

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第7回会合議事録

1. 日時 平成 17 年 3 月 14 日（月） 14:00 ~ 16:00
2. 場所 委員会中会議室
3. 議事
 - (1) ポリ乳酸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、中澤専門委員、永田専門委員、広瀬専門委員、渡辺専門委員
 - (食品安全委員会委員)
寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員、本間委員
 - (事務局)
齋藤事務局長、村上評価課長、富澤評価調整官、増田課長補佐
5. 配布資料
 - 資料 1 意見聴取要請
 - 資料 2 ポリ乳酸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食品健康影響評価用資料（厚生労働省提出）
 - 資料 3 ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂性の器具・容器包装に関する食品健康影響評価（案）
 - その他 事務局追加情報 1（第 5 回器具容器包装専門調査会にて配布）
事務局追加情報 2
補足資料（第 6 回器具容器包装専門調査会にて配布）
6. 議事内容

それでは、定刻を少し過ぎましたので、まだお見えになっていらっしゃらない先

生もおられますが、始めさせていただきたいと思います。

今回は、第7回「器具・容器包装専門調査会」会合であります。

本日は、専門委員、専門委員、専門委員、専門委員が御欠席ということで、現在7名ですが、間もなく先生と先生がおいでいただけますので、9名の専門委員の出席ということになるかと思えます。

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、本間委員に御出席いただいております。どうもありがとうございます。

それでは、早速議事に入りたいと思います。

「第7回器具・容器包装専門調査会議事次第」が配布されておりますので、御覧いただきたいと思えます。

本日の会議は、前回、前々回からの継続審議ということで、引き続き非公開での開催となっております。

本日の議題として予定されておりますのは「(1)ポリ乳酸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食品健康影響評価について」「(2)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より資料の確認をお願いしたいと思えます。

事務局 本日、お手元に配布させていただきました資料でございますが、議事次第、座席表、委員名簿、配布資料一覧、ここまでが1枚ずつとなっております。

それから、資料1、これは本案件に関する意見聴取要請でございます。

資料2、これは厚いファイルになって机の前に置いてあると思うのですが、厚生労働省から意見要請のあった際に提出された資料、これを抜粋したものでございます。

資料3、これはポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装に係る食品健康影響評価案ということで、前回の御指摘、それから各専門委員からいただきました修正案、これを踏まえて加筆修正したものでございます。

その他としまして、参考資料がございまして、机の上の赤いファイル、これが事務局追加情報1と事務局追加情報2となっております。

それと、補足資料ということで緑のファイル、これが用意されております。

これらのファイルにつきましては、文献ということで、食品健康影響評価案を作成する際の参考にさせていただきました参考資料でございます。

以上です。

どうもありがとうございます。資料の不足の方は、いらっしゃいませんか。

では、審議に入りたいと思えます。今回は、これまでの議論を踏まえて、一応評価の方向性というものを一応確認してから、審議に入りたいと思っております。事務局の方から前回までの審議の整理について御説明をいただきたいと思えます。

事務局 それでは前回までの御審議の整理をさせていただきたいと思えます。

誤字、用語修正等につきましては、適宜修正させていただいておりますので、説明については割愛させていただきます。

まず、評価に際しましての評価対象としましては、容器包装という特殊性、これは直接食べるというものではないということ、これを考慮しまして、人の健康に影響を及ぼすものは、溶出物質であるということで審議をお進めいただいているところでございます。

「溶出試験について」の項目で、溶出試験条件について御議論いただきました。現在、提出されている試験条件、例えば40、10日間行うなどの試験条件でございますが、これがFDAやEU等の示す条件と同様であり、これらは長期を含めるものであるということから、十分評価に使用できるものであるということで御理解を得ていると思っております。

「毒性試験について」でございますが、溶出試験で溶出が認められている物質、その他樹脂の製造等で一般的に使用されている物質、こういったものを考慮して評価を行うということで、御了解いただいているものと思えます。

なお、これに関係いたしまして、合成上生成するマイナープロダクトに関して、どのように評価するのかということと、添加剤についてどのような考え方で樹脂の評価を行うかということについて御議論いただいております。

まず、マイナープロダクトの評価につきましては、ポリ乳酸の評価と今後の評価を分けて考えるということになりまして、ポリ乳酸といたしましては、国衛研での試験でマイナープロダクトとしてオリゴマーが認められているのみであるということ。

それから、懸濁液とか抽出液で行った遺伝毒性及び細胞毒性の試験結果から、ポリ乳酸の場合、問題ないということで了解を得たものと考えております。

今後の評価に関しましては、ガイドライン作成時に議論をするということとなっております。

添加剤に関してでございますが、まず現在ポリ衛協が認めている添加剤の確認、それから、承認基準の確認をしていただきまして、自主基準ではございますが、ポジティブリストというものに掲載されているような物質がございますが、今後、掲載される物質につきましても、何らかの安全性の評価が実施されているものであると、そういったことを前提条件とするということ、また、3物質の溶出試験結果で、溶出がほぼ認められていないということから、本樹脂から添加剤が多量に溶出する可能性は低いということを踏まえ、溶出物による人への健康影響の可能性は少ないという方向で考え方をまとめさせていただいたものと考えております。

前回は、個々の毒性評価に関しまして、多々御指摘をいただいたところでございまして、これらを修正するところまで審議いただいたと思えます。

その他、容器包装の評価に関するガイドラインを作成する方向で今後進めていくということになっております。

以上でございます。

どうもありがとうございました。

ただいま前回までの議論について、一応整理をしていただいたのですが、このことに関して先生方御意見等がございましたら、よろしく願いいたします。

先生、どうぞ。

前回欠席をいたしまして、十分な議論ができなくて大変申し訳なく思っています。

1つ確認させていただきたいのですが、細胞毒性と遺伝毒性に関しては、既に確認が済んでいるという、そういう前回の御発言からそのようなことは見てとれるのですが、細胞毒性のところ、細胞抽出液という表現がなされていましたが、それが溶出物であるという理解でよろしいのでしょうか。たしか、そういうことで前回は確認されたかもしれないですが。

はい。たしか細胞抽出物というところの項目については、前回は議論があったと思います。毒性のところ、言葉のところが入れかわるのではなかったですかね。ページ数は、何ページでしたかね。

ページ数9のマル3の「細胞毒性」のところの「ポリ乳酸の細胞毒性試験の結果」というところの「培地抽出液を用いた細胞毒性試験」というところの培地抽出液というのが、溶出物そのものであるという、そういう理解で進んでいたと思うのですが、それでよろしいということですね。

前回はこの言葉の意味するところが不明確だということが出てきたと思います。そのところは、事務局の方で確認できますでしょうか。

事務局 この部分ですが、トヨタ追加資料というのが厚い資料2の中にあります。

資料の何番ですか。

事務局 資料の2です。厚い資料2になります。

その中に、緑の紙でトヨタ追加資料というのがございます。その中の69ページになりますが「ポリ-L-乳酸の培地抽出液を用いる細胞毒性試験」というのがございます。この中で培地抽出液を用いた細胞毒性試験について記載されております。

「材料と方法」につきましては、72、73ページを御覧ください。

このデータを見ますと、原材料そのもの、ポリ乳酸そのものを培地に混ぜて調べているということで、溶出液ではないと。先生のおっしゃるところとはちょっと違っているということになります。

そうすると、この表現を少し変えた方がいいというようにお考えでしょうか。その辺、どうですか。

食品のモデルとして、幾つかのことが考えられているのですが、そのうちの1つ、水のようなもの、それにはこれは該当するとは思いますが、すべてを代表しているわけではないところを皆さんで認識されていっしやれば、よろしいかと思えます。ですから、済んでいるということ、そういう意味合いで済んでいるというようにとらえるのであれば、それは私は納得いたします。

この点について、委員の先生方御意見がございましたか。溶出物よりも実際には高

濃度のものを原材料としてそのままミックスして、細胞毒性試験をしているということになるのではないかと思います。一応、このものの性質を見る試験としてのデータとしては、これでよろしゅうございますでしょうか。

では、一応この試験ということにさせていただきます。培地抽出液というのは、表現については少し私に一任させていただいて、文章、文言についてはもう一度確認、修正等をさせていただきますと思います。

それから、前回の件について、前回コメントをいただいている先生がたしかおられたと思うのです。

事務局 先生からコメントをいただいております。

添加剤の安全性につきまして、今後掲載される物質の安全性まで考慮して問題ないと言えるのかというような御指摘がございました。それに伴いまして、ポリ乳酸樹脂で使用されている添加剤が食品添加物として使用されているもの、またはEU、アメリカで使用されているということを前提に評価するのであれば、そういった内容を評価書案に明記すべきではないかというような御指摘もございました。

今回の評価書の基となっております資料が限定的であるにもかかわらず、結論において適切な管理というような表現がされているのですが、その適切な管理の対象、方法が具体的にない。取扱いに関するごく一般的な注意を喚起しているだけに受けとられるのではないかとということで、もう少し限定的な表現をすべきではないかというような御指摘をいただいております。

1つは、添加剤の問題、もう一つは、最終的な適切な管理というものがどの程度の表現をすべきなのか、先生の御意見では多少そこにあいまいさが残っているのではないかと御意見だと思っておりますが、これらの点については、専門委員の先生方が良いでしょう。

1の添加剤の安全性という問題になるわけですが、先生の御意見の中でポリ乳酸に添加される添加剤が食品添加物として使用されているもの、あるいは諸外国で安全性の評価がなされているという前提で評価をするのであれば、評価書案に明記すべきではないかという御意見なのですが、実際には添加物というものは、今回報告されているトヨタ製のもの、カーギル製のものと同じような添加剤が必ずしも使われるとは、1つは限定できないということがあります。そうなりますと、それを前提に書くというのがいいのかどうかという問題が1つ出てくるかと思っております。

たしか、今回の資料3の8ページのところ等には、一部語句の訂正があって、8ページの4の「毒性試験」の項目がありますが、そのところでポリ乳酸に使用される添加剤という項目があります。そのところでは、食品添加物として使用されているもの、または諸外国で安全性評価がなされていることという文章が新しく一応追加はされています。このような記載をすべきかどうかということについては、いかがでしょうか。

私個人の意見としては、この毒性の項目にこういう何らかの表記をするということは、

どういう形で評価をしたかという記録として残すという意味では良いのではないかと思います。ただし、そここのところでは諸外国で安全性評価がなされていることと言いますと、評価の度合いが不明瞭になるので、そここのところはもし書くとしたらどちらかといえば米国、EUで使用されているという程度にとどめておいた方がいいかなという気がいたします。

今の 〇〇 の御意見ですけれども、例えば米国、EUで使用されているものとした場合、今回のものはもしかしたらそれで全部おさまるかもしれないのですけれども、例えば、日本のメーカーが独自に開発して、日本の業界団体が安全性を評価したものもはいつて来る可能性があります。だから、諸外国等で安全性評価がなされているものを使うと記載することが重要だと思います。それから、今後使われるものについても 〇〇 先生が懸念していらっしゃることはそのとおりだと思います。今後使用する添加剤についても何らかの安全性評価が行われたものであることが望ましいとか、必要であるとか、そういったことがつけ加えられてもいいのではないかと思います。

今、 〇〇 先生から具体的なコメントをいただきましたが、これらの点について先生方がいかがでしょうか。

今、 〇〇 先生におっしゃっていただきましたのは国内で開発された添加剤が出てくる可能性もあるということなのですが、そうしますと文章としましては、または安全性評価がなされていることという文章そのままを使えばいいということですか。

現在、諸外国等という等が入っていればいいのではないかと思います。米国、EUで使用されているということになると入らないものがあるのかもしれないということをお心配しました。

では、このままの文面の方がよろしいということですね。わかりました。

特段、御意見がなければこの項はこここのところではこういう形で添加剤についての項目を加えるということではよろしゅうございますか。では、 〇〇 先生からのコメントをこういう形で反映させていただくということにさせていただきたいと思います。

2番目のところで、適切な管理という言葉があります。こここのところでの言葉の問題についてコメントをいただいておりますが、これについてはいかがでしょうか。

この点につきましては、あとで評価書の案の結論のところでもう一度出てまいりますので、そここのところではこれを念頭に置いて、もう一度議論をしたいと思ひまして、先に進めたいと思います。

評価の方向に進めたいと思います。それでは、資料の評価案の最初のところから入っていきたくはありますが、まず資料3です。

資料3のところの「はじめに」のところの部分はいかがでしょうか。

これまでポリ乳酸というふうには呼ばれていたのが、今回はポリ乳酸樹脂となっているのは、何か意味があるのでしょうか。日本で普通こういった樹脂を呼ぶ場合には、ポリを付けている場合には樹脂は付けておらず、ポリがない場合には樹脂が付きます。

例えば、ポリ塩化ビニルの場合ですと、ポリ塩化ビニルか塩化ビニル樹脂か、そういう呼び方が通例なので、ポリと樹脂と両方付くというような呼び方は一般的ではないように思われます。

いかがですか。

事務局 これは、事務局の方で入れさせていただいたのですが、ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装ということで、ポリ乳酸も樹脂であろうということで入れさせていただいたということで、その辺の文言が間違えであれば直したいと思います。

先生、どちらの方が一般的なのですか。

ポリ乳酸に関しては、これまでもポリ乳酸と呼ばれてきていたので、ポリ乳酸ではないかと思えます。

事務局がおっしゃったように、最初のポリ乳酸を主成分とする合成樹脂という言葉からくると、確かにポリ乳酸樹脂と呼びたくなるのはそのとおりだと思いますが。

では、そちらの修正の方よろしく願いいたします。文章中にたくさん出てくると思えます。よろしく願いします。

それで、たしかここのはじめにのところで16%以下のものということについて、何か新たな情報が入ったというように聞いていますが、いかがですか。

事務局 厚生労働省を通じまして、16%のD体を含みますポリ乳酸に関するFDA、FCN登録申請の関連ですが、期間満了が2月11日ということになっておりまして、それまでにオブジェクションがなく、登録番号475ということで、登録が確定したという報告がございました。この報告を踏まえまして、この評価書のところには、その6%以下を含むもの及び16%以下のものの2種類がというような表現にさせていただいております。ただ、FDAのホームページにおきましては、FCN登録一覧に追加されるということになると思うのですが、今日の時点では、まだホームページ上に掲載されていないという状況でございます。

ありがとうございました。

したがって、ポリ乳酸に関しましては、これまで議論をしてきました6%の樹脂のものとともに、16%のものを一応含めるとして一応審議を進めていきたいというように思います。

この初めのところにつきまして、ほかに先生方から御意見などございますか。

なければ次の2ページの方に入っていきたいと思えます。

2ページのところでも前回と変わっていますのは、ポリ乳酸の特性の説明のところ、表1が変わっているわけですが、その点について少し説明いただけますか。

事務局 前回の資料でございますが、瀬田製トヨタポリマーとカーギル・ダウ製のポリマーの物質特性を例として表示しておりまして、例えば分子量とかD-乳酸含有率とか、そういったような記載がなされているような表でございます。

今回、特性の項目の記載内容、この記載内容を反映させた表の方が適切ではないかとい

うことで、ポリ乳酸の樹脂の特性と、それからPET、ポリスチレンと比較する表をつきました。この辺も、こういったものでよいかどうか御審議していただければと思います。

この点については、いかがでしょうか。御意見ございますでしょうか。

ちょっと私は変えられた意図がよくわからないのですけれども、前に出されていた表は、確かに例かもしれませんが、ポリ乳酸というものの特性を非常によく表したものであったと思っていました。今回のものは、これは特に衛生性とも余り関係がないですし、今回の審議とどのように関わってくるのかもちょっとよくわからず、できれば前の表の方が安全性と関わってくるのではないかと思います。確かに、例示ではありますけれども、例えばD体含量が非常に少ない、遊離のD体が少ない、分子量がある程度以上大きなものであるというようなことは、今回審議したポリ乳酸の特性を示して適切だったのではないかと思います。

先生のおっしゃるのは、PLLAと書かれているところにカーギル・ダウ製のポリマーのものが前に表示があったわけです。そのところで、違っている点は分子量の代わりに融点になっているということです。

それから、D体含量の表示が消えているということですが、実際に対象としたものが入っていた方がいいというのが先生のお考えです。

前の表ですと、今回審議したのがどういったポリ乳酸について審議をしたのかというのが、およその概略が見えたと思いますけれども、今回の融点とかガラス転移点だけだと特定されないので、安全性との関わりもよくわかりません。何か変えなければいけない必然性が生じたのなら仕方がないので、そうでなければ、前回の表の方が適当であると思います。

そうしましたら、先生からそういう御意見をいただいております。前回の情報の部分から消えているものがあり、その消えている情報というのがあった方がよろしいということではないかと思います。何かミックスした案みたいですが、このポリ乳酸のところで例示としてカーギル・ダウ社製のポリマーのデータで分子量と、前回載っていたものを追加して加えるという形ではいかがでしょうか。

前回のものというのは、私の今、手元にあるものだとすると、残留ラクチドとか水分の項目が入っているのですが、そういった項目も入れるということですか。

そういうことです。

かえて、その方が私もいいのではないかと思います。

実際に検討したもののデータという意味で、それを含めた形で少しまとめ直していただくということではいかがでしょう。

これは、先の製造原料のところの乳酸、ラクチド、添加物を含めて議論を進めていきたいと思います。

ポリ乳酸については今のところを除いて、よろしゅうございますですか。

それでは「製造用原材料」の「乳酸」「ラクチド」について入っていきたいと思います。

「製造用添加物」のところ「添加剤について」。ここでは、2 - エチルヘキ酸スズが載っていますが、毒性を見るということになると思います。

「製造方法」までのところで何か御意見がございますでしょうか。

このページの6のところの表4、表5ですが、このところで上に「条件」というのが括弧で左から2列目のところにあります。そこに「(時間及び温度)」と書いてありますが、これを日にちも書いてあるので、多分期間の方が、そちらの方に直していただきたいと思います。

7ページまでのところで御指摘があれば、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。あとで何かお気づきになりましたら、またそこに戻って審議することにいたします。「毒性試験について」8ページからのところに入っていきたいと思います。

先ほど少し触れましたが、添加剤についての項目を含めての議論が入っています。

この点では、先ほど9ページのところの「細胞毒性」のところの細胞抽出液、これについても語句を少し考えさせていただきたいと思います。

ポリ乳酸とともに4 - 2の項目では「製造用原料」の「乳酸」及び「ラクチド」についてのデータがあります。

今のところとちょっと関係ないかもしれませんが、11ページですけれども「(乳幼児の事例)」というところの(b)なんですけれども、ここは前回ミルクと牛乳というものの使い分けがうまくなされていないくて、ミルクを牛乳に変えたように書き直されているのですが、このミルクと牛乳というのは同じと見てよろしいんでしょうか。乳酸を含有するミルクと最初の一文には出ていまして、その次は高濃度の牛乳を含む食品となっています。それでよろしいのですか。

事務局で確認できますか。

事務局 ちょっと確認いたします。

先生、どうぞ。

多分前に見たときには、これは高濃度の乳酸を含むではなかったかと思うのです。高濃度の乳酸を含むものが尿中にだったと思うんです。

それだと理解ができるのですが、この書き方だとどういうふうに理解をしていいか、なかなか難しいと思います。乳酸を含む牛乳であるのか、最初の一文がそうなっているので、そうなのかもしれないです。

それだと理解しやすいのですけれども、少し確認をお願いいたします。恐らくD体の乳酸だと思うのです。

恐らくそうだと思います。

先ほどの細胞毒性とか遺伝毒性の質問に関わるのですけれども、ここに出てきているのはトヨタのデータだけが出されていると思うんですけれども、私ちょっときちんと調べてこなくて申し訳ないのですけれども、カーギルの方は遺伝毒性、細胞毒性についてのデータは出ていないんでしょうか。

事務局 資料2にあるデータのみだと思います。資料2にあるものだけしかありませんで、恐らくカーギルではやっていません。

ということだそうです。

そうしましたら11ページのところの文章の差は、先ほど 先生がおっしゃったもののデータはいかがですか。何番のデータですか。

事務局 この資料は、ドイツ語文献のものでございまして、緑色の冊子、補足資料の5番と付いたところで175ページです。「出展文献7」です。これの日本語訳が181ページからあるのですけれども、その中の183ページ辺りの内容だと思います。

この辺につきましては、もう一度確認して の指示を受けながら、正確な文章にしたいと思いますが、いかがでしょうか。

先生、よろしゅうございますか。

はい。

では、一応そのところの文章をもう一度私の方で確認させていただきたいと思えます。

それでは、また問題が出てきましたら戻りますが、少し進めさせていただきまして「ラクチド」のところを話を進めさせていただきたいと思えます。

前回のとき、ラクチドに関しましては、13ページの「イヌを用いた13週間亜急性毒性試験」のところ、中段のところに*の項があると思えますが「本試験結果に基づくNOAELは、1996年での報告では100 mg/kgbwでの胃粘膜の潰瘍形成を毒性と見なし、20mg/kgbw/dayとしていたが、同試験結果を1999年にFood and Chemical Toxicologyに投稿した際には、胃粘膜の炎症は、雄雌ともに局所的であり、雄雌各4例中1例と少ないことから、カプセルによる経口投与により、ラクチドと高濃度で接触したことにより生じた所見であると判断し、NOAELを100 mg/kgbwとしている」というところが議論になったかと思えます。このことの妥当性ということが議論になっております。

前回のときには、経口投与によって直接的に投与するカプセル剤での暴露というものと、溶出物質が体内に入るときとはかなり形態が違ふと。暴露の形態が違ふということからどう判断すべきかということだったかと思えます。

先生いかがですか。コメントいただけますか。

この件は、前々回ちょっとコメントしたかもしれませんが、ちょっと前回私欠席したのでどういう議論になったのかわかりませんが、影響は影響だということにとるという考えは確かにあるのですけれども、急性のときはむしろドーズよりも濃度が影響にあって、急性の影響、例えば急性のリファレンスドーズなり設定量を設定するという意味であれば、とった方がいいかもしれないですけど、この場合は慢性的な影響ということで、例えばNOAEL、TDIまでにするための根拠としては、この所見というのは、そういう慢性影響にはふさわしくはないのではないかとこのように私は考えます。

ありがとうございます。先生からは慢性毒性としては、これを採用しないと

いうデータは妥当性があるというふうな御判断をいただいております。

一応、この記載はこういう形に残すということで、100 を取るというのは妥当だというふうに考えるべきかどうかということになるかと思えます。

一応、こういう 100 で取るということでよろしゅうございますか。では、100 ということで、100 mg/kgbw/day ということで認めるということにさせていただきたいと思えます。

次になりますと「製造用添加剤」の 2 - エチルヘキ酸スズの問題が出てまいります。それが 14 ページからになります。

2 - エチルヘキ酸については、A D I についての報告はきちとしたものがないということでもあります。そこで、赤のところでは、そのものではなくて 2 - エチルヘキサノール、アルコール体について A D I が 0.5 mg/kg/day というデータが類縁物質としてはあるということがそこに書かれております。

この物質については、発がん性についてのデータも今のところ見つからないということだそうです。その点については、16 ページのところに記載があります。

これは、 としてではなくて私個人の代謝の方の見解から申し上げますと、2 - エチルヘキサン酸は恐らく脂肪酸の代謝経路で 酸化系に入って行って、恐らく最終的には炭酸ガスと水に代謝をされるという、生体の物質と同じ経路が存在するのではないかということで、それほど蓄積とかという問題は起きないであろうというふうには理解はしています。

もう一つの peroxisome の増生、proliferation に関しては、げっ歯類では、確かに投与量が高ければ起きるけれども、恐らく実際に溶出してきたものの用量では当然代謝の方が早くて、恐らく peroxisome の増生というような作用はほとんど検出できないだろうというように想像されます。

この項の添加物、2 - エチルヘキサン酸スズについての記載について、 先生どうぞ。

今の のお話しなのですけれども、生体内で 酸化を受けということは、 の考えではという、そういう意見だったのですが、18 ページの「5 - 3 . 触媒について」というところで、その文言が既に出ているのですが、それはそれでよろしいのですね。裏づけのある形でそれを理解して構わないということによろしいでしょうか。

はい。代謝のデータを見てもケト酸になっていますし、 酸に入っていますので問題は無いと思えます。

あと、この物質についてはもう一方の側の金属のスズに対しての評価が必要になっていまして、スズについては②の項目で 17 ページに記載されています。

また御意見がありましたら、後で戻るといふことにいたしまして、それでは、5 の「食品健康影響評価について」の項目に入りたいと思えます。

ここではかなりの赤字で修正が入っております。その修正を中心に検討をいただきたいと思えます。

前回のものでは、A D I の設定という項目と溶出により健康影響の議論とが混同して、

両方混じっているというコメントをいただきましたので、それをできるだけ区別するような形で記載されているということです。

この点について、皆さん御意見はございますでしょうか。

このところで、ちょっと私からの質問なのですが、18ページのところでラクチドについて、今回修正、追加をされた部分で、容器包装の原材料として使用された場合のラクチドの食品健康影響評価としては、容器包装からのラクチド溶出量を考慮した場合、毒性評価から設定されるADIを超過する可能性は否定できないことになることから、健康影響を考慮する必要があると考えられるとして、下のところに根拠のデータが記載されています。

そこに「表3の最大溶出量を全てラクチドとした概算」というようになっています。そうすると、表の3というところの最大溶出量をすべてラクチドとした場合というように書かれていますが、実際には、それはどのデータに当たるのかというのはおわかりでしょうか。

事務局 表3の高D体樹脂のところの高濃度アルコール性食品を使った資料、データによりますと、66 2時間の後に、40 10日間放置いたしますと、49.7 μ g/mlの乳酸が溶出するという結果が得られています。これが大体50 μ g/mlということで、あり得ないことかもしれませんけれども、これを最悪なシナリオということで、すべてがラクチドだった場合にこうなりますということを記載しております。

ありがとうございます。この値というのは、かなり乱暴と言っはいけないのですけれども、過大に評価をしていると思いますが、その点については先生方がでしょうか。

先生どうぞ。

溶出量は、確かにそのようになっているのですが、例えば摂取量の方で、成人一日当たりの食事量3000g、それが全部ラクチド50 μ g/mLの割合でラクチドを含んでいると考えるというのは、今、がおっしゃられたように、かなり乱暴ではないかなと思います。

例えば、FDAが評価する際には、どれくらいポリ乳酸が使われて、どの程度の食品がポリ乳酸によって溶出を受けるかということを加味して考えることになっています。1日の食事3kgが全てポリ乳酸と接触した想定で計算して2.5mg/kg体重/日というシナリオは、確かに文章にも過度に計算したとは書いてありますけれども、やはり過度ではないかというように思います。

FDAの消費係数ですと、このような新しくつくられる樹脂でしたら0.05、食品の5%程度にポリ乳酸が使用されるという仮定が入るので、摂取量はこれの0.05倍ぐらいになってくると思います。

この辺の表記をしたところの受け取り方というのは、いろんな人によっていろんな側に受け取られるし、これが公表されるので、そこら辺のところを考慮する必要がある

とすると、かなり心配する人が出てきて困ってしまうなという気もするのですが、そこら辺のところの表記をどうするかというところを、皆様から少し御意見をいただければと思います。

どうぞ。

私もそのとおりだと思ひまして、そういうような前提条件を理解しないと、この一文というのはなかなか理解できないですね。これはなぜ入っているのだろうという奇異な感じがしていたのですけれども、今の説明を聞いて、それからほかの先生の意見が妥当だということもよくわかって、そういうことがないところは理解できない文章だと思ひました。もう少し文言なり表現なりを考慮する必要があると思ひますし、入れる入れないを含めて、どのようににしたらよいかと議論が必要と思ひます。

この文章を含めるか含めないかということ、もし含めないとすれば代わりにどういふ文言を記載すれば、より実質的なことを反映できるかということについて、ほかの先生方を含めて、いかがでしょうか。

どうぞ。

1つのやり方は、考えの根拠となった前提条件をそのところに記載すると、それが1つのやり方だと思ひます。

下ではなくて上の方に。

今、先生がおっしゃったようなことも含めて、どのような考え方から、このような考えになったのかということがわかるようなことを記載しておくということです。

先生、先ほどおっしゃっていただきました0.05をかけるというのは、かなり一般的に使われているケースなのですか。

FDAでは、摂取量にはそういう計算をしています。汎用されている樹脂は別ですけれども、余り使用量が多くない樹脂ですと、一日に食べる食事のうち5%、約200g程度がその樹脂に接すると想定しています。これで計算すると、摂取量はADIに近くなる、もしくはADIを超える可能性はあるのではないかと思われます。

そうしますと、FDAが使っているような実質的に200gぐらいの食品ということと、もう一つは、溶出されてきたものすべてがラクチドと計算していますね。それが実質的に乳酸の中でラクチドがどのぐらいのパーセンテージを占めるのかというのは、大体実質的に溶出試験でわかっているわけですね。

事務局 今回、そのデータがなかったものでして、最悪のシナリオということで、全部という判断をさせていただいたのです。

先生どうぞ。

溶出物の中のラクチドが占める割合なのですからけれども、これは結構高いと考えられます。オリゴマーで溶出してくるとしても、オリゴマーがまた分解してラクチドになりますので、全量をラクチドとみなすこと自体はそうおかしいことではないと思ひます。

そうしましたら、仮定の計算で食品を200gに接した場合には、こういう値にな

ってほぼ同等の値になることがあるので、一応ADIを超過する可能性は否定できないという文章を一応説明の上で残すということではいかがでしょうか。その辺でよろしゅうございますか。

では、一応、事務局とその辺の文章の文面については詰めさせていただきたいと思います。

では、それ以外のところについて、いかがでしょうか。

どうぞ。

ちょっと遅れてしまって申し訳ないのですが、事務局の方にコメントを送っておきまして、それはもう紹介されましたでしょうか。

はい、紹介していただいたのですが、先生から考え方をもう一度おっしゃっていただければと思います。

幾つか申し上げた点があるのですが、結論のところ、今もこういうふうな文章が公表された場合にいろんな形で解釈されると、そういうことを考えて文章をつくらなければいけないという点で、結局それと同じことだと思うのですが、結論の最後の行に、適切な管理措置の設定が必要であるという言葉によって添加剤の条件ですとか、あとはD体の含有率ですとか、そういうものをすべてカバーしたような形になっているわけです。

ただ、これまでのこの委員会での議論を全部踏まえて、この文章を解釈するといろんな含蓄があるというのはわかるのですが、これを一般的にこの文章としてただ読んでしまうと、適切な管理措置の設定というのは、ごくごく当たり前のことを言っているにすぎないような印象になるのではないかと思います。

もう一つは、これからは添加剤の話ですが、添加剤について将来的に全く何が使われるかわからないということに関して、この評価というのは、何を前提にして安全かと言っているかと、その限定範囲を明示しておくべきかどうかと、そこら辺を私は何らかの形で明示できるならば、しておいた方が良く思うのです。是非御議論いただきたいということです。

順序は逆になりますが、最後の添加剤に関しましては、先生が来られるちょっと前のところ、毒性のところ、ページとしましては8ページになります。

8ページの試験のところの赤字のところ、3行目「ポリ乳酸樹脂に使用される添加剤は、食品添加物として使用されているもの、又は諸外国等で安全性評価がなされていること」という文章をそこに入れてはどうかということで、一応何らかの形できちんと評価がされているという前提だということを、ここに入れておいてはいかがでしょうかということになんですが。

今おっしゃった8ページの3行目のところですが、実際に添加剤は、この条件を満たしているということですか。

何らかの形で、この場ですべてがチェックされているわけではないけれども、

第三者のところでは何らかの評価はされているものである。例えばポリ衛協とかの場合には、自主的な基準であるけれども、いろんなデータで諸外国で合格しているものについて、一応それを自分たちは自主的基準として持ってくるということで、全くデータの無いものを使っているわけではないということになるので、一応、このところでは、どこが安全評価をするにしろ、安全評価をしてあるということを前提としてということを入れておけばいいのではないかと議論をしたところなのです。

先生どうぞ。

今、先生が懸念されていたことは、やはりあると思うのです。ポリ衛協に入っている会社は、恐らくそこで評価を受けたものしか使わないけれども、それ以外で、そういったものを使われる可能性は否定できないとすれば、この評価の中に、今回行ったものはこうであるという知見を入れるとともに、今後、これ以外のものが使われたとしても、安全性評価が何らかの形で行われたというものを使う必要があるということを一文として加える必要があるのではないかと思います。

それから、ちょっとこれは今の審議と離れてしまうかもしれないのですけれども、前回お話があったガイドラインの中でも、ここで樹脂の規格について評価をするための指針とともに、企業の方に対して添加剤とかモノマーがこうあるべきではないかという指針が必要ではないかと考えています。

先生が今おっしゃいましたように、前回も今回のポリ乳酸についての添加剤を考える場合と、添加剤全体を考慮した樹脂のときの場合についての2つのことが両方あると思うのですけれども、添加剤全体について見れば、先生もおっしゃいましたように、何らかの形でガイドラインを今後この場で考えていくということで、それをもって、この場で全体を何らかの形で網をかけるというのは難しいのではないかということになるかと思えます。

今回の場合には、ポリ乳酸については使われるものが、ある程度それなりに限定されるだろうという下において、毒性の試験のところで書いた制限を加えておけば、一応担保できるのではないかというふうに考えたのですけれども。

それから、先生の最初の質問のところ、それは最後のところに書かれている適切な管理ということになりますが、極端なことを申せば、ここではきちんとその物質が安全かどうかを評価することで、実際にそれを運用していただくのは厚労労働省の方になるので、そちらの方にきちんとした形で伝わり、きちんとした対応をしていただければ、それでいいのではないかと基本的には考えているのです。ですから、何らかの文言は必要ですが、それが何らかの形で、何かの使用を我々がむしろ制限する必要はなくて、管理する側の方でしていただくということだと思います。ただ、その必要性については、こちらでコメントしておくということではいかがでしょうか。

文章の使われ方が、ある程度限定して想定できるというか、そういう状況であれば構わないと思います。

これがやみくもにどこにでも行くわけではなくて、結局これが厚労労働省の方に
行くわけですから、その辺についてはきちんと配慮していただけたらと思っております。

都合上、最後の結論のところまで行ってしまったのですが、その前を含めて、健康影響
評価のところでは触媒等を含めて、先生方の御意見はございますか。

先生どうぞ。

「5 - 4 . その他」のところの下から3行目ですけれども、過酷な条件では、あ
る種の添加剤が溶出する傾向がある、n - ヘプタンを用いた溶出試験で、ある種の添加物
が溶出する傾向が示唆されていることから、当該樹脂の容器の適用に際しては、いろんな
条件を考慮する必要があると考えられるとあるのですけれども、今回ここで溶出してきて
いる添加剤というのは、非常に一般的な酸化防止剤です。これをヘプタンで溶出試験を行
いますと、ほとんどどの樹脂でも溶出してくるもので、今回のポリ乳酸が特に多く出てい
るというわけではありません。一番過酷な条件で1 ppm だったと思いますけれども、EU
の方で決めているこの添加剤の溶出限度値は6 ppm ですので、これ以上過酷にはできない
くらい強い条件でやっても1 ppm だったところを見ると、この結果から使用条件を
考慮しろというような問題にはならないと思うのです。6 ppm にかかなり近い値が普通の溶
出条件で出てくるということであれば、例えば油脂とか脂肪性の食品で使うなというよう
な条件を付けるべきだと思いますけれども、このくらいではそれに当たらないと思います。
出てきたということは勿論事実ですので書くべきだと思うのですが、樹脂の物性、使用条
件を十分考慮する必要があるというところまで書く必要はないのではないかと思います。

そうすると「5 - 5 . 結論」の「ただし」のところでは、D - 乳酸の含有率と添加剤の組
成を両方並べて書いてありますけれども、ポリ乳酸のときに特に大事なことは、ラクチド
の問題であり、D - 乳酸の含有率ですので、この添加剤に関する記載がなくなることで、
そこがより明確になると思います。D - 乳酸の含有率とか、使用条件とかをきちんと考え
るという形にした方が、これまでの議論での問題点が浮き彫りになると思います。

ありがとうございます。先生のおっしゃるのは、むしろ添加剤のものの影響とい
うのは、ほかのものに比べてほぼ同等であるということ、むしろ特にこのところでは取
り上げて使用条件を十分考慮するという文章を書く必要はないということです。それより
は、むしろD - 乳酸の問題点をきちんと書く方が重要であるというコメントをいただきま
した。

この点について、先生方はいかがですか。

恐らく、上のところで過酷な条件の例が示されているのは、例えば乳児に対してミルク
等の容器等にこれを使った場合は、D体の乳酸等を含めた形として出てくるということを
懸念することが想定されていたので、こういうヘプタン抽出のものが出てきた可能性もあ
るのですけれども、ただ、この場合、添加物についての記載ですので、該当する溶出物が
違っているんです。

そうしますと、皆さん反対がなければ、文章ですが、またn - ヘプタンというところの

文章で、次の行の「ある種の添加物が溶出する傾向が示唆されている」までで止めてしまいませんか。それ以降の「適用に際しては、樹脂の物性、使用条件を十分考慮する必要があります」の文章を削ってしまってもいいかなという気がいたしますが、それによろしゅうございますか。結果は、一応記載しておくということです。

もし、できるならば、その部分は全部取らなくてもいいと思うのですが、過酷な条件では溶出することが認められるが、一般的な条件では溶出が認められなかった。ですから、実際に実験条件でもそうなっていますので、その方がいいと思います。

そうすると、n - ヘプタンを用いた 90 30 分間という過酷な溶出試験では。

溶出が認められたが。

溶出試験で溶出が認められたがですね。しかし、他の条件ではと書いたらいいですかね、他の条件というは書きにくいかな。

それ以外の条件では、もう一つ 0.07 というのが出ていたので、ゼロではないかもしれませんが、1 ppm という高い、認められなかったとは言えないのですけれども、ほとんどの溶出が認められなかったと。

その条件では、溶出はごく微量または認められなかったという形又は認められていないとしたらいかがでしょうか。

1 つ御質問させていただきます。

先生どうぞ。

前の委員会を欠席したものですから、御議論が既になされているのかもしれませんが、このポリ乳酸からできた容器包装材料、これは弁当のトレイなんかに使おうと考えてよいのでしょうか。これは厚生労働省の問題かもしれませんが、弁当なんかのトレイに使おうというときに、過酷な条件として、例えば電子レンジで温めるとか何かというプロセスは全く検討もされていないし、あるいは想定されていないのでしょうか。

この容器の想定使用条件に電子レンジは入っているのでしょうか。

事務局 入っていないと聞いております。

というのは、大学におりまして、学生を見ていると結構簡単に買ってきて電子レンジに放り込んで温めるのが多いのです。

そういうときに、私はいつも見ていて不安に思うのは、電子レンジの中でどういうことが起きているかということは、まだ余り十分に解明されていない部分があるのですけれども、結構過酷な条件、要するに例えば温度をかけてお湯の中で温めているとか、そういうのとちょっと違って、非常に物理化学的に非常に過酷な条件下にあるんじゃないかという懸念を前から持っているのですけれども、ここのものが果たしてそのような資材として使われるのかどうかという点は、企業サイドでは考えてはいないのでしょうか。

事務局 この件については、これを受けて厚生労働省の方で規格基準をつくるわけですが、その規格基準の中で電子レンジに使われるもの、使われないものというような区別はありませんので、恐らくというか、そういった食品のお弁当の入れ物とかに使われる可能

性は否定できないと思います。

先生、その辺の事情について何か補足等ございましたらお願いします。

私は、先生がおっしゃられることは最もだと思います。ここの結論の最後に適切な管理措置の設定が必要であるとしている中にも、そのようなことが入ってくると思うのです。

このポリ乳酸というプラスチックはほかのプラスチックに比べて、熱に対して非常に弱いものです。普通、プラスチックは熱に弱いので変形が起こるのですが、この樹脂は変形が起こるのではなくて分解が進みやすい。水分が存在し、熱がかかると非常に加水分解が起こりやすいという意味で、高い熱にはふさわしくないプラスチックであるというふうに思われます。

FDAでも、すべての条件に対してOKではなく、最初の6%以下のものに対しても100を超えるものには使わないという条件が付いていますし、16%のものに関しては66以下だったと思うのですが、そういった温度条件が付いて許可されているものですので、ポリ乳酸の分解が高温下で非常に起こりやすいということは、適切な管理措置の設定が必要であるという中で考えていただきたいことのひとつなのです。けれども、この文章で、それが読んでいただけるかどうかというのは、確かに先生がおっしゃるように若干心配だと思います。

だから、そういった高温での使用とか、加水分解が起こりやすい条件での使用というものに関して配慮が必要であるということは明確なのですが、ここまで踏み込んで書くと、それは食品安全委員会の仕事ではなくて、厚労省がマネジメントするという分野なので、そこまで書かないように事務局が配慮されているのかもしれないです。

ちょっと間の抜けた場面になるかもしれませんが、先ほど最初のところで細胞毒性の発生で、培地抽出液という文言が問題になりましたね。これは、文言の問題ではなくて、培養液の中に樹脂を放り込んでおけばいいというアッセイですね。

そうすると、この方法が、あらかじめ最適条件で抽出してから毒性を図るのと随分離れた条件にならないかということです。先のお話を伺っていますと、文言以上の問題にならないか、それが抽出として最適というか、現実を反映した条件になっているのかというのが、いささか心配にはなりませんでしょうか。

という御質問を受けましたが、皆さんいかがですか。先生、その辺のところはどうなのでしょう。こういう *in vitro* のもので溶けないものをアッセイするというのは非常に溶けにくいもの、ポリマーになっている場合ですね、それをどのようにに評価するのかということがあるかと思います。

確かにおっしゃるとおりだと思うのですが、確かに抽出液でやったと、必ずしもこの添加物、そういう容器包装のガイドラインも決まっていなくて、どれが適切だということは多分判定できないと思うのですが、今回の場合は、抽出物がそういう物質であったということで、細胞の毒性試験はある程度の参考データではあったけれ

ども、決定的な評価をするための知見としては用いてなかったということを、多分評価書の間できちんと明記すれば、多分抽出物と評価との関係があやふやにならないようにした方がいいのかなと、今、思いましたけれども。

事務局 ちなみに、トヨタのポリマーで、こういう遺伝毒性の試験をやったという背景には、これは食品ではなくて、医療用具としてホチキスの針みたいなものを使っているわけですが、その開発の際のデータとして、細胞毒性の試験を実施したというように聞いております。

ですから、極端なことを言えば、この樹脂を飲み込んだときの毒性というような感じですね。極端な言い方をすれば、丸ごと樹脂そのものを入れただけの細胞に対しての毒性とですから、このやり方は、この化合物については分解したラクチドと乳酸についてもある程度分解しているでしょうから、一応それを見ているということが考えられるのと、それからポリマーそのものが何らかの形で細胞に対して影響するかどうかということとを区別せず、ミクスチャーとしてともかくこういうやり方を見たということではないかと思えます。

ですから、これがすべての方法に通じる、樹脂全体に通じるやり方ではないということは、先生のおっしゃるとおりじゃないかと思えます。

そのとおりだと思います。恐らく、今、事務局がおっしゃったように、これはポリ乳酸を体の中に埋め込んで、それで分解されていく、そういったものが体に影響があるかどうかということなので、体の中が水分だということで、培地の抽出物でも評価ができたでしょうけれども、食品を対象にする場合には水だけではなく、油のものもありますので、本来でしたら、これだけで遺伝毒性が十分評価できているとは言えないと思うのです。

ただ、カーギルの方は恐らくFDAと評価について話し合ったときに、出てくるものが乳酸やラクチドだということで、遺伝毒性は免除されたのだと思います。だから、先生がおっしゃったように、ここで遺伝毒性の結果とか、細胞毒性の結果を書くときに、出てくるものが食品添加物とほぼ同等ということで、必ずしもその試験が必要ではないけれども、参考として体の中に埋め込む医療用具としての試験としてこういうものがあって、こういう結果も得られているということを書かないと、これで評価ができるのかということになると思えます。

そうしますと、カーギル・ダウ社製の樹脂については、溶出物が乳酸とラクチドであるということから、直接的な細胞毒性試験は行われていないということです。

ただ、トヨタと書くわけにはいかないのですけれども、この樹脂直接を添加した細胞と接触させた系における試験の結果については、個々の報告があるというような記載で、2つを両方併記する形ではいかがでしょうか。そういう形でもよろしいでしょうか。

どうぞ。

そのとおりで構わないと思いますが、定義をきちんとそのこのところ。

何を議論したかということですね。

それから、もう一つコメントになるんですけども、先生がおっしゃられたようなことなんですけれども、電子レンジ中では抽出効率は非常に上がると思います。

先生は御存じだと思うのですが、金属の抽出、溶解を行うようなとき、電子レンジを利用する方法は、現在、かなり使われています。このように、抽出効率が相当高くなるであろうことは考慮する必要があります。

先生どうぞ。

今回議論になっているポリ乳酸樹脂というのは、実際に電子レンジにかかるようなものになり得るのですか。そのように使われてしまいますか。

先ほど事務局からのコメントもありますように、使用される可能性は否定できないということです。

ちょっとわからないのですが、そういうのに一般的には使われないけれども、たまたま使われてしまうということですか。

事務局 一般的には、規格基準ということで制限しております。あとは企業側がこういうのは電子レンジにはふさわしくありませんよというようなことで、販売すると。

その中で、そういった企業側のことを使用者が守れば、電子レンジに使うようなことはないと思いますけれども、その辺は何とも言えないということでございます。

それは必ず表記が義務化とかされているわけですか。

事務局 それはされていないと聞いております。

義務化はされていないと。

事務局 はい、されていないということですか。

それは企業責任ということですか。

事務局 企業責任といいますが、それは個人の責任という形になるのではないかと思います。

それはわかるのですけれども、危険性については知らせる義務というのはいわゆる義務ではないのですか。

事務局 義務はないと聞いております。

なんかこの委員会から外れますけれども、世間の常識でいうと非常に大切なことだとは思っているのですけれども。

いかがですか。

厚生労働省 厚生労働省でございますけれども、ポリ乳酸製の容器を電子レンジで使うかどうかということについては、使用機器の制限ということになるかと思いますが、規格基準の中で、今まで、他の樹脂において使用機器を含めた規制が設けられたものはございません。多分海外でも温度条件についての言及はあっても、電子レンジ云々という話には、なっていないと思います。

問題は、その使用時に樹脂の温度がどうなっているかということで、結果として、溶出とか、樹脂の変性という影響が出てくるのかということだと思います。

そういうものについては、使用温度を何 以下とか、先ほどのポリ乳酸の話であれば、F D Aの方はD体の含量によって温度条件を制限したりしておりますので、必要条件として温度であるとか、あるいは溶出試験における条件を規定して、その中で溶出量が、ある一定量以下であるなど、種々の管理措置というのは可能かと思えます。

一方で規格基準においては、電子レンジ云々という機器別での制限は実施していないということでございます。

ありがとうございます。電子レンジにかけてみたときに、実際にどの程度溶出するかというデータをもってきちんと議論しないと、どこまでも想定論になるので、それは今後ポリ乳酸だけではなくて、ほかの樹脂を含めて、一応、いろんなものについて今後検討する、それこそガイドラインを含めた形の議論の中で、もう一度それを詰めていく方がいいのではないかと思います。

そういうことでよろしゅうございますか。

ありがとうございます。電子レンジにかけてみたときに、実際にどの程度溶出するかというデータをもってきちんと議論しないと、どこまでも想定論になるので、それは今後ポリ乳酸だけではなくて、ほかの樹脂を含めて、一応、いろんなものについて今後検討する、それこそガイドラインを含めた形の議論の中で、もう一度それを詰めていく方がいいのではないかと思います。

そういうことでよろしゅうございますか。

電子レンジだけではなくて、ポリ乳酸は100 を超える使用はふさわしくないと思えます。先ほど 先生が懸念していらした、適切な管理措置というところに、使用温度の問題が非常に深く入ってくると思うのです。

もう少し踏み込んで書いてもいいのではないかと思います。F D Aは6%で100 以下で、16%の場合は66 以下という使い方を規定していますので、何かそういったことが書かれてもいいのではないかと思います。

そうしますと、それは最後の結論のところになりますね。そうすると、ただしD-乳酸の含有率以外に温度等も含めた形ということは何らかの形で含めるというのが、先生の御意見なのですけれども、その点については、具体的に何と何とを挙げるべきだというふうに先生はお考えがありますか。

ここは使用条件ということが書いてあるので、ここから読み取れなくはないのですけれども、もう少し使用温度もしくは長時間の使用の制限など、どこまで書けるのか、私もよくわからないのですけれども。

1つの考え方は、食品安全委員会で使用条件をきちんと規定すべきなのか、あるいは実際にそれを管理基準側の厚労の方できちんとすべきなのか、要するに安全性について我々はこうこうですということで、そのところのどちらでとどまるかということになるかと思うのですけれども。

それは、やはりそういう要素があるということは表明した方がいいかもしれない

けれども、それから先のことは、我々のテリトリーを超えているような気がいたします。個人の意見でございます。

ありがとうございます。そうしましたら、この文言については、今日御意見をいただきました何人かの先生に、後でまたコメント等をいただくということで、一応この文面について、「ただし」の項目にもう少し正確な記載をするという条件ですね。そうということで、一応適切な管理設定ができるということで、もう少し具体的な表現をするということで、お認め願いますでしょうか。

その文案については、事務局の方と詰めて、また先生方とメール等で詰めをさせていただきたいと思います。

事務局の方、それでよろしいですか。

事務局 はい。

そういたしましたら、一応、今日のポリ乳酸に関する議論は、ここで結論と。

ちょっとよろしいですか。さっき 先生が懸念していらした添加物の問題ですが、けれども、「ただし」の後ろにそれも載せる必要はないでしょうか。今回評価した添加物については、既に安全性が評価されて問題がなかったけれども、今後使用されるものも同等であることが望ましいとか、そういったことは入れる必要はないでしょうか。

結論の中にですか。

そうです。

そうしますと、元の文章で「ただし、D - 乳酸の含有率、添加剤等の組成及び使用条件等で溶出性」という言葉にもともとありましたね。

添加剤が溶出するかどうかではなくて、使用される添加剤が安定性評価を受けたものを使う。この文章の中というより、もう一個として、今回評価対象のものと同等の安全を有するものが使われるものが望ましいとか、そういうことが必要ではないかと思うのですけれども、もし今後ガイドラインが出てきて、このガイドラインに合ったものを使ってくださいというようになれば、それは必要はないと思うんですけれども、今、それが無い段階で、これが単独に行われてきて、幾つかの添加剤については、既に海外で評価されているとか、問題がないということを見てきていますけれども、それ以外のものについては今回は触れていないし、それについて何も担保できるものが入っていないので、ここで何か入れておく必要があるかと思えます。

別の文章として、添加剤については、今回使用されたものと同等の安全性を持つものを使用することが望ましいとか、そういう文章を一言入れておくということですね。

ただ、そのところでそう書きますと、それぞれについて安全性がきちんと評価されているかということが議論になってしまわないかなという気がするのです。結局書くのはいいのですけれども、個々のものについて同等というものがどういう意味かということで、結局またあいまいさを残す気がするのです、さっきどうかと思ったので、むしろ書いてしまうと何が同等かということを示さなければいけないことになってしまうので、これは今

回のどのものについて安全性を評価したのであって、それは文章に記載されていますので、それが大きく違う要素、添加剤等で大きく何らかの溶出に出てくる、あるいは全然違う性質のものであれば、当面は個別に審査をして、ガイドラインができるまでには一応その部分だけは審査をするということの方が安全な気がするんですけども、その辺は先生方はいかがでしょうか。

先生どうですか。

確かに難しい問題だと思います。

難しい問題だと思うのですけれども、どういう添加剤が出てくるかわかりませんので、実際のところ同等というのがなかなか難しいかなという気がします。

先ほど御説明いただいた8ページの4の毒性試験についての3行目のところに赤字で新しく加わった文章がありますね。ここの4行目の頭のところで「安全性評価がなされていること」というふうに書いてあって、これは非常に巧妙に書いてあるのですけれども、「ことを前提に」というふうに書くと行き過ぎですか。今後使用されるものに関してこれに相当することを前提にというふうに書いてしまうと、ちょっと踏み超えてしまうかなと、私はそういう書いてしまえばいいのではないかなと思うのですけれども。

そのところで、実は少しディスカッションがあったのですが、すべての物質がADIとか、そういうもので完全に評価されているわけではなくて、過渡的なものもあるわけです。そのものも含まれているというところもあって、なかなかそこまでは書けないのではないかなと考えています。。本当は書ければいいのしょうけれども、そういうところじゃないかと。実際に使われているものの中に、そういうものが既に樹脂の中にある。それを既にほかの樹脂で認めてしまっているわけです。そういう事情があります。

そうしますと、今日の全体の流れで、一応今日の案を認めていただきたいと思います。

ただし、宿題が幾つかありまして、例えば11ページのところで、乳幼児の事例についてのD体の文章の正確度の問題があります。ほかのところでも、先の細胞抽出液のようなところの議論もありますので、文言については私と事務局の方で詰めをして、最終的に一応案という形にさせていただきたいと思いますが、それでよろしゅうございますでしょうか。

先生どうぞ。

本質的なことではなく、非常にマイナーなことで幾つかあります。例えば15ページの上から5行目辺りに、14Cは上つきにするとか、もう皆さんお読みになって気がついていていると思います。

16ページの赤字の発がん性の3行目辺りにUSEPAのUSは付けておいた方がいいと思います。

その赤字の部分の下から2行目で、SCFもECを付けておいた方が14ページの関わりとしては、その方が正しいのだと思います。

それから、文献のところですが、参考資料のところの、文献の引用方法がかなりごちゃごちゃになっておりまして、ファーストオーサーがスペルアウトしてあったり、していな

かったり、名前がキャピタルになっていたり、なっていないかったり、文献のタイトルとか、その辺を統一していただいた方がいいと思います。

ありがとうございます。事務局の方、よろしくお願いします。

それでは、一応、今日の結論ということで、ポリ乳酸の合成樹脂器具・容器包装に関する健康影響につきまして、一応ADIの設定としてはラクチドの0.1g/kg 体重/dayということで、「ただし」というところで、これは文言の修正が一部必要になりまして、ただし、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成及び使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要であるということにさせていただきたいと思います。

一応、その添加物についての同等という議論もあったんですけども、一応その点については、またあいまいさを残すので、今回については記載しないで、ガイドラインの作成の際に委員みなさんのご意見をまとめながら検討するということにさせていただきたいと思います。

それでは、その他という項目ですが、何か事務局の方でございますか。

事務局 本日、御審議いただきました点について、 の指示に従いまして、訂正した上で関係の先生方にも御意見をいただいて、それでパブリック・コメントの方の準備を進めさせていただきたいと思います。そういうことですので、よろしくお願いします。あと、ガイドラインの作成についてなんですけれども、前回の調査会で検討する方向というふうになりましたが、容器包装の安全性ガイドラインについて、現在、 委員にたたき台を作成していただくということで、依頼しているところでございます。

今後、その辺についてもたたき台ができ上がったところで、進めさせていただきたいと思います。

次回の開催ですが、パブリック・コメントの内容により、必要と判断される場合、または 委員のたたき台のでき具合、それから厚生労働省からの意見要請の関係がなされた場合、そういった場合になるかと思いますが。その場合には、事務局の方で日程調整をさせていただいた上で、 とご相談のうえ、進めさせていただくことになると思いますので、一つよろしくお願ひしたいと思います。

先生には大変申し訳ないのですが、ガイドラインのことについてよろしくお願ひ申し上げます。

何人かの先生方には、ガイドラインのたたき台の作成についても、 先生を始めよろしくお願ひ申し上げます。

それでは、本日の審議は終了ということにさせていただきたいと思います。

どうもありがとうございました。