

平成17年度厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

食品用器具・容器包装及び 乳幼児用玩具の 安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成18(2006)年4月

主任研究者	河村	葉子	国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者	六鹿	元雄	国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者	小川	正	(財)日本文化用品安全試験所
分担研究者	松崎	克彦	日本製缶協会
分担研究者	高谷	幸	(社)日本乳業協会
分担研究者	伊藤	弘一	東京都健康安全研究センター
分担研究者	高野	忠夫	(財)化学技術戦略推進機構

目 次

I. 総括研究報告書	
食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究 -----	1
河村 葉子	
II. 分担研究報告書	
1. 紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究 -----	10
河村 葉子、新井 直人、小室 晴美、小林 克宏、 久保田 道孝、宮川 孝	
2. ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の規格基準に関する研究 -----	56
河村 葉子、六鹿 元雄	
3. 金属製器具・容器包装の安全性向上に関する研究 -----	68
河村 葉子、小川 正	
<付属文書> 欧州評議会 金属及び合金に関する政策綱領、技術文書： -----	88
食品と接触して使用する金属と合金に関するガイドライン 荻原 稔、六鹿 元雄	
4. 金属缶の規格基準に関する研究 -----	109
河村 葉子、松崎 克彦	
5. 乳等用器具・容器包装の規格基準に関する研究 -----	119
高谷 幸	
6. 器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究 -----	130
河村 葉子、伊藤 弘一	
<その1> 瓶詰食品中のセミカルバジドの分析 -----	131
河村 葉子、六鹿 元雄	
<その2> 食品用紙製品から食品擬似溶媒及び Tenax TA への -----	139
アビエチン酸類の移行 尾崎麻子、大嶋智子、森 義明	
7. 乳幼児用玩具の規格基準に関する研究 -----	150
河村 葉子、高野 忠夫、津田 博	
<付属文書> 欧州規格 EN 71-10及び EN 71-11最終原案（和訳） -----	160
小瀬 達男、岡田 広毅	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	209

食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

食品と直接接触して使用される器具及び容器包装や乳幼児用玩具の安全性確保のため、紙製、ガラス・陶磁器及びホウロウ引き製並びに金属製器具・容器包装、金属缶、乳及び乳製品用容器包装、器具及び容器包装中の残存物質、乳幼児用玩具について、安全性確保の仕組み、規制のあり方、規格基準の内容、試験法、我が国における実態等の調査や検討を行った。

紙製器具・容器包装については、業界団体が協同して一貫した自主基準を策定することとし、そのポジティブリストについて内容等の検討を行い、再生紙について、古紙回収システム、再生工程等を調査した。また、ダイオキシン、PCB、ビスフェノールA、ベンゾフェノン類等の紙に残存する可能性のある化学物質について調査を行った。

ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品については、食品衛生法の規格基準を国際規格ISO 4531、6486及び7086と整合化させる上での問題点について検討を行い、これらの規格基準の改正素案を作成した。

金属製器具・容器包装については、業界における実態や自主基準、欧州評議会の金属及び合金に関する政策綱領(2002年)を含む諸外国の規格基準について調査を行った。また、ステンレス、アルミニウム、銅製品の安全性等についても検討した。

金属缶については、食品衛生法の規格基準のうち、一般の規格におけるハンダ及びメッキ用スズ中の鉛含有量、金属缶の材質別規格における溶出試験の試験条件等について検討を行った。

乳等用器具・容器包装については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）別表四に定める規格基準について検討を行い、問題点を明らかにした。その結果、器具・容器包装規格を一つに統合することが望ましいと考えられた。

我が国の器具・容器包装に残存する化学物質のうち、キャップシーリング中のアゾジカルボンアミドとその分解物であるセミカルバジド、及び紙製品中のデヒドロアビエチン酸及びアビエチン酸について分析を行った。

乳幼児用玩具の規制に関連する食品衛生法、施行規則、規格基準について検討を行う

とともに、欧州規格EN 71第9部～第11部について和訳しその内容を調査した。

来年度は、ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品を除くこれらの器具・容器包装について、安全性確保の仕組みや規格基準のあり方を検討するとともに、必要に応じて改正原案をまとめる予定である。

分担研究者

六鹿元雄 国立医薬品食品衛生研究所
小川 正 (財)日本文化用品安全試験所
松崎克彦 日本製缶協会
高谷 幸 (社)日本乳業協会
伊藤弘一 東京都健康安全研究センター
高野忠夫 (財)化学技術戦略推進機構

A. 研究目的

食品と直接接触して使用される器具及び容器包装、並びに玩具の安全性確保のため、紙製、ガラス・陶磁器及びホウロウ引き製、並びに金属製器具・容器包装、金属缶、乳及び乳製品用容器包装、器具及び容器包装中の残存物質、乳幼児用玩具について、安全性確保の仕組み、規制のあり方、規格基準の内容、試験法、実態等の検討を行い、これらの安全性確保の方策、規格基準のあり方等を明らかにする。

B. 研究方法

紙製器具・容器包装に関する研究では、自主基準、ポジティブリスト、再生紙、残存物質について調査及び検討を行った。

ガラス、陶磁器等に関する研究では、現行の食品衛生法のガラス製、陶磁器製またはホウロウ引きの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をISO 4531、6486及び7086に整合化させる上での問題点を検討し、改正素案を作成した。

金属製器具及び容器包装に関する研究では、製品の現状及び衛生性に関する業界の自主基準等を調査した。また、海外の金属製器具及び容器包装に関わる規制等について、文献、ホームページなどから情報を収集した。

金属缶については、現行の食品衛生法の制定経緯や現在の実情などについて調査した。また、食品衛生法における重金属試験及び蒸発残留物試験に関して調査した。

乳等用器具・容器包装の規格基準に関する研究では、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）別表四に定める規格基準の問題点を検討した。

器具・容器包装の残存物質に関する研究では、LC/MSによりキャップシーリング中のセミカルバジド及びヒドロゾジカルボンアミド、LC/MS/MSによりベビーフード中のセミカルバジド、またLC/MSにより紙製品及び食品擬似溶媒などのアビエチン酸、デヒドロアビエチン酸を分析した。

乳幼児用玩具に関連する食品衛生法、施行規則、規格基準について検討を行うとともに、欧州規格EN 71第9部～第11部を和訳し内容を調査した。

C. 研究結果及び考察

1. 紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究

食品用器具及び容器包装の分野において、紙製品は段ボール箱、化粧箱、包装紙、紙袋、カップ、トレイ、蓋材、グラシン紙、コーヒーフィルター、ティーバッグ、紙ナプキン等極めて広範囲に使用されている。

紙は原料が天然由来であり、しかもこれまであまり大きな問題が起こっていないという歴史的な経緯から、食品衛生法において紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されておらず、一般規格の着色料、通知の蛍光物質やPCB等の規制が行われているのみである。しかし、紙製品には天然由来の原料のほか、製造助剤、添加剤等として様々な化学物質が添加されている。また再生紙では原料古紙に由来する化学物質も懸念される。

そこで、紙製器具・容器包装の安全性確保の方策について検討を行うこととし、平成16年度は海外の規制や規格基準等の調査を行い、特に欧州評議会決議及びその技術文書について詳細に検討した。今年度はそれらを参考にしながら、我が国の紙製器具及び容器包装の安全性を確保するための方策について検討を行った。

紙製器具・容器包装については、食品衛生法の規格基準も業界団体の自主基準も設定されておらず、各企業の個別の努力によりその安全性が確保されてきた。しかし、その内容は必ずしも公開されておらず理解されにくい。そこで、製紙業界をはじめ、関連する各業界が協同して、食品と接触して使用される紙製品に関する一貫した自主基準を策定する必要があることが確認された。

原紙の安全性を確保するために、製造時に

使用する膨大な化学物質について調査を行い、安全性が保証された使用してもよい物質のリスト（ポジティブリスト）を作成することとし、その作成手順を検討した。また、その後の加工工程においても印刷インキ、接着剤等について検討を行うこととした。

一方、再生紙については、その原料となる古紙回収システム、再生工程等について調査したところ、我が国の現状はかなり整備されており、安全性上の問題はほとんどないと考えられた。ただし、再生紙の安全性を十分に確保するため、今後、再生紙や対象食品の分類とそれらに対する要件について検討を行う。

さらに、再生紙を含む紙中の残存化学物質について文献と既存の試験データを中心に調査を行った。ダイオキシン、PCB、ビスフェノールA、ベンゾフェノン類等の残存量や溶出量は定量限界以下または極めて微量であり、いずれもそれぞれが問題となった時点よりも大きく減少していることが確認された。

平成18年度は自主基準のあり方、ポジティブリストの検討、再生紙における要件、紙製品中の残存物質の調査等を行い、紙製器具・容器包装の安全性確保のための枠組みを構築する予定である。

2. ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製品の規格基準に関する研究

食品衛生法の陶磁器、ガラス、ホウロウ引きの器具又は容器包装の材質別規格はカドミウム及び鉛の溶出制限からなる。これらの規格は国際標準化機構（ISO）の当時の規格をもとに1986年に制定されたものである。

しかし、これらのISO規格は近年相次いで改正されたり新規に設定され、ISO 4531(1998) ホウロウ、ISO 6486(1999) 陶磁器製品、

ガラスセラミック製品及びガラス製食器、及びISO 7086(2000)ガラス製中空容器となっている。昨年度はこれらのISO規格について全文を翻訳するとともにその内容の検討を行ったが、今年度は、現行の規格基準をISO規格と整合化させる場合の問題点等について検討を行い、改正素案を作成した。

現行の食品衛生法では、ガラス、陶磁器及びホウロウ引き製器具及び容器包装の規格基準は3種類の材質で共通の規格基準となっているが、新しいISO規格では材質毎に溶出限度値が異なる。しかし、これらの溶出限度値は安全性に配慮して、材質毎に特性をふまえて出来る限り低い限度値が設定されており、現行法よりもかなり厳しいものである。そこで、溶出限度値及び試料の区分については国際標準であるISO規格に整合化することが適当と判断された。ただし、陶磁器のカップ・マグの規格はそれらの定義が不十分であること、ホウロウ引きの飲み口の規格は食品と接触していない面の規格であることなどから、導入は適当ではないと考えられた。

また、試験法については、ISO規格の試験法と現行法は基本的には同じであり現行法を大きく変更する必要はなかった。ただし、ISO規格で定める試料採取数、試験方法の詳細、判定法、バリデーション、試験報告書の記載法などについては、食品衛生法の他の規格基準との整合性などから、明記する必要はないと判断された。

さらに、我が国の伝統的な工芸品である鉛含有の釉薬や絵具を用いる陶磁器について、その伝統を尊重しながら消費者の安全性を確保するための方策を検討した。

これらをもとに、ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装の材質別規

格の改正素案を作成した。この改正素案は、ガラス、陶磁器、ホウロウ引きのいずれの材質においても、現行法よりも厳しいカドミウム及び鉛の溶出限度値となっており、これらの器具及び容器包装の安全性向上に資するものとする。

3. 金属製器具・容器包装の安全性向上に関する研究

金属製器具・容器包装とは、業務用厨房機器、加工食品製造及び食品包装のための機械類、鍋、包丁などの調理器具、ナイフ、フォーク、スプーン、皿などの食器、アルミ箔などが含まれる。また、使用される素材としては、鉄、鋳物、ステンレス鋼、アルミニウム、銅、銀、スズなどがある。

金属製器具・容器包装の規格基準は「食品、添加物等の規格基準」（厚生省告示 第370号）に記載されている。「A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」では金属部分、メッキ、ハンダ等について含有される鉛の限度値が定められており、メッキ用スズは鉛5%未満、器具・容器包装の製造又は修理に用いる金属は鉛10%未満及びアンチモン5%未満、ハンダは鉛20%未満とされている。しかし、これらの鉛限度値は食品と接触して使用される器具・容器包装としては高濃度であり、安全性の観点から見直しが必要と考えられる。

また、「F 器具及び容器包装の製造基準」では銅製品に関する制限が規定されているがその妥当性には問題がある。一方、「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」については金属製器具等は設定されていない。

これらの規格の多くは30年以上前に制

定されたものであり、現状に適合しないものもみられる。そこで、これらの規格基準の見直しを行うため、金属製器具・容器包装に関する業界の自主基準、諸外国の規格基準等について調査を行った。

金属製器具・容器包装の製造業界における自主基準は、ほとんどの当該業界が関係する JIS規格の中で食品衛生法の規格基準に適合するように記載し、その規格をそのまま自主基準として採用している。また、原料金属のJIS規格により鉛含有量が低く規定されていたり、鉛を含むハンダを直接食品に触れる部分に使用しないとしているところもある。

米国では、家庭用品への鉛を0.06%以上含む塗料での塗装、及び鉛を0.2%以上含むハンダの使用が禁止されている。さらに、鋳鉄、銅、亜鉛メッキ、ピューター合金について、食品と接触しての使用に制限が設けられている。

一方、欧州連合ではカドミウムメッキ器具の使用を禁止しており、欧州標準化委員会ではアルミニウム及びその合金における金属成分の組成を定めている。また、欧州評議会では各種金属に対するガイドラインを設定しており、鉛については食品に接触する物質には使用するべきではない、食品へのニッケルの溶出量について0.1 mg/kgを超えてはならないと勧告している。

また、ステンレス製器具からのニッケル等の溶出、アルミニウム製器具からのアルミニウムの溶出、及び銅製品の緑青についても情報を収集し、安全性上問題がないことを確認した。

現在、我が国で流通する金属製器具及び容器包装中の有害金属について、含有量の

調査を実施している。今後、それらの結果をもとに我が国の金属製器具・容器包装の規格基準のあり方について検討を進めて行く必要がある。

4. 金属缶の規格基準に関する研究

食品衛生法の金属缶に関する規格としては、「A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」のメッキ用スズ及びハンダ中の鉛含有量、並びに「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」の金属缶の規格がある。

「A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」において、メッキ用スズは鉛5%未満、ハンダ中の鉛は20%未満、ただし缶詰用の缶外部に用いる場合、サニタリー缶では98%未満、その他は60%未満という極めて高い鉛含有量の規定がある。昭和50年代以降、金属缶の技術革新が進展し、それまで主流であったハンダ缶は、一部を除き接着缶や溶接缶に変更され、一方では缶胴接合部のない2ピース缶が飲料用途に数多く使用されるようになった。そのため、伝統的な金属缶であるハンダ缶は技術革新の進展により少数例となり、現在の国内生産品では18L缶や1号缶等の大型缶の一部とコンビーフ缶のみとなっている。また、使用されるハンダも鉛含有のものから純スズハンダと呼ばれる鉛を含有しないものに変更されている。また、メッキ用スズについても、原材料一般の規格では鉛を5%未満と規定しているが、日本工業規格においてスズは鉛0.05%以下と規定されている。

このようにメッキ用スズ、ハンダともに鉛を意図的に使用することはなく、不純物としての含有も極めて低く抑えられている。また、

米国においてはCFR189.240条により金属缶に関して鉛ハンダを使用することを禁じている。これらの調査結果から、鉛含有量に関する規格については金属缶の現状と乖離しており、規格を見直す必要があると結論された。

一方、「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」の金属缶に関する規格は昭和57年（1982年）に制定された。金属缶が食品用容器として使用されてきた長い歴史からみると比較的遅い規格制定であるが、それ以前も日本製缶協会やその他の缶詰製造団体による自主規格が運用されており、安全性に関する重大な問題はほとんど生じていなかった。金属缶の溶出試験方法については、昭和57年制定当時、各種の溶出試験が行われ現在の規格が定められた。この中で、蒸発残留物、ヒ素、カドミウム及び鉛の溶出試験の最高温度条件は95℃に設定されている。この温度条件は試験結果をもとに試験を実施する場合の汎用性を考えて設定されたものであるが、実際の使用温度で試験が行われなため消費者に理解されにくいとの指摘がある。また、欧米規格を調査した結果、溶出試験の最高温度条件を121℃に設定している場合が多く、欧米規格との調和を図るためにも現行の溶出試験条件及び規格値の見直しが必要と思われる。

現在、各種金属缶における溶出試験条件の比較調査を行っており、来年度は、これらの調査結果をもとに溶出溶媒・溶出試験温度・溶出試験時間・規格値等について検証を行い、さらに、安全性と信頼性をより向上させる規格基準の改正原案を作成する予定である。

5. 乳等用器具・容器包装の安全性確保に関する研究

我が国において、乳等用の器具・容器包装の規格は乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）において定められているが、それ以外の食品全般の器具・容器包装については食品、添加物等の規格基準（告示）に定められている。

乳及び乳製品に使用できる容器包装については、乳及び乳製品の種類や容器包装の形態別に分けられ規格化されている。容器包装に使用できる原材料については、乳及び乳製品の分類毎に、更に合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装などの容器包装形態により定められているが、複雑で整合性も十分ではない。乳等用の器具・容器包装規格も、内容物の性状に応じ、また使用条件などを配慮し、安全性を根拠にして使用できる原材料や溶出・材質試験を規格化することが望ましいと考えられた。

乳等省令は、乳及び乳製品をもともと「乳幼児及び病弱者の栄養食品」と位置付けて定められた省令であり、それらに使用される器具・容器包装の安全性を十分に確保するために、食品全般の器具・容器包装の規格基準とは別に、乳等用器具・容器包装の規格基準が制定された。しかし、経年により食品も多様化し、器具・容器包装全体の整備が充実してきたことから、乳等用器具・容器包装独自の規格基準の必要性が薄らいできているものと思われる。したがって、乳及び乳製品だけではなく、すべての食品に対する安全性を確保するという考えに基づき、器具・容器包装規格を一つに統合することが望ましいものと結論された。

今後、現行の乳等省令で定める事項を整理し、告示の材質別規格及び用途別規格にどのように統合することができるのか、どのよう

に安全性の向上が図れるのか等について十分に検討する必要がある。

6. 器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究

食品と接触して使用される器具・容器包装には、モノマー、添加剤、不純物等多くの化学物質が残存する可能性がある。それらの化学物質は報告も少なくその実態が明らかでないものも多い。そこで我が国の器具・容器包装における、このような化学物質の実態を明らかとするために、未知化合物の検索、試験法の検討、器具・容器包装中の残存量及び溶出量の調査等を行うこととした。

本年度はキャップシーリング中のセミカルバジドの試験法を検討すると共に、その含有量及びベビーフードへの移行量の調査を行った。また、昨年度食品用紙製品から検出したデヒドロアビエチン酸及びアビエチン酸の製品中の含有量を測定すると共に、食品疑似溶媒等への溶出量を検討した。

キャップシーリング中のセミカルバジド (SEM)、ヒドラゾジカルボンアミド (HDC) 及びアゾジカルボンアミド (ADC) の試験法の検討を行い、我が国で流通する瓶詰キャップシーリング中の含有量を測定した。さらに瓶詰ベビーフード中のSEMの含有量の測定を行った。その結果、分析したキャップシーリングの2/3から SEMまたはHDCが検出され、国内で流通しているキャップシーリングの発泡剤としてADCまたは HDCが汎用されていることがわかった。また、ベビーフードから検出されたSEM量はND~46.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ で安全性の上で特に問題となる量ではなかった。

我が国で流通する食品用紙製品中のデヒドロアビエチン酸 (DHA) 及びアビエチン酸 (A

A) の材質含有量を測定したところ、バージンパルプ紙製品10試料中5試料から、リサイクル紙製品は10試料全てから検出された。また、食品疑似溶媒やEUにおいて乾燥食品の疑似体として用いられるTenax TAへの溶出量について検討したところ、最高溶出量はそれぞれ0.853 $\mu\text{g}/\text{g}$ (Tenax TA) 及び2.52 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (95%エタノール) であり、食品衛生上ただちに問題になる量ではなかった。

7. 乳幼児用玩具の規格基準に関する研究

乳幼児用玩具は、食品衛生法第62条により、「乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ」について、食品、添加物、器具容器包装の規定を準用することが定められている。これを受けて、食品衛生法施行規則第78条により「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」が定められ、厚生労働省告示第370号（昭和34年）「食品、添加物等の規格基準」の「第4 おもちゃ」により、「乳幼児用玩具の規格基準」が定められている。しかし、これらの関係省令・告示が設定されてから数十年を経過しており、その規定内容は、現在流通している玩具と必ずしもそぐわないところがみられるようになってきた。

例えば、食品衛生法施行規則第78条でその詳細が定められている「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」については、「乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ」として、「紙、木、竹、合成樹脂、金属等」の材質が挙げられているが、「繊維」は含まれていない。上記以外の玩具として、「ほおずき」や「うつし絵」が最初に挙げられているが、現在ではこれらは玩具としての流通実態がない。次に「折り紙、つみき」が挙げられ

ているが、これら以外の「紙製又は木製玩具」は含まれていない。また、材質として「繊維、竹、革等」も含まれていない。また材質として指定されている「ゴム、合成樹脂、金属」についても玩具の種類が限られており、それら以外の玩具は指定外となる。そのため、現在流通している玩具で、しかも乳幼児が口に入れる可能性が高い玩具であっても、食品衛生法の対象になっていないものが見受けられる。

また、上記「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」であっても、「おもちゃの規格基準」により規格基準が設定されている玩具は、さらに限定されている。規格基準が設定されている玩具・材質は、「うっし絵、折り紙、ゴム製おしゃぶり、塩化ビニル樹脂塗料、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン」のみである。また、規制対象項目も重金属、ヒ素が中心であり、器具・容器包装の規格基準と比較しても少なく、これで十分であるかどうかさらに検討が必要である。

欧州規格EN 71 第9部～第11部では、難燃剤、着色剤、モノマー、溶剤、防腐剤、可塑剤に含まれる化合物について限度値を定めているが、それらの化合物についても検討を行う必要がある。玩具の安全は、食品衛生法のみで対応しているわけではなく、我が国の場合、(社)日本玩具協会による「玩具安全基準(ST基準)」と「STマーク制度」の実施によって、カバーされている部分も大きく、日玩協による自主規制と食品衛生法による法規制の役割分担といった視点も踏まえる必要がある。

今後、こうした玩具の規制のあり方等について検討を行うとともに、必要に応じて食品衛生法施行規則第78条の「指定玩具」及び告

示第370号の「おもちゃの規格基準」の改定等も視野に入れるものとする。

D. 結論

今年度は、紙製、ガラス・陶磁器及びホウロウ引き、金属製器具・容器包装、金属缶、乳製品用器具・容器包装並びに乳幼児用玩具について、現行の制度や規格基準等について検討を行った。また、ガラス・陶磁器及びホウロウ引き製器具・容器包装については、器具及び容器包装の規格基準の該当部分について改正素案を作成した。

来年度は、ガラス、陶磁器、ホウロウ引き製品を除くこれらの器具・容器包装について、安全性確保の仕組みや規格基準のあり方を検討するとともに、必要に応じて規格基準の改正素案等をまとめる予定である。

E. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ozaki A., Yamaguchi Y., Fujita T., Kuroda K., Endo G.: Safety assessment of paper and board food packaging: Chemical analysis and genotoxicity of possible contaminants in packaging, Food Additives and Contaminants, 22, 1053-1060 (2005)
- 2) 羽石奈穂子, 安野哲子, 金子令子, 船山恵市, 荻野周三: 食品用プラスチック製品に含有される酸化防止剤の抽出溶媒及び安定性の検討, 東京都健康安全研究センター研究年報, 55, 179-182 (2005)
- 3) 河村葉子, 川崎智恵, 峰 幸加, 六鹿元

- 雄，棚元憲一：乳幼児用玩具中の有害8元素およびその溶出試験，食品衛生学雑誌，47，51-57（2006）
- 4) 菅野慎二，河村葉子，六鹿元雄，棚元憲一：ラップフィルム及びキャップシーリング中のエポキシ化大豆油およびエポキシ化亜麻仁油の分析，食品衛生学雑誌，47（2006）印刷中
- 5) 菅野慎二，河村葉子，六鹿元雄，棚元憲一：瓶詰キャップシーリング中のエポキシ化大豆油の調査，食品衛生学雑誌，47（2006）印刷中
- 6) Ohno H., Kawamura Y.: Analysis of vinylidene chloride and 1-chlorobutane in foods packaged with polyvinylidene chloride casing films by by headspace gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS), Food Additives and Contaminants, 印刷中
- 7) Ozaki A, Ooshima T, Mori Y, Migration of dehydroabietic acid and abietic acid from paper and paperboard food packaging into food-simulating solvents and Tenax TA, Food Additives and Contaminants, 印刷中
2. 学会発表
- 1) 河村葉子，川崎智恵，六鹿元雄，棚元憲一：乳幼児用玩具中の金属の分析，日本食品衛生学会第90回学術講演会（2005.10）
- 2) 尾崎麻子，大島智子，森義明：食品用紙製品から食品擬似溶媒及びTenax TAへのアピエチン類の移行，日本食品衛生学会第90回学術講演会（2005.10）
- 3) 大野浩之，河村葉子：ポリ塩化ビニリデン包装フィルム及びその被包装食品中の塩化ビニリデンの分析，日本食品衛生学会第90回学術講演会（2005.10）
- 4) 六鹿元雄，和久井千世子，河村葉子，棚元憲一：キャップシーリング中のセミカルバジドの分析，第42回全国衛生化学技術協議会年会（2005.11）
- 5) 河村葉子，川崎智恵，和久井千世子，六鹿元雄，棚元憲一：抗菌表示された合成樹脂製器具における含有金属の分析，日本食品衛生学会第91回学術講演会（2006.5）
- G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者 新井 直人、小室 晴美、小林 克宏、久保田 道孝
宮川 孝 日本製紙連合会

研究要旨

食品用器具及び容器包装の分野において、紙製品は段ボール箱、化粧箱、包装紙、紙袋、カップ、トレイ、蓋材、グラシン紙、コーヒーフィルター、ティーバッグ、紙ナプキン等極めて広範囲に使用されている。紙は原料が天然由来であり、しかもこれまであまり大きな問題が起こっていないという歴史的な経緯から、食品衛生法において紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されておらず、一般規格の着色料、通知の蛍光物質やPCB等の規制が行われているのみである。しかし、紙製品には天然由来の原料のほか、製造助剤、添加剤等として様々な化学物質が添加されている。また再生紙では原料古紙に由来する化学物質も懸念される。そこで、紙製器具・容器包装の安全性確保の方策について検討を行うこととし、平成16年度は海外の規制や規格基準等の調査を行い、特に欧州評議会決議及びその技術文書について詳細に検討した。今年度はそれらを参考にしながら、我が国の紙製器具及び容器包装の安全性を確保するための方策について検討を行った。

紙製器具・容器包装については、食品衛生法の規格基準も業界団体の自主基準も設定されておらず、各企業の個別の努力によりその安全性が確保されてきた。しかし、その内容は必ずしも公開されておらず理解されにくい。そこで、製紙業界をはじめ、関連する各業界が協同して、食品と接触して使用される紙製品に関する一貫した自主基準を策定する必要があることが確認された。原紙の安全性を確保するために、製造時に使用する膨大な化学物質について調査を行い、安全性が保証された使用してもよい物質のリスト（ポジティブリスト）を作成することとし、その作成手順を検討した。また、その後の加工工程においても印刷インキ、接着剤等について検討を行うこととした。一方、再生紙については、その原料となる古紙の回収システム、再生工程等について調査したところ、我が国の現状はかなり整備されており、安全性上の問題はほとんどないと考えられた。ただし、再生紙の安全性を十分に確保するため、今後、再生紙や対象食品の分類とそれらに対する要件について検討を行う。また、再生紙を含む紙中の残存化学物質について文献と既存の試験データを中心に調査を行った。ダイオキシン、PCB、ビスフェノールA、ベンゾフェノン類等の残存量や溶出量は定量限界以下または極めて微量であり、それぞれが問題となった時点よりも大きく減少していることが確認された。平成18年度は自主基準のあり方、ポジティブリストの検討、再生紙における要件、紙製品中の残存物質の調査等を行い、紙製器具・容器包装の安全性確保のための枠組みを構築する予定である。

研究協力者

松原喜久憲、杣佳次郎、藤井常豊、吉竹顕智、薄衣洋一、大橋玲二、内山幸裕、濱 幸人、中俣恵一、桑野 仁、片山竜一、川井達行、嶋田泰典、重富正栄、田口 満、高木 均、小堀勝彦、波多江正和、稲田 治：日本製紙連合会

齊藤長史、茂木 修、後藤敏生：化成品工業協会

野崎博勝：印刷インキ工業連合会

辻井芳彦、多田国昭、土屋暢一、椿山佳明、江刺家敏：(社)日本乳容器・機器協会

佐藤一登、射場 勉、岩屋一男、池田 譲、牧村隆雄、内田恒彦：全国段ボール工業組合連合会

大西健一：全日本紙器段ボール箱工業組合連合会

中川善博、飯島 淳、池田政寛：(社)日本印刷産業連合会

白土猛康：印刷工業会

六鹿元雄：国立医薬品食品衛生研究所

グループ協力者

金子令子：東京都健康安全研究センター

尾崎麻子：大阪市環境科学研究所

三宅大輔：(財)日本食品分析センター

松林克明、東川好広、進藤操資、大里彰、

中司安彦、宮田雄二：日本製紙連合会

岩田廣道、服部俊雄：化成品工業協会

鈴木啓泰、鈴木 敏、鈴木一人、岩堀博志：(社)日本乳容器・機器協会

A. 研究目的

食品用器具及び容器包装の分野において、紙製品は段ボール箱、化粧箱、包装紙、紙袋、カップ、トレイ、蓋材、グラシン紙、コーヒーフィルター、ティーバッグ、紙ナプキン等極めて広範囲に使用されている。紙は原料が

天然由来であり、しかもこれまであまり大きな問題が起こっていないという歴史的な経緯から、食品衛生法において紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されておらず、一般規格の着色料、通知の蛍光物質やPCB等の規制が行われているのみである。しかし、紙製品には天然由来の原料のほか、製造助剤、添加剤等として様々な化学物質が添加されている。また再生紙では古紙に由来する化学物質も懸念される。

紙製器具・容器包装については、食品衛生法の規格基準も業界団体の自主基準も設定されていない。例えば、製紙メーカーは安全性担保のシステムを各社独自で運用しているが、日本製紙連合会としての業界の統一システムは保有していない。

更に、製紙業界及び加工業界等を包含するような安全性担保のシステムは現状では存在していない。そこで、食品用途の紙製器具及び容器包装の安全性確保の方策について検討するために、平成16年度は米国、欧州連合及び欧州評議会、ドイツ、フランス、英国、及び中国の6つの国と地域における規制や自主基準等について調査した。その結果、いずれの国と地域でも、食品と接触して使用される紙及び板紙について、国が定める法規制またはそれに順ずる機関が定める推薦基準が設定されており、それらにより紙製器具・容器包装の安全性が確保されていた。

我が国でもこのような紙製器具・容器包装の安全性確保のためのシステムを整備する必要があることから、日本製紙連合会、化成品工業協会、印刷インキ工業連合会、日本乳容器・機器協会、全国段ボール工業組合連合会、日本印刷産業連合会など紙製器具・容器包装の安全性担保に関わる各業界は、安全性確保のために共同して検討することとした。

本年度は紙製器具・容器包装の自主基準、

その中のポジティブリスト、再生紙の状況、紙製品に含有されるダイオキシン、PCB等の化学物質について調査を行った。

B. 研究方法

紙製器具・容器包装の規制は、主にその原材料の管理と製品の管理の二つの側面からなる。原材料に関しては、繊維原料として使用して良いものの範囲(古紙の使用制限を含む)、紙の製造に使用される製造助剤などの化学物質の使用制限あるいはポジティブリストなどが挙げられる。一方、紙及び板紙の原紙並びに加工品などについては、残存または溶出のおそれがある各種化学物質の含有量あるいは溶出量の規制が挙げられる。また、安全性確保のための製造規範の必要性などについても検討する必要がある。

本研究で検討すべき事項が前述のように広範囲に亘る為、下記の4グループを設けた。

第1グループは研究内容全般と安全性確保のための方策、特に自主基準について検討した。

第2グループは、自主基準の重要な構成要素であるポジティブリスト(PL)及び/又はネガティブリスト(NL)の作成について検討した。

第3グループは、我が国の古紙回収システムや古紙パルプの製造法を調査し、欧州評議会政策綱領 技術文書 No. 3 で分類されている古紙のグループ分けと比較検討した。

第4グループは、我が国で流通している紙・板紙(再生紙を含む)中の含有化学物質の調査を進めると共に、化学物質の安全性に関する情報をまとめた。

C. 研究結果及び考察

1. 紙製器具・容器包装

1. 1 紙製器具・容器包装とは

食品用器具及び容器包装において紙製品は段ボール箱、包装紙、紙袋、カップ、トレイ、紙パック、蓋材、グラシン紙、コーヒーフィルター、ティーバッグの袋、紙ナプキン、ペーパータオル、パルプモールドなど食品と接触する用途で極めて広範囲に使用されている。

ここでいう紙とは、セルロースベースの天然繊維から製造されたものであり、古紙繊維を用いた再生紙も含まれる。

また、紙製器具・容器包装の対象となるのは、食品と接触して使用されることを意図した紙製品であり、食品との接触面が合成樹脂またはアルミニウム箔であるラミネート紙は含まれない。

紙製品は、原料のチップから原紙の製造に始まり、加工、印刷等の工程を経るが、その各段階で様々な化学物質が使用される。原紙の製造工程では天然由来の原料のほか、製造助剤、紙質改良剤などが使用されている。加工工程では、水や油が滲みこまないようにコーティング剤や合成樹脂が使用される耐水紙や耐油紙、あるいはラミネート紙といった加工が施される。その後、外側に印刷を行い、最終用途に応じた形態にするため接着剤などが使用される。

このように、紙の原料は天然由来であるが、製造段階では多くの化学物質が使用されており、最終製品に残存し、また溶出する可能性のあるものもある。そのため、紙製品の安全性確保は重要な課題である。

また、これらの紙製品が完成するには、一つの企業内で完成する場合もあるが、多くの場合は、製紙、加工、印刷などの複数の企業を経て完成する。このように紙製器具・容器包装の製造には多くの業界が関わっている。そのため、紙製器具・容器包装の安全性確保についても、協力して対応していく必要がある。

1. 2 紙製器具・容器包装に関する規制

紙は原料が天然由来であり、これまであまり大きな問題が起こってこなかった。そのため、食品衛生法の器具・容器包装の規格基準において、紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されておらず、一般規格の着色料、通知の蛍光物質やPCBなどの規制が行われているのみである。

そこで、紙製器具・容器包装の安全性確保の方策を検討するため、平成16年度にそれらに関する海外の規制や自主基準などについて調査した¹⁾。その結果、米国、欧州連合及び欧州評議会、ドイツ、フランス、英国、中国の6つの国と地域では、いずれも、食品と接触して使用される紙及び板紙について、国が定める法規制または、それに準ずる機関が定める推薦基準を設定し、安全性が確保されていた。米国では上市前の申請または届け出制度が根幹となっており、それ以外の国や地域では規則や基準の遵守が根幹となっている。

紙製器具・容器包装の安全性確保に当たっては、主にその原材料についての管理と製品についての管理が定められていた。原材料としては、繊維原料として使用してよいものの範囲（古紙の使用制限を含む）、紙の製造に使用される製造助剤などの化学物質の使用制限またはポジティブリストなどである。一方、紙及び板紙原紙並びに加工品などの製品については、残存または溶出のおそれがある金属類、各種化学物質の含有量または溶出量の規制が行われていた。

1. 3 紙製品の安全性確保

我が国では、食品衛生法の器具・容器包装の規格基準において紙製品の材質別規格は設定されておらず、主に一般規格の着色料のみが適用されている。また、蛍光物質やPCBなど社会的な問題が生じると、それに対応す

るかたちで通知が出され、個別に規制が行われてきた。

製紙業界では、紙製容器包装の製造にたずさわる各企業の個別の努力によりその安全性が確保されてきたが業界としての統一した基準は作成されていない。また、加工業界の一部は自主基準を定めているが、製造規範が中心であり、原料物質については、個別に食品衛生法または原料物質毎に業界の自主基準に合致するように定めており、紙については自主基準がないため触れられていなかった。

しかし、すべての製品の安全性が確保され、しかも透明性を高い紙製品の安心と安全のためには、個々の企業努力だけではなく紙製品を製造する各業界で協力していく必要がある。すなわち、最終製品の安全性を確保するためには、紙製器具・容器包装の製造に関わるすべての業界が協力し、原紙から製品まで一貫した自主基準を作成することが不可欠である。

自主基準の内容としては、平成16年度に調査した海外の6つの国と地域の規制状況、特に欧州評議会の政策綱領である決議（Resolution AP(2002)1）及びその技術文書を参考に検討した。原材料の管理のための繊維原料として使用してよいものの範囲（古紙の使用制限を含む）、製造に使用される製造助剤などの化学物質の使用制限またはポジティブリストやネガティブリスト、原紙の製造、加工及び印刷工程に関する製造規範、さらに紙製品の管理のための残存または溶出のおそれがある各種化学物質の含有量または溶出量の規制の4つが中心となろう。

今後、自主基準の内容の細部や運営方法などについて検討を行う予定である。

2. ポジティブリスト

2. 1 ポジティブリストの必要性

製紙工程や加工工程で使用される化学物質は、製造助剤、添加剤、接着剤など非常に多岐に渡り、また使用量も少なくない。食品に接触することを意図した紙・板紙原紙及び加工品の安全性を確保するためには、これらの化学物質の管理が重要となる。

化学物質の種類が極めて多いことから、最終製品において、すべての安全性に懸念がある化学物質の残存量や溶出量を規制することは不可能であり、最終製品の規制のみで安全性を確保することは困難である。紙製品の安全性を確保するためには、製造、加工等の段階で使用する化学物質を管理することが最も有効となる。

紙製品の製造に使用される多数の化学物質について安全性評価を行い、食品と接触して使用される紙製器具・容器包装の製造に使用しても安全性に全く問題がない化学物質、または使用制限を加えれば問題がない物質のみを選択したリストがポジティブリスト (PL) である。これらの化学物質のみを使用制限に従って用いるならば、最終製品に残存する化学物質によって、安全性に懸念が生じることはない。

あるいは安全性評価基準に適合しない物質、すなわち使用してはならない物質のリスト (ネガティブリスト; NL) を作成し、安全性に問題がある物質が使用されないようにする方法もある。

2. 2 ポジティブリストの状況

食品用途の合成樹脂については、米国、欧州連合をはじめ多くの国で、その原料モノマーや添加剤のポジティブリストを定めて、容器包装の安全性を担保している。それと同様に米国、ドイツ、フランスなどでは、従来よ

り食品用途の紙の製造に使用する原材料のポジティブリストを作成し、容器包装の安全性を担保している。しかし、欧州連合 (EU) では、紙・板紙材料及び製品は規制をしなければいけない材質として上げられているが、規格基準は未だ作成されていない。一方、欧州評議会 (CoE) では、2005年に公表した「食品に接触することを意図した紙・板紙材料及び製品に関する政策綱領 第2版」の技術文書 No. 1 に「使用できる物質のリスト (ポジティブリスト)」や「使用できない物質のリスト」を収載している。

2.2.1 米国

食品容器包装及びその原材料は、FDA (Food and Drug Administration : 食品医薬品局) が所管している連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act : FFDCA) で規制されている。

食品用容器包装に使用される化学物質は、「間接食品添加物」に該当し、間接食品添加物規則 (21CFR) または上市前届け出制度 (FCN) の申請をして認可されなければ使用することはできない。CFR 申請により認可された物質は米国連邦官報に公示され、CFR に収載される。そのうち、紙及び板紙にのみ使用できる化学物質については、21CFR の Part 176 Indirect Food Additives : Paper and Paperboard Components の Subpart B に物質名と使用制限が収載されている。下記に記載項目を示す。

§ 176.110 アクリルアミド-アクリル酸樹脂

§ 176.120 アルキルケテン・ダイマー

§ 176.130 オフセット防止剤

§ 176.150 紙・板紙の製造で使用されるキレート剤

§ 176.160 N-ethyl-N-heptadecylfluoro-

octane sulfonyl glycine の Cr^{III} 錯塩
§ 176.170 水性食品及び脂肪性食品と接
触する紙・板紙の成分

§ 176.180 乾燥食品と接触する紙・板紙の
成分

§ 176.200 コーティングで使用される消
泡剤

§ 176.210 紙・板紙の製造で使用される消
泡剤

§ 176.230 3,5-Dimethyl-1,3,5,2H-tetra-
hydrothiadiazine-2-thione

§ 176.250 Poly-1,4,7,10,13-pentaaza-
15-hydroxyhexadecane

§ 176.260 再生繊維からなるパルプ

§ 176.300 スライム防止剤

§ 176.320 硝酸ナトリウム-尿素錯化合物

§ 176.350 Tamarind seed kernel powder

紙製容器包装に使用することができる物質
は、これらの紙及び板紙にのみ認可された物
質の他にも、下記の物質が一定の使用条件の
下で認められている。

①GRAS (Generally Recognized as Safe
一般に安全と見なされる) 物質

安全性評価の専門家により一般に安全と認
められた物質で、21CFR Part182、184及び
186にリストアップされているが、公表されて
いない物質もある。このうち21CFR Part182.90
には、紙及び板紙から食品に移行しても安全
と見なされる物質が31物質収載されている。
これらの物質は定期的に再評価される。

②Prior Sanctioned (既認可) 物質

1958年以前にFDAやUSDA (農務省) から
個別にOpinion Letter等で認可された物質で
あり、21CFR Part181に記載されているが、
公表されていない物質もある。

③Threshold of Regulation (TOR) (閾値則)

21CFR Part170.39に記載されている。不
純物も含めて発がん物質に該当せず、食餌濃

度が0.5 ppb以下である物質については、閾
値規制適用に申請可能である。この場合には
申請者以外の者も制限条件下で製造販売でき
る。

④FCN 登録物質

上市前届出制度 (Food Contact Substance
Notification Program : FCN) で承認された
物質であり、製造販売は申請者に限定される。

以上のように米国では紙及び板紙の製造に
使用される物質については、国により承認を
受けた物質のみしか使用できないポジティブ
リスト制となっている。長い歴史がありその
リストもすでに完成しているが、上述のよう
に様々なジャンルに分かれており、分類法や
名前の付け方も届け出に準拠しているため統
一性がなく、極めてわかりにくいという欠点
がある

2.2.2 欧州

2.2.2.1 欧州連合 (EU)

欧州連合は、食品に接触することを意図し
た製品の安全性を確保するために、その基本
的な考え方を1976年に総括指令76/893/EEC
で示した。これはその後改訂され89/109/EEC
となり、さらに全面的に改訂されて
Regulation (EC) No 1935/2004に引き継が
れている。この中で、最初の総括指令から、規
格を設定する予定の対象物のリストの中に紙
及び板紙が上げられている。しかし、これま
でのところプラスチックが中心であり、紙及
び板紙を含め、それ以外の材質については進
んでいない。

2.2.2.2 欧州評議会 (CoE)

紙及び板紙については、前述のように EU
の規格が定められていないことから、ドイツ、
フランス、イタリア、ベルギー、オランダ、
フィンランドなどでは独自の規制を行ってい

るが、多くの国は規制が設定されていない。

このような状況の下で、欧州評議会は、紙及び板紙の推奨規格として、「食品に接触することを意図した紙・板紙材料及び製品に関する政策綱領 第1版」を2002年12月19日付で公表した。「紙・板紙材料及び製品の製造に使用される物質のポジティブリスト」を取り扱う技術文書 No. 1 については、2005年4月13日の「政策綱領 第2版」で第1版(2004年6月10日付)が公表された。その内容の詳細については、「2.3 欧州評議会技術文書 No. 1 紙・板紙材料及び製品の製造に使用される物質のポジティブリスト」の項に記載する。

2.2.2.3 ドイツ

ドイツでは従来より食品に直接接触する品物に関して、消費者保護及び食品安全性に係る科学的な助言を行う機関であるドイツ連邦リスクアセスメント研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung ; BfR)が勧告という形で規制を行っており、紙及び板紙については下記のもの挙げられる。

XXXVI.食品と接触する紙・板紙

XXXVI/1.クッキングペーパー、熱ろ過紙及びろ過層

XXXVI/2.パン焼き用紙・板紙

各勧告は、原材料、製造助剤、及び紙質改良剤のポジティブリストを提示しており、化学物質名や許容使用量等が記載されている。ここでは、「XXXVI.食品と接触する紙・板紙」のポジティブリストの記載項目と物質数を示す。

A.原材料

I.繊維原料：4種類

II.原材料への添加剤：4物質

III.填料：9物質群(健康に害のない天然及び合成の不溶性無機化合物)

B.製造助剤

I.サイズ剤：26物質群

II.凝集剤、定着剤、及びパーチメント化剤：13物質群

III.歩留まり向上剤：11物質群

IV.脱水促進剤：6物質群

V.分散剤及びフローテーション促進剤：17物質群

VI.消泡剤：12物質群

VII.スライム防止剤：34物質群

VIII.防腐剤：11物質群

C.紙質改良剤

I.湿潤強度促進剤：11物質群

II.湿潤剤：7物質群

III.着色剤及び蛍光増白剤：2物質群

IV.表面改良剤及び塗工剤：30物質群

2.2.2.4 フランス

フランスでは業界団体である Club MCAS (Materials for food-contact and health - paper and board industry)と国の機関である CNERNA (National centre of study and recommendations for nutrition and food-stuffs)が共同で「食品接触用途を意図した紙・板紙製品及び紙・板紙加工製品の優良製造規範(GMP)のためのガイド(1997年9月9日)」を作成している。

この中の「第II章 構成物質の目録」にバージンパルプや古紙パルプといった繊維原材料とその他の非繊維原材料に関する規定が記載されている。非繊維原材料については、独自のポジティブリストは作成していないが、まず「パンフレット1227」に記載されているフランスの法規やECの法規を参照しなければならない。もしこれらの法規に収録されていない場合は、米国FDAの間接食品添加物規則(21CFR)やドイツBfRの勧告XXXVI.のポジティブリストの中から選択しなければならない。これらの規定を満たす物質のみが

紙及び板紙に使用することができる。

2.2.2.5 英国

英国食品基準庁(Food Standard Agency; FSA)が2005年8月に公表した「注釈 食品に接触することを意図した材料及び製品を規制する法案」の中で食品の安全性担保に関する政策について解説している。例えば、食品に接触することを意図したプラスチック材料と製品は、EU指令2002/72/ECに規定されているモノマーと出発物質のポジティブリストに記載されている材料を用いて製造しなければならない。紙・板紙材料及び製品については現在適用すべきEU指令が定められていないので、欧州評議会の決議 ResAP (2002)1 や技術文書を政策に反映していくこととしている。

英国はEU指令や他のEUの法規に規定されたポジティブリストに則って製造することを求めているが、フランスと異なり米国FDAのポジティブリストに記載された物資を使用することは特に推奨していない。しかしながら、製造時FDAのポジティブリストに収載された物質を使用しておくことは、将来係争が生じた場合裁判所の判断材料として有利に働くとしている。

2.2.3 国内の状況

食品衛生法の器具・容器包装の規格基準において、いずれの材質に対してもポジティブリストは設定されていない。また、紙製器具・容器包装については材質別規格も設定されておらず、一般規格の着色料、通知の蛍光染料やPCBなどの規制が行われているだけであるが、特に大きい問題は生じていない。

この背景には、紙製品に係る各企業がそれぞれの安全基準に製造してきたことにより安全性が確保されてきた経緯がある。製紙業界

における一例を挙げると、王子製紙株式会社では、1994年より紙製品の安全性を担保するために、独自に規定した「新規使用原材料安全シート」を用いて、製造工程で使用される化学薬品の安全性の事前調査を実施している。審査項目として、有害作用に関しては「経口毒性」、「変異原性」、「魚毒性」等、有害不純物に関しては鉛、カドミウム、総水銀、六価クロム、PCB、ホルムアルデヒド等を取り上げている。「食品用途製品」や「サニタリー製品」に使用する原材料については、変異原性陽性の化学薬品の使用を認めていない¹⁾。

しかしながら、より高いレベルでの安全と安心を担保するためには、個々の企業努力だけではなく、紙製器具・容器包装を製造するすべての業界、すべての企業が協力して、ポジティブリストを作成していくことが必要である。各業界の中にはすでに自主基準を策定し、ポジティブリストやネガティブリストを作成しているところもある。例えば「ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装などに関する自主基準」ではポジティブリスト、「食品包装材料用印刷インキに関する自主規制」ではネガティブリストを作成している。

2.3 欧州評議会政策綱領技術文書 No. 1 紙・板紙材料及び製品の製造に使用される物質のポジティブリスト

前述の欧州評議会の「食品に接触することを意図した紙・板紙材料及び製品に関する政策綱領」の技術文書 No. 1 として「紙・板紙材料及び製品の製造に使用される物質のポジティブリスト」が発表された。このポジティブリストは、現在作成途上の新しく作られつつあるリストであり、我が国でポジティブリストを作成していく上で、大変参考になると思われる。そこで、その内容を以下に述べる。

A. 食品に接触することを意図した紙・板紙材料及び製品の製造に使用される物質の分類規定

「食品に接触することを意図した材料及び製品に使用される物質」を「リスト1 - 使用できる物質」、「リスト1の暫定付属書 - 暫定的に使用できる物質」、及び「リスト2 - 使用できない物質」に分類している。

「リスト1 - 使用できる物質」とは下記の要件に該当するものをいう。

①SCF（食品科学委員会）で評価され、Synoptic Document（食品用プラスチック材料として届け出のあったモノマー及び添加剤のリスト）の0-4に分類され、個別溶出限度（SML）規制あるいは他の規制に従って使用できる物質

②食品に接触する材料に関する専門家委員会（ATM パネル）によって評価及び認可を受けた物質

③現在の SCF 基準に適合した毒物学に関する文書の評価に基づいて、部分協定加盟国または FDA によって承認された物質

④個別溶出限度規制または他の規制に従って、直接食品添加物として承認された物質「リスト1の暫定付属書」には、「暫定的に使用できる物質」として、認可時の科学的評価基準を適用して、部分協定加盟国または FDA に承認された物質が収載されている。

一方、「リスト2 - 使用できない物質」とは、「リスト1 - 使用できる物質」に設定されている上記要件に適合しない物質、すなわちまだ評価を受けていない物質である。

更に各リストの運用に関しては、リスト1とリスト2は、新しく評価された物質や産業界からの新しい申請、削除される物質などを考慮して、原則として年1回更新することが

定められている。また、リスト1の暫定付属書の物質は記載されてから5年以内にリスト1かリスト2に統合される予定である。

B. リストの構成

添加剤はリスト1、リスト1の暫定付属書及びリスト2に、モノマーは付属書1、2、3に分類して収載されている。

1) 添加剤のリスト

添加剤のリスト1：部分協定加盟国により評価され、承認された添加剤のリスト

（アセトアルデヒド、酸化アルミニウム、ジメチルアミン等 253 物質）

リスト1の暫定付属書：許可時の評価基準に従って、部分協定加盟国または FDA によって承認された添加剤のリスト

（脂肪酸類、アルコール類、ジエタノールアミン等 327 物質）

添加剤のリスト2：評価未了のため部分協定加盟国によって承認されていない添加剤のリスト（ ϵ -アミノカプロン酸、*o*-ジクロロベンゼン、ジオキササン等 471 物質）

2) モノマーリスト

「食品に接触することを意図した材料及び製品に使用される重合体」については、その使用の可否を「重合体添加物の製造に使用されるモノマー（単量体）」の安全性評価によって判断しており、モノマーは評価に従って次の3つの付属書に分類される。

付属書A：評価済みのモノマー（酢酸、アクリルアミド、ブタジエン等 161 物質）

付属書B：許可時の評価基準に従って、部分協定加盟国または FDA によって承認されたモノマー（アジピン酸ジメチル、ジイソブチレン、グリオキサール等 35 物質）

付属書C：評価未了のモノマー（アセトフェノン、塩化ベンジル、クロロスルホン酸等 214 物質）