

＜その2＞ゴム及びゴム製器具・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プレンゴム、ブタジエンゴム、スチレンブタジエンゴム、クロロプレンゴム、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¹⁾。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物質が使用されている^{1, 2)}。

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制度が導入された。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、ポジティブリスト化について検討すること」とされた。さらに、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、ゴムについても将来的なポジテ

ィブリスト化を見据えて、ポジティブリストの在り方を検討するとともに、原材料の調査を進めておく必要がある。

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ポジティブリスト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ポジティブリスト（ゴム協会PL）²⁾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が行っていない。さらに、製品のポジティブリストへの適合性については管理されていないため、現在における食品用途の製品への使用実績の有無を把握することが困難である。

そこで、令和5年度に将来的なポジティブリスト制度の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た。しかし、この調査で得られた物質の中には、物質の範囲や使用用途が不明瞭で整理が困難な物質、これまでに食品用途で使用実績がない物質等が含まれていた。そこで、事業者に対する説明会を行ったうえで、再度調査を実施することとした。さらに、原材料の安全性確認の在り方について考察した。

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及び国立医薬品食品衛生研究所の有識者から構成される「ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討会」を設置し、ゴム及びゴム製器具・容器包装の現状を整理するとともに、円滑なポジティブリスト導入及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、日本ゴム協会及びシリコン工業会の会員会社を対象として、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た。調査は、令和6年10月23日にWeb説明会を実施したうえで、調査票（様式1、2及び3）を配布した（別紙参照）。調査票は令和6年10月23日～令和7年1月10日に回収した。回答の内容に不明な点等があった場合は、必要に応じて確認作業を行い、得られた情報を整理した。

C. 研究結果及び考察

1. ポジティブリストの在り方

平成30年6月の食品衛生法の改正により、令和2年6月1日から合成樹脂を対象としたポジティブリスト制度が施行されている³⁾。本制度におけるポジティブリスト（以下、合成樹脂PL）は、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第196号）により示されたが、その後、令和5年11月30日に食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和5年厚生労働省告示第324号）によって再整理された新しいリストに改正された^{4,5)}。告示324号による新しいリストは、円滑な運用を目的として、告示196号による旧リストを再整理したものであるため、今後、合成樹脂以外の材質の原材料をポジティブリスト化する際は、その運用を考慮すると告示324号の新しいリストに準じた形式で整理することが適切である。

また、熱可塑性エラストマーのように合成樹脂とゴムを混合または結合して使用するケースが増加しており、ゴムと合成樹脂の区別が困難な事例が生じているほか、使用されるモノマーや添加剤が合成樹脂と類似していることから、ポジティブリスト制度による管理は、その運用を考慮すると、ゴムと合成樹脂を区別せず、同一のポジティブリストで管理することが望ましい。そのため、ゴムの原材料については、将来的な合成樹脂PLとの統合を見据え、新しいリストの形式に準じて整理することとした。

2. 原材料に関する調査及び結果の整理

1) 基材

合成樹脂PLでは、材質中の重合体であり分子量が1000以上のもの、かつ、常温常圧で固形状のものを基材として第1表に、原則として分子量が1000未満であり基材の物理的又は化学的性質を変化させ、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有機低分子物質、または、分子量が1000以上であって、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を添加として第2表に収載している。さらに、基材の構成モノマー等については、「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日付け厚生食基発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。以下「モノマー通知」という。）として公表している。

基材は最終的な材質中に含まれる重合体が対象となるため、ポリマー鎖間に架橋を形成するために使用される物質（架橋剤）も基材の構成モノマーとして整理されている。一方、重合体を製造するために使用する物質であっても、重合触媒や重合調整剤等のような重合体の構成成分として組込まれない物質は対象外となっている。同様に架橋反応を補助するような物

質についても、重合体に組込まれない場合は、対象外として整理される。

一方、ゴム協会PLでは、架橋前の重合体（生ゴム）を「原料ゴム」として、これらに添加する物質すべてを添加剤としている。そのため、最終的な重合体を製造するために使用する物質である加硫剤（架橋剤）、加硫促進剤、促進活性剤等も添加剤として扱われている。そのため、原材料に関する調査において、これらを添加剤として提出してきた事業者が多数存在した。また、加硫促進剤や促進活性剤については、重合体に組込まれるか否かの判断が事業者により異なっていたことから、各物質の使用用途とポジティブリスト制度における扱いについて、有識者とともに検討し、関係各社に周知する必要があると考えられた。

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こと、天然ゴムと炭化水素系合成ゴムは性質が類似しており添加剤も共通していること、天然ゴム（生ゴム）と合成されたポリイソプレンを混合したのち加硫する場合もあるため、これまでと同様にゴムとして扱ったほうが管理しやすいこと、類似する事例として化学修飾処理されたセルロースが合成樹脂として取り扱われていることから、天然ゴムについてはこれまでと同様にゴムとして扱うことが適切と考えられた。

今回の調査結果をまとめた結果、シリコーンゴムは「【別紙6】シロキサン結合を主とする

重合体」、フッ素ゴムは「【別紙8】フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体」、炭化水素系合成ゴムは「【別紙13】アルケン類を主なモノマーとする重合体」または「【別紙14】共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」としての整理が適当であった。また、基材の性質や使用される添加剤の共通性から、天然ゴムは「【別紙14】共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」、塩素系ゴムは「【別紙20】塩素置換エチレンを主なモノマーとする重合体」と合わせて整理する方向とし、その際、基材の名称をそれぞれ、「【別紙14】共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体（天然ゴムを含む。）」及び「【別紙20】塩素置換アルケン又は共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」に修正することを提案する。一方、スチレン系ゴムについては、「【別紙15】芳香族炭化水素を主なモノマーとする重合体」、ニトリル系及びアクリル系ゴムについては、「【別紙16】アクリル酸類を主なモノマーとする重合体」としての整理が適切と考えられるが、これらのゴムは1,3-ブタジエンとの共重合体であり、1,3-ブタジエンの割合が50%以上となる場合は、「【別紙14】共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」に該当する。しかしながら、今回の調査ではモノマー比率が不明であったことから、今後はモノマー比率を確認したうえで、整理を進める必要があった。

2) モノマー等

ゴムのモノマーは大部分が合成樹脂と共通しているため、合成樹脂PLのモノマー等に収載されていない物質を追加する形でPL原案を作成することとした。

前述の基材について、モノマー等として不足している物質を整理した。その際、すでに該当する重合体のモノマーとして収載されている物質は「既収載」、該当する重合体のモノマーとして収載されていない物質は「要追加」、重

合体の構成成分として組込まれないと考えられる物質、無機物質の表面処理に使用する物質など合成樹脂PLでは対象外となっている物質、並びに、用途が不明瞭であり対象となるか否かの判断を要する物質については「保留」とした。また、無機物質や充填剤などのように明らかに対象外の物質は「対象外」、物質及びその範囲が特定できず整理できない場合は「詳細不明」に分類して整理した。

ゴムの基材は、加硫または架橋処理が必須であるが、加硫（架橋）処理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⁶⁾。加硫（架橋）方法には、加硫（架橋）剤の大部分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⁶⁾、後者は有機過氧化物や金属酸化物を架橋剤とした反応である⁷⁾。そのため、これらの加硫（架橋）処理については、今後、有識者とともに反応機構を精査し、「任意の物質（基材の副次的な構成成分として用いる物質）」に構成モノマーとして収載するか、「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）」に化学処理として収載するか、いずれが適切であるか検討する必要がある。

今年度の調査結果として整理した物質数を表1にまとめた。加硫（架橋）剤については、すべて「任意の化学処理」として整理し、加硫

（架橋）剤として使用される各物質については「保留」とした。

3) 添加剤

添加剤は、物性、使用実態等が様々であるため、個別の状況に合わせて安全性の判断や使用条件の制限等を行う必要がある。そのため、合成樹脂PL（第2表）に準じた形でPL原案を作成する。ただし、添加剤の使用量については、基材の材質区分ごとに設定される数値であるため、基材を整理したのちに改めて確認する必要がある。そのため、まずは添加剤として使用される物質名とその用途のみを調査対象とし、その結果を整理した。その際、すでに合成樹脂PLに収載されている物質は「既収載」、収載されていない物質は「要追加」、基材に該当する重合体、無機物質、着色料などのように明らかに対象外の物質は「対象外」、物質及びその範囲が特定できず整理できない場合は「詳細不明」に分類して整理した。また、1) 基材で述べたように加硫剤（架橋剤）、加硫促進剤、促進活性剤等は添加剤として提出してきた事業者が多数存在した。さらに、加工助剤、接着助剤、表面処理剤、スコーチ防止剤等のように、現時点では対象となるか否かの判断が困難な物質については「保留」として整理し、今後有識者とともにポジティブリスト制度における扱いを検討することとした。

表1 令和6年度に整理した基材ごとの物質数

別紙No.	必須モノマー			任意の物質			化学処理			詳細不明	対象外	合計
	既収載	要追加	保留	既収載	要追加	保留	既収載	要追加	保留			
別紙6	18	8	4	5	11	30	0	2	0	7	4	89
別紙8	3	0	0	0	1	5	0	2	0	1	0	12
別紙13	1	0	0	4	0	6	0	2	0	3	0	16
別紙14	2	1	0	4	0	10	2	2	0	8	0	29
別紙15	1	0	0	1	0	4	0	0	1	0	0	7
別紙16	5	0	0	1	0	4	0	0	1	1	0	12
別紙20	0	2	0	0	1	1	0	1	0	0	0	5

その結果、「既収載」が 43 物質、「要追加」が 12 物質、「保留」が 65 物質（合成樹脂 PL に収載されている物質：23 物質）、「詳細不明」が 23 物質、「対象外」が 19 物質となった。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、今後も調査を継続する必要があると考えられた。

3. 原材料の安全性確認の在り方

ポジティブリスト化の目的は、製品の安全性を保証することであるため、ポジティブリストへの収載の可否を判断するための安全性確認の考え方は、ポジティブリスト制度の対象となる範囲、物質リストへの収載方法、物質の使用に関する制限、適合性に関する情報伝達の方法の内容に深く関係する。合成樹脂 PL では、ポジティブリスト収載物質のリスク管理の妥当性を確認するためのリスク評価依頼の考え方をまとめたリスクアセスメントポリシー（案）が厚生労働省から示されている。そのため、現時点においては、合成樹脂 PL と統合した形のポジティブリストを想定し、合成樹脂 PL のリスクアセスメントポリシー（案）に準じた考え方で、安全性確認の在り方を考察した。

1) 基材

合成樹脂 PL のリスクアセスメントポリシー（案）において、基材（高分子物質）は、その分子量の大きさから、食品へ移行しにくく、生体に吸収されにくいため、安全性に関する懸念は低いと判断され、「a) 適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」（国内外での使用実績の観点から、毒性、暴露量について、適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質）に分類している。そのため、リスク評価の必要性の優先度は著しく低く、従来のネガティブリスト制度での管理に加え、適

正製造管理等の取組を推進する等、非意図的混入物の管理を含む製品水準でのリスク管理を実施することで引き続き安全を担保することとしている。上記の考え方はゴムの基材についても同様であることから、現時点ではゴムの基材に関するばく露量推定（食事中濃度の算出）及び毒性情報の収集は不要と考えられた。

2) 添加剤

① 合成樹脂 PL に収載されている物質

合成樹脂 PL に収載されている物質では、保守的な観点で食事中濃度を推定し、その食事中濃度に応じて、評価に必要な各種毒性等試験の結果等を用いる階層的アプローチを採用しているが、ゴムは器具・容器包装の一部として使用されている場合が多く、食品と接触する機会は少なく、その消費係数（CF）は 0.01 未満と考えられるほか、接触時間、接触面積のいずれも合成樹脂と比べて小さいため、ゴムに由来するばく露量は、合成樹脂に由来するばく露量と比べて極めて小さいと推察される。そのため、合成樹脂 PL に収載されている物質については、合成樹脂の添加剤としてリスク評価が実施されていることを前提とすれば、特段の安全性確認は不要と考えられた。

② 合成樹脂 PL に収載されていない物質

合成樹脂 PL に収載されていない物質については、その食事中濃度を推定し、食事中濃度に応じた各種毒性等試験の結果を踏まえて安全性確認を行う必要がある。特に遺伝毒性の判断は、食事中濃度に関わらず必須となるほか、使用実態を考慮した食事中濃度の推定方法を構築し、物質ごとの食事中濃度を算出しなければならない。一方、亜急性毒性の結果が必要となるケースは合成樹脂の原材料においても限られることから、ゴムの原材料では極めて少ないと予想される。

食事中濃度は以下の式によって算出されるが、ゴムにおいては、消費係数（CF）及び食品

区分係数（DF）を設定するためのデータが欠如しているほか、食品への移行量（Q）に関する情報も少ない。また、Qを求めるための溶出試験条件（溶出試験時の温度・時間等）についても詳細な検討は行われていない。さらに、食事中濃度は保守的な観点で推定するため、実態と大きく異なると判断される場合は、添加剤の使用実態を考慮した補正係数を設定し、食事中濃度の算出に際して補正係数を適用する必要がある。

$$DC = (Q_1 \times DF_1 + Q_2 \times DF_2 + Q_3 \times DF_3 + Q_4 \times DF_4 + Q_5 \times DF_5) \times CF \times RF$$

DC：食事中濃度

CF：食事に占める各ポリマー製品の割合

RF：使用用途を考慮した物質ごとの減算係数

Q₁：通常食品への推定移行量

Q₂：酸性食品への推定移行量

Q₃：酒類への推定移行量

Q₄：乳・乳製品への推定移行量

Q₅：油脂及び脂肪性食品への推定移行量

DF₁：食事に占める通常食品の割合

DF₂：食事に占める酸性食品の割合

DF₃：食事に占める酒類の割合

DF₄：食事に占める乳及び乳製品の割合

DF₅：食事に占める油脂又は脂肪性食品の割合

一方、保守的な算出方法として、Q₁～Q₅の中で最も移行量が多いと想定されるものをQ_{max}とし、この食品区分のDFを1とすると、 $DC = Q_{max} \times CF \times RF$ となる。CFを0.01、RFを1と仮定した場合、添加剤の食事中濃度が0.05 mg/kg以下となるQ_{max}は5 mg/kg (10 µg/cm²)となる。そのため、移行量が5 mg/kg以下の物質は、その食事中濃度が0.05 mg/kg以下となることが推定されることから、安全性を確認で必要となる毒性情報は遺伝毒性のみとなる。一方、食事中濃度が0.05 mg/kgを超

える物質については、実態に近い食事中濃度を算出する必要があるが、その際に用いるDFについては、合成樹脂のDFを引用可能であるかを検証するほか、必要に応じてゴム製品の使用実態を考慮したばく露量推定の方法を構築するなどの対応が必要である。

D. 結論

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制度が導入された。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、ポジティブリスト化について検討すること」とされた。そのため、ゴムについても将来的なポジティブリスト化を見据えて、ポジティブリストの在り方を検討するとともに、原材料の調査を進めておく必要がある。そこで、将来的なポジティブリスト制度の導入を見据え、ポジティブリストの在り方の検討、食品用途のゴムの原材料として使用される物質の調査及び結果の整理、原材料の安全性確認の在り方の検討を行った。

ポジティブリストの在り方については、最新の合成樹脂PLは円滑な運用を目的として再整理したものであるため、ゴムにおける運用を考慮するとこれに準じた形式で整理することが適切と考えられた。原材料の調査結果をまとめた結果、シリコンゴムは「【別紙6】シロキサン結合を主とする重合体」、フッ素ゴムは「【別紙8】フッ素置換エチレン類を主なモノマーとする重合体」、炭化水素系合成ゴムは「【別紙13】アルケン類を主なモノマーとする重合体」または「【別紙14】共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体」としての整理が適当であった。また、基材の性質や使用される添加剤の共通性から、天然ゴムは【別紙14】

共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体、塩素系ゴムは【別紙20】塩素置換アルケン又は共役ジエン炭化水素を主なモノマーとする重合体として整理する方向で検討を進めることを提案した。また、基材を構成するモノマー等、並びに添加剤については、合成樹脂PLへの収載状況を考慮して整理した。ただし、加硫促進剤、促進活性剤、加工助剤、接着助剤、表面処理剤、スコーチ防止剤等については、現時点ではポジティブリスト制度の対象となるか否かの判断が困難であり、今後有識者とともにポジティブリスト制度における扱いを検討する必要があった。

さらに、原材料の安全性確認の在り方について考察した結果、合成樹脂 PL との統合を想定すると、合成樹脂 PL のリスクアセスメントポリシー（案）に準じた確認が必要となるが、ゴムに由来する添加剤のばく露量は、合成樹脂に由来するばく露量と比べて極めて小さいと推察されることから、合成樹脂 PL に収載されている物質については、合成樹脂の添加剤としてリスク評価が実施されていることを前提とすれば、特段の安全性確認は不要と考えられた。一方、合成樹脂 PL に収載されていない物質については、その食事中濃度を推定し、食事中濃度に応じた各種毒性等試験の結果を踏まえて

安全性確認を行う必要があり、ゴム製品の使用実態を考慮したばく露量推定の方法を構築するなどの対応が必要であった。しかし、亜急性毒性の結果が必要となるケースは合成樹脂の原材料においても限られることから、ゴムの原材料では極めて少ないと予想された。

E. 参考文献

- 1) 公益社団法人日本薬学会、衛生試験法・注解 2020 (ISBN 4-307-47049-0)、金原出版、p690-695 (2020)
- 2) 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)
- 3) 厚生労働省告示第 196 号、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件、令和 2 年 4 月 28 日
- 4) 厚生労働省告示第 324 号、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件、令和 5 年 11 月 30 日
- 5) 厚生労働省健康・生活衛生局長通知 健生発 1130 第 4 号 令和 5 年 11 月 30 日
- 6) 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)
- 7) 中村知之、有機過酸化化物架橋剤、日本ゴム協会誌、79、298-303 (2006)

<別紙>

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（ゴム 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、食品衛生基準科学研究（旧：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、消費者庁食品衛生基準審査課との協議のうえ、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。つきましては、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けない場合でも皆様の不利益になることはございませんが、本調査結果は、ゴム PL の原案を作成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績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績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 に収載されていることは、国内で使用実績があることの理由とはなりません。）

【注意】

➤ **食品用器具・容器包装の原材料として使用実績のある物質に限ります。**

物質の整理、毒性情報の確認、毒性試験の実施には莫大な費用や労力を要します。食品用途でない物質、使用実績がない物質に対する作業や費用は無駄になりますので、必ず、食品用器具・容器包装の原材料として使用実績があることをご確認ください。

➤ **調査票は個社単位でご提出ください。**

情報整理のため、詳細な内容をお尋ねすることがあるほか、業界団体を通じてご提出されると、内容の秘匿が困難となりますので、個社単位でご対応ください。

➤ **昨年度ご提出いただいた内容についても改めてご提出ください。**

昨年度から情報整理等の方針に変更が生じたので再整理を行います。ご面倒ですが、再度のご提出をお願いします。

➤ **提出可能な情報はできるだけご提出ください。**

今回提出されなかった物質は、最終的な PL に収載されないというわけではありませんので、提出が困難な場合（提出を希望しない場合を含む。）は、無理にご提出いただく必要はありませんが、情報の提示が遅くなれば、種々の確認作業や最終的な PL への収載判断が後回しになります。

(1)事業者情報

不明点などがあっ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。

- ・整理番号は、事務局が使用する番号ですので、記入は不要です。調査票と物質情報を紐づける目的で使用します。

(2)収載希望調査

いただいた回答を整理して、ゴム PL 原案を作成します。リストへの収載の可否「可または否」を選択してください。また、PL 対象の物質であることを確認するため、食品用途の原材料としての使用実績の有無をご回答ください。

- ・必ず「可」か「否」のどちらかを☐入力してください（「否」の場合は、PL 原案へ収載しません）。
- ・回答は、物質ごとに変えていただいて構いません。
- ・「否」の場合であっても、他の事業者から「可」の回答があった場合は、PL 原案に収載されます。ただし、「否」の情報（CAS 番号、使用制限等）は整理の対象外とします。
- ・食品用途の原材料としての使用実績を有する物質のみを PL 対象とします。使用実績がない物質（「無」の回答）は調査の対象外となります。
- ・現時点で物質情報の提示を希望しない場合、輸入品等で情報の確認や提示が困難な場合は、無理にご提出いただく必要はありません。

(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】をご使用ください。

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

- ・「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-CHIRP 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

【注意】

➤ 不明な点については、事務局にご質問ください。

見解に相違が生じると再調査が必要になります。ご不明な点があれば【様式 3】または（5）質問、コメント等でご質問ください。個人や事業者によって認識する範囲が異なるため、○○剤のような包括的に一律で判断することや他の事業者の意見で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み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、〇〇処理と記載してください。（物質名の記載も同様です。例：水素化处理、メチル化处理、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】及び【様式２】の作成に関係しますので、早めにご提出ください。

３ 調査結果の活用

（１）情報の取扱

ご提出いただいた調査票は開示しません。また、物質と事業者の関係性は秘匿します（他社及び業界団体からの問い合わせ等に応じて開示することはいたしません）。

（２）情報の整理

提出いただいた調査票の内容を整理したのち、物質名、CAS 番号及び特記事項（使用に関する制限等）をリスト化します。

（３）PL 原案を作成

各物質の安全性（遺伝毒性）を確認します（予定）。遺伝毒性の懸念がないと判断された物質のみを対象として PL 原案を作成します。PL 原案は、業界団体を通じて提示します。遺伝毒性が疑われる（遺伝毒性を有するかもしれない）と判断された場合は、PL 原案には収載せず、当該物質の情報をご提供いただいた事業者にご連絡を差し上げます。（その後の確認の結果により遺伝毒性の懸念がないと判断された場合は、PL 原案に追加します。）

４ 提出方法と提出期間

（１）提出先

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部第三室
調査専用アドレス：

（２）提出方法

物質ごとに調査票を作成して、メールにてご提出ください。

【様式１】、【様式２】は、１物質につき１ファイルで作成してください。

【様式３】は、早めにご提出ください。

件名：ゴム原材料調査（事業者名）

本文：添付のとおり、調査票の提出をいたします。

- ・担当者情報（事業者名、担当者名、電話番号、メールアドレス）
- ・Excel ファイル（調査票）を添付

（注：この他の記載はお控えください。質問等は【様式3】質問票をご使用ください）

（3）提出期間

2024 年 10 月 23 日（水）～2025 年 1 月 10 日（金）

提出可能な状態となった物質から順次ご提出いただいて構いません。

内容の確認に時間を要する場合は別途ご相談ください。

5 参考情報

原則として、合成樹脂 PL の考え方を踏襲した整理を行います。以下の消費者庁のホームページに掲載の情報をご参照ください。

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.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new

以上

【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）収載の可否、食品用途への使用実績の確認

PL原案への収載の可否	可	食品用途の原材料としての使用実績	有
-------------	---	------------------	---

（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 dicumylperoxide, methylated
CAS登録番号		
化審法番号		
NITE-CHIRP番号		
性状		
分子		
用途		
使用制限等		

（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

整理番号は記入不要（事務局使用欄）
分子量1000以上の重合体に該当しない場合は、【様式2】をご使用ください。
国内で食品用途への使用実態がある物質に限られます。

PL原案を作成しますので、リストへの収載の可否を選択してください。「否」の場合はPL原案へは収載しません。（必ず「可」が「否」のどちらかを選択してください。）
本調査の対象は、「有」の物質に限られます。ご確認ください、「有」を選択してください。

構造や構成モノマーが分かるように記載してください
和訳・英訳が難しい場合は、どちらか一方で結構です
日本語と英語が混在した状態でも構いません。
ブロック重合体、グラフト重合体の場合は、個々の重合体の組成が分かるように記載してください
例）○○・△△の重合体と■■の重合体のブロック重合体
分かる範囲で結構です
分かる範囲で結構です
分かる範囲で結構です
固形状or液状
製造時に目標とした分子量
できるだけ詳細に記載してください
限定している用途（食品の種類、使用温度など）があれば記載してください

最終の重合体全体に対して2wt%以上となる構成物質を記載してください
（最終ポリマーに組込まれる架橋剤を含みます）
（最終ポリマーに組込まれない物質は不要です）
CAS番号は分かる範囲で結構です
比率は最終の重合体全体を100%とした各モノマーの割合を記入してください
ポリマーに組込まれる場合は無機物であっても対象となります

物質について、疑問等があれば記載してください
（例：本物質は○○として使用するが対象となるか？）

整理に当たり追加で必要な情報等があれば、ここに記入して返信します。

40

【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) 収載の可否、食品用途への使用実績の確認

PL原案への収載の可否	可	食品用途の原材料としての使用実績	有
-------------	---	------------------	---

(3) 物質情報

物質名	和名	アクリル酸イソブチル
	英名	isobutyl acrylate
CAS登録番号	106-63-8	
化審法番号		
NITE-CHIRIP番号		
PL通し番号	1	
用途	最終製品の老化防止	
使用制限等	油性食品に接触する製品には使用しない	

(5) 質問、コメント等

(6) 国衛研からのコメント等

- ← 整理番号は記入不要（事務局使用欄）
- ← 分子量1000以上の重合体の場合は、【様式1】をご使用ください。
国内で食品用途への使用実態がある物質に限られます。
- PL原案を作成しますので、リストへの収載の可否を選択してください。「否」場合はPL原案へは収載しません。（必ず「可」か「否」のどちらかを選択してください。）
- ← 本調査の対象は、「有」の物質に限られます。ご確認いただき、「有」を選択してください。
- 構造や構成モノマーが分かるように記載してください
- ← 和訳・英訳が難しい場合は、どちらか一方で結構です
日本語と英語が混在した状態でも構いません
- ← 分かる範囲で結構です
- ← 分かる範囲で結構です
- ← 分かる範囲で結構です
- ← 分かる範囲で結構です（【参考】を参照してください）
- ← できるだけ詳細に記載してください
- ← 使用制限（食品の種類、使用温度など）があれば記載してください
- ← 【様式2】では（4）の情報は不要です
- 物質について、疑問等があれば記載してください
（例：本物質は〇〇として使用するが対象となるか？）
- ← 整理に当たり追加が必要な情報等があれば、ここに記入して返信します。

【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

- 【様式3】は、【様式1】及び【様式2】の作成に関係しますので、早めに提出してください
- ← 整理番号は記入不要（事務局使用欄）
- ← 【様式3】では（2）～（4）の情報は不要です
- ← 調査全体や複数の物質に共通するご質問を記入してください
個々の物質に対するご質問は、【様式1】または【様式2】をご使用ください
- ← こちらに回答を記入してお返しします