

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

- 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^{※2}。

これまで、事業者からの要請書^{※2}に基づき、モノマー等通知について累次の改正を行っている。

※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）

※2 「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）

- 今般新たに2件の要請書が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

(1) 物質1 1, 5-ペンタンジアミンについて

- 1, 5-ペンタンジアミン（以下「物質1」という。）とアジピン酸からなる重合体（別紙17「アミド結合を主とする重合体（アジリジン又は2-エチルー2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。）」に該当。以下「重合体1」という。）を器具（キッチンツール）に使用することについて、要請があった。物質1はモノマー等通知に掲載されていない。本改正は、物質1を別紙17「アミド結合を主とする重合体（アジリジン又は2-エチルー2-オキサゾリンを主なモ

ノマーとする重合体を含む。)」に追加するものである。

- 要請者によると、諸外国において重合体1の食品接触用途での使用知見はないものの、歯ブラシなどの日用品に使用されているとのことである。
- 物質1及びこれから構成される重合体1について、食品への移行及び安全性について情報提供を受け、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1の新旧対照表のとおりモノマー等通知を改正することについて問題がないと判断した。

(2) 物質2 4-ヒドロキシ酪酸について

- 4-ヒドロキシ酪酸(以下「物質2」という。)と3-ヒドロキシ酪酸との重合体(別紙12「エステル結合を主とする重合体」に該当。以下「重合体2」という。)を食品用容器包装に使用することについて、要請があった。物質2はモノマー等通知に掲載されていない。本改正は、物質2を別紙12「エステル結合を主とする重合体」に追加するものである。
- 要請者によると、重合体2は、米国、カナダ及び韓国で食品接触用途として認可されているとのことである。
- 物質2及びこれから構成される重合体2について、食品への移行及び安全性について情報提供を受け、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2の新旧対照表のとおりモノマー等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1)

改正案	現行																																
<p style="text-align: right;">別紙 17</p> <p>アミド結合を主とする重合体（アジリジン又は2-エチルー2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。）</p> <p>(略)</p> <table border="1" data-bbox="219 580 1084 1085"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>使用制限等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>必須モノマー</td> <td>次のアミン類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。</td> </tr> <tr> <td>アミン類</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> ラウロラクタム</td> <td></td> </tr> <tr> <td> <u>1,5-ペンタンジアミン</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td> (略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	名称	使用制限等	必須モノマー	次のアミン類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。	アミン類		(略)		ラウロラクタム		<u>1,5-ペンタンジアミン</u>		(略)		(略)	(略)	<p style="text-align: right;">別紙 17</p> <p>アミド結合を主とする重合体（アジリジン又は2-エチルー2-オキサゾリンを主なモノマーとする重合体を含む。）</p> <p>(略)</p> <table border="1" data-bbox="1151 580 2013 1085"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>使用制限等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>必須モノマー</td> <td>次のアミン類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。</td> </tr> <tr> <td>アミン類</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> ラウロラクタム</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (新設)</td> <td></td> </tr> <tr> <td> (略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	名称	使用制限等	必須モノマー	次のアミン類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。	アミン類		(略)		ラウロラクタム		(新設)		(略)		(略)	(略)
名称	使用制限等																																
必須モノマー	次のアミン類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。																																
アミン類																																	
(略)																																	
ラウロラクタム																																	
<u>1,5-ペンタンジアミン</u>																																	
(略)																																	
(略)	(略)																																
名称	使用制限等																																
必須モノマー	次のアミン類及び酸類の合計は重合体の構成成分に対して50%以上であること。																																
アミン類																																	
(略)																																	
ラウロラクタム																																	
(新設)																																	
(略)																																	
(略)	(略)																																

(別紙2)

改正案	現行																																
<p style="text-align: right;">別紙 12</p> <p>エステル結合を主とする重合体</p> <p>(略)</p> <table border="1"><thead><tr><th>名称</th><th>使用制限等</th></tr></thead><tbody><tr><td>必須モノマー</td><td>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。</td></tr><tr><td>酸類</td><td></td></tr><tr><td>(略)</td><td></td></tr><tr><td>2,5-フランジカルボン酸</td><td>メチルエステルを含む。</td></tr><tr><td>4-ヒドロキシ酪酸</td><td></td></tr><tr><td>(略)</td><td></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	名称	使用制限等	必須モノマー	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。	酸類		(略)		2,5-フランジカルボン酸	メチルエステルを含む。	4-ヒドロキシ酪酸		(略)		(略)	(略)	<p style="text-align: right;">別紙 12</p> <p>エステル結合を主とする重合体</p> <p>(略)</p> <table border="1"><thead><tr><th>名称</th><th>使用制限等</th></tr></thead><tbody><tr><td>必須モノマー</td><td>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。</td></tr><tr><td>酸類</td><td></td></tr><tr><td>(略)</td><td></td></tr><tr><td>2,5-フランジカルボン酸</td><td>メチルエステルを含む。</td></tr><tr><td>(新設)</td><td></td></tr><tr><td>(略)</td><td></td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	名称	使用制限等	必須モノマー	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。	酸類		(略)		2,5-フランジカルボン酸	メチルエステルを含む。	(新設)		(略)		(略)	(略)
名称	使用制限等																																
必須モノマー	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。																																
酸類																																	
(略)																																	
2,5-フランジカルボン酸	メチルエステルを含む。																																
4-ヒドロキシ酪酸																																	
(略)																																	
(略)	(略)																																
名称	使用制限等																																
必須モノマー	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。																																
酸類																																	
(略)																																	
2,5-フランジカルボン酸	メチルエステルを含む。																																
(新設)																																	
(略)																																	
(略)	(略)																																