

ポジティブリストの対象範囲等について

合成樹脂層（インキ・接着剤等）の取扱い

平成30年12月20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 資料2-1より抜粋

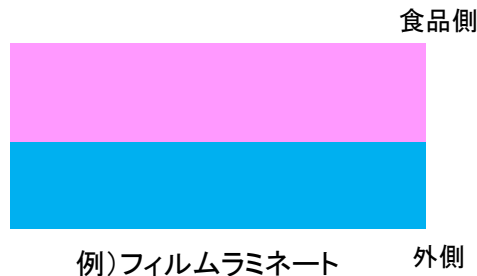
概要

中間層（食品非接触層）の合成樹脂（インキ・接着剤等を含む）に使用される物質は、一定量を超えて食品に移行しないように管理される場合、法第18条第3項のただし書き（一定量を超えて食品に移行しない場合には規格基準が定められていない物質も使用可）の適用対象となる。

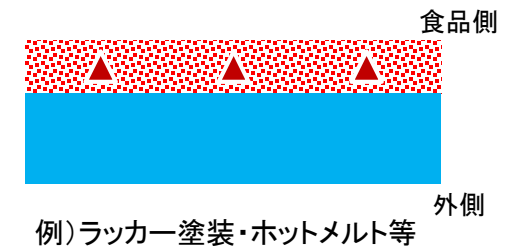
合成樹脂のポジティブリスト制度の対象範囲

対象範囲内

合成樹脂層



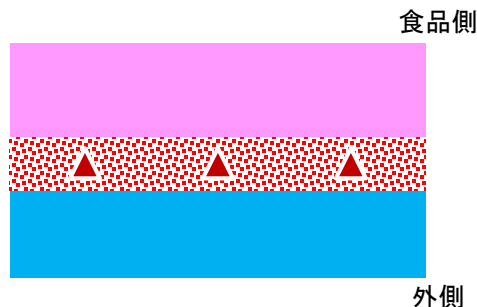
合成樹脂コーティング層



法第18条第3項のただし書きの適用

合成樹脂層 （食品非接触層）

例) インキ・接着剤

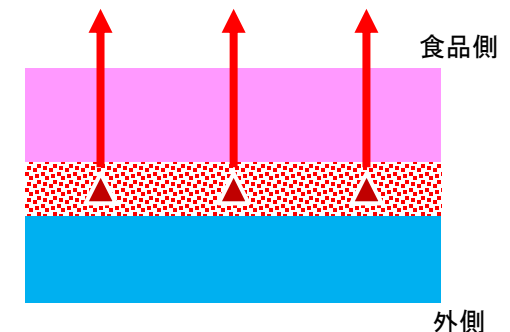


消費・賞味期限内で、一定量を超えて食品に移行しないよう適切な製造管理を実施。

一定量を超えて移行しないことを担保する条件を今後検討。

合成樹脂層 （食品非接触層）

例) インキ・接着剤



一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要。

食品非接触層のみに限定して使用される物質の取扱い

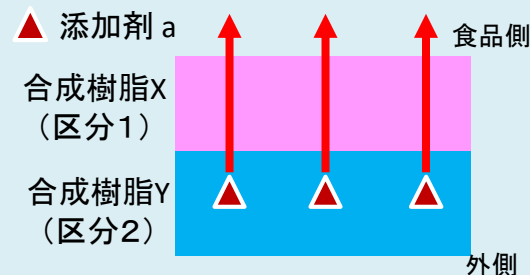
概要

- 食品非接触層のみに使用される物質であっても一定量を超えて食品に移行する場合は、個別にポジティブリストの収載が必要（法第18条第3項のただし書きは適用されない）。
- その場合、添加剤は非接触層に使用される基ポリマーの区分に収載する。

具体例

① 添加剤 a を食品非接触層のみに限定して使用する場合

- 添加剤 a は、合成樹脂Yが該当する区分（例：区分2）に収載する。
※食品接触層に使用される合成樹脂Xの区分1ではない。
- 添加剤 a の制限値を設定するために合成樹脂Yの樹脂区分の確認は必要。
- ただし、合成樹脂Yの基ポリマーについて、これに由来するモノマー等が一定量を超えて食品側に移行しない場合、ポジティブリストの収載は必須ではない。



食品非接触面の合成樹脂Yの区分（例：区分2）に設定されていることが必要

告示の記載（案）

No	物質名	区分別使用制限							備考
		1	2	3	4	5	6	7	
1	添加剤 a	—	2.0	—	—	—	—	—	食品非接触層に限る

② 合成樹脂の基ポリマーを食品非接触層のみに限定して使用する場合

（モノマー等が一定量を超えて食品側に移行する場合）

- 基ポリマーの場合も、備考に制限（例：「食品非接触層に限る」）を記載してポジティブリストに収載する。

告示の記載（案）

No	使用可能ポリマー	使用可能食品				使用可能最高温度	区分	備考
		酸性	油性及び脂肪性	酒類	その他			
1	ポリマーZ	—	—	—	—	Ⅲ	3	食品非接触層に限る

食品非接触層に使用される基ポリマーの制限の取扱い

概要

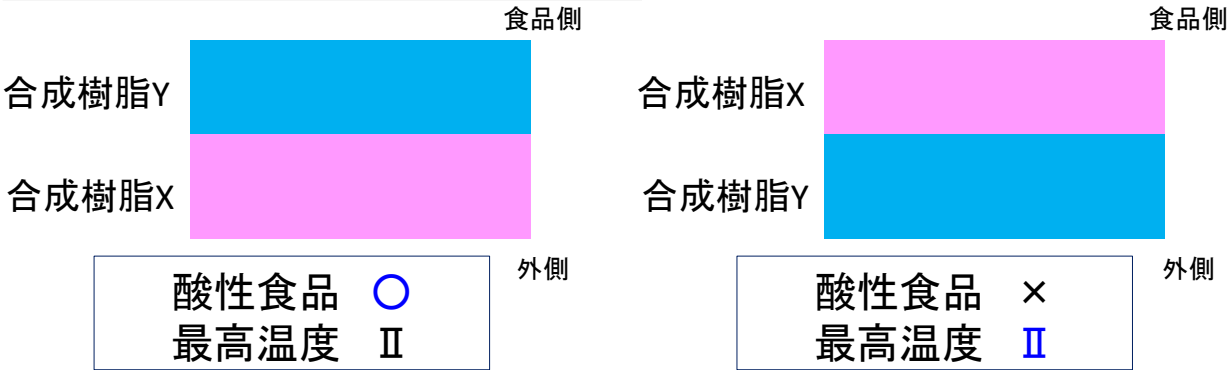
- 多層品の非接触層に使用する基ポリマーについて、個別に規定される制限のうち、使用可能食品の制限は適用されないが、使用可能最高温度は非接触層であっても適用されることを原則とする。

具体例

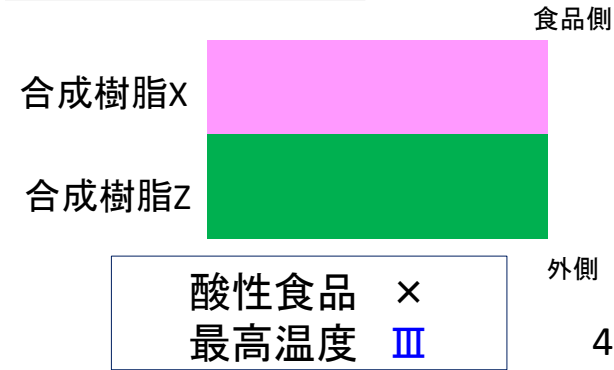
No	使用可能ポリマー	使用可能食品				使用可能最高温度 Ⅰ. ~70℃ Ⅱ. ~100℃ Ⅲ. 101℃~	区分	備考
		酸性	油性及び脂肪性	酒類	その他			
1	ポリマーX	—	○	○	○	Ⅲ		非接触層であっても最高温度はⅡ. ~100℃
2	ポリマーY	○		○	○	Ⅱ	2	
3	ポリマーZ					Ⅱ	2	食品非接触層の場合、使用可能最高温度はⅢ。

非接触層に使用される場合は酸性食品であっても使用可能

原則(それぞれのポリマーの制限に従う)



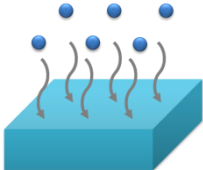
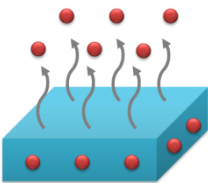
個別に確認された場合



機能的材料(アクティブ・インテリジェント材料)

概要

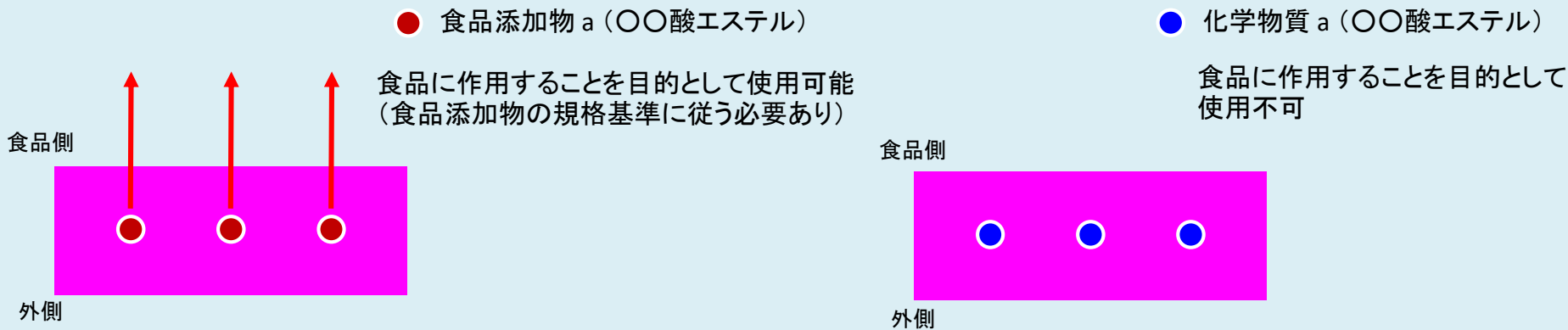
- EUでは、特定の化学物質を放出又は吸収すること等により、食品の貯蔵期間の延長や状態を改善するものを“アクティブ材料”、包装済み食品や食品周辺環境の状態を監視するものを“インテリジェント材料”と定義し、食品接触材料の規制が制度化されている。
- 器具・容器包装に含まれる化学物質は、食品への作用の有無は関係なく器具・容器包装の原材料としてポジティブリスト(PL)対象物質として管理される。
- 食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出された化学物質は、移行量に関係なく、食品添加物としても規制対象となる(基材中に取り込まれた状態では器具・容器包装の原材料)。

分類		規制の枠組み	具体例
アクティブ材料	吸着型 	器具・容器包装のPL対象物質として管理	酸素吸収包材 ドリップ吸収材
	放出型 	放出物質 	カラシ抽出物(食品添加物)を放出する鮮度保持剤
	基材 	器具・容器包装のPL対象物質として管理	
	固定型 	固定化物質 	銀ゼオライトを練り込んだ抗菌製品
	基材 	器具・容器包装のPL対象物質として管理	
インテリジェント材料 		器具・容器包装のPL対象物質として管理※ ※ 着色料は、これまでのリスク管理方法(指定添加物以外の化学合成着色料は溶出又は浸出して食品に混和しないように加工)と同等の考え方により、ポジティブリストに包括的に記載。	温度インジケータ

食品添加物を食品へ作用する目的で器具・容器包装の原材料として使用する場合

- 食品へ作用することを目的として器具・容器包装から放出される物質を使用する場合は、食品添加物の規格基準を満たした物質として、ポジティブリスト(PL)に収載される必要がある。その際の添加量は規定しないが、食品に作用する際には食品添加物としての制限に従うこととする。
- 器具・容器包装のPLに収載されている物質が、食品添加物と同一名称であっても、食品添加物の規格基準を満たした物質としてPLに収載されていない場合は、食品に作用することを目的として器具・容器包装から放出させて使用することは不可。

具体例



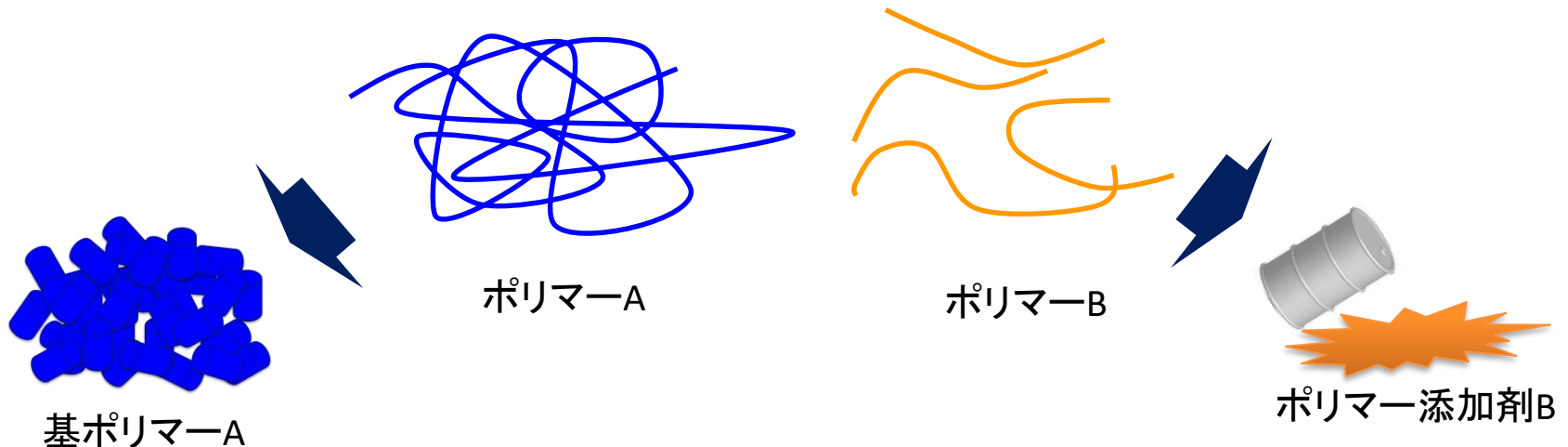
告示の記載(案)

● 添加剤・塗布剤等

	物 質 名	区分別使用制限							備考
		1	2	3	4	5	6	7	
1	〇〇酸エステル (食品添加物)	*	*	*	*	*	*	*	食品添加物の規格基準に従うこと
2	〇〇酸エステル	1.0	1.0	—	—	1.5	1.0	—	

ポリマー構造を有する物質の取扱い

- 合成樹脂を製造する際に、ポリマー構造を有する物質が添加剤として使用される場合があります、これらは添加剤としてリスト化する。
- 具体的に、添加剤として収載するポリマー構造の物質は、以下の物質とする。
 - ① 合成樹脂とは区別された材質の物質（ゴム、セルロース等）
 - ② 通常、単独では器具・容器包装となり得ない以下のようなポリマー構造物質
 - ・ 粘度が低く、室温で液状を呈する物質（ポリエチレングリコール及びエステル等）
 - ・ 分子量が1000以下の物質（器具・容器包装となり得る場合を除く）
 - ・ その他、使用目的及び量から添加剤として管理することが適切なもの
- なお、合成樹脂同士の混合の場合、ポリマー構造を有する一方の合成樹脂は、もう一方の合成樹脂に対する添加剤ではなく、基ポリマーとして収載されて管理する。



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%超が下記に収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・BB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・ZZ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。

添加剤等の使用量の制限は、ポリマーの区分ごとに設定される。

(2) 添加剤・塗布剤等

No	物質名		CAS No	区分別使用制限(重量%)							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	

添加剤等の使用量の制限は、基ポリマー、添加剤を含む合成樹脂全体に対する割合で表す。

基ポリマーの規定方法

概要

- 出発モノマー及び製造方法が異なる場合は、合成された基ポリマーの構造が同一であっても原則、異なる基ポリマーとして扱う。
- ポジティブリストでは構造基礎名が同一であっても原料基礎名で基ポリマーを区別する。

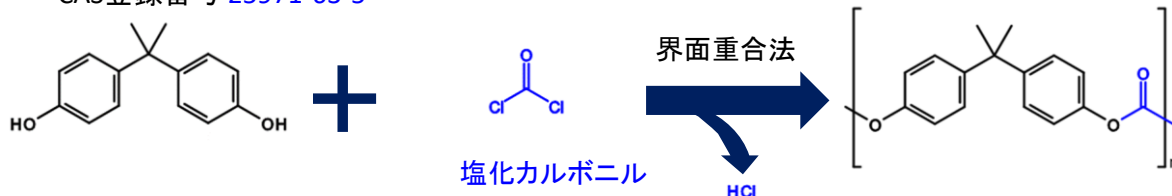
(例) ポリカーボネート

No	使用可能ポリマー	英名	CAS 登録番号
1	2, 2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・塩化カルボニル共重合体	Carbonic dichloride, polymer with 4,4'-(1-methylethylidene)bis[phenol]	25971-63-5 24936-68-3
2	2, 2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・ジフェニルカーボネート共重合体	Carbonic acid, diphenyl ester, polymer with 4,4'-(1-methylethylidene)bis[phenol]	25929-04-8 24936-68-3

原料基礎名 (source-based name)

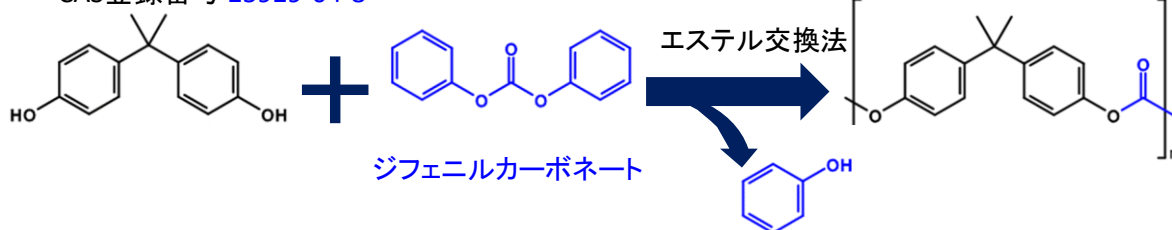
① 2, 2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・塩化カルボニル共重合体

CAS登録番号 25971-63-5



② 2, 2-ビス(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・ジフェニルカーボネート共重合体

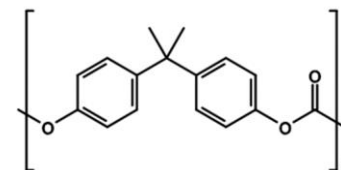
CAS登録番号 25929-04-8



構造基礎名 (structure-based name)

- ポリ[オキシカルボニルオキシー-1, 4-フェニレン (ジメチルメチレン)-1, 4-フェニレン]

CAS登録番号 24936-68-3



原料基礎名 (source-based name)

原料モノマーを基にした名称。

構造基礎名 (structure-based name)

ポリマーの繰り返し単位の化学構造を基にした名称。