



資料 1
(厚生労働省提出資料)

事務連絡
平成16年7月23日

内閣府食品安全委員会事務局評価課課長 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課課長

食品健康影響評価に係る資料の確認について

平成16年4月13日に貴委員会の意見を求めた「化学分解法（ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート（BHET）に分解して再重合する方法）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ついて」に係る食品健康影響評価に関連し、今般、株式会社アイエスより代理汚染物質添加による工程別試験及び厚生省告示第370号等の実施に関し、別添のとおり報告がありましたので、お知らせいたします。

なお、報告された実証プラントの固液分離工程の変更がEGの残存量を減少させていることからみて、当該食品健康影響評価に係る資料については、特段の問題となるものではないと考えております。

また、提出資料その他の記載事項全般についても再度確認を致しましたので併せて申し添えます。





平成16年7月23日

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課長 殿

平成16年4月13日に提出した「アイエス法ケミカルリサイクルPET樹脂の食品健康評価用資料」
の追加説明について

株式会社ペトリバース
代表取締役社長 稲田 修司

標記資料について、下記のとおり、追加説明を提出しますので、よろしくご査収いただきますようお願い申し上げます。

記

1. 資料2のP.17における実証プラントの工程とP.8から記載されている「アイエス法ケミカルリサイクルの工程別フロー詳細」との相違について

(1) 事実関係

実証プラントの固液分離工程は当初、減圧吸引ろ過方式を採用していました。平成12年12月に実施した「代理汚染物質添加による除去率試験」は、この方式を採用しました。その後、平成13年2月にフィルタープレス方式を開発し、以後この方式を採用することにしました。

厚生省告示370号、FDA 21CFR § 177.1630規格試験、各種毒性試験は全てこの方式を採用したプロセスから製造した樹脂を使用しています。

(2) 原因

食品安全委員会に提出させて頂きました資料では、10ページ3行目には「フィルターで固液分離し」と記載しつつ、17ページ7行目には「固液分離する工程」とのみ記載し、方式名は記載しておりません。

両方式のメカニズムの本質は同一で、より分離性能を向上させたシステムを採用したことへの勝手な判断でした。

2. 上記の相違が評価に及ぼす影響について

代理汚染物質は固液分離工程の前工程までに既にほとんどが除去されていますが、それでも、固形分中に残留した極微量の代理汚染物質は、固形分中の液体成分(EG)に溶解しています。減圧吸引ろ過方式による固形分中のEG残留量はフィルタープレス方式に比べ多く、理論的には後者の方が代理汚染物質残存量が少ないと考えられます。

したがって、安全衛生評価上なら問題はないと判断しました。

3. お詫び

良い方向の設備対応と判断し報告書の中で変更事項を記載しなかったのは、弊社のミスであり慎んでお詫び申し上げます。

なお、固液分離工程以外は報告書記載とおりの工程を経て代理汚染物質試験を実施しましたことを再確認致しております。

また、提出資料その他の記載事項全般にわたって再確認致しましたが、事実誤認を招く記載はないことを申し添えさせて戴きます。

以上

アイエス法ケミカルリサイクル実証プラントの固液分離装置、 フィルタープレス法と減圧吸引ろ過法の残存EG量について

アイエス法ケミカルリサイクル実証プラントの固液分離装置、フィルタープレス法と減圧吸引ろ過法の残存EG量は以下となり、フィルタープレス法の優位性を確認しました。

外部委託で分析した資料を添付致します。

固液分離装置	分離後のEG量%	
フィルタープレス法	EG(液体)	42.2
減圧吸引ろ過法	EG(液体)	52.1

固液分離した後の固形分中のEG残存量の差は9.9%となります。