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５年３月６日時点）

※別表第１の整理を踏まえて、令和４年９月 30 日からの改訂箇所は下線部の通り

【令和５年３月６日掲載分】

１．材質区分 3g「吸着能又はイオン交換能を有する重合体（区分１、２及び４に該当する重合体を除く。）」について

吸着能又はイオン交換能を有しない重合体は、原則として区分３内の他の重合体に編入するが、構成モノマーの種類から吸着能又はイオン交換能を有すると判断される場合は、区分 3g に分類する場合がある。

２．「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」について

従前より、最終的な重合体の構造が不明瞭で、材質区分 1～４に分類することが困難な重合体については、特例として塗工時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体に限り、「被膜形成時に化学反応を伴う塗膜用途の重合体」としているが、これらを材質区分５として整理する（旧合成樹脂区分５と混同しないよう注意）。

各添加剤の使用制限量は材質区分１～４と同様に、第２表に示す。（使用制限量は従前の通りとし、耐熱温度が 150℃以上の重合体は、材質区分１～３の最大値、耐熱温度が 150℃未満の重合体は、材質区分２及び３の最大値を記載した。）

３．2022 年 4 月 26 日掲載の第２表（新）整理案から使用制限量を下方修正した物質

第２表の（新）整理案に掲載した物質のうち、以下の物質については、事業者からの修正意見を受けて、物質の削除、特記事項または使用制限量の修正を行った。これらの物質に限り、施行日（令和２年６月１日）より前に、修正後の使用制限量を超える量の使用実態がある場合、令和５年３月 17 日までに厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課器具・容器包装基準審査室宛にご連絡頂きたい。

通し番号	物質名	修正内容
507	動植物性油脂由来の脂肪酸のメチルエステル	区分３（10→5）
648	酸精製処理されたトール油	区分３（10→－）
830	植物性油脂由来の脂肪酸のセリウム塩	区分３（10→－）
917	ステアリン酸とステアリルジエタノールアミンのエステル	区分３（10→－）
1041	動植物性油脂由来の脂肪酸とソルビトールのエステル	区分３（10→0.21）
1044	動植物性油脂由来の脂肪酸のジシクロヘキシルアミン塩	区分３（10→－）

1139	二量化又は三量化処理された脂肪酸（Ｃ＝16～18）（ナトリウム及び／又はカリウム塩を含む。）	区分３（10→－）
1283	ピロリン酸とジブチルアミンのモノアミド	区分３（10→－）
1316	フタル酸ジブチル	特記事項 旧:生の肉に接触する部分に使用してはならない。 ↓ 新:食品に接触する部分には使用してはならない。ただし、溶出または浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く。 区分１(16→－) 区分２（10→－） 区分３（30→－） 区分４（30→－） 区分５（30→－）
1447	マレイン酸ジブチル	区分３（10→－）
1579	硫酸修飾された動植物性油脂（ナトリウム，カリウム塩を含む。）	区分３（10→0.1）

【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２ａ～２ｃ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）
		アルケン（Ｃ＝９以上）
		シクロペンテン
		シクロオクテン
		２―ノルボルネン
	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	キシレン
		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
・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）
・非芳香族炭化水素（不飽和Ｃ＝９）
・キシレン

・スチレン
・芳香族炭化水素（Ｃ＝９以上）
・１，３―ブタジエン

（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	物質名	特記事項	使用制限量
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。）（通し番号 1666 に該当するものを除く。）		適量
	Ｃ＝８以上	1668: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）（通し番号 1666 に該当するものを除く。）		適量
		1669: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）（通し番号 1666、1667 に該当するものを除く。）	常温常圧で固形でないこと。	適量
不飽和芳香族	Ｃ＝２～８	個々の物質ごとに収載		個々の物質ごとに収載
	Ｃ＝９以上	1670: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）（遺伝毒性の懸念がある物質及び通し番号 1666 に該当するものを除く。）		適量
		1671:炭化水素（不飽和Ｃ＝９以上、芳香族炭化水素を含む。）（分	常温常圧で固形でないこと。	適量

		子量 1000 以上）（遺伝毒性の懸念がある物質及び通し番号 1666、1667 に該当するものを除く。）		

※　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収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 表に収載する。一方、下記以外の分子量 1000 以上かつ固形の重合体については、従来通り基材として第１表に収載する。

（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（ただし、基材の「3b ウレタン結合を主とする重合体」であって、常温常圧で固形のものを除く。）＊

→　個々の物質として第２表に収載する。

＊:「3b ウレタン結合を主とする重合体」に限り、エチレングリコール等の合計が全体の 50%以上となる重合体（常温常圧で固形のものに限る）を基材として取り扱う。

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表に収載する。

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表に収載の重合体はこれに該当しない。）

→　個々の物質として第２表に収載する。

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 以上の重合体（ただし、常温常圧で固形のものを除く）

→　第２表に一括で収載する（通し番号 1667）。

→　使用制限量は、全区分で「適量」とする。

物質名（案）

「1667：第１表（区分５を除く。）に該当する重合体（分子量 1000 以上）、又は第１表（区分５を除く。）に該当する重合体とエチレングリコール及び／又はプロピレングリコール重合体のブロック及び／又はグラフト共重合体」

特記事項（案）

常温常圧で固形でないこと。

エチレングリコール及び／又はプロピレングリコールの重合体（エチレンオキシド又はプロピレンオキシドの付加数は４以上に限る）の合計が全体の 50%未満であること。

【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形の重合体（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。

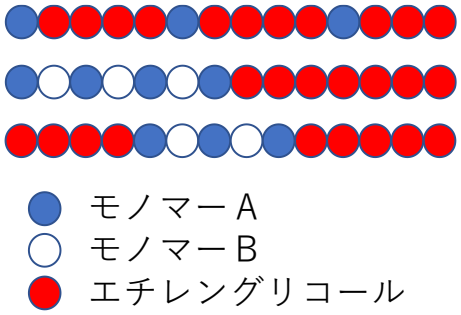
①【添加剤に該当】

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：エトキシル化処理された○○

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、鉄、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、鉄、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、鉄、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。