

乳及び乳製品に使用される器具・容器包装等の規格基準について②

(乳等の容器包装等に関する規格基準の統合)

1. 乳及び乳製品(調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料、クリーム及び調製粉乳)の器具若しくは容器包装等の規格基準は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年省令第52号:乳等省令)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号:告示第370号)で規定されている。
2. これまでに、平成21年8月の「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」で審議がなされ、乳等省令における発酵乳等の容器包装等の規格基準を告示第370号に移行する方向性を了承。
また、平成24年3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」で審議がなされ、ポジティブリスト化を踏まえた告示第370号の全面的な見直しの検討が進められていることも踏まえ、ポジティブリスト制度導入時期を待って、乳等省令の容器包装等の規格基準全体を告示第370号に移行し、器具・容器包装の規格基準を一つに統合することとする方向性を了承。
3. 平成30年6月13日に食品衛生法等の一部を改正する法律が公布され、ポジティブリスト制度が来年度から施行されることになり、令和元年6月3日の乳肉水産食品部会において、これまでの経緯等を踏まえ、告示第370号への統合の方向性及び器具・容器包装部会において統合案について審議することが了承されている。
4. 今後、器具・容器包装部会等での検討、食品安全委員会の食品健康影響評価結果に基づき、省令及び告示改正に向けて必要な手続を進める予定としている。

器具・容器包装の規格基準

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)に規定される乳等の容器包装等に係る規格基準を、食品、添加物等の規格基準(告示第370号)に統合することについて、具体的な規定を検討。

食品衛生法 第18条

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)

第1条、第3条中の「器具若しくは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」に関する記載を削除

別表 四

乳等の器具若しくは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

(一)
乳等の
器具

(二)(1)1
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 of 容器
包装

(二)(1)2
調製液状
乳、発酵
乳、乳酸
菌飲料、
乳飲料の
容器包装

(二)(2)
調製粉
乳の容
器包装

食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号)

第3

器具及び容器包装

- A. 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
- B. 器具又は容器包装一般の試験法
- C. 試薬・試液等
- 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
 - 1. ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
 - 2. 合成樹脂
 - 3. ゴム
 - 4. 金属缶
- E. 器具又は容器包装の用途別規格
- F. 器具及び容器包装の製造基準

乳及び乳製品に使用される器具・容器包装等の規格基準について②

統合の具体的方向性

- ① 乳等省令第1条、第3条中にある「器具若しくは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」に関する記載を削除する。
- ② 乳等省令中で器具・容器包装等を規定している別表四の内容を、以下の点などを考慮しながら告示第370号「E 器具又は容器包装の用途別規格」へ移行することについて検討する。
 - a. 乳等省令における規制内容に整合性がとれていないのではないかと指摘されていることについて、リスクの観点から対応可能なものについては検討。
 - b. 乳等省令上の規定において、他項目に記載されている内容を準用する、という記載振りとなっているためにその内容の把握が困難なものについて、告示第370号と同様にその項目毎に具体的内容を明記する等の対応。
 - c. 試験法等における規定の重複については、簡略な記載等とすることの対応。

乳等省令の容器包装

| | 使用可能な合成樹脂・添加剤 | | |
|---|---|--|--|
| | 容器包装 | 内容物に直接接触する部分の合成樹脂 | 内容物に直接接触する部分の合成樹脂における添加剤 |
| 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 | <p>○合成樹脂製容器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリエチレン ・エチレン・1-アルケン共重合樹脂 ・ナイロン ・ポリプロピレン ・ポリエチレンテレフタレート | <p>○合成樹脂製容器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリエチレン ・エチレン・1-アルケン共重合樹脂 ・ポリエチレンテレフタレート <p>○金属缶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし | <p>○合成樹脂製容器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用禁止 <p>ただし、ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂の場合であって、日局ステアリン酸カルシウム、食添グリセリン脂肪酸エステルの規定量以下の場合と食添二酸化チタンを使用する場合は可。</p> <p>○金属缶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし |
| 調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料 | <p>○合成樹脂製容器（密栓用も含む。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし。 | <p>○合成樹脂製容器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリエチレン ・エチレン・1-アルケン共重合樹脂 ・ポリエチレンテレフタレート ・ポリスチレン ・ポリプロピレン <p>○密栓用の合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし <p>○金属缶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし | <p>○合成樹脂製容器</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規定なし。 <p>○密栓用の合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし <p>○金属缶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし |
| 調製粉乳 | <p>○金属缶又は組合せ容器の開口部分の密閉のための合成樹脂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリエチレン ・エチレン・1-アルケン共重合樹脂 ・ポリエチレンテレフタレート <p>(合成樹脂ラミネート容器に使用できる合成樹脂には規制なし。)</p> | <p>○金属缶又は組合せ容器包装の開口部分の密閉のための合成樹脂及び合成樹脂ラミネート</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリエチレン ・エチレン・1-アルケン共重合樹脂 ・ポリエチレンテレフタレート <p>○金属缶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし | <p>○金属缶又は組合せ容器包装の開口部分の密閉のための合成樹脂及び合成樹脂ラミネート</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、 <p>には、添加剤の使用禁止（ポリエチレンテレフタレートには規制なし。)</p> <p>○金属缶</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし |

日局：日本薬局方に規定するもの

食添：食品、添加物等の規格基準に規定するもの

食品、添加物等の規格基準 第3器具及び容器包装（改正案）（抜粋）

（※）現行欄には乳等省令に関する記載を比較対照するために追記している。

| 改正案 | 現行（※） |
|--|--|
| <p>c 金属缶は、<u>次の条件に適合するものであること。</u></p> <p><u>① 次の試験法による試験に適合するものであること。この場合、試験に用いる試験溶液の調製は、(1)の1.のbの①のイに規定する試験溶液の調製と同様とする。</u></p> <p><u>イ ヒ素</u></p> <p><u>浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液10mLについて、ヒ素試験法により試験を行うとき、これに適合しなければならない。ただし、ヒ素標準溶液としては、ヒ素標準溶液（乳等の容器包装試験用）を用いる。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素の量は三酸化二ヒ素として0.1μg/mL以下となる。</u></p> <p><u>ロ 重金属</u></p> <p><u>浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として1μg/mL以下となる。</u></p> <p><u>ハ 蒸発残留物（内容物に直接接触する部分に合成樹脂を使用したものに限る。）</u></p> <p><u>浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、蒸発残留物試験を行うとき、その量は15μg/mL以下でなければならない。</u></p> <p><u>ニ 過マンガン酸カリウム消費量（内容物に直接接触する部分に合成樹脂を使用したものに限る。）</u></p> <p><u>浸出用液として水を用いて作った試験溶液について、過マンガン酸カリウム消費量の試験を行うとき、その量は5μg/mL以下でなければならない。</u></p> | <p>c 金属缶は、<u>次号cに規定する条件に適合するものであること。</u></p> |

ホ フェノール（内容物に直接接触する部分に合成樹脂を使用したものに
限る。）

浸出用液として水を用いて作った試験溶液について、モノマー試験法中の
フェノールの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適
合するとき、試験溶液中のフェノールの量は $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以下となる。

ヘ ホルムアルデヒド（内容物に直接接触する部分に合成樹脂を使用した
ものに限る。）

浸出用液として水を用いて作った試験溶液について、モノマー試験法中の
ホルムアルデヒドの試験を行うとき、これに適合しなければならない。

② 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂は、次の試験法による
試験に適合するものであること。

イ カドミウム及び鉛

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項の 2 合
成樹脂製の器具又は容器包装の目の（1）一般規格の 1. 材質試験の a カ
ドミウム及び鉛の試験を行うとき、これに適合しなければならない。これ
に適合するとき、試験溶液中のカドミウム及び鉛の量はそれぞれ $5 \mu\text{g}/\text{mL}$
以下となり、試料当たりに換算すると $100 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下となる。

ロ ジブチルスズ化合物（ポリ塩化ビニルを使用するものに限る。）

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の項の 2 合
成樹脂製の器具又は容器包装の目の（2）個別規格の 3. ポリ塩化ビニルを
主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の① ジブチルスズ化合物の
試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試
験溶液中のジブチルスズ化合物量は二塩化ジブチルスズとして $1 \mu\text{g}/\text{mL}$
以下であり、試料当たりに換算すると $50 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下となる。

ハ クレゾールリン酸エステル（ポリ塩化ビニルを使用するものに限る。）

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の項の2 合成樹脂製の器具又は容器包装の目の(2) 個別規格の3. ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の② クレゾールリン酸エステルの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のクレゾールリン酸エステル量は $10 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以下であり、試料当たりに換算すると $1 \text{mg}/\text{g}$ 以下となる。

ニ 塩化ビニル (ポリ塩化ビニルを使用するものに限る。)

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の項の2 合成樹脂製の器具又は容器包装の目の(2) 個別規格の3. ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の③ 塩化ビニルの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試料中の塩化ビニル量は $1 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下となる。

食品、添加物等の規格基準 第3器具及び容器包装（改正案）（抜粋）

（※）現行欄には乳等省令に関する記載を比較対照するために追記している。

| 改正案 | 現行（※） |
|--|--|
| <p><u>（イ）</u> 重金属</p> <p>浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、<u>重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。</u></p> <p>これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下となる。</p> | <p><u>イ</u> 重金属</p> <p>浸出用液として4%酢酸を用いて作った試験溶液 20ml をネスラー管に採り、水を加えて50ml とする。これに硫化ナトリウム試液2滴を加えて混和し、5分間放置するとき、その呈色は、鉛標準溶液2ml に4%酢酸20ml 及び水を加えて50ml とし、以下試験溶液の場合と同様に操作して作製した標準色より濃くしてはならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下となる。</p> <p><u>硫化ナトリウム試液</u> 硫化ナトリウム5g を水10ml 及びグリセリン30ml の混液に溶かす。又は水酸化ナトリウム5g を水30ml 及びグリセリン90ml の混液に溶かし、その半容量を採り、冷時硫化水素を飽和し、これを残りの半容量と混和する。遮光した小瓶に満たし、密栓して保存する。作製後3月以内に使用する。</p> <p><u>鉛標準溶液</u> 硝酸鉛159.8mg を希硝酸(硝酸10.5ml に水を加えて100ml としたもの)10ml に溶かし、水を加えて1,000ml とし原液とする。この液の作製及び保存には可溶性鉛塩を含まないガラス器具を用いる。</p> <p>原液10ml を採り、水を加えて100ml とする。この液1ml は鉛0.01mg を含む。この液は用時作製する。</p> |