

食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針(ガイドライン)(案)

第1 総則

1. 目的
2. 適用範囲
3. 再生工程の分類と定義

第2 原料の範囲に関する留意点

第3 製造管理に関する留意点

1. 再生プラスチック材料を使用した製品からの汚染物質が食品に混入しないことの保証
2. 製造品質管理の保証

第4 食品衛生法への適合

第5 その他

(別添) 代理汚染物質を用いた確認試験(代理汚染試験)

第1 総則

1. 目的

本指針は、再生プラスチック材料を食品用器具及び容器包装用途として使用する際に、その安全性を確保するために必要な基本的要件を定め、もってその安全性の確保を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

本指針は、再生プラスチック材料を使用して食品用器具及び容器包装を製造する場合に適用する。

なお、ここでいう再生とは、製品化されたものを再資源化し、新たな製品の原料として使用することを指す。よって、リユース（リターナブルと同義）については、一度消費者の手に渡った製品を回収・洗浄の上、そのまま再使用することから安全性確保における留意点に大きな相違があり、本指針の対象外とする。

3. 再生工程の分類と定義

本指針においては、再生工程を2種類に分類し、以下のように定義する。

(1) 物理的再生法

使用済みプラスチック製品を材質別に分別収集する。それらに混入した異なる材質の製品、キャップやラベル、汚れのひどい製品、異物などを除去したのち、粉碎してフレークとする。水、温水、洗浄剤、アルカリ水などにより洗浄を繰り返し、その間に比重の差により異なる材質やゴミを取り除く、風乾時に軽い異物を吹き飛ばすなどの不純物除去を行う。主に物理的、機械的な処理による再生法であり、基ポリマーは再生工程中では変化しない。

また、主にポリエチレンテレフタレート製ボトル（以下、PETボトルという。）の再生処理では、さらに不純物を除去するために、上記工程に加えて高温・減圧下等で一定時間の処理を行う場合もある。

(2) 化学的再生法

使用済みプラスチック製品を加熱、化学反応等により原料物質（モノマー）等に分解し、得られた分解物を蒸留、結晶化などにより精製後、これを再び重合してポリマーにする方法。再生されたモノマーにバージンモノマーを加えて重合する場合もある。この再生工程はポリマーの分解及び再重合という化学的变化を含む再生法である。

第2 原料の範囲に関する留意点

原料は、食品用途の使用済みプラスチック製品を分別回収したものに限定すること。ただし、化学的再生法等により、再生プラスチック材料中の汚染物質が十分に低減されることが保証される場合はこの限りでない。

原料は、その品質により、以下の3つのクラスに分類できる。各クラスについて、その内容と食品用途の製品に再生する場合の留意点を示す。

クラス1：プラスチック製食品用器具及び容器包装の製造工場において、製品の製造工程から回収された端材等。

食品用途以外の製品の端材が混入しないように十分に留意すること。食品用途以外のプラスチックには、たとえば、食品用途では使用されない、安全性に懸念がある添加剤等が使用されている可能性がある。なお、同一事業者から回収された未使用のプラスチックについては、使用されている物質が明らかであり、品質保証及び管理が確実に実施できることから、基本的には新規の材料と同等とみなすことができる。

クラス2：食品用途に使用された後、再商品化を目的として特定の材質の容器包装のみを分別して回収したもの。

例えば、容器包装リサイクル法等により回収された飲料用等のPETボトル、小売店の店頭等で回収される発泡ポリスチレントレイ（以下、PSPトレイとする）などがこれに該当する。また、PETボトル、ガラス瓶、金属缶等限られた2種類以上の材質の食品用途の製品が同時に回収されたものもこれに該当する。これらのプラスチック製品については、食品用途であることから、新規の材料による製品として市場に流通する際は、食品衛生法に基づく衛生管理がなされているが、商品が消費者に販売されてから、回収されるまでの期間中は衛生管理されていないことから、予期せぬ汚染物質が混入する可能性を否定することはできない。

クラス3：クラス1及び2以外の方法で回収されたもの。

食品用途の使用済みプラスチック製品であっても、食品用途以外の使用済みプラスチック製品や他の廃棄物と一緒に回収された後、そこから食品用途の使用済みプラスチック製品を分別した場合は、原料中に食品用途以外のプラスチック製品が混入する可能性が高く、また、回収の際に他の廃棄物から汚染を受ける可能性もある。さらに、一般消費者もこうした混合回収品に対しては、再商品化を目的とした資源としての認識が薄いことから、汚染物質が混入する可能性はより高いと言える。

どのクラスの原料を用いるかは、材質の特徴や処理方法を鑑みて選択すること。現状の物理的再生法においては、クラス1及び2の使用を原則とすること。ただし、選別や

再生工程における技術の開発や高度化等により汚染物質の除去を保証することが可能となれば、クラス3も使用できる。一方、材質によって、原料は、汚れのないものに限定する、汚れ等の付着が見分けられやすい無着色原料に限定する等、クラス内でも対象を更に限定する必要がある場合もある。

第3 製造管理に関する留意点

1. 再生プラスチック材料を使用した製品からの汚染物質が食品に混入しないことの保証

再生プラスチック材料を使用して製造された器具・容器包装を使用した際に、有害若しくは有毒な物質が食品などに移行して食品を汚染しないということが、再生プラスチック材料を使用する上での大前提である。

原料に由来する汚染物質が最終製品に残存し、さらにこれらの物質が食品に混入しないことを保証する方法として、代理汚染物質を用いた確認試験（以下、代理汚染試験）、希釈率等に基づく代理汚染試験の代替法が挙げられる。また、汚染物等を十分に除去したあとに、表面を機能性バリアで覆う等の技術的措置により安全性を高める方法もあげられる。

再生プラスチック材料を使用して製造された製品が再度再生されることを想定すると、再生の処理工程においては、可能な限り汚染物質を除去することが必要である。そのため、代理汚染試験、またはその代替法等により、最終製品からの汚染物質の溶出が十分に低くなることを証明しなければならない。また、機能性バリアの使用や、新規材料の配合等の方法を組み合わせることにより、汚染物質の影響を低減することができる。

なお、汚染物質が食品に混入しないことの科学的根拠を明らかにすることができれば、上記以外の方法で保証することも可能である。

汚染物質の除去については、溶出試験もしくは材質試験により確認すること。

溶出試験においては、最終製品の用途、使用条件（温度・時間）等を考慮して、溶出条件（温度、時間、浸出用液等）を設定すること。

材質試験においては、材質中に残存する汚染物質が全て溶出すると仮定して計算を行い、残存量の限度値を設定した上で実施すること。

これらの方法に加えて、再生プラスチック材料または最終製品について定期的に試験検査等を実施することによりその安全性を確認すること。

（1）代理汚染試験

再生プラスチック材料に残存する可能性のある汚染物質は、多岐にわたるため、それらの全てを予測することはできない。そこで、物理化学的性質を代表する種々の化学物質（代理汚染物質）で意図的に汚染させた原料を調整し、これを実際の再生工程¹で処理して代理汚染物質の残存量または溶出量を求める。得られた残存量または溶出量から、汚染物質の食品への移行量が十分に低いことを証明する。詳細については、別添「代理汚染試験」を参考にすることができる。

（2）代理汚染試験の代替法

代理汚染試験は、実際の再生処理工程を使用するため、代理汚染物質による汚染が懸

¹実際の再生工程そのものでなくとも、実工程と同様の性能であることが保証できる場合、モデルプラントでも可能である。

念される。そのため、実施を躊躇する事業者も多い。そこで、その代替法として、再生処理工程における汚染された原料の希釈率と実験室レベルでの汚染物質の洗浄効果（除去率）をもとに、汚染物質の溶出が十分に低いことを実証する方法があげられる。

再生処理工程における希釈率は、実際の処理工程に着色した原料を混入させて実測するのが望ましい。処理槽の容量やバッチ処理量等のパラメーターから計算で求める場合には、実際の工程では均一に分散しないことを考慮する必要がある。各洗浄工程の汚染物質の除去率は実験室レベルで試験して求める。なお、実際の工程では、洗浄水を繰り返して使用し、室温や水温が低いなど除去率が低くなる要因があることにも配慮する必要がある。得られた希釈率と除去率をもとに再生工程後の汚染物質の残存量を推定する。最終製品からの溶出量は、残存量と同程度の代理汚染物質を含有する試料を用いて溶出試験を行うか、全量が溶出すると仮定して残存量から計算により求める。（詳細については、別添「代理汚染試験」を参考にすることができる。）

（3）機能性バリアの使用

多層の食品用器具・容器包装の食品に接触しない層に再生プラスチック材料を使用し、食品接触面には食品衛生法の規格基準に適合する新規樹脂を用いることなどにより、再生プラスチック材料と食品との間に十分効果的なバリア層が存在する場合は、食品への汚染物質の移行の可能性についての懸念は小さくなる。ただし、バリア層が効果的に機能することを示すために、意図的に汚染した樹脂を使用して溶出試験を実施すること。

○ 安全性の判断基準

再生プラスチック材料に残存する可能性のある汚染物質は多岐にわたり、それらの全てについて、個別の毒性試験に基づいた安全性評価を実施することは困難である。そこで、汚染物質の食品への溶出限度値の設定にあたっては、米国食品医薬品局（FDA）の間接食品添加物（器具・容器包装等から溶出する化学物質）の評価に用いられている毒性学的閾値の考え方をを用いる。毒性学的閾値とは、全ての化学物質²について、その値以下では明らかな健康危害はないとするヒトの暴露閾値の設定について述べた概念である。

1995年FDAは、無視しうるリスクを持つ間接食品添加物の構成成分を取扱う際の閾値を $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と設定した。この $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ は、約500品目の発がん物質のデータベースから得られた毒性試験等の結果を解析し、発がんの生涯リスクが100万分の1を超えないことを目安として定められた数値である。その後、更なる発がん物質データベースの増加を踏まえた検討、非発がん物質データベースについての検討も実施されたが、いずれも $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ より高い値であり、 $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ という毒性学的閾値は適切な安全域を示すものと結論づけられている。米国FDAの再生プラスチック材料の評価においてもこの値が適用されており、1日あたりの食品摂取量を3kg、全容器包装に係る再生

² アフラトキシン様化合物、アゾキシ化合物、ダイオキシン様化合物等の強い毒性をもつ物質を除く

プラスチック材料の割合（消費係数）を 5%（0.05）とする³と、以下の計算式により、溶出限度値は 10ppb となる。

一日推定摂取量（EDI）、食事中濃度（DC）、消費係数（CF）及び容器から食品擬似溶媒への溶出量（M）の関係式は次の通りである：

$$DC = CF \cdot \langle M \rangle$$

$$EDI = DC \cdot 3\text{kg (食品/人/日)}$$

また、食品への移行が許容される溶出濃度（C）との関係式は、

$$\langle M \rangle = C$$

$$EDI = C \times 3\text{kg 食品} \times CF (0.05)$$

であり、
$$C = 1.5 \mu\text{g} / (3\text{kg} \times 0.05) = 10 \mu\text{g/kg (10ppb)}$$

となる。

1.5 μg/人/日という値は、国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）における香料評価や我が国の残留農薬の一律基準設定の際にも準用されている。

また、ドイツにおいては、検出下限値に検出誤差等も加味した十分に低い値として、10ppb を許容限度値として採用している。

以上を踏まえて、我が国の再生プラスチック材料からの汚染物質の推奨溶出限度値は、10ppb とする。

³ 例えば全容器包装に係る PET ボトルの割合は約 10%であり、再生プラスチック材料の割合はその半分にも満たない（全容器包装に対し、5%未満）と想定される。

2. 製造品質管理の保証

1. で安全性があらかじめ確認された再生プラスチック材料またはそれを使用した製品と同等のものが常時製造されていることを保証するために、標準作業手順書（SOP）を作成し、常時適切な衛生管理及び品質管理を行うこと。作業手順を常に一定に保つべく管理することにより、実製品の品質が試験時の製品と同等であること、かつ実製品で恒常的に品質が維持されることが保証される。

例えば、下記に挙げるような項目について、作成した標準手順書に基づき、確認作業を日々実施すること。

(例)

(1) 衛生環境の維持

- ・ 工場内の衛生管理
- ・ 従業員の健康管理、服装管理

(2) 原料管理

- ・ 受入時の品質チェック基準の作成
- ・ 納入業者に対する管理指導
- ・ 原料の保管管理（温度、湿度、期間、衛生状態）

(3) 工程管理

機器類の運転管理基準等、各事業者の工程に応じて、恒常的に品質が維持された製品を製造できるよう管理基準を作成すること。

(再生事業者の場合の例)

- ・ 機器類の運転管理基準（各機器の運転条件、真空ポンプ等のメンテナンス、異物除去装置の運転条件、その他）
- ・ 回収品受入時の品質チェック基準
- ・ 粉碎・フレイク化工程投入時の品質基準（投入量の管理・確認を含む）他、各段階の装置への投入時の品質基準
- ・ 異物除去装置、（色等による）分別装置の検出感度や検出数の基準
- ・ 洗浄方法と洗浄条件の基準
- ・ 洗浄タンクへの投入量基準
- ・ 洗浄タンクでの流量、洗浄液温度、洗浄液水質、攪拌回転数等の管理基準
- ・ 洗浄液の交換方法、交換頻度とその基準
- ・ 脱水装置、乾燥装置の作動温度等とその管理基準

(4) 最終製品の取扱い、保管、引渡

- ・ 出荷時の品質基準（仕様書）の作成
- ・ 異物等の検査

- ・ 検査頻度の設定、サンプル採取基準の作成
- ・ 保管場所の管理（温度、湿度、期間、衛生状態）
- ・ 不良品が発生した場合の対応マニュアル作成

(5) 教育・訓練

- ・ 分別作業要員の技能教育及び訓練基準の作成
- ・ 作業要員技能教育及び訓練基準の作成

(6) その他

- ・ 文書、記録の管理、保管

第4 食品衛生法への適合

再生プラスチック材料を使用した食品用器具・容器包装は、食品衛生法第 18 条に基づく規格基準に適合していなければならないことに加えて、同法第 16 条に定められた有毒な若しくは有害な物質が含まれ、若しくは、付着して人の健康を損なうおそれがある器具・容器包装であってはならないことに留意すること。

第5 その他

汚染物質により食品が汚染されないことを保証する上で、最終製品の使用対象食品や使用温度を規定することが必要な場合もある。再生プラスチック材料を用いて最終製品を製造する加工業者、その使用者である食品会社及び消費者に対しては、使用条件等の情報提供・注意喚起等を徹底し、適切な使用の徹底に努めること。

指針に示された内容以外においても、必要に応じて、適宜自主的な対策を組み合わせることにより、自らの製品の安全性を保証すること。

(別添)

代理汚染物質を用いた確認試験（代理汚染試験）

再生プラスチック材料に残存する可能性のある化学物質は多岐にわたり、予測できないものもありうることから、それらの全てについて移行の有無を確認することは現実的ではない。そこで、化学物質を物理化学的性質により分類して、各々を代表する化学物質を代理汚染物質として選定し、それらで意図的に汚染させた試料を調製し、これを実際の再生工程で処理して代理汚染物質の残存量または溶出量を求め、食品への移行量が十分に低いことを証明する。この試験を「代理汚染試験」と呼ぶ。以下に、米国 FDA で推奨されている手法を参考にした確認試験を示す。

1. 代理汚染物質の種類と濃度

(1) 代理汚染物質の選定

代理汚染物質としては、原料となる使用済みプラスチック製品の用途、消費、回収ルートを想定し、一般的な化学物質から、極性、揮発性等において幅広い性質を持つものを組み合わせて使用することを推奨する。材質によって使用可能な物質が異なるため注意が必要である。また、代理汚染物質どうしが反応しないように、その選定に注意する必要がある。また、実際のプラントを使用する場合には、毒性にも留意する必要がある。

以下に、例として FDA 法における代理汚染物質候補を示す。

- ・ 極性・揮発性物質：クロロホルム、クロロベンゼン、トリクロロエタン、ジエチルケトン
- ・ 非極性・揮発性物質：トルエン
- ・ 極性・不揮発性物質：ベンゾフェノン、サリチル酸メチル
- ・ 非極性・不揮発性物質：テトラコサン、ステアリン酸メチル、フェニルシクロヘキサン、1-フェニルデカン
- ・ 重金属またはその代替物質：銅（II）2-エチルヘキサノエート

(2) 代理汚染物質の濃度

代理汚染物質の濃度は、実際に起こりうる最悪の汚染を想定した濃度に設定しなければならない。想定される最悪のシナリオは製品によって異なるので、それぞれの製品に応じた濃度設定を行うこと。

なお、代理汚染物質の濃度設定においては、最悪の汚染時の濃度だけでなく、代理汚染物質が見かけの収着平衡に達する濃度についても考慮して設定する必要がある。

PET ボトルにおいては、40℃、2 週間で十分平衡に達する濃度として、FDA 法の例（第 1 表）を参考にその濃度（配合比）を設定する。

第 1 表 代理汚染物質の組み合わせと各物質の最低濃度例（FDA 法）

代理汚染物質	濃度（配合比）
クロロホルム（極性・揮発性物質）	10v/v (volume per volume) %
トルエン（非極性・揮発性物質）	10v/v%
ベンゾフェノン（極性・不揮発性物質）	1 v/v%
テトラコサン（非極性・不揮発性物質）	1 w/w (weight per weight) %
銅（Ⅱ）2-エチルヘキサノエート（重金属）	1 w/w%

溶媒	濃度（配合比）
2-プロパノール（銅（Ⅱ）2-エチルヘキサノエートの溶媒）	10v/v%
ヘキサン又はヘプタン（混合物全体の溶媒）	68v/v%

2. 汚染方法及び再生処理

（1）汚染方法

調製した代理汚染物質の混合溶液を試料に充填、または試料全体を浸漬する。

再生原料樹脂が暴露される可能性のある最高温度と時間に設定するが、PET ボトルの場合は FDA 法である 40℃、2 週間が妥当と考えられる（FDA は 25℃で 1 年間に相当するとみなしている）。ただし、汚染物質の収着平衡は温度依存性があるため、それ以外の暴露条件についても必要に応じて考慮する。

（2）再生処理

上記の代理汚染物質及び汚染方法に基づいて汚染させた試料について、実際の再生工程で再生処理を実施する。

3. 適合性の判断

(1) 溶出試験による判断

再生処理を行った再生材料または当該再生材料を用いて作られた最終製品を用いて溶出試験を行う。溶出試験は、最終製品の用途（食品の種類、使用時間・温度）及び保管状況等を考慮して溶出条件（温度・時間）及び溶出溶媒を設定し、各代理汚染物質の溶出量を測定する。

再生工程の十分な洗浄効率を査定する判断基準としては、代理汚染物質ごとに 10ppb を溶出限度量の目安とする。

(2) 材質試験による判断

再生処理を行った再生材料中に残存した物質の含有量を測定し、それらが全て食品中に溶出すると仮定しても、その量が上記 10ppb 以下になる場合には、材質試験による判定も可能である。

以下に、厚さ 0.5mm、容器と食品の接触比 1.55g/cm² の場合の各材質の材質中の許容量を示す。また、その算出方法について、PET を例として示す。

第 2 表 材質中の許容量

(厚さ 0.5mm、容器と食品の接触比 1.55g/cm² の場合)

再生ポリマー	密度 (g/cm ³)	材質中の許容量
Polyethylene terephthalate	1.4	220 μg/kg
Polystyrene	1.05	300 μg/kg
Polyvinyl Chloride	1.58	200 μg/kg
Polyolefins	0.965	320 μg/kg

(参考) 許容量の算出方法 (PET の場合)

① 前提条件
・ 容器の厚さ : 0.5mm
・ 容器と食品の接触比 : 1.55g/cm ² (ボトルのような形状を想定)
・ PET の密度 : 1.4g/cm ³
(このとき重量と面積の比は 70×10 ⁻³ g/cm ² となる。)
② 食品 1g に対する 容器の重量
(70×10 ⁻³ g 容器/cm ²) / (1.55g 食品/cm ²) = 0.045 g 容器/g 食品
③ 再生容器 1g あたりの食品中汚染物質許容量
(1×10 ⁻⁸ g 汚染物質/g 食品)/(0.045 g 容器/g 食品)
= 2.2×10 ⁻⁷ g 汚染物質/g 容器 = 220 μg/kg

参考文献

- 1) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration/Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ,
Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging:
Chemistry Considerations , Contains Nonbinding Recommendations
August 2006
- 2) Commission Regulation (EC) No 282/2008 of 27 March 2008 on recycled
plastic materials and articles intended to come into contact with foods
and amending Regulation (EC) No 2023/2006
- 3) Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA
of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for
manufacture of materials and articles in contact with food
Adopted on 21/05/2008
- 4) 平成 13 年度 厚生労働省科学研究費補助金 生活安全総合研究事業「食品用
器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 (主
任研究者：河村葉子) (2002)
- 5) 平成 14 年度 厚生労働省科学研究費補助金 生活安全総合研究事業「食品用
器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 (主
任研究者：河村葉子) (2003)
- 6) 平成 15 年度 厚生労働省科学研究費補助金 生活安全総合研究事業「食品用
器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 (主
任研究者：河村葉子) (2004)
- 7) 佐多永行、渡辺一成、香山茂
真空溶融押出装置及び固相重合装置によるポリエチレンテレフタレート再
生材中の揮発性物質の除去能力 日本食品化学学会誌, 17(2), 136-142
(2010)
- 8) 佐多永行、渡辺一成、香山茂
物理的再生法によるポリエチレンテレフタレート再生材中の揮発性物質の
分析 日本食品化学学会誌, 17(2) ,116-122 (2010)