

乳及び乳製品に用いられる容器包装の規格基準の改正について

1. 背景

食品用器具・容器包装は食品衛生法第 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。）により定められており、令和 2 年 6 月には食品衛生法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）が施行され、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、国民全体を対象とした全ての食品の合成樹脂製の器具・容器包装に係る安全性確保の仕組みが整備されたところである。

一方、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。）の対象である乳幼児及び病弱者（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 E 器具又は容器包装の用途別規格により個別に規定している。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、合成樹脂加工紙製容器包装及び組合せ容器包装（以下「合成樹脂製容器包装等」という。）について、他の食品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一部を除いて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。）に用いられる容器包装に関しては、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 年の乳等省令改正時に合成樹脂の範囲が拡大され、その際に添加剤の規制についても廃止した。

牛乳等、乳飲料等及び調製粉乳の器具・容器包装については乳等省令に、その他の食品に関しては規格基準告示に規定していたことについて、これまでも乳等省令の器具・容器包装を規格基準告示に統合することについて検討がなされた。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（以下「部会」という。）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（以下「乳等」という。）の器具・容器包装に関して 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、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に移行が完了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が異なっている点については改正していない。

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、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ことから、牛乳等の容器包装の規格基準について検討するものである（参考資料 1）。

また、本年 1 月 12 日付けで厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに諮問された。

2. 用途別規格で定められた規格基準

	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>○合成樹脂製容器包装等</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>○合成樹脂製容器包装等</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>○合成樹脂製容器包装等</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>○合成樹脂製容器包装等</p> <p>(密栓用も含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制なし。 	<p>○合成樹脂製容器包装等</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>○合成樹脂製容器包装等</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、には、添加剤の使用禁止 <p>(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

3. 対応方針（案）

2. の点線部で囲った規定のため、牛乳等の容器包装の設計が制限されており、関係業界団体の要望の趣旨を踏まえると、この制限を乳飲料等の添加剤の規制と整合する必要がある。

乳幼児等の必需品として規制していることについては、

- ① PL 制度が導入されたことにより器具・容器包装の原材料に使用できる添加剤が規定されたこと
- ② 乳幼児等が牛乳等以外の食品を多く摂食していること
- ③ 乳幼児等以外も幅広く摂取していること

から乳飲料等と同様に牛乳等について国民全体を規制の対象とし、以下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考えられる。

また、関係業界団体によると、乳飲料等でも用いられている添加剤を使用することにより、合成樹脂の安定性が向上し、例えば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）を設計することができ、開けやすいため、より衛生的に扱える。

以上をふまえ、以下のとおり、規格基準告示を改正する。

【改正（案）】

第3 器具及び容器包装 E 用途別規格 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における牛乳等の容器包装に係る以下の記載を削除する。

④ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂には、添加剤を使用してはならない。ただし、内容物に直接接触する部分にポリエチレン又はエチレン・1－アルケン共重合樹脂を使用する場合であって、次のいずれかに該当する場合には、その限度においては、この限りでない。

イ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂 1 kg に対しステアリン酸カルシウム（日本薬局方に規定するステアリン酸カルシウムに限る。）を 2.5 g 以下又はグリセリン脂肪酸エステル（第2 添加物の部に規定するグリセリン脂肪酸エステルの成分規格に適合するものに限る。）を 0.3 g 以下使用する場合

ロ 内容物に直接接触する部分に二酸化チタン（第2 添加物の部に

規定する二酸化チタンの成分規格に適合するものに限る。)を使用する
場合

4. 今後の方針

今後、本部会での検討及び食品安全委員会による食品健康影響評価の結果に基づき、告示改正に向けて必要な手続を行うこととする。

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。）が制定。
容器包装についても規定され、着色のされていない透明なガラスびん以外を用いる場合は都道府県知事の承認を受ける必要があった。
- 昭和 33 年 容器包装の承認権者が厚生大臣となった。
- 昭和 34 年 全ての食品の器具・容器包装について厚生省告示第 370 号（以下「規格基準告示」という。）にて規定された。
- 昭和 54 年 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が策定された。なお、規格基準が策定されていない容器包装については、大臣承認制度を維持。
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が規定された。
- 平成 2 年 業界の要望により、乳等省令が改正され、使用出来る容器包装の範囲が拡大した。この改正で、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が削除された。なお、1群の添加剤については要望がなかったため、改正されなかった。
- 平成 15 年 食品安全基本法が制定され、リスク分析の考え方に則って施策が決定されることとなった。
- 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（以下「合同部会」という。）において、乳等省令の器具、容器包装の規格基準について規格基準告示への移行が審議され、1群（クリームを除く）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、規格基準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、2群及びクリーム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、ポジティブリスト制度（以下「PL 制度」という。）の導入時期を待って、乳等省令の 1 群を含めた容器包装全体を規格基準告示に統合する方向性について了承。
- 令和 2 年 6 月 食品衛生法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）が施行され、食品用器具・容器包装の PL 制度が導入された。それにより、安全性が認められた物質（材質・添加剤）のみ使用出来るようになった。また、ポジティブリストの基ポリマーの食品区分に乳・乳製品ができた。
- 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（牛乳等）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。
- 令和 2 年 12 月 乳等省令及び規格基準告示改正により、乳等省令で規定されていた容器包装が規格を規格基準告示の用途別規格に移行され、全ての食品の容器包装の規定が告示に統合された。

例) 可塑剤X

合成樹脂区分1～7全てで使用可能。全ての食品で使用可能。

現行

器具・容器包装 Xを使用出来る食品の	酸性食品		
	油脂・脂肪性食品	バター	クリームの一部
	乳・乳製品※	発酵乳等	牛乳等
	その他の乳製品		
	酒類		
	その他の食品		

: 用途別規格に基づく規制
 : 添加剤の制限あり

※調製粉乳は、今回の改正対象ではないため除く

改正案

酸性食品		
油脂・脂肪性食品	バター	クリームの一部
乳・乳製品	発酵乳等	牛乳等
その他の乳製品		
酒類		
その他の食品		

: 規格基準告示による規制

- ・可塑剤Xはあらゆる食品の器具・容器包装に使用されており、PL制度はこれら全体を鑑みて安全性を確保する制度である。
- ・PL制度の枠組みの中で乳及び乳製品に上乗せの規制が残っている。

改正後	改正前
<p>第3 器具及び容器包装</p> <p>A～D (略)</p> <p>E 器具又は容器包装の用途別規格</p> <p>1～3 (略)</p> <p>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</p> <p>(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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料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</p> <p>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、加工乳及びクリームの販売用の容器包装は、ガラス瓶、合成樹脂製容器包装（ポリエチレン、エチレン・1－アルケン共重合樹脂、ポリアミド、ポリプロピレン又はポリエチレンテレフタレート（以下1.において「合成樹脂」という。）を用いる容器包装をいう。以下1.において同じ。）、合成樹脂加工紙製容器包装（合成樹脂加工紙（合成樹脂を</p>	<p>第3 器具及び容器包装</p> <p>A～D (略)</p> <p>E 器具又は容器包装の用途別規格</p> <p>1～3 (略)</p> <p>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</p> <p>(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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料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</p> <p>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、加工乳及びクリームの販売用の容器包装は、ガラス瓶、合成樹脂製容器包装（ポリエチレン、エチレン・1－アルケン共重合樹脂、ポリアミド、ポリプロピレン又はポリエチレンテレフタレート（以下1.において「合成樹脂」という。）を用いる容器包装をいう。以下1.において同じ。）、合成樹脂加工紙製容器包装（合成樹脂加工紙（合成樹脂を</p>

用いる加工紙をいう。以下1.において同じ。)を用いる容器包装をいう。以下1.において同じ。)、金属缶(クリーム of 容器として使用するものに限る。以下1.において同じ。)又は組合せ容器包装(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あつては合成樹脂及び合成樹脂加工紙を用いる容器包装、クリームにあつては合成樹脂、合成樹脂加工紙又は金属のうち二以上を用いる容器包装をいう。以下1.において同じ。)であつて、それぞれ次の規格又は基準に適合するものであること。

a (略)

b 合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装は、次の条件に適合するものであること。

① (略)

② (略)

③ (略)

(削る)

用いる加工紙をいう。以下1.において同じ。)を用いる容器包装をいう。以下1.において同じ。)、金属缶(クリーム of 容器として使用するものに限る。以下1.において同じ。)又は組合せ容器包装(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あつては合成樹脂及び合成樹脂加工紙を用いる容器包装、クリームにあつては合成樹脂、合成樹脂加工紙又は金属のうち二以上を用いる容器包装をいう。以下1.において同じ。)であつて、それぞれ次の規格又は基準に適合するものであること。

a (略)

b 合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装は、次の条件に適合するものであること。

① (略)

② (略)

③ (略)

④ 内容物に直接接触する部分に使用する

<p>④ (略)</p> <p>⑤ (略)</p>	<p><u>合成樹脂には、添加剤を使用してはならない。ただし、内容物に直接接触する部分にポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂を使用する場合であって、次のいずれかに該当する場合には、その限度においては、この限りでない。</u></p> <p><u>イ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂 1 kg に対しステアリン酸カルシウム（日本薬局方に規定するステアリン酸カルシウムに限る。）を 2.5 g 以下又はグリセリン脂肪酸エステル（第2 添加物の部に規定するグリセリン脂肪酸エステルの成分規格に適合するものに限る。）を 0.3 g 以下使用する場合</u></p> <p><u>ロ 内容物に直接接触する部分に二酸化チタン（第2 添加物の部に規定する二酸化チタンの成分規格に適合するものに限る。）を使用する場合</u></p> <p>⑤ (略)</p> <p>⑥ (略)</p>
---------------------------	--

<p>⑥ (略)</p> <p>c ~ d (略)</p> <p>2. ~ 3. (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>5 ~ 7 (略)</p> <p>F (略)</p>	<p>⑦ (略)</p> <p>c ~ d (略)。</p> <p>2. ~ 3. (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>5 ~ 7 (略)</p> <p>F (略)</p>
---	--