

## ＜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 阿部 裕

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

食品用器具及び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。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、ゴムおよびゴム製品は、原料、性質、製造方法、使用用途などが合成樹脂および合成樹脂製品と異なる点があり、ポジティブリストに収載する物質の範囲やその管理方法の検討が必要となるほか、諸外国においても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も限られる。さらに、製品の多様化、組成・構造の複雑化により、複数の材質を混合または組み合わせた製品が製造されているため、他の業界団体と連携して適合性確認を行うシステムの構築も必要である。そこで、円滑なPL導入や運用を見据えた自主基準等の整備を促すことを目的として、業界団体の協力を得て、現状における課題点を抽出して整理した。

### B. 研究方法

日本ゴム工業会、日本ゴム協会、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、各業界団体における自主基準等についての情報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を抽出して整理した。

## C. 研究結果及び考察

### 1. ゴムおよびゴム製器具・容器包装の定義

JIS規格では、JIS K6200「ゴム用語」において、ゴムの定義を「柔軟性及び弾性をもつ、原材料、中間材料、製品などの総称。常温でゴム（状）弾性をもつ。注記：ゴムは力を与えると大きく変形するが、力を除くとほぼ元の形状にすぐ戻る。通常、混合物からなり、その主成分となる高分子が化学的又は物理的に架橋されている。」、エラストマーを「弱い力で変形し、力を除いた後、急速にほぼ元の形状寸法に戻る高分子材料」と定義している<sup>1)</sup>。

一方、食品衛生法の器具及び容器包装の規格基準では、ゴムの定義や範囲を明確に示していないが、材質別規格においてゴム製の器具又は容器包装に対して合成樹脂製の器具又は容器包装とは異なる規格基準が設定されている。また、合成樹脂を対象としたPL制度においては、熱可塑性がない弾性体をその対象から除外している。そのため、熱可塑性がない高分子の弾性体がゴムに該当し、熱可塑性エラストマーは合成樹脂、熱硬化性エラストマーはゴムに分類されている。また、熱力学的には、ゴム弾性はエントロピー弾性、合成樹脂の弾性はエネルギー弾性と区別されているが、見た目や簡易な試験によりゴムと合成樹脂を厳密に区別することは困難である。

食品の安全性を確保するためには、器具・容器包装から有害な物質が食品へ移行することを防止できればよいが、主な移行物は添加剤であり、材質の熱可塑性や弾性に寄与する基材（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いため、安全性に関する懸念は低い。そのため、器具・容器包装の材質について合成樹脂とゴムを区別する必要性は低い。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。以上のことから、少なくとも原材料を制限するPL制度においては、ゴムと合成樹脂を区別なく管理することも視野に入れ、ゴムおよびゴム製品の自主的な製造管理の方針を検討すべきと考える。

### 2. 自主基準における原材料の管理

日本ゴム協会では、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を作成している<sup>2)</sup>。しかし、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、PLへの適合性については管理していない。また、下流（加工メーカー）での使用用途が不明な場合もあり、特に器具や機械の部品では、食品用途か否かの把握が困難であるため、出荷先からの要求に応じて規格基準の適合に関する確認のみ対応しているのが現状である。

一方で、ゴムは、構造や構成成分のうえで合成樹脂との類似点が多く、PL制度の範囲を円滑に拡大していくためには、他の材質よりもゴムのPL化を優先する必要がある。また、合成樹脂との複合製品も多く存在することから、ゴムのPLは、食品衛生法における合成樹脂のPLとの整合性を考慮する必要がある。合成樹脂のPLでは、天然物、無機物質はPL制度の対象外としていること、着色料は従前からの規定の継続によりPL収載の対象外としていること、合成有機高分子重合体は基材として整理していることに合わせて、収載する物質の範囲を定めて整理する必要がある。さらに、PL収載に際しては、一定の安全性の判断基準を設定し、物質ごとに基準への適合性を精査する必要がある。特に、添加剤等のばく露量にお

いては、ゴムは使用用途が限定されており合成樹脂と比べて食事中濃度への寄与率が低いこと、これまでに国内におけるリスク評価の事例がないことなどを考慮したうえで推定方法を検討する必要がある。

### 3. 一般衛生管理及び適正製造管理への対応

改正食品衛生法では第52条が新設された。この規定により、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置についての基準が定められ、食品衛生法施行規則第66条の5に示す一般衛生管理及び製造管理の基準を遵守する必要がある。ただし、製造管理基準は、ポジティブリスト対象材質（合成樹脂）の器具・容器包装製造事業者のみが対象であるが、一般衛生管理基準は、すべての器具・容器包装事業者が対象となる。

一般衛生管理については、多くの事業者は、ISO等の国際規格に準じた（又は参考に）管理を行っているようであるが、対応しなければならない範囲が不明瞭との意見があった。食品衛生法は食品等事業者を対象とした法律であるため、器具・容器包装の原材料の製造に関しては対象外となる。また、製品によっては食品用途以外のものと区別して製造することが困難な場合がある。そのため、平成29年7月に策定された「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」をもとに、ゴムの製造に合わせた管理内容や小規模事業者への対応を考慮した手引き等を作成し、食品等事業者に該当する事業者に対して、対象となる範囲や具体的な取り組み内容を周知する必要がある。一方、製造管理基準については、ゴム製器具・容器包装の製造者には適用されないが、PL制度の運用には欠かせない取り組みであるため、今後、自主的管理としての在り方を検討していく必要があると考え

られる。

### 4. PL 適合性に関する情報伝達

また、改正食品衛生法では、第53条の規定により、ポジティブリスト制度の対象となる器具又は容器包装を製造又は販売する営業者は、その取扱う製品の販売の相手方に対し、ポジティブリスト制度に適合している旨を説明することが義務付けられた。

自主基準のPL制度においても、その運用には、適合性確認のための情報伝達システムの構築が必要である。合成樹脂においては、製品の組成や配合等の外部に知らせることができない秘密情報を秘匿した状態で合成樹脂PLへの適合性確認を行うことができるシステムが、食品接触材料安全センターによって運用されており、PLへの適合性に関する情報伝達が円滑に行われているが、ゴムの業界団体ではこのようなシステムは構築されていない。

ゴムは合成樹脂との複合材質として使用される場合も多く、多くのモノマーや添加剤が合成樹脂と共通している<sup>2)</sup>。そのため、最終製品においては、ゴムと合成樹脂の両方のPLへの適合性を証明する必要性が生じる。これらを考慮すると、合成樹脂と類似のシステムを構築していくことが望ましいと考えられる。

### 5. 食品衛生法における規格基準の設定

食品衛生法の器具及び容器包装の規格基準では、「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」において、「ゴム製の器具又は容器包装」に対して、「合成樹脂製の器具・容器包装」とは異なる規格基準が設定されている。「ゴム製の器具又は容器包装」の規格基準は、厚生省告示第85号（昭和61年）により現行の規格が制定され、その後、厚生労働省告示第595号（平成24年）により一部の試験法が改正されたが、これ

以降の改正は行われていない。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が、ゴム製器具・容器包装と合成樹脂製の器具・容器包装の規格基準に乖離が見られることから、平成19～24年度の厚生労働科学研究において、ゴム製器具・容器包装の規格基準の見直しに関する検討が行われたが<sup>3～8)</sup>、規格基準の改正には至っていない。

そのため、「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」における「ゴム製の器具又は容器包装」についても、合成樹脂製器具・容器包装との平準化を図るべく検討を進める必要がある。

## 6. SDGs に対する取り組みに関する対応

2015年9月の国連サミットで採択された持続可能な開発目標（SDGs）の提案に共感し、器具・容器包装においても、天然資源の持続可能な管理と効率的な利用を目指し、食品用の製品を水平リサイクルする動きが活性化してきており、リサイクル業への新規参入業者も増加しつつある。一方で、リサイクル材料の製造や利用には、安全性を確保するために注意を要する点が多い。ゴムは架橋構造を有するため、一般的にはリサイクルが困難と認識されており、現状では食品用途への再利用（水平リサイクル）は行われておらず、実現の可能性も不透明である。一方で、食品衛生を確保するためには、食品用途に適さないリサイクル材料が、食品用途の製品の原材料として使用されることを防止する措置を講じておく必要がある。

また、脱炭素化（脱石油、脱プラスチック）の推進や海洋プラスチックごみの削減を目的として、合成樹脂ではその原材料を、化学合成物から紙や木材などの天然物へ切り替える、天然物の配合割合を増やすなどの取り組みが加速しつつある。そのため、ゴムに

おいても同様の取り組みが行われる可能性がある。そのため、PLを構築する際は、事業者から最新情報の提供を受け、収載物質を整理する必要がある。

## D. 結論

食品用途に使用されるゴムの種類は多く、使用される添加剤も多様であり、それぞれの特性に合った用途で使用されている。ゴムは、その構造や構成成分のうえで合成樹脂と類似しているが、合成樹脂へのPL制度の導入に伴い、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の乖離が大きくなったことから、ゴム製品の食品衛生法における規格基準について、合成樹脂製品との平準化を図る必要性が生じている。また、PL制度の範囲を円滑に拡大していくためには、他の材質よりもゴムのPL化を優先する必要がある。そこで、円滑なPL導入や運用を見据えた自主基準等の整備を促すことを目的として、業界団体の協力を得て、現状における課題点を抽出して整理した。

日本ゴム協会では、自主基準としてポジティブリストを作成しているが、今後は合成樹脂のPLに合わせて収載物質を整理するとともに、一定の安全性の判断基準を設定し、物質ごとに基準への適合性を精査する必要がある。ただし、収載物質に関する情報収集においては、SDGsに対する取り組みにより、原材料が変化している可能性があることから、最新情報の提供を受ける必要がある。

一般衛生管理及び適正製造管理については、ゴムの製造に合わせた管理内容や小規模事業者への対応を考慮した手引き等を作成し、食品等事業者に該当する事業者に対して、対象となる範囲や具体的な取り組み内容を周知する必要がある。さらに、PL適合性に関する情報伝達のシステムの構築、食

品用途として使用可能なリサイクル材料の要件や食品衛生法における規格基準の設定についての検討も必要と考えられた。

さらに、「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」におけるゴム製器具・容器包装と合成樹脂製の器具・容器包装の規格基準に乖離が見られることから、これらの平準化を図るべく検討を進める必要がある。

## E. 参考文献

- 1) JIS K6200、ゴム用語（2019）
- 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) 平成 19 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、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に関する研究 総括・分担報告書（2008）
- 4) 平成 20 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、乳幼児用玩具及び

洗浄剤の安全性確保に関する研究 総括・分担報告書（2009）

- 5) 平成 21 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、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に関する研究 総括・分担報告書（2010）
- 6) 平成 22 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向上に関する研究 総括・分担報告書（2011）
- 7) 平成 23 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向上に関する研究 総括・分担報告書（2012）
- 8) 平成 24 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向上に関する研究 総括・分担報告書（2013）