

意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえ検討中の方針について
(令和4年9月30日時点)

【令和4年9月30日掲載分】

1. 炭化水素を主成分とする化合物の整理について

提出された意見を踏まえ、各事業者において容易に適合性確認できるよう、基材及び添加剤について以下のように整理する。

(1) 基材

- ① 炭化水素を主成分とする化合物については、区分2 a～2 cを、以下のように整理する。(第1表より抜粋)

2a	共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体	
	必須モノマー	1, 3-ブタジエン
		共役ジエン炭化水素 (C=5)
		共役ジエン炭化水素 (C=5) の二量体
	任意の物質	2b の必須モノマー (個々の項目で収載)
		2c の必須モノマー (個々の項目で収載)
その他 (個々の項目で収載)		
2b	アルケン類を主なモノマーとする重合体	
	必須モノマー	エチレン
		プロピレン
		アルケン (C=4)
		アルケン (C=5)
		アルケン (C=6)
		アルケン (C=7)
		アルケン (C=8)
		シクロペンテン
		シクロオクテン
	任意の物質	2a の必須モノマー (個々の項目で収載)
		2c の必須モノマー (個々の項目で収載)
		その他 (個々の項目で収載)
2c	芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体	
	必須モノマー	スチレン
		芳香族炭化水素 (C=9以上)
	任意の物質	2a の必須モノマー (個々の項目で収載)
		2b の必須モノマー (個々の項目で収載)
その他 (個々の項目で収載)		

② 区分5については、「C1305 石油炭化水素」、「C1311 パラフィン」を削除し、以下の物質からなるものとして整理する（一部物質を統合している）。

- ・ 共役ジエン炭化水素（C = 5）
- ・ 共役ジエン炭化水素（C = 5）の二量体
- ・ アルケン（C = 4）
- ・ アルケン（C = 5）
- ・ アルケン（C = 6）
- ・ アルケン（C = 7）
- ・ アルケン（C = 8）
- ・ 芳香族炭化水素（C = 9 以上）

(2) 添加剤

物質を統合した上で以下のように整理する。

	炭素鎖数	収載内容	特記事項	材質区分 1 ~ 4
飽和	C = 2 ~ 7	972: 炭化水素(飽和C = 2 ~ 7、脂環式炭化水素を含む。)		適量
	C = 8 以上	971-1: 炭化水素(飽和C = 8 以上、脂環式炭化水素を含む。)(分子量 1000 未満)		適量
		971-2: 炭化水素(飽和C = 8 以上、脂環式炭化水素を含む。)(分子量 1000 以上かつ液状)		適量
不飽和 芳香族	C = 2 ~ 8	個々の物質ごとに収載		適量
	C = 9 以上	炭化水素(不飽和C = 9 以上、芳香族炭化水素を含む。)(分子量 1000 未満)	多環芳香族炭化水素を含まないこと。	適量
		炭化水素(不飽和C = 9 以上、芳香族炭化水素を含む。)(分子量 1000 以上かつ液状)	多環芳香族炭化水素を含まないこと。	適量

※ 通し番号 1666（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 1 又は既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）に掲げる添加物）に該当するもの及び個別にリストに記載されている多環芳香族炭化水素に該当するものは、上記の整理からは除く。

2. ポリマー状の添加剤の整理について

ポリマー状の添加剤については、以下のように 4 種に分類して整理し、第 2 表に記載する。一方、下記以外の分子量 1000 以上かつ固体の重合体については、従来通り基材として第 1 表に記載する。

なお、意見提出された物質のうち、(1)若しくは(4)の判別ができない重合体については、意見提出者に照会する。

(1) エチレングリコール及び／又はプロピレングリコール及び／又はグリセロールの重合体（重合度 4 以上）の合計が全体の 50%以上となる重合体

→ 個々の物質として第 2 表に記載する。

物質名（例）：

「エトキシル化処理された〇〇」

「エトキシル化及び／又はプロポキシル化処理された〇〇」

「エトキシル化処理された〇〇と▲▲の反応生成物」

「グリセロール単独重合体と▲▲の反応生成物」

(2) 分子量 1000 未満の重合体

→ 個々の物質として第 2 表に記載する。

物質名（例）：

「〇〇と△△の反応生成物（分子量 1000 未満）」

「▲▲処理された〇〇の単独重合体（分子量 1000 未満）」

「〇〇・△△を主な構成成分とする重合体（分子量 1000 未満）」

「▲▲処理された〇〇・△△を主な構成成分とする重合体（分子量 1000 未満）」

(3) 特殊な官能基を有する分子量 1000 以上の重合体（その官能基が基材に対して特有の効果を発揮するものに限る。）（ただし、第 1 表に記載の重合体はこれに該当しない。）

→ 個々の物質として第 2 表に記載する。

物質名（例）：

「〇〇と△△の反応生成物」

「▲▲処理された〇〇の単独重合体」

「〇〇・△△を主な構成成分とする重合体」

「▲▲処理された〇〇・△△を主な構成成分とする重合体」

(4) (1)及び(3)以外の分子量 1000 以上かつ液状の重合体

→ 第 2 表に一括で収載する。

→ 使用制限量は、全区分で「適量」とする。

→ 意見提出された物質のうち、(4)に該当する重合体については、その重合体の材質区分と第 1 表に記載されていない 2 %以上の構成成分の照会を行い、得られた情報に基づき必要に応じて、「必須モノマー」、「任意の物質」又は「任意の化学処理」にモノマー等の物質を追加する。

物質名 (案) :

「第 1 表 (区分 5 を除く。)に該当する重合体 (分子量 1000 以上、かつ、液状のものに限る。)」

【令和4年7月7日掲載分】

1. 再整理で材質区分（合成樹脂区分）が変更される基材について

・区分2cの特記事項で区分3とする場合を追記

新整理（案）の「2cスチレン類を主なモノマーとする重合体」は旧整理案の「54.ポリスチレン」に該当する重合体をまとめたものとして整理した。そのため、一部の重合体は旧整理案と区分が異なる。そこで、2cに該当する重合体のうち、吸水率が0.1%を超える重合体については、材質区分3を適用することとした。具体的には、アクリル酸（アンモニウム塩を含む。）、アクリロニトリル、N-フェニルマレイミド、無水マレイン酸、メタクリル酸の合計が重合体の構成成分に対して10%以上の重合体は、材質区分3とする。

（※アクリル酸（アンモニウム塩を含む。）については、2cの任意の物質として追加予定。）

2. ケイ素を主成分とする化合物の整理について

ケイ素を主成分とする化合物については、物質の性状や使用用途によって以下の分類が考えられる。そのため、各事業者の使用実態等に応じて判断が必要となる。

（1）合成樹脂以外の材質：意見提出の必要なし

・ゴム

シロキサン結合を主とする重合体（シリコーン）のうち、ゴム弾性を有するものがシリコーンゴムに該当し、ポジティブリストの収載範囲外となる。

（参考）硬化性シリコーンレジン の定義（シリコーン工業会）

<https://www.siaj.jp/ja/pdf/CurableSiliconeResinDefinition.pdf>

・無機物質

「酸化ケイ素（SiO₂）」及び「酸化ケイ素の凝集体（シリカ、ガラス）」は無機物質であるので、ポジティブリストの収載範囲外となる。また、「酸化ケイ素の凝集体（シリカ、ガラス）」と有機物質の反応生成物（表面処理など）は、無機物質の化学修飾体であり、ポジティブリストの収載範囲外とする。ただし、上記以外の無機ケイ素化合物と有機化合物との分子レベルの反応生成物は、有機化合物となるため、ポジティブリストの収載対象となる。

・塗布剤

原材料の表面にシリコーンオイル等の油剤を塗布する場合があるが、最終製品の段階において、その物質が合成樹脂の表面に付着した状態であれば、ポジティブリスト（新）整理案に対する意見提出の手引きのスライド5に記載の「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）」に該当するので、ポジティブリストの収載範囲外とする。

(2) 合成樹脂の原材料の物質：使用実態に基づく詳細情報とともに、意見提出が必要
(※令和4年9月30日追記：意見募集は終了しています)

・ 基材

分子量 1000 以上の常温常圧で固体状の重合体（添加剤としてのリスク管理が適切なものを除く。）

・ 添加剤

原則、分子量 1000 未満で、①②いずれも満たす有機低分子物質

①基材の物理的又は化学的性質を変化させるもの

②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

また、分子量 1000 以上の場合は、①②いずれも満たすとともに、以下の③④いずれかに該当する重合体

③常温常圧で液状のもの

④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）

3. エチレングリコール、プロピレングリコールの重合体について

・ 手引きスライド7の「添加剤」に新たな整理を追加

ポリエチレングリコール（PEG）、ポリプロピレングリコール（PPG）、ポリグリセロール（PGL）は、分子量に関わらず添加剤として管理する。アルコール等で末端処理されたこれらの物質も同様に扱う。

一方で、分子量 1000 以上の PEG、PPG 及び／又は PGL を構成成分に含む重合体も存在することから以下のように整理する。

①【添加剤に該当】

PEG（重合度 4 以上）、PPG 及び PGL（重合度 4 以上）の合計が全体の 50%以上となる重合体

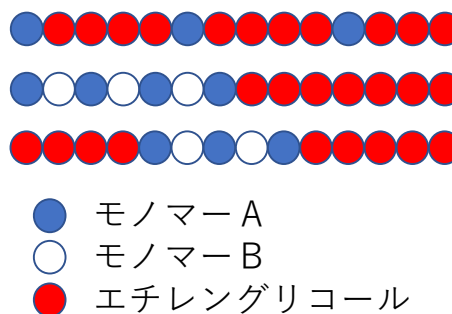
例：エチレングリコール単独重合体、プロピレングリコール単独重合体、エチレングリコール・プロピレングリコールを構成成分とする重合体、グリセロール単独重合体、エトキシル化処理された〇〇、プロポキシル化処理された〇〇、グリセロール単独重合体の〇〇エーテルなど

【添加剤に該当する物質の例】

収載名：エトキシ化処理された○○○

以下の両方に該当

- PEGの重合度4以上
- PEGの合計が全体の50%以上



②【基材に該当】

①以外のもの。分子量 1000 以上の PEG、PPG を構成成分に含む場合は、「エチレングリコール又はオキシラン（分子量 1000 以上の重合体を含む。）」及び「プロピレングリコール又は 2-メチルオキシラン（分子量 1000 以上の重合体を含む。）」で対応しているが、①【添加剤に該当】との分別に伴い、「エチレングリコール又はオキシラン（分子量 1000 以上の重合体を含む。）」及び「プロピレングリコール又は 2-メチルオキシラン（分子量 1000 以上の重合体を含む。）」の特記事項に「重合度 4 以上の重合体は、構成成分全体に対して 50%未満であること。」の制限を追加する。

4. 塗布剤が塗られた端材を原料として利用することに伴う最終製品中への塗布剤の混入について

混入が予想される塗布剤は、基材中に含まれる不純物として扱う。「最終製品に残存することを意図しない物質」に該当するため、ポジティブリストの収載対象外となる。ただし、工場内で生じた端材より、塗布剤が混入することが予想できることから、食品衛生上の危害の発生防止の観点から、塗布剤の種類およびその混入量を考慮して適正に管理する必要がある。

5. 通し番号 756「脂肪酸（C=8~28）（ナトリウム、マグネシウム、アルミニウム、カリウム、カルシウム、アンモニウム塩を含む。）」について

「脂肪酸（C=8~28）（ナトリウム、マグネシウム、アルミニウム、カリウム、カルシウム、アンモニウム塩を含む。）」の中に、通し番号 1666 に該当しない物質が存在することを確認したので、通し番号 756 を修正して「脂肪酸（C=8~28）（ナトリウム、マグネシウム、アルミニウム、カリウム、カルシウム、アンモニウム塩を含む。）（通し番号 1666 に該当するものを除く。）」として第 2 表に収載することで対応する。