

# 基ポリマー構成成分の 微量モノマーの取扱いについて

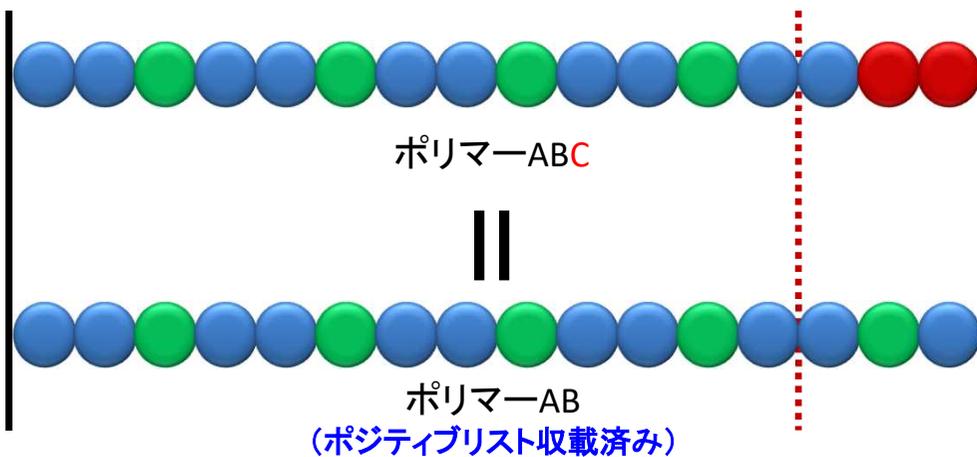
# 食品衛生法の基ポリマー98%ルール(案)

## 概要

- ポリマー構成成分の微量モノマーは企業の営業秘密情報に直結しており、食品衛生法のポジティブリスト制度においても公衆衛生上の安全を担保した上で配慮が必要。
- 基ポリマーの構成成分の98 wt%超を、リストに記載されているポリマーで構成されることを規定する。
- 残りのポリマー構成成分(微量モノマー)として使用可能な物質は、樹脂ごとのポリマーのリストとは別に「微量モノマーリスト」に明示して管理する。

## 98%ルール(案)

0 wt% 98 wt% 100 wt%



- モノマーA
- モノマーB
- モノマーC (ポジティブリスト(微量モノマーリスト)収載済み)

## 条件

- ① ポリマーABが基ポリマーとしてポジティブリストに記載
- ② ポリマーABCのAとBがポリマー構成成分の98 wt%を超える
- ③ モノマーCが「微量モノマー」としてポジティブリストに記載

➡ 上記3条件をすべて満たす場合のみ、ポリマーABとして扱うことができる。

※ 微量モノマーに関しては、必要に応じて、使用可能なポリマーの限定やこれまでのリスク管理方法(いわゆるネガティブリスト規制)等を実施。

# 食品衛生法の98%ルール具体例(案)

## 条件



ポリマーAB  
(ポジティブリスト収載済み)

- モノマーA
- モノマーB
- モノマーC (ポジティブリスト(微量モノマーリスト)収載済み)
- モノマーD (ポジティブリスト(微量モノマーリスト)収載済み)
- ★ モノマーX (ポジティブリスト(微量モノマーリスト)未収載)

## 具体例

	ポリマーの組成	ポリマーABとしての取扱い	
①	<p>0 wt% 98 wt% 100 wt%</p>	○	
②		○	
③		×	ポリマーABがポリマー構成成分の98 wt%以下であるため不可。
④		×	ポリマーABがポリマー構成成分の98 wt%以下であるため不可。 (微量モノマー各々が2 wt%未満ではない点に注意。)
⑤		×	モノマーXが微量モノマーリストに収載されていないため不可。

# ポジティブリストの形式(案)

## (1) 基ポリマー

基ポリマーの構成成分の98wt%超が下記に記載されているポリマーであること。

### ● AA樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 Ⅰ. ~70℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	AAのホモポリマー	AA polymer	0000-00-0	○	○	○	○	Ⅲ	1	
2	AA及びBBの共重合体	AA polymer with BB	1111-11-1	○	—	○	○	Ⅲ	2	

### ● BB樹脂

No	使用可能ポリマー		CAS No	使用可能食品				使用可能 最高温度 Ⅰ. ~70℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	備考
	和名	英名		酸性	油性及び 脂肪性	酒類	その他			
1	BBのホモポリマー	BB polymer	2222-22-2	○	○	○	○	Ⅲ	3	
2	BB及びZZの共重合体	BB polymer with ZZ	3333-33-3	—	○	○	○	Ⅱ	3	

### ● 基ポリマーに対して微量で重合可能なモノマー

No	使用可能モノマー		CAS No	備考
	和名	英名		
1	XX	XX	5555-55-5	
2	YY	YY	6666-66-6	

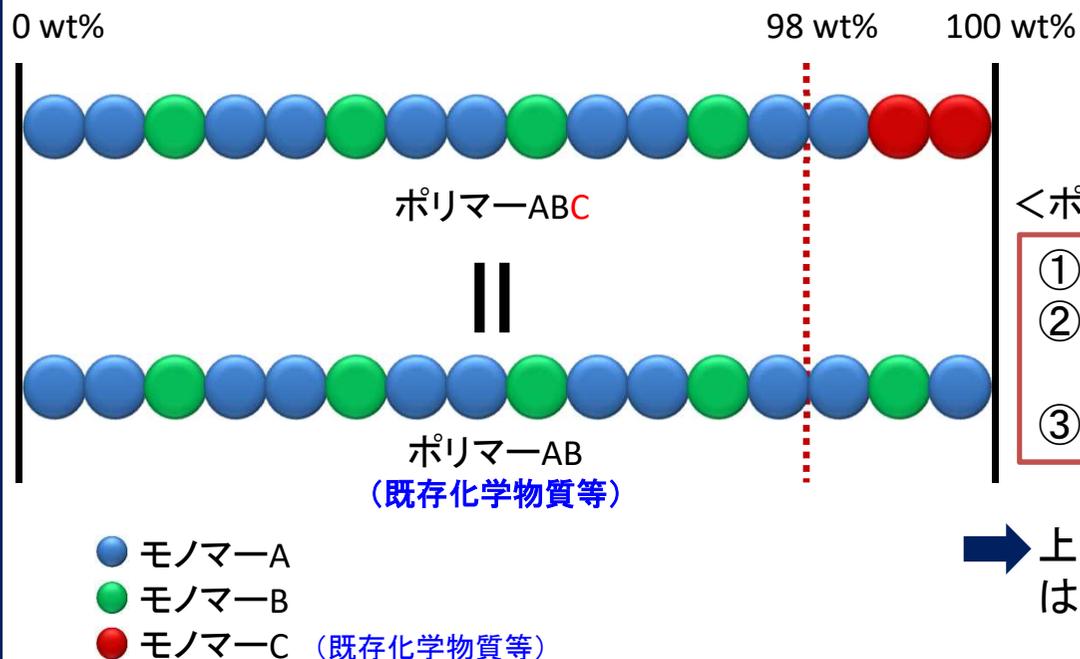
※ 微量モノマーに関しては、必要に応じて、使用可能なポリマーの限定やこれまでのリスク管理方法(いわゆるネガティブリスト規制)等を実施。

## (2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限							備考
	和名	英名		1	2	3	4	5	6	7	
1	aaa	aaa	9999-99-9	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	
2	bbb	bbb	8888-88-8	—	5.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	

# 化学物質審査規制法におけるポリマーの取扱い(参考)

## 98%ルールの概略



＜ポリマーABCの新規化学物質としての届出の要否＞

- ① ポリマーABが既存化学物質等
- ② ポリマーABCのAとBがポリマー構成成分の98 wt%を超える
- ③ モノマーCが既存化学物質等

➡ 上記3条件をすべて満たす場合、ポリマーABCは新規化学物質として届出不要

## 関係通知の該当箇所(抜粋)

### 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について

平成30年3月30日付け 薬生発0330第5号、20180329製局第1号、環保企発第18033011号

#### 2. 2-1(2)③有機高分子化合物

ホ 2種類以上の単量体等(中略)から得られる有機高分子化合物については、(中略)その重量割合の合計が98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等(中略)であって、残り2%未満の重量割合を占める単量体等が既存化学物質等(中略)である場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。