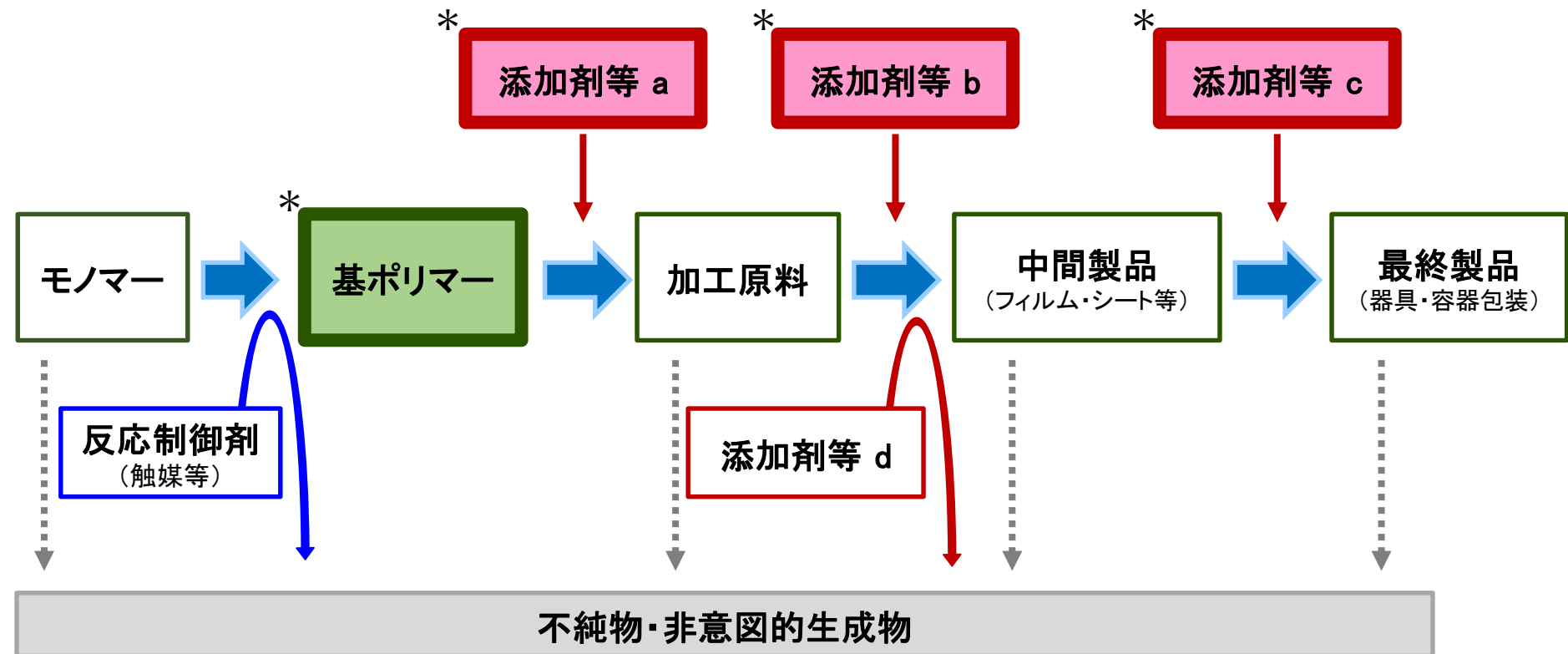


ポジティブリストで管理すべき物質の 対象範囲について

ポジティブリスト制度において管理する物質



* ポジティブリスト制度において管理

ポジティブリストに記載する物質の範囲

- 最終製品に残存することを意図して用いられる物質をポジティブリストで管理(※)。
- 最終製品に残存することを意図しない物質はこれまでのリスク管理方法により管理。

※ なお、着色料は、最終製品に残存することを意図して用いられる物質であるため、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象であり、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して管理する。

ポジティブリスト制度の対象物質（添加剤）について

添加剤としてポジティブリストに掲載する対象であるか否か

管理対象として整理するもの		管理対象外として整理するもの	対象であるか検討が必要なもの
(考え方) ・最終製品に対して目的を有する		(考え方) ・基ポリマーの構造に取り込まれる、又はその重合反応に必要なもの ・合成樹脂の製造に使用されるが、最終製品に残存することを意図しない ・原料の安定化等の目的で使用され最終製品に対する目的を有さない	(考え方) ・使用する対象（ポリマーの重合、合成樹脂の製造等）や使用目的が不明瞭
安定化剤 酸化防止剤 可塑剤 滑剤 粘度調整剤 分散剤 離型剤 界面活性剤 帯電防止剤、制電剤 防曇剤 難燃剤、耐熱強化剤	充填剤 体質顔料 強化剤 湿潤剤 アンチブロッキング剤 紫外線吸収剤 発泡剤（最終製品に対する目的を持つもの） 消泡剤（最終製品に対する目的を持つもの） 防腐剤（最終製品に対する目的を持つもの）	溶媒 （添加剤の）安定剤 （添加剤の）表面処理剤 架橋剤 反応促進剤 反応停止剤 触媒 不純物、反応残留物 pH調整剤（重合時） 消泡剤 防腐剤	中和剤 親水化剤 外観調整剤 接着促進剤 粘着助剤 造膜助剤 マスキング剤 展着剤

※パブリックコメント等で提出された意見を参考に列挙したものであり、全てを網羅しているものではない。

※ポジティブリストで管理されない物質は、必要に応じてこれまでの管理方法（いわゆるネガティブリスト管理）により管理

これまでに厚生労働省に寄せられた主な質問に関する説明

1	合成樹脂の原材料のうち、ポジティブリスト制度の対象の範囲は何か。	<p>ポジティブリスト制度の対象は、合成樹脂の原材料である基ポリマー及び添加剤・塗布剤です。</p> <p>合成樹脂の製造中、最終製品に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストとして管理する必要があります。基ポリマーの構成モノマーは、構造に取り込まれることを意図しているため、リストに記載されることが必要です。また、添加剤等も最終製品中に残存することを意図して使用される物質はポジティブリストとして管理する必要があります。なお、基ポリマーの構造に取り込まれず残存するモノマーは、必要に応じてこれまでの管理方法で管理することとなります。</p> <p>一方、合成樹脂の製造に使用されるものの、残存することを意図して使用されない物質は、ポジティブリストでの個別物質管理ではなくこれまでの管理方法で管理することとなります。これには、例えば、溶媒など製造工程中で除去されることを意図して使用される物質が想定されます。</p> <p>さらに、意図せず製造工程中に存在する物質も、ポジティブリストでの個別物質管理ではなくこれまでの管理方法で管理することとなります。例えば、構成モノマーや添加剤中の不純物などが想定されます。</p>
2	触媒、重合助剤もリスト化される必要があるのか。例えばモノマー中の不純物はリスト化される必要があるのか。	<p>基ポリマーの製造に用いられる物質のうち、触媒や重合助剤は、その重合反応を補助することが目的であって、基ポリマー構造に取り込まれることを目的とするものではないため、ポジティブリストとしては管理しないこととしています。また、モノマー中の不純物も同様に、構造に取り込まれることを目的とするものではないため、ポジティブリストとしては管理しないこととしています。</p> <p>重合助剤としては、例えば、重合開始剤や連鎖移動剤、末端停止剤などが想定されます。</p> <p>なお、基ポリマーの評価等において、ポジティブリストとしては管理されない触媒等を、別途リスク管理する必要性が明らかになった場合には、ネガティブリストとしての管理方法の考え方により個別に規格が設定されることもあります。</p>
3	着色料はリスト化される必要があるのか。	<p>着色料は、合成樹脂のポジティブリスト制度の対象ですが、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されている）と同等の考え方で管理されている場合における着色料という形で、包括的に管理（指定）することとしています。そのため、個別の物質名がリスト化されていなくても包括指定の範囲内で使用可能です。ポジティブリスト案では、着色の目的で使用される物質のうち、着色以外の目的でも使用される物質が個別にリスト化されています。</p>
4	紙を主体とする器具・容器包装（紙製器具・容器包装）であって、非接触面に合成樹脂が使用される場合、ポジティブリストの対象となるのか。	<p>今回ポジティブリスト制度の対象とするものは、合成樹脂製の器具・容器包装及び他の材質の器具・容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の合成樹脂です。従って、紙製の器具・容器包装の紙よりも外側に使用する合成樹脂は今回ポジティブリスト制度の対象とはしませんが、各事業者において適切に管理される必要があります。</p>
5	合成樹脂以外の材質を主成分とする器具容器包装に、合成樹脂が使用されている場合（食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合を除く）、ポジティブリストの対象となるのか。	<p>合成樹脂以外の材質が主成分であれば、合成樹脂が含まれている場合であっても当該器具・容器包装の材質は「合成樹脂とはならない」と考えています。例えば、タルク、木粉、パルプ等を主成分として合成樹脂も含まれた材質が想定されます。ただし、これらに使用される合成樹脂について、各事業者において適切に管理される必要があります。</p>

6	<p>基ポリマーとして収載されていれば、それら基ポリマーの混合樹脂もポジティブリスト適合となるのか。</p>	<p>ポジティブリストに適合した基ポリマーを複数混合する場合、混合樹脂として改めてポジティブリストへ収載する必要はありません。ただし、混合により化学反応が起こる場合は、この限りではありません。</p> <p>また、混合前の各基ポリマーの制限（使用可能食品、使用温度、添加剤の添加量等）は、混合樹脂にも引き継がれます。</p> <p>なお、制限が緩いポリマーに制限が厳しい基ポリマーを少量混合した樹脂を緩い制限の条件で使用する場合には、基ポリマーの規格の特記事項欄に、混合規則の原則以外の条件となる場合を明記して管理することとします。なお、制限が厳しい基ポリマーの規格の制限を変更することも可能です。ただし、これらの内容に応じて物質の溶出及び安全性の確認が必要となります。</p>
7	<p>第1表「(1) 基ポリマー（プラスチック）」のリストに収載されている基ポリマーを、他の樹脂に少量混合する場合、添加剤のリストに収載されていなくても使用可能か。</p>	<p>第1表「(1) 基ポリマー（プラスチック）」のリストに収載されている基ポリマーを、他の樹脂に少量混合（添加）する場合、別途、添加剤としてリスト（第2表）に収載される必要はありません。この場合、「合成樹脂の混合について（混合規則）」に記載の考え方に従うことになります。</p> <p>なお、ポリマー構造を有し、添加剤として管理・収載すべきものとしては、例えば、添加する樹脂に対して滑剤の用途で数%添加するようなもの等が考えられますが、これらについて、第1表「(1) 基ポリマー（プラスチック）」のリストに収載されていない場合には、添加剤リスト（第2表）に収載される必要があります。</p>
8	<p>コーティングとは何か。 また、ポジティブリスト上の取扱いはどうなっているのか。</p>	<p>コーティングとは、塗布又は転写により適切な基材上に固化して層を形成するものです。コーティングには、固化する際にポリマーが架橋構造を形成するものも含まれます。（※ パブリックコメント等における厚生労働省ホームページの記載では、第1表（2）の表中の基ポリマーについて、「適切な基材上で高分子化又は架橋されなければならない」とされていますが、今後適切に変更する必要があると考えています。）</p> <p>コーティングに関するポジティブリスト上の取扱いとしては、第1表「(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）」に収載されたポリマーを単独で又は混合してコーティングとして使用することができます。また、これらに「(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）」中の架橋反応剤、共通高分子化合物を反応させることも可能です。</p> <p>「(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）」の樹脂区分の「架橋」に1と記載されたポリマーは、単独で若しくは他のポリマー、架橋反応剤又は共通高分子化合物と反応して架橋構造を形成するコーティングに使用可能です。一方、「(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）」の樹脂区分の「非架橋」に数値が記載されたポリマーは、架橋構造を形成しないコーティングに使用可能です。</p> <p>また、第1表「(1) 基ポリマー（プラスチック）」に収載されたポリマーを用いて、単独又は他のポリマーと混合して適切な基材上にコーティングすることも可能です。</p>
9	<p>第1表「(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）」に収載されているポリマーを用いて、フィルム等を製造することができるか。</p>	<p>現時点では、フィルム等単独で器具・容器包装となり得るものは、コーティングと区別して管理することとしています。従って、フィルム等を製造する際に使用するポリマーは、第1表「(1) 基ポリマー（プラスチック）」に収載されている必要があります。第1表「(2) 基ポリマー（コーティング樹脂）」に収載されたポリマーを用いてフィルム等を製造することはできません。</p>
10	<p>CAS登録番号が記載されていない場合、使用できないのか。</p>	<p>物質がポジティブリストに収載されているか否かは、物質名とCAS登録番号で確認することとなりますが、最終的には物質名で判断することとなります。1つの物質名に対して複数のCAS登録番号が存在する場合もあり、CAS登録番号がないことだけをもって、収載されていないことにはなりません。</p>
11	<p>添加剤の使用の可否について、リストでどのように確認するのか。</p>	<p>添加剤を使用する基ポリマーの該当区分を基ポリマーの表で確認し、添加剤の表で使用する添加剤の制限値を対応する区分の欄で確認してください。その他、特記事項欄に記載されている情報も確認してください。</p>

12	<p>「基ポリマーの規定方法」中「出発モノマー及び製造方法が異なる」とは、出発モノマーが異なり、かつ製造方法が異なるという理解でいいか。また、異なる出発モノマーとは、全く別のモノマー分子を示し、例えばリサイクル品の解重合で得られるモノマー、ダイマー、オリゴマーの混合品などは同じ出発モノマーであると考えてよいか。</p>	<p>基ポリマーについては、出発モノマーの違いに基づき区別するため、出発モノマーが異なることに由来し必然的に製造方法が異なる場合を区別することになります。ただし、同じ出発モノマーを用いて異なる触媒を用いて製造されたポリマーは、同じポリマーと考えます。</p> <p>また、再生材料のモノマー、ダイマー等のオリゴマーから製造されたポリマーについては、既に記載された出発モノマーから製造されるポリマーが製造されるのであれば、原則としてポジティブリスト記載の範囲内と考えています。</p>
13	<p>別表第1 第2表「添加剤等」のCAS登録番号欄に複数CAS登録番号が記載されている場合、使用制限に記載された制限量は、それぞれの物質が使用できる量か。</p>	<p>添加量は物質名ごとに適用するため、例えば、塩違いの物質は同一で管理するものと考えており、これらを同一樹脂に複数同時に使用する場合には、合計の量として、規定される添加量が適用されます。</p>
14	<p>異性体がある物質について、物質名において異性体の区別がなければ、全ての異性体を使用可能か。</p>	<p>異性体について特に明記されていなければ、ポジティブリスト中で区別はしていません。なお、この他にも、アルキル化合物の飽和、不飽和等の考え方も同様に、特に明記されていなければ両方区別せず、使用可能です。</p>
15	<p>食品が接触しないお箸の持ち手や食品製造用機械の外装など、すべての合成樹脂製部分がポジティブリストの対象となるか。</p>	<p>通常使用する場合において食品に接触することを前提としない部分は対象外と考えます。</p>
16	<p>合成樹脂に添加されるガラス繊維の製造に用いられる表面処理剤は添加剤リストに記載する必要があるか。また、着色料には、表面処理剤も含まれるのか。</p>	<p>無機物（ガラス繊維）の表面処理剤は、当該無機物（ガラス繊維）の一部とみなし、個別に添加剤として記載されていなくてもガラス繊維として使用可能です。また、着色料としては、顔料の原体に表面処理等が行われたものが一体として着色の目的で機能しているものと認識しており、表面処理剤等を含む全体を着色料として取り扱うものと考えています。ただし、マスターバッチ等における着色料以外の物質（基ポリマーや分散剤等）は、個別にポジティブリストへの記載が必要です。</p>