

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又は再生紙の使用に関する指針（ガイドライン）（概要）

	再生プラスチック材料 食安発 0427 第 2 号(H24.4.27)	再生紙 食安発 0427 第 7 号(H24.4.27)
目的	再生プラスチック材料又は再生紙を容器包装等の用途に使用する際に、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。	
適用範囲	再生プラスチック材料を使用して容器包装等を製造する場合に適用。リユースは、回収・洗浄の上、そのまま使用することから対象外。	再生紙を容器包装等の食品と接触する部分に使用する場合に適用。合成樹脂フィルム・アルミ箔等を介して食品に接触する場合は対象外。
原料	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を原則とする。原料は以下のクラスに分類できる。 ①クラス1：製品の製造工程から回収された端材等 ②クラス2：食品用途に使用され、特定の材質の容器包装を分別回収 ③クラス3：上記以外の他の廃棄物と一緒に回収後、分別	古紙には、製造時の添加剤、印刷インキや加工素材や回収過程でも化学物質が付着、混入する可能性があるため、再生紙の安全性を確保するためには、古紙回収業者及び紙製造業者において、原料となる古紙に安全性に懸念のある物質を可能な限り混入させないこと。
製造管理	1. 再生工程 ①物理的再生法 ^{※1} ②化学的再生法 ^{※2} 2. 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 ・ 代理汚染試験 ^{※3} (溶出限度値 10ppb) ・ 代理汚染試験の代替法 ・ 機能性バリアの使用 3. 製造品質管理の保証 2. で安全性が確認された再生プラスチック材料又はそれを使用した製品と同等のものが常時製造されることを保証するために標準作業手順書を作成し、適切な衛生管理及び品質管理を行うこと。	1. 再生工程 再生紙を製造する際には、原料古紙を衛生的に取扱うとともに、古紙に付着するインキや加工素材をはじめとする化学的・物理的・生物的汚染を十分の除去し、安全性の高い古紙パルプを製造すること。 ①古紙の購入・保管(適切な衛生状態での保管等) ②古紙の処理工程(脱インキ、漂白等) 2. 製造品質管理の保証 再生紙の製造業者及び再生紙の器具・容器包装に加工する事業者は、継続的に安全性を確保された製品が製造されるように、管理項目毎に標準作業手順書等を作成し、組織的・継続的に製品の品質を管理すること。
その他	・食品衛生法に適合。 ・最終製品の使用者である食品会社に対しては、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。 ※製造業者及び輸入業者等が再生プラスチック材料を使用するにあたり、個別の安全性について、ガイドラインに示された情報等をもとに厚生労働省へ照会することが可能。	・食品衛生法に適合。 ・水分や油分が多い食品と接触して使用したり、高温で加熱したりすると、紙・板紙中の残存化学物質は食品中へ移行しやすく、紙・板紙を使用する器具・容器包装の品質機能も著しく損なわれることがあるので、使用用途には留意すること。また、食品事業者等へ使用条件等の情報提供・注意喚起の徹底に努めること。

※1：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。

※2：モノマー等に分解し、再重合してポリマーにする方法。

※3：化学物質(代理汚染物質)を意図的に汚染させた原料を調製し、実際の再生工程で処理して代理汚染物質の残存量又は溶出量を求めるもの。

アクティブ・インテリジェント物質の取扱い

<アクティブ物質とは>

包装食品の賞味期限の拡張、食品の状態を維持又は改善することを目的とする物質。
(例: 吸湿剤、脱酸素剤、意図的に容器包装から放出される酸化防止剤 等)

<インテリジェント物質とは>

包装食品の状態を監視する機能を有する物質。
(例: 食品が保存された温度や時間の履歴を表す機能をもつ包装材料 等)

<アクティブ・インテリジェント物質の取り扱い>

○米国

・ポジティブリスト制度の対象。アクティブ、インテリジェント物質に特別な規制はない。

○EU

・ポジティブリスト制度の対象。さらに(EU)No 450/2009も適用される。

・(EU)No 450/2009の主な規定事項

- 食品に適用される規定で承認されるか、リストに登録される必要がある(アクティブ物質に限る。)
- 溶出量制限の適用対象外である(アクティブ物質に限る。)
- 適合宣言書の発行が義務づけられている。
- アクティブ・インテリジェント物質である旨の表示、また既に食品と接触している場合は「DO NOT EAT」又はマーク表示が義務づけられている。

○日本(食品衛生法)

・ネガティブリスト制度の対象。アクティブ、インテリジェント物質に特別な規制はない。ただし、食品添加物に該当する物質は、食品添加物としての規制を適用。

○三衛協

・ポジティブリスト制度の対象。容器包装等の製造に必要な技術的効用以外ではリスト収載を認めておらず、食品への効果を意図した効用では使用できない。

器具・容器包装におけるナノ物質の取扱い

<ナノ物質とは>

○性状

ナノ物質とは、従来の材料に比べ寸法が違ふことでその物理的、化学的性状などが大きく異なる物質をいい、ナノ銀、二酸化チタン、二酸化シリコン等が代表的。

○大きさ

少なくとも1次元が1～100nmにある物質(欧州委員会勧告)

○用途

抗菌、防臭、防かび等の目的で、野菜ブラシや食品保存用プラスチックバッグ等に使用されている実態がある。

<器具・容器包装におけるナノ物質の取り扱い>

○米国

ポジティブリスト制度の対象。ナノ物質に特別な規制はない。

○EU

ポジティブリスト制度の対象。通常サイズの物質とは区別しており、ナノ物質として安全性評価を受け、ポジティブリストに掲載されて使用が認められる。

○日本(食品衛生法)

ネガティブリスト制度の対象。ナノ物質に特別な規制はない。

○三衛協

ポジティブリスト制度の対象。同じ物質名であっても通常の物質と異なる性質を示す場合は、その性質に応じた評価・リスト掲載を行う。

※現在、厚生労働省ではナノ物質の使用実態や毒性情報の収集を行い、規制の必要性について検討中。

乳等省令と告示370号の統合について

<現状の法規制>

- 乳及び乳製品(以下、乳等。)に使用される器具・容器包装については、告示370号で定める規格基準の他、乳等省令で定める規格基準にも適合する必要がある。乳等省令では、乳等の種類や容器包装の形態別に分けて規格化している。
- 欧米では、乳等の器具・容器包装に特化した規定は設けておらず、一般食品と同様にポジティブリスト制度の対象としている。ポジティブリストでは、必要に応じて乳等に使用される物質についての制限を設けている。

<我が国の主な課題>

- 乳等の容器包装に使用できる材質については、乳等の分類ごと、さらに容器包装の形態によっても異なり、複雑で整合性も十分ではない。
- 一般食品用の器具・容器包装の告示370号とは異なる法律体系であり、複雑である。

<これまでの検討>

- 平成16～18年 乳等省令と告示370号統合の原案を作成(厚生労働科学研究)
- 平成21年 薬事・食品衛生審議会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会において、統合について議論
- 平成24年 薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会において、統合について議論

※ 部会では、国際整合も踏まえた全面的な見直しの検討を実施しているため、その時期を待って、乳等省令で定める容器包装等に係る規格基準を告示370号に移行し、器具・容器包装の規格基準を一つに統合することとされた。