

モノマー等通知の改正について（報告）

1. ポジティブリスト制度における新規物質等の追加について

- 食品用器具及び容器包装に係る合成樹脂原材料のポジティブリスト制度が令和2年6月1日に導入され、5年間の経過措置期間を経て令和7年6月1日に完全施行となった。

- ポジティブリストに掲載されていない合成樹脂原材料としての新規物質の追加等については、令和7年3月27日の食品衛生基準審議会器具・容器包装部会において、別表第1の改正、安全性審査手続又はモノマー等通知^{※1}の改正の3種類の手続の流れとすることです承された。

新規物質として基材に係る新たなモノマーを追加する場合や掲載されているモノマーの使用制限等を変更する等の場合は、基材については分子量が1,000以上であること等から、手続としてはモノマー等通知の改正のみとなるため、その改正内容を部会に報告した上で、通知改正を行うこととされている。

※1 「食品、添加物等の規格基準別表第1第1表に規定する基材を構成するモノマー等について」（令和5年11月30日付け健生食基発1130第1号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）

- 今般、事業者から、モノマー等通知の改正のため、「食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の規格の改正等に係る要請の手引について」（令和7年5月28日付け消食基第357号消費者庁食品衛生基準審査課長通知）に基づき「基材を構成するモノマー等通知の改正に係る要請書」が同課長宛てに提出されたことを受け、モノマー等通知を改正するもの。

2. 改正の概要

- モノマー等通知別紙12の「エステル結合を主とする重合体」においては、必須モノマー^{※2}について、「次のアルコール類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50mol%以上であること。」とされている。

※2 「必須モノマー」とは、基材の主な構成成分として用いる物質を指し、第1表における物質分類の指標となる物質である。

- 一方、3－メチルー1，5－ペンタンジオールについては、任意の物質^{※3}として掲載されており、エステル結合を主とする重合体において50mol%を超えて使用できない。

※3 「任意の物質」とは、基材の副次的な構成成分として用いる物質を指す。

- 今般、本物質が50mol%を超える重合体の食品用器具・容器包装としての使用について事業者から要望があったため、掲載場所を任意の物質から必須モノマーに変更する。なお、本重合体はポリマー添加剤としての使用が想定されている。
- 本物質及び本重合体について、溶出試験及び安全性に係る試験の結果の提出を受け、国立医薬品食品衛生研究所の専門家の意見を聴いて、別紙の新旧対照表のとおりモノマー通知を改正することについて問題がないと判断した。

(別紙)

改 正 案	現 行																								
別紙 12 エステル結合を主とする重合体	別紙 12 エステル結合を主とする重合体																								
<table><tr><th>名称</th><th>使用制限等</th></tr><tr><td>必須モノマー</td><td rowspan="3">ペンタエリスリ トールは二量体 を含む。</td></tr><tr><td>アルコール類</td></tr><tr><td>オレイン酸及びペンタ エリスリトールからな るエステル</td></tr><tr><td><u>3－メチル－1，5－ ペンタンジオール</u></td><td></td></tr><tr><td>任意の物質</td><td></td></tr><tr><td>(削る)</td><td></td></tr></table>	名称	使用制限等	必須モノマー	ペンタエリスリ トールは二量体 を含む。	アルコール類	オレイン酸及びペンタ エリスリトールからな るエステル	<u>3－メチル－1，5－ ペンタンジオール</u>		任意の物質		(削る)		<table><tr><th>名称</th><th>使用制限等</th></tr><tr><td>必須モノマー</td><td rowspan="3">ペンタエリスリ トールは二量体 を含む。</td></tr><tr><td>アルコール類</td></tr><tr><td>オレイン酸及びペンタ エリスリトールからな るエステル</td></tr><tr><td>(新設)</td><td></td></tr><tr><td>任意の物質</td><td></td></tr><tr><td><u>3－メチル－1，5－ ペンタンジオール</u></td><td></td></tr></table>	名称	使用制限等	必須モノマー	ペンタエリスリ トールは二量体 を含む。	アルコール類	オレイン酸及びペンタ エリスリトールからな るエステル	(新設)		任意の物質		<u>3－メチル－1，5－ ペンタンジオール</u>	
名称	使用制限等																								
必須モノマー	ペンタエリスリ トールは二量体 を含む。																								
アルコール類																									
オレイン酸及びペンタ エリスリトールからな るエステル																									
<u>3－メチル－1，5－ ペンタンジオール</u>																									
任意の物質																									
(削る)																									
名称	使用制限等																								
必須モノマー	ペンタエリスリ トールは二量体 を含む。																								
アルコール類																									
オレイン酸及びペンタ エリスリトールからな るエステル																									
(新設)																									
任意の物質																									
<u>3－メチル－1，5－ ペンタンジオール</u>																									