



府 食 第 216 号

平成19年3月6日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

器具・容器包装専門調査会

座長 山添 康

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
(ポリエチレンテレフタレート追加)について

平成18年12月11日付け厚生労働省発食安第1211002号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に意見を求められた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（ポリエチレンテレフタレート追加）について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

器具・容器包装評価書

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（ポリエチレンテレフタレート
の追加）について

2007年3月

食品安全委員会 器具・容器包装専門調査会

目 次

目次	・ ・ ・ 1
・ 審議の経緯	・ ・ ・ 2
・ 食品安全委員会委員名簿	・ ・ ・ 2
・ 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会専門委員名簿	・ ・ ・ 2
・ 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（ポリエチレンテレフタレートの追加）に関する審議結果	
1. はじめに	・ ・ ・ 2
2. PETについて	・ ・ ・ 3
2-1 特性	・ ・ ・ 3
2-2 出発原料（モノマー）	・ ・ ・ 3
2-3 製造用添加剤等	・ ・ ・ 4
2-4 製造方法	・ ・ ・ 5
2-5 牛乳等に使用するPETについて	・ ・ ・ 5
3. 溶出試験等について	・ ・ ・ 6
3-1 食品擬似溶媒を使用した溶出試験	・ ・ ・ 6
3-2 長期保存におけるアンチモン・ゲルマニウムの溶出試験	・ ・ ・ 8
3-3 長期保存における蒸発残留物試験	・ ・ ・ 9
3-4 牛乳を溶媒として使用した溶出試験	・ ・ ・ 9
3-5 溶出試験のまとめ	・ ・ ・ 10
4. 食品健康影響評価	・ ・ ・ 11
5. 参考文献	・ ・ ・ 12

<審議の経緯>

平成 18 年 12 月 11 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価について要請、
関係書類の接受

平成 18 年 12 月 14 日 第 171 回食品安全委員会（要請事項説明）

平成 18 年 12 月 19 日 第 8 回器具・容器包装専門調査会

平成 19 年 1 月 18 日 第 174 回食品安全委員会（報告）

平成 19 年 1 月 18 日 国民からの意見・情報の募集
～2 月 16 日

平成 19 年 3 月 6 日 器具・容器包装専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ
報告

<食品安全委員会委員名簿>

平成 18 年 12 月 20 日まで	平成 18 年 12 月 21 日から
委員長 寺田 雅昭	委員長 見上 彪
委員長代理 見上 彪	委員長代理* 小泉 直子
小泉 直子	長尾 拓
長尾 拓	野村 一正
野村 一正	畑江 敬子
畑江 敬子	本間 清一
本間 清一	*平成 19 年 2 月 1 日から

<食品安全委員会器具・容器包装専門調査会専門委員名簿>

座長 山添 康	
座長代理 清水 英佑	
井口 泰泉	大久保 明
加藤 茂明	河村 葉子
小泉 昭夫	長尾 哲二
中澤 裕之	永田 忠博
広瀬 明彦	堀江 正一
渡辺 知保	

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（ポリエチレンテレフタレートの追加）に関する審議結果

1. はじめに

乳及び乳製品の容器包装に関しては、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）（以下、「乳等省令」という。）により規格基準が定められている。この乳等省令では牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調製牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム（以下、「牛乳等」という。）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、ポリエチレンテレフタレート（以下、「PET」という。）については、これまで発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料（以下、「乳製品」という。）や調製粉乳には使用が認められているが、牛乳等については、これまで要望がないため検討されておらず、容器包装としての使用は認められていない。

今般、関係業界団体より、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ため、厚生労働省から食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されたものである。

なお、現在のPETの規格基準は、表1のとおりである。PETの規格基準としては、食品、添加物等の規格基準並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳にあるが、乳等省令の基準は溶出試験の蒸発残留物、アンチモン、ゲルマニウムの項目で、食品、添加物等の規格基準より低い基準値となっている。また、牛乳、成分調製乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料については、殺菌後10℃以下に冷却保存するものと、常温保存可能品（連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであって、食品衛生法上摂氏10℃以下で保存することを要しないもの）があり、常温保存可能品については、乳等省令に基づき、製品ごとに厚生労働大臣が認定することとなっている。

今回は、既に食品等に使用されるPET並びに乳等省令に基づく乳製品及び調製粉乳に使用されている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して、提出された資料を検討の上、PETを牛乳等に使用した場合の安全性について評価を行うこととした。

表1 器具・容器包装に関するPETの規格基準 (ppm)

試験名	試験項目	試験方法又は条件	食品等の規格基準 ¹⁾	乳等省令 ²⁾	
				乳製品 (PET)	調製粉乳 (PET)
材質試験	カドミウム	原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法 ³⁾	≤ 100	≤ 100	≤ 100
	鉛		≤ 100	≤ 100	≤ 100
溶出試験	重金属	4%酢酸	≤ 1	≤ 1	≤ 1
	過マンガン酸カリウム消費量	水	≤ 10	≤ 5	≤ 5
	蒸発残留物	n-ヘプタン	≤ 30	—	—
		20%エタノール	≤ 30	—	—
		水	≤ 30	—	—
		4%酢酸	≤ 30	≤ 15	≤ 15
	アンチモン	4%酢酸	≤ 0.05	≤ 0.025	≤ 0.025
	ゲルマニウム	4%酢酸	≤ 0.1	≤ 0.05	≤ 0.05

1) 食品、添加物等の規格基準（告示370号）第3 器具および容器包装（抜粋）

2) 乳等省令 別表4（抜粋）

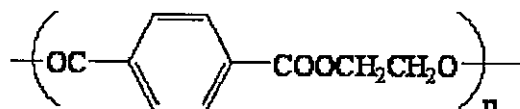
3) 乳等省令では原子吸光度法又は原子吸光度法

2. PET について

名 称： ポリエチレンテレフタレート、ポリテレフタル酸エチレン
(polyethylene terephthalate)

分子式： $(C_{10}H_8O_4)_n$

CAS NO. : 25038-59-9



2-1 特性

PET は、ジカルボン酸とジオールの縮重合によって作られる熱可塑性ポリエステルの一つであり、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。一般的に平均分子量（数）は 20,000~30,000 g/mol（重合度（n 数）100~150）程度で、融点 255℃、ガラス転移点 70℃の結晶性の良い熱可塑性高分子である。わが国の 2005 年の生産量は、ボトル 570,610 トン、フィルム 192,000 トン、シート 274,110 トンである^(1,2)。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（飲用ボトル等）やトレー等に使用されている⁽³⁾。

2-2 出発原料（モノマー）

主要な出発原料（モノマー）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⁽¹⁾。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。牛乳等の容器包装として使用される PET の出発原料は以下のとおりである⁽⁴⁾。

（1）主要な出発原料としてのジオール成分

① EG

化学式： $HOCH_2CH_2OH$

性状： 無色、無味、粘性のある吸湿性のシロップ状液体

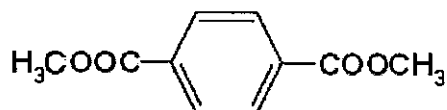
分子量： 62.07

CAS NO. : 107-21-1

化審法既存化学物質整理番号： 2-230

（2）主要な出発原料としての酸成分

① DMT



化学式：

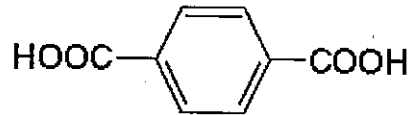
性状： 水には難溶、エーテルに易溶の白色結晶、熔融すると無色透明の液体。

分子量： 194.19

CAS NO. : 120-61-6

化審法既存化学物質整理番号 : 3-1328

② TPA



化学式 :

性状 : 水及び大部分の溶媒に不溶の白色粉末

分子量 : 166.14

CAS NO. : 100-21-0

化審法既存化学物質整理番号 : 3-1334

(3) 主要な出発原料としてのジオールと酸の縮合物

① ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート (BHET)

CAS NO. : 25038-59-9

(4) 副成分としてのジオール成分

① ジエチレングリコール

CAS NO. : 111-46-6

② ブタンジオール-1,4

CAS NO. : 110-63-4

③ 1,4-シクロヘキサジメタノール

CAS NO. : 105-08-8

(5) 副成分としての酸成分

① アジピン酸

CAS NO. : 124-04-9

② イソフタル酸

CAS NO. : 121-91-5

③ イソフタル酸ジメチル

CAS NO. : 1459-93-4

④ セバシン酸

CAS NO. : 111-20-6

2-3 製造用添加剤等

(1) 添加剤

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、乳等省令の別表4 乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方

法の基準の部（二）乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の款（１）の１のｂのＣよりステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタンとなっている。その中で、PET に使用が想定されるのは主に二酸化チタンである。

（２）触媒

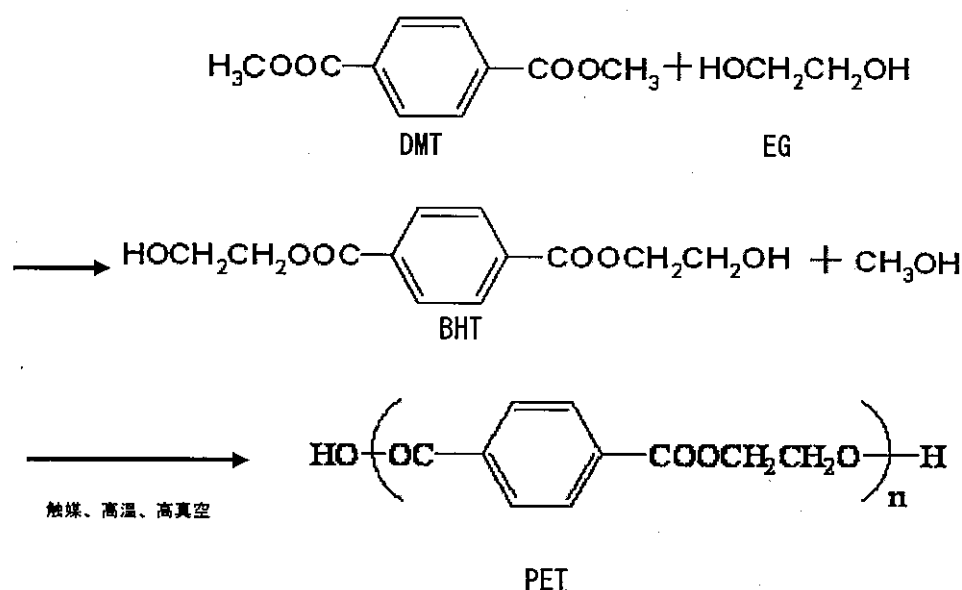
PET の重合触媒としてアンチモン系及びゲルマニウム系が使用される。

２－４ 製造方法

製造法には、二つの方式があり、一つはパラキシレン（PX）を酸化した粗 TPA をエステル化して得られる DMT と、EG を縮重合する方式である。もう一方は、純度の高い TPA 製造技術が開発されたことにより可能となった TPA と EG を直接に縮重合する方式であり、現在の製造法の主流になっている⁽¹⁾。

（１）DMT 法（エステル交換法）

DMT と EG を 180℃ 以上に加熱し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、高真空下に加熱して EG を留去しながら分子量 2 万程度のポリマーとする。触媒として、アンチモン系（三酸化アンチモンなど）、ゲルマニウム系を使用する。その後 PET の融点以下に温度を下げて、固相重縮合によりさらに高分子量のポリマーとする⁽²⁾。



（２）TPA 法（直接重合法）

TPA を出発原料とし、EG と直接反応させ、BHT を合成する。以下は DMT 法と同じである⁽²⁾。

２－５ 牛乳等に使用する PET について

今回検討対象となった牛乳等用の PET は、使用される出発原料及び添加剤が限定されている。使用される出発原料は、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である。また、添加剤は、既に食品用の器具・容器包装及び乳等省令で牛乳等に使用されているもので、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタンは食品添加物に、ステアリン酸カルシウムは日本薬局方医薬品に指定

されているものである。

3. 溶出試験等について

3-1 食品擬似溶媒を使用した溶出試験

(1) 重金属

PET ボトルに4%酢酸を充填し、浸出条件60℃30分間の溶出試験において、重金属の溶出量は検出限界未満であった⁽⁵⁾。

表2 食品擬似溶媒を使用した重金属の溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず（検出限界 1ppm）（Pb として）

1) 500ml 容器に溶媒充填。重合の触媒不明。

(2) 過マンガン酸カリウム消費量

PET ボトルに水を充填し、浸出条件60℃30分間の溶出試験において、過マンガン酸カリウム消費量は検出限界未満であった⁽⁵⁾。

表3 食品擬似溶媒を使用した過マンガン酸カリウム消費量

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	水	検出せず（検出限界 0.5ppm）

1) 500ml 容器に溶媒充填。重合の触媒不明。

(3) 蒸発残留物

PET ボトルに4%酢酸、20%エタノール及び50%エタノールを充填し、浸出条件60℃30分間、また、n-ヘプタンを充填し、浸出条件25℃1時間の溶出試験において、蒸発残留物の溶出量はすべて検出限界未満であった⁽⁵⁾。

また、市販 PET 製品（シート、ボトル）にオリーブ油及びn-ヘプタンを浸出用液として、オリーブ油は60℃30分間、95℃30分間、110℃30分間、n-ヘプタンは25℃1時間、60℃30分間、95℃30分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であった⁽⁶⁾。

表4 食品擬似溶媒を使用した蒸発残留物の溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず（検出限界 3.0ppm）
		20%エタノール	検出せず（検出限界 4.0ppm）
		50%エタノール	検出せず（検出限界 4.0ppm）
	25℃ 1 時間	n-ヘプタン	検出せず（検出限界 1.0ppm）
市販 PET 製品、シート ²⁾	25℃ 1 時間	n-ヘプタン	検出せず（検出限界 3.0ppm）
	60℃ 30 分	オリーブ油	検出せず（検出限界 3.0ppm）
		n-ヘプタン	検出せず（検出限界 3.0ppm）
	95℃ 30 分	オリーブ油	検出せず（検出限界 3.0ppm）
		n-ヘプタン	検出せず（検出限界 3.0ppm）
	110℃ 30 分	オリーブ油	検出せず（検出限界 3.0ppm）
	25℃ 1 時間	n-ヘプタン	検出せず（検出限界 3.0ppm）
	60℃ 30 分	オリーブ油	検出せず（検出限界 3.0ppm）

市販 PET 製品、 ボトル ²⁾	95℃ 30 分	n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		オリーブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	110℃ 30 分	n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		オリーブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)

注 1) 500ml 容器に溶媒充填。重合の触媒不明。

注 2) 由来不明

(4) アンチモン

アンチモン系を触媒として重合した炭酸飲料用 PET ボトル (アンチモン含有量 200-215ppm)、成形材料である PET レジン (アンチモン含有量 200-221ppm) に 4 % 酢酸、50 % エタノールを浸出用液として、4 % 酢酸で 60℃ 30 分間、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において、溶出量はすべて検出限界未満であった⁽⁷⁾。

PET ボトルに 4 % 酢酸を充填し、浸出条件 60℃ 30 分間の溶出試験において、アンチモンの溶出量は検出限界未満であった⁽⁵⁾。

また、PET ボトルに 4 % 酢酸を充填し、浸出条件 40℃ 10 日間の溶出試験において、アンチモンの溶出量は検出限界未満であった⁽⁶⁾。

表 5 食品擬似溶媒を使用したアンチモンの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
	23℃ 1 日間		
	23℃ 5 日間		
	23℃ 10 日間		
PET レジン ²⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 5 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間		
	23℃ 1 日間		
	23℃ 5 日間		
	23℃ 10 日間		
PET ボトル ³⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 0.025ppm)
PET ボトル ⁴⁾	40℃ 10 日間	4%酢酸	検出せず (検出限界 5ppb)

注 1) アンチモン系を触媒として重合した炭酸飲料用 PET 500ml 容器に溶媒充填

注 2) アンチモン系を触媒として重合した PET レジン、溶媒/表面積 2 ml/cm²

注 3) 500ml 容器に溶媒充填。重合の触媒不明。

注 4) 1L 二軸配向ボトルに溶媒充填 (1.6ml/cm²)。重合の触媒不明。

(5) ゲルマニウム

ゲルマニウム系を触媒として重合した耐熱用 PET ボトル (ゲルマニウム含有量 55-60ppm)、成形材料である PET レジン (ゲルマニウム含有量 33-35ppm) に 4 % 酢酸、50 % エタノールを浸出用液として、4 % 酢酸で 60℃ 30 分間、50 % エタノールで 10℃ 5 日間 (PET レジンのみ) 及び 10℃ 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、溶出量はすべて検出限界未満であった⁽⁷⁾。

PET ボトルに 4 % 酢酸を充填し、浸出条件 60℃ 30 分間の溶出試験において、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった⁽⁵⁾。

また、PET ボトルに 4 % 酢酸を充填し、浸出条件 40℃ 10 日間の溶出試験において、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった⁽⁶⁾。

表 6 食品擬似溶媒を使用したゲルマニウムの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
PET レジン ²⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 5 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間		
PET ボトル ³⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 0.05ppm)
PET ボトル ⁴⁾	40℃10 日間	4%酢酸	検出せず (検出限界 5ppb)

注 1) ゲルマニウム系を触媒として重合した耐熱用 PET500ml 容器に溶媒充填

注 2) ゲルマニウム系を触媒として重合した PET レジン、溶媒/表面積 2 ml/cm²

注 3) 500ml 容器に溶媒充填。重合の触媒不明。

注 4) 1L 二軸配向ボトルに溶媒充填 (1.6ml/cm²)。重合の触媒不明。

(6) 二酸化チタン

二酸化チタンを 2% 添加した PET シート (コップ成形用シート) に 4 % 酢酸、50 % エタノールを浸出用液として、4 % 酢酸が 60℃ 30 分間、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において、溶出量はすべて検出限界未満であった⁽⁷⁾。

表 7 食品擬似溶媒を使用した二酸化チタンの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET シート ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 10 ppb)
	10℃ 5 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 10 ppb)
	10℃ 10 日間		

注 1) アンチモン系を触媒として重合した PET レジン (成形材料) に二酸化チタンを 2% 添加して作製、溶媒/表面積 2 ml/cm²

3-2 長期保存におけるアンチモン・ゲルマニウムの溶出試験⁽⁶⁾

アンチモン系及びゲルマニウム系を触媒として製造された PET ボトルに 4 % 酢酸を充填し、浸出条件を長期間の室温とするアンチモン及びゲルマニウムの溶出試験が行われた。その結果、ゲルマニウムについては、2 回試験が行われたが、3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月後は検出限界未満で、1 年後は 1 回が検出限界未満、他の 1 回は 5 ppb の溶出が認められた。

アンチモンについては、1 回の試験が行われたが、3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月・1 年後では、すべて検出限界未満であった。

表 8 長期保存における金属触媒 (ゲルマニウム、アンチモン) 溶出量試験結果 (ppb)

		保存期間 (月)			
触媒金属	検体	3	6	9	12
ゲルマニウム	ボトル	1	ND	ND	ND
		2	ND	ND	5
アンチモン	ボトル	1	ND	ND	ND

1L 二軸配向ボトルに 4%酢酸 (1.6ml/cm²) を充填保存 ND:5ppb 未満

保存条件 1. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 8 月～昭和 52 年 7 月)

2. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 10 月～昭和 52 年 9 月)

3-3 長期保存における蒸発残留物試験⁽⁶⁾

PET ボトルに n-ヘプタン、20%エタノール、4%酢酸、水を充填し、浸出条件を長期間室温とする蒸発残留物の溶出試験が行われた。それぞれ、3、6、9ヶ月及び1年間として2回試験が行われたが、蒸発残留物は、n-ヘプタンでは検出せず～7 ppm、20%エタノールでは検出せず～5ppm、4%酢酸では 3ppm～10ppm、水では検出せず～10ppm であった。

表9 長期保存における蒸発残留物試験結果 (ppm)

溶媒	保存期間 (月)		3	6	9	12
	検体					
n-ヘプタン	ボトル	1	6	5	4	ND
		2	6	7	6	ND
20%エタノール	ボトル	1	ND	4	4	4
		2	ND	5	5	ND
4%酢酸	ボトル	1	3	8	10	4
		2	4	9	10	7
水	ボトル	1	ND	6	9	ND
		2	ND	7	10	ND

1L 二軸配向ボトルに溶媒 (1.6ml/cm²) を充填保存 ND:3ppm 未満

保存条件 1. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 8 月～昭和 52 年 7 月)

2. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 10 月～昭和 52 年 9 月)

3-4 牛乳を溶媒として使用した溶出試験

アンチモン系及びゲルマニウム系を触媒として製造された PET ボトルに牛乳を充填し、カドミウム、鉛、アンチモン及びゲルマニウムの溶出試験が行われている。

(1) カドミウム

アンチモン系及びゲルマニウム系を触媒として製造された2種類の PET ボトルに牛乳を充填し、浸出条件 60℃30 分間、10℃10 日間の溶出試験において、カドミウムの溶出量は、すべて検出限界未満であった⁽⁸⁾。

表 10 牛乳を浸出用液としたカドミウムの溶出試験

検体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)
PET ボトル ²⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)

注1) アンチモン系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

注2) ゲルマニウム系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

(2) 鉛

アンチモン系及びゲルマニウム系を触媒として製造された2種類の PET ボトルに、牛乳を充填し、浸出条件 60℃30 分間、10℃10 日間の溶出試験において、鉛の溶出量は、すべて検出限界未満であった⁽⁸⁾。

表 11 牛乳を浸出用液とした鉛の溶出試験表

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)
PET ボトル ²⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)

注 1) アンチモン系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

注 2) ゲルマニウム系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

(3) アンチモン

アンチモン系を触媒として製造された PET ボトルに、牛乳を充填し、浸出条件 60℃ 30 分間、10℃ 10 日間の溶出試験において、アンチモンの溶出量はすべて検出限界未満であった⁽⁸⁾。

表 12 牛乳を浸出用液としたアンチモンの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.0025ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.0025ppm)

注 1) アンチモン系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

(4) ゲルマニウム

ゲルマニウム系を触媒として製造した PET ボトルに牛乳を充填し、浸出条件 60℃ 30 分間、10℃ 10 日間の溶出試験において、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった。⁽⁸⁾

表 13 牛乳を浸出用液としたゲルマニウムの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.005ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.005ppm)

注 1) ゲルマニウム系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

3-5 溶出試験のまとめ

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 1 年間保存のゲルマニウムの溶出試験で 5ppb の溶出が認められたが、その他のアンチモン、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、有機物の総量試験で過マンガン酸カリウムの消費量は検出されず、有機物の溶出は認められなかった。さらに食品擬似溶媒 (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の溶出試験においても、3ヶ月～1年間保存で 10ppm 以下の溶出がみられるものもあったが、溶出は微量と考えられる。

また、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も、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。

4. 食品健康影響評価

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出発原料は、既に我が国において一般食品用の器具・容器包装に汎用され、しかも欧米で安全性評価を受けているものの中から、最小限の品目に限定されている。牛乳等の容器包装の内容物に直接接触する合成樹脂の製造に使用できる添加剤（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）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、食品添加物または日本薬局方医薬品に指定されている。

また、食品擬似溶媒を使用した PET からの金属触媒、添加剤（代表例として二酸化チタンで実施）、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。さらに、牛乳を溶媒とした 10℃10 日または 60℃30 分におけるカドミウム、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乳製品の基準値の 1/10 以下）であり、これらの条件下において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、食品等に使用される PET 並びに乳等省令に基づく乳製品及び調製粉乳に使用されている 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し、容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて、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。

なお、牛乳等に PET 容器を使用する場合においては、食中毒防止の観点による、微生物学的リスクなどを踏まえ、注意喚起の表示等、適切な指導が必要であると考ええる。

5. 参考文献

- (1) PET ボトル・トレイ協合同TF、ポリエチレンテレフタレートについて
- (2) 食品安全性セミナー7 器具・容器包装、2002、中央法規、細貝祐太郎、松本昌雄、監修、p87~92
- (3) 平成 18 年 12 月 11 日付け厚生労働省発食案第 1211002 号、食品健康影響評価について
- (4) ポリエチレンテレフタレート 2-23 (1) 基ポリマーの範囲
- (5) 社団法人日本乳業協会、平成 17 年度 容器・包装に関する調査事業報告書、牛乳・乳製品機能性調査分析、容器・包装に関する調査分析
- (6) 厚生省環境衛生局食品化学課、食品、添加物等の規格基準の一部改正について（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）昭和 55 年 6 月 20 日厚生省告示第 109 号、食品衛生研究 Vol. 30, No. 9. p15~24
- (7) PET ボトル協議会・PET トレイ協議会、PET 樹脂の衛生安全性についてー金属触媒、添加剤の溶出特性に関する試験ー
- (8) 社団法人日本乳業協会、平成 17 年度 容器・包装に関する調査事業報告書、牛乳・乳製品機能性調査分析、容器・包装に関する調査分析 追加試験

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
(ポリエチレンテレフタレート追加)に関する審議結果についての
御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成19年1月18日～平成19年2月16日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 27通
4. 主な御意見の概要及びそれに対する器具・容器包装専門調査会の回答

番号	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	牛乳等にPET容器を使用する場合、食中毒防止の観点から、消費者に対し、微生物リスクについての十分な情報提供と、製品取り扱いに際しての適切な注意喚起を行う必要があると考える。 報道によると、牛乳業界は需要が高まるよう消費者のファッションブルな飲用方法を期待しているとのことですが、牛乳の場合、安全・衛生上から(食中毒)事故発生の原因となる可能性があります。 今回の食品健康影響評価は、既に食品や乳製品及び調製粉乳等に使用されている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して、「容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて」との条件をつけて安全性確保が判断されています。 従いまして、管理部門におけるペットボトル容器牛乳の管理が安全性の重要な要件となります。食品安全委員会の安全性評価が科学的知見に基づく評価とはいえ、ペットボトル飲料の飲用方法において、すでに(独)国民生活センターや全国清涼飲料工業界等の調査で衛生上の問題点が指摘されていますから、「適切な条件下での管理」についての食品安全委員会の具体的な提言があるべきと考えます。そのため厚生労働省に対して、ペットボトル飲料の経験上ペット牛乳に想起され得る条件の飲み方や管理における資料等の提出を要請され、検討がなされるべきです。 また、もし、販売されることになった場合は、個々の商品の管理上の安全評価について報告を受け、厳しく監視されていくことを強く要請します。 食品に使用されるPETの安全性について、中身が牛乳という特性は考慮されたのでしょうか。ペットボトル容器の牛乳に直接口をつけて飲むとした場合、口腔の付着物が容器の中に入ると牛乳が雑菌に侵されないのか心配されます。 ペットボトル容器に入った牛乳が適切な条件下で管理されるとは、日常の使用のあり方をみても、あり得ません。 食品安全委員会では、容器の安全性はもとより、PET容器の中身の安全性についても、議論をすることを要望します。	お寄せ頂いた御意見はリスク管理機関に係る内容であることから、厚生労働省にお伝えします。 なお、ペットボトル牛乳の飲用及び保存の条件は、リスク管理機関である厚生労働省の判断すべき事項と考えますが、御指摘の点については、審議結果の「4. 食品健康影響評価」に、「なお、牛乳等にPET容器を使用する場合においては、食中毒防止の観点による、微生物学的リスクなどを踏まえ、注意喚起の表示等、適切な指導が必要である」と考える。」と追加します。
2	欧米で一般食品用として認められているPETが生乳への使用を認められているならば、日本においても一般食品用で認められているPETを生乳用容器で使用しても問題はないと思われますので、その点に関するコメントをお願いします。 乳等省令が必要であるとするならば、食品安全委員会が乳等省令を必要とする科学的根拠を明らかにする必要があると考える。また今後、使用できる物質の範囲を拡大するための判断基準を設定し、その判断基準をクリアできる物質であれば使用を認めるような規格化を進めるべきと考える。 添加剤に関して、米国、欧州では、食品容器包装として規格基準が決まられ、乳を特別には扱わずに、一般食品用の添加剤と同等に取り扱われている。乳製品に使用が認められている添加剤等を、乳等省令で規制する必要があるのか何処にあるのか明確ではないと思われるので省令の見直しを行い、他の食品容器包装と同じように厚生省告示第370号で規制するべきと考える。その時、食品への溶出量と許容摂取量との関係を明確にして、科学的に安全性の確認を行うことは必須であることを申し添えておく。	乳等省令については厚生労働省の所管であることから、御指摘のありました乳等省令の見直し、必要性、申請方法等に関しては、厚生労働省にお伝えいたします。 なお、厚生労働省が乳等省令の見直しを行う際には、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に意見を求めることとなります。

乳等省令における容器包装の規制は、議事録によれば、明治時代の牛乳営業取締規則の名残であると説明されています。FDA、EUなどでは、乳及び乳製品に使用する容器包装の規制は一般食品と同等に取り扱われています。国際整合性の観点からも早期に一般食品と同等に取り扱えるような省令改正が必要と考えます。仮に、乳及び乳製品の容器包装に特別な規制が必要であるならば、その科学的根拠について考え方を示していただきたい。また、乳等省令の別表四に示す溶出試験の規格が、一般食品の容器包装の2分の1に定められていますが、この規格の考え方について示していただきたい。 乳等省令の改正の申請について、申請者は乳を製造する事業者に限られていると伺っている。しかしながら、乳の製造事業者が、容器包装の材料そのものと並びに容器包装への加工等について十分な知識・情報を所有しているとは限らないことから、安全性を確保する上では、こと容器包装の素材に係わる部分については、乳を製造する事業者ではなく、乳を製造する事業者からの委託を受けた容器包装用素材の製造メーカー（及び製造メーカーの団体）からの申請を受け付けるようにして容器包装の安全性の根幹である材料での安全性の向上を図るべきである。 上記に関連して、乳等省令に関する申請は、乳を製造する事業者、又はこれらを会員とする団体に限定されていると聞いています。しかし、合成樹脂製容器包装の安全衛生性に関しては、容器包装又はその原材料の製造事業者が多くの知見を持っていることから、これらの製造者又は製造者を会員とする団体に対しても広く容器包装の申請が出来るように省令を改正して頂きたい。このことは、容器包装の多様化が可能となり、結果として牛乳及び乳製品の消費拡大に寄与するものと考えます。なお、容器包装及びその原材料の製造者を会員とするポリオレフィン等衛生協議会では、「推定暴露量が許容摂取量を超えないとの評価データのある物質を使用する」ことを自主基準で定めています。	
本評価は、乳等省令として、生乳への使用を限定されたPETについて評価しております。欧米は一般食品用として認められているPETが生乳に使用されていると思われますので、乳等省令で限定したPETのみを評価することの根拠が明確ではないと思われます。その点に関して、日本と欧米での乳用容器に関する評価の違いについてご説明いただきたいと思います。欧米は日本と比較して格段に生乳の使用量が多いと思われますので、容器についても欧米はより厳しく評価しても不思議ではないと思われます。	本評価の実施にあたっては、平成18年12月11付け厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて「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）」の依頼を踏まえたものであり、本評価の根拠が明確でないとする御指摘については、乳等省令を所管している厚生労働省にお伝えします。なお、本評価に際しては、専門家による科学的な調査審議が行われたことを申し添えます。
本評価書のP11(4. 食品健康影響評価)において、乳等省令乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行の規格基準により確保されているならば、素材としてのPETの安全性は十分確保されていると判断されていることから、乳製品に使用できるPETであれば、乳の容器包装に使用できると判断されるべきである。 今回の評価書(案)の「1. はじめに」の項では、「既に乳等省令で乳製品に使用が認められているPET樹脂を牛乳等の容器包装に使用を認めるための評価が依頼された」との趣旨が書かれている。また、「4. 食品健康影響評価」の項では、「食品等に使用されるPET並びに乳等省令乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行規格基準により確保されていることを前提とし、容器に入った牛乳が適切な条件下で管理されている限りにおいて、今回申請されたPETは、牛乳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。」と結論付けています。一方、2. のPETについての項に示されている樹脂の内容は、既に乳製品で認められているPETと比較して使用できる樹脂の範囲が狭いものとなっており、評価結果との間で矛盾があると考えられます。また、今回の評価では、牛乳等と乳製品における容器包装の取扱い上の相違が明確でなく、なぜ同等に取り扱われないのか理解できません。牛乳等におけるPETの使用については、少なくとも乳製品と同等にすべきだと考えます。	本評価の実施にあたっては、平成18年12月11付け厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて「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）」の依頼を踏まえたものであり、牛乳等の特殊性に鑑み、牛乳の溶出試験結果も用いて調査審議を行いました。また、今回申請のあったPETについては、厚生労働省から提出された資料において、原材料として使用される出発原料や乳等省令により製造に使用できる添加剤が限定されており、本評価は、この範囲内での評価を行ったものです。

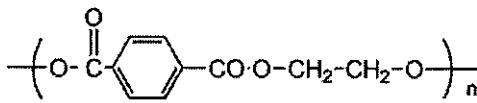
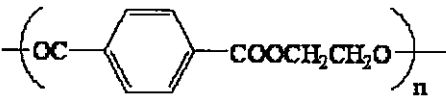
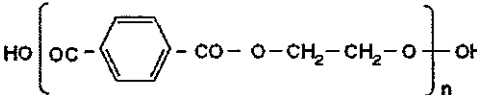
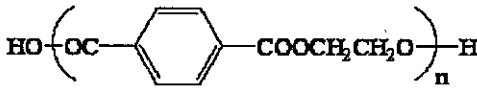
5	アンチモンの溶出について、PETボトルに入った水から検出されたという報告があります。(Contamination of Bottled Waters with Antimony Leaching from Polyethylene Terephthalate (PET) Increases upon Storage. William Shotyk and Michael Krachler. Environ. Sci. Technol.; 2007; ASAP Web Release Date: 24-Jan-2007; (Article) DOI: 10.1021/es061511+) ① 最初に0.725ppb検出されていたものが、常温で6ヶ月放置後に1.51ppbに増加。 ② 同じブランドの商品で、香港で購入したものから1.99ppb検出。 ③ この論文を紹介した記事では、研究者は「人体への健康影響は不明ながら通常の水道水より、ペットボトルの水の方が多くのアンチモンを含んでいるのは確かだ。」としている。 (http://pubs.acs.org/subscribe/journals/esthag-w/2007/jan/science/kc_antimony.html) 審議結果では、溶出は検出限界以下(1ppb)としているが、上記の論文より、条件によっては溶出する可能性が否定できないため、ペットボトルの種類や実験条件を増やして、条件による溶出量の違いを検討する必要があるのではないかと考えます。	今回の評価書案は、リスク管理機関である厚生労働省から「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(PET)の追加)」の諮問を受け、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会において調査審議を行った結果を取りまとめたもので、食品等に使用されるPET並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳に使用されている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して、提出された資料を検討の上、PETを牛乳等に使用した場合の安全性について評価を行いました。 御意見のありましたアンチモンに関しては、牛乳等の保存方法及び期間について既存の条件を想定し審議し、牛乳を溶媒とした溶出試験では安全性が懸念される結果は認められず、また、御指摘の論文での溶出量も、現行のPETの規格基準値より十分低いこと等から、改めてペットボトルの種類や実験条件を増やして、条件による溶出量の違いを検討する必要はないと考えております。
6	溶出試験のまとめでは全て検出せずとなっています。しかし食品擬似溶媒で浸出用液として行った蒸留残留物においても、微量とありますが擬似溶媒がどの程度のものなのでしょうか。これには、種々なパターンがあると思います。 牛乳を溶媒とした溶出試験では、牛乳の種類別で行ったのでしょうか。	蒸発残留物の溶出試験における食品擬似溶媒は、牛乳の溶出量と同程度の溶出を促すものとして使用しております。また、蒸発残留物の溶出試験における溶出量は、現行のPETの規格基準値より十分低いことから、安全性が懸念されるものではないと判断しております。 なお、牛乳を溶媒とした溶出試験では、浸出用液に市販の牛乳(無調製 牛乳)を使用しております。
7	いつものことですが食品安全委員会に安全性評価を求めるならば、「何のために」ということが国民の目に明らかにして欲しいと思います。「容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて」との一文があるからといって、科学的評価というべきではないと考えます。	本評価の実施にあたっては、平成18年12月11付けで厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに、「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(PET)の追加)」の依頼があったことから、食品健康影響評価の検討を行いました。 厚生労働省が諮問を行った理由は、関係業界団体より、PET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要請がなされたことと承知しております。 今回の評価書案は、食品等に使用されるPET並びに乳等省令の乳製品及び乳調製粉乳に使用されている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して、牛乳等の保存方法及び期間について既存の条件を想定して評価したものです。 従って、「適切な条件下で管理される限りにおいて」との記載は、PETを牛乳等に使用した場合であっても、既存の条件における安全性が確保されることを想定したものです。
8	規格のある物質や試験項目以外についてもリスク評価を行う必要があると考えます。 今回の審議結果は、主として現行の規格基準項目、すなわち重金属(カドミウム、鉛)、過マンガン酸カリウム消費量、蒸発残留物、アンチモン、ゲルマニウム、二酸化チタンに関して行われています。最近の研究では、PET容器から、環状オリゴマー、アセトアルデヒド、ホルムアルデヒド等の物質が溶出し、内容物に移行することが報告されています¹⁾²⁾。アセトアルデヒドやホルムアルデヒドは食品中に天然由来でも存在し、PET容器からの溶出が直ちに人の健康に影響するものではないと考えますが、リスク評価に当たってはこのような物質についても幅広く試験結果や資料収集した上で評価し、その結果を評価書に記載しておくことが必要と考えます。 1)河村葉子、馬場二夫、食品安全性セミナー7 器具・容器包装、中央法規出版:87-92(2002) 2)Mutsuga M et al. Migration of formaldehyde and acetaldehyde into mineral water in polyethylene terephthalate (PET) bottles. Food Additives and Contaminants 23: 212-218(2006) 必要な場合には、PET容器の規格基準の見直しを行う必要があると考えます。 上述の通り、PET容器の成形工程ではアセトアルデヒドやホルムアルデヒドが生成することが知られており、その生成を抑制するために、多くの国内の容器製造者は原料PET樹脂の厳密な水分等の管理を行っている旨聞いております。しかしながら、海外の状況は不明です。海外からの食品及び容器包装の輸入増加が見込まれることから、必要な場合には規格基準を見直すことも必要かと考えます。規格基準の策定はリスク管理機関である厚生労働省の役割と思いますが、貴委員会でも自らリスク評価を行うなどして、PET容器の一層の安全性の保証を目指すべきであると考えます。	御指摘の報告については承知しておりますが、今回の評価書案は、リスク管理機関である厚生労働省から、「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(PET)の追加)」の諮問を受け、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会において調査審議を行った結果を取りまとめたもので、食品等に使用されるPET並びに乳等省令の乳製品及び乳調製粉乳に使用されている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して、提出された資料を検討の上、PETを牛乳等に使用した場合の安全性について評価を行っております。 本調査会及び食品安全委員会としては、現行の規格基準の適合性も含め容器包装の安全性に係る情報収集に努めているところであり、引き続き適切な対応をしたいと考えております。

9	牛乳等にPET樹脂を使用する場合には、ボトルのキャップ材、カップや袋包装でのシール材など、牛乳等と接触する可能性のある材料や成形、加工上必要となる添加剤等、今回のPET樹脂以外にも材料が必要であり、PET樹脂のみでは、容器包装として機能しません。これらの材料について使用できるようにする必要があります。なお、通常のボトルのキャップ材料は、ポリプロピレン樹脂が多く使用されています。また、シール材としては、ポリエチレン共重合体、ポリプロピレン共重合体などの使用が考えられます。さらに、PET樹脂が使用できるようになれば、容器包装の多様化のため、新たな添加剤等の使用が必要になると考えます。乳等省令における容器包装の規制を継続されるのであれば、その使用についての健康影響評価、並びに評価結果に基づく省令改正を実施していただきたい。	今回の評価書案は、リスク管理機関である厚生労働省から、「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)」の諮問を受け、牛乳等に使用できる樹脂にPETを追加することについて、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会において調査審議を行った結果を取りまとめたものです。 なお、御指摘については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。
10	意見募集が開始された時点では、HP上で、専門調査会の議事録が準備中とされており、2月7日時点で公開されております。専門調査会の審議は公開されているとは言え、全ての関係者が傍聴できるわけではありません。少なくとも意見募集の開始までには議事録を公開し、どのような審議が行われたのか国民が知ることができるようにすべきであると考えます。	議事録の公開が遅れ申し訳ありませんでした。 今回の意見募集では、議事録の公開が意見募集中となりましたが、可能な限り早く公開するよう努めます。
11	構造式の右の「O」(酸素)は余分であり削除すべきである。	御指摘のPETの構造式については、記述の誤りであり、訂正させていただきます。 $\text{HO}-(\text{OC}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{O})_n-\text{H}$
12	評価書2-3(2)触媒の項において「PETの触媒としてアンチモン及びゲルマニウムが使用される。」と記載されておりますが、触媒として金属単体を使用しているわけではありません。実際のPET樹脂製造工程では、リン酸、亜リン酸やそれらのエステルと、アンチモン化合物やゲルマニウム化合物を組み合わせたアンチモン系、ゲルマニウム系触媒を使用する事が一定の品質を確保する為に必須の技術となっています。おそらく、触媒の項での記載は、工業的に用いられている慣用表現がそのまま記載されたのだと思います。評価書2-4製造方法(1)項には、「アンチモン系」若しくは「ゲルマニウム系」と正確に記載されておりますので、誤解を生じない為にこのような表現に統一して頂きたいと考えます。	御指摘については、記述の誤りであり、訂正させていただきます。 触媒の記載について、重合触媒としてアンチモン及びゲルマニウムとしているものは、アンチモン系及びゲルマニウム系として訂正し、溶出試験における溶出結果に係る記載については、アンチモン及びゲルマニウムとして区別して記載します。
13	3~4ページの出発物質の中に、ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)の記載がないが、BHETはPET樹脂製造の中間物質として全てのPET製造において取扱っている物質であり、既に食品安全委員会において出発物質として認められている物質である。従って、(5)項を設けて、次のように追加記載していただきたい。 (5)その他の出発モノマー ①ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET) CAS NO 25038-59-9	ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)が、出発原料から生成される中間物質であることから記載しておりませんでした。正確性をきして、御指摘については、以下のとおり追加記載します。 「2-2 出発原料(モノマー)、 (3)主要な出発原料としてのジオールと酸の縮合物 ①ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET) CAS NO 25038-59-9
14	8ページ 表5 脚注 4)の表記について、「1L二軸配向ボトル、保存:1.6ml/cm ² 」となっていますが、正しくは次の通りですので修正が必要です。なお、同様箇所が、表6、8、9にありますのであわせて修正が必要です。 「1L二軸配向ボトル、保存:1.6ml/cm ² 」	御指摘については、記述の誤りであり、訂正させていただきます。
15	PETボトルはリデュース、リユース、リサイクルという「3R」の観点から考えると、本来、最もリデュース(発生抑制)の対応が求められる容器であり、現在、最も減量化が必要な容器となっています。これ以上のごみ発生源となるPETボトル容器の生産・普及には環境面から問題が多いと考えます。 ペットは消費者にとっても便利でそのため大変普及したと考えています。便利の第一は軽い、もれない、容器がある一定の形で統一されていてふたや、空きのペットを再利用することなどが可能、など考えられます。しかし、容器としても大変多くなりすぎました。生産過剰です。リサイクルや廃棄の困難が指摘されています。したがって、特にどうしても必要、ということであれば拡大させないことが懸命な選択と考えます。	お寄せ頂いた御意見については、厚生労働省にお伝えします。

16	海外では既に牛乳で流通しており、また国内で清涼飲料や調味料等で使用されている中、牛乳だけが問題となるとは思えません。 紙パックの封では開封後漏れの心配もありますし、ペットボトルで中身が見えることは安心感を与えます。ただし、ゴミ等がでないよう考慮すべきである。 牛乳の消費拡大のため、賛成します。これまで、紙パック処理の手間から購入をみあわせていた人の購入が増えると思います。 今回、PET樹脂が乳の容器包装の材料として認められることは、牛乳等の容器包装に清涼飲料水などに見られるボトル、乳製品などに使用されているカップ状容器、及び各種の食品に使用されている袋状の包装などの使用に道を開くものであります。このことは、牛乳等の容器包装形態の多様化をもたらし、牛乳及び関連製品の需要拡大等に寄与するものと考えられ、大いに歓迎したい。	御意見ありがとうございました。お寄せ頂いた御意見については、今後の参考とさせていただきます。
17	ポリ衛協PET部会では、容器包装のベースとなる樹脂を製造するメーカーを中心に構成されており、ポリ衛協発足当初から食品容器包装用のPET樹脂としてのリスクに関する知見を積み上げてきている。今回の乳の容器用へのPET樹脂の展開でも、規格基準の制定においては当部会の情報・意見が充分反映できるよう配慮いただくことを要望する。 ポリ衛協のポジティブリストが作成されて以降、PET樹脂業界は、食品容器包装用途については、このポジティブリストに準拠してPET樹脂製品を製造していることから、乳の容器包装においてもポリ衛協のポジティブリストに掲載された物質については使用を認めるべきである。 今回の評価書ではPET樹脂については酸性分、ジオール成分、触媒等が決められているが、今後種々の使用形態に適するよう、各成分の範囲拡大が必要となることが予想される。その為規格化においては、新たなモノマー成分等についても追加対応できるような措置が必要であると考え。 PET樹脂並びにその製品の製造には今回の評価書で使用が認められた物質以外にも樹脂の製造、品質維持に必要な物質がある。そのため、それらの物質を追加で使用を認めて頂く様な制度・基準の制定が望まれる。基本的には、ポリ衛協のポジティブリストに準拠した形で規格化されることが望ましいと考える。 PET樹脂が乳の容器包装に認められると、今後はボトル、トレイやフィルム等、様々な形態での用途への展開が進められることになるが、これらの用途での展開においては取扱性の点からの滑材や安定剤等の使用が必要になってくると考えられる。これらの化合物も健康影響評価がなされ、安全性が確認された物については使用できるような形で規格化する事が望まれる。	お寄せ頂いた御意見については、容器包装の規格基準に係るリスク管理に関する内容であることから、リスク管理機関にお伝えします。

注) 寄せられたご意見・情報については、総論的なもの、個別事項に関するものの順に、なるべく関連したものを並べるよう整理しました。
同様のご意見・情報については整理のうえとりまとめているため、項目によっては、多数の同様のご意見・情報が寄せられているものもあります。ただし、同様の趣旨のご意見・情報であっても、それらの趣旨を踏まえ、回答案を分けてお答えしたものもあります。

「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（ポリエチレンテレフタレート追加）に関する審議結果」の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 174 回 会合資料（変更前）	食品安全委員会第 181 回 会合資料（変更後）
P2 (L17)	現在の PET の規制状況は、	現在の PET の規格基準は、
P2 (L17)	・・・表 1 のとおりである。また、牛乳、成分調製乳、・・・	・・・表 1 のとおりである。PET の規格基準としては、食品、添加物等の規格基準並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳にあるが、乳等省令の基準は溶出試験の蒸発残留物、アンチモン、ゲルマニウムの項目で、食品、添加物等の規格基準より低い基準値となっている。また、牛乳、成分調製乳、・・・
P2 (L20)	・・・加工乳又は乳飲料のうち、常温保存可能品（・・・）にあつては、乳等省令に基づき、製品ごとに・・・	・・・加工乳又は乳飲料については、殺菌後 10℃以下に冷却保存するものと、常温保存可能品（・・・）があり、常温保存可能品については、乳等省令に基づき、製品ごとに・・・
P2 (24)、P11 (15)	・・・乳等省令の乳製品及び調製粉乳に使用されている・・・	・・・乳等省令に基づく乳製品及び調製粉乳に使用されている・・・
P3 (L4)	分子式：(C ₁₀ H ₈ O ₅) _n 	分子式：(C ₁₀ H ₈ O ₄) _n 
P4 (L11)		(3) 主要な出発原料としてのジオールと酸の縮合物 ① ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート (BHET) CAS NO. : 25038-59-9
P5 (L6)、P7 (L5、16、17)、P8 (L16、20)、P9 (L18、21、26、30) P10 (L3、7、12)	アンチモン	アンチモン系
P5 (L6)、P7 (L22)、P8 (L5、6、20)、P9 (L18、21、27、30) P10 (L4、15、20)	ゲルマニウム	ゲルマニウム系
P5 (L24)	(PET の構造式) 	(PET の構造式) 
P7 (L6、23)、P8 (L11、16)	成型材料	成型材料

P7 (L19)、P8 (8、29) P9 (L13)	1L 二軸 <u>配合</u> ボトル	1L 二軸 <u>配向</u> ボトル
P10 (L24)	・・・浸出用液として行ったアンチモン、アンチモン・・・	・・・浸出用液として行った <u>1年間保存のゲルマニウムの溶出試験</u> で 5ppb の溶出が認められたが、 <u>その他のアンチモン、ゲルマニウム</u> ・・・
P10 (L28)	・・・蒸発残留物においても、蒸発残留物 3 ヶ月～1 年間で 10ppm 以下の・・・	・・・蒸発残留物の <u>溶出試験</u> においても、3 ヶ月～1 年間 <u>保存</u> で 10ppm 以下の・・・
P11 (L19)		なお、牛乳等に PET 容器を使用する場合には、食中毒防止の観点による、微生物学的リスクなどを踏まえ、注意喚起の表示等、適切な指導が必要であると考える。

※P; ページ数、L; 行数