、ポジティブリスト(以下「PL」という。)制度の導入時期を待って、乳等省令の器具・容器包装の規格基準全体を告示に統合する方向性について了承された。

その後、「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」、「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」及び「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」を設置し、PL制度導入に向けての検討を行い、これまで、規格基準に加え、業界の自主規制による安全性確保への貢献により、大きな健康被害が生じた事例は発生していないとした上で、国際整合性の観点、更なる安全性の確保・向上を図るための課題の整理等を行った。

令和2年
6月 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)が施行され、政令で定める材質を合成樹脂とし、原材料として安全性が認められた物質(基ポリマー・添加剤等)のみ使用可能とする食品用器具・容器包装のPL制度が導入された。施行前の使用実態等を踏まえて規定したPLにおいては、各基ポリマーを7つの合成樹脂区分に分類した上で、添加剤等については、合成樹脂区分ごとの使用可否と使用量の上限値を定めている。

令和2年
10月 一般社団法人 日本乳業協会及び一般社団法人 日本乳容器・機器協会より、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(以下「牛乳等」という。)の容器包装に用いる合成樹脂に使用する添加剤についての要望を受けた。

* 要望の概要

- ・添加剤の制限により、例えば乳飲料の容器包装等で使用されているワンステップ型口栓(内蓋のないタイプのキャップ付き注ぎ口)が使用できない。改正された際は、用途に合った添加剤の使用により、求める合成樹脂が設計できるようになる。
- ・改正された際に使用する添加剤については、乳飲料等の容器包装等で長年使用されている汎用性の高い添加剤を想定

し、自主基準として明確化することとしている。

・なお、添加剤を使用することにより、牛乳等の容器包装の品質が高まり、例えば、ワンステップ型口栓付きの容器包装は注ぎ口に手指が触れず、より衛生的に取り扱えることとなる。

令和2年 乳等省令及び告示の改正により、乳等省令で規定されていた器具・容器包装の規格基準を告示の用途別規格に移行し、全ての食品の器具・容器包装の規定を告示に統合した。

令和3年 諮問内容について、部会で審議され、牛乳等に用いられる容器包装のうち、内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に関して、添加剤を使用してはならない規定を削除することについて了承された。

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に用いられる容器包装の規格の一部改正について

添加剤の規制について

PL制度導入前

食品

原則として
添加剤の使用制限なし

【牛乳等*】

添加剤の使用禁止規定：あり

【乳飲料】

添加剤の使用禁止規定：なし

PL制度導入後 (令和2年6月1日)

食品

PL制度による添加剤規制

【牛乳等】

添加剤の使用禁止規定：あり

【乳飲料】

添加剤の使用禁止規定：なし

本改正案

食品

PL制度による添加剤規制

【牛乳等】

添加剤の使用禁止規定：なし

【乳飲料】

添加剤の使用禁止規定：なし

* 牛乳等の品目：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