

食品用器具及び容器包装における 再生プラスチック材料の使用について

2012年4月25日

PETトレイ協議会

PETボトルリサイクル推進協議会

説明会

厚生労働省 医薬食品局
食品安全部 基準審査課

太田 美紀

本日のtopics

1. **食品用器具及び容器包装における再生材料の使用について**
 - 検討の経緯等
 - 各種実態調査
2. **再生プラスチック指針について**

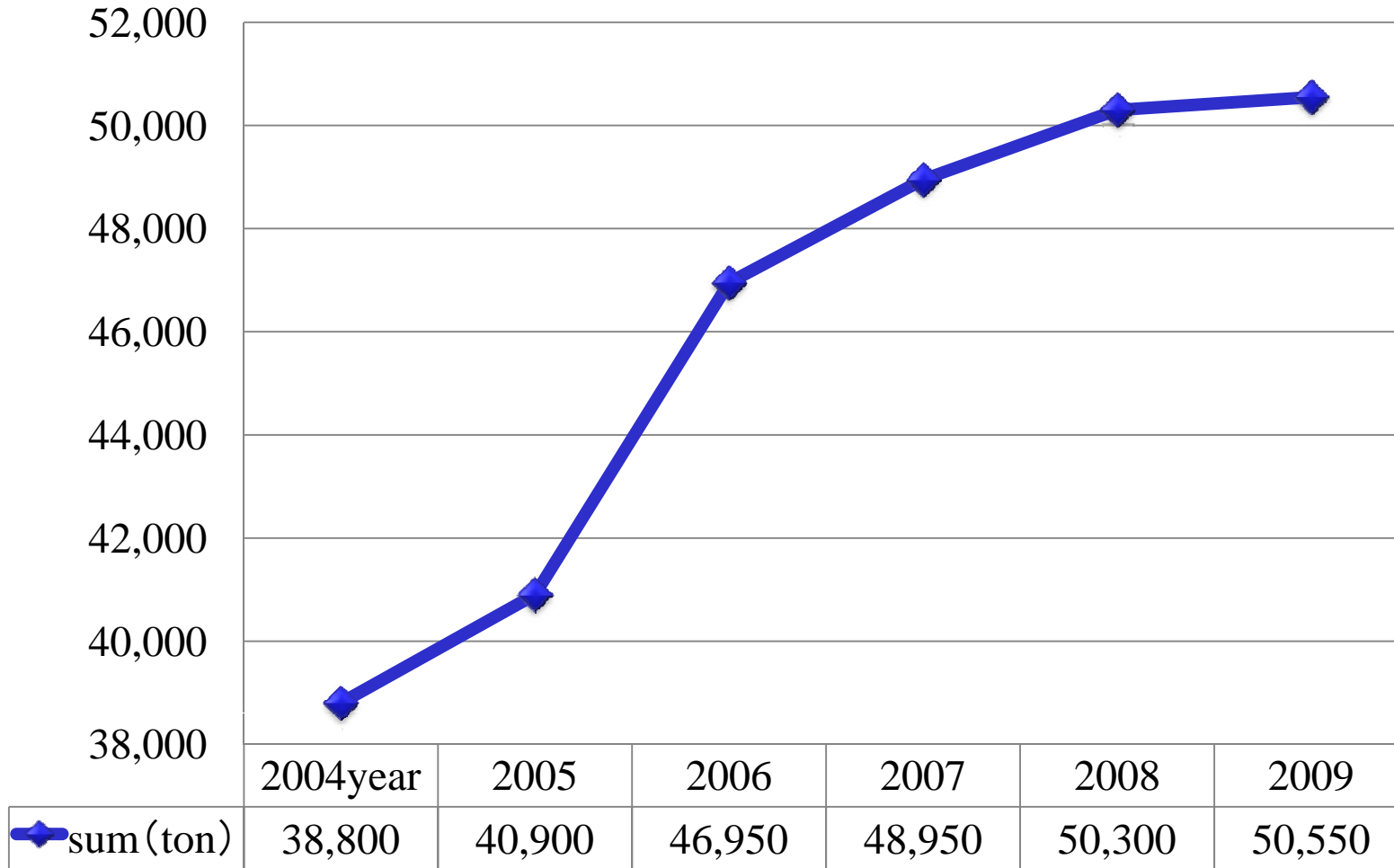
1. 食品用器具及び容器包装における 再生材料の使用について

世界各地域のペットボトルの回収量・回収率

ボトル回収率 国別・地域別 2009	国・地域名	回収量(千トン)	回収率(%)
	欧州(西)	1,316	47
	欧州(東)	127	17
	USA	667	28
	北米(USAを除く)	214	21
	南米	411	37
	アフリカ・中東	178	13
	中国	1,629	83
	アジア・太平洋	777	58
	日本	481	78
	合計	5,800	44

(出典) 再生PET国際シンポジウム (杭州、2010-10)

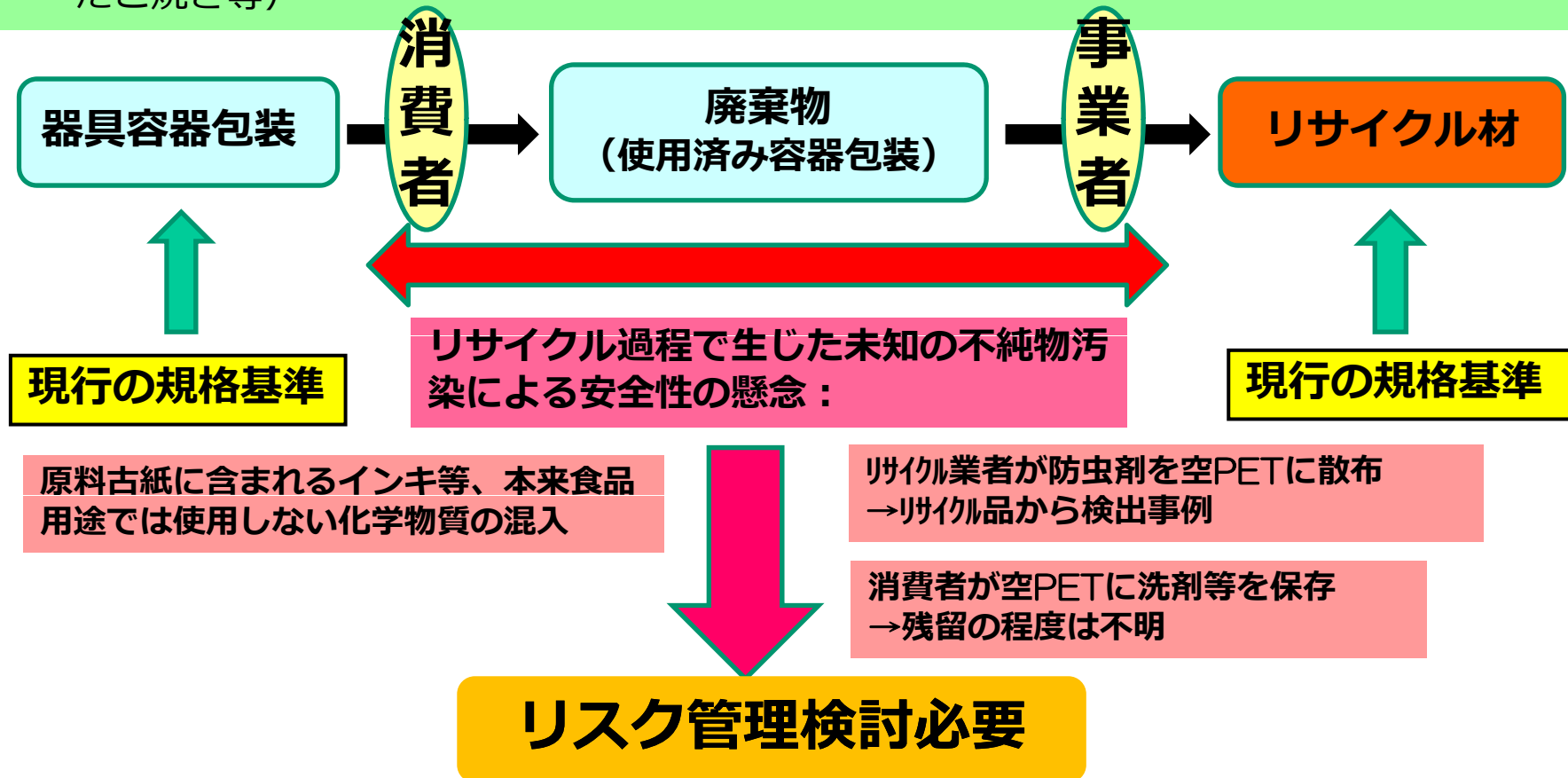
Estimated amount of Food Packaging (PET sheet) manufactured with recycled material



食品用器具容器包装における再生材料の安全確保に関する検討

再生材料の食品用途への利用例：

- ・ 使用済みPETボトル及びポリスチレントレイ等の化学分解やマテリアルリサイクルによる再生原料を使用したもの（卵パック、果実トレイ、PETボトル、ポリスチレントレイ）
- ・ 古紙原料を使用した板紙の食品への利用（ケーキの焼き型、ファストフード、ピザ、たこ焼き等）



これまでの経緯

平成13年～

厚生労働科学研究にて食品用器具及び容器包装への再生材料の使用に関する調査研究実施（平成13～15年：プラスチック、平成16年～18年：紙）

平成15年12月

化学分解法により再生したPETを主成分とする合成樹脂の容器包装について食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼
→食品安全委員会より使用可能との回答（平成16年3月）

平成16年4月

化学分解法（ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレートに分解して再重合する方法）により再生したPETを主成分とする合成樹脂の容器包装について食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼
→食品安全委員会より使用可能との回答（平成16年9月）

平成21年～

個別企業より再生プラスチック材料（主にPET）を使用した容器包装（物理的再生法による再生）について、使用してよいか否かの問い合わせが増え始める。

平成22年度

委託事業の中で、再生材料に関する調査及びガイドラインたたき台策定を実施。

各種実態調査

食品用器具・容器包装の規制の国際統合化に向けた見直しの検討業務
平成22年度厚生労働省委託事業：（株）野村総合研究所実施

◆ 欧米の規制状況調査

（プラスチック）

米国：ガイドラインを発出し、それに基づいて、個別の案件に対し、
NOL（Non Objection Letter）を発行。→事実上の承認制度。

EU：個別承認制度

（紙）

米国：毒・劇物が食品中に移行してはならない。

EU：欧州評議会のガイドラインあり、個々の国々（ドイツ等）によっては、推奨基準あり。

◆ 日本の現状把握

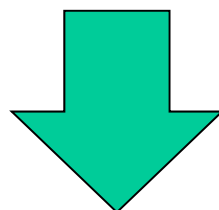
再生材料に特化した規格基準は存在せず。プラスチックでは主にPET、PSで食品用途への再生材料の使用が一部見られているが、各事業者や業界団体が自主基準を策定して管理を徹底している。一方紙も古くから再生紙として再生材料を使用しているが、これについても製紙連合会等業界が自主基準を策定して管理をしている。

ガイドラインたたき台の作成

食品用器具・容器包装の規制の国際統合化に向けた見直しの検討業務
平成22年度厚生労働省委託事業：（株）野村総合研究所実施

◆ WGの設立、ガイドラインたたき台の策定

「食品用器具及び容器包装における再生材料の使用に関するガイドラインたたき台策定WG」として、平成22年9月から平成23年3月にかけて、プラスチック、紙それぞれについて、専門家からなるWGを開催し（4回程度）、再生材料の使用に関するガイドラインたたき台を策定した。



- ・ 「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する食品衛生指針（たたき台）」
- ・ 「食品用器具及び容器包装における再生紙の製造・使用に関する食品衛生指針（たたき台）」

審議経過（プラスチック）

■平成23年8月2日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

食品用器具及び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は、

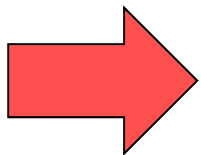
- ①法的な一定の管理制度が必要
- ②個々の事例について、内容等の詳細な評価が必要

③欧米でも個別事例ごとに安全性評価を実施する制度体系がとられていること等を踏まえ、個別事例ごとに国で評価を実施し、承認を受けたもののみ製造・輸入可能とする制度を検討するとされた。

■平成24年3月2日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

個別事例の承認制度を構築するためには、事務手続きや安全性評価への対応について、各種ルール作りが必要であり、まずは、個別事例に関する情報の蓄積が必要。安全性評価→食品安全委員会実施（評価手法要検討）



ガイドラインの策定

（個別製品の安全性について照会する手続きを設けることで個別事例の蓄積を行う。）

審議経過（紙）

■平成23年8月2日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

食品用器具及び容器包装における再生紙の使用については、

- る。
- ①ガイドラインを通知することにより、事業者による自主管理を徹底させる。
 - ②紙・板紙中の水分又は油分が著しく増加する用途や電子レンジ、オーブン等の長時間の加熱を伴う用途への使用は禁止するとされた。

■平成24年3月2日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

前回部会で禁止するとされた用途のうち、特にキッチンペーパーにおいて回収された牛乳パックが使用されていることが判明した。



- ・ **実態調査の実施**

キッチンペーパー等の用途、牛乳パックを原料とした再生紙

- ・ **ガイドラインの策定**

- ・ **用途制限（フィルター類、電子レンジ・オーブン加熱用）**

2. 再生プラスチック指針について

適用範囲及び定義

適用範囲

再生プラスチック材料を使用して食品用器具及び容器包装を製造する
場合に適用する

定義

◆ 使用済みプラスチック製品：

プラスチック製品（製品の製造工程から回収された端材等を含む。）であつて、一度使用され又は使用されずに、収集又は廃棄されたもののうち、再資源化し、新たな製品の原料として利用することができるもの。ただし、使用されている物質が明らかであり品質保証及び管理が確実に実施できる未使用のプラスチック製品であつて、当該プラスチック製品を製造した事業者が再利用するものは除く。

◆ 再生プラスチック材料：

使用済みプラスチック製品を原料として製造したプラスチック材料。

原料の範囲に関する留意点

原則、食品用途の使用済みプラスチック製品を分別回収したものとする。

◆ クラス1

食品用器具及び容器包装の製造工場において製品の製造工程から回収された端材等。

→食品用途以外の製品の端材料が混入しないように十分留意すること。

◆ クラス2

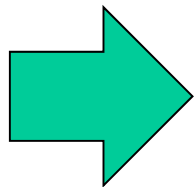
食品用途の使用済みプラスチックで、再商品化を目的として特定の材質の容器包装のみを分別して回収したもの。

→予期せぬ汚染物質が混入する可能性を否定することはできない。

◆ クラス3

クラス1及び2以外の方法で回収されたもの。

→分別回収されていないため、食品用途以外のプラスチック製品が混入する可能性が高く、回収の際に他の廃棄物から汚染をうける可能性もある。品質管理を行うこと。



- 材質の特徴や処理方法を鑑みて選択すること。
- 現状の物理的再生法では、**クラス1及び2の使用を原則**とする。

製造管理に関する留意点（その1）

汚染物質が食品に混入しない保証

◆ 代理汚染試験

食品用器再生プラスチック材料に残存する可能性のある汚染物質は予測不可能。

→物理化学的性質を代表する種々の化学物質（代理汚染物質）で意図的に汚染させて、その除去効果を実証する。

◆ 代理汚染試験の代替法

代理汚染試験は実際の工程を使用するため、代理汚染物質による汚染が懸念される。

→処理工程における希釈率と実験室レベルでの汚染物質の洗浄効果（除去率）をもとに汚染物質の溶出が低いことを実証する。

ただし、処理工程において希釈率を設定する場合には、科学的な根拠が必要。

◆ 機能性バリアの使用

再生プラスチック材料と食品との間に十分効果的なバリア層が存在する。

→バリア層が効果的に機能することを示す必要あり（溶出試験の実施）。

代理汚染試験①

◆ 代理汚染物質の種類と濃度

(種類)

原料となる使用済みプラスチック製品の用途、消費、回収ルートを想定し、極性、揮発性等において幅広い性質を持つものを組み合わせて使用すること。

(例)

極性・揮発性：クロロホルム、クロロベンゼン、トリクロロエチレン、ジエチルケトン

非極性・揮発性：トルエン

極性・不揮発性：ベンゾフェノン、サリチル酸メチル

非極性・不揮発性：テトラコサン、ステアリン酸メチル、フェニルシクロヘキサン、
1-フェニルデカン

重金属：銅（Ⅱ）2-エチルヘキサノエート

(濃度)

最悪の汚染時を想定した濃度、代理汚染物質が見かけの収着平衡に達する濃度を考慮して設定すること。

◆ 汚染方法と再生処理

調製した代理汚染物質の混合液に試料を充填、浸漬する。暴露される可能性のある温度と時間に設定する。→FDAの場合、PETボトルは40℃、2週間。

汚染させた試料について、実際の再生工程で再生処理を実施する。

代理汚染試験②

◆ 適合性の判断

(溶出試験による判断)

最終製品の用途（食品の種類、使用時間、温度）及び保管状況等を考慮して溶出条件（温度、時間）及び溶出溶媒を設定する。

● 安全性の判断基準

米国FDA：毒性学的閾値の考え方を採用

* 全ての化学物質について、その値以下では明らかな健康危害はないと設定された

ヒトの暴露閾値： $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$

* 1日あたりの食品摂取量： 3kg

* 全容器包装に係る再生プラスチック材料の割合： 5%

→ 推奨溶出限度値： $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ (ppb)

(材質試験による判断)

再生プラスチック材料中に残存した物質の含有量を測定し、それらが全て食品中に溶出すると仮定しても10ppb以下になる場合には、材質試験による判定も可能。

(例) PET

* 厚さ 0.5mm

* 容器と食品との接触比 $1.55\text{g}/\text{cm}^2$

* 密度 $1.4\text{g}/\text{cm}^3$

→ 容器あたりの汚染物質許容量： $220 \mu\text{g}/\text{kg}$

製造管理に関する留意点（その2）

製造品質管理の保証

代理汚染試験で安全性があらかじめ確認された再生プラスチック材料と同等のものが常時製造されていることを保証する必要がある。

標準作業手順書等に基づく、適切な衛生管理及び品質管理の実施

（管理項目例）

- （1）衛生環境の維持（工場内の衛生管理、従業員の健康管理等）
- （2）原料管理（受け入れ、納入、保管管理等）
- （3）工程管理（機器類の運転及びメンテナンス管理、各段階の品質基準等）
- （4）最終製品の取扱い、保管、引渡（出荷時の品質基準、異物等の検査、不良品発生への対応等）
- （5）教育・訓練
- （6）その他

その他

食品衛生法への適合

食品衛生法第18条に基づく規格基準への適合
食品衛生法第16条への適合

適切な情報提供の実施

○最終製品の使用者である食品会社に対しては、使用条件等の情報提供・注意喚起等を徹底し、適切な使用の徹底に努めること。

照会手続きについて

照会に必要な資料

- (1) 原料管理、再生工程を含む一連の製造工程に関する情報
- (2) 原料の情報
 - ・原料として使用する使用済みプラスチックのクラス、そのクラスの中でもさらに限定する場合は限定内容、材質、由来、使用量、使用割合等
 - ・その他に使用する新規材料
- (3-1) 生じうる汚染物質が製造工程中に除去されることを証明するための試験結果
 - ・代理汚染試験結果（代理汚染試験代替法結果）
 - ・その他、追加で実施した溶出試験
- (3-2) 製造品質管理に関する情報
 - ・衛生管理、原料管理、工程管理等について、標準作業手順書による確認作業を実施している事項等
 - ・最終製品等の品質を保証するために実施した試験結果
- (4) 食品衛生法への適合
- (5) 最終製品に関する情報（仕様、用途等）
- (6) 海外での使用・申請・許可状況

※上記資料の他、食品健康影響評価に必要な資料が追加請求されることもある。

照会の対象

再生プラスチック材料又は、再生プラスチック材料を使用した器具及び容器包装

照会先

照会先：厚生労働省医薬食品局食品安全部長あて
窓口：厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課