

<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
研究分担者 藤原 恒司
研究協力者 日高 康博
研究協力者 河崎 雅行

国立医薬品食品衛生研究所
国立医薬品食品衛生研究所
日本製紙連合会
日本製紙連合会

A. 研究目的

食品用器具・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・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。

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、紙およ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（PL）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 PL 制度の導入を目指

し、衛生管理の拡充を検討している¹⁾。

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PL制度が導入され²⁾、食品用器具・容器包装の安全性をより一層高める効果が期待されている。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。そのため、食品用途の紙に対してPL制度を導入する際には、収載する物質の範囲やその管理方法についての検討が必要である。また、諸外国においてもPL制度をはじめとする十分なり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となる。

そこで、日本製紙連合会の協力を得て、食品用途の紙に対しての円滑な 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、紙および紙製器具・容器包装の原材料の整理およびその安全性確認の方針、並びに紙製器具・容器包装の安全性確保の方策を検討した。

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. 研究結果および考察

1. 紙および紙製器具・容器包装の原材料の整理

紙はパルプに添加剤を配合して製造されるため、紙の基材はパルプとなる。一方、添加剤については、食品用途の紙の原材料として使用される可能性がある物質(PL 収載候補物質)として、日本製紙連合会の調査により 1073 物質が挙げられた。PL 制度を導入する際には、これらの物質が PL 収載候補物質となり、安全性の確認が必要となることから、得られている情報を用いて整理した。

PL 収載候補物質を分類した結果を表 1 に示した。1073 物質のうち、152 物質は無機物および天然物(誘導体を含む。)であった。これらの物質は合成樹脂 PL では、対象外とされており、収載がなくても使用可能であるが、事業者の責任において安全性の確保を行うとされていることから³⁾、紙においてもその扱いを検討する必要がある。また、着色料に該当すると思われる物質が 6 物質存在した。合成樹脂 PL では、「着色の目的に限って使用される物質は、その使用される器具又は容器包

装が規格基準告示第 3 器具及び容器包装の部 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項第 5 号の規定を満たすことを前提として、別表第 1 第 2 表に該当しないこと」とされている⁴⁾。原材料一般の規格の項第 5 号の規定は紙製器具・容器包装にも適用されるため、合成樹脂と同様に着色剤は PL に収載されないと考えられる。

残りの 915 物質のうち 351 物質は重合体であった。合成樹脂 PL における重合体の扱いは、その分子量や性状等によって異なり、分子量が 1000 以上のもの、かつ、常温常圧で固形状のものは基材、分子量が 1000 未満のもの、分子量が 1000 以上であっても、常温常圧で液状のものまた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については添加剤に分類される³⁾。PL 収載候補物質の重合体のうち、172 物質は分子量が 1000 以上との情報が得られていることから、半数の物質は合成樹脂の基材に該当する可能性が高いと考えられるが、性状や官能基等の情報を収集して精査する必要があった。一方、分子量が不明な物質については、引き続き情報収集が必要である。

上記を除いた低分子有機化合物 564 物質について、合成樹脂 PL (第 2 表) への収載の有無を確認した。その結果、約 3/4 の 433 物質は合成樹脂 PL に収載されており、合成樹脂と共通の添加剤であった。一方、131 物質は未収載の物質であり、食品用途の紙製品への使用実績や使用用途等を調査し、その内容を精査して、PL における扱いを検討する必要があると考えられた。

表1 食品用途の紙の原材料として使用される可能性がある物質の分類

分類		物質数 (割合%)	
無機物		104	(9.7%)
天然物 (誘導体を含む)		48	(4.5%)
着色剤		6	(0.6%)
重合体	分子量：>1000	172	(16.0%)
	分子量：<1000	2	(0.2%)
	分子量：未確認	177	(16.5%)
上記以外の低分子化合物	合成樹脂 PL 収載	433	(40.4%)
	合成樹脂 PL 未収載	131	(12.2%)

2. 原材料の安全性確認の方針

1) 物質の分類

合成樹脂の原材料については、PL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（リスク評価方針）（案）（以下、ポリシー）が厚生労働省から示されている⁵⁾。本ポリシーでは、国内外での使用実績の観点から、毒性、ばく露量について、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を「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」、欧米での使用実績がない物質など、現行のリスク管理水準の妥当性について確認が必要な物質を「b) リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」として、2種類に分類している。さらに、「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」については、器具・容器包装以外からのばく露経験、国内外でのリスク評価およびリスク管理の実施の観点から、一定程度の管理プロファイルが確立されていると判断し、リスク評価の必要性の優先度は著しく低いとしている。一方、「b) リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」については、現行の使用水準が妥当であることを確認するため、毒性とばく露量による階層的アプローチ（表2）により、収集した知見を踏まえてリスク

評価を依頼することとしている。紙のPL収載候補物質についても基本的にはこのポリシーを踏襲すべきと考えられる。そこで、PL収載候補物質について、ポリシーに準じた分類を行った。

合成樹脂の基材は分子量1,000以上の合成有機高分子物質であり、摂取されても生体に吸収されない。さらに、食品へ移行する可能性は低く、ばく露量が低いことが明らかであることから、「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」に分類されている。紙の基材であるパルプは、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であり、分子量1,000以上の有機高分子物質であるため、合成樹脂の基材と同様に「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」に分類した。

一方、添加剤については、食品へ移行する可能性があるため、ポリシーでは、物質群1：食品成分又は食品添加物に該当する物質、物質群2：分子量1,000以上の物質（重合体）、物質群3：米国、欧州連合（EU）のいずれかで食品添加物として認可されている物質、物質群4：米国、欧州連合（EU）のいずれかで合成樹脂等の添加剤として使用が認可されている物質、物質群5：物質群1～4以外の物質のうち、ばく露量と毒性による階層的アプ

表2 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（案）における階層的アプローチ

ハザード分類	ばく露量分類	毒性情報の種類	リスク評価の必要性
Cramer 構造分類 クラス1	ばく露量 1800µg/日以下 (食事中濃度 900µg/kg 以下)	遺伝毒性/QSAR	優先度：低
	ばく露量 1800µg/日超 (食事中濃度 900µg/kg 超)	遺伝毒性/QSAR + 亜急性毒性	優先度：高
Cramer 構造分類 クラス1以外	ばく露量 100µg/日以下 (食事中濃度 50µg/kg 以下)	遺伝毒性/QSAR	優先度：低
	ばく露量 100µg/日超 (食事中濃度 50µg/kg 超)	遺伝毒性/QSAR + 亜急性毒性	優先度：高

ローチにより、リスク評価の必要性の優先度が低いと判断される物質、物質群6：物質群1～4以外の物質のうち、ばく露量と毒性による階層的アプローチにより、リスク管理水準の妥当性について判断が必要とされる物質の6群に分け、物質群1～4を「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」、物質群5および6を「b) リスク管理水準の妥当性を確認すべき物質」に分類している。

1. 紙および紙製器具・容器包装の原材料の整理において低分子有機化合物に分類した566物質について、物質群1～6の分類を行った(表3)。ただし、物質群5および6については、ばく露量の算出が必要であることから、物質群1～4に該当しない物質を物質群5又は6として整理した。また、重合体については、分子量の情報が得られていないものが多いことから対象から除外したため、物質群2に該当する物質は存在しない。

合成樹脂PLに収載されていた433物質のうち、物質群1が81物質、物質群3が66物質、物質群4が187物質であった。これらの物質群1、3および4に該当する334物質は「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」に分類されることから、特段

表3 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（案）による分類

物質群		合成樹脂PL 収載物質 (433物質)	合成樹脂PL 未収載物質 (131物質)
a)	1	81	0
	3	66	12
	4	187 (129)	17 (17)
b)	5又は 6	99	102

() 内の数字は、米国が添加剤として使用を認可している物質

の安全性確認は不要と考えられた。ただし、物質群4のうち、米国が添加剤として使用を認可している物質が129物質であり、残りの58物質はEUのみで合成樹脂の添加剤として使用が認可されている物質であった。EUでは紙製品に対してPL制度を適用していないことから、これらの物質の分類については、今後その対応を検討する必要がある。一方、物質群5又は6の物質、すなわち、「b) リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」となる物質は99物質であった。これらは、ばく露量と毒性による階層的アプローチにより安全性確認を行う必要があるが、合成樹脂の添加剤と

して安全性確認が行われており、食品安全委員会でのリスク評価の実施も検討されることから、それらの内容や紙製品からの寄与率等を考慮して安全性確認の方策を検討すべきと考えられた。

合成樹脂PLに収載されていない131物質では、物質群3が12物質、物質群4が17物質であり、物質群4の物質はいずれも米国が添加剤として使用を認可している物質であった。物質群1は、食品成分又は食品添加物に該当する物質であるが、合成樹脂PLでは通し番号412「食品衛生法施行規則別表第1又は既存添加物名簿に掲げる添加物」として一括で収載されており、食品添加物であれば、合成樹脂PL収載となる。そのため、合成樹脂PL未収載物質では、食品成分に該当する物質のみが物質群1に分類されるが、今回のPL収載候補物質の中には該当する物質は存在しなかった。以上から、合成樹脂PLに収載されていない131物質では、29物質が「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」に分類され、これらについては特段の安全性確認は不要と考えられた。残りの102物質は、「b) リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」に該当し、ばく露量と毒性による階層的アプローチにより安全性確認を行う必要があった。

2) 食事中濃度の算出

ばく露量（食事中濃度）は、以下の式により算出される^{5,6)}。

食事中濃度 = Σ {食品への移行量 × 食品区分係数} × 消費係数

この食事中濃度を算出するためには、紙の使用実態に近い「消費係数」、「食品区分係数」、「溶出条件」を設定する必要がある。

①消費係数

消費係数（Consumption Factor：CF）は、特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数であり、過去に実施された食品容器包装の実態調査では、紙のCFは0.10と報告されている（容器包装に紙が使用された食品量：606.0万トン／食品の総量5939.9万トン）。しかし、容器包装に紙が使用された食品の中には、牛乳等の飲料やクリームが含まれていた。紙はこれら食品とは直接接触せず、食品が紙層に浸透しない構造となっており、これらの容器包装に使用された紙は食品に影響を与えないと考えられる。そのため、飲料およびクリームを除いて紙のCFを再計算した。その結果、紙のCFは0.02となった（容器包装に紙が使用された食品量：100.4万トン／食品の総量5426.7万トン）。一方、紙はコーヒーフィルター、ティーバッグ、ストロー、スプーン等の器具にも使用されていることから、これらの量を加算したCFを設定する必要がある。

②食品区分係数

食品区分係数（Distribution Factor：DF）は、特定の食品区分の食品に用いられている器具・容器包装の割合を、材質の種類別に推定して得た係数である。過去に実施された食品容器包装の実態調査では、紙のDFは表4のように報告されている。しかし、食品の分類が適切でなく、CFと同様にDFの計算にも牛乳等の飲料やクリームが含まれていたことから、これらを再整理して紙のDFを算出した。その結果、酒類および乳製品については、食品に影響を及ぼす用途での使用実態がなく、油性食品で0.38、これら以外で0.62（うち乾燥食品で0.61）となった。ただし、酸性食品および乳製品のDFについては、CFと同様に紙製器具の使用実態についても考慮して調整する必要があると考えられた。

表4 紙の食品区分係数（容器包装に限る）

食品区分	整理前		整理後	
	食品量	食品区分係数	食品量	食品区分係数
酸性食品	73.7 万 t	0.12	1.4 万 t	0.01
酒類	27.0 万 t	0.10	—*2	0
乳・乳製品	—*1	—*1	—*2	0
油性食品	63.6 万 t	0.10	37.8 万 t	0.38
上記以外 (乾燥食品)	390.1 万 t (51.7 万 t)	0.73 (0.09)	62.6 万 t (61.2 万 t)	0.62 (0.61)
合計	606.0 万 t	—	100.4 万 t	—

*1：整理前は乳・乳製品を区別していないためデータなし

*2：食品に影響を及ぼす用途での使用実態なし

③溶出条件

紙は他の材質と比べて、水や油が浸透しやすいため、水分や油分を含む食品に使用する用途では食品との接触時間が短い。一方、紙は吸湿性を有することから乾燥食品の容器包装として広く使用されており、食品との接触時間が長いものが存在する。そのため、紙製品の溶出条件については、水分や油分を含む食品に使用する物質と乾燥食品にのみ使用する物質に分けて整理する必要があると考えられた。

食品衛生法の規格基準における溶出試験の試験溶液の調製法、並びに食品用器具および容器包装に関する食品健康影響評価指針（以下、評価指針）⁶⁾における溶出条件を参考として、紙製品の溶出条件を検討した結果、表面に水分または油分を含む食品に接触する場合は、食品擬似溶媒は、油性食品の場合はヘプタン（または95%エタノール、イソオクタン）、乳製品の場合は50%エタノール、油性食品および乳製品以外の場合であってpH4.6以下の場合は4%酢酸、pH4.6を超える場合は水を用いることが適当と考えられた。溶出条件については、室温以下の温度で短時間の使用が多いことから、25℃、60℃または90℃

で30分間とした。一方、乾燥食品の場合は、食品擬似溶媒は、欧州連合および評価指針において乾燥食品の食品擬似物質として設定されている Poly(2,6-diphenyl-*p*-phenylene oxide) (PPO) を用い、溶出条件は室温以下の長期間の保存を想定し、室温で1年間程度に相当する40℃ 10日間とした。

これらの条件であればシミュレーションによる予測が可能であるが、紙製器具・容器包装を用いた溶出試験のデータが少ないため、シミュレーションによる予測値と実試験での測定値の比較を行い、シミュレーションによる予測値の妥当性を検証する必要がある。また、表面に水分または油分を含む食品に接触する場合は、製品の全体が水分や油分に触れるわけではなく、紙製品の一部が水分や油分に触れるだけのことが多い。そのため、使用時の状態と溶出試験での状態で大きな差があり、溶出量をそのままばく露量推定に用いると過大評価となる。この差を補正するための方策についても検討する必要がある。

3. 製品の安全性評価の方針

紙は水分や油分を吸収するため、大部分の紙製品では食品への化学物質の移行は起こ

りにくいと考えられる。一方、近年では紙ストローのように水に浸す用途で使用する製品が増加しており、このような水分や油分で浸される用途や電子レンジ等での加熱を伴う用途では、紙自体の構造が壊れやすく、紙に含まれる残存化学物質が食品に移行しやすくなる。

規格基準告示第3 器具及び容器包装の部 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項第7号では、紙中の水分又は油分が著しく増加する用途又は長時間の加熱を伴う用途に使用される紙製の器具又は容器包装には、古紙を原材料として用いてはならないとされており、紙中の水分又は油分が著しく増加する用途又は長時間の加熱を伴う用途の例として、以下の用途が示されている⁷⁾。

紙中の水分又は油分浸す用途の例

- ・油こし
- ・ティーバッグ
- ・コーヒーフィルター
- ・コーヒーや紅茶をかき混ぜる紙製の棒やヨーグルト等の紙製スプーン
- ・かに缶に入れるパーチメント紙
- ・肉まんやあんまんの敷紙など、水蒸気により紙が水分で浸されるような紙製容器包装

長時間の加熱を伴うと考えられる主な用途の例

- ・ケーキの焼き型
- ・焼き魚や蒸し野菜等を作る紙製調理器具

以下のケースは上記に該当しない

- ・野菜や果物を入れる段ボールなど、一般的に水分や油分によって紙が浸されるようなおそれがないと考えられる場合
- ・ファストフードのハンバーガーやフライドポテトを入れる容器包装など、油分の

多い食品と接触するが、販売、喫食のために一時的に入れる目的で使用し、紙の品質機能が損なわれないと考えられる場合

- ・ケーキの箱など、基本的に直接食品が触れるものではなく、触れるとしても運搬時など一時的な接触にとどまると考えられる場合

そのため、水分又は油分に浸す用途、並びに長時間の加熱を伴う用途の製品については、合成樹脂製品と同程度の規格基準による管理が必要と考えられる。また、紙は合成樹脂と比べて耐久性に劣るため、上記の用途に加えて、繰り返し使用する用途においても含有される物質の食品への移行が危惧される。しかし、このような用途で使用する製品は限定的であり、その存在の有無は不明であるため、使用実態についての調査が必要である。食品衛生法では、合成樹脂製品の一般規格として、表5に示す規格基準が設定されている。このうち、溶出試験の重金属については、日本製紙連合会の「食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準」において、食べる時に皮を剥く、殻を取り除く、または洗って食べる食品に接触することを意図した紙・板紙以外の紙・板紙に対して、同じ規格が設定されている。一方、過マンガン酸カリウム消費量（令和7年6月以降に総溶出物へ改正予定⁸⁾）に類する規格は設定されていない。そのため、水分又は油分に浸す用途、並びに長時間の加熱を伴う用途の製品については、過マンガン酸カリウム消費量または総溶出物の規格の追加を検討すべきと考えられる。これらの溶出条件については、日本製紙連合会の自主基準¹⁾では、使用温度が70℃を超える場合は95℃で30分間、40~70℃の場合は60℃で30分間、40℃以下の場合は40℃で30分

表5 食品衛生法における合成樹脂製品の一般規格

対象	試験	規格値
Cd および Pb	材質試験	100 µg/g 以下
重金属	溶出試験	1 µg/mL 以下
過マンガン酸カリウム消費量 (総溶出物*)	溶出試験	10 µg/g 以下 (0.1 mg/cm ² 以下*)

*：令和7年6月以降に改正の提案がなされている。

間となっており、酸性食品に接触する場合は4%酢酸、酸性食品以外の場合は水を食品擬似溶媒として用いている。一方、紙製品は乾燥食品や室温以下の温度で使用する用途のものが多いことから、規格の対象となる製品の範囲、溶出試験における温度区分と溶出温度等を見直す必要があると考えられた。

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、PL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PL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、食品用途の紙に対しての円滑な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、紙および紙製器具・容器包装の原材料の整理およびその安全性確認の方針、並びに紙製器具・容器包装の安全性確保の方策を検討した。

食品用途の紙の原材料として使用される可能性がある物質を精査した結果、合成樹脂PLに記載されていない添加剤が131物質存在した。これらをリスクアセスメントポリシー(リスク評価方針)(案)に沿って分類したところ、「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」に該当する物質が29物質、

「b)リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」に該当する物質が102物質であった。さらに、「b)リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」のばく露量を推定するための条件となる消費係数、食品区分係数、並びに溶出条件を検討した。これらの条件については引き続き紙製器具の使用実態を考慮して調整する必要があった。

また、水分や油分で浸される用途や電子レンジ等での加熱を伴う用途の紙製品は、化学物質が食品へ移行しやすいと考えられることから、これらの用途の製品では合成樹脂製品と同程度の規格基準による管理が必要と考えられた。ただし、紙製品は乾燥食品や室温以下の温度で使用する用途のものが多いことから、使用実態に合わせて、規格の対象となる製品の範囲、溶出試験における温度区分と溶出温度等を検討する必要があると考えられた。

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) 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
- 3) 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
- 4) 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

- 5) 厚生労働省、令和5年4月13日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（オンライン会議）資料「リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（案）」、厚生労働省HP
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32491.html)
- 6) 食品安全委員会、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針、食品安全委員会HP(<https://www.fsc.go.jp/hyouka/>)
- 7) 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知 食安基発0312第5号 平成25年3月12日
- 8) 厚生労働省、令和6年2月16日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（オンライン会議）資料「器具及び容器包装の規格基準等の一部改正について（案）」、厚生労働省HP
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37901.html)