

(別添)

番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>1. 使用可能な樹脂の記載が、「…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、ポリアミド、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…）」となっているが、文書中の「ポリエチレン」「ポリプロピレン」は、国ポジティブリスト案の基ポリマーの「1. ポリエチレン」「1 3. ポリプロピレン」に記載されている樹脂と考えてよいか。</p> <p>2. 文書中の「エチレン・1-アルケン共重合体」は、国PL案の基ポリマーの「1. ポリエチレン」に含まれているので削除した方がよいのではないかと。</p> <p>(m49519022601.pdf 別紙 2-1 を参照しながら意見します)</p> <p>p13 丸4 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、・・・の項について： PE、LLDPE に配合してよいという添加剤が局方ステアリン酸カルシウム、食添グリセリン脂肪酸エステル、食添二酸化チタン、に限定しているが、現在貴省が進めている平成30年6月13日公布「食品衛生法改正」によるポジリス整備に合わせて、当該記載のPE・LLDPEの添加剤についても同ポジリス収載品を使用可とすることが妥当ではないか。</p> <p>改正案について以下の1から7の記載があるが、これらの内容については合理的根拠がなく規制すべきではない。また、ポジティブリスト案の内容をリスト外からさらに規制する内容となっているが、リストの内容と整合性がとれていない。</p> <p>1 「4 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) 1.」として牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリームの販売用の容器包装の合成樹脂製容器包装はポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ポリアミド、ポリプロピレン又はポリエチレンテレフタレートに限られている</p> <p>2 「4 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) 1. b3」</p>	<p>本改正は、これまで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。以下「乳等省令」という。）別表の三 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の部の規定内容を食品、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。）第3 器具及び容器包装の部E 器具又は容器包装の用途別規格の項3及び4に移行したものです。従って、本改正において規格値の変更はしておりません。</p> <p>また、本年6月に、乳等省令において規定している乳等を含む食品の器具・容器包装のポジティ</p>

で、「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」とされている

3 「4 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) 1.」で、「内容物に直接接触する部分に合成樹脂に使用する合成樹脂には、添加剤を使用してはならない」とされている

4 「4 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) 2. b3」で、「調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用の容器包装」は「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を主成分とする合成樹脂であること」とされている

5 「4 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 (2) 1. b」において、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として、「金属缶又は組合せ容器包装の開口部分の密栓に使用する合成樹脂は、ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂又はポリエチレンテレフタレートであること」とされている

6 「4 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 (2) 1. c」において、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として、「合成樹脂ラミネート容器包装又は組合せ容器包装に用いる合成樹脂ラミネートにあっては、内容物に直接接触する部分がポリエチレン、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」とされている

7 「4 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 (2) 1. e」において、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として、「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-アルケン共重合樹脂には、添加剤を使用してはならない」とされている

平成 30 年 6 月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律により導入される事となった、食品用器具・容器包装に対するポジティブリスト制度のパブリックコメント募集において、そのポジティブリスト案:基ポリマー(プラスチック)(2019年8月9

ブリスト制度が施行され、規格基準告示第3器具及び容器包装の部A器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項にポジティブリストを規定しております。

そのため、ポジティブリストの規定及び用途別規格の乳等の容器包装等の規格基準を含む規格基準告示第3 器具及び容器包装の部全体を遵守する必要があります。

なお、ポジティブリストやその他規格基準との整合性については、引き続き、検討していくこととしています。

日時点)が提示されております。当ポジティブリスト案の「使用可能食品」の欄には「乳・乳製品」の項目があり、乳・乳製品に使用可能な基ポリマーに対して「○」が記入されています。他方、今回の改正案においても、合成樹脂製容器包装等で内容物に直接接触する部分に使用できる合成樹脂が指定されています。

前述のポジティブリストまたは今回の改正案の一方に使用可能とされていれば使用しても良いものか、あるいはどちらかの法律が優先されるのか、その考え方をご明示いただきたい。

「バブリックコメント:意見募集中案件詳細」画面の関連資料である改正案(令和元年9月2日開催薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会資料2一部改正)中、別紙2-1食品、添加物等の規格基準 第3器具及び容器包装(改正案)新旧対照表について

改正案

E 器具又は容器包装の用途別規格

3. 乳等(乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品をいう。)の器具の規格(1) 乳等の製造に使用する器具は、次の規格に適合するものであること。

(意見)

・下線部について、規格に適合する合成樹脂(今後、定められる食品用器具・容器包装のポジティブリスト、2020年6月施行予定)であれば、使用できることを記載頂きたい。

4. 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)1. 中には、以下の記載がある。

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-アアルケン共重合体、ポリアミド、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(合成樹脂加工紙(合成樹脂を用いる

<p>加工紙をいう。以下この号において同じ。)を用いる容器包装をいう。 (意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 下線部に記載された合成樹脂名は、今後、定められる食品用器具・容器包装のポジティブリスト(PL;2020年6月施行予定)と整合性がとれていないと考えられる。このため、下線部を削除した上で、使用可能な合成樹脂は、PLに準拠するとして頂きたい。 	
<p>乳及び乳製品の容器包装の使用可能樹脂について条文で規定されているが、ポジティブリスト制度に移行するのであるから、ポジティブリストに盛り込み、条文からは削除すべきではないか。</p> <p>また、条文に記載する場合には、樹脂の名称をポジティブリストに記載されている名称に合わせるべきではないか。</p>	
<p>乳等省令の容器包装等の規格基準全体を告示第370号に移行し、器具・容器包装の規格基準を一つに統合することについて、令和元年9月2日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会の資料別紙2-1食品、添加物等の規格基準第3器具及び容器包装(改正案)新旧対照表において、4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で添加物に関する項目は、改正(案)では乳等省令から変更がなく4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となっている。</p> <p>これでは、乳等製品に使用する製品の添加剤はポジティブリストとは別管理が必要になり、管理が複雑化する。告示370号でポジティブリスト制度を乳等製品にも適用するのであれば、添加剤についても他と同様に添加剤のポジティブリストに掲載されている物質を使用可能としてほしい。</p>	
<p>8月9日付で公表されたポジティブリスト告示案では樹脂の規定方法が従来と異なり詳細に記述するようになっているが、本改正乳等省令では従来通りコポリマーの場合を含め主成分たる樹脂の名称を原料基礎名ではなく構造基礎名で表記していることをご確認いただくとともに、そのことを明示いただきたい。</p>	
<p>8月9日付で公表されたポジティブリスト告示案には基ポリマーの使用可能食品とし</p>	

て乳・乳製品を群別せずにまとめて記載しているが、ポジティブリスト告示による規制に加えて、対象食品の群別に本改正乳等省令に基づく規制が適用されることを樹脂の誤った使用を防ぐために明示いただきたい。

要望 1群製品について、内容液に直接接触する部分に使用できる樹脂はポリエチレンとPETのまま、使用できる添加剤は、食品用器具・容器包装のポジティブリスト案の添加剤を適用する。

内容：ポリエチレン樹脂に使用できる添加剤は限られていますが、広く一般的に食品に使用できる添加剤を1群でも使用できるようにすることで、使いやすい包装容器を提供することができる。

改正案において、

E 器具又は容器包装の用途別規格

4 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、調製液状乳、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

2. 調製液状乳、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であって、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、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。

③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主成分とする合成樹脂であること。とあります。

2-1. 「主成分とする」の定義について（主成分の含有量）

「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

レン又はポリエチレンテレフタレートの主成分とする」の「主成分とする」の意味が不明確です。全体の中で最も多量を占める成分、樹脂全体の中で最も多量を占める樹脂成分、あるいは全体の半分以上を超える成分など、様々な解釈ができると思量します。

本改正案において、主成分とする樹脂の最低含有量および主成分以外に含有できる（又は含有できない）物質を的確に判断できるよう、「主成分とする」の明確な定義または注釈などをご明示いただきたい。

2-2. 「主成分とする」の定義について（主成分以外に構成成分とすることができるポリマーについて）

主成分以外に含有できる（又は含有できない）ポリマーを的確に判断できるよう、「主成分とする」の明確な定義または注釈などをご明示いただきたい。

例えば、基ポリマーのポジティブリスト案の「使用可能食品」の項目の、乳・乳製品に使用可能な基ポリマーに対して「○」が付いている基ポリマーは、主成分以外に含有できる。

2-3. 「主成分とする」の定義について（主成分以外に構成成分とすることができる添加剤について）

主成分以外に含有できる（又は含有できない）添加剤を的確に判断できるよう、「主成分とする」の明確な定義または注釈などをご明示いただきたい。

例えば、添加剤のポジティブリスト案の「区別使用制限」に従って含有できる。

金属缶のヒ素、重金属の溶出試験において、浸出用液に4%酢酸を用いることとされていますが、告示370号のヒ素、カドミウム、鉛の溶出試験と同様に0.5%クエン酸溶液へ統一頂きたく存じます。

「2 清涼飲料水の容器包装」では、合成樹脂加工アルミニウム箔であつて“密封”の用に供されるものという記述があります。（1ページ）

一方、「4 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」では、合成樹脂加工アルミニウム箔（“密栓”の用に供するものを除く。）となっています。（29ページ）

	<p>ージ)</p> <p>したがって、以降 30、31 ページの合成樹脂加工アルミニウム箔に関する試験でも同様に“密栓”となっています。</p> <p>“密栓”は別紙 2-2 の試験法でも使用されていますが、試験試薬の調製にあたりガラス容器の開口部に栓をする意味で使用されているのではないかと考えられます。</p> <p>合成樹脂加工アルミニウム箔の容器包装蓋材として使用法は同じなので、用語を“密封”に統一することが好ましいと考えます。</p>	
2	<p>現行の乳等省令別表四（二）（１）３、及び同（２）２にて「前（各）号に規定する容器包装以外の容器包装を使用しようとする者は、厚生労働大臣の承認を受けなければならないこと。」とされています。この承認制度を無くした場合、定められた規格に沿った容器包装開発しか行えず、新規開発の妨げとなるおそれがあるため、本制度を存続して頂きたく存じます。</p> <p>食品、添加物等の規格基準 第 3 器具及び容器包装（改正案）： P38</p> <p>「前各号に規定する容器包装以外の容器包装を使用しようとする者は、厚生労働大臣の承認を受けなければならないこと。」を削除する代わりに、従来の個別の使用承認申請ではなく、ポジティブリスト登録等で使用を可能とする別の仕組みを検討願いたい。</p>	<p>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。以下「乳等省令」という。）で定めていた乳等の容器包装の大臣承認制度は、乳等省令における容器包装等の規格基準を食品、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。）に一元化することに伴い、乳等の容器包装についても他の食品の容器包装と同様に、食品安全委員会の食品健康影響評価を経て容器包装の安全性を確保する取扱いとする観点</p>

		<p>から廃止するものです。そのため、大臣承認制度が廃止された後に、新たに開発しようとする製品については、厚生労働省に相談の上、食品安全委員会の意見も聴き、規格基準として設定する手順となります。</p>
<p>3</p>	<p>(m49519022601.pdf 別紙 2-1 を参照しながら意見します)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ p11 イ (ヘキサン抽出物)、ロ (キシレン可溶物) については、p4 丸 1 記載の規定がありながらイ ロ についても規定をされることの理由が分からない。丸 1 記載の試験を行えば十分であり、ヘキサン・キシレンについても実行する必要はないのではないかと。 ・ p11 イ (ヘキサン抽出量)、ロ (キシレン抽出量) については材質試験でありながら試験片の形状・サイズについて記述がなく、法律文としては不十分であると考え。試験片について記述を願いたい。 ・ p21 丸 4 ヘキサン、キシレン 溶出量基準について： PE・LLDPE と PP とに基準値に乖離があることに疑問を感じる。共にポリオレフィンであることから溶出する成分 (=低分子量成分) の化学物質としての安全性に差があるとは考えにくい。特に合理的な根拠なく基準値を設定しているのであれば基準値を見直すまたは撤廃するなど検討されてはどうか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該資料における p11 のイ(ヘキサン抽出物)、ロ(キシレン可溶物)は、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-アラルケン共重合樹脂に対して規定された試験であり、米国 FDA の規格に準拠したものとなっています。それに対して、p4 の 1. b①にある試験は、合成樹脂製容器包装等の製品を対象として設定された試験となっており、それぞれの試験の目的とする対象が異なっていま

		<p>す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従来から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）に記載のあったヘキサン抽出物試験・キシレン可溶物試験の試験法については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 3 器具及び容器包装の部 B 器具又は容器包装一般の試験法の項に追記しております。 ・当該資料における p. 21 のヘキサン抽出物とキシレン可溶物においてポリプロピレンを主成分とする合成樹脂の規格値が大きくなっているのは、冷蔵時の耐衝撃性を考慮した設定となっているためです。
4	<p>（m49519022601.pdf 別紙 2-1 を参照しながら意見します） p10 丸 4 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、・・・の項について：</p>	<p>御質問いただいた規格は、内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂</p>

	<p>PE、LLDPE に配合してよいという添加剤が局方ステアリン酸カルシウム、食添グリセリン脂肪酸エステル、食添二酸化チタン、に限定しているが、食品に直接接触しない部分には 丸4 に規定した添加剤以外の物質も配合してよいと判断してよいか。(ただし、配合する場合は、薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会器具・容器包装部会）にて令和元年7月8日に議論された「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の範囲内」である場合を想定)</p>	<p>脂に使用する添加剤についての規定のため、内容物に直接接触しない部分に使用する合成樹脂については適用されません。</p> <p>なお、食品衛生法第18条第3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については、関連通知を御確認ください。</p>
5	<p><要望1></p> <p>【E. 器具又は容器包装の用途別規格】の「4. 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」について、現行の規格も同様ですが、「イ. 試験溶液の調製」の以下本文に「ゴム製」と記載されている。</p> <p>「本文：・・・・液体を満たすことができない試料にあつては、ゴム製の台板上に内容物が直接接触する面を上にして置き、・・・・」</p> <p>単にゴム製と規定した場合、色々なゴムを選択できるので、ゴム弾性率の差異、不純物の溶出等の懸念から試験結果にバラツキが発生する可能性があると考え。「衛生試験法・注解（日本薬学会編）」には、シリコンゴム製と記載されており、この規格にゴムの材質を規定してほしい。例えば、「シリコンゴム」等。</p> <p><要望2></p> <p>これまで、「4. 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」に規定されていた、以下の材質試験等が、「B. 器具又は容器包装一般の試験法（別紙2-2）」に記載されている。</p>	<p><要望1></p> <p>御指摘については、ゴム製の台板には浸出用液が直接接触することはないので、基本的にはゴムからの不純物等の溶出の影響はないと考えます。</p> <p><要望2></p> <p>御認識のとおりです。</p>

	<p>イ ヘキサン抽出物 ロ キシレン可溶物</p> <p>乳等の容器包装等に関する規格基準の統合により、乳等省令のみで規定されていた規格が、「B. 器具又は容器包装一般規格」に含まれることになると困る。「B. 器具又は容器包装一般の試験法（別紙2-2）」に記載されていても、一般規格に追加されないとの理解でよいか？</p>	
6	<p>1. ポリエチレンテレフタレート樹脂の規格に関して、一般に重合触媒として用いられている金属であるアンチモンとゲルマニウムの溶出試験が記載されているが、このことにより重合触媒が限定されているわけではないと考えてよいか。</p> <p>2. 乳等1群の直接接触層以外は、添加剤について記載がないが、ポジティブリストに収載されている添加剤は、使用可能と考えてよいか。</p>	<p>1. 重合触媒を限定しているわけではありませんが、規格基準を遵守する必要があります。</p> <p>2. 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。）第3 器具及び容器包装の部E 器具又は容器包装の用途別規格の項4(1)において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において、内容物に直接接触する部分以外に使用する合成樹脂に使用される添加剤については、食品衛生法第18条第3項のただし書に規定する</p>

		人の健康を損なうおそれのない量を超えて食品に混和する場合は、個別に規格基準告示別表第1第2表への収載が必要となります。また、現行の規格基準に適合する必要があるあります。
7	今回の変更点は、乳等省令中の別表四「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」の内容を告示370号「E 器具又は容器包装の用途別規格」に移行するという内容となりますが、このなかで、円滑な運用の一助となることを目的として、実質的に同じ材質試験及び溶出試験の再実施、若しくは試験証明書類の再発行等は不要とし、「現行の乳等省令に基づく材質試験及び溶出試験結果は改正後も有効である」ことを明示いただきたい。	試験証明書の有効性については、証明書発行機関にお問い合わせください。
8	<p>(m49519022601.pdf 別紙2-1を参照しながら意見します)</p> <p>p13 丸4 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、・・・の項について： PE、LLDPEに配合してよいという添加剤が局法カルステ、食添グリセリン脂肪酸エステル、汎用チタンホワイト、に限定している。今後も4(1)1.に規定する乳製品(牛乳いわゆる1群)に対して使用できる添加剤を規定する方針なのであれば、現在貴省が進めている平成30年6月13日公布「食品衛生法改正」によるポジリス整備の検討において、いわゆる「#」付けのための評価の際には、4(1)1.に使用してよい添加剤かどうか同時に評価をおこない、国民の利便性向上に貢献するべく4(1)1.に使用可能な添加剤を拡大するようお願いしたい。</p> <p>3-ヒドロキシ酪酸・3-ヒドロキシヘキサン酸共重合体は、本年8月9日の厚生労働省の食品用器具・容器包装のポジティブリスト案にリストアップされていたことに鑑</p>	御意見いただきありがとうございます。

み、本件の器具又は容器包装の用途別規格における、4. (1) 1. および4. (1) 2. bに記載の合成樹脂として、「3-ヒドロキシ酪酸・3-ヒドロキシヘキサン酸共重合体」を追加すること、D. 2 (2) の個別規格に、「3-ヒドロキシ酪酸・3-ヒドロキシヘキサン酸共重合体」を追加することを要望致します。個別規格の要件としては、溶出試験の蒸発残留物 ($30 \mu\text{g}/\text{mL}$ 以下)。

3-ヒドロキシ酪酸・3-ヒドロキシヘキサン酸共重合体は、欧米で認可され、わが国で開発されたイノベーティブな素材であって、資源・廃棄物制約、海洋ごみ対策等の課題への対応、プラスチックの資源循環の推進に資する素材であり、これを追加することは考慮すべきと考えるからです。

急激な市場環境の変化に対応した商品開発や消費者の利便性向上を目的とした容器開発が求められるなか、牛乳等の容器包装に敷かれた諸規制の見直しにより不整合が解消され、国際整合性が一層図られるものと期待致します。また飲用乳の需要拡大へ貢献すべく、目標となる期日を設定して早期に見直しを実現して頂けるようお願い申し上げます。

牛乳等の容器包装は例外承認制度を利用して、新たに利用したい容器包装に用いる樹脂や添加剤を事業者が必要の都度申請しご認可頂いてきた経緯がございます。そのため時を経るごとに他の飲料や容器形状間の不整合が目立つようになり、厚生労働科学研究費補助金事業「食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究」

(2004年～2006年)において乳等省令の容器包装規格に関する課題が整理されるとともに将来的な乳等省令の方向性が提言されました。この研究成果を踏まえて当協会は2008年より厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課と意見交換して参りました。また乳業団体と連携しその協力のもとに乳等省令改正に関する要望書(2012年1月26日)を提出し、段階を踏んで改正頂いてきたところです。

一方、食品用器具及び容器包装規制全体については「食品用器具及び容包装の規制のあり方に関する検討会」(2016年～2017年)を経てポジティブリスト化を柱とする国際整合性を意識した食品衛生法の見直しが検討されました。「乳等省令における規制内容

に整合性がとれていないのではないか」と指摘されていることに関しても、告示 370 号との統合の中で規格基準を具体的に見直すことが本年 7 月 8 日の薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会器具・容器包装部会）で示されました。

欧米の乳等容器に関する法令では米国の Pasteurized Milk Ordinance が原紙の衛生性品質と紙容器の微生物量を唯一規定しているのみです。化学物質の規制については日本のように牛乳等と他の食品を分けることなく、科学的根拠に基づいてリスクを評価し規格基準を定めています。このまま不整合が残されているのは国際整合性の観点からも課題が残った状況といえます。また牛乳等容器の多様性を損なわせ、消費者の利便性を失わせている原因にもなり得ると懸念致します。

多様な容器形態が利用できる豆乳やアーモンドミルク等のいわゆる植物性ミルクの需要が増大する中で、従来型の紙パックが主流の日本では牛乳の消費量が 1996 年を境に減少に転じ、全盛期より約 3 割落ち込んだまま復活の兆しは見ておりません。消費の低迷には様々な要因が考えられますが、食の多様化や少子化、あるいは高齢者の増加といった急激な市場環境の変化に対応した商品開発、消費者の利便性向上を目的とした容器開発が益々求められており、乳業各社から当協会へ要望と期待のご意見を多数頂戴しております。規格基準の見直しによって乳等の食品分類や容器形状における不整合が解消され、国際整合性が一層図られることにより、市場の変化に対応した商品開発が可能になると大きく期待致します。

2020 年 6 月のポジティブリスト運用開始に合わせて実施される乳等省令容器包装規格の改正は別表四を告示 370 号へ移すことを主体としており、規格基準の具体的な見直しは将来実施されるポジティブリスト全体のリスク見直しに合わせて検討されるとのことで、その時期は明示されませんでした。飲用乳の需要拡大へ貢献すべく、ぜひとも目標となる期日を設定して早期に見直しを実現して頂けるようお願い申し上げます。

乳等省令別表四で規定されている所謂乳 1 群、2 群等の食品分類は、食品自体の安全性管理の規格基準や消費者の利便性等に配慮して分類されたものであり、乳等食品の脂肪含量や酸性度等の化学的性質に基づく容器自体のリスク特性に合わせて分類したもの

ではありません。

そのため例えば、純粹に乳成分のみで作られた生クリームと安定剤や植物油脂を僅かでも添加した生クリームの関係、あるいは牛乳と牛乳にカルシウムを添加した乳飲料のように、食品としての特性に殆ど違いがないにも関わらず、容器包装に求められる樹脂及び添加剤の基準が大きく異なるという不具合が確認されています。

この乳1群用容器包装に係る不具合のうち、添加剤については比較的容易にリスクの確認並びにその整理がなされ得ると考えますので、乳等1群食品とその他の食品との公正な競争環境を維持するためにも、ポジティブリスト全体のリスク見直しを待たずに早期の見直しを要望します。

要望1

乳1群の容器包装における添加剤指定を乳2群に整合させ、ポジティブリストの乳及び乳製品の項目に収載されたものを利用可能とするよう要望します。

理由

2018年3月に承認された調製液状乳（乳飲料の常温保存品）のケースでは、改正省令が公布される以前でも「乳飲料」としては製造販売が可能でしたが、実質的には国内での製造販売は行われていなかったことが確認されています。また海外で製造販売されていたものは輸入することが可能で、その主要輸入先である米国及びEUの容器包装規制では使用できる添加剤がポジティブリストで管理され、豪州及びニュージーランドは汚染物質による管理がなされています。（平成29年3月31日：薬事・食品衛生審議会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会）

以上を整理して第692回食品安全委員会（平成30年4月10日）へ諮問された結果、容器包装に係るリスクが微生物汚染であると確認されたうえで、乳飲料の規格基準の枠組みの見直しについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められ、調製液状乳の規格基準の設定及び添加物の規格基準の見直しについては、同法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められると判断されて

います。

その結果として容器包装規格は、法制度上は乳飲料の規格をそのまま受け継いだことになりましたが、消費者の視点でとらえる限りにおいては、実質的にはポジティブリストによって管理された海外品が主流であったものに、添加剤の種類が限定されない国内品が新たに選択肢として加わることになりました。

容器包装のリスクとして化学物質（添加剤）が挙げられなかったことから考えて、添加剤の使用については、豪州及びニュージーランドの法規制も参考に食品安全基本法第11条第1項各号何れかで説明が可能であったと推測されます。

以上により、乳1群容器包装における添加物の規格基準を見直すことについては、調製液状乳を根拠に食品安全基本法第11条第1項各号何れかの判断を仰ぐことが可能と考えます。

要望2

乳1群用の組合せ容器包装等で添加剤の使用が食品接触面の一部に限定される場合においては、当該部位に使用が許可された添加剤の上限量は、その容器の食品接触面全体における当該部分の比率（面積比または重量比）を勘案して決定できるよう要望します。

理由

例えば口栓付き容器の注ぎ口は食品と接触する部分が僅かであり、相応に食品への影響が限定されると考えられます。そこで食品接触面への使用割合を勘案して添加量上限を引き上げたとしても、当該添加剤が容器全体に均一に使用されている場合と比べてリスクの程度に差がないと考えられることから、食品安全基本法第11条第1項各号何れかの判断を仰ぐことが可能と考えます。

要望3

乳1群で使用が認められていない添加剤においても、実質的に食品への移行量が改正食品衛生法第18条第3項ただし書の規定に適合する場合に限り添加を認めて頂けるよう要望します。

	<p>理由</p> <p>食品への溶出量が、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た量を超えないことが、実測または計算により合理的に説明できる場合には、その事実を以って食品安全基本法第11条第1項各号何れかの判断を仰ぐことが可能と考えます。</p> <p>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において、「e 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-アルケン共重合樹脂には、添加剤を使用してはならない。」とされています。一方、調製液状乳（乳2群）においては、添加剤の使用が認められています。現在、無添加のポリエチレン及びエチレン・1-アルケン共重合樹脂は銘柄数が限られており、さらに環境変化に伴い銘柄数が減少しています。今後も調製粉乳の容器包装を安定的に供給するため、調製粉乳の容器又はその原材料においても添加剤の使用を認めて頂きたく存じます。</p> <p>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、クリームおよび調製粉乳の販売用の容器包装について、使用可能な合成樹脂を、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用の容器包装に統一することを要望する。これまでの実績から安全性や衛生面での問題は想定されず、自由度が高くなることでバリア性や易開封性といった機能付与が容易である。</p> <p>食品、添加物等の規格基準 第3器具及び容器包装（改正案） : P30</p> <p>調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用の容器包装について、組み合わせ容器包装における密栓の用に供するものとして、「合成樹脂加工アルミニウム箔」の削除を要望する。内容物に直接接触する樹脂は別途規定されているため、密栓用として材質を限定する意味はなさないと考えられる。</p> <p>牛乳パック（1リットル等）の開け口について</p> <p>矢印で示すのではなく、半分、黒色にするなどして一目でわかるようにしてほしい。反対側を開けてしまった。年をとって目が良くないせいもあるが、ふろ上がり、たまたま未開封のもので、早く水分補給をしたいからだと思うが開けることに集中してしまいがちになり細かいところまで気が回らなかった。こうしたイライラは、誰もがたまに行</p>	
--	---	--

うし、こうしたイライラは何十年も解決されないままである。ちょっとしたことから、そう指導して少しでも便利な世の中にしてほしい。

今回の「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令」及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」に関しましては、現行の乳等省令が告示370号に組み込まれる形で改正案の検討が進められています。

現行の乳等省令では、乳・乳製品用の包装容器に使用できる材料が定められておりますが、この省令の内容は、省令が制定された当時の日本の情勢が色濃く反映されている内容となっております、世界的に見ても希な日本固有の規制となっております。

省令制定の昭和26年頃は、「乳」が乳幼児や病人など弱者のための栄養食と位置づけられていた時代で、そのため特別扱いされていたと考えられます。時代が移ろい、日本人の摂食様式も変わって「乳」のみ特別扱いすることに整合性がとれなくなっています。

現に病人向け食品の包装容器は告示370号の規制の枠内で製品化されており、液体ミルクは改正省令公布前でも「乳」関係に特別な規制がない欧米から輸入が可能でした。

国際的なハーモナイゼーションの考えが掲げられ告示370号の改正が進められておりますが、この日本固有の乳・乳製品に関する規制が続くのは、ハーモナイゼーションにそぐわない考え方と思います。

また、近年では、ポリエチレンテレフタレート樹脂（PET）が1群製品に使用できるようになりましたが、牛乳をPETボトルで販売している製品は殆どないのが現状です。その一つの要因として、キャップに使用されているポリプロピレンが1群製品には使用できないことが挙げられます。

さらに、1群製品の内容液に直接接触するポリエチレンには、二酸化チタンの使用が認められておりますが、ここに規定されている二酸化チタンは純度が高く、実際に使用するには技術的に困難なもの（純度の高い二酸化チタンは樹脂の劣化を促進するため）となっております。

省令の中では、このような実現に相当困難な内容も含まれていることから、改正の要望案として下記に期待度順に列記します。

記

要望1 乳等省令対象の製品も告示370号と同等の取り扱いとする。

内容：国際的なハーモナイゼーションを考え、現在検討されているポジティブリストで食品と同じ取り扱いとする。

要望2 乳等省令の1群と2群の取り扱いを無くして統合し、2群の規制内容とする。

内容：乳・乳製品を包括的なものとし、1群と2群を統合する。1群も2群の規制となれば、PETボトルにキャップを使用することができ、製品実現性が高まる。

要望3 1群の二酸化チタンの項は削除し、色材は食品と同じように包括的な管理とする。

内容：食品では、色材は包括的な管理となっている。乳・乳製品にも、広く一般的に食品で使用されている包括的な管理を適用する。

要望4 乳等省令の内容の改正が行われない場合は、いつまでに国際的なハーモナイゼーションの取り組みが完了するか具体的な期日を明示頂きたい。

内容：国際的なハーモナイゼーションの取り組みは今後も注力すべき内容である。