

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 乾菓食品 水性、酸性食品	使用条件 D 以下 使用条件 C 以下 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。	
44	7/25/1996	Plastipak Packaging, Inc.	油性、アルコール性食品 食品接触容器 (全種類)	使用条件 D 以下 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
48	6/6/1997	Wellman, Inc.	乾菓食品、水性食品 油性食品	使用条件 C 以下 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。	
51	1/5/1998	Crown Cork and Seal, Inc.	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 3-1-3 - (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/酪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/酪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/酪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	11/17/2000	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/酪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/酪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/酪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/酪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/酪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 μg/kg DMT	最終濃度 μg/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ﾌﾞﾛｯｸ中		
	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 10g 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）
通常の必要条件是、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)に実際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。