

制であるが、欧州委員会の特別指令は複数の国家間の自由貿易下における規制であり、再生プラスチック事業の安全性を全く同じレベルで各国が保証する必要がある、非常に厳しい管理体制を義務化することで議論されているものと考えられる。

3) 再生原料及び再生工程の審査要件

EU としての再生プラスチックに関する特別指令が制定されるまでは、前述の専門家による検討部会が、ILSI Europe の名前で発表した欧州における食品用リサイクルプラスチックに関するガイドラインが事実上の推奨基準となっている。このガイドラインは、米国 FDA のガイドラインを基本的に取り入れているが、安全性の判断基準の表現は閾値規則ではなく、一般的なものとなっている。また、チャレンジ試験という用語が使われているが、一般には代理汚染物質による FDA の開発した試験法を示している。以下にその要点を紹介する。

(1) タイプの異なるプラスチックのリサイクル工程は、各々の性質により異なったものとなる。それ故に個々の工程は別個に査定される必要がある、また本ガイドラインが設定した基準に適合することを示さねばならない。

(2) 食品用途のプラスチックだけが、リサイクルのソースとして適している（化学分解法による場合は例外）。それ故に再生工程は非食品グレードのプラスチックを除去する能力を示さなくてはならない。選別の最低の効率にはケースバイケースで決定されるが、99%以上でなければならない。

(3) 再生工程に対するチャレンジ試験は、その工程の適当な個所で、汚染されていないフィードストックと一緒に代理汚染物質を加えて実施されなければならない。代理汚染物質の最終測定（例えば溶出試験）は最終の材料又は製品、またはその前の再生樹脂につい

て実施されねばならない。

(4) チャレンジ試験は、次のような物質を使用して実施するものとする。これらは色々なタイプの化学物質と、プラスチックに対する性質が異なるものを網羅していると同時に、消費者が入手し得る化学品のタイプをシミュレーションしている。

- ・トリクロロエタン：極性揮発性
- ・ベンゾフェノン：極性不揮発性
- ・トルエン、クロロベンゼン：非極性揮発性
- ・フェニルシクロヘキサン：非極性不揮発性
- ・メチルパルミテート（またはメチルステアレート）：有機金属化合物の代用物質

(5) チャレンジ試験で導入される代理汚染物質の濃度は、実際に起き得る最悪の汚染より十分に過剰なレベルでなければならない。これらの代理汚染物質はチャレンジ試験の製品に充填する（又はテスト用のフレックを暴露する）為に、次のように規定され、使用者が要求する最大量以上の混合物（カクテル）として使用するものとする

- 1%トリクロロエタン、1%ベンゾフェノン、10%トルエン、1%クロロベンゼン、1%フェニルシクロヘキサン、1%メチルパルミテート（ステアレート）

通常の必要条件是、代理汚染物質に汚染されたテスト製品の100%に対するものとするが、実際にありそうな汚染発生率の証明をベースにそれを緩和またはレベルを下げる事が許される。

(6) 再生工程の認証を得るため、まずチャレンジ試験を実施しなくてはならない。規定されているパラメータの変更を提案する場合も、その性質に焦点を絞った最も適切なチャレンジ試験を再度実施しなければならない。これらの臨界的なパラメータは工程認証の時に確認されるが、例えば次のようなものを含む。

ソースコントロール、選別と排除機構、洗浄方法、超洗浄方法、加熱、混合/希釈、機能性バリア。

(7) チャレンジ試験を5項に規定された濃度の代理汚染物質を使用して実施した後、再生されたプラスチックから食品に生じ得る汚染量のポテンシャルは、次のいずれかの方法で立証するものとする。

- ・再生されたプラスチック中の代理汚染物質を定量して、100%食品に移行すると仮定して推定する。
- ・再生されたプラスチック中の代理汚染物質を定量して、食品への移行量を有効性が確認されたモデルで予測する。
- ・実際に使用される食品と使用条件下で、溶出試験を実施する。
- ・EC Directive 82/711/EEC(5) または改正規則に規定された溶出試験法により溶出試験を実施する。

(8) 代理汚染物質を導入したチャレンジ試験の結果は、4項の物質を準備し、5項の濃度で、7項に定めた試験条件で実施し、当該分析方法の検出限界において、“検出しない”ことを示さなくてはならない。信頼すべき分析法では、検出限界はあらゆる分析技術上の誤差を含めて10 ppb である。

4) チャレンジ試験

再生工程及び再生原料の確認試験法、すなわちチャレンジ試験の要点については、前項の欧州のガイドラインに示された判定条件とほぼ同じになると推定される。そして、欧州の再生事業者が米国 FDA へ申請してオピニオンレターを取得したり、欧州の検討部会と米国 FDA の専門家との交流会議などにより、欧米間で合意された試験方法であると思われる。即ち、欧州の再生事業者は“チャレンジ試験”による結果を FDA に申請して“オピニオンレター”を取得し、必要によっては自

国の政府機関に同様のデータを示して個別の承認を得ていると見られる。しかし、加盟国の中には、まだこの申請を受理しない国もある。そのために、この“チャレンジ試験”を欧州委員会の特別指令として制定することが急がれている。

5) 再生品の品質管理

前述の EU 研究プロジェクト FAIR-CT98-4 318の目標の一つは、使用済み PET ボトルからの再生材料に含まれる不純物を定量的に確認して、統計的に処理する方法を確立することであった。EU の検討部会は、再生プラスチックを承認する鍵となる確認試験法については、全面的に米国 FDA の方法を取り入れることで合意している。しかし、その改善のためと、承認後の管理方法などで欧州独自の体制を構築する必要から実態を表わすデータを収集すべきと判断し、この課題を欧州プロジェクトとして取り上げたものである。即ち、使用済み PET ボトルの再生材料の純度に関するデータを収集することにより、再生工程別の品質レベルを調査して、チャレンジ試験の条件緩和に役立てると共に、将来の法的な推奨基準、管理基準の構築に備えて必要な鍵を得ようとしたものである。

この最終報告書は未だホームページで公開されていないが、2002年2月に開催された最終研究発表会の概要を紹介する。

欧州各国の再生工場から収集された1000ロット近くの再生 PET フレークをヘッドスペース・ガスクロマトグラフ法で分析し、そのクロマトグラフにより含有不純物を定性的に確認し、さらに必要に応じて各不純物を定量することにより、殆どすべてのロットの不純物に関する特徴を把握したものである。データを統計学的に主成分分析 (Principal Component Analysis) により解析して、アセトアルデヒド (PET 材質の分解生成物) とリ

モネン（飲料のフレーバー成分）を中心とする解析図が作成できる。PET ボトルにおける不純物の存在は、中心部の分布からの距離で表示される。これらは未使用 PET と比較して、デポジットシステム、路肩収集など使用済み PET ボトルのソース別の不純物分布を見ることができる。また、不純物含量の高い誤用と思われるものは分布から離れたところに表示される。物理的再生工程の改良法であるスーパークリーンの純度が極めて高いことも実証された。

これらのデータにより、食品に直接接触する用途に使用する再生 PET 生産工程の安全性を検査し、評価することができる。今後、チャレンジ試験法を適切な設計に改良することに利用され、さらに再生 PET 製品を食品用途に安全に使用するための法的な推奨基準を確立することに利用される予定である。

6) 安全性の判断基準

EU 加盟国は、米国のように閾値規則、分配係数、消費係数による計算法を法制度に取り入れていないので、溶出試験の結果から安全性を判断する形式となる見込みである。

再生プラスチックの機能性バリアに関する溶出試験結果の評価については、欧州委員会の DGXX IV (科学部門担当) 中の食品（食品容器包装）を担当する委員会（Scientific Committee for Food, SCF）の意見として、次のような判断が示されている。

機能性バリアとは、多層体中のある層が化学物質の食品への移行を、毒性学的かつ化学的に無視できるレベル以下にまで阻止する機能を示すものである。食品と直接接触する層からの移行量が結果として検出限界以下となることを意味する。検出限界は多くとも10 ppb を超えないことが必要である。

今回の再生プラスチックの特別指令に関する審議においても、チャレンジ試験における

安全性の判断基準として、EU がこれまでに示してきた検出限界に相当する10 ppb、またはそれに許容誤差を含めた20 ppb あたりで議論されている模様である。

7) 再生工程及び再生材料の管理体制

欧州委員会の特別指令は現在審議中であるが、再生プラスチック事業の管理体制について次のような方向で検討されている。

(1) 再生工程及び再生材料の申請内容は、欧州食品安全委員会（European Food Safety Authority）で審査すること

(2) 再生プラスチックの品質保証規定をつくること

(3) プラスチックの種別ごとに審査基準を規定し、少なくとも PET と高密度ポリエチレン(HDPE)の規定をつくること

(4) 各国に認定機関を設けて、個別承認された再生工程の管理を委嘱すること

(5) 認定機関の資格に関する規程をつくること

この再生プラスチックの安全性保証に関する特別指令（案）は完成に近く、年内には閣僚委員会での審議を経て承認に進むと思われる。

5. 米国、ドイツ及び EU における承認方式の比較

使用済みプラスチックの食品用途での使用に関する法的な規制等について、米国、ドイツ、及び EU の制度を調査したが、各々の承認方式の主な相違点を表 1 に示した。

この表は、食品衛生安全性の法規制、包装廃棄物のリサイクルに関する規制、承認システム、再生工程の審査要件、確認試験法、安全性の判断基準、再生工程の管理方法に関して、2002年末における各制度の相違点、類似点などを比較したものである。

再生プラスチックに関する安全性確保の方

法は、米国 FDA が開発し実施してきた方法論が基本であり、欧州各国もこれに準拠した方法で対応している。

ドイツは、使用済み PET ボトルの再生が急速に進んできたので、EU の特別指令が決定されるまでの間を補完するために、使用済み PET ボトルの物理的再生工程に限定しての推奨基準を公示して、一般的な規格基準としての運用で事業者自身が安全性を保證することを求めている。今後、EU 加盟国間ではドイツも含めて、個別申請による承認と製品の品質管理による共通の安全性保證方式が実施されるものと予想される。

なお、米国 FDA は個別申請による確認方式から、一般的な規格基準による製造者責任へと転換することを考えているようである。

6. 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基本的な考え方

1) 食品衛生法

我が国では、食品と接触して使用される合成樹脂製器具及び容器包装の安全性確保のために、食品衛生法による規制が行われている。

食品衛生法第10条において、必要に応じて規格基準を設けることが定められており、器具及び容器包装に関しては「乳及び乳製品の成分規格に関する省令」と「食品、添加物等の規格基準」の中に器具及び容器包装に関する規格基準が定められている。前者は乳及び乳製品用の器具及び容器包装、後者はそれ以外の一般食品用の器具及び容器包装を対象としている。

さらに、食品衛生法第9条により、有毒もしくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装を、製造、販売及び使用してはならないことを定めている。

使用済み合成樹脂から再生された合成樹脂の器具または容器包装への使用については、法的に特別な規格基準が定められていないことから、食品衛生法第9条及び第10条の適用を受けることになる。すなわち、再生プラスチックを用いて製造された器具または容器包装は、第10条により定められた器具及び容器包装の規格基準に合致しなければならないだけでなく、さらに第9条に定められた有毒な若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがないことを、製造、販売及び使用者は保証する義務がある。

2) 再生プラスチックの安全性確保

再生プラスチックを用いて、食品と接触して使用される器具及び容器包装を製造しまた使用する場合に、その安全性確保のために必要不可欠な下記の項目について、再生プラスチックの特性及び欧米におけるガイドライン等をもとに検討を行った。

(1) 原料となる使用済み合成樹脂

使用済み合成樹脂に残存する可能性がある物質としては、合成樹脂自体に由来する原料モノマー、重合時の副生成物、ポリマー分解物等の不純物、最初の製品を製造するために添加された添加剤、最初の製品使用時に充填または包装されていた食品から樹脂に吸着された食品成分またはその変成物、及び誤用等により予期せず汚染された化学物質などが考えられる。

これらの物質のうち、使用時に充填または包装されていた食品に由来する物質は、洗浄工程により除去されやすい水溶性のものが多く、また安全面で大きな問題となるものは少ない。

また、合成樹脂自体に由来する化合物は、未使用品が含有する化合物とほぼ同じ種類である。但し、加熱時に生成するポリマー

の熱分解物は、再生品の方が熱履歴が多くなるため含有量が高くなる可能性がある。成形加工時などに揮発性物質の留去を十分に行うことが重要である。

一方、合成樹脂に添加された添加剤は、分別、粉碎、洗浄等の工程で除去することが困難である。食品用途のプラスチック製品については、各業界団体が自主基準で制定しているポジティブリスト記載の添加剤を使用しており、それらの添加剤については安全性の確認が行われている。しかし、食品用途以外のプラスチック製品では、安全性が確認されていない添加剤が使用されている可能性がある。そのため、製造工程で生じる切り落としや不良品などの工場における廃棄物については、未使用品であっても、食品用途として製造されたものに限定する必要がある。

また、合成樹脂製品は、販売されてから再び回収されるまでの間、消費者の手に渡っており、その間に空き容器を農薬、ガソリンの保存などに使用し、予期出来ない汚染が発生する可能性がないとはいえない。しかし、そのような予期せぬ汚染が発生する確率は、回収方法によって異なってくると考えられる。すなわち、再資源用として分別収集される飲料用 PET ボトルやポリスチレントレイは、容器の洗浄が要求されており、食品以外のもので汚れたり異臭のする容器が大量に混入する可能性は極めて低い。一方、不燃ごみとして回収されたものは、洗浄は要求されておらず、消費者も廃棄物という意識であることから、予期せぬ汚染を受けたものが混入する可能性は高くなる。

使用済み合成樹脂は、その品質により次の3つのクラスに分けられる。各クラスについてその内容と、食品用途に再生利用す

る場合の留意点を以下にまとめる。

クラス1：合成樹脂の製造工場またはコンバーター工場において、製品の製造工程から回収された産業廃棄物。食品用途に使用する場合は、食品用途以外の廃棄物が混入しないように十分に気をつける必要がある。食品用途であれば、使用されている添加剤は安全性を確認されたものに限られ、また全工程が管理されており、予期せぬ汚染物の混入は考えられないことから、安全性がかなり高いと言える。

クラス2：食品用途で使用されたのち、再商品化を目的として特定の製品のみを分別して回収したもの、たとえば、容器包装リサイクル法により回収された飲料及びしょうゆの PET ボトル、発泡ポリスチレン製トレイなどがこれにあたる。合成樹脂に使用されている添加剤は、特定の食品用途の製品のものに限られ、また回収工程においても、一般消費者、回収業者等が再商品化資源であるという認識をもって回収を行っていることから、品質のよい使用済み合成樹脂が回収される。しかし、商品が販売されてから回収されるまでの一時期は完全には管理されていないことから、予期せぬ汚染物の混入を完全に否定することはできない。

クラス3：各種の使用済み合成樹脂製品が混合して回収されたもの。その後、食品用途の特定製品を分別した場合でも、他の合成樹脂や食品用途以外の製品が混入する可能性が高く、また混在した際に他の製品から汚染を受ける可能性もある。一般消費者も再商品化される資源ではなく廃棄物という認識であることから、誤用などによる予期せぬ汚染物が混入する可能性はより高いと言える。

再生プラスチックの安全性を保証する観

点から、原料となる使用済み合成樹脂は食品用途で、しかも特定の製品のみを分別収集したもの、すなわちクラス1または2がソースコントロールされたものとして望ましい。ただし、化学的再生法などにより、再生プラスチックの安全性が十分に保証される場合はこの限りではない。

(3) 再生プラスチック製品から有害物が溶出しないことの保証

再生プラスチックから製造された器具及び容器包装が、人に対して健康を損なうような影響を与えない、すなわち製品から有毒若しくは有害な物質が食品などに移行してはならないことが大前提である。しかし、この場合の有毒若しくは有害な物質とは、前項で述べたように、あらかじめ予期される合成樹脂もしくは食品成分由来の物質だけではなく、予期出来ない誤用等による汚染物も含まれることに注意を払う必要がある。

そこで、予期せぬ汚染が起こっても、最終製品からの溶出量が十分に低くなることを保証するために、一般には代理汚染物質を用いた確認試験（チャレンジ試験）が行われる。チャレンジ試験は、極性や揮発性の異なる各種の代理汚染物質で汚染させた容器包装またはフレークを用い、実際に行われるのと同様の再生処理を行い、必要に応じて最終製品を製造し、不純物の溶出が十分に低いことを実証する試験である。ここでいう再生処理とは選別、粉碎、洗浄、または化学分解等のいわゆる再生工程だけでなく、溶出を減少させる効果がある機能性バリアと呼ばれる未使用合成樹脂層による遮蔽や、容器包装が接触する対象食品の使用制限等も含まれる。

米国 FDA、ドイツ BfR 等では試験方法の詳細をガイドラインや法規制により定めて

いる。この試験において重要なことは、代理汚染物質の選択、添加濃度、および最終的な不純物濃度が十分に低いことを判断するための判定基準である。

なお、代理汚染物質による試験以外の方法で、予期出来ない汚染物が食品へ混入しないことを保証できる場合には、その根拠を明らかにすることにより代替することができる。

① 代理汚染物質

代理汚染物質としては、幅広い性質をもつ化合物を組み合わせて使用される。米国 FDA、ドイツ BfR 等で推奨されているのは以下のような化合物であり、これらの中から選択して用いる。しかし、これらの化合物の中にはクロロホルムやリンダンのように毒性上適当ではないものや、ポリスチレンに対するクロロホルムのように樹脂を溶解してしまい適当でないものもある。一方、これら以外の化合物でも、適当と判断される場合には代用することが可能であると考ええる。

極性揮発性物質：トリクロロエタン、クロロホルム、ジエチルケトン

非極性揮発性物質：トルエン、クロロベンゼン

極性不揮発性物質：ベンゾフェノン、サリチル酸メチル

非極性不揮発性物質：フェニルシクロヘキサン、テトラコサン、リンダン、ステアリン酸メチル、1-フェニルデカン、2,4,6-トリクロロアニソール

重金属またはその代替物質：銅(II)2-エチルヘキサノエート、パルミチン酸メチル、ステアリン酸メチル

② 代理汚染物質の添加量

チャレンジ試験に用いる代理汚染物質の濃度は、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。米国 FDA、ドイツ BfR 等では、容器包装に代理汚染物質の0.1%溶液を充填し、所定の期間保存して吸着させるか、吸着量と同等の代理汚染物質をフレークに混合して試験を行うこととしている。しかし、製品によって想定される最悪のシナリオは異なり、高濃度の薬品に耐久性のない樹脂や長期間保存しえない形状の容器もある。そこで、それぞれの製品で想定しうる最悪の汚染を想定して添加量を決定することが肝要である。

③ 不純物溶出量の判断基準

チャレンジ試験において、最終製品からの不純物の溶出量が十分に低いかどうかを判断する必要がある。米国 FDA では閾値則を定め、全食事中濃度が0.5 ppb 以下であれば安全性に問題はないとし、これに消費係数を加味した値を容器包装からの溶出の限度値としている。全食事に占めるその容器包装の寄与率が5%以下の場合消費係数が0.05とみなし、その食品の濃度が 10 µg/kg 以下、すなわち溶出量として 10 ppb 以下であれば十分に低いと判断している。

一方、閾値則のないドイツでは、それ以下では測定時に検出することができない検出限界を許容限度値としている。しかし、化合物によっては検出限界が極めて低いものがあり、さらに測定技術の進歩により検出限界がどんどん低くなったり、測定機関により限界値が異なる場合も生じる。そこで検出限界に検出誤差等も加味した十分に低い値として、10 µg/kg または10 ppb を許容限度値としている。このドイツの許容限度値は米国の閾値による限度値と一致しており、我が国でもドイツと同様の理由から 10 µg/kg または10 ppb を判断基準にすることが適当であると考えられる。

3) 再生された合成樹脂製品の品質管理

チャレンジ試験により、すべての汚染物が十分に低い値まで除去可能であることが証明されるが、その試験は一般には本プラントではなく、試験プラントを用いて行われる。そのため、本プラントで再生及び製造された製品が試験プラントと同等の製品であり、かつ本プラントで恒常的に品質が維持されていることが重要となる。

それを証明するためにドイツ BfR では製品の品質管理試験を義務づけており、EU でもその方向で進んでいる。一方、米国 FDA では製造物責任と優良製造規範に委ねている。

我が国において再生プラスチック製品の安全性を確保していくためには、工程管理が正しく行われているデータ、または最終製品の品質管理試験などにより、品質管理を保証する必要がある。

4) 食品衛生法の規格基準

再生プラスチックを用いて製造された器具・容器包装も食品と接触して使用されるのであるから、食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準」に示される規格基準に適合しなくてはならない。ただし、乳及び乳製品の容器包装については、乳及び乳製品の成分規格に関する省令に適合するだけでなく、別途厚生労働大臣の例外承認を受けなければならないと考えられる。

5) 再生された製品の個別確認

米国 FDA では、新たに食品と接触して使用される製品原料は上市前申請を行う必要がある。そのため、再生プラスチックを使用する際には、安全性に関するデータ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受け付け、差し支えないというオピニオンレターで回答することにより個別に確認を行っている。

また、ドイツでは BfR が再生 PET の推奨

基準を定めており、この基準に適合することが必須である。再生 PET は、適合していることを証する書面を得て、販売することができる。

一方、スイス、フランス、オーストラリア等では、一般の容器包装についての上市前申請制度はないが、再生プラスチックについては、安全性データをそえて使用して差し支えないかどうかを政府に問い合わせるという FDA に近い方式で個別承認を行っている。

再生プラスチックにおいては、再生に使用される使用済み製品の樹脂や器具・容器包装の種類、使用済み製品の回収方法や再生方法、製品の用途等が多種多様であることから、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方式よりも、それぞれの安全性データ等をもとに個別に確認する方式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、再生プラスチックについて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、一般の器具及び容器包装についてはこのような制度はない。そのため、現行制度の中で個別の確認を受けるとすると、行政上の疑義問い合わせの制度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問い合わせを行い、関係機関から確認を受けるという方式が考えられる。また、食品、添加物等の規格基準や通知により、再生プラスチックを

使用する場合には確認を得るように規定することなども考えられる。

D. 結論

以上述べてきたように、使用済み合成樹脂から再生された合成樹脂を食品と接触する器具及び容器包装に使用するにあたっては、その安全性を確保することが最も重要である。そのためには以下の4項目が基本原則と考えられる。

- ① 原料となる使用済み合成樹脂は、原則として再資源化を目的として分別収集された食品用途の合成樹脂に限定すること。ただし、再生工程により安全性が保証される場合にはこの限りではない。
- ② 回収品の限定、選別、洗浄、化学分解などの再生工程、機能性バリアー、使用条件の制限等により、非意図的な汚染物の食品への混入防止が保証されること。
- ③ 再生工程および成形工程の適切な管理が保証されること。
- ④ 食品衛生法の規格基準に合致すること。
また、このような条件に適合し安全性が保証された製品のみが市場で流通することを保証するためには、その安全性を個別に確認するシステムを整備する必要がある。

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

表1 プラスチック製容器包装器具のリサイクルに関する法規制の比較

	米 国	ドイツ	欧州連合
食品及びその容器包装器具に関する法律	連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) 21CFR § 170 ~ 再生プラスチックのガイダンス (一部改定の予定)	食品及び日用品に関する法律 (LMBG) 第5節、1章、1号 第30節、第31節(1)	EU 総括指令 (89/109/EEC) モノマー、ポリマーの指令 (2002/17/EEC) プラスチック移行試験の指令 (82/711/EEC)
包装廃棄物に関する法律	Resource Conservation and Recovery Act (資源保全回収法、1976年)	循環経済・廃棄物法 (1996年10月) 及び EU指令 94/62/EEC	Council and European Parliament Directive 94/62/EEC (包装及び包装廃棄物に関する閣僚理事会指令)
再生した材料・製品を認可するシステム (担当部署)	(個別審査) 21CFR § 177 ポリマー、§ 174.5(a)(2) 純度、§ 170.39 閾値が適用される。再生工程ごとにFDA、OPAに詳細な説明書・データ等を提出してオピニオンレター (NOL) の発行する制度を設けている。(2002年末現在の実績: 72件) 再生に用いるソースの説明書	(一般規格) BFR推奨基準に適合していれば、法的にも適合となる。現在は使用済PETボトルの物理的再生法のみが、BFR推奨基準第XVII章に規定されている。再生事業者は基準に適合していることについて第3者機関の証明を受けている。	(個別審査) 加盟国間での自由な流通と利用を考慮したシステムをEUが検討中で欧州安全委員会 (EFSA) に諮問する法令を作成している。再生工程の確認試験法、判断基準などの技術は米国と同等である。さらに、日常の管理基準を設けていることに特徴がある。
再生工程の審査要件	再生工程全ての説明書 (資源の種類、収集法) (再生技術、材料から用途まで) 当該再生工程での汚染物質除去能力の確認試験 代理汚染物質により模擬汚染した再生材料または/及び製品を材料または溶出試験により査定する。 当該再生材料または製品の用途と使用条件に限定する (食品の種類、接触温度・時間、使用回数など前項の溶出試験の条件に従う)。 代理汚染物質の選定、汚染濃度の選択には一定の判断基準があり、原則として最悪のシナリオで実施する。	食品容器に限定し、ソースコントロールの規定もある(99%)。 再生工程の各段階の技術は確認要件である。 当該再生工程での代理汚染物質による確認試験で除去能力を査定する。 LMBGの規程に従うこと。	食品容器に限定し、ソースコントロールの規定もある(99%)。 再生工程の各段階の技術は確認要件である。 当該再生工程での代理汚染物質による確認試験で除去能力を査定する。 当該法規制 (関連の指令) に従うこと。
確認試験法 (条件)	代理汚染物質による工程の汚染物質除去能力の確認試験を行う。 1) 代理汚染物質の材質中残留量または食品擬似溶媒中の溶出量を確認する。 2) 消費係数・分配係数で食餌中濃度を推定する。 3) 閾値規則を適用する (例: 再生PET中の代理汚染物質の残留量が220ppb以下、食品擬似溶媒への溶出量が10ppb以下ならば、食事中濃度は0.5ppbを超えない)。	代理汚染物質による工程の汚染物質除去能力の確認試験を行う。 1) 代理汚染物質の材質中残留量または食品擬似溶媒中の溶出量を確認する。 2) 確認試験での再生PETからの食品擬似溶媒への最大溶出量を10ppbとしている (米国の閾値に相当するレベル)。	代理汚染物質による工程の汚染物質除去能力の確認試験を行う。 1) 代理汚染物質の材質中残留量または食品擬似溶媒中の溶出量を確認する。 2) 確認試験での再生PETからの食品擬似溶媒への溶出許容量10ppbを緩和することも検討されている。EUプロジェクトの統計的なデータが判断基準に影響しているものと考えられる。
再生工程の管理方法	製造者責任とGMPによる。	GMPだけでなく、分析による管理 (品質保証) を義務化している。	EU指令で最も拘束力の高い規則としての案が作成されている。個別の再生工程を欧州食品安全委員会に諮問し、さらに各工程の日常の管理を各国の認定管理機関が実施する方向で準備している。
その他	代理汚染物質による確認試験法 (分析法、判定基準、記録法を含む) を21CFR規則にする方向で検討している。		

米国 FDA におけるリサイクル包装材の承認方式

研究協力者：佐多 永行、三輪 玄修

1 はじめに

1992年5月にFDAが発表した“Points to Consider for the Use of Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations (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)¹⁾”は、“Points to Consider”の愛称で呼ばれている再生プラスチック使用のためのガイダンスである。FDAはこのガイダンスをもとに、2002年末までに72件の申請に対してオピニオンレター (No Objection Letter) を発行している。詳細は平成13年度厚生労働科学研究報告書(89頁)に報告しているが、FDAに対して、米国だけでなく欧州、オーストラリア、台湾、日本等の関連事業者も、各自の開発した再生工程による不純物除去効率の確認を求めている。

本ガイダンスの運用の詳細については、国外の申請経験者以外には非常に判りくいので、今回はFDAのスタッフのコメント及び資料を調査して、その内容を報告する。2001年末に開催された米国プラスチック工業協会(SPI)主催の国際シンポジウムで、FDA所属の化学者であるKristina E. Paquette氏が、<FDAの再生プラスチックの認証制度について>と題して講演された内容²⁾などを参考として、再生プラスチックに関する認可方式を研究した。

また、このガイダンスは1990年から実際の審査にも活用されているが、適用にあたっては逐次改良が図られている。前出の講演でも、ガイダンスの法的背景、審査基準、認証方法などの説明に加えて、最近の補充項目が紹介されている。FDAの食品安全・栄養センター 上市前承認室 化学技術部は、このガイダンスを最新の内容に改めるべく草案を作成しているが、まだホームページ上には公開されていない。しかし、本報告書では実際に改定され、追加されて、現時点で適用されている最新の情報を取り入れて紹介する。

¹⁾ 健康福祉省、食品及び医薬品庁、食品安全・栄養センター、食品化学技術部発行、ホームページ：<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa - cg3b.html>に掲載。

²⁾ ポリオレフィン等衛生協議会発行：FDA規制調査報告書(2002年3月発行)に掲載

2 ガイダンスの目的

FDAは、この再生プラスチックのガイダンスの冒頭に、これを開発した目的を次のように述べている。

『本文書の目的は、食品接触の用途に適した材料を製造するためのリサイクルプロセスの評価において、リサイクルプラスチックの製造業者が考慮すべき化学的問題に焦点を当てることである。リサイクルプラスチックが食品に接触して安全に使用でき

ることを保証できるには、リサイクルを意図するプラスチック材料中の化学的な汚染物質がリサイクルプラスチックにも残存して食品中に移行する可能性があり、主要な問題の一つとして解決されるべきである。プラスチックのリサイクリングでの他の側面である微生物的な汚染物質や、構造的な完全さもまた重要な課題ではあるが、この文書では詳細な論議をしない。ここに述べられた試験のプロトコール及び評価方法は、新しい知識が得られた際には変更することができ、固定的にあるいは包括的に考えるべきではない。』

3 法的な背景

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食品容器包装に使用する場合も同じことであり、再生プラスチックのガイダンスでは、次のように述べている。

『CFR 21 の 177 節（間接食品添加物：ポリマー）の一般規則と、174.5 節に規定されている各基準は、本文書の GMP に関連する骨組みとして役立っている。特に、174.5(a)(2) 節は、<食品に接触する製品のいかなる成分も意図する用途に適した純度でなければならない>と規定されている。』

これは、食品、医薬品、化粧品法 409 章の規定に従って、連邦政府規則集の間接食品添加物に関する規則に適合することが不可欠であることを意味している。そして、再生されたプラスチックは、CFR21 の 177 節、174.5 節の当該の条項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することが、事業者に義務化されている。

なお、食品用容器包装の他の素材については、以下のように述べている。

『歴史的に、ガラス、スチール、アルミニウム、紙は、食品に接触する用途でリサイクルされてきた。ガラスや、スチールに関しては、消費後の再使用での汚染については大きな懸念がない。これらの素材は一般的に汚染物質の影響を受け難いし、またリサイクリングで用いられる温度で容易に洗浄できる。さらに紙や板紙中の再生ファイバーからのパルプは、CFR21 の 176.260 節の基準に合致するならば、食品に接触して使用できる。』

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 は一つの方法論を提案してきたこと、即ち本ガイダンス発行の目的を述べている。

『リサイクルプラスチックから食品と接触する製品を製造する業者は、バージン材料の場合と同じに、リサイクル材料が食品接触の用途に適した純度であることを保証しなければならない。従って、バージン材料のために存在する全ての規格基準に合致する事になる。プラスチック包装がリサイクルできるための幾つかの一般的な方法論が存在し、それぞれが消費後の材料中に存在する残存汚染物質に関しての懸念を明確に導いている。リサイクリングの基本様式に関しての予備的な討論では、各々に付随する幾つかの特定の懸念について述べている。それに続いて、公衆衛生上容認でき、

かつ妥協できるレベルでリサイクル材料中の化学的汚染物質の上限を予測するためのアプローチが述べられている。最後に、化学的汚染物質を除去するためにリサイクルプロセスが妥当か、どうかを評価することに使う化学データをつくることのできるプロトコールを提案している。』

4 リサイクルプロセスの分類と定義

本ガイダンスで、FDA はプラスチックのリサイクルプロセスの包括的な概念を整理するために、再生工程の分類と定義を詳しく述べている。現在では、この定義が世界の標準となっている。

『消費後のプラスチック材料のリサイクリングには異なる3種類のアプローチが存在する。包装は、直接に再使用される(1)、物理的な再生処理(例えば粉碎、溶融)が施されるか、再成形される(2)、さらに製造に使用するためにその成分の分離、再生のための化学処理を受ける(3)ことができる。EPA(米国・環境庁)は、今や、広く行き渡った命名法を採用しており、物理的な再生処理を第2次リサイクリング(2°)、化学的な再生処理を第3次リサイクリング(3°)としている。第1次リサイクリング(1°)とは新しい包装を作るために、消費前の工場スクラップや、サルベージを使用することで、工業界では日常茶飯事と言える。』

また、リユースとリサイクルの関係について、以下のように整理している。

『EPA は、<リサイクリング>とは廃棄物を新製品にするためのプロセスと考えている。再使用を意図するボトルは捨てられて廃棄物となるためにつくられていないので、EPA は再使用³⁾をリサイクリングとは考えていない。むしろ、EPA は単純に再使用を資源節約の一形式と考えており、即ち、環境に入ってくる物量を最小限に抑えることである。仮に、EPA が再使用を上記の1°、2°、3°のリサイクリングでないとすると、それは<ゼロ次元>のリサイクリングとも考えられる。単純な再使用では容器包装は元のままで残り、そして原形のままで使用されるが、2次リサイクリング、3次リサイクリングでは、容器包装は破壊されて、新しい包装がその残存物から製造される。』

³⁾ 本ガイダンスには、再使用に関するより詳細な説明が記載されているが、今後は削除される見込みである。

プラスチックの再生工程(リサイクリング)に関するFDAの分類と定義、及び制限条件は次の通りである。

1° 消費前のスクラップ：第1次リサイクリング

『食品に接触する製品を製造工場で発生する工場スクラップの第1次リサイクリングは消費者に危険なものとは考えられていない。このスクラップ(EPAにより56FR49992に定義される<ホームスクラップ>)の第1次リサイクリングは、GMPでフォローされるならば受け入れることができる。しかし、複数の異なる製造業者から収集された<ホームスクラップ>であるならば、<助剤>の種類やレベルが現存の諸規則に適合しないという懸念が起きる。第1次リサイクリングについてこれ以上は議論しない。』

2° 物理的な再生工程：第2次リサイクリング

『物理的な再生工程には、粉碎、溶融、そしてプラスチックの包装材料を再成形することが含まれる。基ポリマーはプロセス中では変化しない。ポリマーを溶融し、成形する前に、粉碎し、フレーク化し、またはペレット化した樹脂は、汚染物質を除去するために、洗浄される。樹脂のフレーク、ペレットのサイズは、洗浄効果に影響を与える。粒子が小さければ、表面積が大きくなり洗浄の効果が上がるようになる。また種類の違う樹脂は再成形条件が異なり、それらは成形温度、真空脱気の使用、また他の方法であるが汚染物質のレベルに影響する。再生された材料には、粉碎工程や溶融工程でバージンポリマーがブレンドされる。』

さらに物理的再生工程についての諸規則の適用に関して次のように述べている。

『リサイクル業者は、再生プラスチック中の汚染物質のレベルが、それから製造した包装材料が食品を汚染しないことを保証する程度に、十分に低く除去されていることを説明できなくてはならない。また、ユーザーに要求された品質の樹脂を製造するためには、リサイクルされた樹脂に酸化防止剤や、加工助剤、または他の助剤を追加して添加することもある。その添加物の種類と総量は、現存の CFR21 の諸規則に従う必要がある。すでに、プラスチックが含んでいる助剤は、リサイクリングプロセスで規則外の添加物を生成するような反応を起こすことはない。リサイクルされた樹脂が、新しい添加物や、現行の規定を超えて添加量を増やす場合には、食品接触用途に関する食品添加物としての申請が必要になる。』

物理的再生工程の汚染の懸念に関しても次のように述べている。

『第2次リサイクリングのプロセスには、食品に接触する製品の製造に不適当なことを起こす独特の問題が存在する。特に、リサイクル業者がリサイクル設備に入る廃棄物の流れを殆どコントロールできないか、またはできない場合である。しかし、効果的なソースコントロールが確立されるならば、消費後の食品接触の材料と、他の消費後のプラスチックが混合されるという問題は最小限に抑えられか、あるいは無くなるだろう。それでも、全ての樹脂が食品接触から来たとしても、食品分類による用途制限、使用条件の制限の問題が残るであろう。即ち、水性食品や、冷凍食品の用途に限って使用が認可された添加物は、油性食品で高温の使用を意図する包装材料には適さないであろう。その結果は諸規則に適合していない製品として食品に接触することになる。炭酸飲料用の PET ボトルのごとく、単一の性質の容器だけを再生できるように、選別の方法を開発すればこの懸念は軽減できる。』

再生プラスチックの使用条件に関する制限を次のように述べている。

『第2次リサイクリングに伴う申請で、リサイクルされた樹脂のソースコントロールに懸念があるものについては、リサイクルされた包装の使用条件の制限（例えば、室温、それ以下）、または食品分類による用途制限（例えば、乾燥食品、水性食品のみ）に関する適切な情報を提示しなければならない。』

3° 化学的な再生処理：第3次リサイクリング

『化学的な再生処理は、使用済の包装材料の解重合と、それに続く再生と、モノマー（またはオリゴマー）の精製を含んでいる。次に、そのモノマーは再び重合され、ポリマーに再生される。また、再構成されたポリマーは新しい包装材料へ成形される。再生されたモノマー、ポリマー、またはいずれもが、バージン材料とブレンドできる。この再生処理は洗浄工程に加えて、多様なモノマー、ポリマーの精製工程—蒸留、結晶化、付加的な化学反応等を一包含している。』

さらに化学的再生工程については CFR21 の諸規則の適用に関して次のように述べている。『この種のリサイクリングの第1次目標は、精製された出発原料に再生されることである。第3次リサイクリングの中で、助剤を追加して使用する場合は CFR21 の諸規則に適合しなくてはならない。』

5 安全性の判断基準

再生プラスチックに含まれる可能性のある化学的汚染物質による暴露について、FDA はその判断基準を次のように提案している。

『第2次、または第3次リサイクリングによって作られたプラスチックから製造した食品容器からの化学的汚染物質による急性の暴露は、リサイクルされたポリマー中の汚染物質の残留濃度が低いので、極端に低いものと期待される。しかし、発癌性物質の痕跡（または何らかの慢性的に健康を阻害する物質）が、第2次、または第3次リサイクリングの工程を通じて持ち込まれて包装の一部となり、それに接触した食品へ移行する可能性がある。次のリサイクリングで発癌性物質（または何らかの汚染物質）は希釈されるが、非常に低い濃度でも状態が安定的な発癌性物質は、リサイクルされた材料中に長期間にわたり出現することが想像される。それ故に、長期にわたり、消費者が低濃度だが特定の発癌性物質に曝されるという可能性がある。リサイクルされた材料中の汚染物質の許容量や、公衆衛生上問題のないレベルを決定するための基準を明らかにするには、化合物対化合物を論ずるよりも、確率的な方法で発癌性のリスクの問題を検討してきた。』

本ガイダンスは、1995年に CFR21 § 170.39 閾値規則が公布される以前に作成されたために、FDA の初期の閾値案（食事中で 1 ppb を超えない）をベースに述べられている。

『化学的な汚染物質の食事中への暴露量の許容できる上限値を確立することで、リサイクル材料に関する GMP の基礎ができる。これを完成するには、許容し得る食事中への暴露量に対応する汚染物質の残存濃度を決定する必要がある。食品安全・栄養センター内での予備的な検討では、リサイクルされた食品接触の製品からの食事中への汚染物質の暴露量は、一般的に 1 ppb 以下のレベルでリスクを無視できるものである。次の演習は、再生プラスチック（PET）中の汚染物質が 1 日食事摂取量に 1 ppb を超えて影響を与えない最大残存量を計算したものである。』

1995年には CFR21 § 170.39 閾値規則が公布されたので、再生プラスチックからの汚

染物質の移行のリスクを無視できる閾値も食事中濃度（DC）で 1 ppb から 0.5 ppb に変更された。現在、FDA のホームページ上の計算例は元のままであるが、以下に示す計算例はこの閾値規則を使用した最新の数値である。

『PET ボトルの場合に、密度を 1.4 g/cm³、容器の壁の仮定厚みを 0.50 mm (0.02 inch) とすると、内容物と接触する表面積の比率は 70 mg/cm² (450 mg/inch²) となる。さらに次の仮定を設定して計算する。1 平方インチあたり 10 g の食品が接触していること、そして再生の PET ボトルの消費係数（CF）を 0.05、食品分類の分配係数（f_τ）は 1.0 とする（一般に PET の水性食品係数 f_τ は 0.97）。

DC、CF（消費係数）、f_τ（分配係数）及び包装から食品への移行レベルの関係式は：

$$DC = CF \cdot \langle M \rangle = CF \cdot \sum_{i=1}^4 (M \cdot f_{\tau})_i$$

ここで、M は食品擬似溶媒への溶出量（濃度）であり、i は 4 種類の食品分類（水性、酸性、アルコール性、油性）を表わしている。

前述のパラメーター（係数）を使用して計算すると：

$$0.05 \text{ ppb DC} = 0.05 \langle M \rangle = 0.05 \langle M \rangle (1.0)$$

$$\text{そして、} M = (0.5 \times 10^{-9} \text{ g の汚染物質/g 食品}) \div (0.05)$$

$$= 1 \times 10^{-8} \text{ g の汚染物質/1 g の食品}$$

$$\text{さらに、} (450 \times 10^{-3} \text{ g の包装/in}^2) \div (10 \text{ g の食品/in}^2)$$

$$= 0.045 \text{ g の包装/1 g の食品}$$

$$= 1 \times 10^{-8} \text{ g の汚染物質/1 g の食品} \div 0.045 \text{ g の包装/1 g の食品}$$

$$= 2.2 \times 10^{-7} \text{ g の汚染物質/1 g の包装}$$

となり、包装材料中の汚染物質の最大許容量は 220 μg/kg (ppb) となる。言い換えれば、リサイクル材料から製造された PET ボトル中に 220 ppb の汚染物質が存在し、さらにそれが 100% 食品中に移行したと仮定（PET のような高いバリア性の材料の室温用途としては慎重すぎる）すると、食事中の汚染物質は 0.5 ppb となる。』

また、他の種類のポリマーについても次のように述べている。容器の壁の厚みを 0.50 mm (0.02 inch) とし、閾値を 0.5 ppb、さらに最近に改定された消費係数を使用して計算しているので、ホームページ上の数値とは異なる結果となっている。

『PET 以外のポリマーについては、提案された上限よりも大きい暴露量をもたらす汚染物質の残存量は変わるであろう。各種ポリマーに包装された食品の消費係数を使用し、あらゆる食品のタイプが各々のポリマーで取り扱われていると慎重に仮定して、食事中の汚染物質濃度が 0.5 ppb 以下となるような何種類かのポリマー中の残存量の限界を次の表に例示する。

<u>ポリマー（密度）</u>	<u>最大許容残存量</u>
P E T (1.4)	220 ppb
P S (1.05)	300 ppb
P V C (1.58)	200 ppb
ポリオレフィン (0.965)	320 ppb

このように食事中の汚染物質の濃度 0.5 ppb 以下を達成するには、例えば個別の化学的汚染物質が、PETでは 220 ppb 以上、ポリオレフィンでは 320 ppb 以上、PSでは 300 ppb 以上、PVCでは 200 ppb 以上容器中に存在してはならない。上記の仮定をもって計算された汚染物質の最大許容量レベルが、意図する用途（複数も可）のみならず、包装の厚みにも依存していることを強調しなくてはならない。ここに与えた CF は、食品用途に 100%がリサイクルされた樹脂が使用されたと仮定している。もし、リサイクルされた樹脂が特定の用途に規制されるならば、汚染物質の許容最大量の計算に使用する CF はもっと低くできるであろう。また、この汚染物質の限界値は、最終製品に 100%リサイクルされた樹脂が含まれていると言う仮定によって計算されている。しかし、多くの場合にリサイクルされた樹脂はバージン原料とブレンドされることが期待されている。これらは汚染物質の暴露量を低下させるのに効果があるだろう。』

さらに各種のデータで立証されるならば、この判断基準を緩和できることを示唆している。

『ここまでの議論は、リサイクリングの流れから流入する製品に対する最悪のケースを仮定して進めている。現在、リサイクルされた製品の汚染物質の実際的な影響を予測する、あるいは立証するためのデータは得られていない。そのようなデータが得られるようになった時は、その情報は暴露、及び汚染物質のレベル計算へのファクターとして算入することができる。』

6 代理汚染物質による試験とその分析法

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個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（surrogates、モデル汚染物質ともいう）として選択し、その数個を組み合わせたものを模擬的な汚染材料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、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、各段階では代理汚染物質を個別に定量分析して残存量を測定して、除去能力を検証する方法である。

6-1 代理汚染物質の選択

まず、代理汚染物質（モデル汚染物質）の選択の目的を次のように述べている。

『第 2 次または第 3 次リサイクリングについては、消費者の誤用または乱用で、例えば、殺虫剤や自動車用化学品を貯蔵したことのあるプラスチック製容器または包装から、その汚染物質を除去する能力が確認されなければならない。消費者の誤用の代わりに、プラスチックの包装（形態は容器でも、フレーク状、または粉碎した樹脂でもよい）を、選択した代理汚染物質に暴露した後で、それを再生工程に掛ける。その後、その再生された樹脂中に残存する汚染物質を定量分析して、再生工程の有効性を確認するものとする。』

次に代理汚染物質の選択に関する基本的な考え方が述べられている。

『消費者の誤用を模擬する試験のために、使用する代理汚染物質は多様な化学的及び物理的性質を包含すべきである。代理汚染物質は、消費者が受け入れられる<一般的な>材料であり、かつ揮発性で無極性の有機物、揮発性で極性のある有機物、不揮発性で無極性の有機物、不揮発性で極性のある有機物を含むものとする。

そのような材料の例として、各々トルエン、クロロフォルム、リンダン、ダイアジノンが挙げられる。トルエンとクロロフォルムは洗浄剤の成分であるが、リンダンとダイアジノンは一般的な殺虫剤である。有毒なジナトリウムモノメチルアースネート（除草剤）のような塩も、注目すべき諸物性の範囲を完備している。

この試験では、ポリマー特有の汚染物質も含むべきである。例えば、PETについては、オルソクレゾールのような溶剤、これは樹脂をかなり膨潤させることが知られているので適切である。ポリスチレン、PVC、ポリオレフィンについては、アセトン、またはトリクロロエタンのような溶剤が適切である。』

このような模擬的な確認試験をなるべく実機レベルで安全に実施できるように、さらに広範囲の化学物質から選択の幅を広げることも考慮して、FDAは次のように述べており、ただし、FDAと相談してから実施することを示唆している。

『この試験が食品加工、食品包装の現場から離れた研究所でなく、商業規模の食品用プラントで実施することになるならば、実際に有毒である材料を使用することに疑問があるだろう。このような場合には、前述のような毒性の高い物質に類似した物理的及び化学的性質をもつ無毒の代理汚染物質が使用される。リンダンや、ダイアジンよりも、無極性で不揮発性の酢酸ビタミンCや、極性があり不揮発性のベンゾフェノンのようなモデル汚染物質が利用できる。以上は確認試験に使用すべき代理汚染物質の種類についての示唆である。いずれにしろ、試験に使用する代理汚染物質の選定については、当局と相談していただきたい。』

6-2 プラスチックの模擬汚染方法

次に選定された代理汚染物質を使用する模擬汚染での濃度レベル、汚染操作の条件について次のように述べられている。これは物理的な再生工程（第2次リサイクリング）を対象としている。

『プラスチック容器は、<そのまま>の、あるいは<使用時>の濃度で、代理汚染物質を充填することで模擬汚染される。潜在的に危険な代理汚染物質の使用量を減らすには、数キログラムのフレークまたは粉碎したプラスチック（リサイクル工程で実際に使用される形態）を、<そのまま>のあるいは<使用時>の濃度で、選定された代理汚染物質に浸漬することである。場合によっては、代理汚染物質の混合物とか、そのカクテルが使用される。この場合に、各物質は互いに反応してはならない。

一旦、容器に充填され、あるいはフレークと汚染物質が完全に混合されてから、容器またはフレークを密封して、40℃×14日間貯蔵する。その間は断続的に攪拌するものとする。その後、代理汚染物質を棄てて、各汚染物質の樹脂中残存量を測定（定量分析）する。次に模擬汚染された樹脂を申請する再生工程に掛ける。

さらに、再生された樹脂で製造された包装材料に残存する代理汚染物質を測定（定量分析）する。このアプローチは、ケースとして最悪のシナリオを示しており、リサイクルの流れに流入する全ての材料が汚染されていることを仮定するものである。』

第3次リサイクリング（化学的再生工程）については、次のように述べている。

『第3次リサイクリングの場合、解重合された材料に代理汚染物質をスパイクして操作することが出来る。各汚染物質のスパイクレベルは、解重合された樹脂重量の0.1%（1000 ppm）であり、合理的に最悪のケースを想定するレベルとしてこれを推奨する。第3次リサイクリングでは、モノマー、またはオリゴマーの再生品と精製品が共存するので、再生されたポリマーに存在する代用化学物質の量は、確実に500 ppb以下となることが期待できる。このスパイクによるプロトコールは、最悪の消費者誤用を模擬的に試験することに直結する方法であり、かつ第3次リサイクリングの汚染物質を除去する能力を確認するのに役立つと考えられる。』

代理汚染物質による試験計画は、いずれの場合も、事前にFDAに提出してコメントを要望していただきたい。なお、全ての化学分析データは、FDAの発行している「間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨⁴⁾」に従って有効性確認を行うものとする。』

⁴⁾ FDA申請制度とガイダンスについて

1. FDAの「間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨」とは、間接添加物を申請するためのガイダンスであり、1976年に発行された「間接食品添加物の申請ガイドライン」が源である。1988年9月に改定され（ポリ衛協技術資料46号に掲載）、さらに1995年6月に一部が再改定された（塩食衛協技術参考資料200号に掲載）。
2. 1997年にFDA近代化法が制定されたことで、FFDCAのSection409(h)(II)(c)の規定により、「間接食品添加物のPre-Market Notification for Food Contact Substance 制度」が設けられたので、このガイダンスも1999年9月に衣替えされた（ポリ衛協技術資料57号に掲載）。
3. FDAは、以前から間接食品添加物の申請をする事業者に対して、この「化学データの推奨」により申請資料等を作成することを求めている。この文書には溶出試験法と試験結果の有効性確認法、試験結果を食品分配係数、消費係数等を使用して計算して安全性の基準をクリアする方法を示しており、資料が不適切な場合には申請が受理されないという。
4. 1999年にFDAは「毒性に関する推奨」を同時に発行して、化学物質の安全性評価、毒性試験等に関するガイダンスを申請者に示した。間接食品添加物の申請に際しては、この二つのガイダンスが両輪となって、FDAの審査が行われる。
5. 再生プラスチックについては、本ガイダンスを加えた3つのガイダンスが適用される。連邦政府機関であるFDAは、それらを法と規則運用のための公的なガイダンスとして活用している。

次に、申請された再生工程の代理汚染物質による確認試験で、食事中濃度が許容限

界を超えた場合、それで全く再生プラスチックが使用できないのではなく、幾つかの補助的な対策を行い、かつモデル汚染物質が食品中に許容限界を超えて移行しないことを立証できれば、その条件の下に使用できるということを次のように述べている。

『既に述べた 100%消費者汚染のシナリオにおいて、許容できる食事中暴露量の上限を超えないように申請された再生工程が代理汚染物質を除去できない場合には、次のような追加のファクターで弁明することができ、さらに再生された包装から容認できないレベルの汚染物質が食事中に移行しないという結論を導入することができる。

ここで食事中の暴露量の上限を決定するのに適切な追加のファクターとは、

- ① リサイクル材料／バージン材料のブレンドを使用すること、
- ② 用途を限定すること、
- ③ ソースコントロールすること、
- ④ 食品または食品擬似溶媒へのモデル汚染物質の移行量がわずかであること、
- ⑤ 機能性バリアを利用することなどである。

これらのファクターを FDA が考慮するには、適切な書面による確認が不可欠である。例えば、ソースコントロールの特定のプログラム、リサイクリングに流れに汚染された材料が流入する実際の範囲、そしてリサイクルされた樹脂が機能性バリアで食品と接触しないことを確認するデータなどである。』

7 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、バージン材料と異なり、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、欧米では“機能性バリア”という概念での理論と実証データの構築が研究機関でなされており、再生プラスチックの利用では欠かせない不純物の移行阻止を補助する技術であると認識されている。FDA のスタッフと欧州の学者間でも論議され、互いに幾つかの研究論文を発表している。それは実際にスイスなどで使用されているサンドイッチ構造の飲料用 PET ボトルの理論的根拠となっている。

本ガイダンスでも、金属箔のように明確に移行を遮断できる材料を利用する方法と、バージンポリマーのように種類によっては不純物の透過性、あるいは拡散性が移行時間に時間差が付くほどに緩やかなものがあり、それを再生プラスチックの食品側に配置して、安全なる使用を保証する方法として推奨している。

『多層の食品パッケージの食品に接触しない層に、第2次または第3次リサイクリングの材料を使用することは、リサイクルされたプラスチックの用途として可能である。法及び諸規則に適合するバージンの樹脂や、他の適切な材料、例えばアルミニウム箔で製造された効果的なバリア層によって、リサイクルされた樹脂が食品から隔離されている限り、その用途は食品への汚染物質の移行の可能性について懸念することはない。

FDA の諸規則に適合するバージン樹脂が、汚染物質の効果的なバリアとして機能す

ることを示すために、リサイクル業者は意図的に汚染された樹脂を使用して再生工程の確認試験を実施すべきである。次に、バージン樹脂の機能性バリアの効果を示すために、食品擬似溶媒による溶出試験をリサイクルされた樹脂を組み込んだ最終製品で実施するものとする（間接食品添加物申請用化学データ作成のための推奨⁴⁾に規定した試験法を用いること。』

本ガイダンスにはまだ記載されていないが、機能性バリアとして必要なバージン層の厚さについては、FDA は具体例として PET について次のように述べている（既に発行済されているオピニオンレターにも明記されている事例が多い）。

『機能性バリアの利用に関してバージン PET の厚さと使用条件は次の通りである。

- 1 常温、またはそれ以下の温度における使用では、バージン層の厚さは 0.01 in. (25 μm) 以上とする。
- 2 150℃・30 分以上で調理する食品の容器（オーブン、電子レンジ両用）のような高温使用では、バージン層の厚さを 0.02 in. (50 μm) 以上とする。かつ再生原料のフィードストックは、食品用途の使用済品に限定すること。』

また、この制限条件を緩和するためには、追加の試験により認可を受けることが可能である。即ち、バージン層から溶出する全ての成分が食事中濃度で 0.5 ppb（閾値）を超えなければ、その溶出試験条件の範囲で使用できる。

即ち、『もし、予測される使用条件（温度・用途）での溶出試験結果が、ある厚さで不純物の十分な非透過性を説明できるならば、そのデータは溶出試験に代替することができる。』と述べている。

8 認可システム

8-1 再生プラスチックの申請方法、窓口

本ガイダンスは、FDA のホームページ⁵⁾ に公開されているが、その発行者は“U.S. Food and Drug Administration, Center of Food Safety and Applied Nutrition, Office of Premarket Approval(OPA), Chemistry Review Branch(CRB)（合衆国食品及び医薬品庁、食品安全・栄養センター、上市前承認室、化学技術部）”であり、これが申請の窓口である。

一般的には、事業者が直接に申請書と申請書類を OPA, CRB に提出できるが、専門的な経験を要するので、専門の法律事務所、コンサルタントに業務を代行してもらうことが多い。⁵⁾ <http://www.cfsan.FDA.gov/~dms/opa-recy.html>

このホームページには、申請者が提出しなければならない資料と試験データの基本原則も次のように示されている。

- 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とする。