

既存物質におけるポジティブリストの改編と物質の整理の内容

① ポジティブリスト（材質：合成樹脂）の範囲

- ・ 合成樹脂以外の材質との区別化

② 第1表（基材）の改編

- ・ 収載物質の範囲
- ・ 制度の運用を考慮した改編
- ・ 制限の撤廃（食品区分、使用温度）

③ 第2表（添加剤）の整理

- ・ 収載内容の整理（消除、移動、統合、制限の変更）

食品衛生法条文（器具・容器包装の規格、おそれのない量）

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**であって、**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厚生労働大臣が薬事・食品衛生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。

- ① 器具・容器包装への幅広い使用
- ② 欧米等におけるPL制度の対象
- ③ 事業者団体による自主管理の取組実績

↓
合成樹脂

材質（原材料の物質）
としての規格

① 合成樹脂の原材料の範囲

※3/23
時点案

大分類		小分類	物質例	PL対象
無機物質		金属	鉄、銅、アルミ	対象外
		非金属	ケイ酸塩、炭酸塩等	対象外
		未精製の無機物	岩石、土、砂	対象外
有機物質	天然有機物	未精製の天然物	植物、抽出物	対象外
		天然高分子物質	植物繊維	対象外
		精製された天然低分子物質	油脂、脂肪酸	第2表 (添加剤)
	合成有機物	合成有機高分子物質 (固体)	ポリマー (合成樹脂)	第1表 (基材)
			ポリマー (ゴム)	対象外
		合成有機高分子物質 (液体)	PEG、ポリグリセロール	第2表 (添加剤)
		合成有機低分子物質	—	第2表 (添加剤)

➤ 合成樹脂の原材料に該当しない物質

- ・熱可塑性を持たない弾性体（ゴムの原材料に該当する物質）
- ・無機物質（金属、非金属、岩石、土砂）
- ・天然物（特定の成分のみを精製して得られた物質または物質群を除く。）またはその化学反応物（抽出物、エキス、ロジン、ナフサ等の抽出物、蒸留物、残留物等）
- ・天然物由来の有機高分子物質またはその化学反応物（デンプン、タンパク質等）
- ・器具・容器包装から放出され、食品に移行して作用することを目的とする物質

食品に移行することを前提とした物質であるため、合成樹脂の原材料に該当しないものとして扱う。

- ・帯電防止、防曇等を目的として、器具・容器包装の原材料等の表面に付着させる液体状または粉体状の物質（塗布剤）

塗布する材質が合成樹脂に限定されず、材質の表面に独立して存在するものであるため、合成樹脂の原材料に該当しないものとして扱う。

➤ 原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質

- 食品に接触しない部分に使用された物質であって人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出又は浸出するおそれがない物質

➤ 収載物質の範囲の明確化

- ・基材（基ポリマー）・・・合成樹脂中の重合体（分子量1000以上）
【第1表】⇒合成有機高分子物質*
- ・添加剤・・・原則、分子量1000未満で、以下のいずれも満たす物質
 - ・基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの
 - ・最終製品中に化学反応せず残存することを意図して用いられるもの【第2表】⇒有機低分子物質

運用上、製造時に目標とした分子量で判断

基材に該当するものは【第1表】に再編

*：常温常圧で液状のもの、又は特殊な官能基を有しその官能基が【基材】に対して特有の効果を発揮するもの（分子量2000程度を目安とする）は、【有機低分子物質】と同様のリスク管理が必要と考えられるため、【添加剤】として【第2表】で管理する。

➤ 制度の運用を考慮した改編

- ・第1表(1)と第1表(2)の統合と収載物質の整理
- ・収載方法の変更と材質区分（合成樹脂区分）の整理
- ・基材の98%超が、第1表に収載されているモノマーで構成されることとする
→第1表(3)（微量モノマー）の撤廃

➤ 制限の撤廃

- ・使用可能な食品区分及び温度に関する制限の撤廃

② 第1表（基材）の改編 <全体像>

※3/23
時点案

材質区分	分類	物質名	現行のNo.
区分1	a	ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	25, 30, 31, 34, 71
	b	スルフィド結合を主とする重合体	59
	c	エーテル結合を主とする重合体	45, 46, 47, 55, 60, 61
	d	シロキサン結合を主とする重合体	22
	e	フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体	32
	f	イミド結合を主とする重合体	36, 38, 44
	g	カーボネート結合を主とする重合体	39, 50
	h	エポキシ化合物の架橋重合体	17
	i	エステル結合を主とする重合体の架橋体	20
区分2	a	イソプレン又はブタジエンを主なモノマーとする重合体	62
	b	アルケン類を主なモノマーとする重合体	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 40, 66, 67, 70
	c	スチレン類を主なモノマーとする重合体	23, 54
区分3	a	酢酸ビニルを主なモノマーとする重合体の加水分解物	13, 58
	b	ウレタン結合を主とする重合体	26, 28
	c	アミド結合を主とする重合体	35
	d	エステル結合を主とする重合体	27, 29, 37, 41, 42, 43, 51, 52, 53, 56, 57, 63, 64, 65, 68
	e	アクリル酸類を主なモノマーとする重合体	1, 8, 9, 24, 33, 69
	f	イオン交換能又は吸着能を有する重合体	21
	g	合成セルロース又は化学修飾されたセルロース	
区分4	a	塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体	48, 49
区分5（※）	a	被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体	別表第1第1表(2)

ポリエチレン、ポリプロピレンを含む（区分5、6を区分2に統合）

ポリエチレンテレフタレートを含む（区分7を区分3に統合）

（※）第2表の材質区分制限量の材質区分2及び3の値のいずれかを物質毎に適用する。耐熱温度が150℃を超える重合体に限り材質区分1～3の値のいずれかを物質毎に適用する。

② 第1表（基材）の改編 <具体例>

（旧）第1表(1)

25. 尿素・ホルムアルデヒド共重合体	
尿素・ホルムアルデヒド共重合体	【1a-704】・【1a-102】共重合体
30. フェノール・ホルムアルデヒド共重合体	
フェノール・ホルムアルデヒド共重合体	【1a-705】・【1a-102】共重合体
31. フェノール・ホルムアルデヒド・メラミン共重合体	
フェノール・ホルムアルデヒド・メラミン共重合体	【1a-705】・【1a-102】・【1a-709】共重合体
34. ポリアセタール	
オキシラン・1, 3, 5-トリオキサソラン共重合体	【1a-701】・【1a-101】共重合体
1, 3-ジオキサソラン・1, 3, 5-トリオキサソラン共重合体	【1a-703】・【1a-101】共重合体

- ◆ 記載方法（原料基礎名→モノマー単位）の変更
- ◆ 基材の98%超が（新）第1表に記載のモノマーで構成（第1表(3)の撤廃）
- ◆ モノマーをコード化して改編前後を紐付け

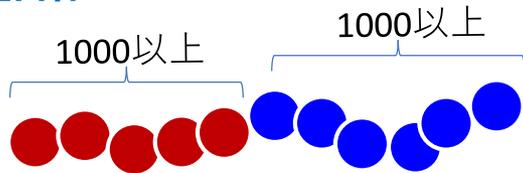
（新）第1表

1a ホルムアルデヒドを主なモノマーとする重合体	以下の必須モノマー（1種以上）と任意の物質（1種以上）からなる重合体	
必須モノマー		
1, 3, 5-トリオキサソラン	【1a-101】	
ホルムアルデヒド	【1a-102】	
任意の物質		以下の物質のみで構成される部分は分子量1000未満であること。
エチレングリコール又はオキシラン	【1a-701】	基材の構成成分に対して6%以下であること。
1, 3-ジオキサソラン	【1a-703】	基材の構成成分に対して6%以下であること。
尿素	【1a-704】	
フェノール	【1a-705】	
任意の化学処理		重合体の処理に限る。
メチル化処理	【1a-901】	

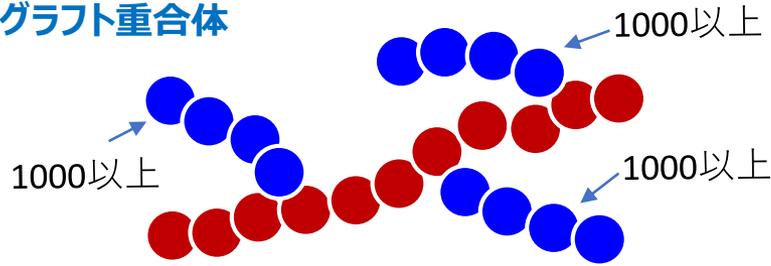
② ブロック重合体、グラフト重合体の扱い

※3/23
時点案

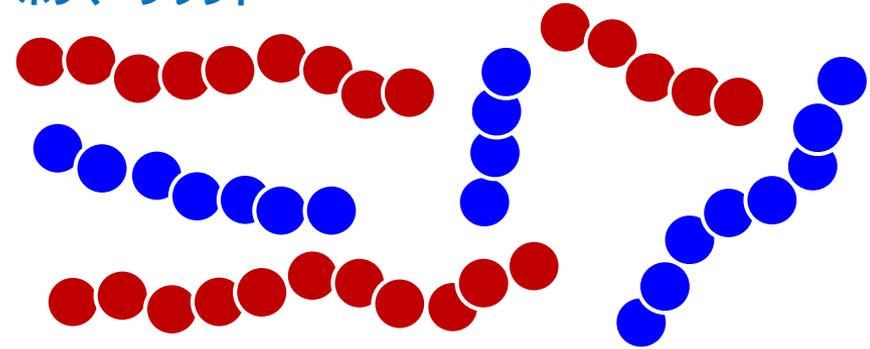
ブロック重合体



グラフト重合体

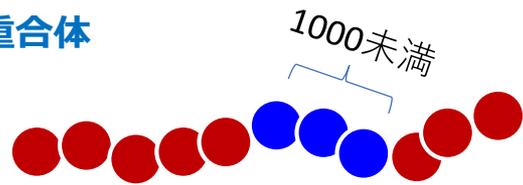


ポリマーブレンド

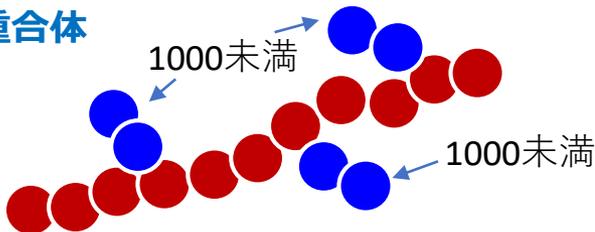


複数種の合成高分子物質（重合体）を混合したものとみなし、各重合部位がいずれかの重合体に該当すればよい。添加剤の区分別使用制限量は比例計算とする。ただし、いずれかの材質区分の重量比が50%を超える場合は、当該材質区分の区分別使用制限量を適用可能。

ブロック重合体

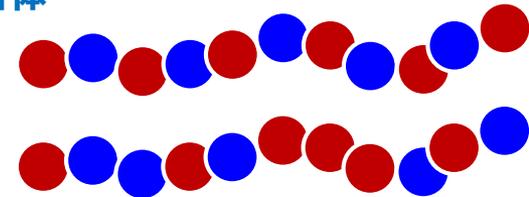


グラフト重合体



交互重合体

ランダム重合体



短鎖部分は、モノマーの重合部位とみなし、交互重合体及びランダム重合体と同様の扱いとする。すべての構成モノマーを必須モノマーまたは任意物質として収載する。

（旧）第2表

- ◆ 精製された天然由来物質
- ◆ 有機低分子物質
- ◆ 食品添加物（個別）
- ◆ 合成高分子物質
- ◆ 未精製の天然物
- ◆ 天然高分子物質
- ◆ 無機物質
- ◆ 塗布用途の物質

（新）第2表

- ◆ 精製された天然由来物質
- ◆ 有機低分子物質
- ◆ 食品添加物（一括）
- ◆ 合成高分子物質（※）

基材と添加剤に振り分け

（新）第1表

- ◆ 合成高分子物質

消除

（※） 常温常圧で液状のもの、特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するもの（分子量2000程度を目安とする）に限る。

- 食品添加物と同じ成分で構成される物質は、器具・容器包装からのばく露量に鑑みると、器具・容器包装としてのリスク管理の必要性は低いため、リスト上に**食品添加物**として一括収載する。
- これまでのばく露歴から適切な量での使用において、人の健康を損うおそれがないと判断できる以下の物質については、区分別使用制限量を「**適量**」とし、事業者によって使用量が**必要最小量**となるよう管理する。
 - ・**飲食物の主な成分**として摂取されている物質
 - ・**食品添加物**に該当する物質
 - ・欧米における使用実績等から、特段のリスク管理が不要と判断される物質（**欧米の食品添加物**に該当する物質、欧米において**合成樹脂の添加剤**として**特段の制限なく使用が認められている物質**）
 - ・その他、人の健康を損うおそれがないと判断される物質

既存物質におけるポジティブリスト改編のイメージ

現行

第1表 (1)

- ・基ポリマー

第1表 (2)

- ・基ポリマー (塗膜)

第1表 (3)

- ・微量モノマー

第2表

- ・合成高分子物質
- ・精製された天然由来物質
- ・有機低分子物質
- ・食品添加物 (個別)
- ・未精製の天然物
- ・天然高分子物質
- ・無機物質
- ・塗布用途の物質

別規格

- ・着色料

改編のイメージ

第1表 (基材)

- ・合成高分子物質
- ・合成高分子物質 (化学反応を伴う塗膜)

98%超が収載されているモノマーで構成

第2表 (添加剤)

- ・合成高分子物質 (※)
- ・精製された天然由来物質
- ・有機低分子物質
- ・食品添加物 (一括収載)

(※) 常温常圧で液状のもの、特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効果を発揮するもの (分子量2000程度を目安とする) に限る。

PLによる管理対象外 (PLから消除)

- ・微量モノマー
- ・未精製の天然物
- ・天然高分子物質
- ・無機物質
- ・塗布用途の物質

PLによる制限なし
従来通り使用可能

別規格

- ・着色料

※原材料に含まれる物質が化学的に変化して生成した物質は、現行のポジティブリスト制度の対象外。