

## 化学分解法(BHET に分解して再重合する方法)により再生した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対する追加資料について

### 1.はじめに

厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められた「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」に係る食品健康影響評価(平成16年4月13日付 厚生労働省発食安第0413001号)については、平成16年5月31日に開催された第3回器具・容器包装専門調査会において、審議結果(案)がとりまとめられ、パブリックコメントの募集が平成16年7月7日(水)迄実施されていたものである。

しかしながら、パブリックコメント終了後、(株)ペットバースから、「アイエス法ケミカルリサイクルPET樹脂の食品健康影響評価用資料(株)ペットバース提出(資料3)」中に一部説明不十分な部分があったという報告、及び追加資料(資料1)が提出されたので、審議結果(案)(資料4)の見直しを実施するものである。

### 2.追加資料について

追加資料の内容は、実証プラントにおいて、代理汚染物質除去試験実施時とそれ以降で一部設備変更をしていたというものである(別紙表1参照)

前回の審議に提出された資料(資料3)では、固液分離工程(BHETとEGを分離)にフィルターを使用する旨が記載(資料3,10ページ)されているが、実際の製造工程としては、代理汚染物質除去試験時では減圧吸引ろ過により固液分離を実施し、その他の試験に際しては、全てフィルタープレス方式を用いたということである。(別紙図1参照)

当該工程の変更に対して、両方式の相違については、両方式の原理が圧力差を利用してろ過速度を増大させるものであり、圧力差を生じさせる機序が加圧か減圧かの違いのみで、工程の変更ではなく(別紙図2参照)、更に、固液分離工程で混入している可能性のある汚染物質はエチレングリコール可溶性物質であり、フィルタープレス方式による固形分中のEG残留量は減圧吸引ろ過方式に比べ少ないという結果(資料1)から、フィルタープレス方式が、より汚染物質除去能力が高いものと推測し、安全性上影響ないものと判断している。

（別紙）

表 1. 実証プラントで製造及び試験を実施した項目

実施試験	実施日	固液分離方式	資料 3
代理汚染物質除去試験	平成 12 年 12 月	減圧吸引ろ過	15 ページ
急性経口投与毒性試験	平成 15 年 3 月 25 日	フィルタープレス	30 ページ
21CFR 177.1630(溶出試験)	平成 15 年 5 月 20 日	フィルタープレス	13 ページ
染色体異常試験	平成 15 年 10 月 9 日	フィルタープレス	31 ページ
PET の規格基準 (厚生省告示 370 号)	平成 16 年 1 月 23 日	フィルタープレス	12 ページ
復帰突然変異試験	平成 16 年 2 月 27 日	フィルタープレス	32 ページ
(参考) 生産機		フィルタープレス	

図 1. 実証プラントにおける製造工程及び設備の変更点 (括弧内は各工程後の EG 含量(wt%))



図 2. 減圧吸引ろ過方式とフィルタープレス方式との違いについて

