

食品安全委員会

器具・容器包装専門調査会

第1回会合議事録

1．日時 平成16年1月27日（火） 10:00～12:08

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（1）専門委員紹介

（2）座長選出

（3）専門調査会の運営等について

（4）意見の要請の仕組みについて

（5）化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について

（6）その他

4．出席者

（専門委員）

山添座長、清水座長代理、井口専門委員、大久保専門委員、加藤専門委員、河村専門委員、小泉専門委員、長尾専門委員、永田専門委員、中澤専門委員、広瀬専門委員、堀江専門委員、渡辺専門委員

（食品安全委員会委員）

寺田委員長、寺尾委員、見上委員

（事務局）

村上評価課長、宮崎評価調整官、大石課長補佐

5．配布資料

資料 1 : 食品安全委員会専門調査会運営規程

資料 2 : 食品安全委員会の公開について

資料 3 : 食品安全委員会における調査審査方法等について

資料 4 : 食品安全委員会への意見の要請の仕組み

資料 5 : 化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート (P E T) を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について

資料 6 : 化学分解法による再生 P E T 樹脂に関する資料等の概要

6 . 議事内容

宮寄評価調整官 おはようございます。定刻になりましたので、ただいまから第 1 回「器具・容器包装専門調査会」を開催させていただきます。

私、評価課の宮寄でございますが、座長が選出されるまで、しばらくの間、私の方で議事の進行をさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

まず初めに、食品安全委員会の寺田委員長よりごあいさつを申し上げます。

寺田食品安全委員会委員長 食品安全委員会の寺田でございます。

皆さん、専門委員をお引き受けくださいます、どうもありがとうございます。心より感謝を申し上げます。

皆様方には、1月27日付けで内閣総理大臣より任命が行われております。それを基にいたしまして、私の方から「器具・容器包装専門調査会」の委員への指名をさせていただきました。辞令を手元の封筒の中に入れておりますので、後で御覧になってください。どうぞよろしくお願いいたします。

また、本日は朝早くからこの会に出席していただいて、大変ありがとうございます。この食品安全委員会は、御存じのように昨年7月から発足いたしまして、それは食品安全基本法、これは5月23日にでき上がったものでございますが、内閣府に設置されており、私を含めまして、委員は全員で7名でございます。これは専門委員は大体200人ぐらいの方がいらっしゃいまして、それぞれの分野ごとの専門委員で専門調査会で活躍していただくということになっておりますし、現に活動が始まっております。

このうち、本日発足いたしました「器具・容器包装専門調査会」は、器具・容器包装中の化学物質によりまして食品が汚染され、その食品の摂取によりまして人の健康影響が問題にならないかといった、器具・容器包装自体を対象といたしました食品健康影響の評価

を行うために設置されたものでありまして、分析化学、薬学、毒性学等にお詳しい専門家の方々に幅広く集まってもらっております。

器具・容器包装は、食品と直接接触し使用されますことから、例えば食品の安全を考える上で大変重要であります。例えば本日御審議いただくことになっておりますような再生されたペットボトルを食品用の器具・容器包装に使用するなど、新たな課題、材質等に関する残存する微量な化学物質の生体影響等について検討するという、大変難しい問題を含んでおりますが、国民の日々の生活に直結したことでございますので、これまでの皆様方の研究、あるいはお仕事の実験を踏まえまして、食品安全基本法にあります国民の健康の保護というのが一番大事であるという理念に立ちまして、何とぞよろしく御検討のほどをお願いする次第でございます。

少々長くなりましたけれども、今後とも何とぞよろしく願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、引き続きまして、お手元の資料を御確認させていただきます。

まず、議事次第というのが一番上にあります資料でございますが、その下に先生方の名簿が、それから、その後に本日の座席表が入っております。

その後に、配布資料一覧というものがございまして、その後から資料1から資料4までをつづらせていただいております。ページで申し上げますと、1ページから15ページまでになるかと思っております。

そして、資料5といたしまして青いファイルでとじたものがあるかと思っております。これは事前に御送付させていただいたものと同じものがつづっております。資料5でございます。

それから、資料6といたしまして、「化学分解法による再生PET樹脂に関する資料等の概要」というものをお配りさせていただいております。

本日の資料は以上でございますが、落丁等ございましたらば、事務局の方までお申し付けいただければと思っております。

また、資料5につきましては、資料の方が大部になっておりますので、傍聴の方には誠に申し訳ないのですが、お手元に行っていないかと思っておりますが、本調査会の後、事務局の方で自由に閲覧できるようになってございますので、必要な方は会議の終了後に事務局の方にお申し付けいただければと思っております。

引き続きまして、本日の予定でございますが、先ほど申し上げました「第1回器具・容器包装専門調査会議事次第」という資料、1枚目を御覧いただければと思っております。

下の方の3のところに「議事」とございますが、本日の調査会では、まず最初に専門委

員の先生方を御紹介させていただきまして、それから、座長を御選出いただいた後に専門調査会の運営、これから御審議いただく案件の内容等につきまして、順次、事務局から御説明申し上げまして、御審議をよろしくお願い申し上げればというふうに考えております。

それでは、早速でございますが、議事の（１）でございますけれども、専門委員の先生方を御紹介させていただきます。アイウエオ順で御紹介させていただきます。

まず最初に、井口泰泉専門委員。

大久保明専門委員。

加藤茂明専門委員。

河村葉子専門委員。

小泉昭夫専門委員。

清水英佑専門委員。

長尾哲二専門委員。

永田忠博専門委員。

中澤裕之専門委員。

広瀬明彦専門委員。

堀江正一専門委員。

山添康専門委員。

そして、渡辺知保専門委員でございます。

本日は、以上 13 名の専門委員全員に御出席いただいております。

また、食品安全委員会からは、先ほどごあいさつを申し上げました寺田委員長のほかに、寺尾委員長代理でございます。

それから、見上委員でございます。

3 名が出席させていただいておりますので、よろしくお願い申し上げます。

それから、事務局につきましては、お配りしております座席表をもちまして紹介にかえさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、次に議題の「（２）座長選出」に移りたいと思います。

お手元の資料 1 というところをお開きいただければと思いますが、「食品安全委員会専門調査会運営規程」という資料 1 でございます。

後ほど、詳細は御説明させていただきますが、このちょうど中ほど、第 2 条の 3 のところに「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」というふうに規定されておりますけれども、御意見ございますでしょうか。いかがいたし

ましようか。

中澤専門委員、お願いします。

中澤専門委員 この分野の御専門で、大変御造詣の深い山添専門委員をお願いしてはいかがかと思いますが、いかがでしょうか。

宮寄評価調整官 ただいま、中澤専門委員から山添専門委員を御推薦という御発言がございましたが、ほかの先生方はいかがでございましょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

宮寄評価調整官 どうもありがとうございました。それでは御賛同いただきましたので、座長に山添専門委員が互選されました。山添専門委員は座長席の方にお移りいただければと思います。

(山添専門委員、座長席に移動)

宮寄評価調整官 それでは、簡単にごあいさつをいただければと思いますので、よろしくお願ひ申し上げます。

山添座長 今、皆様にご推薦をいただきまして、座長を務めさせていただこうと思ひます山添でございます。

先ほど、寺田委員長もおっしゃいましたように、食品安全委員会というのは国民の目があるところから関心も高いところです。この先生方と一緒に、この専門調査会を務めさせていただきたいと思ひます。よろしくお願ひ申し上げます。

宮寄評価調整官 どうもありがとうございました。

それでは、これより先の議事進行につきましては、座長にお願ひしたいと思ひますので、よろしくお願ひ申し上げます。

山添座長 承知いたしました。

それでは、今日の議事に入らせていただきたいと思ひますが、その前に、一つありました。

それでは、資料のことにつきまして、御説明をいただけますでしょうか。

宮寄評価調整官 それでは、議事の(3)になろうかと思ひますが、「専門調査会の運営等について」、お手元の資料の1ページ目から5ページ目までの資料に基づきまして、事務局の方から簡単に説明させていただきます。

まず1ページ目、資料1でございますが「食品安全委員会専門調査会運営規程」についてでございます。

これは、第2回の食品安全委員会で決定されたものでございまして、専門調査会の設置、

会議並びに議事録の作成等について定めているところでございます。

第2条のところに「（専門調査会の設置）」というのがございまして、「委員会に次に掲げる専門調査会を置くほか、別表に掲げる専門調査会を置く」ということで、2枚おめくりいただきまして3ページ目になりますが、ここで13の専門調査会、評価に係る専門調査会が別表として掲げられているところでございます。

上から4番目のところが「器具・容器包装専門調査会」ということで、当専門調査会はここに規定されているということで、右側に当専門調査会が所掌する事務が記載されているところでございますが、「器具・容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」とされているところでございます。

また、資料をお戻りいただきまして1ページ目でございますが、第2条の第2項で「専門調査会は専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名する」というところで、寺田委員長の方から指名させていただいているところでございます。

第3項目が、「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」ということで、先ほど御選出いただいたところでございます。

それから、第3条の関係でございますが、専門調査会の所掌について規定されている部分でございますが、第1項が企画専門調査会、第2項がリスクコミュニケーション専門調査会、第3項が緊急時対応専門調査会についてでございますが、1ページおめくりいただきまして、第4項のところに先ほどの別表のことが記載されておりまして、当専門調査会の所掌につきましては、先ほど御説明させていただいたとおりでございます。

第4条は議事録の作成について規定されたものでございます。

第5条は専門調査会の会議について定めたものでございますが、第1項は「座長（座長に事故があるときはその職務を代理する者。以下同じ。）は専門調査会の会議を招集し、その議長となる」ということ。

第2項は、「委員は、専門調査会に出席することができる」という規定でございますが、この「委員は」というところは食品安全委員の7人の委員を指しておりまして、本日は3名出席させていただいているところでございます。

それから、第5条の第3項でございますが、「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求められることができる」という規定でございますが、本専門調査会以外に属している、他の専門調査会に属している専門委員の出席を求めたり、あるいは専門委員になられていない外部の人を当専門調査会に出席を求められることができるというものでございます。

第6条といたしまして、「この規程に定めるもののほか、専門調査会の運営に関し必要な事項は、座長が専門調査会に諮って定める」というふうにされております。

また2枚ほどおめくりいただきまして、4ページでございますが、これは食品安全委員会の公開に関する決定でございますが、第1回の食品安全委員会で決定されたものでございますが、この4ページの一番下のところの「5 その他」(1)のところを見ていただきますと、「専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとする」と定められておまして、この紙の中の委員会というところを専門調査会というふうに置き換えて読んでいただければ、大体、意味が通じるのかなという形になっております。

1番目は、専門調査会の活動状況についての公開の規定でございます。

2番目は「会議の公開について」でございますが、「原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については非公開とする」とされております。

3は、議事録の公開についての規定でございますが、1点目といたしまして、「議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開する」と規定されておりますが、2点目として、「非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して3年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する」というふうに規定されております。

4点目は、諮問、勧告、評価結果、意見及び提出資料の公開についての規定でございますが、原則として、これらについては公開するという規定になっておりますが、(2)のところ提出資料につきましては、ただし書きのところでございますが、「公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるものについては、非公開とする」というふうに定められているところでございます。

続きまして、また1枚おめくりいただきまして、5ページ目でございます。

表題に「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということになっておまして、これは10月2日の第13回食品安全委員会で決定されたものでございますが、調査審議に当たって公正中立に、それから、透明性を確保していこうという観点から定められたものでございまして、具体的には委員、あるいは専門委員の先生方が申請者からの資料

・データ等に関わられているような場合もあるかと思いますが、そういう場合についての取決めをしたものでございます。

1番のところに、「組換えDNA技術応用食品、農薬、添加物、動物用医薬品、特定保健用食品、飼料添加物、肥料等」とありますが、この「等」の中には、当専門調査会の所掌の範囲であります器具・容器包装も含まれてくるというふうに御理解いただければと思いますが、この1番目のところは、審査申請者からの依頼等によりまして、申請資料等の作成に協力した人が委員、または専門委員である場合に規定している部分でございます。

2番目のところは、申請者からの依頼にはよらないけれども、委員、あるいは専門委員が作成した資料が引用されている、あるいは提出資料として利用されている場合に取決められたものでございます。

1番目の(1)のところでございますけれども、簡単に申し上げますと、調査審議の始まる前に関わられている委員、専門委員の氏名は明らかにしておく。だれが関わっていたか、明らかにしておくというのが(1)でございます。

それから、(2)のところでございますけれども、「申請資料等作成者である委員又は専門委員は、当該調査審議又は議決が行われている間、調査審議の会場から退室する」となっております。「ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は、出席し、意見を述べることができるが、議決には参加できない」という取決めでございます。

大きな2番目の、作成に協力したという形ではないけれども、論文等の資料が利用されている場合についてでございますが、2の(1)のところは1の(1)と同様でございます。事前に関わっていた専門委員の名前を明らかにしておくということでございます。

(2)でございますが、「利用資料作成者である委員又は専門委員は、当該資料については発言することができない。ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は意見を述べることができる」というような形となっております。

次に、3番目でございますが、1及び2の場合のほかに、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する場合ということで、例示として①から③まで括弧の中に掲げられていますが、こういうような利害関係を有する委員、または専門委員はあらかじめ委員長、または専門調査会の座長に申し出るものとするというふうに取り決められております。また、この場合の審議及び議決については、1の(2)と同様にするというふうになっております。

一番最後、4点目でございますが、これらの手続の透明性を確保するというような観点から、「以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする」というふうになっているところでございます。

御説明は以上でございます。

山添座長 どうもありがとうございました。

今、説明を伺ったんですが、先ほど事務局から説明がありました専門調査会の運営規程のところの第2条第5項のところ、「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とされておりますので、私の方から代理の専門委員を指名させていただきたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

私としましては、お隣におられます清水専門委員に代理を願えればと思いますが、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

山添座長 清水専門委員、それでは、よろしく願い申し上げます。

それでは、清水専門委員に座長代理をお願いすることにいたします。

そうしましたら、ただいま、この運営等について事務局の方から御説明をいただきましたが、専門委員の先生方でどなたか御質問がございますでしょうか。

ないようですので、次の議題4の方に進んでいただきますでしょうか。

大石評価課課長補佐 それでは、議題4の「意見の要請の仕組みについて」、御説明させていただきます。配布資料4、6ページになります。

「食品安全委員会への意見の要請の仕組み」ということでまとめた資料でございますが、食品安全委員会には食品安全基本法の規定に基づきまして、この委員会が各関係大臣から意見を求められる場合、その中で器具・容器包装専門調査会に関係してくるものを説明したものが、この資料でございます。

その場合は大きく2つに分かれまして、1つ目ですが、(1)にありますように、食品安全基本法第24条第1項の関係になります。

ここにありますように、「食品衛生法第10条第1項(第29条第3項において準用する場合も含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき」ということでございますが、もう少し詳しく申し上げますと、その下に薄い字で書いてありますように「販売の用に供され、又は営業上使用される器具若しくは容器包装の規格若しくは基準」を厚生労働省が定めようとするとき、このときには意見を聞かなければならないという規定に

なっております。

それから、もう一つが(2)の方ですが、食品安全基本法第24条第3項になります。食品安全基本法につきましては、2枚後ろに抜粋で載せておりますので、御参照いただければと思います。

食品安全基本法第24条第3項の方は、先ほどの(1)の法定で必ず聞きなさいという規定以外に、関係各大臣が食品の安全性の確保に関する施策を策定するために必要があると認めるときには意見を聴くことができるという規定になってございまして、このような2つの仕組みで意見の要請が来るということでございます。

それから、参考としまして、先ほど申しました食品安全基本法が8ページに、9ページには食品衛生法の関係部分を載せております。

それから、現在の食品衛生法第10条第1項の規定に基づきまして、器具・容器包装の規格基準、それから、乳等省令に器具・容器包装の規格基準が定められておりますが、わかりやすくまとめられた資料がございましたので、簡単に現行の基準を御説明いたします。資料の11ページになります。

11ページの上の方、1.と書いてあるのが「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」ということで定められております。

それから、その下の2が、原材料の材質別規格でございます。例えば、本日御審議いただきますPETに関しましては、合成樹脂というところの一般規格、それから、12ページ、2の途中になりますが、上から3段目に「ポリエチレンテレフタレート」というところで、こういった規格が定まっているということでございます。

そのほか、14ページからは3として「器具又は容器包装の用途別規格」、それから、15ページに「器具及び容器包装の製造基準」といったような基準が現在、決まっておりますのでございます。

これらに関しては、以上でございます。

山添座長 ただいまの説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたらどうぞ、お願いいたします。

例えば、このPETの場合、試験項目にアンチモンとかゲルマニウムというような金属が出ていますけれども、それはどういうことと関連して、こういうものが特記されているのでしょうか。

大石評価課課長補佐 PETの場合、添加剤としてアンチモン、ゲルマニウムが使われることがございますので、その規格を定めたということでございます。

山添座長 清水専門委員、どうぞ。

清水専門委員 これらの規格はいつごろ決められたものなのか、ちょっとお伺いしたいんです。非常に古い時期に決められて、こういう数値が出ているのか、最近決められたのか、今でなくても後ほどでも結構です。

大石評価課課長補佐 それぞれで異なると思います。

清水専門委員 特に重金属などは大体こういう、時代とともに学術的な知見が出てきますと、基準もだんだん変わってくるのではないかと思うんです。

大石評価課課長補佐 おっしゃるとおりでございます。それぞれで歴史がございまして、例えば清涼飲料水用にPETボトルが使えるようになったのは1982年で、多分これは、そのときにつくられたんだと思います。後で確認いたします。

山添座長 それでは、その点については、また後でよろしくお願い申し上げます。

そのほか、御質問、どなたか先生方、ございませんでしょうか。

どうぞ。

加藤専門委員 この合成樹脂のところを見ますと、規格でおのこのものについて、一番右下を見ると何ppm以下というふうになっていますが、例えば、こういった我々のような内分泌攪乱物質とか環境ホルモンをやっていると、要するに個々のものはちょっとしかないんだけど、要するに複合汚染というか、複数のものが入ったときに積分値として生物活性が出るということが、いろんな研究結果でわかってきたと思うんですけれども、そういったものに対する規制とか、それは法律的にはないものなんでしょうか。これは質問です。

山添座長 今は、単一の物質ではなくて、複数の物質のものについて、どういうふうに判断をしているのかということだろうと思うんですね。

評価課長、よろしく申し上げます。

村上評価課長 先生が御指摘になられましたように、これらの器具・容器包装の規格自体は、個別の樹脂が食品の容器包装で用いられたときに、容器包装から食品に移行する物質によって食品が汚染されて、健康被害が起きないようにという観点から規格が定まっております。

今、先生が御指摘になった、この蒸発残留物のような包括的な規定については、トータルで考える必要があるのではないかというような御指摘だろうと思いますが、それは内分泌攪乱物質その他、全く別の観点からの規制ということになるかと思しますので、少なくとも、この器具・容器包装の食品衛生法に基づく規定の中では、そこまで考慮されてい

ないということが実態だろうと思います。

加藤専門委員 多分、私の質問が悪かったと思うんですけども、いただいた資料を見ると、このポリエチレンテレフタレート、PETを主成分とした合成樹脂がありますね。そうすると、この樹脂というのは必ずしも単一の成分ではないわけですね。違うんですか。

これにまたがるようなことが、ここに示されている合成樹脂一般、ホルムアルデヒド、ポリ塩化ビニルとあるように、合成樹脂の主成分が書いてありますね。ですけども、今、審査されるべきものが幾つかの素材を含むようなものならば、という意味なんですね。単一のものでしたら、理解できます。これを見れば良いと思うんです。

山添座長 よろしく申し上げます。

村上評価課長 先生が御指摘のように、ものによって幾つかの樹脂を混合して製造するものはございます。例えば、電気器具のケーシングみたいなものは幾つかの樹脂を混ぜてつくったりいたしますけれども、本日御審議いただこうと考えておりますPETについては、これは単一の樹脂でありまして、幾つかの樹脂を混ぜて使うということとはございません。だから、ものによろと思います。

この中でも、ポリ塩化ビニリデンというのはラップの素材ですけども、これも単一の樹脂でできておりまして、ケース・バイ・ケースだと思えます。

加藤専門委員 わかりました。ありがとうございます。

山添座長 よろしゅうございますか。

加藤専門委員 はい。

山添座長 それでは、渡辺専門委員、申し上げます。

渡辺専門委員 ちょっと細かいことで申し訳ないんですけども、11ページの器具・容器包装の2の方なんですけれども、合成樹脂のところの規格を見ますと「重金属」という試験項目があって、溶出試験で規格が鉛として1ppm以下というふうに書いてあるんですけども、重金属は実際に何を指しているのか。

その左には、カドミウムとか鉛があります。それで、一番右の規格のところは鉛として、としか書いていないんですけども、どういう試験をして、何が合格すればいいのかという、ちょっと明確でないような気がするんです。

山添座長 お答え願えますか。

村上評価課長 合成樹脂の一般規格というのは、これは合成樹脂の種類を問わず、すべて横断的に係る規格ということでありまして、材質試験というのは材質を溶かして、その中に入っているカドミウムなり鉛の総量をはかるというものであります。

右側の溶出試験の項目については4%酢酸で、容器を洗うというか、4%酢酸に60、30分間接触した場合に、溶液の方に重金属が移行するかどうかという試験でありまして、その重金属の試験については、トータルの重金属として鉛換算で1ppm以下という規格を決めたというものです。

ほとんどの場合、重金属の規格に溶出試験で抵触するような場合というのはほとんどないだろうと思います。

渡辺専門委員 材質試験と溶出試験の違いはわかるんですけども、鉛換算というのは例えば、その中にカドミウムが出てきたときというのは、どういうふうに換算されるんでしょうか。

寺尾食品安全委員 今の御質問は、濃度の色のわかった標準溶液を使いますので、そのときに鉛を標準物質として入れてやっているから、鉛としてという表記になるんです。

重金属は、いろいろ種類があるかもしれませんが、標準溶液に入っている重金属というのは鉛ということで、多分、それと硫化鉛が何かにして色を出して、その比較をやるんだらうと思うんですけども、そうしますと、スタンダードが鉛ということなものですから、鉛としてという表現にならざるを得ないということだらうと思います。

よろしいでしょうか。納得いきませんか。

山添座長 それでは、容器包装の方の御専門の河村専門委員、いかがでしょう。ちょっと御意見を伺いたいと思います。

河村専門委員 今、寺尾食品安全委員の方からお聞きいただいたことで正しいかと思えますけれども、重金属試験というのはかなり古い時代からやっておりまして、特に添加物等でもよく行われていたものが容器包装でも使われているんですけども、試験法としては、さっき先生がおっしゃったように、硫化ナトリウムで呈色されていまして、色調で見るという試験です。

最も感度がいいのが鉛なものですから、鉛でやるということは一番厳しい試験になるということで、標準溶液として黒い色がどれくらい出ているかということで見るとは、それで鉛を標準溶液として見ております。これは、一番厳しくなってくると思います。

材質試験の方のカドミウムと鉛の方は、溶かしまして全量を出しておりまして、これは原子吸光で測るようになっております。それぞれ個別に測る必要もあるということで、ここは材質中の個別の金属と、更に、重金属試験は非常に簡便な試験であるということで、溶出してこないことを確認するために重金属試験を総量的な試験として付けているという

形です。

渡辺専門委員 わかりました。

山添座長 どうもありがとうございました。よろしゅうございますか。

大久保専門委員、どうぞ。

大久保専門委員 今のことなんですけれども、そもそも鉛としてということをやわざうたわなくてはいけなかったのは、歴史的な流れなんでしょうか。鉛としてということを決めること。

山添座長 河村専門委員、どうぞ。

河村専門委員 これは単に、鉛の標準溶液を使って黒い色の度合いをはかっているというだけです。

大久保専門委員 それはよくわかりました。

河村専門委員 それは一番感度がいいからということで、ほかの金属よりも最も鋭敏に出てくるものが鉛なものですから、それを物差しに使っております。

大久保専門委員 それはわかりましたけれども、多分、金属としてはみんな個別に性質が違いまして、それぞれで評価すべきだというふうに私は思うんですけれども、今の規定というのは、たまたま感度が非常に高いからそれで規定したという、技術的な問題としてだけ理解しておけばよろしいでしょうか。

河村専門委員 この重金属試験については、そういうことです。先生がおっしゃったような懸念があるということで、材質試験の方では個別にはかっているということです。

山添座長 大久保専門委員、よろしゅうございますか。

大久保専門委員 それから関連しまして、添加物として入れていらっしゃる、たしか座長が先ほど御質問になったんですが、アンチモンとゲルマニウムで、事務局の方から、これは添加物として入れているということだったんですが、添加物として入れる理由をお教えいただけますでしょうか。

村上評価課長 重合触媒です。どちらかを使うということです。

山添座長 ということだそうです。

どなたか、ほかに今までのところで御質問は、それでは、広瀬専門委員、お願いします。

広瀬専門委員 ちょっと関連はしていないので、基本的な質問で事務局にお伺いしたいんですけれども、この専門調査会の目的というのがいまひとつはっきりしないというところがありまして、例えば化学物質であれば、この用量までTDIはこのくらいになりますとかという議論とか、そういう健康影響とかが議論になると思うんですけれども、器具・

容器包装の場合は、勿論いろんな物質の基準はきっと別に決まっているんだと思うんですけども、例えばここで、今回の場合はちょっと特殊かもしれませんが、例えばPETの不純物が入った場合の新しい基準をつくるのが、そういうことまでやるということですか。それとも、例えばほかの物質であれば基準を変えたいとかというときに、その基準を変えた値が妥当かどうかとか、そういうことが意見として求められているのか。ちょっと何が求められているのか、具体的に説明していただけるとありがたいです。

大石評価課課長補佐 器具・容器包装共通で説明するのは、少し難しいかもしれませんが、例えば含まれる材質や添加剤についての、どれぐらいまで残っていいかという基準値がありますけれども、その前提となる評価と申しますか、これはどれぐらい危ないんだというようなところを御審議いただくことになるのではないかと考えています。

広瀬専門委員 そうすると、今、ちょっと議論になった、例えばこの試験法は妥当かどうかということも議論になるということでしょうか。

大石評価課課長補佐 測定法そのものもいいかどうかというのは、ここではやらないと思います。

山添座長 確かに食品全体の安全を考えれば、そういう面も問題なんだろうけど、この場合は、とにかく食品の安全性のところに対してどう影響があるかということで、恐らく限られたところで議論をする場になるかと思いますが、よろしく願いいたします。

どなたか、ほかに、御質問ございますでしょうか。

もしなければ、今日の本題と申しますか、議題5の「化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について」という方に進みたいと思いますが、事務局の方から御説明願えますでしょうか。

大石評価課課長補佐 それでは、資料はファイルにしました資料5と、7枚つづりの資料6という2種類を使って御説明したいと思います。

まず、資料5を御覧ください。

これが厚生労働省から提出された資料のつづりでございまして、最初に諮問書が付いております。

1枚めくっていただきまして、照会文。これが今回、再生PETを用いた樹脂を開発したので、その樹脂を用いて器具・容器包装を清涼飲料等の用途に使いたい。については、安全性試験等の書類を整えたので、食品衛生法に照らしてどうかといった開発メーカーからの照会文でございます。安全性に関することでございますので、これを受けまして厚生

労働省から当委員会に対しまして意見要請がなされたものでございます。

今回のものは、直接、現行の規格基準を定める、あるいは改正するようなものではございませんので、先ほど説明いたしました仕組みとしましては、食品安全基本法の第 24 条第 3 項で、必要と思われるときということに該当するということで意見要請が来てございます。

その次のページを御覧ください。ここが「化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について」という資料でございます、これはフローチャートを含めまして 3 枚でございます。

これは概要になってございますが、その後「リサイクル PET の飲料ボトル等への利用に係る食品健康影響評価資料」という詳細な資料が付いておりまして、本文部分は 20 ページございまして、その後がいろんな試験資料、文献資料等の構成になっております。

今回、先ほど申しましたように、資料 6 というのを用意してございまして、この資料 5 の本文部分を事務局で簡潔にまとめたものを用意しましたので、これに基づいて、主に説明をさせていただきます。

それでは、資料 6 の方を御覧ください。

資料 6 の構成は、「1 はじめに」として経緯を書いております。

それから、2 で背景等を説明してございます。

それから、3 ページの下後半部分から、「3 帝人グループから提出された安全性に関する資料の概要」として、最後の 7 ページの上の部分までが、そこに該当します。

それに加えて、「4 化学分解法による再生 PET の評価の留意点について」ということで付け加えさせていただいております。

まず、1 から 3 までを御説明したいと思います。

「1 はじめに」でございますが、先ほど申しましたような意見要請の経緯を説明してございます。

「再生 PET（ポリエチレンテレフタレート）樹脂を用いて、清涼飲料、しょう油、酒類等（以下「清涼飲料等」という。）の容器包装を製造、販売することについて、帝人グループが、市町村等から分別回収された使用済み PET ボトルを原材料とし、化学分解法によって得たモノマー（単量体）を使用して、新たに清涼飲料等の容器包装として再商品化するに当たり、厚生労働省から食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである」ということでございます。

その 1 ページの下の方に注釈で付けておりますが、いわゆる「容器リサイクル法」の

枠組みによりまして、回収された指定PETボトルを主原料として用いる計画だということとであります。

主原料と申しましたが、主以外は何かと言いますと、バージン、いわゆる石油からつくられたPETの生産工程で生じた規格外品も原料になっているということでございます。それから、「2 背景等」に移ります。

まず、「(1)再生PETの利用の概要」でございます。

①として、国内における状況を説明しております。

「PETボトルからリサイクルされた再生PET樹脂の現在の利用用途は、大部分が繊維製品と卵パック等のシート製品であり、食品関係のものとしては、卵パック、果物・野菜トレーが流通しているが、従来のマテリアルリサイクルの手法では微小異物が除けないことなど外観上の問題等より清涼飲料等の容器包装に用いるものはこれまで無かった」。

その後、青い文字で小さく「(資料5)」云々と書いてございますが、これが細部の資料のどこに書いてあるか、どこに基づくかというような説明でございます。

以下は省略させていただきます。

2ページに参ります。

「PETボトルの回収率は年々増加しているが、繊維製品やシートなどに再生された製品のほとんどは、使用された後はゴミとして廃棄されており、一度きりのリサイクルである」と。

②として、海外における状況の概観を説明しております。

「化学分解法によるPETボトルの再生は、米国で再生品利用の優遇税制下で直接接触の飲料用ボトルの利用例が存在していた。飲料ボトルへの利用は1991年からイーストマンケミカル社、アメリカンヘキスト社がメタノリシス法で分解して得られたジメチルテフレート(DMT)およびエチレングリコール(EG)を原料とする再生原料樹脂を供給して、飲料ボトルに使用していた実績がある。但し、現在欧米では、コストの面から化学分解法よりメカニカルリサイクルが主流となっている」。

「(2)海外における再生PETの安全性確保の概要」でございます。米国及びドイツにおける制度の概要を記載しております。

米国FDAが示しているガイダンス「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題:化学的な考察」ということで、1992年に出ているガイダンスでございますが、これに基づきまして、個別の照会に対して、つまり個別の企業が申請をして、それに対するオピニオンレターでの回答を行っており、実質的に個別承認を行っているという状況で

ございます。

なお、今回の帝人の計画は、F D A から 2001 年 12 月に N O L、ノー・オブジェクション・レター、オピニオン・レターのことですが、それを取得している、つまり、認められているということでございます。

それから、再生 P E T に関して米国の場合に、申請者が提出しなければならない資料と試験データとしては以下のとおりでございます、3 種類でございます。

- 1) 再生工程の説明書、プラスチックのソース並びにソースコントロールに関する説明書、再生プラスチックが汚染されていないという保証を含む。
- 2) 代理汚染物質除去 (モデル汚染物質 surrogates) 試験などにより、当該再生工程が汚染物質を十分に除去できることを示す資料。
- 3) 再生プラスチックの使用条件を提案する説明書。

この 3 つの内容の資料を要求しているということです。

このうち、2) の代理汚染物質除去試験における最終製品からの代理汚染物質による暴露の判断基準、これは F D A の判断基準ですが、これは 1995 年の C F R 21 セクション 17 0.39 というところに閾値規則というのが定められておりまして、括弧の中で説明しておりますように、全食事中の濃度として 0.5ppb 以下のレベルであれば、どんな化学物質でもリスクを無視できるというような規定でございます。これを採用しておりまして、これと消費係数等を用いて計算した結果、P E T の樹脂中では汚染物質の最大許容量は 220ppb に当たるということでございます。

ただし、現在、F D A はいろんな再生工程がございますが、化学的な再生工程により製造された P E T 樹脂については、食品と直接接触する用途への使用を認めております。かつ、ガイドラインに基づく個別審査を必要としないという判断をしております。つまり、代理汚染物質試験等も行わないという見解を示しております。

それから、ドイツでございます。

ドイツは簡単に書いてございますが、「ドイツでは、1995 年、ドイツ連邦保健局により、再生プラスチックに関するガイドラインが示され、その中では、原料管理、代理汚染物質に関する模擬的な汚染物質除去試験、再生製品の管理について規定を定めており、個別の再生工程については第三者による認証で行われている」ということでございます。

それから、3 ページの下からが肝心なところでございます、「3 帝人グループから提出された安全性に関する資料の概要」としてまとめてございます。

まず「(1) 帝人グループの化学分解法による P E T の再生工程の概要」を説明してご

ざいます。

まず、文章で説明しますと、

- ① 市町村等が回収した使用済みPETボトルを主原料として受け入れ、粉碎および洗浄をしてフレーク（破砕物）とする。
- ② そのフレークは続いて化学分解プロセス（PETをEGで分解してBHET（ビスヒドロキシエチレンテフタレート）とする反応及びこのBHETをエステル交換反応によりDMTとする反応）および精製プロセスにより精製DMTとする。
- ③ DMTはさらに加水分解プロセスにてTPA（テフタル酸エステル）に変換する。
- ④ 得られたTPAは通常のPET樹脂を作る方法と同じ方法でEGと重合反応させ、ボトル用PET樹脂を製造する。

この工程につきまして、もう少し詳しく説明したものが、資料5の本文の20ページの後に、20 - 2ページというA4横のカラーの表が添付資料1 - 1として載っているかと思いますが、これを用いまして、もう少し補足的に説明いたします。「帝人法B to B工程・条件概要」という資料でございます。

最初が、一番真ん中の左、黄色く丸で囲った回収ボトルでございますが、これが粉碎・洗浄工程を経てフレークになります。

次に解重合工程ですが、これが化学的な反応でいくと、上の「反応①」のような反応をいたします。そこに、下に括弧で条件が説明されております。

それから、次に粗BHET分離工程というところに移りますが、ここはこの前の工程で過剰なエチレングリコールを用いて生産しておりますので、このエチレングリコールを加熱減圧して飛ばすという工程だそうです。

それから、その次にエステル交換・再結晶工程がございまして、これが「反応②」、左の下の反応でございます。

それから、DMT分離工程に入りまして、ここはDMTが析出しておりますので、メタノールやエチレングリコールといった液体をフィルターで分離する工程ということです。

それから、DMT精製工程、これは分離されたDMTを沸点の違いによって分離する、その下に書いてありますように、減圧蒸留という工程になります。

その後、加水分解工程を経てTPAの分離工程になりますが、ここでは固体の状態になっておりますので、水、エタノールという液体を遠心分離する工程になります。

その後、通常の石油由来のTPAと同じで重合させる工程になります。

固相重合工程で200 程度でじっくり加熱して、分子量をそろえる工程を経て、PET

原料樹脂ができ上がって、ボトル成形メーカーに出荷という段取りになります。

この工程全体として、ほぼ一日前後の時間がかかるそうです。

それでは、また資料 6 の方にお戻りください。

4 ページの (2) の方です。「再生 P E T 樹脂等の品質に関する試験の概要」でございます。

この再生工程に関しまして、各工程で製造される D M T、T P A、それから、P E T 樹脂について、石油を出発原料とするものとの品質比較試験を行っております。

まず、①の D M T につきましては、平成 15 年 4 月から 10 月までの 7 か月間の製造物について、外観、凝固点、酸価、熔融色、硫酸化灰分、鉄分、純度の項目を月別に測定しております。

純度は 99.99 % 以上、これは石油由来での規格では 99.98 % となっておりますが、すべて石油から出発する場合の D M T 規格値の範囲内で行いました。

それから、② T P A については、代表的な 3 ロットを選んで品質管理項目である各項目を測定した結果、すべて石油から出発する場合の規格値の範囲内で行いました。

それから、③の再生 P E T 樹脂についても代表的な 3 ロットを選び、品質管理項目（固有粘度、ジエチレングリコール含有量、色相、アセトアルデヒド）及び参考項目（C O O H 末端濃度、オリゴマー類濃度、モノマー類濃度）を測定した結果、すべて石油から出発する場合の規格値の範囲内で行いました。特に、分子量の目安となる固有粘度も同等で行いました。

それから、③の再生 P E T 樹脂を原料とした成形ボトルも、食品衛生法に基づく P E T の器具・容器包装の規格基準に適合しております、現行基準を満たしております。

「(3) 代理汚染物質除去試験の概要」でございまして、代理汚染物質の選択と試験材料の作成についてです。

まず、代理汚染物質としては F D A、あるいは国内外の研究報告を参考に、以下に示しますような 8 物質を選択して、目標添加量の 1000ppm を設定して添加しております。

揮発性・極性有機物質として、クロロベンゼン、トリクロロエタン。

それから、揮発性・無極性有機物質として、トルエン。

不揮発性・極性有機物質として、ベンゾフェノン。

不揮発性・無極性物質として、フェニルシクロヘキサン。

有機金属化合物として、ステアリン酸亜鉛を加えております。

また、官能試験物質としてトリクロロアニソール、それから、モーターオイルの 2 物質

を 100ppm で添加しております。

回収 P E T への汚染は、回収された P E T ボトルを粉碎してフレークとしたものの段階で行っておりまして、最終量の 10 分の 1 のスケールでフレークに代理汚染物質を吸収させて、最終的に 10 倍希釈することで検査の出発材料を作成しております。

②に移りますが、こうやって汚染させた再生フレークを先ほど説明した、予定されている工程と同じプロセス、同じ条件でパイロットプラントを用いて精製 D M T、T P A、P E T 樹脂で成形された P E T ボトルを試験的に製造して、検査材料を作成しております。

③が各段階での汚染物質の分析結果になります。

汚染フレーク、それから、精製 D M T、T P A、P E T 樹脂、P E T ボトルの各段階で材質試験を行っておりまして、代理汚染物質の材質中の濃度を測定しております。

その結果、出発の汚染フレーク中の代理汚染物質濃度は、目標添加量に達していない、つまりフレークには全部、吸着はしておりませんでした。その次の段階の D M T の製造プラントの中には残ったカクテルと申しましょうか、代理汚染物質の残ったものも一緒に投入されておりますので、添加量としては目標のものを入れているということでございます。

それから、D M T 段階までは不揮発性の極性物質と有機金属化合物が、わずかに残っておりますが、T P A 段階になりますと、すべて代理汚染物質と官能物質について、検出限界である 0.05ppm、官能試験物質のモーターオイルについては分析精度上、検出限界が 0.5ppm ですが、それ以下でございました。

また、P E T 樹脂及び P E T ボトル段階も、すべての代理汚染物質が検出限界以下でありました。

あと、総括として、代理汚染物質の工程の除去プロセス、代理汚染物質の化学的性質と具体的な化学物質、それらの具体的な再生 P E T 工程における除去について考察を加えております。

6 ページですが、更に最終の P E T ボトルについては、食品擬似溶媒を使用しての溶出試験も実施しております。

水性食品の擬似溶媒である水については、85 で P E T ボトルに充填して、市販のキャップで密栓して保存。それから、酸性食品の擬似溶媒である 4 % 酢酸は 40、アルコール性食品の擬似溶媒である 20 % エタノールは 55 で、それぞれ P E T ボトルに充填して、同様にキャッピングして保存しております。保存期間は通常消費されるまでの期間を考慮して 90 日の試験を実施しております。

その結果、すべての食品擬似溶媒において検出限界である 0.5ppb、官能試験物質のモーターオイルについては、分析精度上の検出限界である 50ppb 以下でございました。

次に「(4)再生PETに関する安全性試験結果の概要」に移ります。

2つの試験を実施しております。復帰突然変異試験と、内分泌攪乱性試験の2つを実施しております。

まず「①復帰突然変異試験の概要」でございますが、リサイクル品及び石油由来品のそれぞれの樹脂から成形したPETボトルを、50%エタノール水溶液で加熱抽出した抽出液をサンプルとして、ネズミチフス菌株TA100、TA1535、TA98及びTA1537並びに大腸菌株の5菌株を用いる復帰突然変異試験を行っております。

試験は、S9mix存在下及び非存在下で、プレインキュベーション法により実施しております。陰性対照物質には50%エタノールを、陽性対照物質にはアジ化ナトリウムなど4種類の化学物質を用いております。

その結果、S9mixの有無にかかわらず、いずれの菌株においても被験物質処理群における復帰変異コロニー数は、リサイクル品及び石油由来品のいずれにおいても陰性対照値の2倍未満であった。本試験の陰性対照値及び陽性対照値は分析機関の適正範囲内であり、陽性対照により誘発された復帰変異コロニー数は、S9mix非存在下及び存在下のいずれの試験菌株においても陰性対照値の2倍を超えて増加し、明らかな陽性結果を示し、本試験の妥当性が確認されております。

以上の結果、リサイクル品及び石油由来のPETボトルは、本試験条件下において変異原性を有しないと結論されております。

それから「②内分泌攪乱性試験の概要」です。

酵母の一種でございます *saccharomyces cerevisiae* を遺伝的に操作し、人のエストロゲンレセプターと同様の遺伝子配列を持つように変化させ、化合物のエストロゲン活性の有無について、この酵母の色の変化を調べることによりスクリーニングをしております。サンプルは、変異原性試験と同様の方法で作成したものをしております。

その結果ですが、陽性対照物質であります 17-β-エストラジオールとビスフェノールAは、高いレベルでエストロゲン活性を示したが、リサイクル品、石油由来品ともエストロゲン活性を示す証拠は示しておりません。

以上が、提出資料の概要でございます。

4番の方に移りますが、ただいまの内容を踏まえまして、今回の化学分析法による再生PETの評価に当たっての留意点について、評価を行っていただく上での留意点、「一例」

と書いてありますが、事務局で考えられる限りを挙げたつもりでございますが、5点ほど挙げてございます。

- (1)再生PETの原材料のソース及びソースコントロールに関しては、適切なものであるのか。
- (2)化学分解法による再生PET樹脂は石油由来のPET樹脂と品質的に同等の品質であると判断されるものか。
- (3)利用済みPET原料が想定し得るいかなる有害な化学物質に汚染されている場合にも、この有害物質は除去される工程と判断してよいのか。
- (4)特に、判断の根拠となる代理汚染物質除去試験の化学物質の選択は適当であるか。
- (5)再生PET樹脂の変異原性試験及び内分泌攪乱性試験の結果は、どう評価するのか。

ということでございます。

説明は、以上でございます。

山添座長 どうもありがとうございました。

そういたしますと、ただいま、説明がありました再生PETの内容説明について御質問がございましたら、専門委員の先生方、どうぞ。

永田専門委員、どうぞ。

永田専門委員 ここで図で示された「帝人法B to B工程・条件概要」と、それから、添付資料の方の4 - 6にある厚生科研費による調査で出てくる「アイエス社方式」というのがありますけれども、これは同じような技術と考えていいのでしょうか。

要するに、厚生科研費で行われた安全性調査の結果として、ケミカルリサイクル法が78ページの下のところ図示されていますが、これは「帝人法B to B工程」と同じようなものかどうか。

大石評価課課長補佐 化学分解法ということでは同じかと思いますが、工程が若干違うと思います。

永田専門委員 そうすると、添付資料の4 - 6で提示されているデータというのは、再現性とかデータの取り扱いという点では別と考えた方がいいのでしょうか。

山添座長 その点については、いかがなんでしょうか。資料中の。

大石評価課課長補佐 後ろの厚生科学研究とは、別と考えていただいていいかと思いません。この提出資料で、あくまでも後ろは厚生科学研究でございます。

山添座長 私、順序を間違えたかもしれませんが、先ほど説明資料3のときの説明にも

あったんですけれども、今回の審議に関して、帝人の方から申請の資料が出されているんですけれども、その申請の資料に関わった方、あるいは今回、データがいろいろ提出されていますけれども、利用資料作成に関わった先生方はいらっしゃるか、いらっしゃらないか、まず本当は尋ねなければいけなかったですね。

多分、いらっしゃらないと思いますが、いらっしゃったら、ちょっとお願いしたいんですが。いらっしゃいませんね。

済みません、途中で切ってしまったんですけれども、いらっしゃらないということで、このまま進めさせていただきます。

大石評価課課長補佐 事務局で見る限りは、いらっしゃらないと思います。

山添座長 いらっしゃらないですね、わかりました。どうも済みません。

河村専門委員、どうぞ。

河村専門委員 本当に基本的なことをお尋ねしたいんですけれども、今回の申請者というのは帝人ですか、それとも、厚生労働省なんですか。

大石評価課課長補佐 厚生労働省です。

河村専門委員 そうすると、例えば一番最初のところに、申請者から研究費をもらっているかどうかとかいうところがあったと思うんですけれども、厚生労働省から研究費をいただいておりますので、それは申請させていただきます。

山添座長 その点について、もう少し事務局の方から詳しく御説明いただけますか。研究費についてと、厚生労働省というのは非常にどの研究かというのになってしまうと思うんです。

宮崎評価調整官 済みません、もうちょっと正確に申し上げなければいけなかったんですけれども、先ほどの資料3で申し上げたところは、文言の中に出てくる申請者というのは、これはそれぞれほかの分野の、農薬とか添加物とかもありますけれども、これは個別の、例えば企業とかそういうところを指していて、そこが普通の形ですと、厚生労働省なり農林水産省に、何らかの法律に基づいて使っていいとか申請が来るかと思えます。

その申請を、厚生労働省、農林水産省が受けて、安全性の部分だけの評価をこちらの方に依頼されるというような仕組みになりますので、くどいようなんですけれども、この資料3のところにある申請者というのは、直接的には、例えば個別の企業とかというふうに該当するというふうに考えていただいてもいいと思います。

研究費との関係は、資料3の5ページのところの下の方の3番のところがあるかと思いますが、例えば1番、2番とは別に、3番のところに「特別の利害関係」ということで、

括弧して「例えば」ということで、2点ほど例示させていただいております。

後の方が簡単なので、②から説明しますが、これは今、申しあげました申請者から直接研究費を受けているような場合ということで、いろんな企業さんでもどこでも、研究費があれば出しているところがあると思いますので、その場合は勿論、この規定に該当します。

それ以外に、1番のところにあります、直接申請者との関係でいろいろ研究費がどうのという形ではないんですけども、間接的に、例えば文部科学省の科研費でも厚生労働省の科研費でもいいんですけども、そういうのに関わられていて、結果的に研究報告書として名前が出てこなくても、ある一定の形で、例えば今日ですと、この提出されている資料の作成にいろいろ貢献しているとか、参画しているというようなケースがありましたら、一応、疑念を生じないように事前に申し出てくださいますというのが、この3番の規定というふうに御理解いただければと思います。

山添座長 河村専門委員、よろしゅうございますか。

河村専門委員 わかりました、ありがとうございました。

山添座長 済みません、話を折ってしまったんですが、実際に、今日のメインの再生PETのことについて、専門委員の先生方、御質問をお願い申し上げます。

小泉専門委員、どうぞ。

小泉専門委員 この話の中で、現在のルールがありますね。要するに1つ決められたルールがありまして、それに合致しているかどうかの判断は比較的簡単だと思うんですけども、いかなる有害化学物質についても妥当なものであるかということについては、そのルールが現在ない段階ですね。

こんな質問をしてよろしいんですか、まだ審議に入る前に。

山添座長 はい、全般の話で御質問をしていただければ結構です。

小泉専門委員 だから、私のポイントは何かと言うと、合致しているかどうかを判断せよということか、あらゆる物質ということ想定するのであれば、恐らく答えはノーになると思うんですね。

というのは、今、アメリカにおきまして、いみじくも帝人以外に示されたアメリカの手紙でも、将来、改変される可能性があるということになってきますと、そういうものを含めて考えますと、なかなか難しい。今の食品衛生のルールの中に入っているということが、そのことをジャスティファイしてほしいのかどうかということなんです。

と言いますのは、リサイクルするということになりますと、従来、想定されてなかったわけですね。でも、それが今のルールの基準の中に入っている、それはOKという答えは

出る、イエスかノーだと思っんですが、あらゆるものを想定した段階で、ちょっと論理が崩れるような感じがするということなんですね。それが、どの辺かということです。

山添座長 小泉専門委員が今おっしゃいました、あらゆるものというのは、もう少し具体的にはどういうことを指すというふうに考えればいいんでしょうか。

小泉専門委員 例えば、このクエスチョンの中で、いかなる有害な化学物質に汚染されてという立場というのは当然のことだと思っんですね。そして、工程の中で不測の事態、現在わかっていないことが起こる可能性もあり得るでしょうと。それは、どこまで考えればいいのかというのはわからないわけですね。

そして、もう少し言えば、この現在の検査の段階というのは、例えば非常にプリミティブなものです。有機化学物質についても、もうちょっとクルードで見ている。重金属についても非常にクルードであるという中で、それはとてもいかなるもの、あらゆるものというものに対応できないということなんですね。

山添座長 河村専門委員、どうぞ。

河村専門委員 恐らく、この事務局が書かれた、これはいかなる有害なではなくて想定し得るが先に付いているわけなんですけれども、想定し得るいかなる有害なという場合は、F D Aの方では、これはもしP E Tボトルが家庭で空きボトルとしてあったときに、詰められるであろうと想定されるということであって、一般的な生活の中で絶対に持ち得ないような物質をそこに詰めたというようなものではなく、P E Tボトルが実際、市場に出て、家庭にあって使われるであろうと想定し得るという形でF D Aの方は言うておりまして、例えば、石油のガソリンですとか、家庭用の農薬を入れるとか、塗料を入れるとか、そういった想定し得るという形で書いてあったと思っんです。

ですので、いかなるだけでは、とんでもない有害物質を詰められるということになりますけれども、家庭に一旦出たP E Tボトルの中にダイオキシンが大量に詰まっているとか、そういったことはあり得ないことです。家庭生活におけるというか、そういったようなことをもう少し足す必要があるのかもしれませんけれども、想定し得る中で最悪のシナリオを考えるようにというふうにF D Aは言うています。

山添座長 河村専門委員の方から、そういうお答えをいただいたんですけれども、小泉専門委員、よろしゅうございますか。

小泉専門委員 わかりました。議論の前提はわかりました。

山添座長 ほかに、専門委員の先生方、御質問ございますでしょうか。

それと、今回のこの申請は帝人さんの方から出てきたんですけれども、これは個々の申

請ごとに行うんですか。あるいは、全体の規格がこういうものであれば、今後は同じものであれば一括するというお考えなんですか。その辺のところは、どういうふうに考えていらっしゃるんですか。

大石評価課課長補佐 この資料5の3枚目から概要の説明がございしますが、今、提出された内容を説明いたしましたけれども、この再生されたPETボトル、最終的には今の規格基準には合っているということでございますけれども、我が国でボトルからボトルへの最初の試みであるし、こういった化学合成で大規模にやるのは初めてだということで、厚生労働省さんから意見の要請があったんだと思います。

今後、また、その必要があると向こうが考えれば、意見の要請が上がってくると思います。

山添座長 わかりました。

中澤専門委員、お願いします。

中澤専門委員 そうしますと、もし、この委員会で再生のPETボトルと、それから、従来のPETボトルとで品質上、全然相違がないという結論が出ますと、その意見というのが今、諮問のあった厚生労働省に戻されて、今度はそちらの方で例えば、この委員会の評価として、また判断になると理解してよろしいのでしょうか。

大石評価課課長補佐 そういうことになります。食品安全委員会ですら出していた評価の結果に基づいて、また厚生労働省はどう回答するかを考えるということでございます。

山添座長 どなたか、ほかに御質問ございますか。

長尾専門委員、お願いします。

長尾専門委員 例えばですけども、先ほど、この専門調査会の目的の一つに、何に対して危ないかというのがあったと思うんですが、やはりそれを考えると、私の立場から毒性ということが一番に挙がってくるんですが、例えば資料6の7ページの5番で、この試験の結果をどう評価するかという場合と、それから、この試験を、例えば今回は2種類ですけれども、2種類をやったということはどう評価するのかと。

ですから、例えばもっとわかりやすく言えば、この2種類でいいのか、あるいはこの2種類をどうして選んだのかということも評価の中にあるのか、評価しなければいけないのか、あるいはこの結果だけというのか、試験の中身だけを評価すればいいのか、その辺、もし何かあればお教えいただきたいと思えます。

大石評価課課長補佐 従来、別にPETボトルに限らず、何か食品のための容器を使うときに、必ずこの試験をしなければいけないという決まりはございません。

ですが、この2つの試験をしているのは、どうしてこの試験をしたんだというふうに聞きましたところ、念のためにやったということで、回答は得ております。

山添座長 よろしゅうございますか。

宮崎評価調整官、どうぞ。

宮崎評価調整官 もうちょっと一般的にお答えしますと、ほかの分野でもそうですけれども、出てきた資料に基づいて試験の内容を御評価いただくのは勿論ですけれども、そもそも人への健康影響を最終的に考えるので、これだけの試験で十分だったのか、逆にもっとこういう試験が必要ではないかというのも含めて、幅広くいろいろ御議論をいただくことになると思います。

ただ、そのときには勿論、こういう試験がというのであれば、どうしてその試験が必要だと考えられるかというのを省庁を通して申請のところきちんと説明して、また追加データをもらうとか、試験をもらうとか、手続としてはそういうような形になるのではないかというふうに考えております。

山添座長 今、皆様方に全般的な御質問を願っているんですが、ほかにどなたかございますでしょうか。

もしなければ、今後のこれの審議の進め方についてなんですが、今日、資料6の7ページの4のところまで5つの留意点ということで、(1)から(5)まで示していただいております。そういうことで、この順序に従って、これから議事を進めていこうかというふうに考えてよろしゅうございますでしょうか。

そういたしますと、まず最初の(1)のところ、「再生PETの原材料のソース及びソースコントロールに関しては、適切なものであるのか」ということについて、まず審議を進めていきたいと思っております。

どなたか、御質問ございますか。

渡辺専門委員、お願いします。

渡辺専門委員 先ほどの御説明の中で、これは主原料が一度ユースされたものであって、それ以外に規格外品というような言葉をお使いになったと思うんですが、そういうのが入ってくるという説明だったと思うんですが、これは要するに原料と規格外品という、副原料の方が主原料を上回ることはないんですが、そこら辺の割合の設定とか、そういうのはございますでしょうか。

大石評価課課長補佐 済みません、それについてはちょっと情報がございません。

渡辺専門委員 主なものは。

大石評価課課長補佐 回収されたものというように聞いております。

渡辺専門委員 実際に、3ページの3を見ると、(1)のPETの再生工程の概要の①に「主原料として受け入れ」と書いてありますが、これは実際にここで行われた試験に関しても、その主原料以外にも何か使っているのでしょうか。規格外品と言われるものが混ざった結果なのでしょうか。そこがちょっとわかりません。

大石評価課課長補佐 済みません、そこら辺はちょっとわかりません。

山添座長 今回の申請では、かなりの機関を通じて再生のプラントで動かしているみたいなんですけれども、そのところで現在、市町村でPETボトルが回収が行われているんですけれども、そのときには実際にはいろいろなメーカーのもので、例えば白い透明のものから多少着色されたものとか、いろいろなものが実際には回収されているんだと思うんです。

そういうことで、今回の再生の実験にはいろいろなものが混じって、実際には使用されているのでしょうか。

大石評価課課長補佐 そうだと思います。

山添座長 どうぞ、大久保専門委員。

大久保専門委員 その場合に使用済みの、前に使用したものというのは今回、飲用で使用したものだけを原材料の対象にしているのでしょうか。さっきの規格品の場合だったら、飲料以外のものに使われているというのが解説されていましたが、市町村で飲用であるか、飲用でないかということも含めて、分別回収はされているのでしょうか。

大石評価課課長補佐 資料6の1ページ目の下の方の注釈の2のところに「収集・回収できるPETボトル(指定PET)」というところで説明しておりますが、この容器包装のリサイクルの仕組みの中で回収できるPETボトルとしては飲料類、炭酸飲料等です。それから、酒類、しょうゆに使われたものが回収できる対象ということになっています。

大久保専門委員 そうでしょうか、実際にそういうふうにやられているのでしょうか。例えば、市町村が回収されたものをもう一度、帝人さんが調べ直すという作業はされているのでしょうか。

大石評価課課長補佐 分別は、市町村でやっていることになります。

山添座長 どなたか、ほかに御質問ございますか。

井口専門委員、お願いします。

井口専門委員 多分、一番聞きたいことは飲んだ後に、先ほど問題になった農薬を入れたというようなことがちゃんとわかっているものも入ったのか、そういうことが全然考慮していないとすると、想定されるというようなものが何も考慮されていないのではないかと

というのが、おそらく一つの疑問として残る。

大石評価課課長補佐 それは、農薬のところは入っていないかもしれませんが、その代わりに代理汚染物質除去試験というのをやって、この工程で除去されるということを証明しているということでございます。

山添座長 河村専門委員、お願いします。

河村専門委員 今まで出た御質問に対して、わかるところもわからないところもあるので、わかる範囲でお答えさせていただきたいと思うんですけども、安全性を考える上で事務局の方にまとめていただいた幾つかの点があるわけですけども、大きく考えると実際、今、流通しているボトルが戻ってくるという普通の範囲で、それが安全なものになるかどうかという問題と、それからもう一つは、想定できないようなとても危険なものが詰められたときに、それでも大丈夫かどうかという、この2つの点を分けて考える必要があることかと思うんです。

今、(1)としてソースコントロールに関しては適切かと言われていることに関しては、これはごく普通に使用されたボトルが戻ってきている時点の話で、その後は3番目、4番目のところが、そういう問題のある物質に汚染されたときに大丈夫かということに関するチャレンジ試験のことだと思うんですね。

まず、最初の原料に関しましては、主原料と副原料があるということはどれぐらいの割合なのかというか、どういうものが規格外かということは私にもよくわかりませんけれども、ただ、主原料の方は飲料ボトルに限るということで、これは恐らく、この主な工程のうちの粉碎・洗浄工程というところで選別はされて、勿論、それ以前に選別されたものが来ますけれども、再度、この粉碎・洗浄工程というところではチェックされていると思います。

この工場がどうであるかは、私は見ておりませんが、別の工場では、どの工場でもほぼ間違いなくここで、そういう選別工程を目視、もしくは何らかのセンサーを使ってというような形でやっているということで、その点では、例えばPETボトルであっても、洗剤に使っているPETボトルですとか、そういった食品でないボトルが入ってきた場合には、見分けることができると思います。特に、食品ではないボトルに関しては透明でないものが多いですので、これは非常に容易に選別ができていないかと思いません。

普通、そういう工程では、たとえ飲料用であっても、非常に汚いものはそこで外すというふうに聞いておりますので、飲料用であっても明らかに着色をしまっているとか、

飲み残しが非常に多くて何か問題がありそうというようなものに関しては、そこで外されていると思います。

それから、飲料用ではない、製造工程で出てきたバージンの規格外のものというのは、どういう規格外かはよくわかりませんが、化学物質で汚染されたというようなものではなくて、単に、例えば色がちょっと付いてしまったとか、端になってしまった裁断かすであるとかであって、安全性の規格に合わなかった、重合度が足りなかったというものは入ってこないだろうと思うんですけども。そういったものであって、全く何かに汚染されてというようなものではないというふうに思います。そういう面では一旦、外に出たものよりは全くさらの樹脂で、若干違った程度で、企業の規格には若干合っていないものの、内容的には全く同じものであるというふうに考えられると思います。

山添座長 そういたしますと、その副製品というのは、いわゆる形が悪いとか、穴が空いているとか、化学的成分的には問題がないけれども、実際、商品として使えないものを混ぜるという方が多いということと理解してよろしいでしょうか。

河村専門委員 量的には恐らく、これはボトルが主体ということですので、ボトルが中心だと思います。

規格外というものは、そういう裁断というか、製造工程の中で端として出てしまう廃棄物というか、そういう産業廃棄物のようなものだと思うんですけども、どちらがどれぐらいの量というのは、ちょっと私にはわかりません。恐らく食品以外の用途のものもあるとは思いますが、繊維の場合ですとほとんど添加剤等は入れていませんので、食品用途の規格に外れるようなものではないと思います。もしあったとしても、化学的再生品の場合は大丈夫だと思います。

山添座長 これに関しまして、先ほど渡辺専門委員が、比率はどれくらいで混ぜているのかということなんですが、渡辺専門委員の御質問は、副製品というものをどういうふうに想定されて質問をいただいたんでしょうか。

渡辺専門委員 この言葉の中に主原料という言葉と、それから、先ほどの御説明の中で規格外品も混ぜるといような形の御説明があったと思いますので、その部分を伺ったんですが、今、河村専門委員のお話を伺って、むしろ規格外品というのは汚染の面から見れば、むしろ安全な側にあるということと理解してよろしいのかというふうに思っております。

山添座長 小泉専門委員、お願いします。

小泉専門委員 この再生PETボトルの場合、一つ、方法の問題、化学分解法というの

がいいのかどうかという問題と、もう一つは工程の問題というのがあると思うんですね。

方法として、化学分解法というのは問題ないということはいろんなところで言われているところだと思いますが、工程としては個別だと思うんですね。例えば、河村専門委員が今おっしゃったように、きちっとやるところもあれば、やらないところもあるだろうと、今後、そういうものが出てくる可能性はありますね。

そうしますと、やはりそれぞれの中できちっと分別できているのはどうかということと、本当に危険なものを除けるのかどうかということ、それで、再生過程が何回、何重にもわたりますので、汚染物質が出てきた場合、かなり濃縮されてくる可能性があると思うんですが、工程の話は個別の話だと思うんです。その部分は、それなりの再生PETボトルを利用する際の一つの基準として示すべきではないかと、私はこの資料を見まして思いました。

それを一緒にして、工程までを含めて一般化することはとてもできないのではないかと、ドイツの立場というのは非常によくわかるなという感じがするんです。やはり第三者によって認証しながら、その工程をジャスティファイして、そして初めて認められるという立場は、私は妥当ではないかと思えます。

山添座長 今、小泉専門委員の方から再生の初期の段階の場合には、第三者の認証が必要だというお考えですか。

小泉専門委員 要するに、工程と化学分解法というそのものことと、工程のもの以外の、例えば河村専門委員がおっしゃいましたように、市町村がやっていると言っても本当にやっているかどうかは保証がないですね。その部分を分けて考えるべきではないかと。

そうすると、個別の工程によって変わってきますね。ある工場はこうやっている、ある会社はこうやっている。同じように、化学分解法を使っていますね。でも、化学分解法がいいとなれば、全部がいいということになってしまいますね。そういう全体を認めるものではなくて、それぞれが十分、除去できているという前提の下で化学分解法というのは認められるのではないかと思うわけですね。

山添座長 今のお話にも関連するんですけども、結果として出てきた主原料、再生によって出てきた主原料というものが最初の回収、それから、ソースですね。粉碎とか、そういうものによって影響を受けるのか受けないのかということによって、ソースコントロールがどの程度の需要を持つかということに関わってくると思うんですね。

もしも、最初の集め具合、回収の具合というのが精度によって最終的な主原料に影響されるのであれば、その点を大きく考えなければいけないんですけども、その点について

は、小泉専門委員はどのようなふうにお考えでいらっしゃいますか。

小泉専門委員 要するに、それぞれの工程で汚染が除去できるか、そういうことを考えると。

山添座長 結局、この提出された資料を見ますと、分解をして、それを除去して、再蒸留をして、単一物質に戻しているわけですね。それから、もう一度作り直すという過程をしています。

その際に、元の再生のものについては一旦集めて、それを単一物質にするまでの過程の中で再生という工程がどの程度影響するのかという、それによって、こういうAという集め方ならOK、Bという集め方はだめというふうな判定も考えなければいけないんですけども、実際にその集め方、分別の仕方の精度はどの程度、主原料のものに影響するかということについて、先生はどのようなふうなお考えでよろしいかということになるかと思うんです。

小泉専門委員 そこでは、先ほどの過程のいかなるものというところに関わってくると思うんですが、想定し得るというところに関わってくると思いますが、現在のPETボトルの使用基準というのは、再生を想定してつくられていませんね。食品衛生法はそうなっていますね。

その中では大丈夫だと思いますが、将来、これが一般的に大規模になされる場合には、ごく少量のものであっても混入する可能性は、私は全くゼロではないと思うんですね。

山添座長 その混入というのは、PETボトルの表面に吸着するとか、そういうことですね。

小泉専門委員 生産の工程の中で入ってくる場合もあるでしょうし、要するに、化学過程の抽出と言いましても、全く100%純粋なものになっているわけではない可能性があると思うんですね。

それで、使われている中で何回も再生する過程で、実際に混入してくるものがどんどん再生の過程で増えてくる物質が、私はそういうように予測はできませんが、ある可能性があると思うんですね。一応、そのことについてのコントロールが要るのではないかということですね。

山添座長 それについては、基本的に代理の汚染物質での試験ということが行われて、その結果が一応、提出されているのではないかと思うんです。

小泉専門委員 だから、私、先ほど言いましたように、代理試験ということの中ですべ

てカバーできているかということについては、端的に言いますと、懐疑的です。

山添座長 わかりました。

今、最初の(1)のところの原材料のソースの話から少し関連して、(2)のところの同等であるかということと関連する話になってきてしまっているんですけども、ほかの専門委員の先生方からは御意見、いかがでしょうか。

広瀬専門委員、お願いします。

広瀬専門委員 今、小泉専門委員のおっしゃるように、やはり化学分解法はいろいろありますので、出てきたものの汚染状況とかそういうのを判定する意味では、例えば、今回の帝人の工程では大丈夫だろうか、これはどうしたらいいかとかという議論ができるので、それは個別の議論になると思うんですけども、ちょっとソースに戻るとすると、例えば、やはり汚染物質のソースにも依存するというのを考えると、工程とソース、要するにソースコントロールを含めた工程と一緒に扱っていかないといけないのかなと思ったんですが、どうでしょうか。例えば、工程だけ認めても、ソースコントロールはどんな集め方をしてもいいですよというわけには、きっといかないという気がしたんです。

山添座長 個別のシステムとして、きちっとした全体の流れの中で評価をしるというのが広瀬専門委員のお考えですか。

広瀬専門委員 そうですね。工程とソースの集め方もセットで評価しないと、難しくなるのかなと思います。

山添座長 別に、この流れの1、2を別個に、それぞれステップを別個に処理しなければいけないという前提ではなくて、この過程の中で1、2を含めた過程と一緒にしても別に問題はないので、便宜上、進行順に分けただけですので、それは一緒にしていただいて結構だと思います。

河村専門委員、お願いします。

河村専門委員 今、ソースコントロールと工程と一緒に考えるべきだと。私もそれには賛成です。事務局の方から出された幾つかある項目のトップにソースコントロールが来ているという、この考え方は海外の考え方、リサイクルプランに対して評価するときはどう考えるかという考え方なわけなんですけれども、その場合にはケミカルなリサイクルだけではなく、マテリアルリサイクル等を含めた場合の話で、特にマテリアルリサイクルの場合は完全に分解するわけではないので、ソースコントロールというのは非常に重要な意味を持ってくるということで、一番最初に出てくるわけです。

今回審議されていますのはケミカルリサイクルということで、完全に分解したモノマー

を非常にピュアな形で取るという方法ですので、海外におきましても、特に F D A がこういう審査に対して一番長い実績を持っているんですけども、F D A の方は最初、かなり長い間同等に、ケミカルに関してもソースコントロールをしてきたわけなんですけれども、この数年来、ケミカルに関してはソースコントロール、必ずしも食品由来のものでなくても、向こうでは洗剤のボトル等も含めまして、どういうものでも構わないという形で今、ソースコントロールを緩めております。そういう面では、ケミカルリサイクルに関してはソースコントロールはそれほど厳しくなくても、再生工程で十分にピュアにできるものではないかと思えます。

ただし、日本では容り法で集めたボトルを使うということになっておりますので、そういう洗剤のボトルが入ってくるとか、そういったことはないと思っております。

山添座長 ありがとうございます。

今の河村専門委員の御説明ですと、米国の方ではある程度の経験があつて、実際には洗剤等のものも同じように処理をしても問題はないというふうな結論になっているということです。

宮寄評価調整官、お願いします。

宮寄評価調整官 事務局から申し上げて恐縮なんですけれども、モノマーまで戻して大丈夫という河村専門委員の御発言もありましたけれども、一方、そもそも材料がどうなっているのかと、ほかの先生方からもいろいろ御懸念がありますので、これはリサイクル法に基づいて市町村でリサイクル業者に委託して回収しているという経緯がずっとございますが、その辺のところはどうなっているのかとか、あと、集めている業者が当然使うというときに、当然、そこである程度、これは想定できるものがなければわかりませんが、多分マニュアルのようなものがあつたり、基準があつたり、選別してこういうものを使うというようなのが普通はつくられているのではないかと。

それで、残念ながら申請いただいた資料、あるいは先生方にお届けした資料の中にはありませんので、改めて厚生労働省の方に、今、そういう御懸念があつたところを資料としていただきたいということをごちらの事務局の方からお願い申し上げまして、先生方のところにお届けするというようなことでよろしいでしょうか。

山添座長 どうぞ、広瀬専門委員、お願いします。

広瀬専門委員 もし、その業者に頼むということをするのであれば、今、河村専門委員がおっしゃったように、要するに F D A がちょっと緩めてきているというのは、多分、アメリカで経験的に過去何回もやってきている、恐らくほとんど検出されていない、要するに

代理汚染試験とかでも出てきていないとかとは一般のリサイクル品でも、どんな物質を試験しているかはわかりませんが、きっと何か過去のデータがあるのではないかと。

もし、そういうのがあれば、皆さんが懸念している、どんな物質が入ってきそうという参考にもなるかもしれませんが、そういったデータがもしあったら、いただいたらいいのではないのでしょうか。

山添座長 そういう資料は、入手可能でしょうか。

宮崎評価調整官 多分、変わってきた経緯とかというのは、ある程度調べて簡単にまとめられると思いますけれども、そのときの根拠となるデータとか、何がどうなっていたかということまでということ、ちょっと物理的にも難しいのかなというふうに思いますけれども、ちょっと事務局の方で検討させていただくことになると思います。

山添座長 よろしく願いいたします。

そういたしますと、今のところで専門委員の先生方から回収方法に対して少しの懸念を示されましたので、事務局の方で実際に回収の実態というものの資料についていただくということで、その辺のソースコントロールの点については、もう少しはっきり明らかにするというところで進めたいと思いますが、よろしゅうございますか。

そうなりますと、すぐには先に進めないことになるんですけども、この化学分解法の持っている点、実際に再生のものと石油からつくったもののが、実際に同じようなものができているかどうかという点についてだけは、一応、議論はしておきたいと思いますが、その辺についてはいかがでしょうか。

この点に関しましては、恐らく、代理汚染物質を使った試験そのものの有効性のことをここで議論しておかないと、後でまた蒸し返すことになると思いますので、そのことも含めて御議論をいただきたいと思います。

清水専門委員、お願いします。

清水専門委員 ちょっと老婆心といいますが、工程の中でエチレングリコールを最終的に使われてPETがつくられているわけですが、先ほどの資料6の4ページの真ん中辺りにジエチレングリコール含有量というものが測定されていて、これは石油製品であっても、あるいは今回の帝人の方法だけの規格の範囲内に残留量があるということなんです、私は、これは毒性的には問題はないと思うんですけども、ジエチレングリコールというのが一時、ワインに入れられていたということで社会的にパニックになったことがあると思うんですが、そういう意味で、この新しい方法でやった場合にジエチレングリコールが多少なりとも出てくるということに対しての国民に対する安心感といいますが、そ

ういう意味では、規格値というのがいつごろつくられたものかというのもちょっと気になったんですけども、その辺はいかがお考えなんでしょうか。

大石評価課課長補佐 これは帝人の自社規格でございます。

宮崎評価調整官 ちょっと、いつというのはすぐにわからないので調べさせていただければと思います。

清水専門委員 特に問題になるようなあれではないということだと思えます。

山添座長 多分、今日は全体としてこのままで行っては結論は得られないということになるかと思えますけれども、今後の議論をする上で必要だと思われる、こういうデータが必要だということもあれば、今、お知らせいただければ次回のときに、それを集中して議論ができるかと思えます。

どうぞ。

河村専門委員 今、座長がおっしゃったこととちょっと違って、その前の話に戻るんですけども、ジエチレングリコールの含有量の件なんですけれども、プラスチックの場合ですと、原料に使っているモノマーというものは重合してもどうしても一部が残ってくる、これが石油からつくったものであれ、リサイクルであれ、必ずそういうことがほとんどの樹脂で起こってくるものなんですけれども、このジエチレングリコールも勿論、エチレングリコール原料から来ているものなんですけれども、その含有量を見ていただきますと、この分厚い資料5の6ページ目のところに書いてあるものだと思うんですけども、そこにリサイクル品と従来の石油由来品のジエチレングリコール含有量というのが並べて書いてありまして、これを見ますと、リサイクルの①というのはわずかにですけれども、ちょっと高めでありますけれども、②③は従来の石油由来品を下回っている、ほぼ同程度と見るべきだと思うんですけども、この数字からいきますと、リサイクルであるから高いといった問題は生じていない。

従来品であれ、恐らく、これは重合工程以降でできてくる問題ですので、重合工程の開始のモノマーが非常にピュアなものであるならば、ここから先はジエチレングリコールの含有量というのは、どういう由来でできたものであれ、変わってこない。原料がどちらからできているものであれ、変わらないということがここで示されているんだと思えますね。

ジエチレングリコール自身の毒性の問題は、ちょっとわかりませんが、この含有量がこの程度のものである場合、溶出がどれくらいあるかというのは、一般的に材質の中にある物質が溶出するという場合ですと、ボトル自身、重さは非常に軽いものでして、例

えば、中にミネラルウォーターのような水が2リッター入っているボトルとしても20グラムぐらいのもので、そういう希釈率と、それから、PETというのは非常に透過性が悪い、というのはいいことなんですけれども、化学物質が動きにくい樹脂、これは樹脂の中でも非常にそういう特性を持っている樹脂ということでありまして、材質の中にこういったものがあっても、出てくる割合というのはどんなに大きく見積もっても1%以下というのが言われておりますので、そういうことから考えましても、この溶出量というのはppmのオーダーも恐らくいかなない量であろうというふうに思います。

文献的にはそういうのがありまして、ジエチレングリコール、もしくはそういったPETのモノマー類の溶出に関しては問題がないという文献が幾つか出ております。

山添座長 どうもありがとうございました。河村専門委員からはよく御説明願っているんですが、清水専門委員、よろしゅうございますか。

清水専門委員 はい。ただ、不凍液に使われていたということで社会的な一般国民のイメージが余りよくないものですから、ちょっと心配したわけです。

山添座長 そういたしましたら、時間的にはどうなんでしょう。

宮寄評価調整官 大体、本日の会議の予定としては2時間程度と考えておりましたので、時間的にはもうそろそろでございますが、先ほど座長からもございましたように、今でも勿論、結構ですし、その後も結構ですけれども、今後、審議を進めていく上で事務局でこういうことを調べておいた方がいいとか、あるいは申請者の方にこういう資料を要求しておいた方がいいということがありましたら、勿論、今でなくて後ほどでも結構ですけれども、事務局の方に御連絡いただければと思っております。

山添座長 どうぞ。

加藤専門委員 それでは、ちょっと先に行ってしまうんですけれども、(5)のところの内分泌攪乱性試験のことについて、ちょっと意見を言わせていただきたいんですが、このいただいた資料を見ますと、具体的に言いますと資料6の6ページの下から「②内分泌攪乱性試験(Yeast oestrogenic activity screening)の概要」というのがあります。

これは具体的に、もしも仮に何か、そういうホルモン様のものが入っていて、それで人間が飲んだり、それから、環境に溶出したときに、いわゆる内分泌攪乱活性があるかどうかということを見る簡単な試験だと思うんですけれども、問題は、これは酵母を使っています。それで、その酵母というのは細胞壁があって、その細胞壁を通る化学物質と通らない化学物質があって、これは人と大分、様子が違うということがわかっていると思います。

ですから、これは試験として恐らく、一応、学問的にはちょっと昔の試験なのかなとい

う気がしまして、これが、この詳しい資料の方を見ますと、何かイギリスの会社にお願いして試験されているみたいですが、今のアップ・ツー・デートの学問的レベルで言うと、やはり人、もしくは動物の細胞を使った試験をこれからやるべきではないかというふうに思います。意見です。

山添座長 今、内分泌攪乱物質の試験についての方法の問題点が少し指摘をされたんですが、それについても少し、申請者にフィードバックをしていただければと思うんですが、ただ、この試験そのものは本来要求されている試験ではないんですね。ですから、そのところをどう取り扱うかということになるかと思うんです。

井口専門委員 追加情報で、OECDでも、こういう試験のバリデーションをしようというところなんです。ただ、イーストは対象になっていません。人の細胞に人の女性ホルモンの受容体を組み込んだ試験。これは日本で開発していますので、厚生労働省、経済産業省が中心になってやっています。その試験系は日本だけがちゃんとしたものを持っています。ですから、海外に発注してもそれができないと思います。

それから、エストロゲン活性をもってして、内分泌攪乱性試験というふうに代表しない方がいいんじゃないかと思います。ただ単に女性ホルモンの活性を見たとか、あまりにも大きなタイトルになっていると思います。

山添座長 確かに井口専門委員おっしゃるように、エストロゲンだけが内分泌攪乱を起こすわけではありませんので、その点はあるかと思います。先ほども申し上げましたように、そのときにこういう試験を、ここの項目として必要な項目とするかしないか。そのことによって、この試験の結果が影響するわけです。その点について、井口専門委員はどういうふうにお考えですか。必要性ということですか。

井口専門委員 出てくれば皆さんで判断できるということです。材料からして、そういうものがあるのかどうか。この辺では溶出試験をしても出ていないということが、この大きな方にはたくさん出ていますので、安全性を見越されたということでは非常にありがたいことですが、使われている物質によって考えたらいいような気もするんです。

山添座長 今、井口専門委員にお聞きしたんですけれども、ほかの専門委員の先生方、こういうような試験をどういうふうに扱ったらいいのかという点でどうですか。

加藤専門委員 井口専門委員が言われたように、エストロゲンだけが検査項目ではないというのは当たり前だと思うんです。では、どういう試験をやればいいのかということになると思うんです。ですから、すべての試験ができるわけではないですし、議論の中に、これは要求される項目ではないから、別にいいんじゃないかということがあるかもしれませ

んが、私もケミストもやっていますから、わかるんですけども、ケミストは万能じゃないので、何か生物試験が必要で、生物試験の中でとりあえず今わかる時点での安全性を確認できるような試験があれば、それをやっておいた方が、学問的には誠実なんじゃないかなと私は思います。

山添座長 今幾つかの御意見をいただいたんですけども、これらの試験というのは、どちらかというところ、毒性などの試験における変異原性試験なり内分泌試験と同等ではなくて、この生成したもののの中に入っている不純物の検出系の1つとして、どちらかとして位置づけられるものではないかというふうに私なりに考えるんですけども、その点についてはいかがでしょうか。

別に今日、これについて結論を得るということではなくて、その辺についても少し考えて、次回に御議論いただければと思います。

村上評価課長 今の件についても、この2つの試験をやった理由は何か、それからこの2つの試験、あるいは内分泌攪乱物質試験という表題の付いている試験について、今、御指摘いただいたような御指摘に対して、会社としてどう考えるのか。追加の試験は要ると思っているのか、要らないと思っているのかということ整理していただいて、それを御報告をした上で、また御検討していただければと思います。

山添座長 そういたしますと、今日、結論が得られませんでしたので、次回に本件の審議を行うことにいたしたいと思います。

先ほども宮崎評価調査官の方から話がありましたように、資料の追加等の御要望の場合には、御連絡をいただければと思います。

次回の審議に関しまして、事務局の方から何か御連絡ございますか。

大石評価課課長補佐 今、いろいろ御意見いただきましたので、資料の整備具合を見ながら、次回も開催をしなければいけないと思っておりますが、一応前もって先生方の御都合をお伺いしておりますところ、2月23日の午後3時から5時までが一番お集まりいただける確率が高いところございまして、2回目はその日を考えておったんですが、この日で予定させていただければと思います。

山添座長 先生方、よろしゅうございますか。では、そういうことにさせていただきたいと思っておりますので、本日はこれで終了させていただきたいと思っております。

どうも本日はありがとうございました。