

# 食品安全委員会

## 器具・容器包装専門調査会

### 第3回会合議事録

1．日時 平成16年5月31日(月) 13:58～15:28

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

(1) 化学分解法(ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)に分解して再重合する方法)により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4．出席者

(専門委員)

山添座長、井口専門委員、大久保専門委員、加藤専門委員、河村専門委員、清水専門委員、長尾専門委員、永田専門委員、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)

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員

(事務局)

一色事務局次長、村上評価課長、宮崎評価調整官、大石課長補佐

5．配布資料

資料1 意見聴取要請

資料2 アイエス法ケミカルリサイクルPET樹脂の食品健康影響評価用資料((株)ペトリバース提出)

資料3 化学分解法(ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)に

分解して再重合する方法)により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について(案)

#### 参考資料

#### 6. 議事内容

山添座長 それでは、ほぼ定刻になりまして、出席の御予定の委員の先生方もお集まりになっておられますので、これから専門調査会を開催いたしたいと思います。

今回の第3回「器具・容器包装専門調査会」会合には、専門委員のうち、小泉先生と中澤先生が今日は御欠席で、11名の専門委員の先生が御出席いただいております。

また、食品安全委員会からは、寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員の御出席をいただいております。よろしくお願い申し上げます。

それでは、早速、議事に入りたいと思いますが、皆様のお手元のところに議事次第が配布されているかと思っております。今日の議題は「化学分解法(ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)に分解して再重合する方法)により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について」。これが1です。

2が「その他」となっております。

それでは、審議に入ります前に、事務局の方から、資料の確認をお願いできますでしょうか。

大石課長補佐 本日、お手元に配布させていただきました資料は、今、御説明がありました議事次第と座席表、委員名簿、そのほか、配布資料一覧が1枚紙でそれぞれ入っていると思います。

資料としては、資料1、資料2、資料3及び参考資料となっております。

若干、御説明しますと、資料1は、平成16年4月13日付けで厚生労働省から提出されております食品健康影響評価の依頼文と、その資料1の2枚目以降ですが、ページが振ってあると思いますが、1ページから5ページまで、依頼の事項に関する説明の資料でございます。依頼されている事項といたしましては、前回、御審議していただいたものと同じ、化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装についてということでございます。清涼飲料水等の容器包装にリサイクルPETを使用するという計画は、前回の帝人グループに続き、国内では2件目になります。

帝人グループの方法と、どのように違うのかというのは、今、御覧いただいている資料1の後ろの方にも図が別紙として付けられていると思いますが、最後のページにまとめた図を添付しておりますので、このフローを見ていただければ、どのように違うのかということがわかるかと思っております。

説明文の 1 . のところに「経緯」というのがございますが、経緯のなお書き以下のところを御覧いただければいいかと思いますが、ほかに清涼飲料水等を目的としてリサイクル P E T 製造の事業化を具体化している企業等は、現在のところはないということでございます。

資料 2 の説明ですが、資料 2 は、今回の食品健康影響評価を行うに際して、製造者が厚生労働省経由で提出した資料でございます。専門委員の先生方には事前に郵送させていただいているものが資料 2 に当たりますので、そう御理解いただければと思います。

資料 3 は「化学分解法（ビス - 2 - ヒドロキシエチルテレフタレート（B H E T）に分解して再重合する方法）により再生したポリエチレンテレフタレート（P E T）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について（案）」です。これは座長と御相談した上、事務局にて作成しました評価書のたたき台に、事前にこれも送付させていただいておりますが、御意見等をいただきまして、加筆修正を加えた評価書案でございます。

参考資料として、ピンクのファイルをお配りしておりますが、これは評価書案の作成に際し、参考といたしました F D A のガイドライン等の資料でございます。

資料 2 の添付資料、参考資料につきましては、傍聴者の方には申し訳ございませんが、お手元に入っていないかと思いますが、会議後、事務局の方で自由に閲覧できるようになってございますので、必要な方はお申し付けいただければと思います。

以上でございます。

山添座長 どうもありがとうございました。

今回の審議の内容は、化学分解法で再生した P E T 樹脂で製造した容器包装に関するものになります。既に 1 回、2 回の会合がありまして、米国、ドイツの P E T のリサイクルに関する指針の説明がありました。

また、日本国内での P E T 樹脂の回収状況等の説明も既にいただいているかと思えます。それらを参考といたしまして、前回はメタノリシス法という化学分解法で再生したリサイクル P E T の評価を既に行ったわけでありまして、今回も同様に、手法が少し違いますが、化学分解法で再生をしたものについて、その審議を行っていくということになるかと思えますが、そうなりますと同様の方法で既に評価があります米国の F D A のガイダンス、あるいはドイツの B F R のガイドラインを参考にして提出をされました原料のソース、その過程のソースコントロール、製造工程での実際での確認試験等の評価のデータを基に評価を進めていくということになるかと思えます。

先ほども事務局から説明がありましたように、一応、評価書の案というもののたたき台をつくっていただいておりますので、資料 3 ですけども、それに基づいて審議を進めていきたいと考えております。

一度、既に委員の先生方には、この資料 3 に相当するものが行っているかと思えますけ

れども、事務局の方から、その内容について、もう一度説明を願えますでしょうか。

大石課長補佐 それでは、資料3を御説明いたしますが、御説明の際にこの青いファイルの資料2をときどき御覧いただきながら、御説明したいと思います。

まず、1ページ目の「1.はじめに」ですけれども、ここでは、当委員会への評価依頼への経緯を記載しております。前回の評価書では、この「1.はじめに」の後に背景等ということで、再生PETの利用の概要が海外の概要等を記載しておりましたが、今回の諮問内容はほとんど前回と同じ再生PETに関する事項でございますので、「2.PETリサイクル技術について」を入れさせていただきました。簡単にそのPETリサイクルで用いられている世界的な方法の説明を入れております。

簡単に説明しますと、食品用途としては、汚染物質をいかに除去するか。または、いかに食品中への移行を抑えるかということがポイントとなりますので、十分な洗浄能力のあるスーパークリーン法という方法や、バリア層を有するマルチレイヤー法等が開発されております。

2ページの上の方に入りますが、一方、化学分解法という方法の中には、ポリマーをモノマーまで分解して精製して、再度ポリマー化するものでありまして、分解工程、精製工程で、汚染物質を十分除去できるといった評価がされております。前回の帝人グループの方法と同様、今回のペトリバースの再生法も化学分解法を利用したもので、既にFDAのNo Objection Letterを取得しているものということでございます。

評価書2ページの中ほどから「3.アイエス法ケミカルリサイクルについて」ということで、今回、提出された資料2を簡単にまとめた部分になります。まず、3-1ですが「アイエス法ケミカルリサイクルの概要」ということになります。資料2の方では、7ページの5.2、8ページの5.3。このフロー図を御覧いただきながら見ていただければと思いますが、簡単に申しますと、回収したPETボトルをフレーク状にした後、エチレンジグリコールを用いて分解して、モノマーである、ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート、以後、BHETと略させていただきますが、このBHETを原料として溶融重合、固相重合を経て、PETボトル用樹脂とするというような工程でございます。

グリコリシスは海外で何件か認められておりますが、一般に言われているグリコリシスとの違いというか、この製造方法の特徴を簡単に説明いたしますと、資料2の11ページの上部、ここに「5.3.3 処理工程の特徴」とまとめてあります。主なるものを説明いたしますと、リサイクル工程の途中で触媒、あるいは色素成分を取り除く工程を加えてあるということ。これによって、BHETの蒸留精製工程で重合が起こりにくくなって、高純度なBHETを得ることが可能となったということ。併せて、着色PETでも問題なく透明なPET樹脂にリサイクルできることなどといったような特徴があるかと思えます。

また、資料3の3ページに入ります。「4.アイエス法ケミカルリサイクルにおける再生工程について」をまとめております。

まず、4 - 1として「原料のソースコントロールの概要」でございしますが、「①分別収集過程での品質管理体制」。これは資料2で行きますと、6ページの部分になります。本件の再生PET樹脂の原材料は、市町村及び事業者が回収した分別基準適合物で、清涼飲料、しょうゆ、酒類等に用いられた、指定PETボトルということになっております。市町村が回収する分に関しましては、前回でも御説明いたしましたとおり、約70%が容器包装リサイクル協会の評価でAランクとなっているものでございしますが、今回のものは事業系のものも最初から対象としているということだそうです。

今回、対象となっております事業系回収品というのは、主にスーパーあるいは量販店での回収箱等で回収されているものでありまして、品質的には市町村回収品と変わらないと考えられます。ただ、飲用後、すぐに廃棄されるものが多いため、キャップ等が残っておりまして、これによって容器包装リサイクル協会での評価をするとBあるいはDという評価になるかと思いますが、これはその後の②の方で、回収PETの品質管理体制とまとめておりますが、資料2で行きますと、7ページ、8ページ辺りになります。資料3の方に書いておりますように、不十分な回収PETが搬入されることを想定した上で、1)回収したPETボトルを目視あるいは機械選別により、混合異物を分別除去して、次いでフレーク状にした際に、2)になります。水による比重分離を行って、最後にフレーク表面を水で洗浄することにより、原料の品質管理を行っているということをやっております。

評価書4ページ目に行きますが「4 - 2 高純度BHETを製造するための化学分解(グリコリス)工程の概要」でございします。

資料2で行きますと、8ページから10ページの部分になります。まとめとしては、高純度BHETを製造するまでに200以上の条件下での、1)ですが、解重合工程、エチレングリコールとの比重の違いで異物を除去する工程、活性炭及びイオン交換樹脂による除去工程、最後に、BHETの精製工程を実施しております。

特に、最後に実施する高真空条件下での分子蒸留では、検証機スケールでBHETを98%以上まで高純度化することが可能となっております。評価書の4ページ下の方の「②工程管理」ですが、この工程をどういうふうに管理していくかということ、資料2で行きますと、21ページから24ページにかけて記載がされております。簡単に申しますと、量産スケールにおいては、BHETの純度を95%以上、これは規格ですが、その他の構成成分により管理されておりまして、自社基準をつくって、それに適合しないBHETは飲料用PET原料とはしないというような管理の仕方をするということでもあります。

資料2の22ページに示してあります、工程管理でHPLCによる分析をやりながら管理していくというふうな説明がございしますが、22ページのこのチャートは分析機関で実施されたものですが、実際に工程管理で用いられる条件、その際のチャートを、今日お手元に追加資料というのがあるかと思いますが、こちらの方が実際の工場、工程管理で測定されたものでございします。

続けてまいります。評価書の5ページになります。「4 - 3 重合工程の概要」として、「①重合工程」と「②工程管理」を簡単にまとめております。

まず、①の重合工程ですが、これは普通の既存の技術の工程であるということですが、高純度B H E Tを高真空下、270 以上の条件で熔融重合して、次いで、窒素気流下、200 以上で固相重合を行い、P E T樹脂を製造するという工程です。

重合工程の工程管理としては、②ですが、P E T樹脂中のオリゴマー成分等をH P L Cで分析することにより管理をするということでございます。H P L C上で未確認のピーク等がある場合には、B H E T同様に食品用のP E T以外の用途に使用するという対応をするということでございます。先ほども言いましたが、B H E Tの分析と同様に、実際に工程管理で用いられている条件、その際のチャートは追加資料として配っているものの中に入っております。

評価書の5ページ、下の方になります。「5 . アイエス法のケミカルリサイクルにおける再生工程の安全性確認について」ということですが、資料が前後して申し訳ありません。資料2では、15ページぐらいがその詳細な部分となります。

まず「5 - 1 再生工程における代理汚染物質除去能力の確認試験」として、汚染物質が混入した場合でも十分除去できるか否かの検証を実施したものが記載されております。代理汚染物質としては、F D Aや国内外の研究報告を参考に、6種の物質を選択して、目標添加量1,000 ppmを設定して添加しております。

まず、揮発性・極性物質、有機物として、クロロベンゼン、トリクロロエタンを用いております。

揮発性・無極性物質としては、トルエンを代理汚染物質としております。

不揮発性・極性物質としては、ベンゾフェノンを代理汚染物質としております。

不揮発性・無極性物質としては、フェニルシクロヘキサンを代理汚染物質としております。

有機金属化合物の代替汚染物質として、ステアリン酸メチルを選択しております。

官能物質として2物質、トリクロロアニソールと、モーターオイルの2物資を100 ppmで添加しております。

資料2でいきますと、16ページとなりますが、回収P E Tへの汚染方法、これは回収されたP E Tボトルを粉砕してフレークとしたものを用いて、15 kgのフレークに相当する量の汚染物質を添加して、この操作を繰り返し行い、75 kgをワンバッチとしております。

資料2でいきますと、17ページに移りまして、評価書案でいきますと6ページになりますが、汚染フレーク、解重合、それからイオン交換樹脂による金属等除去工程、濃縮工程、B H E T精製工程、P E Tボトルの各段階でサンプリングを行って、代理汚染物質の材質中の濃度を測定しております。

その結果は、資料2でいきますと、18ページ、19ページの表になりますが、そこに記載

されてございます。分子蒸留工程後においても、不揮発性の極性物質であるベンゾフェノンがわずかに残留しておりましたが、溶融重合工程後では、すべての代理汚染物質と官能物質について、検出限界である 0.1 ppm 未満ということでありました。

また、PET樹脂及びPETボトル段階も、すべての代理汚染物質が検出限界未満であったということです。

評価書案では、それをまとめて 5 - 1 として記載しております。

6 ページの真ん中辺り「5 - 2 溶出試験による汚染物質の確認」というところですが、資料 2 でいきますと、19 ページの中段の表になるかと思えます。この再生工程で作り出したPETボトルについて、食品擬似溶媒を使用した代理汚染物質の溶出試験を実施した結果でございます。

水性食品の擬似溶媒である水については、85 でPETボトルに充填し、市販のキャップで密栓をして保存しております。

アルコール性食品の擬似溶媒である 20% エタノールは 55 で充填しております。

酸性食品の擬似溶媒である 4% 酢酸は 40 でそれぞれ充填いたしまして、キャッピングして保存しております。

保存期間は、通常消費されるまでの期間を考慮して 90 日間の試験を実施しております。

その結果ですが、すべての食品擬似溶媒において検出限界である 0.5 ppb 未満であったということでございます。

評価書案に戻っていただいて、6 ページの下 6 . でございますが、この方法で製造されたPET樹脂について、市販品との物性の比較、それから現行基準への適否等に関する記載でございます。6 - 1 として「アイエス法ケミカルリサイクルで製造したPET樹脂について」ということですが、①、②、③と分けまして、まず「①リサイクルPET樹脂の品質特性比較」をしております。

7 ページの②が、PET中に残留するモノマー、オリゴマー等の比較をしております。

③では、現行基準への適否を記載しております。

評価書案 7 ページの下の方、6 - 2 になりますが、済みません、若干①、②、③をもう少し御説明いたしますと。

①の品質特性の比較のところは、資料 2 でいきますと、26 ページ、27 ページ、ここに表がございますが、これを見ていただくとわかると思いますが、26 ページでは、実証スケールで試作したPET樹脂と石油由来のPET樹脂の比較が記載されております。

実証スケールで試作したPET樹脂は、固有粘度等、表の上部の 5 項目ですが、この基本的な物性は石油由来樹脂と近似しているということでございます。

モノマー、オリゴマーについては、原料がBHETであることから低値を示しているものもあります。

27 ページの(4)のところに、量産スケールにおいて反応条件等を調整するということ

で、目標とする樹脂と同等の物性を付与することができるということが示されております。こういったことから、再生PET樹脂について固有粘度、ジエチレングリコール含有量、色相、アセトアルデヒド、カルボキシ末端濃度、オリゴマー類濃度、モノマー類濃度を測定した結果、原料の違いによりカルボキシ末端濃度、モノマー濃度等に差異が認められている結果もあるが、石油由来PET樹脂のものと近似していたということ。また、条件等により市販品と同等の品質を付与することができるということで、案の方ではまとめてございます。

②のHPLCチャートにおける、HFIP/クロロホルム混液可溶化成分のピークチャートですが、資料では、少し戻っていただきまして、25ページになりますが、これも同じように分析機関が実施したものの結果が載っておりますが、実際の工程での成績は追加資料として配布させていただいております。

再生PET樹脂と石油由来PET樹脂では、ほぼ同一なチャートが得られているということで、本製造法により未知の物質が新たに生成していないと判断されるものと考えられます。

③ですが、現行基準の適否については、資料2でいきますと、また12ページに戻っていただきたいと思いますが、12ページ以降に結果が載っております。再生PET樹脂を原料として成形したボトルは、食品衛生法に基づくPETの器具・容器包装の規格基準に適合しており、現行基準を満たしてございます。

資料2の13ページを見ていただきますと、米国FDAのCFRに記載されているPET類の規格にも適合しているということでございます。

では、評価書の7ページの下、6-2にまいります。6-2として、アイエス法で製造したPET樹脂の毒性評価の概要について説明申し上げます。資料2でいきますと、29ページ以降がその資料になります。毒性試験としては、3つの毒性試験を行っておりますが、ラットにおける急性経口投与毒性試験と、哺乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験、それから細菌を用いた復帰突然変異試験を行っておりますが、いずれの試験においても異常は認められていないということでございます。

各試験の詳細は、添付資料の4、5、6が各試験の実際のデータでございます。

評価書の8ページにまいります。8ページの真ん中辺り「7.その他」といたしまして、検証プラントだけではなくて、量産プラントで製造したBHET、それからPET樹脂の品質データ等のデータからも十分な品質保証が可能であることが示唆されているというように加えております。

評価書案、8ページの下に「8.まとめ」とありますが、現在の石油から製造されるPET樹脂の安全性が確保されていることを前提とした上で、提出された資料について検討した結果は以下のとおりであるとして、繰り返しになりますが、9ページにそれぞれ「(1)再生PETの原材料について」「(2)再生工程について」「(3)再生PET樹脂等の



品質について」「(4)その他の安全性に関する試験について」というまとめをしております。

まず(1)の再生PETの原材料については、読んで説明に代えさせていただきますが、「再生PETの原材料のソース及びソースコントロールに関しては、容器包装リサイクル法の枠組みに基づき、分別収集された食品用途の指定PETのみを原料としており、化学分解工程に至るまでに、異物除去、洗浄等の処理工程により原材料の品質管理が実施されている」。

(2)の再生工程については、「化学分解工程については、混入の可能性のある汚染物質を除去できることを代理汚染物質除去試験で検証しており、また、高純度BHETを使用して製造した再生PETの材質試験において、代理汚染物質は検出限界未満(<0.1 ppm)にまで除去されている。また、清涼飲料等を想定したボトル充填液中への代理汚染物質の溶出量は検出限界未満(<0.5 ppb)である。当該工程はFDAのNOLを取得しており、材質試験等の結果は、米国FDAガイダンス、ドイツBfRガイドラインの安全性判断基準、21CFR170.39の閾値規制を満たすものである」。

(3)の再生PET樹脂等の品質については、「再生工程で製造されるBHETは、分子蒸留工程により高純度化されたものが使用されており、これを原料として製造されたPET樹脂は、副生成物等を含め、石油由来PET樹脂と同等の品質検査上の成績を示している。且つ、最終PET樹脂を用いた形成品は、現行の食品衛生法上の器具・容器包装の規格基準を満たすものである」。

(4)のその他の安全性に関する試験については、「再生PET樹脂又は溶出物を用いた毒性試験が実施されているが、投与による影響は認められていない」。

最後になりますが、10ページの「9.食品健康影響評価について」として、「現在の石油から製造されるPET樹脂の安全性が確保されていることを前提とした上で、米国、ドイツ等の安全性の判断基準を基に、提出された資料により安全性の評価をした結果、安全性が懸念される結果は認められなかった。

よって、今回意見要請のあった『化学分解法(ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)に分解して再重合する方法)により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装』については、現在、製造されている石油由来PETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器として使用することは可能であると判断した」。という案でございます。

以上でございます。

山添座長 どうもありがとうございました。それでは、実際の審議に入っていきたいと思いますが、この資料3の1~9の項目の順番に審議をしたいと思いますが、その資料3の「1.はじめに」及び「2.PETリサイクル技術について」、最初にこちら辺のところとところで御議論いただきたいと思いますが、どなたかこの1及び2のところについて、御意見

がございますでしょうか。

先ほど事務局の方からお話がありましたように、この「はじめに」のところにつきましては、前回の帝人の化学分解法のところについても記載がありましたので、もし御意見がなければこの1.のところはこの書きぶりでもいいということにさせていただきまして、2.のリサイクル技術に関しましても、これまで多少ここで議論のあったところではありますが、いかがでしょうか、追加等、何かコメントはございますでしょうか。

もしこのところでないようでしたら、お認めいただきまして、「3.アイエス法ケミカルリサイクルについて」、今回の申請の方法の具体的なところに入っていきたいと思えます。

今回の方法と帝人で前回審議しましたものの違いにつきましては、先ほど事務局から説明がありましたように、資料1の最後のところにカラーのチャートがありまして、帝人グループ株式会社、アイエスの化学分解法における製法の違いのところにもまとめられています。そこをご覧くださいますとわかりますが、帝人グループの場合には、グリコリシスをして、それをメタノリシス法によりまして、DMTという形に持っていきまして、それを加水分解して、それで再度エチレングリコールとのエステル化で重合するという方法を取っています。

今回の申請の方法は、一挙にエチレングリコールの中で分解をして、エステル結合を切って、その中から、クルードのものの中から蒸留法でピュアなものを取ってきて、それを重合するという方法になっています。どちらもモノマーに分解するという点では同じであります。その方法に違いがあるということではないかと思えます。

どなたか御意見、皆さん3.についてはよろしゅうございますか。

そういたしましたら、4を含めた形で皆さんに御意見をいただければと思えます。今回のものにつきましては、前回のものと違いまして、事業系の回収分が入ってくるという説明が先ほどありました。そのために、必ずしもAランクのものではなくて、ランクの下だったものがあるということなのですが、永田先生、どうぞ。

永田専門委員 HPLCのことで質問があります。追加資料で1枚目のチャートは測定波長254 nm、2枚目以降が252 nmなんですけれども、これはすべて254 nmではないでしょうかというのが第1の質問です。

それから、資料2の24ページ「(6)品質管理」のところで、2行目にUnknown物質の出現はなかったとありますが、これは逆に言うとすべて出ているピークは同定されているもの、わかっているものということなのでしょうかと質問です。

次のページの(2)のところに、「HPLC基本パターンと異なったピークが出現した場合には」とあるので、Unknown物質と言っているところは、単に従来出ているピークと違うピークという意味ではないかと思ったので質問させていただきました。

以上です。

山添座長 ただいま、2点分析のことについて質問がありましたが、事務局の方でいかがでしょうか。

大石課長補佐 波長はちょっと確認してみないとわかりません。2点目は、Unknownというのは、従来あるピーク以外のものだという意味だと思います。

山添座長 よろしゅうございますか。そのほか、どなたか御質問ございますでしょうか。

大石課長補佐 1点目は、今、確認しましたところ、この波長で間違いはないということです。

山添座長 永田先生、これが254 nmと252 nmになった場合に、何らか大きな違いを生じますか。

永田専門委員 254 nmの単波長の検出器もありますので、その波長を使うというのが普通のやり方かと思うのです。波長を変えられる検出器であれば、場合によっては252 nmでもいいということになると思います。

山添座長 専門委員からはそういうお答えなのですが、一応具体的に、多分大きな差はないと思いますけれども、一応確認をしていただければと思います。

大石課長補佐 わかりました。

山添座長 それから、今、永田委員の方から、未知の物質が出現した場合には、樹脂の出荷を一部保留するという記載があることについて御質問があったわけですが、少し後ろの方の工程管理のところでも、未確認ピークの特定を行い、特定できないような場合には食品以外のPET樹脂として処理することにしているという記載が、5ページの②のところにあるかと思いますが、これと恐らく関連してくることはないかと思います。

このことに関して、何らかの未確認ピーク等があった場合、食品以外のPET樹脂で処理をするという、何か量的な基準というのは、どこかに示されているのでしょうか。

大石課長補佐 量的なものについては、事務局として確認はしていませんが、これもチャートを見て通常出ないようなピークが検出され、それを特定できないような場合はもう外すということだと考えています。

山添座長 外してしまうということですね。

私が順番にと言いながら、自分で勝手に先に行ってしまったのですが、ほかに御質問がここの部分でなくて後ろの方にあるという方もいらっしゃるかと思いますので、4 - 2、4ページ、あるいは5ページのところについて、どなたかコメントがおりでしょうか。

そうしますと、もし後でお気づきになったら、そのときでも結構ですが、安全性の確認にとって大事な代理汚染物質除去能力の確認試験が含まれております。5のところに入っていきたいと思います。

ここの除去汚染のところ、前回の帝人のものとの違いは、1つは、モノマーにする方法の違いから来るものだと思いますが、1つはベンゾフェノンの除去が最終工程の手前の

ところで検出限界というか、基準以下になっているという点が違っているところであろうかと思えます。これらの代理汚染物質の除去については、いかがでしょうか。

どうぞ。

加藤専門委員 この極性物質としてベンゾフェノンが、若干ですけれども残るというか、あるということですが、実際汚染した、実際にPETを再生したときに、このベンゾフェノンに代表されるような極性物質が極端に多いということはないのでしょうか。

山添座長 実際に回収されたPETの中に入っているものと。

加藤専門委員 実際どういうものが付着、混入しているかという化学的な性質は知らないのですけれども、いかがなものなのでしょうか。

山添座長 どうなのでしょう。

大石課長補佐 それは、河村委員にお願いできればと思いますが。

山添座長 河村先生、お願いします。

河村専門委員 では、回答させていただきます。普通、一般的に回収されたPETに付着しているものというのは、食品由来、飲料由来のもので、極性があってもこういうベンゾフェノンのようなタイプではなく、もっと水に溶けやすいもので、やはりこれは予期しない汚染があった場合ということになると思えます。これで想定されるものは恐らく農薬とか、そういったものだと思うのですけれども、実際にはほとんど入ってこないと思えます。

入ってくる可能性があるとしても、最終的に溶出の段階で出てこなければ問題がないと判断していいのではないかと思います。

山添座長 どうもありがとうございました。今、河村先生の方から専門的な御意見をいただいたのですが、加藤先生、それによろしゅうございますか。

加藤専門委員 よく理解しました。安心しました。ありがとうございます。

山添座長 一応、今回のものについては、事業系の回収ですので、例えば、色素系のもの等の混入も想定されて、活性炭による除去というステップも入っていますので、一応有機物質については、ある程度除去されるということも考えられるかと思えます。

もう一つは、今回の方法では、前のところにも記載がありましたのは、金属イオンの除去ということが前回のステップとして加えられているところかと思えます。イオン交換樹脂による金属イオンの除去が入っているのですが、この工程がわざわざ入っているのは、何らかの特別な理由があるのでしょうか。その辺のところはいかがでしょうか。

大石課長補佐 説明に書いてあるとおりで、着色された顔料等を除去したいということだと思います。

山添座長 これは何か製造工程に金属が入ってくるということがあるのでしょうか。

大石課長補佐 解重合工程でアルカリ触媒を使っております。

山添座長 どうぞ。

大久保専門委員 この代理汚染物質なのですけれども、ステアリン酸メチルを有機金属代替物資として使われているのですが、これはこれでよろしいんでしょうかということと。こちらの方の資料では、このところに毒性塩の代替物質というふうに書いてあるのですけれども、このステアリン酸メチルを有機金属の代替物質として規定してよろしいのでしょうか。

山添座長 これは、むしろ河村先生にお答えをいただいた方がいいかもしれませんけれども、先生お答えいただけますでしょうか。

河村専門委員 これは、前回の審議のときに、同じ問題があったと思うのですけれども、F D Aの方では最初もっと毒性の強い金属を指定していたのですけれども、実際の再生工程の中に毒性の強い金属を入れるのは汚染を受ける可能性があり、望ましくないということで、その後ステアリン酸メチルを有機金属の代替として使うということになっています。ヨーロッパの方もそれを追認していますので、ステアリン酸メチルを使うというのは、ヨーロッパやアメリカのやり方から考えれば、一応妥当なものと言えらると思います。また、この方法ではイオン交換樹脂を通しておりますので、金属をかなり除去できるということもあり、問題ないと思います。

山添座長 確かに、大久保先生おっしゃるように、金属ではないものをそういう形で使うというのは、本来のものの評価という点から言うとちょっとおかしいのかもしれませんが、実際に食用にするとということで、あくまでも代理になっているのだらうと思います。

それと、今、河村専門委員からもお答えいただきましたように、今回イオン交換樹脂が入っているので、恐らく今回については実際金属があっても除去はされるだらうというように、肯定的には考えられる。ただし、実際の試験ではないと思います。

大久保専門委員 わかりました。そのときの表現として、資料に書いてあるような毒性塩代替物質というふうにするのと、どちらがいいかということです。

河村専門委員 確かに、この表現はちょっと。前回だと金属の代替であったのが、この毒性塩という使い方は、どこかの表現を引用されたのでしょうか。

山添座長 この毒性塩という表現は、前回の帝人のときも同じでしたでしょうか。確かに、もう少しいい表現があれば、そちらの方に書えた方がいいかとも思うのですが。

大石課長補佐 わかりました。検討させていただきます。

山添座長 そうですね。よろしく願いいたします。

大石課長補佐 前回の場合、ステアリン酸亜鉛を使っております。それで、有機金属化合物という表現をしております。

山添座長 そうしましたら、この点については、もう一度確認を、それから表現の問題について、よろしく願いいたします。

そのほか、この5.の項目について、皆さん御意見がおありでしょうか。

あと毒性物質の溶出試験のところも、よろしゅうございますでしょうか。

大久保先生、どうぞ。

大久保専門委員 これは、適切かどうかわからないのですけれども、溶出試験を行った実験の過程を、私たちに前もって送れた資料の中の、添付資料の3というところですが、これのHPLCの定量にピークの高さを使ってやっているのですけれども、ほかのところは大体みんな面積を使ってやっているのですが、このピーク高さ法で、面積法の方が多分よろしいかと思うのですけれども、わざわざピーク高さ法でやる理由はあったのですかね。

山添座長 この溶出試験では、ピーク高さ法を使って、ほかは面積ということの方法論の違いですね。

大久保専門委員 かなり純物質であるから、ピーク高さ法でも平気だとは思いますが、ピークの形が相似形に得られるような、正しいHPLCが取れていればこの値というのは全く信用できると思うのですけれども、より適切なら面積でやった方がよろしいのではないかと思いました。これはコメントでも構いません。

山添座長 一応、そうしたらこの測定方法のところ、記載のところでは定量の方法は面積にはなっているのですが、御指摘がありましたので、一応、確認をしていただけませんかでしょうか。

大石課長補佐 わかりました。

山添座長 ほかにないようでしたら。渡辺先生、どうぞ。

渡辺専門委員 先ほどのベンゾフェノンのところに戻ってしまうのですけれども、ベンゾフェノンというのは不揮発性の極性の物質の代表として加えられているわけですが、それは結局、化学分解の工程では抜けていかないで、最後重合させるところで抜けていくと。これは、一般的にこういうものはみんなこの工程で抜けるというように考えていいのかなどうか、ちょっと気になりました。

要するに、たたき台の方になっております、4ページのところに、化学分解の工程で細かいプロセスが出て、いちいち何が抜けると考えられるという推測が書いてあるわけですが、ここで不揮発性、極性というものが抜けていかないで、かつ最後の重合過程で抜けるものだというふうに過程していいのか、そこら辺がちょっとわからないのですけれども。

山添座長 実は、私も最初にこのデータを見させていただいたときに気が付いたのですけれども、ベンゾフェノンは化学的に言うと固体で、47 程度で溶ける、割と溶けやすいもので、あと蒸気圧がある程度あるので、多分、一部はまぎれ込むのだと思うのです。それで、最終的には通常の除去の方法のところ、1回では完全に除けなくて、ごくわずかな蒸気圧のあるものが入って行って、最終工程で多分抜けているのだろうという、取れにくい物質の代表として多分入っているのだろうと思うのです。

だから、そういう意味で除去については、最初に想定された話では完全に除去はできていない。ただ、その次のステップのところでは恐らくできているのだろうというふうに理

解をされますけれども。

渡辺専門委員 そうすると、これは代表的な汚染物質としてやっているわけですが、ほかにこのような性質を持ったものも大体この重合工程で抜けていくだろうというふうに仮定しなければいけないわけですね。そのように仮定してよいかという点、どうでしょうか。

山添座長 これは、私が答えていいのかわかりませんが、恐らく見てみますと、最終製品でチェックをすると。純度チェックと、それからほかのピークがあるなしというのを判別して、もし入ってくるようなものがあれば、用途を変えるというように記載をされていますので、全く出てこないとは想定してらっしゃらなくて、出てくる場合も考えて、その上での判定をしている。仕様書ではそうなっているのではないかとこのように理解をしています。

渡辺専門委員 わかりました。

山添座長 では、なければ、6の方の「アイエス法ケミカルリサイクルで製造したPET樹脂について」のところに入っていきたいと思いますが、このところではPET樹脂の品質特性の比較、それからクロロホルム等の溶媒で可溶化した成分での比較と、器具・容器包装の規格への基準の適合性の3つに区別をされています。

どうぞ。

大久保専門委員 7ページですけれども、これは結局、帝人法と今回の方法の違いというのは、先ほど座長から御説明があったような、資料1の最後のページに書かれてあった、最終的にPETの純度が同じであれば、同じように評価してもよいというような気がするのですけれども、この7ページのところに実は前もってお送りいただいた資料と今回のところで、ちょっと残留モノマー含量というものが、前回いただいた資料から抜けているんですね。これは何か特に理由があったのでしょうか。

山添座長 先生、前回で何ページの資料でしょうか。

大久保専門委員 今回いただいた資料3の7ページの上から2行目なんのですけれども、そして前もって我々に送っていただいた資料も、やはり同じように7ページの2行目のところに、残留モノマー含量、それに少し違いがあったというように書いてありまして、私はここが気になっていて、最終的に重合の材料として少し違いが出てくるのであれば、これはどういうことですかということを知りたいと思ったのですが、今回の資料3には、残留モノマー残量というものが抜けておりましたので、これは何か意味があったのかなということなんです。

山添座長 残留モノマー含量のデータにつきましては、資料2の26ページのところに、オリゴマー、モノマーというのがあります。それが。

大石課長補佐 先にお送りしたものとちょっと違いがあるのは、26ページの(3)のところに表がございますが、その表の下の方にオリゴマー濃度とモノマー濃度とありますけ

れども、この試作品の方は実際に測っておりますが、石油由来樹脂というところの数値が、これは製造者が測ったのではなくて、海外の樹脂を提供している会社のデータだそうです。

ですから、実測値ではないので、そこの表現は省いたという経緯がございます。

山添座長 ということだそうです。よろしゅうございますか。

大久保専門委員 要は、最終的に重合させる前の物質が従来やられているものとほとんど同じであるということが確認できればよろしいかと思えます。

山添座長 では、この6 - 1のところのPET樹脂については、よろしゅうございますか。そうしますと、6 - 2のところ、PET樹脂の毒性の評価のところに入りたいと思いますが、ここでは急性の経口毒性試験と、染色体異常試験、それからサルモネラを用いた変異原性の試験が行われています。

急性の経口毒性では、LD50が2,000 mg/kg 体重以上と示されておりまして、サルモネラの変異原性試験、あるいはCHLの細胞を用いた染色体異常試験、いずれもネガティブとされておりまして。

井口専門委員 単なるミスだと思うのですが、8ページの復帰突然変異試験の表がありますね。その表に赤で引用文献の番号が振ってあるのですけれども、それが最後の引用文献と29と30が逆転しています。

大石課長補佐 済みません。訂正いたします。

山添座長 よろしくお願ひいたします。

井口専門委員 ついでにですが、表の中のサルモネラとイーコライは、イタリックにしておいた方がいいと思えます。

山添座長 そうですね。S.typhimurium と E.coli のところは、イタリックでお願いします。

これらの毒性試験は、必ずしも義務づけられているものではないと思うのですが、いずれもネガティブということなので、よろしゅうございますでしょうか。

「7.その他」は、いかがでしょうか。

特に御意見がなければ、「8.まとめ」のところに行きたいと思えますが、どなたか御意見ございますでしょうか。

清水先生、どうぞ。

清水専門委員 清水ですが、ちょっと戻って済みません。その他のところで、BHETの純度とか、構成成分、PET樹脂の品質特性というものが、一応企業ベースで今後つくられるというわけですが、これは一応許可をした後の品質保証というものは、この委員会ではフォローアップするのでしょうか。それとも、こういった品質管理がどういう形で担保されるのでしょうか。

大石課長補佐 ここで、この方法で十分かという御意見をいただくということで、その後は管理の話になりますので、管理機関が行うと思えます。



清水専門委員 管理機関が別個にそれはフォローというか、そういう、監査みたいなものは実施していくわけですか。

村上評価課長 食品用の容器包装自体は、基準に合っているかどうかということを検査、サンプリングをして、管理機関、この場合は厚生労働省ですけれども、そこが監視をするという形になっておりまして、もし万が一品質的に規格に外れたようなものがあれば、その会社に対して違反ということになって、指導なりが行われるということになると思います。

清水専門委員 直接この委員会の権限ではないと、別にちゃんとした機関があってやるということですね。

村上評価課長 定期的な監査のようなものは、医薬品と違いまして、すべて立ち入りを行って、定期的なチェックをするという形にはなっていないと思いますけれども、一応管理というか規制はかかるということです。

清水専門委員 そうですか。ありがとうございます。

山添座長 それと、7 .にも記載がありますように、我々の資料では資料2の27ページ、既に量産が行われていまして、そこでのPET樹脂の特性というのが、ある程度データとして実証試験ではなくて、実際の量産の部分のデータも一応あって、ほぼ同等の成績が一応は出ているかと思います。

廣瀬先生、どうぞ。

広瀬専門委員 そんなに大きいことではないのですけれども、今回の製品は、多分前回と違うところは、さっきから工程の違いで純度が違うかもしれないというところで、多分7番のところに評価案では品質管理を実施することで品質保証が可能であるということが示唆されているという文章は、多分前回のときには、書かれてなかったように思います。

結果はこれでいいということでありまして、今回の評価はこういう品質管理をやった上で、それも含めた生産過程について安全ですということ、わざわざ書くということで、要するに、多分ここが前回と違うところで、ここは残していいのですね。確認なのですけれども。

山添座長 今、広瀬委員の方から、前回と違う部分についてコメントをいただいたのですが、事務方の方ではいかがなのでしょう。前回と違う書きぶりをするものの是非について。

村上評価課長 ちょっと前回とどう違っているのか確認しますが、ただ、ここで御審議いただいている前提といたしましては、この安全性評価を依頼された案件について、会社が申し出ているすべての条件を満足した場合に安全かどうかということをお判断いただくということです。条件として当然のことながら申請者の提示した条件に合っていることが前提として評価が行われたというふうにも書いても、それは間違っていないと思います。

広瀬専門委員 確認ですので、これで終わります。

大石課長補佐 今、確認中ですが、前回の場合量産スケールでのデータがなかったということですが。

山添座長 ないのですね。

多分、今回でも実証プラントで設定した工程管理、品質管理を実施することで、最終製品の品質を維持することが可能であると示されていると。これ自体は間違いではなくて、品質管理をきちっとやるという意味で、品質を維持するという点では、内容自体には問題はないと思いますけれども。

では、まとめのところについて、これまでのところを含めてで結構ですが、御意見をいただきたいと思います。

1つ私が気づきましたので、(4)のその他安全性に関する試験のところ、「再生PET樹脂、または溶出物を用いた毒性試験が実施されているが」とあり、毒性試験とだけ書いてあるのですが、具体的にどういう試験、これは全部の毒性試験をやったわけではありませぬので、そのところはきちっとどの試験かということに記載しておいた方がよいかと思います。

もし皆さんこれによろしいということであれば、「9.食品健康影響評価について」にいきたいと思います。前回のときにもありましたように、現在の石油から製造されるPET樹脂の安全性が確保されていることを前提とした上でというのは、これは前回にも議論がありましたが、その言葉はそのまま入っております。

それと、米国、ドイツ等の安全性の判断基準を基に、この2点ですね。それについては、前回御意見がありましたように、そのまま同じような書きぶりになっております。

どなたか御意見ございませんか。よろしゅうございましょうか。そうなりますと、その下段の第2段落からありますように、もし問題がなければ、今回意見要請のあった「化学分解法(ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)に分解して再重合する方法)により、再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装」については、現在、製造されている製油由来PETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器として使用することは可能であると判断したというふうに結論をしたいと思います。よろしゅうございましょうか。

勿論、先ほど具体的な分析方法等について、確認の指摘をいただいておりますが、これにつきましては、一応座長の方にお任せをいただければありがたいと存じますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

山添座長 ありがとうございます。では、今回の申請について、先ほど申し上げましたように、食品に直接接触する容器として使用することは可能であるというふうに判断したいと思います。

そうしましたから、今後のことについて、事務局の方からよろしく願いいたします。

大石課長補佐 それでは、今、御指摘いただいた何点がございまして、それは確認して、座長と相談して評価書の修正をいたしまして、また回覧したいと思います。

その上でよしということになれば、評価書については委員会に報告して、意見情報の募集手続をいたします。その結果、必要に応じて改めてお諮りする必要があるれば、またお諮りしたいと思います。

山添座長 どうもありがとうございました。

それから、もう一つの案件の「その他」についてですが、何か事務局でございましてでしょうか。

大石課長補佐 次回の開催ですが、今、申しました意見情報の募集の結果、必要があれば次回また開催させていただきますが、その日程についてはまた改めて調整させていただきますと思います。

山添座長 清水先生、どうぞ。

清水専門委員 今回のこれとは関係ないのですけども、結局リサイクルPETの製造方法というのは、今、2つの製造方法があるわけですね。これはまだ他にもあるのでしょうか。それとも、これはそれぞれの会社の特許なのですか。その工程が違うたびに、この委員会に出てくるということですか。

大石課長補佐 今回のこの工程は、特許を取られているそうです。あと他にあるのかということですが、先ほどもお示ししましたが、厚生労働省から資料1ですね。1枚めくっていただくと経緯というところにあります。現在のところでは経緯の一番下ですけども、具体化している企業等は今はないと、将来的にはあるかもしれませんけれども。

清水専門委員 いろいろ企業では考えて、なるべくコストがかからない別の製造方法ということもあり得るわけですね。

大石課長補佐 そうだと思います。

清水専門委員 ありがとうございます。

山添座長 河村先生、どうぞ。

河村専門委員 今の清水先生の御質問で、もう一つお聞きになったと思うのですけれども、そういうものが次々出てきたときに、やはりこの委員会でこのような形で審議をすることになるのかどうかということ、清水先生はお聞きになりたかったと思うし、私もその辺りは是非お聞きしたいところなのですけれども。

山添座長 いかがでしょうか。

村上評価課長 そういうことになるのではないかと思います。

山添座長 多分、その方法が同じであれば、確実にすべて一緒ということが、何らかの形で保証できればいいのですけれども、そうでない場合には個別に、やはりある程度審査をしなければいけないということだと考えてよろしゅうございますね。

どうぞ。

河村専門委員 多分、どの先生もお考えになっておられると思うのですが、この内容はもうリスクアセスメントからリスクマネジメントの方にかなり入っている内容で、ここの委員会で今後ずっと審議しなければいけない内容なのかどうかという辺りをきちんと整理していただく必要があるのではないかと。

今回まではこの委員会の最初の段階だったので、こういった形で審議されるとしても、今後出てくるたびに同じような形でちょっと変わっただけのものを審議していくという必要が本当にあるかというのは、きちっと整理していただきたいと思います。

村上評価課長 もともとPET、いわゆる食品用プラスチックの規格自体は、バージンの原材料を使って製造することを前提として規格が設定をされております。ですから基準を決めたときには想定をしていなかったという意味でこのケミカルリサイクルというのは、新しい考え方であると思います。

そういうこともあって、ケミカルリサイクルの問題については、厚生労働省から本委員会にお尋ねがあったというふうに考えております。

ですから、そういう意味ではこういうのは非常にまれな状況だと思っております、今後もっと基本的な事項として、このようなものが次々に出てくるようであれば、どういうふうな取り扱いをするのかということを考えて、より効率的な運営を諮らなければいけないと思っております。現時点では、2つだけということですので、2つについては個別に御議論をいただきまして、大変だと思っておりますけれども、例外的な状況であるというふうに認識しております。

山添座長 よろしゅうございますでしょうか。他にないようでしたら、これで第3回の「器具・容器包装専門調査会」のすべての議事は終了いたしましたので、閉会いたしたいと思っております。

どうもありがとうございました。