

日本と EU は市販品の規格試験に食品擬似溶媒を用いる点が同じ考え方である。特に EU は後述の安全性評価基準の試験に用いる擬似溶媒と全く同じものを用いる。具体的な擬似溶媒は、酸性及びアルコール食品についてはそれぞれ若干濃度が異なるが、酢酸とアルコールの水溶液である。油性食品の擬似溶媒は日本では n-ヘプタンで、EU は食用油または 95% アルコールとなっている。

表 5-5 溶出試験の食品擬似溶媒

日本	FDA	EU
①水 ②4%酢酸 ③20%アルコール ④ヘプタン	特殊製品(例：紙、板紙)の溶出試験 (§ 176. 170) ①水 ②ヘプタン ③8%アルコール ④50%アルコール	①水 ②3%酢酸 ③10%アルコール(10%を超えるものはその濃度) ④精製オリーブ油、95%アルコール

### ③ 溶出（移行）試験条件（温度、時間）

FDA は②に記した通り、一部の製品は使用実態に近い試験条件が END TEST として規定されているが、大部分は物理化学的な材質試験規格が制定されている。

EU は容器包装の使用実態を模擬した温度と時間を選択し、その組み合わせで試験条件を設定している。

表 5-6 溶出試験条件（温度、時間）

使用温度	日本	FDA	EU	
			下記温度と時間の組み合わせ	
① ≤ 5°C	①～⑤： 60°C × 30 分 但しヘプタン は 25°C × 60 分	(1) ポリマー毎に材質 試験制定	① 5°C	0.5 時間
② ≤ 20°C			② 20°C	1 時間
③ ≤ 40°C			③ 40°C	2 時間
④ ≤ 70°C			④ 70°C	4 時間
⑤ ≤ 100°C			⑤ 100°C 又は還流 温度	24 時間 10 日
⑥ ≤ 121°C	⑥～： 95°C × 30 分	(2) 一部製品について 使用条件に対応した 溶出試験条件規定 例：紙、板紙製品 缶コーティング PET シート 等	⑥ 121°C	
⑦ ≤ 130°C			⑦ 130°C	
⑧ ≤ 150°C			⑧ 150°C	
⑨ ≤ 175°C			⑨ 175°C	

我が国の場合は器具・容器包装の使用温度を 100°C 以下と 100°C を超える 2 水準に分類して、それらに対応した試験温度を設定している。考え方は EU と類似であるが必ずしも EU のような全ての使用実態を反映した試験条件とはなっていない。また、実際の使用実態よりも試験条件の方が緩い場合が多い。

### ④ 規格値

規格値については、FDA は日欧と大きく異なっている。ADI 方式による評価で衛生安全性が確保できるように樹脂毎に粘度、融点、密度、有機溶媒可溶分等で材質試験規格が設定

されている。また特殊容器包装（例 § 176.170）については、有機物の食品中への移行量を規制するため、クロロホルム可溶分 0.5mg/in<sup>2</sup> が規定されている。

EU では総移行量 60ppm または 10mg/dm<sup>2</sup> と個別物質について SML が規定されている。総移行量は人の 1 日体重 1kg 当たりの摂取量が 1mg/kg/日に相当し、普通の物質であれば安全性が確保され、また食品を汚染しないレベルと考えられている。SML は人の健康保護のため特に毒性試験結果から専門家が個別に移行量制限が必要と判断した物質について規定される。また EU では油性食品について個別食品毎に移行挙動が異なるので、食品擬似溶媒による移行量はファクターを定めて補正している。

日本の規格値は、蒸発残留物 30ppm 以下と過マンガン酸カリウム消費量 10ppm 以下を規定しているところが特徴である。蒸発残留物は不揮発性物質を測定しているため、EC 指令の総移行量と直接比較できないが数値的には 1/2 となっている。また蒸発残留物は一般規格には規定されていないが、業界の自主基準では一般規格の対象樹脂についても同じ規格が定められている。またモノマーや触媒について、毒性試験で薬事・食品衛生審議会が規制が必要と判断された物質は個別に規格が制定されている。

表 5-7 規格値

日本	FDA	EU
(1) 材質試験規格 ①Cd, Pb ≤ 100ppm ②その他樹脂特有の規格値  (2) 溶出試験規格 ①重金属 ≤ 1ppm ②蒸発残留物 ≤ 30ppm ③KMnO <sub>4</sub> 消費量 ≤ 10ppm ④モノマー、触媒 ⑤その他樹脂特有の規格値	(1)樹脂毎に材質試験規格 (粘度、融点、密度、有機溶媒可溶分等) 制定 (Part177)  (2) 一部最終製品について溶出試験規格制定 例：§ 176.170 紙、板紙抽出物のクロロホルム可溶分 ≤ 0.5mg/in <sup>2</sup>	①総移行量 ≤ 60ppm 又は ≤ 10mg/dm <sup>2</sup> ②SML (モノマー、出発物質、添加剤)

⑤材質試験規格と溶出試験規格の比較

毒性的に規制の必要な物質は、樹脂の種類により移行し易さが異なるので、EU のポジティブリストのようなモノマー規制では、溶出試験規格は必須であるが、樹脂毎のポジティブリストでは、材質か溶出かのどちらかの試験規格で行えばよい。両者のメリットとデメリットを表 5-8 に示す。

表 5-8 材質試験規格と溶出試験規格のメリットとデメリット

	材質試験規格	溶出試験規格
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理し易い</li> <li>・時間が短縮される</li> <li>・品質管理コストが安い (原材料管理が良い)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・樹脂の組成が変化しても安全性が同一に確保される</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同一樹脂でも組成が異なることによる材質中の濃度が同じでも溶出量が異なる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・品質管理コストが高い</li> </ul>

## ⑥ 閾値

FDA では 477 の発癌性物質やその他の多くの物質を解析し、毒性データがない物質に対して D.C.(Dietary Concentration)が 0.5ppb 以下であれば、生涯摂取しつづけても健康影響がなく安全とみなされる ( $TD_{50} > 6.25\text{mg/kg}$  体重/日の発癌性不純物を含む。但しイニシエータ発癌性物質は除く) という閾値が CFR § 170.39 に規定されている。

EU では、FDA の閾値の考え方は有用であると認められているが、未だイニシエータ発癌性物質、神経毒性、生殖毒性について慎重論があり、設定されていない。

日本では未だこの考え方はあまり議論されておらず未設定である。

表 5 - 9 閾値

日本	FDA	EU
未設定	D.C.=0.5ppb	未設定

## 5.2 安全性評価基準

### 5.2.1 安全性評価基準とは

新しい樹脂や添加剤で製造された器具・容器包装、または既存の樹脂容器包装でも原材料やプロセス変更により不純物が異なる場合や、従来使用されていた用途、使用条件と全く異なる条件で使用される場合には、当該樹脂容器包装について使用実態をシミュレートした条件で溶出試験をして溶出物を特定し、当該溶出物の量と毒性データから人が当該容器包装に包装された食品を摂取した場合安全かどうかを評価する必要がある。また安全性が確保出来ない場合はどのような条件で使用しないといけなさを評価する必要がある。これが安全性評価基準であり 5.1 で記述した規格とは全く考え方が違う。即ち、安全性評価基準に基づいて専門家が新しい容器包装や用途に関連する樹脂や添加剤等新規物質の審査を行い、食品に対する衛生安全性を評価し、当該物質の許容量、許容条件を特定する。これらの条件が確保できるように、専門家でなくても技術的に容易で、日常的に簡便に製造の管理や市販品の監視ができるように制定したのが 5.1 で規定した衛生試験規格である。

安全性評価基準は、FDA の間接食品添加物申請に対して適用される **Recommendations for Chemistry Data for Indirect Food Additive Petitions** (最新版 1995 年発行)、また FCN 届け出に対して適用される①**Guidance for Industry Preparation of Premarket Notifications for Food Contact Substances :Chemistry Recommendations**(1999 年 9 月発行、2000 年 3 月改訂) ②**Guidance for Industry Preparation of Premarket Notifications for Food Contact Substances :Toxicology Recommendations** (1999 年 9 月発行) ③**Guidance for Industry Preparation of Premarket Notifications for Food Contact Substances : Administrative** (2000 年 7 月発行)があり、EU では **Practical Guide N.1** がこれに相当する。その他、EC 指令作成のための専門家で構成される **Scientific Committee on Food** の基準としての **Guideline** (例えば SCF/CS/PL/GEN)がある。日本では法的に明文化された基準は発効されていない。薬事・食品衛生審議会で、専門家等が市場の動向に基づき市販品の衛生安全性等のデータをベースにケースバイケースで安全性を評価する制度になっている。業界では夫々の自主基準で安全性評価基準が制定されている。

安全性評価基準は、具体的には溶出物について求めた人の一日推定摂取量 (EDI) と一日

許容摂取量 (ADI) からなり、これらの大小関係を評価することで安全かどうか判断される。この EDI, ADI を求める評価法について日米欧の比較をした。但し、日本は業界の自主基準を例にした。

### 5.2.2 EDI 算出のための溶出 (移行) 試験条件

EDI を算出するためにはまず溶出試験により溶出物の特定とその量を求める必要がある。FDA や EU 及び日本の業界の例としてポリ衛協 (塩食協とほぼ同じ。ビニリデン協は EU とほぼ同じ。) の溶出試験に用いられる食品擬似溶媒と試験条件 (温度、時間) の比較を表 5-10 に示した。

表 5-10 EDI を算出するための溶出試験条件の比較

使用事例	EU	FDA	ポリ衛協
①PH>5水性食品	蒸留水	10%エタノール (水)	蒸留水
②PH<5水性食品	3%酢酸	10%エタノール (3%酢酸)	4%酢酸
③酒類 (EA<10%(EU) 15%(FDA))	10%エタノール	10%エタノール	20%エタノール
④酒類 (EA>10%(EU) 15%(FDA))	実際濃度エタノール	50%エタノール又は実際濃度エタノール	
⑤油性食品	オリーブ油、 95%エタノール	95 (50)%エタノール、食用油、HB307、 Miglyol1812	食用油又は n-ヘプタン
A. T>150°C	175°C×最長時間	121°C×2Hrs+40°C×10日 (30日)	110°C×10分 又は 沸点×90分
B. 130°C<T<150°C	150°C×最長時間		
C. 121°C<T<130°C	130°C×最長時間		
D. 100°C<T<121°C	121°C×最長時間		
E. 100°C	100°C又はreflux温度× 最長時間	100°C×2Hrs+40°C×10日 (30日)	①90°C×30分 ②40°C×10日
F. 70(66)°C<T<100°C		100°C×30分(66°C×2Hrs)+40°C×10日 (30日)	①60°C×1時間 ②40°C×10日
G. 40°C<T<70(66)°C	70°C×最長時間	66°C×30分	
H. 20°C<T<40°C	40°C×最長時間	40°C×1, 2, 5, 10日 (30日)	40°C×10日
I. 5°C<T<20°C	20°C×最長時間	20°C×1, 2, 5, 10日 (30日)	
J. T<5°C	5°C×最長時間	20°C×5日	

EU は前述したように、EDI を求めるための試験条件は規格試験と全く同じ条件である。しかし、FDA は規格試験と全く異なる条件である。食品擬似溶媒は従来日本と類似の水性、酸性、アルコール性及び油性食品に対して水、3%酢酸、8%エタノール (または実態に近い濃度のエタノール)、食用油、HB307 等またはヘプタン (ファクター5 採用) を使用していたが、その後膨大な実験を実施して、1995 年現在の擬似溶媒に変更し、合理化された。水性、酸性、15%以下濃度のアルコール性食品に対しては 10%エタノールが共通の擬似溶媒となった。(但し溶出量が酸性食品に対して厳しい場合や溶出物がエステル化する等問題がある場合は、水や 3%酢酸を使う)。また油性食品に対して、従来の食用油の代わりに、樹脂の Tg

以上で使用する樹脂には 95%エタノール、T<sub>g</sub> 以下で使用する樹脂には 50%エタノールを擬似溶媒として使用できるようになり、溶出物の分析が非常に容易になった。さらに、EU も FDA とのハーモナイゼーションを考慮して、最近油性食品の擬似溶媒に 95%エタノールを追加した。また試験条件は従来と同様に実際の使用実態に近い、即ち食品を容器包装に充填（殺菌する場合は殺菌）する温度や時間をシミュレートした試験条件で、その後更に、室温で倉庫や店頭で保管する条件をシミュレートした溶出試験条件を加味して実施されるところが日欧と異なる。

一方、日本の自主基準では、欧米に比べて試験条件の設定は細かくなく①室温以下②室温～70℃未満③70℃～100℃未満④100℃以上の 4 水準での試験条件が設定されている。食品擬似溶媒特に油性食品の擬似溶媒について、ヘプタンが使用されているのが特徴である。ただしビニリデン協では FDA と同じオリーブ油又は 95%アルコールが採用されハーモナイゼーションされている。

### 5.2.3 EDI について

EDI の算出法については、日本と EU は考え方が近いが FDA はより使用実態を考慮した考え方になっている。それぞれの概要は次の通りである。

#### (1) FDA

各擬似溶媒による溶出量を求め次式で EDI を算出する。この場合、人（体重 60kg）が一日当たり 10g/in<sup>2</sup> で包装された食品を 3kg (3000g) 摂取すると仮定して計算される。

$$EDI = D.C. \times 3000g$$

$$D.C. = \langle M \rangle \times CF$$

$$\langle M \rangle = [M]_w f_{T_w} + [M]_a f_{T_a} + [M]_{alc} f_{T_{alc}} + [M]_o f_{T_o}$$

ここで、D.C. : 1 日摂取する食品中の平均濃度

CF : 消費係数（全食品容器包装に対する当該樹脂容器包装の割合）

[M] : 食品擬似溶媒中の濃度、fr : 食品分配係数

w、a、alc、o : 水性、酸性、アルコール性、油性食品

#### (2) EU

EU は EDI の求め方は成文化されていない。しかし以前オランダでは (3) に記載した日本と同様の方式で基本的に推算していたと思われる。しかし、油性食品については、実際の食品での溶出量は、食用油の溶出量に比較して少ないため、食品の種類によりファクターを考慮して減少化させていた。また最近 FDA とのハーモナイゼーション協議のなかで、FDA の CF の考え方の導入が検討されており、将来 FDA 式の EDI の求め方に変更になる可能性がある。

#### (3) 日本

ポリ衛協、塩食協及びビニリデン協では、新規物質の溶出試験条件で試験した結果、容器包装からの表面積当たりの溶出物の最大値[M] (mg/dm<sup>2</sup>) から次の仮定の基に次式で EDI が求められている。即ち、人（体重 50kg）が一日当たり 6dm<sup>2</sup> の容器包装に接触する 1kg の

食品を摂取すると仮定すると、

$$\begin{aligned} \text{EDI} &= [\text{M}] \text{ (mg/dm}^2\text{)} \times 6 \text{ (dm}^2\text{/人/日)} \\ &= 6 \times [\text{M}] \text{ (mg/人/日)} = 0.12 \times [\text{M}] \text{ (mg/Kg/日)} \end{aligned}$$

但し、塩化ビニリデン協議会は FDA で考慮されている CF (0.05) が導入されており、

$$\text{EDI} = 6 \times [\text{M}] \times 0.05 = 0.3 \times [\text{M}] \text{ (mg/人/日)}$$

#### 5.2.4 ADI について

ADI(一日許容摂取量、TDI(一日耐用摂取量)が使われる場合もある)は動物の毒性試験から NOEL (最大無作用量) を求め安全係数で除して算出される。溶出物に対して必要な毒性試験と安全係数についてつぎに比較検討した。

##### (1) 溶出量と必要な毒性データ

食品中への溶出量に応じて必要な毒性試験の種類は日米欧で異なる。表 5-11 にその比較をした。ここで注意を要するのは、溶出量は日本と EU は食品(擬似溶媒)中の濃度そのものであり、FDA は前記したように食品中の濃度ではなく D.C.を使用しているので直接比較は出来ない。

溶出量または D.C.レベルは日本では 2 水準、FDA では 4 水準、EU では 3 水準に分類されている。溶出量が大きくなるほど毒性試験の種類が多くなり、また高次の試験が必要になる。溶出量 50ppb 未満では、人に対する暴露量は非常に低く、低レベルで問題となる発癌性や遺伝毒性がないことを確認すればよい。溶出量 5ppm または D.C.1ppm 以上では EU や FDA は基本的には食品添加物と同等の慢性毒性等長期毒性試験が必要になってくる。

表 5-11 溶出量に対する必要な毒性試験の比較

溶出量 (FDA の場合 D.C.)	日本			FDA	EU
	ポリ衛	塩食協	ビニリデン協		
<0.5ppb	①Ames	①Ames	EU と	不要	①Ames
0.5ppb~<50ppb	②C.A. ③LD50	②C.A.	同じ	2 種変異原性	②C.A. ③M.lymp
50ppb~1ppm	上記+90 日経口毒性(Rat)	上記+28 日経口毒性(ほ乳)	基本的に ほぼ EU 準用	①3 種変異原性 ②2 種 90 日経口 毒性(ゲッ歯、 非ゲッ歯)	①上記 ②90 日経口毒性 ③生態内蓄積性
>1ppm~<5ppm				FDA の指示 予想されるもの: ①2 種慢性経口 毒性 ②生殖・繁殖性 ③催奇形性 ④代謝	①②③上記 ④慢性経口毒性 ⑤生殖・繁殖性 ⑥催奇形性 ⑦吸収分布、代謝 排泄
5ppm~					

備考 ; Ames : Ames Test, C.A. : ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、  
M.lymp. : マウスリンパ球(哺乳類培養細胞)を用いる遺伝子異常試験

## (2) 安全係数

安全係数は動物の毒性試験結果から人へ外挿するために用いられる。採用されている安全係数を比較すると表 5-12 の通りである。

表 5-12 安全係数の比較

毒性試験の種類	安全係数				
	日本			FDA	EU
	ポリ衛協	塩食協	ピニリデン協		
90 日亜急性毒性	300	400*	1000	1000 (2種) 2000 (1種)	専門家が設定
慢性毒性	—	—	—	100	100
生殖・発生毒性	—	—	—	1000 (重篤、不可逆) 100	—

\* : 28 日反復投与試験

FDA は、亜急性毒性試験は基本的にはげっ歯と非げっ歯の 2 種で実施し、その時の安全係数は 1000 であるが、1 種の時は倍の 2000 が採用されている。また生殖・発生毒性についても安全係数が設定されている。

EU は慢性毒性試験等十分な毒性試験が完備されている場合は安全係数は 100 であるが、その他の時は専門家がケースバイケースで安全係数を考慮して ADI を設定する。

わが国の 3 協議会では、一般毒性試験はラットで 1 種の亜急性毒性試験で実施され、その安全係数はポリ衛協は 300、塩食協は亜急性毒性が 28 日間であるので 400、塩化ピニリデン協は FDA に近い 1000 が採用されている。

### 5.2.5 安全性判断基準

次の項目に分けて、溶出物が安全と見なされるかどうかの判断基準について比較する。

#### (1) 一般毒性

一般毒性での安全性の判断は、FDA では FCN 制度で  $ADI/CEDI > 5$  の場合安全と見なされている。しかし  $ADI/CEDI < 5$  の場合は基本的には間接食品添加物申請により専門家が審査して判断する。

EU では慢性毒性等十分な毒性試験データがある場合は安全係数は 100 であるが、その他の場合は基本的には前述のように専門家が ADI と EDI をケースバイケースで判断し安全性を評価している。

3 協議会の自主基準は、 $ADI > EDI$  であれば安全と判断されている。

#### (2) 発癌性不純物

FDA は、食品添加物（直接、間接）そのものが発癌性であれば、デラニー条項で使用が禁止されている。しかし、食品添加物の不純物（成分）が発癌性であれば D.C. (Dietary Concentration) が  $10^{-6}$  リスクを満足するならば安全とみなされる。ただし、FCN 制度で

は新規物質であること及び 120 日で審査をするため更に 2 桁の安全を確保して  $10^{-8}$  リスクよりも小さい場合安全と見なされている。

EU では塩ビモノマーのように重要な既存物質は食品中 10ppb の検出限界で検出されなければ安全とみなされている。しかし、新規な発癌物質については基本的には認可されず、ポリテクニカルに重要な物質は 10ppb より低い現在の最高分析感度で不検出ならば安全と見なされ認可される場合がある。

モノマーや触媒等の原材料や副生物の発癌性物質について、日本では基本的には食品中に不検出であることになっている。

### (3) 変異原性物質

FDA では、変異原性の判断基準は成文化されていない。変異原性で陽性になった場合既知の類似発癌性物質を利用してどの程度の発癌リスクがあるか類推して評価されているようである。即ち、当該物質の類似物質の  $TD_{50}$  と当該物質の CEDI が  $10^{-6}$  リスクに相当すると仮定して計算で求められた  $TD_{50}$  を比較して受け入れられるかどうか判断される。具体的な  $10^{-6}$  リスクと CEDI 及び  $TD_{50}$  の計算方法を次に示す。

$$\text{Risk} = \text{Potency} \times \text{Exposure}$$

$$1 \times 10^{-6} = 0.5 / TD_{50} \times \text{CEDI}, \quad TD_{50} = (0.5 \times \text{CEDI}) / (1 \times 10^{-6})$$

当該関連類似物質のデータベースから検索した  $TD_{50}$  が上記計算式で求めた  $TD_{50}$  と比較して大きい場合安全とみなされる。

EU では基本的には専門家が 3 種の変異原性試験で陽性になった場合追加試験が必要かどうかケースバイケースで判断することとなっている。

ポリ衛協は Ames 試験または哺乳類培養細胞による染色体異常試験で、疑わしい結果が出た場合や、一方のデータで陽性になった場合、外部専門家の判断を参考にして判断することになっている。塩食協は Ames 試験または哺乳類培養細胞による染色体異常試験でどちらかの結果が陽性になった場合小核試験で陰性となれば安全と見なし、陽性となれば安全とは見なさず、ポジティブストへの新たな記載は認められていない。塩化ビニリデン協は前述の 3 種の変異原性が全て陰性でない場合は追加試験を課して、その結果で判断することとしている。



## 第6章 まとめと今後の課題

米国、欧州連合(EU)及び日本における器具・容器包装、なかでも合成樹脂製品を中心に、安全性確保のためのシステム、法規制、規格基準等について調査研究を行った。その結果、各国の特徴が明らかになるとともに、米国、EU及び日本のシステムの間には、以下に述べるような各種の相違点や問題点があることが浮き彫りとなった。

### 6.1. 器具及び容器包装の規制法規

- ① 米国では「連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)」により間接食品添加物として規制され、承認制度、ポジティブリスト及び規格基準が法制化されている。なかでも市販前の製品の承認制度に重点がおかれている。
- ② EUでは全体として「EC指令」を定め、これに基づき各国が法規制を行っている。規制の内容としては、ポジティブリストと規格基準に重点がおかれている。ただし、EC指令が未完成であることから、これを補完するために各国で独自の規格基準や推奨基準を併用しているところもある。
- ③ 日本では食品衛生法を根幹にして、乳及び乳製品用器具・容器包装は「乳等省令」、その他の器具・容器包装は「食品、添加物等規格基準」の2本立てで法制化されているが、両者は必ずしも整合性がとられていない。また、その内容は両者とも規格基準が中心である。そのため、国の制度を補完するかたちで、業界が自主的にポジティブリストを制定している。

### 6.2. 規制の対象

- ① 米国で規制対象となるのは、主に容器包装の原材料樹脂であるが、金属缶コーティング、ラミネートなど一部の容器包装も含まれる。また、食品を製造する器具は対象となるが、家庭用器具は対象外である。
- ② EUでは食品と接触して使用されるものが対象であり、器具・容器包装及びその前段階のフィルムやシートなどの一次加工品が含まれる。
- ③ 日本ではEUと同様に食品と直接接触して使用される器具・容器包装が法規制の中心である。一方、業界の自主規制では器具・容器包装だけでなく原材料樹脂まで含んでいる。
- ④ 米国やEUでは紙、板紙、接着剤等についても規格基準が設定されているが、日本では設定されていない。

### 6.3. 承認制度

- ① 米国では市販前の製品の承認制度を国による安全性確保システムの根幹として位置付けている。国が定めた安全性のガイドラインに従って、業者が製品の内容や安全性に関するデータを添えて申請を行い、それらをもとに国が審査を行って安全性を確認した上で認可をし、その後製品が販売される。
- ② EUではポジティブリストに記載するための新規のモノマーや添加剤については承認を行っているが、合成樹脂そのものについては承認を行っていない。

- ③ 日本では一般用器具・容器包装については国の承認制度はなく、規格基準に合致していれば自由に販売することができる。一方、乳及び乳製品用の器具・容器包装については、原則として乳等省令に規格基準が定められていない材料を使用してはならないが、厚生労働大臣の承認を受ければ使用できることになっている。

#### 6.4. 合成樹脂のポジティブリスト

ポジティブリストとは、合成樹脂製品を製造する際に使用してもよい原料及び添加剤を定めたリストのことである。

- ① 米国では、樹脂毎に使用可能な化学物質が設定されている。使用可能な化学物質は、添加剤、製造助剤、殺菌剤のポジティブリストのほか、食品添加物のポジティブリストや一般に安全とみなされる物質のポジティブリストなどから定められる。
- ② EUではモノマー及び出発物質のポジティブリスト、及び添加剤のポジティブリストが作成されている。これらの化学物質は、安全性評価基準に基づき専門家により安全性が審査され、一日許容摂取量が低い場合には使用制限を付してEC指令に記載されている。また、EUのポジティブリストは、樹脂毎ではなく全樹脂共通に設定されている。加盟各国ではこれらの指令に従ってポジティブリストを法制化している。
- ③ 日本では、いわゆるポジティブリストに相当するものは国としては定めていない。そのため、それを補完するかたちで、業界の自主基準として樹脂毎にモノマーや添加剤のポジティブリストが作成されている。しかし、業界の自主基準はその団体会員に推薦するものであり、輸入品を含めて非会員である業者は対象とならず、また会員であっても必ずしも拘束されない。また、各業界団体により、ポジティブリスト収載のための安全性評価基準に差がみられる。

#### 6.5. 合成樹脂の規格基準

##### 1) 全般

- ① 米国では製品の承認制度を保証するために規格基準が定められている。そのため、合成樹脂の規格基準は樹脂毎の個別規格が中心である。
- ② EUでは規格基準による製品の安全性確保に最も重点をおいている。そのため、すべての合成樹脂製品について、食品への移行量を規制するための総移行量と特定物質の移行量の制限を規格化している。特定物質の移行量制限は一日許容摂取量(ADI)から規格値を算出している。
- ③ 日本では国の制度としては規格基準を中心に安全性の確保を行っている。規格基準はすべての合成樹脂を対象とする一般規格と、汎用樹脂を対象とする個別規格にわかれている。

##### 2) 材質試験と溶出試験

器具・容器包装の規格には、材質中の含有量をもとに規制する材質試験と、定められた条件下で溶出してくる溶出量をもとに規制する溶出試験がある。材質試験は特に低濃度で規制しなければいけない場合などにも測定が容易な場合が多く、また製造時の製品管理が行いやすい。一方、溶出試験は実際に使用する製品からの移行物について安全性評価が行える。

- ① 米国では合成樹脂は主に原材料樹脂が規制対象であることから材質試験が中心となっている。紙、板紙には溶出試験の規定があり、これらが合成樹脂製品又は一次加工品の溶出試験に準用されている場合がある。
- ② EUでは規制対象が主に最終製品や一次加工品であることから、溶出試験を中心として規格が設定されている。
- ③ 日本では溶出試験が中心であるが、試験の簡便さ等から材質試験も併用している。合成樹脂の一般規格では、材質試験でカドミウムおよび鉛、溶出試験で重金属と過マンガン酸カリウム消費量を規定している。また、個別規格においても、材質試験と溶出試験を使い分けて蒸発残留物や特定物質の規格を定めている。

### 3) 溶出試験の試験項目

- ① EUでは、器具・容器包装から食品への移行量の目安となる規格として、すべての合成樹脂に総移行量と特定物質の移行量試験が設定されている。
- ② 日本では、すべての樹脂に適用される一般規格として溶出試験が規定されているのは、重金属と過マンガン酸カリウム消費量のみである。そのほかに、汎用樹脂については個別規格で樹脂毎に必要な溶出試験を定めている。EUの総移行量に相当する蒸発残留物試験は個別規格で定められているため、すべての樹脂に適用されているわけではない。
- ③ 器具・容器包装からの移行物量を把握するための試験として、EUでは総移行量、日本では蒸発残留物が設定されているが、前者は溶出液を減圧濃縮するのに対し、後者は乾固後 105℃ 2 時間の加熱乾燥を行う。そのため、後者では移行物のうち揮発性の物質は加熱中に揮散してしまい、不揮発性物質のみを測定している。このように試験内容が異なることから、EUの総移行試験の規格値 60 ppm (または 10 mg/dm<sup>2</sup>) 以下と日本の蒸発残留物の規格値 30 ppm 以下を単純に比較することはできない。

### 4) 溶出試験の食品擬似溶媒

- ① 欧米及び日本(器具を除く)では、食品擬似溶媒は使用する食品に合わせて選択される。いずれにおいても水性で中性の食品は水であるが、酒類はEUでは 10%エタノール、それ以上のアルコール含量の場合は同濃度、日本では 20%エタノール、米国では対象のアルコール含量により 8%または 50%エタノール溶液が使用され、酸性食品は米国は水、EUは 3%酢酸、日本は 4%酢酸と若干の相違がある。
- ② 脂肪性食品の擬似溶媒については、EUはオリーブ油、95%エタノールなど、米国及び日本はヘプタンを用い油脂との溶出力の差を係数で補正している。
- ③ 日本の合成樹脂製器具は、対象食品にかかわらず食品擬似溶媒を 4%酢酸のみとしているが、その妥当性等について検討が必要である。

### 5) 溶出試験の試験条件

- ① 溶出試験条件のうち試験温度及び試験時間については、欧米では使用条件にあわせて細かく区分され、使用条件と同等かやや厳しい試験条件が課される。米国では温度は 70~250°F(21~121℃)、時間は 15 分間~48 時間、EUでは温度は 5~175℃、時間

は 30 分間～10 日間の間で設定されており、たとえば水を食品擬似溶媒にした場合には、米国では 7 段階、EU では温度 5 段階と時間 6 段階の組合せで定められている。

- ② 日本では使用温度が 100℃以下の場合は 60℃30 分間、100℃を超える場合は 95℃30 分間の 2 段階しかなく（ヘプタンは 25℃60 分間のみ）、試験温度と試験時間に関しては使用条件より試験条件の方が緩やかな場合が多い。

#### 6.6. 器具・容器包装の安全性評価基準

- ① 米国では安全性評価に関するガイドラインを定めており、消費係数を加味した一日推定摂取量(EDI)と一日許容摂取量(ADI)の関係から承認の是非を判定する。また、溶出量に消費係数をかけた値が 0.5 ppb 以下であるならば、毒性データがなくても安全とみなす閾値規制を制定している。
- ② EU では定められたガイドラインに従い、一日許容摂取量(ADI)から計算して必要があれば移行制限（溶出量の規制）を設けている。
- ③ 日本では成文化された安全性評価基準はなく、一部のモノマーや添加剤等について薬事・食品衛生審議会が専門家がケースバイケースに審査をして規格が設定される。

以上述べた相違点や問題点について、来年度以降さらに掘り下げて検討し、日本が欧米とハーモナイズしていくことが可能であるかどうか、独自の道をいくとすればどのような方向をとりうるか、現状のままでいくなればどのような根拠に基づくのか等を明らかにしていく必要があると結論された。

## 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自身が“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の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ものが32件、化学的再生法のもものが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、コンテナー、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が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実例は、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)