

＜その3＞紙および紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討

研究代表者	六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所
研究分担者	阿部 裕	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	日高 康博	日本製紙連合会
研究協力者	河崎 雅行	日本製紙連合会

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、紙ナプキン等に広く使用されている。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いないが、紙製品の業界団体である日本製紙連合会は、紙製食品用器具及び容器包装に使用される紙・板紙について、より高いレベルでの安全と安心を担保することを目的とした自主基準を制定し、食品用紙製容器包装に供される原紙の安全確保に努めている。一方、平成30年6月の改正食品衛生法の公布により、令和2年6月に食品用器具・容器包装の材質である合成樹脂について、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、安全性をより一層高める効果が期待されている。

近年では、持続可能な開発目標（SDGs）への取り組みとして、天然資源の持続可能な管理と効率的な利用、脱炭素化（脱石油、脱プラスチック）の推進、海洋プラスチックごみの削減を目的として、合成樹脂等の化学合成物から紙や木材などの天然物へ原材料を切り替える動きが加速しつつあり、紙および紙製品の需要の増加が見込まれる。そのため、紙及び紙製品についても、そのリスクの程度や国際的な動向を踏まえて、ポジティブリスト制度の導入や材質別

規格の設定について検討する必要性が生じており、日本製紙連合会は、自主基準へポジティブリスト制度の導入を目指し、衛生管理の拡充を検討している¹⁾。

しかしながら、紙および紙製品は、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は大きく異なるため、ポジティブリストに記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、合成樹脂と比べると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、日本製紙連合会の協力を得て、現状における課題点を抽出して整理した。

B. 研究方法

日本製紙連合会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「紙および紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討会」を設置し、紙および紙製器具・容器包装の現状、日本製紙連合会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. 紙・パルプの製造方法及び紙の定義について

1) パルプの製造方法

木材などの植物から機械的又は化学的処理により取り出したセルロース繊維をパルプという。木材の成分は、セルロース、ヘミセルロース、リグニンであり、これら3成分が木材の90%以上を占める(図1)。紙の主原料である製紙用のパルプ繊維として、木材を化学的処理によりリグ

ニン、ヘミセルロース成分を除いた化学パルプ、木材を機械的に解繊した機械パルプ、古紙を脱墨した古紙パルプに分類される(図2)。各パルプは図3に示した通りの工程で製造され、出来上がったパルプ繊維の形態は異なっており、紙にした場合に各パルプで異なる特性を発現する。また、各パルプとも製造工程において繊維化、漂白、洗浄を目的に様々な薬品が使用されるが、最終的に洗浄・脱水工程を経て製紙用の原料パルプとして供される。

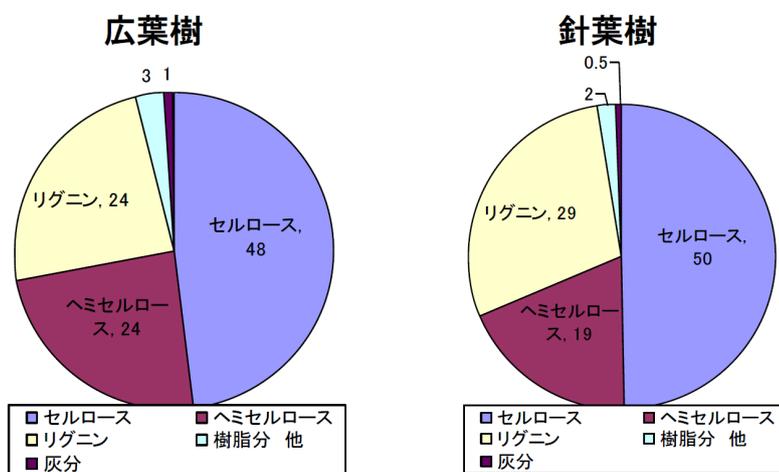
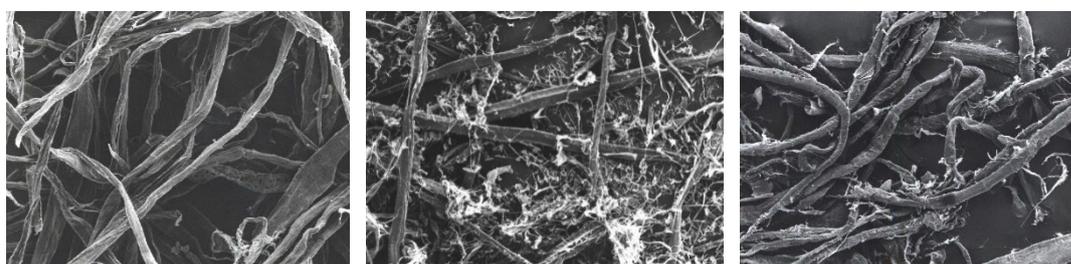


図1 広葉樹、針葉樹の構成成分(日本製紙連合会より提供)



化学パルプ

機械パルプ

古紙パルプ

図2 製紙用パルプの種類と繊維形態(日本製紙連合会より提供)

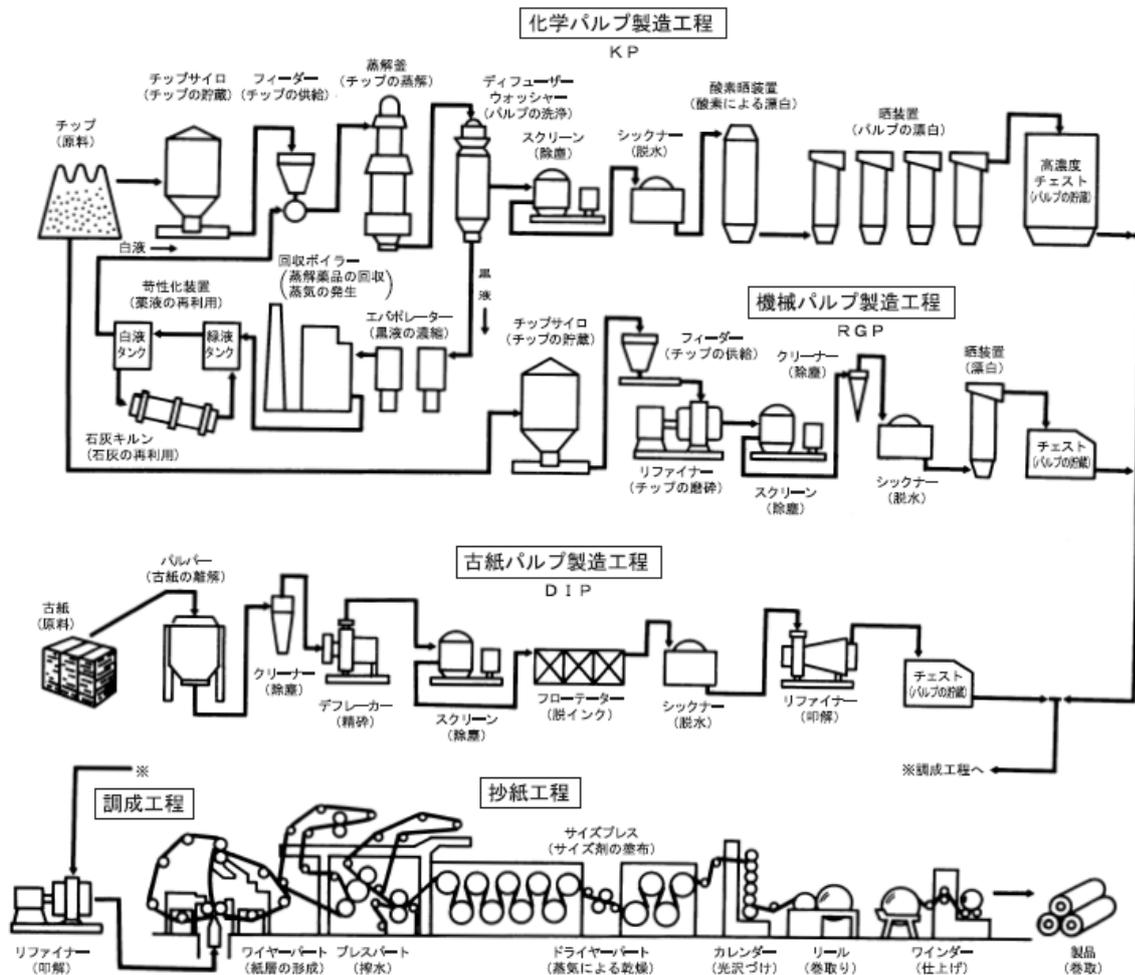


図3 紙・パルプの製造工程(日本製紙連合会より提供)

2) 紙の製造方法

紙の製造工程は、調成工程と抄紙工程に分けられる(図3)。調成工程では、紙製品の種類によって異なるパルプが配合され、パルプ濃度1%程度の分散液(紙料)として抄紙工程に送られる。調成工程では、パルプ以外に紙の強度等を付与する等の目的に応じて薬品(内添薬品)が添加される。抄紙工程では、パルプ濃度1%程度の紙料(水分99%程度)から水を脱水、乾燥させ

最終的に水分5~10%の均一な厚さの紙製品となる。抄紙工程では、紙表面に薬品(外添薬品)を塗布する工程(サイズプレス)があり、紙に撥水性などの機能を付与する²⁾。

紙・板紙の製品として、図4に示した通りに分類される。食品に接触することを意図して製造される紙・板紙は、赤い破線で囲んだ製品となる(食品に直接接触する1次包装の用途だけでなく、間接接触する2次包装の用途を含む)²⁾。

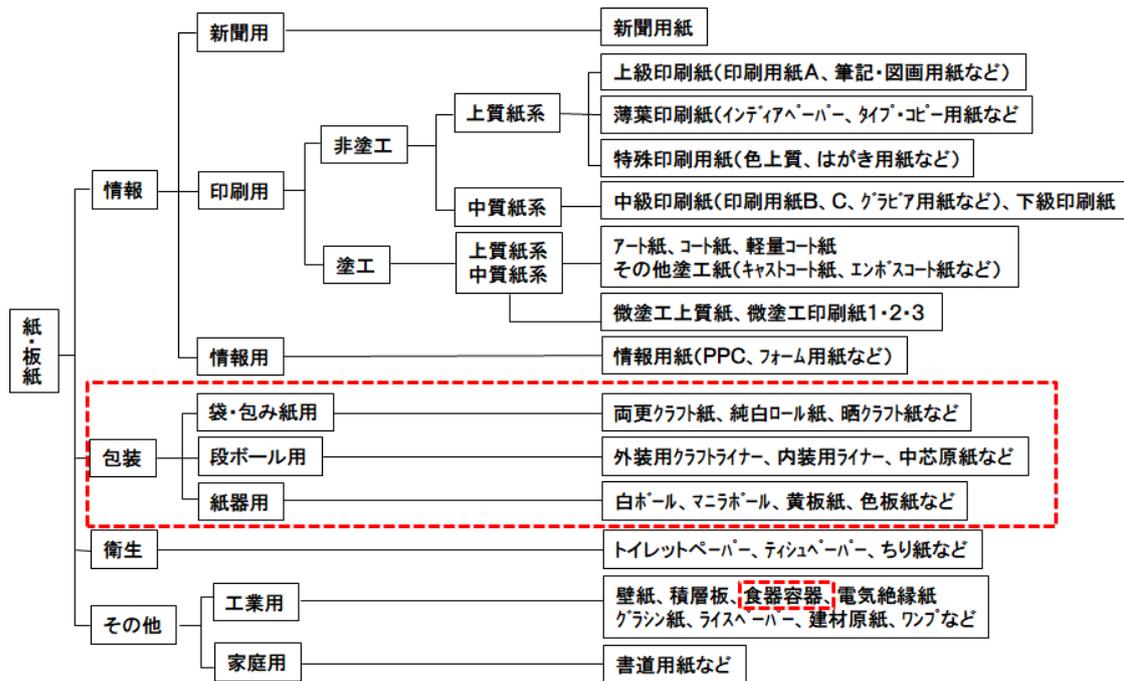


図4 紙・板紙の製品分類

3) 紙の定義

前述の通り紙は、植物の繊維を水に分散させたものを、薄く平らに漉き上げて乾燥させたものであり、JIS規格では、JIS P0001「紙、板紙及びパルプ用語」において、紙（番号 4004）を「植物繊維その他の繊維を膠着させて製造したもの。なお、広義には、素材として合成高分子物質を用いて製造した合成紙のほか、繊維状無機材料を配合した紙も含む」、板紙（番号 4001）を「木材パルプ、古紙などを原料として製造した厚い紙の総称」と定義している³⁾。このように、紙はその原料、製造工程及び最終的な形状により定義されるが、いずれも具体的な範囲は示されていない。

一方、食品衛生法における PL は、材質の原材料として使用する物質を対象とした規制である。そのため、合成樹脂では主要成分である分子量 1000 以上の重合体についても、基材としてポジティブリストに記載している。しかし、機械パルプは、その構成成分が木材と同じであるため、紙と木材の原材料を分別して PL に記載すること

ができない。以上のことから、食品衛生法における PL 制度を導入する際は、他の材質と区別する必要が生じるため、紙の定義と範囲を明確に設定する必要がある。

また、紙以外にパルプを用いて成形した所謂パルプモールドが食品用の器具容器に使用される場合があるが、抄紙機で製造される紙製品とは異なるため、パルプモールドの定義と範囲も明確に設定する必要がある。

2. 自主基準へのポジティブリストの導入

日本製紙連合会では、国内外の法規制、自主基準及び有害性情報に基づいたネガティブリスト（食品に接触することを意図した紙・板紙の製造に使用できない物質のリスト）に加えて、製紙工程で使用する薬品に含有される化学物質のうち安全性を確認された物質からなるポジティブリスト（食品に接触することを意図した紙・板紙の製造に使用できる物質のリスト）の導入を予定している¹⁾。一方で、円滑な制度の運用には、食品衛生法における合成樹脂 PL との整合性を

図ることも重要である。そのため、以下の点について検討し、必要に応じて改善する必要があると考えられた。

1) ネガティブリストとの関係性

ポジティブリストが導入されれば、ポジティブリストに記載されていない物質は使用不可となるため、ネガティブリストはその意味をなさなくなる。そのため、ポジティブリストとネガティブリストの両方のリストを併行して運用する場合は、ネガティブリストの目的を示すとともに、その適用範囲がポジティブリストとは明確に異なることが必要となる。

2) ポジティブリストの対象範囲

日本製紙連合会で現在検討されているポジティブリストは、製紙工程で使用されている薬品とそれに含有されている化学物質で構成される。製紙薬品として、図3のパルプ製造工程、調成工程、抄紙工程の各工程で使用される薬品及び設備の洗浄等で使用される薬品がある。このうち、パルプ製造工程で使用される薬品は、洗浄・脱水を経て製紙用パルプとなるため、最終の紙製品には残留しないと考えられている。また、設備の洗浄等で使用される薬品も紙製品には残留しない。一方、調成及び抄紙工程で使用される薬品は、紙製品に残留すると考えられることから、これらに含まれる化学物質を中心としたポジティブリストを構築すべきと考えられる。

一方、パルプについては、自主基準において特段の制限が課せられていない。そのため、紙の主な原材料が管理されていない状況となっている。その物性や由来から、特段の管理が不要であれば、その説明や根拠が必要と考えられる。

また、合成樹脂との複合製品も多く存在することから、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記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、記載する物質の範囲を定めて整理する必要がある。

3) 記載候補物質の安全性の判断

前述の通り、現時点で検討しているポジティブリストは、製紙工程で使用されている薬品とそれに含有されている化学物質で構成されている。これらの物質の中には、米国の連邦規則集(CFR)⁴⁾や欧州評議会(CoE)の政策綱領の技術文書⁵⁾、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の紙製接触材料に関する推奨基準⁶⁾に使用可能な物質として記載されている物質も含まれるが、今後は、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。

さらに、安全性の判断にはばく露量と毒性情報が必要である。特に、ばく露量(食品への移行量)については、製品としての使用用途が合成樹脂とは大きく異なること、これまでに国内におけるリスク評価の事例がないこと、食品への移行に関するデータが少ないことから、市販製品を用いた試験の実施や使用用途の調査等を行い、十分な検討を重ねて設定する必要があると考えられる。

3. 製造管理基準とPL適合性に関する情報伝達

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

となる。このうち、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が、日本製紙連合会の自主基準では、付属文書として具体的な管理内容を示している¹⁾。一方、製造管理基準については、紙製器具・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組みであるため、今後、自主基準へ追加する等の対応が必要と考えられる。

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。食品接触材料安全センターでは、合成樹脂 PL への適合性確認を円滑に行うため、確認証明書を発行している。紙は合成樹脂との複合製品として使用される場合も多いことから、最終製品において、紙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とを考慮すると、合成樹脂と類似のシステムが望ましいと考えられる。

4. リサイクル材料の使用に関する規定

我が国は古紙の回収システムが整備されており、2022 年の古紙回収率（古紙回収量／紙・板紙消費量）は 79.5%、古紙利用率（古紙消費量／紙・板紙生産量）は 66.3%であり⁷⁾、世界でもトップクラスで、このうちの一部が食品用途として再利用されている。古紙パルプは洗浄・脱水を繰り返して製紙原料となるが、回収古紙の使用履歴によっては、様々な異物や化学物質などが残留している可能性がある。そのため、食品衛生法の規格基準では、紙製器具・容器包装に対して、紙中の水分又は油分が著しく増加する用途、長時間の加熱を伴う用途に使用するものには、古紙を原材料として用いてはならないこととさ

れている。

日本製紙連合会の自主基準では、古紙を原料とする紙・板紙についてもその対象としており、付属文書として、古紙を原料とする紙・板紙の製造、並びに古紙を原料とする紙・板紙の情報、用途に関する留意事項を示している¹⁾。一方、古紙は、食品用途以外の紙製品が主な原料となるため、回収古紙の品質やその処理工程によっては、再生紙に PL 未収載の物質が混入する可能性がある。そのため、PL 制度の運用においては、これら回収古紙やその処理工程に由来する混入物の位置づけを整理するとともに、食品用途として使用可能な再生紙の要件（使用用途、使用条件等）を検討する必要がある。

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、「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」において着色料および古紙を原料とする紙・板紙に関する規定、通知による蛍光物質、PCB について規格及び試験法が定められている。しかし、紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されていない。

近年では、SDGs 等による環境問題への取り組みとして、紙をはじめとした天然素材の利用が見直され、その使用用途が拡大してきている。そのため、紙および紙製品についても、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、他材質の器具・容器包装との平準化を図ることを目的とした規格基準の設定を検討する必要がある。

D. 結論

紙は原料が天然由来であり、これまで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いない。しかし、国際的な動向を踏まえて、ポジティブリスト制度の導入や

材質別規格の設定について検討する必要性が生じており、日本製紙連合会では、自主基準へポジティブリスト制度の導入を目指し、衛生管理の拡充を図っている。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、日本製紙連合会の協力を得て、現状における課題点を抽出して整理した。

自主基準へのポジティブリスト制度の導入においては、現在運用されているネガティブリストとの関係性、ポジティブリストへの収載する物質の範囲と安全性の判断基準の明確化が必要と考えられた。ただし、紙から食品への添加剤等の移行量を推定するための試験法については、十分な検討を要する。また、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再生紙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であると考えられた。

E. 参考文献

- 1) 日本製紙連合会、食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準 (2014)
- 2) 日本製紙連合会、紙・パルプ産業の現状 2022 年版 (2022)
- 3) JIS P0001、紙、板紙及びパルプ用語 (1998)
- 4) US Food and Drug Administration, Code of Federal regulations, Title 21-Food and Drugs Part 176-Indirect Food Additives: Paper and Paperboard Component (2023)
- 5) Council of Europe, Paper and Board Materials and Articles Intended to come into Contact with Foodstuffs, (2009)
- 6) German Federal Institute for Risk Assessment, BfR Recommendations on food contact materials XXXVI Paper and Board for food contact (2023)
- 7) 古紙再生促進センターホームページ (<http://www.prpc.or.jp/document/>)、統計資料・刊行物 (2023)