

<その2> ゴムおよびゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討

研究代表者 六鹿 元雄

研究分担者 藤原 恒司

国立医薬品食品衛生研究所

国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品用器具・容器包装の分野において、ゴム製品は、ほ乳器具用乳首、へら、密封容器のパッキング、まな板、手袋など家庭用のものから食品工業における食品製造・加工装置の各種パッキング、ダンパー、ホース、コンベヤベルトまで様々な用途に使用されている。また、食品包装としてようかんや豆腐のゴム風船様の容器やガラス瓶のパッキングなどにも使用されている。ゴムは天然ゴムのほか合成ゴムとしてイソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレンブタジエンゴム、クロロpreneゴム、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレンプロピレンゴム、ウレタンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴムなど多くの種類がある。また、その成形にあたり加硫剤、加硫促進剤、老化防止剤、可塑剤、充てん剤など多種の添加剤が使用されている。

食品衛生法では、厚生省告示第 85 号（昭和 61 年 4 月 1 日）により、ゴム製器具・容器包装の規格基準を設定し、食品用ゴム製品の安全性を確保しているところであるが、平成 30 年 6 月の改正食品衛生法の公布により食品用器具・容器包装の材質である合成樹脂に対しては、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト（PL）制度が導入された。また、近年では、ゴムと熱可塑性合成樹脂の両方の特性を有する熱可塑性エラストマーを材質とした多様な製品が開発され流通している。そのため、合成樹脂製品とゴム製品における食品衛生法における衛生管理水準に大きな乖離が生じており、ゴム製品の食品衛生法における規格基準等の衛生管理水準につ

いて、合成樹脂製品との平準化を図る必要性が生じている。

しかしながら、諸外国においてはゴムまたはゴム製品に対して PL 制度をはじめとする十分なリスク管理体制を整備している国が少なく、物質の毒性情報や食品への移行に関するデータは限られる。国内では、日本ゴム協会が米国 FDA で使用が認められている物質、並びに国内で使用実績がある物質をまとめた PL（ゴム協会 PL）リを作成しているが、重合体（基材）の最終的な構造が完全に把握できていない場合や、原材料の開示を伴う情報伝達が難しい場合があるため、原材料に関する情報伝達は行っておらず、製品の PL 適合性については管理していない。

そこで、PL 導入を見据えた自主的管理を促すことを目的として、業界団体の協力を得て、食品用途のゴムの原材料として使用される物質の調査を実施し、得られた物質の情報を整理した。

B. 研究方法

1. 検討会の設置

日本ゴム工業会、日本ゴム協会、シリコーン工業会、食品接触材料安全センターおよび国立医薬品食品衛生研究所の有識者から構成される「ゴムおよびゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討会」を設置し、ゴムおよびゴム製器具・容器包装の現状を整理するとともに、円滑な PL 導入および運用を遂行するうえでの課題点について検討した。

2. 原材料の実態調査

日本ゴム工業会、日本ゴム協会およびシリコン工業会に対して、別紙にて現在ゴムの原材料として使用されている物質の調査を実施し、得られた情報を整理した。

C. 研究結果および考察

1. 基材の整理

ゴム協会 PL では、「原料ゴム」として 51 種の重合体が記載されている。これらの重合体の構成モノマーを確認し、合成樹脂 PL²⁾の基材(別表第 1 第 1 表)に当てはめた結果、大部分の重合体が「シロキサン結合を主とする重合体」、「フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体」、「ウレタン結合を主とする重合体」、「アルケン類を主なモノマーとする重合体」、「共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」、「芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体」、「アクリル酸類を主なモノマーとする重合体」の 7 種のいずれかに該当した。シリコンゴムは「シロキサン結合を主とする重合体」、フッ素ゴムは「フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体」、ウレタンゴムは「ウレタン結合を主とする重合体」、エチレンプロピレンゴムは「アルケン類を主なモノマーとする重合体」、イソプレングムは「共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」、スチレン系ゴムは「芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体」、ニトリル系ゴムは「アクリル酸類を主なモノマーとする重合体」を原料ゴムとしていた。

ゴムは、原料ゴムを加硫または架橋して製造される。そのため、最終的なゴム製品に含まれる主たる物質は、加硫または架橋された原料ゴムとなる。加硫(架橋)には様々な種類があり、原料ゴムによって適用の可否が異なる³⁾。そのため、加硫剤(架橋剤)は原料ゴムの種類ごとに紐づけて整理しなければならない。

また、加硫(架橋)方法には、加硫(架橋)剤が架橋子として組込まれ重合体の一部となる方法と加硫(架橋)剤が重合体に組込まれない方法が存在する。前者は、硫黄、ポリアミン、ポリオール等を加硫(架橋)剤とした反応であり³⁾、これらの加硫(架橋)剤は基材の一部となるため、「任意の物質(基材の副次的な構成成分として用いる物質)」として PL に記載する必要がある。一方、後者は、有機過酸化物や金属酸化物を架橋剤とした反応であるが、これらの架橋剤は基材に組込まれない⁴⁾。そのため、「任意の化学処理(重合反応とは異なる特殊な条件下で行う場合等の処理)」としての記載が適切と考えられた。

また、加硫(架橋)の際には、加硫速度の調整と加硫後のゴムの物性向上を目的とした加硫促進剤やその反応を更に促進させるための加硫促進助剤が用いられるが、これらは重合体の構成成分として取り込まれない。合成樹脂 PL においても、重合体の構成成分とはならない触媒や重合助剤は、原材料に含まれる不純物として PL 記載の対象外としている。そのため、今回の整理においても、重合体の構成成分とならない加硫促進剤、加硫促進助剤等については対象外とした。

以上のことから、基材については、合成樹脂 PL の基材に加硫(架橋)剤または架橋反応を加えた形(○○結合を主とする重合体の△△による架橋体、または○○を主なモノマーとする重合体の△△による架橋体)として整理した。

日本ゴム工業会、日本ゴム協会およびシリコン工業会に情報提供を依頼する形で実態調査を行い、得られた情報を整理したところ、情報が得られた基材は、「シロキサン結合を主とする重合体」、「フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体」、「アルケン類を主なモノマーとする重合体」、「共役ジエン炭化

水素を主なモノマーとする重合体」および「天然ゴム」の5種であった。ただし、モノマー比率が不明瞭な場合があったことから、今後も調査を継続し、より多くの情報を収集するとともに、情報を精査し整理を進める予定である。また、天然ゴムは、ゴムノキの樹液に含まれるポリイソプレンを原料ゴムとしたものであるため、天然物を主体とした材質(天然材質)となる。合成樹脂 PL では、天然物を合成樹脂の原材料に該当しない物質として整理していることから、合成樹脂 PL に沿って整理すると合成ゴムのみが PL の対象となり、天然ゴムは対象外となる。しかしながら、食品衛生法における規格基準では、「D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」の「3 ゴム製の器具又は容器包装」においては、合成ゴムと天然ゴムを区別していない。PL 制度の導入に伴い、今後の器具・容器包装の衛生性の管理は PL を主体としたものとなることから、天然ゴムの扱いについては検討を要する。

2. 添加剤の整理

ゴムには、合成樹脂と同様に様々な添加剤が使用される。ゴム協会 PL では、使用用途別に分けてリストしており、このうち、「スコッチ剤」、「老化防止剤」、「粘着付与剤」、「可塑剤、軟化剤、滑剤」「充填剤」「発泡剤」、「界面活性剤」、「ラテックス増粘剤、軟化剤」、「消泡剤」、「凝固剤、ゲル化剤、中和剤、pH調整剤」、「防腐剤」および「離型剤」として記載されている物質について、合成樹脂 PL の第2表への記載状況を確認した。ただし、合成樹脂 PL では無機物および天然物(天然物の誘導体を含む)を対象外としているため対象から除外した。さらに、重合体については、その分子量や性状によって扱いが異なるが、これらの情報が示されていないこと、物質の範囲が不明瞭なものについては、判断が困難であることから、対象から除外した。これらを除いた350物質について合成樹脂 PL (第2表)への記載の有無を確認した(表1)。その結果、

表1 添加剤に該当する物質の合成樹脂 PL への記載率

分類	合成樹脂 PL 記載物質数	未記載 物質数	記載率 (%)
スコッチ防止剤	5	0	100
老化防止剤(安定剤)	51	28	65
粘着付与剤	3	0	100
可塑剤、軟化剤、滑剤	113	12	90
充填剤	0	0	—
発泡剤、発泡助剤	4	0	100
界面活性剤	22	9	71
ラテックス増粘剤、軟化剤	3	0	100
消泡剤	8	0	100
凝固剤、ゲル化剤、中和剤、pH調整剤	6	3	67
防腐剤	16	1	94
離型剤	9	0	100
その他	41	16	72
計	281	69	80

281 物質が合成樹脂 PL に記載されており、約 80% の添加剤が合成樹脂と共通していた。一方、残りの 69 物質 (20%) は、ゴムに特有の添加剤と考えられた。

合成樹脂 PL は食品用途の製品の原材料として使用実績がある物質をリスト化したものであることから、実際に食品用途の製品の原材料として使用されている物質を対象として、日本ゴム工業会、日本ゴム協会およびシリコーン工業会に情報提供を依頼する形で実態調査を行った。その結果、205 件の情報が得られた。このうち、64 件は、無機物や天然物等であり、合成樹脂 PL では対象外となる物質であった。残りの 141 件 (123 物質) について、合成樹脂 PL の第 2 表への記載状況を確認した。その結果、111 件 (78 物質) は合成樹脂 PL に記載されている物質であったが、29 件 (29 物質) は合成樹脂 PL に記載されていない物質であった。合成樹脂 PL に記載されている物質の割合は 76% であり、ゴム協会 PL に記載されている物質とほぼ同じであった。今後、これらの物質について、情報を精査するとともに、遺伝毒性の有無についての検証を行う予定である。また、詳細な情報を得ることが困難な場合や、情報の収集に時間を要する場合などもあったことから、次年度も本調査を継続することとした。

D. 結論

食品用途に使用されるゴムについて、PL 導入を見据えた自主的管理を促すことを目的として、業界団体の協力を得て、食品用途のゴムの原材料として使用される物質の調査を実施し、得られた物質の情報を整理した。

ゴムは、原料ゴムを加硫または架橋して製造される。そのため、最終的なゴム製品に含まれ

る主たる物質は、加硫または架橋された原料ゴムとなる。そのため、加硫または架橋後の重合体をゴムの基材として整理した。その結果、情報が得られた基材は、「シロキサン結合を主とする重合体」、「フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体」、「アルケン類を主なモノマーとする重合体」、「共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」および「天然ゴム」の 5 種であった。ただし、天然ゴムについては検討を要すると考えられた。

ゴムの添加剤は合成樹脂と共通の物質が多く存在することから、合成樹脂 PL への記載の有無についても確認した。その結果、約 3/4 の物質は合成樹脂 PL に記載されている物質であった。今後は、合成樹脂 PL に記載されていない物質について、その情報を精査するとともに、遺伝毒性の有無についての検証を行う予定である。また、食品用途のゴムの原材料として使用される物質に関する情報の拡充を図るため、次年度も調査を継続する必要がある。

E. 参考文献

- 1) 日本ゴム協会、ゴム製食品用器具及び容器包装等に関するポジティブリスト (2002)
- 2) 厚生労働省 HP、食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について (2025 年 6 月 1 日以降)、
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36419.html
- 3) シリーズ：ゴム技術入門講座 第 8 講 ゴムの架橋と薬剤、日本ゴム協会誌、72、705-712 (1999)
- 4) 中村知之、有機過酸化剤架橋剤、日本ゴム協会誌、79、298-303 (2006)

食品用ゴム製器具・容器包装の原材料に関する調査について

1 調査の趣旨

本調査は、今後の食品用器具・容器包装に使用されるゴムのポジティブリスト（PL）化を見据え、その原材料の把握に資する情報収集を行うために実施するものです。

平成 30 年 6 月 13 日に改正食品衛生法が公布され、この改正に基づき、令和 2 年 6 月に食品用器具・容器包装に使用される合成樹脂を対象とした PL 制度が導入されました。一方、合成樹脂以外の材質については、参議院における法改正の審議において、その付帯決議として、「リスクの程度や国際的な動向を踏まえ、PL 化について検討すること」とされたことから、まずは、厚生労働科学研究において、将来的な PL 化に向けた検討を進めているところです。そこで、皆様からゴムの原材料に関する情報を提供いただき、原材料の実態を把握することとなりました。後述の「3 提出方法と提出期限」のとおり、調査票をご提出ください。

本調査にご協力いただいた場合でも、ご協力いただけない場合でも皆様の不利益になることは一切ございませんが、将来的にゴム PL を構築する上での重要な資料となります。また、次年度以降に各物質の安全性（遺伝毒性）の確認を進めますので、遺伝毒性が疑われると判断された場合は、当該物質の情報をご提供いただいた方にご連絡を差し上げることができます。

お忙しいところお手を煩わせることとなりますが、本調査の趣旨をご理解の上、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

2 調査項目の説明

分子量が 1000 以上の重合体は『【様式 1】調査票（重合体）』、重合体以外の物質は『【様式 2】調査票（重合体以外）』を使用してご回答ください。また、調査全体や複数の物質に共通するご質問がございましたら、『【様式 3】質問票』をご提出ください。

対象は、国内で食品用途への使用実態がある物質に限られます。食品用途以外の製品に使用する物質や国内での食品用途への使用実態がない物質は本調査の対象外です。（米国 CFR で使用が認められていることや欧州評議会の PL に記載されていることは、国内で使用実態があることの理由とはなりません。）

(1) 事業者情報

不明点などがあつた場合の問い合わせ先となります。本項目の情報は、国立医薬品食品衛生研究所のみが取扱います。

(2) 収載希望調査

本回答に従って、業界団体ごとのリストを作成します。収載を希望する業界団体に「○」を記入してください（複数選択可）。

- ・ 間違いを避けるため、必ず「○」か「×」のどちらかを入力してください（すべての業界団体のリストに収載を希望しない場合は、すべてに「×」を入力してください）。
- ・ 回答は、物質ごとに変えていただいて構いません。
- ・ 複数の事業者から同一物質の情報提供があつた場合は、「○」の回答を優先します。

- ・使用制限は、「○」の回答のうち、最も使用範囲が広い内容が業界団体のリストに記載されます。

業界団体に提示される物質リストのイメージ

提出元	物質	団体A	団体B	団体C	使用制限等
A社	物質A	○	×	×	100°C以下で使用
B社	物質A	×	○	×	60°C以下で使用
C社	物質A	×	×	○	室温で使用
A社	物質B	○	×	×	酸性食品に使用不可
B社	物質B	×	×	×	
C社	物質C	×	○	×	
D社	物質C	×	○	○	油性食品に使用不可
D社	物質D	○	○	○	食品接触層に使用不可
D社	物質E	×	×	×	

業界団体A		業界団体B		業界団体C	
物質A	100°C以下で使用	物質A	60°C以下で使用	物質A	室温で使用
物質B		物質C		物質C	油性食品に使用不可
物質D	食品接触層に使用不可	物質D	食品接触層に使用不可	物質D	食品接触層に使用不可

物質 A：物質名はすべての業界団体のリストに表示されますが、使用制限が異なります。

物質 B：A社の内容が業界団体のリストに表示されます。

物質 C：業界団体のリストごとに、最も使用範囲が広い使用制限が表示されます。

物質 D：D社の内容がすべての業界団体のリストに表示されます

物質 E：いずれの業界団体のリストにも表示されません。

業界団体 A のリストは、業界団体 A にのみ提示し、業界団体 B および業界団体 C には提示しません。

(3)物質情報

食品用器具・容器包装に使用されるゴムの原材料を特定し、整理するための情報となります。分子量によって様式が異なりますのでご注意ください。

分子量 1000 以上の重合体...【様式 1】を使用ください。

分子量 1000 以上の重合体に該当しない場合...【様式 2】を使用ください。

- ・「物質名」はその構造が分かるような名称をご記入ください（商品名は避けてください）。炭素鎖等が異なる物質の混合物の場合は、その範囲を記載してください（例：脂肪酸（不飽和、C=10～22））。重合体の場合は、構成物質（モノマー）が分かるように記入してください。（和名、英名、CAS 番号のいずれか一つのみでも結構です。）
- ・「CAS 番号」、「化審法番号」、「NITE-CHRIP 番号」、「PL 通し番号」の記入は任意です。わかる範囲で記入してください。
- ・「性状」（様式 1 のみ）は、固形状か液状かを選択してください。「液状」とは物質の性状として流動性を有することを指します。流動性を有するとは、数時間～1日間静置した際の形状変化が

目視で確認できることを目安としてください。

- ・「分子量」(様式1のみ)は、製造時に目標とした分子量を記入してください(分子量 1000 を指標としますので、1000 以上か 1000 未満か分かるような記載で構いません。例：10000～20000、10000 以上、700 程度)
- ・「用途」は、できるだけ詳細に記入してください(PL 対象外と判断できる場合があります)。
- ・「使用制限等」は、使用可能な食品の種類、使用温度などを制限している場合の範囲を記入してください(例：油性食品に接触する用途には使用不可、100℃以下で使用する製品にのみ使用可能)。

以下に該当する物質は、調査の対象外ですので、提出は不要です。判断が難しい場合は、【様式1】または【様式2】の(5)質問、コメント等にてお問い合わせください。

- ・無機物質
- ・天然物(○○抽出物、○○の蒸留物)。ただし、特定の成分のみを精製して得られた物質または物質群(○○由来の油脂、○○由来の脂肪酸)は、原材料に該当しますので、情報をご提出ください。
- ・着色の目的に限って使用される着色料。ただし、着色以外の効果を発揮することが意図されるものは添加剤に該当しますので、情報をご提出ください。
- ・未反応の残留物、反応副生成物。ただし、重合体に対して、効果を発揮することが意図されるものは添加剤に該当しますので、情報をご提出ください。
- ・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
- ・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)
- ・製造工程中で除去されることを前提として使用される物質
- ・原材料に含まれる不純物

注：○○剤は、個人や事業者によって認識する範囲が異なるため、○○剤で一律に判断することは控えてください。

(4)重合体の構成モノマー等とその比率(様式1のみ)

重合体を分類するための情報となります。重合体全体(架橋部分も含む)を100%とした各構成成分の重量%を記入してください。反応時に混合した重量比から算出していただいても結構です。

- ・架橋部分等の最終的な重合体に組込まれる物質は、重合体の構成成分に該当しますので、構成モノマーとして記入ください。
- ・最終的な重合体に組込まれない物質は、重合体の構成成分に該当しませんので、記入は不要です。
- ・官能基のみを重合体に組込む場合や重合反応とは異なる特殊な条件下で行う場合等の処理など、構成モノマーとしての記載が困難な場合は、○○処理と記載してください。(物質名の記載も同様です。例：水素化処理、メチル化処理、加水分解処理)

(5)質問、コメント等

当該物質について、ご不明な点や疑問点があれば記入してください。

- ・個々の物質に関するご質問...【様式1】または【様式2】を使用ください。

- ・ 調査全体や複数の物質に共通するご質問...【様式3】 を使用ください。
- ・ **【様式3】** は、**【様式1】** および **【様式2】** の作成に関係しますので、早めにご提出ください。

【様式1】

調査票（重合体）＊分子量1000以上

整理番号

B-

(1) 事業者情報

事業者名	
担当者名	
連絡先e-mail	
連絡先tel	

(2) 収載希望調査

収載希望のリスト	ゴム協会	ゴム工業会	シリコン工業会
	○	○	○

(3) 物質情報

物質名	和名	スチレン・1, 3-ブタジエン・アクリロニトリルからなる重合体を硫黄により架橋した後にメチル化処理したもの
	英名	polymer composed of styrene / 1,3-butadiene / acrylonitrile, crosslinked with dicumylproxide, methylated
CAS登録番号		
化審法番号		
NITE-CHRIP番号		
性状		液状
分子量		10000
用途		最終製品の物性の改善
使用制限等		油性食品に接触する製品には使用しない

(4) 重合体の構成モノマー等とその比率

構成モノマー・架橋剤等	CAS登録番号	比率 (wt%)	備考
スチレン	100-42-5	60%	
1, 3-ブタジエン	106-99-0	20%	
アクリロニトリル	107-13-1	10%	
硫黄	80-43-3	5%	架橋剤
メチル化処理		5%	

(5) 質問、コメント等

(6) 国衛研からのコメント等

【様式2】

調査票（重合体以外）

整理番号

A-

(1) 事業者情報

事業者名	
担当者名	
連絡先e-mail	
連絡先tel	

(2) 収載希望調査

収載希望のリスト	ゴム協会	ゴム工業会	シリコン工業会

(3) 物質情報

物質名	和名	
	英名	
CAS登録番号		
化審法番号		
NITE-CHRIP番号		
PL通し番号		
用途		
使用制限等		

(5) 質問、コメント等

--

(6) 国衛研からのコメント等

--

【様式3】

質問票

整理番号

Q-

(1) 事業者情報

事業者名	
担当者名	
連絡先e-mail	
連絡先tel	

(5) 質問、コメント等

(6) 国衛研からのコメント等