

薬生食基発 1204 第 3 号
令和 2 年 12 月 4 日

一般財団法人化学研究評価機構 食品接触材料安全センター長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
(公 印 省 略)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び
食品、添加物等の規格基準の一部改正について

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（令和 2 年厚生労働省令第 194 号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 380 号）が本日公布及び告示され、これにより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）及び食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部が改正され、その概要等について別添のとおり各都道府県知事等宛て通知しましたので、貴会会員等関係者への周知方をお願いします。

生食発 1204 第 5 号
令和 2 年 12 月 4 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び
食品、添加物等の規格基準の一部改正について

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（令和 2 年厚生労働省令第 194 号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 380 号）が本日公布及び告示され、これにより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。）及び食品、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。）の一部が改正されたところですが、改正の概要等は下記のとおりですので、その運用に遺漏なきようお願い計りいただくようお願いいたします。

また、当該改正の概要等について、関係者への周知方よろしく申し上げます。

記

第 1 改正の概要

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項に基づき、乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下「乳等」という。）の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料（以下「容器包装等」という。）については、乳等省令及び規格基準告示の両方に規格基準が定められ、その他の食品の容器包装等については、規格基準告示に規格基準が定められていた。

本年 6 月 1 日に食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）の一部が施行され、安全性を評価した物質のみを食品用器具及び容器包装に使用可能とする仕組み（以下「ポジティブリスト制度」という。）が導入され、乳等の容器包装等についても、当該制度で管理されることとなった。そのため、乳等省令に定められていた乳等の容器包装等の規格基準を規格基

準告示に移行することで、食品用の容器包装等の規格基準を規格基準告示に一元化することとし、以下の第2のとおり所要の改正を行った。なお、今般の改正は、規格値及び用語の定義の変更は伴わない。

第2 改正の主な内容

1. 乳等省令第1条及び第3条中の容器包装等の規格基準に関する記載及び別表の三 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（以下「別表の三の規格及び基準」という。）を削除したこと。
2. 乳等省令別表の三の規格及び基準の規定内容を、規格基準告示第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（以下「用途別規格」という。）に、以下(1)から(6)までのとおり一部修正の上、規定したこと。
 - (1) 乳等省令に規定された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旨を定めた規定については、ポジティブリスト制度の導入に伴い、同制度との整合性を踏まえて削除したこと。
 - (2) 乳等省令において、他項目に規定されている内容を準用する旨等の規定がなされていた項目について、規格基準告示では、各項目ごとに具体的内容を規定したこと。
 - (3) 乳等省令において規定されていた試験法・試液等の詳細であって、規格基準告示第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及びC 試薬・試液等の項（以下「一般試験法及び試薬・試液等」という。）に記載されているものと重複するものについて、以下の各項目における記載を簡略化したこと。
 - ・重金属試験
 - ・蒸発残留物試験
 - ・過マンガン酸カリウム消費量試験
 - ・強度等試験法
 - (4) 乳等省令において規定されていた試験法・試液等の詳細であって、一般試験法及び試薬・試液等に記載されていないものについて、当該試験法・試液等の詳細を一般試験法及び試薬・試液等へ追加した上で、以下の各項目における記載を簡略化したこと。
 - ・ヘキササン抽出物試験
 - ・キシレン可溶物試験
 - ・ヒ素試験（材質試験）
 - ・重金属試験（材質試験）
 - ・アンチモン標準溶液（乳等の容器包装試験用）
 - ・ゲルマニウム標準溶液（乳等の容器包装試験用）

- ・ヒ素標準溶液(乳等の容器包装試験用)
 - (5) 乳等省令において規定されていた強度等試験法の規格値における有効数字を、用途別規格にある清涼飲料水の強度等試験法中の規格値の有効数字と整合性を図ったこと。
 - (6) 乳等省令において規定されていた組合せ容器包装の試験方法等の内容の把握が困難であったことから規定整備を行ったこと。
3. その他、以下のとおり、規格基準告示第3 器具及び容器包装の部の規格基準を改正したこと。
- (1) 用途別規格第1号(2)において、試験対象を内容物又は水としたこと。
 - (2) 一般試験法及び試薬・試液等について
 - ア 試験の操作性の改善又は分析精度の向上のため、以下の試験法を変更したこと。
 - ・原子吸光光度法、・添加剤試験法(クレゾールリン酸エステル、2-メルカプトイミダゾリン)、・モノマー試験法(ジフェニルカーボネート、総乳酸)
 - ・誘導結合プラズマ発光分光分析法
 - イ 使用実態がない以下の試薬・試液を削除したこと。
 - ・クエン酸水素二アンモニウム、
 - ・2、6-ジクロロキノクロロイミド
 - ・2、6-ジクロロキノクロロイミドエタノール試液
 - ・クエン酸アンモニウム試液
 - ウ 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できるように以下の試験法を追加したこと。
 - ・誘導結合プラズマ質量分析法
 - (3) 国際・国内規格に準拠した濃度表記等にするため、以下のとおり改めたこと。
 - ・l→L、・ml→mL、・µl→µL
4. 規格基準告示第4 おもちゃの部及び第5 洗浄剤の部についても、国際・国内規格に準拠した濃度表記等に改正したこと。
5. 用語、用例等の記載の統一等の所要の改正を行ったこと。

第3 施行期日及び適用期日

公布日及び告示日からとする。

第4 運用上の注意

今般、用途別規格第4号(1)及び(2)に規定される乳等については、規格基準告示別表第1第1表(1)及び(2)における食品区分欄の乳・乳製品とは定義が異

なる。同表における食品区分欄の乳・乳製品の定義については、令和2年5月1日付け生食発0501第6号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」の記の第4の1のロ(2)を参照されたい。