

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
器具・容器包装部会(オンライン会議)

| | |
|------|------------------------|
| 日時 | 令和6年2月16日(金) 10:00～ |
| 場所 | 厚生労働省内会議室 |
| 開催形式 | オンライン会議 |

○事務局 それでは定刻となりましたので、ただいまより「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会」を開催いたします。部会の委員の先生方におかれましては、カメラをオンにさせていただきますようお願いいたします。本日は御多忙のところ御出席を頂きまして、誠にありがとうございます。本部会をオンラインで実施するに当たり、オンライン会議での委員の皆様にご注意を頂きたい点について事前に確認をさせていただきます。そのため、しばらくは事務局で進行させていただきます。

まず、事前に御注意を頂きたい点が3点ございます。まず1点目です。御発言時以外は、基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務局のほうでミュートの操作をさせていただく場合がありますので、その旨、御了承ください。また、事務局の設置場所の関係で、できる限り配信を安定させて進めたいと思っております。そのため、委員の皆様におかれましては、指示がある場合以外にカメラはオフにさせていただきたく、御協力をよろしくお願いいたします。

2点目です。御発言の際は、あらかじめチャット機能を用いて意思表示をお願いいたします。部会長又は事務局のほうで指名をさせていただきますので、最初に名字を、そしてその後に御発言をお願いできればと思います。また、御発言が終了したら、「以上です」と発言の区切りをお伝えいただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

3点目です。部会長から委員の皆様へ、今後の対応方針(案)についてお認めすることによりかといった確認をすることがあります。その際に、もし御意見がある場合には、チャット機能でその旨を意思表示していただきまして、部会長のほうで指名をいたしますので、その指名後に御発言をお願いできればと思います。また、御了承いただける場合には、チャットで「異議なし」などの入力を頂ければと思います。以上の3点ですが、御協力をよろしくお願いいたします。

本部会は厚生労働省の専用チャンネルにてYouTube配信をさせていただいております。傍聴をされている皆様におかれましては、開催案内でお示ししている留意事項を今一度御確認いただきますようお願いいたします。

続いて、今回から新たに部会の委員として郷野委員に御就任を頂きましたので、御紹介いたします。郷野委員、御挨拶をお願いできますでしょうか。

○郷野委員 全国消団連の郷野と申します。全国消団連は1956年に設立された消費者団体の全国的な連絡組織です。2013年に一般社団法人に移行し、消費者の権利の実現とくらしの向上、消費者団体活動の活性化と消費者運動の発展に寄与することを目的として活動しております。消費者の目線で審議に加われるよう尽力してまいりますので、よろしくお願いいたします。

○事務局 郷野委員、ありがとうございます。どうぞ今後ともよろしくお願いいたします。続いて、本日の委員の皆様の出席状況を御報告いたします。本日、器具・容器包装部会の委員12名全員に御出席を頂いております。ですので、本日の部会が成立することを御報

告いたします。また、本日は参考人として国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長の六鹿先生に御出席を頂いております。それでは、Webで御出席を頂いている皆様においては、カメラをオフにさせていただきますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、この後の議事の進行については、有菌部会長にお願いしたいと思います。有菌部会長、よろしくお願いたします。

○有菌部会長 有菌です。本日もどうかよろしくお願いたします。それでは、本日の議事を進めさせていただきます。まず、配布物の確認をお願いいたします。

○事務局 事務局です。配布物ですが、議事次第、委員名簿、資料1-1、資料1-2、そして別紙1、参考資料1-1～1-4、そして参考資料2、これらを事前に電子媒体でお送りさせていただいておりますので、Webで御出席の皆様においては、そちらのほうのお手元の準備をお願いできればと思います。回線状況に負荷が掛かってしまう場合には資料の投影ができなくなってしまう可能性があります。ですので、Webで御出席をされている委員の皆様においては、恐れ入りますが、お手元のほうでも資料の御準備に御協力を頂ければと思っております。どうぞよろしくお願いたします。

○有菌部会長 配布情報をありがとうございました。皆様、お手元は大丈夫でしょうか。それでは議題に移る前に、事務局から本日の審議事項に関する利益相反の報告をお願いいたします。

○事務局 事務局です。本日の審議事項については、利益相反の対象はありません。以上です。

○有菌部会長 よろしいですか。それでは議題に移ります。議事次第の(1)審議事項「器具及び容器包装の規格基準等の改正について」、事務局から説明を頂きたいと思っております。それでは、事務局、よろしくお願いたします。

○事務局 事務局より御説明させていただきます。本日、御審議いただくのは、「器具及び容器包装の規格基準等の改正について」の内容となっております。資料については、主に御説明させていただくのは、資料1-2になりますが、別紙及び参考資料を付けさせていただきますので、こちらも利用しながら説明させていただきます。

資料1-2の内容ですが、改正した方針について示したものとして、別紙1-1を用意しております。別紙1-1は、右側に今の現行のもの、左側に改正した後の方針のものを付けております。これも併せて見ていただければ、具体的な改正方針を確認できると思っておりますので、適宜使っていただければと思っております。それでは、資料1-2について説明させていただきます。

今回、御審議いただく器具及び容器包装の規格基準は、食品衛生法第18条第1項に基づいて設定させていただいております。具体的には「食品、添加物等の規格基準」の中の第3に「器具及び容器包装」がありまして、そちらのほうで、規格基準を定めているところです。この規格基準が定められたときは、第18条第2項の規定で規格基準を遵守いただくことが必要になります。

2 段落目になります。これまで御議論いただいたポジティブリスト制度については、平成 30 年の食品衛生法改正で導入され、政令として合成樹脂のものにポジティブリストが定められております。これまで御議論していただいて進めており、前回、令和 5 年 4 月 13 日に開催させていただいた本部会においても、ポジティブリストの御審議を頂きました。その審議結果として了承を頂いたものを、その後手続等をして、令和 5 年 11 月 30 日に告示させていただいて、令和 7 年 6 月 1 日より施行予定となっております。

本日は、ポジティブリスト制度以外の部分の規格基準の改正について御審議を頂きたいということで、3 段落目になります。食品の化学的劣化や微生物の変敗リスクを考えたときに、器具・容器包装は、多様化がかなり進んでおります。その中で、自由に使うということも大事になってきますので、一部の食品に対して使用が制限されている、例えば使用できる樹脂が限られている規格、そのような規格については、いろいろな樹脂が使えるように変えてほしいという要望もあります。また、ポジティブリスト制度という大きな制度を導入した中で、用語の部分や規制の在り方、そういったものも整理をしていかなければいけないということで、見直しの必要があり、これまで検討してもらってきたところです。

具体的には、Ⅱの改正内容の説明になります。まず、全体像を御説明したいと思います。こちらについて、参考資料 1-1 を用意しております。

先ほど御説明したとおり、合成樹脂のポジティブリストは、令和 5 年 11 月 30 日に改正し、令和 7 年 6 月 1 日から施行となっております。実際のポジティブリスト制度導入の法律ができたときが平成 30 年ですが、その平成 30 年頃からポジティブリスト制度が施行された後の規格基準全体の在り方を、国立医薬品食品衛生研究所で設置した検討会で検討していただいておまして、今般、その改正方針が取りまとめられたところで、御審議いただく内容を整理させていただいております。具体的に、器具及び容器包装の規格基準は、A、B、C、D、E、F という各項目に分かれております。A が一般の規格になっております。この一般の規格の中に、ポジティブリストが含まれております。ポジティブリスト制度では、省令で製造管理基準の導入もしておりますので、ポジティブリスト制度が導入された状況下において、B、C、D、E の規定をどのような方針で改正していけばよいのかということが、今回、御議論いただく内容になっております。それぞれどのような規定内容になっているかですが、B については、D 材質別規格や E 用途別規格に関する試験法に定めており、試験法で使う試薬・試液を C で定めております。D については、例えばポジティブリストであれば対象の材質は合成樹脂ということになりますが、そういった材質、合成樹脂以外では、ガラス、陶磁器、ホウロウ引き、金属缶、ゴム、そういう材質別の規格が置かれているのが D 材質別規格になります。一方、それぞれ食品ごとに個別の規格が置かれているのが E 用途別規格となります。今般、これらの B、C、D、E の規定について御議論を頂きたいと考えております。

具体的な改正の方針は大きく 2 つあります。1 つ目が、ポジティブリスト制度導入に伴

う整理という部分です。2つ目が、一部の試験法を通知化するという内容になっております。まずは、(1)ポジティブリスト制度導入に伴う整理を説明させていただきます。①について、E用途別規格には、食品ごとの容器包装の規格を定めてリスク管理をしております。具体的にどのような規格が設定されているのか、参考資料1-2で経緯を説明させていただきます。

まず、Eの用途別規格に容器包装の規格が定められている食品が3つあります。1つ目が乳関係、2つ目が清涼飲料水関係、3つ目は、容器包装詰加圧加熱食品関係、つまりレトルト食品の関係です。この3つが、それぞれ用途別規格として容器包装の規格が定められている食品になります。経緯になりますが、もともと昭和20年代頃に都道府県知事の承認を受けるという形で、乳関係、清涼飲料水関係の容器の規制が導入されております。当時は、基本的にガラス瓶の容器包装となっております。昭和30年代に入りますと、それらの都道府県知事から権限を厚生大臣とし、大臣承認となっております。昭和30年代から、今の紙パック、ポリエチレンを食品接触面とした紙パックが流通されはじめております。その当時は、大臣承認を受けて使っていただいております。それが時代が進みまして、昭和54年になりますと、これまで使っていた紙パックについて規格基準化をしております。

昭和57年になりますが、清涼飲料水関係の規格基準が改正されるということではいわゆるペットボトルが清涼飲料水の容器として流通、製造され始めたのが昭和50年代からです。この昭和50年代の規格基準の形が今の規格基準となっております。

一方、容器包装詰加圧加熱食品、レトルト食品の容器についても、昭和57年にE用途別規格の中で規格基準を設定しています。

この3つの食品の容器包装については、E用途別規格で、個別の食品として容器包装の規格基準が設定しております。一方で、そのほかの食品の容器包装は、E用途別規格では定めず、その材質として、先ほど説明したD材質別規格で、リスク管理をしてきたという経緯となっております。

参考資料1-1に戻ります。改正方針(1)の①ポジティブリスト制度導入に伴う整理になります。ポジティブリスト導入後は、製造管理基準も作られておりますので、それぞれの食品に適した容器包装を製造し、それを使っていただくこととなります。製造管理基準を含んだポジティブリスト制度と材質別規格でのリスク管理に1本化すると考えた場合、先ほど説明した個別の食品でリスク管理するのではなく、食品を全体的にリスク管理していく、これによって安全性が確認され、ほかの食品に使われているような容器包装も、乳関係や清涼飲料水関係、そういった食品の容器包装にも使用可能ということになります。今後、そういった様々な容器包装が開発されていくことが、食品の安全性向上のための推進として期待されると考えております。このような方針で、用途別規格を全体的に改正するという内容が①の内容になります。

続きまして、②の内容についてです。ポジティブリストは、器具・容器包装に使用して

いる物質をリストにするということになりますので、不純物や意図しない生成物というのは物質が不明なためリスクにすることができません。そのため、不純物のリスク管理を強化することを今般考えているところです。具体的には、先ほど説明したD材質別規格に「総溶出物規格」を導入することを考えております。

主に2つの内容について、ポジティブリスト制度の導入に伴う整理として、御議論いただきたいと考えております。

具体的には、資料1-2に戻りまして御説明いたします。資料1-2のIIの改正内容の(1)ポジティブリスト制度導入に伴う整理です。1つ目は、最初に説明した用途別規格の整理になります。先ほど説明したとおり、もともと用途別規格は、昭和50年代に現在の形の規格基準が定められております。それ以降、大きな改正はされていないということで、今般、ポジティブリスト導入に伴って、制度の運用を検討したところです。

検討の内容については、その下に書いてあります。1つは、原材料で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使用される制度、つまり、ポジティブリスト制度が導入されたこと。次に、レトルト食品、清涼飲料水、乳関係の容器包装は、食品接触面に使用されている材質がほとんど合成樹脂であるということ、つまり、ポジティブリストの対象ということ。また、ポジティブリストとともに導入された製造管理基準の中で、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省令改正をしており、この製造管理基準の対象になるということ。また、先ほど説明した材質別規格については、もともとポジティブリスト制度導入前からの、いわゆるネガティブリスト規制で維持されるということです。

今回、用途別規格の中で、強度等試験を削除するという提案になっております。強度等試験に関しては、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に、流通するために必要な強度は、容器包装を製造される方、また、食品製造事業者の方の間において安全性が保たれるのは当然のことです。規格がなくても、強度のある容器包装を使用していただくことは自明であり、特定の食品からのばく露等を想定した規格基準を規定しなくても、ポジティブリスト制度と材質別規格が適切に運用される限り安全性が確保されると考えております。

また、強度等の試験や規格を削除しますと、後ろに示してある、ガラス製容器包装、金属製容器包装、合成樹脂製容器包装等、これらの容器包装の種類の呼び名についても整理をすることができますので、そういった〇〇製容器包装という規定を原則として削除したいと考えております。清涼飲料水での規定について説明させていただきましたが、脚注の3)にありますように、乳等の器具や容器の規定、また自動販売機に関わる部分の容器にも同じような呼び名を使っておりますので、そういったものについて原則として削除することを考えております。

規格基準を削除するものについては、容器包装詰加圧加熱殺菌食品に関しては、強度等試験法による規格の削除を考えております。容器包装詰加圧加熱殺菌食品には、強度以外

の規格があります。その内容としては、「遮光性を有し、かつ、気体透過性のないものであること、ただし、内容物が油脂の変敗による品質の低下のおそれのない場合にあつては、この限りではない」という規格。もう1つ、「内容物、又は水を満たし密封し、製造における加圧加熱と同一の加圧加熱を行ったとき、破損、変形、着色、変色などを生じないのであること」という規格。この2つの規格があります。この2つの規格は残すものと考えています。

2つ目になります。清涼飲料水の容器包装の規格は削除する。一部、ガラス製の容器包装に関わる部分については、「規格基準を別の場所に移動するもの」で説明させていただきます。

3つ目になります。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についても、原則削除を考えております。こちらのガラス瓶に関しては、後ほど、「規格基準を別の場所に移動するもの」で説明させていただきます。また、常温保存可能品の容器包装の規格については、通知で示すことを考えております。具体的には、参考資料1-3になります。

参考資料1-3の1が、用途別規格の整理関連で、乳等の常温保存可能品の容器包装について通知で示す内容になります。次のページに、別添1を付けております。令和5年8月に乳肉水産食品部会で、乳等の常温保存可能品の規格基準を規定する審議をしていただいており、当該規格基準案については、現在、パブリックコメント中となっております。この乳等の常温保存可能品の製造に係る規定の黄色の部分になりますが、「発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する120℃で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で加熱殺菌した原材料を用い、予め殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法を定め、その定められた方法により充填」としており、ここの「適切な容器包装」の説明として、省令改正に関する施行通知において、「常温保存可能品の容器包装にあつては、遮光性を有し、かつ気体透過性のないものであること。ただし、内容物が油脂の変敗による品質の低下のおそれのない場合であつては、この限りでない」という内容で、現在の告示では、「ただし」以下の部分の規定がないわけですが、先ほどの容器包装詰加圧加熱殺菌食品で残す規格で説明させていただいた「ただし」以下の部分も入れた内容で、通知で示すことを考えております。

資料1-2の「規格基準を削除するもの」の箇所に戻ります。3つ目まで説明いたしましたので、4つ目になります。先ほど説明いたしました合成樹脂製容器包装、ガラス製容器包装などの〇〇製容器包装という言葉の部分になります。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で販売する際に用いるコップというのが、先ほど説明した乳等の器具の規定にあります。ここの材質に係る部分は原則削除ということになります。また、同じように、食品の自動販売機も器具として規定においても、食品の自動販売機の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が定められています。こちらに紙製など、そういった規定がありここを削除するということの提案になっております。

こういった強度等試験の規格を削除しますので、規格に関わる試験法がB、試薬・試液がCに規定しているわけですが、その規定についても削除することになります。

続きまして、「規格基準を別の場所に移動するもの」になります。先ほど少し触れましたが、E用途別規格の清涼飲料水のガラス製容器包装に、「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」という規定があります。こちらについては、D材質別規格にガラス製の規格がありますので、そのガラス製の容器包装の規格に移動させることを考えております。同じように、乳等についても、ガラス瓶に、「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」という規定があります。こちらでもD材質別規格に清涼飲料水と同様に移動するわけですが、移動に当たっては、清涼飲料水と同じ内容である、「回収して繰り返し使用するガラス製の容器包装」として改正したいと考えております。

この乳等の容器包装の試験溶液について、現在の告示では、E用途別規格に規定しておりますが、この試験溶液の規定をBの試験法に移動することで、後ほど試験溶液の規格の改正については説明させていただきます。これらが用途別規格の整理の全体になっております。

続きまして、先ほど説明した総溶出物規格の導入になります。まず、D材質別規格として合成樹脂製の器具又は容器包装の一般規格については、全ての合成樹脂製の器具、容器包装に関わる規格になります。また、個別規格として、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンのように個別の樹脂に対しての規格があり、一般規格と個別規格と2つに分かれております。その中で、一般規格にある過マンガン酸カリウム消費量試験による規格、個別規格にある蒸発残留物試験による規格に関することになります。

今般のポジティブリスト制度導入に伴いまして、合成樹脂の原材料として使用できる物質はポジティブリストとして規定されておりますが、不純物や意図せず混入する物質は、ポジティブリストとは別に適切なリスク管理を講じる必要があります。原材料に含まれる不純物、製造時に発生する非意図的な混入物について、物質としてリストの対象とすることは、現実的には困難ですので、これまであった蒸発残留物試験や過マンガン酸カリウム消費量の試験のように、総量規制による管理が有効になります。そこで、過マンガン酸カリウム消費量試験、蒸発残留物試験についても、よりよい方法がないか改めて検討していただきました。まず、過マンガン酸カリウム消費量試験については、試験法の性質上、浸出用液が水に限られるということで、例えば、油脂とか脂肪性食品などは対応できないこととなります。そのため、様々な食品の種類に即した広範囲なものを管理することを考えますと、過マンガン酸カリウム消費量試験に代えて、蒸発残留物試験の改良法である総溶出物試験を、一般規格に導入することを検討いただきました。具体的には、D材質別規格の合成樹脂製器具・容器包装の一般規格として総溶出物規格を、そして規格を測る試験法については、B試験法で総溶出物試験を定め、その試験で使用する試薬・試液をC試薬・試液で定めることが改正内容となっております。

一方で、個別規格が設定されている樹脂を主に使用した合成樹脂製の器具又は容器包装については、関連業界や事業者の方々から、ポジティブリスト制度が導入されている中で、まずはポジティブリストをしっかりと対応したいということで、これらの規格の改正には時間を頂きたいということ意見がありまして、個別規格については、しばらくは現行の管理を行っていただくこととし、個別規格が設定されている合成樹脂製器具・容器包装は、過マンガン酸カリウム消費量試験と蒸発残留物試験を維持することで考えております。こちらについても、将来的には総溶出物規格の導入し、全ての合成樹脂製器具容器包装に総溶出物規格を導入することを検討しております。

続きまして、③になります。こちらは、先ほど乳等のところでも説明いたしましたが、溶出規格のうち、蒸発残留物、ビスフェノールA、そして総溶出物の試験に用いる試験溶液についても検討をしていただいております。

具体的には5ページになります。乳等のうちクリームを除いたものについては、これまで、用途別規格の蒸発残留物試験で4%酢酸を用いておりました。こちらの4%酢酸については、分配係数が5以上の物質の溶出量が過小評価になってしまう傾向があるということがわかっております。そこで、改めて、乳等の試験溶液を検討した結果として、大部分が冷蔵保存品であって、10℃10日間の溶出条件に相当する60℃30分間の溶出条件が、牛乳に近く、この条件の時に牛乳に近い溶出量を示す溶媒が20%エタノールであり、乳等（クリーム除く）の食品擬似溶媒として20%エタノールを設定する提案をさせていただいております。一方、クリームについては、これまで定められているヘプタンを引き続き用いることで考えております。下の表を確認いただくと、油脂及び脂肪性食品並びにクリームがヘプタン、酒類や牛乳等が20%エタノールになります。それ以外の食品が、酸性食品かそれ以外の食品かと分けていますが、現行、この酸性食品の部分がpH5以下と定めております。ポジティブリストで酸性食品を定義したわけですが、食品中又は食品表面のpHが4.6以下の食品と定めておりますので、整合性を取るため、表としては酸性食品として、食品中又は食品表面pHが4.6以下の食品という定義を通知で示す形で考えております。試験溶液ですが、酸性食品については4%酢酸、それ以外の食品については水となります。以上、長くなりましたが、ポジティブリスト制度の導入に伴う整理に関する改正内容を説明させていただきました。よろしくお願いたします。

○有菌部会長 説明、ありがとうございます。内容が結構多いということで、2つに分けて前半の部分を説明していただきました。ただいまの事務局の説明に対して、御意見や御質問がありましたら、よろしくお願いたします。質問の内容によっては、改正案を組んでいただいた六鹿参考人からも御回答いただきます。よろしくお願いたします。

それでは皆様、御質問がありましたらチャットで連絡ください。よろしくお願いたします。いかがですか。皆様、御質問等はありませんか。

○事務局 事務局です。今のところチャットでの委員の質問は、特にこちらには届いておりませんが、よろしいですか。河上委員が質問するとのことですので。

○有菌部会長 河上委員、よろしくお願いします。

○河上委員 国立衛研の河上です。一応確認というレベルです。ポジティブリスト制度導入に伴う整理で、強度試験が削除になっていて、ほかの化学物質に関するところはポジティブリスト制度導入に伴いということで、非常に理解しやすいのです。強度試験に関して言うと、それとは少し違う観点からの削除かと思ったのです。削除自体は私も別に異論はないのですけれども、一応規格の削除になりますので、強度の規格がなくなっても、例えば業界団体若しくは大手のメーカーなどで、自主管理をしているような規格や基準があって、そういう安全性に関する裏付けを取っていることもあり、削除しても大丈夫という確認をされているのかを質問したいと思います。以上です。

○有菌部会長 では、よろしくお願いします。

○六鹿参考人 六鹿です。事務局からも御説明があったように、メーカー側も製品ごとに何らかの自主基準等を作って管理しているところですが、当然ながら、実際の製品で食品が漏れているとか、容器が破裂しているといったことが頻発してしまうと、メーカー側もかなりのダメージを受けますので、その点についてはメーカー側もかなり慎重にやっているということを、検討の際に業界団体の方から聞いております。ですから、規格がなくなったとしても今後、食品ごとに合わせた形での管理が継続されると考えております。

一方、現状では一律の規格基準が設定されているわけですが、ある製品によってはオーバースペックになってしまっている場合があります。そういった製品においては、より消費者に使いやすい製品であったり、昨今のSDGsに関する対応という観点から改良したいと思っても、その規格基準が足かせとなってしまって、なかなか改良できないという話も聞いております。消費者が使いやすい製品の開発や、石油原料の消費量を減らすような取組をしやすいことを考慮したうえでも、今回、強度規格の削除を提案させていただいております。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。ほかに御質問等はありませんか。

○事務局 この件について、事務局からも補足をよろしいですか。ポジティブリスト制度では、製造管理基準が導入され、取組内容を示す手引きを、厚生労働省で検討しているところですが、この取組内容の中でも、容器包装を製造する側から容器包装を使う側へ強度等についてもしっかり情報共有する旨を明記することを検討しているところですが、以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。いかがですか。郷野委員、お願いします。

○郷野委員 全国消団連の郷野です。御説明、ありがとうございます。今の河上先生からの御発言に関連してです。事前説明でも、事業者は消費者が使いやすく、流通しやすい資材の開発を心がけているが、規格基準が厳しいとオーバースペックになることもあるのではという御意見がありました。消費者としては、手元に届く物が安全安心で使いやすことが重要なので、この点に関して専門家の皆様の御意見を聞きながら、開発者や事業者にとって運用しやすい規格基準となることを望んでおります。以上です。

○有菌部会長 コメント、ありがとうございます。大野委員、お願いします。

○大野委員 大野です。4ページの総溶出物規格の導入についてです。私は、これについて賛成しておりますが、事業者の便宜を図るという点で1点質問があります。今回の改正において、現在の過マンガン酸カリウム消費量と蒸発残留物は、現行のままにするという御説明でしたが、将来的には総溶出物規格に一本化されるというお話がありました。そういったことになると、現行の蒸発残留物試験で基準適合の製品が、総溶出物規格で不適合になるという齟齬が生じないかというのが、1つ心配なところだと思います。この辺りはどう考えられていますか。以上です。

○有菌部会長 回答をお願いします。

○事務局 今回、総溶出物規格を導入するのは、個別規格のない合成樹脂製の容器包装で考えております。個別規格のある樹脂については、総溶出物規格を導入しないで、これまでどおりの過マンガン酸カリウム消費量試験と蒸発残留物試験で行っていただきます。1つの合成樹脂製の容器包装があった場合、個別規格がなければ総溶出物規格を行っていただき、個別規格があれば現状のものになります。

○大野委員 その点は理解しているのですが、将来的に総溶出物規格に変わっていくと思うのです。そこで齟齬が生じないかを心配しています。将来的に新しいものになったときに、今のデータがそのまま使えるのかということです。もしかしたら厳しくなるのか、あるいは緩くなるのか、その辺の比較をされているかということをお聞きしたいと思います。

○六鹿参考人 六鹿です。総溶出物試験への切替時期に関しては、業界団体とも相談をしながら検討していきたいと思っております。大部分の製品では問題はないと考えておりますが、それまでの間に現状の製品に関して実態調査を行う予定でありますが、一部の製品では、総溶出物試験では違反になってしまうような製品も中にはあるかもしれません。もしそういったものがあった場合で、しかも蒸発残留物試験でなければならないようなケースがあれば、その対応についても検討していきたいと考えているところです。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。大野委員、よろしいですか。

○大野委員 継続的な調査研究が必要な部分だと思いますので、今後ともよろしく願いいたします。

○有菌部会長 それでは尾崎委員、お願いします。

○尾崎委員 尾崎です。今回、ポジティブリスト導入に伴って、ポジリス以外の規格を見直されたということで、特に全般に異論はないのですけれども、1点確認したいのが今回、新しく総溶出物試験が入ったり、乳等の擬似溶媒が20%エタノールになったりと、比較的变化が大きい点があって、事業者や検査機関にとっても、ある程度の準備期間が必要だと思うのです。そこで猶予期間を設けることを考えておられるか、質問させていただきます。以上です。

○有菌部会長 よろしく申し上げます。

○事務局 事務局です。ポジティブリストの経過措置が令和7年5月末までで改正ポジティブリストの施行を令和7年6月1日としております。今回の内容についても、令和7年

6月1日施行で考えていますが、準備等に必要な期間も確保しなければいけませんので、その辺りは業界の方々と相談しながら、どの程度の期間が必要なのか検討していきたいと思っております。以上です。

○尾崎委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○有菌部会長 ほかに質問はありますか。時間のこともありますので、次の説明をしていただいて御質問があれば、また後で併せて答えていただくことにしたいと思います。次の部分の続きの説明を、事務局よりよろしくお願いします。

○事務局 それでは続きの説明になりますが、資料1-2の5ページの(2)一部の試験法の通知化になります。これまで説明させていただいておりますが、規格基準の中でBに一般試験法、Cに試薬・試液等、それからDに材質別規格、Eに用途別規格となっており、Bだけでなく、例えばD材質別規格にも試験法があります。そのため、試験法の規定を全体的な見直しをして、その中で通知化が可能な試験法については、通知で示すこととするというのが今回の内容になっております。

具体的には、B器具又は容器包装の一般の試験法と、D材質別規格の試験法があり、必要な試薬等については、C試薬・試液に規定をしております。

技術の進歩であったり、分析に必要な試薬の入手が困難になる可能性ということを考えて場合、適時適切に規格の適否判定を行うようにするために改正を行うということで、1つ目が、D材質別規格において、今、規格として材質試験というものと溶出試験とに分かれているところを、材質別規格と試験法に分けて、試験法についてはBに移動したいと考えております。同じように、溶出試験についても、溶出規格と試験法に分けて整理しております。規格に関して、機器分析により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、告示から、試験法や試薬等について削除するという内容になっております。

試験法の告示から削除しないものは、例えば比色法など試験法と規格が一体化している試験については、全てBの一般の試験法に移動して集約したいと考えております。

また、Bの一般の試験法にも、機器分析によって分析できるものがありますので、そういった分析法についても同様な考えになりますが、適切な試験法を通知に移して、通知で規格の要否を判定することとし、告示からは削除したいと考えております。

具体的に、告示内に残る試験法と、告示から通知に移行する試験法を、下に示しております。告示内に残る試験法としましては、過マンガン酸カリウム消費量試験法から、12番の溶出試験における試験溶液の調製法までと考えております。一方、告示から通知に移行する試験法については、添加剤試験法、モノマー試験法、それから材質別規格で定めた試験法、こちらは通知に移したいと考えております。具体的に検討している通知法については、参考資料1-3の2の所になるわけなのですが、その中に別添2を付けさせていただいております。

通知化する試験法等のイメージ(案)ですが、画面にお示ししておりますとおり、第1章

の総則から入れて、試験のほうを整理したいと考えているところです通知化することによって、円滑な運用ができると考えております。こちらの説明は以上になります。

○有菌部会長 ありがとうございます。ただいまの事務局の説明に対して、御意見や御質問等がありましたらお願いいたします。先ほどと同様、もちろん参考人からも回答をよろしくをお願いいたします。それでは何かございますか。チャットでお願いします。国岡委員、お願いします。

○国岡委員 国岡です。一部の試験法の告示から通知の移動について質問があります。現状の試験法の進化というのは急速ですし、試験の入荷状況とかいろいろあるので、現状の告示の試験法の通知化というのは避けられないということは理解できますし、そういうことが起きたときには簡単な手続で、改正が簡単な通知への移動というのはもちろん理解できますし、異論はありません。

質問ですが、それによって告示どおり試験を行わなかった場合と、通知どおり試験を行わなかった場合の強制力の違いがあるのではないかと思います。日本の試験機関は通知に従うと思いますけれども、通知にしたことによって、いい加減に試験をするような試験機関が出てこないのかということについてお伺いしたいと思います。

もう一点は、告示であれば、変更があった場合などは部会や審議会等で審議され、周知が徹底されると思われませんが、通知が変更された場合というのは、周知の方法というのがそれほどきちんと決まっていけないのではないかと思いますけれども、周知徹底というのが通知においてもきちんと行われるのか。この2点について質問させてください。以上です。

○事務局 事務局からよろしいでしょうか。

○有菌部会長 お願いします。

○事務局 食品衛生法の中では、例えば農薬の残留基準といったものも、今、通知法で運用しています。農薬において通知で示された試験法というのは実際、自治体、また、登録検査機関等で実施されており、告示で示している農薬の残留基準の適否の判断に使われており、判断されております。国で示す通知の試験法については、精度等で不適切な試験法とならないようにしておりますので、実際に違反を判断するときは、精度等を確認した試験を用いて判断の根拠にしております。そのため、規格の判断においては、通知法と告示法とで同等で判断できると考えております。

また、通知の試験法であったとしても、厚生労働省から各都道府県、各厚生局、また、関係団体等に通知することになりますので、関係各所へは情報が伝わって、しっかりと確認ができると考えています。また、ホームページでも公表いたしますので、周知の点については問題ないと考えております。

○有菌部会長 よろしいですか。

○国岡委員 はい、了解しました。以上です。

○有菌部会長 ほかに御質問やコメント等がありますか。尾崎委員、お願いします。

○尾崎委員 尾崎です。今のお話とも関連するのですがけれども、試験法を一部通知化する

ということで同等以上の試験法が使用できるようになって、非常に良いことだとは思いますが、同等以上かどうかを判断するためには試験法の妥当性ガイドラインが必要になってくると思いますので、今回の資料にはガイドラインは付いていませんが、これは時期を逸さないように出していく方向性ということでよろしいでしょうか。以上です。

○有菌部会長 事務局、お願いします。

○六鹿参考人 六鹿です。農薬は通知試験法で運用しているという関係上、妥当性ガイドラインが出されています。今回、こちらに関しましても通知化するというので、我々のほうでも容器包装の試験法に関しての妥当性ガイドラインを検討して作り始めているところです。その運用時期、通知時期に関しましては、厚生労働省等との相談で決めていきたいと考えているところでございます。以上です。

○尾崎委員 ありがとうございます。もう一点質問させていただきます。告示から通知に移行する試験法として、添加剤試験法(アミン類、クレゾールリン酸エステル、ジブチルスズ化合物)が挙げられているのですが、今回、ポジティブリストが導入されたということで、基本的には原材料に使用してもよい物質のみが使用できるようになったのですが、添加剤試験法を継続する理由と、今後、これらについては実態調査等をした上で、削除していく方向性で考えておられるかということを確認させてください。以上です。

○六鹿参考人 六鹿です。おっしゃるとおりでございます。その必要性に関しまして、業界団体や監視業務に関わる有識者の方々とともに、今後検討を進めていく予定でございます。以上です。

○尾崎委員 分かりました。どうもありがとうございました。

○有菌部会長 ほかにありますか。大野委員、お願いします。

○大野委員 大野です。今回告示内に残る試験法として、重量を測定する試験、滴定法、対照液との色調の比較という官能試験のようなものが残ったと思います。こういった試験がいつまで続くのかということもありますけれども、1点、ホルムアルデヒドは不検出規格となっていると思いますが、不検出規格も将来的には規格値を設定して、管理するほうがよろしいのではないかと感じています。その辺りはいかがでしょうか。以上です。

○有菌部会長 いかがでしょうか。

○六鹿参考人 六鹿です。対照液と色調を比較する官能試験や不検出規格に関しましては、機器分析にもっていく際に規格値を設定しなければいけない場合がございます。そのため、リスク管理の観点も踏まえて規格値を設定する必要がある場合がございます。今後そういったところの検討が必要になりますが、できるだけ機器分析にもっていけるような形、ひいては、通知のほうにもっていけるような形となるよう検討していきたいと考えているところです。以上です。

○大野委員 分かりました。今後とも、よろしくお願いします。それから、今、気が付いたのですが、告示内に残る試験法、1番、過マンガン酸カリウム試験法と書いてありますが、「消費量」という言葉が抜けているような気がしています。後で御確認ください。以

上です。

○事務局 現地で出席いただいている阿部委員が挙手されております。

○有菌部会長 阿部委員、お願いします。

○阿部委員 国立衛研の阿部です。3点コメントです。1点目は、国岡先生、尾崎先生がおっしゃったことと一緒に、妥当性同等以上を示すというような妥当性確認ガイドラインのようなものが必要ではないかと私も思っております。2点目は、今回説明されましたが、実際に通知化する試験法のイメージ等を見ますと、かなり大幅な改正になるのではないかと思いますので、試験機関、登録検査機関、地方衛研等、実際に試験をされる方への丁寧な説明をお願いしたいと思います。

3点目は、これも尾崎先生が既に質問されたのですが、やはり大幅な改正に関連して、対応するのに非常に時間が掛かるのではないかと予想されますので、猶予期間を設定する等、御検討いただければと思っています。全体的な方針としては、賛成です。以上です。

○有菌部会長 ありがとうございます。ほかにコメント、質問等がありますか。よろしいですか。

○事務局 現地で広瀬委員が挙手をされております。

○有菌部会長 広瀬委員、お願いします。

○広瀬委員 広瀬です。細かいことと、今回の対象ではないのかもしれないのですが、試験法の所で残るので気が付いたのが、誘導結合プラズマ質量分析などの金属の分析法ですが、通常ですと通知に移りそうな技術のような気がしたのですが、脚注を見るとおもちゃで使うということが残っているということなのですが。そういう意味では、今回はおもちゃというのは対象ではないのかというのが1点です。この試験は、重金属試験法ともある程度重なるところがあるので、その辺りは将来どのようにするのが少し気になった点で、細かい点です。

もう一点は、先ほど少し質問すればよかったのかもしれませんが、乳等が改正案で審議中、パブコメ中ということなのですが、聞きそびれたかもしれませんが、適切な容器包装という所についての詳しい文言は、これから入るのですか、これは決定しているのですかというのを聞きたかったです。別添1の黄色い部分の状況です。ここの審議ではないかもしれませんが、この改定は、常温保存可能品の大臣認定からそうではなくなるというのに改正するのは、そういう規格に変わるということなのではないでしょうか。以上です。

○有菌部会長 事務局、お願いします。

○事務局 まず、今回検討していただいたのが器具・容器包装の規格基準ということで、おもちゃについては検討の対象外であったということで、今回入れていないということです。こういった、おもちゃと器具・容器包装の関係についても、今後どのような形にしていくのかは、検討課題だと考えているところです。

もう1つ、乳等省令の御質問を頂きました。参考資料1-3の2ページになりますので御覧ください。こちらについては、乳肉水産食品部会で御審議いただいております、食品安全

委員会の諮問、答申が終わっており、現在パブリックコメント中となっております。こちらについては、この後、省令改正の進めることとしており、その省令改正をした際の施行通知でこの文言を入れたいと考えているところです。以上です。

○有菌部会長 よろしいですか。

○広瀬委員 文言を入れたいというのは、この部会から向こうの部会にお願いするという意味なのですか。

○事務局 例えば微生物のリスク管理については、乳肉水産食品部会で御審議いただくことになっており、ここでいう、製造基準などは、乳肉水産食品部会で御議論いただいている内容になります。一方、容器包装については、容器包装部会で御議論いただくことになっております。今回、適切な容器包装は、容器包装の内容になりますので、こちらの器具・容器包装部会で御説明をさせていただきました。

○広瀬委員 ここでの審議事項ですね。

○事務局 容器包装の内容になりますので。

○広瀬委員 ありがとうございます。

○有菌部会長 よろしいですか。ほかに、どなたか手を挙げていらっしゃる方、あるいはチャットに出した方。よろしいですか。それでは、幾つか御意見、御指摘、お願い等がありました。猶予期間とか丁寧な説明をとありました。全体を通じて、今回の審議事項である「器具及び容器包装の規格基準等の改正について」、この案を了承するというところでよろしいでしょうか。チャットの入力をお願いいたします。事務局、内容を確認ください。

○事務局 事務局です。全ての委員の皆様から、異議なしと頂いております。

○有菌部会長 皆様、ありがとうございました。改正案について、御了承いただいたということで、引き続き事務局を中心に進めていってください。よろしくをお願いいたします。

続いて、議題(2)「その他」です。事務局からお願いします。

○事務局 その前に、御了解いただきました内容については、今後、食品安全委員会からの方針を受けた後、パブリックコメント等の改正に係る所要の進めさせていただきたいと考えておりますので、御了承いただければと思っております。

本日、その他の内容で1点御報告があります。参考資料2になります。昨年4月の部会でも御説明をさせていただいておりますが、リスク評価方針を今作っていただいております。その中で、今後、食品安全委員会に個別の評価依頼をしていく中で、現実的なばく露量を今年度も検討をしているところです。今、ポジティブリストの中で、850 ぐらいの添加剤を告示したのですが、その中で個別評価要請の候補になるのが、階層的アプローチによる優先度分類で約 250 物質あります。この 250 物質に、いわゆる補正をしない状態ですと、大体ばく露量が低となるものが 100 物質ぐらいあるのですが、ばく露量が低を除いて、ばく露量が高いところの補正係数を現実的にはばく露量として換算して進めていくこととし、今年度も検討をさせていただいたところです。

事業者への調査として、意見を提出した物質について、用途限定の観点や数量限定の観

点、その他汎用の可能性に関する観点を調査しました。その調査結果をまとめて改めて補正係数の設定に係る検討をしていただいております。今回の調査では引き続き、より精査をしていけると考えており、この補正係数については来年度も引き続き検討していきたいと考えております。現状の状況についての報告とさせていただきます。以上です。

○有菌部会長 ただいまの事務局の説明に対して、御意見や御質問等ありましたら、よろしく願いいたします。また、先ほどと同様、六鹿参考人もよろしく願いいたします。御質問、コメント等はありませんか。

○事務局 事務局です。特にコメントをチャットのほうでは頂いておらず、また現地に御出席の委員の皆様からも、特に挙手はありません。

○有菌部会長 ありがとうございます。私から、現状としては、この参考資料2の一番後ろの所で、ある程度の検討、設定は行ったけれども、「保守的な補正係数等を設定・適用」、矢印で「より」ということなのですが、この保守的な補正係数等を設定という所は、どういう意味合いなのですか。今の質問は分かりにくかったですか。

○広瀬委員 広瀬ですが、よろしいですか。

○有菌部会長 はい、お願いします。

○広瀬委員 この検討会に参加しており、保守的のというところの1つ上のところで設定・検討を行ったというところですが、細かい話では幾つかの設定方法がオプションとして検討できたということもあり、それらの妥当性も含めてどの辺りが保守的な所で落ち着かせられるかを更に検討を深めたいというのが一番最後の箱になっています。

○有菌部会長 ということは、より現実的な補正係数を求めて、まだ審議を続けますということでしょうか。

○広瀬委員 はい、引き続き検討していくということで。

○有菌部会長 情報ありがとうございます。今日の会議は、いろいろと情報が多くありました。また、お願い等もありましたが、今後の対応について現在のリスク評価の所も含めて、引き続き検討を続けていただければと思います。よろしくお願いします。

それでは、今後の日程等について、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。本日は御審議を頂きまして、誠にありがとうございました。次回の器具・容器包装部会については、事務局より改めて御案内をさせていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○有菌部会長 それでは、本日の器具・容器包装部会をこれで終了いたします。皆様、御協力ありがとうございました。