

生食発 0501 第 6 号
令和 2 年 5 月 1 日

(最終改正：令和 5 年 11 月 30 日健生発 1130 第 4 号。令和 7 年 6 月 1 日から適用。)

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公印省略)

食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法
第 18 条第 3 項の施行に伴う関係告示の整備について

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。以下「改正法」という。）による改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「新法」という。）第 18 条第 3 項については、食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（令和元年政令第 121 号）により、令和 2 年 6 月 1 日から施行されることとされました。今般、改正法の施行に伴い、「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）及び「食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を定める件」（令和 2 年厚生労働省告示第 195 号。以下「おそれのない量の告示」という。）が本年 4 月 28 日付けで告示されました。その趣旨、主な内容及び留意すべき事項は下記のとおりですので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

記

第 1 趣旨

改正法の施行に伴い、新法第 18 条第 3 項の規定に基づき政令で定める材質（合成樹脂をいう。以下同じ。）の原材料であって、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）ごとに定められた器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量について、食品衛生法（以下「法」という。）第 18 条第 1 項の規格に定められたものでなければならぬとされ、その規格を食品、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。）に規定したところである。

また、新法第 18 条第 3 項ただし書の規定により、合成樹脂が食品に接触する部分に使用されず、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量（以下「おそれのない量」という。）を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和しないよう加工されている場合には、規格基準告示に規定されたポジティブリストに掲載された物質以外のものも使用可能とされていることから、今般おそれのない量を定めたところである。

なお、規格基準告示第 3 器具及び容器包装の部 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第 2 号(2)の適用については、別表第 1 第 1 表の物質名欄に掲げる物質の名称にかかわらず、従前から変更はないこと。

第 2 主な内容

- (1) (削除)
- (2) おそれのない量の告示関係

おそれのない量は、食品中濃度として 0.01mg/kg としたこと。

第 3 適用期日

令和 2 年 6 月 1 日から適用されるものであること。

第 4 運用上留意すべき事項

- 1 (削除)
- 2 おそれのない量の告示関係

イ 食品中濃度 0.01mg/kg は、食品擬似溶媒中濃度として 0.01mg/L と考えて差し支えないものであること。

ロ 食品擬似溶媒を用いて、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されていることを確認する場合は、「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（令和元年 5 月 28 日食品安全委員会決定）」別紙 2 の溶出試験法によることを基本とすること。

ハ おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないことを溶出試験により確認する場合には、検出下限値がおそれのない量に相当する濃度以下の分析法を用いること。

ニ 器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下、「食品非接触面に使用される物質」という。）について新法第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたっては、器具又は容器包装の構造、当該規定を適用する物質及びその添加量等を踏まえて理論的に説明する方法等も考えられ、必ずしも溶出試験により確認する必要はないこと。

ホ 食品非接触面に使用される物質の溶出試験結果等がおそれのない量以下であっても、利用可能な情報に基づく考察又は遺伝毒性試験等の結果を基

に、当該物質に遺伝毒性の懸念がある場合は、人の健康を損なうおそれがあるため使用できないこと。

- へ 食品非接触面に使用される物質の溶出試験結果等がおそれのない量以下であることに関わらず、新法第 16 条により、有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品に 接触して有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならないこととしていることに留意すること。

第 5 (削除)