

「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指針（ガイドライン）について」の個別の安全性の照会について

1 経緯

我が国では、ポリエチレンテレフタレート（以下「PET」という。）製容器包装をはじめとした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。その再生プラスチック材料の食品用器具および容器包装への使用においては、原料となる使用済みプラスチックに混入する汚染物質が最終製品に残存して食品中に移行しないよう、その安全性については十分に配慮がなされなければならない。そのため、平成 24 年 4 月 27 日に「食品用器具およ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指針」（以下「再生プラスチック指針」という。参考資料 1）を策定し、個別の安全性について照会する場合の手続きについて示している。

今般、再生プラスチック指針に基づき、4 社から、食品用器具及び容器包装の原材料となる物理的再生法を利用した再生 PET 材料について安全性の照会を受けた。

（注）この再生プラスチック指針においては、再生工程を 2 種類に分類している。1 つ目は、「化学的再生法」によるもので、使用済みプラスチックをモノマーに分解し、精製後、再重合する再生法である。再生工程でモノマーまで分解するため工程中に不純物は十分に除去される。2 つ目は、「物理的再生法」によるもので、使用済みプラスチックから異物を除去し、粉碎してフレーク化の後、洗浄を繰り返しながら不純物の除去を行う再生法である。個別の安全性についての照会は、「物理的再生法」で製造された再生プラスチック材料を対象としている。

2 再生 PET 材料の再生工程

回収された使用済み PET ボトルは再生事業者により、原料の選別、粉碎、洗浄等の工程を経てフレークやペレットとして再商品化される。最終製品に汚染物質が残存して食品中に移行し、健康被害を引き起こすような製品の流通を防ぐには、各工程における管理が重要であり、再生プラスチック指針において「第 2 原料の範囲に関する留意点、第 3 製造管理に関する留意点」で具体的内容を示している。ただし、代理汚染物質試験の判断基準については、食品衛生法第 18 条第 3 項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量として定められた、0.01 mg/kg を用いる。

（参考資料 2）

3 個別照会の確認内容

再生プラスチック指針で示した管理内容を踏まえ、再生 PET 材料を使用する上で最も重要な点は、原料である使用済み PET に混入する汚染物質が食品中へ移行しないことであるため、安全性を確認する上で以下の 4 項目をポイントとした。

内容	
①	原料及び保管方法 <ul style="list-style-type: none">・ クラス 1 またはクラス 2 であること。クラス 3 の場合、クラス 2 相当まで選別工程を行っていること。・ 手選別や機器選別などにより汚れのひどいものや他材質のものが除去され、食品用途以外のものが除去されていること。・ 原料が適切な場所に保管されていること。
②	再生工程 <ul style="list-style-type: none">・ 原料に含まれる異物や異素材等の除去を目的とした適切な工程が組み込まれていること。・ 機器の操作手順やメンテナンス等についての標準作業手順書を作成し、品質が維持された製品が恒常的に製造されるよう適切な衛生管理及び品質管理を行っていること。
③	代理汚染物質試験等 <ul style="list-style-type: none">・ 極性や揮発性の観点から幅広い代理汚染物質（参考資料 1 別紙）が選定されていること。・ PET への汚染物質の吸着量は物性によって変わるため、代理汚染物質及びその濃度については、想定される最悪のシナリオで設定されていること。FDA 法である、40℃、2 週間が妥当（25℃、1 年間に相当しているとみなしている。）。（参考資料 3）・ 再生 PET 材料からの汚染物質の食品中への移行量が 0.01 mg/kg 以下であること。・ なお、食品中への移行量が 0.01 mg/kg 以下であることは以下のいずれかの方法により確認する。<ol style="list-style-type: none">1) 残存する代理汚染物質の濃度が低い（再生プラスチック材料に残存するすべての代理汚染物質が食品中へ移行すると仮定しても食品中への移行量が 0.01 mg/kg を超えないと予想される）場合。

食品 1 kg あたりの代理汚染物質の移行量 (mg/kg) = (A×B×C/D) ÷1000

A : 代理汚染物質の残存量 (μg/kg)

B : 最終製品の密度 (PET ボトルでは 1.4 g/cm³)

C : 容器の厚さ (cm) (PET ボトルでは 0.5 mm)

D : 容器と食品の接触比 (g/cm²) (PET ボトルでは 1.55 g/cm²)

または、食品 1 kg あたりの代理汚染物質の移行量を 0.01 mg/kg として、A の値を逆算し、これを材質中の汚染物質の許容量 220 μg/kg とし、代理汚染物質の残存量がこの値を超えないことを確認する。

- 2) 残存する代理汚染物質の濃度が高い（再生プラスチック材料に残存するすべての代理汚染物質が食品中へ移行すると仮定しても食品中への移行量が 0.01 mg/kg を超えると予想される）場合。

再生 PET 材料または再生 PET 材料を用いて製造した最終製品を用いて溶出試験を実施し、食品中への移行量（溶出量）が 0.01 mg/kg を超えないことを確認する。溶出試験の条件（温度、時間、浸出用液等）は、最終製品の用途、使用条件等を考慮して設定する。

- 3) 1)、2) 以外の方法を行っている場合

科学的妥当性のある方法を以て確認する。

④ 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）への適合

- 食品衛生法第 18 条第 1 項に基づき、食品、添加物等の規格規準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）、第 3 器具及び容器包装、D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格に規定された規格に適合していること。

この 4 項目を中心に、再生プラスチック指針に沿った資料が提出されているかを確認した結果を別紙 1 から 4 に示す。

4 今後の方針

再生プラスチック指針に沿って確認した内容をもって各事業者に回答する。

なお、再生プラスチック指針には、食品衛生法の一部改正により令和2年6月に導入されたポジティブリスト制度は含まれていないため、回答する際は、当該原料で製造された器具容器包装がポジティブリスト制度に遵守する必要がある旨を記載することとする。