

ポリエチレンテレフタレート製無延伸シート・フィルム 及びその製品の食品衛生安全性に関する自主規制基準

—再生原料樹脂の使用に関わる製品安全性のために—

—基準審査課からのご指導により作成—

平成 23 年 12 月 21 日（初版）

平成 24 年 1 月 19 日（Ver. 5）

平成 27 年 1 月 21 日（Ver. 5.1）

最新版（Ver. 5.2）

平成 27 年 10 月 22 日

目 次

まえがき	1
1. 基本方針	1
2. 使用済み P E T ボトルの再生工程について	4
3. 原料樹脂の部	6
4. シート（フィルム）の部	9
5. 製品の部	11
6. 外国法規参照物質の収載基準	15
表 5, 表 6, 表 7, 表 8	17
参考資料	26

ポリエチレンテレフタレート製無延伸シート・フィルム
及びその製品の食品衛生安全性に関する自主規制基準
—再生原料樹脂の使用に関わる製品安全性のために—

まえがき

本書は未使用原料、再生原料（特に使用済P E Tボトルからの再生原料）の使用に関わる食品衛生安全性を保証するために、無延伸P E Tシート（フィルム）及びその製品の製造・流通段階での自主規制基準を提案するものである。平成13年4月に本リサイクル特別委員会が提起した骨子を基点として、その後10年間にわたり実施して来た要綱である。

1 基本方針

(1) 本協議会はポリオレフィン等衛生協議会に加盟しており、未使用樹脂の使用に関しては同協議会の自主規制基準を遵守し、容器包装リサイクル法の下で再商品化される使用済P E Tボトルの再生原料については、同協議会の再生プラスチック衛生懇談会の“報告書（1996年6月発行）”に沿って機能性バリアの原則で使用するものとし、新たなる科学的根拠が明確になるまでは食品に直接接触する容器包装を認めないものとして来た。

しかし、平成24年4月27日に「食品用器具容器包装における再生プラスチック材料の使用についてのガイドライン」が厚生労働省から発出されたところであり、これに関する安全性の評価を受けた再生原料については、その評価を受けた範囲において、未使用原料と同じに食品に接触して使用できるものとする。なお、使用済P E Tボトルからの化学分解法による原料については過去に食品安全委員会より「食品と直接接触する使用が可能である旨」評価を受けたものについては、未使用原料と同じに食品衛生法第18条により定められた規格基準に適合する限り食品と接触して使用できる。

(2) 再生原料を含むシート・製品については、平成13年4月24日発行の“再生材を含む原料樹脂・シート（フィルム）・製品の自主規制規準（骨子）”を遵守するものとする。

原則 1 シート生産に使用する再生樹脂は、本書に定める品質管理基準により生産する再生業者からのみ供給を受けるものとする。再生事業者の選定に当たっては、原料ソース、生産設備、生産管理、品質管理等のシートの生産管理に必要な情報の提供を受けられ、シートの品質管理と安全性管理に支障のない事業者とする。

原則 2 再生原料を使用したシートの製造者は、原料、配合、製法、工程管理、品質管理に関して本書を厳守し、利用者（容器製造者）に対して、その種類（層構成・原料種類）と規格基準を開示し、シートの品質と食品衛生法・食品安全基本法による安全性を保証するものとする。

原則 3 食品用器具容器包装の製造・販売者は、本書に従って製品を製造販売のとし、使用者、消費者の安全を保証するものとする。

(3) 自主規制規準を会員が遵守することを確認するためには、自主的な規制システムを確立する必要があり、ポリオレフィン等衛生協議会の確認証明制度を土台として運用する。

日本における経済社会の慣習と法律制度の実態から、再生品とバージン品の社会における確たる認知のために、また消費者の衛生安全面での保証のために最善の方法と考える。

(4) 未使用原料樹脂（バージン）による製品は、ポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書を交付されても、製品自体への表示が不十分であり、再生材を含む製品との市場での混乱を回避し、消費者の安全に寄与する必要がある。この課題に取り組む為には政府行政機関、自治体、関連諸団体のご支援とご協力が不可欠であるが、容器包装製造事業者の負担を軽減して実施できる方法の開発が課題である。

(5) 当協議会の自主規制基準を会員が遵守していることの証として、別に定める“自主規制基準マーク（登録商標）”を、個別の原料・シート・製品等に表示するものとする。

1) この自主規制基準マークを利用できる資格は、当協議会の正会員とする。

2) 会員は自社の責任で生産する原料、シート（フィルム）、及び加工製品を銘柄ごとに申請をして確認を受けてから、自主規制基準マークを使用する権利を取得できるものとする。

注) 再生原料を含む製品も、未使用原料による製品も、双方が表示することで市場での混乱を防止ができ、衛生安全性が達成できると考えられる。

(6) ポリオレフィン等衛生協議会の確認登録制度と本協議会の確認登録制度の関係を図1に示したが、運用の基本原則は以下の通りとする。

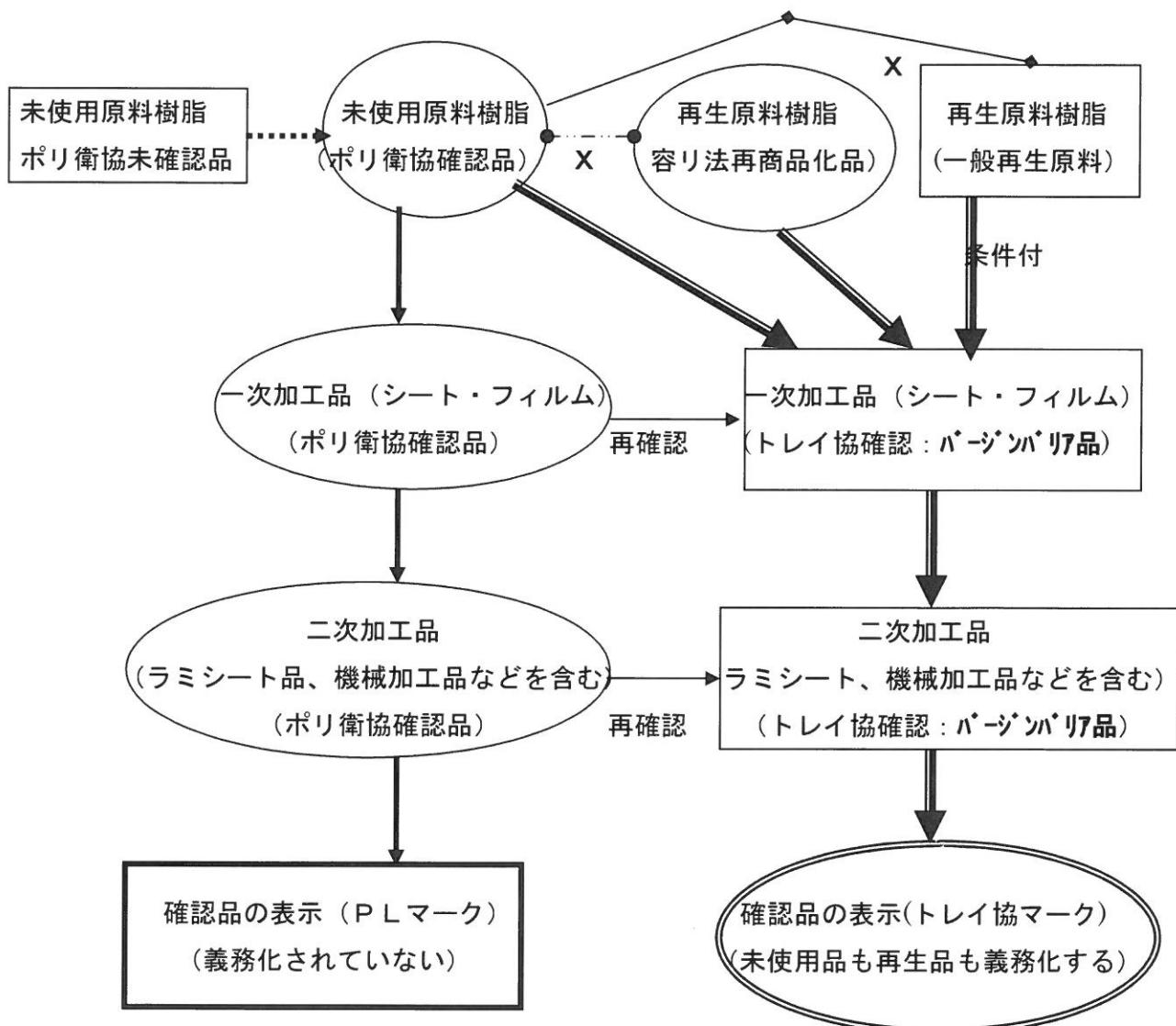
- ① 未使用原料樹脂による製品はポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書を取得して、本協議会の登録ではその写しを提示して再確認を受けるものとし、かつ当協議会の自主規制基準マークによる表示を実施するものとする。
- ② 再生原料を含む製品は、本協議会の登録制度で確認を受け、かつ当協議会の自主規制基準マークによる表示を実施するものとする。
- ③ 本改正は、平成27年10月22日から有効とする。
- ④ 自主規制基準マークによる表示の実施については、別途に定める。
- ⑤ 本自主規制基準運用のための諸規程は別途に定める。

図 1

P E T 製食品用容器包装の安全のために

未使用品原料製品と再生原料含有製品を市場で区別する！

(基本方針)



2 使用済みP E Tボトルの再生工程について

2-1 “ボトルからトレイ” のフローシート

日本では容器包装リサイクル法により使用済P E Tボトルのマテリアルリサイクルが義務化されており、全ての国民の義務であり、今やそのリサイクルシステムは経済社会において非常に大きな存在である。そして、当協議会の最大の課題は再利用の事業が経済的に成功することであり、“ボトルからトレイ” の道を実現化してきた。その主要な用途は食品容器であり、さらに電池、化粧品、日用品、電気器具、事務用品、玩具など多様な商品の包装に使用されている。おもちゃなど幼児が日常に手にする製品も多く、その衛生安全性の保証が課題として残されている。この課題を検討するにあたり、先ずそのフローシートを認識して、段階ごとの問題点を確認して管理手法を確立して来た歴史がある。

“ボトルからトレイ” におけるフローシート

表1

段 階	チェックポイント	品質基準	除去能力の確認法
A. 収集工程 (ソース)	種類限定（飲料・酒類・特定調味料用ボトル）、マーク表示（法規制） 自主的設計ガイドライン（P E Tボトルリサイクル推進協議会） 分別収集、中間処理、保管、2次汚染の防止対策等	ペールの品質基準 容り協会の検査法により調査/実績公開	なし
B. 再生工程	再生処理設備のガイドライン（容り協会） 選別、異物分離、粉碎、薬液洗浄、 rinsing、乾燥、分離精製、包装、品質管理等	フレークの品質基準 本自主規制基準 JIS K7390-1	あり（M Cの実工程内除去率の確認は可能である。）
C. 再溶融工程（造粒）	押出機種類、真空ベント機構、異物除去機構、造粒装置、管理規準	品質基準 本自主規制基準 JIS K7390-1	あり（M Cの実工程内除去率の確認は可能である。）
D. 汚染物質除去装置 (固相重合工程を含む)	高真空・酸素遮断又は窒素流通下、高温での固相重合設備、管理規準	品質基準 本自主規制基準 JIS K7390-1	あり (M Cの実工程内除去率の確認は可能である。)
E 1. シート製造工程	押出機種類、異物除去機構、真空ベント機構、单層製膜装置、管理基準	シートの品質基準 本自主規制基準 JIS Z1716	あり（M Cの実工程内除去率の確認は可能である。）
E 2. シート製造工程	押出機種類、異物除去機構、真空ベント機構、3層製膜装置、管理規準		
F. 容器製造工程	熱成形機等の種類	容器等の品質基準 本自主規制基準	なし

注) M C:厚生労働省食品安全部の通達（ガイドライン）による代理汚染物質による検証試験で、揮発性・極性の有無の組み合わせにより選定された化学物質のグループ。

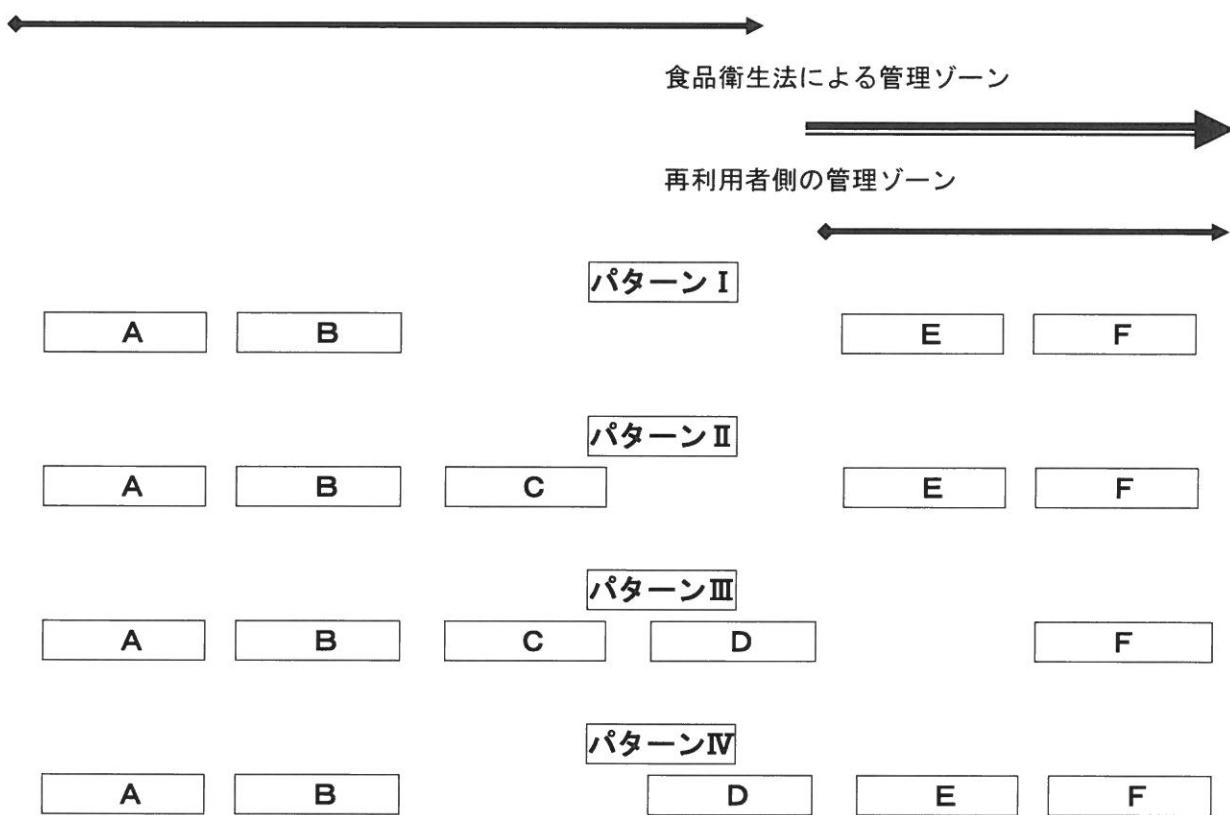
2-2 “ボトルからトレイ（シート）” の特徴

前項のフローシートを図2に示したが、法規制による管理体制を土台として、再利用者側の自主的な管理を加えることが必要である。日本独特の欧米にはない技術革新により、“ボトルからトレ

イ（シート）”の場合にはパターンIまたはIVが現実のものとなった。これは採算性のある再生品事業としての可能性を示唆するものであり、その上に食品衛生安全性の課題を克服できれば持続性のあるビジネスパターンとなるものと考えて開発をしてきた。

ボトルからトレイのパターン（図2）

容器包装リサイクル法によるリサイクラーの管理ゾーン



3 原料樹脂の部・・・定義と分類

3-1 原料樹脂の定義と分類

無延伸P E Tシート・フィルムに利用している原料樹脂について、その定義と分類記号を次のように定める。原料樹脂の品質/純度が食品用器具容器包装の食品衛生安全性上の品質を保証するので、本章は本自主規制基準の基幹となる規定である（表2）。

3-1-1 未使用原料の定義と分類記号

未使用の原料樹脂については、加工工程内の再生原料と共に、その定義と分類記号を次のように定める。

- ① 未使用原料（ペレット）は、ポリオレフィン等衛生協議会の自主基準に適合する原料樹脂（確認証明書を取得した銘柄品）であり、分類記号をVとする。
- ② 使用済P E Tボトルから化学分解法により製造された未使用原料（ペレット）とは、食品安全委員会により「食品と接触する使用が可能である」と評価された特定工程の原料樹脂のことであり、分類記号をVcとする。
- ③ ①、②を使用する自社工程の再生原料で食品衛生安全上の品質/純度を保証できるフレークは、分類記号をVF1とする。
- ④ ①、②を使用する他社工程の再生原料で食品衛生安全上の品質/純度を保証できるフレークは、分類記号をVF2とする。

3-1-2 再生原料の定義と分類

（1）使用済P E Tボトルの中で容器包装リサイクル法により指定された回収品から物理的再生法で、温水またはアルカリ液で洗浄された再生フレーク、及びその溶融造粒品の再生ペレットで、3-2章各号の規定に従って管理された原料樹脂について、その定義と分類記号を次のように定める。

- ⑤ 使用済P E Tボトルから物理的再生法により製造された再生原料（ペレット）で、JIS K7390-1の規定により食品に接触して使用できる原料樹脂は、分類記号をMRPとする。

注）使用済P E Tボトルからの再生工程が改良され、品質/純度が向上した場合は、データ等を確認の上で分類を追加する予定であったが、平成24年4月に厚生労働省食品安全部が再生プラスチックの食品用器具容器包装への使用に関するガイドラインを発出したところであり、これに従い、さらに安全性の評価を受けた再生原料については、その評価を受けた範囲において、未使用原料と同様に食品に接触して使用できるが、その分類記号はJIS K7390-1により“MRP”とした。

- ⑥ 物理的再生法で温水洗浄による再生原料はJIS K7390-1の規定により、食品に接触して使用できないものとし、分類記号をMRGとする。

- ⑦ 物理的再生法でアルカリ洗浄による再生原料は JIS K7390-1 の規定により、食品に接触して使用できないものとし、分類記号を MRA とする。
- ⑧ 自社のボトルリサイクル再生工程の安全性評価を FDA に申請して、直接に NOL を取得した場合、当該工程で生産した再生原料は食品に接触して使用できるものとし、分類記号は RFDA とする。但し、15 頁の外国法規参照物質の収載基準 2. B の規定に従うものとする。
- ⑨ FDA から NOL を取得した再生プラントを購入して使用する場合も、当該工程で代理汚染物質による評価試験を実施して、その結果が指針に示された基準に適合していれば、当該工程で生産した再生原料は食品に接触して使用できるものとし、分類記号は AFDA とする。但し、15 頁の外国法規参照物質の収載基準 2. B の規定に従うものとする。
- (2) 3-1-1 項、3-1-2 項に定義される原料樹脂のうち、品質/純度を確認できないものは、VF1、VF2、MRG、MRA とは区分して管理するために、その定義と分類記号を次のように定める。
- ⑨ 再生原料（フレーク、またはペレット）で、食品衛生安全性上の品質・純度を確認できないものは、食品用器具容器包装に使用できないものとし、分類記号を RX とする。

原料樹脂の分類

表 2

未使用原料及びその再生原料	使用済ボトルの物理的再生法による再生原料
V (未使用原料)	MRP (物理的再生法による再生原料で食品に接触して使用できるもの)
Vc (化学分解法による再生原料)	RFDA (FDA から NOL を取得して食品接触で使用を認められた自社工程の再生原料)
VF1 (自社加工工程内で品質/純度を保証できるもの)	AFDA (FDA から NOL を取得した再生プラントを購入して、実機による代理汚染試験を実施して厚労省指針に適合することを確認した自社工程の再生原料)
VF2 (他社加工工程内、未使用品等のソースで、品質/純度を保証できるもの)	MRG (A) (物理的再生法による再生原料で食品に直接に接触して使用できないもの)
	RX (食品衛生安全性上で品質・純度を確認できないもの)

3-2 再生原料に関する自主規制基準

3-2-1 使用済みの PET ボトルの再生原料

原料樹脂の中で使用済みボトルからの再生原料に関しては、ポジティブリストにない不純物が含まれている可能性があり、次のような工程管理、品質検査が必要である。

1) ソース (種類、収集ルート、地域)

回収の対象とする使用済み PET ボトルの種類は、資源有効利用促進法による指定表示製品の

内、清涼飲料、酒類、特定調味料に使用されたものに限定する。即ち、ソースとしては容器包装リサイクル法に従って識別マークを容器本体とラベルに表示したP E Tボトルとする。

2) 自主設計ガイドラインによる規制

P E Tボトルリサイクル推進協議会の定める自主設計ガイドラインにより製造されたP E Tボトルに限定する。即ち、ソースとしては、①製造時に着色剤・添加剤を使用しないもの、②容易に分離できるラベルを使用したもの、③密度の異なる合成樹脂製の蓋を使用したものとする。

3) 再生工程（設備内容、異物分離・洗浄・乾燥各工程、後工程）

使用済P E Tボトルを再生する工程は各種の目視できる不純物を除去できる設備とする。さらに、食品に接触して使用する再生原料を生産する工程は、目視できない化学的不純物で安全性に懸念のある物質を、厚生労働省通達のガイドラインによる評価基準をクリアするまでに除去できる工程を付加するものとする。また、フレークをペレットに加工する設備は真空ベント並びに逆洗式スクリーンチェンジャー付の押出機を使用することを推奨する。

4) 再生原料の品質規格と試験方法

再生原料（フレーク及びペレット）の品質を確認するための試験方法は次によるものとする。

① 目視できる不純物の検査法と規格基準

- 1) ボトル再生P E T材料の分類と仕様表記 (JIS K7390-1)
- 2) ボトル再生P E T成形材料の特性の求め方 (JIS K7390-2)

詳細は当事者間の協定により定めて管理するものとする。

② 目視できない不純物の確認

食品用器具容器包装を製造するための再生原料を供給する事業者は、定期的に次の試験法で検査をしなければならない。

- 1) 厚生労働省告示370号（昭和34年）の器具容器包装に規定される試験法
 - A ゲルマニウム、アンチモンの溶出規制（触媒金属）
 - B 蒸発残留物の規制（テレフタル酸系オリゴマー）
- 2) P E Tトレイ協議会・化学研究評価機構による揮発性物質の確認法
日本食品化学学会誌（平成22年8月発行）による検査法

5) 生産工程と衛生安全性に関する管理体制

当該の回収工程、再生工程を運用している事業者は、再生原料の品質規格と衛生安全性を維持するために、適切な工程管理基準を持ち、かつ生産管理記録により確認できる体制を持っているものとする。

6) 規則1を適用する。

3-2-2 FDAから認証（N O L）を得た再生原料

自社の使用済みP E Tボトル再生工程の評価をF D Aに申請してN O Lを取得した場合、15頁の外国法規参照物質の収載基準2. Bにより使用することができる。また、F D AからN O Lを取得した再生プラントを購入して使用している場合も、当該工程で代理汚染物質による評価試験

を実施して、その結果が指針に示された基準に適合していれば、同様に使用できるものとする。なお、これらの工程で再生した原料はFDAの指定する用途と使用条件で食品と接触して使用できるものとする（5.3.2項に規定）。

規則1 シート生産に使用する再生原料は、本書に定める自主規制基準により生産する再生事業者から供給を受けるものとする。再生事業者の選定に当たっては、原料ソース、生産設備、生産管理、品質管理等のシートの生産管理に必要な内容の開示を受けられ、シートの品質管理と安全性管理に支障のない事業者とする。

4 シート（フィルム）の部・・・配合処方と分類

4-1 シート（フィルム）の配合処方

無延伸PETシート・フィルムを製造するための原料樹脂の配合処方を、原料の分類（表2）の組み合わせにより、次のように分類する。

配合処方の分類（記号）

表3

分類記号	配合できる原料分類
V 1	V、Vc、 <u>MRP*</u> 、VF 1
V 2	V、Vc、 <u>MRP*</u> 、VF 1、VF 2
R 1	V、Vc、 <u>MRP*</u> 、VF 1、VF 2、RFDA、AFDA
R 2	V、Vc、 <u>MRP*</u> 、VF 1、VF 2、RFDA、AFDA、MRG(A)
R 3	V、Vc、 <u>MRP*</u> 、VF 1、VF 2、RFDA、AFDA、MRG(A)、RX

注*) 厚労省の評価依頼への回答が発出されるまでは市場にMRPは存在しない。

4-2 無延伸PETシート・フィルムの表示記号

無延伸PETシート・フィルムを、原料の配合処方と層構成を組み合わせて、表4のようにシート・フィルムの表示記号を定める。品質管理、特に食品衛生安全性の維持を目的とする自主規制基準の重要な必要条件であり、配合処方と層構成の表示記号を個別の包装に表示して使用者の誤用を防ぐものとする。

シートの表示記号

表4

単層シート	2層、3層シート	
V 1	V 1/V 1	V 1/V 1/V 1
V 2	V 1/V 2	V 1/V 2/V 1
R 1	V 1/R 1 V 2/R 1	V 1/R 1/V 1 V 2/R 1/V 2
R 2	V 1/R 2 V 2/R 2	V 1/R 2/V 1 V 2/R 2/V 2
R 3	V 2/R 3 R 2/R 3	R 2/R 3/R 2

4-3 再生原料を含有するシート（フィルム）の自主規制基準

- 1) シート（フィルム）の分類は、表4により、単層5種類、2層8種類、3層7種類とする。
- 2) 再生原料を含まないシート（フィルム）は、法規制に適合していれば食品に接触する用途に使用できる。
- 3) 再生原料による単層のシート（フィルム）は、食品に接触する用途には使用できない。食品に間接的に接触する用途でも、そのバリア材、用途、使用条件、接触状態により科学的に安全であると判断できる場合を除いて使用できない。
- 4) 2層のシート（フィルム）で、一方に再生原料樹脂を含む場合は、転移を考慮して食品と接触する用途には使用できない。食品に間接的に接触する用途でも、そのバリア材、用途、使用条件、接触状態により科学的に安全であると判断できる場合を除いて使用できない。
- 5) 3層のシート（フィルム）で、表層がいずれも未使用の原料樹脂であり、法規制に適合していれば、その厚さ、用途、使用条件（温度、時間、食品分類）、接触状態などにより科学的に安全と判断できる場合のみ、食品に直接接触する用途に使用できる。
- 6) 製造工程と品質管理基準
個別のケースで、科学的に安全か否かを判断できない場合、疑義のある場合は、専門家を含む判定委員会に裁定を求めることができる。
この場合、必要によっては製造設備の詳細、工程能力、生産管理項目と品質基準（JIS、食品衛生法規格基準への適合、バリア層厚さ、汚染物質残存量などの資料を審査室に提示しなければならない。
- 7) 規則2を適用する。

規則2 再生シート（フィルム）供給者は、原料、配合、製法、工程管理、品質管理に関して自主規制基準を遵守し、利用者（容器製造者）に対して、その分類と管理内容を開示しシートの品質/純度と食品衛生安全性を保証するものとする。

5 製品（2次加工品）の部・・・用途と制限

5-1 用途分類と範囲

本基準を適用する製品群を次のように分類して定義する。

A：食品衛生法第4条に定める“食品”に直接接触する器具、容器包装

B 1：食品に直接的に接触する可能性のある器具、容器包装

事例：①フィルム・紙等で個包装された食品のトレイ、中仕切り、底敷きなど（バリア性不足）、

②食品（ヨーグルト、味噌、乳飲料、コーヒー、清涼飲料など）を封緘した容器のかぶせ蓋、③生菓子類を詰めたトレイのドーム状のかぶせ蓋

なお、ファストフード、コーヒーショップ等で使用するクリアカップ、紙コップ、蓋類は＜器具＞としてA群（表5-3 b）に含まれるものとする。

B 2 a：短時間・室温以下の輸送・貯蔵・販売で使用するための容器または包装

ただし、皮・殻付きの農産物、畜産物＜原則として未加工・未調理の食材＞で、表5-6に指定するものを対象とし、容器形態、使用条件も限定する。

指定食品と容器形態：表5-6（B 2 a）に掲載する食品は会員からの申請により審査室で検討し、必要によっては判定委員会を開催する。

使用条件：予期せぬ不純物が、皮・殻を含む食品側に移行しない使用条件であること（原則として室温以下、短時間の使用で、接触状態で水・油が介在しないこと）。

B 2 b：食品に直接接触する可能性のない容器包装、器具

事例：①カップ麺の箱詰緩衝パック、

②缶・びん等に封緘された食品の箱詰中仕切り

C 1：食品衛生法で規制される食品以外の商品

事例：玩具

C 2：食品衛生法で規制されない商品

事例：事務用品、日用品、雑貨、衣料包装材、その他

D 1：食品衛生法で規制される器具

事例：食品製造用器具、自動販売機の部品、その他

D 2：食品衛生法で規制されない器具

事例：工業部品用トレイ、農業資材、土木資材、その他

5-2 分類の基準

- 1) 無延伸P E Tシート（フィルム）の日本工業規格（JIS Z1716）の種類により、製品の用途を容器包装分野（AとB）、その他の分野（CとD）に分ける（表5-1）。
- 2) A群は食品と接触する容器包装器具であるから、全てが食品衛生法の規制を受ける。
- 3) <食品>、<食品分類>の定義は食品衛生法第4条に従うものとし、表5-2を参考として分類を行うものとする。なお、食品の成分は、五訂食品成分表（2001）により判断し、食品のp

H値測定法はポリオレフィン等衛生協議会の規程によるものとする。

- 4) B群、C群、D群の用途でも食品衛生法の規制に関わる製品群と、それ以外に分ける。
- 5) 無延伸P E Tシート（フィルム）の現時点での食品接触用途、関連用途の具体例を表5-3 a、3 b、5-4、5-5、5-6のように分類し、具体例を示した。

5-3 食品用容器包装等に再生原料を含む製品を使用する場合の自主規制基準

5-3-1 再生品の用途、使用条件の制限（ガイドライン） その1

- 1) 食品衛生法に定める“食品”に直接接触する器具及び容器包装には、原則として使用済P E Tボトルからの再生原料を使用した製品を使用しない。ただし、厚生労働省が発出した再生プラスチックのガイドラインに従い、その安全性評価を受けた再生原料（Vc、MRP）で製造された製品は、その評価を受けた範囲で使用できる。
- 2) 食品衛生法に定める“食品”は、①油性食品、②アルコール性食品、③酸性食品、④水性食品に分類されており、両性を示す食品や乾燥食品などの分類はない。
 - a) 物理的再生法による再生原料（MRG、MRA）を使用した製品は、食品用器具容器包装の用途分類Aのうち①油性食品と②アルコール性食品には使用しない。
 - b) 物理的再生法による再生原料（MRG、MRA）を使用した製品は、食品用器具容器包装の用途分類Aのうち③酸性食品、④水性食品に、次の条件で使用できる。
 - ① P E Tトレイ協議会自主規制基準で管理された3層P E Tシート
(例：V1/R2/V1)で製造された器具及び容器包装であること。
 - ② 製品バージン層の厚さは25μm以上であること。
ただし、25μm以下の場合は、再生原料およびシート工程を評価する代理汚染物質による確認試験の結果、もしくはそれに代わる安全性データ等含めて厚生労働省に提出し安全性評価を受けたものについてのみ使用できる。
- 3) 用途分類B1、C1、D1についても前章と同様の取り扱いとする。
- 4) 食品衛生法に定める“食品”に使用済P E Tボトルの物理的再生法による再生原料で製造した再生品を使用することに関して、以下に示すような安全性が保証できる特定の用途範囲、使用条件と品質管理を条件に使用するものとする。
 - ①用途分類B2a（表5-6）に特定した食品、容器形態、使用条件の場合には、P E Tトレイ協議会自主規制基準で管理された3層P E Tシート（例：V2/R2/V2）で製造された器具および容器包装であること。
 - ②製品バージン層の厚さは25μm以下でもよい。
 - ③定期的な製品検査による品質保証を条件とする。ただし、P E Tトレイ協議会に登録された銘柄のシートによる検査で代替できる。
 - ④③の場合、P E Tトレイ協議会は検査証明書を交付し、会員は製品に自主規制基準マークを付けて再生品であることを表示しなければならない。
 - ⑤食品容器に再使用できる形状のものは、その制限条項を表示しなければならない。

製品本体に表示できない場合は、包装袋、外箱、販促資料などに明記するものとする。

⑥表5－6は具体例で記載するものとし、会員が必要な事例を審査室に申請して、所定の手続きを経て追加するものとする。

⑦食品衛生法に定める“食品”の器具容器包装の食品接触部分に、使用済P E Tボトルの化学的再生法及び物理的再生法による再生原料を使用する場合、厚生労働省が発出したガイドラインに従い、その安全性評価を受けた再生原料（Vc、M R P）を使用することが条件となる。

5) 用途分類B 2 b、C 2、D 2については、物理的再生法の再生原料（M R G、M R A）を使用した製品を使用できる。ただし、安全性確認のために定期的な製品検査による品質保証を推奨するものとし、P E Tトレイ協議会に登録された銘柄のシートによる検査で代替できるものとする。その場合、P E Tトレイ協議会は確認書を交付し、再生品であることを製品または包装に自主規制基準マークで表示できる。

5－3－2 再生品の用途、使用条件の制限(ガイドライン) その2

3－1－2⑧及び⑨に規定されたR F D A及びA F D Aを使用するP E Tシートを食品用容器包装に使用する場合、F D Aの発行した当該N O Lに指定された用途と使用条件に従うものとする。

5－3－3 ガイドライン作成の基準

製品の用途分類ごとに使用条件等の制限に関する判断をする場合のガイドラインは表6に示したが、判断基準としては米国F D A、ドイツB f R、欧州連合のガイドラインを導入した。

- ① 再生原料を含むシート（フィルム）からの製品のうち、表5－1のA 1群、A 2群、B 1群、B 2群、C 1群、D 1群の用途については食品衛生安全性を確保する必要があり、原材料である無延伸P E Tシート・フィルムの分類（表4）から用途と条件に対応するものを表7により選択して使用するものとする。
- ② B 1、B 2 a群に属する製品の特定は、原則として会員の申請により情報資料、試験データ等を審議して決定する。即ち、食品衛生法第18条による規格基準には再生プラスチックを含む製品に関する規定がないので、個別の使用条件ごとに科学的データにより審査室または専門家を含む判定委員会で決定するものとする。
- ③ 判断基準

a. シート種類の制限と使用条件

加工食品、飲料を始め食品は多くの水分を含んでおり、表面が濡れている場合が多い。そして、容器との接触部分にある水分（または酸、油脂、アルコール分を含む水分）を通じて、再生原料樹脂含有のP E Tシートに含まれている汚染物質が食品へ移行する可能性があり、未使用樹脂などで構成されるバリア層を容器の表面に配置して、その移行を阻止して使用するものとする。従って、食品容器包装にはシート分類を限定して使用するものとし、水性、酸性、油性、アルコール性食品の種類により、また当該使用条件（温度、時間）、接触状態等

によるバリア機能を確認の上で使用制限を行うものとする。

b. 制限の緩和について

皮付・殻付食品（卵類、野菜、果実、豆類、穀類などの未加工品）及び乾燥食品（かつお節など）の容器で、それに含まれる汚染物質が水分、油分、アルコール分等を通じて食品中へ移行しないと考えられる条件での使用は、シート分類のごとの使用制限を緩和することができるものとする。ただし、当該使用条件（食品種類、使用方法、保存条件、接触温度・時間など）での科学的データを確認してから使用するものとする。

c. 食品非接触の容器包装、事務用品、玩具、家庭用雑貨などの用途について

再生原料含有のP E Tシートでつくられる製品で、人間が直接触って繰り返し使用するものは、原則として①a項の制限に従うものとする。ただし、当該製品の使用条件から衛生安全性が確認出来る場合は、①b項によってシート分類の制限を緩和することができる。なお、玩具は食品衛生法で規制を受けているので、それに適合しなければならない。

d. R F D A 及びA F D A を食品接触で使用するための基準

本基準書に添付した（15頁）外国法規参照物質の収載基準2. Bに従って使用しなければならない。なお、審査室は登録申請時に申請者から提出された関係資料により確認する。

5－3－4 自主規制基準の運用ガイドライン

1) シート分類ごとに、法規制と自主規制基準による用途制限と使用条件は表7及び表8に一般的ガイドラインを示した。シート（フィルム）及び製品の用途、使用条件を選択するために、これらの表を利用することができる。

ただし、再生原料を含む製品については、これらの表だけで可否を判断できない場合が多いので、個別の用途、使用条件ごとに当協議会に申請して審査を受けるものとする。審査室は科学的データにより判断して可否を定めるものとし、判定が難しい場合は判定委員会にて判断する。また、必要な場合は厚生労働省食品安全部に当該事例の措置を報告して、承認を得た上で実施するものとする。

2) 品質規格と食品衛生安全性等の管理

用途と制限条項により使用するP E Tシートの分類を選定して、製品の製造工程、品質基準、食品衛生安全性の保証、その他必要な項目について管理を行うものとする。

3) “規則3”を適用するものとする。

4) P E Tトレイ協議会審査室は、登録済のP E Tシートまたは製品について検査をすることができる。

① 再生原料を使用したP E Tシート、及び製品については定期的に検査するものとする。

その結果を申請者に通知し、必要により検査証明書を交付する。

② 試験項目と試験方法とは別に定めるものとする。

規則3 容器等の製造者は、前記各項の自主規制基準に従って製品を製造販売するものとし、使用者、消費者の安全を保証するものとする。

外国法規参照物質の収載基準

1 原則

- 1) 外国法規を参照する場合、最新版を用いることを原則とし、法規等に記述されている内容を拡大しないでわが国の法規に則して定める。なお、外国法規の参照に際してはポリオレフィン等衛生協議会の技術資料等を用いて差し支えないが、訳文に疑義がある場合には原文により確認しなければならない。
- 2) 当該物質の収載時に参照した外国法規が改正された場合、当該物質の収載内容は改正後の法規により修正するものとする。
- 3) 当該物質の使用上の制限（品質、添加量、移行量、使用温度、用途等）は、参考し得る各国の法規等を調査のうえで最も厳しいと考えられる制限を採用して、我が国の法規に則してこれを定める。
- 4) 米国の管掌政府機関が事業者の物質または銘柄ごとに交付した承認文書を参照する場合は次の各項による。

2. 収載条件

A 米国 FDA の上市前届出制度（FCN）による登録物質の扱い

- a) FCN 物質を参照する場合は、FCN 申請者または FCN 申請者とライセンス又は販売ライセンス契約を締結した者でなければならない。
提出資料は次の通りとする。
 - ①FCN 登録者の場合、F D Aが作成した「FCN INVENTORY」の該当部分を添付する。
 - ②FCN 登録者と契約を締結した者の場合、
F D Aが作成した「FCN INVENTORY」の該当部分を添付する。
当該物質が FCN に登録された物質と同一（製法、品質規格等）であることを FCN 登録者が証明する書面を添付する。
- b) FCN に於いてポリマーとして登録された物質の扱い
 - ①基ポリマーへの申請
当該ポリマーが、ポリオレフィン等衛生協議会の定める基ポリマーの範囲内である場合、原則として追加または変更ができるが、FCN の制限をそのまま適用する。
 - 当該ポリマーが、ポリオレフィン等衛生協議会の定める基ポリマーの範囲外である場合、新規ポリマーとして申請することが必要である。

②ポリマー添加剤への申請

ポリマー添加剤として申請できる。

- B 米国 FDA が再生プラスチックの指針により食品接触の使用を認めた再生原料の扱い
米国では FDA が使用済食品容器包装の再生工程及び再生原料を食品に接触して使用できる条件をガイドラインとしてHPに公示している。再生事業者が自社の再生工程等の評価を FDA に求める場合、必要十分条件を満たすだけの資料を FDA に提出して申請できることも公示されており、FDAは審査の上で適格であれば書簡にて当該事業者に回答をする制度を設けている。そして、当該の工程等は NOL No. が付されて HP に公示されている。

自社の実機で代理汚染物質による試験を実施して、FDA から NOL No. を取得した会員は、その工程で生産する原料などを食品容器として使用する場合は、次の各項の条件を守らなければならない。また、FDA から NOL No. を取得した再生プラントを購入して、当該設備で代理汚染物質試験を実施して、厚労省ガイドラインに適合することを確認した再生工程を所有する会員も、その工程で生産する原料などを食品容器として使用する場合は、次の各項の条件を守らなければならない。

- ①当該の再生原料は FDA が認めた当該の工程で指定された操業条件で製造した再生原料であり、GMP 管理により不純物等の品質を保証できる。
- ②当該の再生原料は R FDA 又は A FDA として分類して、PET シートの配合処方で食品と接触する層に使用できる品質である。
- ③当該の再生原料は厚労省告示 370 号に定める食品用器具容器包装の規格基準に適合することを保証できる。
- ④②に関わらず、厚労省から当該工程の再生品の評価結果が発出されるまでは、R FDA または A FDA は 3 層 PET シートの中間層にて使用する。
- ⑤②から製造した PET シートの食品用容器包装における使用条件（用途、使用温度、時間など）は、FDA が NOL で回答した制限条項に従うものとする。
- ⑥当該の会員は当該再生原料 R FDA または A FDA を銘柄名ごとに当協議会に申請して登録証を取得すると共に、そのむねをホームページ上に公示する。
- ⑦⑥の登録申請時には、厚労省の指針に準拠する食品健康影響評価資料（写し）を提出して審査室の確認を得なければならない。
- ⑧厚労省から当該工程の再生原料の評価結果が発出された場合は、R FDA と A FDA の運用を停止して、厚労省の指示に従うものとする。

以上

表5-1

無延伸P E Tシート（フィルム）の製品（2次加工品）の用途分類

大分類	中分類	法規制と用途例
A 食品に接触する (器具及び 容器包装)	1群 乳及び乳製品（用途別規制） レトルト食品（用途別規制） 清涼飲料（用途別規制） 食品分類別 材質規制 酒類 水性食品 酸性食品 油性食品 2群 皮付・殻付食品（未加工食材）、乾燥食品（遊離脂肪なし）などの定義がないので、全ての食品は1群に包含される。 (器具の定義は表5-3bを参照)	食品衛生法 第15条、第16条、第18条 第18条に基く省令、告示による規格基準等がある。 <u>食品分類と具体例</u> （表5-2） <u>無延伸P E Tシート製品の具体例</u> （表5-3a）
B 食品関連の用途 (器具及び 容器包装)	1群 食品と直接に接触する可能性のある容器、包装、器具（器具の定義は表5-3bを参照） 2群a 短時間・室温以下の輸送・貯蔵・販売で未加工の殻・皮付き食品と接触して使用する容器包装で表5-5、表5-6に示される使用状態・条件で使用されるもの。 2群b 食品と接触する可能性がない容器、包装、器具。	食品衛生法 第15条、第16条、第18条 第18条による省令、告示による規格基準等がある。 <u>無延伸P E Tシート製品の具体例</u> （表5-4） <u>無延伸P E Tシート製品の具体例</u> （表5-5）（表5-6）
C 事務用品、 おもちゃ、 日用品、 雑貨、その他	1群 食品衛生法で規制される製品。 2群 食品衛生法で規制されない製品。	“おもちゃ”は食品衛生法第18条で規制されている。 なし
D 土木建築資材、 工業資材、 農・漁業資材、 その他	1群 食品衛生法で規制される器具。 2群 食品衛生法で規制されない器具。	食品に関わる“器具”は食品衛生法第18条で規制されている。 なし

表5－2

食品衛生法では、一般食品を次のように分類しています。

食品分類と具体例（1）

食品分類	食品例	含有率	食品例	含有率
I 油脂及び脂肪性食品 食品中または 食品表面の 油脂含有率が 約20%以上の もの	ポテトチップス	35.0	カシューナッツ	47.2
	かりんとう（黒）	24.9	くるみ	68.7
	ドーナツ	22.7	ヘーゼルナッツ	58.8
	パフパイクラッカー	23.6	落花生（乾）	47.4
	ソフト	21.2	落花生（炒り）	49.5
	チョコレート（スイート）	32.5	落花生（バター）	49.1
	チョコレート（ミルク）	33.3	麻の実	27.9
	天然魚（生）	30.6	牛肉舌	21.7
	養殖魚（生）	53.3	にわとり（皮）	30.0
	養殖魚（焼き）	46.7	ぶたばら（大型種）	30.8
	うなぎ（生魚）	21.3	ぶたばら（中型種）	33.0
	うなぎ（白焼き）	23.8	ワインナーソーセージ	24.8
食品分類	食品例	含有率	食品例	含有率
II 酒類 アルコール分を 1 vol. %以上 含有するもの	シェリー酒	3.9	ブランデー（特級）	43.0
	ビール（瓶・缶・生）	4.2	ブランデー（一級）	40.0
	ビール（合成）	4.5	みりん	13.5
	黒ビール	2.7	ラム	45.0
	ウイスキー	43.5	リキュール（オレンジ キュラソー）	26.1
	ウイスキー	40.0	リキュール（ホワイトキュラソー）	35.0
	ウイスキー	37.0	ペパーミント	20.6
	ウォッカ	50~60	あぶさん	64.3
	清酒	16.1	梅酒	12.0
	清酒	16.5	白酒	8.5
	清酒	15.1	泡盛	38.3
	ぶどう酒	13.0	コニャック	40.3
	焼酎	20~30	シャンパン	8.4

表5-2 (続き)

食品分類と具体例 (2)

食品分類	食品例	PH	水分	食塩	糖質	蛋白質	脂肪
III その他食品 PH5 以下のもの (酸性食品)	酢 炭酸飲料 乳酸菌飲料 フレンチドレッシング みかんシロップ漬 ヨーグルト マヨネーズ バター しょうゆ(淡口) しょうゆ(濃口) 食パン	2.5 2.7~3.5 3.2~3.8 3.2~3.9 3.7 3.7~4.5 3.7~4.5 4.5 4.7~4.8 4.7~4.9 5.3~5.5	93.8 88.9 82.0 53.5 83.8 88.0 17.6 16.3 70.9 69.3 38.0	0.8 3.0 0.1 1.8 1.9 16.3 15.0 1.3	1.3 10.9 16.4 4.9 15.2 5.0 3.2 0.2 6.3 7.1 48.0	0.1 0.1 1.1 0.3 0.5 3.2 1.5 0.6 5.7 7.5 8.4	0.1 0.1 0.1 37.4 0.1 3.0 75.4 81.0 3.8
IV その他食品 PH5 を超えるもの	鮮魚介類 魚介類の水煮、照焼、味噌煮 酒漬け、粕漬け 麵類 飯類(めし、かゆ、もち、赤飯) こんにゃく、しらたき 水あめ、蜂蜜 ういろう、だんご、ちまき 羊羹類 シュークリーム、漉し餡 とうふ類、豆乳、納豆 すじこ、はんぺん、うに 食パン				アイスクリーム ジャム類 きのこ類、ところてん 甘酒、サラダ 米類、せんべい類 クラッカー、ビスケット、乾燥豆類 卵類 野菜類、果実類 干しきのこ類、乾燥海草類 酵母、わさび粉、こしょう 茶類、コーヒー、紅茶 ミネラルウォータ 牛乳		

表5-3 a

無延伸P E Tシート製品の具体例

種別	用途分類	商品例
食 品 と 接 触 す る 容 器 器 及 び び 蓋	乳製品	乳飲料、ヨーグルト、アイスクリームなど (乳等省令による規制、2群のみ)
	飲 料	コーヒー飲料、果実飲料など (清涼飲料省令による規制)
	刺 身	カルパッチョ、まぐろの角切、刺身サラダ、盛り合わせ、さくもの、珍味、丸もの
	サラダ	ポテトサラダ、明太子サラダ、カットサラダ、海鮮サラダ、青菜サラダ、きのこの パスタサラダ、イタリアンサラダ、フレッシュサラダ、ローストビーフサラダ、グ リーンサラダ、スマートサーモンサラダ、シーザーサラダ、生ハムロースサラダ、 スティックサラダ
	惣 菜	竹の子煮、夏野菜煮物、肉じゃが、すき焼き、さんま南蛮漬け、なす揚げ煮びたし、 ヤリイカやわらか煮、銀むつ煮漬、揚げとホタテの煮物、コロッケ、とんかつ、ハ ムカツ、チキンささみカツ、チキンの唐揚、春巻き、牡蠣フライ、エビフライ、厚 パイグラタン、グラタン、ドリア、生春巻き、煮豆、焼き餃子、シュウマイ
	寿 司	ちらし寿司、にぎり寿司、巻き寿司、いなり寿司
	サンドイッチ	フレッシュサンド
	パン及びケーキ	各種パン、クッキー、パウンドケーキ、チーズケーキ、シフォンケーキ、焼きプリ ン、ピーチジューレ、ショートケーキ、シュウクリーム、デコレーションケーキ
	生和菓子	おはぎ、饅頭、羊羹、串団子
	乾き菓子	せんべい、ポテトチップ
	麺及び加工品	冷やし中華、冷やし素麺、茶そば、冷やしうどん、ビビン麺、稻庭うどん、パスタ、 冷麺、ざるうどん、ヤキソバ
	生肉及び加工品	ハム、ソーセージ、ベーコン、ゲタバラ焼肉、赤ゼンマイ焼肉、シマ腸焼肉
	水産物&加工品	佃煮、めかぶ、塩辛、もずく
	漬 物	キムチ、梅干、白菜浅漬け、きゅうり・なす浅漬け
	豆 腐	ざる豆腐、よせ豆腐
	味 増	味噌類、味噌加工品
	調味料	マヨネーズ、ドレッシング、醤油、たれ、果実絞り汁
	カット果物・野菜	西瓜、盛り合わせフルーツ、カット野菜（皮を剥いたり、切り分けたもの）
	果 物	苺、ぶどう、チェリー（桜桃）、プチトマト（丸のまま、皮付で食べるもの）
	冷凍食品	枝豆（皮付）
	乾燥食品	削り節、鰹節、ピーナッツ（加工済）、パン（表面に遊離脂肪のないもの）、乾麺、 ドライフルーツ、バナナチップ、乾燥野菜
	塩干物	焼きのり、魚の干物（表面に遊離脂肪のないもの）、干し椎茸、しらす、ちりめんじ やこ
	果 物	かんきつ類、林檎、梨、キウイ、びわ（未加工で、皮を剥いて食べるもの）
	農産物	えのき、しめじ、しいたけ（生）、まいたけ、菌茸類・芽もの野菜等 (未加工のもの)
	殻付食材	卵類、落花生（未加工のもの）

表5-3 b

無延伸P E Tシート製品の具体例

種 別	定 義	商 品 例
A 1 食品と接触 する器具	器具とは、飲食器、割ぼう具と食品または添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受または摂取の用に供され、かつ、食品または添加物に直接接触する機械、器具その他のものをいう。ただし、農業、水産業における食品の採取に供される機械、器具その他の者は含まれない。	A-P E T製クリアカップ (ファストフード、コーヒーショップ、機内食サービス、車内販売サービス、家庭用品、その他) 蓋 類 (ファーストフード、コーヒーショップで使用するクリアカップ、紙コップのかぶせ蓋)

(注) 表5-3 a, 表5-3 bの具体例は無延伸P E Tで製造された容器、包装、器具の具体的な用途であり耐熱性のあるC-P E Tトレイ、発泡トレイ [セルペット] も含まれる。

表5—4

無延伸P E Tシート製品の具体例

種 別	定 義	商 品 例
B 1 食 品 関連の 用 途	食品と直接的に接触する可能性のある容器、包装 ① フィルム/薄い紙/不織布等で個包装された食品のトレイ、中仕切り、底敷きなど (バリア性不足)。 ② 食品・飲料を充填し、アルミ材などで封緘したカップ型容器のかぶせ蓋など (シール材の除去後に接触の可能性があるもの)。 ③ その他。	個別に包装された菓子類などの容器、包装 (例: ケーキ、焼菓子、チョコレート、米菓、ドーナツ、その他) 食品を封緘した容器のかぶせ蓋 (外蓋) (例: コーヒー飲料、乳飲料、清涼飲料、果実飲料、ヨーグルト、味噌、その他) 下記のような食品トレイ上のドーム状かぶせ蓋 (透明) (ケーキ類、生和菓子類)

表5-5

無延伸P E Tシート製品の具体例

種別	定義	商品例
B 2 a 食品 関連の 用途	食品と直接接触するが、短時間・室温以下の輸送・貯蔵・販売で使用するための容器包装 ただし、未加工・未調理の食品(材)で皮・殻付きの農産物・畜産物などのうち特定の食品で、容器形態、使用条件も限定する。	食品と容器形態：表5-6に記載するもの。 この表に掲載する食品は会員から申請により審査室で検討して、必要によっては判定委員会を開催、判断が分かれるときは行政当局の判断に委ねるものとする。 使用条件：予期せぬ不純物が、皮・殻を含む食品側に移行しない使用条件であること。 原則として室温以下、短時間の使用で、接触状態で水・油が介在しないこと。
B 2 b 食品関連 の用途	食品と直接に接触する可能性のない容器、包装 缶、瓶、カップ型プラ容器、プラボトル、ポリ袋などの十分なバリア性機能を有する容器に密封された食品を詰める紙箱内の中仕切りなど	例：①カップ麺詰めた段ボール箱内の緩衝パック ②缶ビール・瓶詰め食品などを詰めた段ボール箱内の中仕切り

表5-6

短時間輸送・貯蔵・販売で使用する用途と容器包装（B 2 a）

輸送用緩衝底敷き(グリーンパック)・・・食品容器の形状でないもの		
りんご	梨	キウイフルーツ
桃	柿	
輸送用兼販売用クラムシェル(卵パック)・・・食品容器の形状でないもの		
鶏卵(生)	うずらの卵(生)	
販売用フルーツパック・・・食品容器に近い形状のもの		
いちご	ぶどう	桜桃
びわ	梨	りんご
柿	みかん	キウイフルーツ
プラム	桃	マンゴスチン
販売用フルーツパック・・・食品容器に近い形状のもの		
ミニトマト	トマト	えのき茸
しめじ茸	まい茸	ししとう
みょうが	しょうが	かいわれ大根
さといも	ゆり根	くわい
芽きやべつ	エシャレット	食用菊
大葉		

(注1) ゆで卵、温泉たまごなどは加工食品であり、殻付きでも分類Aの扱いとする。

(注2) 容器部会で要望された品目を候補として記載したが、厚労省食品安全部のご指導によっては削除する場合もある。

表6

製品の用途 V.S. 使用制限の原則

用 途	条 件	備 考
A 食品に接触する器具及び容器包装	<p>◇食品の種類に関わらず直接に食品に接触するもの、可能性のあるものに再生原料を含有するシートを無条件で使用することはできない。</p> <p>◆食品の種類、使用条件（温度、時間、接触状態、使用方法）により、汚染物質が移行するか否かを科学的に判断して、再生原料を含有するシートの使用を決定する。</p>	専門家による科学的な判断の導入と認証システムを開発する必要がある。シートのタイプを表示して誤用を防ぐ必要がある。
B 食品関連の用途（器具及び容器包装）	<p>◇容器等の機能性バリアで密封された食品をさらに包装するための容器包装等は、再生材含有シートを自由に使用できる。</p> <p>◆食品が薄い紙や、不織布、非常に薄いフィルム・コート層などで包装されている場合、使用条件によって汚染物質が移行するか否かを科学的に判断して、再生原料を含有するシートの使用を決定する。</p>	
C 事務用品、玩具、日用品、雑貨、その他	<p>◇日常にヒトが手などを触れない製品、部品には、再生原料を含有するシートを自由に使用できる。</p> <p>◆食品衛生法に規定に従う玩具はもとより、人が日常に手などで触れて使用する製品は、使用条件等を科学的に判断して、再生原料を含有するシートの使用を決定する。</p>	
D 土木・建築資材、工業用資材、農・漁業資材、その他	<p>◇日常に人が手などを触れない製品、部品には、再生材含有シートを自由に使用できる。</p> <p>◆食品衛生法に規定により食品の生産に供用される器具・機器部品は、使用条件等を科学的に判断して、再生原料を含有するシートの使用を決定する。</p>	

表フ

シートの分類と用途と使用条件（法規制と自主規制基準）

シート分類	法規制	自主規制	制限	
単層 及び 2層 シート	V 1 (V 1/V 1)	全ての用途に使用できる。 (法による規格基準に従うこと)	全ての用途に使用できる。 (ポリ衛協自主基準に従うこと)	食品衛生法第15条、第16条、第18条(規格規準)による規制に従うこと。 (*)原則的な使用条件を示したもので、個別の確認申請時に科学的データに基いて判断し、疑問がある場合は専門家を含む判定委員会に判定を委ねる。
	V 2 (V 1/V 2)		B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	
	R 1 (V 1/R 1) (V 2/R 1)	B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	
	R 2 (V 1/R 2) (V 2/R 2)	B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	
	R 3 (V 2/R 3) (R 2/R 3)			
	V 1/V 1/V 1 V 1/V 2/V 1	全ての用途に使用できる。 (法による規格基準に従うこと)	全ての用途に使用できる。 (ポリ衛協自主基準に従うこと)	
2種 3層 シート	V 1/R 1/V 1 V 2/R 1/V 2	全ての用途に使用できる。 (FDAの認可条件に従うこと)	全ての用途に使用できる。 (FDAの認可条件に従うこと)	
	V 1/R 2/V 1 V 2/R 2/V 2	B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	A、B 1、C 1、D 1、B 2 a群に使用する場合は、運用細則に従って特定の条件下で使用可とする。 B 2 b、C 2、D 2群に使用可。	
	R 2/R 3/R 2		B 2 b、C 2、D 2群にのみ使用可。	

表 8

シートの分類と用途制限（自主規制基準）

シート分類		A	B 1	B 2 a	B 2 b	C 1	C 2	D 1	D 2	摘要
単層 及び 2種 2層 シート	V 1 (V 1/V 1)	○	○	○	○	○	○	○	○	食品衛生法第 15条、第1 6条、第18 条(規格規準) による規制に 従うこと。
	V 2 (V 1/V 2)	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
	R 1 (V 1/R 1) (V 2/R 1)	×	×	×	○	×	○	×	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
	R 2 (V 1/R 2) (V 2/R 2)	×	×	×	○	×	○	×	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
	R 3 (V 2/R 3) (R 2/R 3)	×	×	×	○	×	○	×	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
2種 3層 シート	V 1/V 1/V 1 V 1/V 2/V 1	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
	V 1/R 1/V 1 V 2/R 1/V 2	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
	V 1/R 2/V 1 V 2/R 2/V 2	●	●	●	○	●	○	●	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可
	R 2/R 3/R 2	×	×	×	○	×	○	×	○	○ 使用可 × 使用不可 ● 規定に従 って特定の条 件下でのみ使 用可

(注) 原則的な使用条件を示したもので、個別の確認申請時に科学的データに基いて判断し、疑問
がある場合は専門家を含む判定委員会に判定を委ねる。

(参考資料1) 食品用合成樹脂製器具並びに容器包装、玩具に関する
食品衛生法第18条に基づく規制の概要

分類	製品範囲	食品衛生法による規制
乳及び乳製品	(1群) 生乳、牛乳、…、脱脂乳、加工乳、クリーム (2群) 発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料、バー、チーズ、アイスクリーム類、練乳類、粉乳類、その他 (調製粉乳)	乳及び乳製品の成分規格等 に関する省令
清涼飲料	果汁飲料、野菜汁飲料、炭酸飲料、飲料水、コーヒー、緑茶、麦茶、紅茶、ウーロン茶、スポーツ飲料、その他(乳飲料、酒類を除く)	食品、添加物等の規格規準 第3項E (用途別規格)
レトルト食品	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	食品、添加物等の規格規準 第3項E (用途別規格)
食品全般	①油脂及び脂肪性食品 ②酒類 ③酸性食品 ④水性食品 ⑤乾燥した食品、皮付・殻付食品、その他 (③～④で溶出が緩やかな使用条件)	食品、添加物等の規格規準 第3項D (材質別規格) 合成樹脂製器具容器包装 (個別規格と一般規格) ガラス・陶磁器・琺瑯・ ゴム製の規格も並列で 記載されている。
容器包装の 製造基準	容器包装器具の着色剤の制限規定がある(不溶出) 再生原料の制限規定は未だない	食品、添加物等の規格規準 第3項F
おもちゃ		食品、添加物等の規格規準 第4項

汚染物質移行が緩やか条件とは?

保護殻をつけた食品(食材) · 乾燥食品(粒状、粉末状)
生野菜・生果物(未加工) · 冷凍食品(食材)

溶出試験のための食品分類

I. 非酸性水性食品

(塩又は／及び糖、水中油滴型エマルジョンを含む、PH>5)

II. 酸性水性食品

(塩又は／及び糖、水中油滴型エマルジョンを含む)

III. 遊離の油脂を含有する水性、酸性、非酸性食品

(塩、油中水滴型エマルジョンを含む)

IV. 乳製品及びその変成品

- A. 油中水滴型エマルジョン、脂肪分を含む
- B. 水中油滴型エマルジョン、脂肪分を含む

V. 水分の少ない油脂

VI. 飲料

VI - A アルコールを8%含むもの VI - B アルコールを含まないもの

VI - C アルコールを8%以上含むもの

VII. パン食品(VIII、IX以外のもの)

- a 表面に遊離油脂のある湿潤品
- b 表面に遊離油脂のない湿潤品

VIII. 表面に遊離油脂のない乾燥固体食品(試験不要)

IX. 表面に遊離油脂のある乾燥固体食品

溶出試験のための使用条件の分類

- A 高温殺菌(100°C以上)
- B 沸騰水殺菌
- C 热充填、または殺菌(65.1°C以上)
- D 热充填、または殺菌(65.1°C以下)
- E 室温での充填、または貯蔵
- F 冷凍貯蔵
- G 凍結貯蔵
- H 凍結・冷凍貯蔵、再加熱(即席食品)
 - H1. 水性、水中油滴型エマルジョン
 - H2. 水性、遊離脂肪

平成 27 年 10 月 22 日 Ver.5.2 初版発行（非売品）

発 行 者

P E T ト レ イ 協 議 会

東京都中央区日本橋小網町 7-8 アオバビル 8F

TEL : 03-5614-6566

FAX : 03-5614-6825

E-mail : info@pettray.jp

URL : <http://www.pettray.jp>