

(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、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

（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26年厚生省令第52号）

－抜粋－

別表 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

(二) 乳等の器具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、ナイロン又はポリプロピレンを用いる容器包装をいう。）、合成樹脂加工紙製容器包装（ポリエチレン加工紙又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂加工紙を用いる容器包装をいう。）（略）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（略））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。

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。

B 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、合成樹脂製容器包装であつて、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2.5g以下若しく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0.3g以下使用する場合又は二酸化チタン（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。）を使用する場合については、この限りでない。

「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）の一部改正（牛乳等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）」についての意見・情報の募集結果について

平成19年〇月
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

標記について、平成19年3月26日から4月25日まで、ホームページ等を通じて御意見を募集したところ、たくさんの御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する事務局の考え方について次のとおり取りまとめました。いただいた御意見につきましては、取りまとめの便宜上、適宜要約させていただいております。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

意見1及び2

1. 平成18年12月19日の食品安全委員会の器具・容器包装専門調査会の資料3に間違いがあり、その内容の部分に基づく改正文は修正されるべきと考えます。
 - ① 資料-3の4食品健康影響評価の項で「PETで添加剤として使用が想定されている二酸化チタンを添加して作成されたPETにおけるチタンの溶出量は、検出限界未満であった。」とあります。
 - ② 現乳等省令で定義している添加物としての二酸化チタンは高純度のものとされています。しかし、高純度の二酸化チタンは活性が強すぎ食品容器用のプラスチックには使用できません。当然、この項で示されている評価で用いたPETの添加物も二酸化チタンだけでなく、乳等省令では認められていない不純物が入っていたと想定されます。
 - ③ したがって、この項に示されている評価は適正ではありません。
 - ④ この項の部分に基づいた改正文は修正されるべきです。
2. 今回のPET容器に関する省令改正は本質的なものではありません。したがって、この件についてはこれ以上深く言及はしません。しかし、もう少し本質的な話をします。
 - ① 二酸化チタンに不純物が必要であり、乳等省令で規定する条件は実際にはありえないという認識は、この評価に携わった容器メーカー、乳業メーカー、厚労省の担当官および食品安全委員の専門者にもないようです。
 - ② 逆に言うと不純物がある酸化チタンを含むプラスチック容器（乳等省令として許されない容器）を牛乳容器として用いても咎めることができません。

- ③ これ以外にも、乳等省令の容器包装の規定には矛盾が多々あります。一つ例を挙げます。
- ④ 第一群では、容器全体の材質を規定しています。しかし、表面印刷は認められているようです。印刷インキの成分には高分子が含まれます。したがって、表面に規定のない合成樹脂を用いていることとなります。通常の合成樹脂は認められなくて、インキ顔料を含む合成樹脂は認められるという矛盾です。
- ⑤ 矛盾はこのままではいけません。
- ⑥ しかし、これらのようなことは、実務として乳等省令の容器包装に携わった一部の人のみしか認識されていません。

(回答1及び2)

- 1 今般、評価対象となった溶出試験に使用されたポリエチレンテレフタレート（PET）中の二酸化チタンは、食品・添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の成分規格の純度試験に適合するものの含量試験に適合しないことが確認されました。従って、御指摘の様に今般のPETの規格基準の設定にあたり、添加剤に関する規定を削除します。なお、PETに使用される添加剤に関しては、今後、必要に応じ、改めて検討を行うこととします。
- 2 表面印刷は容器包装の外部に必要とされる情報を表示するために行われるものであり、印刷に用いられる物質が容器包装を構築するものではなく、また、内容物への溶出も想定されないことから、規制の対象としておりません。

意見3

容器包装の衛生法規を熟知する要員を厚生労働省内あるいは外部団体の中に確保し、より合理的な衛生法規の検討をすべきです。

- ① 乳等省令の容器部分だけでなく、一般容器の衛生法規も海外と比べると曖昧さが目につきます。厚労省の研究会で改善案が出されるものと思っていましたが、期待はずれでした。
- ② さまざまな問題点を認識しつつ、衛生法規のグランドデザインができる人が、衛生法規を検討している人の中にいないというのが問題だと思います。
- ③ 良質な法規を作るには付け焼刃ではいけません。もっと合理的な容器包装規格が検討されるべきで、そのためには実務に良く通じた、あるいは実務者の意見を良く聞き適切に処理できる要員を集める必要があると考えます。

(回答3)

ご意見ありがとうございます。今後とも、御意見も参考に食品の安全確保に必要な調査研究等を実施し、規格基準の整備に努めることとします。

意見4

今回示された規格基準（乳等省令）改正案を見ますと、次の2点についての見直しが必要ではないかと考えます。

- (1) 樹脂に使用できる添加剤としてステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタンのみとなっている。
- (2) 蒸発残留物などの規格基準値が、一般食品と比較して1/2となっている。FDA、EUなどでは、乳及び乳製品に使用する容器包装の規制は一般食品と同等に取り扱われて

いることを考慮すると国際整合性の観点からも欧米先進国と同等の考え方をすべきであり、早期に一般食品と同等に取り扱えるような省令改正が必要と考えます。

仮に、乳及び乳製品の容器包装に特別な規制が必要であるならば、その科学的根拠について考え方を示していただきたいと考えます。

尚、一般公表されている統計によれば、わが国に於いては1～15歳位までの体重当りの牛乳消費量は平均の2倍程度になっています。しかし、国民1人当りの牛乳消費量は欧米の3分の1程度であります。

(回答4)

今回の規格は、「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を踏まえ検討したものであり、適切なものであると考えています。

意見5

牛乳等にPET樹脂を使用する場合には、容器包装としての必須材料として、ボトルキャップ材、カップや袋包装でのシール材など、牛乳等と接触する可能性のある材料や成形、加工上必要となる添加剤等、今回のPET樹脂以外にも材料が必要であることは、ご承知の通りであり、今回示されたPET樹脂のみでは、容器包装として機能しません。これらの材料について早急に使用できるようにする必要があると考えます。

なお、通常のボトルのキャップ材料はポリプロピレン樹脂、シール材としてはポリエチレン共重合物、ポリプロピレン共重合物などの使用が考えられます。

さらに、PET樹脂が使用できるようになれば、容器包装の多様化のため、新たな添加剤等の使用が必要になると考えます。乳等省令における容器包装の規制を継続されるのであれば、その使用についての健康影響評価、並びに評価結果に基づく省令改正を実施していただきたい。

(回答5)

牛乳等と直接接触する可能性のあるPET容器のキャップ材、シール材については、現在、乳等省令で使用可能なポリエチレンにより対応は可能であると承知しています。他の材質を乳及び乳製品の規格基準に規定することに関しては、要望等があれば、その必要性等について検討することとします。

意見6

上記意見4及び5に関連して、乳等省令に関する申請は、乳を製造する事業者、又はこれらを会員とする団体に限定されていると聞いています。しかし、合成樹脂製容器包装の衛生安全性に関しては、容器包装又はその原材料の製造事業者が多くの知見を持っていることから、これらの製造者又は製造者を会員とする団体に対しても広く容器包装の申請が出来るように省令を改正して頂きたい。

このことは、容器包装の多様化が可能となり、結果として牛乳及び乳製品の消費拡大に寄与するものと考えます。

(回答6)

容器包装の規格基準の設定の検討に当たっては、安全性等に関する資料が必要となるため、これら必要とされる資料が提供可能であれば、いずれの者であっても要請は可能であり、省令でもって特定の者に限定しているものではありません。

意見7

乳及び乳製品容器へのPETの追加に反対します。プラスチック製容器は廃棄後、焼却又は圧縮等の中間処理過程で環境汚染問題を起こしており、排出を抑制すべきと考えます。

ペットボトルは近年、生産量が急増しリサイクルされているとはいえ回収率もいまだ50%に届いていません。回収において通常のゴミ収集の倍近い費用がかかり、これは地方自治体の大きな負担となっています。そのため、リサイクルから焼却・圧縮への方向転換を検討する自治体もあります。

回収されたペットボトルの再生も、ビンやアルミ缶のような再生とはなっておらず、ペットボトルとしての再生には、まだ技術的にも問題が多いといわれています。乳及び乳製品容器へのPETの追加によって、プラスチックごみがさらに増加することを懸念し反対いたします。

(回答7)

今回の乳等に用いるポリエチレンテレフタレートについては、関係業界団体からの要請に基づき、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、食品安全の観点から規格基準の設定を検討したものです。環境への配慮については、いただきました意見を関係業界団体に連絡することとします。

意見8

衛生的取り扱いの確保に関して不安があります。牛乳および乳製品のほとんどは鮮度を要求される日配食品です。一方、ペットボトルで流通している食品のほとんどは保存期間の長い食品です。もしペットボトルが牛乳等に使われた場合、消費者が誤解し、日配食品として扱わず、他の飲料等と同様に扱う可能性が考えられます。「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り扱いに関する情報提供がなされることが重要である。」と消費者に対する注意喚起が記されていますが、特に牛乳は栄養豊富で微生物が繁殖しやすいので、注意表示だけでは食中毒の予防対策として不十分と考えます。

とりわけ300～500ml前後の持ち歩き可能なサイズのペットボトル、より小さなサイズでもスクリュース式のふたを付けた製品については、飲み残してはまた飲まれることにより、微生物が繁殖し、食中毒を起こす危険性が大きいと考えます。こうした理由からも、ペットボトルの牛乳および乳製品用の使用は適切でないと考えます。

(回答8)

牛乳に限らず、温度管理が必要な食品については、購入後の消費者における適切な管理が必要であり、このため必要とされる表示については法律上の規定を定め記載を行っているところです。今回の検討においては、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との意見を頂いたところであり、関係業界団体による適切な表示に向けた取組が必要であると考えています。

いただきました意見につきましては、関係業界団体に対して連絡し、適切な取組みを求めることとします。

