

(仮訳)

食品医薬品委員会事務局告示

件名 仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する

保健省告示（第 435 号）仏暦 2565 年（西暦 2022 年）

件名 プラスチック容器包装の品質又は規格の規定の解説

保健省は、仏暦 2548 年（西暦 2005 年）12 月 30 日付の保健省告示仏暦 2548 年（西暦 2005 年）（第 295 号）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」を見直し、現代の状況に合わせ、消費者の安全性保護における効率を高め、また食品容器包装の利用による消費者の安全性保護に即して循環型経済又は Circular Economy の観点に基づきプラスチックの持続可能な利用を促進するために、適正な改正を行った。

よって、保健省は仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 1 日付の仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する保健省告示仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」（[和訳](#)・[タイ語](#)・[英語](#)）を公布した。なお、当該告示は仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 18 日より施行されている。概要は、以下のとおりである。

第 1 項 仏暦 2548 年（西暦 2005 年）12 月 30 日付の保健省告示仏暦 2548 年（西暦 2005 年）（第 295 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」([タイ語](#))を廃止し、代わりに仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 1 日付の仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布する保健省告示仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」を適用する。

第 2 項 「容器包装」「プラスチック容器包装」「再生プラスチック容器包装」の定義を定める。

保健省告示に基づくプラスチック容器包装は、未使用プラスチック（virginplastic）から製造された容器包装及び、次に示す 3 つのプロセスのいずれかを経た再生プラスチック（recycled plastic）から製造された容器包装を意味する。

(1) 一次リサイクル（primary recycling: pre-consumer scrap）とは、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又は廃プラスチック（scrap）を再形成することである。ただし、当該プラスチック端材又は廃プラスチックは、食品に未接触であるものとする。なお、当該プラスチック端材には、成型中に破損したプラスチック容器包装も含まれる。

（注 1）この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、農林水産省が令和 5 年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業を活用して作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、農林水産省は責任を負うことができませんのでご了承ください。

（注 2）原典については下記をご覧ください。

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509719141557608448&name=435_Plastic.pdf

- (2) 二次リサイクル (secondary recycling; physical reprocessing; mechanical recycling) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、機械的方法を含む物理的方法によって加工することである。例えば、容器包装を製造するために、場合に応じて粉碎、洗浄し、品質を改善するために化学物質を使用したりして、ペレット化する。ただし、これらのプロセスによってポリマー構造に変化を及ぼさないこと。
- (3) 三次リサイクル (tertiary recycling; chemical reprocessing) とは、食品収納を経たプラスチック容器包装を、化学的プロセスを使用して元の原料の形状へと再生加工することである。例えば、解重合 (depolymerization) 反応を利用し、プラスチックをモノマーにまで分解する。その後、再重合 (repolymerization) プロセスを経て、モノマーから樹脂又はプラスチックを製造する。この新たな再生プロセスには、加水分解 (hydrolysis)、メタノリシス (methanolysis)、グリコリシス (glycolysis)、蒸留 (distillation)、結晶化 (crystallization) 及びその他の化学反応など、多くのプロセスがある。このようにして食品収納を経たプラスチック容器包装から高純度モノマーを生成することができる。

第3項 告示に準拠するプラスチック容器包装の種類は、次のものがある。

- (1) 全体が単層プラスチック材料から製造された容器包装、又は
- (2) 圧縮又は接合多層プラスチック材料 (plastic multi-layers) から製造された容器包装、又は
- (3) プラスチック層を含む圧縮又は接合複合多層材料 (plastic layers in multi-material multi-layer) から製造された容器包装、又は
- (4) 上記 (1) ～ (3) 以外の材料から製造されたプラスチックでコーティング (coating) した容器包装、又は
- (5) プラスチックシートのぞき窓付紙箱 (window box) など、食品と接触する部分にプラスチックを使用した容器包装、又は
- (6) 紙とプラスチックの混合繊維など、プラスチックを成分に含む複合素材 (composite) から製造された容器包装

第4項 未使用プラスチック (virgin plastic)、再生プラスチック (recycled plastic) から製造されたプラスチック容器包装に関する品質又は規格の規定は、次のとおりである。

要因	規則	備考
(1) 清潔さ	清潔であること。	目視による外観の検査。
(2) 病原菌	含有していないこと。	「病原菌検査のガイドライン」 (タイ語) で、検査を推奨するのは、Staphylococcus aureus、Clostridium perfringens、Bacillus cereus、Salmonella spp.の4種類。ただし、これ以外の病原菌を検査することも可能。

要因	規則	備考
(3) 溶出・移行する有害物質	溶出・移行によって健康を害する恐れのある量の有害物質を含有していないこと。ただし、保健省告示（第 435 号）件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」の付属一覧表 1 に記載した物質・量の場合は除外する。	同保健省告示の付属一覧表 1 に記載されていない、溶出・移行によって健康を害するおそれのある量の有害物質を検討する場合は、次のとおりとする。 (3. 1) 検出した物質が Commission Regulation (EU) No10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改正法の許可リスト（authorized list）にあり、当該リストに掲載された基準を超えない溶出量である場合は健康を害さないレベルの量であるとみなす。 (3. 2) 検出した物質が Commission Regulation (EU) No10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改正法の許可リスト（authorized list）になく、検出量が 1kg 当たり 0.01mg を超えた場合には健康を害する恐れがあるとみなし、適宜、当該有害物質の暴露量によるリスクに基づき安全性を評価すること。また検出物質が変異原性物質（mutagenic）、発がん性物質（carcinogenic）又は生殖毒性物質（toxic to reproduction）であってはならない。
(4) 収納された食品の特性に対する影響	食品収納時に物質が食品に溶出・移行して、食品の特性又は食品成分が許容できないほど劣化する、若しくは食品の感覚特性において劣化することのないこと。	感覚的に受容できるか検討。食品の特性、食品のにおい又は味、あるいはそのすべてが異常に変化する、若しくは許容できないほど変化してはならない。

要因	規則	備考
(5) 着色容器包装	- 色素は食品接触グレード（food contact grade）のものであること。 - 色素が溶出して食品を汚染しないこと。	- 着色容器包装に関する検査：品質検査及び目視検査により色素の溶出を確認する。 - 食品接触グレードとは、食品に接触する「製品製造用プラスチックの色素に関する工業製品規格」（タイ語）又は関連するその他の規格に基づく。
(6) 模様や文章を印刷された容器包装	印刷インキはしっかりと付着して、食品へ剥落しないこと。	目視による外観の検査。

第5項 未使用プラスチック（virgin plastic）及び再生プラスチック（recycled plastic）から製造されたプラスチック容器包装は、保健省告示（第435号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」第4項に基づく品質又は規格に加えて、次の品質又は規格も満たす必要がある。

(1) 保健省告示（第435号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表1の品質又は規格に容器包装として利用するプラスチックの種類及びプラスチック容器包装の移行に関する品質又は規格を次のとおり定める。

(1.1) 総移行に関する品質又は規格（overall migration limit）。

(1.2) 重金属（19種類）の移行に関する品質又は規格：各種プラスチック容器包装は、重金属の移行に関する検査分析を行うこと。

(1.3) 芳香族第一級アミン類（Primary aromatic amines, PAAs）の移行に関する品質又は規格は次のとおり分類する。

- ・ 着色又は印刷された各種プラスチック容器包装は、アゾ色素（azocolourants）22種由来のPAAsを検査すること。PAAsは不検出でなければならない。検出限界（limit of detection; LOD = 0.002mg/kgとする。なお、プラスチック製造プロセスで使用する物質のみ検査分析してもよい。ただし、製造プロセスで当該化学物質が使用されることの検証可能な証拠データが必要である。
- ・ 規定されている4種類のPAAsを出発物質に使用したプラスチック容器包装はPAAsの検査分析が必要である。プラスチック製造プロセスで使用する物質のみ検査分析することは可能。ただし、製造プロセスで当該化学物質が使用されることの検証可能な証拠データが必要である。

ただし、規定された種類及び量のアゾ色素（azocolourants）由来のPAAs及びプラスチック出発物質であるPAAs以外のPAAsを検出した場合、当該検出されたPAAsの総量は、0.01 mg/kgを超えてはならない。

(1.4) 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又は規格（specific migration limits）：特定物質から製造されたプラスチック容器包装について規定する。

(2) 検査分析の方法は、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（[タイ語](#)）において定められた原則及びガイドラインに従うこと。

(3) 構造にバリア層（functional barrier）があるプラスチック容器包装については、「プラスチック容器包装に関する品質又は規格の規定」に対する見直し条件及び例外を定める。バリア層より

表側の素材層から食品へ各種物質が移行するのをバリア層が阻止できることを証明できれば、当該食品と直接接触しないバリア層より表側の素材層は、次のとおり告示に基づき除外される。

- (3.1) 保健省告示（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 1 に基づく品質又は規格の適用を除外される。
- (3.2) 同告示の二次リサイクルプラスチック容器包装に関する品質又は規格の適用を除外される。
- (3.3) 同告示で規定する種類以外のプラスチック容器包装に関する安全性評価の提出を除外される。ただし、他の食品容器包装に封入された調味料袋又はソース容器、例えば、加工食品の容器包装内の調味料袋、又はスナック食品の容器包装内のソース容器などは、バリア層より表側の当該容器のプラスチック層が食品と直接接触するため上記の条件に基づく除外を受けない。

バリア層の溶出防止性能の証明に関する基準については、バリア層より表側のプラスチック（食品に接触しない層）からの各種物質の移行量が 0.01mg/kg 以下とする。予測可能な最悪の条件（worst foreseeable conditions）で検査を行う。なお、当該溶出物質は、変異原性物質（mutagenic）、発がん性物質（carcinogenic）、生殖毒性物質（toxic to reproduction）でないこと。また溶出物質が移行量の規定がないナノ粒子（nanoparticles）である場合、適宜、安全性評価行わなければならない。

- (4) 保健省告示（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 2 の品質又は規格の規定は、告示の施行後に製造使用された未使用プラスチック（virgin plastic）及び再生プラスチック（recycled plastic）から製造されたプラスチック容器包装に対して、施行日から 3 年間の猶予期間を設ける。

第 6 項 乳用プラスチック容器包装に使用するプラスチックの種類は、ポリエチレン、エチレン 1-アルケン共重合樹脂、ポリプロピレン、ポリスチレン又はポリエチレンテレフタレートと定める。上記乳は、液体の牛乳又は乳製品を意味し、乳製品にはヨーグルト、乳児用加工乳、フレーバーミルク及びクリームが含まれる。ただし、牛乳又は乳製品のうち、粉末又は乾燥状態で、保健省告示の規定に準拠したプラスチック各種から製造された容器包装を使用することが可能な製品は含まれない。

第 7 項 保健省告示（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 1 に規定する種類以外のプラスチックから製造された容器包装は、同保健省告示の第 4 項(1)、(2)、(4)、(5)及び(6)の品質又は規格を満たすこと。かつ、健康への影響を及ぼす有害物質が溶け出さないこと。事業者は、適宜、前述のプラスチックに関する品質又は規格の規定を検討するために、食品医薬品委員会事務局が定めた安全評価機関発行の書類又は証拠並びに安全性評価結果報告書を食品医薬品委員会事務局に提出しなければならない。なお、情報の提出に関するガイドライン及び詳細は、国民のための手引き「食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性評価」[（タイ語）](#)に載っている。

安全性の審査に使用する書類又は証拠の規定は、次のとおりである。

1. プラスチックに関する情報
(1) プラスチックの種類 (2) プラスチック製造者の名称及び所在地 (3) モノマー、出発物質、添加物 (additive) 又はプラスチック加工助剤 (plastic production aid) など、プラスチックの準備に使用する化学物質のリスト、仕様 (specification) 及び使用量 (4) 重合の準備及び条件など、プラスチック製造プロセスを示す書類 (5) プラスチックの製造プロセスからの副産物、不純物 (impurity) 又は残留物のリスト及び含有量 (6) プラスチックの製造プロセスからの副産物、不純物 (impurity) 又は残留物を含め、プラスチックの製造準備に使用する化学物質の移行に関する研究結果 (7) プラスチックの製造プロセスからの副産物、不純物又は残留物を含め、プラスチックの製造準備に使用する化学物質の安全性又は毒性に関する研究情報書類。少なくともプラスチックの製造準備で使用する化学物質の情報が必要
2. 容器包装に関する情報
(1) 容器包装の成形をする製造者の名称及び所在地 (2) 容器包装の成形に使用する化学物質又は容器包装の成形に使用する材料のリスト、仕様 (specification) 及び使用量 (3) 容器包装の成形プロセスを示す書類 (4) 収納する食品の種類、使用時の最高温度、使用期間など、プラスチック容器包装の特性情報又は使用特性や条件に関する情報を要約した書類 (5) 容器包装の成形プロセスからの副産物、不純物 (impurity) 又は残留物のリスト及び含有量 (6) 容器包装の成形プロセスからの副産物、不純物 (impurity) 又は残留物を含め、容器包装の成形に使用する化学物質の移行に関する、使用条件に基づく研究結果 (7) 容器包装成形プロセスから副産される不純物 (impurity) 又は残留物を含め、容器包装の成形に使用する化学物質の安全性又は毒性に関する、状況に基づく研究情報書類。少なくとも容器包装の成型に使用する物質の情報が必要
3. 補足資料
(1) 上記製造者の国又は参照にする国のプラスチック材料又はプラスチック容器包装に関連する認証、法律、規制若しくは品質又は規格の規定に関する情報を示す証拠書類、並びに前述の法律、規制の管理システム若しくは品質又は規格の規定に関する情報の要約 (2) 上記製造者の国又は参照にする国の法律、規制若しくは品質又は規格の規定に従って行った品質又は規格の検査結果 (3) その他の必要書類 (ある場合)

第8項 二次リサイクルの再生プラスチック容器包装の使用は、次の品質又は基準を満たすこと。

- (1) 材料は、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）であること。
- (2) 効果的に汚染物を除去できる製造プロセスを経た再生プラスチックペレットから製造していることを証明する食品医薬品委員会事務局指定の安全評価機関が発行する安全性評価結果報告書を提出する。ただし、再生プラスチックペレットから作られた容器包装が、工業製品規格認証を受けた再生プラスチックペレットから製造された場合、食品医薬品委員会事務局へ安全性評価結果報告書を提出することなく使用することができる。
- (3) 食品医薬品委員会事務局指定の安全評価機関が発行する安全性評価報告書の提出に関するガイドラインは、次のとおりである。

二次リサイクルの再生プラスチック容器包装の使用	条件	備考
ケース1 国内で製造された再生プラスチックペレットから作られた容器包装を使用した国内製造の食品	食品医薬品委員会事務局指定の安全評価機関が発行する「再生プラスチック製造プロセス、及び食品に接触する原料用の再生プラスチックペレットの安全性評価に係る原則、条件及び効率評価ガイドライン」（タイ語）に基づく安全性評価報告書を提出すること。 なお、情報の提出に関するガイドライン及び詳細は、国民のための手引き「食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性評価」に記載されている。	安全評価の提出書類に、国内で使用される外国から輸入された再生技術ツールの製造者による効率評価結果を使用する場合、ガイドライン及び準備詳細が国民のための手引き「食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性評価」に記載されている。

二次リサイクルの再生プラスチック容器包装の使用	条件	備考
ケース 2 外国から輸入された再生プラスチックから作られた容器包装を使用した国内製造の食品、及び ケース 3 再生プラスチックから作られた容器包装を使用した輸入食品	食品医薬品委員会事務局指定の安全評価機関が発行する「再生プラスチック製造プロセス、及び食品に接触する原料用の再生プラスチックペレットの安全性評価に係る原則、条件及び効率評価ガイドライン」（タイ語）に基づく安全性評価報告書を提出すること。 なお、情報の提出に関するガイドライン及び詳細は、国民のための手引き「食品容器包装又はプラスチック容器包装の品質又は規格、及び安全性評価」に記載されている。	上記の安全性評価報告書の作成や、審査のために参照する書類は、製造国、若しくは信頼性の高い安全評価システムを持つ国の関連機関発行の書類、証拠又は安全性評価報告書を代替として提出することができる。

注記 「再生プラスチック製造プロセス、及び食品に接触する原料用の再生プラスチックペレットの安全性評価に係る原則、条件及び効率評価ガイドライン」は、評価機関又は事業者向けで、実施のガイドブック及びガイドラインとして使用される書類とする。これは、食品容器包装の製造に用いる再生プラスチックペレットが食品容器包装の製造を行うのに、十分な安全性があるかを検討するために使用するものがある。また食品製造業者に安全評価に合格した再生プラスチックから製造された容器包装の使用検討のための情報を提供するため、食品医薬品委員会事務局は、提出された安全性評価結果報告書をもとに、安全評価に合格した事業者のリスト及び使用条件の詳細（ある場合）を作成する予定である。

第 9 項 一次リサイクル又は三次リサイクルの再生プラスチック容器包装は、保健省告示（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」第 8 項（2）の安全性評価結果報告書は必要ではない。また同保健省告示で定めたプラスチック各種を使用することができる。

第 10 項 肥料、毒物又は健康に対して有害な可能性がある物質の収納又は包装に使用したプラスチックから作られた容器包装を食品用容器包装として使用することを禁止する。

第 11 項 食品以外のものを収納するために製造されたプラスチックから作られた容器装又は容器内に収納された食品の本質的な誤解を招くような画像、人工標識又は文章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。

第 12 項 仏暦 2522 年（西暦 1979 年）食品法に基づき公布される保健省告示仏暦 2565 年（西暦 2022 年）（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」は仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 18 日から施行される。

第 13 項 仏暦 2565 年（西暦 2022 年）6 月 18 日以前に使用されている未使用プラスチック（**virgin plastic**）から製造された容器包装は、3 年間つまり仏暦 2568 年（西暦 2025 年）6 月 18 日まで引き続き使用を許可する。それ以降は、保健省告示に基づく品質又は規格を満たすよう管理すること。なお、本告示以前に使用されている容器包装については、製造日を考慮して適用する。

第 14 項 本告示の施行日以降に使用されている未使用プラスチック（**virgin plastic**）及び再生プラスチック（**recycled plastic**）から製造されたすべての容器包装の品質又は規格管理に関する猶予期間は、3 年間つまり仏暦 2568 年（西暦 2025 年）6 月 18 日までとし、保健省告示（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 2 に記載された品質又は規格を満たすこと。それ以降は、保健省告示（第 435 号）「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」付属一覧表 1 に基づく品質又は規格を満たすよう管理すること。

よって、食品医薬品委員会事務局は広く通知し、関係する事業者に対して前述の保健省告示を遵守するよう呼びかける。不明点に関する問い合わせ先は、保健省食品医薬品委員会事務局食品部規格規定グループ（Tel.02-590-7178 又は 02-590-7179）勤務時間帯に連絡・問合わせることができる。

仏暦 2565 年（西暦 2022 年）7 月 26 日告示

署名

（パイサーン・ダンクム）

食品医薬品委員会事務局長