

# 紙製食品包装材向け製紙用薬品 (間接食品添加物)の開発

Paper Chemicals as Indirect Food Additives for Food Packaging Paper



福田研一 / 研究開発カンパニー 研究開発センター 製紙用薬品開発室  
Kenichi Fukuda Paper Chemicals Development, R&D Center, R&D Company

## 1 はじめに

紙の主原料であるパルプは自然の恵みである木材を蒸解することで得られ、出発原料の木材は植林により20~30年のサイクルで再生可能（リニューアブル）な資源である。また、製品である紙自体もリサイクル工程を経て新たな紙製品へと再生できるため、紙は石油や石炭のような枯渇性資源と比較すると環境負荷が小さい。さらに、近年大きな問題となっている海洋プラスチックごみと比較すると、紙はたとえリサイクルされずに環境中へ廃棄されたとしても分解に要する時間が短く、長期間にわたり環境を汚染するリスクが小さい。このような特徴から紙製品はプラスチック製品の代替材料として注目を集めており、紙製のストローやカトラリー、ボトル容器（PETボトル代替）などの開発が進められている。この優れた性質を有する紙素材にさまざまな機能を付与する薬品が製紙用薬品であり、当社は紙に強度を付与するポリアクリルアミド（PAM）系乾燥紙力増強剤や、耐水性を付与するロジン系サイズ剤を提供している。

この紙素材の用途には、菓子箱、紙皿、牛乳パックやアイスクリームカップ、飲料容器等といった紙製食品包装材（食品と接触する紙・板紙）がある。欧米をはじめとする各国ではこれらの紙製食品包装材に使用される化学物質は法規制の下に管理されており、製紙用薬品も例外ではない。このような食品と接触する包装材に使用する製紙用薬品には、食品添加物と同様に安全性が高い化学物質であること（＝間接食品添加物としての認可）が要求される。

このような環境下、当社は米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）をはじめ、各国の認可を取得した製紙用薬品（間接食品添加物）を開発している。本稿では、各国の法律に準拠し、間接食品添加物として認可を受けた製紙用薬品の①PAM系乾燥紙力増強剤、②ロジン系サイズ剤、および③ピッチコントロール剤を紹介する。

## 2 食品接触材（調理器具や食品包装材）に使用可能な化学物質をめぐる各国の規制について

欧米諸国をはじめとする海外では、調理器具や食品包装材等、食品と接触することを意図した製品に使用可能な化

学物質は、ポジティブリスト（以下、PL）により種類や使用量の上限に規制を設けることが主流となっている。また、PLに記載がない化学物質は使用することができない。

一例として、米国では食品と接触する包装材等に使用される化学物質は連邦食品・医薬品・化粧品法（FFDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）に基づき、間接食品添加物として取り扱われ、使用可能な化学物質は使用用途や使用量などとともに連邦規則集（CFR: The Code of Federal Regulations）のTitle 21に記載されている。一方、本リストに記載されていない化学物質の使用は食品接触物質届出制度（FCN: Food Contact Notification）という申請を通してFDAの認可を得る必要がある。このように米国では製紙用薬品においてもFDAがすでに安全性を証明している化学物質を使用するか、使用したい化学物質の安全性の評価を行い、FDAの認可を得る必要がある。

同様の規制として、ドイツ連邦リスク研究所（BfR）が管轄する食品接触材料に関する推奨基準や、中国国家衛生健康委員会が管轄する食品容器、包装材料用添加剤使用衛生基準（GB9685）等がある。各国における食品包装材用の紙・板紙に関する規制等を表1に示した。

表1 各国における食品包装材用の紙・板紙に関する規制等

国名	管轄機関	規制
アメリカ	アメリカ食品医薬品局 (FDA)	CFR Title 21 Part 176 間接食品添加物に関する紙・板紙の構成成分
ドイツ	ドイツ連邦リスク研究所 (BfR)	食品接触材料に関する推奨基準
中国	中国国家衛生健康委員会	GB9685 食品容器、包装材料用添加剤使用衛生基準
日本	日本製紙連合会	暫定ポジティブリスト (暫定PL) 食品に接触することを意図した原紙に使用された実績のある物質

このような世界各国でのPLによる規制を受け、日本でも2018年に食品衛生法が改正され、合成樹脂製の調理器具や食品包装材を対象としたPLが導入された（2020年6月1日施行<sup>1)</sup>）。今後は海外の法規制を踏襲し、紙・ゴム製、金属・ガラス製の食品包装材に対してPLの対象範囲を拡充することも検討されており、食品包装材を取り巻く法規制網は年々厳しくなると予測される。

表2 当社の製紙用薬品（間接食品添加物）の法規制対応状況

主成分	製品名(適用pH)	固形分	FDA(米国)	BfR(ドイツ)	GB9685(中国)	暫定PL(日本)
乾燥紙力増強剤 (アニオン性PAM)	ハーマイド C-10(酸性)	10%	2.0 %固形 <sup>※1</sup>	0.1 %固形	0.1 %固形	0.1 %固形
共重合紙力増強剤 (両イオン性PAM)	ハーマイド KS38(酸性)	20%	1.5 %固形 <sup>※2</sup>	非該当	1.5 %固形 (新規取得)	1.5 %固形
	ハーマイド KS2(弱酸性～中性)	20%				
	ハーマイド T2(弱酸性～中性)	20%	1.5 %固形 <sup>※2</sup> (新規取得)	1.0 %固形 (新規取得)	非該当	申請中
ケン化サイズ剤	ハーサイズ L-50 (酸性)	50%	制限なし <sup>※1</sup>	制限なし	制限なし	0.77 %固形
エマルジョンサイズ剤	NeuRoz <sup>®</sup> CF50 (酸性～弱酸性)	50%	1.0 %固形 <sup>※3</sup>	1.0 %固形	1.0 %固形	1.0 %固形
	NeuRoz <sup>®</sup> ES50 (弱酸性～中性)	50%	1.0 %固形 <sup>※3</sup>	1.0 %固形	非該当	1.0 %固形
ピッチコントロール剤 (両イオン性PAM)	AS-02(酸性～アルカリ性)	20%	1.5 %固形 <sup>※4</sup>	非該当	1.5 %固形 (新規取得)	1.5 %固形
	AS-11(酸性～アルカリ性)	20%				

※1：C-10 CFR Title21 Part 176.110、L-50 CFR Title21 Part 176.170に記載

※2：食品接触物質届出制度 (FCN)にて内添紙力増強剤としての認証

※3：食品接触物質届出制度 (FCN)にて内添サイズ剤としての認証

※4：食品接触物質届出制度 (FCN)にてピッチコントロール剤としての認証

※1～4：米国食品医薬品局 (FDA)が定めた食品種・使用条件の内、表3に示す食品種、表4に示す使用条件で使用可能

### 3

## 間接食品添加物として使用可能な製紙用薬品

### 3-1 当社の製紙用薬品（間接食品添加物）と各国における法規制への対応状況

当社は日本のみならず世界のマーケットに向け、安心して安全な製紙用薬品（間接食品添加物）を提供するため各国での認可取得を進めている。近年では、2019年にPAM系乾燥紙力増強剤『ハーマイド KSシリーズ』およびピッチコントロール剤『ASシリーズ』のGB9685の認可、2020年にPAM系乾燥紙力増強剤『ハーマイド T2』のFDAおよびBfRの認可を新たに取得した。

これまでに当社が上市している製紙用薬品（間接食品添加物）と各国の法規制への対応状況と各薬品の添加量の上限を表2に示した。なお、間接食品添加物を添加した食品包装材が使用できる食品種や使用条件は国ごとに異なっており、実際に各薬品を使用する場合は対象国の法規制に従う必要がある。一例としてFDAに準拠した条件で当社の間接食品添加物を添加した食品包装材が使用可能な食品種<sup>2)</sup>や使用条件<sup>3)</sup>を表3、4に示す。

### 3-2 PAM系乾燥紙力増強剤『ハーマイドKSシリーズ』

乾燥紙力増強剤は、水素結合の形成によりパルプ繊維間の結合点を増やして紙の強度を向上させる薬品である。印刷用紙などの紙や古紙利用率の高い段ボールの素材となる板紙において非常に重要であり、デンプンなどの多糖類である天然高分子化合物やPAM系の合成高分子化合物が広く用いられている。

天然物である生デンプンは食品用途でも利用されており安全性が担保されている。しかし、乾燥紙力増強剤として加工した変性デンプン（カチオン性デンプン、両性デンプ

表3 当社製品を添加した紙や板紙が使用できる食品種（米国；FDA）

- I. 非酸性水性食品：塩または糖、またはその両方を含有できる (pH5.0以上)
- II. 酸性水性食品：塩または糖、またはその両方を含有でき、また低濃度または高濃度の脂肪を含有する水中油滴型エマルジョンを含む
- III. 遊離の油脂を含有する水性、酸性または非酸性食品：塩を含有でき、また低濃度または高濃度の脂肪を含有する油注水滴型エマルジョンを含む
- IV. 乳製品およびその変性品
  - A. 油中水滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの
  - B. 水中油滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの
- V. 水分のない油脂
- VI. 飲料品
  - A. アルコールを8%まで含むもの
  - B. アルコールを含まないもの
  - C. アルコールを8%以上含むもの
- VII. 本表のタイプVIIIまたはIXに含まれないパン食品
  - A. 表面に遊離油脂のある湿潤パン食品
  - B. 表面に遊離油脂のない湿潤パン食品
- VIII. 表面に遊離油脂のない乾燥固形食品（最終試験は不要）
- IX. 表面に遊離油脂のある乾燥固形食品

表4 当社製品を添加した紙や板紙の使用条件（米国；FDA）

- A. 高温熱殺菌（約121°C (250° F)）
- B. 沸騰水殺菌
- C. 150° F以上での熱充填または殺菌（66°C以上）
- D. 150° F以下での熱充填または殺菌（66°C以下）
- E. 室温充填および貯蔵
- F. 冷蔵貯蔵（容器中での熱処理なし）
- G. 冷凍貯蔵（容器中での熱処理なし）
- H. 冷凍または冷蔵貯蔵使用時に容器中で再加熱を目的とする調理用食品
  1. 水性または水中油滴型エマルジョン
  2. 水性遊離脂肪

ンなど）はすべての品種が間接食品添加物として使用できるわけではなく、使用可能な品種や添加量の上限は対象国の法規制に準拠する必要がある。

ここで当社が開発した『ハーマイドKSシリーズ』の安

全性について、例としてFDAでの事例を説明する。まず原料としてアクリルアミドモノマーを使用する薬剤は、その使用にあたって厳しい管理基準を要求される場合が多く、PAM系乾燥紙力増強剤も例外ではない。これは高分子化合物であるPAM自体には毒性は認められていないものの、原料であるアクリルアミドモノマーが人に対して有害であることに由来している。アクリルアミドモノマーは国際がん研究機関(IARC:International Agency for Research on Cancer)による発がん性分類において、2A(人に対しておそらく発がん性がある)に分類されており、食品に移行するアクリルアミドモノマー量が許容値以下であることが要求されている。

『ハーמידKSシリーズ』のFDAの認可取得では、食品疑似溶媒(アルコール系溶媒)を用いた溶出試験(図1)を行い、紙に含まれるアクリルアミドモノマーを定量し安全性の判断指標とした。図2は従来のPAM系乾燥紙力増強剤(従来品A~C)を添加した手抄紙および実機紙からの溶出試験結果である。従来品を添加した場合、手抄紙および実機紙ともに紙力剤未添加の条件に対して紙から溶出するアクリルアミドモノマーが大幅に増加することが確認された。この従来品A~Cを添加した紙から検出されたアクリルアミドモノマー量はFDAの間接食品添加物としての要求を満たすことができない水準であった。

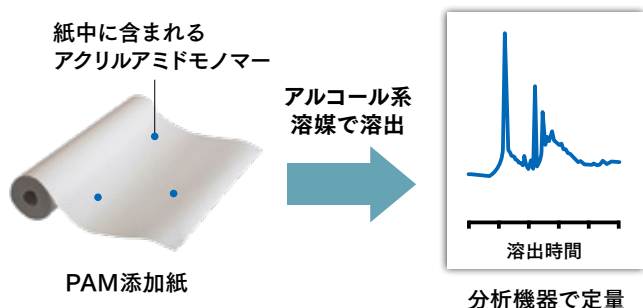


図1 食品疑似溶媒(アルコール系溶媒)を用いた溶出試験スキーム

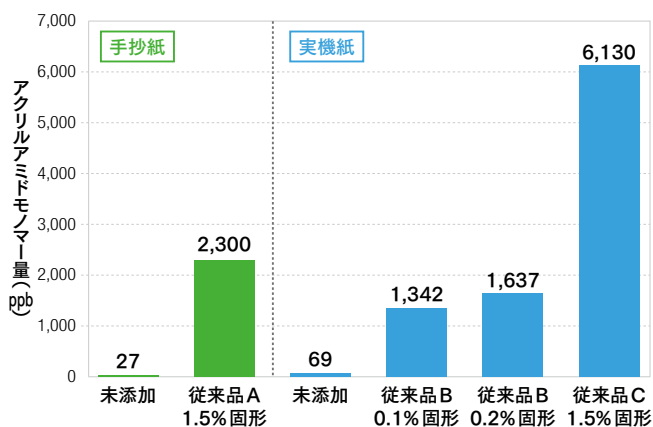


図2 紙中アクリルアミドモノマー量の定量結果(従来品対象)

次に、『ハーמידKSシリーズ』を使用した紙からの溶出試験結果を図3に示す。KSシリーズ(開発品A、開発品B)を添加した紙から検出されたアクリルアミドモノマー量は、紙力剤未添加の条件と同程度と極めて低い水準であり、

FDAで規定されているアクリルアミドモノマーの許容溶出量以下であった。これは、比較対象とした市販紙コップから検出されたアクリルアミドモノマー量(331 ppb)に対しても非常に低い水準であり、『ハーמידKSシリーズ』の安全性は極めて高いと考えている。

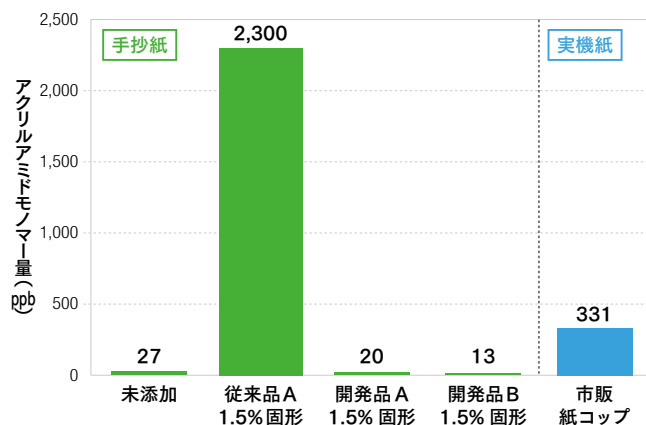


図3 紙中アクリルアミドモノマー量の定量結果(『ハーמידKS』対象)

現在、間接食品添加物として使用可能な『ハーמידKSシリーズ』は国内外の製紙会社にて採用されており、日本国内では特に食品包装材の安全性を重視する製紙会社にてご使用いただいている(表5)。

表5『ハーמידKSシリーズ』の使用事例

製品名	銘柄	要求項目(法規制)	効果
ハーמידKS38	薄葉紙	FDA認証	従来品対比で紙力同等以上
ハーמידKS2	クラフトライナー	FDA認証	従来品対比で紙力同等以上 サイズ性良傾向 (サイズ剤原単位:20%削減) 濾水性良好 (歩留り剤原単位:40%削減)
	飲料濾過紙	FDA認証	従来品対比で紙力同等以上
	食品包装容器	FDA認証	従来品対比で紙力同等以上

### 3-3 ロジン系エマルジョンサイズ剤『NeuRoz®シリーズ』

ロジン系サイズ剤は、硫酸バンド(Alum)を組み合わせたサイジングシステムとして、酸性から弱酸性領域の抄紙条件において効率良く紙へサイズ性を付与することができ、古くから世界各国において使用されている<sup>4)</sup>。ロジン系サイズ剤の主成分であるロジン(松やに)とその変性樹脂であるロジン系樹脂は米国、ドイツ、中国では間接食品添加物として認められている。このため、ロジン系樹脂をアルカリでケン化して水溶化させたケン化サイズ剤『ハーサイズL-50』は間接食品添加物の認可が要求される紙・板紙においても問題なく使用することができる。

一方、日本におけるロジン系サイズ剤の主流となっているロジン系エマルジョンサイズ剤は、ロジン系樹脂を合成高分子乳化剤を用いて水に分散させたエマルジョンである。





図4 実機テストにおけるピッチ付着面積率の推移  
(網掛け部：『AS-02』添加期間)

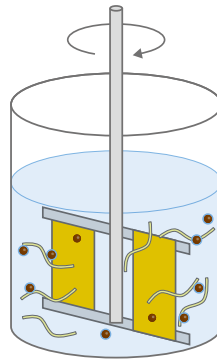


図5 ピッチ付着試験の  
模式図

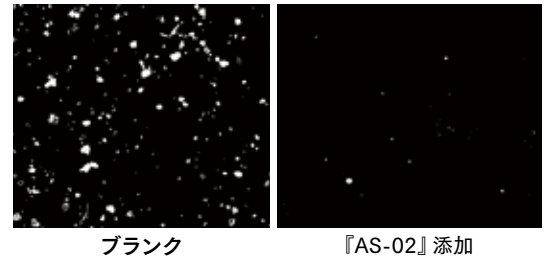


図6 試験後の粘着フィルムの外観  
(二値化処理後)

このためエマルジョンサイズ剤として例えばFDAの認可を受けるには、合成高分子乳化剤に対して間接食品添加物の認可が必要となる。日本国内で販売されているロジン系エマルジョンサイズ剤に使用されている合成高分子乳化剤は、これまで間接食品添加物として取り扱えるものがなかった。このため当社では、従来の合成高分子乳化剤の特性であるサイズ性、機械安定性および低発泡性といった機能面を維持しつつ、間接食品添加物として使用可能なアニオン性高分子乳化剤を新たに開発し、新規ロジン系エマルジョンサイズ剤『NeuRoz®シリーズ』としてFDAの認可を取得した。この『NeuRoz®シリーズ』は、従来のサイズ剤と同様の使用方法にて問題なくご使用いただけることを確認している。

### 3-4 ピッチコントロール剤『ASシリーズ』

ピッチコントロール剤『ASシリーズ』は、国内外の製紙会社のパルプ製造工程ならびに抄紙工程において高い評価を得ている工程改善薬品である。ピッチコントロール剤に関しても薬品を添加した紙・板紙が食品包装材に加工される可能性を考慮し、一部の製品につき2018年にFDA、2019年にGB9685の認可を取得した。この『ASシリーズ』に対しても食品との接触を想定した食品疑似溶媒による溶出試験を実施しており、十分な安全性が担保できることを確認している。

ピッチコントロール剤『AS-02』の実機適用事例を図4に示す。これは製紙会社のパルプ製造工程を対象として『AS-02』を適用した結果である。図の横軸はテスト経過時間で、縦軸には当社がピッチトラブル発生の判断指標としている「ピッチ付着面積率」の推移を示している。このピッチ付着面積率とは、図5に示す当社開発のピッチ付着試験装置を用いてパルプスラリー中に存在する粘着ピッチ量を数値化したものである。パルプスラリーに特殊な疎水性の粘着フィルムを取り付けた攪拌羽根を挿入し、一定時間攪拌したのち粘着フィルム表面に付着したピッチ成分の面積を全測定面積に対して算出する手法である。

図6には、ピッチ付着試験後の粘着フィルム表面の画像処理（二値化処理）結果を示しており、白抜け部分がピッチ成分の付着した箇所である。粘着ピッチは疎水性を帯び

ており、疎水性相互作用により粗大化し、粘着フィルムの疎水性表面に付着する。一方、『AS-02』を適用するとピッチ表面の親水化によりピッチの分散性が向上、ピッチをパルプ繊維上へ微細な状態で定着することができる。このため、ピッチの粗大化が抑制されフィルムへの付着量が減少する。つまり、ピッチ付着面積率が高い場合は製造工程に粘着性を帯び、粗大化したピッチ成分が多く滞留していることを意味する。製造工程がこのような状態になっていると、粗大化したピッチ成分がマシンの壁面や配管内に付着するというピッチトラブルが顕在化すると考えられる。

実機テストにおいて『AS-02』を添加している期間（網掛け部）はピッチ付着面積率が低い水準で推移していたが、『AS-02』の添加停止後にピッチ付着面積率が急激に上昇する傾向が見られている。本結果から、実機においても『AS-02』の適用によりパルプスラリー中に存在するピッチ成分を効率的に非粘着化できていたものと考えている。

## 4

### おわりに

欧米等の海外では、調理器具や包装材料をはじめ紙製食品包装材に使用する製紙用薬品にも間接食品添加物としての認可が必要となっている。また、日本でも合成樹脂製の調理器具や食品包装材を対象に食品衛生法によるPLが導入され、今後は対象範囲が紙製食品包装材に対しても拡充されることが考えられる。

当社では製紙用薬品としての機能性はもとより、各国の法規制に準拠した安全性の高い製紙用薬品（間接食品添加物）を開発し、国内外の製紙会社にてご使用いただいている。今後は、すでに商品化している製品群に加え、新たな薬品開発にも取り組む予定である。

#### <参考文献>

- 1) 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について  
(厚生労働省：[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05148.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html))
- 2) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations, Appendix IV
- 3) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations, Appendix V
- 4) 糸瀧龍次、酒井一成、内田貞幸、紙パ技協紙、第66巻(第11号)、39-44、2012年