

表7 EUの食品の種類と使用する食品擬似溶媒 (85/572/EEC) (その4)

整理番号	食品の種類	使用する食品擬似溶媒			
		A	B	C	D
08.03	・液状、固形、粉末スープ、ブイヨン類 (エキス、コンク)、組成が均一でそのまま食せるもの A. 粉末、乾燥品 I. 表面に油脂があるもの II. その他 B. 液状製品、ペースト状製品 I. 表面に油脂があるもの II. その他				X/5
		X (a)	X (a)		X/3
08.04	・イースト、ふくらし粉 A. ペースト状 B. 乾燥品	X (a)	X (a)		
08.05	・食塩				
08.06	・ソース類 A. 表面に油脂があるもの B. マヨネーズ、マヨネーズから作るソース、サザンクリーム、その他の水中油型品 C. 油と水の二層形成ソース	X (a)	X (a)		
		X (a)	X (a)		X/3
		X (a)	X (a)		X
08.07	・芥子 (08.17に記載の粉末芥子を除く)	X (a)	X (a)		X/3(**)
08.08	・サンドイッチ、トーストパン並びにこれを使ったもの A. 表面に油脂があるもの B. その他				X/5
08.09	・アイスクリーム	X			
08.10	・乾燥食品 A. 表面に油脂があるもの B. その他				X/5
08.11	・冷凍食品、凍結食品				
08.12	・アルコール濃度が5%(容量)以上の濃縮抽出物		X (*)	X	
08.13	・ココア A. ココアパウダー B. ココアペースト				X/5(**) X/3(**)
08.14	・煎らないコーヒー、煎ったコーヒー、カフェインレスコーヒー、インスタントコーヒー、コーヒー代用品、粒状コーヒー				
08.15	・コーヒー抽出液	X			
08.16	・香料ハーブ及びその他のハーブ カモミール、ゼニアオイ、薄荷、紅茶、ライム花等				
08.17	・香辛料、調味料 シソ、クローブ、粉末芥子、ペッパー、バニラ、サフラン等				

注) X (a) : pHが4.5を超える場合には擬似溶媒A、pHが4.5以下の場合には擬似溶媒Bのどちらか一つを選択して使用する。

(\*) : pHが4.5以下の場合のみ適用

(\*\*) : 適当な試験により油がプラスチックと接触しないことが証明できるならば、食品擬似溶媒Dを用いる試験を免除。

数の性質を持つものについては、使用する擬似溶媒も複数になる。さらに、油脂と脂肪性食品は同じタイプに分類されているが、脂肪性食品は油脂よりも脂肪含量が低いことから、係数を掛けて移行量を補正している。

#### (4) 日米欧の比較と今後の方向

食品の分類は、食品用器具・容器包装に使用されるプラスチック材料及び製品を実際に試験する場合、どの食品擬似溶媒を使用するかを決定する重要なファクターであるが、日米欧で大きな違いが見られた。

##### ① 食品分類の方法

日本は4種類、FDAは13種類に、欧州は8項目49種類に食品を分類している。米国、欧州とも、食品のタイプ別分類と溶出試験に使用する溶媒を別途定め、各タイプ別食品の具体例を公表している。また、それにより複数の性質を持つ食品には2種類以上の擬似溶媒を適用している。しかし、我が国では食品を4タイプに分類し、いずれか定められた擬似溶媒のみで試験が行われている。食品の分類は、食品に接する合成樹脂の安全衛生性を評価する重要な要素なので、日本でも、実際の食品とより近似するように分類を細かくするか、又は、食品擬似溶媒の選択に柔軟性を持たせ、食品に最も適した溶媒で試験するようにしていくことが必要である。

##### ② 油脂及び脂肪性食品

日本は、通知により食品中又は食品表面の脂肪の含有量が20%以上の食品を油脂及び脂肪性食品と定義している。しかし、欧米は脂肪の含有量が20%以下であっても、食品の実際的な特性に応じた油性食品の取り扱いにしている。具体的には、FDAでは、脂肪の含有量が20%以下であっても、III、IX群の多くの食品が、脂肪性食品の取り扱いをされており、EUは、魚類や畜産品などは脂肪性食品として扱い、前述のように係数で移行量を補正している。

実際、脂肪の含有量が20%以下であっても、脂肪を含有している場合には、水性食品とは明らかに異なる溶出傾向を示し、移行量が極めて高くなる例がしばしば見られる。また、脂肪性食品を脂肪含有量20%以上とした根拠も明らかでない。また、欧米は魚介類を脂肪性食品として取り扱っているが、日本では脂肪の含有量によって、脂肪性食品か、又は上記以外の食品（pH5を超える）かを判断することになる。魚介類の成分を考えると、魚の種類、産地、時期、部位等によって脂肪の含有量は大きく変わってくるので、正しく判断するには、毎回脂肪の含有量を測定する必要がある。

以上のことから、日本でも脂肪性食品は、脂肪の含有量が20%以上という規定をはずし、食品の性質に応じて脂肪の含有量が20%以下でも脂肪性食品とするように、見直しを行うことが必要と考える。

##### ③ 乾燥食品

欧米は乾燥した固形食品に対し、その他の食品とは分けて別の食品分類を設け、総移行量の溶出試験を免除している。具体的な食品としては、せんべい類、クラッカー、ビスケ

ット等のような表面が乾燥している菓子類、茶類、乾麺類、干しキノコ類・乾燥海草類がこれに該当している。

現在、日本では、表面が乾燥した食品に対しても、食品の組成に応じた食品分類での移行試験が要求されている。これは食品の実態よりも厳しい試験を課していることになるが、乾燥食品に対する適切な溶出溶媒がないための措置であろう。容器包装を実態に即して安全性を評価するという観点からは、乾燥食品により適切な擬似溶媒の開発が望まれる。

### 3. 2 食品擬似溶媒の設定

食品用合成樹脂材料及びその製品から食品への移行量を検討するに当たり、実際の食品の代わりに、溶出物の分析が簡単に行えるように、食品と似た性質を持つ食品擬似溶媒を用いて溶出試験を行っている。日米欧ともに食品擬似溶媒は対応する食品タイプに応じて定められているが、その内容はかなり異なっている。

#### (1) 日本

日本では、容器包装については4種類の食品分類に対し、溶出試験に使用する食品擬似溶媒は表8のように定められており、単純明快で分かりやすい。しかし、食品によっては、実際の食品と擬似溶媒の間に若干のギャップが見られる可能性がある。

表8 日本における食品分類と食品擬似溶媒

食品分類		食品擬似溶媒
油脂及び脂肪性食品		n-ヘプタン
酒類		20%エタノール
上記以外	PH5以下の食品	4%酢酸
	PH5を超える食品	水

一方、器具の場合は、接触する食品に関わりなく、溶出試験には4%酢酸を使用することになっており、実際に接触する食品の特性を反映した食品擬似溶媒を選択しているとは言い難い状態である。

#### (2) 米国

前述のように、FDAは日本やEUの様にプラスチック材料及び製品から食品への総移行量、又は蒸発残留物を評価するための共通の移行試験を設定していない。しかし、FDAは以下の2通りの試験を設定しているので、使用される食品擬似溶媒を示す。

##### ① 新規物質の申請時の暴露量評価のための溶出試験

FDAは、間接食品添加物の申請や食品と接触する物質の上市前届出制度において、新規物質の各食品中への移行量を推定する溶出試験のために、食品擬似溶媒を推奨している(表9)。

表9 米国における申請時の暴露量評価のための推奨擬似溶媒

食 品 タ イ プ	推奨食品擬似溶媒
水性および酸性食品 (食品タイプ I、II、IVB、VIBおよびVIB)	10%エタノール(a)
低濃度及び高濃度アルコール性食品 (食品タイプVIA、VIC)	10%または50%エタノール(b)
脂肪性食品 (食品タイプIII、IVA、V、VIA、IX)	食用油(例えばコーン油)、HB307 または Miglyol 812(c)
<p>注(a) 例外として、酸性食品で10%エタノールより移行レベルが高い場合又は、ポリマーや助剤が酸に敏感でエステル交換反応が起こる可能性のある場合をあげ、3%酢酸を推奨している。</p> <p>(b) 実際のエタノール濃度に変更することができる。</p> <p>(c) HB307は第1級C10、C12、C14の合成トリグリセライドの混合物。 Miglyol 812はココナツ油から作られる。</p>	

FDAは、1995年6月に改訂した間接食品添加物申請における化学的データに対する勧告で、以前は水性及び酸性食品の食品擬似溶媒に水、3%酢酸を推奨していたが、多くのケースで過小評価になっているので、10%エタノールを新たに採用した。また、アルコール性食品に適用する10%エタノールは、ビールとワインの中間のアルコール濃度で、ビールとワインの実際の移行レベルと大きな差は見られず、15%までのアルコール性飲料に対する暴露やその周辺の濃度の評価に使えたと述べている。しかし、それよりもアルコール含量の高い飲料については、50%エタノール又は実際のエタノール濃度での溶出試験が求められている。

さらに、脂肪性食品に対する擬似溶媒として、従来から食用油(コーン油又はオリーブ油)、Miglyol 812、HB 307を推奨していたが、ポリオレフィン、硬質ポリ塩化ビニル、ポリスチレンなど特定のポリマーに対しては、無水エタノール、95%エタノール、50%エタノール等を使用することを推奨し、更に特定のポリマー以外についても使用する溶媒を相談するように求めている(表10)。

表10 脂肪性食品における代替推奨溶媒

§ 177.1520に適合するポリオレフィン並びに § 177.1350に適合するエチレン-酢酸ビニル共重合体	95%又は無水エ タノール
硬質ポリ塩化ビニル	50%エタノール
ポリスチレン並びにゴム変性ポリスチレン	50%エタノール
ポリエチレンテレフタレート	50%エタノール

表 1 1 米国の規格基準における代表的な樹脂の抽出試験条件及び規格

樹脂名	規格	対象	評価項目	溶媒	試験条件/規格値
ポリ塩化ビニル	§ 181	製品	A	§ 176. 170に従う	§ 176. 170に従う/0. 5mg/in <sup>2</sup>
ポリエチレン	§ 177. 1520	樹脂	C	n-ヘキサン	50°C/5. 5%
ポリプロピレン	§ 177. 1520	樹脂	C	n-ヘキサン	還流下/6. 4%
オレフィンコポリマー	§ 177. 1520	樹脂	C	n-ヘキサン	50°C/5. 5%
オレチルペンテン	§ 177. 1520	樹脂	C	n-ヘキサン	還流下/6. 4%
ポリスチレン	§ 177. 1640		なし		
AS樹脂	§ 181. 32	製品	A	蒸留水 3%酢酸 8%又は50%エタノール n-ヘプタン又は適当な油又は油脂	・ 使い捨て、反復使用 49°C・平衡溶出/≤0. 03mg/in <sup>2</sup> ・ 使い捨て 49°C・平衡溶出/≤0. 3ppm/in <sup>2</sup>
ポリ塩化ビニリデン	§ 181	製品	A	§ 176. 170に従う	§ 176. 170に従う/0. 5mg/in <sup>2</sup>
ポリエチレンテレフタレート	§ 177. 1630	製品	D	1. 蒸留水	121°C・2hr/≤0. 5mg/in <sup>2</sup>
				n-ヘプタン	66°C・2hr/≤0. 5mg/in <sup>2</sup>
				2. 蒸留水	121°C・2hr/≤0. 5mg/in <sup>2</sup>
				n-ヘプタン	66°C・2hr/≤0. 5mg/in <sup>2</sup>
				50%エタノール	49°C・2hr/≤0. 5mg/in <sup>2</sup>
				3. 蒸留水	121°C・2hr/≤0. 02mg/in <sup>2</sup>
				n-ヘプタン	66°C・2hr/≤0. 02mg/in <sup>2</sup>
				4. 蒸留水	100°C・2hr/≤0. 02mg/in <sup>2</sup>
n-ヘプタン	66°C・2hr/≤0. 02mg/in <sup>2</sup>				
50%エタノール	49°C・2hr/≤0. 02mg/in <sup>2</sup>				
ポリフェニレンエーテル	§ 177. 2460	樹脂	B	n-ヘプタン	71°C・2hr/≤0. 02wt%
ナイロン	§ 177. 1500	樹脂	E	水	樹脂毎に最大溶解度の規格値
				95%エタノール	樹脂毎に最大溶解度の規格値
				酢酸エチル	樹脂毎に最大溶解度の規格値
				ベンゼン	樹脂毎に最大溶解度の規格値
ポリカーボネート	§ 177. 1580	樹脂	B	蒸留水	還流下・6hr/<0. 15wt%
				50%エタノール	還流下・6hr/<0. 15wt%
				n-ヘプタン	還流下・6hr/<0. 15wt%
ポリビニルアルコールフィルム	§ 177. 1670		A	§ 176. 170に従う	§ 176. 170に従う/0. 5mg/in <sup>2</sup>
ポリオキシメチレン	§ 177. 2480	製品	D	§ 175. 300に従う	§ 175. 300に従う/0. 5mg/in <sup>2</sup>
			B	蒸留水	還流下・6hr/0. 20wt%
	n-ヘプタン	還流下・6hr/0. 15wt%			
	§ 177. 2470	製品	D	§ 170. 170に従う	§ 175. 300に従う/0. 5mg/in <sup>2</sup>
B			蒸留水	還流下・6hr/0. 20wt%	
n-ヘプタン	還流下・6hr/0. 15wt%				
ポリテトラメチレンテレフタレート	§ 177. 1660	製品	B	蒸留水	121°C・2hr/0. 08mg/in <sup>2</sup>
				n-ヘプタン	66°C・2hr/0. 02mg/in <sup>2</sup>
				3%酢酸	100°C・2hr/0. 04mg/in <sup>2</sup>
				50%エタノール	66°C・2hr/0. 02mg/in <sup>2</sup>

注) A : 総移行量 B : 抽出物制限 C : n-ヘキサン抽出分 D : クロホルム可溶成分 E : 最大溶解度

## ② 認可済みプラスチック材料に対する規格基準における抽出試験

FDAは認可した多くのプラスチック材料の規格で、日本やEUの移行量に関する溶出試験の代わりに抽出量制限又は全不揮発性抽出量制限を規格項目に取り入れている。代表的な樹脂の規格について、使用する抽出溶媒、評価項目、試験条件（試験温度、時間）、規格値等を、表11に示した。主に使用される溶媒は水、50%エタノール、*n*-ヘプタン、*n*-ヘキサンなどである。

## (3) EU

### ① 食品擬似溶媒の種類

EUのプラスチック材料及び製品に対する構成成分の移行試験は、指令87/711/EECで定められているが、その後指令93/8/EEC、指令97/48/ECと2度の改訂が行われた。移行試験の溶媒は、ANNEXに示されている（表12）。

表12 EUにおける食品分類と食品擬似溶媒の選択

食品	擬似溶媒	略号
水性食品 (pH>4.5)	蒸留水ないし同等品質の水	擬似溶媒A
酸性食品 (pH≤4.5)	3%酢酸	擬似溶媒B
アルコール性食品	10%アルコール水溶液 10%を超えるアルコール濃度のも のはその濃度	擬似溶媒C
油性食品	精製オリーブ油ないし他の油性擬 似溶媒	擬似溶媒D
乾燥食品	なし	なし

油性食品の擬似溶媒Dは、オリーブ油のほか標準品質の合成トリグリセライド、ひまわり油、コーン油を用いることができる。なお、油性食品の擬似溶媒Dが分析上の理由で使用が好ましくないならば、油性食品の擬似溶媒Dと同等、ないしそれ以上の溶出力であることが科学的に認められるのであれば、イソオクタン、95%エタノール、ポリフェニレンオキサイド等も使用することが認められている。

### ② 食品擬似溶媒の選定

#### a) 全ての食品と接触する製品

3%酢酸（擬似溶媒B）、10%エタノール（擬似溶媒C）、精製オリーブ油（擬似溶媒D）の中から最も厳しいと考えられるものを用いて試験を行う。なお、擬似溶媒Dは、前述のように、精製オリーブ油のほか、ひまわり油、コーン油などの油脂類、イソオクタンなどの溶媒に置き換えることができる。

b) 特定のタイプの食品のみと接触する材料及び製品

これは、具体的には以下の状況のみに該当する。

- i) 既知の食品と接触する製品
  - ii) 製品が指令89/109/EECの第6条に従って、表12に記載された食品のどれに使用できるかを明示している場合
  - iii) 製品が指令89/109/EECの第6条に従って、指令85/572/EECに記載された食品(表7)のどれに使用できるかを明示している場合
- i) と iii) の場合は、表7に示された擬似溶媒を用い、ii) の場合は、表13に示された擬似溶媒を用いる。

表13 EUにおける食品の特性と擬似溶媒の選択

接触する食品	擬似溶媒
水性食品のみ	擬似溶媒 A
酸性食品	擬似溶媒 B
アルコール性食品	擬似溶媒 C
油性食品	擬似溶媒 D
全ての水性及び酸性食品	擬似溶媒 B
全てのアルコール性及び水性食品	擬似溶媒 C
全てのアルコール性及び酸性食品	擬似溶媒 CとB
全ての油性及び水性食品	擬似溶媒 DとA
全ての油性及び酸性食品	擬似溶媒 DとB
全ての油性、アルコール性及び水性食品	擬似溶媒 DとC
全ての油性、アルコール性及び酸性食品	擬似溶媒 D、CとB

(4) 日米欧の比較と今後の方向

① 水性並びにその他の食品及び酸性食品の擬似溶媒

日本とEUは、水性食品並びにその他の食品に水、酸性食品に酢酸溶液とほぼ同じ擬似溶媒を採用している。一方、米国は、申請用の溶出試験では、水性食品、酸性食品ともに10%エタノール溶液が使用されるようになってきたが、既存の樹脂規格では具体的にどの食品に対する食品擬似溶媒との表示はないが、水、酢酸溶液が抽出溶剤として使用されている。このことから水性食品並びにその他の食品に水、酸性食品に4%酢酸という我が国の食品擬似溶媒を変更する必要はないと考えられる。

② アルコール性食品の擬似溶媒

日本は全ての濃度のアルコール性飲料に対し20%エタノールを用いた試験を行っているが、欧米はアルコール濃度に応じて、低濃度のアルコール性飲料に対しては10%エタノール、より高濃度のアルコール性飲料に対しては実際のエタノール濃度や50%エタ

ノールを使用している。

現在、日本で販売されているアルコール性飲料には、ウィスキー、ウォッカ、ジン、ラムをはじめ40%を超えるアルコールを含むものが販売されている。高濃度のアルコール性飲料の溶出力は、低濃度のアルコール性飲料よりはるかに高い場合が多い。そこで、20%を超えるアルコール性飲料に対しては、EU等と同様に実際の飲料と同じ濃度のアルコールを食品擬似溶媒として使用するのが適当と思われる。

### ③ 脂肪性食品の擬似溶媒

EUはオリーブ油、米国は申請用では食用油又は合成トリグリセライド、日本は*n*-ヘプタンと、食品擬似溶媒に大きな違いが認められる。

EUや米国における申請用の溶出試験では、原則として食用油を使用しているが、分析等が困難な場合はアルコール溶液の使用を認めており、最近、米国は*n*-ヘプタンを油性食品の擬似溶媒としての使用を推奨していない。これは、樹脂によって、*n*-ヘプタンが油脂に比べ溶出力が大きいためであるが、申し出があれば*n*-ヘプタンを補正係数を使用しないことで認めている。

日本では、*n*-ヘプタンのみを脂肪性食品の擬似溶媒とし、*n*-ヘプタンへの溶解性が高い樹脂には、蒸発残留物の規格値を補正して高くすることで対応している。しかし、同じ樹脂であっても、厚みや添加剤等によって溶出量が大きく異なることがあるため、食用油と同等の溶出力を有することが実証できるならば、95%エタノールや50%エタノール、イソオクタン等を食品擬似溶媒として加えることが必要と思われる。

### ④ 器具に対する擬似溶媒

日本では、合成樹脂製の器具に対し4%酢酸のみの溶出試験を課しているが、欧米は容器包装と区別していない。器具は使用時に、全ての食品と接触する可能性があるものが多いので、それら食品への移行量を推定するには、使用する食品に対応した擬似溶媒のうち最も溶出力の強いものを用いる必要がある。

## 3.3 規格試験項目

### (1) 日本

食品衛生法では、合成樹脂のうち個別規格のあるもののみに、器具・容器包装からの移行物を総量で規制する項目として、蒸発残留物が30ppm以下と定めている。蒸発残留物試験は、接触する食品のタイプに応じた溶出試験溶媒を用いて、使用条件に従って定められた試験条件に従って行われる。

### (2) 米国

FDAは食品接触用途に使用できる樹脂を申請に基づいて認可し、各樹脂毎に規格項目を定めている。そのため、日本やEUのように、全ての食品接触用途向け樹脂に対する共通の要求事項は定めていない。また、樹脂によって溶出試験における要求項目、試験条件も異なったものとなり、規格値も樹脂および製品の種類並びに試験溶媒によって異なっ



いる。

### (3) EU

器具・容器包装からの移行量を規制する項目として、総移行量の規制値が指令 90/128/EECに定められている。総移行量は、その表面積  $1 \text{ dm}^2$  当たり  $10 \text{ mg}$  を超えてはならない、又は食品  $1 \text{ kg}$  当たり  $60 \text{ mg}$  ( $60 \text{ ppm}$ ) 以下とされている。総移行量試験は、接触する食品の性質により定められた食品擬似溶媒を用いて、実際の使用条件にできる限り近い試験条件が用いられる。

## 4. 結論

合成樹脂やその製品から食品に移行する溶出物量を推定し、製品の安全性を確保するための溶出試験の試験条件を、食品の分類、食品擬似溶媒、規格試験項目についてまとめ、その違いを調査した。そして、実際の使用実態をできるだけ反映し、誰もが納得できる溶出試験であるために、あるべき方向を検討し、以下の通り結論した。

### (1) 食品の分類

#### ① 食品の分類法

食品の分類は、溶出試験の擬似溶媒の決定の根拠となる極めて重要な要素である。日本は擬似溶媒に対応した4種類に分類しているのみであるが、米国は13種類、欧州は8項目、49種類と細分化している。これにより食品の多面性に応じて、対応する擬似溶媒が1種類だけでなく、2～3種類が指定されている場合もある。日本においても、4種類の分類だけでは、擬似溶媒の選択に的確さを欠く食品、例えば酸性でかつ脂肪性の高いドレッシングやマヨネーズ等については、酸性食品の擬似溶媒と脂肪性食品の擬似溶媒の両方又は高い方で溶出試験を行うことが必要であろう。

#### ② 脂肪性食品

日本では、脂肪性食品は、食品本体又は表面の脂肪含有量が20%以上と規定しているが、その根拠は明らかでなく、又欧米では脂肪含量20%以下の生鮮魚介類や肉類も脂肪性食品としている。脂肪含有量が20%以下であっても、脂肪が含有されているとその溶出力は水とは大きく異なる。そのため、擬似溶媒としては、油性溶媒を用いることが望ましい。一方、EUでは脂肪含量の低い食品に対して、移行量に係数を掛けることにより規制値を緩和している。脂肪含量が低い場合には、油脂よりも溶出力が低いと考えられ、溶出試験の結果と実際の食品への移行量を近づけるためには有効な措置であろう。

#### ③ 乾燥食品

欧米では、乾燥した固形でしかも表面に油脂のない食品については、溶出試験を課していない。我が国では一般に、その他の食品に分類され、水を擬似溶媒として溶出試験を行っている。溶出試験を免除しても十分に安全性を確保できるかという問題もあり、当面は水による溶出試験を続けることが必要だが、乾燥食品に対する適当な擬似溶媒又は試験法

の開発を行う必要がある。

## (2) 食品擬似溶媒

### ① その他の食品（概ね、欧米の水性食品に相当）及び酸性食品の擬似溶媒

日本ではその他の食品には水、酸性食品には4%酢酸を用いる。一方、EUでは水性食品に水、酸性食品に3%酢酸と我が国とよく一致した擬似溶媒を用いている。米国では、申請時の溶媒として、水や酢酸溶液は水性及び酸性食品よりも溶出力が弱いということで10%アルコールを用いている。確かに、水や酢酸溶液の溶出力が食品よりも低い場合もあるが、必ずしも大きな差ではなく、また酸性であることが重要な場合もある。なお、日本の酢酸濃度の4%は、我が国で汎用されている食酢の酸濃度である。以上のことから、これらの溶媒については変更の必要はないといえる。

### ② アルコール性食品

日本ではすべてのアルコール性食品に20%エタノール、欧米では低濃度のものには10%エタノール、それを超えるものには実際のアルコール濃度又は50%エタノールを擬似溶媒としている。低濃度のアルコール性食品に対しては、我が国の擬似溶媒は他よりもやや強い溶出力であり、より安全性に配慮しているのでこのままで問題ないと言えるが、20%を超えるアルコール含量のものについては、実際の食品の方が溶出力が強くなると思われる。特に、アルコール含量が50%前後のものは20%のものと大きく異なる溶出挙動を示す可能性がある。そのため、我が国でも20%を超えるアルコール度数のものには、同じ濃度のアルコール溶液を食品擬似溶媒とするのが適当である。

### ③ 油脂及び脂肪性食品

油脂及び脂肪性食品の擬似溶媒としては、本来オリーブ油等の食用油を用いることが、最も適当である。しかし、油脂を用いた溶出試験はばらつき等が大きく試験精度が十分でなく、操作も煩雑であることから、我が国では*n*-ヘプタンを用い、規格値に係数を掛けることで対応してきた。そのため、樹脂によっては実際よりもかなり過酷な試験条件になっているものもあれば、ほぼ適当なものもあると思われる。欧米では、オリーブ油、トリグリセライドが使われてきたが、操作の煩雑性から50%、95%又は無水エタノール、イソオクタンなどが採用されてきている。我が国においても、使用される樹脂の種類が増え、樹脂毎に溶媒に対する溶出挙動が異なることから、これらの各種擬似溶媒による溶出試験の検討を行う必要がある。そして、各樹脂毎に当該溶媒が食用油の溶出力と同等か、それ以上であることが確認できるならば、個別規格の蒸発残留物の試験において、*n*-ヘプタンと併記、又は置き換えていくことが適当である。

### ④ 食品用器具

我が国では容器包装については使用する食品に応じて4種類の擬似溶媒から対応するものを選択することになっているが、器具については対象の食品に係わらず4%酢酸と定められている。器具でも、容器包装でも、同様に食品への移行が起こるが、4%酢酸が最も

溶出力が高いとは言えない。また、EUでもこれらに差を付ける取り扱いはしていない。

そのため、器具についても対象となる食品に対応した擬似溶媒を使用する必要がある。但し、広範囲な食品を対象とする器具については、4種類の擬似溶媒のうち、最も溶出力が高いものを使用すればよい。

### (3) 試験項目

器具・容器包装からの移行物を総量で規制するために、日本では蒸発残留物、EUでは総移行量を設定しており、規格値はそれぞれ30ppm以下、60ppm以下となっている。しかし、その内容について今年度は十分な情報が得られなかった。そこで、これらについては、試験方法をさらに詳細に調査し、データの収集や実際に試験を行い、次年度さらに検討を加えることにした。

### (4) 溶出試験条件

溶出試験の温度及び時間について、日本では、水系の擬似溶媒では60℃及び95℃30分、*n*-ヘプタンでは25℃60分のみが設定されている。しかし、欧米では、使用状況に合わせて、温度、時間共に多くの条件が設定されており、高温使用、長時間保存などの使用実態を反映できるようになっている。使用実態を反映するためには、条件を細かく分け、また長時間の試験も必要となるが、規格試験としては煩雑となる。そこで、これらの溶出条件についてはさらに試験を行い、又データを収集し、次年度に検討を加えることとした。

### (5) まとめ

現行の食品衛生法の溶出試験方法は、シンプルで試験が行いやすいというメリットはあるが、合成樹脂から実際の食品への溶出との間に乖離がある。そのため欧米の溶出試験の規格との相違が見られ、我が国の規格では海外に通用しないという状況が生まれ、また、一般の消費者に理解されにくい部分も生じている。

そこで、溶出試験が実際の食品への移行量を推定するための試験であるという原点に戻り、また同じ原点から構築された欧米の試験法と調和を図った溶出試験の改良が必要である。本年度は食品分類及び食品擬似溶媒について方向性を示したが、次年度は溶出試験条件等について検討を行い、より良い溶出試験を明らかにしていく予定である。

## 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

容器包装リサイクル法が施行され、容器包装の分別収集が実施されて、ガラスびん、スチール缶、アルミ缶などとともに、ポリエチレンテレフタレート(PET)製飲料ボトルや発泡ポリスチレン製トレイ等も分別収集されている。これらのプラスチック製容器包装は、再生処理後、日用雑貨や繊維などが製造されているが、食品用途への利用は安全性を確保するシステムが確立していないことから、機能性バリアを接触面に使用したものなど一部に限られている。米国食品医薬品局(FDA)では、1992年に「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察」というガイダンスを公表して方法論と判断基準を示しており、それをもとに個別の照会に対してオピニオンレターでの回答を行っている。また、ドイツ連邦では国立リスクアセスメント研究所(BfR, 前 BgVV)のプラスチック製品に関する推奨基準の中で、再生プラスチックに対する見解や PET ボトルの再生に関する基準を示しており、事業者はそれに従って製造及び使用しなければならない。一方、欧州連合(EU)では再生プラスチックに関する特別指令を現在審議中であるが、個別承認制度、チャレンジ試験、品質管理試験などが盛り込まれる予定である。

これらをもとに、我が国における再生プラスチックの食品用途への使用に関する基本的な考え方を討議し以下にまとめた。原料となる使用済み合成樹脂は、食品用途の製品のみを分別収集したものが望ましい。ただし、化学的再生法などにより添加剤等の除去が十分に保証される場合はこの限りではない。さらに、誤用などにより予期出来ない汚染が生じて、再生樹脂または最終製品から有害な物質が食品に移行しないことを保証する必要がある。そこで、代理汚染物質を用いた確認試験を行い、再生処理により汚染物が除去され、溶出量が十分に低いことを実証しなければならない。再生処理としては、選別、粉碎、洗浄、または化学分解等の工程だけでなく、溶出を低減させることが可能な機能性バリアや容器包装の用途制限も含まれる。代理汚染物質としては、極性や揮発性が異なる数種類の化合物を用い、実際に起こりうる最悪の汚染よりも十分に過剰な量でなければならない。また、最終製品からの溶出量は、定量

限界に検出誤差等を加味した10 ppb を判断基準にすることが妥当と考える。なお、代理汚染物質による試験以外の方法で安全性が保証できる場合には、その根拠を明らかにして代替することができる。さらに、工程管理データまたは品質管理試験などにより、最終製品の品質が管理されていることを保証する必要がある。このような再生プラスチックにより製造された最終製品は、当然のことながら食品衛生法の「食品、添加物等規格基準」に合致していなければならない。

再生に使用される使用済み製品の種類、回収方法や再生方法、製品の用途等が多岐にわたり、それらに関する情報が十分に蓄積されていないことから、現状では、一定の基準を設けてそれを満たすものは自動的に使用が認められるという規格基準方式よりも、それぞれの安全性データ等をもとに個別に使用を認める方式を導入する方が適当と考えられる。食品衛生法における器具及び容器包装に関する規格基準のうち、乳及び乳製品の成分規格に関する省令においては、新たな材料を使用する場合には厚生労働大臣の例外承認を受けることになっており、再生プラスチックを乳及び乳製品に使用する場合もこれを適用することが可能ではないかと思われる。一方、一般用途の器具及び容器包装についてはこのような制度がないことから、現行制度の中では、行政上の疑義問い合わせの仕組みを用いて、当該再生プラスチックを使用して差し支えないかを問い合わせ、関係機関から確認を得るという方式が考えられる。

## 研究協力者

芳田誠一、大橋一郎、小林正行、東 貴夫、  
米ノ井章男、堀口 誠、小杉昭和、山下祐二、  
矢萩正義、深尾年樹、中塚 一、山本幸司

：PET ボトルリサイクル推進協議会

大西克己、内海正顕、葎口幸次、北川広信、  
香山 博：PET トレイ協議会

中川善暉、宮内陽二、佐藤昇、徳和目睦男

：ポリオレフィン等衛生協議会

稲田修司、杉本 毅：(株)アイエス

栗原英資：帝人ファイバー

久保直紀：中央化学(株)

歌島秀明、西江昌展：(株)エフピコ

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

我が国における廃棄物処理問題は、埋め立て処分場の限界等から緊急の課題となった。なかでも、家庭から排出されるごみのうち容積比で約60%が容器包装廃棄物、その半分の約30%が食品及び飲料用容器包装であったことから、1997年4月に容器包装リサイクル法が施行されることとなった。

この法律は、容器包装の廃棄物としての排出量を抑制するとともに、分別収集を行って再商品化することにより、資源の有効利用を図り、循環型社会を構築することを目的としている。そのため、ガラスびん、スチール缶、アルミ缶、紙パックなどとともに、ポリエチレンテレフタレート(PET)製の飲料やしょうゆボトル、発泡ポリスチレン製トレイなども分別収集されることとなった。

回収された PET ボトル及びポリスチレントレイは、選別、粉碎、洗浄等による物理的再生処理ののち、新たな製品の製造原料として利用されている。日用雑貨、繊維など食品以外の分野で利用されているほか、食品分野では両者ともに、機能性バリアと呼ばれる新品レジンを食品との接触面としたトレイやパック等が製造され流通している。

機能性バリアなしに食品と直接接触する使用については、その安全性を確保し、または保証するシステムが確立していないことから、一般的な食品についてはほとんど使用されていない。

一方、使用済みプラスチックを再生する方法として、前述の物理的再生のほかに、プラスチックを分解して原料モノマーに戻して精製し、再び重合してポリマーにする化学的再生、および PET においては物理的再生ののちアルカリ処理及び固相重合により不純物の除去と重合度を回復させる超洗浄法（スーパークリーン）がある。化学的再生やスーパークリーンにより得られる再生樹脂は、未使用樹脂とほぼ同等の純度であり、米国等において食品との直接接触による使用が認められている。

我が国においては PET の化学的再生処理工場の建設が進められており、2003年中には稼働の予定である。また、スーパークリーンについても試験が行われている。そのため、食品と直接接触する器具・容器包装として再生プラスチックを使用することを望む声が高まっている。

平成13年度厚生科学研究において、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確認システムやガイドライン、認可状況等の調査を行った。その結果、米国をはじめヨー

ロッパ、オーストラリア等では、再生プラスチックの食品への使用に際して各国で個別承認、法規制等を行っており、米国食品医薬品局 (FDA)、ドイツ連邦国立リスクアセスメント研究所 (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR, 前 BgVV) などではそのためのガイドライン等を設定している。さらに米国ではガイドラインの改正を準備しており、また EU では指令の制定に向けて審議が行われている。

そこで本年度は、再生プラスチックを食品用途に使用するための米国、ドイツ連邦及び EU における安全性確保システムについて、まだ公表されていない改正案や指令案等も含めて調査を行うとともに、我が国における再生プラスチックの安全性確保のためのシステムについて検討を行うこととした。

## B. 研究方法

米国 FDA、ドイツ BfR 及び EU におけるリサイクル包装材の安全性確保のためのシステム及びガイドライン等について、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。また、それらをもとに我が国におけるリサイクル包装材の安全性確保のあり方について議論を行った。

## C. 研究結果及び考察

### 1. 使用済みプラスチックの再生技術

使用済みプラスチックを再生する技術として、一般的には ①物理的（機械的）再生法と ②化学的再生法とがある。

物理的再生法は、分別、選別、粉碎、洗浄、不純物除去など、主に物理的、機械的な処理により再生する方法で、欧米で汎用のシステムとして商業生産に利用されている。不純物の除去能力は化学的再生法等に劣るが、原料

管理（ソースコントロール）された分別収集品を原料資源として生産する場合には、純度も比較的高いレベルにあると考えられる。しかし、一般的には食品と直接接触する用途に使用する場合は、機能性バリアの存在が不可欠であると FDA は判断している。小規模のプラントで実現でき、コストも比較的安いので、我が国でも使用済み PET ボトルやポリスチレントレイの再生工場の大部分はこの方式によるものである。

化学的再生法は、化学分解反応を利用して原料物質（モノマー）に分解し精製する方法であり、非常に純度の高い原料モノマーが得られる。それから再び重合して製造されたポリマーは、未使用と見分けがつかない程の品質となる。FDA は PET の化学的再生を食品の直接接触用途に使用を認め、かつ今後は審査を必要としないという判断を下している。

しかし、一般に大規模なプラントとなるので、設備投資も大きくコストも高い。PET の化学的再生は米国で早くから開発されたが、経済的な問題から普及しなかった。一方、日本では、容器包装リサイクル法による補助により経済性に見通しがつき、現在工場の立ち上げが進められており、来年度には飲料ボトルの製造が計画されている。また、ポリスチレンについても、化学的再生処理のテストプラントが稼働している。

PET では、物理的再生工程を経た粉碎原料に、さらにアルカリ処理、固相重合などの処理工程を加えることにより純度や重合度を向上させ、食品に直接接触で使用できるレベルの品質を得る技術が開発されている。超洗浄法—スーパークリーンと称され、米国、欧州等で使用がみとめられている。この方法は、化学的再生法より小規模のプラントで実現でき、コストもそれほど高くないので、スイス、オーストラリアなどで実用化されている。我

が国でもテストプラント等で検討が進められている。

一方、PET の加工方法として、物理的再生工程を経た粉碎原料を、さらに真空ベント式押出機で熔融したのち造粒してペレット原料を製造するか、熔融してそのままシート・フィルムに加工する技術が開発されて、固形不純物や揮発性不純物の除去が可能になり、実用化に至っている。汎用性のある小規模のプラントであり、コストも合理的なレベルにある。この技術による製品は、まだ食品に直接接触する用途に使用できるとは断定できないので、原則として未使用原料による機能性バリアを用いている。しかし、平成 12年度厚生科学研究の評価試験では、用途の拡大も有望な技術であるという結果が得られている。

## 2. 米国 FDA における承認方式

詳細は付属文書 I 「米国 FDA におけるリサイクル包装材の承認方式」に記載し、以下に概要を示す。

### 1) 法的な背景と経緯

米国では、食品に接触する容器包装については、食品、医薬品、化粧品法により規制されており、409章に適合することが基本的な条件である。再生されたプラスチックを容器包装に使用する場合も同様であり、Code of Federal Regulations (CFR) 21 § 177及び174.5に規定されているポジティブリストと規格基準に適合し、かつ174.5(a)の不純物の規定を満足しなければならない。

さらに、この基本的な法規制を再生プラスチックに適用するために、FDA は1992年5月「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察」と題する事業者のためのガイダンスを発表し、一つの方法論と判断基準を提案した。

なお、FDA の発行する各種のガイドライ

ン、ガイダンスは法的な規制を適用する際の FDA の判断基準や、試験方法を申請者に推奨するもので、これに従わない申請資料、試験データは受理しないのが通例できわめて拘束力が高い。再生プラスチックのガイドラインも早くから米国内はもとより、欧州でも再生プラスチック利用のバイブルとして評価されている。

## 2) 承認システム

再生プラスチックのガイダンスを設定したのは米国 FDA の Center of Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), Office of Pre-market Approval (OPA), Chemistry Review Branch であり、申請時の窓口でもある。

申請者が提出しなければならない資料と試験データは以下の通りである。

(1) 再生工程の説明書、プラスチックのソース並びにソースコントロールに関する説明書、再生プラスチックが汚染されていないという保証を含む。

(2) 代理汚染物質（モデル汚染物質, surrogates）試験などにより、当該の再生工程が汚染物質を十分に除去できることを示す。

(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、使用温度、接触する食品の種類、接触時間に関する情報、そして繰り返し使用か、シングルユースか）。

再生工程や再生された製品の審査基準としては、①ソースコントロール、②再生工程、③機能性バリアの使用、④代理汚染物質による模擬的な汚染物除去試験の4点がある。安全性に関する上記の資料を添えて、使用しても差し支えないかという問い合わせを行った事業者に対して、差し支えないという返事（オピニオンレター, No Objection Letter, NOL）で回答することにより、個別に使用を認めている。発行したオピニオンレターのリストは、ホームページに掲載される。現時

点で72件のオピニオンレターが掲載されている。これは当該再生工程または再生プラスチックに対する個別承認である。

## 3) 代理汚染物質による試験

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学物質は数万種類も存在するといわれ、それらの全てを確認することはできない。そこで、FDA は化学物質の性質を分類して、各々の代表を代理汚染物質として選択し、その数種類を組み合わせたものを代理汚染物質とする試験法を開発した。模擬的に汚染されたプラスチックを作製し、申請された再生工程で洗浄・精製等の不純物除去作業を行い、代理汚染物質の残存量を測定して、除去能力を検証する。代理汚染物質の選択の基準、選定された代理汚染物質を使用する模擬的な汚染試験での濃度レベル、汚染操作の条件、溶出試験法について、FDA はこのガイドラインで詳しく規定している。

## 4) 安全性の判断基準

模擬的な汚染試験における最終製品からの代理汚染物質による暴露の判断基準は、1995年の CFR21 §170.39 閾値規則（全食事中の濃度として0.5 ppb 以下のレベルではリスクを無視できる）を適用している。

再生された各種のポリマーの最大許容残存量は、閾値と包装された食品の消費係数を使用し、以下ようになる。PET 220 ppb、ポリスチレン 300 ppb、ポリ塩化ビニル 200 ppb、ポリオレフィン 320 ppb

## 5) 機能性バリアの使用

再生されたプラスチックを食品用途に使用する場合は、新品材料と異なり、一般にその純度または不純物の確認ができていないので、食品に直接接触して使用する事はできないのが原則である。しかし、“機能性バリア”が不純物の移行阻止を補助する技術として認識されている。



金属箔のように明らかに移行を遮断できる材料と、未使用ポリマーのように不純物の透過性や拡散性はあるが、移行時間を遅らせるものがある。そこで、多層の食品パッケージの食品に接触しない層に再生材を使用し、法に適合した未使用の樹脂やアルミニウム箔によるバリア層で食品から隔離することを推奨している。なお、バリアが効果的に機能することを示すために、代理汚染物質で汚染させたときの最終製品からの溶出試験を実施する。

## 6) 具体的な審査要件

### (1) 使用済みレジン (Post-Consumer Resin)

食品用途で使用する再生プラスチックは、使用時の用途が食品接触で、収集方法はデポジットか、適切な分別による路肩収集によるもの。ただし、使用時の用途が非食品のものでも、確認試験法で安全性の判断基準をクリアすればよい。

### (2) 代理汚染物質の選定

代理汚染物質の選定については、各国の申請者からの要請と科学的な判断が補填されたことにより、当初の危険度の高いものから比較的的安全性の高い化学物質へと転換している。最近の申請では、次のような化合物の組み合わせによる試験データが受理されている。また、PET については重金属の省略も認められている。

揮発性・極性：クロロホルム、クロロベンゼン、1,1,1-トリクロロエタン、ジエチルケトン

揮発性・非極性：トルエン

不揮発性・極性：ベンゾフェノン、メチルサリシレート

不揮発性・非極性：テトラコサン、リンダン (BHC)、メチルステアレート、フェニルシクロヘキサン、1-フェニルデカン、2,4,6-トリクロロアニソール

重金属：銅 (II) 2-エチルヘキサノエート

### (3) その他の審査要件

FDA は、実際に多数の申請の審査に適用し、データの拡充等により安全性が確認された事項について、次のように改善してきた。

① PET とポリエチレンナイトレート (PEN) の化学的再生処理の申請では、確認試験のデータ提出が免除される。ただし、参考として提示することを要望している。

② PET の再生工程の確認試験では、重金属添加による試験は免除される。

③米国では、使用済み容器の路肩収集で、非食品用途 (家庭用洗剤、石鹼、シャンプー、またはモーターオイル等が入っていた) のものが、食品用途の使用済み容器に混在することが多いので、PET については、新しい確認試験法により、これを利用した申請を受理できるようにした。

④再生プラスチックの安全性の判断基準として、汚染物質の残存量と閾値の関係式で使用されている消費係数 (CF) はすべて 0.05 に統一する。

なお、現時点で FDA のホームページに掲載されているガイダンスは初期のままであり、近く上記を含む改訂版が掲載される予定である。

## 7) 再生工程及び再生原料の管理

米国の法制度では、間接食品添加物の上市前の申請・審査・承認においては非常に厳しい確認がなされる。しかし、その承認後は、事業者自身が優良製造規範 (Good Manufacturing practice, GMP) に基いて、また製造物責任において生産管理すること、必要に応じて品質を第三者に保証することが法的に義務化されている。従って、再生原料または再生工程の管理に関する規定はない。

## 8) 今後の見通し

FDA は結論として、“GMP を反映するリサイクルの計画では、どのような化学物質でも、食事中への暴露量が 0.5 ppb 以下となる

製品を生産すべきである。再生された材料は、新品の材料のための諸規則に全て適合することが期待される。消費者の誤用からの汚染は考慮するだけでは意味がない。再生工程で使用される添加物について、再生事業者はその量と性質を推定しなければならない。そして、諸規則に適合しない添加物を使用する場合は、事前に間接食品添加物としての申請が必要である。”と述べている。

さらに、FDA は代理汚染物質による確認試験法の詳細を21CFR の規則として掲載することを検討している。その場合には、個別の再生工程の事業者がオピニオンレターを求める申請は必要がなくなり、一般的な法規制による製造者責任となる見込みである。

### 3. ドイツ連邦の承認方式

詳細は付属文書Ⅱ「ドイツ連邦におけるリサイクル包装材の承認方式」に記載し、以下にその概要を示す。

#### 1) 法的な背景と経緯

食品用途を意図する機械的に再生されたプラスチックは、食品及び日用品に関するドイツ連邦法（LMBG）の第5節1章1号と、第30節及び31節(1)に示された未使用プラスチックに対する必要条件に適合しなければならない。消費者の健康に対して安全であり、技術的に避け難い僅かな量の食品の香りや味に影響しないものを除いて、プラスチックの構成物質が食品に移行することは認められないと規定している。

1995年6月に BfR の食品接触に関わるプラスチック委員会は、「多数回使用のプラスチック製品及び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」を公表した。この文書は、ドイツ連邦保健局（Bundesgesundheitsamt, BGA）のプラスチック製品に関する推奨基準に収載された。

食品用容器包装の再生に関する EU 共通の法制度が確立されていないにも拘わらず、使用済み PET ボトルの機械的再生処理が進んでいることから、BGA はこの課題についてより具体的なガイドライン（推奨基準）を作成し、ドイツ連邦法に適合するための事業者への指針として公示した。このガイドラインは、使用済み PET ボトルのリサイクル分野で研究開発を進めている事業者を支援するものである。

#### 2) 承認システム

BGA は推奨基準の中に再生プラスチックに関するガイドラインを告示し、当該事業者はこの判定基準に従って GMP により製造し使用すること、かつ LMBG の各条項に適合する責任を持つこととしている。BGA が個別の再生工程を認証することはなく、必要ならば第三者による認証で補うこととしている。

#### 3) 使用済み PET ボトルの再生に関する推奨基準

食品に関する法的規制の観点から安全と言える最終製品として、再生 PET の製造を行う再生工程とは、プラスチックを効率的に洗浄する工程、及び最初の用途に起因または誤用による物質を除去する工程を含まなければならない。そのため、物理的再生処理をした原料の利用者は、最悪のシナリオー即ち最も好ましくない条件においても、部分的または全体が再生原料で構成された商品が LMBG に適合していることを実証する必要がある。

そして使用済み PET ボトルの物理的再生処理については、3つの判定基準を示している。

#### ガイドライン I 材料回収のロジスティクス

（ソースコントロール、使用済み PET ボトルの回収工程）原料ソースとしては、食品グレードの PET に限定する。他のグレードの PET と異種ポリマーを除外して、少なく

とも純度99%を可能にする選別効率を保証しなければならない。

#### ガイドラインⅡ 再生工程の各段階の洗浄効率を確認する試験とその評価（確認試験法と安全性の判断基準）

十分な量の代理汚染物質を人為的に添加し、再生工程の洗浄効率を検証するチャレンジ試験により安全性を確認する。

推奨する代理汚染物質：トルエン、クロロベンゼン、フェニルシクロヘキサン、ベンゾフェノン、メチルステアレート

単一グレードの回収 PET に対して、代理汚染物質毎の初期濃度は500～1000 ppm で十分である。洗浄効率の評価のためには、食品接触を意図するモデル製品の、予想される使用条件に沿った適切な試験条件で溶出試験を実施する。溶出試験の結果としては、使用されたモデル汚染物質ごとの溶出量が10 ppb を超えてはならない。この試験は同じ技術の再生処理について、少なくとも1回は実施されねばならない。

#### ガイドラインⅢ 分析による品質保証（再生工程の管理基準）

前述の品質保証の基準（ソースコントロール、洗浄効率の試験、及び実際の使用条件に関する検討）に加えて、再生原料の生産では適切な分析による管理法を確立しなければならない。

#### 4) 今後の見通し

再生プラスチックのガイドラインについて、米国 FDA の開発したシステムをほぼ受け入れているように思われる。しかし、ドイツ連邦の制度は個別認証ではないことから、適切な分析による品質保証が不可欠であるとしている。

過去数年の間に、使用済み PET 製飲料ボトルから不純物を除去する領域で、必要な技術の進歩がみられた。この再生技術と並行し

て行われた開発研究において、PET ボトルと充填された食品に由来する特定の不純物を十分な信頼性をもって評価できるようになった。

BGA は使用済み PET ボトルの食品用途への使用に対処するために推奨基準を告示したが、一方で EU の再生プラスチックに関する特別指令の制定にリーダーシップを発揮している。

## 4. 欧州連合（EU）の承認方式

### 1) 法的な背景と経緯

食品容器包装の衛生安全性と包装のリサイクルに関して、EU 加盟国内に適用される法的な規制は次のようになっている。

まず、食品用器具・容器包装等の衛生安全性については、Council Directive 89/109/EEC 「食品と接触する材料及び製品に係わる加盟国の法規の調整に関する1988年12月21日付閣僚理事会指令」が制定されており、これは食品用器具・容器包装等の衛生安全性の総括指令として基本的なものである。この総括指令に従って各加盟国は自国の関連法規と規則を改正して、EU 加盟国共通の規制方式に調整することになっている。

さらに、具体的な規制については、幾つかの特別指令が制定されており、プラスチック材料のポジティブリストについては、Council Directive 2002/72 /EEC 食品と接触するプラスチック/モノマー及び添加物の指令が最新の改定版として有効である。また、食品に接触するプラスチックの溶出試験法については、Council Directive 82/711 (5)/EEC が現在も有効である。

これらはプラスチック製の食品用容器包装等の安全性を保証する制度の土台となっており、未使用のプラスチック材料を対象に構築されている。一方で、米国、日本と同様であるが、EU 加盟国間で Council Directive 94/62

EEC 包装及び包装廃棄物に関する指令が制定されて、プラスチック製容器包装のリサイクルが義務化されたので、商業的にも再生プラスチック材料が供給されるようになり、食品容器包装にも再利用されるようになった。

EU 未加盟であるが、スイス連邦公衆保健庁(BAG)は、物理的再生工程による再生材を中間層に使用した PET ボトルを飲料用に認め、1997年からスイスでは「PET ボトルから PET ボトル」を実現した。表面に機能性バリアを利用し、中間層に物理的再生工程で生産された材料を40%含む3層 PET ボトルである。さらに、2000年には物理的再生工程の超洗浄法による再生材で製造された PET ボトルが認められ、2002年から飲料に再生材料が直接接触する単層 PET ボトルが実用化され、3層ボトルを代替しつつある。使用済み製品の回収率も80%と非常に高く、EU 傘下の国々にリサイクル社会の模範を示している。またドイツ連邦も、前述のように使用済み PET ボトルの機械的再生工程に関するガイドラインを BfR 推奨基準として告示し、再生事業者を支援している。

これらの流れに沿って、欧州委員会も食品用容器包装を再生して、再び食品用途に使用する事業者のために、冒頭に述べた総括指令等を土台とする法的に有効な承認方法を準備している。1999年1月には、欧州委員会の研究プロジェクトとして、再生された容器包装の安全性を判断するためのデータ収集と解析方法の開発を目的に、FAIR-CT98-4318がスタートした。これは「食品安全性に係わる食品包装材料のリサイクルの可能性についてのプログラム - I. PET、II. 紙と板紙、及び III. 機能性バリアのあるプラスチック」と命名されたプロジェクトであり、2002年に終了した。

一方で、ドイツ連邦をはじめ EU 加盟各国

も、米国 FDA の開発した再生プラスチックの食品用途へのガイドラインと承認方式を実質的には受け入れている。即ち、このプロジェクトを推進した欧州の専門家の検討部会は、1995年に欧州国際生命科学研究所(ILSI Europe) 再生プラスチックに関するガイドラインという形で、基本的な判断基準を発表している。しかし、加盟国間で法制度がかなり違っているため、米国の判断基準、確認試験法、承認制度を土台としながらも、EU 加盟国の考え方も調整し、合意の得られる法制度を構築するために、指令原案の作成が予定より遅れている。この再生プラスチックに関する特別指令は拘束力の最も高い<規則>として制定される見込みであり、現在、第8次草案が検討されている。今年中には最終案が決定され、公表される見込みである。

## 2) 承認システム

前項で述べたように、再生プラスチックを食品用途に安全に使用するための EU 圏内共通の基準を決定すること、及び再生プラスチックの生産と供給の管理体制を構築することを目的とする特別指令草案が作成され、欧州委員会に上程されようとしている。但し、この草案は2003年3月末でもまだ公表されていない。しかし、その内容はおよそ次のような状況である。

(1) 米国と同じように個別の再生工程の承認方式を採用する方向で集約されている。

(2) 米国と異なり、承認後の再生工場の管理に関して、EU 圏内で共通の安全性の保証制度を構築するための努力が払われている。

(3) 確認試験法、判断基準など科学的な方法論では加盟国間で合意に達しているが、管理システムの構築では加盟国の合意がまだ得られていない。

米国、ドイツ連邦のガイドラインまたは推奨基準は単一国家の内部だけで適用する法規