

平成13年度厚生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

平成14(2002)年4月

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

分担研究者 鎌田 国広 東京都立衛生研究所

分担研究者 外海 泰秀 国立医薬品食品衛生研究所

リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究協力者 佐多 永行 PETトレイ協議会

研究協力者 三輪 玄修 PETボトルリサイクル推進協議会

研究要旨

容器包装からリサイクルされた再生材を食品用途へ使用するためにはその安全性の確保が不可欠である。そこで、ポリエチレンテレフタレート(PET)を中心にして、欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、安全性確保のための承認システムやガイドライン、承認状況等の調査を行った。その結果、米国ではFDAにより再生プラスチックの食品用途への使用に関する承認システム及びガイドラインが整備され、すでに72件が認可を受けている。そのうち、再生PETは46件とほぼ2/3を占めており、しかもその多くが機能性バリアーなしに食品と直接接触して使用することが許可されている。特に化学的再生法ではすべて食品との直接接触を認めており、今後申請承認なしに食品用途への使用を認める方針であることを表明している。一方、欧州では欧州連合(EU)の支援のもとに再生プラスチックの安全な使用を目指して活発に研究プロジェクトが進められ、それらをもとにガイドラインの法制化が進められている。それを補完するかたちで国際生命科学協会がEU原案に沿ったガイドラインを出しており、またドイツ、スイス等は独自の規制を行っている。すでに、欧州、オーストラリア等で3層構造のボトルが実用化されており、スイス、オーストラリアでは超洗浄方式による直接接触のボトルも生産が開始された。我が国においても、再生PETの食品用途への使用に向けて、生産技術の開発、安全性確認の試験等が進められており、できるだけすみやかに安全性確保のための枠組みを構築していく必要がある。

研究協力者

矢萩正義、田中正浩、大橋一郎、永野豊、
堀口誠、小杉昭和、山下裕二、米ノ井章男

: PET ボトルリサイクル推進協議会

大西克己、高井俊之、内海正顕:

PETトレイ協議会

辰濃隆: 食品衛生指定検査機関協会

小瀬達男: (財)化学技術戦略推進機構

六鹿元雄: 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

環境問題のなかでも廃棄物対策は緊急の課題であり、容器包装リサイクル法の本格的な運用の中で、プラスチックは分別回収され再資源化が進められている。たとえば、ポリエチレンテレフタレート(PET)ボトルは再生されて、衣料品、カーペット、事務用品、日用品などに使用されている。しかし、食品用途への使用は3層シートなど一部を除いてはあまり進んでいない。再生プラスチックを食品用途に利用するためには、その安全性が十分に確認されることが第一条件であり、また現行の法規制で十分に安全性を確保できるかどうかも明確ではない。そこで、再生材の食品用途への利用の可能性とその安全性確保の枠組みを検討することを目的とした。

B. 研究方法

リサイクル包装材、特にリサイクルポリエチレンテレフタレート(PET)について、世界各国の状況、法制度等を、文献及びホームページの検索、海外との情報交換等により情報収集を行った。

C. 研究結果及び考察

研究結果の詳細は、付属文書「再生ポリエチレンテレフタレート(PET)の欧米及び日本における現状と法規制」に記載し、ここではそのまとめのみを記述する。

1. 概況

現在、世界中で1年間に650万トンもの飲料用PETボトルが使用され廃棄されている。欧米諸国をはじめ地球上の殆どの国で利用され、その廃棄物を資源として有効利用するために、それを応用する分野でも研究開発から事業化への流れが進んでいる。しかし、廃棄源である飲料ボトルから、再び飲料ボト

ルへという完全な循環型リサイクルの事業化については、食品衛生上の安全性の確保が不可欠であり、これまであまり進んでこなかった。再生されたPET原料の主たる用途は繊維原料であり、様々な用途への開発、事業化が努力されてきたが、どこの国でも元の用途に戻すべきという社会的責任論を含めて、食品容器包装への再利用は重要なターゲットと考えられ、欧米諸国では長年にわたり官民が協力しての取り組みがなされてきた。

わが国でも飲料用PETボトルの需要量は年間40万トンに達しており、しかも法規制による分別収集のため、回収率は40%を超えるのも時間の問題である。それにともない、再生原料の供給量も急増しており、その安定的な用途先が“繊維製品”をはじめ非食品の用途だけということでは、いずれはシステム破綻の恐れがあると考えられる。

わが国の関係業界の手により、“ボトルツウボトル”、“ボトルツウトレイ”と称する食品容器から再び食品容器への輪をつなぐ方向への努力がなされてきた。容器包装廃棄物からリサイクルされた再生材を食品用途に使用するにはその安全性の確保が不可欠であり、わが国の法制度から見れば、食品衛生法の各条項とその規格基準への適合が第一に考慮すべき事項であることは言うまでもない。

しかし、未使用の原料で製造された素性の判っている食品用容器はポジティブリスト適合の保証ができるが、一般廃棄物からの資源の場合は、収集、再生工程における不純物に対する管理が不明の場合が多く、不純物の同定が難しい。従って、間接的な方法論と個別の評価方法の組み合わせで安全性を証明せざるを得ない。又、プラスチック素材の場合はポリマー別に性質や製造技術が異なり、リサイクルに向いているもの、向かないものなどかなりの差があるので、一般的な方法論では

通用しないことも悩みの種である。

そこで、最もリサイクルに適したポリマーと言われるポリエチレンテレフタレート（PET）を中心に、欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、法的な状況、安全性確保のための基準、ガイドライン、認可状況等を調査した。

2. 米 国

米国ではプラスチック容器包装等のリサイクル事業は、民間ベースで推進されており連邦政府の規制や援助はない。しかし、再生材の食品用途への使用については、食品衛生上の規制を行う必要があるとして早くからFDAが対策を講じてきた。即ち、政府機関であるFDA自体が“再生プラスチックの食品用途への使用に関するガイドライン”を提案し、現行の法制度の運用において、かなり大胆な理論と柔軟な対処を行って、事業者個別の再生法の申請を受理し、審査して認可する制度を確立した。

FDAは、企業の申請に対して個別の条件付で安全とみなしたものには間接食品添加物としての規制をしないことを手紙（No Objection Letter, NOL）で回答して実質的に承認している。昨年末までにすでに72件のNOLを発行している。PETに関する承認は46件とほぼ2/3を占めており、そのうち物理的再生法のものが32件、化学的再生法のものが14件である。初期の物理的再生法による承認は殆どが食品接触不可の条件付であり、機能性バリアーを使用していた。しかし、1997年以降、特に超洗浄法による申請において食品と直接接触して使用することを認められたものが約10件もある。

また、化学的再生法によるものはすべて食品との直接接触が認められており、今後は申請手続きを義務化しないで食品用途への使用

を認める方針であることを表明している。

3. 欧州等

一般法による法規制の欧州各国は、FDAの個別申請の制度にはなじみにくいが、イギリス、ドイツ、スイス、フランスなどが中心となって、米国と欧州のギャップを埋める努力を懸命に続けている。1994年から開始された欧州連合（EU）のタスクフォースはガイドラインを作り上げ、現在法制化の作業にはいつている。また、タスクフォースのメンバーは、1998年に国際生命科学協会（ILSI）欧州からガイドライン“食品接触用プラスチックのリサイクル”を発表したが、これがEU指令の原案であると言われている。このガイドラインは米国FDAの方法論と規制に類似したものである。

EUは、その後1999年からも再生プラスチックの食品用途での使用を目指す研究プロジェクトを組織して推進している。まもなく、この作業は終わり、それをベースに法制度の整備を図ると見られている。その間、イギリス、ドイツ、スイス等は独自の法規制を行い、またガイドラインを発表している。

それらに基づき、スイス、オーストラリア等数カ国では機能性バリアーを利用した3層構造のボトルが実用化されてきた。さらに、今回の調査により、スイス、オーストラリアでは超洗浄方式の再生原料による直接接触のボトルの利用も始まっていることが判明した。

4. 日 本

わが国では“容器包装リサイクル法”により、PETボトルをはじめとするプラスチック容器包装のリサイクル事業が推進されている。しかも使用済の飲料PETボトルを再び食品容器包装へ使用する生産技術はほぼ確立しており、食品衛生上の安全性に関する試験

も進められている。

すでに、機能性バリアを含む3層構造のシートを用いた“ボトルツウトレイ”は経済的にも成立して急速に事業化が進捗している。また、“ボトルツウボトル”もFDAの承認を得た日本企業が、ケミカルリサイクルにより事業を開始する段階にきている。

D. 結論

以上のように、米国ではFDAにより多数のリサイクルシステムが食品用途への承認をうけており、欧州やオーストラリアでも3層ボトルや超洗浄方式による直接接触ボトルが実用化されている。

我が国においても、関係業界により再生PETの食品用途への使用に向けて、生産技術の開発、安全性確認の試験、自主規制基準の作成等が進められてきた。国としてもリサイクル包装材の食品用途への使用について、安全性確保のための法規制の枠組みを一刻も早く構築する必要があると考える。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

<附属文書>

再生ポリエチレンテレフタレート(PET)の欧米及び日本における現状と法規制

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究協力者 佐多 永行 PETトレイ協議会

研究協力者 三輪 玄修 PETボトルリサイクル推進協議会

第1章 序論

ポリエチレンテレフタレート(PET)製ボトルは、わが国では清涼飲料、酒類、醤油などの食品容器を主体として、2001年で約40万トンの需要があり、その内、容器包装リサイクル法によって約17万トンが回収されて再商品化されている。再商品化されたフレーク状のPET原料は、繊維製品はもとより、プラスチック製品としても無延伸シート・フィルム、洗剤ボトル、結束テープ、ボールペン、コンテナ、文具などに製品化されている。

わが国の食品衛生法による食品用容器包装の規制では、使用済食品容器からの再生原料を食品に直接接触する容器包装に使用することは、同法第9条に抵触する可能性がある。しかし、無延伸PETシート・フィルムには再生原料を使用したものが皮付・殻付の未加工食材(農畜産物)等のパッケージに利用されており、また菓子類のトレイなどにも再生原料の使用実績がある。これらは食品衛生法のポリエチレンテレフタレートの材質規格に適合しているが、第9条の規程との関連については必ずしも明確ではない部分がある。

平成7年度厚生科学研究費補助金では、“プラスチック製容器包装の安全性評価に関する研究¹⁾”の一環として、欧米の再生プラスチックに関する使用状況と衛生安全性の確認方法についての調査が行われた。一方、事業者側の専門団体であるポリオレフィン等衛生協議会は平成5年度から7年度にかけて“再生プラスチック衛生懇談会”を組織して、調査、検討、試験、意識調査などを実施し、平成8年6月に“使用済み容器包装から再生プラスチックを再び食品用容器包装に使用するに当たっての条件²⁾”を提言している。その後、容器包装リサイクル法の施行に対応して、平成11年度厚生科学研究費補助金の食品包装等関連化学物質の安全性に関する調査研究のひとつとして、“PET容器の再生についての調査研究³⁾”を実施、さらに平成12年度には“ボトルからボトル”、“ボトルからトレイ”の安全性に関する確認試験を実施して報告書⁴⁾が出された。

使用済PETボトルからの再生原料の主たる用途は繊維製品であるが、欧米では早くから“ボトルからボトル”への完全クローズ型リサイクルへの努力が進んでいる。最大の固形廃棄物排出源である飲料用ボトルから、再び飲料用ボトルへ還流するフローへの挑戦である。

米国では、連邦政府食品医薬品安全局（FDA）が再生プラスチックの食品用途への再利用に関する申請制度を確立して、既に国として72の工程を承認している。

欧州連合でも、米国の制度を参考としながら欧州連合としての独自の制度を確立するために、EC指令によるプロジェクトを組織して積極的に推進している。しかし、欧州連合としての法制度が未だ確立されていないので、各国独自の制度を設けたり、先進的な国と企業ではFDAの承認した工程を利用したり、あるいは新しい工程をFDAに申請して実用化を図っている。

例えば、スイスではFDAの発行した“申請に対して異義なしとする返信書簡（No Objection Letter、略号NOL）”により認可されたCPT社の技術を利用して、食品保健省の承認の下に3層構造の機能性バリアによる“飲料ボトルから飲料ボトルへ”を1997年から実用化している。さらに一歩進んで、2000年からFDAの承認した工程による高純度の再生原料を飲料容器に直接接触で使用し始めた。

そこで、今年度は欧米の再生プラスチック、特に使用済PETボトルから作られた再生原料の食品用途への使用について現状を把握すると共に、食品衛生上の法制度と安全性に関するガイドラインなどを調査して、リサイクルPETの食品用途への使用に関する安全性確保の方向性を検討することを目的とした。

第2章 使用済PETボトルの食品用途への利用状況

2.1 概況

はじめに、米国、欧州連合加盟国を主体とする地域と日本のPETボトルの需要量、回収量、回収率の推移を表2-1に示した。現在、全世界では年間650万トンの需要量に達したものと推定されるが、その内400万トン近くが日米欧で使用されて廃棄されている。

米国は国内需要が150万トンを超え、使用済PETボトルのリサイクル先進国として長年努力をして来たが、回収量は1995年から伸び悩んでおり、回収率は年々低下している。これはリサイクルに対する連邦政府の支援措置のうち経済的なものが廃止され、民間事業として採算性のある分野のみが残っているためと考えられる。特に“ボトルからボトル”という完全循環のシステム構築では、連邦政府機関FDAが再生PETを食品用途に使用する条件を法的にも整えて支援しているのに進展が少ない。これはコストパフォーマンスが良くないことが原因の一つと見られる。

欧州での需要パターン、リサイクル体制は、各国の異なる歴史と慣習を背景にして、かなりの差異がある。ドイツはリユースにこだわってガラスびん中心の体制を未だ維持しているが、他の国では飲料用PETボトルの利便性から、欧州全域での需要量は1995年から急増して、米国にほぼ匹敵するレベルに達している。また、回収量、回収率もスイス、フランス、イタリアを中心に全米に迫るレベルへと努力がなされている。そして、欧州ではリサイクルの柱として“ボトルからボトル”への道を開くための懸命な努力がなされている。即ち、欧州連合(EU)としては、再生PETを食品用途に使用できる条件の整備を進めており、米国FDAに負けないような法規制による制度の構築を進めている。また、スイスは高い回収率を背景に、“ボトルからボトル”を機能性バリアの3層方式で進めて来たが、さらに米国の技術である超洗浄方式の物理的再生工程を採用してスーパークリーンという高純度の再生原料で製造されたボトルを、2000年秋から食品との直接接触で飲料容器として使用し始めた。表2-2には、2000年における日米欧の再利用の用途を示したが、飲料用ボトルへの再利用は欧州が米国を追い抜いている。

いずれにしろ、使用済みPETボトルの再生システムにおいて源である飲料用ボトルに返すことは時代と地域を超えての最重要課題であり、それは食品衛生安全性の確保とコストの調和という難題を克服して達成される道筋であり、欧米の状況は日本での将来像を示唆している事は言うまでもない。

現在、世界の44ヶ国においてPETボトルのリサイクルが実施されているが、ほとんどは日本で現在実施しているのと同じ物理的再生工程(マテリアルリサイクル)であり、主として繊維製品に再生利用されている。食品容器に再生利用されている実例は、オーストラリア、ベルギー、スウェーデン、スイス、米国の5ヶ国で認知されているが、必ずしもその詳細が明らかにされているわけではない。マテリアルリサイクルの食品容器への事業化は、最初にオーストラリア(1989年に初めて実用化)、スイス(1997年から)、ベルギー、スウェ

ーデン（1998年秋から）で実施された。それらは再生PET樹脂を中間層とし、表層が未使用PET樹脂である3層構造のPETボトルで、米国のContinental PET Technologies社の製造技術であり、1993年にFDAのNOLを取得したものである。ケミカルリサイクルの先兵は米国であり、過去において再生品利用の優遇税制下で直接接触の飲料用ボトルの利用例が存在していた。飲料ボトルへの利用は1995年頃に一度中止され、2001年から再開されたとの情報がある。また、スイスとオーストラリアでは飲料用ボトルで超洗浄法の再生PETを直接接触での利用を開始したことが確認されている。使用済みPETボトルからの再生原料の食品容器包装への利用で、現在のところ最も進んでいるのは米国、オーストラリア、スイスの3ヶ国であり、次の項でこれらの国の概要と日本について述べる。

表2-1 PETボトルの需要量、回収量及び回収率

PETボトルの需要量

	1995	1997	1999	2001*	出典
日本	142	219	332	389	JPBA
米国	884	1,157	1,474	1,597	NAPCOR
欧州	730	980	1,220	1,470	PETCORE

単位：千トン

使用済みPETボトルの回収量

	1995	1997	1999	2001*	出典
日本	2.6	21	76	173	JPBA
米国	351	313	350	356	NAPCOR
欧州	45	108	219	340	PETCORE

単位：千トン

使用済みPETボトルの回収率

	1995	1997	1999	2001*	出典
日本	1.8%	9.8%	22.8%	44.5%	JPBA
米国	39.7%	27.1%	23.7%	22.3%	NAPCOR
欧州	6.2%	11.0%	18.0%	23.1%	PETCORE

(注1) *日本と欧州は2001年予測、米国は2000年実績

(注2) JBA : Japan PET Bottle Association

(PETボトル協議会)

NAPCOR : National Association for PET Container Resources

(米国PETボトル資源化協会)

PETCORE : PET Container Recycling Europe

(欧州PETボトルリサイクル協会)

表2-2 使用済PETボトル再利用の用途
(日米欧比較、2000年)

用途	日本		米国		欧州	
	使用量(千t)	構成比率	使用量(千t)	構成比率	使用量(千t)	構成比率
繊維用原料	38	55.9%	205	60.8%	71	40.3%
シート、結束バンド	23	33.8%	75	22.3%	26	14.8%
食品用ボトル	0	0%	25	7.4%	50	28.4%
非食品用ボトル	0	0%	18	5.3%	7	4.0%
成型品その他	7	10.3%	14	4.2%	5	2.8%
ケミカルリサイクル用原料	—	—	—	—	17	9.7%
合計	68	100%	337	100%	176	100%
出典	JCPRA*		NAPCOR		PETCORE	

注) *JCPRA：財団法人日本容器包装リサイクル協会

2.2 米国

1991年から米国ではイーストマンケミカル社、アメリカンヘキスト社がケミカルリサイクルであるメタノリシス法で分解して得られたジメチルテレフタレート (DMT) 及びエチレングリコール (EG) を原料とする再生原料樹脂を供給して、飲料ボトルに使用していた実績がある。

この動きの一環として、日本でも1993年4月に同じ方法により製造された原料でPETボトルが試作され、炭酸飲料を充填し試験的に都内の限定された店舗で販売され、消費者の動向を調査する試みが実施された。日本では一時的な調査に終わったが、米国では採算性の課題を抱えながら約2年間継続され、その後再生品利用の優遇税制がなくなると共に中止された。

米国ではFDAが1992年5月に“食品包装にリサイクルプラスチックを使用することに際して考慮すべき問題点：化学的考察⁵⁾”を公表し、1993年1月に全米食品工業協会(NFPA)とプラスチック工業連盟(SPI)は、“食品包装の用途に再生プラスチックを安全に使用するためのガイドライン⁶⁾”を発表した。さらにFDAは再生プラスチックの承認に1995年に制定された“閾値規則⁷⁾”を適用して申請を受理し、NOLの形式で再生工程(原料)ごとに承認する制度を確立した。

このような米国連邦政府による積極的な支援措置を基盤に、その後も民間事業者による技術開発と事業化研究が盛んに行われてきた。その1例として、1999年8月にFDAがNOLを発行したPhoenix Technologies社の超洗浄技術⁸⁾がある。この工程で生産された食品容器包装向けのグレードで、再生PETフレーク“LNO-F”と再生PETペレット“LNO-P”の規格を表2-3に示した。なお、米国では2000年に物理的再生工程で超洗浄法のリサイクルPETを10%含有する飲料用PETボトルの生産がスタートし、直接接触での“ボトルからボトルへ”が再開されている。

注) 使用済PETボトルの一般的な物理的再生工程のうち、さらに純度を向上させ食品接触用原料とするために物理-化学的な工程を付加したもので、欧米では“スーパークリーン”と称しており、FDAに約12社が申請して既にNOLを取得している。

表2-3 Phoenix Technologies社の再生原料規格(食品グレード)

項目	再生PETフレーク LNO-F	再生PETペレット LNO-P
固有粘度 (IV)	0.90±0.04 dl/gr	0.84±0.04 dl/gr
熔融温度 (mp)	246° ±3°C	246° ±3°C
結晶化度	—	36.0%±5.0
色相 (CIE)	L 73.0 min. a -1.0±0.6 b +3.0 max.	L 73.0 min. a -1.0±0.6 b +4.0 max.
灰分	0.08% max.	0.08% max.
異物		
PVC	<10ppm	—
金属	<10ppm	—
その他非金属	<100ppm	—
着色PET	<500ppm	—
水分	0.2% max.	0.2% max.

2. 3 オーストラリア

オーストラリアではPETボトルのリサイクルが先駆的に実施されてきた。常にその時代の最先端の再生技術で生産された再生ボトルを用いた飲料が市場で試販されて評価されてきた。しかし、これらの事実はあまり公表されていない。以下は、新たに入手した情報であるが、同国のリサイクルの取り組みがよくわかる。

まず、オーストラリアでの2000年度のPETボトルリサイクルの概要は、以下の状況にある。PET原料樹脂は国内で生産されておらず、年間消費量88,258トンの全量が米国などからの輸入である。一方、回収PETボトルは28,113トンで、回収率は31.8%である。回収量には5,000トンの輸出量が含まれており、国内でのリサイクル量は23,113トンである。なお、オーストラリアにおけるペール状回収ボトルとバージン原料樹脂の価格推移を1豪ドル=73円で換算して表2-4に示した。

表2-4 オーストラリアにおけるPET樹脂の価格推移(円/トン)

	1999年 12月	2000年 3月	2000年 6月	2000年 9月	2000年 12月	2001年 3月
ペール状 回収ボトル	21,900~	25,550~	25,550~	36,500~	36,500~	42,340~
	27,740	36,500	36,500	42,340	42,340	45,260
バージン 原料樹脂	58,400~	94,900~	66,430~	66,430~	131,400~	83,950~
	109,500	109,500	73,000	73,000	146,000	

コカ・コーラアマティル社(シドニー)は、再生原料を25%含有する直接接触の飲料ボトルを製造している。再生原料の製造工場はプレストンにあり、生産能力は年間13,000トンである。コカ・コーラアマティル社は、オーストラリアでは390mL、600mL、1.25L、2Lの再生原料含有ボトルを生産し、ニュージーランドでは390mL、600mL、1.5Lで計画している。ここでは超洗浄法のStehningプロセス(FDAのNOL取得済)が採用されており、OHL Appratebau社の発表資料によれば未使用PET樹脂が1250ユーロ/トンに対して、Stehningプロセスの再生原料は1000ユーロ/トンとしている。

なお、コカ・コーラアマティル社は、これまでの機能性バリアによる3層ボトルの生産から、コストの面で有利な直接接触の単層ボトルへと転換したものと推察される。

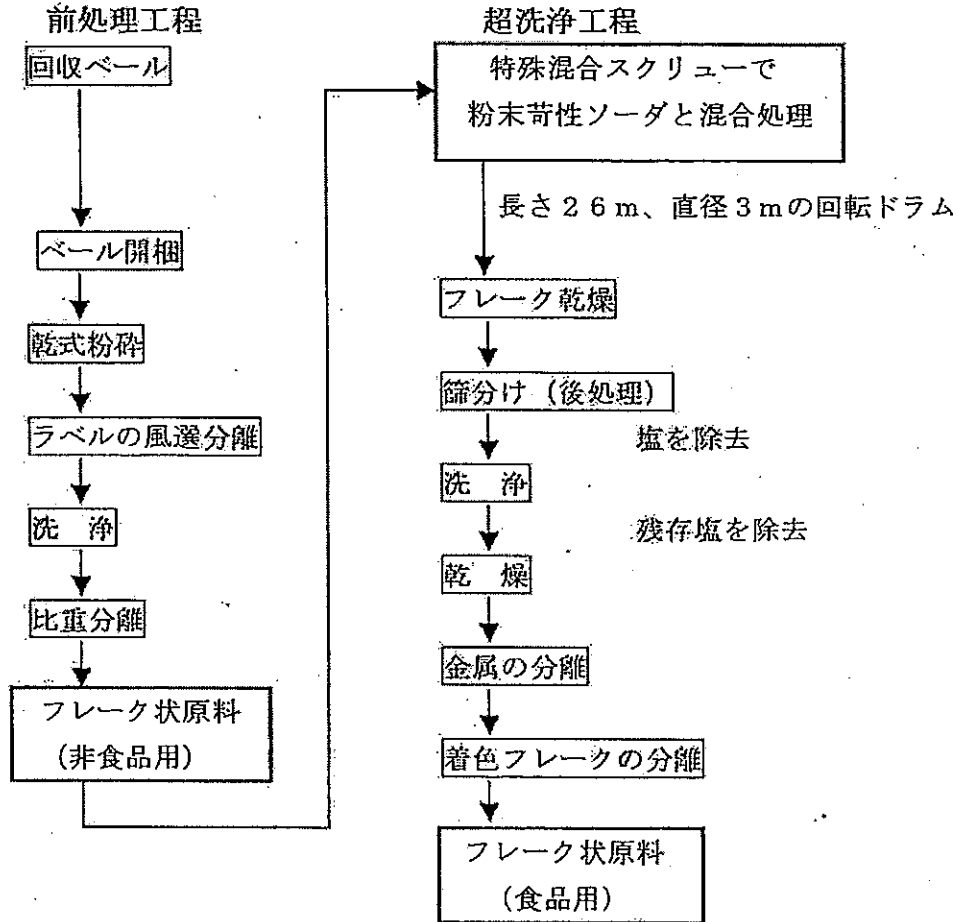
ビジープラスチック社(メルボルン)は、2001年6月にFDAからNOLを取得した再生工程で、合成繊維と容器包装用に約7,000トン进行处理して、フレークまたはペレットで販売しており、ビジーパック社はリサイクルPETから家庭用薬品ボトルを作っている。ACIペタライト社(ウオドンガ)は、世界に先駆けて1989年より洗剤用や3層構造の飲料用ボトルを製造し、輸出及び国内販売もしている。現在、年間4,000トン进行处理している。

2. 4 スイス

スイスでは1991年9月から、飲料用ボトルの回収がスイスPETボトルリサイクル協会（PRS）のシステムで公的機関が関与せずに実施されている。回収対象は、特定のリサイクルマーク付飲料ボトルのみで、食用油、食酢、化粧品ボトルは回収されていない。

なお、リターナブルボトルは食料品店が別途引き取っている。

図2-1 スイス Recy PET AG 社の超洗浄再生法
 (米国 URRC 社特許の工程で、FDAのNOL取得済)



回収ルートは、全国の店や事務所に配置された3万個の回収ボックスが中心で、スイス内6カ所の物流センターへ集められる。2000年の回収量は23,800トンで回収率は82%とされている。また、スイスでは1997年から、炭酸飲料用として機能性バリアを応用した3層構造のPETボトルが使用されてきた。さらに、2000年にはスイス連邦公共保健事務所（BAG）が米国URRC社のハイブリッドUnPETプロセス（超洗浄法）を直接接触食品容器用として認可した。このシステムは2000年2月に米国FDAからNOLを取得した再生工程（原料樹脂）であるが、これを利用するためにスイスのフラウエンフェルトに、民間事業としてRecyPETAG社が設立され、年間処理能力16,000トンの工場を2000年9月に立ち

上げた。隣接のミューラーリサイクリング社から、ペール状ボトルを受け入れ、アルカリ処理に特徴のある図2-1に示すようなURRC社の開発した工程で再生されている。なお、スイスで得た情報ではドイツ政府も同様にこの工程を認可しており、ロストックに同じタイプの工場を建設中ということで、欧州での超洗浄式リサイクルの広がりが伺える。

スイスでは2000年秋から、フェミットプラスチック社とアルトプラスト・クラロパック社が再生PET原料をブレンドした単層の飲料用ボトルの生産を開始した模様である。また、再生コストについてのURRC社からの情報では、再生フレークの市販価格は、バージン樹脂1000USドル/トンに比して、950USドル/トンとほぼ同じ水準にあり事業採算性に障害はあまりないと推察される。

2.5 日本

日本の市場におけるPETボトルの需要量の推移と欧米との対比は、表2-1の通りであるが、2001年には実際に年間40万トンに達した。ただし、この数量は、容器包装リサイクル法対象（飲料、醤油用のみ）のPETボトルだけであり、欧米の需要量は全ての用途を含む数量である。また、回収量と回収率も表2-1に示したが、日本は容器包装リサイクル法の規制下での義務的な回収システムにより、急速にリサイクルが推進され回収率が欧米より高くなり、循環型経済社会としての模範となりつつある。

前述のように、米国のリサイクル事業は民間ベースで推進されており、国の規制は食品衛生安全性の面だけである。そして、リサイクルの成功は各工程での事業採算性が鍵になるので、1995年頃から採算のとれない用途は撤退し、回収量が頭打ちなのに対して、需要量は相変わらず増加しているために、回収率は漸減している。欧州は需要量、回収量とも米国に追いつき、需要増大とリサイクルのバランスが取れている。

ここで日本市場の状態が欧米とは大きく異なることに留意する必要がある。即ち、容器包装リサイクル法の運用で、中身業者と容器業者が莫大な処理費用（再商品化委託料）を負担しており、その結果として再生PETフレーク（原料樹脂）が低価格で大量に供給されるようになり、各利用業界での使用が非常に活発となっているのである。これらのリサイクル事業は国の制度と、結局は消費者の負担とで、大きく成長を遂げているといっても過言ではない。

次に“ボトルからボトル”という完全クローズ型フローについては、きわめて慎重に検討されており、現在のところ殆ど実績がない。そして、使用済PETボトルからの再生原料に対する食品衛生法、並びに関連規格基準の適用に関する厚生労働省の方針も未だ明確ではない。欧米では、国の機関が率先してこの問題への対応に努力してきたので、徐々に実績ができており、表2-2の再利用の用途（日米欧比較）が示すように、食品用ボトルへの利用は欧州が最も進んでおり、次に米国で、日本は今のところゼロである。

一方、表2-2が示すように無延伸PETシートへの利用は、日米欧ともにかなり活発であることがわかる。特に、日本では硬質塩化ビニルシートの代替として成長している食品用容器包装への利用が盛んであり、“ボトルからトレイ”というリサイクルが進んでいる。

鶏卵パックを始め、果実、きのこなどの産地包装から、お菓子、カップ麺、ヨーグルトなど加工食品の包装材料にまで使用されている。今のところ、食品に直接接触する用途での再生樹脂の法規制（安全性基準）がなく、一般的には再生原料供給者の保証もないので、使用者は食品衛生法第9条の規程により、自らの製品の安全性を保証しなければならない。

2. 5. 1 日本での“ボトルからボトル”

日本においても、海外のボトルからボトルの動向に注目しながら研究開発が進められてきた。先ず非食品の分野で再生PET樹脂を用いて、洗剤用やシャンプー用ボトルに利用されてきた。繊維、シートでの再利用が拡大する中で、残念ながらコストの点で非食品用ボトルの需要は数百トン規模に減少しており、表2-2にも記載されていない。また、食品用ボトルについても、現在のところ研究開発段階に留まっている。

日本では帝人とペトリバース（アイエス）の2社が2003年完成を目標に化学分解法による再生PET樹脂の生産プラントの計画を発表している。数年後にはケミカルリサイクルによる“ボトルからボトル”が実現する見込みである。これは、容器包装リサイクル法による制度のおかげで、化学的再生工程による事業でも採算性が見込めるということで、欧米では考えられない環境にあることを理解する必要がある。なお、“化学的再生工程による再生PET原料は食品直接接触用として異議はない”というFDAの見解を、昨年未までに両社とも書簡（NOL）で受け取っている。

2. 5. 2 日本での“ボトルからトレイ（シート）”

日本では、平成元年頃からポリエチレンテレフタレート製無延伸シート（フィルム）が容器包装、特に食品用途分野に登場して、二次加工で透明性の高い容器（トレイ、コップ、ボウルなど）及び蓋類ができるので需要が伸びてきた。それ以外にもクリアカートン、プリスターパックなど透明性を必要とする非食品包装もあり、平成9年頃からは硬質塩化ビニルシートの代替品として需要が急増した。最近の生産出荷量を表2-5に示したが、平成13年にはPETトレイ協議会会員の出荷量で約92,000トン、輸入品とアウトサイダー分を加えると約146,000トンになり、そのうちの75%は食品用容器包装である。

当初、シートの原料樹脂は分子量の高い未使用品と工場内リサイクル品だけであり、食品容器としての食品衛生法の規格基準に適合し、かつポリオレフィン等衛生協議会の自主規制基準にも適合する管理が行われていた。その後、用途によって差はあるが再生原料が使用できるだけの技術改良が進み、競合する参入企業が増え、過当競争よりコストダウンのために再生原料を利用するようになった。特に、容器包装リサイクル法の施行により、使用済PETボトルの再生工場からの原料が安価に、大量に供給されるようになり、品質も徐々によくなり、シート生産業者が利用するようになっていった。

平成 13 年には、シート原料と製品のマテリアルフローは、表 2-6 に示すような循環になったと考えられる。また、ボトルからの再生原料が使用されている主な用途について、その需要量、再生原料の使用量を表 2-7 に示したが、鶏卵パックを主軸に 2 万 5 千トンを超える量の“ボトルからトレイ”が存在していると推定される。これらの主な製品は、3 層構成で、表面層がバージンであるシートから生産されているが、単層で再生原料をブレンドしたシートもある。再生原料樹脂を使用した製品とバージン樹脂で管理された製品とを見分けることは難しいので、誤用を避けられない状態にあると見られる。従って、“ボトルからトレイ”においては、法規制の方向付けをすることが急務であると考えられる。業界側としても自主規制基準を策定しており、PET トレイ協議会は平成 14 年 4 月から施行する準備を重ねているが、その自主規制基準の考え方は次のようなものである。

- 1) 使用済 PET ボトルのリサイクルは法により管理され、かつ飲料及び醤油用ボトルに限定されている。従って、ソースコントロールは、欧米に比較してかなりレベルが高く、食品接触用再生原料を製造するには有利であると考えられる。また、指定法人の認定する 50 余の再生工程と再生フレークの品質については定められた基準がある。平成 12 年度の厚生科学研究報告書⁴⁾の付属資料によると、代表的な再生工場の最終製品（フレーク）の分析結果では、純度は 98.5% 程度で、その不純物も大部分は把握できている。しかし、個別の工場ごとにかかなりの差があり、食品衛生安全性を保証することはできないと判断する。実際の生産において微量の同定不可能な不純物がないこと、または危険な化学的汚染物質を限界値以上に含有しないことを保証できるまでは、食品に接触する用途への利用は制限すべきと判断する。
- 2) 現在、欧米で超洗浄と言われている工程を付加した再生工場はわが国には存在しないので、食品に直接に接触する使用は、欧米の法規制による判断基準はもとより、食品衛生法第 9 条からしても避けるべきものと考えられる。当面は機能性バリアを利用して表面層が未使用樹脂である 3 層構成の PET シート（フィルム）のみを使用することを会員は厳守する。
- 3) 欧米の法規制による判断基準を考慮すると、前項の 3 層シートの場合でも、常温以下の使用で、皮付き殻付き農産物、水産物、畜産物などの未加工食材に限定することが必要と考えられる。一般の加工食品の場合は、チルド、冷凍条件での貯蔵、流通に限定できる場合の使用、即ち常温、加熱、熱処理などの使用条件での経過がある容器包装には使用しないものとする。

表2-5 無延伸PETシート(フィルム)・原料樹脂の生産統計

1 無延伸PETシート出荷実績

単位：トン

	平成11年	平成12年	平成13年
食品用	54,110	56,816	67,862
非食品用	20,607	19,989	24,022
合計	74,707	76,805	91,884

2 無延伸PETシート輸入実績

	平成11年	平成12年	平成13年
食品用	6,720	4,864	5,716
非食品用	130	16	111
合計	6,850	4,880	5,827

3 未使用原料出荷実績(国産)

	平成11年	平成12年	平成13年
未使用原料樹脂	44,119	44,467	47,068

4 再生原料使用実績

	平成11年	平成12年	平成13年
使用済ボトル 再生原料	3,672	9,413	16,603

注) PETトレイ協議会、会員21社の実績

表2-6 無延伸PETシート(フィルム)と製品のマテリアルフロー

平成13年1月～12月(推定実績)

単位：千ト

原料調達段階	シート製造段階	シート加工段階	最終製品段階
国産原料 47.1	国産シート 135.8	シート成形・加工 125.9	食品容器包装 95.7
輸入原料 22.7			
再生原料 (使用済ボトル) 28.6	輸入シート 10.3	(工程内ロス 20.2)	非食品包装 30.2
再生原料 (未使用製品等) 17.2			
再生原料(工程内) 20.2			
合計 135.8	合計 146.1	合計 146.1	合計 125.9

注) PETトレイ協議会作成、会員21社実績及び会員外6社の推定実績を含む。

表2-7 使用済みPETボトル再生フレークの食品用途と需要量
(平成13年推定実績)

用途	総需要量	PETシート 需要量	再生原料 使用量	備考
食品用容器包装				
鶏卵パック	26,000 トン	21,300 トン	15,300 トン	PS 2,700 トン PVC 2,000 トン 3層品、単層品
果物底敷トレイ (グリーンパック)	6,000 トン	3,500 トン	3,500 トン	りんご、梨、キウイ、他 (段ボール箱の中仕切) 3層品、単層品
きのこトレイ	3,000 トン	1,500 トン	1,500 トン	しめじ(産地包装) 拡大傾向 3層品、単層品
苺トレイ	5,000 トン	3,500 トン	950 トン	産地包装、拡大傾向 3層品
果実トレイ	6,000 トン	3,000 トン	500 トン	ぶどう、桜桃、びわ、他 (産地包装) 拡大傾向、 3層品
合計	46,000 トン	32,800 トン	21,750 トン	
食品容器包装及び関連用途				
乳飲料・ヨーグルトカ ップの外蓋	3,500 トン	2,000 トン	300 トン	3層品、拡大傾向
菓子類トレイ、仕 切	2,500 トン	1,500 トン	300 トン	3層品、拡大傾向
カップ麺トレイ	5,000 トン	3,500 トン	3,500 トン	段ボール箱の中仕切
缶ビールトレイ	750 トン	750 トン	750 トン	段ボール箱の中仕切 需要減退 (容り法の費 用負担回避)
合計	11,750 トン	7,750 トン	4,850 トン	

注) PETトレイ協議会・リサイクル特別委員会作成

第3章 欧米における食品用途への再生PET使用に関する法制度

3. 1 米国における法制度

3. 1. 1 概要

米国における食品用器具及び容器包装の規制は、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) が基本となる法律であり、その第2条に定義される“間接食品添加物”として規制を受ける。事業者は市場に出す前に所管のFDAに申請して認可を受けないと使用できない。当該物質は提出された資料と試験データにより審査され、認可されると規制内容が官報で公示され、連邦規則集 (CFR: Code of Federal Resister) に掲載される。但し、一般に安全と認められた物質 (GRAS) と1958年のFFDCAの大改訂以前にFDA, USDAから認可された物質は、法的には“食品添加物”ではないと定義されているので上市前の申請義務はないが、申請してTitle 21CFRに掲載された間接食品添加物も存在する。

ところで、当該製品にこの規則を適用する為には、事業者は“含まれる化学物質の全てを同定出来る”という前提があることを見逃してはならない。再生されたプラスチックの場合は、完全なソースコントロールがない限り、それに含まれている化学物質を全て同定することは不可能である。即ち、ポジティブリスト上の確認ができない物質の混入を皆無にすることは不可能である。従って、再生プラスチックの上市前申請は不可能であった。

FDAは1992年に“再生プラスチックを食品用途に使用する為の指針 (添付資料1)”を公表すると共に、1993年に“食品接触物品に使用される物質に対する閾値”の規則、即ち1日に摂取する食事の当該化学物質の平均濃度 (DC) が1ppbを超えなければ毒性データがなくとも安全と見なして、当該物質はTitle 21CFRに記載を必要としないという提案を行った。この“閾値規則案”はパブリックコメントを経て、1995年には、閾値を0.5ppbとする修正の上で21CFR § 170.39⁷⁾として制定され公布された。

閾値規則により安全性の限界値が法律で定められたことは、不特定の物質 (不純物) を含む可能性のある再生プラスチックにおいても、安全性の確認が容易に行えるようになり、米国における再生プラスチック安全性評価に大きな前進をもたらした。

さらに、FDAは再生プラスチックの承認については、新規の間接食品添加物を事前に申請する制度 (FCN) ではなく、当該再生工程 (原料) について所定の資料、試験データをFDAに提出して見解を聞くことができる制度とした。FDAは、それを審査して閾値規則をクリアするものであれば、個別の制限条件付で安全とみなして間接食品添加物の規制をしないことを申請者にNOL (No Objection Letter) で回答して認可する事とした。この制度の申請により認可されたものは、インターネットでウェブサイト*に公表されるが、21CFRには掲載されない。

*URL = <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-cg3b.html>

3. 1. 2 申請に必要な提出資料、試験データ

FDAは、再生工程の申請時に製造業者が提出する必要がある資料及び試験データとして以下の3項目⁸⁾を挙げている。

1. 再生工程の完全なる説明書、それは再生に用いるプラスチックのソースに関する説明書、並びに当該の法規則に適合しているプラスチックだけが再生されることを保証するソース管理に関する説明書を含む。また収集段階でも、再生工程でも再生プラスチックがいかなる箇所でも汚染されないという保証を含むものである。
2. 再生工程が汚染物質を除去し得ることを示す為を実施された試験の結果。未使用材料で製造されたプラスチックの代わりに再生材料を使用するためには、それが食品以外の物質の汚染がないか、または代用化学物質による汚染試験を通じて証明すると共に、さらに再生工程が可能性のある汚染物質を十分に除去できることを示すに適切な溶出試験を附加する事が必要である。
3. そのプラスチックの使用条件を提案する説明書（例えば、意図する使用温度、プラスチックに接触する食品の種類、接触時間に関する情報、そして食品接触のプラスチックが繰り返し使用か、シングルユースかを示すこと）。

3. 1. 3 FDAの認可件数とその概要⁸⁾

1990年2月から2001年12月までに、FDAからNOLを発行された再生工程（原料）は72件のほり、樹脂別にはPETに関するものが46件、PSに関するものが16件、PE/PPに関するものが9件、PEN（ポリエチレンナフタレート）に関するものが1件、その他が1件であった(表3-1)。また、物理的再生工程のものが57件で、化学的再生工程のものは15件で、後者はPET及びPEN（ポリエチレンナフタレート）に限られている(表3-1)。

表3-1 FDA発行のNOLの工程別分類
(1990.2~2001.12)

ポリマー種類	再生工程	件数
PET	物理的再生工程	32
	化学的再生工程	14
	小計	46
PS	物理的再生工程	15
PE, PP	物理的再生工程	9
PEN	化学的再生工程	1
その他		1
合計		72

表 3-2 化学再生法による食品接触用再生PET樹脂 (1991/1~2001/12)

番号	発行日	申請者	代理人	ポリマー名	分解法	用途	使用制限・ソース限定
3	1/9/1991	Celanese	K&H*	PET	DMT (methanolysis)	食品包装	直接接触
7	8/20/1991	Eastman Chemical Co.	K&H	PET	DMT + EG (methanolysis)	食品包装	直接接触
9	12/6/1991	Goodyear Tire & Rubber Co.		PET	PET oligomer	食品包装	直接接触
10	3/10/1992	Coca Cola Co.		PET	EG recovery	食品包装	直接接触
13	10/14/1992	DuPont Co.	K&H	PET	DMT + EG (methanolysis)	食品包装	直接接触
37	10/12/1995	Hoechst Celanese	K&H	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触
39	3/12/1996	Wellman, Inc.	K&H	PET	Glycolysis	食品包装	直接接触、水性食品、使用条件C以下 油性食品、使用条件D以下
42	5/1/1996	PET Pty Ltd.		PET	Glycolysis	食品用途	直接接触、21CFR 177.1630に適合
45	10/18/1996	Eastman Chemical Co.	K&H	PEN	DMN + EG	食品用途	直接接触、21CFR 177.1687に適合
49	6/6/1997	Eastman Chemical Co.	K&H	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触、21CFR 177.1630に適合
63	8/23/2000	Eastman Chemical Co.	K&H	PET	Glycolysis+methanolysis	食品用途	直接接触 (全食品)、ソース：食品用及び非食品用容器 (工業用を除く) 及びビデポジット/路肩収集による回収品。 21CFR 177.1630及び1315に適合する。
70	9/20/2001	AIES Co.	R.S.#	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触
71	12/18/2001	Nanya Plastics Corp.	K&H	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触
72	12/21/2001	Teijin Limited.	K&H	PET	Glycolysis+methanolysis	食品用途	直接接触

* Keller & Heckman Law Office
Regulatory Service

表 3-3 (1) 物理的再生法による食品用再生PET樹脂 (1991/4~1998/1)

番号	発行日	申請者	用途	使用制限	食品接触の可容、ゾース限定	備考
5	4/24/1991	ULTRA PAC, INC.	生鮮果物/野菜かご			
8	9/3/1991	ULTRA PAC, INC.	生鮮果物/野菜トレイ			
11	8/2/1992	REPAK	生鮮果物/野菜かご	貯蔵期間 2 週まで、室温以下	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、PCR*は非接触層へ	機能性あり
12	8/25/1992	HOFFMAN		貯蔵期間 2 週まで、室温以下	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
21	12/15/1993	Keller & Heckmann Law Office		短期貯蔵、室温以下	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
23	5/5/1994	Continental PET, Tech.	水性、酸性、低アルコール性食品	使用条件 C、150°F 以下の熱間充填、滅菌処理、貯蔵期間 1 年以内	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
24	6/3/1994	KAMA CORP.	生鮮果物/野菜容器	室温以下		
25	8/3/1994	Creative Forming, Inc.	生鮮果物/野菜貯蔵容器	室温以下	食品接触製品からの PCR	
26	8/24/1994	Johnson Controls, Inc.	食品接触容器 (全種類)	使用条件 A 以下		
28	12/5/1994	Wellman, Inc.	生鮮果物/野菜貯蔵容器	室温以下	食品接触製品からの PCR	
30	2/28/1995	Continental PET, Tech.	水性、酸性、低アルコール性食品	2、3 の使用条件を緩和した。	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
32	5/1/1995	Wellman, Inc.		短期貯蔵、室温以下	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、食品接触製品からの PCRは非接触層へ	機能性あり
35	8/29/1995	Wellman, Inc.		短期貯蔵、室温以下	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、非食品用製品からの PCRは0.6%以下で非接触層へ	機能性あり
38	11/2/1995	ULTRA PAC, INC.	C P E T (ケイ用パン)		C P E T 容器からのゾース限定	
40	3/13/1996	Wellman, Inc.	水性、酸性食品	使用条件 C 以下	デジタル製で収集された食品容器からの PCR	
43	5/2/1996	Wellman, Inc.	油性、アルコール性食品	使用条件 D 以下	デジタル製で収集された食品容器からの PCR、21 CFR 177.1630 に適合する。	
			乾燥食品	使用条件 C 以下		
44	7/25/1996	Plastipak Packaging, Inc.	水性、酸性食品	使用条件 C 以下	接触層は 1 mil 厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
			油性、アルコール性食品	使用条件 D 以下		
48	6/6/1997	Wellman, Inc.	食品接触容器 (全種類)	使用条件 C 以下	デジタル製で収集された食品容器からの PCR、21 CFR 177.1630 に適合する。	
			乾燥食品、水性食品	使用条件 C 以下		
51	1/5/1998	Crown Cork and Seal, Inc.	油性食品	使用条件 D 以下		
			水性、酸性食品、低濃度アルコール性食品 (15%以下)	使用条件 C 以下		

*PCR (= Post-Consumer Recycled)

表3-3-1 (2) 物理的再生法による食品用再生PET樹脂(1998/7~2001/6)

番号	発行日	申請者	用途	使用条件	食品接触の可否、ソース限定	備考
53	7/21/1998	Continental PET.Tech.	高濃度アルコール性食品脂肪性食品	使用条件D以下 貯蔵期間1年以内	接触層は1mil厚以上のバンジン樹脂、PCR*は非接触層へ	機能性あり
54	10/2/1998	Pure Tech Plastics, Inc.	水性、酸性、低濃度アルコール性 (8%以下) 食品	室温以下		
55	12/29/1998	Clean Tech, Inc.	食品接触容器 (全種類)	使用条件A以下		
57	4/13/1999	OHL Apparatebau & Verfahrenstechnik	食品接触容器 (全種類)	室温以下	食品容器からのPCR*、21CFR177.1630に適合する。	
58	8/10/1999	Phoenix Technologies, L.P.	乾燥食品 (表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性 (8%以下) 食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
59	8/10/1999	Phoenix Technologies, L.P.	乾燥食品 (表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性 (15%以下) 食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
60	2/1/2000	United Resource Recovery Corp.	乾燥食品 (表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性 (15%以下) 食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
61	2/3/2000	Ivex Packaging Corp.		室温以下	接触層は1mil厚以上のバンジン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
64	11/17/200	Erema Plastic Recycling Systems		室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
65	4/20/2001	Plastic Technologies, Inc.	乾燥食品 (表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性 (15%以下) 食品	使用条件B~H	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
66	6/1/2001	Visy Plastics Pty Ltd.	乾燥食品 (表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性 (15%以下) 食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
67	6/7/2001	Erema Plastic Recycling Systems	食品接触容器 (全種類)	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
68	6/13/2001	Buhler AG	食品接触容器 (全種類)	使用条件C以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/脂屑収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	

*PCR(=Post-Consumer Recycled)

3. 1. 4 物理的再生工程について

PETに関する物理的再生工程 32 件の詳細を表 3-3-(1)、(2)に示したが、初期は一般的な再生技術によるもので、その再生原料(表では PCR=Post Consumer Recycled と略している)は食品との接触は不可としている。食品接触サイドには未使用樹脂層を設けることが認可条件となっている。1995 年頃からはソースをデポジット制度の回収に限定し、かつ使用条件も限定しての食品接触可という NOL が発行されている。

さらに、物理的再生工程の改良されたものが 1999 年から出現している。最初の NOL(58 番、59 番)は米国 Phoenix Technologies, LP 社が取得しているが、ソースコントロールは、食品容器だけでなく非食品容器(工業用途は除く)を含み、デポジットだけでなく路肩収集も含めての認可条件で、かつ使用条件は室温以下という限定付の NOL が発行されている。2000 年初めには、米国 URRC 社が同じ様な NOL(60 番)を取得しているが、この工程はスイスで 2000 年から事業化されているということである。

また、オーストラリアの Visy Plastics Pty Ltd. が同様な NOL(66 番)を取得しているが、これも事業化されている。欧州からは、Erema Plastics Recycling Systems と Buhler AG が申請して、同様な NOL(64 番、67 番、68 番)を取得している。Buhler AG の工程は、日本の PET ボトルリサイクル推進協議会、BTB チームが評価試験を実施しており、平成 12 年度厚生科学研究報告書⁴⁾の付属書に詳細が掲載されている。

このような物理的再生工程の改良版を、欧州では“スーパークリーン(超洗浄)”と称して、食品直接接触に使用できるものと評価している。EU 指令は正式に制定されていないが、スイス政府は自国の法制度の中で FDA の NOL 申請データをベースにして認可している。ただし、表 3-3(2)にもあるように、ソースコントロール、使用条件に条件が付いていることに留意しなければならない。即ち、物理的再生工程による再生 PET 原料で、食品容器用原料として全食品、全使用条件に使用できるものは未だ欧米にも存在しないのである。

3. 1. 5 化学的再生工程について

PET に関する化学的再生工程 15 件の詳細を表 3-2 に示したが、初期はメタノリシスによる工程が申請され、PET の素原料としてエチレングリコール(EG)とジメチルテレフタレート(DMT)の混合物を回収する技術であった。この方法は非常に精製効率がよく、FDA のガイドラインによる代用汚染物質もよく除去できると言われ、FDA もセラニーズ、イーストマン両社の提出したデータから判断して、“両社のメタノリシスによる再生原料は未使用原料並みに食品直接接触に使用することに異議を挟まない”として、最初の NOL(3 番、7 番)を発行した。

なお、プラントの設備費用は通常の PET 製造設備と同じく非常に高価で新設は困難と言われた。実際にヘキスト、イーストマンの 2 社が米国で実施した時期があるが、物理的再生工程で精製されたフレークを使用して、既存のプラントを改良して生産していた。トータルコストも高く、バージン原料よりも高い価格で供給されていた。当時はユーザーへの補助制度があったというが、それが中止された為にケミカルリサイクルは休止された。

その後、1997年頃から欧米でも通常のPETポリマーの製造法が、日本の技術的進歩に習って改良され、EG+DMTによる製法が、EG+TPA(テレフタル酸)に転換していったので、再生原料のEG+DMT混合物を直接に重合に使用することができなくなった。そこで、化学的再生工程の開発はグリコリシスにシフトした。しかし、2000年にイーストマンケミカル社は将来に備えて、より改良された技術である“グリコリシス+メタノリシス”による化学的再生工程を申請し、NOL(63番)を取得した。この方法からはPETの原料である純度の良いエチレングリコールとジメチルテレフタレートが効率的に得られ、さらにヒドロリシスを付加してテレフタル酸を回収することができるので、現在の主な未使用樹脂の製造工程に適合してもコストダウンが図れると見られる。

最近に日本と台湾からグリコリシスによる申請があり、2001年にNOL(70番、71番)が発行されている。昨年末には、日本の帝人㈱もグリコリシス+メタノリシスによる工程を申請して、NOL(72番)を取得した。なお、同社は2002年4月から、この方法でジメチルテレフタレートまでの生産を開始した。1~2年後には、“ボトルからボトル”が安全に実現できる可能性があると考えられる。

3. 1. 6 ケミカルリサイクル(化学的再生工程)についてのFDA見解

FDAのDivision of Food Contact Substance Notification Review, Chemistry Group 1は、2001年6月に申請代理人であるケラー&ヘックマン法律事務所の問い合わせに対して、化学的再生工程に関する今後の処理方針を書簡で回答している(添付資料3)。

この中でFDAは、メタノリシス、グリコリシスによる第3次再生法、即ちケミカルリサイクルは食品接触用途に適した純度の最終ポリマーを作ることができると結論され、今後は代用汚染物質による試験は必要がなく、また個別にNOLを発行する必要もないと考えていることを明らかにしている。従って、ケミカルリサイクルによって生産された再生PET原料は、未使用原料と同等の扱いを受けるということである。

この書簡の最後の部分を次頁に紹介する。2001年に日本の帝人㈱とアイエス㈱が申請した化学的再生工程については、この方針に沿ってFDAが発行したNOL(70番、72番)である。なお、台湾の南亜プラスチック㈱も同じように化学的再生工程でNOL(71番)を取得している。

ケミカルリサイクルに対するFDA書簡の抜粋

代用汚染物質による試験データ（表3-4表、表3-5）に基づいて、我々はPET及びPENのメタノリシス、グリコリシスによる第3次再生法は、原料であるモノマー、オリゴマーの製造において、それが食品接触用途に適したポリマーを製造するに足る十分な純度をもつとの結論に至った。第3次再生法はいずれも、最終の食品接触ポリマー中に残存する代用化学物質が100%移行すると仮定しても、食事中濃度が0.5ppbの閾値を超えない。唯一の例外（WELLMAN社1996年、PET中の砒素）では、申請した再生事業者は0.5ppbの閾値に適合する移行試験が必要としている。しかし、PET中の砒素の残存レベルが僅かに6%だけ過剰なので、この場合、恐らくは移行試験は必要としないと考える。この点は、第2次再生法での代用汚染物質の試験とは明確に異なり、その場合は、一般的に、残存移行物質の100%移行に耐える程にPETが十分に精製されていないので、移行試験を実施して0.5ppbの閾値を越えないことを示す必要がある。

我々はPET、PENの第3次再生法が食品接触用途に適した純度の最終ポリマーをもたらすという結論に至った代用汚染物質による試験データを信頼しているので、PET、PENの第3次再生法による新規のリサイクル工程に対する代用汚染物質による試験は、もはや必要ないと信じている。前に述べたように、個々のメタノリシス、グリコリシスによる工程は基本的に同じものである。その理由は必要なモノマー、または最終ポリマーを製造するには、全く同じベースの物理的・化学的工程が必要だからである。

我々がレビューした9つの工程は、残存する代用汚染物質が100%移行するとしても本質的には0.5ppbの閾値を満足する製品を製造できるものであり、将来の第3次再生法からの製品も同じ純度である事を強く示すものである。勿論、第3次再生法による事業者は、その製品が当該の食品添加物規則に適合することを保証し続けなければならない。

我々は第3次再生工程が食品接触に適した純度のPET、PENを製造できることを確認したので、もはやこの種の再生工程を検査したり、申請者に個別にNOLを発行する必要はないと考えている。しかしながら、将来も再生業者がFDAからのNOLを要望する事を期待している。我々は、このメモランダムに基づいて再生事業者がこれらの依頼に答える為の適切なひな型を用意することを推奨する。

（署名：Kristina E. Paquette, Ph.D.）

注）この書簡は、企業などがFDAに申請する際の代理人の一つであるKeller & Heckman法律事務所の問い合わせに対する返事である。上記の日本語訳は、書簡の最後の〈結語〉の部分である。

表 3-4 PET, PEN からメタノリシスで製造されたモノマー中の
代用汚染物質の濃度

会社名 NOL の年次	代用汚染物質	出発時濃度 mg/kg PET	最終濃度 μ g/kg DMT	最終濃度 μ g/kg EG
Hoechst Celanese 1991		PET フレック中		
	Chlordane	283	<500	N/A
	Gasoline	—	<1000	N/A
	Copper acetoarsenite(Cu)	103.5	<500	N/A
	(As)	58	<25	N/A
Eastman Chemical 1991		反応釜へ投入		
	Chloroform	100	<100	<100
	Toluene	100	<100	123
	Diazinone	100	<100	<100
	Lindane	100	<100	<100
	Cadmium acetate (Cd)	100	<100	<100
DuPont 1992		PET フレック中		
	Methylene chloride	1047	<100	<100
	Toluene	773	<100	<100
	Lindane	969	<100	<100
	Copper acetoarsenite(As)	118	<100	<100
Eastman Chemical 1996		PEN ベレット中*	最終 DMN 中	
	Chloroform	143	<16	#
	Toluene	104	<14	#
	Diazinone	119	<18	#
	Lindane	101	<20	#
	Cadmium acetate (Cd)	130	<10	#

(注) * 別に 100mg/kg の各代用汚染物質を反応釜に投入している。

ガスクロマトグラフにおいて、最終の EG が少なくとも市販の EG と同じ純度であることを示した。

表 3-5 グリコリスで製造した再生 PET 中の代用汚染物質の濃度

会社名 NOL の年次	代用汚染物質	出発時濃度 mg/kg PET	最終濃度 μg/kg PET	最終濃度 μg/kg 食品*
Goodyear 1991		反応釜へ投入		
	Chloroform	200	<50	
	Toluene	200	<100	
	Diazinone	100	<10	
	Lindane	100	<25	
Hoechst Celanese 1995		PET フレーク中		
	Chloroform	1000	<50	
	Toluene	1000	248	
	Benzophenone	1000	<200	
	Docosane	1000	<200	
Wellman 1996		反応釜へ投入		
	Chloroform	1000	<215	
	Toluene	1000	<215	
	Benzophenone	1000	<215	
	Phenyldecane	1000	<215	
	Calcium mono- methylarsenate(As)	1000	228	<10
Wellman (改良) 1996		反応釜へ投入		
	Chloroform	1000	<100	
	Toluene	1000	<100	
	Benzophenone	1000	<100	
	Phenyldecane	1000	50	
	Sodium mono- methylarsenate(As)	1260-1660	210	
Eastman Chemical 1997		反応釜へ投入		
	Chloroform	1000	<25	
	Toluene	1000	<25	
	Diazinone	1000	<20	
	Lindane	1000	69	

(注) *1 in² のポリマーが 10 g の食品に接触していると仮定している。

3. 2 欧州連合における法制度整備の状況

3. 2. 1 経緯

欧州連合では、1972年から各国別の食品用器具及び容器包装分野の規制基準を統一しようという試みが開始され、1976年に総括指令が公布され、1989年全面的に改定され、現在は89/109/EECが有効である。この総括指令は日本の食品衛生法にあたるもので、安全の基本方針を定めている。1990年ポジティブリストと移行量を規定した特別指令90/128/EECが公布され、さらに整備が進んでいる。EUの指令(Directive)は、規則(Regulation)の次に法的な強制力がある。ただし、食品用器具及び容器包装分野の指令はまだ完成されたものではなく、これを補完するために独・英では独自の推薦基準を設けている。これとは別に欧州評議会(CE)も強制力のない推薦基準を設けている。

環境問題に積極的な欧州諸国では、容器包装の廃棄に関する問題に早くから取り組んできた。1994年EUとして“包装ならびに包装廃棄物に関する指令(Council Directive 94/62/EEC)⁹⁾”を制定して、各国別のシステム構築のための基本方針を定めている。そして、先進的な国々の政府機関はとして、食品容器包装の使用済みから再生されたプラスチック原料を再び食品容器等に使用することは、循環型経済社会の構築には欠かせない課題という考え方を実現化するためのガイドラインを検討し始めた。

1994年1月から英国政府の農水産食品省(MAFF)のメンバーが中心となるタスクフォースが結成されて、“欧州における再生または再使用プラスチックの食品用途への利用について¹⁰⁾”を発表した。そして、この問題に慎重であるドイツ政府も、論理的に、実証的システムを構築することを提案した。即ち、1995年6月には消費者健康保護・獣医学研究所プラスチック委員会が作成した“再使用および再生プラスチックの食品容器に関する見解¹¹⁾”と題する文書で、法的な背景と指針を示した。これは多数回使用のプラスチック製品及び食品・日用品の製造のためのプラスチック再生資源に関する見解である。

これらの欧州最初の指針が“再使用”にこだわっているのは、ドイツ政府が使い捨ての飲料容器の製造を解禁せずに、あくまでもガラス容器の再使用、またはPETボトルでも再使用タイプのみを認可してきた為である。最近ではEU指令による廃棄物規制で欧州社会でのリサイクルが実現化してきたので、シングルユースのPETボトルも事実上解禁されたようであるが、欧州でPETボトルの伸びが遅れたのは、このドイツの考え方が影響している。

しかし、前述のタスクフォースのメンバーであるドイツのフラウホーファ食品技術・包装大学のフランツ博士等は、再生プラスチックを食品容器に使用することを支援するために、科学的な実証方法を研究して、試験結果と理論を学会誌等に次々と発表している。1994年には“リサイクルされたプラスチックの試験と評価—機能性バリアを通じての汚染物質移行の可能性¹²⁾”と題する論文で、バージンポリマーによる不純物バリアの一般的な性能評価法を示し、さらに1996年には“ソフトドリンク用の多層再生PETボトルの機能性バリアについての研究¹³⁾”という論文を英国MAFFと共同で発表している。

1998年には、“再生PETを食品接触用途に利用する工程—単純化された試験法（チャレンジテスト）によるフィジビリティースタディ¹⁴⁾”と題する論文で、FDAのガイドラインによる再生工程の評価試験法をより実施しやすい方法に改善する提案をした。この欧州式再生工程評価法についてはFDAも認めており、実際にスイスのビューラー社の超洗浄式再生工程は、この方法によってFDAのNOLを取得した。

1999年には、“使用済ボトルからの再生PETの食品接触用途—食品関連法規への適合の最終的な証拠¹⁵⁾”と題する論文で、チャレンジテストの結果を総括している。また、同年には“使用済再生PETを食品容器に使用するための分析的スクリーニングと評価¹⁶⁾”と題する論文で、実際の再生工場で製造された再生フレークが含有する不純物を分析する方法とその比較評価法を示し、EUのプロジェクト¹⁸⁾にも採り入れられている。

3. 2. 2 欧州のガイドライン

再生プラスチックなどの食品容器包装への使用に関するEU指令の原案は法制局で凍結されているといわれるが、EU指令の原案に相当する内容と言われているガイドラインが存在する。即ち、前項で述べたタスクフォースのメンバーが1998年に国際生命科学研究所(ILSI)の名で、“Recycling of Plastics for Food Contact Use（食品包装材のリサイクルに関するガイドライン）¹⁷⁾”を発表した。以下にそのまとめの部分を転載する。

1. 個々の、またはあらゆるタイプのプラスチックのリサイクル工程は、その性質により異なったものとなる。それ故に個々の工程は別個に査定する必要がある、また本ガイドラインが設定した基準に適合することを示さねばならない。
2. 食品用途のプラスチックだけが、リサイクルの原料供給源として適している（化学分解法による場合は例外であるが）。それ故に再生工程は非食品グレードのプラスチックを除去する能力を示さなくてはならない。選別の最低の効率はケースバイケースで決定されるが、99%以上でなければならない。
3. 再生工程に対するチャレンジ試験は、その工程の適当な個所で汚染されていない原料供給源と一緒に代用化学物質を導入して実施されなければならない。代用化学物質の最終測定（例えば溶出試験）は最終の材料又は製品、最終の再生材料または製品自身を製造する前に再生されたプラスチックについて実施されねばならない。
4. チャレンジ試験は、次のような物質を使用して実施するものとする。これらは色々なタイプの化学物質とプラスチックに対する性質が異なるものをカバーしていると同時に消費者が入手し得る化学品のタイプをシュミレーションしている。

トリクロロエタン：極性、揮発性

ベンゾフェノン：極性、不揮発性

トルエン、クロロベンゼン：非極性、揮発性

フェニルシクロヘキサン：非極性、不揮発性

メチルパルメート（またはメチルステアレート）：有機金属化合物の代用物質

5. チャレンジ試験で導入される代用化学物質の濃度は、実際に起き得る最悪の汚染よりも十分に過剰なレベルでなければならない。これらの代用化学物質はチャレンジ試験の製品に充填する（又はテスト用のフレークを暴露する）為に、次のように規定され、使用者が強く要求する最大量以上の混合物（カクテル）として使用するものとする：
1%トリクロロエタン、1%ベンゾフェノン、10%トルエン、1%クロロベンゼン、1%フェニルシクロヘキサン、1%メチルパルメート（ステアレート）
通常の必要条件は、代用化学物質に汚染されたテスト製品の100%に対するものとするが、実際にありそうな汚染発生率の証明をベースにそれを緩和またはレベルを下げる事が認められる。
6. 再生工程の認証を得るには、最初はチャレンジ試験を実施しなくてはならない。規定されているパラメータの変更を提案する場合は、その変更提案に対して最も適切な試験でその性質に焦点を絞ったチャレンジ試験を再度実施しなければならない。これらの臨界的なパラメータは工程認証の時に確認されるが、例えば次のようなものを含む：
ソースコントロール、選別と排除機構、洗浄方法、超洗浄方法、加熱、混合/希釈、機能性バリア。
7. チャレンジ試験が5項に規定された濃度の代用化学物質を使用して実施した後、再生されたプラスチックから食品に起き得る汚染量のポテンシャルは、次のいずれかの方法で立証するものとする：
・再生されたプラスチック中の代用化学物質を定量して、100%食品に移行すると仮定して推定する。
・再生されたプラスチック中の代用化学物質を定量して、食品への移行量を有効性が確認されたモデルで予測する。
・実際に使用される食品と使用条件下で、溶出試験を実施する。
・EC Directive 82/711/EEC(5) または改正規則に規定された溶出試験法により溶出試験を実施する。
8. 代用化学物質を導入したチャレンジ試験の結果は、4項の物質を準備し、5項の濃度で、7項に定めた試験条件で実施され、分析方法論での検出限界において、“検出しない”ことを示さなくてはならない。信頼すべき分析法では、検出限界はあらゆる分析技術上の誤差を含めて10 μ g/kg (10ppb) である。

このガイドラインの内容は、米国FDAの規制方法に極めて近似したものであり、中心となっているのはソースコントロールとチャレンジテスト(再生工程の能力の検証)の結果による個別審査である。

3. 2. 3 欧州連合プロジェクト

その後、欧州連合はEU契約番号 FAIR-CT-98-4318¹⁸⁾ で、“リサイクル性”プロジェクトを立ち上げた。このプロジェクトはドイツのフラウホーファ食品技術、包装大学のウェブサイト*で見ることができ、前述のフランツ博士がコーディネータを務めている。そして、食品包装へのリサイクル材料の安全な使用をテーマとする3部門から成る再生支援プログラムである。

*URL=<http://www.ivv.fgh.de/fair/index/html>

- 第1部門 食品に直接接触する用途のPETリサイクルの基準
- 第2部門 食品に直接又は/及び間接接触する再生紙及び板紙の有用性
- 第3部門 食品に間接接触する機能性バリアで防護された再生プラスチックの有用性

このプロジェクトは1999年1月に発足し、3カ年計画で実施されており、間もなく終了の予定である。このプロジェクトの目的は、米国の産業界がFDA規則を盾として合法的に再生プラスチックを利用できるので競争力が増しているのに対して、欧州の産業界も法制度の見直しを図り、欧州委員会(ECC)に实际的に有効な推奨基準を提案することを目標としている。そして、“リサイクルにおいていかに包装材料の安全な使用を確保するか?”という課題に力点が置かれている。

例えば、第1部門“PET”では、

- 1) 欧州の食品市場から回収された再生PET中の汚染物質の性質と量の概要を統計学的に把握すること、
 - 2) そのデータをPETの実在の拡散と移行のモデルに適用して、リサイクルプラスチックから食品へ移行する汚染物質の消費者への暴露量の平均値と最大値をモデル化し予測すること、
 - 3) 再生工程の洗浄効率を評価する試験の条件と最低の要求水準を確立すること、
 - 4) 食品包装材料内に存在するリサイクルPETを検知する試験法を提供すること
- の4項目の極めて論理性の高い方法論の構築を目標に掲げて作業が進められている。

既に、欧州市場の各種の再生工程から集められたPETフレーク、約900ロットが分析され、未使用のボトルと比較されて統計的に主成分分析が施されて、まもなく詳細が発表されるという。このプロジェクトの終了後、EUはリサイクルプラスチックに対する法規制を構築するものと期待される。

このように米国に比較するとEUの総括的な法規制が遅れていることから、各国で独自の規制を行っているところもある。ドイツでは Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) がガイドライン¹⁹⁾を公表しており、ホームページ*で見ることができる。これは、3.2.1項で示した英国およびドイツの“再使用及び再生プラスチックの食品容器に関する見解”の延長線上にあるが、米国FDAの再生工程の評価方法を取り入れて、より具体的なものとなっている。当然ながら、3.2.2

項の“欧州のガイドライン¹⁷⁾”と基本的に一致した内容である（添付資料2）。

*URL=<http://www.bgvv.de/index.e.htm>

欧州の事業者たちは、フラウエンホーファ食品技術・包装技術大学のフランツ博士の指導により、自社の再生工程をFDAに申請し始めており、既に4社がNOLを取得している。また、スイスでは、食品保健省の認可の下で、米国のURRC社（NOL取得済）の超洗浄方式の再生工程を事業化して、ボトルからボトルへのリサイクル（直接接触）が始まっている。

第4章 まとめ

現在、世界中で1年間に650万トンもの飲料用PETボトルが使用され廃棄されている。欧米諸国をはじめ地球上の殆どの国で利用され、その廃棄物を資源として有効利用するために、それを応用する分野でも研究開発から事業化への流れが進んでいる。しかし、廃棄源である飲料ボトルから、再び食品用途へ、特に飲料ボトルへという完全な循環型リサイクルの事業化については、食品衛生安全性の確保に課題があり、これまで順調ではなかった。再生されたPET原料の主たる用途は繊維原料であり、色々な用途分野で開発、事業化の努力がされてきた。しかし、どこの国でも元の用途に戻すべきという社会的責任論を含めて、食品容器包装は重要なターゲットと考えられ、欧米諸国では長年にわたり官民が協力しての取り組みがなされてきた。

わが国でも飲料用PETボトルの需要量は年間40万トンに達しており、しかも法規制による分別回収なので、回収率は40%を超えているものと見られている。従って、再生原料の供給量も急増しており、その安定的な用途先が“繊維製品”をはじめ非食品の用途だけということでは、いずれはシステム破綻の恐れがあると考えられる。

わが国の関係業界の手により、“ボトルからボトル”、“ボトルからトレイ”と称する食品容器から再び食品容器への輪をつなぐ方向への努力がなされてきた。容器包装廃棄物からリサイクルされた再生材を食品用途に使用するにはその安全性の確保が不可欠であり、わが国の法制度から見れば、食品衛生法の各条項とその規格基準への適合が第一に考慮すべき事項であることは言うまでもない。

しかし、未使用の原料で製造された食品用容器はポジティブリスト(PL)適合の保証ができるが、一般廃棄物からの資源の場合は、収集、再生工程における不純物に対する管理が不明の場合が多く、すべての不純物を同定することは難しい。従って、間接的な方法論と個別の評価方法の組み合わせで安全性を証明する必要がある。又、プラスチック素材の場合はポリマー別に性質や製造技術が異なり、リサイクルに向いているもの、向かないものなどかなりの差があるので、一般的な方法論では通用しない。

そこで、最もリサイクルに適しているポリマーと言われるポリエチレンテレフタレート(PET)を中心に、欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、法的な状況、安全性確保のための基準、ガイドライン、認可状況等を調査した。

米国ではプラスチック容器包装等のリサイクル事業は、民間ベースで推進されており連邦政府の規制や援助はない。しかし、再生材の食品用途での使用については食品衛生安全性を規制する必要があるとして、早くからFDAが対策を講じてきた。即ち、現行の法制度の運用において、かなり大胆な理論と柔軟な対処を行って、事業者個別の再生工程(原料)の申請を受理して、審査して認可する制度を確立した。政府機関であるFDA自体が“再生プラスチックの食品用途への使用に関するガイドライン”を提案し、審査基準を設けて申請を受理してきた。昨年未までに72件の個別企業の申請に対して、

承認のNOLを発行している。そのうち、PETに関する件数は46件とほぼ2/3を占めている。

そのうち物理的再生法のものが32件、化学的再生法のものが14件である。初期の物理的再生法による工程は殆んどが食品接触不可の条件付認可であり、機能性バリアの使用による認可であった。しかし、1997年以降、特に超洗浄法による申請ではあるが、食品と直接接触して使用することを認められた工程が約12件もある。もちろん、化学的再生法によるものはすべて食品との直接接触が認められており、今後は申請手続きを義務化しないで食品用途への使用を認める方針である。

一方、一般法による法体系の欧州各国ではあるが、イギリス、ドイツ、スイス、フランスなどが中心となって、米国と欧州のギャップを埋める努力を懸命に続けている。そして、米国FDAの方法論と規制基準に類似した欧州におけるガイドラインを国際生命科学協会(ILSI)欧州が発表しているが、これが現在準備中のEU指令(原案)の骨格であると言われている。欧州連合(EU)は、リサイクルの支援のために再生プラスチックの食品用途での使用を目指す研究プロジェクトを組織して推進している。まもなく、1999年に始まったこのプロジェクトは終了し、それをベースに法制度の整備を図ると見られている。その間、国別ではイギリス、ドイツ、スイスは独自の法規制を行っている。

わが国では“容器包装リサイクル法”により、PETボトルをはじめとするプラスチック容器包装のリサイクル事業が推進されている。しかも使用済の飲料PETボトルを再び食品容器包装へ使用する生産技術はほぼ確立しており、食品衛生安全面での規制は、食品衛生法第9条による製造者責任だけと考えられる。欧米では安全性の確認を優先し、まずはスイス、オーストラリア等数カ国で機能性バリアを利用した3層構造のボトルが使用されてきた。また、ケミカルリサイクルによる再利用も一時は実施されていたが、再生樹脂の安全性を確保すればコストパフォーマンスがネックとなり伸び悩んできた。そのため、欧米の企業は超洗浄法のシステムに期待していると考えられ、既にスイス、オーストラリアでは、超洗浄方式の再生原料による直接接触のボトルが使用されている。

現在、わが国では“ボトルからトレイ”が経済的にも成立するので、食品接触の用途への利用も望まれており、“ボトルからボトル”もFDAのNOLを取得した企業がケミカルリサイクルにより事業を開始する段階に来ており、わが国としての法規制を早急に構築しなければならない時期が来ている。関係業界においても、自主的に再生PETの食品用途への使用に向けて生産技術の開発、安全性確認の試験、自主規制基準の施行が進められており、国としても再生プラスチックを食品容器に再使用する際の安全性を確保するための法規制の枠組みを検討していく必要があると考えられる。

(参照文献)

- 1) プラスチック製食品容器包装の安全性評価に関する調査研究、平成7年度厚生科学研究(平成8年4月)。
- 2) 使用済容器包装から再生されたプラスチックを再び食品容器包装に使用するに当たっての条件、再生プラスチック衛生懇談会 - ポリオレフィン等衛生協議会 (平成9年6月)、附 成り行き報告書、及び試験報告書 (最終版)。
- 3) 食品包装等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究、PET容器の再生について、平成11年度厚生科学研究(平成12年3月)。
- 4) 食品包装等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究、PET容器の再生について、平成12年度厚生科学研究(平成13年4月)。
- 5) Food and Drug Administration:Points to consider for the use of recycled plastics in food packaging :chemistry consideration.Chemistry Review Branch, Office of Pre-market Approval.HFS-247,Wasington DC,December 1992.
- 6) Guidelines for the safe use of recycled plastics for food packaging applications, Platics Task Force.National Food Processors Association. Washington DC: Society of Plastics Industry Inc.,March 1995.
- 7) Food and Drug Administration:Food Additives:threshold of regulation for substances used in food contact articles.Federal Register 1993,58,52719-52729.
- 8) FDA/CFSAN/OPA/Recycled Plastics on Food Packaging>List of Submissions for Which FDA issued a Favorable Opinion on the Suitability Specific Process for Producing Post-Consumer Recycled(PCR) Palastics to be used the Manufacturing of Food-Contact Articles (in the website of cfsan.fda.gov.2002).
- 9) Council Directive 94/62/EEC on Packaging and Packaging Waste. Official J. European Communities 1994,L365.10-23.
- 10) L.Castle,MAFF:欧州における再生または再使用プラスチックの食品用途への利用について、包装技術及び科学誌,1994,7,291-297.
- 11) Bundesgesundh.38.73, Stellungnahme der Kunststoffkommission des Bundesinstitutes für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zur Verwendung von Kunststoffherzeugnissen für Mehrweganwendungen und von Kunststoff-recyclaten für die Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen,June 1995.
- 12) Franz R.,M.Huber,O.-G.Pringer:Testing and Evaluation of Recycled Plastics for Food Packaging Use—possible migration through a functional barrier, Food Additive & Contaminants,94,11(4),479-496.

- 13) Franz R., M. Huber, O.-G. Pringer, A.P. Damant, S.M. Jickels, L. Castle: Study of Functional Barrier Properties of Multilayer Recycled Poly(ethylene-terephthalate) Bottles for Soft Drinks, *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 96,44(3),892-897.
- 14) Franz R., Huber M. and Welle F.: Recycling of post-consumer poly(ethylene-terephthalate) for direct food contact application - a feasibility study using a simplified challenge test. *Deutsche Lebensmittel-Rundschau*, 94(9), 303-308(1998).
- 15) Franz R. and Welle F.: Recycling of post-consumer poly(ethyleneterephthalate) for direct food contact applications - final proof of food law compliance. *Deutsche Lebensmittel-Rundschau*, 95(10),424-427(1999).
- 16) Franz R. and Welle F.: Analytisches Screening und Bewertung von marktüblichen "post-consumer"-PET Recyclaten für die erneute Anwendung in Lebensmittelverpackungen. *Deutsche Lebensmittel-Rundschau*, 95(3),94-100(1999).
- 17) ILSI Europe: Recycling of plastics for food contact use. Guidelines prepared under the responsibility of ILSI Europe Packaging Material Task Force Brussels, Belgium May 1998.
- 18) EU Project FAIR-CT98-4318: Programme on the Recyclability of Food Packaging Materials with Respect to Food Safety Considerations - polyethylene-terephthalate (PET), Paper & Paperboard and Plastics Covered by Functional Barriers, Project Presentation, March 1999 (in the website of ivv.fgh.de, 2001).
- 19) Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin: Use of mechanically recycled plastic made from polyethyleneterephthalate (PET) for the manufacture of articles coming into contact with food (in the website of bgvv.de, 2001).

平成14年度厚生労働科学研究費補助金

食品・化学物質安全総合研究事業

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

平成15(2003)年4月

主任研究者	河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者	鎌田 国広	東京都立衛生研究所
分担研究者	外海 泰秀	国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者	高野 忠夫	(財)化学技術戦略推進機構

厚生労働科学研究費補助金（食品・化学物質総合研究事業）
分担研究報告書

リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者 佐多 永行 PETトレイ協議会
研究協力者 三輪 玄修 PETボトルリサイクル推進協議会

研究要旨

容器包装リサイクル法が施行され、容器包装の分別収集が実施されて、ガラスびん、スチール缶、アルミ缶などとともに、ポリエチレンテレフタレート(PET)製飲料ボトルや発泡ポリスチレン製トレイ等も分別収集されている。これらのプラスチック製容器包装は、再生処理後、日用雑貨や繊維などが製造されているが、食品用途への利用は安全性を確保するシステムが確立していないことから、機能性バリアを接触面に使用したものなど一部に限られている。米国食品医薬品局(FDA)では、1992年に「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察」というガイダンスを公表して方法論と判断基準を示しており、それをもとに個別の照会に対してオピニオンレターでの回答を行っている。また、ドイツ連邦では国立リスクアセスメント研究所(BfR, 前 BgVV)のプラスチック製品に関する推奨基準の中で、再生プラスチックに対する見解や PET ボトルの再生に関する基準を示しており、事業者はそれに従って製造及び使用しなければならない。一方、欧州連合(EU)では再生プラスチックに関する特別指令を現在審議中であるが、個別承認制度、チャレンジ試験、品質管理試験などが盛り込まれる予定である。

これらをもとに、我が国における再生プラスチックの食品用途への使用に関する基本的な考え方を討議し以下にまとめた。原料となる使用済み合成樹脂は、食品用途の製品のみを分別収集したものが望ましい。ただし、化学的再生法などにより添加剤等の除去が十分に保証される場合はこの限りではない。さらに、誤用などにより予期出来ない汚染が生じて、再生樹脂または最終製品から有害な物質が食品に移行しないことを保証する必要がある。そこで、代理汚染物質を用いた確認試験を行い、再生処理により汚染物が除去され、溶出量が十分に低いことを実証しなければならない。再生処理としては、選別、粉碎、洗浄、または化学分解等の工程だけでなく、溶出を低減させることが可能な機能性バリアや容器包装の用途制限も含まれる。代理汚染物質としては、極性や揮発性が異なる数種類の化合物を用い、実際に起こりうる最悪の汚染よりも十分に過剰な量でなければならない。また、最終製品からの溶出量は、定量

限界に検出誤差等を加味した10 ppb を判断基準にすることが妥当と考える。なお、代理汚染物質による試験以外の方法で安全性が保証できる場合には、その根拠を明らかにして代替することができる。さらに、工程管理データまたは品質管理試験などにより、最終製品の品質が管理されていることを保証する必要がある。このような再生プラスチックにより製造された最終製品は、当然のことながら食品衛生法の「食品、添加物等規格基準」に合致していなければならない。

再生に使用される使用済み製品の種類、回収方法や再生方法、製品の用途等が多岐にわたり、それらに関する情報が十分に蓄積されていないことから、現状では、一定の基準を設けてそれを満たすものは自動的に使用が認められるという規格基準方式よりも、それぞれの安全性データ等をもとに個別に使用を認める方式を導入する方が適当と考えられる。食品衛生法における器具及び容器包装に関する規格基準のうち、乳及び乳製品の成分規格に関する省令においては、新たな材料を使用する場合には厚生労働大臣の例外承認を受けることになっており、再生プラスチックを乳及び乳製品に使用する場合もこれを適用することが可能ではないかと思われる。一方、一般用途の器具及び容器包装についてはこのような制度がないことから、現行制度の中では、行政上の疑義問い合わせの仕組みを用いて、当該再生プラスチックを使用して差し支えないかを問い合わせ、関係機関から確認を得るという方式が考えられる。

研究協力者

芳田誠一、大橋一郎、小林正行、東 貴夫、
米ノ井章男、堀口 誠、小杉昭和、山下祐二、
矢萩正義、深尾年樹、中塚 一、山本幸司

：PET ボトルリサイクル推進協議会

大西克己、内海正顕、葎口幸次、北川広信、
香山 博：PETトレイ協議会

中川善暉、宮内陽二、佐藤昇、徳和目睦男

：ポリオレフィン等衛生協議会

稲田修司、杉本 毅：(株)アイエス

栗原英資：帝人ファイバー

久保直紀：中央化学(株)

歌島秀明、西江昌展：(株)エフピコ

辰濃 隆：食品衛生指定検査機関協会

小瀬達男：(財)化学技術戦略推進機構

六鹿元雄：国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

我が国における廃棄物処理問題は、埋め立て処分場の限界等から緊急の課題となった。なかでも、家庭から排出されるごみのうち容積比で約60%が容器包装廃棄物、その半分の約30%が食品及び飲料用容器包装であったことから、1997年4月に容器包装リサイクル法が施行されることとなった。

この法律は、容器包装の廃棄物としての排出量を抑制するとともに、分別収集を行って再商品化することにより、資源の有効利用を図り、循環型社会を構築することを目的としている。そのため、ガラスびん、スチール缶、アルミ缶、紙パックなどとともに、ポリエチレンテレフタレート(PET)製の飲料やしょうゆボトル、発泡ポリスチレン製トレイなども分別収集されることとなった。

回収された PET ボトル及びポリスチレントレイは、選別、粉碎、洗浄等による物理的再生処理ののち、新たな製品の製造原料として利用されている。日用雑貨、繊維など食品以外の分野で利用されているほか、食品分野では両者ともに、機能性バリアと呼ばれる新品レジンを食品との接触面としたトレイやパック等が製造され流通している。

機能性バリアなしに食品と直接接触する使用については、その安全性を確保し、または保証するシステムが確立していないことから、一般的な食品についてはほとんど使用されていない。

一方、使用済みプラスチックを再生する方法として、前述の物理的再生のほかに、プラスチックを分解して原料モノマーに戻して精製し、再び重合してポリマーにする化学的再生、および PET においては物理的再生ののちアルカリ処理及び固相重合により不純物の除去と重合度を回復させる超洗浄法（スーパークリーン）がある。化学的再生やスーパークリーンにより得られる再生樹脂は、未使用樹脂とほぼ同等の純度であり、米国等において食品との直接接触による使用が認められている。

我が国においては PET の化学的再生処理工場の建設が進められており、2003年中には稼働の予定である。また、スーパークリーンについても試験が行われている。そのため、食品と直接接触する器具・容器包装として再生プラスチックを使用することを望む声が高まっている。

平成13年度厚生科学研究において、PET を中心にして欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、安全性確保のための確認システムやガイドライン、認可状況等の調査を行った。その結果、米国をはじめヨー

ロッパ、オーストラリア等では、再生プラスチックの食品への使用に際して各国で個別承認、法規制等を行っており、米国食品医薬品局 (FDA)、ドイツ連邦国立リスクアセスメント研究所 (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR, 前 BgVV) などではそのためのガイドライン等を設定している。さらに米国ではガイドラインの改正を準備しており、また EU では指令の制定に向けて審議が行われている。

そこで本年度は、再生プラスチックを食品用途に使用するための米国、ドイツ連邦及び EU における安全性確保システムについて、まだ公表されていない改正案や指令案等も含めて調査を行うとともに、我が国における再生プラスチックの安全性確保のためのシステムについて検討を行うこととした。

B. 研究方法

米国 FDA、ドイツ BfR 及び EU におけるリサイクル包装材の安全性確保のためのシステム及びガイドライン等について、文献及びホームページの検索、海外との情報交換等により情報収集を行った。また、それらをもとに我が国におけるリサイクル包装材の安全性確保のあり方について議論を行った。

C. 研究結果及び考察

1. 使用済みプラスチックの再生技術

使用済みプラスチックを再生する技術として、一般的には ①物理的（機械的）再生法と ②化学的再生法とがある。

物理的再生法は、分別、選別、粉碎、洗浄、不純物除去など、主に物理的、機械的な処理により再生する方法で、欧米で汎用のシステムとして商業生産に利用されている。不純物の除去能力は化学的再生法等に劣るが、原料

管理（ソースコントロール）された分別収集品を原料資源として生産する場合には、純度も比較的高いレベルにあると考えられる。しかし、一般的には食品と直接接触する用途に使用の場合は、機能性バリアの存在が不可欠であると FDA は判断している。小規模のプラントで実現でき、コストも比較的安いので、我が国でも使用済み PET ボトルやポリスチレントレイの再生工場の大部分はこの方式によるものである。

化学的再生法は、化学分解反応を利用して原料物質（モノマー）に分解し精製する方法であり、非常に純度の高い原料モノマーが得られる。それから再び重合して製造されたポリマーは、未使用と見分けがつかない程の品質となる。FDA は PET の化学的再生を食品の直接接触用途に使用を認め、かつ今後は審査を必要としないという判断を下している。

しかし、一般に大規模なプラントとなるので、設備投資も大きくコストも高い。PET の化学的再生は米国で早くから開発されたが、経済的な問題から普及しなかった。一方、日本では、容器包装リサイクル法による補助により経済性に見通しがつき、現在工場の立ち上げが進められており、来年度には飲料ボトルの製造が計画されている。また、ポリスチレンについても、化学的再生処理のテストプラントが稼働している。

PET では、物理的再生工程を経た粉碎原料に、さらにアルカリ処理、固相重合などの処理工程を加えることにより純度や重合度を向上させ、食品に直接接触で使用できるレベルの品質を得る技術が開発されている。超洗浄法—スーパークリーンと称され、米国、欧州等で使用がみとめられている。この方法は、化学的再生法より小規模のプラントで実現でき、コストもそれほど高くないので、スイス、オーストラリアなどで実用化されている。我

が国でもテストプラント等で検討が進められている。

一方、PET の加工方法として、物理的再生工程を経た粉碎原料を、さらに真空ベント式押出機で熔融したのち造粒してペレット原料を製造するか、熔融してそのままシート・フィルムに加工する技術が開発されて、固形不純物や揮発性不純物の除去が可能になり、実用化に至っている。汎用性のある小規模のプラントであり、コストも合理的なレベルにある。この技術による製品は、まだ食品に直接接触する用途に使用できるとは断定できないので、原則として未使用原料による機能性バリアを用いている。しかし、平成 12 年度厚生科学研究の評価試験では、用途の拡大も有望な技術であるという結果が得られている。

2. 米国 FDA における承認方式

詳細は付属文書 I 「米国 FDA におけるリサイクル包装材の承認方式」に記載し、以下に概要を示す。

1) 法的な背景と経緯

米国では、食品に接触する容器包装については、食品、医薬品、化粧品法により規制されており、409 章に適合することが基本的な条件である。再生されたプラスチックを容器包装に使用する場合も同様であり、Code of Federal Regulations (CFR) 21 § 177 及び 174.5 に規定されているポジティブリストと規格基準に適合し、かつ 174.5(a) の不純物の規定を満足しなければならない。

さらに、この基本的な法規制を再生プラスチックに適用するために、FDA は 1992 年 5 月「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察」と題する事業者のためのガイダンスを発表し、一つの方法論と判断基準を提案した。

なお、FDA の発行する各種のガイドライ

ン、ガイダンスは法的な規制を適用する際のFDAの判断基準や、試験方法を申請者に推奨するもので、これに従わない申請資料、試験データは受理しないのが通例できわめて拘束力が高い。再生プラスチックのガイドラインも早くから米国内はもとより、欧州でも再生プラスチック利用のバイブルとして評価されている。

2) 承認システム

再生プラスチックのガイダンスを設定したのは米国FDAのCenter of Food Safety and Applied Nutrition(CFSAN), Office of Pre-market Approval(OPA), Chemistry Review Branchであり、申請時の窓口でもある。

申請者が提出しなければならない資料と試験データは以下の通りである。

(1)再生工程の説明書、プラスチックのソース並びにソースコントロールに関する説明書、再生プラスチックが汚染されていないという保証を含む。

(2)代理汚染物質(モデル汚染物質, surrogates)試験などにより、当該の再生工程が汚染物質を十分に除去できることを示す。

(3)そのプラスチックの使用条件を提案する説明書(例えば、使用温度、接触する食品の種類、接触時間に関する情報、そして繰り返し使用か、シングルユースか)。

再生工程や再生された製品の審査基準としては、①ソースコントロール、②再生工程、③機能性バリアの使用、④代理汚染物質による模擬的な汚染物除去試験の4点がある。安全性に関する上記の資料を添えて、使用しても差し支えないかという問い合わせを行った事業者に対して、差し支えないという返事(オピニオンレター, No Objection Letter, NOL)で回答することにより、個別に使用を認めている。発行したオピニオンレターのリストは、ホームページに掲載される。現時

点で72件のオピニオンレターが掲載されている。これは当該再生工程または再生プラスチックに対する個別承認である。

3) 代理汚染物質による試験

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学物質は数万種類も存在するといわれ、それらの全てを確認することはできない。そこで、FDAは化学物質の性質を分類して、各々の代表を代理汚染物質として選択し、その数種類を組み合わせたものを代理汚染物質とする試験法を開発した。模擬的に汚染されたプラスチックを作製し、申請された再生工程で洗浄・精製等の不純物除去作業を行い、代理汚染物質の残存量を測定して、除去能力を検証する。代理汚染物質の選択の基準、選定された代理汚染物質を使用する模擬的な汚染試験での濃度レベル、汚染操作の条件、溶出試験法について、FDAはこのガイドラインで詳しく規定している。

4) 安全性の判断基準

模擬的な汚染試験における最終製品からの代理汚染物質による暴露の判断基準は、1995年のCFR21 §170.39 閾値規則(全食事中の濃度として0.5 ppb以下のレベルではリスクを無視できる)を適用している。

再生された各種のポリマーの最大許容残存量は、閾値と包装された食品の消費係数を使用し、以下ようになる。PET 220 ppb、ポリスチレン 300 ppb、ポリ塩化ビニル 200 ppb、ポリオレフィン 320 ppb

5) 機能性バリアの使用

再生されたプラスチックを食品用途に使用する場合は、新品材料と異なり、一般にその純度または不純物の確認ができていないので、食品に直接接触して使用する事はできないのが原則である。しかし、“機能性バリア”が不純物の移行阻止を補助する技術として認識されている。

金属箔のように明らかに移行を遮断できる材料と、未使用ポリマーのように不純物の透過性や拡散性はあるが、移行時間を遅らせるものがある。そこで、多層の食品パッケージの食品に接触しない層に再生材を使用し、法に適合した未使用の樹脂やアルミニウム箔によるバリア層で食品から隔離することを推奨している。なお、バリアが効果的に機能することを示すために、代理汚染物質で汚染させたときの最終製品からの溶出試験を実施する。

6) 具体的な審査要件

(1) 使用済みレジン (Post-Consumer Resin)

食品用途で使用する再生プラスチックは、使用時の用途が食品接触で、収集方法はデポジットが、適切な分別による路肩収集によるもの。ただし、使用時の用途が非食品のものでも、確認試験法で安全性の判断基準をクリアすればよい。

(2) 代理汚染物質の選定

代理汚染物質の選定については、各国の申請者からの要請と科学的な判断が補填されたことにより、当初の危険度の高いものから比較的的安全性の高い化学物質へと転換している。最近の申請では、次のような化合物の組み合わせによる試験データが受理されている。また、PET については重金属の省略も認められている。

揮発性・極性：クロロホルム、クロロベンゼン、1,1,1-トリクロロエタン、ジエチルケトン

揮発性・非極性：トルエン

不揮発性・極性：ベンゾフェノン、メチルサリシレート

不揮発性・非極性：テトラコサン、リンダン (BHC)、メチルステアレート、フェニルシクロヘキサン、1-フェニルデカン、2,4,6-トリクロロアニソール

重金属：銅 (II) 2-エチルヘキサノエート

(3) その他の審査要件

FDA は、実際に多数の申請の審査に適用し、データの拡充等により安全性が確認された事項について、次のように改善してきた。

① PET とポリエチレンナイトレート (PEN) の化学的再生処理の申請では、確認試験のデータ提出が免除される。ただし、参考として提示することを要望している。

② PET の再生工程の確認試験では、重金属添加による試験は免除される。

③ 米国では、使用済み容器の路肩収集で、非食品用途 (家庭用洗剤、石鹸、シャンプー、またはモーターオイル等が入っていた) のものが、食品用途の使用済み容器に混在することが多いので、PET については、新しい確認試験法により、これを利用した申請を受理できるようにした。

④ 再生プラスチックの安全性の判断基準として、汚染物質の残存量と閾値の関係式で使用されている消費係数 (CF) はすべて 0.05 に統一する。

なお、現時点で FDA のホームページに掲載されているガイダンスは初期のままであり、近く上記を含む改訂版が掲載される予定である。

7) 再生工程及び再生原料の管理

米国の法制度では、間接食品添加物の上市前の申請・審査・承認においては非常に厳しい確認がなされる。しかし、その承認後は、事業者自身が優良製造規範 (Good Manufacturing practice, GMP) に基いて、また製造物責任において生産管理すること、必要に応じて品質を第三者に保証することが法的に義務化されている。従って、再生原料または再生工程の管理に関する規定はない。

8) 今後の見通し

FDA は結論として、“GMP を反映するリサイクルの計画では、どのような化学物質でも、食事中への暴露量が 0.5 ppb 以下となる

製品を生産すべきである。再生された材料は、新品の材料のための諸規則に全て適合することが期待される。消費者の誤用からの汚染は考慮するだけでは意味がない。再生工程で使用する添加物について、再生事業者はその量と性質を推定しなければならない。そして、諸規則に適合しない添加物を使用する場合は、事前に間接食品添加物としての申請が必要である。”と述べている。

さらに、FDA は代理汚染物質による確認試験法の詳細を21CFR の規則として掲載することを検討している。その場合には、個別の再生工程の事業者がオピニオンレターを求める申請は必要なくなり、一般的な法規制による製造者責任となる見込みである。

3. ドイツ連邦の承認方式

詳細は付属文書Ⅱ「ドイツ連邦におけるリサイクル包装材の承認方式」に記載し、以下にその概要を示す。

1) 法的な背景と経緯

食品用途を意図する機械的に再生されたプラスチックは、食品及び日用品に関するドイツ連邦法 (LMBG) の第5節1章1号と、第30節及び31節(1)に示された未使用プラスチックに対する必要条件に適合しなければならない。消費者の健康に対して安全であり、技術的に避け難い僅かな量の食品の香りや味に影響しないものを除いて、プラスチックの構成物質が食品に移行することは認められないと規定している。

1995年6月に BfR の食品接触に関わるプラスチック委員会は、「多数回使用のプラスチック製品及び日用品の製造のためのプラスチック再生資源に関する見解」を発表した。この文書は、ドイツ連邦保健局 (Bundesgesundheitsamt, BGA) のプラスチック製品に関する推奨基準に記載された。

食品用容器包装の再生に関する EU 共通の法制度が確立されていないにも拘わらず、使用済み PET ボトルの機械的再生処理が進んでいることから、BGA はこの課題についてより具体的なガイドライン (推奨基準) を作成し、ドイツ連邦法に適合するための事業者への指針として公示した。このガイドラインは、使用済み PET ボトルのリサイクル分野で研究開発を進めている事業者を支援するものである。

2) 承認システム

BGA は推奨基準の中に再生プラスチックに関するガイドラインを告示し、当該事業者はこの判定基準に従って GMP により製造し使用すること、かつ LMBG の各条項に適合する責任を持つこととしている。BGA が個別の再生工程を認証することはなく、必要ならば第3者による認証で補うこととしている。

3) 使用済み PET ボトルの再生に関する推奨基準

食品に関する法的規制の観点から安全と言える最終製品として、再生 PET の製造を行う再生工程とは、プラスチックを効率的に洗浄する工程、及び最初の用途に起因または誤用による物質を除去する工程を含まなければならない。そのため、物理的再生処理をした原料の利用者は、最悪のシナリオー即ち最も好ましくない条件においても、部分的または全体が再生原料で構成された商品が LMBG に適合していることを実証する必要がある。

そして使用済み PET ボトルの物理的再生処理については、3つの判定基準を示している。

ガイドライン I 材料回収のロジスティクス

(ソースコントロール、使用済み PET ボトルの回収工程) 原料ソースとしては、食品グレードの PET に限定する。他のグレードの PET と異種ポリマーを除外して、少なく

とも純度99%を可能にする選別効率を保証しなければならない。

ガイドラインⅡ 再生工程の各段階の洗浄効率を確認する試験とその評価（確認試験法と安全性の判断基準）

十分な量の代理汚染物質を人為的に添加し、再生工程の洗浄効率を検証するチャレンジ試験により安全性を確認する。

推奨する代理汚染物質：トルエン、クロロベンゼン、フェニルシクロヘキサン、ベンゾフェノン、メチルステアレート

単一グレードの回収 PET に対して、代理汚染物質毎の初期濃度は500~1000 ppm で十分である。洗浄効率の評価のためには、食品接触を意図するモデル製品の、予想される使用条件に沿った適切な試験条件で溶出試験を実施する。溶出試験の結果としては、使用されたモデル汚染物質ごとの溶出量が10 ppb を超えてはならない。この試験は同じ技術の再生処理について、少なくとも1回は実施されねばならない。

ガイドラインⅢ 分析による品質保証（再生工程の管理基準）

前述の品質保証の基準（ソースコントロール、洗浄効率の試験、及び実際の使用条件に関する検討）に加えて、再生原料の生産では適切な分析による管理法を確立しなければならない。

4) 今後の見通し

再生プラスチックのガイドラインについて、米国 FDA の開発したシステムをほぼ受け入れているように思われる。しかし、ドイツ連邦の制度は個別認証ではないことから、適切な分析による品質保証が不可欠であるとしている。

過去数年の間に、使用済み PET 製飲料ボトルから不純物を除去する領域で、必要な技術の進歩がみられた。この再生技術と並行し

て行われた開発研究において、PET ボトルと充填された食品に由来する特定の不純物を十分な信頼性をもって評価できるようになった。

BGA は使用済み PET ボトルの食品用途への使用に対処するために推奨基準を告示したが、一方で EU の再生プラスチックに関する特別指令の制定にリーダーシップを発揮している。

4. 欧州連合 (EU) の承認方式

1) 法的な背景と経緯

食品容器包装の衛生安全性と包装のリサイクルに関して、EU 加盟国内に適用される法的な規制は次のようになっている。

まず、食品用器具・容器包装等の衛生安全性については、Council Directive 89/109/EEC 「食品と接触する材料及び製品に係わる加盟国の法規の調整に関する1988年12月21日付閣僚理事会指令」が制定されており、これは食品用器具・容器包装等の衛生安全性の総括指令として基本的なものである。この総括指令に従って各加盟国は自国の関連法規と規則を改正して、EU 加盟国共通の規制方式に調整することになっている。

さらに、具体的な規制については、幾つかの特別指令が制定されており、プラスチック材料のポジティブリストについては、Council Directive 2002/72 /EEC 食品と接触するプラスチック/モノマー及び添加物の指令が最新の改定版として有効である。また、食品に接触するプラスチックの溶出試験法については、Council Directive 82/711 (5)/EEC が現在も有効である。

これらはプラスチック製の食品用容器包装等の安全性を保証する制度の土台となっており、未使用のプラスチック材料を対象に構築されている。一方で、米国、日本と同様であるが、EU 加盟国間で Council Directive 94/62

EEC 包装及び包装廃棄物に関する指令が制定されて、プラスチック製容器包装のリサイクルが義務化されたので、商業的にも再生プラスチック材料が供給されるようになり、食品容器包装にも再利用されるようになった。

EU 未加盟であるが、スイス連邦公衆保健庁(BAG)は、物理的再生工程による再生材を中間層に使用した PET ボトルを飲料用に認め、1997年からスイスでは「PET ボトルから PET ボトル」を実現した。表面に機能性バリアを利用し、中間層に物理的再生工程で生産された材料を40%含む3層 PET ボトルである。さらに、2000年には物理的再生工程の超洗浄法による再生材で製造された PET ボトルが認められ、2002年から飲料に再生材料が直接接触する単層 PET ボトルが実用化され、3層ボトルを代替しつつある。使用済み製品の回収率も80%と非常に高く、EU 傘下の国々にリサイクル社会の模範を示している。またドイツ連邦も、前述のように使用済み PET ボトルの機械的再生工程に関するガイドラインを BfR 推奨基準として告示し、再生事業者を支援している。

これらの流れに沿って、欧州委員会も食品用容器包装を再生して、再び食品用途に使用する事業者のために、冒頭に述べた総括指令等を土台とする法的に有効な承認方法を準備している。1999年1月には、欧州委員会の研究プロジェクトとして、再生された容器包装の安全性を判断するためのデータ収集と解析方法の開発を目的に、FAIR-CT98-4318がスタートした。これは「食品安全性に係わる食品包装材料のリサイクルの可能性についてのプログラム - I. PET、II. 紙と板紙、及び III. 機能性バリアのあるプラスチック」と命名されたプロジェクトであり、2002年に終了した。

一方で、ドイツ連邦をはじめ EU 加盟各国

も、米国 FDA の開発した再生プラスチックの食品用途へのガイドラインと承認方式を実質的には受け入れている。即ち、このプロジェクトを推進した欧州の専門家の検討部会は、1995年に欧州国際生命科学研究所(ILSI Europe) 再生プラスチックに関するガイドラインという形で、基本的な判断基準を発表している。しかし、加盟国間で法制度がかなり違っているため、米国の判断基準、確認試験法、承認制度を土台としながらも、EU 加盟国の考え方も調整し、合意の得られる法制度を構築するために、指令原案の作成が予定より遅れている。この再生プラスチックに関する特別指令は拘束力の最も高い「規則」として制定される見込みであり、現在、第8次草案が検討されている。今年中には最終案が決定され、公表される見込みである。

2) 承認システム

前項で述べたように、再生プラスチックを食品用途に安全に使用するための EU 圏内共通の基準を決定すること、及び再生プラスチックの生産と供給の管理体制を構築することを目的とする特別指令草案が作成され、欧州委員会に上程されようとしている。但し、この草案は2003年3月末でもまだ公表されていない。しかし、その内容はおよそ次のような状況である。

(1) 米国と同じように個別の再生工程の承認方式を採用する方向で集約されている。

(2) 米国と異なり、承認後の再生工場の管理に関して、EU 圏内で共通の安全性の保証制度を構築するための努力が払われている。

(3) 確認試験法、判断基準など科学的な方法論では加盟国間で合意に達しているが、管理システムの構築では加盟国の合意がまだ得られていない。

米国、ドイツ連邦のガイドラインまたは推奨基準は単一国家の内部だけで適用する法規

制であるが、欧州委員会の特別指令は複数の国家間の自由貿易下における規制であり、再生プラスチック事業の安全性を全く同じレベルで各国が保証する必要がある、非常に厳しい管理体制を義務化することで議論されているものと考えられる。

3) 再生原料及び再生工程の審査要件

EU としての再生プラスチックに関する特別指令が制定されるまでは、前述の専門家による検討部会が、ILSI Europe の名前で発表した欧州における食品用リサイクルプラスチックに関するガイドラインが事実上の推奨基準となっている。このガイドラインは、米国 FDA のガイドラインを基本的に取り入れているが、安全性の判断基準の表現は閾値規則ではなく、一般的なものとなっている。また、チャレンジ試験という用語が使われているが、一般には代理汚染物質による FDA の開発した試験法を示している。以下にその要点を紹介する。

(1) タイプの異なるプラスチックのリサイクル工程は、各々の性質により異なったものとなる。それ故に個々の工程は別個に査定される必要がある、また本ガイドラインが設定した基準に適合することを示さねばならない。
(2) 食品用途のプラスチックだけが、リサイクルのソースとして適している（化学分解法による場合は例外）。それ故に再生工程は非食品グレードのプラスチックを除去する能力を示さなくてはならない。選別の最低の効率はケースバイケースで決定されるが、99%以上でなければならない。

(3) 再生工程に対するチャレンジ試験は、その工程の適当な個所で、汚染されていないフィードストックと一緒に代理汚染物質を加えて実施されなければならない。代理汚染物質の最終測定（例えば溶出試験）は最終の材料又は製品、またはその前の再生樹脂につい

て実施されねばならない。

(4) チャレンジ試験は、次のような物質を使用して実施するものとする。これらは色々なタイプの化学物質と、プラスチックに対する性質が異なるものを網羅していると同時に、消費者が入手し得る化学品のタイプをシミュレーションしている。

- ・トリクロロエタン：極性揮発性
- ・ベンゾフェノン：極性不揮発性
- ・トルエン、クロロベンゼン：非極性揮発性
- ・フェニルシクロヘキサン：非極性不揮発性
- ・メチルパルミテート（またはメチルステアレート）：有機金属化合物の代用物質

(5) チャレンジ試験で導入される代理汚染物質の濃度は、実際に起き得る最悪の汚染より十分に過剰なレベルでなければならない。これらの代理汚染物質はチャレンジ試験の製品に充填する（又はテスト用のフレークを暴露する）為に、次のように規定され、使用者が要求する最大量以上の混合物（カクテル）として使用するものとする

- 1%トリクロロエタン、1%ベンゾフェノン、10%トルエン、1%クロロベンゼン、1%フェニルシクロヘキサン、1%メチルパルミテート（ステアレート）

通常の必要条件は、代理汚染物質に汚染されたテスト製品の100%に対するものとするが、実際にありそうな汚染発生率の証明をベースにそれを緩和またはレベルを下げる事が許される。

(6) 再生工程の認証を得るため、まずチャレンジ試験を実施しなくてはならない。規定されているパラメータの変更を提案する場合も、その性質に焦点を絞った最も適切なチャレンジ試験を再度実施しなければならない。これらの臨界的なパラメータは工程認証の時に確認されるが、例えば次のようなものを含む。

ソースコントロール、選別と排除機構、洗浄方法、超洗浄方法、加熱、混合/希釈、機能性バリア。

(7) チャレンジ試験を5項に規定された濃度の代理汚染物質を使用して実施した後、再生されたプラスチックから食品に生じ得る汚染量のポテンシャルは、次のいずれかの方法で立証するものとする。

- ・再生されたプラスチック中の代理汚染物質を定量して、100%食品に移行すると仮定して推定する。

- ・再生されたプラスチック中の代理汚染物質を定量して、食品への移行量を有効性が確認されたモデルで予測する。

- ・実際に使用される食品と使用条件下で、溶出試験を実施する。

- ・EC Directive 82/711/BEC(5) または改正規則に規定された溶出試験法により溶出試験を実施する。

(8) 代理汚染物質を導入したチャレンジ試験の結果は、4項の物質を準備し、5項の濃度で、7項に定めた試験条件で実施し、当該分析方法の検出限界において、“検出しない”ことを示さなくてはならない。信頼すべき分析法では、検出限界はあらゆる分析技術上の誤差を含めて10 ppb である。

4) チャレンジ試験

再生工程及び再生原料の確認試験法、すなわちチャレンジ試験の要点については、前項の欧州のガイドラインに示された判定条件とほぼ同じになると推定される。そして、欧州の再生事業者が米国 FDA へ申請してオピニオンレターを取得したり、欧州の検討部会と米国 FDA の専門家との交流会議などにより、欧米間で合意された試験方法であると思われる。即ち、欧州の再生事業者は“チャレンジ試験”による結果を FDA に申請して“オピニオンレター”を取得し、必要によっては自

国の政府機関に同様のデータを示して個別の承認を得ていると見られる。しかし、加盟国の中には、まだこの申請を受理しない国もある。そのために、この“チャレンジ試験”を欧州委員会の特別指令として制定することが急がれている。

5) 再生品の品質管理

前述の EU 研究プロジェクト FAIR-CT98-4 318の目標の一つは、使用済み PET ボトルからの再生材料に含まれる不純物を定量的に確認して、統計的に処理する方法を確立することであった。EU の検討部会は、再生プラスチックを承認する鍵となる確認試験法については、全面的に米国 FDA の方法を取り入れることで合意している。しかし、その改善のためと、承認後の管理方法などで欧州独自の体制を構築する必要から実態を表わすデータを収集すべきと判断し、この課題を欧州プロジェクトとして取り上げたものである。即ち、使用済み PET ボトルの再生材料の純度に関するデータを収集することにより、再生工程別の品質レベルを調査して、チャレンジ試験の条件緩和に役立てると共に、将来の法的な推奨基準、管理基準の構築に備えて必要な鍵を得ようとしたものである。

この最終報告書は未だホームページで公開されていないが、2002年2月に開催された最終研究発表会の概要を紹介する。

欧州各国の再生工場から収集された1000ロット近くの再生 PET フレークをヘッドスペース・ガスクロマトグラフ法で分析し、そのクロマトグラフにより含有不純物を定性的に確認し、さらに必要に応じて各不純物を定量することにより、殆どすべてのロットの不純物に関する特徴を把握したものである。データを統計学的に主成分分析 (Principal Component Analysis) により解析して、アセトアルデヒド (PET 材質の分解生成物) とリ

モネン（飲料のフレーバー成分）を中心とする解析図が作成できる。PET ボトルにおける不純物の存在は、中心部の分布からの距離で表示される。これらは未使用 PET と比較して、デポジットシステム、路肩収集など使用済み PET ボトルのソース別の不純物分布を見ることができる。また、不純物含量の高い誤用と思われるものは分布から離れたところに表示される。物理的再生工程の改良法であるスーパークリーンの純度が極めて高いことも実証された。

これらのデータにより、食品に直接接触する用途に使用する再生 PET 生産工程の安全性を検査し、評価することができる。今後、チャレンジ試験法を適切な設計に改良することに利用され、さらに再生 PET 製品を食品用途に安全に使用するための法的な推奨基準を確立することに利用される予定である。

6) 安全性の判断基準

EU 加盟国は、米国のように閾値規則、分配係数、消費係数による計算法を法制度に取り入れていないので、溶出試験の結果から安全性を判断する形式となる見込みである。

再生プラスチックの機能性バリアに関する溶出試験結果の評価については、欧州委員会の DGXX IV (科学部門担当) 中の食品（食品容器包装）を担当する委員会（Scientific Committee for Food, SCF）の意見として、次のような判断が示されている。

機能性バリアとは、多層体中のある層が化学物質の食品への移行を、毒性的かつ化学的に無視できるレベル以下にまで阻止する機能を示すものである。食品と直接接触する層からの移行量が結果として検出限界以下となることを意味する。検出限界は多くとも10 ppb を超えないことが必要である。

今回の再生プラスチックの特別指令に関する審議においても、チャレンジ試験における

安全性の判断基準として、EU がこれまでに示してきた検出限界に相当する10 ppb、またはそれに許容誤差を含めた20 ppb あたりで議論されている模様である。

7) 再生工程及び再生材料の管理体制

欧州委員会の特別指令は現在審議中であるが、再生プラスチック事業の管理体制について次のような方向で検討されている。

(1) 再生工程及び再生材料の申請内容は、欧州食品安全委員会（European Food Safety Authority）で審査すること

(2) 再生プラスチックの品質保証規定をつくること

(3) プラスチックの種別ごとに審査基準を規定し、少なくとも PET と高密度ポリエチレン(HDPE)の規定をつくること

(4) 各国に認定機関を設けて、個別承認された再生工程の管理を委嘱すること

(5) 認定機関の資格に関する規程をつくること

この再生プラスチックの安全性保証に関する特別指令（案）は完成に近く、年内には閣僚委員会での審議を経て承認に進むと思われる。

5. 米国、ドイツ及び EU における承認方式の比較

使用済みプラスチックの食品用途での使用に関する法的な規制等について、米国、ドイツ、及び EU の制度を調査したが、各々の承認方式の主な相違点を表 1 に示した。

この表は、食品衛生安全性の法規制、包装廃棄物のリサイクルに関する規制、承認システム、再生工程の審査要件、確認試験法、安全性の判断基準、再生工程の管理方法に関して、2002年末における各制度の相違点、類似点などを比較したものである。

再生プラスチックに関する安全性確保の方

法は、米国 FDA が開発し実施してきた方法論が基本であり、欧州各国もこれに準拠した方法で対応している。

ドイツは、使用済み PET ボトルの再生が急速に進んできたので、EU の特別指令が決定されるまでの間を補完するために、使用済み PET ボトルの物理的再生工程に限定しての推奨基準を公示して、一般的な規格基準としての運用で事業者自身が安全性を保証することを求めている。今後、EU 加盟国間ではドイツも含めて、個別申請による承認と製品の品質管理による共通の安全性保証方式が実施されるものと予想される。

なお、米国 FDA は個別申請による確認方式から、一般的な規格基準による製造者責任へと転換することを考えているようである。

6. 我が国における再生プラスチックの安全性確保のための基本的な考え方

1) 食品衛生法

我が国では、食品と接触して使用される合成樹脂製器具及び容器包装の安全性確保のために、食品衛生法による規制が行われている。

食品衛生法第10条において、必要に応じて規格基準を設けることが定められており、器具及び容器包装に関しては「乳及び乳製品の成分規格に関する省令」と「食品、添加物等の規格基準」の中に器具及び容器包装に関する規格基準が定められている。前者は乳及び乳製品用の器具及び容器包装、後者はそれ以外の一般食品用の器具及び容器包装を対象としている。

さらに、食品衛生法第9条により、有毒も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及び容器包装を、製造、販売及び使用してはならないことを定めている。

使用済み合成樹脂から再生された合成樹脂の器具または容器包装への使用については、法的に特別な規格基準が定められていないことから、食品衛生法第9条及び第10条の適用を受けることになる。すなわち、再生プラスチックを用いて製造された器具または容器包装は、第10条により定められた器具及び容器包装の規格基準に合致しなければならないだけでなく、さらに第9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ないことを、製造、販売及び使用者は保証する義務がある。

2) 再生プラスチックの安全性確保

再生プラスチックを用いて、食品と接触して使用される器具及び容器包装を製造しまた使用する場合に、その安全性確保のために必要不可欠な下記の項目について、再生プラスチックの特性及び欧米におけるガイドライン等をもとに検討を行った。

(1) 原料となる使用済み合成樹脂

使用済み合成樹脂に残存する可能性がある物質としては、合成樹脂自体に由来する原料モノマー、重合時の副生成物、ポリマー分解物等の不純物、最初の製品を製造するために添加された添加剤、最初の製品使用時に充填または包装されていた食品から樹脂に吸着された食品成分またはその変成物、及び誤用等により予期せず汚染された化学物質などが考えられる。

これらの物質のうち、使用時に充填または包装されていた食品に由来する物質は、洗浄工程により除去されやすい水溶性のものが多く、また安全面で大きな問題となるものは少ない。

また、合成樹脂自体に由来する化合物は、未使用品が含有する化合物とほぼ同じ種類である。但し、加熱時に生成するポリマー

の熱分解物は、再生品の方が熱履歴が多くなるため含有量が高くなる可能性がある。成形加工時などに揮発性物質の留去を十分にを行うことが重要である。

一方、合成樹脂に添加された添加剤は、分別、粉碎、洗浄等の工程で除去することが困難である。食品用途のプラスチック製品については、各業界団体が自主基準で制定しているポジティブリスト収載の添加剤を使用しており、それらの添加剤については安全性の確認が行われている。しかし、食品用途以外のプラスチック製品では、安全性が確認されていない添加剤が使用されている可能性がある。そのため、製造工程で生じる切り落としや不良品などの工場における廃棄物については、未使用品であっても、食品用途として製造されたものに限定する必要がある。

また、合成樹脂製品は、販売されてから再び回収されるまでの間、消費者の手に渡っており、その間に空き容器を農薬、ガソリンの保存などに使用し、予期出来ない汚染が発生する可能性がないとはいえない。しかし、そのような予期せぬ汚染が発生する確率は、回収方法によって異なってくると考えられる。すなわち、再資源用として分別収集される飲料用 PET ボトルやポリスチレントレイは、容器の洗浄が要求されており、食品以外のものでも汚れたり異臭のする容器が大量に混入する可能性は極めて低い。一方、不燃ごみとして回収されたものは、洗浄は要求されておらず、消費者も廃棄物という意識であることから、予期せぬ汚染を受けたものが混入する可能性は高くなる。

使用済み合成樹脂は、その品質により次の3つのクラスに分けられる。各クラスについてその内容と、食品用途に再生利用す

る場合の留意点を以下にまとめる。

クラス1：合成樹脂の製造工場またはコンバーター工場において、製品の製造工程から回収された産業廃棄物。食品用途に使用される場合は、食品用途以外の廃棄物が混入しないように十分に気をつける必要がある。食品用途であれば、使用されている添加剤は安全性を確認されたものに限られ、また全工程が管理されており、予期せぬ汚染物の混入は考えられないことから、安全性がかなり高いと言える。

クラス2：食品用途で使用されたのち、再商品化を目的として特定の製品のみを分別して回収したもの、たとえば、容器包装リサイクル法により回収された飲料及びびしょゆの PET ボトル、発泡ポリスチレン製トレイなどがこれにあたる。合成樹脂に使用されている添加剤は、特定の食品用途の製品のものに限られ、また回収工程においても、一般消費者、回収業者等が再商品化資源であるという認識をもって回収を行っていることから、品質のよい使用済み合成樹脂が回収される。しかし、商品が販売されてから回収されるまでの一時期は完全には管理されていないことから、予期せぬ汚染物の混入を完全に否定することはできない。

クラス3：各種の使用済み合成樹脂製品が混合して回収されたもの。その後、食品用途の特定製品を分別した場合でも、他の合成樹脂や食品用途以外の製品が混入する可能性が高く、また混在した際に他の製品から汚染を受ける可能性もある。一般消費者も再商品化される資源ではなく廃棄物という認識であることから、誤用などによる予期せぬ汚染物が混入する可能性はより高いと言える。

再生プラスチックの安全性を保証する観

点から、原料となる使用済み合成樹脂は食品用途で、しかも特定の製品のみを分別収集したもの、すなわちクラス1または2がソースコントロールされたものとして望ましい。ただし、化学的再生法などにより、再生プラスチックの安全性が十分に保証される場合はこの限りではない。

(3) 再生プラスチック製品から有害物が溶出しないことの保証

再生プラスチックから製造された器具及び容器包装が、人に対して健康を損なうような影響を与えない、すなわち製品から有毒若しくは有害な物質が食品などに移行してはならないことが大前提である。しかし、この場合の有毒若しくは有害な物質とは、前項で述べたように、あらかじめ予期される合成樹脂もしくは食品成分由来の物質だけではなく、予期出来ない誤用等による汚染物も含まれることに注意を払う必要がある。

そこで、予期せぬ汚染が起こっても、最終製品からの溶出量が十分に低くなることを保証するために、一般には代理汚染物質を用いた確認試験（チャレンジ試験）が行われる。チャレンジ試験は、極性や揮発性の異なる各種の代理汚染物質で汚染させた容器包装またはフレークを用い、実際に行われるのと同様の再生処理を行い、必要に応じて最終製品を製造し、不純物の溶出が十分に低いことを実証する試験である。ここでいう再生処理とは選別、粉碎、洗浄、または化学分解等のいわゆる再生工程だけでなく、溶出を減少させる効果がある機能性バリアと呼ばれる未使用合成樹脂層による遮蔽や、容器包装が接触する対象食品の使用制限等も含まれる。

米国 FDA、ドイツ BfR 等では試験方法の詳細をガイドラインや法規制により定めて

いる。この試験において重要なことは、代理汚染物質の選択、添加濃度、および最終的な不純物濃度が十分に低いことを判断するための判定基準である。

なお、代理汚染物質による試験以外の方法で、予期出来ない汚染物が食品へ混入しないことを保証できる場合には、その根拠を明らかにすることにより代替することができる。

① 代理汚染物質

代理汚染物質としては、幅広い性質をもつ化合物を組み合わせて使用される。米国 FDA、ドイツ BfR 等で推奨されているのは以下のような化合物であり、これらの中から選択して用いる。しかし、これらの化合物の中にはクロロホルムやリンダンのように毒性上適当ではないものや、ポリスチレンに対するクロロホルムのように樹脂を溶解してしまい適当でないものもある。一方、これら以外の化合物でも、適当と判断される場合には代用することが可能であると考ええる。

極性揮発性物質：トリクロロエタン、クロロホルム、ジエチルケトン

非極性揮発性物質：トルエン、クロロベンゼン

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：フェニルシクロヘキサン、テトラコサン、リンダン、ステアリン酸メチル、1-フェニルデカン、2,4,6-トリクロロアニソール

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、パルミチン酸メチル、ステアリン酸メチル

② 代理汚染物質の添加量

チャレンジ試験に用いる代理汚染物質の濃度は、実際に起こりうる最悪の汚染より

も十分に過剰な量でなければならない。米国 FDA、ドイツ BfR 等では、容器包装に代理汚染物質の0.1%溶液を充填し、所定の期間保存して吸着させるか、吸着量と同等の代理汚染物質をフレークに混合して試験を行うこととしている。しかし、製品によって想定される最悪のシナリオは異なり、高濃度の薬品に耐久性のない樹脂や長期間保存しえない形状の容器もある。そこで、それぞれの製品で想定しうる最悪の汚染を想定して添加量を決定することが肝要である。

③ 不純物溶出量の判断基準

チャレンジ試験において、最終製品からの不純物の溶出量が十分に低いかどうかを判断する必要がある。米国 FDA では閾値則を定め、全食事中濃度が0.5 ppb 以下であれば安全性に問題はないとし、これに消費係数を加味した値を容器包装からの溶出の限度値としている。全食事に占めるその容器包装の寄与率が5%以下の場合は消費係数が0.05とみなし、その食品の濃度が10 µg/kg 以下、すなわち溶出量として10 ppb 以下であれば十分に低いと判断している。

一方、閾値則のないドイツでは、それ以下では測定時に検出することができない検出限界を許容限度値としている。しかし、化合物によっては検出限界が極めて低いものがあり、さらに測定技術の進歩により検出限界がどんどん低くなったり、測定機関により限界値が異なる場合も生じる。そこで検出限界に検出誤差等も加味した十分に低い値として、10 µg/kg または10 ppb を許容限度値としている。このドイツの許容限度値は米国の閾値による限度値と一致しており、我が国でもドイツと同様の理由から10 µg/kg または10 ppb を判断基準にすることが適当であると考えられる。

3) 再生された合成樹脂製品の品質管理

チャレンジ試験により、すべての汚染物が十分に低い値まで除去可能であることが証明されるが、その試験は一般には本プラントではなく、試験プラントを用いて行われる。そのため、本プラントで再生及び製造された製品が試験プラントと同等の製品であり、かつ本プラントで恒常的に品質が維持されていることが重要となる。

それを証明するためにドイツ BfR では製品の品質管理試験を義務づけており、EU でもその方向で進んでいる。一方、米国 FDA では製造物責任と優良製造規範に委ねている。

我が国において再生プラスチック製品の安全性を確保していくためには、工程管理が正しく行われているデータ、または最終製品の品質管理試験などにより、品質管理を保証する必要がある。

4) 食品衛生法の規格基準

再生プラスチックを用いて製造された器具・容器包装も食品と接触して使用されるのであるから、食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準」に示される規格基準に適合しなくてはならない。ただし、乳及び乳製品の容器包装については、乳及び乳製品の成分規格に関する省令に適合するだけでなく、別途厚生労働大臣の例外承認を受けなければならないと考えられる。

5) 再生された製品の個別確認

米国 FDA では、新たに食品と接触して使用される製品原料は上市前申請を行う必要がある。そのため、再生プラスチックを使用する際には、安全性に関するデータを添えて使用しても差し支えないかという問い合わせを受け付け、差し支えないというオピニオンレターで回答することにより個別に確認を行っている。

また、ドイツでは BfR が再生 PET の推奨

基準を定めており、この基準に適合することが必須である。再生 PET は、適合していることを証する書面を得て、販売することができる。

一方、スイス、フランス、オーストラリア等では、一般の容器包装についての上市前申請制度はないが、再生プラスチックについては、安全性データをそえて使用して差し支えないかどうかを政府に問い合わせるという FDA に近い方式で個別承認を行っている。

再生プラスチックにおいては、再生に使用される使用済み製品の樹脂や器具・容器包装の種類、使用済み製品の回収方法や再生方法、製品の用途等が多種多様であることから、一定の基準を設けてそれを満たすものは自動的に使用が認められるという方式よりも、それぞれの安全性データ等をもとに個別に確認する方式が適当と考えられる。

食品衛生法における器具及び容器包装に関する規格基準のうち、乳及び乳製品の成分規格に関する省令においては、新たな材料を使用する場合には厚生労働大臣の例外承認を受けることになっており、再生プラスチックについてもこれを適用することが可能ではないかと思われる。一方、一般の器具及び容器包装についてはこのような制度はない。そのため、現行制度の中で個別の確認を受けるとすると、行政上の疑義問い合わせの制度を用いて当該再生プラスチックを使用して差し支えないか問い合わせを行い、関係機関から確認を受けるといった方式が考えられる。また、食品、添加物等の規格基準や通知により、再生プラスチックを

使用する場合には確認を得るように規定することなども考えられる。

D. 結論

以上述べてきたように、使用済み合成樹脂から再生された合成樹脂を食品と接触する器具及び容器包装に使用するにあたっては、その安全性を確保することが最も重要である。そのためには以下の4項目が基本原則と考えられる。

- ① 原料となる使用済み合成樹脂は、原則として再資源化を目的として分別収集された食品用途の合成樹脂に限定すること。ただし、再生工程により安全性が保証される場合にはこの限りではない。
- ② 回収品の限定、選別、洗浄、化学分解などの再生工程、機能性バリアー、使用条件の制限等により、非意図的な汚染物の食品への混入防止が保証されること。
- ③ 再生工程および成形工程の適切な管理が保証されること。
- ④ 食品衛生法の規格基準に合致すること。
また、このような条件に適合し安全性が保証された製品のみが市場で流通することを保証するためには、その安全性を個別に確認するシステムを整備する必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 プラスチック製容器包装器具のリサイクルに関する法規制の比較

	米 国	ドイツ	欧州連合
食品及び包装器具に関する法律	連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) 21CFR § 170~ 再生プラスチックのガイダンス (一部改定の予定)	食品及び日用品に関する法律 (LMBG) 第5節、1章、1号 第30節、第31節(1)	EU 総括指令 (89/109/EEC) モノマー、ポリマーの指令 (2002/17/EEC) プラスチック移行試験の指令 (82/711/EEC)
包装廃棄物に関する法律	Resource Conservation and Recovery Act (資源保全回収法、1976年)	循環経済・廃棄物法 (1996年10月) 及び EU指令 94/62/EEC	Council and European Parliament Directive 94/62/EEC (包装及び包装廃棄物に関する関係理事会指令)
再生した材料・製品を認可するシステム (担当部署)	(個別審査) 21CFR § 177 ポリマー、§ 174.5(a)(2) 純度、§ 170.39 閾値が適用される。再生工程ごとに FDOA、OPA に詳細な説明書・データ等を提出してオピニオンレター (NOL) の発行する制度を設けている。 実績: 72件	(一般規格) BFR 推奨基準に適合していれば、法的にも適合となる。現在は使用済 PET ボトルの物理的再生法のみが、BFR 推奨基準第 X V II 章に規定されている。再生事業者は基準に適合していることについて第 3 者機関の証明を受けている。	(個別審査) 加盟国での自由な流通と利用を考慮したシステムを EU が検討中で欧州安全委員会 (EFSA) に諮問する法令を作成している。再生工程の確認試験法、判断基準などの技術は米国と同等である。さらに、日常の管理基準を設けていることに特徴がある。
再生工程の審査要件	再生に用いるソースの説明書 (資源の種類、収集法) 再生工程全ての説明書 (再生技術、材料から用途まで) 当該再生工程での汚染物質除去能力の確認試験 代理汚染物質により複製汚染した再生材料または/及び製品を材料または溶出試験により査定する。 当該再生材料または製品の用途と使用条件に限定する (食品の種類、接触温度、時間、使用回数など前項の溶出試験の条件に従う)。	食品容器に限定し、ソースコントロールの規定もある (99%)。 再生工程の各段階の技術は確認要件である。 当該再生工程での代理汚染物質による確認試験で除去能力を査定する。	食品容器に限定し、ソースコントロールの規定もある (99%)。 再生工程の各段階の技術は確認要件である。 当該再生工程での代理汚染物質による確認試験で除去能力を査定する。
確認試験法 (条件)	代理汚染物質の選定、汚染濃度の選択には一定の判断基準があり、原則として最悪のシナリオで実施する。 1) 代理汚染物質による工程の汚染物質除去能力の確認試験を行う。 2) 代理汚染物質の材質中残存量または食品類似溶媒中の溶出量を確認する。 3) 消費係数・分配係数で食糧中濃度を推定する。 4) 閾値規制を適用する (例: 再生 PET 中の代理汚染物質の残存量が 220ppb 以下、食品類似溶媒への溶出量が 10ppb 以下ならば、食事中濃度は 0.5ppb を超えない)。	LMBG の規程に従うこと。 代理汚染物質の指定あり、汚染濃度の選択は最悪のシナリオで実施する。 1) 代理汚染物質による工程の汚染物質除去能力の確認試験を行う。 2) 代理汚染物質の材質中残存量または食品類似溶媒中の溶出量を確認する。 3) 確認試験での再生 PET からの食品類似溶媒への溶出量を 10ppb とし、溶出量を 10ppb としている (米国の閾値に相当するレベル)。	代理汚染物質の指定あり、汚染濃度の選択は最悪のシナリオで実施する。 1) 代理汚染物質による工程の汚染物質除去能力の確認試験を行う。 2) 代理汚染物質の材質中残存量または食品類似溶媒中の溶出量を確認する。 3) 確認試験での再生 PET からの食品類似溶媒への溶出量を 10ppb を確認することも検討されている。EU プロジェクトの統計的なデータが判断基準に影響しているものと考えられる。
再生工程の管理方法	製造者責任と GMP による。	GMP だけでなく、分析による管理 (品質保証) を義務化している。	EU 指令で最も拘束力の高い規則としての案が作成されている。個別の再生工程を欧州食品安全委員会に諮問し、さらに各工程の日常の管理を各国の認定管理機関が実施する方向で準備している。
その他	代理汚染物質による確認試験法 (分析法、判定基準、記録法を含む) を 21CFR 規則に定める方向で検討している。		

< 付属文書 I >

米国 FDA におけるリサイクル包装材の承認方式

研究協力者：佐多 永行、三輪 玄修

1 はじめに

1992年5月にFDAが発表した“Points to Consider for the Use of Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations (食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察)¹⁾”は、“Points to Consider”の愛称で呼ばれている再生プラスチック使用のためのガイダンスである。FDAはこのガイダンスをもとに、2002年末までに72件の申請に対してオピニオンレター (No Objection Letter) を発行している。詳細は平成13年度厚生労働科学研究報告書(89頁)に報告しているが、FDAに対して、米国だけでなく欧州、オーストラリア、台湾、日本等の関連事業者も、各自の開発した再生工程による不純物除去効率の確認を求めている。

本ガイダンスの運用の詳細については、国外の申請経験者以外には非常に判りくいので、今回はFDAのスタッフのコメント及び資料を調査して、その内容を報告する。2001年末に開催された米国プラスチック工業協会(SPI)主催の国際シンポジウムで、FDA所属の化学者であるKristina E. Paquette氏が、<FDAの再生プラスチックの認証制度について>と題して講演された内容²⁾などを参考として、再生プラスチックに関する認可方式を研究した。

また、このガイダンスは1990年から実際の審査にも活用されているが、適用にあたっては逐次改良が図られている。前出の講演でも、ガイダンスの法的背景、審査基準、認証方法などの説明に加えて、最近の補充項目が紹介されている。FDAの食品安全・栄養センター 上市前承認室 化学技術部は、このガイダンスを最新の内容に改めるべく草案を作成しているが、まだホームページ上には公開されていない。しかし、本報告書では実際に改定され、追加されて、現時点で適用されている最新の情報を取り入れて紹介する。

¹⁾ 健康福祉省、食品及び医薬品庁、食品安全・栄養センター、食品化学技術部発行、ホームページ：http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa_cg3b.htmlに掲載。

²⁾ ポリオレフィン等衛生協議会発行：FDA規制調査報告書(2002年3月発行)に掲載

2 ガイダンスの目的

FDAは、この再生プラスチックのガイダンスの冒頭に、これを開発した目的を次のように述べている。

『本文書の目的は、食品接触の用途に適した材料を製造するためのリサイクルプロセスの評価において、リサイクルプラスチックの製造業者が考慮すべき化学的問題に焦点を当てることである。リサイクルプラスチックが食品に接触して安全に使用でき

ることを保証できるには、リサイクルを意図するプラスチック材料中の化学的な汚染物質がリサイクルプラスチックにも残存して食品中に移行する可能性があり、主要な問題の一つとして解決されるべきである。プラスチックのリサイクリングでの他の側面である微生物的な汚染物質や、構造的な完全さもまた重要な課題ではあるが、この文書では詳細な論議をしない。ここに述べられた試験のプロトコール及び評価方法は、新しい知識が得られた際には変更することができ、固定的にあるいは包括的に考えるべきではない。』

3 法的な背景

米国では、食品に接触する容器包装については、食品、医薬品、化粧品法により規制されており、409章に適合することが基本的な条件である。再生されたプラスチックを食品容器包装に使用する場合も同じことであり、再生プラスチックのガイダンスでは、次のように述べている。

『CFR 21 の 177 節（間接食品添加物：ポリマー）の一般規則と、174.5 節に規定されている各基準は、本文書の GMP に関連する骨組みとして役立つ。特に、174.5(a)(2) 節は、<食品に接触する製品のいかなる成分も意図する用途に適した純度でなければならない>と規定されている。』

これは、食品、医薬品、化粧品法 409 章の規定に従って、連邦政府規則集の間接食品添加物に関する規則に適合することが不可欠であることを意味している。そして、再生されたプラスチックは、CFR21 の 177 節、174.5 節の当該の条項に規定されているポジティブリストと規格基準に適合し、かつ 174.5(a) の不純物の規定を満足することが、事業者には義務化されている。

なお、食品用容器包装の他の素材については、以下のように述べている。

『歴史的に、ガラス、スチール、アルミニウム、紙は、食品に接触する用途でリサイクルされてきた。ガラスや、スチールに関しては、消費後の再使用での汚染については大きな懸念がない。これらの素材は一般的に汚染物質の影響を受け難いし、またリサイクリングで用いられる温度で容易に洗浄できる。さらに紙や板紙中の再生ファイバーからのパルプは、CFR21 の 176.260 節の基準に合致するならば、食品に接触して使用できる。』

さらに、この基本的な法規制を再生プラスチックに適用するために、FDA は一つの方法論を提案してきたこと、即ち本ガイダンス発行の目的を述べている。

『リサイクルプラスチックから食品と接触する製品を製造する業者は、バージン材料の場合と同じに、リサイクル材料が食品接触の用途に適した純度であることを保証しなければならない。従って、バージン材料のために存在する全ての規格基準に合致する事になる。プラスチック包装がリサイクルできるための幾つかの一般的な方法論が存在し、それぞれが消費後の材料中に存在する残存汚染物質に関しての懸念を明確に導いている。リサイクリングの基本様式に関しての予備的な討論では、各々に付随する幾つかの特定の懸念について述べている。それに続いて、公衆衛生上容認でき、

かつ妥協できるレベルでリサイクル材料中の化学的汚染物質の上限を予測するためのアプローチが述べられている。最後に、化学的汚染物質を除去するためにリサイクルプロセスが妥当か、どうかを評価することに使う化学データをつくることのできるプロトコールを提案している。』

4 リサイクルプロセスの分類と定義

本ガイダンスで、FDA はプラスチックのリサイクルプロセスの包括的な概念を整理するために、再生工程の分類と定義を詳しく述べている。現在では、この定義が世界の標準となっている。

『消費後のプラスチック材料のリサイクリングには異なる3種類のアプローチが存在する。包装は、直接に再使用される(1)、物理的な再生処理(例えば粉砕、溶融)が施されるか、再成形される(2)、さらに製造に使用するためにその成分の分離、再生のための化学処理を受ける(3)ことができる。EPA(米国・環境庁)は、今や、広く行き渡った命名法を採用しており、物理的な再生処理を第2次リサイクリング(2°)、化学的な再生処理を第3次リサイクリング(3°)としている。第1次リサイクリング(1°)とは新しい包装を作るために、消費前の工場スクラップや、サルベージを使用することで、工業界では日常茶飯事と言える。』

また、リユースとリサイクルの関係について、以下のように整理している。

『EPAは、<リサイクリング>とは廃棄物を新製品にするためのプロセスと考えている。再使用を意図するボトルは捨てられて廃棄物となるためにつくられていないので、EPAは再使用³⁾をリサイクリングとは考えていない。むしろ、EPAは単純に再使用を資源節約の一形式と考えており、即ち、環境に入ってくる物量を最小限に抑えることである。仮に、EPAが再使用を上記の1°、2°、3°のリサイクリングでないとすると、それは<ゼロ次元>のリサイクリングとも考えられる。単純な再使用では容器包装は元のままで残り、そして原形のままで使用されるが、2次リサイクリング、3次リサイクリングでは、容器包装は破壊されて、新しい包装がその残存物から製造される。』

³⁾ 本ガイダンスには、再使用に関するより詳細な説明が記載されているが、今後は削除される見込みである。

プラスチックの再生工程(リサイクリング)に関するFDAの分類と定義、及び制限条件は次の通りである。

1° 消費前のスクラップ：第1次リサイクリング

『食品に接触する製品を製造工場で発生する工場スクラップの第1次リサイクリングは消費者に危険なものとは考えられていない。このスクラップ(EPAにより56FR49992に定義される<ホームスクラップ>)の第1次リサイクリングは、GMPでフォローされるならば受け入れることができる。しかし、複数の異なる製造業者から収集された<ホームスクラップ>であるならば、<助剤>の種類やレベルが現存の諸規則に適合しないという懸念が起きる。第1次リサイクリングについてこれ以上は議論しない。』

2° 物理的な再生工程：第2次リサイクリング

『物理的な再生工程には、粉碎、溶融、そしてプラスチックの包装材料を再成形することが含まれる。基ポリマーはプロセス中では変化しない。ポリマーを溶融し、成形する前に、粉碎し、フレーク化し、またはペレット化した樹脂は、汚染物質を除去するために、洗浄される。樹脂のフレーク、ペレットのサイズは、洗浄効果に影響を与える。粒子が小さければ、表面積が大きくなり洗浄の効果が上がるようになる。また種類の違う樹脂は再成形条件が異なり、それらは成形温度、真空脱気の使用、また他の方法であるが汚染物質のレベルに影響する。再生された材料には、粉碎工程や溶融工程でバージンポリマーがブレンドされる。』

さらに物理的再生工程についての諸規則の適用に関して次のように述べている。

『リサイクル業者は、再生プラスチック中の汚染物質のレベルが、それから製造した包装材料が食品を汚染しないことを保証する程度に、十分に低く除去されていることを説明できなくてはならない。また、ユーザーに要求された品質の樹脂を製造するためには、リサイクルされた樹脂に酸化防止剤や、加工助剤、または他の助剤を追加して添加することもある。その添加物の種類と総量は、現存の CFR21 の諸規則に従う必要がある。すでに、プラスチックが含んでいる助剤は、リサイクリングプロセスで規則外の添加物を生成するような反応を起こすことはない。リサイクルされた樹脂が、新しい添加物や、現行の規定を超えて添加量を増やす場合には、食品接触用途に関する食品添加物としての申請が必要になる。』

物理的再生工程の汚染の懸念に関しても次のように述べている。

『第2次リサイクリングのプロセスには、食品に接触する製品の製造に不適当なことを起こす独特の問題が存在する。特に、リサイクル業者がリサイクル設備に入る廃棄物の流れを殆どコントロールできないか、またはできない場合である。しかし、効果的なソースコントロールが確立されるならば、消費後の食品接触の材料と、他の消費後のプラスチックが混合されるという問題は最小限に抑えられか、あるいは無くなるだろう。それでも、全ての樹脂が食品接触から来たとしても、食品分類による用途制限、使用条件の制限の問題が残るであろう。即ち、水性食品や、冷凍食品の用途に限って使用が認可された添加物は、油性食品で高温の使用を意図する包装材料には適さないであろう。その結果は諸規則に適合していない製品として食品に接触することになる。炭酸飲料用の PET ボトルのごとく、単一の性質の容器だけを再生できるように、選別の方法を開発すればこの懸念は軽減できる。』

再生プラスチックの使用条件に関する制限を次のように述べている。

『第2次リサイクリングに伴う申請で、リサイクルされた樹脂のソースコントロールに懸念があるものについては、リサイクルされた包装の使用条件の制限（例えば、室温、それ以下）、または食品分類による用途制限（例えば、乾燥食品、水性食品のみ）に関する適切な情報を提示しなければならない。』

3° 化学的な再生処理：第3次リサイクリング

『化学的な再生処理は、使用済の包装材料の解重合と、それに続く再生と、モノマー（またはオリゴマー）の精製を含んでいる。次に、そのモノマーは再び重合され、ポリマーに再生される。また、再構成されたポリマーは新しい包装材料へ成形される。再生されたモノマー、ポリマー、またはいずれもが、バージン材料とブレンドできる。この再生処理は洗浄工程に加えて、多様なモノマー、ポリマーの精製工程—蒸留、結晶化、付加的な化学反応等を一包含している。』

さらに化学的再生工程については CFR21 の諸規則の適用に関して次のように述べている。『この種のリサイクリングの第1次目標は、精製された出発原料に再生されることである。第3次リサイクリングの中で、助剤を追加して使用する場合は CFR21 の諸規則に適合しなくてはならない。』

5 安全性の判断基準

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学的汚染物質による暴露について、FDA はその判断基準を次のように提案している。

『第2次、または第3次リサイクリングによって作られたプラスチックから製造した食品容器からの化学的汚染物質による急性の暴露は、リサイクルされたポリマー中の汚染物質の残留濃度が低いので、極端に低いものと期待される。しかし、発癌性物質の痕跡（または何らかの慢性的に健康を阻害する物質）が、第2次、または第3次リサイクリングの工程を通じて持ち込まれて包装の一部となり、それに接触した食品へ移行する可能性がある。次のリサイクリングで発癌性物質（または何らかの汚染物質）は希釈されるが、非常に低い濃度でも状態が安定的な発癌性物質は、リサイクルされた材料中に長期間にわたり出現することが想像される。それ故に、長期にわたり、消費者が低濃度だが特定の発癌性物質に曝されるという可能性がある。リサイクルされた材料中の汚染物質の許容量や、公衆衛生上問題のないレベルを決定するための基準を明らかにするには、化合物対化合物を論ずるよりも、確率的な方法で発癌性のリスクの問題を検討してきた。』

本ガイダンスは、1995年に CFR21 § 170.39 閾値規則が公布される以前に作成されたために、FDA の初期の閾値案（食事中で 1 ppb を超えない）をベースに述べられている。

『化学的な汚染物質の食事中への暴露量の許容できる上限値を確立することで、リサイクル材料に関する GMP の基礎ができる。これを完成するには、許容し得る食事中への暴露量に対応する汚染物質の残存濃度を決定する必要がある。食品安全・栄養センター内での予備的な検討では、リサイクルされた食品接触の製品からの食事中への汚染物質の暴露量は、一般的に 1 ppb 以下のレベルでリスクを無視できるものである。次の演習は、再生プラスチック（PET）中の汚染物質が 1 日食事摂取量に 1 ppb を超えて影響を与えない最大残存量を計算したものである。』

1995年には CFR21 § 170.39 閾値規則が公布されたので、再生プラスチックからの汚

染物質の移行のリスクを無視できる閾値も食事中濃度 (DC) で 1 ppb から 0.5 ppb に変更された。現在、FDA のホームページ上の計算例は元のままであるが、以下に示す計算例はこの閾値規則を使用した最新の数値である。

『PET ボトルの場合に、密度を 1.4 g/cm³、容器の壁の仮定厚みを 0.50 mm (0.02 inch) とすると、内容物と接触する表面積の比率は 70 mg/cm² (450 mg/inch²) となる。さらに次の仮定を設定して計算する。1 平方インチあたり 10 g の食品が接触していること、そして再生の PET ボトルの消費係数 (CF) を 0.05、食品分類の分配係数 (f_τ) は 1.0 とする (一般に PET の水性食品係数 f_τ は 0.97)。

DC、CF (消費係数)、f_τ (分配係数) 及び包装から食品への移行レベルの関係式は：

$$DC = CF \cdot \langle M \rangle = CF \cdot \sum_{i=1}^4 (M \cdot f_{\tau})_i$$

ここで、M は食品擬似溶媒への溶出量 (濃度) であり、i は 4 種類の食品分類 (水性、酸性、アルコール性、油性) を表わしている。

前述のパラメーター (係数) を使用して計算すると：

$$0.05 \text{ ppb DC} = 0.05 \langle M \rangle = 0.05 \langle M \rangle (1.0)$$

$$\text{そして、} M = (0.5 \times 10^{-9} \text{ g の汚染物質/g 食品}) \div (0.05)$$

$$= 1 \times 10^{-8} \text{ g の汚染物質/1 g の食品}$$

$$\text{さらに、} (450 \times 10^{-3} \text{ g の包装/in}^2) \div (10 \text{ g の食品/in}^2)$$

$$= 0.045 \text{ g の包装/1 g の食品}$$

$$= 1 \times 10^{-8} \text{ g の汚染物質/1 g の食品} \div 0.045 \text{ g の包装/1 g の食品}$$

$$= 2.2 \times 10^{-7} \text{ g の汚染物質/1 g の包装}$$

となり、包装材料中の汚染物質の最大許容量は 220 μg/kg (ppb) となる。言い換えれば、リサイクル材料から製造された PET ボトル中に 220 ppb の汚染物質が存在し、さらにそれが 100% 食品中に移行したと仮定 (PET のような高いバリア性の材料の室温用途としては慎重すぎる) とすると、食事中の汚染物質は 0.5 ppb となる。』

また、他の種類のポリマーについても次のように述べている。容器の壁の厚みを 0.50 mm (0.02 inch) とし、閾値を 0.5 ppb、さらに最近に改定された消費係数を使用して計算しているので、ホームページ上の数値とは異なる結果となっている。

『PET 以外のポリマーについては、提案された上限よりも大きい暴露量をもたらす汚染物質の残存量は変わるであろう。各種ポリマーに包装された食品の消費係数を使用し、あらゆる食品のタイプが各々のポリマーで取り扱われていると慎重に仮定して、食事中の汚染物質濃度が 0.5 ppb 以下となるような何種類かのポリマー中の残存量の限界を次の表に例示する。

ポリマー (密度)	最大許容残存量
PET (1.4)	220 ppb
PS (1.05)	300 ppb
PVC (1.58)	200 ppb
ポリオレフィン (0.965)	320 ppb

このように食事中の汚染物質の濃度 0.5 ppb 以下を達成するには、例えば個別の化学的汚染物質が、PETでは 220 ppb 以上、ポリオレフィンでは 320 ppb 以上、PSでは 300 ppb 以上、PVCでは 200 ppb 以上容器中に存在してはならない。上記の仮定をもって計算された汚染物質の最大許容量レベルが、意図する用途（複数も可）のみならず、包装の厚みにも依存していることを強調しなくてはならない。ここに与えた CF は、食品用途に 100%がリサイクルされた樹脂が使用されたと仮定している。もし、リサイクルされた樹脂が特定の用途に規制されるならば、汚染物質の許容最大量の計算に使用する CF はもっと低くできるであろう。また、この汚染物質の限界値は、最終製品に 100%リサイクルされた樹脂が含まれていると言う仮定によって計算されている。しかし、多くの場合にリサイクルされた樹脂はバージン原料とブレンドされることが期待されている。これらは汚染物質の暴露量を低下させるのに効果があるだろう。』

さらに各種のデータで立証されるならば、この判断基準を緩和できることを示唆している。

『ここまでの議論は、リサイクリングの流れから流入する製品に対する最悪のケースを仮定して進めている。現在、リサイクルされた製品の汚染物質の実際的な影響を予測する、あるいは立証するためのデータは得られていない。そのようなデータが得られるようになった時は、その情報は暴露、及び汚染物質のレベル計算へのファクターとして算入することができる。』

6 代理汚染物質による試験とその分析法

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学物質は数万個も存在するといわれ、それらの全てを確認することはできない。そこで、FDA は化学物質の性質を分類して、各々の代表を代理汚染物質（surrogates、モデル汚染物質ともいう）として選択し、その数個を組み合わせたものを模擬的な汚染材料とする試験法を開発した。模擬的に汚染されたプラスチックを作製、申請された再生工程で洗浄・精製等の不純物除去作業を行い、各段階では代理汚染物質を個別に定量分析して残存量を測定して、除去能力を検証する方法である。

6-1 代理汚染物質の選択

まず、代理汚染物質（モデル汚染物質）の選択の目的を次のように述べている。

『第2次または第3次リサイクリングについては、消費者の誤用または乱用で、例えば、殺虫剤や自動車用化学品を貯蔵したことがあるプラスチック製容器または包装から、その汚染物質を除去する能力が確認されなければならない。消費者の誤用の代わりに、プラスチックの包装（形態は容器でも、フレーク状、または粉碎した樹脂でもよい）を、選択した代理汚染物質に暴露した後で、それを再生工程に掛ける。その後、その再生された樹脂中に残存する汚染物質を定量分析して、再生工程の有効性を確認するものとする。』

次に代理汚染物質の選択に関する基本的な考え方が述べられている。

『消費者の誤用を模擬する試験のために、使用する代理汚染物質は多様な化学的及び物理的性質を包含すべきである。代理汚染物質は、消費者が受け入れられる＜一般的な＞材料であり、かつ揮発性で無極性の有機物、揮発性で極性のある有機物、不揮発性で無極性の有機物、不揮発性で極性のある有機物を含むものとする。

そのような材料の例として、各々トルエン、クロロフォルム、リンダン、ダイアジノンが挙げられる。トルエンとクロロフォルムは洗浄剤の成分であるが、リンダンとダイアジノンは一般的な殺虫剤である。有毒なジナトリウムモノメチルアースネート（除草剤）のような塩も、注目すべき諸物性の範囲を完備している。

この試験では、ポリマー特有の汚染物質も含むべきである。例えば、PETについては、オルソクレゾールのような溶剤、これは樹脂をかなり膨潤させることが知られているので適切である。ポリスチレン、PVC、ポリオレフィンについては、アセトン、またはトリクロロエタンのような溶剤が適切である。』

このような模擬的な確認試験をなるべく実機レベルで安全に実施できるように、さらに広範囲の化学物質から選択の幅を広げることも考慮して、FDAは次のように述べており、ただし、FDAと相談してから実施することを示唆している。

『この試験が食品加工、食品包装の現場から離れた研究所でなく、商業規模の食品用プラントで実施することになるならば、実際に有毒である材料を使用することに疑問があるだろう。このような場合には、前述のような毒性の高い物質に類似した物理的及び化学的性質をもつ無毒の代理汚染物質が使用される。リンダンや、ダイアジンよりも、無極性で不揮発性の酢酸ビタミンCや、極性があり不揮発性のベンゾフェノンのようなモデル汚染物質が利用できる。以上は確認試験に使用すべき代理汚染物質の種類についての示唆である。いずれにしろ、試験に使用する代理汚染物質の選定については、当局と相談していただきたい。』

6-2 プラスチックの模擬汚染方法

次に選定された代理汚染物質を使用する模擬汚染での濃度レベル、汚染操作の条件について次のように述べられている。これは物理的な再生工程（第2次リサイクリング）を対象としている。

『プラスチック容器は、＜そのまま＞の、あるいは＜使用時＞の濃度で、代理汚染物質を充填することで模擬汚染される。潜在的に危険な代理汚染物質の使用量を減らすには、数キログラムのフレークまたは粉砕したプラスチック（リサイクル工程で実際に使用される形態）を、＜そのまま＞のあるいは＜使用時＞の濃度で、選定された代理汚染物質に浸漬することである。場合によっては、代理汚染物質の混合物とか、そのカクテルが使用される。この場合に、各物質は互いに反応してはならない。

一旦、容器に充填され、あるいはフレークと汚染物質が完全に混合されてから、容器またはフレークを密封して、 $40^{\circ}\text{C} \times 14$ 日間貯蔵する。その間は断続的に攪拌するものとする。その後、代理汚染物質を棄てて、各汚染物質の樹脂中残存量を測定（定量分析）する。次に模擬汚染された樹脂を申請する再生工程に掛ける。

さらに、再生された樹脂で製造された包装材料に残存する代理汚染物質を測定（定量分析）する。このアプローチは、ケースとして最悪のシナリオを示しており、リサイクルの流れに流入する全ての材料が汚染されていることを仮定するものである。』

第3次リサイクリング（化学的再生工程）については、次のように述べている。

『第3次リサイクリングの場合、解重合された材料に代理汚染物質をスパイクして操作することが出来る。各汚染物質のスパイクレベルは、解重合された樹脂重量の0.1%（1000 ppm）であり、合理的に最悪のケースを想定するレベルとしてこれを推奨する。第3次リサイクリングでは、モノマー、またはオリゴマーの再生品と精製品が共存するので、再生されたポリマーに存在する代用化学物質の量は、確実に500 ppb以下となることが期待できる。このスパイクによるプロトコールは、最悪の消費者誤用を模擬的に試験することに直結する方法であり、かつ第3次リサイクリングの汚染物質を除去する能力を確認するのに役立つと考えられる。

代理汚染物質による試験計画は、いずれの場合も、事前にFDAに提出してコメントを要望していただきたい。なお、全ての化学分析データは、FDAの発行している「間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨⁴⁾」に従って有効性確認を行うものとする。』

⁴⁾ FDA申請制度とガイダンスについて

1. FDAの「間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨」とは、間接添加物を申請するためのガイダンスであり、1976年に発行された「間接食品添加物の申請ガイドライン」が源である。1988年9月に改定され（ポリ衛協技術資料46号に掲載）、さらに1995年6月に一部が再改定された（塩食衛協技術参考資料200号に掲載）。
2. 1997年にFDA近代化法が制定されたことで、FFDCAのSection409(h)(II)(c)の規定により、「間接食品添加物のPre-Market Notification for Food Contact Substance制度」が設けられたので、このガイダンスも1999年9月に衣替えされた（ポリ衛協技術資料57号に掲載）。
3. FDAは、以前から間接食品添加物の申請をする事業者に対して、この「化学データの推奨」により申請資料等を作成することを求めている。この文書には溶出試験法と試験結果の有効性確認法、試験結果を食品分配係数、消費係数等を使用して計算して安全性の基準をクリアする方法を示しており、資料が不適切な場合には申請が受理されないという。
4. 1999年にFDAは「毒性に関する推奨」を同時に発行して、化学物質の安全性評価、毒性試験等に関するガイダンスを申請者に示した。間接食品添加物の申請に際しては、この二つのガイダンスが両輪となって、FDAの審査が行われる。
5. 再生プラスチックについては、本ガイダンスを加えた3つのガイダンスが適用される。連邦政府機関であるFDAは、それらを法と規則運用のための公的なガイダンスとして活用している。

次に、申請された再生工程の代理汚染物質による確認試験で、食事中濃度が許容限

界を超えた場合、それで全く再生プラスチックが使用できないのではなく、幾つかの補助的な対策を行い、かつモデル汚染物質が食品中に許容限界を超えて移行しないことを立証できれば、その条件の下に使用できるということを次のように述べている。

『既に述べた 100%消費者汚染のシナリオにおいて、許容できる食事中暴露量の上限を超えないように申請された再生工程が代理汚染物質を除去できない場合には、次のような追加のファクターで弁明することができ、さらに再生された包装から容認できないレベルの汚染物質が食事中に移行しないという結論を導入することができる。

ここで食事中の暴露量の上限を決定するのに適切な追加のファクターとは、

- ① リサイクル材料／バージン材料のブレンドを使用すること、
- ② 用途を限定すること、
- ③ ソースコントロールすること、
- ④ 食品または食品擬似溶媒へのモデル汚染物質の移行量がわずかであること、
- ⑤ 機能性バリアを利用することなどである。

これらのファクターをFDAが考慮するには、適切な書面による確認が不可欠である。例えば、ソースコントロールの特定のプログラム、リサイクリングに流れに汚染された材料が流入する実際の範囲、そしてリサイクルされた樹脂が機能性バリアで食品と接触しないことを確認するデータなどである。』

7 機能性バリアの使用

再生されたプラスチックを食品用途に使用する場合は、バージン材料と異なり、一般にその純度または不純物の確認ができていないので、食品に直接接触して使用する事はできないのが原則である。しかし、欧米では“機能性バリア”という概念での理論と実証データの構築が研究機関でなされており、再生プラスチックの利用では欠かせない不純物の移行阻止を補助する技術であると認識されている。FDAのスタッフと欧州の学者間でも論議され、互いに幾つかの研究論文を発表している。それは実際にスイスなどで使用されているサンドイッチ構造の飲料用PETボトルの理論的根拠となっている。

本ガイダンスでも、金属箔のように明確に移行を遮断できる材料を利用する方法と、バージンポリマーのように種類によっては不純物の透過性、あるいは拡散性が移行時間に時間差が付くほどに緩やかなものがあり、それを再生プラスチックの食品側に配置して、安全なる使用を保証する方法として推奨している。

『多層の食品パッケージの食品に接触しない層に、第2次または第3次リサイクリングの材料を使用することは、リサイクルされたプラスチックの用途として可能である。法及び諸規則に適合するバージンの樹脂や、他の適切な材料、例えばアルミニウム箔で製造された効果的なバリア層によって、リサイクルされた樹脂が食品から隔離されている限り、その用途は食品への汚染物質の移行の可能性について懸念することはない。

FDAの諸規則に適合するバージン樹脂が、汚染物質の効果的なバリアとして機能す

ることを示すために、リサイクル業者は意図的に汚染された樹脂を使用して再生工程の確認試験を実施すべきである。次に、バージン樹脂の機能性バリアの効果を示すために、食品擬似溶媒による溶出試験をリサイクルされた樹脂を組み込んだ最終製品で実施するものとする（間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨⁴⁾に規定した試験法を用いること。』

本ガイダンスにはまだ記載されていないが、機能性バリアとして必要なバージン層の厚さについては、FDAは具体例としてPETについて次のように述べている（既に発行済されているオピニオンレターにも明記されている事例が多い）。

『機能性バリアの利用に関してバージンPETの厚さと使用条件は次の通りである。

1 常温、またはそれ以下の温度における使用では、バージン層の厚さは0.01 in. (25 μ m)以上とする。

2 150 $^{\circ}$ C・30分以上で調理する食品の容器（オープン、電子レンジ両用）のような高温使用では、バージン層の厚さを0.02 in. (50 μ m)以上とする。かつ再生原料のフィードストックは、食品用途の使用済品に限定すること。』

また、この制限条件を緩和するためには、追加の試験により認可を受けることが可能である。即ち、バージン層から溶出する全ての成分が食事中濃度で0.5 ppb（閾値）を超えなければ、その溶出試験条件の範囲で使用できる。

即ち、『もし、予測される使用条件（温度・用途）での溶出試験結果が、ある厚さで不純物の十分な非透過性を説明できるならば、そのデータは溶出試験に代替することができる。』と述べている。

8 認可システム

8-1 再生プラスチックの申請方法、窓口

本ガイダンスは、FDAのホームページ⁵⁾に公開されているが、その発行者は“U.S. Food and Drug Administration, Center of Food Safety and Applied Nutrition, Office of Premarket Approval(OPA), Chemistry Review Branch(CRB)（合衆国食品及び医薬品庁、食品安全・栄養センター、上市前承認室、化学技術部）”であり、これが申請の窓口である。

一般的には、事業者が直接に申請書と申請書類をOPA, CRBに提出できるが、専門的な経験を要するので、専門の法律事務所、コンサルタントに業務を代行してもらうことが多い。⁵⁾ <http://www.cfsan.FDA.gov/~dms/opa-recy.html>

このホームページには、申請者が提出しなければならない資料と試験データの基本原則も次のように示されている。

- 1) 再生工程の完全なる説明書、それは再生に用いるプラスチックのソースに関する説明書、並びに当該の法規則に適合しているプラスチックだけが再生されることを保証するソース管理に関する説明書を含む。また、収集段階でも、再生工程でも再生プラスチックがいかなる箇所でも汚染されないという保証を含むものとする。

- 2) いずれの試験結果も、再生工程が可能性のある汚染物質を除去できることを示さなければならない。未使用材料で製造されたプラスチックの代わりに再生材料を使用するためには、食品以外の物質による汚染がないことを代理汚染物質による試験で証明すると共に、適当であるならば溶出試験も実施して、当該の再生工程が汚染する可能性のある物質を十分に除去できることを示す必要がある。
- 3) そのプラスチックの使用条件を提案する説明書（例えば、意図する使用温度、接触する食品の種類、接触時間に関する情報、そして繰り返し使用か、シングルユースかを示すこと）。

8-2 認可方式

FDAの説明によれば、再生工程や、再生された製品の審査基準としては、①PCRのソースコントロール、②再生工程、③機能性バリアの使用、④代理汚染物質による模擬的な汚染試験の4点があり、現時点では個別の再生工程の代理汚染物質による試験データを提出した事業者にオピニオンレター（No Objection Letter）を発行することである。そして、FDAが発行したNOLのリストは、同じくホームページに掲載されるとのことである。実際に、ホームページに掲載されている発行状況は次の表の通りであり、詳しくは平成13年度厚生科学研究報告書の89頁～94頁を参照されたい。

このように再生プラスチックの食品接触用途への認可についても、FDAは個別承認制度を採用しており、当面はFDAから返信書簡（オピニオンレター）に、“当該再生工程または再生品は提示された使用条件に於いて食品接触で使用することに異議はない”と回答する認可方式⁶⁾である。

オピニオンレター（NOL）発行状況
(1990. 2～2002. 12)

ポリマー種類	再生工程	発行件数
PET	物理的再生工程	32
	化学的再生工程	14
	小計	46
PS	物理的再生工程	15
PE&PP	物理的再生工程	9
PEN	化学的再生工程	1
その他		1
合計		72

⁶⁾ FDAの申請・認可制度について

FDAは、法律による食品添加物のCFR21規則書を作成して認可する外に、各種の認可方式を開発し、事業者の要請に答えている。

1. 食品添加物の申請制度 (Food Additive Petition)

間接食品添加物の基本的な申請方法であり、審査して認可された物質は CFR21 規則集に食品添加物規則とし記載され、誰でもそれを製造・販売できることになる。現在、Cumulative Estimated Daily Intake が 1 ppm 以上は CFR21 規則集の扱いになるので、適用のケースが少なくなり、多くは FCN 届出制度に移行した。

2. 閾値規則を適用する申請制度

申請物質の移行量に閾値を適用した申請で、認可物質は誰でも製造・販売が可能となる一般的な承認である。

3. GRAS としての申請制度

CFR21 § 170.36 により、GRAS である論拠を示す必要があり、学会の意見と一致することが要件である。

4. オピニオンレター (意見書) による申請制度

FDA は「申請された内容に異議はない」という書簡 (No Objection Letter) を申請者に返すという認可方法である。最近は主に再生プラスチックのケースに利用されている。ケースバイケースで再生工程が意図する用途に適合する純度であるか、どうかを FDA は判断する。リサイクル業者の申請した特定の工程のみに有効である。基本技術を持つ企業が NOL を取得して、そのライセンスで第三者がその技術でリサイクル事業を行うこともできる。

5. FCN 届出制度

1997 年に FDA 近代化法が制定されたことで、FFDCA の Section 409 (h)(II)(c) の規定により、「Pre-Market Notification for Food Contact Substance」即ち、「食品と接触する物質の上市前届出制度」が設けられた (ポリ衛協技術資料 57 号に掲載)。現在では、食品に接触する物質を当該事業者が上市前に認可を得る主なルートとなっている。特定の物質について、申請した事業者のみに有効な制度であり、認可されたものは、FDA のホームページで公開され、CFR21 規則集には記載されない。

9 再生原料、再生工程の審査要件の改定

9-1 使用済レジン (Post-Consumer Resin) に関する解釈

再生プラスチックの食品用途での使用を目的とする資源 (ソース) となる使用済レジン (Post-Consumer Resin, PCR) は、CFR21 § 177 ポリマーの各規程に適合することを前提としている。そこで、ソースコントロールの条件は、「使用時の用途が食品接触のものであること、収集方法はデポジットか、適切な分別による路肩収集によること」と FDA は基本的な見解を述べている。

その後、FDA は、PET については使用時の用途が非食品のものを対象とした確認試験法を開発したので、新しい方法で安全性の判断基準をクリアすれば、非食品容器からの再生についても申請を受理するとのことで、近く公示される改定版のガイダンスにその詳細が公表される予定であるが、次項にその概要を紹介する。

9-2 予定される改正点について

FDAは、本ガイドンスを公示してから、実際に多数の申請の審査に適用し、さらに技術的な改善もあり、データの拡充もあり、安全性が確認された事項については免除して簡略化を図っている。それらの改正点で重要なものを以下に説明する。

- 1) PETとPENの第3次リサイクリングの申請では、確認試験のデータ提出が免除される。過去にPET、PENのケミカルリサイクルに関して、FDAに提出されたデータを検討した結果として、今後はデータの提出は必要ないとFDAはコメントしている。平成13年度厚生科学研究・本報告書の121頁～126頁にFDAからの関連書簡が収載されている。ただし、FDAは申請者がデータを作成して参考として提示することを要望している。
- 2) PETの再生工程の確認試験では、重金属添加による試験は免除されることになった。過去のPET再生工程の代理汚染物質による申請データから見て、PETの場合は重金属の吸着と溶出が無視できるレベルにあり、今後は申請データ作成時に重金属系の代理汚染物質の添加を除外できるとしている。
- 3) 最近米国では、非食品用途（家庭用洗剤、石鹼、シャンプー、またはモーターオイル等が入っていた）の使用済容器が、食品接触の使用済容器の収集品に混在することが多くなった。第2次リサイクリングのフィードストックに含まれている場合に、PETについては、FDAで判断基準を変えないで、新しく確認試験法を開発して、これを利用した申請を受理できるようにした。本ガイドラインに示されているように、当初は消費者が偶発的に他の目的（殺虫剤を希釈するなど）に使用した場合の汚染物質のみを対象としていた。その後、路肩収集等で使用済の非食品用容器が混在する割合が急増しているため、これも代理汚染物質による試験結果から審査できるようにしたものである。当面はPETのみに適用する試験法であるが、今後は他のポリマーについても開発する予定である。既に、フィードストックに非食品用容器を含む再生工程に関するオピニオンレターを取得している者も、必要ならば再申請して、FDAに審査のやり直しを求めることができる。
- 4) 5節に述べたように、再生プラスチックの申請において、FDAは再生プラスチックからの汚染物質の移行リスクを無視できる閾値を、“食事中的濃度(DC)で1ppbから0.5ppbに変更する”としている。
- 5) また、安全性の判断基準として、溶出量と閾値の間の計算方式で使用されている消費係数が改定されている。即ち、食品用途に使用する再生プラスチックについては、消費係数(CF)はすべて0.05に統一するという事であり、これは再生プラスチックの市場での利用規模はまだ小さいので、消費係数の最低値を採用したものである(新品のPETであるならば、現在はかなり大きな数値が採用されている)。

9-3 代理汚染物質の選定について

本ガイダンスが発表されてから、代理汚染物質の選定については各国の申請者からの要請と科学的な判断が補充されたことにより、当初の危険なものから比較的に安全性の高い化学物質へと転換している。

FDA が初めに代理汚染物質として推奨した化合物は、試験をするには危険な化学品が多く、例えば、クロロホルム（麻酔薬として有名）、リンダン（BHC のことで日本では製造禁止の農薬）が推奨されていた。日本でも、欧州でも、実験室規模でも試験することは不可能であった。欧州各国の要請もあり、FDA も幾つかの化合物を追加して、安全に再生工程の評価ができるように配慮している。現時点で、代理汚染物質の例示は次のように増えている。

最近の申請では、以下のような化合物の組み合わせによる確認試験のデータが受理されている。

揮発性極性：クロロホルム、クロロベンゼン、1,1,1-トリクロロエタン、ジエチルケトン

揮発性非極性：トルエン

不揮発性極性：ベンゾフェノン、メチルサリシレート

不揮発性非極性：テトラコサン、リンダン（BHC）、メチルステアレート、フェニルシクロヘキサン、1-フェニルデカン、2,4,6-トリクロロアニソール

重金属：銅（II）2-エチルヘキサノエート

9-4 代用化学物質のプラスチックへの吸着量、模擬汚染の最低濃度

6-2項で述べた再生工程の確認試験で選定する代理汚染物質の模擬的汚染濃度を決める根拠は、各ポリマーの当該物質の飽和吸着量が重要なファクターである。

FDA は、PET についてはデータを開示しており、表Aの通りである。

表A 365日・25℃後のPETへの吸着量

代理汚染物質名	吸着量	参照
揮発性・極性 (mg/kg)		
クロロホルム	4860	Begley et al., 2002 (model value)
クロロベンゼン	1080	Demertzis et al., 1997 ^a
1,1,1-トリクロロエタン	1050	Demertzis et al., 1997 ^a
ジエチルケトン	4860	推定値 (クロロホルムと分子量が近似)
揮発性・非極性 (mg/kg)		
トルエン	780	Begley et al., 2002
不揮発性・極性 (mg/kg)		
ベンゾフェノン	49	Begley et al., 2002

メチルサリシレート	200	Begley et al., 2002
不揮発性・非極性	(mg/kg)	
テトラコサン	154	Begley et al., 2002 (model value)
リンダン	750	Begley et al., 2002
メチルステアレート	150	推定値 (CFSAN 実験結果から推定)
フェニルシクロヘキサン	390	Demertzis et al., 1997 ^a
1-フェニルデカン	170	Demertzis et al., 1997 ^a
2,4,6-トリクロロアニソール	1100	推定値 (リンダンから分子量で補正)

[注] ^a 40℃で測定したもの。

また、再生工程の確認試験で模擬汚染に使用する代理汚染物質カクテル中の各汚染物質の最低濃度を表Bのように示している。

表B 代理汚染物質カクテル中の各汚染物質の最低濃度 (例)

代用化学物質名	濃度
クロロフォルム (揮発性←極性)	10%V/V ^a
トルエン (揮発性←非極性)	10%V/V
ベンゾフェノン (不揮発性←極性)	1%V/V
テトラコサンまたはリンダン (不揮発性←非極性)	1%w/w ^b
銅 (II) 2-エチルヘキサノエート (重金属)	10%w/w
バランス: 2-プロパノール [銅 (II) 2-エチルヘキサノエートの溶媒として]	10%V/V
ヘキサンまたはヘプタン [カクテル全体の溶媒として]	68%V/V

a: V/V カクテル全体と代用化合物の容量比

b: W/W カクテル全体と代用化合物の質量比

10 再生工程、再生原料の管理

米国の法制度では、間接食品添加物の上市前の申請・審査・認可においては非常に厳しい確認がFDAによりなされる。しかし、その認可後は、事業者自身がGMPに基づいて、また製造物責任において、生産管理すること、必要に応じて品質に関して第三者に保証することが法的に義務化されているので、行政機関が日常的に検査、管理することはない。従って、本ガイドラインでも、ドイツ連邦のような再生原料または再生工程の管理に関する規定がない。

11 今後の見通し

本ガイダンスでは結論として、次のように述べている。

『本書は、第2次、第3次リサイクリング計画の能力が、再生材料中から汚染物質を許容できるレベルまで除去できることを立証するに十分な化学的データを得るための一般論を提案するものである。

GMPを反映するリサイクルの計画では、どのような化学物質でも、食事中への暴露量が0.5 ppb以下（当初は1 ppb以下）となる製品を生産すべきである。リサイクルされた材料は、バージン材料のための諸規則に全て適合することが期待されている。消費者の誤用からの汚染は考慮するだけでは意味がない。リサイクルプロセスで使用する添加物について、再生業者はその量と性質を推定しなければならない。そして、諸規則に適合しない添加物を使用する場合は、事前に間接食品添加物としての申請が必要である。』

FDAは、当初は本ガイダンスにあるように、食品容器由来のソースに限定していたが、今後は非食品用途のPET容器の混在するソースについても、より厳しい確認試験法を適用して認可する方向を示唆している。

また、FDAによれば、代理汚染物質による確認試験法の詳細をCFR21の規則として掲載することを考慮しているとのことである。その場合には、これに適合する個別の再生工程の事業者がオピニオンレターを求める申請は必要なくなるという。

<付属文書Ⅱ>

ドイツ連邦におけるリサイクル包装材の承認方式

研究協力者：佐多 永行、三輪 玄修

1 はじめに

ドイツ連邦消費者健康保護・獣医薬研究所(Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin [BgVV]；2003年1月より国立リスクアセスメント研究所(Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR]と改称)の食品接触に関わるプラスチック委員会は、食品接触を意図する製品の製造に再生プラスチックを使用することについて早くから論じてきた。1995年6月に同委員会は、<多数回使用のプラスチック製品及び日用品の製造のためのプラスチック再生資源に関する見解¹⁾>を公表した。この文書は、ドイツ連邦保健局(Bundesgesundheitsamt[BGA])のプラスチック製品に関する推奨基準(Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes)に記載されていた。

この新しい食品容器包装の領域での欧州連合の法制度が確立されていないにも拘わらず、使用済PETボトルの“機械的再生工程”が進んでいることを考慮したBGAは、この課題に限定してより具体的なガイドライン(推奨基準)を綿密に練り上げ、ドイツ連邦法に適合するための事業者への指針として公示した。

これは当該の再生原料の判定基準として、即ちBfR[BgVV]の推奨基準としてホームページ²⁾に公開されている。なお、平成13年度本報告書116頁～120頁に原文が収載されている。

¹⁾ 平成8年度厚生科学研究報告書(再生プラスチックの調査研究)に掲載。

²⁾ http://www.bfr.bund.de/cms/detail.php?template=internet_en_start

また、同委員会は、『このガイドラインは、使用済PETボトルのリサイクリング分野で研究開発を進めている関連企業を支援するものである。』と述べている。

2 法的な背景

まず、この推奨基準では法規制の根拠を示しており、“食品用途を意図する機械的に再生されたPETは、食品及び日用品に関するドイツ法(旧名称はGesetz über Verkehrsmittel und Sonstigen Bedarfsgegenständen；現在の名称はLebensmittel und Bedarfsgegenstandegesetz [LMBG])の第5節、1章、1号と、第30節、及び31節(1)に示された未使用PETに対する必要条件に適合しなければならない。消費者の健康に対して安全であり、技術的に避け難い僅かな量の食品の香りや味に影響しないものを除いて、PETの構成物質が食品に移行することは認められない”と述べている。なお、LMBGは我が国の食品衛生法に相当する法律であり、同じように厳しい罰則規定も設けられている。

3 認可システム

3-1 法の所管及び推奨基準について

ドイツ連邦政府では、食品の貯蔵及び包装に使用されているプラスチックに関して、連邦保健局（BGA）が所管している。BGAは、食品及び日用品に関するドイツ法（LMBG）の運用にあたり、プラスチック製の商品と日用品に関するポジティブリストと安全性の判定基準を整理して、1962年初頭にプラスチックの衛生上の判定及び試験に関する“BGAの推奨基準”として初めて出版した。この中には、BGAがそれまでに告示した全てが付表として纏められている。

また、新規のポリマー、添加物、補助材料等は当該業界団体を通じて申請することができ、BGAのプラスチック委員会が審議することになっている。新規物質が承認されれば、BGA推奨基準に追加して告示される。この推奨基準は、米国FDAの“21CFR § 177 ポリマー”等の諸規則に相当する内容である。また、その運用は一般法としてのもので、個別の事業者による商品を審査して認可することはない。

その後にBGAのプラスチック委員会は、BgVVに移管されたので、<BgVVの推奨基準>という名称で通用してきた。なお、冒頭に述べたように、最近に名称がBundesinstitut für Risikobewertung (BfR: 国立リスクアセスメント研究所)と変わったので、今後は<BfRの推奨基準>の名称で通用することになったので、本文ではBfR [BgVV]と記載する。

以下にBGAの文書から、その制度運用の一端を紹介する³⁾。

A この推奨基準がはじめて発行された時期に、BGAは食品に関わる事業者、消費者からの問い合わせに関して、次のような通達を発している〔連邦衛生公報5.97(1962)〕。

- ①連邦保健衛生公報に衛生上からみた判定である推奨基準を公布していないものについては回答できない。未だ確定的な試験を行っていないプラスチックを取り扱う生産者ならびに食品業者は、万が一に事故が発生した場合には、食品法規の下でその全責任を負わねばならない。
- ②プラスチックの評価試験と無害証明の発行は、BGAの業務ではない。
- ③プラスチックが食品と接触した場合に衛生上問題がないという前提で、BGAの公布しているプラスチックの判定に関する推奨基準は確実なものである。
- ④BGAのプラスチック委員会は、個別のプラスチックを実用性、普及度の順序で整理して公布している。新しいプラスチック、製造補助材料、添加剤についての衛生上の判定に基づく推奨基準を公布してもらうことを目的として、製造業者はプラスチック協会、またはプラスチック加工協会を通じて、BGAに照会することができる。
- ⑤プラスチック委員会で審議中のプラスチックに関する化学分析結果、審議内容などの照会に対しては、BGAは直接に回答できないが、専門の協会を通じてならば対応できる。

以下省略

B さらに、連邦衛生公報 5,352(1962)18,26(1975)に、推奨基準の意義を次のよう公示している。

BGA のプラスチック委員会には分析化学、高分子化学、食品化学及び食品、薬物の監督官庁の代表が参加している。それぞれの専門領域で多くの知識を持つ人が招かれている。この委員会は、高分子物質や、その補助材料、または必要な分析法についての衛生上の判定基準を決定して、連邦衛生公報に公示する。

この BGA の推奨基準は法律ではないが、現時点での科学及び技術の下で、1974 年 8 月 15 日に改正・補足された LMBG [連邦法公報 I, 1945 頁] 第 31 章 No. 1 に適合するプラスチック製の商品に関して、この推奨基準は安定的に有効である。BGA の推奨基準に適合しないプラスチック製の商品を製造した場合、LMBG の第 30 章、第 31 章 No. 1 の規定により消費者から製造業者に抗議が持ち込まれた場合はその責任を十分に果たすべきである。

C 連邦衛生公報 12, 316(1969)、告示 55 号では、次のように BGA の推奨基準を位置付けている。LMBG の適用範囲において、プラスチックの衛生上の判定基準に関する BGA の推奨基準は告示として公示し、発行順にローマ数字による番号を付し、補遺、改正の場合は [最新改定：日付] を末尾に記載するという整理法を公表している [例：プラスチックの推奨基準、A 編、判定基準、XVII ポリテレフタル酸ジオールエステル]。

3) 塩ビ食品衛生協議会発行 (技術参考資料第 228 号)：“(独) BgVV プラスチック推奨基準(A 編)”

以上のように、BGA[BfR, BgVV]の推奨基準は、米国の 21CFR § 170~の規則や、我が国の厚生労働省の<告示>による<合成樹脂製器具及び容器包装の規格基準 (“食品添加物等の規格基準 [昭和 34 年告示 370 号]” に収載) 等と異なり、国が推薦しているので、問題があれば国が説明責任を負う⁴⁾。

⁴⁾ BfR [BgVV] 推奨基準になくても、BGA は製造者責任によるものも認めており、その場合は上市前の承認が義務化されている。EU 指令により、ポジティブリスト、移行試験法などが制定されてから、BGA もこれらの指令を国内法に導入すべく調整を行っている。現在のところ、ドイツ連邦独自の規制と EU 指令による規制が並存しており、特に添加剤等で BfR [BgVV] 推奨基準が有効である。2005 年頃までには EU 指令に統一される見込みである。

即ち、食品・日用品法 (LMBG) 第 5 章第 1 節 No. 1 に指定する商品の製造で、新規のプラスチック並びに製造補助材料及び添加剤を使用する場合、BGA[BfR, BgVV]の推奨基準に採用されるには申請をする必要がある。即ち、食品・日用品法 (LMBG) 第 5 章、第 1 節 No. 1 に指定する商品を製造し、取引を行い、あるいは工業的に使用とする者は、その商品が 1974 年 8 月 15 日付 LMBG 第 30 章 No. 1 から No. 3、第 31 章第 1 項に合致して、かつその商品の使用が、LMBG 第 5 章第 1 節 No. 1 に違反していないことを記載す

る義務がある。BGA は、一般に公衆の利益になるもので、特に申請されたものについては衛生上及び食品法上の観点について審査する。審査の上で疑念がないと結論されれば、BGA はこれらの新規物質についての推薦を連邦衛生公報に「A プラスチックの判定基準」として追加告示する。

3-2 再生プラスチックの認可について

再生されたプラスチックについては、ポジティブリストにない不純物除去の確認が大きな課題であり、そのために前述のような同定された新規物質の申請と異なる。

即ち、BGA は推奨基準として再生プラスチックに関するガイドラインを告示して、当該事業者はこの判定基準に従い、GMP をもって製造したり、使用すること、かつ LMBG の各条項に適合する責任を持つこととしている。

そして、BGA が個別の工程を認可することはなく、必要ならば第三者による認証で補うこととしている。例えば、Frauhofer Institute Verfahrenstechnik Verpackung (フ라운ホーファ食品技術及び包装研究所⁵⁾) に、当該工程または商品の確認試験による証明を依頼するのである。なお、同研究所は欧州の事業者が再生技術を FDA に申請する際のコンサルタントを行うなど、この分野では欧米間の架け橋となっている。

⁵⁾ <http://www.ivv.fhg.de> ドイツの民間の食品及び包装技術研究所であるが、欧州地域の再生プラスチックの衛生安全性に関する研究開発のリーダーであるフランツ博士を中心とするスタッフを擁している。同博士は欧州各国の企業が FDA に申請する際のコンサルタントも務め、欧州連合の包装リサイクルプロジェクト FAIR-CT 98-4318 の責任者である。

前述のように、BGA はプラスチック委員会の再使用と再生されたプラスチックの見解を発表し (1995 年)、BGA[BfR,BgVV]推奨基準の中に指針として掲載している。さらに使用済 PET ボトルの機械的再生工程に関するガイドラインを作成して、より具体的な指針として BGA[BfR,BgVV]の推奨基準として公示した。当該の事業者はこのガイドラインに従って製造、使用することが義務化され、かつ同推奨基準の“第 XV II ポリテレフタル酸ジオールエステル” 項の判定基準により規制されるとのことである。

4 使用済 PET ボトルの再生に関するガイドライン

前項で述べたような法的な背景の下で、使用済 PET ボトルのソースコントロール、再生工程、再生原料の管理に関するガイドラインが、BGA[BfR,BgVV]の推奨基準として告示されているので、その要点を紹介する。

4-1 リサイクルに関する基本的な要件

前述の BGA・プラスチック委員会の見解に示されているように、ソース (資源) を分類し、定義している。

『機械的なりサイクリングにおける出発原料は、一般的に品質で3つのクラスに分けられる。

クラス1：経歴が分かっており、工程管理が常になされている製造またはコンバー

ター工業の製造工程から回収された材料（第1次再生）。もし不純物が抽出されることがあっても、この材料は新材料と同じに食品に直接接触することに適したものである。

クラス2：食品に使用され、用途が明確なもので、それだけを資源業者が単一で回収したもの、ただし不純物を含む材料（第2次再生）。一般的に言って、資源業者はその最初の用途から回収までの期間にわたり完全には管理できない。

クラス3：クラス2のような用途と食品用途以外に使用された材料が、プラスチックの混合回収を通じて再生工程に入る場合、例えば Duales System Deutschland (DSD) で回収されるような場合、単一でなく、不純物も含む材料（第2次再生）。』

また、再生資源に含まれる可能性のある化学的な不純物に関する理解を、次のように述べている。

『未使用のプラスチックから製品を製造する際には、使用される出発原料は通常は完全に材質がコントロールされている。クラス2または3のような第2次再生原料については、完全な材質コントロールは不可能である。ポリマーにとっては一般的ではないが、最初の使用で充填された製品または消費者の誤用によるあらゆる成分が導入された物質が存在する可能性があり、その結果として第2次再生原料には不純物が発生するのである。

一般的に知られているように、プラスチックは有機化合物と相互に反応し得る。その反応の程度は、ポリマー別の拡散性と、そのプラスチックの吸着性に依存するものである。これらの性質が、再生に起因する食品中の不純物の潜在的なリスクを支配する。この側面に関連して、PETはポリオレフィン、またはポリスチレンなど他の包装用プラスチックに比較してはるかに好ましい性質を持っており、それ故に、汎用製品に再使用するための機械的な再生工程に適している。食品に関する法的規制の観点から安全と言える最終製品として再生PETの製造をする再生工程とは、プラスチックを効率的に洗浄する工程を含み、最初の用途に起因するか、誤用による物質を除去する工程を含まなければならない。それ故に、この高度にセンシティブな分野では、第2次再生法による原料の利用者は、最悪のシナリオ即ち最も好ましくない条件においても一部分的または全体が再生原料で構成された商品が“食品及び日用品に関するドイツ法 (LMBG)” に適合していることを保証することを実証することが不可欠である。

4-2 使用済PETガイドライン (判定基準)

このガイドラインは、『再生PETからの商品を安全に製造し、使用するためには、次の点が考慮されねばならない。』として、次のように3つの判定基準を具体的に示している。

第1に、使用済PETボトルのソース、回収工程に関するガイドラインを次のように

示している。

『回収された材料の最初の用途及び異種ポリマーの混入比率は、材料回収のロジスティクスにより管理される。再生工程の原料ソースとしては、元が食品グレードであるPETだけを利用すべきである。飲料ボトルのデポジットシステム、また管理された単一グレードの分別システムは、この回収に関する要求基準を満たしている。他の回収システムを利用する場合は、ソーティング工程が関連するグレードの純度を保証しなければならない。これまでの経験では、健全なGood Manufacturing Practiceを固く守れば、異種ポリマー1%という最大許容値を技術的に達成できることが判っている。』

ガイドラインI 材料回収のロジスティクス

原料ソースとしては、食品グレードのPETに限定する。他のグレードのPETと、異種ポリマーを除外して、少なくとも純度99%を可能にする選別効率を保証しなければならない。』

第2に、確認試験法と安全性の判断基準について、次のように示している。

『再生工程の各段階の洗浄効率は、いわゆる“チャレンジテスト”によって、検証され、保証される。このテストでは、化学的と物理的な性質の異なる複数の有機化合物が、前述のように分別回収され、査定を受ける再生工程で再生されたPET原料に導入される。これらの有機化合物はモデル汚染物質（または代理汚染物質という）としての役割を果たす。』

このような方法で汚染された再生原料を用いてモデル食品容器を製造し、それを溶出試験に掛けるのである。推奨する化合物は以下の通りで、代用化合物として使用される。

推奨するモデル汚染物質：トルエン、クロロベンゼン、フェニルシクロヘキサン、
ベンゾフェノン、メチルステアレート

人為的な汚染操作は、十分な量の代用化合物がプラスチック材料に拡散できるような方法で実施する必要がある。全ての化合物を混合したもので作業することを推奨する。モデル汚染の初期濃度は、査定される再生システムか、必要により検証される組立式の洗浄工程に関する最悪のシナリオよりも十分に高く設定しなければならない。

例えば、単一グレードを再生したPETについては、例えば、モデル汚染物質ごとに500 ppmから1000 ppmの範囲が、全工程の検査に対する十分な初期濃度である。余りにも高い初期濃度を添加することは、チャレンジテストでの汚染された材料の加工性に悪い影響があり、再生原料と食品接触のモデル製品の製造工程に技術的な困難をもたらす。

現時点での知識では、500~1000 ppmという初期濃度は、食品以外の用途のボトルを含む再生PET中に含有する異物の実際にあり得る最大の初期濃度に関して100~1000倍程度の安全係数を含んでいる。突発的に起きる1個の誤用ボトルの混

入については、大量の汚染されないボトルからのPET材料があり、原則として極めて高度に希釈される。

チャレンジテストにより査定を受ける再生工程は、最終製品（再生原料）が食品に関する法的な要求事項に適合するように、効率的に再生関連の物質を除去できなければならない。これを保証するために、チャレンジテストで製造された食品接触を意図するモデル製品は溶出試験を受けなくてはならない。再生からの物質を含む製品の予想される用途での使用条件は、食品へ溶出する可能性とその量に影響を与える。溶出量を決定するパラメータは、EU指令97/48/EECとEU指令85/572/EECによる指定の試験条件に加えて、実際の充填物と同じ接触時間と温度で個別に実施する。また、使用条件に関連して、再生PETが食品と直接に接触しているか、機能性バリアで隔離されているかを考慮しなければならない。疑わしい場合は、最悪の条件で溶出試験を実施することにより保証しなければならない。

再生工程の十分な洗浄効率を査定する基準としては、使用した代理汚染物質ごとに最大溶出許容値を10ppbとする。溶出試験での分析誤差を含んでもこの値を超えてならない。

溶出試験による査定基準の立証としては、科学的に認証されたモデル条件の試験法により、再生原料またはその製品に残存する代理汚染物質を定量することで、この要求事項の充足を検証することができる。特定の再生工程は、少なくとも一度はシステムとして検証されなければならない。チャレンジテストで評価されねばならない。チェックした工程のパラメータが不変であれば、同様に構築された他の機器に対しても同じ洗浄効率があると推定される。しかしながら、再生工程に技術的な変更がなされた場合は、工程の洗浄効率が変わらないことを実証する必要がある。それは、当該工程の各段階のモジュール、または小規模のスケールでの試験でも可能である。必要ならば、試験は繰り返されねばならない。

ガイドラインII 再生工程の各段階の洗浄効率を確認する試験とその評価

十分な量のモデル汚染物質（代理汚染物質）を人為的に導入した“チャレンジ試験”の方法により再生工程の洗浄効率を検証する。

推奨するモデル汚染物質：トルエン、クロロベンゼン、フェニルシクロヘキサン、ベンゾフェノン、メチルステアレート

単一グレードの回収PETに対して、代理汚染物質ごとの初期濃度は500~1000ppmで十分である。洗浄効率の評価のためには、食品接触を意図するモデル製品の予想される使用条件に沿った適切な試験条件で溶出試験を実施する。溶出試験の結果としては、使用された代理汚染物質ごとの溶出量が10ppb[$\mu\text{g}/\text{kg}$]を超えてはならない。この試験は同じ技術の再生工程に関して、少なくとも1回は実施されねばならない。』

第3に、再生工程も管理基準について、次のように示している。

『一度実施されたチャレンジ試験での成功的な結果に関わらず、再生工程の洗浄効率は十分なる管理方法でチェックされなければならない。それ故に、生産現場での効果的な分析による品質保証方法が構築されなくてはならない。例えば、適切なアプローチは、PET中に溶出に關係する異種の化合物を含む入荷原料及び/または再生原料（最終製品）をヘッドスペース・ガスクロマトグラフ法で分析し、最初の用途または誤用からの有機化合物を定量的に検出することができる。使用済PETボトルから現代の再生工程で製造された再生PETは、溶出する成分については新材料よりも有利であるということを経験が示している。いかなる場合でも、品質保証方法の分析結果に基づいて、再生製品がバージン原料と不都合なほど見分けが付く（差がつく）ということはないであろう。

ガイドラインⅢ 分析による品質保証

前述の品質保証の基準（回収コントロール、洗浄効率の試験、及び実際の使用条件に関する検討）に加えて、再生原料の生産では適切な分析による管理法を確立しなければならない。』

5 今後の見通し

本ガイドラインのまとめとしては、次のように総括されている。

- 『商品に関する法的規制は、機械的に再生されたPETプラスチックにも適用される。しかし、誤用の可能性と、原則として不均一な混入物を考慮し、品質保証の手法を追加しなくてはならない。
- ・機械的な再生工程への投入材料は、少なくとも食品グレードPETで99%が構成されるべきである。
- ・適用される再生工程は、最初の用途に由来する移行可能性物質をポリマー・マトリックスから除去できなければならない。
- ・必要とする洗浄効率は、最悪のシナリオによるモデル汚染物質（代理汚染物質）を利用した溶出試験と溶出アセスメントにより、少なくとも一回は個別に立証されなくてはならない。
- ・製造工程の管理のためには、適切なる分析による品質保証方法が不可欠である。過去数年の間に、消費済PET製飲料ボトルから不純物を除去する領域で必要とする技術上の進歩が達成された。最近のリサイクル工法の開発は、食品接触で再使用するための消費済品からの再生PETの洗浄と精製を益々容易にした。これと並行して、この技術的開発に連結して為された研究で、今ではPETボトルと充填された食品間の特定の不純物を十分な信頼性をもって査定できるような知識を大幅に増やすことができた。』

ドイツ連邦BGAは、使用済PETボトルの食品用途への使用に対処するために、このガイドラインを告示して、一般的な規制方針を示した。一方、欧州連合の再生プラスチックに関するEU指令（規則）の制定を図るタスクフォース⁶⁾においても、ドイツは中心的な役割を果たしているように見える。

欧州指令の草案では、4-2項で述べたドイツ BGA の“ガイドラインⅢ 再生工程の品質管理”の条項が重視されて、欧州連合加盟国間で共通の規則として管理できるように、第3者による認証機関を設けて管理システムを構築する方向で検討されている。また、機械的な再生工程の延長線にある超洗浄法（スーパークリーン）のPETの評価もこのガイドラインが適用される。なお、ケミカルリサイクルについては、欧米では事業採算性に関して不安があり、その事業計画が中断しているので取り上げていないものと見られる。

6) 欧州連合のEC委員会傘下の“再生プラスチックの安全性に関する専門家、事業者代表からなるワークショップのメンバー”で構成されるタスクフォースで、欧州連合の再生プラスチックのガイドライン (ILSI) を発表した。また、欧州連合の包装リサイクルプロジェクト FAIR-CT 98-4318 を推進し、さらに審議中の EU 指令の原案作成にも関係している。*印は食品衛生の規制に関する専門家として、このタスクフォースの中核となっている。

(メンバー)

Prof. J. Gilbert (Chairman) *	Ministry of Agriculture Fisheries & Food	UK
Ir. M. Berci	ILSI Europe	B
Dr. L. Castle *	Ministry of Agriculture Fisheries & Food, Food Science Laboratory	UK
Dr. F. Chastellain	Nestle	CH
Dr. L. Contor	ILSI Europe	B
Ir. N. de Kruijf *	TNO Nutrition and Food Research Institute	NL
Dr. P. Dole	National Institute for Agronomical Research	F
Mr. V. Ducasse	Groupe Danone	F
Dr. A. Feigenbaum	National Institute for Agronomical Research	F
Dr. R. Franz *	Fraunhofer Institute	D
Mr. M. Holmes	Unilever	NL
Mrs. A. Lopetz de Sa	Coca Cola Greater Europe	E
Dr. V. Marron	Unilever	NL
Mr. D. Sgorbani	Unilever	NL
DR. E. Moser	European Manufactureres and Plastic Ass.	CH
Mr. S. Nichols	Wellman Inc.	USA
Mr. I. Renvoiz	European Commission, Directorate-General III	B
Dr. L. Rinzema	Dow Europe	CH
Dr. L. Rossi (observer) *	European Commission, Directorate-General III	B
Mr. D. Sgorbani	Unilever	NL

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

食品安全確保研究事業

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

平成16(2004)年4月

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者 荻野 周三 東京都健康安全研究センター
分担研究者 田口 信夫 東京都健康安全研究センター
分担研究者 高野 忠夫 (財)化学技術戦略推進機構

リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

容器包装リサイクル法により回収されたポリエチレンテレフタレート (PET) 製飲料ボトルは、粉碎、洗浄等の物理的再生処理が行われたあと、繊維や日用雑貨などの原料に用いられ、一部は PET シートとして、卵、野菜、果実等のパック、ケース、トレイなどに使用されている。一方、化学分解や固相重合による再生が試験的に行われており、さらに化学分解による再生処理工場が 2003 年より本格稼働を始めた。

そこで今年度は、我が国で流通している PET 再生品を中心に、それらの食品衛生上の問題点等を明らかにするために、残存する化学物質の調査を行った。再生品試料として、全国 50 ヶ所の物理的再生処理工場から供与を受けた再生フレーク 92 検体、試験的に製造された化学的再生品 2 検体及び固相重合再生品 3 検体、さらに物理的再生品を使用したシートについて試験を行った。また、化学物質の由来を明らかにするために新品ペレットや使用済みボトル等についても試験した。対象物質は、エタノール、アセトン、リモネン等の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及び PET オリゴマー類、並びに鉛、カドミウム、ゲルマニウム、アンチモン等の金属類であった。

その結果、固相重合及び化学的再生品は、いずれの化合物も新品ペレットとほぼ同等かそれ以下の含有量であった。一方、物理的再生品は、エタノールやリモネンなどの揮発性物質が検出されたが、食品衛生上特に問題となる化合物は検出されなかった。さらに、物理的再生品を用いて製造した PET シートからは揮発性物質はほとんど検出されず、製造工程で除去された。また、物理的再生品中のホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、オリゴマー類、金属類の含有量は新品ペレットまたはボトルと同程度であった。

このように、化学的再生品及び固相重合再生品はもちろん、物理的再生品においても、食品衛生上特に問題は見られなかった。しかし、平成 14 年度の報告書で述べたように、再生品においては予期できない誤用等により生じるおそれがある汚染についても留意する必要がある。そのため、そのような汚染も完全に除去できることが証明された再生法では、使用制限なしに新品と同様に使用することができるが、それが十分でない場合には新品樹脂による機能性バリアや、対象食品や使用温度の制限などの対策を講じ、その安全性を十分に確保する必要がある。

研究協力者

芳田誠一、大橋一郎、小林正行、東 貴夫、
米ノ井章男、堀口 誠、小杉昭和、山下裕二、
矢萩正義、越智明宏、中塚 一、山本幸司、
新美宏二：PET ボトルリサイクル推進

協議会

大西克己、内海正顕、葎口幸次、北川広信、
香山 博、山本悦夫、山田昇一郎、佐多永行
：PET トレイ協議会

佐藤 昇、仲井保樹、月出正之、徳和目睦男
：ポリオレフィン等衛生協議会

稲田修司、杉本 毅：(株)アイエス

佐藤和広：帝人ファイバー

久保直紀：中央化学(株)

歌島秀明、西江昌展：(株)エフピコ

辰濃 隆：食品衛生指定検査機関協会

小瀬達男：(財)化学技術戦略推進機構

六鹿元雄、大門由佳

：国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

家庭から排出されるごみのうち、容積比で約 60 %が容器包装廃棄物、その半分の約 30 %が食品及び飲料用容器包装であったことから、廃棄物の排出量を抑制するとともに、分別収集を行って再商品化することにより資源の有効利用を図る循環型社会の構築を目的として、1997 年 4 月に容器包装リサイクル法が施行された。この法律により、ガラスびん、スチール缶、アルミ缶、紙パックなどとともに、ポリエチレンテレフタレート(PET)製の飲料やしょう油ボトルが分別収集されることとなった。また、発泡ポリスチレン(PS)製トレイなども、同様の目的で自主回収されている。

回収された PET ボトル及び PS トレイは、選別、粉碎、洗浄等の物理的再生処理の後、

日用雑貨、繊維などで利用されているほか、食品分野においても、主に機能性バリアと呼ばれる新品レジンを食品との接触面としたトレイやパック等が製造され流通している。

一方、使用済みプラスチックを再生する方法として、前述の物理的再生処理のほか、プラスチックを化学的に分解して原料モノマーに戻し、再び重合してポリマーにする化学分解法、及び PET においては物理的再生処理後、アルカリ処理及び固相重合処理により不純物の除去と重合度の回復を行う超洗浄法がある。我が国では今年度から化学分解処理工場が本格的な稼働を始め、2004 年 4 月からはそれを用いた PET ボトルの製造が始まった。

再生プラスチックを食品用の器具・容器包装に使用するためには、その製品が食品に有害な影響を与えて人の健康に危害を及ぼすことがないという安全性を保證することが重要な課題となる。そこで、本研究では安全性を確保するための考え方、方策等についてこれまで検討を行ってきた。

平成 13 年度は、PET を中心にして欧米等におけるリサイクル包装材の使用状況、安全性確保のための承認システムやガイドライン、承認状況等の調査を行った。その結果、米国をはじめヨーロッパ、オーストラリア等では、再生プラスチックの食品への使用に際して各国で承認または法規制を行っていること、米国 FDA、ドイツ BfR(前 BgVV)などではそのためのガイダンスやガイドラインを設定していること、さらに米国ではガイダンスの改正を準備しており、また EU ではガイドライン制定に向けて審議が行われていることなどが明らかとなった。

そこで平成 14 年度は、再生プラスチック

を食品用途に使用するための、米国、ドイツ及び EU における安全性確保システム及びそれらのガイドラインを詳細に検討し、我が国における再生プラスチックの安全性確保のためのガイドラインとなるべき基本的な考え方をまとめた。

さらに今年度は、全国 50 ヶ所の再生処理工場より入手した PET の物理的再生フレークを中心に、化学分解による再生ペレット及び固相重合を試験的に行ったフレーク等について、その残存物質の試験を行った。対象とした化学物質はリモネン、エタノール、アセトン等の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、PET オリゴマー類、及びカドミウム、鉛、アンチモン、ゲルマニウムなどの金属類である。

B. 研究方法

1. 試料

物理的再生処理による再生 PET フレーク（物理的再生品）：全国の物理的再生処理によるリサイクル工場 50 ヶ所より 2002 年 3 月及び 8 月（冬季及び夏季回収分の相当）に供与を受けた 58 検体及び 34 検体の合計 92 検体。

固相重合処理による再生 PET フレーク（固相重合再生品）：国内の物理的再生処理工場で物理的再生処理後、試験的にアルカリ処理及び固相重合を行ったもの 2 検体及び国内の超洗浄テストプラントより供与を受けたもの 1 検体の合計 3 検体。

化学分解法による再生 PET ペレット（化学的再生品）：国内の化学分解法による再生工場及びテストプラントより供与を受けたもの 2 検体。

新品 PET ペレット、新品ボトル：PET 樹脂の製造業者、輸入業者及び加工業者より供

与を受けたもの。

使用済みボトル：ミネラルウォーター、醤油、飲料、焼酎、茶、スポーツ飲料、炭酸飲料及び紅茶などを充填して市販されていたもの。内容物を除去し、水洗乾燥後試料とした。

PET シート：新品樹脂のみの単層構造 1 検体及び三層構造 3 検体、再生品のみの単層構造 2 検体及び三層構造 2 検体、中間層が再生品で表面が新品樹脂の三層構造 5 検体の合計 14 検体。

2. 揮発性物質

1) 試薬

揮発性物質標準品：エタノール、アセトン、酢酸エチル、2-メチル-1,3-ジオキソラン、ヘキサナール、エチルベンゼン、オクタナール、リモネン、ノナナール（以上純度 95.0 % 以上）、ペンタナール（純度 85.0 %）

揮発性物質標準溶液：メタノールに標準品 10 種類を溶解して全量 100 mL としたものを標準原液とした。さらにメタノールで 1/2、1/4、1/10、1/20 及び 1/100 に希釈し、揮発性物質標準溶液とした。

2) 装置

ヘッドスペースサンプラ：HP7694、Hewlett Packard 社製

ガスクロマトグラフィー／質量分析計（GC/MS）：HP6890 Series PLUS、HP5973 以上 Hewlett Packard 社製

3) ヘッドスペースサンプラ操作条件

加熱温度：オープン 125 °C、サンプルループ 130 °C、トランスファーライン 135 °C

加熱時間：45 分間、注入時間：0.5 分間

ヘッドスペース導入量：1 mL

4) GC/MS 測定条件

カラム：DB-VRX（長さ 30 m、内径 0.25 mm、膜厚 1.4 µm）J&W Scientific 社製

カラム温度：40 °C (4分)→20 °C/分 240 °C

注入口温度：250 °C

インレット温度：280 °C

キャリアガス：He、130 kPa (0.5分)→50 kPa

イオン化電圧：70 eV、イオン加速電圧：1.8 kV、測定モード：SCAN (m/z 20 ~ 400)

5) 検量線の作成

揮発性物質標準溶液またはメタノール 5 μ L をマイクロシリンジでとり、10 mL 容ヘッドスペース用バイアル瓶に入れて密封後、ヘッドスペースサンプラ/GC/MS で測定し、ピーク面積から検量線を作成した。

6) 試料の測定法

試料またはその細切したもの 1.0 g を精秤し、10 mL 容バイアル瓶に入れて密封後、ヘッドスペースサンプラ/GC/MS で測定し、検量線により定量した。

3. ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びPETオリゴマー

1) 試薬

2,4-dinitrophenylhydrazine (DNPH) 塩酸塩 (HPLC 標識用)

ホルムアルデヒド-DNPH 及びアセトアルデヒド-DNPH 標準品

PETオリゴマー標準品

トリフルオロ酢酸(TFA)

水：市販の輸入ナチュラルミネラルウォーターでホルムアルデヒド及びアセトアルデヒド含有量の低いものを使用した。

2) 装置

高速液体クロマトグラフ (HPLC) : LC-10AD、SPD-10A、CTO-10A、SCL-10A、C-R7A plus 以上島津製作所製

3) HPLC 測定条件

カラム：TSKgel ODS-80Ts (4.6 mm i.d.×

250 mm) TOSOH 社製

カラム温度：50 °C、注入量：20 μ L

検出器：UV (360 nm 及び 254 nm)

移動相：アセトニトリル/水 (FA 及び AA は 55%、オリゴマーは 75%→95%まで 15 分間のグラジエント)

4) 試験溶液の調製法

試料 0.5 g を共栓付 50 mL 容遠心分離管に採り、DNPH/TFA 溶液 (1 mg/mL) を 2.5 mL 加えて一晩放置し、試料を溶解させた。その溶液にジクロロメタンを 10 mL 加え、さらに炭酸カリウム溶液 (0.2 g/mL) 約 12 mL を攪拌しながら徐々に加えて中和後、吸引ろ過した。ジクロロメタン層を採取し、残った水層をジクロロメタン 10 mL で再度抽出した。ジクロロメタン層を減圧下で濃縮乾固した後、アセトニトリル 2.5 mL に溶解して試験原液とした。試験原液 2 mL に水を加えて 5 mL に定容後、フィルターろ過をし、FA 及び AA 用試験溶液とした。また試験原液を 0.2 mL 採り、アセトニトリルで 20 mL に定容したものをオリゴマー用試験溶液とした。

4. 金属類

1) 試薬

鉛(Pb)、カドミウム(Cd)、ゲルマニウム(Ge)、アンチモン(Sb)、チタン(Ti)、リン(P)、ケイ素(Si)、鉄(Fe)標準液：1000 ppm; コバルト(Co)、アルミニウム(Al)、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、カルシウム(Ca)標準液：100 ppm (和光純薬工業等)

金属標準溶液：各金属標準液 13 種類を適当量採取して混合したのち 8 % 硝酸で希釈して、各元素 5 ppm の金属標準原液とした。これを適宜希釈し金属標準溶液とした。

Milli-Q：Milli-Q SP (Millipore 社製) により精製した超純水

2) 装置

マイクロウェーブ加熱処理システム：
ETHO S900 マイルストーンゼネラル社製
誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP/MS)
：7500 Series Agilent社製

3) 試料の測定法

テフロン製マイクロウェーブ用分解容器に試料 0.3g を採取し、硝酸 8 mL を加えて Table 1 の条件で灰化した。冷後 Milli-Q を加えて 30 mL とし、遠心分離(回転数 毎分 1000、10 分間)した。その上清 2.5 mL をとり、Milli-Q を加えて 10 mL としたものを試験溶液とし、ICP/MS により定量した。

Table 1 マイクロウェーブ灰化条件

ステップ	時間(分)	出力(W)
1	2	250
2	3	0
3	5	250
4	5	400
5	5	600
6	20	400
7	5	0

C. 研究結果及び考察

1. 揮発性物質

1) 測定法

物理的再生、固相重合及び化学分解法で処理された再生品中の揮発性物質をヘッドスペースサンプラー/GC/MS により測定した。また、揮発性物質の由来を明らかにするために、新品ペレット及び使用済みボトルについても測定した。さらに最終製品における残存を明らかにするために、各種PETシートについても測定した。

測定は、バイアル瓶に試料を入れ、ヘッドスペースサンプラーで加熱し、気相部分をGC/MS に導入することにより行った。測定対象とした揮発性物質は、物理的再生品から

検出されたエタノール、アセトン、酢酸エチル、2-メチル-1,3-ジオキソラン、ヘキサナール、エチルベンゼン、オクタナール、リモネン、ノナナール及びペンタナールの 10 種類であった。

なお、ホルムアルデヒド及びアセトアルデヒドは本法では定量性が不十分であったことから、次項においてHPLCにより測定した。

本法における定量限界は、エタノール 1.0 µg/g、リモネン及び2-メチル-1,3-ジオキソラン 0.2 µg/g、アセトン、酢酸エチル、エチルベンゼン、ペンタナール、ヘキサナール、オクタナール及びノナナール 0.1 µg/g であった。

2) 新品ペレット及び新品ボトル

石油から合成された新品ペレット7検体及び新品ボトル4検体について揮発性物質の含有量を測定した(Table 2)。新品ペレットからは、10種類の揮発性物質はいずれも検出されなかった。また、新品ボトルからは2-メチル-1,3-ジオキソランが一部からわずかに検出されたが、それ以外の化合物は検出されなかった。

2-メチル-1,3-ジオキソランは、PETに残存する原料物質のエチレングリコールとPETの熱分解により生成した酢酸が、加熱時に反応して生成することが知られている。ヘッドスペースサンプラの加熱温度に対する挙動から、ボトル成形時だけではなく、ヘッドスペース測定時においても生成すると推定され、この化合物の測定値は実際の含有量より高いことが考えられる。

3) 使用済みボトル

PET再生処理の原料となる使用済みボトルの残存物を明らかにするために、ミネラルウォーター、清涼飲料、しょう油、みりん、焼酎が充填されていたボトルの揮発性物質を測

Table 2 新品ペレット及び新品ボトルにおける揮発性物質含有量

試料 (試料数)	揮発性物質含有量 (µg/g)									
	ethanol	Acetone	ethyl acetate	2M13D	pentanal	hexanal	ethylbenzene	octanal	limonene	nonanal
ペレット 検出頻度(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
(7) 最小値	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
最大値	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
平均値	<1.0	<0.1	<0.1	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2	<0.1
ボトル 検出頻度(%)	0	0	0	25	0	0	0	0	0	0
(4) 最小値	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
最大値	ND	ND	ND	0.21	ND	ND	ND	ND	ND	ND
平均値	<1.0	<0.1	<0.1	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.2	<0.1
定量限界	1.0	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1

2M13D : 2-methyl-1,3-dioxolane

Table 3 使用済みボトルにおける揮発性物質含有量

試料	内容物	揮発性物質含有量 (µg/g)									
		ethanol	acetone	ethyl acetate	2M13D	pentanal	hexanal	ethylbenzene	octanal	limonene	nonanal
ボトル1	ウォーター	ND	ND	ND	0.25	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル2	ウォーター	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル3	ウォーター	ND	ND	ND	0.25	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル4	ウォーター	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル5	しょうゆ	55	ND	0.68	ND	ND	0.16	ND	0.12	ND	0.38
ボトル6	みりん	31	ND	4.80	ND	ND	0.14	ND	0.12	ND	0.60
ボトル7	焼酎	214.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.14
ボトル8	日本茶	ND	ND	0.28	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.10
ボトル9	スポーツ飲料	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.30	5.4	0.12
ボトル10	スポーツ飲料	ND	ND	0.15	ND	ND	ND	ND	ND	1.8	ND
ボトル11	スポーツ飲料	ND	ND	0.50	ND	ND	ND	ND	ND	8.0	ND
ボトル12	炭酸飲料	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3.0	ND
ボトル13	炭酸飲料	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	9.3	0.14
ボトル14	紅茶ミルク	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル15	紅茶レモン	ND	ND	0.34	ND	ND	ND	ND	ND	6.4	0.14
ボトル16	紅茶レモン	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	2.0	ND
ボトル17	紅茶レモン	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.6	ND
ボトル18	オレンジ果汁	ND	ND	0.16	ND	ND	ND	ND	ND	6.1	0.10
ボトル19	オレンジ果汁	ND	ND	0.36	ND	ND	ND	ND	0.16	17.7	0.20
ボトル20	オレンジ果汁	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	8.8	ND
平均値		15.0	<0.1	0.37	<0.2	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	3.5	0.10
標準偏差		48.9	—	1.06	—	—	—	—	—	4.7	0.15
定量限界		1.0	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1

2M13D : 2-methyl-1,3-dioxolane

定した (Table 3)。

ミネラルウォーターのボトルでは、新品ボトルと同様に、2-メチル-1,3-ジオキソランがわずかに検出されたのみで、他の化合物は検出されなかった。

その他の飲料等が充填されていたボトルでは、多くの揮発性物質が検出された。そのうち最も残存量が高かったのはエタノールで、焼酎のボトルが 214 $\mu\text{g/g}$ と最も高く、醤油及びみりんのボトルにもやや高濃度に検出された。また飲料自体を測定すると、使用済みボトルからは検出されなかったスポーツ飲料、炭酸飲料、オレンジ果汁等からも検出された。

次に高いのはリモネンで、オレンジ果汁、炭酸飲料、スポーツ飲料、レモンティなど多くの清涼飲料ボトルから 1.6 ~ 17.7 $\mu\text{g/g}$ 検出された。リモネンは、もともと柑橘類等の精油成分であり、また着香料として清涼飲料には広範囲に添加されている。

酢酸エチルはみりんのボトルで 4.8 $\mu\text{g/g}$ とやや高く、醤油、スポーツ飲料、オレンジ果汁などのボトルからも検出された。これらの飲料に酢酸エチルそのものが含有されているのか、食品成分が保存時または測定時に分解して生成したのかは確認できなかった。

ノナナールは、みりん、醤油から検出されたほか、様々な清涼飲料ボトルからも微量ではあるが検出された。同じケトン類の類縁化合物であるオクタナール及びヘキサナールも、主にノナナールの含有量の高い試料から検出された。また、ペンタナールについては、いずれの試料も定量限界以下であったが、ヘキサナールと同様の試料で痕跡が認められた。また、飲料自体からもこれらのケトン類が検出された。

アセトン及びエチルベンゼンはいずれの使用済みボトルにおいても定量限界以下であっ

た。

4) 物理的再生品

全国 50 ヶ所の物理的再生処理工場より入手した再生フレーク、冬季分 58 検体及び夏季分 34 検体の合計 92 検体について、揮発性物質の含有量を測定し (Table 4)、その主な化合物の分布図を Fig. 1 に示した。

物理的再生品に残存する揮発性物質のうち、最も高い含有量を示したのは使用済みボトルと同様にエタノールであり、平均 7.8 $\mu\text{g/g}$ 、最高では 43.6 $\mu\text{g/g}$ であった。これらはボトルに充填されていた酒、醤油、みりんや各種清涼飲料等に由来すると考えられた。

次に含有量が高かったのはリモネンで、冬季、夏季ともにすべての再生品から検出された。含有量は平均 0.9 $\mu\text{g/g}$ 、最高 2.5 $\mu\text{g/g}$ であった。リモネンは炭酸飲料やスポーツ飲料をはじめ様々な清涼飲料ボトルから検出されることから、これらの清涼飲料に由来することが明かである。欧米では再生品の残存物質の指標の一つとしている。

一方、アセトンは再生品からは 57 % と高頻度に検出されたが、含有量は平均 0.1 $\mu\text{g/g}$ と微量であった。新品ペレットや使用済みボトルからは検出されなかったが、飲料自体を測定すると、スポーツ飲料、レモンティ、オレンジ果汁などから検出された。また、下記の 6) で原料ボトルのランクの影響が大きく見られたことから、ボトルに残存した食品の分解等により生成する可能性も示唆された。

酢酸エチルは約 1/3 の試料から検出されたが、平均値は 0.1 $\mu\text{g/g}$ 以下と微量であった。この化合物はみりん、醤油をはじめスポーツドリンクなどの使用済みボトルから検出されており、食品成分またはその分解物に由来すると推定された。

ヘキサナール、オクタナール及びノナナール

ルなどのケトン類は、再生品の 1/3 ~ 1/5 から検出された。また、一部からペンタナールも検出された。これらの化合物は、みりん、醤油、焼酎のほかいくつかの清涼飲料の使用済みボトルからも検出されており、充填されていた食品に由来すると推定された。

2-メチル-1,3-ジオキソランも試料の 97 % から平均 0.3 mg/g と高頻度に検出された。この化合物は、2) で述べたように食品由来ではなく PET 樹脂由来であり、原料モノマーのエチレングリコールと PET 樹脂分解物の酢酸が加熱時に反応して生成する。このことから測定値の一部は、ヘッドスペース測定時の加熱により生成したものと考えられる。

また、回収時期による揮発性物質の残存量や検出頻度を比較してみると、リモネンや 2-メチル-1,3-ジオキソランでは冬季と夏季に差はみられなかったが、エタノール、アセトン、酢酸エチルなどその他の化合物では、冬季の方が高頻度に検出された。この理由として、冬季の方が再生工程で用いる洗浄水の温度が低いため、洗浄力が若干低いのではないかと推定された。

一方、今回測定した GC/MS のクロマトグラム上において、上記以外の化合物で食品衛生上問題と考えられる化合物は検出されなかった。

5) 固相重合再生品及び化学的再生品

固相重合再生品として、物理的再生のあと試験的に固相重合を行った試料 2 検体、及び超洗浄の試験プラントから供与を受けたもの 1 検体、また化学的再生品として我が国の化学分解法による再生工場及びテストプラントで処理されたもの各 1 検体について、揮発性物質の含有量を測定した (Table 5)。

その結果、すべての試料においていずれの化合物も検出されなかったことから、揮発性

物質に関しては新品ペレットとほぼ同等と判断された。

6) 物理的再生処理における原料ボトルのランク及び処理方法の影響

同一工場において試験的に原料ボトルのランクや処理方法を変化させた 6 種類の試料を比較するとともに、今回測定した物理的再生品 92 検体の揮発性物質含有量を原料の処理方法に従い分類し比較した。

① 原料ボトルのランクの比較

日本容器包装リサイクル協会が認定する原料ボトルペールのランクのうち、ボトルが水洗いされ内容物がほとんど残っていないランク A と中身が残っているものも含まれボトルが少し汚れているランク B について、水洗浄後に残存する揮発性物質量を比較した。

Fig. 2 に示すように、リモネンや 2-メチル-1,3-ジオキソランの含有量ではランク A の方がランク B よりも 20 % 程度低く、エタノール、アセトン、酢酸エチルでは約 1/3 と大幅に低かった。また、ランク B を温水洗浄したものと比較しても、ランク A の水洗いの方が低いか同程度であった。

このように原料ランクのレベルは、水洗浄か温水洗浄かといった処理工程の差異以上に再生品中の揮発性物質残存量に大きな影響を与えていた。

原料ランクの影響が特に大きく表れたエタノール、アセトン、酢酸エチルは、ボトルの内容物である食品もしくはその分解物由来であり、使用後すぐに洗浄されれば容易に除去されるが、残渣が残って樹脂に吸着されると、除去されにくくなるものと推定された。

② 洗浄方法の比較

同一工場における水洗浄、温水洗浄、アルカリ洗浄及び固相重合の影響を Fig. 2 に、物理的再生品冬季分 58 検体の洗浄方法による

Table 4 物理的再生品における揮発性物質含有量

試料		揮発性物質含有量 (µg/g)									
(試料数)		ethanol	acetone	ethyl acetate	2M13D	pentanal	hexanal	ethylbenzene	octanal	limonene	nonanal
冬季 (58)	検出頻度	98	79	50	98	5	40	0	31	100	52
	最小値	ND	ND	ND	0.20	ND	ND	ND	ND	0.3	ND
	最大値	43.6	0.60	0.31	0.46	0.18	0.69	ND	0.22	2.0	0.39
	平均値	8.4	0.20	<0.1	0.27	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.9	<0.1
	標準偏差	7.1	0.11	—	0.09	—	—	—	—	0.4	—
夏季 (34)	検出頻度	100	18	6	94	0	9	0	3	100	6
	最小値	2.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	ND
	最大値	17.4	0.15	0.11	0.38	ND	0.11	ND	0.15	2.5	0.12
	平均値	6.7	<0.1	<0.1	0.26	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.9	<0.1
	標準偏差	4.1	—	—	0.09	—	—	—	—	0.4	—
全体 (92)	検出頻度	99	57	34	97	3	28	0	21	100	35
	最小値	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	ND
	最大値	43.6	0.60	0.31	0.46	0.18	0.69	ND	0.22	2.5	0.39
	平均値	7.8	0.14	<0.1	0.27	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.9	<0.1
	標準偏差	6.2	0.12	—	0.09	—	—	—	—	0.4	—
定量限界		1.0	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1

2M13D: 2-methyl-1,3-dioxolane、検出頻度 (%)

Table 5 固相重合及び化学的再生品における揮発性物質含有量

試料		揮発性物質含有量 (µg/g)									
		ethanol	acetone	ethyl acetate	2M13D	pentanal	hexanal	ethylbenzene	octanal	limonene	nonanal
固相重合 1		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
固相重合 2		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
固相重合 3		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
化学的再生 1		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
化学的再生 2		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
定量限界		1.0	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1

2M13D: 2-methyl-1,3-dioxolane

Table 6 シートにおける揮発性物質含有量

試料		揮発性物質 (µg/g)									
層構成		ethanol	acetone	ethyl acetate	2M13D	pentanal	hexanal	ethylbenzene	octanal	limonene	nonanal
シート 1	V	ND	ND	ND	0.21	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 2	V/V/V	ND	ND	ND	0.32	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 3	V/V/V	ND	ND	ND	0.25	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 4	V/V/V	ND	ND	ND	0.43	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 5	R	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 6	R	ND	ND	ND	0.25	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 7	R/R/R	ND	ND	ND	0.21	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 8	R/R/R	ND	ND	ND	0.32	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 9	R	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 10	V/R/V	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 11	V/R/V	ND	ND	ND	0.21	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 12	V/R/V	ND	ND	ND	0.25	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 13	V/R/V	ND	ND	ND	0.25	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート 14	V/R/V	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
定量限界		1.0	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1

2M13D: 2-methyl-1,3-dioxolane

V: 新品, R: 再生品

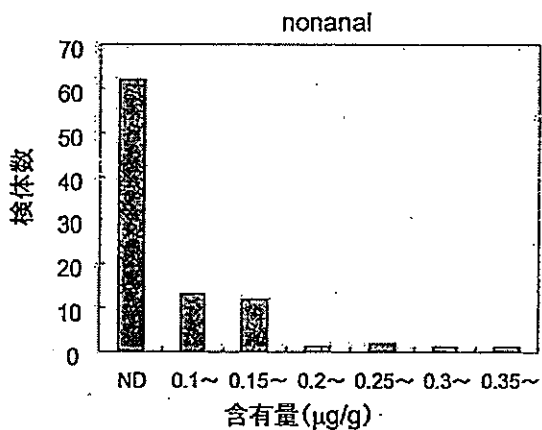
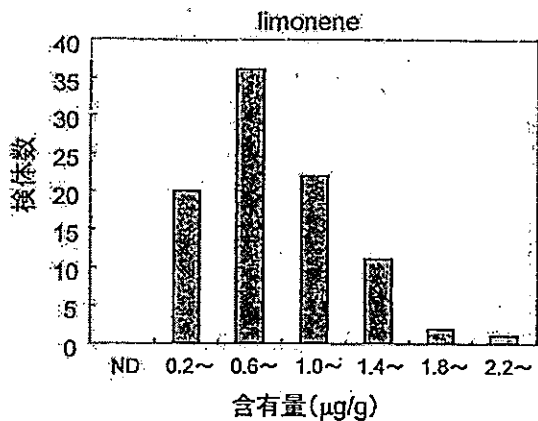
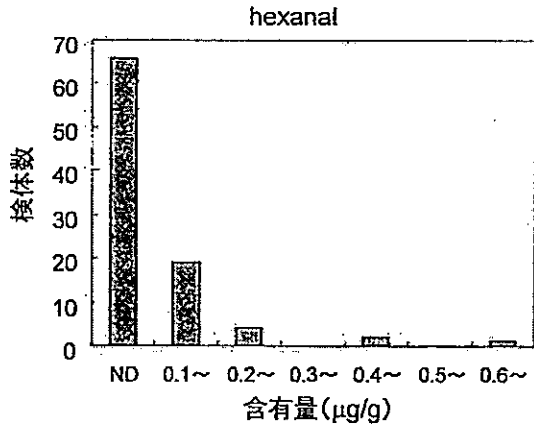
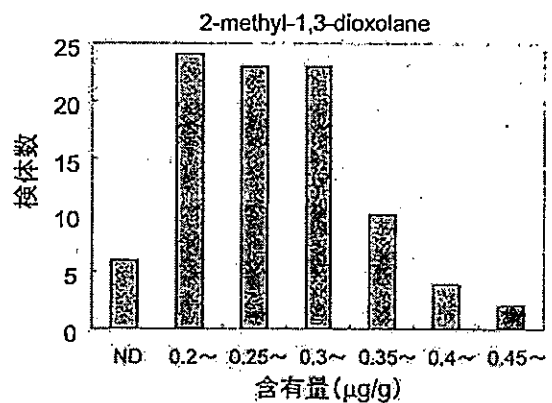
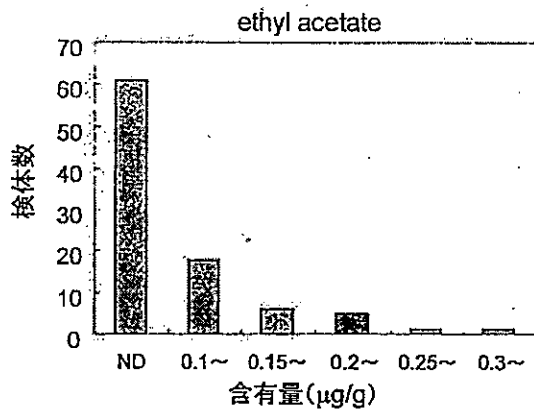
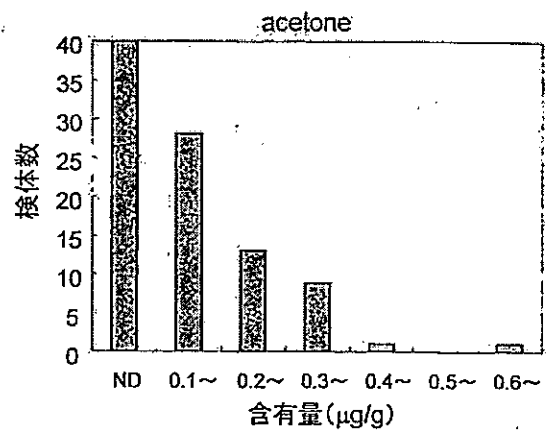
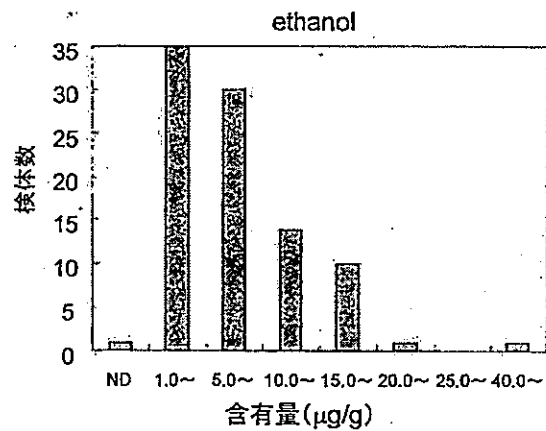


Fig.1 物理的再生品における揮発性物質含有量分布図

含有量分布を Fig. 3 に示した。

Fig. 2 に示すように、同じランク B の原料を使用した水洗浄 1 と比較すると温水洗浄でアセトン、リモネンでは 2 割程度残存量が低下し、エタノールでは約 1/3 と大幅に減少した。しかし、酢酸エチルや 2-メチル-1,3-ジオキソランでは差はみられなかった。

また、アルカリ処理については、同じ原料ランク A の水洗浄 2 と比較して、リモネンでは含有量の有意な減少がみられたが、エタノール、アセトン、酢酸エチルではかえって増加した。

Fig. 3 に示すように、物理的再生品試料を再生処理方法により分類すると、工場毎に水量、洗浄時間、洗浄回数などに差があるためばらつきが大きく、同一工場における比較のような大きな差はみられなかった。それでも、温水洗浄によりリモネンやエタノールの残存量は低下傾向を示し、水洗浄よりも洗浄効果が高いことが示された。しかし、その効果は他の化合物では必ずしも顕著ではなかった。

また、アルカリ処理ではリモネンは明らかに減少し、2-メチル-1,3-ジオキソランでもやや減少傾向がみられた。また、Fig. 2 で増加が見られたアセトンは減少がみられたが、エタノールではやはり増加の傾向がみられた。

このようにアルカリ洗浄はリモネン等の除去には効果的であるが、エタノールではかえって増加傾向がみられた。このことは、アルカリにより残存した食品成分が分解し、エタノールが新たに生成した可能性を示唆している。ただし、アルカリ洗浄の本来の目的は、水洗浄では除去しにくい脂肪分やタンパク質等を除去することであり、エタノール等の増加は、分子量の大きい化合物が分解されたためと考えられる。また、分子量の大きい化合物については今回検討しておらず、揮発性物

質の増加だけでアルカリ洗浄の有用性を議論することはできない。

ヨーロッパやオーストラリアで実用化されている超洗浄処理の中心技術である固相重合処理については、Fig. 2 に示すようにすべての揮発性物質が 3 時間で消失した。高温真空下で長時間処理するため、樹脂中の揮発性物質は容易に揮散すると考えられ、揮発性物質に対して極めて有効な処理方法であることが確認された。

7) PET シート

物理的再生品を用いた製品のうち、現在食品用途で実用化されているのは、PET シートを成形したパック、トレイ、ケースなどのみである。そこで、新品ペレットや再生品ペレットを用いた各種 PET シートについて、揮発性物質の含有量を測定した (Table 6)。

その結果、新品樹脂のみのシートや表面が新品で中間層が再生品のシートだけでなく、再生品のみのシートにおいても、2-メチル-1,3-ジオキソランを除き、いずれの揮発性物質も検出されなかった。また、唯一検出された 2-メチル-1,3-ジオキソランも、新品と再生品で含有量に差は見られなかった。物理的再生品に残存していた揮発性物質はシート成形工程の加熱と脱気により揮散したものと推定された。

以上のことから、揮発性物質に関しては原料が新品か再生品かで成形されるシートに差異が認められないことが示された。

8) まとめ

揮発性物質を指標とすると、化学的再生品や固相重合再生品ではいずれの化合物も検出されず、新品ペレットとほぼ同等と考えられた。一方、物理的再生品からはリモネン、エタノールなどの揮発性物質が若干検出されたが、いずれも食品由来であり、またそれ以外

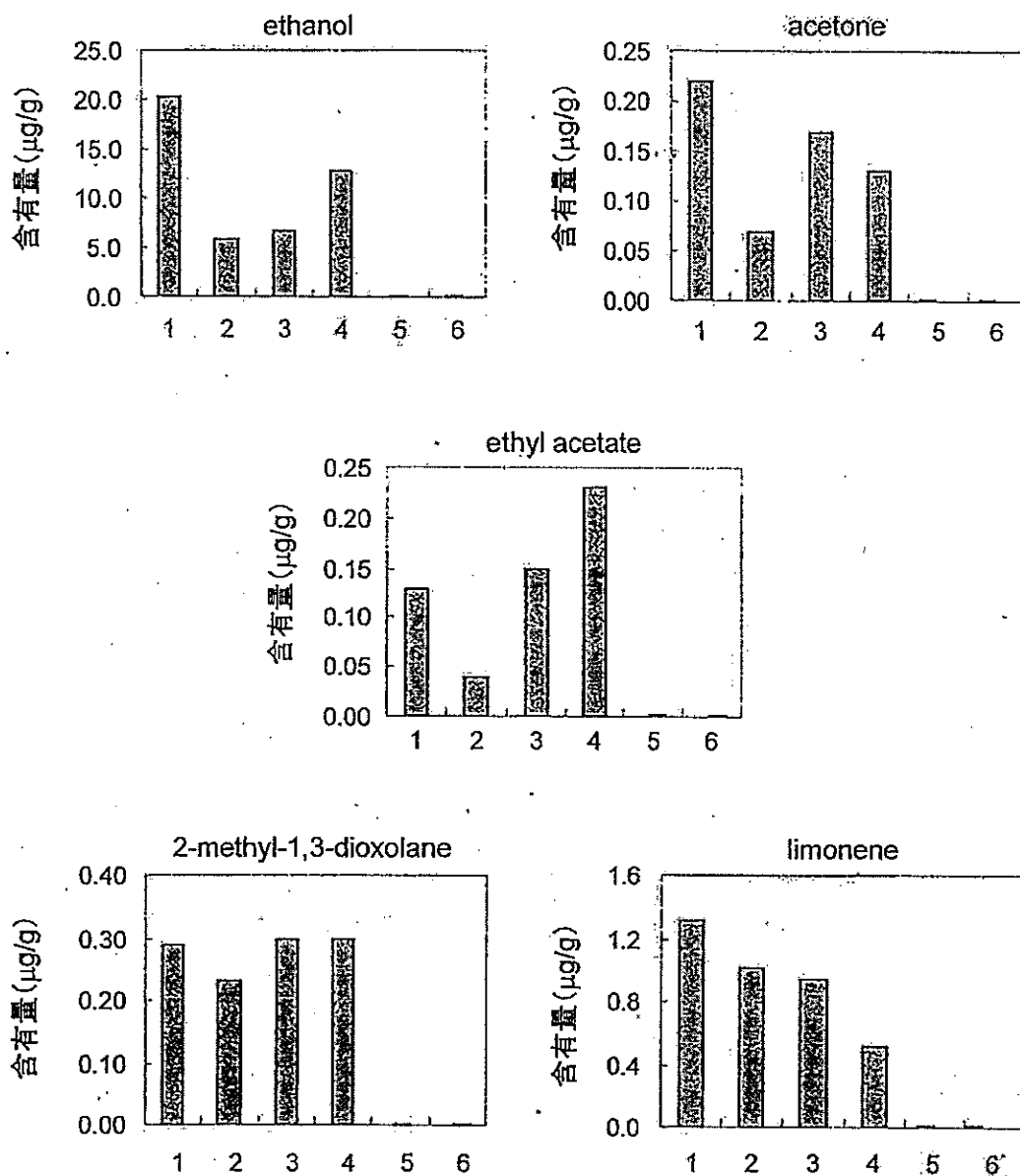


Fig.2 同一工場における原料ボトルベールの品質ランクと処理方法の異なる再生品の比較
処理方法

1: 水処理(ランクB)、2: 水洗浄(A)、3: 水洗浄後温水処理(B)、4: 水洗浄後アルカリ処理(A)、
5: 水洗浄後3時間の固相重合(A)、6: 水洗浄後15時間の固相重合(A)

原料ベールの品質ランク

(A)キャップなし、水洗いしてある、中身の残りが少ない、ボトルにつやがある
(B)キャップほとんどなし、中身が残ったものもあり、ボトルが少し汚れている

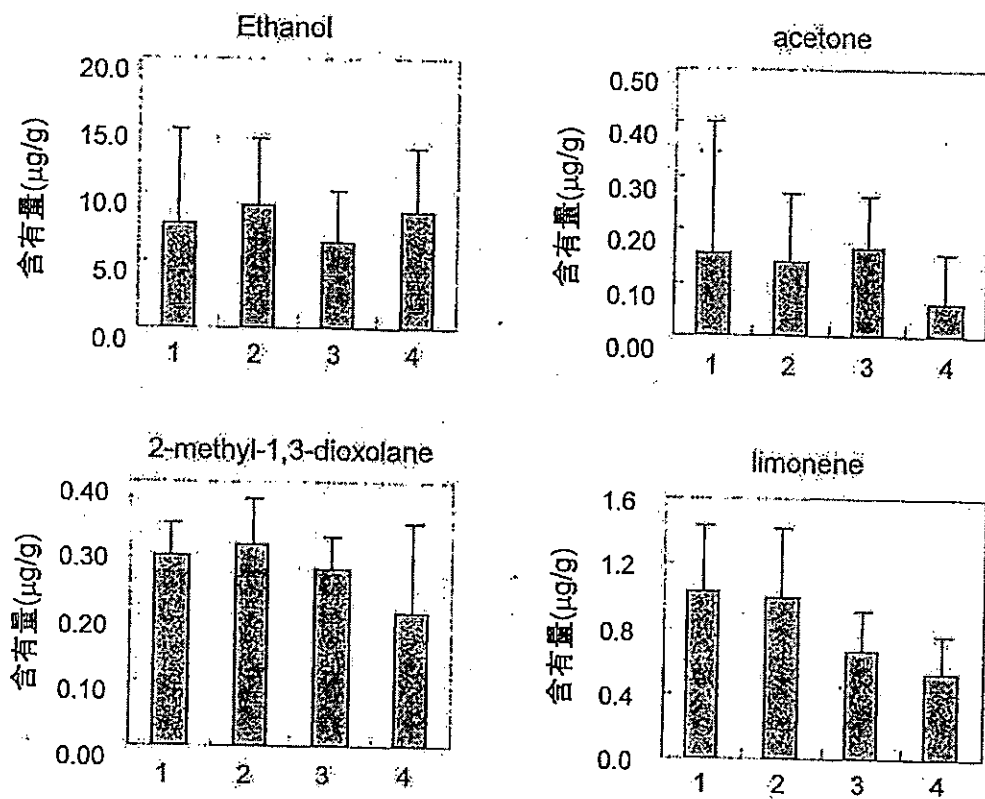


Fig.3 物理的再生品の揮発性物質含有量と処理方法の比較
 処理方法 1: 水洗浄のみ、2: 水洗浄+物理洗浄、3: 水洗浄+温水洗浄、
 4: 水洗浄+アルカリ処理

の食品衛生上問題となる物質は検出されなかった。

さらに、物理的再生品を用いて成形したシートにおいては、シート成形工程における加熱と脱気により揮発性物質が除去され、新品との差異は見られなかった。

2. ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド 及びPETオリゴマー

1) 測定法

ホルムアルデヒド及びアセトアルデヒドは、揮発性物質の分析に用いたヘッドスペースサンプラー/GC/MS法では熱分解を生じるため定量性に問題があった。そこで既報¹⁾に従い、室温でジニトロフェニルヒドラジンにより誘導体化したのち、高速液体クロマトグラフィーで定量した。また同時にPET重合時の副生成物であるPETトリマー及び総オリゴマー(3量体~8量体)の含有量も測定した。

定量限界は、ホルムアルデヒドとアセトアルデヒドが0.5 µg/g、トリマー及び総オリゴマーが0.1 mg/gであった。

2) 新品ペレット及び使用済みボトル

新品ペレット 10 検体及び使用済みボトル 13 検体の測定結果を Table 7 及び Table 8 に示した。

ホルムアルデヒドは、新品ペレットではすべて定量限界以下であったが、使用済みボトルでは平均 1.3 µg/g であった。またアセトアルデヒドは、新品ペレットでは平均 7.4 µg/g、使用済みボトルでは平均 10.6 µg/g であった。ホルムアルデヒド及びアセトアルデヒドはPETの熱分解により生成することから、樹脂の重合工程で生成し、さらにボトル成形時の加熱により増加したものと考えられた。ホルムアルデヒドやアセトアルデヒドは発酵食品や柑橘系飲料などに天然に含有されること

が知られているが、それらの食品に由来すると思われる顕著な増加はみられなかった。

一方、オリゴマーは、トリマー量、総オリゴマー量ともに、新品ペレットと使用済みのミネラルウォーターボトル、その他のボトルでほとんど差がみられなかった。すなわち、これらの化合物は重合時に生成したものであり、ボトル成形時や食品由来の増加はないことが確認された。

3) 物理的再生品

全国 50ヶ所の物理的再生処理工場より入手した再生フレーク、冬季分 58 検体及び夏季分 34 検体の合計 92 検体について、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びオリゴマーの含有量を測定した (Table 9)。

全体の平均値は、ホルムアルデヒド 2.2 µg/g、アセトアルデヒド 13.1 µg/g、トリマー 4.5 mg/g、総オリゴマー 6.7 mg/g であり、使用済みボトルよりやや高いか同程度であった。また、試料によるばらつきも、季節による変動もあまり大きくなかった。

これらの化合物はPET樹脂に由来して生成し、樹脂内部に存在するため、水等による表面の洗浄では除去されにくく、物理的再生工程ではほとんど減少していない。しかし、これらの含有量は新品とも大差なく、食品衛生上問題があるとは思われなかった。

4) 固相重合再生品及び化学的再生品

固相重合再生品及び化学的再生品は、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、オリゴマー類のいずれも、物理的再生品よりも低く、新品ペレットとほぼ同程度かやや低かった。

固相重合処理を行った試料 1 及び 2 を比較してみると、いずれの化合物も処理時間が長い試料 2 の方が残存量の減少が大きかった。固相重合では高温で脱気を行うことから、その間に物理的処理では除去が困難な樹脂内部

Table 7 新品ペレットにおけるFA、AA及びオリゴマー含有量

試料		FA ($\mu\text{g/g}$)	AA ($\mu\text{g/g}$)	トリマー (mg/g)	総オリゴマー (mg/g)
ペレット	検出頻度(%)	0	100	100	100
(10)	最小値	ND	3.5	3.0	5.3
	最大値	ND	12.4	5.1	7.2
	平均値	<0.5	7.4	4.4	6.0
	標準偏差	—	2.5	0.6	0.9
定量限界		0.5	0.5	0.1	0.1

Table 8 使用済みボトルにおけるFA、AA及びオリゴマー含有量

試料	内容物	FA ($\mu\text{g/g}$)	AA ($\mu\text{g/g}$)	トリマー (mg/g)	総オリゴマー (mg/g)
ボトル1	ウォーター	0.8	12.5	3.9	6.3
ボトル2	ウォーター	1.6	8.4	4.1	5.7
ボトル3	ウォーター	1.6	15.5	4.3	6.2
ボトル4	ウォーター	2.7	16.9	3.3	5.0
ボトル5	ウォーター	1.2	12.0	4.7	6.9
ボトル6	ウォーター	1.1	7.0	3.2	4.9
ボトル7	ウォーター	ND	8.9	4.3	6.4
ボトル8	醤油	0.5	7.8	4.9	7.5
ボトル9	みりん	0.8	9.7	5.0	7.2
ボトル10	焼酎	1.7	13.5	3.7	5.6
ボトル11	スポーツ飲料	1.4	13.6	4.1	6.5
ボトル12	紅茶レモン	2.0	10.4	3.5	5.1
ボトル13	オレンジ果汁	1.3	13.1	3.9	6.4
平均値		1.3	11.5	4.1	6.1
標準偏差		0.7	3.1	0.6	0.8
定量限界		0.5	0.5	0.1	0.1

Table 9 物理的再生品におけるFA、AA及びオリゴマー含有量

試料		FA ($\mu\text{g/g}$)	AA ($\mu\text{g/g}$)	トリマー (mg/g)	総オリゴマー (mg/g)
冬季 (58)	検出頻度(%)	100	100	100	100
	最小値	1.1	7.0	3.4	5.3
	最大値	4.4	25.2	5.3	8.0
	平均値	2.2	14.2	4.4	6.6
	標準偏差	0.6	2.9	0.5	0.8
夏季 (34)	検出頻度(%)	100	100	100	100
	最小値	0.5	6.5	3.4	4.8
	最大値	2.9	18.2	5.7	9.3
	平均値	2.1	11.2	4.6	6.8
	標準偏差	0.4	2.4	0.6	1.0
全体 (92)	検出頻度(%)	100	100	100	100
	最小値	0.5	6.5	3.4	4.8
	最大値	4.4	25.2	5.7	9.3
	平均値	2.2	13.1	4.5	6.7
	標準偏差	0.5	3.1	0.5	0.9
定量限界		0.5	0.5	0.1	0.1

Table 10 固相重合及び化学的再生品におけるFA、AA及びオリゴマー含有量

試料	FA ($\mu\text{g/g}$)	AA ($\mu\text{g/g}$)	トリマー (mg/g)	総オリゴマー (mg/g)
固相重合1	0.5	7.8	3.7	5.4
固相重合2	ND	6.2	3.1	4.4
固相重合3	0.5	6.4	3.7	5.1
化学的再生1	0.5	5.2	3.1	4.2
化学的再生2	3.0	1.4	1.4	2.2
定量限界	0.5	0.5	0.1	0.1

Table 11 PET シートにおける FA、AA 及びオリゴマー含有量

試料	層構成	シートの厚み	FA	AA	トリマー	総オリゴマー
		(mm)	($\mu\text{g/g}$)	($\mu\text{g/g}$)	(mg/g)	(mg/g)
シート1	V	0.20	ND	15.1	4.1	6.0
シート2	V/V/V	0.30	1.1	17.2	4.1	5.7
シート3	V/V/V	0.33	ND	27.7	4.6	7.2
シート4	V/V/V	0.35	0.8	31.5	4.6	8.5
シート5	R	0.25	0.7	15.3	4.4	8.5
シート6	R	0.15	0.6	11.1	4.3	7.7
シート7	R/R/R	0.22	ND	25.1	4.2	7.8
シート8	R/R/R	0.23	ND	42.5	4.8	9.4
シート9	R	0.50	ND	19.9	4.1	7.1
シート10	V/R/V	0.40	0.7	29.8	4.6	8.2
シート11	V/R/V	0.35	ND	27.9	4.4	8.3
シート12	V/R/V	0.18	ND	28.4	4.5	7.9
シート13	V/R/V	0.45	ND	39.8	4.5	8.3
シート14	V/R/V	0.50	ND	13.7	4.3	7.4
定量限界			0.5	0.5	0.1	0.1

V: 新品、R: 再生品

に存在する化学物質も揮散して含有量が低下することが確認された。

一方、化学分解法では原料物質に戻した時点で精製されこれらの化合物はすべて除去されるが、その後の重合工程で新品と同様に新たに生成すると考えられる。化学的再生品2は、化学分解はテストプラントで行ったが、重合工程は試験室で行った。そのため、重合時の脱気が十分ではなく、ホルムアルデヒドがやや多く残存したと考えられる。一方、アセトアルデヒドやオリゴマー類の含有量は新品ペレットと比較しても極めて低かったが、これは重合時の出発物質の違いによると推測された。

5) PET シート

物理的再生品及び新品樹脂を用いた PET シートについて、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びオリゴマー類の含有量の測定を行った (Table 11)。

その結果、新品樹脂のみや表面が新品で中間層が再生品のシートだけでなく、再生品のみのシートにおいても、ホルムアルデヒドの含有量はその多くで定量限界以下であった。すなわち、物理的再生品に残存していたホルムアルデヒドは、シート成形時の加熱と脱気により揮散し消失したものと推定された。

また、オリゴマー類はシート成形による含有量の変化はみられず、新品ペレットと同程度であった。

一方、アセトアルデヒドの含有量は物理的再生品と比較しても高く、シート成形時に PET の熱分解により新たに生成したものと推定された。ただし、含有量は原料が新品でも再生品でも大きな差異はみられず、再生品で特に問題があるとは考えられなかった。

6) まとめ

ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びオリ

ゴマーの残存量は、物理的再生品では使用済みボトルと同程度、固相重合や化学的再生品では新品ペレットと同程度かやや低かった。また、PET シートでは原料が新品でも再生品でも差異はみられず、ホルムアルデヒド含有量はほぼ定量限界以下と低下したが、アセトアルデヒド含有量は増加がみられた。

3. 金属類

1) 測定法

物理的、化学的及び固相重合による再生品、さらに新品ペレット及び使用済みボトル、及び新品及び再生品を原料とした PET シートについて、各種金属の含有量を測定した。

対象とした金属は、PET 樹脂製造時の触媒または添加剤に由来する可能性のあるゲルマニウム、アンチモン、リンなど、充填された食品に由来する可能性のあるナトリウム、カリウム、カルシウム、再生工程等において汚染の可能性のある鉛、カドミウム、鉄など 23 種類を選択し、各種試料におけるそれらの測定結果をもとに 13 種類を定量した。

試験方法は、試料をマイクロウェーブにより湿式灰化したのち、ICP/MS を用いて定量した。定量限界は、鉛、カドミウム及びコバルトが 1 µg/g、ゲルマニウム、アンチモン及びチタンが 2 µg/g、アルミニウム及びナトリウムが 4 µg/g、リン及び鉄が 20 µg/g、ケイ素、カリウム及びカルシウムが 40 µg/g であった。

2) 新品ペレット

PET 樹脂そのものに由来する金属類を明らかにするために、新品の PET ペレット 10 検体について測定した (Table 12)。

ペレット 1、4、7、8 及び 10 からは、アンチモン及びコバルト、ペレット 9 からはアンチモン、チタン及びケイ素、一方、ペレット

2、3 及び 5 からはゲルマニウムとリン、ペレット 6 からはゲルマニウムのみが検出された。それぞれアンチモン触媒またはゲルマニウム触媒により重合された樹脂と判断された。また、同時に検出された金属類も製造時に添加された触媒や添加剤に由来すると考えられた。

2) 使用済みボトル

ボトル成形時またはボトルに充填されていた食品に由来する金属類を明らかにするために、飲料が充填されていたボトルについて測定した (Table 13)。

ボトル 3、10、11、12、14、17 及び 18 ではゲルマニウムが 47.9 ~ 82.4 µg、それ以外のボトルではアンチモンが 178 ~ 264 µg/g 検出された。前者はゲルマニウムを触媒として重合された PET であり、すべての検体で同時にリンが検出された。一方、後者はアンチモンを触媒として重合された PET であり、11 検体中 8 検体からコバルトが検出された。これらは新品ペレットの結果とよく合致しており、製造時の触媒または添加剤に由来すると考えられた。

また、アンチモンを触媒とする 3 試料から検出されたリン及び 1 試料から検出されたケイ素についても、樹脂の添加剤に由来する可能性が高い。一方、3 試料から検出されたアルミニウムについては、樹脂の触媒由来か、食品由来か判別できなかった。

飲料中に大量に存在するナトリウム、カリウム及びカルシウムは、いずれのボトルからも検出されなかった。これは、内容物除去後の水洗いにより容易に除去されたことと、測定時の定量限界が高いことによると考えられた。

3) 物理的再生処理品

全国の物理的再生処理工場より入手した再

生フレークについて金属類の含有量を測定した (Table 14)。

物理的再生品では、ほぼ全ての試料からゲルマニウム、アンチモン及びコバルトが検出された。次いで、ほぼ半数の試料からリン、そのほかにアルミニウムとケイ素、まれにチタン、ナトリウム、鉄が検出された。

これらの金属のうち、ゲルマニウム、アンチモン、コバルト、リン、チタン、ケイ素は、前述の結果より、樹脂重合時の触媒または添加剤に由来すると考えられた。

また、アルミニウムは再生時の汚染や食品由来の可能性もあるが、添加剤の可能性も高い。また、ナトリウムについても食品由来か添加剤由来の両方の可能性がある。そのため、それらの由来は判断できなかった。一方、鉄については食品由来と再生時の汚染の両方の可能性があるが、再処理工場が使用する水のなかに鉄含有量の高いものがあることが判明し、一部はこれに起因すると考えられた。

一方、食品衛生上特に問題とされる鉛及びカドミウムは、いずれの試料からも検出されなかった。

4) 固相重合及び化学的再生品

Table 15 に示すように、固相重合再生品からは、ゲルマニウム、アンチモン、コバルト及びリンがすべての試料から検出され、物理的再生品とほぼ同様であった。なお、固相重合を試験的に行った試料 1 及び 2 から鉄が検出されたが、これらは洗浄に用いた水が鉄を含有していたことによることが判明している。

一方、化学的再生品ではゲルマニウムまたはアンチモンのいずれかのみが検出され、そのほかコバルト、ケイ素などであり、新品ペレットと同様であった。これは、化学分解時の精製工程において金属類はほぼ除去され、化学的に合成されるモノマーと同様の高純度

Table 12. 新品ペレットにおける金属含有量

試料	金属 (μg/g)												
	Pb	Cd	Ce	Sb	Co	Ti	P	Al	Si	Na	K	Ca	Fe
ペレット 1	ND	ND	ND	268	7.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 2	ND	ND	80.2	ND	ND	ND	28.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 3	ND	ND	45.1	ND	ND	ND	38.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 4	ND	ND	ND	188	10.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 5	ND	ND	45.6	ND	ND	ND	27.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 6	ND	ND	41.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 7	ND	ND	ND	233	7.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 8	ND	ND	ND	240	34.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ペレット 9	ND	ND	ND	195	ND	16.8	ND	ND	83.3	ND	ND	ND	ND
ペレット 10	ND	ND	ND	246	20.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
定量限界	1	1	2	2	1	2	20	4	40	4	40	40	20

Table 13 使用済みボトルにおける金属含有量

試料	内容物	金属 (μg/g)												
		Pb	Cd	Ce	Sb	Co	Ti	P	Al	Si	Na	K	Ca	Fe
ボトル 1	ウォーター	ND	ND	ND	189	9.3	ND	22.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 2	ウォーター	ND	ND	ND	206	3.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 3	ウォーター	ND	ND	49.0	ND	ND	ND	26.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 4	ウォーター	ND	ND	ND	238	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 5	ウォーター	ND	ND	ND	213	ND	ND	ND	11.6	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 6	ウォーター	ND	ND	ND	233	28.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 7	ウォーター	ND	ND	ND	178	12.7	ND	21.8	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 8	ウォーター	ND	ND	ND	241	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 9	醤油	ND	ND	ND	248	5.5	ND	ND	13.9	42.4	ND	ND	ND	ND
ボトル 10	みりん	ND	ND	47.9	ND	ND	ND	30.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 11	焼酎	ND	ND	81.2	ND	ND	ND	28.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 12	日本茶	ND	ND	68.3	ND	ND	ND	27.2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 13	日本茶	ND	ND	ND	264	5.7	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 14	スポーツ飲料	ND	ND	82.4	ND	ND	ND	37.8	4.0	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 15	炭酸飲料	ND	ND	ND	251	10.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 16	紅茶ミルク	ND	ND	ND	191	14.5	ND	23.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 17	紅茶レモン	ND	ND	73.4	ND	ND	ND	36.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボトル 18	オレンジ果汁	ND	ND	79.4	ND	ND	ND	36.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
定量限界		1	1	2	2	1	2	20	4	40	4	40	40	20

Table 14 物理的再生品における金属含有量

試料 (試料数)	金属 (μg/g)												
	Pb	Cd	Ge	Sb	Co	Ti	P	Al	Si	Na	K	Ca	Fe
冬季 検出頻度(%)	0	0	100	100	98	3	45	14	0	2	0	0	3
(58) 最小値	ND	ND	6.2	11.1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
最大値	ND	ND	52.4	150	11.8	5.1	55.1	8.8	ND	7.8	ND	ND	51.4
平均値	<1	<1	32.3	83.1	5.2	<2	<20	<4	<40	<4	<40	<40	<20
標準偏差	-	-	9.2	33.6	2.8	-	-	-	-	-	-	-	-
夏季 検出頻度(%)	0	0	97	97	91	3	35	6	3	0	0	0	0
(34) 最小値	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
最大値	ND	ND	61.8	153	15.9	3.1	29.8	7.4	45.8	ND	ND	ND	ND
平均値	<1	<1	33.4	73.3	4.3	<2	<20	<4	<40	<4	<40	<40	<20
標準偏差	-	-	11.7	39.3	3.5	-	-	-	-	-	-	-	-
全体 検出頻度(%)	0	0	99	99	96	3	41	11	1	1	0	0	2
(92) 最小値	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
最大値	ND	ND	61.8	153	15.9	5.1	55.1	8.8	45.8	7.8	ND	ND	51.4
平均値	<1	<1	32.7	79.5	4.9	<2	<20	<4	<40	<4	<40	<40	<20
標準偏差	-	-	10.1	35.9	3.1	-	-	-	-	-	-	-	-
定量限界	1	1	2	2	1	2	20	4	40	4	40	40	20

Table 15 固相重合及び化学的再生品における金属含有量

試料	金属 (μg/g)												
	Pb	Cd	Ge	Sb	Co	Ti	P	Al	Si	Na	K	Ca	Fe
固相重合1	ND	ND	43.9	82.6	3.2	ND	32.9	ND	ND	ND	ND	ND	34.8
固相重合2	ND	ND	43.5	71.6	6.1	ND	28.2	ND	ND	ND	ND	ND	28.6
固相重合3	ND	ND	37.3	79.3	4.7	ND	25.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND
化学的処理1	ND	ND	44.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
化学的処理2	ND	ND	ND	164	6.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
定量限界	1	1	2	2	1	2	20	4	40	4	40	40	20

Table 16 PET シートにおける金属含有量

試料	層構成	金属 (μg/g)												
		Pb	Cd	Ge	Sb	Co	Ti	P	Al	Si	Na	K	Ca	Fe
シート1	V	ND	ND	ND	195	12.1	ND	21.9	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート2	V/V/V	ND	ND	ND	204	7.2	2.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート3	V/V/V	ND	ND	ND	213	24.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート4	V/V/V	ND	ND	ND	204	26.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート5	R	ND	ND	35.8	104	7.8	ND	25.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート6	R	ND	ND	33.6	90.8	5.9	ND	28.7	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート7	R/R/R	ND	ND	35.3	102	7.9	ND	23.1	ND	72.4	ND	ND	ND	ND
シート8	R/R/R	ND	ND	31.0	114	9.8	ND	27.4	ND	116	ND	ND	ND	ND
シート9	R	ND	ND	36.1	88.4	5.4	ND	27.3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート10	V/R/V	ND	ND	34.9	81.8	9.0	ND	31.0	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート11	V/R/V	ND	ND	46.6	68.9	5.0	ND	28.4	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート12	V/R/V	ND	ND	29.5	104	7.3	ND	22.4	4.41	58.2	ND	ND	ND	ND
シート13	V/R/V	ND	ND	32.9	115	7.3	ND	25.5	ND	ND	ND	ND	ND	ND
シート14	V/R/V	ND	ND	32.6	100	6.2	ND	24.6	ND	ND	ND	ND	ND	ND
定量限界		1	1	2	2	1	2	20	4	40	4	40	40	20

のモノマーが得られるが、その後の重合工程で触媒や添加剤を加えるため、新品ペレットと同様の残存を示すと推測される。

5) 再生品の判別

1 検体を除く全ての物理的再生品及び固相重合品において、PET の触媒であるゲルマニウムとアンチモンが同時に検出された。一方、新品に含有されるのは、触媒として用いられたいずれか一方のみであり、両者が同時に検出されるのは再生品に特徴的である。わが国でゲルマニウム触媒のボトルとアンチモン触媒のボトルが同程度使用されているためと推測される。今回の試験によりはじめて、物理的再生品及び固相重合品のほぼすべてでゲルマニウムとアンチモンが同時に検出されることが確認された。

これまで再生処理 PET を使用したかどうか判別する方法は報告されていないが、ゲルマニウムとアンチモンの両方が検出された場合には、物理的再生品使用と判定することが可能ではないかと考えられた。

そこで、新品または再生品を用いたことが明らかなシート 14 検体について金属類の測定を行った (Table 16)。その結果、新品のシートではアンチモンのみが検出されたが、再生品のみ及び再生品と新品の 3 層構造のシートでは両者が検出された。

このことから、我が国ではゲルマニウムとアンチモンの両者が残存する PET 製品については再生品使用と判定可能であることが示された。

ただし、化学的再生品については、これらの金属も再生工程において除去されるため、新品と同様に再重合時に用いた金属のみが検出されることから、この方法で判別することはできない。

また、新品樹脂のみを用いたシートでも、

内層と外層に異なる触媒の樹脂を用いた場合には、ゲルマニウムとアンチモンの両方が検出され誤って判断されることになる。しかし、現状ではシートに用いられるのは主にアンチモン系の PET 樹脂であり、両者を用いた製品はみられていない。

6) まとめ

再生処理品に残存する金属類は、ゲルマニウムやアンチモンをはじめ大部分が PET の重合工程で添加された触媒であった。充填されていた食品や再生時の汚染の可能性がある金属としては、アルミニウムやナトリウムの一部が食品に、鉄が再生工程の汚染に由来する可能性がある。しかし、それらの検出率は低く、食品衛生上特に問題とされる鉛及びカドミウムは検出されなかった。

また、製品中にゲルマニウム及びアンチモンが同時に検出された場合には、物理的または固相重合による再生品として判別可能であることが明かとなった。

D. 結論

全国 50 ヶ所の再生処理工場より入手した物理的再生品 92 検体、及び試験的、テストプラントまたは稼働工場より入手した固相重合再生品 3 検体及び化学的再生品 2 検体について、残存するエタノール、リモネン等の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド及びオリゴマー類、並びに鉛、カドミウム、ゲルマニウム、アンチモン等の金属類を測定した。

その結果、固相重合再生品及び化学的再生品において、いずれの化学物質も含有量は新品ペレットとほぼ同等かそれ以下であり、物理的再生品についても食品衛生上特に問題となる化合物は検出されなかった。

アセトアルデヒド及びリモネンの含有量は

物理的再生品の指標の一つと考えられているが、Franz ら³⁾の欧州の再生品に関する報告ではアセトアルデヒド 13 ~ 42 ppm 及びリモネン 1.5 ~ 11 ppm であり、今回の我が国の試験結果である物理的再生品のアセトアルデヒド 6.5 ~ 25 ppm、平均 13.1 ppm、リモネン 0.2 ~ 2.5 ppm、平均 0.9 ppm はそれらと比べて十分に低い含有量であった。我が国の物理的再生品の品質は、欧州と比較しても極めて良好であるといえる。

このように、化学的再生品及び固相重合再生品はもちろん物理的再生品においても、食品衛生上特に問題となる化合物は見出されなかった。しかし、平成 14 年度の報告書で述べたように、再生品においては予期できない誤用等により生じる可能性がある汚染についても留意する必要がある。そのため、そのような汚染も完全に除去できることが証明されている再生処理工程であれば制限なしに使用することが可能であるが、それが十分でない場合には新品樹脂を用いた機能性バリアや用途制限などの対策を講じ、その安全性を十分に保証する必要がある。

E. 文献

- 1) 六鹿元雄ら, 日本食品化学学会誌, 10, 138-144 (2003)
- 2) Villain F., Polymer Degradation and Sta-

bility, 43, 431-440 (1994)

- 3) Franz R. and Welle F., Deutsche Lebensmittel-Rundschau, 95 (3), 94-100 (1999)

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 大門由佳、河村葉子、六鹿元雄、田村悦臣、棚元憲一：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、食品衛生学雑誌、投稿中

2. 学会発表

- 1) 大門由佳ら：リサイクル PET 中の揮発性物質に関する研究、日本食品衛生学会第 87 回学術講演会(2004.5)
- 2) 大門由佳ら：リサイクル PET 中の金属に関する研究、日本食品衛生学会第 88 回学術講演会(2004.11)
- 3) Kawamura Y., Ohkado Y., Mutsuga M., Tanamoto K., Third International Symposium on Food Packaging Ensuring the Safety, Quality and Traceability of Food (2004.11)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし