

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第35回会合議事録

1. 日時 平成27年3月19日（木） 8:59～11:47

2. 場所 食品安全委員会大会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

（1）ポリエチレンナフタレート（PEN）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ついて

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

能美座長、石原専門委員、小野専門委員、小林専門委員、
曾根専門委員、田中専門委員、中江専門委員、那須専門委員、
松永専門委員、六鹿専門委員、横井専門委員、吉永専門委員

（専門参考人）

国岡専門参考人

（食品安全委員会）

山添委員、佐藤委員

（事務局）

東條事務局次長、関野評価第一課長、今井課長補佐、
松本評価専門官、内山係長、五十嵐技術参与

5. 配布資料

資料 器具・容器包装評価書（案）ポリエチレンナフタレート
（PEN）を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

参考資料 厚生労働省からの諮問書

6. 議事内容

○能美座長 それでは、定刻より少し早いですが、皆様がおそろいかと思いたすので、ただいまから第35回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

本日は御多忙のところ、御出席をいただきまして、ありがとうございます。

本日は、専門委員が皆さん御出席ということで、那須先生が少し遅れていらっしゃるということですが、後から御出席です。

専門参考人としては、国岡先生に御出席いただいております。ありがとうございます。井口先生は御都合により欠席との連絡をいただいております。

食品安全委員会からは、山添先生、佐藤先生に御出席いただいております。どうぞよろしく願いいたします。

本日の議事は「（１）ポリエチレンナフタレート（PEN）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ついて」と「（２）その他」となっております。

議事に入ります前に、事務局から配布資料の確認をお願いいたします。

○今井課長補佐 本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに２点ございます。

資料「器具・容器包装評価書（案）ポリエチレンナフタレート（PEN）を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」。

参考資料 厚生労働省からの諮問書で、「食品健康影響評価について」。

資料の中の一部ですが、「７．ゲルマニウム」から「９．PEN抽出物」までの差し替え資料を用意してございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

○能美座長 よろしいですか。

次に、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○今井課長補佐 本日の議事につきまして、平成15年10月2日食品安全委員会決定の２の（１）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員の先生方はいらっしゃいません。

○能美座長 提出していただいている確認書の記載に相違はございませんでしょうか。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、議事「（１）ポリエチレンナフタレート（PEN）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ついて」に入ります。

まず、事務局からこれまでの経緯について説明してください。

○今井課長補佐 資料の6ページを御覧ください。1～8行目まで評価要請の経緯がございます。

5行目ですが、厚生労働省より食品衛生法に基づき、PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装につき新たに規格を設定することについて、食品健康影響評価が要請されております。

審議の経緯は4ページの2行目からございます。本専門調査会におきましては、平成23年12月以降、3回審議を行っております。本専門調査会における審議を受けまして、平成25年2月に厚生労働省へ補足資料の提出を依頼しております。今般、補足資料の提出がありましたことから、本日御審議をいただくこととなりました。

○能美座長 本日の専門調査会は公開で開催していますけれども、提出されている資料の中に非公開の情報があると聞いておりますので、事務局から説明してください。

○松本評価専門官 資料の取り扱いについて御説明させていただきます。机上に参照文献集を配布させていただいておりますが、机上のファイルの参照文献中の目次を見ていただきながら説明させていただきます。青いファイルの「ポリエチレンナフタレート参照文献集」と書かれているものです。

初めに目次がついておりますが、目次で12番目の資料で、215～219ページの資料でございますが、資料の前にピンク色の紙を挟んでおります。これにつきましては、ポリオレフィン等衛生協議会及びその会員企業のみが有する知的財産であるため、非公開とされている資料でございます。よろしいでしょうか。

また、目次で17番目の323ページの資料と、目次で18番目の325ページの資料は、当該資料中の依頼者欄及び品名欄のPEN樹脂を除く記載内容について黒い色をつけておりますが、この部分はPENの製造企業のみが有する知的財産であるため、非公開とされております。

続いて、目次の15番目、316ページ、ハイフン3のというページの資料と、机上にありますファイルで一番薄いものの中に64番の資料がございますが、その268ページ、ハイフン3ページは、当該資料中のCode client欄に黒い色をつけておりますが、この部分はPENの製造企業のみが有する知的財産であるため、非公開とされております。

これらの情報につきましては取り扱いに注意していただくとともに、本専門調査会において、これらの情報を読み上げるなど、非開示情報の公開につながるおそれのある御発言を控えていただきますよう、よろしくお願いいたします。

目次で13～16番、20番、22番、23番、25番、27番、28番、37番、38番の資料及び64番の資料のうち、15番の資料と同一内容の記載の部分につきましては、それぞれの資料の前に緑色の紙を挟んでおりますが、PENの製造企業のみが有する知的財産であるため、原則非公

開であります。食品健康影響評価を行うに当たりまして、必要不可欠とみなしたデータにつきましては、委員会又は専門調査会において言及または評価書中への記載及びそれらを通じて公になることを妨げるものではない資料とされております。

また、触媒に関する具体的な化合物名につきましては、PENの製造企業のみが有する知的財産であるため、非公開とされておりますので、専門調査会において非公開情報の公開につながるおそれのある発言を控えていただきますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

お手元に今、申し上げました諸々の注意事項について記載した一枚紙を置かせていただいておりますので、御確認していただきますよう、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○能美座長 取り扱い注意という、この赤い紙ですね。

○松本評価専門官 そうです。

○能美座長 あと、こちらの厚い資料のほうは緑色の紙ですとか、ピンク色の紙が差し挟んであるということですので、それを使って審議するという場合には、取り扱いに注意していただく必要があるということです。

それでは、審議に入りたいと思います。資料ですが、厚生労働省からの補足資料を含めた提出資料を踏まえて評価書（案）を作成しております。

本日は食品健康影響評価、一番最後まで議論をしてみたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料全体の構成、PENの概要、ハザードとなる物質の検討まで、事務局から順次説明をお願いいたします。

○松本評価専門官 まず、資料全体の構成についてですが、資料の1ページを御覧ください。こちらに目次を記載しております。

6ページ、先ほども御説明しましたが、評価要請の経緯を記載しております。

6ページからは「Ⅱ．ポリエチレンナフタレートの概要」として、物理化学的特性や製造方法、用途、各国の規制、溶出試験結果等を記載しております。

25ページからは「Ⅲ．ハザードとなりうる物質の検討」を記載しております。

28ページからは、ハザードごとに「Ⅳ．毒性に関する情報」をまとめて記載しております。

53ページから「Ⅴ．ハザードとなりうる物質の推定一日摂取量と毒性指標との比較」を記載しております。

58ページから「Ⅵ．食品健康影響評価」の案を記載しております。

資料の構成はこのようなっております。

6ページ、「Ⅱ．ポリエチレンナフタレートの概要」について説明させていただきます。

○能美座長 今、目次のところで松本専門官からお話がありましたけれども、1ページ、2ページ、3ページが目次になっておりますが、一番最初にこれから松本専門官が説明されるのは28ページまでです。

目次がありまして、「Ⅰ．評価要請の経緯」、「Ⅱ．ポリエチレンナフタレートの概要」、「Ⅲ．ハザードとなりうる物質の検討」ということで、そのⅢ章までこれから説明していただきます。そこで一旦討論を行いまして、その後に「Ⅳ．毒性に関する情報」を討論いただいて、今度は53ページからの「Ⅴ．ハザードとなりうる物質の推定一日摂取量と毒性指標との比較」として、一番最後に「Ⅵ．食品健康影響評価」という段取りで進めてまいります。

では、松本さん、よろしくお願いします。

○松本評価専門官 それでは、Ⅱ章、Ⅲ章について御説明させていただきます。

資料の6ページの11行目から「Ⅱ．ポリエチレンナフタレートの概要」を記載しております。

13行目から、名称等の記載。

16行目から、物理化学的特性を記載しております。

7ページの1行目から、PENの分子量及び分子量分布について記載しておりますが、図Ⅱ-1にありますように、PENを試料としたゲル浸透クロマトグラフィー（GPC）のクロマトグラムを示しております。この見方といたしましては、保持時間12分から19分にかけてピークがございますが、これについては分子量約100万から5,000のPENポリマーのピークということです。

そして、保持時間19.6分にも微小ピークがございますが、これについては分子量が約1,000のピークということでございます。このGPCのクロマトグラムに関してですが、現在PENの試料をpH1.2で処理したものの分析がされているところであり、そのデータについては提出され次第、その後の進め方について座長に御相談させていただきたいと考えております。

17行目から「3．製造原料」です。「（1）単量体（モノマー）」について記載しておりますが、PENというものは主にDMNDC、これは略語になっておりますが、略語は8ページを御覧いただくと全て書いてございます。DMNDCと②エチレングリコール、EG及びこれらの反応体であるビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート（BHEN）をモノマーとしております。そのほかにDMNDCの50mol％未満をテレフタル酸ジメチル、EGの50mol％未満をジエチレングリコール及び/又は1,4-シクロヘキサジメタノールに置き換えて製造をしたものもPENとされているところです。

8ページの1行目からございますように、現在のところ、国内で食品用途のPEN製品の製造

に使用されているモノマーは、DMNDC及びEGのみであるとされております。

8ページ以下は各成分の名称、分子式等を記載しております。

9ページの2行目、触媒についての記載でございます。現在のところ国内の食品用途製品の製造に使用される重合触媒というものは、アンチモン系無機化合物またはゲルマニウム系無機化合物とされております。

8行目、添加剤につきましては、現在のところ国内の食品用途製品の製造に使用される添加剤はナノ物質ではない二酸化チタンのみであるとされております。

17行目から製造方法を記載しておりますが、10ページにありますように、このようなフローで製造されるということです。

10ページの23行目から、用途の記載がございます。

11ページの5行目から、日本国内における記載です。日本国内において、その使用実態というものは学校給食における給食用食器と病院食における業務用食器、そのほかに外食産業における給水器用のコップ。それと自動販売機用の水タンクであるとされております。給食用食器の使用温度については9～10行目にございますように60℃で30分程度、病院食につきましては、50～60℃で60分程度とされております。

16行目から、食品用途の使用実態、国内のものを記載しております。

12ページの2行目から、海外における使用実態を記載しております。

11行目から、各国の規制と溶出試験結果を記載しております。

12行目から、国内です。

規制につきましては14行目からございますように、PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装については、食品衛生法に基づきまして、合成樹脂製の器具または容器包装に一般規格というものが規定されております。

実際には、20行目以降に書いております材質試験、溶出試験でございます。

24行目からは参考として記載いたしました。PENと製造方法や性質が類似しているポリエチレンテレフタレート、いわゆるPETでございますが、PETを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装の個別の規格を記載しております。アンチモン、ゲルマニウム、蒸発残留物について設定されております。

31行目から、溶出試験結果の記載がございます。この溶出試験に関しましては、食品衛生法の規格基準に従った試験でございます。

5行目にありますように、試料としては現在、国内で流通している代表的なPEN製食器及びその原料樹脂（ペレット）、並びに5年間使用した食器及び110℃で2,500時間加熱した後の食器を用いております。

結果につきましては、28行目からございます表Ⅱ-3に記載してございます。金属、蒸発残留物及び過マンガン酸カリウム消費量の結果となります。内容については御覧ください。

16ページの5行目からでございますが、PENというのはモノマーとしてDMNDC及びEGのみからなるPEN及びPET-N50、これについてはPETの酸の成分の50mol%をPENの酸成分に置き換え

たものについて蒸発残留物の試験が実施されております。この結果については表Ⅱ-4に記載してございます。

20行目以降ですが、EUに関してです。

規制につきましては、22行目にございますとおり、EUでは委員会規則により、食品用途の合成樹脂製品の製造の利用できるモノマー、添加剤等を制限しております。

内容については24行目以降に記載がございます。

33行目でございますが、Ⅱ. の3. 製造原料に示しましたモノマーですとか、触媒及び添加剤に関する規定につきまして、表Ⅱ-5にまとめてございます。

12行目から溶出試験結果でございますが、EU指令に準じた溶出試験の結果を表Ⅱ-6に示しております。

18行目ですが、モノマーであるDMND、EG、DEG、金属であるアンチモン、ゲルマニウム等並びに総移行量についての結果です。

検査結果に関しましては20行目にございますとおり、全て不検出でございました。

19ページの6行目から、アメリカに関しての記載をしてございます。

7行目以降、規制が書いてございます。連邦規則集の第21巻において規制されておりました、14行目以降にございます規格を満たすものは食品と接触して使用する製品または製品の成分として安全に使用することができるとされておまして、14行目以降の同定、規格、抽出量制限、使用条件等がございます。まとめて記載してありますので、御確認をいただければと思います。

21ページの5行目から、溶出試験となります。これについては米国の規則に従って実施されたものでございます。

検査項目といたしましては7行目にございますように、不揮発性物質でございます。結果については表Ⅱ-8及びⅡ-9にまとめて記載してございます。

22ページ、その他の溶出物といたしまして、5行目から、モノマー及びオリゴマー成分の試験結果を記載しております。

6行目からですが、食器を試料として用いたモノマー及びオリゴマーの溶出試験を表Ⅱ-10-1に記載しております。

試験条件に関しては8行目以降に記載しております。条件の中で条件bというものが実際の使用条件を考慮した条件となっております。

結果については31行目以降の表を御覧ください。

24ページ13行目ですが、参考として、ホルムアルデヒド及びアセトアルデヒドの溶出試験を記載してございます。

ここまでがⅡ章の記載でございます。

続いて、Ⅲ章でございますが、25ページの9行目からでございます。

ここでは「Ⅲ. ハザードとなりうる物質の検討」として、10行目から「1. モノマー」について記載がございます。

モノマーにつきましては15行目でございますが、DMNDC、EG及びBHENが主なハザードとなり得る物質として考えられたこと。一方で、DMNDC、EG及びCHDMについては、現時点では使用実態がないが、今後使用される可能性が否定できないことから参考物質として取り扱う旨を記載しております。

溶出試験に関して19行目以降に記載しております。

29行目から、重合触媒に関する記載でございます。

33行目、重合触媒につきましては、アンチモン系無機化合物、ゲルマニウム系無機化合物がハザードとなり得る物質と考えております。

26ページの6行目から「3. 添加剤」として、二酸化チタンが使われているところです。

9行目でございますが、添加剤については今後、二酸化チタン以外の添加剤が使用される可能性は否定できないのですが、現在の使用実態を考慮し、二酸化チタンのみハザードとなり得る物質としております。

14行目から「4. ポリマー」についてです。

17行目、PENのポリマーは耐薬品性、耐加水分解性に優れているため、食品との接触によりポリマーの移行や分解が起こる可能性は極めて低い。また、分子量が1,000を超えるポリマーは通常、生体内に吸収されないため、ポリマー自体の健康リスクは最小限であるとされております。

以上から、PENのポリマーについては、ヒトの健康に影響を与える可能性は低いと考えております。

32行目から「5. その他」でございます。

36行目、蒸発残留物等の溶出試験、数 μ g/mL以下であったこと。

38行目、試験に用いた試料は二酸化チタンを除き、添加剤が使用されていないものであることから、これらの試験における溶出物の大部分は製造時の副生成物であるオリゴマー類と推察されております。

これらを踏まえまして、27ページの6行目から「6. ハザードとなりうる物質」について記載しております。

9行目からでございますが、現在流通しているPEN製品はPENのみの合成樹脂からなる製品であって、使用されるモノマーはDMNDCとEGのみに限定されており、使用される添加剤は二酸化チタンのみであります。今回入手できた器具または容器包装の溶出試験結果は、これと同じ流通品を試料としたものでありました。このため、本専門調査会としては現在、流通しているPEN製品についてハザードとなり得る物質の検討を行っております。

その結果といたしましては、23行目以降、表Ⅲ-1にまとめてございます。

25行目以降でございますが、表Ⅱ-10-1の溶出試験結果において微量でございますが、分子量1,000以下の構造が同定されていない物質が確認されていたことから、ハザードとなり得る物質全てを特定することはできなかった旨、それも記載しております。

Ⅱ章、Ⅲ章の全体を通して、先生方から事前にいただいたコメントにつきましては、ポ

ックスの中に記載させていただいております。

以上でございます。

○能美座長 どうもありがとうございました。

今、松本専門官のほうからPENの概要、Ⅱ章、「Ⅲ．ハザードとなりうる物質の検討」ということで説明があったわけですが、まずⅡ章の6ページからです。これについて何か御意見等はございますでしょうか。

復習のようになりますけれども、10ページにフローチャートが出ておりまして、原料からエステル交換反応があって、最後にPENができるわけですが、そのモノマーとして、この上に原料と書いてあるDMNDCとEGが使われてエステル交換反応で、このBHENというものができて、それが重合してPENになってくるというものであります。

今回は12ページの真ん中あたりに、各国の規制と溶出試験結果とありまして、このPENについては一般規格というものが既に作られているわけですが、これに加えて、今回、厚生労働省のほうで個別規格というものを作ろうと考えているということで、こちらのほうに諮問があって、このPENの食品健康影響評価をしてくださいということで今回の調査会が開かれているという経過であります。

概要につきまして、専門委員の先生方から何か御意見はございますでしょうか。あるいは25～27ページまでがハザードとなり得る物質ということで、今、御説明申し上げましたような、PENを作るに当たって使っているモノマー、重合させる触媒ですね。これはゲルマニウムやアンチモンが使われているということですが、それから添加剤として二酸化チタンというものが使われている。

そのほか、ポリマーが当然出てくるわけですが、そのほかに蒸発残留物と呼ばれるような物質が出てくるということで、まとめると27ページのところに表Ⅲ-1という横長のハザードとなり得る物質というのが載っておりまして、これが毒性、安全性を考える上で問題になる物質ではないかという形でまとめられているわけでありまして。これについて、この後、毒性を見て、あとは溶出量ですね。ヒトがどのくらいばく露されるのか、あるいは摂取するのかという、その溶出量と毒性を比較して安全性を評価しましょうと。あるいは評価するに当たって、どういうことが問題になるのかということを抽出していきましょうと。そういう流れで審議を進めていこうと考えています。

この概要、ハザードとなり得る物質について、27ページまでですが、専門委員の先生方から何か御意見、質問等はございますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 3つくらいあります。1つは今さらに申しわけないのですが、9ページの9～10行目「二酸化チタン（ナノ物質は除く）」のところですか。この「ナノ物質を除く」というのは、ナノ物質が入っていませんという意味なのか。ナノ物質だけではありませんと

いう意味なのか。どちらでしたか。

○今井課長補佐 ナノ物質は使用されていないと聞いております。

○中江専門委員 入っていないということですね。

もう一つは27ページの13行目、ハザードのところに脚注9番を振って、その下に説明があるのですけれども、何でここなのですか。ハザードというのはもっと前にも出てきているのに、なぜここになって、いきなりこんなことを言うのでしょうか。

○今井課長補佐 初めて出てくるところに記載するよう修正いたします。

○中江専門委員 そうしていただければ、ありがたいです。

あとは27行目、これは先ほどお読みになったときにお気づきになったと思いますけれども、表記上の問題ですが、「特定すること」の後に助詞が要ります。「特定することはできなかった」です。

○能美座長 ほかには何かございますでしょうか。

では、引き続き、説明をお願いします。今度はⅣ章の部分について説明をお願いします。

○松本評価専門官 資料の28ページをごらんください。ここでは毒性に関する情報としてⅣ章を作成しております。ハザードとなり得る物質について、入手できた知見をもとに作成しております。9つのハザードごとに記載しておりまして、原則といたしまして、5つの項目を記載しております。1番目が体内動態。2番目が実験動物における影響。3番目が遺伝毒性に関すること。4番目がヒトにおける影響。5番目として国内外の機関による評価等としております。ただし、関連する知見が入手できなかった場合は、その旨を記載しております。

6行目、1つ目は、2, 6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル (DMNDC) について、28～29ページにかけて記載させていただいております。

13行目から体内動態、16行目から実験動物における影響。

結果につきましては出典ごとに記載しておりまして、NOAEL等の記載に関しては、出典または国内外の機関の評価書のNOAELをそのまま記載しております。

「(3) 遺伝毒性試験」の結果については、出典等をもとに記載しております。

「(4) ヒトにおける影響」は、関連する知見がありませんでしたので、その旨を記載しております。

「(5) 国内外の機関における評価等」を書いております。

29ページの18行目から、2番目、EGに関して記載しております。30～34ページまで記載し

ております。

35ページからは、参考物質であるテレフタル酸ジメチル (DMT) について記載しております。この記載が35～38ページの上まで記載してございます。

38ページの9行目からでございますが、これも参考として、DEGの記載をしております。38～41ページまででございます。

41ページの20行目から、5番目として、CHDM、これも参考物質でございますが、41～43ページまで記載がございました。

43ページが一番下、41行目から、アンチモンの記載がございました。アンチモンにつきましては食品安全委員会が評価した実績がございまして、ほかのハザードとは違う項目になっております。

44ページの19行目から「7. ゲルマニウム」になりますが、こちらはお手元にお配りしました差替え資料をごらんください。資料の1枚目、ページ数としては44ページとなっておりますが、この44ページの19行目から「7. ゲルマニウム」に関する知見を記載しております。45～48ページまで記載しております。

48ページの7行目からは「8. 二酸化チタン」に関して記載しております。その記載が52ページまででございます。

52ページ、「9. PEN抽出物」について記載をさせていただいております。この毒性に関する状況に関しまして、先生方から事前にいただいたコメントにつきましては、ボックスに記載しております。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

途中、ゲルマニウム以降は差替えになっております。毒性に関する情報は28ページからになっておりまして、最初にモノマーの毒性について記載があって、触媒等について記載があるわけですが、一括しまして、どなたからでも御質問、御意見があれば、承りたいと思いますが、いかがでしょうか。

○松永専門委員 二酸化チタンに関するところですが、差替えのところではいきますと、48ページになります。先ほどお話がありましたように、ナノ物質でないことからナノ物質に関しては除くということで、7行目からの「8. 二酸化チタン」の9行目にも書いてありますように、評価対象を二酸化チタンのナノ物質でないものに限定するとありますが、体内動態のところの17行目、粒子径 $0.5\mu\text{m}$ についての評価がありますけれども、個々のところはナノ粒子に該当するのですか。

実際のところ、このナノ粒子については非常に新しい、今年あるいは昨年も総説等がたくさん出ているのですが、ここに書かれているのは1955年という非常に古い論文なのですが、ここを除くのであれば、必要はないのではないかと思います。

○関野評価第一課長 御意見、御指摘をありがとうございます。多分この原著の時代から考えますと、ナノ物質という言い方はしていない時代だと思いますが、実際に $0.5\mu\text{m}$ という粒径を見て、現状の認識で言えばナノに該当するというような捉え方が専門的にできるようであれば、このデータは直接的に今回の評価とは関係ないということになると思いますので、そのあたりの専門的な見地で粒径について見ていただいて、もし該当しないということであれば、削除ないしは参考というような取り扱いもあるかと思っております。

○松永専門委員 この考え方としては、溶液として入ったときの影響を考えればいいということで、なかなか溶けにくいものの粒子径で取り込みと違うということで外されたかと思えますけれども、粒子径が大きければ、同じ扱いでもいいのかなと思ったのです。

○中江専門委員 今、話題になっているのは粒径 $0.5\mu\text{m}$ の話ですか。それなら、ナノではないです。

○関野評価第一課長 $0.5\mu\text{m}$ の部分です。

○松永専門委員 ここで問題になるのは、溶液として入ったときというのが問題であって、粒子としてすると細胞内のエンドサイトーシスとか、そういう取り込みで入ってくる分は除外するという考えでナノ粒子を除かれたのかなと思ったのですけれども、そういうことではないのですか。

要するに粒子として入れば、容易に排泄されるので、だから問題ない。評価するのであれば、溶液として添加されたものを評価するということで、ナノ粒子を除くとなったかと思えますけれども、そういうことではないのですか。

○今井課長補佐 実際にPENの製造に使われている添加剤にナノ粒子は使われていないという報告がありましたので、13行目に書かれています環境省や厚労省のナノ物質ではない二酸化チタンの評価書を参考に、案は作成いたしました。

○松永専門委員 そうすると、こういう $0.5\mu\text{m}$ の粒子というのは、使われている可能性はあるということですか。

○能美座長 $0.5\mu\text{m}$ はナノ粒子には当たらないということですか。

○松永専門委員 ナノ粒子の定義がどういうものかはわかりませんが、この評価のところで毒性とかを見ましても溶液のところで見られておりますので、溶液としてだっ

たら評価するけれども、粒子として添加されているもの、粒子としては評価しないというのかなと思ったもので、例えばナノであろうが、 $0.5\mu\text{m}$ のサイズのものであろうが、そういう粒子のものは扱わないのか。ナノ粒子だけを除いて、粒子が大きいものであれば、添加されているとして扱うのか。それとも添加されていないのか。 $0.5\mu\text{m}$ のこういう粒子が添加されていなければ扱わないで済むのかとか、そういうところです。

○佐藤委員　そもそも二酸化チタンは全然溶けないのだと思います。溶液では存在し得ない。分散しては存在するのでしょうかけれども、そういうものだと思います。

○松永専門委員　では、こういうある程度のサイズの大きいものであれば、扱うということではよろしいわけですね。

○佐藤委員　扱うというのは、この対象とするという意味ですか。

○松永専門委員　はい。

○能美座長　ほかには何か。

○佐藤委員　ただ、サイズのことを言うと、この $0.5\mu\text{m}$ と書いてあるだけで、本当はわからないですね。どういうサイズを言っているのか。粒度分布で言っているのか、重量で言っているのか。でも、ナノというのは多分ナノとしてつくらないとできないのだろうと私は理解をしているのですけれども、この時代では、いわゆる今で言うナノみたいなものは作っていないのだと思うので、そういう意味ではナノ物質ではないと言ってもいいだろうとは思いますが。

○関野評価第一課長　こういったやり取りを踏まえて考えますに、ナノ物質は使用していないということで除外は明確にできると思いますが、そうでない限りは得られた情報ということなので、一応記載は記載でそのまま残しておきたいと思います。

○能美座長　ほかには何かございますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員　追加のことがあるわけではないのですけれども、先ほどの御説明にあったように、私を含む何人かの先生のコメントがボックスに入っていますが、それは順次議論をすると考えてよろしいのですか。

○能美座長 ここに書いてある修正案では問題というのがあれば、取り上げていただいて、発言していただければと思います。

○中江専門委員 いちいち言うわけですか。もう既に載っているの、順番にそこをつぶしていったほうが、落ちがないのではないのでしょうか。

○関野評価第一課長 その点につきまして、進行の問題ではあるのですが、ある程度事前に見ていただいて、コメントを見ていただいて、本日の資料の中でボックスの形で書いたものの中には、既に修文等で対応しているものも結構ございますので、そういったものも含めて逐条的にやると少し時間的にもどうかと思っております、むしろコメントをいただいた方に改めて解説も含めて、本日の評価書（案）を見ていただいて、それでも足りないとか、ちょっと違うのではないかなというところでお気づきの部分がさらにあれば、恐縮ですが、その部分を自発的にコメントしていただければと思っている次第でございます。

○能美座長 ですから、別に発言しないでくださいと言っているわけではないですから、どんどん発言していただいて、中江先生から幾つかありますので、この修文ではちょっとということであれば。

○中江専門委員 それでは、32ページに私のコメントがありますけれども、これは修文されておりましたが、お答えをお願いします。

○今井課長補佐 31ページ目の上から3つ目のカラムのF344ラットとWistarラットを用いた試験の結果のNOAELが150というところですが、これは参考文献30と書いておりますが、この一番太い「ポリエチレンナフタレート参考文献集」の1,178ページと1,179ページを御覧いただければと思います。

1,178ページの一番下のパラグラフにこの試験の概要が書かれておまして、下から4行目に150mg/kg体重/日以上投与量でシュウ酸カルシウムの結晶が尿中に見られたという記載がございます。

1,179ページの一番初めのパラグラフの下から3行目、The NOAEL in both strains of rats と始まる文章ですが、NOAELが両系統で150mgと書いてありまして、ここをもとに評価書（案）のNOAEL150（両系統）というのを書いております。その理由がbecause以下に書かれておまして、この150という用量で見られた唯一の影響が結晶尿であって、それはdetoxification processを反映していて、adverseな影響ではないということが理由に記載されております。

○中江専門委員　これがその上の用量で腎障害が出ていなければ、おっしゃるとおり、これはdetoxificationのプロセスで出てくるものなので、毒性とする必要はないですが、実際にはその上の用量から腎障害が出ていて、かつ、この腎症自体に関して31ページの当該場所に尿細管のシュウ酸カルシウムの結晶沈着についても書いてあるわけです。ということは、150で出たシュウ酸カルシウムの結晶、これは確かに解毒プロセスの結果として生成されたものだけでも、それは既にこの時点でそれより上の用量の腎毒性の最も軽度な影響があったとみなすこともできるわけです。

ここだけを取り上げて、これが解毒の結果だから毒性でないというのは、繰り返しのなりますけれども、それ以上の用量で腎障害が出ていなければおっしゃるとおりですが、この場合議論の必要があると思ったのでコメントをしたわけですから、ここを読まれてもしようがないので、ほかの先生方の御意見をお聞きしたいです。

○能美座長　那須先生、もしあれでしたら。

○那須専門委員　私は今回、ゲルマニウムを含めて、腎障害の早期マーカーがあるのかどうか。この場合もそうですけれども、実際に病理をやってみないと、病理が一番鋭敏でないかと思いました。ですから、この場合は病理をやっていないので、これを本当に影響なしと見ていいのかどうかというのが疑問であることはあります。先に進んでしまうのですが、ゲルマニウムのところも血清のいろいろな指標では影響がないように見えても、病理ではきちんと見えているので、腎臓の評価は難しいなと感じているところです。

○能美座長　ほかの毒性の先生、いかがですか。小野先生。

○小野専門委員　このCruzanの試験は病理が実施されていますが、150では病理変化が出ていない。

○那須専門委員　出ていないのですか。でしたら、いいのではないかと思います。

○小野専門委員　私はATSDRの評価で構わないと思うのですが、その理由として、結晶尿は基本的に投与されたEGの代謝物が排泄されてきているものですので、いわゆる被験物質、これがさらに多くなって腎障害になっているのは確かですが、被験物質の代謝物が排泄されているという考え方からすると、それ自体を毒性とはしないというのが通常だと思うので、この場合は150については結晶尿が出ていることは記載するにしても、NOAELとしては150で構わない。NOELとしては150以下となると思います。

○那須専門委員　わかりました。もしそうであれば、病理の評価を入れていただきたいと思います。

思います。多分それが重要ではないかと考えております。

○能美座長 その結果の欄にそれを書いてくださいということですね。

○中江専門委員 おっしゃっていることはよくわかるのですが、例えば高血圧性脳症。高血圧はいろいろな症状が出るのでややこしいですが、単純化して考えた場合に高血圧性脳症が起こると、それは病気だから、ヒトにとって非常によろしくないですね。単純化するために脳症以外の高血圧による合併疾患が何もないとして、脳疾患しか起こらないと仮定した場合に、その脳疾患が起これば、それは病気だけれども、脳疾患が起こっていない段階の高血圧は病気でないのかと。私が言っていることと同じ理屈なので、それでいかがですかと申し上げたのです。

150だけをとって、シュウ酸カルシウムの結晶沈着は解毒の結果だからと言うけれども、それ以上の用量になると、解毒がしきれなくなってしまうとか、over capacityになって、明確な毒性が出ているわけですね。その原因になるものが150の場合は少なかったから、結晶だけで終わっていると。さっきのアナロジーで言えば、血圧が高いだけ、では、いいですねと。それがより高くなったから脳疾患ができました。これはまずいですねと。では、その血圧が高いだけの段階も、その人にとって病気でないのですかと。治療ないし保存療法が必要ではないのですかという、それと同じアナロジーで私は考えたのですが、それはおかしいでしょうか。

○山添委員 中江先生のおっしゃるのはもっともで、このoxalateに関してはステップがあると思います。1つは、oxalateは確かにエチレングリコールの代謝物で、それは排泄されていくのでdetoxificationですが、ここで記載されているのは結晶が出てきたということですね。つまり排泄のキャパシティの限度に近いことを言っている。恐らくカルシウムとoxalateの両方とも排泄がかなり高くなって、それが塊になって析出してきたということで、これはある意味ではハザードになるもののサインが出ていとみなすこともできる。そこを先生方の中で、これをどういうふうに判断するかを見ていただいたので、単純に確かにdetoxificationだけというふうにはいかないと思います。そのところが、しかし、病理的には出ていない。その判断の間を先生方で判断していただきたいと思います。

○中江専門委員 つけ加えれば、同じことの言い方を変えているだけかもしれませんが、このもののhigh doseの腎障害のメカニズムは何ですかと言った場合に、今、山添先生もおっしゃいましたが、最も初期の症状が病理学的に疾患としては完成していない段階の初めての兆候が150で出ていると。これは、何度も言うように、それだけを捉えれば違ってもいいけれども、このエチレングリコールでこのラットで腎障害が出てきますよという現象のメカニズムを考えた場合に、その最も端緒で出てきているものを、総合的に

評価する際に無視していいものかどうか。これが全く関係ない別の症状が出ていましたというなら別に全然関係ないですけども、明らかに上のdoseで出ている障害の原因であるもの、メカニズムの一つであるもの、あるいはその要素であるものが出ているのに、その段階で「病気」でないからいいですというのは、総合評価という意味で、私はいかなものかと思います。

○能美座長 毒性の先生、いかがですか。

○佐藤委員 多分、中江先生がおっしゃることは、そういう考え方があると思いますけれども、ここでは約束事の問題のような気がします。NOAELを見ているのかどうかという話が一つあると思いますし、多分ここに書いてあるのは参照した文献がそういうふうに言っているということを書いているのだと思うので、もし先生方で議論して、やはりこれをとらなければいけないということであれば、本文でこれをとるといような、そういう書き方をすればいいのかなと思いました。

○能美座長 その点はいかがでしょう。中江先生。

○中江専門委員 表の話はまさしくおっしゃるとおりで、調査会としてのコメントなり評価なりを表と別にすべきでないですかというのが私のコメントです。もう一つのルールというものに関して、ほかの調査会もそうかどうかは知らないですが、確かこの調査会は総合判定でNOAELを決めていたはずなので、私が申し上げたようなことを議論してexpert judgeしていたと思います。それがルールだったと私は認識しています。

○能美座長 その本文中に記載するということだと、この毒性のところに記載する。あるいはもう少し後になりますと、次のV章で溶出量と毒性の値との比較をしていくわけですけども、そこに記載するということのも一つの考えかなと思います。

○小野専門委員 記載するとしたら、表の下の方注という形で記載をしていただけたらなとは思いますが、総合判定という考え方からすると、今、議論している試験の2つ下ですね。2年間の試験がされていて、実際に2年間の試験においては高用量の200で2年間投与しても、結晶尿は出ているけれども、腎臓の病変は出ていないわけです。そういう意味からすると、結晶尿が出ているだけで毒性と捉えるのはどうかなというのが私の考えです。

○能美座長 中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 これについて、私はコメントをしませんでしたか。非常にややこしい書き方をしてあるのでよくわからなかったのです。NOAEL 40とNOAEL 200と両方書いてあって、参照文献が違うからなのかもしれませんけれども、これについては、コメントをしていなかったですか。していなかったとしたら、し忘れていました。

これも1,000では腎障害、シュウ酸沈着による全例死亡ですから、同じことだと思いますけれども、これはNOAEL 40が出ているので、多分ここで40と200を議論するのだろうなと思っていたのですけれども、それを忘れていました。40と200をここに並列で書いてしまわれると、何これということになるので、どちらにしてもよくわかりません。

よくわからないというか、さっきの話と同じように、この表はあくまでも資料のものをそのまま載せているのでこうなるのでしょう。私は後のほうの参考資料のところで「調査会としての評価は要りません」というようなコメントをしていますけれども、普通はこういう毒性でも何でもいいですが、こういうのがありましたという文献の情報を出して、それについて調査会としてどうですという評価をしているのですが、今回はないですね。それは先ほどおっしゃったように、次の章ですというつもりでそうされているのかもしれないけれども、読むほうとしてはこれを書いてあったら、調査会がこれをそのまま認めているのだねと普通思います。

あまりそもそも論を言うともずいかと思って黙っていたのですけれども、実は違和感があったのです。その最たるものがこのNOAELが2つ書いてあるもので、これは何かという話になります。例えば32ページの参照68と書いてあるものがありますね。CD-1マウス。この2つがあるけれども、これもそうです。これは発生毒性と母動物というので何が違いますかというのを書いてあるのでわかるのだけれども、その下も200と1,000というのは何でしょうとか、何度も言うように参照文献が違うから、それを羅列してあるのですけれども、それをぽんと書かれても、読んだ人は何のことかがわからないと思います。調査会がどう考えているのかは、これを読んでも、この段階で全くわかりません。

○能美座長 結局、病理学的な詳細はあるかと思いますがけれども、私のような立場で離れたところから見ますと、その後の第V章で溶出量と比較して、その毒性がどうなのだというところが一番肝心なところなのではないかと思います。ですから、それに触れるような形であれば、毒性的な病理学的な所見を詳細に検討して、どうなのだということを議論していく必要があると思いますけれども、そうでなくて、例えば農薬調査会や食品添加物調査会のように、一つ一つ出てきた値を見て、どれが一番低いNOAELになるのだということを詳細に検討するというのとは、ここはちょっと違うと思います。

もしあれでしたら、今の中江先生の御意見は御意見として承って、毒性のほかの部分もまたあるのかもしれないですけれども、第V章まで進んで、松本専門官の説明を聞いて、やはり溶出量から考えて、もう一回もとへ戻って毒性の値を一体この40にするのか、50にするのか、200にするのか、そこを議論すべきなのだとすれば、もう一度振り返って議論し

ていくという形にしていったらどうかと思います。そうでないと、毒性学的に病理学的に見て、これはどうなのだという議論をここでずっと続けていくというのは、この調査会の目的と合わないと思います。どうでしょうか。

書き方について、どういうふうに書くかということは後で修文という形で事務局と相談をさせていただくなり、座長預かりにさせていただくということは可能かと思いますが、ここでずっと病理学的にこれがどうだということを、病理学会ではないですけども、議論していくというのは本来の調査会の趣旨に合わないと思います。

これは最初に申し上げておくべきことだったのかもしれないですけども、一品一品のハザードが考えられる物質について一番低いNOAELはどれなのだというのを吟味するのがこの調査会の目的ではなくて、溶出されてきた量に比べて、その毒性の有害と考えられる値と比較してどうなのだという、そこを議論する。あるいは毒性のTDIに当たるようなものが決められないのであれば、どこが決められないのだと、そこを議論するのがこの調査会の一番重要なところだと思います。できれば毒性のところで議論させていただくのは、御意見としてはいただきますけれども、結論としては出させなくて、次のV章の説明を聞いた後にもう一回振り返って議論をさせていただくという順番にさせていただければと思います。

中江先生、どうですか。

○中江専門委員 座長がそうおっしゃるのでしたら、それで結構です。

○能美座長 ありがとうございます。では、そういう形でV章まで進ませていただいて、その上でもう一回振り返って議論をさせていただきたいと思います。それ以外にこの毒性のところでは幾つかコメントを出されている方もおられると思いますけれども、もし今ここで発言をしたほうがいいのかと考えられる方がいらっしゃいましたら、意見をいただければと思います。事務局、そういう形で進めさせていただいて問題はないですか。

それでは、第V章の説明をお願いします。53ページから、よろしくお願いします。

○松本評価専門官 53ページの「V. ハザードとなりうる物質の推定一日摂取量と毒性指標との比較」について御説明させていただきます。

53ページの4行目からですが、ハザードとなり得る物質について、現在入手できる知見に基づき、個別物質ごとに溶出試験結果から一日摂取量を試算し、推定一日摂取量とTDI等の毒性指標を比較しております。

19行目から「1. モノマー」。DMNDC及びEGについて、溶出試験結果は全て不検出でした。

22行目、ヒトが摂取する全ての食品を1日2kgと仮定しておりますが、それがPEN製品食器に接触し、そのPEN製食器から検出下限値相当のモノマーが溶出すると仮定して、保守的な一日摂取量を試算しております。その結果は25行目のとおりです。

26行目から、入手した毒性情報の中で最も低いNOEL又はNOAELについては、27行目、28行目に記載したとおりです。

29行目から、これらのNOEL又はNOAELと推定一日摂取量を比較すると、DMNDCについてNOELは推定一日摂取量の約280万倍。EGにつきましてはNOAELは推定一日摂取量の約360倍でした。EGについて溶出試験結果は全て不検出であり、検出下限値相当のEGが溶出すると仮定したことから、実際にはNOAELと推定一日摂取量には360倍以上という意味ですが、より大きな開きがあると推察されます。以上から、DMNDC及びEGの食品中への溶出によるヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えております。

54ページの8行目から、BHENにつきましては、ばく露及び安全性に関するデータなど評価に必要なデータが不足しておりましたが、10行目から、入手できた溶出試験において実際の使用状況を考慮した溶出条件では、最大で検出下限値程度の検出であったこと。

13行目、BHENはDMNDCとEGのエステル化合物であり、それらは前述のとおり食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられること。これらからBHENの食品中への溶出により、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えております。

19行目から触媒についてです。

まず、アンチモン系無機化合物につきましては、21行目「①一日摂取量の推定」に関しまして、23行目、アンチモンの溶出試験結果は $0.05 \mu\text{g/mL}$ 以下でありました。ヒトが摂取する全ての食品はPEN製食器に接触し、そのPEN製食器から $0.05 \mu\text{g/mL}$ のアンチモンが溶出すると仮定したところ、その推定一日摂取量は $1.8 \mu\text{g/kg体重/日}$ と算出されます。

28行目、大気、飲料水及び食事からの摂取での見積もりでございます。入手できた文献をもとに試算をしますと、アンチモンの推定一日摂取量は $1.7 \mu\text{g/kg体重/日}$ であります。詳細は表V-1に示しているところです。

55ページの6行目から「②推定一日摂取量とTDIとの比較」でございます。アンチモンについてはPEN製食器から溶出試験の検出下限値相当、つまり $0.05 \mu\text{g/mL}$ ですが、そのアンチモンが食品中に溶出すると仮定して算出した摂取量とそのほか、PEN食器以外の食事等ですが、そのほかのばく露経路からの摂取量を合計すると推定一日摂取量は $3.5 \mu\text{g/kg体重/日}$ でした。

11行目ですが、これとアンチモンのTDIの6.0と比べますと、摂取量がTDIを下回っております。このことから、アンチモンの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えております。

26行目から、ゲルマニウム系無機化合物でございます。

一日摂取量の推定として、アンチモンと同様にPEN製食器からの溶出を試算しますと、32行目でございますが、推定一日摂取量は $3.6 \mu\text{g/kg体重/日}$ となります。

34行目、食事からの摂取についてですが、入手できた文献から試算いたしますと、36行目にございましており、 $4.3 \mu\text{g/kg体重/日}$ でした。

56ページの6行目から、この推定一日摂取量と毒性指標を比較しますと、7行目からですが、ゲルマニウムについてPEN製食器から溶出試験の下限値相当0.1 $\mu\text{g/mL}$ のゲルマニウムが食品中に溶出すると仮定して試算した摂取量と、ほかのばく露経路、つまり食事ですが、その摂取量を合計した推定一日摂取量は過大な見積もりではございますが、7.9 $\mu\text{g/kg}$ 体重/日でした。

11行目、ヒトにおける無機ゲルマニウム及び二酸化ゲルマニウムのLOAELがそれぞれ0.9～6.7 mg/kg体重/日及び0.7～23 mg/kg体重/日との報告がありましたが、NOAELに関する報告は見当たりませんでした。

13行目、続きですが、検出下限値を下げた溶出試験データ、ばく露や安全性に関する情報など、ゲルマニウムについて評価するのに十分なデータというものが不足しておりました。

28行目から、添加剤です。二酸化チタンにつきましては、溶出試験のデータはありませんでしたが、水や塩酸、硝酸及びアルコールに溶けないことが知られていることから食品への溶出量は低いと考えられます。

31行目、経口摂取された二酸化チタンは実質的に無害と考えられていることなどを踏まえると、ナノ物質でない二酸化チタンの食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えております。

57ページの2行目から「4. PENの製造過程において生成すると考えられる物質」については、PENの製造過程で生成する物質や分子量1,000以下の構造が同定されない物質。これについては入手できた溶出試験結果において、オリゴマーと推定される物質等の溶出はわずかですが、認められているところですが、溶出物質の構造、安全性に関する情報、ばく露実態の評価に必要な溶出試験データなど、評価に必要なデータが不足しておりました。

このV章に関していただいたコメントは、毒性情報等と同様にボックスに記載させていただいております。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

今、53～57ページまで「V. ハザードとなりうる物質の推定一日摂取量と毒性指標との比較」ということで事務局から説明があったわけですが、ここの中に先ほど議論がありましたモノマーのDMNDC、EG、そういうものの毒性指標と推定一日摂取量との比較が出ております。

触媒についても、アンチモン、ゲルマニウム、添加剤としての二酸化チタン、最後に分子量1,000以下の物質について、こうではないかというような推定が書かれているわけですが、ここに付きましても個々お一人お一人にお尋ねという形はしませんけれども、専門委員の先生方から手を挙げていただきまして、議論すべき点について御意見をいただければと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

○中江専門委員 53ページの28行目、エチレングリコールのNOAELの最小が40、ラット2年間反復投与毒性試験と書いてあります。これはまさにさっき議論をしたところで、31ページの恐らく下から2つ目ですね。ここでNOAELは確かに40と200があって、さっき申し上げていたように文献によって違うから、この2つを載せている。40をとっているわけですね。これはまさにさっき、数字はこうだけれども、その2つ上のCruzanで150がいかがかと私が言ったのと全く同じ話です。

第Ⅳ章ではこれに関する議論はしないということで、それはそれでもいいですけども、この表から来て40と200があって、40をとった理由は書く必要はないですか。先ほど申し上げたように、この表を見た人は40と200と書いてあるけれども、どちらをとっているのかと。何で40なのかと普通に考えます。

○能美座長 むしろ第Ⅴ章では、ばく露量とNOAELを比較しているわけで、もしここが200となっていましたら、40がもっと低いのになぜ200になっているのだということは疑問に思うと思うのですが、先ほどの表を見れば、一番低いのは40となっていますので、それよりも低いNOAELだという文献があれば、それをとるべきだと思いますけれども、それよりも高いNOAELについて、それが妥当であるかどうかを議論する必要はないのではないかと私は思います。むしろ、ここで書いてある40mg/kg体重/日というものと一日のばく露量との差というものが、ここでは360倍と書いてありますが、これが安全なmargin of exposureなのかということについて、むしろ議論するのがこの調査会の目的ではないかと私は思います。

○中江専門委員 でも、40というのをとっているわけでしょう。ここでは40をとって評価をしているわけですね。その根拠になるのが31ページの表であって、そこに同じ試験で、文献が違うからだけれども、40と200と載せてあるのに、その40と200で40のほうが低いからということで無批判に40をとってはいけないのであって、同じ試験で、ある文献で40と言い、ある文献で200と言っている。その元データはこの表の真ん中のカラムに書いてあるとおりであると。そうしたら少なくとも、この40と200というのがあって、それをこちらの53ページで40をとった理由はここに書かないと。議論するかしらないかではなくて。見ている人は意味がわかりません。

○能美座長 でも、200にすれば、むしろmargin of exposureは開いてくるので、より安全なのではないか。

○中江専門委員 同じ試験で40と200と言っていて、どちらをとるかは決めないと。何で40

と200と書いてあるのかというのがそもそも疑問だけれども、それはいいとしても、こちらでいきなり40と書くなら、40と200と書いてあるのに何で40をとるのかと。それは書かないと意味が全くわからないです。

○能美座長 事務局のほうで、それは何か理由はあるのですか。

○関野評価第一課長 いろいろ話し始めると長くなるかもしれませんが、端的に申し上げますと、中江先生が御指摘いただいた点はある程度、どの数字をもとに摂取量との間で比べるかといったところに関しては、御議論をある程度いただく必要はあると思っています。ただ、一方で御議論をいただく際も、表に毒性のパートでまとめている表のそれぞれのNOAELについてはある程度それぞれの文献の中から、限界がある中で集めた情報の中で基本的には文献の中で取り上げているものを整理したものでありまして、さらにそこから奥深く追加の試験等々があるわけではございませんから、やはりある程度一定の制約がある中で文献に書かれたものを一定程度尊重しなければ、議論がなかなか収束しないのではないかと考えています。

そういった前提に基づきまして、事務局としては今御覧いただいている53ページのパートから先ほどの毒性のパートまで全て一応、たたき台ということで書き起こした中で、とりあえず表の中の一番低い値と摂取量との間で比べるとこうなりますというような書き方で一応まとめておりますので、それについて言葉足らずの部分等がございましたら、それはまさにこの場で御指摘をいただきたいと思っている次第です。そういう経緯でここではこういう記述にしているということでございます。

○中江専門委員 それはわかっているのです。だけど、この40と200が別の試験なら、それでいいのです。同じ試験で40と200で並んであって、その40はこちらでとっていると。なぜ200をとらなかったのかということについて、それは説明しないといけないでしょうという話です。さっきの議論を蒸し返すつもりはないですし、ここでそんなことは議論をしないというのなら、それはそれで構いませんけれども、少なくとも同じ試験で40と200があって、何で40のほうをとったのかというのは書かないと。別の項目でこの試験では200でした、この試験では40でしたと。それで最小は40です。何度も言うように同じ試験です。

○能美座長 これは参照のところで40にとっているのは、参照4と参照30になっていて、200のほうは参照32になっていますね。同じ文献かもしれないけれども、参照が3つに分かれているということですか。

○小野専門委員 能美先生の質問ですけれども、NOAELのその数値は基本的に海外のリスク評価機関で評価済みの評価書から拾ったものです。今回一応この評価書のつくりを見て、

毒性のデータのところは、いわゆる信頼できる評価書が出ているものについては、その評価書の評価を引用したものと私は理解しています。評価書自体の記載は国内外の機関における評価等という項目に書いてある評価書となっています。もし信頼できないというのであれば、その項目の記載も削除しなければいけないと思いますけれども、一応見た感じでは、これは使っていいだろうと考えています。

そのために今、議論している試験以外でもたしか複数を書いてあって、こんなに書く必要はないと削ったものがあつたように私は思いますけれども、方針を少し整理したほうがいいと思います。今回は海外のリスク評価機関で信頼できると思われる評価書が出ている場合は、それに従って最も低いNOAELで考えてみたというような形にしてはどうかと。表の記載も、もし何でしたら、複数ある場合は最も低い、最も厳しい評価をしているものを持ってきたという形にして、さらに評価書の記載よりもさらに厳しい評価が必要だとこちらで判断をしたものについては、脚注なりで書くというような形にしてはどうかと思います。

要するに最終的なリスク評価のところでばく露のところについて言えば、あり得ないような最大ばく露量、最も厳しい評価をするわけですね。ハザードのほうもこちらは一番厳しい形で持ってきて、それで比べてどうだったかというところでまず議論して、それで安全なら、それ以上危険があることはないと考えられますので、そういう形ではどうでしょうか。

○能美座長 例えば53ページのVの冒頭のところに、そういうことを記載するという。

○小野専門委員 大方針みたいな形になると思うので、どこに記載するかは事務局に考えてもらっていいと思いますけれども、今回の評価の方針というような形で何かわかるようにしてあつたほうがいいと思います。

○能美座長 事務局に考えていただくところですけれども、私は今、見させていただいて、Vの53ページの6行目にTDI等の毒性指標と比較したというのがあるので、その後ろにもう少し、今、小野先生が言われたような文言を追加させていただいて、いろいろな評価機関で評価したうちで最も厳しい値を使ってばく露量との比較を行ったのだというのは、そういう方針を記載されてはどうかと思います。

ですから、私が見ていきますと、例えばモノマーについてのばく露量と毒性指標との開きが、例えばEGについて360倍というのはかなりばく露量を過大に推定しているのだと思いますけれども、これが適切と言うとおかしいですけれども、問題のない値と考えることができるのか。それこそがまさにこの調査会の意思というか判断になるわけで、ここについて先生方の御意見をいただきたいというところです。これで問題ないのだと。この調査会の委員はみんながそういうふうに考えたのだと言っていいのかどうか。そういうところだと思います。

○小野専門委員 今の内容の部分ではないのですけれども、記載のことですが、モノマーのところ、DMNDCに関してはNOEL、EGに関してはNOAELと書き分けていただいているのですけれども、DMNDCの1,000mg/kgについては29ページを御覧いただきたいのですが、これは大もとの試験報告書にNOELと書いてあるから、NOELとこちらに引っ張っているのだと思うのですが、OECDは全く毒性が出ていません。厚生労働省が実施した試験でありまして、全く毒性が出ていないのですけれども、当時は化学物質の関係ではNOAELではなくてNOELを使っていたせいで報告書もNOELと書いてありますが、OECDのほうではNOAELと評価書で記載してあるので、わざわざ最後にNOELとNOAELを書き分けていただかなくてよろしいのではないかと。結構見にくい感じがしたので、冗長なので、両方をNOAELという書きぶりで構わないと思います。

○能美座長 それは事務局のほうで修正してください。

○関野評価第一課長 わかりました。

○能美座長 ほかにこのモノマー、触媒、添加剤、一番最後に製造過程で生成する物質について、それぞれ毒性指標と一日摂取量との差が出ているわけですが、これについて先生方から御意見をいただければと思います。

○那須専門委員 56ページのゲルマニウムで最後のところ、「不足していた」で切れているのですけれども、これでいいのかがちょっと引っかかります。15行目で切れていますね。ヒトのLOAELと照らし合わせて考えて、多分大丈夫だろうということだと思えるのですけれども、十分な評価に必要なデータが不足していたで、この専門調査会としていいのかどうかというのは疑問に残ります。

○能美座長 この点はいかがですか。事務局のほうで修文しているわけですが、ゲルマニウムだけデータが不足しているというような言い方になっているのですが、この経過を説明していただければと思います。

○関野評価第一課長 一応見え消しになっているので、おわりの部分もあろうかとは思いますが、見え消しの一番最後の部分です。16～17行目です。「健康影響が生じるリスクが高まると考えられない」というところまで御提案という形で投げかけさせていただいておりました。ただ、ここまで踏み込んで言えるかどうかについて、まさにこの場で見たい点。それは、ゲルマニウムについて集められた限りあるデータの範囲内ということにならざるを得ないのですが、ここまで言えるかどうかということをお確認

いただきたいということです。

いずれにしても、後ほど58ページ以降で食品健康影響評価のところを御覧いただきますけれども、今回、溶出試験の成績も含めてデータが限られているということが最初からつきまっておりますので、幾つか今後の課題としてリスク管理機関のほうに投げかける中にも、ゲルマニウムについてデータが不足しているところである程度、そういう結論とも連動させるような形で考えましたところ、場合によっては15行目以降については必要ないのではないかということも考えまして、とりあえずデータが不足していたというのが一つの結論というようなまとめ方をさせていただきます。

○今井課長補佐 56ページの15～17行目ですけれども、ここにつきましては58ページの10～13行目ですが、ゲルマニウムに限らず、今回の評価要請の内容について食品健康影響評価を実施した結果、このように考えられるのではないかとあって、結論としては58ページの10～13行目に記載するというような形で事務局として修正をさせていただいて、御提案をさせていただいております。

○能美座長 ゲルマニウムについてはばく露量ではなくて、安全性についての情報が足りないという理解ですか。

○今井課長補佐 安全性の情報もですし、56ページの14行目ですけれども、ばく露に関する情報も両方記載しております。ここもこのような内容でよろしいのか、御確認をいただければと思います。

○能美座長 このところは吉永先生からコメントをいただいておりますけれども、こういう形で。

○吉永専門委員 私はこのコメントのとおり、今あるデータから安全性とか、そういうことについて何かを言うことはできないのではないかとコメントをしていますので、確かに尻切れとんぼ的な感じはするのですが、書き方としては、私としてもここまでが限界ではないかと考えます。

○佐藤委員 座長よろしいですか。今の話ですけれども、これは多分もともとの文章が続いているから、吉永先生がそういうような判断をされたのかもしれないのですけれども、多分これは十分な評価ができていないというのはそのとおりだと思います。事故例のLOAELと比べてできるとは私も思いませんが、何もないよりはましだろうとは思いますが、それと最後の3行は話が違ふのだらうと思います。これはちゃんと文章を分けて、ここ

で言っているのは従来からの使用量が増加しない限り、その健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられなかった。これはまた事実だろうと思います。

現在あるものがいくつかというのはわかりませんが、そのリスクが高まることはない。例えばPENの食器が給食だけではなくて、全部出回って、我々の食器が全部こうなるとか、あるいは製法が変わって、いろいろなものの溶出が増えてしまうというようなことがあったとすれば、また別の話だけれども、現在のままだったらリスクが高まることはないというのは、これは別の判断で事実だろうと思いますけれども、それが明確にわかるような書き方をして、何か判断を書いておかないと、那須先生が御指摘のように、何か中途半端になってしまうということになるのだだろうと思います。

○能美座長 これを例えば「不足していた。」として、現在、食品衛生法上の云々というのを別の文章として残したほうが、という御意見でしょうか。

○佐藤委員 今回修文はまた後にしても、パラグラフを改行して、しかしながらとか、何か入れておけばいいのだだろうと思います。そうでないと尻切れとんぼになってしまうという感じがするのですが、いかがでしょうか。

○吉永専門委員 今、佐藤先生がおっしゃるのは多分事実だと思います。ただ、現状でのリスクが評価できないと。だけど、使用方法とかを変えなければ、それより高くなることはないということを言うという意味かと思います。だとしたら、現状でのリスクの評価ができていないということは、もしこれをつけ加えるのだとすれば、現状でのリスクの評価ができていないのだということを明確にもっと記載するべきではないかと考えます。

○佐藤委員 新たに起こすパラグラフにそれをつけ加えたほうがいいということですね。それは賛成します。できないけれども、というのは、多分そういうふうにしておいたほうがいいと思います。

○小野専門委員 今、議論になっているゲルマニウムの最後のところですけれども、安全性に関する情報がないのは確かなのですが、ばく露に関する情報も十分でないのは確かですが、アンチモンとかほかのものに関してもばく露に関する情報は同じ程度のものしか得られていないです。ここだけ書いてあるのもどうかなと。もし何なら、ほかのところにも書くとか、ばく露に関してはまとめのところで、いずれの物質についても十分な情報がないというような形にするのかしたほうがいいのではないかと。

○関野評価第一課長 先ほど今井のほうから説明したとおり、58ページの10～13行目に全体に係るような形で一応書いているということも、今、小野先生が言われたことと同じよ

うな視点で、この場所に包括的に書いたということでございます。

○能美座長 済みません、もう一度、58ページの10行目ですか。

○関野評価第一課長 2カ所ありまして、58ページの10～13行目も全体に係る形で、今回、個別の規格が設定されていない現状から見ればというような書き方で始まっている部分と、ばく露量等に関しましては59ページの6～7行目にかけて。これは情報を収集する必要性があるというところのくだりにはなりますけれども、関連のところはございます。今、御議論いただいている第Ⅴ章において、個別に一つ一つ書くとなると、恐らく同じことを全部のハザードに対して書くような形にもなるので、それもどうかというような思いもありまして、食品健康影響評価のほうに回しているというような意味合いもございます。

○能美座長 順番から行くと、Ⅴ章を読んでⅥ章に行くということなので、例えばⅤ章の冒頭のところに、先ほど毒性の指標についても幾つかの評価機関からの値の中で一番厳しいものをとったのだというのは、そういう方針を書くのと同じように、ばく露量、摂取量についてもいろいろ限界はあるけれども、その中で一番過大なものをとっているとか、何かそういう限界がある中でこういうことをしていますということを記載されてはどうかと思います。そこは事務局のほうで文章を考えていただければと思います。

○関野評価第一課長 それでよろしいかと思います。具体的な文章は考えさせていただきます。

○能美座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○六鹿専門委員 ゲルマニウムとアンチモンの一日本摂取量の計算のところですが、これは検出下限値の中で一番高いものを使ってやっているわけですが、実際の溶出試験では、いずれも検出されたというのがない。全て不検出という形のデータになっていますし、ヨーロッパの溶出試験の結果だと、検出下限値がこれよりも100倍くらい低い濃度で実際に見ているということもありますので、一方で53ページのモノマーの20行目で、溶出試験の結果は全て不検出であった。最も高い検出下限値は幾つで、これをもとに摂取量を計算したと記載がありますので、ゲルマニウムとアンチモンに関してもこれと同じような記載で、実際は溶出試験では溶出が検出されていないのだということを示したほうがよろしいかと思います。

○今井課長補佐 確認させていただきたいのですけれども、14ページの5年使用の食器と一番下の加熱食器ですが、これらにつきましては、検出下限値の記載が資料になかったもの

なのですが、それでも検出下限値以下だと記載をしてよろしいですか。

○六鹿専門委員 これは定量値が出ていないということは、何々以下ですね。

○今井課長補佐 試験結果はアンチモンですと0.05以下、ゲルマニウムですと0.1以下ということですが、検出下限値の記載はなかったものですから。

○六鹿専門委員 ほかの結果、そのページの一番上でも同じような定量下限値になっていますので、定量下限値と見ていいかと思います。

○今井課長補佐 わかりました。

○能美座長 ほかには何かありますでしょうか。ここでの議論を集約したものがその次の食品健康影響評価になってきますので、ここの部分がある意味では、この評価書の中で一番重要なところになってくると思いますので、毒性と溶出、ばく露量を比較して問題がないものなのか。あるいはさらに先ほどのゲルマニウムのように不足している部分があるかと考えるのか。そこら辺のところについて、専門委員の先生方から意見をいただければと思います。よろしいですか。

どうぞ。

○小野専門委員 53ページの下ボックスに私がコメントをさせていただきましたけれども、遺伝毒性があるかないか、発がん性があるかないかというのは、リスク評価上は重要でして、基本的に今回、評価対象のもので遺伝毒性が認められているものはないと思いますけれども、試験がなされていて、ないことが明らかな部分については、例えばEGについては発がん性試験までされていて、遺伝毒性も発がん性もないということになりますので、最大2年間の試験結果からNOAELが40ということで、摂取量の最大見積もりとの幅がmargin of exposureが360倍、通常のTDI計算からすれば、TDIよりも低い形になりますので、試験がされていなくてわからない部分は記載できないと思いますけれども、試験がされていてわかる部分については、その情報は記載していただきたいと思います。

○能美座長 事務局、それは入れてください。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

○吉永専門委員 細かな話で、感覚的な話で恐縮ですが、「無視できる程度」という言葉は、私の感覚からすると非常に強いものだという印象があって、EGの場合あるいはアンチモンの場合は感覚的に言うとは無視できるほどではないような気がするのですが、あ

えて「無視できる」と使う必要があるのでしょうか。「小さい」とかではいけないのかなと感じるのですけれども。

○能美座長 今までのほかの評価書などとの比較で、事務局のほうはどうですか。
山添先生、どうぞ。

○山添委員 今、エチレングリコールの話が出ましたけれども、ハザードとしては明確に決まっていますが、我々の体は代謝能力があるわけで、そのときにはエチレングリコールは完全に代謝されるわけですから、今回のものについてのばく露の量は無視できる量と書いてもいい量だと、代謝的には判断できると思います。

○吉永専門委員 アンチモンはいかがでしょうか。

○山添委員 結局、アンチモンについては、データが十分な量がないわけですね。ただ、では、アンチモンが全然排泄されないのかということ、排泄はされるわけです。それとほかのソースからのばく露、つまり通常的生活をしているときから来るばく露量を超えるのか、超えないのかということだと思います。特定のソースだけのものが影響するcontributionがどれだけ大きいのかということも考慮をすれば、この場合には無視できるのではないかという考え方になっているのだと思っています。

○今井課長補佐 文言だけの話ですけれども、「ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度」という文言自体は、食品安全委員会の別の評価書に記載されている例はございます。

○佐藤委員 今の御指摘ですけれども、あるいは54ページの【曾根専門委員より】のボックスの中の発言ですが、どういう言葉を使うのかというのは食品安全委員会の中でもいつも迷っているところだろうと思います。無視できる程度であるとか、小さいとか、大きくないとか、あるいは懸念はないとか、いろいろな書き方があって、少しずつニュアンスは違うのだらうと思います。確かに無視できるとか、無視できる程度であるというのは、吉永専門委員がおっしゃるように、強い言葉であるとは思いますが。懸念がないというのは若干その辺のニュアンスが違ってくるのだらうと思うわけです。

これは定量的な評価でmargin of exposureが出せるようなものは、それを出せばいいのだらうと思うのですけれども、そうでない場合ももちろんあるわけで、今回出しているのはmargin of exposureみたいに見えていて、実は違うのだらうと思うのですが、そういうところでどういう言葉を使うのかというのは、多分ここで決めていただいたほうがいいのだらうと思います。

決めるに当たっては、要するにばく露量と摂取量の差もそうだけれども、例えばばく露量と摂取量の比を見るときに、どういう影響をとったのか。それがどれくらい深刻な影響なのか。あとはdose responseの立ち上がり具合ですね。あるいはdose effect curveが本当に立ち上がっているのか。その次のもっと深刻な影響が出るのにかなり幅があるのか、ないのかという、そういうようなことを専門的に判断いただいた上で無視できるとか、無視できる程度とか、懸念があるとかないとか、そういう文言を考えていただきたいと私は思います。

○能美座長 曾根先生、どうぞ。

○曾根専門委員 私も今の佐藤先生のお話から、「無視できる程度」と「限りなく小さい」とどちらが強いのだろうと、情報が不足している状況では無視できると決断してしまっているのかもしれないというのが、今日この評価書を見ながら、ずっと考えておりまして、できれば私個人としましては、「限りなく小さい」という言葉のほうが、この状況からするといいかなとは思っています。

○能美座長 ほかの先生方、いかがですか。今、佐藤先生のほうから毒性の深刻度や用量依存性。

○佐藤委員 あとは代謝の速度ですね。蓄積するかどうか。

○能美座長 代謝という面ですと、EG、エチレングリコールなどは比較的ですね。ゲルマニウムは代謝というものはないわけで、体の外から出ていくという排泄をされるわけですから。このゲルマニウムの毒性について用量依存性というものは何か出ているのですか。それこそ毒性データ自体が余りないということですかね。ゲルマニウムは単一用量試験しかないですね。

○那須専門委員 日本の九州大学の先生が2報出していまして、75mg/kgと150mg/kgの実験を別々に報告しています。しかもラットの系統が違います。その詳しい理由はわからないのですけれども、75でも腎障害が出ていますので、本当に多くのdoseを使った実験が少ない上に、NOAELというものがきちんと出せない状況かなという気がします。だから、ゲルマニウムは本当に情報が不足しています。

ただ、その人のラットの系が違うということを見無視して見ると、やはり150にすると75よりもクレアチニンなどもきちんと上昇して、腎障害がよりはっきり出ているという所見は出ています。

○能美座長 その記載の仕方について、何か先生方のお考えはいかがですか。

○山添委員 溶出試験でゲルマニウムは検出されていたのですでしたか。

○六鹿専門委員 されていないです。

○山添委員 結局、溶出がされていないものにリスクがあるというふうに、そこをどう判定していいかどうか。その辺のところも考える必要があるかと思います。

○吉永専門委員 ゲルマニウムは、今でも表記の問題は関係ないですね。

○能美座長 はい。むしろモノマーのところですね。曾根先生からも意見を出されていたモノマーのところで、いかがでしょうか。なかなか微妙な表現になるかなとは思うのですが、今は特に問題なのはエチレングリコールのほうですね。ばく露の開きというのでしょうか。DMNDCのほうですと280万倍と300万倍くらい違うということで、お話を伺っているとエチレングリコールについては代謝的にはかなり排泄されるものであるというお話で、その開きとしては360倍ということなのですからけれども、ここにあるような可能性は無視できる程度と考えたという文言そのままではどうかとも思うのですが、いかがでしょうか。何か付帯の文章をつけるとか、吉永先生、どうぞ。

○吉永専門委員 本当にこれはニュアンスの問題なのですからけれども、エチレングリコールに関して専門の先生がそうおっしゃるのだったら、それはそれで私も結構だと思います。ただ、アンチモンに関しては最大見積もりの摂取量としてですけれども、それとTDIとが同じオーダーのところにあって、それに対して無視できると言ってしまうといいのかどうかというのが、それは依然として個人的には疑問を感じます。

○能美座長 そこはもしくは違った文言を使うというような形で、ということですか。

○吉永専門委員 皆さんがそう判断されるのだったら、ということです。

○曾根専門委員 私もモノマーに関しましては、皆さんが無視できる程度というほうが妥当と言うならば、それで賛成しますが、今、吉永先生がおっしゃったとおり、アンチモンについてはやはりオーダーが同じオーダーなので、たとえこれが検出下限値相当の値で計算したとしても、無視できるというのは、ちょっと強く言い過ぎではないかという印象を受けております。

○能美座長 事務局、アンチモンについて、その点はいかがですか。

○関野評価第一課長 一応我々もモノマーにおいて、marginの部分と溶出試験結果が不検出というような幾つかの補強材料はあるモノマーとアンチモンとは事情が違うと思っておりますので、先生方に御議論をいただいて、書きぶり、結び方は幾つかのパターンといいたいまいしょうか、言い回しがあってもよろしいかと考えております。

○能美座長 では、アンチモンについては少し文章を変えるということで、親委員の先生方、いかがですか。アンチモンのほうについて、ほかの調査会も出席されていらっしゃると思うのでけれども、そことの比較と言ったらあれですけれども。

○佐藤委員 これは非常に過大に見積もった一日摂取量であったとしても、やはり数字として出てくるのは同じ桁なので、これを無視できる程度と考えたというのは日本語がわかっていないと言われるそしりを受ける可能性はあるだろうと思います。多分こういうものであると、 $3.5\mu\text{g}$ はかなり過大に見積もったものであるということと、ほかのばく露ソースもアンチモンの場合は考えなければいけないわけですから、限定をつけて12行目に「アンチモンの食品中への溶出により」というところをちゃんと「PENからの」ということを書き加えた上で、ヒトの健康に影響を与える懸念は小さいとか、あるいは大きくない程度の表現ではないかという感じがいたします。その辺が相場観かなと思いますけれども、小野先生、いかがですか。

○小野専門委員 同意します。この場合は「PENからの」というのをに入れていただくほうがいいと思います。ゲルマニウムは評価できないですね。ただ、入れた上で無視できるという形ですか。それとも、入れた上で懸念は低い。

○佐藤委員 やはり懸念ぐらいのことは書いておいたほうがいいのかなと、それぐらいの相場観だと私は思うのですけれども、専門調査会の先生方の御意見で決めていただければいいと思います。

○能美座長 今、佐藤先生のほうから意見をいただいたような考え方でどうかなと思いますけれども、どうぞ。

○中江専門委員 そもそも論で申しわけないのですけれども、添加物などでよくある、いわゆる保守的な見積もりでやっているというのと、今回のものは根本的に違うので。これは溶出していないわけだから、ゼロです。ただ、定量値には限界があるから、その定量限界値で計算しましたと。これは保守的な見積もりでも何でもなくて、極めて仮想的なもの

です。そのようなもの、かつ、何の根拠も本来ないものと比較することに何の意味があるのか。比較すること自体は意味がありますけれども、何倍とかいうことが何の意味があるのか、私にはそもそもわからない。溶出試験の結果からは何も出ていないと。したがって、検出限界の最大をやってもこうなりますと数字を出すのもどうかと思うけれども、それはまあ構わないです。けれども、その数値は本来、何の理論的根拠もない数字なので、それとLOAELだ、NOAELだというのと比べてその何倍ですと言ったって、ゼロで割っているようなものです。そもそもそういうものなのだから、今さら言うのも申しわけないけれども、本来的に無視できるかどうかの評価にその倍数を使うことは理論的におかしいです。

無視できるとか限りなく小さいだろうとか、何でもいいけれども。表現は極めて小さいでも、小さいでも何でもよくて、それは考えていただければいいけれども、何倍だから小さいとか、アンチモンだって、PEN以外のものがあるとは言え、この数値がTDIと同じ程度だから、ほかのものよりも危ないとか、そんなことは何も考えられないです。

アンチモンで見積もりの数字をもし残すのであれば、先ほど来の議論のように、それとTDIとが数字上が近いから、読んだ人がおかしいというのであれば、意味はわかります。それについて表現を婉曲にするのは私も別に何の異論もないですけれども、ほかのだって、それは一緒です。モノマーは無視できると言っておいて、アンチモンはこれだから緩めなければいけないとか、そんなのはどちらも一緒です。ある意味、一番緩いものに統一すべきです。用語を変える理由が私にはわかりません。

○能美座長　いかがですか。ただ、実際にこの評価書を最終的にはパブコメ、消費者を含めて一般の国民に出していくわけですが、やはり読んでいったときに、今、中江先生が言われたように、仮想的な量とは言いながら、検出できていないわけだから、もしかすると本当はあったのではないですかと言われれば、あったのかもしれないと言わざるを得ないということがあるのではないかと思います。

ですから、そういう意味で文章としても数値に近いものについてはある程度、文言を考えるというのは、私は妥当なことなのではないかと思います。数字を比較して何倍だ、100万倍だから安全で、100倍だからとか同じ桁だからという定量的な比較は確かにできないと思うのですが、この調査会での論議は限界のあるもので、もとより溶出してくる量が検出限界以下で、それで安全なのかどうかという、そこを議論するわけですから、非常にちゃんとした定量的にこれだけばく露をされて、例えば医薬品のように一日の摂取用量が幾つで、そのときのNOAELが幾つでという、そういう議論とはおのずと変わってくると思います。非常に仮想的だと思いますし、本当にこんなにばく露されている人は恐らくいないのではないかと思います。

ただ、だからと言って数値をまるで書かないというわけにはいかないと思いますし、書いた上でTDIとの比較が出てくれば、読んだ一般国民としては、随分ここだけ数値に近いのではないかと、そう思うのは当然ではないかと思います。それに対して、この調査会として、

どういう配慮をしたかということは文章として残しておいたほうがいいのではないかと私は思います。

○山添委員 確かに何かの配慮が要するというのは、先生のおっしゃるとおりだと思います。データを見ていただきたいのは、18ページと19ページのところにEUの溶出結果のデータが記載をされていて、アンチモンのところがあります。3%酢酸溶出のところのデータを見ていただきたいのですが、そのところで不検出になってきて、これは感度が高い方法で測っていて、現実には出ていないのです。結局それに対応する国内のデータと米国のデータがないために、基準値のレベルからこういう数字になっているというところがあります。

今回の数値としては基準値からのばく露で計算した値であるけれども、実際に高感度のもので測られたデータではこういうデータもあって、実際のばく露はかなり低いものと考えられるというような文言がもしつけ加えられるとすれば、多少実際の消費者は安心するのかなという気もしますが、そういう書き方はどうなのかということも議論していただければと思います。

○能美座長 いかがでしょうか。実際のばく露実態、そういうものもこの中に書き加えることで、見かけ上の摂取量とTDIが近似しているのではないかということに対して、実態としてはそういう近似したばく露にヒトがさらされているわけではないのだという、そういうことを書きましょうという山添先生からの提案かと思います。

どうぞ。

○小野専門委員 その点はさっき六鹿先生が言ったモノマーのところと同じように、実際には不検出だったということを書いたほうがいいという、それでいいのではないですか。いきなりこの「検出下限値相当の」と始まってしまうから、その前に実際には不検出だったというのを書いた上で、この仮定の文章が入ったほうがよいということではないですか。

○中江専門委員 まさにそうであって、アンチモンにせよ、モノマーにせよ、ほかの何にせよ、この出している数値がどういうものだというのを素人にわかるように書かないと。例えば不検出だけれども、検出限界でやりましたと。数字が出てしまうので、数字がひとり歩きをしてしまう可能性がある。アンチモンに至っては検出限界でもないのがもともとの問題なので。要は出している数字が何ですというのをもっと人にわかるように書かないとよろしくないと思うし、先ほども言いましたけれども、何倍というのはやめていただきたい。何倍というのが今度は逆にひとり歩きするので、よろしくないです。

その上で、非常に少ないよというリスクについては、繰り返しますけれども、アンチモンの数字が出てしまうから。今、言ったようにものすごく丁寧に説明をしても、それでも出てしまうので、婉曲な書き方にするというのは賛成ですけれども、それであれば、それ

と例えばモノマーとはどう違うのかと言ったら、どうも違うないので、アンチモンの表現にそろえていただきたいというのが私の言いたかったことです。

つまり、モノマーのほうはすごくよくて、アンチモンは多分よいみたいになると、違いがあるのかと思われると、違いなどはないですから。ないというか、わからないですから、一番婉曲にせざるを得ないものに合わせてほしいと言っているのです。

○関野評価第一課長 先ほど途中で抜けてしまってすみませんでした。今の関連で申し上げますと、53ページから始まる第Ⅴ章のところは、むしろ個々の項目ハザードに関して得られたデータからどこまで言えるかということで、今の中江先生の意見とは少し違いますが、語尾も含めて、少し程度の違いが仮にあってもいいかなとは思っています。ただ、最終的には最小公倍数的に一番控え目なところで、食品健康影響評価は一つの統一的な言い回しをするという形もとれるのかなとは思っています。

○能美座長 不検出というのはそのとおりだと思うのですが、検出限界はどののだというのが一方で出てくると思います。ここに書いてある仮想的な一日摂取量はある意味では検出限界の下のところでもし摂取されていたとすると、これくらいの値だという、そういう値なのだろうと思います。ですから、私はこういう数値を出しておいても問題はないと思いますし、一方で、現在の検出感度では実際は不検出でしたという、それを書いてもいいと思います。例えばアンチモンのところを不検出であったと。ただし、検出感度の問題があるので、実際には存在するのだけれども、検出できていないとすれば、これくらいの摂取量になるという流れに書いておいたらどうかなと思います。

あと、文言のところでは、モノマーとアンチモンの両方を同じ文言にするという中江先生のお考えですが、私はどちらかと言うと、そこは少し変えてもいいのではないかなという気がします。ですから、アンチモンのほうについてはもう少し無視できるとまでは言えないような表現にされてはどうかと思います。ここは事務局のほうで文章をもう一度考えていただいて、それで先生方のほうにもう一回投げさせていただくという形でまとめさせていただいてどうでしょうか。

○関野評価第一課長 それぞれ若干言える範囲で書き分けるということで、このチャプターはまとめさせていただいて、第Ⅵ章のところで中江先生の御意見も反映して、どういう言い回しが妥当、適切かというところをもう一度、この後に御議論いただきたいと思います。

○能美座長 それでは、その次のⅥ章、一番最後のところですね。食品健康影響評価について説明していただいて、そこも含めて、もし必要であれば、またⅤのところまで戻ってコメントをいただいても、と思います。

それでは、事務局のほうから食品健康影響評価の説明をお願いいたします。

○松本評価専門官　それでは、58ページ「VI. 食品健康影響評価」について説明させていただきます。

2行目からですが、器具・容器包装専門調査会は、厚生労働省から評価要請されたPENを主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装につき、新たに規格を設定することについて食品健康影響評価を実施しました。

10行目、PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器については、食品衛生法に基づく個別規格は設定されていない現状を踏まえると、従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定することにより健康影響が生じるリスクが高まることは考えられないと判断しております。

16行目からですが、本専門調査会は厚生労働省から提供のございましたPENに係る溶出試験データ等を用いて、ハザードとなり得る物質を検討しております。それらに関する毒性情報、摂取量の試算値をもとにハザードとなり得る物質ごとに健康影響を検討しております。現在、流通しているPEN製品というものはPENのみの合成樹脂からなる製品であります。また、現在のPENの製造には、モノマーとしてDMNDC及びEGのみが用いられております。したがって、入手できた溶出試験データは主として現在、我が国で流通しておりますPEN製の飲食器を試験試料としたデータでした。これらのことから、結果を下のようにまとめます。

28行目、①現在、食品用途のPENの製造に使用されている物質であり、ヒトがPEN製の飲食器から食品を介して摂取する可能性のある物質のうち、モノマーであるDMNDC、EG及びBHEN、重合触媒であるアンチモン系無機化合物並びに添加剤である二酸化チタンについては、食品中への溶出によりヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度であること。

33行目、②PEN製の器具または容器包装は、既に国内外において使用されており、食品を介した摂取による健康影響は報告されていないこと。

36行目、③重合触媒であるゲルマニウム系無機化合物については、十分な評価に必要なデータが不足していること。

38行目、④PENの製造過程において生成する物質や分子量1,000以下の構造が同定されていない物質の溶出がわずかに認められていますが、溶出物質の構造、安全性に関する情報、ばく露実態の評価に必要な溶出試験データなど、評価に必要なデータが不足しております。

59ページの1行目から、リスク機関に対しては、以上の科学的知見をもとに適切な規格を設定するとともに、規格を設定した際には速やかに食品安全委員会に報告すること。

3行目から、上記の③、④から、リスク管理機関は今後、我が国におけるPENを主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装からの溶出物質について、PEN以外の成分を含むPENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器・包装を含め、現在の分析技術に対応した溶出試験、ばく露及び安全性に関する情報を積極的に収集する必要がある。新たに知見が蓄積された

際には、リスク管理機関は速やかに評価を求めることを検討すべきである。

9行目、最後でございますが、なお、PEN以外の合成樹脂製の器具又は容器包装についても、現在の分析技術に対応した溶出試験、ばく露及び安全性に関する情報を積極的に収集する必要があり、新たな知見が蓄積された際には、リスク管理機関は速やかに評価を求めることを検討すべきであるとしております。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

これがまとめの文章になるわけですが、委員の先生方から御意見をいただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

○中江専門委員 多分一番の問題ではないところを先に言いますけれども、58ページの10～13行目はこの文章がある意義がわかりませんが、どういう意義ですか。補足して言うておくと、規格が変わろうが変わるまいがリスクが増えることはあり得ないです。当たり前のことです。規格が変わることとリスクが変わることは全く次元の違う話なので、この文章を特に書かなければいけない意義があるのかを伺っています。

○関野評価第一課長 むしろ10～13行目が今回の評価書のタイトルにもなっていますが、PENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に関する評価の審議をした結果の重要な結論ではないかと考えている部分に当たります。と言いますのは、冒頭も説明したとおり、あるいは本日の参考資料でも配布していますとおり、評価要請のあった内容は、かなり行政的な言い方になってしまっていますが、PENを主成分とする器具・容器包装につき、新たに規格を設定することについて聞かれているということに対してストレートに答えるとすれば、個別規格が設定されない現状と比べて、今回、規格を新たに設定することは、13行目になりますが、リスクが高まると考えられないということは、ある程度答えとして言うておかなければいけない部分ではないかと考えた次第です。

○中江専門委員 2～4行目までで、こういう諮問をされて実施しましたと書いてありますね。16行目以降、その結果を書いてあるわけです。こういう質問を受けて、こう答えました。それで終わっているのではないですか。私が言っているのは、規格が変わることによってリスクが上がることなど普通あり得ないし、両者がそもそも違う概念だということです。なぜかというリスクを上げるような規格をそもそも考えるはずがないですし、リスクが上下することと規格が変わることは次元が全く違う話で、もし万が一、規格を変えることでリスクが上がるようなことがあれば、そんな規格を考えること自体がナンセンスもいいところなので、だから、ここの文章の意味がわからないと言っています。

さっき申し上げたように、最初の2～4行目の向こうの質問に対して、我々はこういうこ

とを実施しましたと言い、その結果、どういう答えかというのは16行目以降でこうですよと言っているわけだから。向こうが言ってきた質問をちゃんと受け止めて、それに対して、こう答えましたとはもうそれで言っているわけなので、そういう意味で10～13行目をわざわざ足す意味がそもそもわからないし、文章自体の意味については先ほど来、申し上げたことだということです。

○東條事務局次長 先生のおっしゃることはよく我々として理解するのですが、この調査会で主にやっていただいたのは、先生がおっしゃるとおり、16行目以降のハザードとなり得る物質を特定して、それぞれについて毒性情報などを比較しながら、健康影響を検討していただいたというのがメーンのところだと思っております。

ただ、ここでこれをあえて書いているのは、例えば食品安全委員会にいろいろな諮問があるのですが、BSEのリスクとか、あれはまさに規制のやり方を変えることによってリスクが高まることにならないかどうか、そういうような諮問が来ることがあるのですが、そういうのに今回の諮問は非常に近いということから、それに対して、ある程度は回答しておいたほうがいいたろうということで、こういう表現を入れております。

御議論の中で、場所がここよりも少し違うところがいいとか、そういうことであれば、そこは整理の仕方かと思うのですが、この辺の整理は入れておいたほうがいいかなというのが事務局側の判断であったというところです。

○能美座長 ほかの委員の先生方、いかがでしょうか。私もこの文章はいま一つよくわからないというのがありまして、中江先生が言われたように、規格をつくることによってリスクが高くなるような規格を作ってくるとはとても思えないというところがあって、設定することによってリスクが低減することが期待されるとか、そういう言い方だったら、今までは一般の規格しかなかったのに対して、個別規格がつけられると。それによって、よりリスクが低減するのではないかという、そういうことであれば、話は通るかなと思います。そういう文言ではまずいのですか。

○中江専門委員 今、座長がおっしゃられたことでも私は賛成しますが、「規格を新たに設定してもリスクは増えない」ならいいです。この文章がおかしいと言っているのは、規格を新たに設定することでリスクが高まることにならないというのが当たり前だという話になるので、何を言っているのだと言われてしまうからです。私が厚労省の人間だったら怒ります。「そうしてもリスクは高くなりません」なら意味はわかります。だから、どうぞなさってくださいということでしょう。場所としては42行目の後でしょうね。こういう諮問を受けて、これこれこういうことをして、だから、こうですと答えをするべきです。その次のページのものはもう別の話になるので、その前で評価は終わっています。

○東條事務局次長 よく理解しました。場所的にも、ここに入れるのも先生がおっしゃるとおり、余り落ち着きがよくないというのがありますし、59ページの1行目以降に「リスク管理機関は、以上の科学的知見をもとに適切な規格を設定するとともに」ということもありますので、この辺の場所に表現を変えて、さっき座長の言われたような表現にして入れていくのがいいかなと思いますので、整理をさせていただきたいと思います。

○関野評価第一課長 その辺に伴って、59ページの1行目にあります「以上」とかいう言葉は、若干前後すると別の言い方をしなければいけないと思いますので、そこはお任せをいただければと思います。

○能美座長 ほかの16行目以下の点はいかがでしょう。

○小野専門委員 飛んでしまいますけれども、59ページの5～8行目の文章と9～12行目の文章は書き分けている意味は一応わかるのですが、非常に冗長で、後ろのほうは「現在の分析技術に対応した」というところからは同じことが書いてあるので、もう少しまとめたほうがいいのではないかと思います。PENを主成分とするものと、PEN以外のものという書き分けなのだろうけれども、まとめて一個にしてよろしいのではないかと思います。

○今井課長補佐 修正を検討させていただきます。

○能美座長 ほかはいかがですか。4点、①、②、③、④と書いてあって、これは個別の一種、調査会の結論になるのだろうと思うのですが、ここについては何か御意見があれば。

○中江専門委員 ①の結論は、先ほどの議論に基づいて婉曲な表現になるわけですね。

○関野評価第一課長 そこはそういう方向で修文いたしますが、そのときに一つ御相談は、前のチャプターでそれぞれのハザードについて言い回しを変えた内容をもう一回ここで繰り返しおさらいをするほどではないと思いますので、その場合、①の32行目の言い方をそのまま変えるとなると、その主語に当たる部分についても、今はモノマーから始まって、二酸化チタンまでくくって書いていますので、単に「これらについては」では意味が違ってしまいますので、そこも含めて、きちんと意味が通じる文章にした上で、また見ていただきたいと思います。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

○横井専門委員 この58、59ページで、これだけで完結するのであれば、③とか④、特に③はデータが不足していますよということだけ言っていますので、危ないかもねと言っているような印象があるのですけれども、その前のほうを全部見ればわかるのですが、ここだけで完結するのであれば、不検出というところか、もう少し柔らかい表現をしないと、危ないかもねと言っているような雰囲気があります。

○能美座長 文言をもう少し工夫したらどうかということですね。

○関野評価第一課長 そうしますと、このゲルマニウムと④の対象になっているその他の物質ですね。これらについては前のチャプターで少し書けるようなことで、今日御議論いただいた内容を盛り込んだところを、まず1つのそれらのハザードに対する評価結果ということで記載をした上で、それでも、なおデータが不足していることも事実ですので、そのデータが不足しているということも書かせていただきたいと思います。

と言いますのは、次のページでリスク管理機関に対して、いろいろな要求をかけていますので、ある程度は不足しているということも、この調査会でかなり当初から苦しんだといひましようか、悩み事が多かった部分でございますので、しっかりそれは返したいと思っていますので、データが十分でないということも残した上で、必要なところを盛り込ませていただきたいと思います。

○能美座長 不足というよりは、さらに調査が必要だとか、ポジティブな言い方とか、そういうのがあるかなと思います。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

○曽根専門委員 質問なのですけれども、現在の分析技術に対応した溶出試験という、この意味合いは、分析する側の技術だけを言っているのか。それとも、溶出条件も今後予想される使用方法に適した条件での溶出試験という全体的なことを含めて、少し教えていただきたいと思います。

○山添委員 現在、この器具・容器での溶出試験というのは、実際の使用条件というよりもかなり過酷な、その過酷さの程度は違うわけですが、そういう条件での溶出したものについて評価がなされています。擬似溶媒という言い方をしています。そういう条件下で溶出されたものについて使われる。これは過去の方法から幾つかの合成樹脂については適用されて、恐らくこの方法が現時点で何らかの不備があるという考え方はそれほどないのかなと思っています。

それ以上に、例えば過マンガン酸カリウムでやるような二重結合があるものに対してのポリマーについて、アッセイする方法、比色の方法が、現在の方法ではほかの方法でもっ

と高感度に測れるものがあるわけです。実際に今日も議論になったように、アンチモンとかゲルマニウムは規格値と実際に検出されている、いい方法で測れば、低い値になってしまいます。そうすると我々が実際にばく露されている量は本当はもっと少ないのだけれども、この評価に当たっては定量下限値を使って評価をしなければいけないという矛盾を生じているわけです。そういうところのギャップをできるだけ解消して少なくすることによって、実際のリスクというものを正確に測って問題はないなら、ないということを明確に示すことがやはり必要なのではないかという考え方を示したいということです。

○中江専門委員 私は別の観点で「現在の」というのが気になったのですけれども、59ページの話は、その時その時の調査を今後もちょうとやっていってねということを行っているわけですね。「現在の」と言ってしまうと、現在に縛られてしまうのです。例えば来年やったら新しい技術ができるかもしれないわけです。だから、「最新の」とするほうがいいと思います。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。

○山添委員 今日、議論をしていただいた一つのポイントのところで、毒性のデータをどう見るのかという考え方で議論がありました。今回ハザードとなり得る物質の安全性に関するデータというのは、評価するのに個別には当たらないで、国際機関が評価した値を採用して評価をするという方法を採用したということで、それはそれでよくて、結局何らかのところで今回の評価に当たっては、こういう方法を採用しましたと。それについては実際にはハザードについて溶出量が非常に少ないということと、それから予想されるばく露量と毒性の指標値というものに、国際機関の既に行われた評価でかなり開きがあるということが程度予想されたことから、今回はその評価機関での評価を一応重要視して、そのデータも考えて今回の評価に取り入れたという考え方ですね。それは能美先生に今日おっしゃっていただきました。

ただ、通常の場合には、毒性のやり方とは違って、なぜこんなことを申し上げるかというと、例えばエチレングリコールを今回の器具・容器ではなくて、別の例えば添加物というような事態が起きたときには、この方法がそのまま使えるかというと、そうはいかないわけです。評価書についてはどういう考えに基づいて今回は評価しましたということをごどこか、どこかというのは事務局で考えていただければと思いますが、そうすることのほうがいいのではないかと。そうすれば、今日の議論で中江先生から指摘いただいたことについても、それなりの回答ができていないかと思いますが。

○能美座長 おっしゃるとおりですね。佐藤先生からも御指摘がありましたように、この調査会の審議の進め方といいますか、考え方は農薬や添加物とは違って、個別の品目につ

いて毒性のNOAELを出すというものとは、またちょっと違うというところですね。特に溶出されてくるものは現在の分析技術ですと、ほとんど検出限界以下。それを仮想的にこれくらいの値ではないかと。それと現在入手できているいろいろな評価機関の毒性指標とを比べて、それでどうなのだという、それをここでみんなで議論をしたというようなところですね。ですから、そういう意味では、通常の食品安全委員会の専門調査会とは少し違った形でやっている。それは我々一同が認識すべきことですし、評価書のどこかに書いていただくことで、一般の国民が読んだときに、この調査会ではこういう方針でやっているのだなということを理解していただけるのではないかと思います。それは一番最初か、わかりやすいような形で書いていただければと思います。

○佐藤委員 私も同じことを申し上げようと思っていたのですが、最初に書いておくのがいいと思いますし、エッセンスを食品健康影響評価の冒頭に書いておいたほうがいいと思います。食品健康影響評価は独立して読まれることもあるようなので、全く同じ繰り返しではなくていいと思いますけれども、どういう方針でやりましたかというのをそちらにも書いておいたほうがいいと思います。

○関野評価第一課長 ありがとうございます。そのあたりを考えてみたいと思いますが、恐らく食品健康影響評価の最初の58ページの4行目の下に少し、諮問に沿って評価を実施したと。その際という意味合いで、今いただいたようなものを挟むような形で、下のほうの結果に持っていくということかなと思います。あわせて毒性のところでも御議論をいただきましたので、毒性のチャプターのほうにも何かしら少し同じような記述はしておきたいと思います。

○佐藤委員 それはむしろ全体の冒頭のほうがいいのではないですか。座長ともよく相談をしていただいたほうがいいと思いますけれども。

○能美座長 できるだけ読まれる方にとってみると頭から読んでいかれるでしょうから、一番最初にそういう宣言をされたほうが、読んでいるほうにしてみると違和感はないと思います。そうでないと、毒性の吟味が不十分ではないかとかという議論をずっと一番最後まで引きずって行って、最後になると、こういう考え方でやったのですかととなりますから、できれば大きな方針はできるだけ前に書いたほうがわかりやすいと思います。

○関野評価第一課長 食品健康影響評価のところで書くのではなくて、むしろ最初のほうということですか。

○能美座長 両方です。

○関野評価第一課長 そちらにも書いて、途中の毒性のところには書かないということですね。わかりました。

○小野専門委員 そういう意味では、要約にも書いていただいたほうがいいと思います。

○能美座長 ほかにいかがですか。よろしいですか。

そうしますと、今日の議論を踏まえて、まとめですけれども、先ほどの個別規格をつくることによってリスクが高まるとは考えられない。その文言は場所を移動して書くということだと思います。ですので、まとめとして、そのPENを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装については食品衛生法に基づく個別規格は設定されていない現状を踏まえると、従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定することによって健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられないと判断した。それはそのとおりだと思います。ただ、場所が後ろのほうに動かしていただくということだと思います。それでよろしいですか。

○関野評価第一課長 はい。中江先生から、新たに規格を設定したとしてもとか、その点も含めて反映させていただきたいと思います。

○能美座長 あと、リスク管理機関というのは厚労省になると思いますけれども、今後、我が国におけるPENを主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装からの溶出物について、PEN以外の成分を含むPENを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装を含め、最新の分析技術に対応した溶出試験、ばく露及び安全性に関する情報を積極的に収集する必要があると。新たな知見が蓄積された際には、リスク管理機関は速やかに評価を食品安全委員会に求めることを検討すべきであると。

PEN以外の合成樹脂製の器具または容器包装についても最新の分析技術に対応した溶出試験、ばく露及び安全性に関する情報を積極的に収集する必要がある、新たな知見が蓄積された際には、速やかに食品安全委員会に評価を求めることを検討すべきであると。これは厚労省に対する要望という形ですね。そういう形でまとめさせていただきたいと思います。

文言につきましては、いろいろな先生方から御意見をいただきましたので、事務局のほうでそれを練っていただいて、座長である私と相談の上、決めていきたいと思いますので、できれば座長にその最終的な文言をどうするかということは預からせていただきたいと思います。

専門委員の先生方、ぜひこの点については御了解いただければと思います。その過程では、コメントをいただいた各専門委員の先生方には御相談することもあるかもしれません

けれども、その点についてはよろしく願いいたします。

今日、御発言はなされなかったかもしれませんが、発言するべきであったという点があれば、事務局へメールなりで連絡をいただきたいと思います。

この評価書（案）につきましては、器具・容器包装専門調査会の審議結果として、食品安全委員会のほうに報告したいと考えます。

それでは、事務局のほうはいいですか。これからの進め方、あるいはもし追加があれば、発言してください。

○今井課長補佐 評価書（案）は取りまとめていただきましたものを本専門調査会の審議結果として、食品安全委員会に報告させていただき、食品安全委員会では了解されましたら、ホームページ等を通じてパブリックコメントの募集を行う予定です。また、パブリックコメントでいただく御意見等への対応につきましては、座長と相談することとさせていただきたいと考えております。

○能美座長 議題（２）として「その他」について、事務局から何かありますでしょうか。

○今井課長補佐 次回の会合につきましては、改めて御連絡をさせていただきます。

○能美座長 ありがとうございました。

以上で本日の第35回「器具・容器包装専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。御苦労さまでした。