

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<sup>1)</sup>”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<sup>2)</sup>”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<sup>3)</sup>”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<sup>4)</sup>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事例は、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<sup>5)</sup>”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<sup>6)</sup>”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<sup>7)</sup>”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<sup>8)</sup>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。

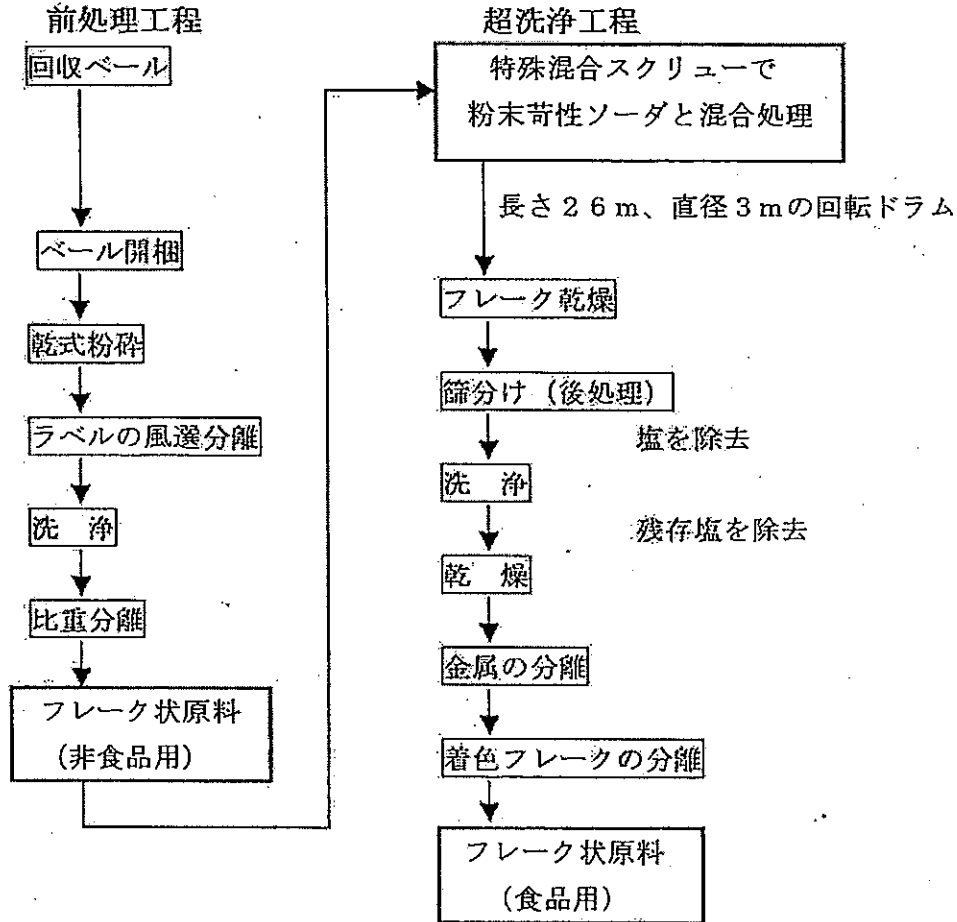
ビジープラスチック社(メルボルン)は、2001年6月にFDAからNOLを取得した再生工程で、合成繊維と容器包装用に約7,000トン进行处理して、フレークまたはペレットで販売しており、ビジーパック社はリサイクルPETから家庭用薬品ボトルを作っている。ACIペタライト社(ウオドンガ)は、世界に先駆けて1989年より洗剤用や3層構造の飲料用ボトルを製造し、輸出及び国内販売もしている。現在、年間4,000トン进行处理している。

## 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RecyPET AG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<sup>4)</sup>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 § 170.39<sup>7)</sup>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<sup>8)</sup>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<sup>8)</sup>

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