

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層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、さらに真空ペ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%以下の場合には消費係数が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)<sup>1)</sup>”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<sup>2)</sup>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。

<sup>1)</sup> 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](http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa_cg3b.html)に掲載。

<sup>2)</sup> 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<sup>3)</sup>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。』

<sup>3)</sup> 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。』