

食品衛生法第 18 条第 3 項の規定について

第 18 条

③ 器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が**人の健康を損なうおそれのない量**として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて**定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合**（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

令和 2 年 5 月 1 日付け生食発 0501 第 6 号「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」から抜粋。

（最終改正：令和 5 年 11 月 30 日健生発 1130 第 4 号。令和 7 年 6 月 1 日から適用。）

第 4 運用上留意すべき事項

2 おそれのない量の告示関係

- ロ 食品擬似溶媒を用いて、おそれのない量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されていることを確認する場合は、「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（令和元年 5 月 28 日食品安全委員会決定）」別紙 2 の溶出試験法によることを基本とすること。
- ニ 器具又は容器包装の食品に接触しない部分に使用される物質（以下、「食品非接触面に使用される物質」という。）について新法第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたっては、器具又は容器包装の構造、当該規定を適用する物質及びその添加量等を踏まえて理論的に説明する方法等も考えられ、必ずしも溶出試験により確認する必要はないこと。 等



**検査対象とする物質が特定できない場合があるため、
検査によらず理論的に説明する方法を示すこととしたい。（Q&A への追加）**

人の健康を損なうおそれのない量（Q&A への追加）

問 4-4 第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合にあたって、溶出試験の結果によらず、おそれのない量（食品中濃度 0.01mg/kg 又は食品擬似溶媒中濃度 0.01mg/L）を超えないことを理論的に説明する方法を教えてください。

（答）

保守的な条件によるシミュレーションの結果として、おそれのない量の 1/10 以下の量となることが予測できる場合は、溶出試験の結果によらず、おそれのない量を超えないと判断しても差し支えありません。食品接触層のガラス転移温度及び厚さ、並びに使用温度に応じて、食品と接触する時間が下表の時間よりも短い用途の製品では、食品に接触しない層に含まれる物質の移行量が 0.001mg/kg 以下となることが予測できることから、第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用することができます。

ただし、第 18 条第 3 項ただし書の規定を適用する場合は、第 53 条第 1 項第 1 号（PL 適合）ではなく、第 2 号（ただし書き適用）に該当する旨を説明する必要があります。

食品接触層	使用温度	食品接触層の厚さ									
		5µm	10µm	20µm	30µm	40µm	50µm	100µm	200µm	500µm	1000µm
Tgが130℃程度 又は 区分 1	100℃	1.5時間	5.7時間	21時間	1.9日間	3.4日間	5.3日間	19日間	73日間	1年間	1年間
	80℃	7.5時間	1.2日間	4.4日間	9.4日間	16日間	25日間	94日間	360日間	1年間	1年間
	60℃	1.9日間	6.9日間	26日間	56日間	97日間	150日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	40℃	14日間	51日間	190日間	1年間						
	20℃	130日間	1年間								
	0℃	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
Tgが100℃程度	100℃	-	-	3.5時間	7.6時間	13時間	20時間	3.2日間	11日間	70日間	270日間
	80℃	1.2時間	4.6時間	17時間	1.6日間	2.7日間	4.1日間	15日間	59日間	340日間	1年間
	60℃	7.3時間	1.1日間	4.2日間	9.2日間	16日間	24日間	92日間	350日間	1年間	1年間
	40℃	2.3日間	8.4日間	31日間	68日間	120日間	180日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	20℃	22日間	82日間	310日間	1年間						
	0℃	300日間	1年間								
Tgが70℃程度	100℃	-	-	-	1.3時間	2.2時間	3.3時間	12時間	2.0日間	11日間	43日間
	80℃	-	-	2.8時間	6.1時間	11時間	16時間	2.7日間	9.2日間	56日間	210日間
	60℃	1.2時間	4.4時間	17時間	1.5日間	2.6日間	4.0日間	15日間	57日間	330日間	1年間
	40℃	8.9時間	1.4日間	5.1日間	11日間	19日間	30日間	110日間	1年間	1年間	1年間
	20℃	3.6日間	13日間	50日間	110日間	190日間	290日間	1年間	1年間	1年間	1年間
	0℃	49日間	180日間	1年間							
Tgが40℃程度	100℃	-	-	-	-	-	-	2.0時間	7.7時間	1.9日間	7.1日間
	80℃	-	-	-	-	1.7時間	2.7時間	10時間	1.6日間	9.2日間	35日間
	60℃	-	-	2.7時間	5.9時間	10時間	16時間	2.5日間	9.3日間	54日間	210日間
	40℃	1.5時間	5.4時間	20時間	1.8日間	3.2日間	4.8日間	18日間	69日間	1年間	1年間
	20℃	14時間	2.2日間	8.2日間	18日間	31日間	47日間	180日間	1年間	1年間	1年間
	0℃	8.0日間	30日間	110日間	240日間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間	1年間
Tgが0℃程度	100℃	-	-	-	-	-	-	-	-	4.0時間	15時間
	80℃	-	-	-	-	-	-	-	3.4時間	20時間	3.1日間
	60℃	-	-	-	-	-	1.4時間	5.3時間	20時間	4.9日間	18日間
	40℃	-	-	1.8時間	3.9時間	6.8時間	10時間	1.6日間	6.2日間	36日間	140日間
	20℃	1.3時間	4.7時間	18時間	1.6日間	2.8日間	4.2日間	16日間	60日間	350日間	1年間
	0℃	17時間	2.7日間	10日間	22日間	38日間	58日間	220日間	1年間	1年間	1年間
Tgが-50℃程度	100℃	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	80℃	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3.7時間
	60℃	-	-	-	-	-	-	-	-	5.7時間	22時間
	40℃	-	-	-	-	-	-	1.9時間	7.3時間	1.8日間	6.8日間
	20℃	-	-	-	1.9時間	3.3時間	5.0時間	19時間	3.0日間	17日間	66日間
	0℃	-	3.2時間	12時間	1.1日間	2.3日間	2.9日間	11日間	40日間	240日間	1年間

Tg：ガラス転移温度又はボールプレッシャー温度

-：1時間未満となるため具体的な時間は提示できない

繰り返し使用する器具にあつては、食品接触層が破損していない場合に限る。

乾燥食品又は殻又は皮付きの食品に対して室温以下で使用する場合にあつては、食品接触層の厚さが20µm以上であれば、「1年間」とする。