

トレイ協文書第2024071701

2024年7月17日

ポリエチレンテレフタレート製シート・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規準
—再生原料樹脂の使用に係る製品安全性のために—

厚生労働省基準審査課のご指導により作成

2001年4月24日（初版）

2012年1月19日（Ver.5.0）

2015年1月21日（Ver.5.1）

2015年10月22日（Ver.5.2）

最新版（Ver.6.0A）

2024年7月17日

ポリエチレンテレフタレート製シート・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規準 (Ver.6.0)
—再生原料樹脂の使用に係る製品安全性のために—

まえがき

本書は、ポリエチレンテレフタレート樹脂の食品用未使用原料ならびに使用済食品用PET容器を用いて製造したリサイクル材料(再生原料)、特に使用済食品用PETボトル、使用済食品用PETトレイからのリサイクル材料(再生原料)の使用に関して、その食品衛生・安全性を保証するために、PET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規準を提案するものである。以下の案は、2001年4月24日に当協議会のリサイクル特別委員会が定めた骨子を起点とし、幾度か改訂を重ねながら、その後20年以上に亘り実施してきた要綱をもとに最新の法規制律に合致すべく更に改訂を図ったものである。

1. Ver. 6. 0の経緯

2018年6月13日、日本国厚生労働省(以下、厚労省と称する)は、食品衛生法の一部を改正し、国際整合的な食品用器具・容器包装の食品衛生規則の整備を目的として、食品用器具・容器包装について安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入を行うことを公布し、2019年食品衛生法施行令(政令)121号にて、同法律を2020年6月1日より施行し、2025年6月1日より完全施行とした。従来、厚労省は合成樹脂については、一般規格、個別規格を定めたネガティブリスト中心の基準を定めていたが、これに追加してポジティブリストを定めることになった。このポジティブリストは、2023年11月30日、厚労省告示第324号により別表第1の一部が改められ、PETとPSについての物理的再生処理が記載され、同日、同第2表において添加物についても特記事項とともに発表された。当協議会は、一般財団法人化学研究評価機構(JCII)食品接触材料安全センターに加盟しており、未使用樹脂および添加剤の使用に関しては新しくポジティブリスト制度に則った同センターの自主規制規準を遵守し、同センター発行の確認証明書(適合確認書ならびに見解書を含む)にて、その安全性を確認するが、リサイクル材料(再生原料)については、上記ポジティブリストを補足する2024年3月28日、厚労省健康・生活衛生局食品基準審査課長発行の「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材の使用に関する指針」(健生食基発0328第7号)(以下、『リサイクル指針』という)の規定の範囲内で、PETトレイ協議会自主規制規準を作成した。これが本自主規制規準(Ver.6.0)である。

2. 基本方針

リサイクル材料(再生原料)を含むシート・製品については、2001年4月24日発行の『再生材を含む原料樹脂・シート・製品の自主規制規準(骨子)』に定めた次の原則1~3を遵守するものとする。

原則1 当協議会の会員は、シート生産に使用するリサイクル材料（再生原料）を、自主規制基準に則り製造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、リサイクル材料（再生原料）、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当該再生事業者から受けることができ、シートの品質管理と安全性管理に支障のない事業者を選定する。

原則2 リサイクル材料（再生原料）を使用したシートの製造者は、一次（バージン）原材料、リサイクル材料（再生原料）の配合、製法、工程管理、品質管理に関して自主規制基準を厳守し、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、シートの品質ならびに食品安全基本法・食品衛生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。

1) 一次（バージン）原材料を用いて製造した製品は、JCII 食品接触材料安全センターの確認証明書が交付されていても、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、消費者への安全に寄与する必要がある。このため、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、本協議会は、リサイクル材料（再生原料）・シート（フィルム）・製品について、審査の上、登録証を発行するのみならず適宜、PETトレイ協議会ホームページに掲載する。具体的な申請の手続きについては別途これを定める。

2) 当協議会の会員は、製造しているものが自主規制基準を遵守しているリサイクル材料（再生原料）・シート（フィルム）・製品であることの証として、別に定める”自主規制基準マーク（登録商標）“を、個別のリサイクル材料（再生原料）・シート（フィルム）・製品に表示することができるものとする。

(1) この自主規制基準マークを利用できる資格は、当協議会の正会員のみとする。

(2) 会員は自社の責任で生産するリサイクル材料（再生原料）、シート（フィルム）、製品を製造ライン（R1原料のみ）・銘柄ごとに申請して当協議会の登録証の発行を受けてから、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。

3) JCII 食品接触安全センターの確認登録制度と本協議会の確認登録制度の運用の基本原則は以下の通りとする。

①一次（バージン）原材料による製品はJCII 食品接触安全センター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できるものとする。

②リサイクル材料（再生原料）を含む製品は、当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できるものとする。

③本改正は、2024年7月17日から有効とする。

3. 自主規制基準（本文）

1. シート原料について

A-PETシートの原料は一次（バージン）原材料樹脂（以下V樹脂という）とリサイクル材料（再生原料）樹脂（以下R樹脂という）に大別される。

1) V樹脂

- ① V樹脂は、国産品、海外生産品を問わずPET樹脂メーカーが製造した未使用の樹脂を指し、一般財団法人 化学研究評価機構（JCII）による確認証明書（適合確認書ならびに見解書を含む）にて、国のポジティブリストに記載され、かつその規制規準を遵守されていることが確認されたものをいう。
これをPETトレイ協では分類記号V1とする。
- ② V樹脂を自社にてシートへと加工あるいはさらに容器へと成型加工したが、まだ市場に出ず、食品の充填も行われていないもの（以下、VF1と称する）、すなわち
 - i、シート加工時の耳、端材をフレーク（ペレット）加工したもの。
 - ii、シートから成形品を製造する際のスケルトン粉碎品、あるいは未使用・未充填製品をフレーク（ペレット）加工したもの。
- ③ 上記の他社品のものを購入した場合（以下、VF2と称する）
 - i、シート加工時の耳、端材をフレーク（ペレット）加工したもの
 - ii、成形品の打ち抜き粉碎品
 - iii、ボトル・メーカーの未使用工程品（プリフォーム粉碎、ボトル粉碎など）
この場合、元のV樹脂については、上記①のJCIIの確認証明書にて、国のポジティブリストに適合していることが確認されねばならない。
- ④ 非食品用に加工したものの端材、成形品のスケルトンならびに未使用品は、食品用には使用できないものとする。
- ⑤ なお、再生品であっても、回収材料を加熱・化学反応等により原料物質（モノマー等）に分解し、得られた分解物を蒸留・結晶化などにより精製後、これを再び重合してポリマーにするケミカルリサイクル法による再生樹脂は一次（バージン）原材料扱いとする（これをVcと称する）。

2) R樹脂

(1) R樹脂の原料は、次のものとする。

- ① 使用済食品用PET容器（ボトル）
- ② 使用済食品用PET容器（シート成形品）
- ③ 使用済食品用PET容器（射出成形品）

R樹脂は、上記の原料を粉碎し、水洗いしたもの（以下、MRGと称する）、アルカリ水洗いしたもの（以下、MRAと称する）をR2と総称し、上記の洗浄後、更に高温真空除染工程等を加えて更に汚染物質を除去し、ポジティブリストに掲載された『物理的再生処理された重合体』の『リサイクル指針』の基準を満たすものをR1と称する。これによりR1は食品と直接接触して使用できる。R2については、予期せぬ汚染物質の除去が万全と

は言えないことから食品との直接接触層に使用することは回避すべきであるが、シート・製品の3層構造の中間層、2層構造の外層のように食品と接触しない層には、食品衛生法第18条第3項但し書きの条件を遵守できれば、間接接触層としてこれを使用することができる。これについては後述する。

日本工業規格 JIS Z1716 によればボトル由来の原料を用いて JIS K7390-1 に規定されている一般的な物理的再生法に追加の処理を含む工程で製造され (MRP と称する)、食品に直接接触 (FD) して使用できる PET 再生原料を MRP-FD としているが、本自主規制規準では、原料としてボトル以外の食品用 PET 容器も含むものとして食品に直接接触できる樹脂を R1 と総称する。また、同 JIS 規格に MRG-FI または MRA-FI との分類記号で称される、JIS K7390-1 に規定されている一般的な物理的再生法 (MRG) 又はアルカリ処理を含む物理的再生法 (MRA) で製造された食品に間接接触 (FI) で使用できる PET 再生原料も原料としてボトル由来となっているが、これも本自主規準では原料としてボトル以外の食品用 PET 容器も含むものであるから、厚労省発行の指針を守り、食品に直接接触しない層 (例 外層または中間層) に使用できるものを R2 樹脂と総称する。

これ以外の再生樹脂を R3 とし、直接であれ、間接であれ食品用途には使用できない。以下、R1 樹脂、R2 樹脂について詳述する。

(2) R1 樹脂について

2024年3月28日に発表された『リサイクル指針』によれば、食品に接触して使用できる R1 樹脂の要件は、その容器からの汚染物質が人の健康を損なうおそれのない量 (0.01 mg/Kg) を超えて食品に移行しないことである (ただし、樹脂生成物、ポジティブリスト記載の添加物、食品残留物は除く)。

この基準は、すでに FDA では 2006 年 8 月に『Use of Recycled Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations』において発表され、所定の代理汚染試験を行い、容器から食品への移行量が 10 ppb 以下となる樹脂、あるいは 10 ppb 以下となる設備には NOL (Non Objection Letter) が発行され、食品との直接接触について異議をはさまないことになっている。

このたび厚労省の発行した『リサイクルの指針』において、その参考資料 2 に、「リサイクル材料の許容できる使用方法、使用条件の確認」として、10 ppb 以下の食品への移行の確認方法が記載されているが、3) に記載された既存データ、in silico による予測値を活用した確認を記載している。これに則り、PET トレイ協議会では、次のように R1 について自主規制基準を定める。

FDA の NOL を取得した樹脂 (以下 RFDA と称する) を製造する会員はその R 樹脂について、また FDA の NOL を取得した設備を購入して、温度、圧力、真空度、時間などの製造条件を NOL 取得時の条件と同等もしくはより厳しくして稼働している会員は、その設備で製造した R 樹脂 (以下 AFDA と称する) について、本協議会は、R1 と認める登録証を発行する。登録証の具体的な申請手続きについては別途定める。

なお、同指針の確認方法1)に記した代理汚染試験による確認、ならびに2)の代理汚染試験で得られた『物理的再生処理された重合体』又は汚染資料を用いて容器をつくり、溶出試験を実施し、最終製品からの食品への移行量を推定する方法については、会員自らの責任と費用で外部試験機関に依頼し、この結果をPETトレイ協議会に提出しても良い。PETトレイ協議会での審査の上、これもR1として登録証を発行する。

また、審査室は、希望会員より徴収した製品サンプルについて、定期的に検査・報告する。

(以下 Ver.6.0B へと続く)