

一般財団法人化学研究評価機構 Japan Chemical Innovation and Inspection Institute

国際標準化による循環、バイオプラスチック製品の社会実装加速、市場拡大

一般財団法人化学研究評価機構 参事

国立研究開発法人産業技術総合研究所 標準化オフィサー 国岡 正雄

新たな年度が始まりました。今年度は、アフター（ウイズ）コロナの時代の始まりで、世界情勢の安定、飛躍の年となることを祈念しております。

私は、産業技術総合研究所（産総研）の研究者として、長年にわたりプラスチック、ゴム、繊維の特に環境側面（生分解、バイオベース、リサイクル）の ISO 国際標準化に長く関わり、バイオプラスチックの社会実装のための規格作りを行ってきました。主に、生分解度やバイオベース度の測定・計算方法の日本提案の標準化に関わり、日本バイオプラスチック協会が運営するマーク識別認証制度での活用により、生分解性プラスチックやバイオマス由来プラスチック製品の信頼性の向上による市場導入促進に寄与してきました。しかし、これらの制度は、国内市場では知名度があるものの、なかなかグローバル展開への一助とはなっていないような気がします。OK biodegradable marine や OK biobased 等のヨーロッパの認証制度を日本企業でさえも、活用している現状もあります。また、バイオベースや、リサイクルの認証制度として、ヨーロッパが主導したマスバランスアプローチの認証制度（ISCC Plus、ドイツ）が急速に拡大しています。4万件の認証のうち、140件の日本企業が認証を取得しており、多くの日本企業が審査待ちとの情報もあります。

日本企業は、昔からルールに従うのが得意ですが、ルール作りが不得意と言われていました。ここでのルールは、国際規格や規制のことです。米国による自動車排ガス規制の押しつけによる日本車排除も、自らの技術力で乗り越え、米国での販売を伸ばしてきました。ヨーロッパの貿易障壁とも言われた RoHS 規制も、いち早く評価法等を整備して、有害物質を含まないことを証明した製品のヨーロッパ域内への輸出に対応してきました。しかし、やはり、自分でルールやそれを運用するプラットフォームを自ら作らないと、国際市場において、様々な不利な状況が生じます。海洋生分解製品の認証取得の場合、現状では、外国の分析機関や認証機関を利用しなければならず、時間がかかり、費用が

高額となってしまいます。また、マスバランスなど、バリューチェーンの重要な情報が、外国の認証機関にすべて握られてしまいます。このようなことを避けるために、やはり、日本のルールによるそのプラットフォームを活用した循環経済の仕組みを構築することが重要であると考えています。

ヨーロッパは、市場全体をコントロールするために、製品性能や品質ではなく、それを作成するためのプロセスや流通、特にそれらの環境適合度などをうまく管理・活用したルールづくりをして、グローバル市場の獲得を目指しています。どちらかという日本は高品質、高性能な製品開発に力を入れがちです。もし、新たに開発された日本製の高性能品の環境適合性が要求事項に達していないと、ヨーロッパに作られたルールにより、市場から排除されてしまう恐れもあります。

マスバランス方式は、ある範囲（工場、事業所等）の入り口の原料割合（バイオベースの場合、バイオマス原料と化石原料の割合）を出口の製品に割り当てる方式です。この方式が一般化した場合、バイオベース化困難な製品を高度な反応プロセス・技術によるバイオベース化するよりも、単純な製品のバイオベース化の量の増加を進めて、より付加価値の高い製品にバイオベースを割り当てた方が有利になり、研究開発、製品製造・販売戦略の指針もかなり変わってきます。

私自身、還暦を過ぎ、産総研の研究者を卒業し、継続して、産総研関連の標準化を支援する立場と新たな職場環境（化学研究評価機構）に身を置くことになり、日本発のルール作り、国際標準化に貢献するべく、心機一転頑張っています。業界の皆様が、自社製品の社会実装を加速、拡大することができる活用しやすいルールとそのプラットフォームは何なのか、一緒に議論、実践してまいりたいと思います。



○業務紹介

1. JIS 制定のご案内

高分子試験・評価センター

弊機構では 2019 年度から 2021 年度までの 3 年に亘り、経済産業省の委託事業で機能性フィルムの引っかかり硬度に関する JIS 開発を機能性フィルム研究会とともに取り組んできました。

この度 2022 年 12 月 20 日付で JIS K 7317（プラスチック—機能性フィルムの引っかかり硬さの求め方）が日本産業規格（JIS）として制定されましたのでご案内致します。

1. JIS 制定の経緯

機能性フィルムの特性においてフィルムの表面硬さを評価する方法は、JIS K 5600-5-4 [塗料一般試験方法—第 5 部：塗膜の機械的性質—第 4 節：引っかかり硬度（鉛筆法）] が用いられてきました。この方法は本来、塗膜の表面硬さを測定するための試験方法で、簡易な操作で、かつ、直感的であることから、広く利用されていますが、鉛筆の芯を試料表面に当て、芯の先端を削りながら表面を引っかく方法のため、力のかかり方が距離（時間）とともに変化し、一定の力で表面を引っかいていないこと、また、その判定は、測定者の目視による判定であるため、習熟度、測定環境などに影響されることから商取引において問題が生じるケースもあり、業界ではより定量かつ合理的で精度及び再現性の高い試験方法の標準化が望まれていたことから、機能性フィルムを対象にした JIS 化に取り組みました。

2. 検討事項

JIS を開発するに当たり、次の事項について検討を行いました。

- 1) 用語の定義の検討 既存の規格では当てはまらない「機能性フィルム特有のきず」を含む用語の整理を行いました。
- 2) 試験方法の検討 規格の試験方法を「引っかかりの操作」と「引っかいた後のきずの観察・判定」とに分けて、それぞれに対する最適な条件について確認・検証を行いました。
- 3) 既存規格との差別化 類似の既存規格の調査・確認を行い、各規格の関係者と打合せを行い、使用者が既存の規格と混乱しないように適用範囲を明確にすることで調整を行いました。

3. 開発した規格の特徴

開発した JIS の特徴は次のとおりです。

- 1) 機能性フィルムのきずの定義 機能性フィルムの表面のきずを「引っかかり操作によって試験片の最表面及び／又は表層部に発生する、目視で確認できるへこ（凹）み又は破壊」と定義
- 2) 圧子 試験中に変形・変化のない先端角 90°、先端半径 0.1 mm のダイヤモンドを規定
- 3) 引っかかり操作 きずを付けるときの操作方法を明確に規定
- 4) 判定方法 目視による判定方法を明確にして、再現性の高い判定方法を規定。また、新たに習熟度又は試験環境の影響を受けずに安定した判定を可能にする目視判定ジグを開発。



図1 引っかかり装置



図2 目視判定ジグ

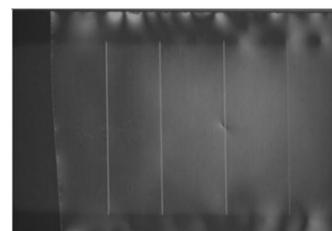


図3 目視判定ジグを用いたきずの判定の例

2. ISO/IEC 17025 試験所認定新規登録について

高分子試験・評価センター

2023年3月2日付で、高分子試験・評価センター 東京事業所（認定識別：JNLA Z90128JP Testing）は、高分子引張試験分野で、認定機関の独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)により、ISO/IEC 17025 に適合した JNLA 国際 MRA 対応認定事業者として、新たな分野が認定されました。今回認定された規格の範囲は、食品包装、産業資材、工業から医療用途などの幅広い分野で需要の多いプラスチックフィルム及びシート材料を中心とし、引張試験は、一般的に材料の性質や選択に必要な機械的特性のひとつでよく用いられています。

JCII は、これからも ISO/IEC17025 に適合した試験所として、より信頼性の高い試験結果をお客様に提供して参ります。

(認定分野)

分野名称：化学品

試験する材料又は製品：化学製品

試験の種類：高分子引張試験

構成要素、パラメータ又は特性	製品試験等に係る日本産業規格の番号、項目番号及び記号
引張強度、伸び	試験方法規格 JIS K 7161-1 10.1 （ただし、x %ひずみ引張応力を除く） JIS K 7161-2 JIS Z 1702 7.5 JIS Z 1707 7.2 JIS Z 1711 8.4
	これを引用する規格 JIS K 6734 6.4.1 JIS K 6773 9.5 JIS K 7127 JIS Z 1712 5.4 JIS Z 1713 5.4 JIS Z 1714 5.4 JIS Z 1715 5.4 JIS Z 1716 8.4

※ISO/IEC17025 とは、試験所及び校正機関が特定の試験又は校正を実施する能力があることを第三者認定機関が認定する場合の一般要求事項を規定した国際規格で、認定の取得により特定の試験及び校正を行う試験所の能力に関する信頼性が国際的に認められたことを意味します。

※参考 <https://www.nite.go.jp/data/000144104.pdf>

(お問い合わせ)

高分子試験・評価センター 東京事業所

〒135-0062 東京都江東区東雲 2-11-17

TEL:03-3527-5115 FAX:03-3527-5116 E-mail: tokyo@jcii.or.jp

3. プラスチックの製品・材料評価用の試験機

高分子試験・評価センター

高分子試験・評価センター 大阪事業所では、プラスチックの JIS 規格等の試験を実施するための試験機のリフレッシュ等を行いました。

これらの試験機は、プラスチック製品・材料の品質管理はもちろんのこと、製品の開発や製品の破損等のトラブルが発生した場合の原因究明等にもご活用いただくことができます。

<恒温槽付オートグラフ>

プラスチックの引張試験や曲げ試験、圧縮試験、せん断試験等を低温環境や高温環境で行うことができる恒温槽付きのオートグラフ（精密万能試験機）です。

プラスチックは、温度の影響を受ける素材であり、耐熱性や耐寒性に優れた材料もありますが、それらの材料の低温や高温など過酷環境での強度や弾性率の測定や、温度依存性等の挙動を評価する際にご活用いただけます。

また、ご希望の温度環境下で、フィルムの引張試験や突き刺し試験、粘着テープの粘着力試験などを行うことも可能です。

試験機名称：オートグラフ（精密万能試験機）、恒温槽試験装置
（株式会社 島津製作所製）

測定温度範囲：-60℃～250℃

最大容量：100kN



恒温槽付オートグラフ

<カーボンブラック含有量測定用試験機>

ポリエチレン等の管や継手に含まれているカーボンブラックの含有量を測定できる装置です。測定試料を載せたシリカ製のボートを出し入れすることができる円筒型の電気炉で、窒素の導入及び煙の排出用のノズルを備えています。

JIS K6813 では、ポリオレフィン管及び継手のカーボンブラック含有量が規定されており、試料に含まれているカーボンブラックが規定値内に収まっているか確認することが可能です。

試験機名称：1200℃チューブ炉
（株式会社ジェイテクトサーモシステム製）

常用温度：400～1000℃



1200℃チューブ炉

（お問い合わせ）

高分子試験・評価センター 大阪事業所 担当者：狩野

〒577-0065 大阪府東大阪市高井田中 1-5-3 東大阪市立産業技術支援センター内

TEL:06-6788-8134 FAX:06-6788-7891 E-mail: osaka@jcii.or.jp

4. 厚生労働省の改編 PL と食品接触材料安全センターの対応について

食品接触材料安全センター

1. 既存物質の整理

2022年11月4日薬事食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会が開催されました。

(資料) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28884.html

(議事概要) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28978.html

(議事録) <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001019057.pdf>

ここで関連企業からの意見提出の集計結果が報告されました。リスト告示案策定に向け、この間センターはじめ業界団体が関連企業に表（留保）などへ積極的な意見提出を求めた結果を示しています。

意見募集の結果（令和4年10月21日時点）

・受理した意見数

物質	受理件数
基材	653件
添加剤	940件

・留保物質の内訳

留保物質：849物質	重合体：344物質 (意見あり：159物質)
	重合体以外：505物質 (意見あり：195物質)

こうした業界からの意見を基にPLはきめ細かく整理され、2022年12月26日、2023年3月6日厚労省HPに（新）整理案が掲載されました。

参考 厚生労働省ホームページ

「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度について 重要なお知らせ 2023年3月6日掲載」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html

「既存物質に係るポジティブリスト（別表第1）の意見募集について 2023年3月6日掲載」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25201.html

「既存物質リスト案に対する意見募集の整理状況」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25201.html#link1

〈第1表〉2023年3月6日掲載

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001067169.xlsx>

〈第2表〉2023年3月6日掲載

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001067171.xlsx>

「意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえ検討中の方針について（令和5年3月6日時点）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000995368.pdf>

English site

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00003.html

2. 見解書事業

2023年央、国のPL告示が予想される中、衛生協議会の事業を承継した確認証明書業務とともに、2021年12月より見解書業務が実施されています。

見解書業務は、確認証明書の要件に当てはまらない案件に対し、国 PL への適合性を個別に対応する手段として利用されます。その事例としては、使用者が当該品の組成情報を供給者から開示されている場合、また使用者が当該品の組成情報を供給者から開示されていない場合、国の PL への適合性等を判断できる情報がセンターに開示されている場合を含みます。

こうした特徴をもつ見解書事業は、2021 年 12 月にスタートし、2022 年上半期では数件の発行実績でしたが、その後下半期に入り申請数は数倍に拡大しています。お問い合わせは、HP の「お問い合わせ」により、企画調整室宛てにお願いします。申請を受理する前に内容のヒアリングを行い、対応可能と判断される場合、見積価格を申請者に提示しますのでお含みおきください。

ここでは見解書業務を確認証明書業務に対比する形で紹介しましょう。

食品接触材料安全センターの業務	見解書	確認証明書
交付対象	確認証明書の対象外	確認証明書交付規程の範囲
判断基準	国 PL	承継基準及び国 PL
業務の対象	会員／非会員向け個別対応	会員向け制度的対応
確認証明書一覧	無	有
登録品の紐づけ	不可	可
定期検査	無	有

3. 製造基準

一般衛生管理、適正製造管理に係る省令は改訂され、その施行時期は、PL 告示改正施行に整合されることが確認されています。この省令の骨子案について、センターはじめ業界団体の意見を参考にして作成されました。製造基準には、販売先への情報の提供などに係る文言が追加されることなど注意が必要です。

一般衛生管理改正の骨子案

人員、施設・設備	<ul style="list-style-type: none"> 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。
販売先への情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う器具又は容器包装に関する情報の提供に努めること。
問題発生時の対応	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した時の対処方法を定め、この手順に従い対処すること。
記録等	<ul style="list-style-type: none"> 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、原材料の仕入元、製造の状態、出荷又は販売先、その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するように努めること。 製造した製品等の自主検査を行った場合には、その記録を保存するように努めること。

適正製造管理改正の骨子案

安全な製品の設計と品質確認	<ul style="list-style-type: none"> 器具又は容器包装の製品設計にあつては、食品衛生上の危害の発生を防止するために管理が必要な要因を特定すること。 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定めること。 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準及び管理方法を満たすことを確認すること。
販売先に伝える情報の管理	<ul style="list-style-type: none"> 製造される器具又は容器包装については、その使用方法その他食品衛生上の危害の発生を防止のために販売先に伝える必要がある情報を管理すること。
問題発生時の対応	<ul style="list-style-type: none"> 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。
記録等	<ul style="list-style-type: none"> 前各号に規定する取組の内容に関する書面とその実施の記録を作成し、適切な期間保存すること。

4. リサイクル

環境問題を背景にプラスチック食品接触材料のリサイクルが大きなテーマとなっています。ここで欧米2つのフレームワークを対比させながら整理しましょう。

・ 欧州のフレームワーク

欧州では、リサイクルされた食品接触用プラスチックに関し、規則 (EC) No 282/2008、これを改訂した規則 (EU) 2022/1616 により、認可されたリサイクルプロセスから得られたプラスチック材料及び成形品だけが EU 域内に上市できるとしています。これにより、まず企業は EFSA にリサイクルプロセスの評価を求め、ここでの肯定的評価を経て、欧州委員会が認可します。EFSA の評価結果は EFSA Journal に公表されるので、どのリサイクルプロセスが認可されるのか確認できます。

[https://www.efsa.europa.eu/en/search?s=f\[0\]=topic:384](https://www.efsa.europa.eu/en/search?s=f[0]=topic:384)

・ 米国のフレームワーク

米国では、リサイクルされた食品接触用プラスチックに関し、固有の法制度をもっていません。その運用は企業の責任に委ねられることとなります。そのため企業は FDA のガイダンスなどに基づき食品接触用プラスチックのリサイクル材を用いた製品を自主的に評価し、得られた評価結果を FDA にレビューするよう届け出ます。FDA は肯定的にレビューしたとき、企業に「No Objection Letter」を発出し FDA の HP にも掲載します。これにより米国では事実上どのリサイクル材を用いた製品が肯定的にレビューされたのか確認できます。

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=RecycledPlastics&sort=Recycle_Number&order=DESC&startrow=1&type=basic&search=

・ 欧米の比較

このように、リサイクルされた食品接触用プラスチックについて、欧州では法制度に基づきリサイクルプロセスに認可ベースで運用し、米国ではガイダンスに基づきリサイクル材を用いた製品にレビューベースで運用しています。欧米での食品接触材料用途のリサイクル認可に材質別分析を実施しました。

	欧州 EFSA (プロセス認可数) (2011.1~2022.12)	米国 FDA (製品レビュー数) (1990.2.~2022.12)
PET	126 (91.3%)	194 (68.3%)
HDPE	5 (3.6%)	33 (11.6%)
LDPE		5 (1.8%)
PP	7 (5.1%)	23 (8.1%)
PS		23 (8.1%)
その他		6 (2.1%)
計	138 (100.0%)	284 (100.0%)

欧州と米国の値はベースが違うので直接比較はできませんが、欧州では PET 中心であるのに対し、米国は PET の割合は多いが、より多様な材料がレビューされているのが分かります。

一方、厚労省は、改編 PL の基ポリマーリストにおいて、PS と PET の欄に物理的再生処理を示すことで、それらのマテリアルリサイクル材を既存物質として認めています。また 2022 年度の調査事業に基づき、リサイクル材に新たな指針を策定する計画です。こうした内外の状況を踏まえ、センターの事業においても業界のニーズに沿った適切な対応を検討して参ります。

5. 告示に向けて

これまで審議会部会で公表された下記スケジュール (案) に基づくとき、今後の流れをつぎのように想定することができます。

改編 PL 告示 (案) への全体整理 → 審議会部会への改編 PL 告示 (案) 上程 → 審議会部会の承認を経て (国内) パブコメ (1 ヶ月) ・ (海外) WTO 通報 (2 ヶ月) → 改編 PL 公布・官報掲載 (2023 年央) → 経過措置の終了・強制力ある改編 PL 施行 (2025 年 6 月 1 日)



(2022 年 3 月 23 日審議会部会資料より)

改編 PL 告示案の検討は最終段階を迎えました。

一方、並行して検討されているテーマとして、5~10 年かけて行われる既存物質のリスク評価、新規物質の PL 収載に係る申請・評価方法、再生材料の取り扱い、告示第 370 号規格基準の一部改訂、乳等省令規格基準の一体化などの重要課題についても注目する必要があります。センターは厚労省と密接に連携するとともに、会員説明会などにより、業界の皆様と最新情報を共有していきます。