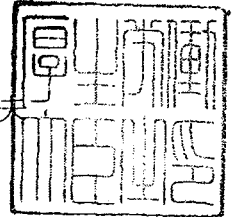




厚生労働省発食安第0309006号
平成19年3月9日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

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、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

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おけるポリエチレンテレフタレートを用いる合成樹脂製の容器包装の規格基準設定について

平成19年3月22日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

器具・容器包装部会長 西島 正弘

乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

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報告について

平成19年3月9日付け厚生労働省発食安第0309006号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づく牛乳、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おけるポリエチレンテレフタレートを用いる合成樹脂製容器包装の規格基準（乳及び乳製品の容器包装の規格基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別 添)

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おけるポリエチレンテレフタレートを用いる合成樹脂製の容器包装の規格基準設定について

1. 容器包装の規格基準について

食品衛生法において容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又添加物を授受する場合そのまま引き渡すものとされている。乳及び乳製品の容器包装の規格基準については、食品衛生法第18条の規定に基づき乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年12月27日厚生省令第52号）（以下、「乳等省令」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）により、材質別規格、試験方法が定められている。

2. 改正の趣旨

乳及び乳製品の容器包装に使用できる合成樹脂に関しては、乳等省令で使用できる合成樹脂が規定されており、それ以外の合成樹脂の使用は認められていない。

今般、関係業界団体より乳等省令別表四（二）（1）1に示す乳等に使用できる容器包装に合成樹脂（ポリエチレンテレフタレート：PET）を追加することについて要望がなされ、乳等省令の規格基準の設定にあたり、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき食品健康影響評価を依頼したところ、平成19年3月8日付け府食第232号により「食品等に使用されるPET並びに乳等省令に基づく乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行の規格基準により確保されていることを前提とし、容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて、今回申請されたPETは牛乳等に使用しても十分な安全性を確保していると判断された。」との食品健康影響評価結果が通知された。これを受け、乳等省令別表四（二）（1）1に示す乳等に使用できる容器包装について合成樹脂に係る規格基準を改めるものである。

3. 規格基準改正の概要

乳等省令別表四（二）（1）1に示す乳等に使用できる容器包装への合成樹脂（ポリエチレンテレフタレート）の追加に伴う規格基準の設定項目について

<規格基準設定項目(案)>

○ 材質試験

・カドミウム、鉛 : 100 ppm 以下

○ 溶出試験

- ・ 重金属 : 1 ppm 以下
- ・ 蒸発残留物 : 15 ppm 以下
- ・ 過マンガン酸カリウム消費量 : 5 ppm 以下
- ・ アンチモン : 0.025 ppm 以下
- ・ ゲルマニウム : 0.05 ppm 以下

○ 強度試験

- ・ 破裂強度 (300 ml 以下) : 196.1 kPa 以上 (392.3 kPa 以上 : 常温保存可能品)
- ・ " (300 ml 超) : 490.3 kPa 以上 (784.5 kPa 以上 : ")
- ・ 封かん強度 : 13.3 kPa 以上
- ・ ピンホール : ろ紙上にはん点を生じないこと
- ・ 突き刺し強度 : 9.8 N 以上

※破裂強度と突き刺し強度については、何れかの試験に合格すること。

4. 乳等の容器包装の規格基準 (案 : 変更点は下線部分)

以下の基準に定める事項以外に、食品、添加物等の規格基準の第3 器具及び容器包装の部に定める事項があるものについては、その規格基準に適合するものであること。

(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に使用する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

① ガラス瓶

無着色、透明、口内径が 26 mm 以上であること。

② 合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装

ア 合成樹脂製容器包装に用いる合成樹脂は、ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン、ポリプロピレン及びポリエチレンテレフタレートに、また、合成樹脂加工紙製容器包装に用いる合成樹脂製加工紙はポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂製加工紙若しくはポリエチレンテレフタレート製加工紙 (ポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂との組合せを含む。以下同じ。)に限る。

イ 内容物に直接接触する部分は、ポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂若しくはポリエチレンテレフタレートであること。

ウ 常温保存可能品の容器包装は、遮光性を有し、かつ、気体透過性のないものであること。

エ ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン、ポリプロピレン若しくはポリエチレンテレフタレート製容器包装及びポリエチレン又はエチレン・

1-アルケン共重合樹脂若しくはポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装の溶出及び強度試験

- a 重金属（浸出用液；4%酢酸）・・・・・・・・・・限度試験（鉛として1 ppm 以下）
- b 蒸発残留物（浸出用液；4%酢酸、クリームはn-ヘプタン）・・15 ppm 以下
- c 過マンガン酸カリウム消費量（浸出溶液；水）・・・・・・・・・・5 ppm 以下
- d アンチモン・・・・・・・・・・限度試験（0.025 ppm 以下）
- e ゲルマニウム・・・・・・・・・・限度試験（0.05 ppm 以下）

※アンチモン及びゲルマニウムについては、ポリエチレンテレフタレート製容器包装又は内容物に直接ポリエチレンテレフタレートが接触するポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限る。

- f 破裂強度・・・・・・・・・・196.1 kPa 以上（内容量が300 ml 以下）
（常温保存可能品は392.3 kPa 以上）
490.3 kPa 以上（内容量が300 ml を超えるもの）
（常温保存可能品は784.5 kPa 以上）

- g 突き刺し強度・・・・・・・・・・9.8 N 以上

※突き刺し強度については、ポリエチレンテレフタレート製又はポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限り、破裂強度と突き刺し強度何れかの試験に適合すること。

- h 封かん強度・・・・内圧を13.3 kPa まで加圧したとき、破損又は空気の漏れがないこと。

- i ピンホール・・・・メチレンブルー溶液を満たし30 分間静置した時、ろ紙上にメチレンブルーのはん点を生じないこと。

オ 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、合成樹脂製容器包装であって、ステアリン酸カルシウムを2.5 g/kg 以下、若しくはグリセリン脂肪酸エステルを0.3 g/kg 以下使用する場合又は二酸化チタンを使用する場合は、この限りではない。

カ 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂の材質試験

- a n-ヘキサン抽出物・・・・・・・・・・2.6 %以下
- b キシレン可溶物・・・・・・・・・・11.3 %以下
- c ヒ素・・・・・・・・・・限度試験（2 ppm 以下）
- d 重金属・・・・・・・・・・限度試験（鉛として20 ppm 以下）

キ 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレンテレフタレートの材質試験

- a カドミウム・・・・・・・・・・限度試験（100 ppm 以下）
- b 鉛・・・・・・・・・・限度試験（100 ppm 以下）

③ 金属缶（クリーム容器に限る）

（２）に規定する金属缶の規格又は基準に適合するものであること。

④ 組合せ容器包装（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）

合成樹脂及び合成樹脂加工紙にあつてはそれぞれ②に規定する合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装の規格又は基準（常温保存可能品に係る規格を除く。）に、金属にあつては③に規定する金属缶の規格又は基準に適合するものであること。

（２）はつ酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用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

（以下、省略）

（３）調製粉乳の容器包装又はその原材料の規格及び製造方法の基準

（以下、省略）

5. 消費者に対する衛生的取扱いに関する情報提供について

牛乳等にポリエチレンテレフタレート容器を使用する場合には、開栓後の再密栓及び携行に伴う微生物学的リスクが懸念されることから、消費者に対し適切な衛生的取扱いに関する情報提供がなされることが重要である。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成18年12月11日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成19年3月8日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
- 平成19年3月9日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年3月12日 ・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ける審議

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会〔委員〕

- 井口 泰泉 大学共同利用機関法人自然科学研究機構岡崎バイオサイエンスセンター教授
- 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
- 神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
- 品川 邦汎 岩手大学農学部教授
- 棚元 憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
- 土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所療品部長
- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
- 早川 和一 金沢大学大学院自然科学研究科教授
- 堀江 正一 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 望月 恵美子 山梨県衛生公害研究所生活科学部長
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会〔委員〕

- 有馬 郷司 独立行政法人水産総合研究センター瀬戸内海区水産研究所環境保全部長
- 石田 宏美 女子栄養大学教授
- 甲斐 明美 東京都健康安全研究センター
- 神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- 塩見 一雄 東京水産大学教授
- 品川 邦汎 岩手大学農学部教授
- 清水 誠 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 高鳥 浩介 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
- 中村 政幸 北里大学獣医畜産学部教授
- 西尾 治 国立感染症研究所客員研究員
- 林谷 秀樹 東京農工大学大学院助教授
- 伏谷 伸宏 北海道大学大学院水産科学研究院客員教授
- 堀江 正一 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 山本 茂貴 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

(○：部会長)

