

平成19年9月28日

(照会先)

医薬食品局食品安全部企画情報課

池田国際食品室長

担当:福島 (内線 2407)

(代表 03-5253-1111・直通 03-3595-2326)

コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会(TFFBT) 第7回会議の結果概要について

1. 日 時:平成19年9月24日(月)から9月28日(金)
2. 場 所:幕張メッセ国際会議場(千葉市)
3. 参加国:52ヶ国(欧州共同体を含む)
4. 参加機関:17団体
5. 参加者総数:約200名
6. 主な合意内容

(1) 組換えDNA動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案

本ガイドラインについては、本年2月に開催されたFAO/WHO合同専門家会議の検討結果を踏まえ、「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関する条項についてのみ、議論が行われ、当該条項については、原案を維持することで合意した。

また、同合同専門家会議の提言を受け、非遺伝性の組換えDNA動物についても議論がなされ、本ガイドラインは、遺伝性のある組換えDNA動物を前提として策定されていること等が脚注に追記された。

最終的に本ガイドライン原案を、ステップ5/8に進めることで合意した。

(2) 組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書 原案:栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価

本年5月にカナダ、アルゼンチン、ニュージーランドを議長として開催された作業部会において作成された本付属文書原案は、栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品のベネフィットの評価やリスク管理については取り扱わないことを再確認するとともに、栄養学的な概念に関する定義については、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)に委ねることを明記する等の変更を行った上で、ステップ5/8に進めることで合意した。なお、本付属文書について、本年11月に開催される第29回CCNFSDUの意見も求めることとなった。

(3) 組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書 原案:微量に存在する組換えDNA植物の安全性評価

本年3月に米国、ドイツ、タイを議長として開催された作業部会において作成された本付属文書原案は、「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」から修正されたパラグラフの文言のみを記載することで合意するとともに、「セクション3 データ及び情報の共有に関する指針」において、各国は原則公開であるFAOのポータルサイトに情報を提供すること等の変更を行った上で、ステップ5/8に進めることで合意した。

(4) その他

本会議で議論された 3 つの文書については、各国からのコメントを求めた上で、来年(平成 20 年)6 月 30 日(月)から開催される第 31 回コーデックス総会に最終採択を諮ることとなる。

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、加工乳及びケ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、ポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂を用いる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、クリームにあっては合成樹脂、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ってはそれぞれ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、金属にあっては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。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）
（改正部分は下線のとおりである。）

別表.

一～三（略）

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)（略）

(二) 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

(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、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

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、ナイロン、ポリプロピレン又はポリエチレンテレフタレート（以下この号において「合成樹脂」という。）を用いる容器包装をいう。以下この号において同じ。）、合成樹脂加工紙製容器包装（ポリエチレン加工紙、エチレン・1-アルケン共重合樹脂加工紙又はポリエチレンテレフタレート加工紙（以下この号において「合成樹脂加工紙」という。）を用いる容器包装をいう。以下この号において同じ。）、金属缶（クリームの容器として使用するものに限る。以下この号において同じ。）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。以下この号において同じ。）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。

A 次の試験法による試験（ポリエチレンテレフタレートを使用した容器包装及びポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装にあつては、破裂強度及び突き刺し強度については、いずれかの試験法による試験）に適合するものであること。（以下略）

イ（略）

ロ 蒸発残留物

浸出用液として、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の容器包装にあつては四％酢酸を用いて作った試験溶液二〇〇m l から三〇〇m l（クリームの容器包装にあつては、n-ヘプタンを用いて作った試験溶液二〇〇m l から三〇〇m l をナス型フラスコに移し、減圧濃縮

して2mlから3mlとしたその濃縮液及びそのフラスコをn—ヘプタン約5mlずつで二回洗ったその洗液)を、あらかじめ一〇五度で乾燥した重量既知の白金製又は石英製の蒸発皿に採り、水浴上で蒸発乾固する。次に、これを一〇五度で二時間乾燥した後、デシケーター中で放冷する。冷後、ひよう量して蒸発残渣量を精密に量り、この残渣量(mg)をAとし次式により蒸発残留物の量を求めるとき、その量は一五ppm以下でなければならない。

$$\text{蒸発残留物 (ppm)} = \frac{(A-B) \times 1,000}{\text{試験溶液の採取量 (ml)} \times F}$$

B : 試験溶液と同量の4%酢酸又はn—ヘプタンについて得た空試験時の残渣量(mg)

F : 浸出用液として4%酢酸を用いた場合は1、n—ヘプタンを用いた場合は5 (ポリエチレンテレフタレートを使用した容器包装及びポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装にあつては、1)

ハ (略)

ニ アンチモン(ポリエチレンテレフタレートを使用した容器包装及び内容物に直接接触する部分にポリエチレンテレフタレートを使用したポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限る。)

(2)の1のdのD アンチモンを準用する。

ホ ゲルマニウム(ポリエチレンテレフタレートを使用した容器包装及び内容物に直接接触する部分にポリエチレンテレフタレートを使用したポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限る。)

(2)の1のdのE ゲルマニウムを準用する。

ヘ 破裂強度

(略)

ト 突き刺し強度(ポリエチレンテレフタレートを使用した容器包装及びポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限る。)

2のbのBのロ 突き刺し強度を準用する。

チ 封かん強度

(略)

リ ピンホール

(略)

B 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又はポリエチレンテレフタレートであること。

C 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つて、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1kg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。）を二・五g以下又はグリセリン脂肪酸エステル（食品、添加物等の規格基準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。）を〇・三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（食品、添加物等の規格基準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

D 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレン及びエチレン・1ーアルケン共重合樹脂は、次の試験法による試験に適合するものであること。

イ～ニ （略）

E 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は、次の試験法による試験に適合するものであること。

カドミウム及び鉛

2のcのBのイ カドミウム及び鉛を準用する。

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

c及びd （略）

2 発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用の容器包装は、ガラス瓶、合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装、金属缶又は組合せ容器包装（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をいう。以下この号において同じ。）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、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は、次の条件に適合するものであること。

A 前号bのAに規定する規格（アンチモン、ゲルマニウム、破裂強度及び突き刺し強度を除く。）及び次の試験法による試験に適合するものであること。（以下略）

イ～ロ （略）

B 次のいずれかの試験法による試験に適合するものであること。

イ 破裂強度

前号bのAのへ 破裂強度を準用する。

ロ 突き刺し強度

（略）

C （略）

D 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレン、エチレン・1ーアルケン共重合樹脂及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂は、前号bのDに規定する規格に適合するものであること。（以下略）

E～G （略）

c (略)

d 組合せ容器包装は、次の条件に適合するものであること。

A 次の試験法による試験に適合するものであること。

封かん強度

前号bのAのチ 封かん強度を準用する。

B (中略) この場合において、bのBのイ 破裂強度において準用するとされた

前号bのAのへ 破裂強度中試料は合成樹脂、合成樹脂加工紙及び合成樹脂加工アルミニウム箔を用いた部分のそれぞれの中央部分を切り取つたものとし、その強度の最大値は四九〇・三kPa以上とし、bのBのロ 突き刺し強度中試料は合成樹脂、合成樹脂加工紙及び合成樹脂加工アルミニウム箔を用いた部分のそれぞれの中央部分を切り取つたものとする。

C (略)

イ～ホ (略)

へ 破裂強度

前号bのAのへ 破裂強度 (常温保存可能品に係る規格を除く。) を準用する。

(以下略)

(以下略)

(2) 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

1 調製粉乳の販売用の容器包装は、金属缶 (開口部分の密閉のために合成樹脂を使用するものを含む。以下同じ。)、合成樹脂ラミネート容器包装 (合成樹脂にアルミニウム箔を貼り合わせた容器包装又はこれにセロファン若しくは紙を貼り合わせた容器包装をいう。以下同じ。) 又は組合せ容器包装 (金属缶及び合成樹脂ラミネートを用いる容器包装をいう。以下この号において同じ。) 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～c (略)

d 内容物に直接接触する部分にポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂又はポリエチレンテレフタレートを使用した容器包装にあつては、次の試験法による試験に適合するものであること。(以下略)

A～E (略)

F 破裂強度 (合成樹脂ラミネート容器包装及び組合せ容器包装に限る。)

(1)の1のbのAのへ 破裂強度を準用する。(以下略)

e～g (略)

h 封かん強度

封かん強度は、(1)の1のbのAのチ 封かん強度を準用する試験法による試験に適合するものであること。

(以下略)

特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

1. 開催日時及び開催場所

平成19年9月7日（金）14:00～17:00 経済産業省別館 10階 1012号会議室

2. 審議経過及び結果

平成19年8月24日付厚生労働省発食安第0824001号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、食品安全委員会、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成19年9月7日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

| 商品名 | 申請会社名 | 特定の保健の目的に資する栄養成分 | 保健の用途の分野 | 食品形態 | 特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容 | 摂取をする上での注意事項 | 1日当たりの摂取目安量 | 審議又は報告の扱い※ |
|-------|----------|--------------------------|----------|------|--|--------------|-------------|------------|
| おなか納豆 | 旭松食品株式会社 | Bacillus subtilis K-2株芽胞 | お腹 | 納豆 | この納豆は、納豆菌K-2株の働きにより、腸内のビフィズス菌を増やし、おなかの調子を整えます。お通じの気になる方に適した食品です。 | 特になし | 1パック(納豆50g) | 2 |

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

○食品衛生分科会における確認事項

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

| | | | 食 品 規 格 の 範 囲 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|--|--|---|--|--------|-------------|-----------------------|
| 薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格 | 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 食 品 規 格 | 1 | 食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関すること。 | ○ | ○ | 有 |
| | | 2 | 新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関すること。 | ○ | △ | 有 |
| | | 3 | 既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関すること。 | ○ | △ | 有 |
| | | 4 | 既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関すること。 | ○ | △ | 有 |
| | | 5 | 特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関すること。 | ○ | △ | 有 |

注) ○印は審議、△印は報告を示す。