

農林水産省補助事業

## タイ食品用プラスチック容器包装調査

2025年12月

ジェトロ・バンコク事務所

ジェトロ農林水産食品部市場開拓課

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

## お役立ち度アンケートへのご協力のお願い

ジェトロでは、日本産食品輸出の参考とすることを目的に本調査を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願ひいたします。

◆本調査のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった  
その理由をご記入ください。

◆本調査をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3505-6579 ジェトロ・市場開拓課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**

**( [https://www.jetro.go.jp/form5/pub/aff/plastic\\_thailan\\_d](https://www.jetro.go.jp/form5/pub/aff/plastic_thailan_d) )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：タイ食品用プラスチック容器包装調査】

## 目次

はじめに .....	1
関連する告示および資料の概要 .....	2
1. 定義 .....	4
1.1 プラスチック容器包装および再生プラスチック容器包装の定義 .....	4
1.2 プラスチック容器包装の種類 .....	4
1.3 タイのプラスチック容器包装の使用状況 .....	5
2. プラスチック容器包装に使用可能なプラスチックの種類および品質・規格 .....	8
2.1 使用可能なプラスチックの種類 .....	8
2.2 プラスチック容器包装の品質・規格 .....	9
2.3 アクティブ物質 (Active substance) の定義と使用実態 .....	13
2.4 特定の品質・規格 .....	13
2.5 プラスチック容器包装の使用可否に関するタイ FDA への確認 .....	15
3. 具体的なプラスチックの試験方法 .....	17
3.1 試験方法の選定ガイドライン .....	17
3.2 試験の実施ガイドライン .....	18
3.3 各種物質の移行に関する試験方法 .....	19
3.4 分析機関に対する要件 .....	26
4. 規定以外のプラスチックの使用条件 .....	30
4.1 評価が必要な項目の一覧 .....	30
4.2 容器包装の安全性評価の内容 .....	31
4.3 安全性評価の手順 .....	31
4.4 製造工程の有効性評価の内容 .....	32
4.5 製造工程の有効性評価の手順 .....	32
4.6 評価機関(名称、期間、費用など) .....	33
まとめ .....	35

## はじめに

タイ保健省食品医薬品委員会事務局(以降、タイ FDA)は 2022 年 6 月、保健省告示第 435 号「食品に使用するプラスチック容器包装の品質および規格に関する告示」を施行した。本告示は、食品用プラスチック容器包装の品質・規格を現状に適合させ、消費者の安全性をより効果的に保護することを目的としている。また、バイオ・循環型・グリーン(BCG)経済モデルに基づく国の経済開発政策の一環として、循環型経済(Circular Economy)の考え方にも沿った持続可能なプラスチック利用を促進し、プラスチック廃棄物問題の軽減を図ることも目的としている。さらに、食品・飲料事業者による再生プラスチック製容器の利用ニーズにも対応するものである。

この告示の施行により、従来の保健省告示第 295 号「プラスチック容器包装の品質規格」が廃止され、2025 年 6 月 17 日までは従来の品質・規格も認められる移行期間となっていたが、同年 6 月 18 日以降は新基準への適合が必要となった。

従来の第 295 号では、プラスチックからの特定物質の食品への移行を規制し、使用済みプラスチックから製造された容器包装の使用を禁止していた。一方、保健省告示第 435 号では、EU の規制を参照し、プラスチック容器包装からのあらゆる物質の移行を規制する形に変更されており、対象物質の範囲がより広く、規制も厳格化されている。さらに、再生プラスチック(recycled plastic)の使用や、従来の告示では規定されていなかった新しい種類のプラスチックの使用についても、安全性の確認を条件として認める規定が設けられている。これは、タイで初めて再生プラスチックや新しい種類のプラスチック製の容器包装の使用を認める告示となっている。ジェトロが参画する「タイ食品輸出支援プラットフォーム」では 2025 年 3 月、農林水産省と連携して、タイ FDA と合同説明会を開催し、同プラットフォームのウェブサイトでは、説明会で使用されたタイ FDA による説明資料および関連告示の日本語訳を公開している<sup>1</sup>。

保健省告示第 435 号には、関連告示としてタイ FDA より、品質・規格については「第 435 号プラスチック容器包装の品質または規格の規定の解説」、検査分析法については、「プラスチック容器包装の検査分析」および検査機関については「食品容器包装またはプラスチック容器包装の安全評価機関リスト」がタイ語で公表された。タイへ食品を輸出する事業者は、使用しているプラスチック容器包装がタイ FDA により設定されている品質・規格に即していることを確認することが求められる。また、再生プラスチックを原料としているプラスチックや、タイでまだ認められていない新しい種類のプラスチックを使った容器包装を使う場合は、それらが定められている安全性評価を受けていることが求められる。プラスチック容器包装を使用する食品事業者は、包装容器メーカーなどと連携・相談の上、当該規定に沿った対応が必要である。本調査では、事業者の保健省告示第 435 号および関連告示への理解の一助とするため、保健省告示第 435 号および関連告示・資料の内容を整理し解説する。

---

<sup>1</sup> タイ食品輸出支援プラットフォーム「タイ保健省告示 435 号『食品に使用するプラスチック容器包装の品質および規格』が 2025 年 6 月 18 日の施行」[https://www.jetro.go.jp/agriportal/platform/th/ip\\_435.html](https://www.jetro.go.jp/agriportal/platform/th/ip_435.html)

## 関連する告示および資料の概要

タイ保健省食品医薬品委員会事務局(以降、タイ FDA)は、プラスチック製の食品容器包装に関する品質規格の規定を改正および更新するため、1979 年食品法に基づいた保健省告示第 435 号(2022 年)「プラスチック容器包装の品質または規格の規定」を 2022 年 6 月に公布した。保健省告示第 435 号に基づく新しい規制については、複数の告示およびガイドラインが公表されている。各告示およびガイドラインの詳細は表 1 のとおり。

本報告書は、これら告示および資料の内容を整理し解説するという性質上、説明の中で何度もこれら告示および資料を出所として言及する。これら告示および資料への言及箇所では告示および資料の名称のみを出所として記載し URL は記載しないため、原本を確認される際には、次の表にまとめた URL を参照頂きたい。

表 1 関連告示およびガイドライン

告示名	内容および URL
保健省告示第 435 号(2022 年)「プラスチック容器包装の品質または規格の規定」	プラスチック容器包装の品質および安全性を監視するために使用される告示。 未使用プラスチック製 (virgin plastic) と再生プラスチック製 (recycled plastic) の両方のプラスチック容器包装の使用条件、プラスチック容器包装の品質規格等を定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509443092466769920&amp;name=P435.PDF">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509443092466769920&amp;name=P435.PDF</a> (タイ語) <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509443391508062208&amp;name=P435_E.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509443391508062208&amp;name=P435_E.pdf</a> (英語) <a href="https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/th/foods/law/health/44.pdf">https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/th/foods/law/health/44.pdf</a> (日本語)
食品医薬品委員会事務局告示「保健省告示第 435 号(2022 年)『プラスチック容器包装の品質または規格の規定』の解説」(2022 年 7 月 26 日付け)	保健省告示第 435 号の内容の解説告示。各項の内容をより詳細に説明している。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509719141557608448&amp;name=435_Plastic.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509719141557608448&amp;name=435_Plastic.pdf</a> (タイ語) <a href="https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/th/ip_435/pdf/kokuji_02r.pdf">https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/th/ip_435/pdf/kokuji_02r.pdf</a> (日本語)
食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装またはプラスチック容器包装の安全性評価機関の運用に関するガイドライン」(2022 年 11 月 2 日付け)	保健省告示第 435 号に基づくプラスチック容器包装の安全性評価を担当する機関の要件と責務の詳細を定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509720528974651392&amp;name=65_process.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509720528974651392&amp;name=65_process.pdf</a> (タイ語)

食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装またはプラスチック容器包装の安全性評価機関リストおよび食品安全性評価のガイドライン」(2022年11月2日付け)	プラスチック食品容器包装の安全性評価機関として認められている機関名および事業者向けの安全性評価申請ガイドラインを定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509720198178283520&amp;name=65_NameUnit.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509720198178283520&amp;name=65_NameUnit.pdf</a> (タイ語) <a href="https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/th/ip_435/pdf/kokuji_03r.pdf">https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/th/ip_435/pdf/kokuji_03r.pdf</a> (日本語)
食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装、哺乳瓶および乳幼児用ミルク容器包装の分析結果の受け入れに関するガイドライン」(2022年8月3日付け)	プラスチック容器包装、哺乳瓶、乳幼児用ミルク容器包装の分析結果の受け入れ条件について定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509719326631272448&amp;name=65_LabFood.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509719326631272448&amp;name=65_LabFood.pdf</a> (タイ語)
食品医薬品委員会事務局告示「プラスチック容器包装の検査分析」(2022年12月8日付け)	プラスチック容器包装の検査分析基準について定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509721043905159168&amp;name=65_plastic.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509721043905159168&amp;name=65_plastic.pdf</a> (タイ語) <a href="https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/th/ip_435/pdf/kokuji_04r.pdf">https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/th/ip_435/pdf/kokuji_04r.pdf</a> (日本語)
ガイドライン名	内容および URL
「再生プラスチック製造プロセスの効率および食品接触材用再生プラスチックペレットの安全性評価に関する基準、条件およびガイドライン」	プラスチック製造業者用の二次リサイクルプラスチック製造プロセスの効率と再生プラスチックペレットの安全性の評価基準を定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512022642669264896&amp;name=EvaluationCriteria.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512022642669264896&amp;name=EvaluationCriteria.pdf</a> (タイ語)
「再生プラスチック製造プロセスの効率および食品接触材用再生プラスチックペレットの安全性を評価するための試験結果を安全性評価機関に提出するための書類および証拠の準備に関するマニュアル」	評価機関に安全性評価を申請するプラスチック製造者、再生プラスチック製の食品容器製造者および関係者用の書類準備に関するマニュアル。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512022642526658560&amp;name=EvaluationManual.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512022642526658560&amp;name=EvaluationManual.pdf</a> (タイ語)
「国民用マニュアル:食品容器包装またはプラスチック容器包装の品質または規格および安全性の評価」(2023年2月20日付け)	タイFDAへのe-submissionシステムからのプラスチック容器包装の品質規格および安全性評価の申請に関するガイドラインを定めている。 URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470856797373210624&amp;name=9.5.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=470856797373210624&amp;name=9.5.pdf</a> (タイ語)
「保健省告示第435号にまだ規定されていない種類のプラスチック容器包装の使用(新規のプラスチック製の容器包装)」	保健省告示第435号にまだ規定されていない種類のプラスチック製の容器包装の使用に関する説明チャート URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=775599090150023168&amp;name=NewPlastic.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=775599090150023168&amp;name=NewPlastic.pdf</a> (タイ語)
「再生プラスチック容器包装の使用」	再生プラスチック容器包装の使用に関する説明チャート URL <a href="https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=775599024588857344&amp;name=RecycledPlastic.pdf">https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=775599024588857344&amp;name=RecycledPlastic.pdf</a> (タイ語)

## 1. 定義

### 1.1 プラスチック容器包装および再生プラスチック容器包装の定義<sup>2</sup>

保健省告示第 435 号(2022 年)「プラスチック容器包装の品質または規格の規定」は、従来 16 年間使用されていた旧告示第 295 号に代わるものとして公布され、2022 年 6 月 18 日から施行されている。本告示では、「プラスチック容器包装」の定義に「再生プラスチック(Recycled Plastic)」を含める形で改正されたことにより、再生プラスチックを食品容器包装に利用することが可能になるという法的前進となった。再生プラスチックのリサイクル工程は、一次、二次、三次の 3 種類に分類され、それぞれ詳細が異なる。特に二次リサイクルの再生プラスチックは、使用許可に関する条件が厳格に設定されている。したがって、これらのプラスチックを使用する事業者は、事前に各種詳細を把握しておく必要がある。同告示における定義は次のとおり。

- ・ 容器包装(packaging) : 食品を入れるまたは包むもしくはその他のいかなる方法であれ、食品の収納に使用するものを意味し、これには蓋または栓も含む。
- ・ プラスチック容器包装(packaging made from plastic) : 未使用プラスチック(virgin plastic)容器包装および再生プラスチック(recycled plastic)から製造された容器包装。
- ・ 再生プラスチック容器包装(packaging made from recycled plastic) : 再生プラスチック(recycled plastic)から製造された容器包装であり、次の 3 種類の再生プロセスがある:
  - (1) 一次リサイクル(primary recycling: pre-consumer scrap) : 再生利用するために、工場内の食品容器包装の製造プロセスから生じたプラスチック端材またはプラスチック廃材(scrap)を、再形成すること。ただし、これらのプラスチックはそれ以前に食品と接触したことがないものでなければならない(未使用プラスチック廃材のリサイクル)。
  - (2) 二次リサイクル(secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling) : 再生利用するために、食品包装に使用したプラスチック容器包装を物理的または機械的に加工(例えば、粉碎・洗浄し、必要に応じて化学薬品で除染してペレット化を行う等)すること。ただし、これらの工程では、合成高分子(ポリマー)の基本構造が変化してはならない(物理的または機械的なリサイクル)。
  - (3) 三次リサイクル(tertiary recycling: chemical reprocessing) : 食品包装に使用したプラスチック容器包装を、化学的プロセスを用いて原料の形に再生加工すること(化学的なリサイクル)。

### 1.2 プラスチック容器包装の種類<sup>3</sup>

保健省告示第 435 号では、定義に加えて、規制の対象となるプラスチック容器包装の種類についても次のとおり規定している。

- ・ 全体が単層のプラスチックで製造された容器包装

<sup>2</sup> 出所: 保健省告示第 435 号(2022 年)第 2 項

<sup>3</sup> 出所: 保健省告示第 435 号(2022 年)第 3 項

- ・ 圧着または接着した多層プラスチック (plastic multi-layers) から製造された容器包装
- ・ プラスチック層を含む圧着または接着した複数の素材による多層構造 (plastic layers in multi-material multi-layer) で製造された容器包装
- ・ 他の素材から製造され、プラスチックでコーティング (coating) された容器包装
- ・ 食品に接触する部分の一部にプラスチックが使われている容器包装
- ・ プラスチックを含む複合素材 (composite) で製造された容器包装

### 1.3 タイのプラスチック容器包装の使用状況<sup>4</sup>

タイにおける食品用プラスチック容器包装の品質基準および安全性の管理は、工業省工業製品規格局(以降、TISI)とタイ保健省食品医薬品委員会事務局(以降、タイFDA)の2つの主要機関の連携のもとで実施されている。

TISIは、プラスチックおよびプラスチック容器の製造に関し、TIS 655 (食品用プラスチック容器および器具に関する規格)、TIS2493 (電子レンジ対応食品用プラスチック容器に関する規格) 等、関連する強制規格に基づく監督権限を有している。一方、タイFDAは、食品容器の使用における安全性を監督する権限を有している。1979年食品法および関連する保健省告示により、

食品用プラスチック容器包装は食品に健康被害を及ぼす有害物質が溶出してはならないとされている。

保健省衛生局による公開資料および関係者への聞き取り調査によると、タイ人は1人当たり1日平均3.1個の使い捨てプラスチックを使用している。最も多く使用されているのはポリプロピレン (PP) 製のポリ袋であり、次いで多いのはポリエチレンテレフタレート (PET) 製のペットボトルである。このほかにも、プラスチック製ストロー、プラスチックカップ、プラスチック製弁当容器などが使用されている。

プラスチックは、さまざまな化学物質を含む合成高分子 (ポリマー) であり、それぞれに独自の特性がある。食品を入れる容器包装としてプラスチックを使用する際には、その適性を十分に考慮する必要がある。プラスチックは、その種類に応じて、食品メーカーのニーズに合わせたさまざまな形状の包装容器に加工されている。次の「表2 各種プラスチックの主な特性と使用例」ではタイのプラスチック関連団体による主なプラスチックの種類、特性、食品包装での使用例を紹介する。

---

<sup>4</sup> 出所: 2025年10月に実施したタイ国リスク評価センターへの聞き取り調査、保健省衛生局による公開資料「2024年プラスチックの使用状況」<https://hfd.anamai.moph.go.th/th/news-anamai-2/226849>

表 2 各種プラスチックの主な特性と使用例<sup>5</sup>

プラスチックの種類	主な特性	食品包装での使用例
ポリ塩化ビニル(PVC)	透明で、水蒸気や空気をある程度透過する。油脂に対して優れたバリア性を持つ。	食用油のボトル、アルコール飲料(ワイン・ビールなど)のボトル
ポリエチレン(PE)	半透明で、耐熱性と防湿性に優れる。	牛乳ボトル、食品用袋、果物・パン・インスタントラーメンの袋
ポリプロピレン(PP)	硬く、耐油性・耐熱性に優れる。	加熱殺菌が必要な食品、揚げ豆・クッキー・インスタントラーメンの袋、食品用の容器、トレー、ペットボトルのキャップ
ポリスチレン(PS)	透明、割れやすく壊れやすい、軽量。	クリアボックス・トレー、スプーン・フォーク・ナイフ、飲料用コップ、カップ、発泡スチロール製の容器
ポリ塩化ビニリデン(PVDC)	ガス・水蒸気のバリア性に優れている。	食品包装用ラップフィルム
ポリエチレンテレフタート(PET)	透明で、衝撃に強く、ガスバリア性が高い。軽量。	飲料水ボトル、炭酸飲料ボトル、食用油ボトル
ポリカーボネート(PC)	透明で、衝撃・熱・酸に強い。	カップ、皿、ボウル、哺乳瓶、ベビーフード用ボトル
ポリアミド(PA)またはナイロン(Nylon)	韌性、加熱耐性がある。	食品用真空パック袋のラミネートフィルム
ポリビニルアルコール(PVOH)	酸素バリア性に優れる(乾燥状態)、水溶性あり。	食品用プラスチック容器・用具
ポリメチルメタクリレート(PMMA)	光沢があり透明、硬くて傷に強い。	食品用プラスチック容器・用具
ポリメチルベンテン(PMP)	透明で、耐熱性・軽量・耐薬品性に優れる。	食品用プラスチック容器・用具
メラミン-ホルムアルデヒドポリマー(melamine-formaldehyde polymer)	硬くて耐熱性があり、傷に強い。	カップ、皿、ボウル

<sup>5</sup> 出所: タイプラスチック産業協会(<https://www.tpi.org/2488/>) 国立金属材料技術センター

(<https://www.mtec.or.th/post-knowledges-68723/>) CPPC PCL. (<https://www.cppc.co.th/types-of-plastics-for-food-packaging/>) 工業省工業製品規格局  
([https://www.tisi.go.th/website/standardlist/comp\\_thai/th](https://www.tisi.go.th/website/standardlist/comp_thai/th))

図1 高密度ポリエチレン(HDPE)、PET、PP 製の食品用ボトルの例<sup>6</sup>



HDPE<sup>7</sup>ボトルの例



PP ボトルの例



飲料水用 PET ボトルの例

<sup>6</sup> 出所: タイ印刷協会 タイ印刷ジャーナル第 143 号

<https://www.thaiprint.org/2023/08/vol143/knowledge143-01/>

<sup>7</sup> 備考: 高密度ポリエチレン(High-Density Polyethylene: HDPE) は結晶性が高く強度、耐薬品性、耐熱性に優れた汎用プラスチック



植物油、蜂蜜、ナンプラー用 PET ボトルの例

## 2. プラスチック容器包装に使用可能なプラスチックの種類および品質・規格

保健省告示第 435 号では、一般的な食品用の容器包装として使用できるプラスチックの種類、および牛乳または乳製品用の容器包装として使用できるプラスチックの種類について定められている。さらに、プラスチック容器包装の品質基準についても、次のとおり規定されている。

### 2.1 使用可能なプラスチックの種類

使用可能なプラスチックの種類は、2.1.1. 食品容器包装に使用できるプラスチック、2.1.2. 牛乳または乳製品用の容器包装に使用できるプラスチックの 2 つに分類される。

#### 2.1.1 食品容器包装に使用できるプラスチックの種類<sup>8</sup>

食品容器包装に使用できるプラスチックは次の 12 種類である。

- ・ ポリ塩化ビニル(polyvinyl chloride)
- ・ ポリエチレン(polyethylene)
- ・ ポリプロピレン(polypropylene)
- ・ ポリスチレン(polystyrene)
- ・ ポリ塩化ビニリデン(polyvinylidene chloride)
- ・ ポリエチレンテレフタレート(polyethylene terephthalate)
- ・ ポリカーボネート(polycarbonate)
- ・ ポリアミド(polyamide)またはナイロン(nylon)
- ・ ポリビニルアルコール(polyvinyl alcohol)
- ・ ポリメチルメタクリレート(polymethyl methacrylate)
- ・ ポリメチルペンテン(polymethyl pentene)
- ・ メラミン-ホルムアルデヒドポリマー(melamine - formaldehyde polymer)

<sup>8</sup> 出所: 保健省告示第 435 号(2022 年)第 5 項、食品医薬品委員会事務局告示「保健省告示第 435 号の解説」第 5 項(1)

### 2.1.2 牛乳または乳製品用の容器包装に使用できるプラスチックの種類<sup>9</sup>

牛乳または乳製品用の容器包装に使用できるプラスチックは次の 5 種類である。これらのプラスチックは食品と接触する面に使用することができる。なお、この乳製品には、発酵乳、乳児用調製乳、フレーバーミルクおよびクリームが含まれるが、粉末状または乾燥状態の牛乳および乳製品は含まれない。

- ・ ポリエチレン (polyethylene)
- ・ エチレン-1-アルケン共重合樹脂 (ethylene 1- alkene copolymerized resin)
- ・ ポリプロピレン (polypropylene)
- ・ ポリスチレン (polystyrene)
- ・ ポリエチレンテレフタレート (polyethylene terephthalate)

## 2.2 プラスチック容器包装の品質・規格

保健省告示第 435 号で規定されるプラスチック容器包装の品質・規格は、すべてのプラスチックに適用される共通の要件および特定のプラスチックの要件に分けられる。

### 2.2.1 すべてのプラスチック容器包装に適用される共通の品質規格<sup>10</sup>

すべてのプラスチック容器包装に適用される共通の品質規格に関する要件は次の 9 項目である。

- ・ 清潔であること。
- ・ 病原性微生物を含まないこと。
  - ー 少なくとも検査が必要な微生物は次の 4 種類:  
　　黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*)、ウェルシュ菌 (*Clostridium perfringens*)、セレウス菌 (*Bacillus cereus*)、サルモネラ属菌 (*Salmonella* spp.)
  - ・ 健康に影響を及ぼす量の有害物質が溶出しないこと。ただし、告示第 435 号付属表 1 の品質規格で定められた物質の種類・量は除く。検出された物質については、次のように判断される。
    - ー 食品と接触することを意図したプラスチック材料および製品に関する委員会規則 (EU) No.10/2011 (Commission Regulation (EU) No.10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food) およびその改正版において認可された物質リスト (authorized list) に含まれており、移行量が規定値を超えない場合、その物質は安全であると見なされる。
    - ー 認可リストに含まれていない物質で、検出された量が 0.01 ミリグラム/キログラムを超える場合、健康に影響を及ぼす可能性があると見なされ、個別に化学物質の暴露量に基づくリスク

<sup>9</sup> 出所: 保健省告示第 435 号(2022 年)第 6 項

<sup>10</sup> 出所: 保健省告示第 435 号(2022 年)第 4 項、食品医薬品委員会事務局告示「保健省告示第 435 号の解説」第 4 項、第 5 項

の安全性評価が必要。その化学物質は、変異原性(mutagenic)物質、発がん性(carcinogenic)物質、または生殖毒性(toxic to reproduction)物質であってはならない。

- ・ 食品を容器包装に詰めた際に、容器包装から食品に物質が移行することで、食品または成分の特性を許容できないほどに変化させたり、食品の官能特性を劣化させたりしてはならない。
- ・ 容器が着色されている場合、食品接触グレード(food contact grade)の着色料でなければならず、着色料が移行して食品を汚染してはならない。
- ・ 容器包装に柄や文字が印刷されている場合、印刷インクはしっかりと付着しており、食品へと剥落しないこと。
- ・ 肥料、有害物質または健康に害を及ぼす可能性のある物質の収納または包装に使用したプラスチック製の容器を食品用容器包装として使用することを禁止する。
- ・ 食品以外の物を収納する目的で製造されたプラスチック容器包装や、容器内に収納された食品の本質に関して誤解を与えるような画像、デザインまたは文言のある容器を食品用容器包装として使用することを禁止する。
- ・ 告示第 435 号の付属表 1 に規定する品質・規格に適合していること。
  - (1) 総移行量(overall migration limits ; OML)に関する品質規格: 100 平方センチメートル当たり 10 ミリグラム(10 mg/dm<sup>2</sup>)を超えてはならない。
  - (2) 重金属 19 種類の移行に関する品質規格(検査対象物質および基準値は、「表 3 重金属 19 種類の移行に関する品質規格」を参照。
  - (3) 芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines, PAAs)の移行に関する品質規格: 2 つのグループに分類される。
    - グループ 1: 着色または印刷された容器は、アゾ色素類(azocolourants)由来の PAAs 22 種類については、検出限界(LOD)0.002 ミリグラム/キログラム(mg/kg)において検出されてはならない(検査対象物質は、表 4 アゾ色素類(azocolourants)の芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines, PAAs)の移行に関する品質規格を参照)。
    - グループ 2: 原料にその他の PAAs を含む容器については、規定された最大許容値を超えてはならない。(検査対象物質は、表 4 その他の芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines, PAAs)の移行に関する品質規格を参照)

表 3 重金属 19 種類の移行に関する品質規格

No.	重金属名	最大許容値 (mg/kg)
1	鉛 (Lead; Pb)	不検出 (a)
2	ヒ素 (Arsenic; As)	
3	水銀 (Mercury; Hg)	
4	クロム (Chromium; Cr)	不検出 (b)
5	カドミウム (Cadmium; Cd)	不検出 (c)

6	アルミニウム (Aluminium; Al)	1
7	バリウム (Barium; Ba)	1
8	銅 (Copper; Cu)	5
9	鉄 (Iron; Fe)	48
10	亜鉛 (Zinc; Zn)	5
11	アンチモン (Antimony: Sb)	0.04
12	コバルト(Cobalt; Co)	0.05
13	リチウム (Lithium; Li)	0.6
14	マンガン(Manganese; Mn)	0.6
15	ニッケル (Nickel; Ni)	0.02
16	ユウロピウム (Europium; Eu)	総量 0.05 (d)
17	ガドリニウム (Gadolinium; Gd)	
18	ランタン (Lanthanum; La)	
19	テルビウム (Terbium : Tb)	

備考:

- (a) 鉛、ヒ素、水銀: 検出限界 (Limit of Detection: LOD) 0.01 mg/kg において検出されないこと。
- (b) クロム: 総クロム量として、検出限界 (LOD) 0.01 mg/kg において検出されないこと。ただし、六価クロム (Hexavalent Chromium) の使用がないこと、または製造工程で六価クロムが生成されないことが証明できる場合を除く。この場合、総クロムの移行量は 3.6 mg/kg を超えてはならない。
- (c) カドミウム: 検出限界 (LOD) 0.002 mg/kg において検出されないこと。
- (d) 項目 16~19:4 物質の合計含有量が 0.05 mg/kg を超えてはならない。

表 4 アゾ色素類(azocolourants)の芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines, PAAs)の移行に関する品質規格(グループ 1)

物質名	CAS No.	物質名	CAS No.
ビフェニル-4-イルアミンまたは 4-アミノビフェニル (Biphenyl-4-ylamine or 4-aminobiphenyl xenylamine)	92-67-1	3,3'-ジメチルベンジジンまたは 4,4'-ビ-オルト-トルイジン (3,3'-dimethylbenzidine or 4,4'-bi-o-toluidine)	119-93-7
ベンジジン (Benzidine)	92-87-5	4, 4'-メチレンジ-オルト-トルイジン (4,4'-methylenedi-o-toluidine)	838-88-0
4-クロロ-オルト-トルイジン (4-chloro-o-toluidine)	95-69-2	6-メトキシ-メタ-トルイジンパラ-クレスジン (6-methoxy-m-toluidine p-cresidine)	120-71-8
2-ナフチルアミン (2-naphthylamine)	91-59-8	4, 4'-オキシジアニリン (4,4'-oxydianiline)	101-80-4

オルト-アミノアゾトルエンまたは4-アミノ-2',3-ジメチルアゾベンゼンまたは4-オルト-トリルアゾ-オルト-トルイジン( o - aminoazotoluene or 4-amino-2',3-dimethylazobenzene or 4-o-tolylazo-o-toluidine)	97-56-3	4,4'-メチレン-ビス(2-クロロアニリン)または2,2'-ジクロロ-4,4'-メチレンジアニリン(4,4'-methylene-bis-(2-chloro-aniline) or 2,2'-dichloro-4,4'-methylene-dianiline)	101-14-4
5-ニトロ-オルト-トルイジン(5-nitro-o-toluidine)	99-55-8	4,4'-チオジアニリン(4,4'-thiodianiline)	139-65-1
4-クロロアニリン(4-chloroaniline)	106-47-8	オルト-トルイジンまたは2-アミノトルエン( o -toluidine or 2-aminotoluene)	95-53-4
4-メキシ-メタ-フェニレンジアミン(4-methoxy-m-phenylenediamine)	615-05-4	4-メチル-メタ-フェニレンジアミン(4-methyl-m-phenylenediamine)	95-80-7
4,4'-メチレンジアニリンまたは4,4'-ジアミノジフェニルメタン(4,4'-methylenedianiline or 4,4'-diaminodiphenylmethane)	101-77-9	2,4,5-トリメチルアニリン(2,4,5-trimethylaniline)	137-17-7
3,3'-ジクロロベンジジンまたは3,3'-ジクロロビフェニル-4,4'-イルネジアミン(3,3'-dichlorobenzidine or 3,3'-dichlorobiphenyl-4,4'-ylenediamine)	91-94-1	オルト-アニシジンまたは2-メキシアニリン( o-anisidine or 2-methoxyaniline)	90-04-0
3,3'-ジメトキシベンジジンまたはオルト-ジアニシジン(3,3'-dimethoxybenzidine or o-dianisidine)	119-90-4	4-アミノアゾベンゼン(4-amino azobenzene)	60-09-3

表 5 その他の芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines, PAAs)の移行に関する品質規格(グループ2)

物質名	CAS No.	Maximum Limits (mg/kg)
1,3-フェニレンジアミン(1,3-phenylenediamine)	108-45-2	不検出(LOD = 0.002)
4,4'-メチレンビス(3-クロロ-2,6-ジエチルアニリン)(4,4'-methylenebis(3-chloro-2,6-diethylaniline))	106246-33-7	0.05
4,4'-ジアミノジフェニル=スルホン(4,4'-diaminodiphenyl sulphone)	80-08-0	5
2-アミノベンズアミド(2-aminobenzamide)	88-68-6	0.05
グループ1およびグループ2の上記以外のPAAs	-	PAAs 総量 0.01(LOD = 0.002)。

備考: PAAsについては2グループとも、製造工程で使用されている物質のみ分析を行うことが可能。ただし、製造工程における化学物質の使用を証明する証拠があり、かつその内容が検証可能であることが必要。

## 2.2.2 機能性バリア層を有するプラスチック容器包装に関する品質規格<sup>11</sup>

機能性バリア層(functional barrier)を有するプラスチック容器包装において、機能性バリア層の外側にあるプラスチック層(食品と接触しない層)からの物質の移行量が0.01ミリグラム/キログラムを超えないことが証明できる場合には、その外側の素材層について、保健省告示第435号の付属表1に定められた共通の品質・規格の適合、二次リサイクルの再生プラスチック(rPET)に関する品質・規格の順守、ならびに新しい種類のプラスチック素材で製造された容器包装に対する安全性評価の提出義務が免除される。

なお、試験は想定される最も過酷な条件(worst foreseeable conditions)で実施する必要があり、移行する物質が変異原性を有するもの(mutagenic)、発がん性を有するもの(carcinogenic)、または生殖毒性を持つもの(toxic to reproduction)であってはならない。また、ナノ粒子(nanoparticle)であり、かつ移行量の基準がまだ定められていない物質については、個別に安全性評価を行う必要がある。

## 2.3 アクティブ物質(Active substance)の定義と使用実態

食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装又はプラスチック容器包装の安全評価機関リスト及び食品安全性評価のガイドライン」にアクティブ物質に関する記述があるが、定義が記載されていないことから、関係者へヒアリングを実施した。「『アクティブ物質(Active substance)』とは、食品容器包装や食品接触材料に使用または配合される物質・化学物質を指し、これらの物質は特定の機能を有し、容器包装内の食品の特性に影響を与えるものである」とのことであった。たとえば、食品の保存期間を延長したり、品質を保持したり、微生物の増殖を抑制したりするなどの目的で使用される。

タイ国内における使用例としては、スーパーマーケットなどで一般的に見られる食肉用パッケージ内の吸収パッド(absorbent pad)が挙げられる。これは、肉に付着した余分な液体(血液や水分など)を吸収することで、肉の鮮度を維持する役割を果たしている。

このアクティブ物質は食品と直接接触するため、タイ保健省食品医薬品委員会事務局(タイFDA)では、これらの物質または化学物質を使用した容器包装について、安全性評価を実施することを義務付けている。安全性評価の詳細は「4. 規定以外のプラスチックの使用条件」を参照。

## 2.4 特定の品質・規格

一部のプラスチック容器包装については、共通の品質規格の他にも、次の品質規格を満たす必要がある。

<sup>11</sup> 出所: 保健省告示第435号(2022年)第5項第2段落、食品医薬品委員会事務局告示「保健省告示第435号の解説」第5項(3)

## 2.4.1 一部のプラスチック容器包装に対する特定物質の移行に関する品質規格 (Specific Migration Limits; SML)<sup>12</sup>

ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)、ポリカーボネート(PC)、ポリアミド(PA)またはナイロン(nylon)、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、メラミン-ホルムアルデヒドポリマー(Melamine-formaldehyde polymer)、PET(ポリエチレンテレフタレート)製のプラスチック容器包装については、共通の品質規格を満たすだけでなく、特定物質の移行に関する品質規格(Specific Migration Limits : SML)も満たす必要がある。なお、試験対象物質は、プラスチックの種類によって異なる〔試験対象物質および基準値は、表 6.一部の特定プラスチック容器包装の特定物質の移行に関する品質規格(Specific Migration Limits ; SML)を参照〕。

表 6 一部の特定プラスチック容器包装の特定物質の移行に関する品質規格(Specific Migration Limits : SML)

特定物質名(a)	CAS No.	各種プラスチックにおける最大許容値 (mg/kg)						
		PVC	PVDC	PC	PA	PMMA	Melamine	PET (b)
塩化ビニル (Vinyl chloride)	75-01-4	不検出 (c)						
塩化ビニリデン (Vinylidene chloride)	75-35-4		不検出 (c)					
ビスフェノール A (Bisphenol A, BPA)	80-05-7			0.05				
p-t-ブチルフェノール(P-tert-butylphenol)	98-54-4			0.05				
フェノール(Phenol)	108-95-2			3			3	
カプロラクタム(Caprolactam)	105-60-2				15			
メチルメタクリレート(Methyl methacrylate)	80-62-6					69(d)		
ホルムアルデヒド (Formaldehyde)	50-00-0						15	15
メラミン(Melamine)	108-78-1						2.5	
アセトアルデヒド (Acetaldehyde)	75-07-0							6
ビシクロ[2.2.1]ヘプト-2-エン (Bicyclo[2.2.1]hept-2-ene)	498-66-8							0.05
4,4'-ビス(2-ベンゾオキサゾリル)スチルベン(4,4'-bis(2-benzoxazolyl) stilbene)	1533-45-5							0.05
1,4-ブタンジオール(1,4-butanediol)	110-63-4							5
ジエチレングリコール (Diethylene glycol)	111-46-6							30

備考:

- (a) 製造工程で使用されている物質のみ分析を行うことが可能。ただし、製造工程における使用化学物質を証明する証拠が必要。
- (b) 試験対象となるすべての特定物質およびML 値は、保健省告示第435号付属表1表4を参照

<sup>12</sup> 出所: 保健省告示第435号(2022年)第4項(付属表1表4)

(c) 検出限界(LOD)= 0.01 mg/kgにおいて検出されないこと)

(d) メタクリル酸(Methacrylic acid: MAA)として表示

#### 2.4.2 二次リサイクルの再生プラスチック容器包装に関する追加の品質規格<sup>13</sup>

二次リサイクルの再生プラスチック(rPET)容器については、共通の品質規格、特定物質の移行に関する品質規格に適合していることに加え、次の品質規格を満たしていなければならない。

- (1) 再生工程に使用される原料は、食品接触用グレード(food contact grade)のポリエチレンテレフタレート(Polyethylene terephthalate : PET)に限る。
- (2) 容器包装に使用する再生プラスチックペレットは、汚染物質を効果的に除去できる工程を経たものでなければならず、かつタイ FDA が指定する評価機関による安全性評価結果報告書を提出していること。または、工業製品規格に基づく認証を受けた再生プラスチックペレットであること<sup>14</sup>。海外から輸入した再生プラスチック容器包装を使用するタイ産食品の場合、および再生プラスチック容器包装を使用した輸入食品の場合は、製造国における信頼性のある機関が発行した文書、証明書、または報告書[例:農林水産省が認定した分析機関などが実施するサロゲート試験(surrogate contaminant testing)の結果報告書など]を、タイ FDA 指定の安全評価機関に提出してもよい。

#### 2.5 プラスチック容器包装の使用可否に関するタイ FDA への確認

タイで使用・販売されるプラスチック容器包装は前述の保健省告示第 435 号付属表 1 に掲載されているプラスチックの種類に該当し、表 1～表 4 までの品質規格を満たしていることが求められるが、事業者において使用が認められているプラスチック容器包装かどうかの判断が難しい場合は、タイ FDA に相談し判定を求めることができる。相談方法は次のいずれかを選ぶことができる。使用言語はいずれもタイ語である。

- ・ 確認する事項が特定できており口頭での相談および確認のみを求める場合は、タイ FDA 食品部規格設定グループ Tel. +66-2-590-7173 にて問い合わせが可能。
- ・ 書類を送付してより明確な確認を求める場合は、タイ FDA のオンライン問い合わせシステムである「E-consult システム」を使用する。

---

<sup>13</sup> 出所: 保健省告示第 435 号(2022 年)第 8 項

<sup>14</sup> 備考: 2025 年 9 月、工業製品規格「4204-2567 FOOD CONTACT GRADE RECYCLED POLY(ETHYLENE TEREPHTHALATE) RESINS」が発表されている。詳細は 2025 年 9 月 11 日付け官報に掲載された工業省告示(<https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/84382.pdf>)を参照。

E-consult システムで判定を求める場合は、書類は容器の種類・品質規格が記されている書類(例:容器包装メーカー・販売者からの容器包装のスペック証明書、タイ FDA が認めてる分析機関による分析結果報告書等)の提出が求められる。E-consult システムによる回答までにかかる日数は相談・判定の内容にもよるため個別に確認が必要とされている。

E-consult システムを利用する際には、まずタイ政府のデジタルサービスシステムにアクセスするためのアカウントを作成し、次に E-consult システムの利用権利を申請する必要がある。手順は次の通り。

#### (1) アカウント作成(Open ID)

デジタル政府開発局(DGA)のウェブサイト(<https://connect.egov.go.th/>)でアカウントを作成。使用言語はタイ語。

#### (2) E-consult システム利用権利の申請

利用権利の申請フォームを提出

提出先: One Stop Service Center; OSSC

またはメール: [econsultcenter@fda.moph.go.th](mailto:econsultcenter@fda.moph.go.th)

件名:「情報システム利用権利の申請」

提出書類:

- 利用権利申請フォーム<sup>15</sup>
- 委任状<sup>16</sup> (委任状リンク) ※30 パーツの印紙を貼付
- 委任者の身分証明書のコピー
- 代理人の身分証明書のコピー(本人が提出できない場合)

#### (3) 相談内容を E-consult システム(<https://privus.fda.moph.go.th/>)から申請

相談したい内容を詳細に入力し関連書類を添付すること。

---

<sup>15</sup> 法人用利用権利申請フォームは以下のウェブサイトより参照可能:

<https://innovative.fda.moph.go.th/media.php?id=829924282812473344&name=%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%82%E0%B8%AD%E0%B9%80%E0%B8%9B%E0%B8%B4%E0%B8%94%E0%B8%AA%E0%B8%B4%E0%B8%97%E0%B8%98%E0%B8%B4%E0%B9%8C%E0%B9%83%E0%B8%8A%E0%B9%89%E0%B8%87%E0%B8%B2%E0>

<sup>16</sup> 委任状の様式は以下のウェブサイトから参照可能:

<https://innovative.fda.moph.go.th/media.php?id=829955116277833728&name=%E0%B8%AB%E0%B8%99%E0%B8%B1%E0%B8%87%E0%B8%AA%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%A1%E0%B8%AD%E0%B8%9A%E0%B8%AD%E0%B8%B3%E0%B8%99%E0%B8%B2%E0%B8%88%20%E0%B8%82%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A3%E0%B8%B0>

### 3. 具体的なプラスチックの試験方法

プラスチック製容器包装の品質や規格を検査・分析する方法は、2022年12月8日付けの食品医薬品委員会事務局告示「プラスチック製容器包装の検査分析」に原則とガイドラインが定められている。

#### 3.1 試験方法の選定ガイドライン<sup>17</sup>

食品と接触する状況を模擬するための移行試験を実施する前に、適切な試験方法を選定するにあたっては、容器包装の種類に応じて次のように判断する。

表 7 容器包装の試験方法

容器包装の種類	試験方法
1.全体が単層プラスチック製の容器	全体浸漬法(testing by total immersion) または、食品模擬物をサンプルに充填し、片面のみを評価する片面試験法(single sided testing by filling)
2.圧着または接着した多層プラスチック製容器 (plastic multi-layers)	実際の使用状況や食品との接触に応じて、拡散セルを用いた片面試験(single sided testing using a migration cell)、またはパウチを用いた片面試験(single sided testing using a pouch)、または逆パウチを用いた片面試験(single sided testing using a reverse pouch)
3. プラスチック層を含む圧着または接着した多層多素材のプラスチック容器 (plastic layers in multi-material multi-layer)	拡散セルを用いた片面試験(single sided testing using a migration cell)、またはパウチを用いた片面試験(single sided testing using a pouch)
4.他の素材の容器にプラスチックがコーティングされた容器(coating)	1 または 2 の容器と同様の試験方法
5. 食品に接触する部分にプラスチックを含む容器	抽出試験(extraction test)
6.プラスチックを含む複合素材(composite)製の容器	同じサンプルを使用し3回試験を行い、3回の試験結果を報告。各試験の結果は、プラスチック製容器の品質規格の規定に関する保健省告示435において定められた基準値を超えてはならず、各回、物質の移行量は増加してはならない。ただし、材料の安定性についての科学的データがありそのデータに基づいて1回の試験で十分であると確認されている場合は例外とする。 各回のテスト結果が基準を超えず、物質の移行量が増加しなかった場合には、1回目の結果だけを報告してもよい。
7.再利用される容器	

<sup>17</sup>出所: 食品医薬品委員会事務局告示「プラスチック容器包装の検査分析」第1項、第2項

備考:

- 試験は、実際の使用状況とサンプルの特性を考慮して実施すること。漏れ、破損、損傷などがある場合には、適切な試験方法に変更すること。
- キャップや栓については、実際の使用条件に近い状況で試験を行い、容器と同様の接触条件において試験を実施すること。
- 多層構造のプラスチック容器については、完成品 (finished article) を用いて分析を行い、各種類のプラスチック原料における総移行量 (overall migration limits) および特定物質の移行量 (specific migration limits) が、告示第 435 号で定められた基準値を超えないこと。

### 3.2 試験の実施ガイドライン<sup>18</sup>

試験の実施ガイドラインは、(1) 食品がまだ充填されていない容器包装(空容器)、(2) 食品がすでに充填されている容器包装の 2 つに分かれる。

#### (1) 食品がまだ充填されていない容器包装(空容器)およびプラスチック製の蓋や栓

タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」の付属表に従い、所定の食品模擬物と検査条件(温度、時間)を用いて、総移行量 (overall migration limits)、重金属の移行量、芳香族第一級アミン類 (Primary aromatic amines, PAAs) の移行量、特定物質の移行量 (specific migration limits) を分析する。

ただし、指定された食品模擬物または試験条件が実際の使用状況を反映していない場合は、食品と接触することを意図したプラスチック材料および製品に関する委員会規則 (EU) No.10/2011 (Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food) およびその改正版の規定に基づいて、食品模擬物・試験条件(時間や温度)を調整してもよい。

#### (2) 食品がすでに充填されている容器包装

実際の食品を用いて、特定物質の移行量 (specific migration limits) を分析する。分析は、食品用の分析手法を用い、食品の分析サンプルはラベルに記載された内容または調理方法に従って準備する。なお、分析サンプルから検出された物質が、検査対象の容器以外の供給源に由来するという証拠がある場合は、その供給源からの物質量を差し引いて検査結果を補正すること。食品用の分析手法の詳細は、FDA 告示「食品の分析手法」<sup>19</sup>を参照。

<sup>18</sup> 出所: タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」第 3 項、第 4 項

<sup>19</sup> タイ FDA 告示「食品の分析手法」

<https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=660000973925785600&name=announ-fda-analysis-67.pdf>

### 3.3 各種物質の移行に関する試験方法

プラスチック製のすべての容器包装に対して、総移行量(overall migration limits)、重金属の移行量、および芳香族第一級アミン類(Primary Aromatic Amines: PAAs)の移行量の測定方法、一部の種類のプラスチック容器に対して、特定物質の移行量の試験方法が次の通り規定されている。

#### 3.3.1 総移行量(overall migration limits)の試験方法<sup>20</sup>

プラスチック容器包装すべてに適用される総移行量の分析方法の詳細は以下のとおりである。

##### 分析方法:

現行の EN 1186 食品に接触する材料および物品—プラスチック (Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics) に従うこと (Part 1 ~ Part 15 の試験方法を含む)。

##### 食品模擬物および試験条件:

容器に入る食品の種類がわかつている場合、表8のいずれかの食品模擬物を使用する。

表 8 食品模擬物リスト

No.	食品模擬物(A) Food simulant	試験条件(B) Test condition (time and temperature)
1	3%酢酸 (Acetic acid) 3% (w/v)	▪ 10 日間、40 °C
2	10%エタノール (Ethanol) 10% (v/v)	▪ 2 時間、100 °C または還流抽出 (reflux extraction) または 1 時間、121 °C
3	20%エタノール (Ethanol) 20% (v/v)	
4	50%エタノール (Ethanol) 50% (v/v)	
5	不けん化物(unsaponifiable matter)1%未満の植物油 (Vegetable oil)	
6	ポリ(2,6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド)粒子径 60~80 メッシュ、細孔径 200nm (poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm)	▪ 2 時間、175 °C

備考: 容器に入る食品の種類が不明な場合、またはすべての種類の食品に使用可能な容器の場合は、ケースに応じて蒸留水(Distilled Water)、10%エタノール (v/v)、3%酢酸 (w/v)、不けん化物 1%未満の植物油のいずれかを用いて試験を行う。

<sup>20</sup> 出所: タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」表 1

A: 食品模擬物の選択に関する説明:

1. 3%酢酸 (Acetic acid) (w/v)を食品模擬物として使用する食品

・液体状の食品、pH が 4.5 未満の食品

・親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質(hydrophilic substances)を溶解・抽出する食品

2. 10%エタノール (Ethanol) (v/v) を食品模擬物として使用する食品

・親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質を溶解・抽出する食品

3. 20% エタノール (Ethanol) (v/v) を食品模擬物として使用する食品

・親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質を溶解・抽出する食品

・アルコール度数 20%以下 の食品、脂肪と親和性を高める成分を含む食品

4. 50%エタノール (Ethanol) (v/v) を食品模擬物として使用する食品

・液体状の食品、アルコールを含む食品、pH が 4.5 以上の乳製品

・親油性 (lipophilic character) があり、親油性物質(lipophilic substances)を溶解・抽出する食品

・アルコール度数が 20%超 の食品、水中油型エマルション (oil-in-water emulsions) の食品

5. 植物油 (Vegetable oil) (unsaponifiable matter < 1%)※を食品模擬物として使用する食品

・表面に脂肪分が浮く食品、油脂類の食品、脂肪を含む食品

・親油性 (lipophilic character) があり、親油性物質(lipophilic substances)を溶解・抽出する食品

6. ポリ(2, 6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド) (poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) 粒子径 60~80 メッシュ、細孔径 200 ナノメートル (particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm)

・技術的な理由により植物油を用いた試験が不可能な場合で、実際の使用条件において想定されうる最も過酷な条件が 100°C を超える温度である場合に、試験用の食品模擬物として使用する。

※補足:技術的理由に基づく代替模擬物の使用について

一部のプラスチック製容器で、植物油 (Vegetable oil) と反応してしまう場合、または、実際の使用状態において想定されうる最も過酷な条件が、植物油を用いた試験では技術的に困難な場合などは、代替模擬物としてエタノール 95%およびイソオクタン (Isooctane) を使用することができる。さらに、実際の使用状態において想定されうる最も過酷な条件が、100°C を超える場合は、ポリ(2, 6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド) (Poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)) を用いて追加試験を行う。その際、代替模擬物ごとの試験で得られた総移行量の最大値が、プラスチック容器の品質規格に関する保健省告示で定められた制限値を超えないことを確認する必要がある。

## B:試験条件の説明 :

### ・10日間、40°Cでの試験

低温または室温で30分以内の食品保存、冷蔵・冷凍での保存、室温での短期・長期保存、70°C～100°Cの範囲でホットフィル(加熱充填)または加熱を行う場合に適用される。このときの最大加熱時間(t)は計算式  $t=120/2^{((T-70)/10)}$  分で算出される。この加熱には、電子レンジを使用して、100°C以下・15分以内で冷凍食品を解凍または加熱する場合も含まれる。

### ・2時間、100°Cまたは還流抽出(reflux extraction)、または1時間、121°Cでの試験

ポリオレフィン系プラスチック容器包装で、100°Cを超える温度での使用、最大121°Cまでの高温殺菌処理を行う場合に適用される。また、100°C以下で15分を超える電子レンジ調理、または100°Cを超える電子レンジ調理にも該当する。

・100°Cで2時間の試験は、食品模擬物として植物油を使用する。

・還流抽出は、食品模擬物として、3%酢酸(w/v\*)、10%エタノール(v/v)、20%エタノール(v/v)、50%エタノール(v/v\*\*)を場合に応じて使用する。

### 備考:

\*w/v%:は重量対体積百分率濃度で、溶液100ミリリットル中の溶質のグラム数で表す。

\*\*v/v%:は体積百分率濃度で、溶液100ミリリットル中の溶質のミリリットル数で表す。

### ・2時間、175°Cでの試験

脂肪性食品用の容器で、121°Cを超える温度で使用する場合の非ポリオレフィン系プラスチック容器に適用される。ただし、植物油を用いた試験が技術的に不可能な場合は、ポリ(2,6ジフェニル-p-フェニレンオキシド) [poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)]と植物油を組み合わせて、次の条件に基づき試験を行う。

・使用条件が「高温」のみの場合、ポリ(2,6ジフェニル-p-フェニレンオキシド) (poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)) を用いて2時間、175°C、植物油を用いて2時間、100°Cで試験を行う。

・使用条件が「高温+室温での長期保存」の場合、ポリ(2,6ジフェニル-p-フェニレンオキシド) (poly (2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)) を用いて2時間、175°C、植物油を用いて10日間、40°Cで試験を行う。

## 3.3.2 重金属の移行試験方法<sup>21</sup>

すべての種類のプラスチック容器包装を対象とした、鉛・ヒ素・水銀などの重金属19項目の移行量の分析方法については、以下のとおりである。

### 試験方法:

<sup>21</sup> 出所:タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」表2

特定の規定はない。

#### 使用する食品模擬物:

酢酸(Acetic acid) 3% (w/v\*)で試験する。

#### 備考:

\*w/v%:は重量対体積百分率濃度で、溶液 100ミリリットル中の溶質のグラム数で表す。

#### 試験条件:

- ・実際の使用状態がわかっている場合:以下のいずれかの条件から選ぶ。
  - － 10 日間、20°C:冷凍保存に相当する条件
  - － 10 日間、40°C:冷蔵および冷凍保存に相当する条件。ホットフィル(加熱充填)または加熱も含む。
  - － 10 日間、50°C:最大 6 ヶ月間の室温保存に相当する条件。ホットフィルまたは加熱も含む。
  - － 10 日間、60°C:6 ヶ月を超える室温またはそれ以下の温度での保存に相当する条件。ホットフィルまたは加熱も含む。
- ・実際の使用状態が不明な場合: 10 日間、60°Cで試験を行う。この際、試験に用いる容器は、実際の使用条件において使用される容器包装と比較して、変形してはいけない。また、材料の状態に変化があってはいけない。

#### 備考

- － 上記の試験条件は、室温またはそれ以下で 30 日を超えて保存される場合の実際の使用状態を代表するものである。
- － 実際の使用状態において想定される最も過酷な条件(worst foreseeable conditions)が、上記の試験条件に該当しない場合には、 $t_2 = t_1 \times \text{Exp}(9627 \times (1/T_2 - 1/T_1))$ の式を用いて試験条件を設定することができる。

$t_1$ :容器内に食品を収納している時間(contact time)を表す。

$t_2$ :試験時間(testing time)を表す。

$T_1$ :容器内に収納している食品の温度(contact temperature)を単位ケルビンで表したもので、室温保管時は  $T_1=298\text{K}(25^\circ\text{C})$ 、冷蔵保管時は  $T_1=278\text{K}(5^\circ\text{C})$ 、冷凍保管時は  $T_1=258\text{K}(-15^\circ\text{C})$ とする。

$T_2$ :試験時の温度(testing temperature)を単位ケルビンで表したもの。

- －詳細は、タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」に付属する表 2 を参照のこと。

### 3.3.3 芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines; PAAs)の移行試験方法<sup>22</sup>

すべての種類のプラスチック容器包装のうち、着色されているもの、印刷インキが使用されているもの、または製造工程において PAAs 系物質が使用されているものを対象に、PAAs の移行量分析を以下のとおり実施する。

#### 試験方法:

EUR 24815 EN 2011 Technical guidelines on testing the migration of primary aromatic amines from polyamide kitchenware and of formaldehyde from melamine kitchenware 1st edition 2011 Annex 1 – Primary aromatic amines に従う。

#### 使用する食品模擬物:

酢酸(Acetic acid) 3% (w/v\*)で試験する。

#### 備考:

\*w/v%:は重量対体積百分率濃度で、溶液 100ミリリットル中の溶質のグラム数で表す。

#### 試験条件:

- ・実際の使用状態がわかっている場合:以下のいずれかの条件から選ぶ。
  - 10 日間、20°C: 冷凍保存に相当する条件
  - 10 日間、40°C: 冷蔵・冷凍保存に相当する条件
  - 10 日間、50°C: 室温で最大 6 ヶ月までの保存に相当する条件。ホットフィルおよび／または加熱を含む。
  - 10 日間、60°C: 室温またはそれ以下で 6 ヶ月を超える保存に相当する条件。ホットフィルおよび／または加熱を含む。
- ・実際の使用条件が不明な場合は、10 日間、60°Cで試験を行う。この際、試験に使用する容器包装は、実際の使用条件において使用される容器包装と比較して変形してはいけない。また、材料の状態に変化があつてはいけない。

#### 備考

- 上記の試験条件は、室温またはそれ以下で 30 日を超えて保存される場合の実際の使用状態を代表するものである。
- 実際の使用状態において想定される最も過酷な条件(worst foreseeable conditions)が、上記の試験条件に該当しない場合には、  $t_2 = t_1 \times \text{Exp}(9627 \times (1/T_2 - 1/T_1))$  の式を用いて試験条件を設定することができる。

---

<sup>22</sup> 出所:タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」表 3

t1:容器内に食品を収納している時間(contact time)を表す。

t2:試験時間(testing time)を表す。

T1:容器内に収納している食品の温度(contact temperature)を単位ケルビンで表したもので、室温保管時は  $T1=298K(25^{\circ}C)$ 、冷蔵保管時は  $T1=278K(5^{\circ}C)$ 、冷凍保管時は  $T1=258K(-15^{\circ}C)$  とする。

T2:試験時の温度(testing temperature)を単位ケルビンで表したもの。

— 詳細は、タイ FDA 告示「プラスチック製容器の分析方法」に付属する表 3 を参照のこと。

### 3.3.4 特定物質の移行(Specific migration limits; SML)試験方法<sup>23</sup>

ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)、ポリカーボネート(PC)、ポリアミド(PA)、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、メラミンホルムアルデヒドポリマー(Melamine-formaldehyde polymer)、ポリエチレンテレフタレート(PET)で製造されたプラスチック容器包装に対して、特定成分の移行量(SML)を分析する方法は以下のとおりである。

#### 試験用サンプルの準備方法:

EN 13130-1: 2004 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics substances subject to limitation- Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants に従う。

#### 試験方法(プラスチックの種類別):

分析方法が規定されている特定物質の場合は、最新の EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation 規格の該当パートに従う。

---

<sup>23</sup> 出所: タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」表 4

表 9 特定物質およびプラスチックの種類別分析方法

プラスチックの種類	特定物質(分析対象物)	CAS No.	分析方法
1. ポリ塩化ビニル (PVC)	塩化ビニル(Vinyl chloride)	75-01-4	(*)
2. ポリ塩化ビニリデン (PVDC)	塩化ビニリデン(Vinylidene chloride)	75-35-4	EN 13130 - Part 5
3. ポリカーボネート (PC)	ビスフェノール A (Bisphenol A, BPA)	80-05-7	EN 13130 - Part 13
	その他の物質	(a)	(*)
4. ポリアミド(PA)またはナイロン(Nylon)	カプロラクタム(Caprolactam)	105-60-2	EN 13130 - Part 16
5. ポリメチルメタクリレート (PMMA)	メチルメタクリレート (Methyl methacrylate)	80-62-6	(*)
6. メラミンホルムアルデヒドポリマー (Melamine-formaldehyde polymer)	フェノール (Phenol)	108-95-2	(*)
	ホルムアルデヒド (Formaldehyde)	50-00-0	EN 13130 - Part 23
	メラミン(Melamine)	108-78-1	EN 13130 - Part 27
7. ポリエチレンテレフタレート (PET)	ホルムアルデヒド (Formaldehyde)	50-00-0	EN 13130 - Part 23
	イソフタル酸 (Isophthalic acid)	121-91-5	EN 13130 - Part 2
	2,4,6-トリアミノ 1,3,5-トリアジン (2,4,6-triamino-1,3,5-triazine)	108-78-1	EN 13130 - Part 27
	テレフタル酸(Terephthalic acid)	100-21-0	EN 13130 - Part 2
	その他の物質	(a)	(*)

備考:

(\*)は、分析方法を定めていない物質であり、研究室が独自に開発した分析方法を用いることができる。

(a)は、タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」の付属する表 4 の 4.7 番に定められているその他の物質を指す。

## 食品模擬物

- 容器に入る食品の種類がわかっている場合、3% 酢酸(Acetic acid) (w/v)\*、10% エタノール(Ethanol) (v/v)\*\*、20% エタノール(Ethanol) (v/v)、エタノール(Ethanol) 50% エタノール (v/v)、または Vegetable oil (unsaponifiable matter < 1%) のいずれかの食品模擬物を使用する。
- 容器に入る食品の種類が不明な場合、またはすべての食品に使用可能な容器の場合、蒸留水(Distilled Water)、10% エタノール Ethanol (v/v)、3% 酢酸(Acetic acid) (w/v)、または 植物油 (Vegetable oil (unsaponifiable matter < 1%)) のいずれかの食品模擬物を使用する。

備考:

\*w/v%:は重量対体積百分率濃度で、溶液 100ミリリットル中の溶質のグラム数で表す。

\*\*v/v%:は体積百分率濃度で、溶液 100ミリリットル中の溶質のミリリットル数で表す。

## 試験条件

- ・実際の使用状態が分かっている場合は次のいずれかの条件から選ぶ。
  - －10 日間、20°C: 冷凍保存に相当する条件
  - －10 日間、40°C: 冷蔵・冷凍保存に相当する条件
  - －10 日間、50°C: 室温保存(最長 6 カ月)、ホットフィルまたは加熱も含む
  - －10 日間、60°C: 室温またはそれ以下で 6 カ月を超える保存、ホットフィルおよび/または加熱を含む。
- ・実際の使用状態が不明な場合、10 日間、60°Cで試験を行う。この際、試験に使用する容器包装は、実際の使用条件において使用される容器包装と比較して変形してはいけない。また、材料の状態に変化があつてはいけない。

## 備考

- －メラミンホルムアルデヒドポリマー (Melamine-formaldehyde polymer)以外のすべてのプラスチックを対象とする試験では、3%酢酸 (Acetic acid) (w/v) を用い、2 時間、70°Cの条件で行うこと。
- －食品模擬物の説明、試験条件、および分析の条件についての詳細は、タイ FDA 告示「プラスチック容器包装の検査分析」の表 4 を参照すること。

## 3.4 分析機関に対する要件<sup>24</sup>

食品容器包装に関する試験分析結果の信頼性を確保し、法律に基づく許可手続きで認められるよう、タイ保健省食品医薬品委員会事務局(タイ FDA)告示において、食品容器包装の分析結果の受け入れに関するガイドラインを定めている。

### 3.4.1 分析機関<sup>25</sup>

食品容器包装の分析結果を発行する機関または組織(国内外を問わず)は、次のいずれかに該当する必要がある。

#### ・政府機関

食品容器包装の分析を実施できる政府機関として、次の機関が挙げられる。

---

<sup>24</sup> 出所: 食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装、哺乳瓶および乳幼児用ミルク容器包装の分析結果の受け入れに関するガイドライン」

<sup>25</sup> 出所: 食品容器包装、哺乳瓶および乳幼児用ミルク容器包装の分析機関のリスト:

<https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/category/analysis-container>

- (1) 保健省医科学局食品品質安全部 (Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health)
- (2) 高等教育・科学・研究・イノベーション省科学サービス局 (Department of Science Service, Ministry of Higher Education Science Research and Innovation)
- (3) 高等教育・科学・研究・イノベーション省タイ科学技術研究所 (TISTR) タイ包装センター [Thai Packaging Centre, Thailand Institute of Scientific and Technological Research (TISTR), Ministry of Higher Education Science Research and Innovation]
- (4) セントラル・ラボラトリー (タイランド) 社 [Central Laboratory (Thailand) Co., Ltd.]

・ 政府機関から委託・認定された機関

タイには当該機関は存在しない。この要件は、容器包装製造国において、政府機関が検査機関や試験所に委託または認証を与えている場合に適用するために設けられている。

なお、日本の機関や団体については、農林水産省により、食品衛生法第 233 号第 33 条および第 25 条に基づき登録された検査機関 (Registered Conformity Assessment bodies) が該当する。登録検査機関は次のとおり。

表 10 日本の登録検査機関

機関名	ホームページ
内藤環境管理 株式会社 NAITOH Environment Science Co., Ltd	<a href="https://www.knights.co.jp/">https://www.knights.co.jp/</a>
一般財団法人 日本食品分析センター Japan Food Research Laboratories	<a href="https://www.jfrl.or.jp/">https://www.jfrl.or.jp/</a>
公益社団法人 日本食品衛生協会 Japan Food Hygiene Association	<a href="https://www.n-shokuei.jp/">https://www.n-shokuei.jp/</a>
一般財団法人 食品環境検査協会 Japan Inspection Association of Food and Food Industry Environment	<a href="https://www.jiafe.or.jp/">https://www.jiafe.or.jp/</a>
一般財団法人 化学研究評価機構 Japan Chemical Innovation and Inspection Institute	<a href="https://www.jcii.or.jp/">https://www.jcii.or.jp/</a>
一般財団法人 新日本検定協会 Shin Nihon Kentei Kyokai	<a href="https://www.shinken.or.jp/">https://www.shinken.or.jp/</a>
一般財団法人 日本文化用品安全試験所 Japan Recreation and Miscellaneous Goods Safety Laboratory	<a href="https://www.mgsl.or.jp/">https://www.mgsl.or.jp/</a>
一般社団法人 全日検 All Nippon Checkers Corporation	<a href="https://www.ancc.or.jp/">https://www.ancc.or.jp/</a>
株式会社 BML フード・サイエンス BML Food Science Solution, Inc	<a href="https://www.bfss.co.jp/">https://www.bfss.co.jp/</a>
一般財団法人 マイコトキシン検査協会 Mycotoxin Research Association	<a href="https://mycotoxin.or.jp/">https://mycotoxin.or.jp/</a>

ユーロフィン・プロダクト・テスティング株式会社 Eurofins Product Testing JAPAN K.K.	<a href="https://www.eurofins.co.jp/">https://www.eurofins.co.jp/</a>
一般財団法人 新潟県環境衛生研究所 Environmental Science Research, Niigata	<a href="https://www.kanken-net.or.jp/">https://www.kanken-net.or.jp/</a>
一般社団法人 長野県食品衛生協会 Nagano Prefecture Food Hygiene Association	<a href="https://npfha.com/">https://npfha.com/</a>
株式会社 北陸環境科学研究所 Hokuriku Institute of Environmental Science Co., Ltd.	<a href="https://www.hokukanken.jp/">https://www.hokukanken.jp/</a>
株式会社 日吉 Hiyoshi Ecological Service	<a href="https://www.hiyoshi-es.co.jp/">https://www.hiyoshi-es.co.jp/</a>
一般社団法人 京都微生物研究所 Kyoto Institute for Microbiology	<a href="https://kml.kyoto/">https://kml.kyoto/</a>
一般財団法人 ボーケン品質評価機構 Boken Quality Evaluation Organization	<a href="https://www.boken.or.jp/">https://www.boken.or.jp/</a>
アクア環境 株式会社 Aqua Environment Co., Ltd	<a href="https://www.aqua-kankyo.com/">https://www.aqua-kankyo.com/</a>
公益財団法人 岡山県健康づくり財団 Okayama Institute of Health Foundation	<a href="https://www.okakenko.jp/">https://www.okakenko.jp/</a>
公益財団法人 鳥取県保健事業団 Tottori Health Service Association	<a href="https://www.torihoken.or.jp/">https://www.torihoken.or.jp/</a>
一般財団法人 広島県環境保健協会 Hiroshima Environment & Health Association	<a href="https://www.kanhokyo.or.jp/">https://www.kanhokyo.or.jp/</a>
公益社団法人 大分県薬剤師会 Oita Pharmaceutical Association	<a href="https://www.oitakenyaku.or.jp/">https://www.oitakenyaku.or.jp/</a>
一般財団法人 宮崎県公衆衛生センター Miyazakiken kousyueisei center	<a href="https://www.miyazaki-wflabo.org/">https://www.miyazaki-wflabo.org/</a>
一般財団法人 沖縄県環境科学センター Okinawa Environmental Research & Technology Center	<a href="https://www.okikanka.or.jp">https://www.okikanka.or.jp</a>

- ・国際規格に基づく検査機関の認定機関から認定を受けた機関または組織(ただし、認定を受けた範囲内の検査項目に限る)

タイには、ISO/IEC17025 およびタイ工業規格(TIS)17025に基づく能力認定を取得した機関が多数ある。これらの機関のリストの確認先は次のとおり。

表 11 規格に基づく能力認定を取得した機関リストの確認先

認定機関	ウェブサイト
保健省医科学局試験所品質規格部 (Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health)	<a href="https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/83">https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/83</a>
高等教育・科学・研究・イノベーション省科学サービス局試験所管理・認定部(BLA) (Bureau of Administration and Laboratory Accreditation, Department of Science Service, Ministry of Higher Education Science Research and Innovation)	<a href="https://bla.dss.go.th/lab-accredited/th/accreditation/testing_laboratories">https://bla.dss.go.th/lab-accredited/th/accreditation/testing_laboratories</a>
工業省タイ工業規格局(TISI) (Thai Industrial Standards Institute (TISI), Ministry of Industry)	<a href="https://center.tisi.go.th/report/certificate?sort=Lab-Test">https://center.tisi.go.th/report/certificate?sort=Lab-Test</a>

### 3.4.2 分析検査結果の受け入れに関するガイドライン<sup>26</sup>

国際標準システムに基づく試験所認定機関から認定を受けた機関や組織が発行した分析検査結果のうち、認定範囲外の検査項目については、タイ FDA は以下のガイドラインに基づき受け入れを検討する。

#### 国際的に認められた分析検査方法を使用する場合:

例: 欧州標準化委員会[EN standard, the European Committee for Standardization (CEN)]、国際標準化機構[the International Organization for Standardization (ISO)]、AOAC インターナショナル[the Association of Analytical Communities (AOAC)]、ASTM インターナショナル[米国材料試験協会、the American Society for Testing and Materials (ASTM)]、歐州連合リファレンスラボラトリー[ European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials (EURL)]などの国際レベル、またはアセアン、歐州連合などの地域レベル、または日本、韓国、ドイツ、イギリス、アメリカなどの国レベルで認められた方法。この場合、分析検査報告書には少なくとも次の詳細情報が示されている必要がある。

- ・移行物質の抽出条件に関する情報
- ・移行物質の分析方法に関する性能特性情報: 検出限界 (limit of detection, LOD)、定量限界 (limit of quantification, LOQ)、精確さ (precision)、正確さ (accuracy)、および測定の不確かさ (uncertainty)

#### 国際的にまだ認められていない分析検査方法を使用する場合:

例: 検査機関が独自に開発した方法など。この場合、分析検査報告書には少なくとも次の詳細情報が示されている必要がある。

- ・移行物質の抽出条件に関する情報

<sup>26</sup> 出所: 食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装、哺乳瓶および乳幼児用ミルク容器包装の分析結果の受け入れに関するガイドライン」

- ・移行物質の分析方法に関する性能特性情報:選択性(selectivity)、直線性(linearity)、適用範囲(working range)、検出限界(LOD)、定量限界(LOQ)、精確さ(precision)、正確さ(accuracy)、および測定の不確かさ(uncertainty)

## 4. 規定以外のプラスチックの使用条件

### 4.1 評価が必要な項目の一覧<sup>27</sup>

食品に使用するプラスチック容器包装で、品質・規格がまだ定められていないもの、またはアクティブ物質(active substance)を混合または構成材料として使用している容器包装(その物質が容器内の食品の性質に影響を与えるもの)、さらに二次リサイクルの再生プラスチック(rPET)を使用したプラスチック容器包装については、使用前に当該容器の品質・規格および安全性の評価を行う必要がある。

タイ国リスク評価センターによると二次リサイクルの rPET を使用したプラスチック容器包装に関する評価申請については、現在、国内のプラスチック・リサイクル工場(Recycler)4 社による 6 つの技術が評価に合格し、タイ保健省食品医薬品委員会事務局(タイ FDA)の承認を受けている。同様に品質・規格がまだ定められていない新たな種類のプラスチック容器包装に関する評価申請についても、すでに承認済みの企業が存在し、今後さらに申請が増える見通しである。特に、生分解性プラスチック(Biodegradable Plastic)であるポリブチレンサクシネート(PBS)、ポリ乳酸(PLA)等の申請が増えることが予測されている。

#### 評価が必要な項目:

- ・ 保健省告示で規定されていない種類で品質・規格がまだ定められていないプラスチック製の食品容器包装(未使用プラスチック製／再生プラスチック製の両方):安全性評価機関による安全性評価報告書および関連書類をタイ FDA に提出し、許可の審査を受ける必要がある。
- ・ アクティブ物質(active substance)を使用している食品容器包装:その物質が食品に影響を与える(例:保存期間の延長、食品の品質保持、保存状態の改善など)場合、安全性評価が必要。
- ・ 二次リサイクル再生プラスチック(rPET)製の食品容器包装:安全性評価報告書および関連書類をタイ FDA に提出し、許可の審査を受ける必要がある。(工業製品規格に基づく認証を受けたプラスチックペレットを使用して製造された容器については、安全性評価報告書および関連書類の提出は不要)

---

<sup>27</sup> 出所: 資料「再生プラスチック製造プロセスの効率および食品接触材用再生プラスチックペレットの安全性を評価するための試験結果を安全性評価機関に提出するための書類および証拠の準備に関するガイドライン」、2025 年 10 月に実施したタイ国リスク評価センター(TRAC)への聞き取り調査

## 4.2 容器包装の安全性評価の内容<sup>28</sup>

保健省告示第 435 号に規定されていないプラスチック製の容器包装およびアクティブ物質 (active substance) を使用した容器包装を使用する場合、品質・規格および安全性について評価を受ける必要がある。この評価の申請は、直接、タイ保健省食品医薬品委員会事務局 (タイ FDA) に行うことも、タイ FDA が承認した評価機関に行い、その評価結果報告書をタイ FDA に提出して審査・許可を受けることもできる。ただし、2025 年の調査時点では、評価機関の体制整備が未了のため、タイ FDA が評価業務を全面的に実施している。安全性評価に必要な主な書類・資料は次のとおり。

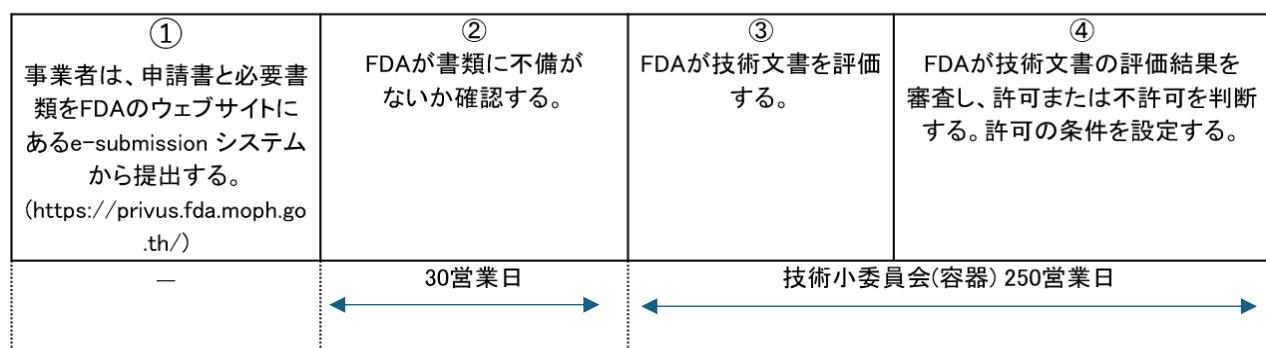
プラスチックの種類、製造者名、使用される化学物質の名称・仕様・使用量、製造プロセス、成形プロセスを示す書類、使用条件に関する情報、不純物・残留物の名称および量、移行に関する試験結果、安全性・毒性に関する情報、製造国または参照される国の法規制・基準情報、それらの規制に基づいた分析結果、その他、評価に必要とされる資料。

詳細は「国民用マニュアル：食品容器包装またはプラスチック容器包装の品質または規格および安全性の評価」を参照のこと。

## 4.3 安全性評価の手順<sup>29</sup>

告示に記載されていない種類のプラスチック製の容器包装や、アクティブ物質 (active substance) を含む容器包装について、評価機関の体制が整備されるまでの間、タイ保健省食品医薬品委員会事務局 (タイ FDA) が行う品質・規格および安全性の評価手続きは次のとおり。

図 2 安全性評価の手順



<sup>28</sup> 出所：資料「再生プラスチック製造プロセスの効率および食品接触材用再生プラスチックペレットの安全性を評価するための試験結果を安全性評価機関に提出するための書類および証拠の準備に関するガイドライン」

<sup>29</sup> 出所：資料「保健省告示第 435 号にまだ規定されていない種類のプラスチック容器包装の使用（新規のプラスチック製の容器包装）」

#### 4.4 製造工程の有効性評価の内容<sup>30</sup>

二次リサイクルの再生プラスチック製の容器包装を使用する場合、リサイクル工程で使用されるプラスチックペレットは、食品接触用グレード(food contact grade)のポリエチレンテレフタレート(Polyethylene terephthalate; PET)に限る。事業者は、(1) タイ FDA が認定した評価機関による、品質・規格の評価および再生プラスチックの製造工程の有効性評価を受けること、(2) 評価機関からの評価報告書および関連書類をタイ FDA に提出し、審査および許可を受けることが必要である。

再生プラスチック製造プロセスの、新たに成形されるプラスチック中の汚染物質の除去または低減における有効性は、サロゲート試験(Surrogate contaminant testing)の結果に基づき判断される。再生 PET 中の汚染物質の最大濃度(Maximum contaminant concentration)は、210 マイクログラム/キログラム以下でなければならない。

安全性評価に必要な主な書類・資料は次のとおり。

プラスチックの種類、製造者名、使用される化学物質の名称・仕様・使用量、製造工程、成形プロセスを示す書類、使用条件に関する情報、不純物・残留物の名称および量、移行に関する試験結果、安全性・毒性に関する情報、製造国または参照される国の法規制・基準情報、それらの規制に基づいた分析結果、その他、評価に必要とされる資料

詳細は「国民用マニュアル: プラスチック製食品容器の品質・規格および安全性の評価」または「再生プラスチック製造プロセスの効率および食品接触材用再生プラスチックペレットの安全性評価に関する基準、条件およびガイドライン」を参照のこと。

#### 4.5 製造工程の有効性評価の手順<sup>31</sup>

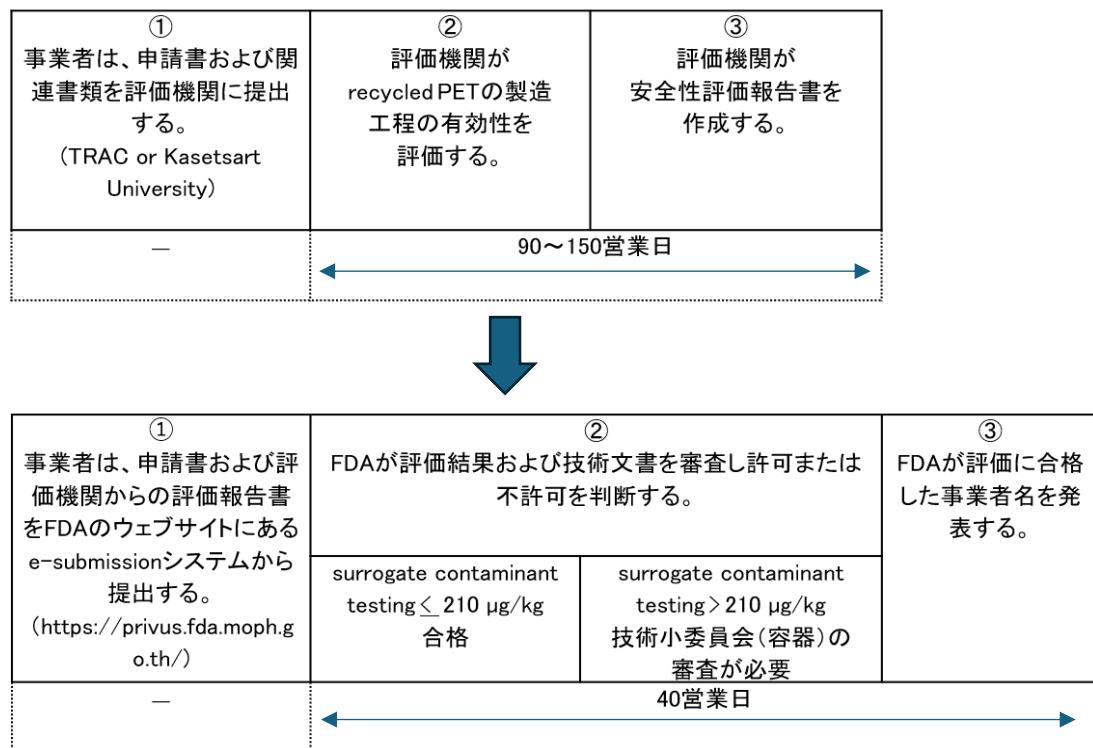
再生プラスチックの品質・規格の評価および製造工程の有効性評価の手順は、次のとおり。

---

<sup>30</sup> 出所: 資料「再生プラスチック製造プロセスの効率および食品接触材用再生プラスチックペレットの安全性評価に関する基準、条件およびガイドライン」

<sup>31</sup> 出所: 資料「再生プラスチック容器包装の使用」

図 3 製造工程の有効性評価の手順



#### 4.6 評価機関(名称、期間、費用など)<sup>32</sup>

保健省告示第 435 号「プラスチック容器包装の品質または規格の規定」第 7 項第 1 段落および第 8 (2) 項に基づき、食品用のプラスチック容器包装に対する品質規格および安全性の評価が可能な機関は、タイ保健省食品医薬品委員会事務局(タイ FDA)およびタイ FDA が指定する安全性評価機関であり、詳細は次のとおり。

##### 4.6.1 タイ FDA による評価

タイ FDA に直接評価を申請する場合(二次リサイクルの再生プラスチック容器包装の評価を除き、すべてのケースに対応)、次の 2 つのケースがある。

##### 外部評価機関からの安全性評価報告書がない事業者の場合:

- 評価期間は 250 営業日以内。ただし、書類の修正期間、追加書類の待機期間、申請者による情報説明の待機期間、必要に応じた外部専門家による審査期間、ならびに事案を食品医薬品委員会事務局長、小委員会、または食品委員会へ付議する期間は含まない。
- 費用合計 72,000 バーツ(内訳:申請書審査および書類確認 3,000 バーツ、技術文書評価 69,000 バーツ)

<sup>32</sup> 出所: 食品医薬品委員会事務局告示「食品容器包装またはプラスチック容器包装の安全性評価機関リストおよび食品安全性評価のガイドライン」

#### 外部評価機関からの安全性評価報告書がある事業者の場合:

- ・ 評価期間は 40 営業日以内。ただし、評価機関の処理期間、書類修正期間、追加書類の待機期間、申請者による情報説明の待機期間、ならびに事案を食品医薬品委員会事務局長、小委員会、または食品委員会へ付議する期間は含まない。
- ・ 安全性評価申請の費用 3,000 パーツ。

#### 4.6.2 外部評価機関による評価

現在は次の 2 カ所が認められている。

・カセサート大学 農業工業学部 包装・材料技術学科 (Kasetsart University, Department of Packaging and Materials Technology)

評価期間:最大 90 営業日 (必要書類揃い次第)

費用:合計 105,000 パーツ (内訳:書類の簡易審査 5,000 パーツ、分析評価 100,000 パーツ)

・タイ国リスク評価センター (Thailand Risk Assessment Center; TRAC)／王女殿下後援による栄養促進財団運営

評価期間:90～150 営業日 (必要書類揃い次第)

費用:2 工程まで 80,000 パーツ、3 工程以上には割引適用 (詳細はセンターへ問い合わせ)

## まとめ

タイ保健省食品医薬品委員会事務局(タイ FDA)が 2022 年 6 月に施行した保健省告示第 435 号「食品に使用するプラスチック容器包装の品質および規格に関する告示」には 6 本の関連告示および 5 本のマニュアル等の解説資料が存在する。本調査ではそれらのタイ語原本から内容を精査し、詳細を項目別にまとめ、参照しやすい形式に整理している。本調査で確認することができた告示第 435 号、関連告示、解説資料の内容は次のように要約することができる。

告示第 435 号により、食品容器包装(牛乳または乳製品用以外)に使用できるプラスチックは 12 種類が設定されている。また、牛乳または乳製品に使用できるプラスチックは 5 種類が設定されている。これらのプラスチックから製造された容器包装は告示第 435 号で規定されている品質・規格に従っていなければならぬ。使用可能と設定されていない種類のプラスチックから製造された容器包装を使用する場合は、事前に安全性評価を受けることが求められる。安全性評価の内容は関連告示および解説資料にまとめられているとおりである。また告示第 435 号では再生プラスチックペレットから製造された容器包装についても規定されており、食品用容器包装に使用される再生プラスチックペレットは安全性評価を受けた工程により製造されたもの、または工業製品規格に従った再生プラスチックペレットであることが求められる。

告示およびガイドラインで規定されている内容の一部は、2025 年の調査時点で整備が進められている段階にある。例を挙げると、告示第 435 号が施行された 2022 年時点では再生プラスチックペレットの工業製品規格がまだ存在していなかったため、再生プラスチックペレットを使用する場合に、工業製品規格に従った再生プラスチックペレットを使うという選択肢がなく、新たに安全性評価を受ける方法のみであったが、2025 年 9 月 11 日に再生プラスチックペレットの規格である「工業製品規格 4204-2567 食品接触グレードのリサイクルポリ(エチレンテレフタレート)樹脂〔 FOOD CONTACT GRADE RECYCLED POLY(ETHYLENE TEREPHTHALATE) RESINS〕」が官報に掲載され、翌日より施行となった。これにより、この規格に従った再生プラスチックペレットも使用可能となった。また、まだ使用が認められていない種類のプラスチックの安全性評価は、告示第 435 号ではタイ FDA または評価機関で評価を受けることが可能とされている。ただし、今回の調査でタイ FDA および評価機関に確認したところ、調査時点ではまだ評価方法が定められておらず、まだ使用が認められていない種類のプラスチックの安全性評価を実施できるのはタイ FDA のみとなっている。今後、評価方法が整備されるに従い、評価機関で行える評価業務が増えていくものと予測される。

タイの食品用プラスチック容器包装の規制は、日本からタイに向けて輸出される食品に使用することができる容器包装に影響を及ぼす重要な規制である。今後もタイ FDA および関連するタイ政府機関の食品用プラスチック容器包装の規制の動向には注視が求められる。

以上

2025年12月作成

---

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産食品部 市場開拓課  
〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32  
Tel. 03-3582-5186

---

禁無断転載