



府食第169号

平成25年2月28日

厚生労働省医薬食品局食品安全部  
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成23年10月13日付け厚生労働省発食安1013第1号をもって貴省から当委員会に意見を求められたポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に係る食品健康影響評価について、平成25年1月24日開催の食品安全委員会器具・容器包装専門調査会（第21回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成26年2月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成26年2月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに当該事項、提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

## 「ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の食品健康影響評価に必要な補足資料

### 要求の理由

ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂（以下「PEN」という。）は、その用途などに応じて、ポリマーの分子量、分子量分布やモノマー構成が異なり、使用される触媒や添加剤も様々であるといわれている。本評価において必要なデータを判断するために、以下の項目に示すPEN製品のポリマーの特性等の情報、溶出試験データ及びPEN製品から食品へ溶出する恐れのある化学物質の情報について、その情報の有無を含めて確認したい。

### 補足資料

#### 1. PEN製品のポリマー特性等の情報及び溶出試験データ

現在食品用途以外で用いられているPEN製品が、今後食品用途とされる可能性もあることから、食品用途に限らず現在流通している国内外の全てのPEN製品（規格設定後に流通が見込まれるものも含む。）について、以下の（１）～（４）の情報及びデータを示すこと。製品は（１）の使用用途ごとに分類し、（２）～（４）を関連付けて整理すること。併せて、PEN製品全体の流通・使用実態の情報を提供することが望ましい。

なお、（４）については、（１）～（３）の情報、製品の品質及び溶出条件（食品擬似溶媒、時間、温度、その他結果に影響する条件）が異なることにより、溶出成分や溶出量などに差が生じるかどうか、既に提出された資料を含めデータを整理し、結果を考察すること。

（１）製品の使用用途（今後、食品用途に用いる予定・可能性についても言及すること。）

食品用途（予定・可能性を含む）の製品については、使用食品、使用条件（温度、時間）の情報を加えること。

（２）ポリマーの化学的及び物理学的特性（分子量、分子量分布、モノマー構成及び特性（熱的性質、結晶性）を示すのに必要と考えられるそ

の他の事項)

- (3) 使用添加剤（触媒及び重合時に使用する添加剤を含む。）とその使用目的及び使用量
- (4) 溶出試験データ

## 2. PEN 製品から食品へ溶出する恐れのある化学物質に関する情報

- (1) PEN の原料中及び製品中の不純物並びにそれらを除く製造工程や操作に関する情報
- (2) ホルムアルデヒドやアセトアルデヒドの残留実態の情報
- (3) 溶出試験において、食器を使用する前に水で洗浄するといった行為を想定したような、試験前の洗浄処理の有無を比較した情報
- (4) 繰り返し使用する製品（食器等）の溶出試験において、未使用と使用済みの製品を比較した情報
- (5) 各種溶出試験において溶出された成分やその溶出量などに関する詳細な情報
- (6) (1) の不純物及び (5) の溶出成分についての毒性に関する情報（既提出分は除く）
- (7) PEN 製品を様々な条件で溶出（又は抽出）した際の溶出物（又は抽出物）のエストロゲン様作用を調査した情報

## 3. その他

上記 1、2 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。