

食品安全委員会

器具・容器包装専門調査会

第4回会合議事録

1．日時 平成16年8月20日（金） 10:00～11:00

2．場所 食品安全委員会中会議室

3．議事

(1) 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について

(2) その他

4．出席者

（専門委員）

山添座長、井口専門委員、大久保専門委員、河村専門委員、
小泉専門委員、清水専門委員、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、

（食品安全委員会委員）

小泉委員、坂本委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

（事務局）

齊藤事務局長、村上評価課長、大石課長補佐

5．配布資料

資料1 食品健康影響評価に係る資料の確認について（厚生労働省提出資料）

資料2 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

資料3 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）ペトリバース提出）

資料4 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について(案)

その他

食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究(分担研究報告書抜粋)
「器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究」
・平成15年度厚生労働科学研究(平成16年4月)p.13~p.62
・平成14年度厚生労働科学研究(平成15年4月)p.13~p.68
・平成13年度厚生科学研究(平成14年4月)p.11~p.70

6. 議事内容

山添座長 それでは、時間がまいりましたので、ただいまから第4回の「器具・容器包装専門調査会」会合を開催いたしたいと思えます。

本日は、加藤専門委員、渡辺専門委員が御欠席ということで、11名の専門委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、寺尾委員、小泉委員、見上委員、坂本委員、それから後ほど本間委員にも御出席いただく予定になっております。

審議に入ります前に、7月に事務局に人事の異動がございましたので、事務局より御紹介をお願いしたいと思います。

大石課長補佐 それでは、事務局より紹介させていただきます。

7月1日付けで事務局長が新任の齊藤局長に代わりましたので、紹介させていただきます。

それから、本日は欠席でございますが、宮寄評価調整官の後任が富澤評価調整官となっております。

では、事務局長より一言ごあいさつ申し上げます。

齊藤事務局長 皆さん、おはようございます。7月1日で事務局長を任命されました、齊藤でございます。

先生方には日ごろからいろいろ、器具・容器包装の件で大変お世話になっております。

本日も暑い中お集まりいただきまして、いろいろと複雑な案件につきまして、御議論をいただくということで、何分、容器包装とか器具につきましては、従来はそれほど一般の方の関心が高い分野ではなかったわけでございますけれども、最近はいろいろと溶出する物質につきましての関心、その他大変強くなってきておるわけでございます。そういう意味におきまして、先生方の慎重なる御審議をお願いしたいと思います。

また、先ほど、大石の方から御紹介がありましたように、評価調整官も7月に富澤の方に代わっておりますので、引き続きよろしく御願い申し上げたいと思えます。

ひとつよろしく御審議をお願いいたします。

山添座長 ありがとうございます。

では、早速、議事に入りたいと思います。「第4回器具・容器包装専門調査会議事次第」が配布されておりますので、御覧ください。

本日の議題として予定されておりますのは「(1)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について」。

「(2)その他」となっております。

それでは、審議に入ります前に、事務局の方から資料の確認をお願いしたいと思います。

大石課長補佐 本日、お手元に配布させていただきました資料は、1枚ずつでございますけれども、議事次第が1枚、座席表、委員名簿、配布資料一覧が1枚ずつ入っているかと思っております。

資料といたしましては、資料1、資料2、資料3、資料4までお配りしているかと思っております。

資料1は、平成16年7月23日付けで厚生労働省から提出されました「食品健康影響評価に係る資料の確認について」というものでございます。

これは資料1の2ページ目を御覧いただければわかるかと思いますが、前回第3回のこの調査会で御審議いただきました案件の評価用資料中に説明不十分な部分があったということで、申請者側から追加資料の提出があったというものでございます。

なお、専門委員の方にお配りしている資料1の中には、後半の部分ですけれども、赤字で「CONFIDENTIAL」と記載されたページが4ページほどございます。このページに関しましては、企業の知的財産に関わる部分が含まれておりますので、審議の際には慎重をお願いいたします。

ただ、今回の審議に関与する部分は、おおむね次の資料2に抜き出してございますので、こちらを御参照いただければと思います。

その資料2ですが、これは事務局で作成したのですが「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」ということでまとめて、今回の経緯、それから追加資料の内容をまとめたものでございます。

資料3は、前回の第3回の調査会で使用した審議資料でございます、本資料と申しますか「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」でございます。

今回、関係する部分については、中に赤い線を引いたりしておりますので、例えば、8ページの部分「5.3 アイエス法ケミカルリサイクルの工程別処理フロー詳細」というようなことで、該当する部分、下の流れ図のところにも赤で印をしております。

資料4は、前回おまとめいただきました審議結果の案でございます。この案につきましては、パブリックコメントの募集まで終わっているものでございます。

そのほかの資料ですが、参考資料といたしまして、青いファイルで厚生労働科学研究の「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」がございます。これは抜粋でございますけれども、これも併せてお配りしております。これにつきましては、傍聴者の方には、申し訳ないですが、お手元には入っていないかと思っております。本調査会後、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、必要な方は終了後にお申し付けいただければと思っております。

資料の説明は、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、御説明いただきましたが、今回の審議内容は、前回審議した資料につきまして、申請者の方から一部説明不十分な点があったということで、再度資料が提出されてまいりました。その資料を判断いたしまして、前回の評価結果に影響するかどうかを見極める必要があるかと思っております。

資料については、もう既に先生方の方には配布されているかと思っておりますけれども、今一度、事務局の方から概要を少し説明願えませんか。

大石課長補佐 それでは、資料2を主に用いまして御説明したいと思います。

資料2は、先ほど御説明しましたように、今回の案件を要約したものでございまして、2ページしかございませんが、1ページ目の「1.はじめに」のところでは、本件の評価の状況でございます。中ほどでございますけれども、16年5月31日の第3回「器具・容器包装専門調査会」において評価書の案がとりまとめられ、その後、6月10日から7月7日までパブリックコメントの募集を実施しておりました。募集期間中に意見等はございませんでした。

通常ですと、パブリックコメントの結果をもって委員会の方に報告を行うところでございますが「しかしながら」の後にございますように、パブリックコメント終了後に申請者から追加資料の提出があったということから、提出資料の内容によっては、おまとめいただいた案を修正する必要があるか否かについて御検討をいただくということになった次第でございます。

2.が「追加資料について」でございます。2ページ目に別紙として、表あるいは図を付けておりますので、これと対比しながら説明したいと思います。

今回、申請者が説明不十分であったとしている点は、提出されているさまざまな試験検査、これが2枚目の別紙の表1に実施されている試験を記載しておりますが、こういった試験が実施されております。そういった試験を検討している間に、製造設備の一部に変更があったということの説明していなかったということでございます。

具体的に説明いたしますと、資料2の別紙、その2枚目の図1になりますが、「実証プラントにおける製造工程及び設備の変更点」という図を御覧ください。この図の中で製造

工程中に、固液分離工程というものがございます。この工程では、解重合工程で過剰に投入しましたエチレングリコール、これを除去し、析出しているB H E Tを採取するという工程でございますが、この工程について、代理汚染物質除去試験を実施した当時は設備が減圧吸引ろ過方式というものであったということでございます。

それ以降、その図の中央に書いてありますが、平成13年の2月にここの設備がフィルタープレス方式というものに変更されたということでございます。

先ほどの表1で検討項目とそのサンプル製造に用いた設備を記載しておりますけれども、一番上でございますが、代理汚染物質除去試験、この試験を実施したサンプルは右の方になりますが、固液分離方式のところが減圧吸引ろ過という方式でつくられたサンプルということになります。

それ以外の試験は、それ以降あるいは現在の生産プラントについてもすべてフィルタープレス方式が採用されているということでございます。

図1で、製造工程のどの部分が設備変更されたのかを図示しております。先ほども説明しましたが、赤い枠の部分でございますが、ここの部分のみが変更されておまして、その前後というのは変わっておりません。

資料1を御覧いただきたいのですが、資料1の2枚目、株式会社ペトリバースからの文書でございますが、この設備の変更について、申請者の説明といたしましては、2枚目の1.の「(2)原因」としておりますけれども、減圧吸引ろ過方式とフィルタープレス方式とは、本質的に同じ原理であるということ。

2.のところ「上記の相違が評価に及ぼす影響について」ということにございますように、この段階で残留する汚染物質はエチレングリコールに溶解していると推測されるということ。

その次のページにデータをまとめたものが表にして示してありますが、両方式での固液分離後のエチレングリコールの残存量の比較を実施したところ、フィルタープレス法の方がエチレングリコールの残留量が少なかったということから、フィルタープレス方式の方がエチレングリコールを除去する能力において優位であると考え、フィルタープレス方式への変更は、本リサイクル工程の安全性上、影響ないと判断しているという説明をしてございます。

追加資料の説明としては、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。

それでは、早速、本日の審議に入りたいと思います。事務局で作成していただきました資料2について、皆様の御意見をいただきたいと思いますが、実際にはパブリックコメントまで終わっていたものを再度こちらで審議をし直すということで、若干異例のことになるかと思いますが、順番に進めていきたいと思います。今、事務局の方から追加資料と資料2の中身について説明をいただきました。その点について、どなたか御意見あるいは御質問がございますでしょうか。

どうぞ。

大久保専門委員 ちょっとお伺いしたいところがあるんですけども、減圧ろ過方式と加圧フィルタープレス方式で、ここのろ過機の、ろ材の部分の材質というのは変わっていないのでしょうか。

大石課長補佐 材質は同じだと聞いております。

大久保専門委員 わかりました。

山添座長 清水先生、どうぞ。

清水専門委員 関連するかもしれませんが、フィルタープレス方式と減圧吸引方式で、分離後のエチレングリコールの量が変わる原因というのは何なんでしょうか。フィルターが違うというのか、方法としては大きな変化はないということでしたけれども、むしろプレス方式の方がエチレングリコールの除去率がいいということなわけですね。それは何が原因なのか。何かそれを証明する、この CONFIDENTIAL のデータというのは、それを何か意味しているのでしょうか。

大石課長補佐 資料1に付けておりますのは、実測値でございますので、まさにその量が変わっているということの証明にはなろうかと思えます。

清水専門委員 なぜ、プレス方式の方が効率がよくなっているのか、そのところがわからないんですね。たまたま結果的にそうなったということでしょうか。

大石課長補佐 なぜという理由までは、私はわかりませんが、実測値はそうなっているということでございます。

山添座長 多分、専門委員の先生方の方には資料が行っていて、CONFIDENTIAL というところに資料があるかと思いますが、だから、どこまでお話できるかどうかはわからないのですが、その過程のところ、裏向きでページの3と一番下のところに書いてある、一番手前ですかね、最初の1番目のところの技術的な手法のところを含めて、多分、エチレングリコールの残存が減っているのであろうということは推察はされますが、私もそれ以上のところは、今のところわかりません。

そのほか、どなたか御意見ございますでしょうか。

この方法では、確かにその結果を見ますと、エチレングリコール自身については含量が下がっているという点では、過剰なものを除けてはいるかと思えます。そういうことに関して言えば、それを吸引法からフィルタープレスに変えるという点では、むしろメリットがあるかと思いますが、全体として、安全性の評価という場合、この方法がいいかどうか、エチレングリコール以外のものを含めて判断せざるを得ないかと思いますが、そちらの部分について、先生方の御意見はいかがでしょうか。

中澤先生、どうぞ。

中澤専門委員 前回欠席しましたので、ちょっと認識が不十分かもしれませんが、このエチレングリコールがある程度除けるというのは、大変興味があるろ過方法ではないかなと思うんですが、資料2の図2のところにフィルターと書いてございますけれども、

これが多分その役割を果たしているんだと。

これは多分、非公開と言いますか、あまり表には出せない部分なのかもしれませんが、このろ材というのがどういうものでできていて、今、先生からも御質問がありましたように、どういうメカニズムでろ過されているのかということについて、もしおわかりになれば、教えていただければと思います。

山添座長 事務局の方、わかりますでしょうか。

大石課長補佐 ろ材は、ポリプロピレンと聞いております。

メカニズムの方ですけれども、図2を説明するのを忘れておりましたが、これはあくまでも概念図でございまして、事務局でこういう概念であると、こういう形をしているということでは決してございませんが、何でろ過効率がいいのかというのは、やはり加圧の方が効率がいいとしか、今のところ私は説明できません。

中澤専門委員 わかりました。

山添座長 その辺で、機序の面では不明な点があるんですが、その点について、もし問い合わせができれば、少し確認していただければと思います。示せる範囲でということですね。そのほか、どなたか御意見ありますでしょうか。

この物質に関しての今回の問題点に関しましては、代理汚染物質除去試験のみが古い方法で処理されたものについてのデータであり、それ以外のもののデータについては、フィルタープレス方式を使ったものであるということで、この点をどう考えるかということが、安全性という面では一つ考えなくてはいけないところかと思いますが。

その代理汚染物質除去試験について、先生方の御意見はいかがでしょうか。

大久保先生、どうぞ。

大久保専門委員 今の点なんですけれども、なかなか評価は難しいと思うのですが、このところで、最終的な評価の根拠になっているというのは、代理汚染物質がエチレングリコールに溶けるといふ、それがこの論理立ての基礎になっていると私は思います。

私も質問したのですけれども、それ以外のファクターがこここのところに持ち込まれるかどうかということが、恐らく今回のキーポイントになるのではないかと思います。

しかしながら、今回いただいた資料の中では、それを判断し得るようなデータがないから、なかなかこれは評価はできないのですけれども、恐らく私は、そういった意味では問題はないとは思いますが、評価の方式が、ちょっとこれはコメントになるかもしれませんが、そのフィルターでろ過した後のエチレングリコールの量が約10%違っている。これがかなり今度の方式で最終的な評価に悪い影響を与えなくて、プラスの影響を与えているんだという結論を出していると思うんですけれども、この10%の差が最終的なエチレングリコールの量が本当は問題だと思うんですね。

それに対して効果的であるというような、恐らく効果的であるんだろうと思いますけれども、直結するようなところがそういうような評価ができれば、こういう表現もよろしいかと思うんですけれども、何しろ最終的にエチレングリコールの量が減っているんだと、

それが重要であって、恐らくこれは変わらないという、ほとんど悪い影響を与えていないという評価で構わないんだと思うんですね。

ここのところの 10% エチレングリコールが減っているんだということを、これはかなり強く評価の根拠としているんですけども、その意味がわかる気もしますけれども。

山添座長 大久保先生のおっしゃるのは、この 10% の差が最終的な工程での製品の部分に本来反映されているかどうかということですか。

大久保専門委員 そのとおりです。だから、それが肯定的に評価できるような差であるかどうか、論理的にそれがきちんと評価できるものであるか。それであれば、こういう書き方をするのも構わないと思います。

山添座長 それに関しましては、多分、実証プラントと製造のプラントのところで、最終製品が、エチレングリコールに対しての検査はできているだろうと思います。事務局の方でデータはありますか。

大石課長補佐 幾つかございますが、わかりやすく資料 2 の別紙の図 1 の中に、各工程の四角の中に緑で % を示している数字が入っているところがございますが、これはエチレングリコールの量でございます。先ほどから問題になっている真ん中の赤い部分では、52% から 42% というふうに 10% 減になっておりますが、その 2 つ下の分子蒸留をした後、これでは 0.2 %、0.1 % とほぼ変わらないと。若干少なくなっているという結果でございます。

山添座長 どうもありがとうございます。よろしゅうございますでしょうか。

そのほか、どなたか御意見はございますでしょうか。

清水先生、どうぞ。

清水専門委員 確認ですが、資料 2 の別紙の表 1 というのはございますね。これはフィルタープレス方式を採用したのが平成 13 年 2 月以降なんです。代理汚染物質除去試験というのは、平成 12 年 12 月に行われて、これは減圧吸引ろ過方式の結果なわけですね。これに関しては、そのプレス方式でやったデータというのは出てきていないわけですね。

山添座長 私の知る限りでは、古い方法のみのデータが提出されております。

清水専門委員 それ以降のいろいろな急性経口投与毒性試験等、それ以下のものは全部、これはプレス方式でやったデータだというふうに解釈してよろしいわけですね。

山添座長 はい。

清水専門委員 そうすると、先ほどの委員の方たちの御意見をまとめますと、結局、エチレングリコールの量は、プレス方式にすることによって非常に減ったということはわかったんですが、汚染物質も同時に減ったという証明は何もないんですね。

山添座長 実測のデータはないということになります。

大石評価課長 ございません。

清水専門委員 それで、それがどうかということですね。

山添座長 はい。そういうことです。この点が、ここの場での一番の議論の対象ではな

いかと思います。先生のおっしゃるとおりだと思います。

堀江先生、どうぞ。

堀江専門委員 資料3の18ページなんですけれども、これを見ますと、フィルターのエチレングリコールの量が少なくなれば、要するに、18ページの(2)の濃縮工程の汚染物質の量なんです。ベンゾフェノンの場合、エチレングリコールの方、要するに流出物の方に量は多いですね。そう考えますと、加圧式と吸引式で、加圧式の方がエチレングリコールの方が少ないということは、(2)の表から類推いたしますと、エチレングリコールの方に汚染物質が移行しやすいということの裏づけのデータにはならないのでしょうか。なるように考えますけれども。

要するに、ろ過してエチレングリコールの方に汚染物質が移行している。したがって、加圧式によってエチレングリコールの量が少なくなれば、結果的にその汚染物質の量が少なくなるということで、吸引ろ過式が加圧式になったことによって、影響というのは、より少なくなるのではないかと考えられますが。

山添座長 こういう御意見をいただきましたが、ほかの先生方の御意見はいかがでしょうか。

今、堀江先生からお話いただきましたように、ベンゾフェノンが前回のところでも、一番除去のしにくい物質として、我々が議論をしたところの物質では確かにあったかと思えます。

小泉先生、どうぞ。

小泉専門委員 非常に単純な発想なんですけれども、フィルタープレス法で、一応、大分使われていますけれども、減圧ろ過を単純にフィルタープレスをもう一回やり直すということも現実的な問題ではないということなんです。

山添座長 この手法を、現在、実際に使っているプラントの中に代理汚染物質を入れるということは、可能と言えれば可能なんですけれども、実際、経済的問題点、除去、プラントを全部、洗浄するとかを考えると問題になるかと思えますけれども、多分それを検証用の小さいスケールでのプラントがもし残っているとすれば、その中にどこかの段階で、例えば、イオン交換を通した段階でのデータがありますから、その段階での濃度をミミックして混ぜて、それで次の工程に行ったときにどうなるかということは、方法論的には可能かと思えますが、それは実際に問い合わせてみないとわかりません。

小泉専門委員 毒性試験のときの不確定要因というのは、そういう現実的にできるかできないかということを考えてではなくて、本当に不確定なものを不確定にするんですね。

今の議論は、やはりそれではないんですね。現実的に申請者が、プロトコルの一貫性がないから、それを読み替えてくれないかということですね。そこについて、いろんな議論を出す。確かに不確定性、いろんなことを我々が担保して引き受けるのかということ、我々はその権限はないという感じがするんですね。その不確定性をこの委員会でいいと言うか

という。

山添座長 小泉先生の意見だと、これですべていいとは、なかなか言いにくいところがあるところがある。

小泉専門委員 事情はわかりますけれどもね。

山添座長 井口先生、いかがですか。

井口専門委員 ごく当たり前に言えば、これをちゃんとやり直して出してくるのが普通だと思うんですね。要するに、コントロールのない論文を出して認めるというのと一緒なので、ネガティブコントロールはいつも何もないとわかっていますけれどもね。

だから、通常だと認められるということはないと思います。わかっているけど、データがないわけですから、そう個人的には思うんですけども、費用の面とか考えたら、どうしたらいいのかと、私も先ほどの小泉先生と同じで、当然のこととしては、それを要求すべきであろうと思います。ただ、そこまで負担をかけるのかと言われると、私の判断はそこから先はできないと思います。

山添座長 河村先生、いかがですか。

河村専門委員 代理汚染物質試験というのは、さっき山添先生がおっしゃったように、プラントを汚染してしまうということがあって、実際には非常にやりにくい試験であるということと、代理汚染物質を行ったときとの違いが、フィルタープレスが吸引する過であるかと、その点だけであるとすれば、堀江先生がおっしゃったように、資料3の18ページにあるように、処理物と留出物で出てくる比率というのが留出物の方に多く出るとということがわかっていますので、留出物が多い方が有利であるだろうということを加味すれば、同等もしくはそれ以上であると判断するべきではないかと思っています。

山添座長 先ほど、小泉先生に伺いましたが、清水先生はいかがですか。

清水専門委員 実際には、現実の問題としては、これをもう一度やり直すということは無理なような気がします。類推するしかないと思うんですけども、前の平成12年にやった代理汚染物質試験よりも悪くなるということは、あまり考えられない。

それと、それ以後に行われた毒性試験類のデータは、これはプレス方式でやったデータですから、そちらの方は全部セーフであるということであれば、小規模の試験設備が残っているのならば、やってもらって提出していただくという希望は出せませんが、もしそれが不可能なら、これで判断せざるを得ないのかなというふうに思います。

山添座長 一応、順番に伺っていかうと思いますので、長尾先生、いかがですか。

長尾専門委員 そうですね。私も現実のことを考えると、やり直すというのは、ちょっと大変なことなので、やはり現在のこの成績で評価せざるを得ないかなというふうには思っております。

山添座長 成績として出されている資料で、安全性は一応評価できるというふうにお考えでしょうか。

長尾専門委員 私はできるのではないかなというふうには、現時点では思っておりますが、

ほかの先生の意見を聞いて、その辺はちょっと変わるかもしれませんが。

山添座長 ありがとうございます。

永田先生、いかがですか。

永田専門委員 評価するという点においては、井口先生のおっしゃったように、新しい工程で行った試験データがあることが望ましいわけですが、現実問題として難しいということになるのであれば、汚染物質なりを使って、悪い結果を得るという可能性なり、そういったことに結び付くような要因が、この新しい工程の中にあるかということを見ると、そういったことはほとんどないであろうと思います。

実際にこういうプラントのことは、私は詳しくはないので、あまり自信はありません。

結論めいたことは自分自身言いにくいところがあるのですが、この一連のいろんな状況を考えれば、今のエチレングリコールの回収率を見た範囲では、新しい方式を認めていいのではないかと思います。

山添座長 ありがとうございます。

中澤先生、いかがですか。

中澤専門委員 先生方の御意見あるいはこの資料を拝見していると、先ほど、事務局から御説明ありましたように、このエチレングリコールの含量が減圧吸引ろ過にしる、フィルタープレスにしる、ずっとどんどん減っていくと。最終的には、分子蒸留をやったときで0.2%、0.1%という値になっていますし、特にフィルタープレス方式の方は半分ぐらいの濃度に落ちている。

私はこのシステムというのは、全体を見てみると、エチレングリコールを溶媒に、非常にまた再利用しているようなシステムになっているかと思しますので、工程そのものは非常に現在にマッチしたような方法で、しかもそのフィルタープレス方式のいろんな生物試験の結果も評価されるということであれば、先ほど、堀江先生から御説明あったように、代理汚染物質の問題についても、類推ではありますけれども、エチレングリコールの含量で評価すれば納得できる結果ではないかなというふうに思います。

山添座長 ありがとうございます。

それでは、広瀬先生。

広瀬専門委員 特に毒性について、どうこうという問題というよりは、やはり問題とすれば、先ほど清水先生がおっしゃった代理汚染物質が除かれている保証をどうするかということですが、もっとこの物質自体の評価自体を代理汚染物質でしかできなかったというところに、もう既にある程度の不確実性を持っていて、でも安全だと言わなければいけないというところが残っていて、その不確実性と今回の新処理過程が減圧から加圧に変わったときの汚染状況の不確実性を、化学的には専門ではないんですけども、多分そちらの方がずっと小さいのではないかというふうに考えられますので、個人的には特にこれで問題ないというふうには考えております。

山添座長 ありがとうございます。

堀江先生、追加で何かございますか。

堀江専門委員 ございません。

山添座長 一応、先生方の御意見を伺ったわけですが、私もこの減圧から加圧に変わった工程で、恐らくそんな大きな変化は生じないだろうと思います。それは先生方の御意見もそうではありますが、では、確実にそうかという、実際に行っていないものをそうかというのは、なかなか言いにくいところがあるかと思えます。

ただ、そのほかの毒性試験あるいは染色体異常試験等のほかの試験については、後の実際に、現在使われているプラントの方式での結果が一応出ているということになります。そのものとのバランスでどう判断をするかということになるのではないかと思います。

皆さんもそうだろうと思いますが、例えば、そのイオン交換樹脂を通した過程のところのレベルでの前のデータを使った汚染物質の添加試験をして、それでフィルタープレスを通して、エチレングリコールを除去した段階で、実際に前のものと変化がない、つまり、残存としてはむしろ減る側になっているかどうかというデータがあれば、皆さんとしては、ほぼ確実にOKだと判断をしていただけるとは考えますけれども、データが現在の時点ではないということが、ほかの類推、生物学的な手法でのデータから判断をしていいかどうか迷うというのが、皆さんの正直な御意見ではないかなというふうに、私は思いました。

しかし、どちらかに決めていかなければいけないということになるかと思えますけれども、例えば、全過程を全部トレースするのではなくて、形式的に今のところ、イオン交換のところから、例えば、吸引のところをプレスにした部分のチェックを再度すると形式的な全過程のチェックということになります。前回のものを大部分使いますが、その過程は今回の方法のものデータを取って、形式的に安全性を評価するというような方法をとるべきなのか、あるいはそれとも生物学的な試験でOKになっているのだから、よいと判断するのか、その辺のところのどちらかを決めなければいけないと思いますが、この点についてはいかがでしょうか。

何人かの先生方は、もうこのデータで判断できるとの御意見も確かにいただいて、数人の先生は、やはり少し疑念が残るという御意見ではなかったかと思えます。

このことに関しまして、例えば、申請者の方で実証プラントの設備等々が残っている可能性はあるのでしょうか。事務局の方でその辺のところは承知していらっしゃるのでしょうか。

大石課長補佐 正式に聞いたわけではございませんが、完全に残っているかどうかはわかりませんが、試験機はあるというふうに聞いております。

山添座長 試験機が、もし残っているとすれば、一番確実なのは、先ほども申し上げましたように、例えば、その工程だけを少し、もし試験機で出せるデータを出していただいた上で、それを判断するところが委員の先生方は最も安心できて、その判断ができる場所ではないかと思うんですが、その辺のところは問い合わせは可能でしょうか。

大石課長補佐 可能ですが、ここでどういう試験設定でというのは、なかなか今この場

では難しいかと思しますので、大まかに要求を、こういう内容でというのを決めていただければ、後はやりとりはできると思います。

山添座長 なるほど、やれるとしても、例えば、代理汚染物質で先ほどの工程の管理ですね、18ページのところについて、堀江先生から御意見が出たと思いますが、18ページの(1)のところの表のところであるような処理物でのパーセンテージは、濃度としては、もうかなり減っているわけですが、そのものを再現したようなものを加えて、例えば、その次の工程に持っていくテストプラント。そして、そこでのレベルを前のものと比較をするということで、形式的に全部をチェックしたという形に持って行くのが限度かなと思います。

実際には、生物学的には毒性とかは出ていないものですから、出ていれば問題で全部やっていただくのが方法かと思うんですが、そういう試験が実際に可能かどうかということにかかってくるかと思うんですけれどもね。やっていただくとしても、そのところで、そのことが意味があるかどうかの問題ですね。それが役割の上で実際に可能だとしても、そのことで実際に可能かどうか、その辺、河村先生、御意見としてはどうですか。

河村専門委員 例えば、留去するときの温度とか、そういうものが変わったということであれば、全く違った動きをする可能性があるので再試験をする必要があると思うんですけれども、この場合は、固形物と液体物を分けるという操作のやり方が、プレス方式か減圧方式かということで分かれる割合が違うというだけの話というふうに読めるわけですね。

固体部分と液体部分に、汚染物質がどちらに行きやすいかということについては、もう既にデータがあるとすれば、行きやすいほうにより多く取るような方向に動くものがよりいい除去効果をもたらすであろうということは容易に推測できるので、必ずしも実験をやり直す必要があるようには思えないんですけれども、もしどうしてもデータが必要だとしても、この減圧吸引ろ過方式とフィルタープレス方式でこの液に溶かしたもので、実験値的にでもいいと思うんですけれども、そのプラントに入れるのではなくて、この2つのろ過方式で変わるかというのはやってみてもいいかとは思いますが、出てくるデータは、非常にシンプルな1つのステップでしかないので、予想に反するようなデータが出てくるものになるとは考えられないと思います。

山添座長 私は、このプラントのことは完全に理解していないので、河村先生にちょっとお伺いしたいんですけれども、この減圧と加圧の場合、その大きな圧力の違い、一方では負の圧力がかかるわけですね。一方では、圧力を加圧している勘定になるんですが、圧力の差としては、そんなに大きな違いがあるんでしょうか。

河村専門委員 圧力は大きく違うと思うんですけれども、ただ、その上の固形物に関して、どれぐらい圧縮されるかという場合には、下から引っ張っているよりは上から押さえ付ける方がより圧縮されるということで、液体物が出るのではないかと思うんですけれども、ただ、私も実際には、このプラントの工程というのはわかりませんが、実験室

で加圧でろ過するか、減圧でろ過するかといった場合には、どれくらい固形物がプレスされるかという差だと思うんですけども。

山添座長 蒸気圧に大きな影響を与えて、そのために溶解度が変わるというほどの大きな変化はないというふうに考えていいんでしょうか。

河村専門委員 そう思います。

山添座長 わかりました。どうもありがとうございました。

今、河村先生の方からは、実際にテストをしても、それほど実際に物質を膜を通す過程に、押すか引くかの違いだけなので、大きな変化は生じないので、あまり意味がないのではないかという御意見なんですけど、やはりテストが必要だというふうな御意見の方はいらっしゃいますでしょうか。

では、ないというふうに考えて、よろしゅうございますか。

そういたしますと、一応ここに再度提出されてまいりました手法での結果というものを認めていただけるということで、このまま一応、問題がないというふうに判断させていただいて、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

山添座長 では、そのように判断させていただきたいというふうに思います。そうしますと、実際には評価の結論は見直すことはないんですけど、ただ、方法論に変更がありましたので、何らかの記載の追加が必要かと思いますが、その点について、どういう項目を付け加えるべきだとかいう御意見がございましてでしょうか。

どうぞ。

小泉専門委員 やはりこれは1つの工程の評価というのは、この安全性に十分かわるもので、申請というものは基本的に形式だと思うんですね。理論的にどうこうでいうことではないと思うんです。例えば、理論的なことと言うと、Amesテストがマイナスであれば、ほかの例えば、染色体の支障がないというのも推測できるわけですね。

そうではなくて、基本的な申請というのは、フォーマリズムの問題だから、フォーマリズムでデータが欠けているわけですね。そうすると、その欠けている理由を再現できないという理由だけをおわびの形でなくて付けていただければありがたいですね。要するに、工程が、もうプラントがこうこうで非常に難しいと。

今の形だと、おわびという形でおわびを受け入れた形になりますね。おわびではないんで、そういう私的な関係ではないと思うんですね。

山添座長 申請者としては、エチレングリコールを指標にして、改善をしたということになっているんだということ。

小泉専門委員 そういうふうに何らかの記載がないと。

山添座長 そうですね。その点、よろしいでしょうか。

大石課長補佐 実際には、資料4のどこかに追加記載をするということになるかと思いますが、5ページから5.の5-1で代理汚染物質除去能力の確認試験というのがござ

いますが、ここに、要するに前の仕組みというか、製造設備で行われたサンプルでやられたということを書き、実際の工程では、そこはフィルタプレスに変わっているということを追加すれば、よろしいかと思うんですけれども。

山添座長 それでよろしゅうございますでしょうか。

小泉専門委員 はい。

山添座長 ありがとうございます。

そうしましたら、その追加の文言等につきましては、私と事務局の方で文言を詰め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。

(「はい」と声あり)

山添座長 では、そういうことで了承していただいたものとさせていただきます。

では、今後の事務局での予定について、説明をお願いできますでしょうか。

大石課長補佐 予定と申しますか、今の御議論を踏まえまして、座長と御相談の上で文章を訂正して、それで評価書案を委員会に報告するという手順になろうかと思えます。

そこで審議されて了承されれば、厚生労働省の方にお答えを返すという手順になります。

山添座長 それでは、議題1の方についてはこれで終わらせていただきまして、議題2のその他ということですが、事務局の方で何かございますでしょうか。

清水専門委員 その前にちょっとよろしいですか。

山添座長 清水先生、どうぞ。

清水専門委員 非常に細かなことで恐縮ですが、資料3の29ページ、先ほど始まる前にちょっと毒性のところを読んでいたら記載の間違ひがありまして、29ページの下から2行目から最後の行にかけて、「『細菌を用いる復帰突然変異試験』では5 µg/プレート」という記載があるんですが、化審法の最高用量というのは5,000 µあるいは5 mg/プレートということになっていますので、これは記載の誤りだと思います。

山添座長 その辺のところ、ちょっとチェックをお願いします。

大石課長補佐 わかりました。

山添座長 清水先生、どうもありがとうございました。

それでは、議題2について、事務局の方、お願いいたします。

大石課長補佐 その他でございますけれども、先ほども説明しましたように、参考資料、青いファイルをお配りしてございます。これは「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」に関する報告書でございます。河村委員から御提供がありましたもので、内容としましては、諸外国におきます食品用の器具・容器包装等の安全性確保、その制度とか安全性の評価の仕組みとかを研究されたものの報告の抜粋でございます。

山添座長 河村先生の御努力でおまとめいただいた報告書を、事務局の方から配布していただいたんですが、河村先生、何かこれのことに關しまして、コメントをお願いできますでしょうか。

河村専門委員 今日、この資料を配布していただくことを事前に聞いていなかったもの

ですから、お渡しはしていたんですけれども、ちょっとまだきちんと見ていないんですけれども、特にこの委員会で委員の先生たちに読んでいただきたいのは、42ページからの部分なんですけれども、42ページから62ページまでの部分、ここの中で米国ですとかEUで合成樹脂の安全性評価をどういうふうに行っているかというガイドラインを調べさせていただいて、まとめております。

一応それらを基にして、私たちがのたたき台みたいなものもつくってはみているんですけれども、こういうのを調べさせていただきますと、やはり安全性評価をするに当たっては、どういう方向で評価をすればいいのかということ、まず考えてからやらなくてはいけないのではないかとこのように思うわけです。

食品安全委員会は、特にこの調査会ができてから半年、幾つか諮問の案件があって、それに対してどう対応するかということで、今まで来ているわけなんですけれども、今後のことを考えますと、安全性評価をどうすればいいのかということ、委員会の方でお考えいただくのがいいのではないかと思いますし、そのためにこの資料が参考になれば、非常に幸いだと思っております。

山添座長 どうもありがとうございました。

確かに、これは食品安全委員会専門委員の立場からもそうですし、実際に企業の方、あるいはエンドユーザーの消費者の方からであっても、何らかの形できちんとした基準というものが将来的にはつくっていかねばいけないのは確かなことで、これを今回おまとめいただいたということで、我々も読ませていただきたいと思っておりますし、今後、何らかの形での議論に使わせていただきたいと思っております。

どうもありがとうございます。

そのほか、今、配られてすぐのことなんですけれども、どなたか、この報告書に関しまして何か御質問ございますでしょうか。

今すぐに出せと言っても難しいと思っておりますので、今後、またこの報告書のことについては、今後の会議にでも御質問していただければと思っております。

どなたかほかに御意見がなければ、これで今回の調査会を閉会したいと思います、よろしくございますでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。