

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第 8 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 18 年 12 月 19 日 (火) 10:00 ~ 12:07

2 . 場 所 食品安全委員会大会議室

3 . 議 事

(1) 専門委員紹介

(2) 座長の選出

(3) 専門調査会の運営等について

(4) 乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について

(ポリエチレンテレフタレートの追加)

(5) その他

4 . 出 席 者

(専門委員)

山添座長、加藤専門委員、河村専門委員、小泉専門委員、

清水専門委員、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)

見上委員、小泉委員、長尾委員、野村委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、増田課長補佐

5 . 配 布 資 料

資料 1 専門委員職務関係資料 (平成 18 年 4 月)

資料 2 食品健康影響評価について (平成 18 年 12 月 11 日付け厚生労働省発
食案第 1211002 号) 及び食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づく乳及び
乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について

(ポリエチレンテレフタレートの追加)

資料3 食品衛生法第18条第1項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレートの追加)(案)

6. 議事内容

増田課長補佐 それでは、時間でございますので、ただいまから第8回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。専門委員の皆様におかれましては、御多忙の中御出席いただきまして、ありがとうございます。

座長が選出されますまでの間、暫時私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願い致します。

このたび、平成17年の10月1日付けをもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われましたが、本日は改選後最初の会合ということでございまして、そういった意味で、食品安全委員会の見上委員長代理より、ごあいさつがあります。

それでは、委員長代理、よろしくお願い致します。

見上委員長代理 寺田委員長が欠席のため、代わりましてごあいさつ申し上げます。

このたび、専門委員を引き受けていただきまして、どうもありがとうございます。それとともに、器具・容器包装専門調査会の第8回会合に本日御出席いただき、心より感謝申し上げます。

皆様方には、内閣総理大臣より、平成17年10月1日付で、もう1年2か月も経っているんですけども、任命されましたので、委員長より器具・容器包装専門調査会の参加を指名させていただきました。よろしくお願い致します。

さて、食品安全基本法に基づき、平成15年7月に食品安全委員会が内閣府に設置されてから3年が経過しました。私を含めた7人の委員で、ほぼ週1回のペースで定例的に委員会を開催しております。また、皆様方を始めとするさまざまな分野において御活躍の延べ約200名の専門委員から成る専門調査会が設置されています。このうち、皆様方に御参加いただく器具・容器包装専門調査会は、食品の販売や営業上使用される器具・容器包装の食品健康影響評価を行うために設置されたものであり、分析化学、内分泌かく乱、毒性学等に詳しい専門家の方々に幅広くお集まりいただいております。御承知のとおり、器具・容器包装に関しましては、複雑で難しいものが多く、リスク評価を行っていくに当たっては御苦労が多いと予想されますが、皆様方のこれまでの経験、研究等を十分生かしていた

だき、私たち委員ともども国民の健康保護が最も重要であるという基本理念の下、十分な御審議をよろしくお願いいたします。

以上です。

増田課長補佐 ありがとうございます。次に、委員会、それと専門調査会の議論を活発化いたしまして、親委員会と専門委員会の連携を強化するという趣旨で、13の評価グループの専門調査会についても企画、リスコミ、緊急時の専門調査会と同様に、委員長以外の常勤の委員が担当を持たれるということになっております。

器具・容器包装専門調査会につきましては、長尾委員が主担当で、小泉委員、本間委員が担当ということになっております。

その他の委員におきましても、御出席が可能であれば、これまでと同様に御参加いただくことになっております。

それでは、今回当専門調査会の主担当となられました長尾委員、また担当となられました小泉委員、本間委員におかれましては、何か御発言いただけますか。

長尾委員 長尾でございますけれども、私は器具・容器包装専門調査会の担当ということになりました。活発な議論をされていけますように希望します。よろしくお願いいたします。

小泉委員 主担当は長尾委員ですが、同じく担当させていただく小泉です。いろいろと御意見とか、こういうことはおかしいのではないとか、いろいろな御意見がありまして、この委員会で言いにくいことなどありましたら、いつでもおっしゃっていただければ、通訳というんでしょうか、そういった形で調整できるところはサポートしていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

本間委員 本間でございます。私は非常勤でございますが、本職の合間を縫ってやってきておりますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

増田課長補佐 ありがとうございます。それでは、お手元に「第8回 器具・容器包装専門調査会議事次第」という資料を配付してございますので、御覧いただきたいと思えます。

本日の調査会におきまして、座長を御選出していただいた後、専門調査会の運営、御審議をいただく案件について、順次説明させていただきますので、よろしくお願いいたします。

ここで、資料の確認をさせていただきたいと思えます。

まず、議事次第、座席表、委員名簿、それぞれ1枚ずつになっております。

資料 1 は「専門委員職務関係資料（平成 18 年 4 月）」でございます。

資料 2 は「食品健康影響評価について（平成 18 年 12 年 11 月付け厚生労働省発食案 121 1002 号）及び食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について（ポリエチレンテレフタレートの追加）」でございます。厚生労働省からの諮問文というふうになっております。

資料 3 は「食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について（ポリエチレンテレフタレートの追加）（案）」となっております。

その他の配付資料としましては、諮問資料を赤いファイルに綴って卓上に置いてございます。これは傍聴の方には配付しておりません。本調査会終了後、事務局の方で自由に閲覧できるようになっておりますので、必要な方は会議終了後、事務局にお申し付けいただければと思います。

資料の不足等ございますでしょうか。

それでは、資料の確認は以上でございます。

次に、今回就任いただきました専門委員の皆様を 50 音順に御紹介申し上げます。

まず、見上委員長代理の隣からでございます。

加藤茂明専門委員でございます。

河村葉子専門委員でございます。

小泉昭夫専門委員でございます。

清水英佑専門委員でございます。

中澤裕之専門委員でございます。

広瀬明彦専門委員でございます。

堀江正一専門委員でございます。

山添康専門委員でございます。

渡辺知保専門委員でございます。

ありがとうございました。

本日は、井口泰泉専門委員、大久保明専門委員、長尾哲二専門委員、永田忠博専門委員が御都合により欠席されております。

なお、本日、食品安全委員会から見上委員、小泉委員、長尾委員、野村委員、本間委員に御出席をいただいております。

それでは、議題 2 でございますが、座長の選出を行いたいと思います。食品安全委員会

専門調査会運営規定第2条第3項により、座長は専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとされております。どなたか御意見ございますでしょうか。

よろしく願いいたします。

中澤専門委員 前回まで座長をなさっておられました、東北大学の山添先生にお願いしたいと思います。

増田課長補佐 ただいま、中澤専門委員から山添専門委員ということで御推薦がありました、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

増田課長補佐 ありがとうございます。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、座長席にお越しいただくとともに、ごあいさつをお願いいたします。

(山添専門委員、座長席へ移動)

山添座長 今、御推薦いただきました、山添でございます。ここにおられる専門委員の先生方の専門的な立場からの御協力を得まして専門調査会を進めていきたいと思っております。よろしく願い申し上げます。

増田課長補佐 ありがとうございます。それでは、これから先、議事進行を山添座長をお願いいたします。

山添座長 それでは、早速、本日の議題の次のものに入らせていただきたいと思います。議事の3は「専門調査会の運営等について」でございますので、事務局の方から御説明をお願いしたいと思います。

増田課長補佐 それでは、資料1を御覧ください「専門委員職務関係資料」でございます。本日につきましては、ちょっと時間も限られていますので、ポイントを絞って御説明させていただきますが、本資料については、食品安全基本法から専門調査会の審議調査について、それから服務について等、参考情報が載っております。ちょっと多い内容ですが、時間のあるときに今日説明する部分以外のところも見ていただければ幸いです。よろしく願いいたします。

それでは、まず15ページを御覧ください「個別品目(案件)の審議手順について」ということで、図が載っております。

これは食品安全委員会と各専門調査会の審議の流れを示しております。まず、厚生労働省、農林水産省、あるいは環境省がリスク管理機関として挙げられますけれども、そういったところから食品安全委員会へ意見聴取がされることになります。

資料送付ということで、これは文書で食品安全委員会に依頼が来ることとなります。

それに対しまして、食品安全委員会の方では、依頼を受理しまして、本委員会とありますけれども、これは毎週木曜日、7名の委員からなる本委員会を開催しております。通常、親委員会とっておりますけれども、寺田委員長始め7名の委員から構成されております。

その場で意見聴取内容について管理機関から説明をしていただいて、そういった中でこの調査会で審議するのが適切なのかということ判断していただきまして、それで特定の専門調査会での検討を依頼する形となります。

依頼を受けました専門調査会では、実際に食品健康影響評価について審議をいたしまして、これはものによって1回で終わる場合、何回か継続する場合がございますけれども、評価書(案)を作成いたします。

評価書(案)が作成されましたら、今度は国民からの意見・情報の募集を行います。その手続のため、まず本委員会の方に報告をして、国民から意見・情報の募集を行うということの了承を得た上で、実際には行います。

国民からの意見・情報の募集につきましては、30日間行うということになっております。内容については、ホームページ上などにすべて記載することになっております。

30日の意見・情報の募集が終わりましたら、今度は必要に応じて専門調査会でもう一度議論して、修正などを行う。意見・情報の募集の結果、修正等が微細な修正であれば、この専門調査会での議論は必要がないという場合もあります。

意見募集が終わりました評価書(案)は、本委員会の方に報告ということで、専門調査会から審議結果の報告ということで、ここで最終的な審議がなされまして、審議・評価結果が決定されます。決定された内容につきましては、評価結果の通知ということで管理機関の方に通知する形になっております。

次が16ページになります。「食品安全委員会専門調査会運営規程」という形になっておりまして、第1条にありますように、食品安全委員会の専門調査会の設置、会議並びに議事録の作成についての規程をここに定めております。専門調査会の設置ということですが、委員会に次に掲げる専門調査会を置くとされ、別表に掲げる専門調査会が18ページにございます。18ページの別表の4行目に器具・容器包装専門調査会がございまして、内容としましては、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審議することとなっております。

また16ページに戻っていただきまして、次ですが、第2条の2というところです。専門調査会は、専門委員より構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名します。内閣総

理大臣から専門委員の任命を受けまして、属すべき専門調査会については、委員長から指名されるということです。

3、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、現在、山添座長にお願いしたところです。

4、座長は、当該専門調査会の事務を掌理する。

5、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いう形になっております。

後で座長代理についても、座長から指名していただくと考えております。

次に19ページを御覧ください「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということで、平成15年10月2日の食品安全委員会で決定されたものです。この内容は、食品安全委員会の審議が中立・公正に行うことを確保するという一方で、ある意味では利害関係者を排除するというようなことで書かれております。

まず1番でございますが、組換えDNA技術応用食品、農薬、添加物、動物用医薬品等の審査申請者からの依頼等により申請資料等の作成に協力した者が専門委員に含まれる場合ということで規程してあります。

そういった場合につきましては(1)にありますように、専門調査会の座長は当該調査審議の開始の際、その氏名を報告する。

(2)としましては、申請資料作成者である専門委員については、当該調査審議、または議決が行われている間、退出ということです。

ただし、当該委員または専門委員の発言が特に必要であると委員会なり専門調査会が認めた場合に限り、出席して意見を述べることできる。ただ、議決には参加できないという規程になっております。

2番目、DNA技術応用食品、農薬、添加物、動物用医薬品等の審査申請者からの依頼等によらず作成された資料であって、提出資料として利用されたものの作成に協力した人、論文とかに名前を連ねたりとか、そういった者がこれに当てはまることとなります。

そういった場合の対応ですけれども、(1)にございますように、専門調査会の座長は、当該専門調査会開始の際、氏名を報告する。

(2)としまして、利用資料作成者である委員または専門委員につきましては、当該資料については発言することができない。ただ、専門委員の発言が特に必要であると専門調査会が認めた場合に限り、専門委員は意見を述べることができるとされております。

3番ということで、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者と

ということで、例えば として申請資料等作成者には該当しないが資料作成に関係していた場合。

として、申請者から研究費を受けている場合。

として、申請者の役員等に就任していた、又は就任している場合。

こういった関係のある委員、または専門委員につきましては、座長に申し出ていただきまして、この場合の審議、議決については、1の(2)と同様にすることとしております。

20 ページなんですけれども「 食品安全委員会の公開について」ということでございます。

1 番は、活動状況。

2 番は、会議。

3 番は、議事録。

4 番は、諮問、勧告、評価結果、意見等及び提出資料。

これは、すべて原則公開という形でやらせていただきます。ただ、個人の秘密とか、企業の知的財産等が開示されて、特定の者に不当な利益も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いう形になっております。

25 ページ「4 専門委員の服務について」ということで書かれております。上から4行目に下線部がございます。専門委員でございますが、国家公務員法の規定が適用されまして、同法の服務に関する規定を遵守しなければならないとされております。

26 ページ、その中の1つの項目としまして「5 秘密を守る義務(法第100条)」という義務がございます。専門委員には、守秘義務が課されて、なお、守秘義務は専門委員を辞めた後にも課せられるということがございます。

そのページの一番下の括弧書きのところを見ていただきたいんですが、ここは読ませていただきます。「なお、専門調査会以外の場において、専門委員としての立場からではなく、一専門家として食品の安全性の確保に関する個人的見解を公表することが、直ちに国家公務員法の服務に関する規定に違反し、懲戒事由になることはありませんが、この場合は、食品安全委員会の見解であるとの誤解を招かないよう留意する必要があると考えられます」ということで、専門調査会の専門委員の立場でなく話したことが、食品安全委員会の見解であるように思われて、マスコミ等に内容が書かれるということがあり得ますので、その辺は御注意願いたいということでございます。

57 ページ、最後に「食品安全委員会への意見の要請の仕組み」ということで、器具・容

器包装専門調査会関係の内容でございます。(1)(2)ということで、基本法第24条第1項、基本法第24条第3項に基づく意見聴取を扱うということでございます。

まず(1)でございますが、これは前回のものを使っておりまして、たしか法律が条項ずれを起こしておりまして、ここに書いてありますように18条第1項になっていると思えます、済みません。食品衛生法第18条第1項の規定に基づく基準、もしくは規格を定めようとするときという形になっております。

厚生労働省から、食用の販売の用に供され、または営業上使用される器具もしくは容器包装の規格もしくは基準を定めようとするとき等、これは法律上の規定を変えようとするとき、これが第24条第1項の規定で意見聴取があるということです。これは、前回やったポリ乳酸はこれに当たります。

もう一方で「(2)基本法第24条第3項」なんですけれども、(1)に定められるほか、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必要があると認めるときということで、これは例えば厚生労働省が法律ではなくて通達で規定しているものについて、我々の意見が聞きたいというような場合に、この第24条第3項という規定がある。これは、例えば再生PETボトル、これを1回目、2回目にやっていると思うんですけれども、それは(2)の対応でやっているという状況でございます。

以上が資料についての御説明でございます。

山添座長 どうもありがとうございました。ただいま、専門委員の職務関係等について説明をいただきましたが、どなたか御質問ございますでしょうか。ないようでしたら、先ほど16ページの第2条第5項にもありました、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いうのでありますので、私の方から座長代理の専門職員を指名させていただきたいと思えますが、よろしゅうございますでしょうか。

私としましては、前回と同様に隣におられます清水先生に代理を願えればと思えますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

山添座長 「異議なし」ということでございますので、清水先生、よろしく願いいたします。

それでは、座長代理も決まりましたので、次の議題に入らせていただきたいと思います。次の議題は「(4)乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレートの追加)」でございます。

この内容につきまして、資料もございますが、事務局の方から説明をお願いできますでしょうか。

増田課長補佐 それでは、お手元に配付しました資料2を御覧ください。資料2の表ですが、平成18年12月11日付けで、厚生労働省から食品健康影響評価について依頼がありました、その諮問文でございます。

裏を御覧ください「食品衛生法第18条第1項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について（ポリエチレンテレフタレートの追加）」ということです。これは、厚生労働省が12月14日の本委員会で説明を行った内容でございます。

まず経緯でございますが、乳及び乳製品の容器包装につきまして、乳及び乳製品の成分規格に関する省令というのがございまして、これで規格基準が設定されている。その中で、乳等ということで、これは牛乳、特別乳、殺菌山羊乳とか、ここに書いてあるものですが、これにつきましては、ポリエチレンテレフタレートの規格基準が設定していないということで、現在使用できないということになっております。

そういった中、今般、関係業界団体から、このポリエチレンテレフタレートを牛乳等に使用できるような容器包装として追加していただけないかという要請があったということで、それに基づきまして厚生労働省が食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものでございます。

ポリエチレンテレフタレートについては、2.に書いてあるとおりで、今後の方向ですが、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において乳等の容器包装に使用できるポリエチレンテレフタレートの規格基準の設定について検討するというところでございます。

簡単に省令について御紹介いたしますと、赤い冊子で机上にお配りしておりますが、その中の参考文献8を御覧ください。食品衛生法というのが書いてあって、ここに第十八条の記載がありますが、その次のページに乳及び乳製品の成分規格に関する省令の抜粋があります。

その中の2ページを御覧ください。別表と書いておまして「四 乳等の器具若しくは容器包装又はこれからの原材料の規格及び製造方法の基準」というものがあります。この中の1に下線が引いてありまして、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳など、ここに書いてあるものの販売用の容器包装は、ガラス瓶、合成樹脂製容器包装（ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン又はポリプロピレン）を用いる容器包

装を言うということで、ここにはポリエチレンテレフタレート、PETの記載はありませんということで、これは牛乳の容器に使えないということになります。

1枚めくっていただいて、4ページにB、Cというのがあります。Bですけれども、内容物に直接接触する部分は、ポリエチレンまたはエチレン・1-アルケン共重合樹脂であることということで、内容物、牛乳等に接する部分は、更に限られたものしか使えない。先ほどありました、ナイロン、ポリプロピレンは、直接接触する部分には使えないという形になっています。

Cを見ていただきたいんですけれども、内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂には、添加剤を使用してはならない。ただし、合成樹脂製容器包装であって、合成樹脂に対しステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、5ページに入りまして、二酸化チタンを使用する場合については、この限りではないということで、牛乳等に使用する合成樹脂に使用できる添加剤というのは、この3つに限られているということでございます。

ちなみに、また1枚めくっていただきますと、7ページになりますけれども、2番を見ていただきますと、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳酸飲料の販売用の容器については、ガラス瓶、合成樹脂製容器包装、合成樹脂性加工紙製容器包装等々、こういったものが使えるようになっております。

その中で、合成樹脂性容器包装というのがございまして、PETは使えることになっております。

更に一番下にCというのがございます。その中に、内容物に直接接触する部分は、ポリエチレン、エチレンと書いてありまして、その後ポリプロピレンを主成分とする合成樹脂またはポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂ということで、ポリエチレンテレフタレートがこういった発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料、こういったものには使用ができるようになっております。乳等省令上、発酵乳、乳酸菌飲料には使えるけれども、法律上、牛乳、特別乳、殺菌山羊乳、成分調整乳等々には使えないというような状況になっているということでございます。

それから、規格基準についても、一般の規格基準と多少違っております。これは、先に行ってしまうんですけれども、資料3の1ページ目に表1というのがございます。この中の4列目に食品等の規格基準というのがございます。これが告示370号によります一般の規格ということで、例えば清涼飲料水用に使われるようなPET、これについてはこの食品等の規格基準の中で管理されている。

一方で、乳等省令の方では、第2群というのは、先ほどの発酵乳とか乳飲料とかになります。そういったものについては、ここの規格が適用されるということで、規格値としては特に触媒として使われるアンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物、ここにつきましては、数字としては一般基準の半分の基準となっております、乳製品については規格基準が厳しくなっているということになっております。

先ほども申しましたように、更に発酵乳と牛乳とを比べると、牛乳等になりますと使用できる添加物などにも規制がございまして、更に厳しい規制がされている。牛乳については、他のものと違うという考えが入っているというふうに聞いておりますが、話によりますと昔、明治時代に牛乳営業取締規則というものがあって、これは明治時代にあった牛乳の安全性、品質を確保するような規則であったんですけれども、その中で安全性にも配慮した制度がその中にあったと。その後、食品衛生法が制定されまして、告示370号もできて、ある程度安定性に関しては告示370号の方で見られるようになったんですけれども、乳等省令の中に容器包装の安全性の部分が現在も残ったという形になっているんじゃないかというふうに思います。

以上が諮問の内容と法律関係についての御紹介をさせていただきました。

山添座長 今、増田課長補佐の方から資料2について、それから若干資料3の表1についての御説明をいただきました。この資料2について、先生方、どなたか御質問がございませうでしょうか。

渡辺先生、どうぞ。

渡辺専門委員 資料2の2枚目の方なんですけれども、一番最後に今後の方向というところで、本委員会の役割と薬事・食品衛生審議会の役割が書いてあるわけなんですけれども、ここの切り分けがどうなるのか、ちょっと教えていただきたいと思います。

山添座長 基本的には、先生方も御存じだと思いますが、安全性に関してのサイエンティフィックな面からの評価を食品安全委員会がやって、その結果をリスク管理機関の方に送って、リスク管理機関の方で実際の取扱いの安全性の確保について、必要なことを再度決めていただくという2つのステップになっているかと思うんですが、増田課長補佐、それではよろしいですか。

増田課長補佐 おっしゃるとおりです。一番わかりやすいのは、ADIを設定するようなものでしたら、うちの方でADIを設定して、そのADI値に基づいて厚労省の方で残留基準値を設定する。そして、その残留値に基づいて、管理機関の方の規定で管理するというので、この管理手法を決めるのが薬事・食品衛生審議会の役割ではないかと。今回

の牛乳に使われる PET に関しましては、その PET の安全性がどうかということを科学的に評価するのがこの専門調査会なり食品安全委員会です。その評価結果に基づいて、厚生労働省の方で、この牛乳に使われる PET の規格基準を何 ppm ぐらいにするのかとか、その辺を決めるという形になろうかと思えます。

以上です。

山添座長 渡辺先生、よろしいですか。

渡辺専門委員 規格基準と安全性というのは、そこまで切り分けられるのか、いま一つわからないところがありますけれども、今の説明の趣旨はよくわかりました。

山添座長 基本的には、ここの場ではサイエンティフィックな立場から、安全性がどういうふうに確保できるかということを議論して、その意見をまとめればいいのではないかと考えております。

ほかに御質問ございますか。よろしいですか。

もしなければ、先ほど少し説明もありましたが、資料 3 の評価に向けた案の内容に入っていきたいと思えます。最初に、資料 3 の「1. はじめに」のところから順番に御説明をいただけますでしょうか。

増田課長補佐 それでは、お手元の資料 3 の「食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づく乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について（ポリエチレンテレフタレート追加）（案）」に基づいて御説明いたします。

まず「1. はじめに」でございます。乳及び乳製品の容器包装については、乳及び乳製品の成分規格に関する省令によって規格基準が定められております。この省令におきましては、括弧の中に書いてある牛乳等の内容物に直接接触する合成樹脂については、ポリエチレンとエチレン・1-アルケン共重合樹脂の 2 種類となっており、使用できる添加剤も制限されている。一方で、ポリエチレンテレフタレート、これは PET と略しますけれども、PET につきましては、これまで乳製品ということで、発酵乳とか乳酸菌飲料とか調整粉乳には使用が認められていますけれども、牛乳等についてはこれまで要望がないため検討されていないということで、容器包装での使用は現在のところ認められておりません。

今般、関係業界団体から当該合成樹脂を牛乳等に使用できる容器包装として追加することについて、厚生労働省に要請がなされたことから、厚生労働省から第 24 条第 1 項の規定に基づいて食品健康影響評価の依頼がなされたと。

なお、現在の PET の規制状況については、この表 1 に示すとおりとなっております。
以上です。

山添座長 どうもありがとうございます。今、御説明をいただきましたように、乳及び乳製品の容器包装に関しましては、比較的厳しい基準があるということで、先ほど説明もいただきましたように、PETの基準に関しましても、乳等の省令で見ると添加剤等について普通の食品の規格よりも厳しい基準が設定されているということではないかと思いますが、これらの点について、先生方、コメントをいただければと思います。

これは一応説明で、先ほどからもいただいているので、こういうものかということで、もしこの内容でよければ実質的な中身の「2．PETについて」に入っていきたいと思えます。

「2．PETについて」は、材料等の性質についての説明がありますが、まず増田課長補佐の方から説明をお願いできますか。

増田課長補佐 それでは、資料3の2ページからになります。PETについて簡単に御説明させていただきます。

PET、名称はポリエチレンテレフタレートということです。

分子構造は、このようになっています。

ここで訂正なんですけれども、分子式のところで($C_{10}H_{10}O_5$)となっていますが、Hの数はベンゼン管のところで8つになります。($C_{10}H_8O_5$) となります。訂正の方お願いします。

「2 - 1 特性」でございますが、PETはジカルボン酸とジオールの縮重合によってつくられる熱可塑性ポリエステル的一种であり、主にテレフタル酸またはそのジメチルエステルとエチレングリコールの縮重合物である。分子量は約25,000、融点は255、ガラス転移点70の結晶性のよい熱可塑性高分子である。使用状況をここに記載させていただきました。

強靱性、耐薬品性、透明性に優れ、繊維、フィルム、食品用途では中空成形容器ということで、飲用ボトルなど、それから、トレー等に使われております。

「2 - 2 製造用原材料(モノマー)」について記載させていただいております。ここで赤字で書いてあるところは、先生方に確認のために事前に送っておりますものを、その後事務局の中で、または先生から御指摘があって訂正した内容でございます。ここの生産量の赤字になっているところについては、事務局の方で直させていただいております。

製造用原材料ということで、モノマーについて記載させていただいております。主要な出発原料は、ジオール成分としてエチレングリコール(EG)、酸成分としてジメチルテレフタレート(DMT)またはテレフタル酸(TPA)である。また、ジエチレングリコールなど

のジオール成分及びアジピン酸、イソフタル酸などの酸成分が副成分として使われる場合があるとされております。

牛乳等の容器包装として使用される PET の出発原料及び使用される可能性のある副成分は以下のとおりということでございます。

まず（１）主要な出発原料ということで、ジオール成分ということでエチレングリコールがでございます。

（２）主要な出発原料としての酸成分として、ジメチルテレフタレート（DMT）、テレフタル酸（TPA）がでございます。

４ページ、（３）副成分としてのジオール成分として、ジエチレングリコール、ブタンジオール 1, 4、1, 4 - シクロヘキサンジメタノール。

（４）副成分としての酸成分として、アジピン酸、イソフタル酸、イソフタル酸ジメチル、セバシン酸ということになっております。

これにつきましては、参考文献 18 というのがそもそも出ていたんですけれども、これはポリエチレンテレフタレートを作成するときに使うモノマー、コモノマーをリストしたものです。これについては、参考文献 18 のところでは、基ポリマー というところに、ネオペンチルグリコールというものが入ったんですけれども、これは使わないということで、これについては削除しております。それが今日お手元に参考文献 18 という形で、差し替え分が机の上に置いてあると思います。

基ポリマー のところに、ブタンジオール - 1, 4、ジエチレングリコールとありまして、その下にネオペンチルグリコールというのがあったんですが、これについては消しております。ネオペンチルグリコールにつきましては、FDA 規則と BFR 規則には含まれていないということで、削除しております。

一応こういったものが使われております。

４ページの「２ - ３ 製造用添加剤」ということで、先ほども御説明しましたように、牛乳等の容器包装の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に使用する添加剤につきましては、５ページになりますけれども、ステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタン、こういったものに限られております。その中で、PET での使用が想定されるのは二酸化チタンということで、これは色づけに使われるということです。PET のキャップの白いものが二酸化チタンで色づけさせているということです。

PET の場合、その他の重合触媒としてアンチモン、ゲルマニウムが使われるとされております。

製造方法としましては、これは2種類の製造方法がございまして、1つはパラキシレン(PX)を参加した粗TPAをエステル化して得られるDMTと、EGを縮重合する方法ということです。その後、生産コストの低減と品質改良のために、純度の高いTPA製造技術が開発されまして、TPAとEGを直接に縮重合する方式が主流になっているということでございます。

(1) DMT法(エステル交換法)、DMTとEGを180℃に加熱して、ビスヒドロキシエチルフタレート(BHT)を合成する。これを高温、高真空化に加熱してEGを留去しながら分子量2万程度のポリマーといたします。触媒として、一般用樹脂にはアンチモン系、耐熱用樹脂にはゲルマニウム系が使用されております。

その後、PETを融点以下の温度に下げて、固相重縮合により更に高分子量のポリマーとするということでございます。

この下に反応式が書いております。ここであれなんですけれども、ベンゼン環から出している線が、ベンゼン環の頂点のところについてないので、正しくはそこは頂点に付けなければいけないので、その辺は後ほど訂正させていただきます。

6ページ「(2)TPA法(直接重合法)」ということで、TPAを出発原料としてEGと直接反応させて、BHTを合成する。以下は、DMT法と同じということでありまして。

「2-5 牛乳等の使用するPETについて」ということで、今回、検討対象となった牛乳等用のPETにつきましましては、使用されるモノマー、添加剤が限定されております。使用されるモノマーは既に我が国において食品用の器具・容器包装として使用されているもので、欧米においても使用が認められているものということでございます。

添加剤につきましましては、既に食品用の器具・容器包装と乳等省令で牛乳等に使用されているもので、これらは食品添加物として使用されているものであるということです。

ここで、食品添加物の後に付け加えたいんですけれども、食品添加物または日本薬局方医薬品として使用されているものということです。ステアリン酸カルシウムにつきましましては、食品添加物ではなくて薬局方医薬品として指定されているものですので、ここにまたは、日本薬局方医薬品として指定されているものであるということで、付け加えさせていただきます。

以上がPETについてでございます。

山添座長 どうもありがとうございました。

先ほど増田補佐が、一番最初のPETの2のところの分子式の御説明があったんですが、あれは(C₁₀H₈O₅)でいいんですね。

そういうことで、訂正をお願いいたします。

それでは、2のPETについての記載について御議論をいただきたいと思います。

堀江先生、どうぞ。

堀江専門委員 非常に細かいことなのですが、分子式のnなんですけれども、このnは下括弧で表現した方がよろしいと思います。

山添座長 2ページの分子式で、先ほど(C₁₀H₈O₅)と言いましたが、それが重合度のn倍のnも横ではなくて下付きで半角をお願いいたします。

御指摘、どうもありがとうございました。

その他、内容についていかがでしょうか。

今回の場合の添加剤についてなんですが、現時点では乳製品に使われるのは、使用が許可されている添加剤のうち、実際には二酸化チタンだけということになっているということで、増田補佐、それはいいんですか。

増田課長補佐 この中で使用が想定されるのは、二酸化チタンというふうに聞いております。

山添座長 皆さん、どなたも御質問がなければ、次の食に一番関係のある溶出試験のところに入りたいと思いますが、御説明を事務局の方からお願いできますか。

増田課長補佐 それでは「3 溶出試験等について」でございます。「3-1 食品擬似溶媒を使用した溶出試験」ということで、まず「(1) 重金属」についての試験が行われております。表2に示しておりますが、PETボトルに4%酢酸を浸出用液として、60 30分でやっておりますが、検出限界未満、1ppmが検出限界でございます。

過マンガン酸カリウム消費量ということで、これは表3に示しておりますが、PETボトルに60 30分の浸出条件、浸出用液として水を使って検出限界0.5ppmで検出せずということでございます。

「(3) 蒸発残留物」でございます。表4の一番上のPETボトル¹⁾についてでございますが、4%酢酸、20%エタノール、50%エタノールを浸出用液として60 30分、n-ヘプタンを浸出用液として25 1時間の浸出条件による蒸発残留物の溶出量は、すべて検出限界未満ということございました。検出限界は、ここに書いてあります。

それから、市販PET製品、ボトル及びシート²⁾の試験がやられておまして、市販PET製品にオリーブ油、n-ヘプタンを浸出用液として、25 1時間、これはn-ヘプタンだけです。60 30分、95 30分、110 30分、これはオリーブ油のみでございますが、その浸出条件による蒸発残留物の溶出量は、すべて検出限界未満ということございませ

た。

8 ページ「(4) アンチモン」について試験をしております。まず、アンチモンを触媒として重合した PET ボトル(炭酸飲料用)と PET レジン(成型材料)の試験でございます。4%酢酸、50%エタノールを浸出用液としまして、4%酢酸で 60 30分、50%エタノールで 10 5日間(PET レジンのみ)、10 10日間及び 23 1・5・10日間の浸出条件によるアンチモンの溶出試験が行われまして、溶出量はすべて検出限界未満であったとされております。

PET ボトル³⁾の方ですが、PET ボトルに 4%酢酸を浸出用液として、60 30分の浸出条件におけるアンチモンの溶出試験が行われておりまして、溶出量は検出限界未満、0.025ppm だったとしております。

PET ボトル⁴⁾の試験ですが、PET ボトルに 4%酢酸を浸出用液として 40 10日間の浸出条件におけるアンチモンの溶出試験が行われておりまして、溶出量は検出限界以下ということでございます。

「(5) ゲルマニウム」でございます。ゲルマニウムを触媒として重合した PET ボトル(耐熱用)、PET レジン(成型材料)に 4%酢酸、50%エタノールを浸出用液として、4%酢酸では 60 30分、50%エタノールでは 10 5日間、これは PET レンジのみです。それから、10 10日間の浸出条件におけるゲルマニウムの溶出試験におきまして、溶出量はすべて検出限界未満ということでございました。1 ppm の検出限界、これは PET ボトル¹⁾、PET レジン²⁾に示されておりますが、検出限界は 1 ppm 未満ということでございます。

PET ボトル³⁾に 4%酢酸を浸出用液として、60 30分の浸出条件によるゲルマニウムの溶出試験が行われておりますが、溶出量は検出限界未満ということでございます。

次が PET ボトル⁴⁾の試験でございますが、PET ボトルに 4%酢酸を浸出用液として 40 10日間の浸出条件によるゲルマニウムの溶出試験において溶出量は検出限界以下であったとされております。

「(6) 二酸化チタン」についても試験をしております。これは表 7 でございます。PET シート(コップ成型用シート)を使いまして、これに 4%酢酸、50%エタノールを浸出用液として、4%酢酸が 60 30分、50%エタノールが 10 5・10日間の浸出条件によるチタンの溶出試験が行われております。その結果、すべて溶出量は検出限界未満、10ppb で検出限界未満ということでございます。ちなみに、これはアンチモンを触媒として製造された PET レンジを使っております。それに、二酸化チタン 2%を添加して作製した PET シートでございます。

「3 - 2 長期保存によるアンチモン・ゲルマニウムの溶出試験」です。通常の管理がされた工程に基づいて製造された PET 製品に 4 % 酢酸を浸出用液として、浸出用液の「浸」の字が「侵」となっています。訂正いたします。浸出用液として、長期間の室温の浸出条件によるアンチモン、ゲルマニウムの溶出試験が行われております。その結果、ゲルマニウムについては、2 回の試験が行われていますが、3 か月・6 か月・9 か月の溶出試験は検出限界以下、1 年の溶出試験では 1 回が検出限界以下、他の 1 回は 5 ppb の溶出が認められたということで、検出限界は 5 ppb でございます。

アンチモンについては、1 回の試験が行われておりますが、3 か月・6 か月・9 か月・1 年の溶出試験では、すべて検出限界以下であったというふうにされております。

表 8 では、Ge、Sb という表記をさせていただいておりますが、これは原文がそのまま Ge、Sb だったので、そのまま書かせていただいておりますが、この辺、ゲルマニウムなりアンチモンとわかりやすく書いた方がいいということであれば、そのように書きたいと思いますが、その辺は皆さんの御意見を聞きたいと思います。

「3 - 3 長期保存における蒸発残留物試験」です。PET ボトルに n - ヘプタン、20% エタノール、4 % 酢酸、水を浸出用液として、ここも浸出用液の「浸」の字が「侵」でございます。訂正いたします。長期間室温での浸出条件による蒸発残留物の溶出試験が行われております。それぞれ 3、6、9 か月及び 1 年間として 2 回試験が行われておりますが、蒸発残留物は、n - ヘプタンでは 3 ppm 以下 ~ 7 ppm、20% エタノールでは 3 ppm 以下 ~ 5 ppm、4 % 酢酸では 3 ppm ~ 10ppm、水では 3 ppm 以下 ~ 10ppm ということでございました。

いずれも、告示 370 号の規格基準では 30ppm、乳等省令の発酵乳等におけます規格基準では 15ppm ということですので、その範囲内に入っております。

「3 - 4 牛乳を溶媒として使用した溶出試験」ということで、PET ボトルに牛乳を浸出用液としてカドミウム、亜鉛、アンチモン及びゲルマニウムの溶出試験が行われております。

「(1) カドミウム」でございます。表 10 に記載されております。PET ボトル¹⁾、PET ボトル²⁾とありますが、PET ボトル¹⁾はアンチモンを触媒としてつくった PET ボトル、PET ボトル²⁾はゲルマニウムを触媒としてつくった PET ボトルでやっております。そこでいきますと、60 30 分、10 10 日間の浸出条件によるカドミウムの溶出試験が行われておりますが、すべて検出限界未満ということでした。これは検出限界 0.01ppm で見ておりますが、基準値につきましては 1 ppm ということですので、これは 100 分の 1 で見ておりま

す。

「(2)鉛」でございます。PETボトル、これは表11にあります。PETボトル¹⁾はアンチモンを触媒としてつくったもの。PETボトル²⁾はゲルマニウムを触媒としてつくったものでございます。60 30分、10 10日間の浸出条件による鉛の溶出試験において、すべて検出限界未満ということで、0.05ppmということを検出限界に置いております。これは基準値が1ppmですので、これも20分の1で見えておまして、検出されていないということです。

「(3)アンチモン」でございます。アンチモンを触媒として製造したPETボトルですが、牛乳を浸出用液として60 30分、10 10日間アンチモンの溶出試験を行いまして、すべて検出限界未満ということでございます。これは、0.0025ppmで見えておまして、基準値が0.025ppmですので、10分の1で見えております。

「(4)ゲルマニウム」でございます。ゲルマニウムを触媒としたPETボトルに牛乳を浸出用液として、60 30分、10 10日間の浸出条件による溶出試験が行われて、検出限界未満ということですので。0.005ppmを検出限界としまして、これも基準値が0.05ppmなので10分の1ということですので。

「3 - 5 溶出試験のまとめ」、ここのところはかなり赤を入れておりますけれども、これは事務局の方で文章を適切にするために多少修正させていただいたということです。PETは、前述のように食品擬似溶媒(4%酢酸、50%エタノール)を浸出用液として行ったアンチモン、ゲルマニウム、カドミウム、鉛、重金属及び二酸化チタンの溶出試験において、これらの溶出は認められなかった。また、有機物溶出の総量試験である過マンガン酸カリウム消費量、食品擬似溶媒(4%酢酸、20%エタノール、50%エタノール、n-ヘプタン、オリーブ油)を浸出用液として行った蒸発残留物においても、ほとんど溶出が認められず、蒸発残留物3か月以上でのみ4~10ppmの溶出が見られたが、溶出は微量と考えられる。

PET製のボトルに牛乳を浸出用液として行ったカドミウム、鉛、アンチモン、ゲルマニウムの溶出試験においては、検出限界未満となっており、食品擬似溶媒を浸出用液とした場合と同様に、溶出はほとんどないと考えられるとしております。

溶出試験については、以上なんですけど、表のところではいろいろと検出せずとか、1ppm未満という形で不等号の式が書いてあったりと、いろいろと表のところの数字の書き方が一定してないんですけども、これは一応原本に合わせて一定してないということで御理解いただければと思います。

山添座長 どうもありがとうございました。今、3の溶出試験について御説明をいただきましたが、これについて御議論をいただければと思います。

清水先生、どうぞ。

清水専門委員 PETの分子式の中でnとありますけれども、このnの数はどのぐらいなのかということと、溶出試験には大体n幾つぐらいのものを使われたのか教えていただけますか。

増田課長補佐 nの数は、河村先生、わかりますでしょうか。

河村専門委員 把握してないですが、分子量としては3万ぐらいとここに記載されていますので、200ぐらいかと思います。

増田課長補佐 あとnの数というのは、試験に使ったもののnの数ということですか。

清水専門委員 両方お聞きしたいです。実際に溶出試験に使ったのは、nが幾つぐらいのものを使われているのか。

河村専門委員 多分、市販品を使ったと書かれておりますので、ごく一般的なものということですので同様にnは200程度だと思います。

山添座長 清水先生、それでよろしいですか。

清水専門委員 結果に異存はないんですが、ちょっと参考までにお伺いしました。

山添座長 渡辺先生、どうぞ。

渡辺専門委員 先ほど増田補佐の方から、溶出試験の表記の仕方の不一致の点についてありましたが、後で修正いただけるんだと思うんですけども、検出限界そのものなんですけれども、例えば6ページの表2はppmでよろしいんでしょうか。先ほど御説明ではppbとおっしゃっていたと思います。

増田課長補佐 済みません。これは表記の方が正しいです。ppmになります。

渡辺専門委員 ppbとしてというのは、実際には鉛をはかっているわけですね。

増田課長補佐 そのようです。

渡辺専門委員 重金属の代表という意味で鉛をはかっているという解釈ですね。

増田課長補佐 河村先生、お願いします。

河村専門委員 この試験は、重金属試験という名前が付いているんですけども、実際には重金属を個別に測定するのではなく、硫化ナトリウムで発色する金属類を比色により検出する非常に古典的な試験方法です。比較液として鉛の1ppmの標準溶液を使っているので、鉛として1ppm未満と表記します。それ以外の金属でも、褐色とか黒色の反応をするものであれば検出できるので重金属試験と呼ばれていますが、実際には検出感度が高く汚

染を受けやすい鉛がほとんどです。

重金属試験は比色反応で感度が悪く検出限界が 1 ppm なので、この濃度までしか検出することができません。

後の方で、個別に鉛とかカドミとか、機械を使って測定したものがもっと感度よくはかられています。

山添座長 河村先生、どうもありがとうございました。そういうことで、確かに重金属としては感度的にはあまりよくない方法なんですけど、個別に後のところで比較的それぞれスペシフィックにははかられているところではないかと思います。

先ほど増田課長補佐の方から、検出限界のところではいろんなデータによって差があるというお話だったんですけども、あえて今回はこのまま出してみましようというふうに私も申し上げたんですが、その理由の 1 つは、測定をされたときの年代がばらばらなこと。それから、検出限界でまとめてしまいますと、それ以下というのに、例えば 5 ppb で検出限界にすると、本当はその時点ではあったのに 5 ppm 以下なのか、検出できなくて、その当時のデータなのか不明になるので、今回は出しましよう。ただ、最終的に先生方の御意見をまとめた方がよろしいということであれば、もう検出限界以下という形でまとめるか。そのどちらかだと思って、今回はともかくそのまま出しましようということをお願いしました。

あと、先ほどもございましたが、ゲルマニウムとかアンチモンを原子記号で書くのか、カタカナ表記にするのか、その辺については、河村先生、実際にはこういうものの表記は一般にはどういうふうに行われているんですか。

河村専門委員 それはどちらでもいいと思いますが、わかりやすくということであれば、ゲルマニウムとかアンチモンという形で書いた方がいいかと思います。

それから、さっき検出限界のお話があったんですけども、ここの表記方法としてはどちらで書いてもいいと思うんですけども、検出せずと書いた場合も、検出限界は併記された方がいいかと思います。さっき山添座長がおっしゃったように、それぞればらばらですので、検出限界が表記された上で検出されていないということが明記される方法であれば、いずれの方法でもいいかと思います。

山添座長 今、検出限界についてコメントいただいたんですけども、その点については先生方、特にどちらがいいという御指摘がございますでしょうか。趣旨としては、いずれにしる、測定したものの値について、後で判別がつくようにということだと思います。

統一した方がよいと思われませんか、それともこのままの表記の方がいいということでは

うが。今後ともに関わってくるかもしれませんので、ご意見をお願いいたします。

渡辺先生、どうぞ。

渡辺専門委員 その意味で確認ですが、例えば8ページの表5などに、1ppb未満と出ているのは、要するにこれについては検出限界がわからないということですね。

山添座長 恐らくこの表記は、多分ここを検出限界にしているんだと思いますけれども、増田補佐、どうでしょうか。

増田課長補佐 1ppbまではかれる方法でやって、それで検出されなかったということだと思います。

山添座長 そうすると、先生の御意見では検出限界以下を書いておくということですね。1ppb（検出限界以下）というふうに、はっきりわかる方がいいということですね。

渡辺専門委員 もしそういうことがわかっているのであれば、それの方がいいと思います。

山添座長 もし今の御意見に問題がなければ、数値の表記とプラス をして検出限界以下という文言を加えることで統一させていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

これは表5だけではなくて、ほかのところについても統一をさせていただきます。それで可能ですか。

増田課長補佐 今、確認をしたんですけれども、資料17を見ますと、方法のところ検出限界1ppbと書いておりますので、これは1ppb未満ということでもいいかと思います。

山添座長 それでは、正確にその値がわかるような形で表記するということで統一をさせていただきます。事務局の方、よろしくお願い申し上げます。

それから、金属の名称についても、多分原子記号よりは金属名を表記した方がわかりやすいと思いますので、その方法で統一をしていただければと思います。

小泉先生、どうぞ。

小泉専門委員 「3-5 溶出試験のまとめ」の6行目のところで、蒸発残留物3か月以上でのみ4~10ppmの溶出が見られたが、溶出は微量と考えられるということが書いてあるんですけれども、その根拠となるものを11ページの表9に求めてみますと、保存期間が3か月で、これを見て時間経過で増加するとか、そういうことが示唆されるかということ、ちょっと示唆されないような気がするんです。実際に3か月以前はやってないわけですね。

そういうことで、この13ページの表現というのは、正しくないのではないかと思います。蒸発残留物3か月以上でのみという表現をやめていただきたいと思います。

山添座長 そういたしますと、蒸発残留物3か月以降で見られたということによろしい

ですか。正確を期するためにはそういうことですね。

河村先生、どうぞ。

河村専門委員 今の小泉先生が御指摘になった表9と評価結果の表現の仕方なんですけれども、小泉先生がおっしゃったとおり3か月以降という表現がいいと思うんですけれども、その後ろが4～10ppmの溶出が見られたというのと、すべてで見られたように見えるんですけれども、実際には3ppm未満のものもあるということで、3か月以降では10ppm以下の溶出が見られることもあったとか、文章表現は今きちっと考えてないんですけれども、4～10ppmの溶出が見られたというのは、適切ではないように思います。

山添座長 具体的な数値を書くやり方と、もう一つは、検出限界以下であるが検出はされているという形にするか、どちらかだと思います。

河村専門委員 それとも4～10ppmの溶出が見られるものもあったとか、そういうことかだと思います。

山添座長 そうですね。

河村専門委員 それと、ここの数値なんですけれども、さっき小泉先生が御指摘になったように、時間経過とともに増えているわけではないということもありますし、溶媒による傾向も特に見られず、水で高めだったりするというのは、どちらかということ、これは実験誤差というものがかなり含まれている可能性があるように思われます。この実験を実施したのが昭和51年というふうの下に記載されていますが、当時は恐らく30ppmという告示の基準値を設定するために行われた試験かと思われませんが、10ppmよりも低いということが重要であった試験で、あまりここの数値自体に大きな意味がないと思います。

ですので、あまり4～10ppmというよりは、10ppm以下の溶出が見られることもあったというような書きの方が適切ではないかだと思います。

山添座長 そうしますと、例えば蒸発残留物3か月以上では、一部に10ppm以下の溶出が見られたという表記でよろしいですか。

もう一つのポイントは、中身が今回は乳なので、そんなに長期に保存することは、食品としてちょっと考えにくく、実際にはこの3か月という状態は、この製品に関するところありえないかなということもありますね。

河村先生、どうぞ。

河村専門委員 PETで実際使われる可能性があるかどうかはよくわからないんですけれども、でもLL牛乳のようなものはかなり長期間のものもありますので、必ずしもないとは言えないと思います。

山添座長 確かにそうですね。今後、使用の形態が変わるかもしれませんが、長期も一応考えておく方がいいですね。ただし、現時点では長期にあっても問題はないというふうに判断していいのではないかと考えます。

どなたか、ほかに3の項目につきまして、御意見ございますでしょうか。

本間先生、どうぞ。

本間委員 牛乳というのは、どういうものという何か定義はないんですか。

山添座長 定義づけという意味ですか。

本間委員 どういうものか。

山添座長 増田課長補佐、御説明願えますか。

増田課長補佐 一般的な定義ですか。それとも、ここで使った牛乳ですか。

本間委員 ここです。

増田課長補佐 ここで使った牛乳は、市販の牛乳を使ってやったということでございます。

本間委員 わかりました。

山添座長 それでは、一部語句の訂正がございましたが、このところは修正を加えた上で通過させていただきまして「4 食品健康影響評価」のところに入りたいと思いますが、説明をお願いいたします。

増田課長補佐 それでは「4 食品健康影響評価」ということで、13ページの下から御説明いたします。

牛乳等の容器包装に使用するPETの原材料として使用されるモノマーは、既に我が国において食品用の器具・容器包装として使用されている範囲内に限定されている。牛乳等の容器包装の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に使用できる添加剤は、既に乳等省令で牛乳等に使用が認められている範囲内のもので、食品添加物の指定添加物リストに掲載されている。ここで、指定添加物リストに掲載されている、または薬局方医薬品に指定されているということを追加したいと思います。

主にPETで添加剤として使用が想定されている二酸化チタンを添加して作成されたPETにおける溶出試験のチタンの溶出量は、検出限界未満であった。また、食品擬似溶媒を使用したPETから金属触媒、重金属、蒸発残留物等の溶出量は、大部分が検出限界未満であった。更に、牛乳を溶媒としたカドミウム、鉛、アンチモン及びゲルマニウムの溶出試験の結果、溶出量は検出限界未満、検出限界値は乳等省令の2群の基準値のアンチモン、ゲルマニウムについては1/10、カドミについては1/100ということでしたので、1/10以

下であり、牛乳等に使用しても安全性が懸念される結果は認められなかった。以上のことから、現在、食品等に使用される PET の安全性が現行の規格基準により確保されていることを前提とすると、今回申請された PET は、牛乳等に使用しても十分な安全性を確保していると判断された。という文章になっております。

以上です。

山添座長 今、食品健康影響評価の案の御説明がございましたが、これについて御議論をお願いいたします。

広瀬先生、どうぞ。

広瀬専門委員 さっきの 2 - 5 と関係するかもしれないんですけども、14 ページの 4 行目で、牛乳等に使用が認められている範囲内のもので、食品添加物として指定添加物リスト、プラス局方のという話でしたけれども、まず 1 点は、二酸化チタンは指定添加物ではなかったと思います。既存添加物か何か、それも全部指定添加物とするのかという定義が一つあります。もう一つは、先ほどこの PET の場合はステアリン酸とかを使わないということであれば、二酸化チタンとゲルマニウムとアンチモンが添加剤として使われているということ、しかも、実際それを用いたものでやっているのであれば、それに対して安全性を見たという文章にならないといけないのではないかと思うんですけども、いかがでしょうか。

山添座長 今、広瀬先生から御指摘がありましたのは、1 つは添加物がどういうところの定義づけで区分されているのか。これは、少し後で調べていただきまして、それで記載を正確にさせていただきます。例えば局方に収載されているなら収載されているし、ほかの区分であれば区分の形として記載を変えるということにさせていただければいいと思います。

2 つ目の問題は、実際に添加剤として想定されているものを、二酸化チタンだけとして考えるのか、あるいは現在 PET として許可されているものすべてを含めた形としてここで記載するのかということになるかと思いますが、その点についてはいかがでしょうか。

恐らくこの申請者の方としては、二酸化チタンだけではなくて、全体としてのことではないかと思うんですが、そこら辺はいかがなんでしょうか。

増田課長補佐 今回、溶出試験におきまして、二酸化チタンについての溶出試験データを取ってきております。これは、恐らく業界の方が使用が想定されるのが、この 3 つの中では二酸化チタンだということで、そういうデータが来たと認識しております。

そういう意味では、ほかのものというのは、通常では使われないのかなというふうなと

ころはあります。あと、ただ使ったとしても、こういう食品添加物とか、そういったものに使われている、ある程度安全性が確認されたものなのかという形で、この評価書の案はつくらせていただいております。

山添座長 その点で、広瀬先生は、今の議論の続きなんですが、二酸化チタンだけに限定した方がいいという御意見ですか。

広瀬専門委員 そういつもりではなくて、例えば5ページには想定されるのは二酸化チタンであると、製法は詳しくないんですけども、ステアリン酸とかグリセリンは多分別のPETではないものの場合に主に使うのかと想像していたんです。

ですから、最終的には今、乳酸とかで使われている基準のものをそのまま使うことになるということであれば、ここで限定されていることがかえって齟齬が出ないかということをお心配しただけです。

山添座長 諮問のときに使用の追加ということで、PET全体からすると今までの範囲を含むと、この3種類の添加剤というふうには受け取る考えと、牛乳ということで、実際の使用実態で二酸化チタンだけということなんですが、確かに2 - 5の表現をどうするかによって、ニュアンスが多少変わるということですね。

広瀬専門委員 それだけです。

山添座長 これについて、申請の方では、どういうことが想定されていたのかわかりますか。

増田課長補佐 想定されたのは、恐らく二酸化チタンしか使わないという中で業界の方も考えていて、それで溶出試験の方は、そういった意味で二酸化チタンしかやらないで来ているんだと思います。

ですから、現状から言えば、そういう意味で二酸化チタンが使えるようになれば、ある程度のPETは作成できるのではないかというふうに思います。

山添座長 もしそうであれば、今の書きぶりで問題点はないということになりますが、その点についていかがでしょうか。

河村先生、どうぞ。

河村専門委員 何を添加剤というかという定義にもよるんですけども、この評価書の場合、4ページのところで、製造用添加剤としてアンチモン、ゲルマニウムも含めていきますので、そうしますとこの評価書の14ページで書いてある、使用できる添加剤は既に乳等省令で記載されている二酸化チタン、ステアリン酸とグリセリン脂肪酸エステルはいいですが、アンチモン、ゲルマニウムはそれ以外ですので、やはりここをもう少しきちんと

明記しないとあいまいになるのではないかと思います。

ですから、ここで使用できる添加剤はアンチモン、ゲルマニウムと二酸化チタンと書くか、その3つを併記するかわかりませんけれども、きちっと言葉で入れないと、アンチモン、ゲルマニウムが入ってこないように読めると思います。

山添座長 特に14ページの表記のところで、この表記だと二酸化チタンに限定された表記になってしまっているということですね。

河村専門委員 そうですね。

山添座長 その点を、どうするかということです。恐らく二酸化チタンについては問題がない。ほかの2つについては、牛乳等での試験のものはないけれども、PETとしての溶出試験の成績がある。それについて、範囲の中には収まっているということで、それで一括して入れるとすれば、もしほかの2つの添加剤については、何か文章を一文入れて書かないと定義はできないということになるかと思います。

國枝評価課長 これは厚労省の方に確認はしてないんですけども、現在の乳等省令の規格の中にも、アンチモン、ゲルマニウムというのが規格として設定されておりますので、今度の告示のときにもし入れる形になった場合には、多分従来のPETとの関係もありますので、3つ使えるような形になるのではないかと思います。今回の場合には、二酸化チタンを主ということですので、ただ規格で見ますと、この試験を見ますと、牛乳を用いたからと言って、アンチモン、ゲルマニウムを使ったものはやっておりますので、特別に牛乳を溶媒にした場合でも、たくさん出ることはないことは確認されていますので、今回の牛乳には二酸化チタンが主ということですが、通常のPETを使っても牛乳を使ったからたくさん出るといことはないといことは担保されているので、その部分が確認されていれば、今回牛乳に使うのは二酸化チタンが今は前提とされていますけれども、仮に後にそういうものが使われることになっても、担保されていることは言えると思います。

山添座長 そういうことですね。河村先生、どうぞ。

河村専門委員 添加剤という言葉の使い方の問題があると思うんですけども、厚生労働省の容器包装の場合の添加剤という言葉の中には触媒を入れてないんです。ですから、評価書の4ページの「2 - 3 製造用添加剤」として触媒と添加剤と一緒に書いていますけれども、これを製造用触媒と添加剤の項目を別にしていただいて、触媒の方にアンチモン、ゲルマニウムを入れていただいて、添加剤として3つの添加剤のうちで二酸化チタンという書き方にしていただき、最後の評価書の方でも触媒としてのアンチモン、ゲルマニウムと添加剤を分けて考えていただければ、もう少しはっきりするのではないかと思います。

す。

山添座長 確かにあいまいにするよりも、定義づけをきちっとしておいて、今回の場合、安全性についてはデータとして担保されているので、そういう記載に変えて個々にしておいた方が、より明確になるかと思いますが、先生方、いかがでしょうか。

渡辺先生、どうぞ。

渡辺専門委員 今の議論で、先ほど広瀬先生がお出しになった問題だと思えますけれども、やはり評価書で検討対象としているものは何かというのが、いま一つあいまいなところがあって、スタートは PET 一般で始まっていて、先ほどの想定されるという文言が入っている辺りまでは、何となく一般のような、あるいは現状のようなことを言っていて、その次の 2 - 5 に来るといきなり限定されている、はっきり対象を区切ってきているので、そこがどの立場なのかははっきりしないと、何を評価しているのかわからなくなるんじゃないかと思えます。

今のいろんな御説明によって、当面安全性が担保されているということはよくわかるんですけども、この評価対象が何かというのをもうちょっとはっきりしないといけないと思いました。

山添座長 一部、書きぶりのところで、そういうあいまいさが残っているのかもしれませんが、基本的には牛乳等に対して PET を追加するというのが、今回の評価です。基本的に乳製品等には PET としては使われているわけで、その上に牛乳等のものを使うことになりますので、こういう案がつくられてしまったんだと思えます。

ただ、それでほかの二酸化チタン以外のものもだめかということ、実際にはデータとしてはあるので、それを成分規格のところにも出ていますので、それが添加剤とするか触媒とするかは、河村先生が今おっしゃったように別ですので、それは明確にするにしても、一応含めた形にしておいた方が後ですっきりするんじゃないか。むしろ PET にはあるのに、牛乳に使うときだけ二酸化チタンというふうに 2 つのルールをつくるよりは、実際追加するので全体として共通のルール化をした方が、私はいいと思うんですが、先生方、その辺のところはいかがでしょうか。

河村先生、どうぞ。

河村専門委員 一般用途に使われる PET の場合ですと、添加剤はここに書かれている以外に非常にたくさんのもが使われる可能性がありまして、乳等で限定しているこの 3 つに限るということは、広瀬先生おっしゃったように明確に書いた方がいいと思えます。

今まで一般用途に使っている PET と同じではなく、乳の場合には非常に限られた PET で

あるということを鮮明にしておく必要があるんだろうと思います。

山添座長 それは確かに河村先生がおっしゃるとおりで、今回の最初のところの資料3の表1のところにもありますように、PETの規格基準の時点で食品と乳等で違っているわけです。今回は乳等の中での規格に適合するものを使うということとということですね。

増田課長補佐 3つのものというのは、4ページには添加剤という項目になっていて、5ページに書いています、ステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタン、これが今、乳等省令の牛乳等で使える添加剤になっております。一応この範囲という形で記載するというのでよろしいんでしょうか。

山添座長 そうすると、その場合にアンチモンとゲルマニウムは。

増田課長補佐 アンチモンとゲルマニウムは別に触媒なので、その規定の中に入るものではないという認識です。

山添座長 そういう認識ですね。

堀江先生、どうぞ。

堀江専門委員 今回の評価は、あくまで乳酸菌飲料で使っていたPET関係を乳の方に拡大するということですね。

増田課長補佐 今、乳の方でポリエチレンテレフタレートが使えるんですけども、これはポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂ということで、添加剤とかそういったものについては、乳等省令上も特に法的な規制はないという状況です。

一方で、今回の牛乳等に使用する場合、添加剤については3つに限定されるということになります。

堀江専門委員 ただ、乳酸菌飲用に使っているPET関係も添加剤としてはその3種ということとを明記していますね。

増田課長補佐 いいえ、明記してないんです。ここでもう一回参考文献8を見ていただきたいんですけども、4ページの下のところはB、Cとありますけれども、Cのところは添加剤を指定しております。その前の2ページのところ、ここの条文というのは、1の牛乳、特別乳、殺菌山羊乳云々に当てはまります。これについてはこうなんです。

もう一方で、7ページを見ていただきますと、発酵乳、乳酸菌飲料と。ここから発酵乳に関しての規格基準の項があるんです。その中で、Cのところの内容物に接するものとしては、ポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂であるということで、それ以下の分のところで、9ページの(2)の前のところまでで終わるんですけども、添加剤に関しての記載は一切ないということです。

ですから、発酵乳で使われているポリエチレンテレフタレートよりも、更に狭い範囲で牛乳は使われるということになります。

山添座長 そうしますと、今、説明をいただきましたように、牛乳等で使われるのは、基本的に許可を受けているのは3種類の添加剤しかないわけですね。そうすると、最後の文章のところその添加剤を正確に記載した方がよいということになりますね。それを記載しても、何ら問題はないわけで、使える3種類の添加剤を、この3添加剤を使用してつくる限り、安全性は確保できるというような趣旨の文章を、ここで後で追加するということではいかがでしょうか。

御異論がなければ、きちっと明確に3種類を書くということで修文をさせていただきたいと思います。

どうぞ。

河村専門委員 それとともに、4ページの製造用添加剤の中には、その3つだけを入れていただいて、アンチモン、ゲルマニウムについては、触媒と記載していただけないでしょうか。触媒と添加剤を分ける根拠なんですけれども、一応厚生労働省では、触媒というのは重合によりポリマーをつくる時に使うもので、添加剤というのは出来上がったポリマーに加えるものという仕分けをしているので、アンチモン、ゲルマニウムはここに書くのはおかしいということになります。できれば製造用触媒として項目を別にさせていただきたいと思います。

山添座長 別にそれは異論はないんですけれども、触媒という項にすると1行だけになってしまうので、2 - 3を製造用添加剤及び触媒ということでよろしいですか。

そういう表記で、何が触媒で何が添加剤であるかを区別して書くという書きぶりはいかがかと思いますが、それでよろしいですか。

河村専門委員 はい。

山添座長 ほかに御意見ございますか。

渡辺先生、どうぞ。

渡辺専門委員 さっき見ているときはあまり考えなかったんですけれども、牛乳を浸出用液とした溶出試験というのがございますけれども、この条件というのはこれで十分なのかということが、いま一つわからない。例えばPETで牛乳の容器に使われるようになると、当然コンビニなどで長い間置いておける状況が結構できていて、40、50ぐらいで1日ということはあるんじゃないかと思ったんですけれども、その点に関しては、溶出試験として対応できているのか、ちょっと疑問です。

山添座長 河村先生、どうぞ。

河村専門委員 LLではなくて普通の牛乳であるならば、低温で保存することは明記されています。もし室温で1日置かれるということがあれば、牛乳自体の腐敗が起きるのではないかと思います。

ですから、10で10日間という試験は、かなり長めになっていると思います。それに対して、一時的に高温に置かれることもあるということで、60 30分の試験も併記しているのではないかと思います。

山添座長 実は私もこの案を最初にもらったときにお伺いしたんですけれども、例えば駅などであったかいお茶と一緒に、コーヒー牛乳とか紅茶に乳製品が入ったものがありますね。あれを牛乳と私は勘違いをしていたんですけれども、あれは牛乳ではないんですね。

増田課長補佐 今、牛乳ではPETボトルは使いません。牛乳はそういう形では販売されていません。

山添座長 ですから、牛乳といった場合には別のルールできちっとした形で、乳飲料ではないということなんだと思います。

どうぞ。

増田課長補佐 その辺の製品が販売されるときに温度条件は、品質の確保とかそういったところで、乳等省令上に記載があるかと思いますので、その辺は後で調べてまた御連絡いたします。

國枝評価課長 もし渡辺先生おっしゃったような形で、高いところに置くのがOKというような場合があるようであれば、もう一度考えないといけないと思います。

山添座長 そうですね。そういたしますと、一応その事例がどういうふうになっているかを確認する必要がありますか。それとも、皆さんの議論はある程度出尽くしたかとも思うんですが、どういうふうにしますか。

國枝評価課長 もし問題なければ、先ほど河村専門委員の方からお話があったような形であれば、問題がないということでよろしゅうございますでしょうか。もし非常に高いのもOKということであれば、評価書の中に条件をきっちり書くべきではないかと思います。

山添座長 そうですね。そうなると、きちっと議論を煮詰めておかなければいけないことも出てくるんですが、もしなければ、もうこの内容で大体済むかなという気もします。

どうぞ。

河村専門委員 温度が高いときについては、牛乳ではないけれども、擬似溶媒の方で試験されています。蒸発残留物でしたら、牛乳の場合の油の成分の影響があるならヘプタン、

それから酸性度があるような乳であれば、4%酢酸、そのほかに水、エタノールを使った試験でも蒸発残留物は上がっていません。表8のアンチモン、ゲルマニウムも4%酢酸という牛乳よりも強い条件で溶出させても、1年間大丈夫だったということです。牛乳がもしLLか何かで長期間置かれたとしても大丈夫だという保証はあると思います。

山添座長 一応、河村先生の方から専門的な立場からは、安全性は温度が変わったとしても大丈夫だろうという御意見をいただいたんですけども、事務局の方で何かありますか。

増田課長補佐 牛乳に関しましては、乳等省令上で製造、保存に関する基準があって、これは冷蔵でやらなければいけないということでございます。ですから、高い温度の中で流通販売されることはないということでございます。あと例外としては、LL牛乳があるということなんですが、LL牛乳については、その品目ごとに個別に使われる容器から、品質から決まるそうですので、LLについても使うということであれば、温度を高めて置くということは、個別に審議するときにそれが決まるわけで、そこで許可されなければ、そういう保存がされないということでございます。

山添座長 渡辺先生、それでよろしゅうございますか。

渡辺専門委員 もしかしてコンビニに温かいPETボトルの牛乳が並ぶことがあると困ると思ったんです。

山添座長 そうですね。加藤先生、どうぞ。

加藤専門委員 わからないので、ちょっと教えてほしいですけども、実際想定すると、4とかかなり低いところに置いてありますね。例えば夏なんか考えたときに、家庭的なことを考えると、例えば1回凍らせてしまうとか、そういうことがあったときこういう容器は大丈夫ということはわかっているんですか。凍らせた後に戻すとか、今の議論は化学的には温度の高い方がいいいろいろ問題があるということは理解できるんですが、凍結とかは大丈夫なんでしょうか。

山添座長 今、加藤先生の方から、高い温度の議論はあったんですけども、例えば凍らすような低い温度の場合にはどうなのかという御質問があったんですけども、多分流通の状態で凍らすことは考えにくいだろうと思いますが、冷したからといって分解するのかわか、そういうものが溶出するのか、サイエンスの面では、河村先生、いかがですか。

河村専門委員 牛乳についてはやってないんですけども、一般的な話としてPETボトルを凍らせて使うということがよくあるので、試しに試験してみたことはあるんですけども、特に問題があるような溶出の変化は見られませんでした。

山添座長 加藤先生、それでよろしゅうございますか。

加藤専門委員 ありがとうございます。

山添座長 本間先生、どうぞ。

本間委員 ちょっとこだわるようですけれども、L Lというのは、この定義上ここに書いてある牛乳の特別牛乳、何とか牛乳とは別のカテゴリーになるんですか。それともこの中にL Lというものが入っているということなんですか。

増田課長補佐 L L自体は個別で承認されるものなので、この中には入っていないという事です。

本間委員 わかりました。

山添座長 いろんな細かい定義づけも含めて、結構牛乳というのは複雑なんだということになりましたけれども、一応皆さんの御理解をいただけたのではないかと思います。

字句の追加、修正等がございますが、もしその字句の修正をした上で御承認をいただけるということであれば、一応その修正については座長にお任せ願えればと思いますが、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)

山添座長 御異論がなければ、修正の上、今日の案をもって一応この調査会としては承認することにさせていただきたいと思います。もしこれが承認されたとなりますと、後のプロセスについては、いかがでしょうか。

増田課長補佐 この後、字句の修正等、専門委員の皆様方にもう一度メール等御照会いたしまして、それが終わった後、委員会に国民からの意見・情報の募集を行うために報告をさせていただきます、それで30日間の意見・情報の募集を行うこととなります。

その意見・情報の募集で、国民から御意見をいただきましたら、必要に応じてまた皆さんに御相談することもあるかと思っておりますけれども、その際はまたよろしくお願ひしたいと思ひます。

山添座長 それでは、修正等を進めて専門委員の先生方に配付の方、よろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは「(5)その他」となっておりますが、何か議題はございますか。

増田課長補佐 広瀬明彦先生から、研究事業について御報告があるということなので、よろしくお願ひいたします。

広瀬専門委員 それほど時間がないので、手短にお話ししたいと思ひます。

議事次第の資料の30ページに、17年度の食品健康影響評価技術研究の採択課題といた

しまして、私が主任を仰せつかって、器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究というものを進めております。これは、さまざまな器具・容器包装の中から出てくる物質を個別に一つひとつ審査していくのは実質的には大変で、包括的にどういった戦略でこの委員会で評価していったらいいかというたたき台の案を作成することを目標として現在やっております。

今年度は、とりあえずの素案を年度末までにつくる予定でおりますので、そのときにはまた皆様に御意見等をお聞きすることがあると思いますけれども、御協力のほどよろしくお願ひしたいと思ひます。

とりあえず、途中経過の報告です。

山添座長 今、広瀬先生から研究の進行状況についての御説明がりましたが、また先生方の専門的な立場からの御助言等をお願ひ申し上げます。

それでは、ほかにございますか。

増田課長補佐 先ほどの資料1の57ページの基本法第24条第1項の関係なんですけれども、食品衛生第10条とありますけれども、これは第18条です。それから、第29条とありますけれども、これは第62条に条づれを起こしておりますので、古い資料で申し訳ありませんでした。

山添座長 御訂正のほど、お願ひいたします。

もしなければ、本日の専門調査会はこれで終了させていただきたいと思ひます。どうもありがとうございました。