

表 2 - 2 使用済PETボトル再利用の用途
(日米欧比較、2000年)

用途	日本		米国		欧州	
	使用量(千ト)	構成比率	使用量(千ト)	構成比率	使用量(千ト)	構成比率
繊維用原料	38	55.9%	205	60.8%	71	40.3%
シート、結束バンド	23	33.8%	75	22.3%	26	14.8%
食品用ボトル	0	0%	25	7.4%	50	28.4%
非食品用ボトル	0	0%	18	5.3%	7	4.0%
成型品その他	7	10.3%	14	4.2%	5	2.8%
ケミカルリサイクル用原料	—	—	—	—	17	9.7%
合計	68	100%	337	100%	176	100%
出典	JCPRA*		NAPCOR		PETCORE	

注) *JCPRA : 財団法人日本容器包装リサイクル協会

2. 2 米国

1991年から米国ではイーストマンケミカル社、アメリカンヘキスト社がケミカルリサイクルであるメタノリシス法で分解して得られたジメチルテレフタレート (DMT) 及びエチレングリコール (EG) を原料とする再生原料樹脂を供給して、飲料ボトルに使用していた実績がある。

この動きの一環として、日本でも1993年4月に同じ方法により製造された原料でPETボトルが試作され、炭酸飲料を充填し試験的に都内の限定された店舗で販売され、消費者の動向を調査する試みが実施された。日本では一時的な調査に終わったが、米国では採算性の課題を抱えながら約2年間継続され、その後再生品利用の優遇税制がなくなると共に中止された。

米国ではFDAが1992年5月に“食品包装にリサイクルプラスチックを使用することに関し、考慮すべき問題点：化学的考察⁵⁾”を公表し、1993年1月に全米食品工業協会(NFPA)とプラスチック工業連盟(SPI)は、“食品包装の用途に再生プラスチックを安全に使用するためのガイドライン⁶⁾”を発表した。さらにFDAは再生プラスチックの承認に1995年に制定された“閾値規則⁷⁾”を適用して申請を受理し、NOLの形式で再生工程(原料)ごとに承認する制度を確立した。

このような米国連邦政府による積極的な支援措置を基盤に、その後も民間事業者による技術開発と事業化研究が盛んに行われてきた。その1例として、1999年8月にFDAがNOLを発行したPhoenix Technologies社の超洗浄技術^{註)}がある。この工程で生産された食品容器包装向けのグレードで、再生PETフレーク“LNO-F”と再生PETペレット“LNO-P”の規格を表2-3に示した。なお、米国では2000年に物理的再生工程で超洗浄法のリサイクルPETを10%含有する飲料用PETボトルの生産がスタートし、直接接触での“ボトルからボトルへ”が再開されている。

注) 使用済PETボトルの一般的な物理的再生工程のうち、さらに純度を向上させ食品接触用原料とするために物理-化学的な工程を付加したもので、欧米では“スーパークリーン”と称しており、FDAに約12社が申請して既にNOLを取得している。

表2-3 Phoenix Technologies社の再生原料規格(食品グレード)

項目	再生PETフレーク LNO-F	再生PETペレット LNO-P
固有粘度 (IV)	0.90±0.04 dl/gr	0.84±0.04 dl/gr
熔融温度 (mp)	246° ±3°C	246° ±3°C
結晶化度	—	36.0%±5.0
色相 (CIE)	L 73.0 min. a -1.0±0.6 b +3.0 max.	L 73.0 min. a -1.0±0.6 b +4.0 max.
灰分	0.08% max.	0.08% max.
異物		
PVC	<10ppm	—
金属	<10ppm	—
その他非金属	<100ppm	—
着色PET	<500ppm	—
水分	0.2% max.	0.2% max.

2. 3 オーストラリア

オーストラリアではPETボトルのリサイクルが先駆的に実施されてきた。常にその時代の最先端の再生技術で生産された再生ボトルを用いた飲料が市場で試販されて評価されてきた。しかし、これらの事実はあまり公表されていない。以下は、新たに入手した情報であるが、同国のリサイクルの取り組みがよくわかる。

まず、オーストラリアでの2000年度のPETボトルリサイクルの概要は、以下の状況にある。PET原料樹脂は国内で生産されておらず、年間消費量88,258トンの全量が米国などからの輸入である。一方、回収PETボトルは28,113トンで、回収率は31.8%である。回収量には5,000トンの輸出量が含まれており、国内でのリサイクル量は23,113トンである。なお、オーストラリアにおけるペール状回収ボトルとバージン原料樹脂の価格推移を1豪ドル=73円で換算して表2-4に示した。

表2-4 オーストラリアにおけるPET樹脂の価格推移 (円/トン)

	1999年 12月	2000年 3月	2000年 6月	2000年 9月	2000年 12月	2001年 3月
ペール状 回収ボトル	21,900~ 27,740	25,550~ 36,500	25,550~ 36,500	36,500~ 42,340	36,500~ 42,340	42,340~ 45,260
バージン 原料樹脂	58,400~ 109,500	94,900~ 109,500	66,430~ 73,000	66,430~ 73,000	131,400~ 146,000	83,950~

コカ・コーラアマティル社(シドニー)は、再生原料を25%含有する直接接触の飲料ボトルを製造している。再生原料の製造工場はプレストンにあり、生産能力は年間13,000トンである。コカ・コーラアマティル社は、オーストラリアでは390mL、600mL、1.25L、2Lの再生原料含有ボトルを生産し、ニュージーランドでは390mL、600mL、1.5Lで計画している。ここでは超洗浄法のStehningプロセス(FDAのNOL取得済)が採用されており、OHL Appratebau社の発表資料によれば未使用PET樹脂が1250ユーロ/トンに対して、Stehningプロセスの再生原料は1000ユーロ/トンとしている。

なお、コカ・コーラアマティル社は、これまでの機能性バリアによる3層ボトルの生産から、コストの点で有利な直接接触の単層ボトルへと転換したものと推察される。

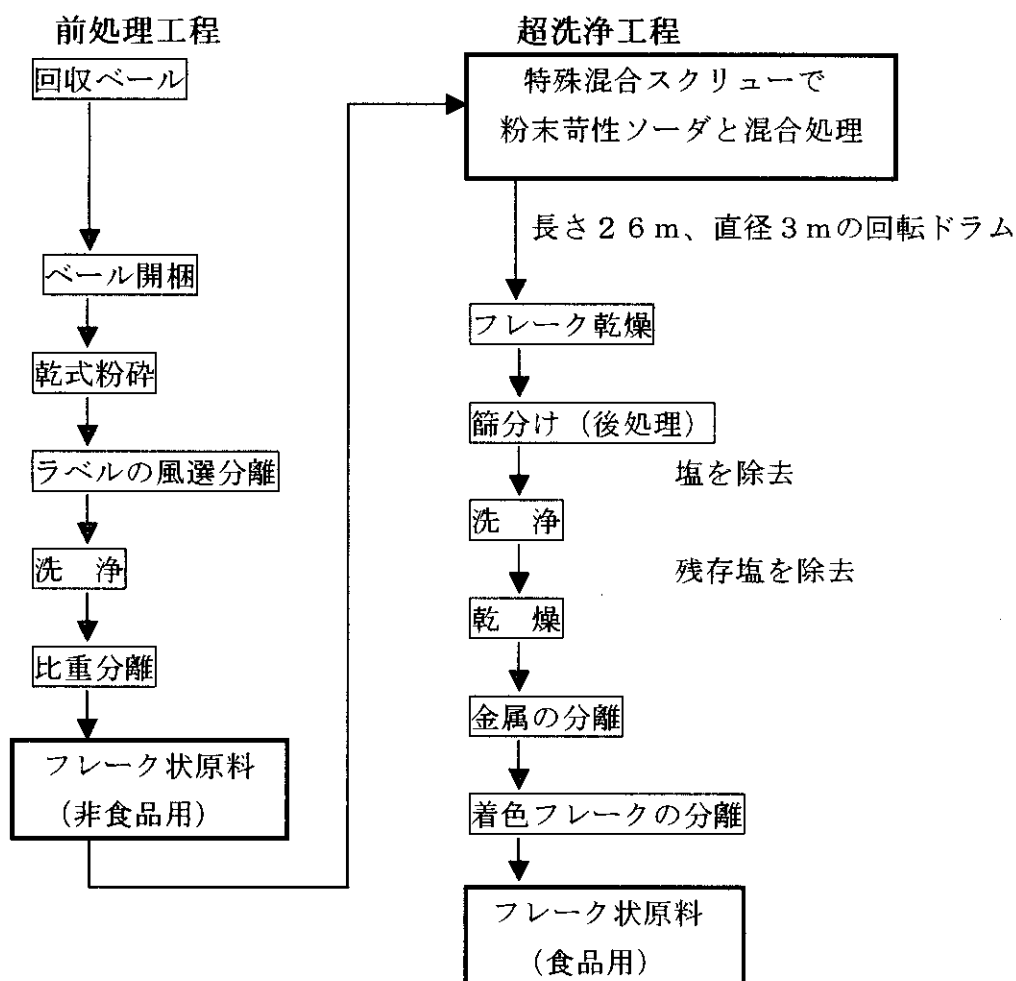
ビジープラスチック社(メルボルン)は、2001年6月にFDAからNOLを取得した再生工程で、合成繊維と容器包装用に約7,000トン进行处理して、フレークまたはペレットで販売しており、ビジーパック社はリサイクルPETから家庭用薬品ボトルを作っている。ACIペタライト社(ウオドンガ)は、世界に先駆けて1989年より洗剤用や3層構造の飲料用ボトルを製造し、輸出及び国内販売もしている。現在、年間4,000トン进行处理している。

2. 4 スイス

スイスでは 1991 年 9 月から、飲料用ボトルの回収がスイス PET ボトルリサイクル協会 (PRS) のシステムで公的機関が関与せずに実施されている。回収対象は、特定のリサイクルマーク付飲料ボトルのみで、食用油、食酢、化粧品ボトルは回収されていない。

なお、リターナブルボトルは食料品店が別途引き取っている。

図 2-1 スイス Recy PET AG 社の超洗浄再生法
(米国 URRC 社特許の工程で、FDA の NOL 取得済)



回収ルートは、全国の店や事務所に配置された 3 万個の回収ボックスが中心で、スイス内 6 カ所の物流センターへ集められる。2000 年の回収量は 23,800 トンで回収率は 82%とされている。また、スイスでは 1997 年から、炭酸飲料用として機能性バリアを応用した 3 層構造の PET ボトルが使用されてきた。さらに、2000 年にはスイス連邦公共保健事務所 (BAG) が米国 URRC 社のハイブリッド UnPET プロセス (超洗浄法) を直接接触食品容器用として認可した。このシステムは 2000 年 2 月に米国 FDA から NOL を取得した再生工程 (原料樹脂) であるが、これを利用するためにスイスのフラウエンフェルトに、民間事業として Recy PET AG 社が設立され、年間処理能力 16,000 トンの工場を 2000 年 9 月に立ち

上げた。隣接のミューラーリサイクリング社から、ベール状ボトルを受け入れ、アルカリ処理に特徴のある図2-1に示すようなURRC社の開発した工程で再生されている。なお、スイスで得た情報ではドイツ政府も同様にこの工程を認可しており、ロストックに同じタイプの工場を建設中ということで、欧州での超洗浄式リサイクルの広がりが伺える。

スイスでは2000年秋から、フェミットプラスチック社とアルトプラスト・クラロパック社が再生PET原料をブレンドした単層の飲料用ボトルの生産を開始した模様である。また、再生コストについてのURRC社からの情報では、再生フレークの市販価格は、バージン樹脂1000USドル/トンに比して、950USドル/トンとほぼ同じ水準にあり事業採算性に障害はあまりないと推察される。

2.5 日本

日本の市場におけるPETボトルの需要量の推移と欧米との対比は、表2-1の通りであるが、2001年には実際に年間40万トンに達した。ただし、この数量は、容器包装リサイクル法対象（飲料、醤油用のみ）のPETボトルだけであり、欧米の需要量は全ての用途を含む数量である。また、回収量と回収率も表2-1に示したが、日本は容器包装リサイクル法の規制下での義務的な回収システムにより、急速にリサイクルが推進され回収率が欧米より高くなり、循環型経済社会としての模範となりつつある。

前述のように、米国のリサイクル事業は民間ベースで推進されており、国の規制は食品衛生安全性の面だけである。そして、リサイクルの成功は各工程での事業採算性が鍵になるので、1995年頃から採算のとれない用途は撤退し、回収量が頭打ちなのに対して、需要量は相変わらず増加しているために、回収率は漸減している。欧州は需要量、回収量とも米国に追いつき、需要増大とリサイクルのバランスが取れている。

ここで日本市場の状態が欧米とは大きく異なることに留意する必要がある。即ち、容器包装リサイクル法の運用で、中身業者と容器業者が莫大な処理費用（再商品化委託料）を負担しており、その結果として再生PETフレーク（原料樹脂）が低価格で大量に供給されるようになり、各利用業界での使用が非常に活発となっているのである。これらのリサイクル事業は国の制度と、結局は消費者の負担とで、大きく成長を遂げているといっても過言ではない。

次に“ボトルからボトル”という完全クローズ型フローについては、きわめて慎重に検討されており、現在のところ殆ど実績がない。そして、使用済PETボトルからの再生原料に対する食品衛生法、並びに関連規格基準の適用に関する厚生労働省の方針も未だ明確ではない。欧米では、国の機関が率先してこの問題への対応に努力してきたので、徐々に実績ができており、表2-2の再利用の用途（日米欧比較）が示すように、食品用ボトルへの利用は欧州が最も進んでおり、次に米国で、日本は今のところゼロである。

一方、表 2-2 が示すように無延伸 PET シートへの利用は、日米欧ともにかなり活発であることがわかる。特に、日本では硬質塩化ビニルシートの代替として成長している食品用容器包装への利用が盛んであり、“ボトルからトレイ”というリサイクルが進んでいる。

鶏卵パックを始め、果実、きのこなどの産地包装から、お菓子、カップ麺、ヨーグルトなど加工食品の包装材料にまで使用されている。今のところ、食品に直接接触する用途での再生樹脂の法規制（安全性基準）がなく、一般的には再生原料供給者の保証もないので、使用者は食品衛生法第 9 条の規程により、自らの製品の安全性を保証しなければならない。

2. 5. 1 日本での“ボトルからボトル”

日本においても、海外のボトルからボトルの動向に注目しながら研究開発が進められてきた。先ず非食品の分野で再生 PET 樹脂を用いて、洗剤用やシャンプー用ボトルに利用されてきた。繊維、シートでの再利用が拡大する中で、残念ながらコストの点で非食品用ボトルの需要は数百トン規模に減少しており、表 2-2 にも記載されていない。また、食品用ボトルについても、現在のところ研究開発段階に留まっている。

日本では帝人とペトリバース（アイエス）の 2 社が 2003 年完成を目標に化学分解法による再生 PET 樹脂の生産プラントの計画を発表している。数年後にはケミカルリサイクルによる“ボトルからボトル”が実現する見込みである。これは、容器包装リサイクル法による制度のおかげで、化学的再生工程による事業でも採算性が見込めるということで、欧米では考えられない環境にあることを理解する必要がある。なお、“化学的再生工程による再生 PET 原料は食品直接接触用として異議はない”という FDA の見解を、昨年未までに両社とも書簡（NOL）で受け取っている。

2. 5. 2 日本での“ボトルからトレイ（シート）”

日本では、平成元年頃からポリエチレンテレフタレート製無延伸シート（フィルム）が容器包装、特に食品用途分野に登場して、二次加工で透明性の高い容器（トレイ、コップ、ボウルなど）及び蓋類ができるので需要が伸びてきた。それ以外にもクリアカートン、プリスターパックなど透明性を必要とする非食品包装もあり、平成 9 年頃からは硬質塩化ビニルシートの代替品として需要が急増した。最近の生産出荷量を表 2-5 に示したが、平成 13 年には PET トレイ協議会会員の出荷量で約 92,000 トン、輸入品とアウトサイダー分を加えると約 146,000 トンになり、そのうちの 75% は食品用容器包装である。

当初、シートの原料樹脂は分子量の高い未使用品と工場内リサイクル品だけであり、食品容器としての食品衛生法の規格基準に適合し、かつポリオレフィン等衛生協議会の自主規制基準にも適合する管理が行われていた。その後、用途によって差はあるが再生原料が使用できるだけの技術改良が進み、競合する参入企業が増え、過当競争よりコストダウンのために再生原料を利用するようになった。特に、容器包装リサイクル法の施行により、使用済 PET ボトルの再生工場からの原料が安価に、大量に供給されるようになり、品質も徐々によくなり、シート生産業者が利用するようになっていった。

平成 13 年には、シート原料と製品のマテリアルフローは、表 2-6 に示すような循環になったと考えられる。また、ボトルからの再生原料が使用されている主な用途について、その需要量、再生原料の使用量を表 2-7 に示したが、鶏卵パックを主軸に 2 万 5 千トンを超える量の“ボトルからトレイ”が存在していると推定される。これらの主な製品は、3 層構成で、表面層がバージンであるシートから生産されているが、単層で再生原料をブレンドしたシートもある。再生原料樹脂を使用した製品とバージン樹脂で管理された製品とを見分けることは難しいので、誤用を避けられない状態にあると見られる。従って、“ボトルからトレイ”においては、法規制の方向付けをすることが急務であると考えられる。業界側としても自主規制基準を策定しており、PET トレイ協議会は平成 14 年 4 月から施行する準備を重ねているが、その自主規制基準の考え方とは次のようなものである。

- 1) 使用済 PET ボトルのリサイクルは法により管理され、かつ飲料及び醤油用ボトルに限定されている。従って、ソースコントロールは、欧米に比較してかなりレベルが高く、食品接触用再生原料を製造するには有利であると考えられる。また、指定法人の認定する 50 余の再生工程と再生フレークの品質については定められた基準がある。平成 12 年度の厚生科学研究報告書⁴⁾の付属資料によると、代表的な再生工場の最終製品（フレーク）の分析結果では、純度は 98.5% 程度で、その不純物も大部分は把握できている。しかし、個別の工場ごとにかかなりの差があり、食品衛生安全性を保証することはできないと判断する。実際の生産において微量の同定不可能な不純物がないこと、または危険な化学的汚染物質を限界値以上に含有しないことを保証できるまでは、食品に接触する用途への利用は制限すべきと判断する。
- 2) 現在、欧米で超洗浄と言われている工程を付加した再生工場はわが国には存在しないので、食品に直接に接触する使用は、欧米の法規制による判断基準はもとより、食品衛生法第 9 条からしても避けるべきものと考えられる。当面は機能性バリアを利用して表面層が未使用樹脂である 3 層構成の PET シート（フィルム）のみを使用することを会員は厳守する。
- 3) 欧米の法規制による判断基準を考慮すると、前項の 3 層シートの場合でも、常温以下の使用で、皮付き殻付き農産物、水産物、畜産物などの未加工食材に限定することが必要と考えられる。一般の加工食品の場合は、チルド、冷凍条件での貯蔵、流通に限定できる場合の使用、即ち常温、加熱、熱処理などの使用条件での経過がある容器包装には使用しないものとする。

表 2-5 無延伸PETシート（フィルム）・原料樹脂の生産統計

1 無延伸PETシート出荷実績 単位：トン

	平成11年	平成12年	平成13年
食品用	54,110	56,816	67,862
非食品用	20,607	19,989	24,022
合計	74,707	76,805	91,884

2 無延伸PETシート輸入実績

	平成11年	平成12年	平成13年
食品用	6,720	4,864	5,716
非食品用	130	16	111
合計	6,850	4,880	5,827

3 未使用原料出荷実績(国産)

	平成11年	平成12年	平成13年
未使用原料樹脂	44,119	44,467	47,068

4 再生原料使用実績

	平成11年	平成12年	平成13年
使用済ボトル 再生原料	3,672	9,413	16,603

注) PETトレイ協議会、会員21社の実績

表 2-6 無延伸PETシート（フィルム）と製品のマテリアルフロー

平成13年1月～12月（推定実績）

単位：千トン

原料調達段階	シート製造段階	シート加工段階	最終製品段階
国産原料 47.1	国産シート 135.8	シート成形・加工 125.9	食品容器包装 95.7
輸入原料 22.7			
再生原料 (使用済ボトル) 28.6			
再生原料 (未使用製品等) 17.2	輸入シート 10.3	(工程内ロス 20.2)	非食品包装 30.2
再生原料(工程内) 20.2			
合計 135.8	合計 146.1	合計 146.1	合計 125.9

注) PETトレイ協議会作成、会員21社実績及び会員外6社の推定実績を含む。

表2-7 使用済みPETボトル再生フレークの食品用途と需要量
(平成13年推定実績)

用途	総需要量	PETシート 需要量	再生原料 使用量	備考
食品用容器包装				
鶏卵パック	26,000 トン	21,300 トン	15,300 トン	PS 2,700 トン PVC 2,000 トン 3層品、単層品
果物底敷トレイ (グリーンパック)	6,000 トン	3,500 トン	3,500 トン	りんご、梨、キウイ、他 (段ボール箱の中仕切) 3層品、単層品
きのこトレイ	3,000 トン	1,500 トン	1,500 トン	しめじ(産地包装) 拡大傾向 3層品、単層品
苺トレイ	5,000 トン	3,500 トン	950 トン	産地包装, 拡大傾向 3層品
果実トレイ	6,000 トン	3,000 トン	500 トン	ぶどう、桜桃、びわ、他 (産地包装) 拡大傾向、 3層品
合計	46,000 トン	32,800 トン	21,750 トン	
食品容器包装及び関連用途				
乳飲料・ヨーグルトカ ップの外蓋	3,500 トン	2,000 トン	300 トン	3層品、拡大傾向
菓子類トレイ、仕 切	2,500 トン	1,500 トン	300 トン	3層品、拡大傾向
カップ麺トレイ	5,000 トン	3,500 トン	3,500 トン	段ボール箱の中仕切
缶ビールトレイ	750 トン	750 トン	750 トン	段ボール箱の中仕切 需要減退 (容り法の費 用負担回避)
合計	11,750 トン	7,750 トン	4,850 トン	

注) PETトレイ協議会・リサイクル特別委員会作成

第3章 欧米における食品用途への再生PET使用に関する法制度

3.1 米国における法制度

3.1.1 概要

米国における食品用器具及び容器包装の規制は、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）が基本となる法律であり、その第2条に定義される“間接食品添加物”として規制を受ける。事業者は市場に出す前に所管のFDAに申請して認可を受けないと使用できない。当該物質は提出された資料と試験データにより審査され、認可されると規制内容が官報で公示され、連邦規則集（CFR：Code of Federal Resister）に掲載される。但し、一般に安全と認められた物質（GRAS）と1958年のFFDCAの大改訂以前にFDA、USDAから認可された物質は、法的には“食品添加物”ではないと定義されているので上市前の申請義務はないが、申請してTitle 21CFRに掲載された間接食品添加物も存在する。

ところで、当該製品にこの規則を適用する為には、事業者は“含まれる化学物質の全てを同定出来る”という前提があることを見逃してはならない。再生されたプラスチックの場合は、完全なソースコントロールがない限り、それに含まれている化学物質を全て同定することは不可能である。即ち、ポジティブリスト上の確認ができない物質の混入を皆無にすることは不可能である。従って、再生プラスチックの上市前申請は不可能であった。

FDAは1992年に“再生プラスチックを食品用途に使用する為の指針（添付資料1）”を公表すると共に、1993年に“食品接触物品に使用される物質に対する閾値”の規則、即ち1日に摂取する食事の中の当該化学物質の平均濃度（DC）が1ppbを超えなければ毒性データがなくとも安全と見なして、当該物質はTitle 21CFRに記載を必要としないという提案を行った。この“閾値規則案”はパブリックコメントを経て、1995年には、閾値を0.5ppbとする修正の上で21CFR § 170.39⁷⁾として制定され公布された。

閾値規則により安全性の限界値が法律で定められたことは、不特定の物質（不純物）を含む可能性のある再生プラスチックにおいても、安全性の確認が容易に行えるようになり、米国における再生プラスチック安全性評価に大きな前進をもたらした。

さらに、FDAは再生プラスチックの承認については、新規の間接食品添加物を事前に申請する制度（FCN）ではなく、当該再生工程（原料）について所定の資料、試験データをFDAに提出して見解を聞くことができる制度とした。FDAは、それを審査して閾値規則をクリアするものであれば、個別の制限条件付で安全とみなして間接食品添加物の規制をしないことを申請者にNOL（No Objection Letter）で回答して認可する事とした。この制度の申請により認可されたものは、インターネットでウェブサイト*に公表されるが、21CFRには掲載されない。

*URL = <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-cg3b.html>

3. 1. 2 申請に必要な提出資料、試験データ

FDAは、再生工程の申請時に製造業者が提出する必要がある資料及び試験データとして以下の3項目⁸⁾を挙げている。

1. 再生工程の完全なる説明書、それは再生に用いるプラスチックのソースに関する説明書、並びに当該の法規則に適合しているプラスチックだけが再生されることを保証するソース管理に関する説明書を含む。また収集段階でも、再生工程でも再生プラスチックがいかなる箇所でも汚染されないという保証を含むものである。
2. 再生工程が汚染物質を除去し得ることを示す為に実施された試験の結果。未使用材料で製造されたプラスチックの代わりに再生材料を使用するためには、それが食品以外の物質の汚染がないか、または代用化学物質による汚染試験を通じて証明すると共に、さらに再生工程が可能性のある汚染物質を十分に除去できることを示すに適切な溶出試験を附加する事が必要である。
3. そのプラスチックの使用条件を提案する説明書（例えば、意図する使用温度、プラスチックに接触する食品の種類、接触時間に関する情報、そして食品接触のプラスチックが繰り返し使用か、シングルユースかを示すこと）。

3. 1. 3 FDAの認可件数とその概要⁸⁾

1990年2月から2001年12月までに、FDAからNOLを発行された再生工程（原料）は72件ののぼり、樹脂別にはPETに関するものが46件、PSに関するものが16件、PE/PPに関するものが9件、PEN（ポリエチレンナフタレート）に関するものが1件、その他が1件であった(表3-1)。また、物理的再生工程のものが57件で、化学的再生工程のものは15件で、後者はPET及びPEN（ポリエチレンナフタレート）に限られている（表3-1）。

表3-1 FDA発行のNOLの工程別分類
(1990.2~2001.12)

ポリマー種類	再生工程	件数
PET	物理的再生工程	32
	化学的再生工程	14
	小計	46
PS	物理的再生工程	15
PE, PP	物理的再生工程	9
PEN	化学的再生工程	1
その他		1
合計		72

表 3-2 化学再生法による食品接触用再生PET樹脂 (1991/1~2001/12)

番号	発行日	申請者	代理人	ポリマー名	分解法	用途	使用制限・ソース限定
3	1/9/1991	Celanese	K&H*	PET	DMT(methanolysis)	食品包装	直接接触
7	8/20/1991	Eastman Chemical Co.	K&H	PET	DMT+EG(methanolysis)	食品包装	直接接触
9	12/6/1991	Goodyear Tire & Rubber Co.		PET	PET oligomer	食品包装	直接接触
10	3/10/1992	Coca Cola Co.		PET	EG recovery	食品包装	直接接触
13	10/14/1992	DuPont Co.	K&H	PET	DMT+EG(methanolysis)	食品包装	直接接触
37	10/12/1995	Hochst Celanese	K&H	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触
39	3/12/1996	Wellman, Inc.	K&H	PET	Glycolysis	食品包装	直接接触、水性食品、使用条件C以下 油性食品、使用条件D以下
42	5/1/1996	PET Pty Ltd.		PET	Glycolysis	食品用途	直接接触、21CFR 177.1630に適合
45	10/18/1996	Eastman Chemical Co.	K&H	PEN	DMN+EG	食品用途	直接接触、21CFR 177.1637に適合
49	6/6/1997	Eastman Chemical Co.	K&H	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触、21CFR 177.1630に適合
63	8/23/2000	Eastman Chemical Co.	K&H	PET	Glycolysis+methanolysis	食品用途	直接接触(全食品)、ソース：食品用及び非 食品用容器(工業用を除く)及びデブレット/ 路肩収集による回収品。 21CFR 177.1630及び1315に適合する。
70	9/20/2001	AIES Co.	R.S.#	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触
71	12/18/2001	Nanya Plastics Corp.	K&H	PET	Glycolysis	食品用途	直接接触
72	12/21/2001	Teijin Limited.	K&H	PET	Glycolysis+methanolysis	食品用途	直接接触

* Keller & Heckman Law Office
Regulatory Service

表3-3 (1)

物理的再生法による食品用再生PET樹脂(1991/4~1998/1)

番号	発行日	申請者	用途	使用制限	食品接触の可否、ソース限定	備考
5	4/24/1991	ULTRA PAC, INC.	生鮮果物野菜かご			
8	9/3/1991	ULTRA PAC, INC.	生鮮果物野菜トレイ			
11	8/2/1992	REPAK	生鮮果物野菜かご	貯蔵期間2週まで、室温以下	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、PCR*は非接触層へ	機能性バリヤ
12	8/25/1992	HOFFMAN		貯蔵期間2週まで、室温以下	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性バリヤ
21	12/15/1993	Keller & Heckmann Law Office		短期貯蔵、室温以下	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性バリヤ
23	5/5/1994	Continental PET.Tech.	水性、酸性、低アルコール性食品	使用条件C、150°F以下の熱間充填、滅菌処理、貯蔵期間1年以内	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性バリヤ
24	6/3/1994	KAMA CORP.	生鮮果物野菜容器	室温以下		
25	8/3/1994	Creative Forming, Inc.	生鮮果物野菜貯蔵容器	室温以下	食品接触製品からのPCR	
26	8/24/1994	Johnson Controls, Inc.	食品接触容器(全種類)	使用条件A以下		
28	12/5/1994	Wellman, Inc.	生鮮果物野菜貯蔵容器	室温以下	食品接触製品からのPCR	
30	2/28/1995	Continental PET.Tech.	水性、酸性、低アルコール性食品	23の使用条件を緩和した。	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性バリヤ
32	5/11/1995	Wellman, Inc.		短期貯蔵、室温以下	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、食品接触製品からのPCRは非接触層へ	機能性バリヤ
35	8/29/1995	Wellman, Inc.		短期貯蔵、室温以下	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、非食品用製品からのPCRは0.6%以下で非接触層へ	機能性バリヤ
38	11/2/1995	ULTRA PAC, INC.	C P E T (ケキ用パン)		C P E T 容器からのソース限定	
40	3/13/1996	Wellman, Inc.	水性、酸性食品 油性、アルコール性食品 乾燥食品	使用条件C以下 使用条件D以下 使用条件C以下	デボジット制で収集された食品容器からのPCR	
43	5/2/1996	Wellman, Inc.	水性、酸性食品 油性、アルコール性食品 食品接触容器(全種類)	使用条件C以下 使用条件D以下	デボジット制で収集された食品容器からのPCR、21CFR177.1630に適合する。	
44	7/25/1996	Plastipak Packaging, Inc.		使用条件C以下	接触層は1mil厚以上のバニリン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性バリヤ
48	6/6/1997	Wellman, Inc.	乾燥食品、水性食品 油性食品	使用条件C以下 使用条件D以下	デボジット制で収集された食品容器からのPCR、21CFR177.1630に適合する。	
51	1/5/1998	Crown Cork and Seal, Inc.	水性、酸性食品、低濃度アルコール性食品(15%以下)	使用条件C以下		

* PCR (= Post-Consumer Recycled)

表3-3-(2)

物理的再生法による食品用再生PET樹脂(1998/7~2001/6)

番号	発行日	申請者	用途	使用条件	食品接触の可否、ソース限定	備考
53	7/21/1998	Continental PET.Tech.	高濃度アルコール性食品脂肪性食品	使用条件D以下 貯蔵期間1年以内	接触層は1mil厚以上のパージン樹脂、PCR*は非接触層へ	機能性あり
54	10/2/1998	Pure Tech Plastics, Inc.	水性、酸性、低濃度アルコール性(8%以下)食品	室温以下		
55	12/29/1998	Clean Tech, Inc.	食品接触容器(全種類)	使用条件A以下		
57	4/13/1999	OHL, Apparatebau & Verfahrenstechnik	食品接触容器(全種類)	室温以下	食品容器からのPCR*、21CFR177.1630に適合する。	
58	8/10/1999	Phoenix Technologies, LP.	乾燥食品(表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性(8%以下)食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
59	8/10/1999	Phoenix Technologies, LP.	乾燥食品(表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性(15%以下)食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
60	2/1/2000	United Resource Recovery Corp.	乾燥食品(表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性(15%以下)食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
61	2/3/2000	Ivex Packaging Corp.		室温以下	接触層は1mil厚以上のパージン樹脂、PCRは非接触層へ	機能性あり
64	11/17/200	Erema Plastic Recycling Systems		室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
65	4/20/2001	Plastic Technologies, Inc.	乾燥食品(表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性(15%以下)食品	使用条件B~H	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
66	6/1/2001	Visy Plastics Pty Ltd.	乾燥食品(表面油脂なし)、水性、酸性、低濃度アルコール性(15%以下)食品	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
67	6/7/2001	Erema Plastic Recycling Systems	食品接触容器(全種類)	室温以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	
68	6/13/2001	Buhler AG	食品接触容器(全種類)	使用条件C以下	ソース：食品用と非食品用ボトル、またデブジット/路肩収集で回収されたもの、21CFR177.1630に適合する。	

*PCR(=Post-Consumer Recycled)

3. 1. 4 物理的再生工程について

PETに関する物理的再生工程 32 件の詳細を表 3-3-(1)、(2)に示したが、初期は一般的な再生技術によるもので、その再生原料(表では PCR=Post Consumer Recycled と略している)は食品との接触は不可としている。食品接触サイドには未使用樹脂層を設けることが認可条件となっている。1995 年頃からはソースをデポジット制度の回収に限定し、かつ使用条件も限定しての食品接触可という NOL が発行されている。

さらに、物理的再生工程の改良されたものが 1999 年から出現している。最初の NOL(58 番、59 番)は米国 Phoenix Technologies, LP 社が取得しているが、ソースコントロールは、食品容器だけでなく非食品容器(工業用途は除く)を含み、デポジットだけでなく路肩収集も含めての認可条件で、かつ使用条件は室温以下という限定付の NOL が発行されている。2000 年初めには、米国 URRC 社が同じ様な NOL(60 番)を取得しているが、この工程はスイスで 2000 年から事業化されているということである。

また、オーストラリアの Visy Plastics Pty Ltd. が同様な NOL(66 番)を取得しているが、これも事業化されている。欧州からは、Erema Plastics Recycling Systems と Buhler AG が申請して、同様な NOL(64 番、67 番、68 番)を取得している。Buhler AG の工程は、日本の PET ボトルリサイクル推進協議会、BTB チームが評価試験を実施しており、平成 12 年度厚生科学研究報告書⁴⁾の付属書に詳細が掲載されている。

このような物理的再生工程の改良版を、欧州では“スーパークリーン(超洗浄)”と称して、食品直接接触に使用できるものと評価している。EU 指令は正式に制定されていないが、スイス政府は自国の法制度の中で FDA の NOL 申請データをベースにして認可している。ただし、表 3-3(2)にもあるように、ソースコントロール、使用条件に条件が付いていることに留意しなければならない。即ち、物理的再生工程による再生 PET 原料で、食品容器用原料として全食品、全使用条件に使用できるものは未だ欧米にも存在しないのである。

3. 1. 5 化学的再生工程について

PETに関する化学的再生工程 15 件の詳細を表 3-2に示したが、初期はメタノリシスによる工程が申請され、PET の素原料としてエチレングリコール(EG)とジメチルテレフタレート(DMT)の混合物を回収する技術であった。この方法は非常に精製効率がよく、FDA のガイドラインによる代用汚染物質もよく除去できると言われ、FDA もセラニーズ、イーストマン両社の提出したデータから判断して、“両社のメタノリシスによる再生原料は未使用原料並みに食品直接接触に使用することに異議を挟まない”として、最初の NOL(3 番、7 番)を発行した。

なお、プラントの設備費用は通常の PET 製造設備と同じく非常に高価で新設は困難と言われた。実際にヘキスト、イーストマンの 2 社が米国で実施した時期があるが、物理的再生工程で精製されたフレークを使用して、既存のプラントを改良して生産していた。トータルコストも高く、バージン原料よりも高い価格で供給されていた。当時はユーザーへの補助制度があったというが、それが中止された為にケミカルリサイクルは休止された。

その後、1997年頃から欧米でも通常のPETポリマーの製造法が、日本の技術的進歩に習って改良され、EG+DMTによる製法が、EG+TPA(テレフタル酸)に転換していったので、再生原料のEG+DMT混合物を直接に重合に使用することができなくなった。そこで、化学的再生工程の開発はグリコリシスにシフトした。しかし、2000年にイーストマンケミカル社は将来に備えて、より改良された技術である“グリコリシス+メタノリシス”による化学的再生工程を申請し、NOL(63番)を取得した。この方法からはPETの原料である純度の良いエチレングリコールとジメチルテレフタレートが効率的に得られ、さらにヒドロリシスを付加してテレフタル酸を回収することができるので、現在の主な未使用樹脂の製造工程に適合してもコストダウンが図れると見られる。

最近に日本と台湾からグリコリシスによる申請があり、2001年にNOL(70番、71番)が発行されている。昨年末には、日本の帝人(株)もグリコリシス+メタノリシスによる工程を申請して、NOL(72番)を取得した。なお、同社は2002年4月から、この方法でジメチルテレフタレートまでの生産を開始した。1~2年後には、“ボトルからボトル”が安全に実現できる可能性があると考えられる。

3. 1. 6 ケミカルリサイクル(化学的再生工程)についてのFDA見解

FDAのDivision of Food Contact Substance Notification Review, Chemistry Group 1は、2001年6月に申請代理人であるケラー&ヘックマン法律事務所の間い合わせに対して、化学的再生工程に関する今後の処理方針を書簡で回答している(添付資料3)。

この中でFDAは、メタノリシス、グリコリシスによる第3次再生法、即ちケミカルリサイクルは食品接触用途に適した純度の最終ポリマーを作ることができると結論され、今後は代用汚染物質による試験は必要がなく、また個別にNOLを発行する必要もないと考えていることを明らかにしている。従って、ケミカルリサイクルによって生産された再生PET原料は、未使用原料と同等の扱いを受けるということである。

この書簡の最後の部分を次頁に紹介する。2001年に日本の帝人(株)とアイエス(株)が申請した化学的再生工程については、この方針に沿ってFDAが発行したNOL(70番、72番)である。なお、台湾の南亜プラスチック(株)も同じように化学的再生工程でNOL(71番)を取得している。

ケミカルリサイクルに対するFDA書簡の抜粋

代用汚染物質による試験データ（表3-4表、表3-5）に基づいて、我々はPET及びPENのメタノリシス、グリコリシスによる第3次再生法は、原料であるモノマー、オリゴマーの製造において、それが食品接触用途に適したポリマーを製造するに足る十分な純度をもつとの結論に至った。第3次再生法はいずれも、最終の食品接触ポリマー中に残存する代用化学物質が100%移行すると仮定しても、食事中濃度が0.5ppbの閾値を超えない。唯一の例外（WELLMAN社1996年、PET中の砒素）では、申請した再生事業者は0.5ppbの閾値に適合する移行試験が必要としている。しかし、PET中の砒素の残存レベルが僅かに6%だけ過剰なので、この場合、恐らくは移行試験は必要としないと考える。この点は、第2次再生法での代用汚染物質の試験とは明確に異なり、その場合は、一般的に、残存移行物質の100%移行に耐える程にPETが十分に精製されていないので、移行試験を実施して0.5ppbの閾値を越えないことを示す必要がある。

我々はPET、PENの第3次再生法が食品接触用途に適した純度の最終ポリマーをもたらすという結論に至った代用汚染物質による試験データを信頼しているので、PET、PENの第3次再生法による新規のリサイクル工程に対する代用汚染物質による試験は、もはや必要ないと信じている。前に述べたように、個々のメタノリシス、グリコリシスによる工程は基本的に同じものである。その理由は必要なモノマー、または最終ポリマーを製造するには、全く同じベースの物理的・化学的工程が必要だからである。

我々がレビューした9つの工程は、残存する代用汚染物質が100%移行するとしても本質的には0.5ppbの閾値を満足する製品を製造できるものであり、将来の第3次再生法からの製品も同じ純度である事を強く示すものである。勿論、第3次再生法による事業者は、その製品が当該の食品添加物規則に適合することを保証し続けなければならない。

我々は第3次再生工程が食品接触に適した純度のPET、PENを製造できることを確認したので、もはやこの種の再生工程を検査したり、申請者に個別にNOLを発行する必要はないと考えている。しかしながら、将来も再生業者がFDAからのNOLを要望する事を期待している。我々は、このメモランダムに基いて再生事業者がこれらの依頼に答える為の適切なひな型を用意することを推奨する。

（署名：Kristina E.Paquette,Ph.D.）

注) この書簡は、企業などがFDAに申請する際の代理人の一つである Keller & Heckman 法律事務所の問い合わせに対する返事である。
上記の日本語訳は、書簡の最後の<結語>の部分である。

表 3 - 4 PET, PEN からメタノリシスで製造されたモノマー中の
代用汚染物質の濃度

会社名 NOL の年次	代用汚染物質	出発時濃度 mg/kg PET	最終濃度 μ g/kg DMT	最終濃度 μ g/kg EG
Hoechst Celanese 1991		PET フレーク中		
	Chlordane	283	<500	N/A
	Gasoline	-	<1000	N/A
	Copper acetoarsenite(Cu)	103.5	<500	N/A
	(As)	58	<25	N/A
Eastman Chemical 1991		反応釜へ投入		
	Chloroform	100	<100	<100
	Toluene	100	<100	123
	Diazinone	100	<100	<100
	Lindane	100	<100	<100
	Cadmium acetate (Cd)	100	<100	<100
DuPont 1992		PET フレーク中		
	Methylene chloride	1047	<100	<100
	Toluene	773	<100	<100
	Lindane	969	<100	<100
	Copper acetoarsenite(As)	118	<100	<100
Eastman Chemical 1996		PEN ペレット中*	最終 DMN 中	
	Chloroform	143	<16	#
	Toluene	104	<14	#
	Diazinone	119	<18	#
	Lindane	101	<20	#
	Cadmium acetate (Cd)	130	<10	#

(注) * 別に 100mg/kg の各代用汚染物質を反応釜に投入している。

ガスクロマトグラフにおいて、最終の EG が少なくとも市販の EG と同じ純度であることを示した。

表 3-5 グリコリスで製造した再生 PET 中の代用汚染物質の濃度

会社名 NOL の年次	代用汚染物質	出発時濃度 mg/kg PET	最終濃度 μg/kg PET	最終濃度 μg/kg 食品*
Goodyear 1991		反応釜へ投入		
	Chloroform	200	<50	
	Toluene	200	<100	
	Diazinone	100	<10	
	Lindane	100	<25	
Hoechst Celanese 1995		PET フレーク中		
	Chloroform	1000	<50	
	Toluene	1000	248	
	Benzophenone	1000	<200	
	Docosane	1000	<200	
Wellman 1996		反応釜へ投入		
	Chloroform	1000	<215	
	Toluene	1000	<215	
	Benzophenone	1000	<215	
	Phenyldecane	1000	<215	
	Calcium mono- methylarsenate(As)	1000	228	<10
Wellman (改良) 1996		反応釜へ投入		
	Chloroform	1000	<100	
	Toluene	1000	<100	
	Benzophenone	1000	<100	
	Phenyldecane	1000	50	
	Sodium mono- methylarsenate(As)	1260-1660	210	
Eastman Chemical 1997		反応釜へ投入		
	Chloroform	1000	<25	
	Toluene	1000	<25	
	Diazinone	1000	<20	
	Lindane	1000	69	

(注) *1 in² のポリマーが 10 g の食品に接触していると仮定している。

3. 2 欧州連合における法制度整備の状況

3. 2. 1 経緯

欧州連合では、1972年から各国別の食品用器具及び容器包装分野の規制基準を統一しようという試みが開始され、1976年に総括指令が公布され、1989年全面的に改定され、現在は89/109/EECが有効である。この総括指令は日本の食品衛生法にあたるもので、安全の基本方針を定めている。1990年ポジティブリストと移行量を規定した特別指令90/128/EECが公布され、さらに整備が進んでいる。EUの指令(Directive)は、規則(Regulation)の次に法的な強制力がある。ただし、食品用器具及び容器包装分野の指令はまだ完成されたものではなく、これを補完するために独・英では独自の推薦基準を設けている。これとは別に欧州評議会(CE)も強制力のない推薦基準を設けている。

環境問題に積極的な欧州諸国では、容器包装の廃棄に関する問題に早くから取り組んできた。1994年EUとして“包装ならびに包装廃棄物に関する指令(Council Directive 94/62/EEC)⁹⁾”を制定して、各国別のシステム構築のための基本方針を定めている。そして、先進的な国々の政府機関はとして、食品容器包装の使用済みから再生されたプラスチック原料を再び食品容器等に使用することは、循環型経済社会の構築には欠かせない課題という考え方を実現化するためのガイドラインを検討し始めた。

1994年1月から英国政府の農水産食品省(MAFF)のメンバーが中心となるタスクフォースが結成されて、“欧州における再生または再使用プラスチックの食品用途への利用について¹⁰⁾”を発表した。そして、この問題に慎重であるドイツ政府も、論理的に、実証的システムを構築することを提案した。即ち、1995年6月には消費者健康保護・獣医学研究所プラスチック委員会が作成した“再使用および再生プラスチックの食品容器に関する見解¹¹⁾”と題する文書で、法的な背景と指針を示した。これは多数回使用のプラスチック製品及び食品・日用品の製造のためのプラスチック再生資源に関する見解である。

これらの欧州最初の指針が“再使用”にこだわっているのは、ドイツ政府が使い捨ての飲料容器の製造を解禁せずに、あくまでもガラス容器の再使用、またはPETボトルでも再使用タイプのみを認可してきた為である。最近ではEU指令による廃棄物規制で欧州社会でのリサイクルが実現化してきたので、シングルユースのPETボトルも事実上解禁されたようであるが、欧州でPETボトルの伸びが遅れたのは、このドイツ人の考え方が影響している。

しかし、前述のタスクフォースのメンバーであるドイツのフラウホーファ食品技術・包装大学のフランツ博士等は、再生プラスチックを食品容器に使用することを支援するために、科学的な実証方法を研究して、試験結果と理論を学会誌等に次々と発表している。1994年には“リサイクルされたプラスチックの試験と評価—機能性バリアを通じての汚染物質移行の可能性¹²⁾”と題する論文で、バージンポリマーによる不純物バリアの一般的な性能評価法を示し、さらに1996年には“ソフトドリンク用の多層再生PETボトルの機能性バリアについての研究¹³⁾”という論文を英国MAFFと共同で発表している。