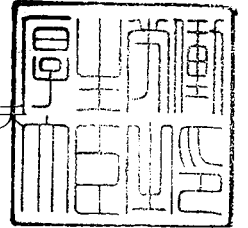




厚生労働省発食安第0309006号
平成19年3月9日

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

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）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）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）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）>

- ・カドミウム、鉛：100ppm以下
- ・重金属：1ppm以下
- ・蒸発残留物：15ppm以下
- ・過マンガン酸カリウム消費量：5ppm以下
- ・アンチモン：0.025ppm以下
- ・ゲルマニウム：0.05ppm以下
- ・破裂強度（300ml以下）：196.1kPa以上（392.3kPa以上：常温保存可能品）
- ・"（300ml超）：490.3kPa以上（784.5kPa以上："）
- ・封かん強度：13.3kPa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 : 9.8N 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) 合成樹脂及び合成樹脂加工紙

ア 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、合成樹脂加工紙はポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂及びポリエチレンテレフタレート製加工紙に限る。

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 各材質の個別規格は次のとおりである。

(3) 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

ア 溶出及び強度試験

① 重金属 (浸出用液; 4%酢酸) 限度試験 (鉛として 1 ppm 以下)

② 蒸発残留物

(浸出用液; 4%酢酸、クリームはn-ヘプタン) 15ppm 以下

③ 過マンガン酸カリウム消費量 (浸出溶液; 水) 5ppm 以下

④ 破裂強度 196.1kPa 以上 (内容量が 300ml 以下)

(常温保存可能品は 392.3kPa 以上)

490.3kPa 以上 (内容量が 300ml を超えるもの)

(常温保存可能品は 784.5kPa 以上)

※ポリエチレンテレフタレートについては、破裂強度と突き刺し強度何れかの試験に適合すること。

⑤ 封かん強度 . . . 内圧を 13.3kPa まで加圧したとき、破損又は空気の漏れがないこと。

⑥ 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。

イ 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、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製容器包装であって、ステアリン酸カルシウムを2.5g/kg以下、若しくはグリセリン脂肪酸エステルを0.3g/kg以下を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。

ウ 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

- ① n-ヘキサン抽出物・・・・・・・・・・・・・・・・・・2.6%以下
- ② キシレン可溶物・・・・・・・・・・・・・・・・・・11.3%以下
- ③ ヒ素・・・・・・・・・・・・・・・・・・限度試験(2ppm以下)
- ④ 重金属・・・・・・・・・・・・・・・・・・限度試験(鉛として20ppm以下)

エ 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、溶出試験及び強度試験

(材質試験)

- ① カドミウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・限度試験(100ppm以下)
- ② 鉛・・・・・・・・・・・・・・・・・・限度試験(100ppm以下)

(溶出試験)

- ③ アンチモン・・・・・・・・・・・・・・・・・・限度試験(0.025ppm以下)
- ④ ゲルマニウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・限度試験(0.05ppm以下)

(強度試験)

- ⑤ 突き刺し強度・・・・・・・・・・・・・・・・・・9.8N以上

※強度試験は、破裂強度と突き刺し強度の何れかの試験に合格すること。

(4) 金属缶(クリーム of the containerに限る)

2の(7)に規定する条件に適合すること。

(5) 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)及び(3)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(4)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 はっ酵乳、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

(1) ガラス瓶

透明なものであること。

(2) 合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装及び合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装

ア 内容物に直接接触する部分はポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ポリスチレン、ポリプロピレンを主成分とする合成樹脂又はポリエチレンテレフタレートの主成分とする合成樹脂であること。

イ 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。

ウ 強度試験

- ① 封かん強度・・・内圧を 13.3kPa まで加圧した時、破損又は空気の漏れがないこと。
- ② 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、ろ紙上にはん点を生じなこと。
- ③ 次の何れかの試験に適合すること。
 - (7) 破裂強度・・・・・・・・・・196.1kPa 以上（内容量が 300ml 以下）
（常温保存可能品は 392.3kPa 以上）
490.3kPa 以上（内容量が 300ml を超えるもの）
（常温保存可能品は 784.5kPa 以上）
 - (4) 突き刺し強度・・・・・・・・・・9.8N 以上

各材質の個別規格は次のとおりである。

(3) 内容物に直接接触する部分がポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂製の容器包装

ア 1の(3)のア(強度試験を除く)及びウと同じ。

(4) 内容物に直接接触する部分がポリスチレン製の容器包装

ア 溶出試験

- ① 重金属(浸出用液; 4%酢酸)・・・・・・・・・・限度試験(鉛として 1 ppm 以下)
- ② 蒸発残留物(浸出用液; 4%酢酸)・・・・・・・・・・15ppm 以下
- ③ 過マンガン酸カリウム消費量(浸出用液; 水)・・・・・・・・・・5 ppm 以下

イ 材質試験

- ① 揮発性物質・・・・・・・・・・1,500ppm 以下
- ② ヒ素・・・・・・・・・・限度試験(2 ppm 以下)
- ③ 重金属・・・・・・・・・・限度試験(20ppm 以下)

(5) 内容物に直接接触する部分がポリプロピレンを主成分とする合成樹脂の容器包装

ア 溶出試験

- ① 重金属(浸出用液; 4%酢酸)・・・・・・・・・・限度試験(鉛として 1 ppm 以下)
- ② 蒸発残留物(浸出用液; 4%酢酸)・・・・・・・・・・15ppm 以下
- ③ 過マンガン酸カリウム消費量(浸出用液; 水)・・・・・・・・・・5 ppm 以下

イ 材質試験

- ① n-ヘキサン抽出物・・・・・・・・・・5.5%以下
- ② キシレン可溶物・・・・・・・・・・30%以下
- ③ ヒ素・・・・・・・・・・限度試験(2 ppm 以下)
- ④ 重金属・・・・・・・・・・限度試験(鉛として 20ppm 以下)

(6) 内容物に直接接触する部分がポリエチレンテレフタレートの主成分とする合成樹脂製の容器包装

ア 溶出試験

- ① 重金属(浸出溶液; 4%酢酸)・・・・・・・・・・限度試験(鉛として 1 ppm 以下)
- ② 蒸発残留物(浸出用液; 4%酢酸)・・・・・・・・・・15ppm 以下

- ③ 過マンガン酸カリウム消費量（浸出用液；水）・・・・・・・・・・ 5 ppm 以下
- ④ アンチモン・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（0.025ppm 以下）
- ⑤ ゲルマニウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（0.05ppm 以下）

イ 材質試験

- ① カドミウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）
- ② 鉛・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）

(7) 金属缶

ア 溶出試験（③～⑥については、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のみ適用）

- ① ヒ素・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（0.1ppm 以下）
- ② 重金属（浸出用液；4%酢酸）・・・・・・・・・・ 限度試験（鉛として1 ppm 以下）
- ③ 蒸発残留物（浸出用液；4%酢酸）・・・・・・・・・・ 15ppm 以下
- ④ 過マンガン酸カリウム消費量（浸出用液；水）・・・・・・・・・・ 5ppm 以下
- ⑤ フェノール・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（30ppm 以下）
- ⑥ フォルムアルデヒド・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（4 ppm 以下）

イ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂の材質試験（③～⑤については、塩化ビニル樹脂を使用するもののみ適用）

- ① カドミウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）
- ② 鉛・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）
- ③ ジブチルスズ化合物・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）
- ④ クレゾールリン酸エステル・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（1,000ppm 以下）
- ⑤ 塩化ビニル・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（1 ppm 以下）

(8) 組み合わせ容器包装（合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミニウム箔又は金属のうち二以上を用いる容器包装）

ア 合成樹脂、合成樹脂加工紙及び密栓の用に供するものを除く合成樹脂加工アルミニウム箔にあつてはそれぞれ（2）～（6）に規定する規格に、金属にあつては（7）に規定する規格に適合するものであること。

イ 密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔の溶出及び強度試験

- ① 重金属（浸出用液；4%酢酸）・・・・・・・・・・ 限度試験（鉛として1 ppm 以下）
- ② 蒸発残留物（浸出用液；4%酢酸）・・・・・・・・・・ 15ppm 以下
- ③ 過マンガン酸カリウム消費量（浸出用液；水）・・・・・・・・・・ 5 ppm 以下
- ④ フェノール・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（30ppm 以下）
- ⑤ フォルムアルデヒド・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（4 ppm 以下）
- ⑥ 破裂強度・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 196.1kPa 以上

ウ 密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂の材質試験（④～⑥については、塩化ビニル樹脂を使用するもののみ適用）

- ① ヒ素・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（2 ppm 以下）
- ② カドミウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）
- ③ 鉛・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 限度試験（100ppm 以下）

- ④ ジブチルスズ化合物 限度試験 (100ppm 以下)
- ⑤ クレゾールリン酸エステル 限度試験 (1,000ppm 以下)
- ⑥ 塩化ビニル 限度試験 (1 ppm 以下)

(9) 前各号に規定する容器包装を製造するものは、製造した容器包装を殺菌すること。
ただし、殺菌効果を有する方法で製造されたものはこの限りではない。

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)

合成樹脂製容器包装の規格規準(現行+(案))

(単位:特に記載のないものの単位はppm)

試験名	試験項目	試験方法 又は条件	乳等省令											食品等の規格規準					
			1群				2群				調整粉乳			一般規格	個別規格				
			PE、 LLDPE	NY	PP	PET	PE、 LLDPE	PS	PP	PET	PE	LLDPE	PET		PE、PP	PS	PET	NY	
材質試験	揮発性物質		-	-	-	-	-	≦ 1,500	-	-	-	-	-	-	-	-	≦ 5,000	-	-
	n-ヘキサン抽出物		≦ 2.6%	-	-	-	≦ 2.6%	-	≦ 5.5%	-	≦ 2.6%	≦ 2.6%	-	-	-	-	-	-	-
	キシレン可溶物		≦ 11.3%	-	-	-	≦ 11.3%	-	≦ 30%	-	≦ 11.3%	≦ 11.3%	-	-	-	-	-	-	-
	ヒ素		≦ 2	-	-	-	≦ 2	≦ 2	≦ 2	-	≦ 2	≦ 2	-	-	-	-	-	-	-
	重金属		≦ 20	-	-	-	≦ 20	≦ 20	≦ 20	-	≦ 20	≦ 20	-	-	-	-	-	-	-
	カドミウム	ポーラログラフ法 又は原子吸光 法	-	-	-	≦ 100	-	-	-	≦ 100	-	-	≦ 100	≦ 100	≦ 100	↑	↑	↑	↑
	鉛		-	-	-	≦ 100	-	-	-	≦ 100	-	-	≦ 100	≦ 100	≦ 100	↑	↑	↑	↑
溶出試験	重金属	4%酢酸	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	↑	↑	↑	↑	
	過マンガン酸カリウム 消費量	水	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 10	↑	↑	↑	↑	
	蒸発残留物	n-ヘプタン	≦ 15	-	-	≦ 15	-	-	-	-	-	-	-	-	150	240	-	-	
		20%エタノール	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	30	30	30	
		水	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		4%酢酸	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	-	-	-	-		
	アンチモン	4%酢酸	-	-	-	≦ 0.025	-	-	-	≦ 0.025	-	-	≦ 0.025	-	-	-	≦ 0.05	-	
	ゲルマニウム	4%酢酸	-	-	-	≦ 0.05	-	-	-	≦ 0.05	-	-	≦ 0.05	-	-	-	≦ 0.1	-	
カプロラクタム	20%エタノール	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	≦ 15		
強度試験	破裂強度	≦ 300ml	≧ 196.1kPa (常温保存可能品 ≧ 392.3kPa)				↑	≧ 196.1kPa(常温保存可能品 ≧ 392.3kPa)				≧ 196.1kPa (常温保存可能品 ≧ 392.3kPa)			-	-	-	-	
		> 300ml	≧ 490.3kPa (常温保存可能品 ≧ 784.5kPa)				↑	≧ 490.3kPa(常温保存可能品 ≧ 784.5kPa)				≧ 490.3kPa (常温保存可能品 ≧ 784.5kPa)			-	-	-	-	
	封かん強度	-	≧ 13.3kPa				↑	≧ 13.3kPa				≧ 13.3kPa			-	-	-	-	
	ピンホール	-	ろ紙上にはん点を生じないこと				↑	ろ紙上にはん点を生じないこと				-	-	-	-	-	-	-	-
突き刺し強度	-	-	-	-	-	→	≧ 9.8N				-	-	-	-	-	-	-	-	
その他			内容物に直接接触する部分に使用してはならない																

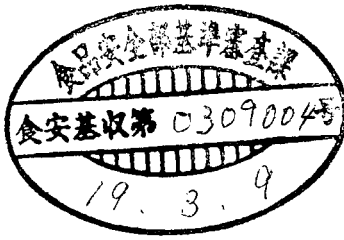
注1) 1群:牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、2群:発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料

注2) LLDPE:エチレン・1アルケン共重合樹脂、NY:ナイロン、PE:ポリエチレン、PET:ポリエチレンテレフタレート、PP:ポリプロピレン、PS:ポリスチレン

注3) 蒸発残留物中n-ヘプタンは、1群についてはクリームに適用

注4) 2群は破裂強度か突き刺し強度のどちらか。(1群についても同様に規定予定)

注5) 厚生省告示第370号(昭和34年12月)の容器包装規格に関しては、乳等省令に掲げられた合成樹脂製容器包装に係るもののみを記載



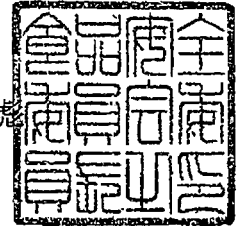
府 食 第 2 3 2 号
平成19年3月8日

厚生労働大臣

柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成18年12月11日付け厚生労働省発食安第1211002号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価（ポリエチレンテレフタレート追加）の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は、別添のとおりです。

記

食品等に使用されるポリエチレンテレフタレート並びに乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく乳製品及び調製粉乳に使用されているポリエチレンテレフタレートの安全性が、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、今回申請されたポリエチレンテレフタレートは、牛乳等に使用しても十分な安全性を確保している。

