

ポリエチレンナフタレート 概要

1. 用途

ポリエチレンナフタレート（PEN）は 1945 年にイギリス ICI 社によって発明された古くから知られている樹脂である。現在、二軸延伸フィルムが高密度磁気記録テープベースフィルム、液晶ディスプレイ輝度向上フィルム及び耐熱コンデンサーなどに用いられているほか、繊維としてタイヤコード、ドライヤーキャンバスなどに採用されている（参照 ①）。

包装材料としては、リターナブルボトル（海外）、麻酔薬用ボトル（国内、海外）、化粧品容器（国内、海外）などに使用されている（参照 ①）。

食品に接する容器、器具としても、国内外で既に使用されており、主な用途と実績をまとめると以下のとおりである。

（１）食品用途及び使用実績

① 国内

我が国では、2001 年頃より主に学校給食や病院給食の食器として使用されており、現在では 1,000 以上の学校給食センターで採用されている。病院などでは保温食器として 40 万セット以上が採用されている。なお、文部科学省による公立の小・中学校での材質別食器の使用状況に関する報告¹によれば、2006 年において PEN は 16.8 %であった。そのほか、自動販売機の水タンク、透明魔法瓶などにも使用されている（参照 ①）。

国内調査機関のレポートによると、ボトル及び容器用の PEN の国内販売量は 2005 年が 335 t でその後も大きな変動はない。また、ポリオレフィン等衛生協議会が 2006 年に発行した「日本の食品包装材料用途別使用実態調査報告書」（参照 ②）によれば、我が国の包装材料の全体使用量が 5,902,000 t である。この包装材料使用量に対する PEN のボトル及び容器用国内販売量は 0.0057 w/w% となり、これに現時点では不明な器具への使用量を勘案すると、我が国における食品用途の器具・容器包装に占める PEN の使用割合はこの値未満となる（参照 ①）。

② 海外

米国や欧州連合では食品接触材料として使用が認められている。

海外では主として繰り返し使用される（リターナブル）飲料用ボトルとして使用されている。1996 年から 7 社の飲料メーカー等により、ミネラルウォーター、ジュース又はビールボトル（容量 0.38～1.5L）として、ウルグアイ、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、ブラジル及びフェロー諸島において導入され

¹ 「学校給食における食堂・食器具使用状況調査（平成 18 年 5 月 1 日現在）」
http://www.mext.go.jp/b_menu/toukei/001/kyusyoku/08011517/001.htm

てきた。延べボトル本数は約 8 億本と推定される（参照 ①）。

2. 名称・分子式・構造式等

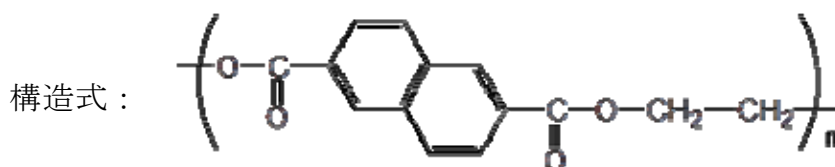
一般名： ポリエチレンナフタレート

化学名： <和名>ポリエチレン-2,6-ナフタレンジカルボキシレート

<英名>Poly(ethylene-2,6-naphthalenedicarboxylate)

CAS No. : 25853-85-4

分子式： $(C_{14}H_{12}O_4)_n$



（参照 ①）

3. 特性

PEN は、ポリエチレンテレフタレート（PET）の酸成分をテレフタル酸（TPA）から 2,6-ナフタレンジカルボン酸（NDCA）に置き換えることにより、PET よりも耐熱性と耐薬品性を向上させた熱可塑性のポリエステル樹脂である。具体的には、融点 265 °C、ガラス転移温度 120 °C、密度 1.33 g/cm³（非晶質状態）及び、重量平均分子量約 70,000 の典型例が知られている（参照 ①）。

分子量 1,000 以下のオリゴマー比率は 1 %未満とされている（参照 ①）。

表 PEN の物性値（文献値）： neat resin、中央値（範囲）

	PEN	PET（参考）
融点 °C	268（225～337）	255.4（144～340）
ガラス転移温度 °C	120（95～156）	76（4～150）
密度 g/cm ³	1.35（1.32～1.41）	1.38（1.19～1.58）

（高分子データベース 独立行政法人 物質・材料研究機構 参照 ③）

4. 製造方法

PEN は、2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル（DMNDC）とエチレングリコール（EG）をエステル交換反応させてモノマー：ビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート（BHEN）を得た後、重縮合反応させることによって生産する。生産の形式も PET と同様に熔融重合反応法で実施する。その後必要に応じて、熔融重合によって得られた樹脂を、ペレット状態のまま固相重合を実施する。重合触媒として PET と同様にアンチモン系、ゲルマニウム系が使用される（参照 ①）。

【PEN製造工程】

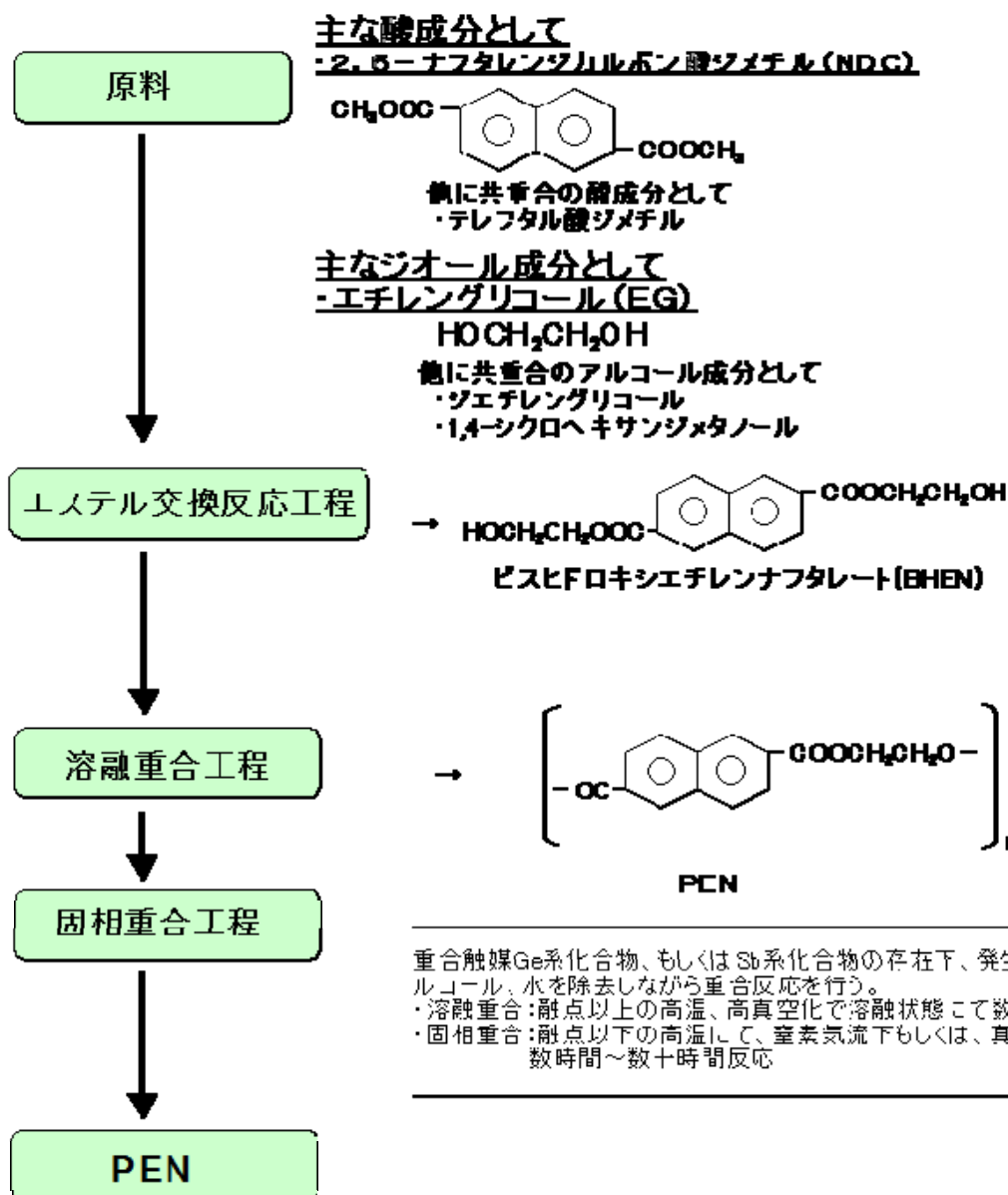


図 PEN の製造工程（参照 ①）

5. 出発原料

（1）単量体（モノマー）

① 主要な酸成分原料

2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル

CAS No. : 840-65-3	水への溶解性 : 0.15 mg/L (25 °C)
分子式 : C ₁₄ H ₁₂ O ₄ 分子量 : 244.29	オクタノール/水分配係数 Log Pow : 3.5
融点 : 192.2 °C	(参照 ④)

1996 年の日本での生産量は約 250 t/年で、すべてポリエステルのモノマーユニットとして使用され、消費者用途は報告されなかった（参照 ④）。

② 主要なジオール成分原料

エチレングリコール

CAS No. : 107-21-1	水への溶解性：混和
分子式：C ₂ H ₆ O ₄ 分子量：62.1	オクタノール/水分配係 Log Pow : -1.93
融点：-13 °C 沸点：198 °C	(参照 ⑤)

広く使用されている合成樹脂である PET の主原料の一つ（参照 ⑥）。

③ 主要な酸成分とジオール成分の縮合物

ビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート

PubChem CID : 11109472	
分子式：C ₁₆ H ₁₆ O ₆ 分子量：304.3	(参照 ⑦)

DMNDC と EG が 1 : 2 モルで結合した BHEN は、PEN を生産するエステル交換反応工程過程において生成するオリゴマーで代表的な低分子化合物（参照 ①）。

④ 副原料成分

テレフタル酸ジメチル

CAS No. : 120-61-6	水への溶解性：ほとんど溶けない (13 °C)
分子式：C ₁₀ H ₁₂ O ₄ 分子量：194.2	オクタノール/水分配係 Log Pow : 2.35
融点：144 °C 沸点：288 °C	(参照 ⑧)

ポリエステル系合成繊維、フィルム及び PET やポリブチレンテレフタレートの合成原料（参照 ⑨）。

ジエチレングリコール

CAS No. : 111-46-6	水への溶解性：混和
分子式：C ₄ H ₁₀ O ₃ 分子量：101.6	オクタノール/水分配係 Log Pow : -1.47 (参照 ⑩)
融点：-6.5 °C 沸点：245 °C	

プラスチック原料（アルキド樹脂、ポリエステル、ポリウレタン）、セメント混和剤、その他（参照 ⑪）。

1,4-シクロヘキサンジメタノール

CAS No. : 105-08-8	水への溶解性：920,000 mg/L
分子式：C ₈ H ₁₆ O ₂ 分子量：144.2	オクタノール/水分配係数 Log Pow : 1.49
融点：43 °C (<i>cis</i>)、67 °C (<i>trans</i>)	(参照 ⑫)
沸点：286 °C (<i>cis</i>)、283 °C (<i>trans</i>)	

- 1 ポリシクロヘキサンジメチレンテレフタレートの原料や、特殊 PET 樹脂の原料
- 2 料として使用されている（参照 ①）。*cis* 体と *trans* 体の混合物（参照 ⑫）。

(2) その他

① 触媒

PET と同様に、重合触媒としてアンチモン系、ゲルマニウム系が使用される (参照 ①)。

② 添加剤

PEN は透明性を活かした用途が多く、食品用の器具・容器に添加剤はほとんど使用されていないが、着色のために酸化チタンが添加される場合がある (参照 ①)。

6. 溶出試験等

総溶出量、溶出物 (モノマー、オリゴマー、その他添加剤等) の分析

7. 毒性に関する情報

出発物質等について、主として経口摂取における毒性情報を国内外の機関による評価書等の記載に基づき概要をまとめた。

(1) 2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル (DMNDC)

経済協力開発機構 (OECD) 高生産量物質 (HVP) 点検プログラムにおいて、第 9 回 SIDS 初期評価会合 (SIAM) で評価された一連の初期評価文書 {SIDS (スクリーニング用データセット) 初期評価報告 (SIAR)、SIDS 初期評価プロファイル (SIAP) 及び SIDS Dossier} (参照 ④) の記載等を参照した。

NOAEL 等が設定されている試験のうち、比較的用量の低い試験及び遺伝毒性試験について、表にまとめた。

DMNDC の NOAEL 等

試験等	方法	結果	まとめ	出典
急性毒性試験	SD ラット (雌雄各 5 匹/群)、強制経口投与 (0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重)、単回	死亡の発現なし	経口 LD ₅₀ : 2,000 mg/kg 体重以上 [SIAM]	参照 ⑬
反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験	SD ラット (雌雄各 12 匹/群)、強制経口投与 (0、30、100、300、1,000 mg/kg 体重/日)、雌雄とも交配前 14 日から雄:49 日間、雌:41~53 日間 (交配、妊娠、分娩、哺育 4 日の前日まで)	一般状態、体重推移、摂餌量、血液生化学検査、器官重量に投与に起因する変化なし	反復投与毒性 NOAEL: 1,000 mg/kg 体重/日 [SIAM]	参照 ⑭
		生殖指標*1 及び発生指標*2 に変化、異常なし	生殖・発生毒性 NOAEL: 1,000 mg/kg 体重/日 [SIAM]	

[SIAM] は参照 ④ での記載

*1: 発情回数、交尾率、交尾日数、受胎率、受胎雌数、妊娠期間、分娩状態、黄体数、着床痕数、着床率及び出産率

*2: 総出産児数、分娩率、哺育 0 日の新生児数、生児の産出率、死産児数、出生率、性比体重推移、哺育 4 日の生存児数、生存率、性比

DMNDC の遺伝毒性試験結果

試験系	対象	処理条件、濃度等	結果	出典
<i>in vitro</i>				
復帰突然変異	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、 TA1537、 <i>Escherichia. coli</i> WP2 uvrA	プレインキュベーション法、0、313、625、 1,250、2,500、5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性	参照 ⑮
染色体異常(構造異常、倍数性)	チャイニーズハムスター 肺細胞(CHL/IU)	0、300、600、1,200、2,400 µg/mL、24 及び 48 時間 (-S9) 又は 6 時間 (+/-S9) 処理	陰性*	参照 ⑯

* 48 時間処理 (-S9) した最高濃度群(10 mM 相当)において、倍数性細胞の誘発 (1.25 %) がみられたが、発生頻度が低いため生物学的に陰性と判断したと報告されている (参照 ⑯)。

DMCNDNC について、SIAM (参照 ④) では、SIAP において、ラットにおける経口 LD₅₀ は 2,000 mg/kg 超であり、OECD の反復投与毒性/生殖発生毒性併合試験では毒性影響はみられず、従って反復投与毒性、生殖毒性 NOAEL は 1,000 mg/kg 体重/日と考えられる。また、*in vitro* 試験の陰性結果から遺伝毒性ではないとしている。

(2) エチレングリコール (EG)

独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の有害性評価書(参照 ⑥)を中心に米国毒性物質疾病登録機関 (ATSDR) の毒性学的プロファイル (参照 ⑰) の記載等を参照した。

NOAEL 等が設定されている試験のうち、比較的用量の低い試験及び遺伝毒性試験について、表にまとめた。

EG の NOAEL 等

試験等	方法	結果	まとめ	出典
急性毒性	経口 LD ₅₀ :マウス:8,350 mg/kg、ラット:4,000～10,020 mg/kg、モルモット:6,610 mg/kg、イヌ:7,350 mg/kg、ネコ:1,650 mg/kg			参照 ⑥
反復投与毒性試験	F344 及び Wistar ラット (雄、各系統 10 匹/群)、混餌投与(0、50、150、500、1,000 mg/kg/日)、16 週間	150mg/kg/日以上:結晶尿 500mg/kg/日:尿細管上皮の結晶析出(F344=6/10)、硝子様腎症 (Wistar=10/10、F344=1/10)	NOAEL:(両系統) 150mg/kg/日 [ATSDR]	Cruzan et al. 2004; 参照 ⑰より引用
	F344 ラット(雌雄各 130 匹)、混餌投与(0、40、200、1000 mg/kg/日)、2 年間	200mg/kg/日以上:(雌雄)結晶尿、(雌)肝臓の脂肪変性 1,000mg/kg/日:(雄)腎障害	NOAEL:40mg/kg/日[NEDO 結晶尿]、	De Pass et al. 1986a; 参照 ⑥、⑰、⑱より

		(シュウ酸塩沈着)による全数死亡、(雌)腎臓重量増加、腎臓のシュウ酸塩沈着、肝臓の単核細胞浸潤	[ATSDR 雌の肝脂肪変性] NOAEL:200 mg/kg/日 [IRIS 腎臓毒性]	引用
発がん性	B6C3F1 マウス(雌雄各 60 匹/群)、混餌投与(0、6,250～50,000 ppm)、103 週間	投与に関連した腫瘍の発生はみられず。 体重、生存に影響なし、		NTP 1993; 参照 ⑥より引用
	ICRマウス又はF344ラット(雌雄各 80～130 匹)、混餌投与(0、40、200、1000 mg/kg/日)、2 年間	投与に関連した腫瘍の発生はみられず。 1,000mg/kg/日: (雄ラット) 腎障害により 475 日までに全数死亡		De Pass et al. 1986a; 参照 ⑥,より引用
生殖・発生毒性試験	ICR マウス(雌雄各 20 匹/群)、飲水投与(0、0.25、0.5、1.0 w/v%)、交配前 7 日～交配期間(14 週間)(連続交配試験)	1.0 %:(児動物)出産回数減少、腹生存胎児数減少、顔面異常・頭蓋サイズの縮小	NOAEL:840mg /kg/日(0.5 w/v% を NEDO 換算) [NEDO]	Lamb et al. 1985; 参照 ⑥より引用
	ICR マウス (雌22～27 匹/群)、強制経口投与(0、50、150、500、1,500 mg/kg/日)、妊娠 6～15 日、妊娠 18 日に剖検	500mg/kg/日: (児動物)体重のわずかな低値、過剰肋骨 1,500 mg/kg/日: (児動物)、低体重、椎弓癒着、肋骨癒着、過剰肋骨、(母動物)体重減少	NOAEL:(児動物) 150mg/kg/日 [NEDO、ATSDR]、(母動物) 500mg /kg/日 [NEDO]	Neeper-Bradley et al. 1995; 参照 ⑥、⑦より引用

[NEDO]は参照 ⑥、[ATSDR] は参照 ⑦、[IRIS]は参照 ⑧での記載

EG の遺伝毒性試験

試験方法	使用細胞腫・動物種	結果		文献 参照 ⑥より引用
		-S9	+S9	
in vitro				
復帰突然変異	バクテリア（ネズミチフス菌、大腸菌）	陰性	陰性	Clark et al. 1979; JETOC,1996; U.S McCann et al.1975; Pfeiffer & Dunkelberg,1980; Zeiger et al.1987
遺伝子突然変異	酵母	陰性	陰性	Griffiths,1979,1981; Abbondandolo et al.1980
前進突然変異	マウスリンパ腫 L51784	陰性	陰性	McGregor et al.,1991
		陽性*1		Brown et al., 1980
染色体異常	チャイニーズハムスター（CHO）細胞	陰性	陰性	U.S.NTP, 1993
姉妹染色分体交換	CHO 細胞	陰性	陰性	U.S.NTP, 1993
DNA 損傷性	ラット肝細胞	陰性		Storer et al. 1996
	大腸菌	陰性		McCarroll et al.1981; von der Hude et al.1988
in vivo				
優性致死	F344 ラット経口投与	陰性		De Pass et al.1986b
	雄ラット後期精子細胞形成期に	陽性*2		Barilyak and Kozachuk, 1985

	経口投与		
染色体異常	マウス腹腔内投与後の骨髓細胞	陰性	Conan et al.1979
	ラット経口投与後の骨髓細胞	陽性*2	Barilyak and Kozachuk, 1985
	ショウジョウバエ	陰性	Bhattacharya,1949
小核	マウス、経口又は腹腔内投与	陽性*3	Conan et al. 1979

参照 ⑥を基に作成

*1：NEDO は細胞毒性に関連したものとされている（参照 ⑥）。

*2：NEDO は、この試験について NTP (1993) に「EG の純度についての記載がないこと、対照の値が通常より低いこと、また、一次データの記載がない等の理由で信頼性が乏しい」と記載されていることを引用している（参照 ⑥）

*3: SIAM は 1,250 mL/kg の腹腔内投与を超える投与量(2,500～12,500 mL/kg)群で、小核を持つ赤血球が増殖したが、用量依存性がないため、疑わしいとしている（参照 ⑫）。

NEDO では、EG のヒト健康への影響に関して、以下のようにまとめている（参照 ⑥）。

ヒトの経口致死量は 1,560 mg/kg 体重と推定され、ラットの経口 LD₅₀ は 4,000 ～10,020 mg/kg であった。経口における反復投与試験の最小の NOAEL はラットによる 2 年間投与による雌雄の腎臓障害に基づく尿中シュウ酸塩の結晶の排出を指標とした 40 mg/kg/日であった。数件のげっ歯類への経口投与による発がん性に関する試験では、投与に関連した腫瘍の発生はなかった。疫学調査では、EG と腎臓がんの症例対照研究では相関はみられなかったと報告されているが、対照人数が少なく判断材料にはならなかった。国際機関等では ACGIH のみが発がん性を評価し、A4 と分類していた。生殖毒性の NOAEL は、マウスを用いた飲水投与による連続交配試験における F1 胎児数、生存胎児数の減少及び頭蓋異常を指標とした 840 mg/kg/日、発生毒性の最小の NOAEL は、ICR マウスに妊娠 6～15 日目に強制経口投与した場合の椎弓及び肋骨の異常を指標とした 150 mg/kg/日であった。また、*in vivo*、*in vitro* 試験の結果から、EG は遺伝毒性を有しないと判断した（参照 ⑥）。

また、米国環境保護庁（EPA）の IRIS (Integrated Risk Information System) では、EG について 1989 年に、De Pass ら（1986a）によるラットを用い 2 年間混餌投与試験に基づき、腎臓毒性を指標とした NOAEL 200 mg/kg/日に不確実係数 100 を適用し、経口 Rfd を 2 mg/kg/日としている。発がん性については評価していない（参照 ⑮）。

（４）テレフタル酸ジメチル（DMT）

NEDO の有害性評価書(参照 ⑨)を中心に OECD の 第 11 回 SIAM (2001) で評価された初期評価報告等（参照 ⑲）の記載等を参照した。

LOAEL 等が設定されている試験のうち、比較的用量の低い試験及び遺伝毒性試験について表にまとめた。

1 DMT の NOEL 等

試験等	方法	結果	まとめ	出典
急性毒性	経口 LD ₅₀ : マウス及びラットで 3,200 mg/kg 超			参照 ⑨
反復投与 毒性試験	F344 ラット (離乳直後、雌雄各 13~18 匹/群)、混餌投与 (混餌中 0、5,000、10,000、15,000、20,000、30,000 ppm)、2 週間	10,000ppm 以上:体重低値 15,000ppm 以上:(雄)膀胱結石 20,000ppm 以上:(雌)膀胱結石		Chin et al. 1981; 参照 ⑨より引用
	Long-Evans (LE) ラット (離乳直後、雄 30 匹/群)、混餌投与 (混餌中 0、2,500、5,000、10,000ppm)、96 日間	10,000 ppm : 体重増加抑制	NOAEL:263~368mg/kg/日 (5,000ppm を NEDO 換算) [NEDO]	Krasavage et al. 1973; 参照 ⑨より引用
発がん性	F344 ラット又は B6C3F1 マウス (雌雄 50 匹/群)、混餌投与 (混餌中 0、2,500、5,000 ppm)、103 週間	投与に関連した腫瘍の発生はみられず		U.S. NCI 1979; 参照 ⑨より引用
生殖・発生毒性試験	LE ラット (雌雄 20 匹/群)、混餌投与 (混餌中 0、2,500、5,000、10,000 ppm) 雄: 交配前 115 日間、雌: 交配前 6 日間~交配、妊娠、授乳期間まで	5,000 ppm 以上:(児動物) 離乳時体重の低値 親動物に生殖影響は認められず。	NOEL:(親動物) 636 mg/kg/日、(児動物)152 mg/kg/日 (10,000ppm、2,500ppm をそれぞれ SIAM 換算) [SIAM]	Krasavage et al. 1973; 参照 ⑨、⑲より引用

[NEDO]は参照 ⑨、[SIAM] は参照 ⑲での記載

2
3
4

DMT の遺伝毒性試験

試験系	対象	処理条件、濃度等	結果	出典:参照 ⑨
<i>in vitro</i>				
復帰突然変異	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、TA1537、TA1538	3.3~333 µg/plate (+/-S9)	陰性	Zeiger et al., 1982
	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、TA1537、TA1538	5~5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性	Lerda, 1996; Monarca et al., 1991
	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538	ブレインキュベーション法、20~5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性	労働省 1996
前進突然変異	マウスリンパ腫培養細胞 (L5178Y 株)	100 µg/mL (+/-S9)	陰性	Myhr & Caspary 1991
染色体異常	CHO 細胞	0、1、3、10 mg/mL (+/-S9)	陰性	Loveday et al. 1990
	CHL 細胞	2,000 mg/mL (-S9)	陰性	Ishidate et al. 1988; 労働省 1996
小核	ヒト末梢血リンパ球	72 時間、50、100、250、500 µg/mL (-S9)	陰性	Monarca et al. 1991

		0.5、5、50、500 µg/mL (+/-S9)	陰性	Lerda 1996
姉妹染色 分体交換	CHO 細胞	0、1、3、10 mg/mL (+/-S9)	陰性	Loveday et al. 1990
不 定 期 DNA 合 成	ヒト HeLa 細胞	1 時間、0.5、5、50、500 µg/mL (+/-S9)	陰性	Lerda, 1996、Monarca et al. 1991
形質転換	ハムスター培養細胞 (SA7/SHE株)	62-1,000 µg/mL (-S9)	陰性	Heidelberger et al. 1983
<i>in vivo</i>				
伴性劣性 致死突然 変異	ショウジョウバエ	経口投与	陽性*1	Goncharova et al. 1984
		経口投与 (3 日間) 1,000 ppm	陰性	Foureman et al. 1994
		腹腔内投与 400 ppm	陰性	
小核	B6C3F ₁ 雄マウス骨 髄細胞	腹腔内投与 (単回) 39-194 mg/kg (溶 媒: DMSO、5 用量)、24、48、72 時間暴露	陽性*2	Goncharova et al. 1988
		腹腔内投与 (単回) 0、438、875、1750 mg/kg (溶媒: コーン油)、3 日間暴 露	陰性	Shelby et al. 1993

参照 ⑨を基に作成

*1 : Goncharova ら (1988) からの引用 (参照 ⑨)

*2 : NEDO は、Shelby ら (1993) によれば、24 時間暴露群に用量に依存した陽性結果が得られたが、陽性結果は溶媒の影響による可能性があると考えられていることを引用している (参照 ⑨)。

NEDO は、ヒト健康への影響を以下のようにまとめている (参照 ⑨)。

DMT は、ラットにおいて、経口投与の場合、主としてテレフタル酸に代謝され、尿中に排泄される。マウスでは、主な尿中代謝物はテレフタル酸モノメチルであるとされている。マウス及びラットの経口の半数致死量 (LD50) は 3,200 mg/kg 超である。反復投与毒性については経口投与による NOAEL は、雄ラットにおける 96 日間混餌投与試験から、5,000 ppm (263 mg/kg/日) である。発がん性については、B6C3F₁ マウス及び F344 ラットの 103 週間混餌投与試験で、投与に関連した腫瘍発生率の増加は認められていない。*in vitro*、*in vivo* 試験等、ほとんどの試験で陰性であり、現在までに得られているデータから、DMT は遺伝毒性を示さないと判断する。生殖・発生毒性に関して、ラットを用いた混餌投与による 1 世代生殖・発生毒性試験で、混餌中 5,000 ppm (被験物質の摂取量不明) 以上投与群の児動物に、離乳時の体重に低値が認められた。また、国際機関等では DMT の発がん性を評価していない (参照 ⑨)。

(5) ジエチレングリコール (DEG)

CERI の安全性評価シート (参照 ⑪)、OECD の第 18 回 SIAM で評価された初期評価報告等 (参照 ⑳) の記載等を参照した。

NOAEL 等が設定されている試験のうち、比較的用量の低い試験及び遺伝毒性試験について、表にまとめた。

1
2

DEG の NOAEL 等

試験等	方法	結果	まとめ	出典
急性毒性	経口 LD ₅₀ : マウス: 13,300～23,700 mg/kg、ラット: 12,565～15,600mg/kg、モルモット: 7,800～14,000mg/kg、イヌ: 9,000 mg/kg、ネコ : 3,300 mg/kg			参照 ⑪
反復投与 毒性試験	Wistar ラット (雌雄各 10 匹/群) 混餌投与 (混餌中 0、0.085、0.17、0.4、2.0%)、225 日間	0.17 %以上 : (雄) 結晶尿* 0.4 %以上 : (雄) 腎機能変化 (尿量増加)	NOAEL:105 mg/kg/日 (0.17%を換算)[SIAM]	Gaunt et al. 1976; 参照 ⑫より引用
発がん性 試験	雄ラット、混餌投与(混餌中 1、2、4%)、2 年間	2 %以上 : 膀胱腫瘍増加		Fitzhugh and Nelson 1946; 参照 ⑫より引用
	Carworth Farms Nelson ラット (離乳期、2 か月齢、1 歳齢、雌雄各 15～20 匹/群)、混餌投与 (0、2、4 %)、90 日～2 年間	4 % : 少数に膀胱結石、乳頭腫 1 例(雄)	NOEL: 約 1.2 g/ kg/日 (2%を SIAM 換算)、一次発がん物質ではない [SIAM]	Union Carbide Co. 1965;参照 ⑫より引用
	F344 ラット (雌雄各 50 匹/群) 飲水投与 (飲水中 0、1.25、2.5%)、2 年間	全臓器の腫瘍発生頻度に有意差はなかった	一次発がん物質ではない [SIAM]	Hiasa et al. 1990; 参照 ⑫より引用
生殖・発生 毒性試験	swiss CD-1 マウス(雌雄各 40 匹/対照群、雌雄各 20 匹/投与群)、飲水投与(0、0.35、1.75、3.5%)、交配前 7 日間～連続交配(98 日間)～F1(0、1.75%、74 日齢)交配	1.75 %:(F1)剖検時体重の低値、生殖影響なし 3.5 %:(P)母動物体重の減少、産児数、生存児数、減少、児動物低体重	生殖毒性 LOEL: 約 6.1 g/kg/日 (3.5 %を換算) [SIAM]	Williams et al 1990; 参照 ⑫より引用
	CD ラット (雌、25 匹/群)、強制経口投与 (0、1.0、4.0、8.0 mL/kg/日)、妊娠 6～15 日	4.0 mL/kg/日以上 : (母動物) 飲水量増加、低体重、環椎前弓分裂、第 10 胸部脊椎分離 (児動物 : 胎齢 21 日)	発生影響 NOEL: (母動物、胎児) 1,118 mg/kg / 日 (1.0 mL/ kg/ 日を換算) [SIAM]	Union Carbide Co. 1992、Ballantyne and Snellings 2005; 参照 ⑫より引用

3
4
5
6

[SIAM]は参照 ⑫での記載

*著者及び参照 ⑫は、結晶尿を毒性影響とするより DEG の一部が代謝されたことを示すマーカーとした。

表 DEGの遺伝毒性試験

試験系	細胞種	処理条件、用量	結果	出典 参照 ⑫
<i>in vitro</i>				
復帰突然 変異	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、 TA1535、TA1537	0、5～300 μmol / プレート (-S9)	陰性	Pfeiffer and Dunkelberg 1980
		ブレインキュベーション法、0 (水)、100、333、1,000、3,333、10,000 μg / プレート (+/-S9)	陰性	NTP1981 (参照 ⑫)
	<i>S.typhimurium</i>	1.0、3.0、10、30、111.8 mg / プ	陰性	Union Carbide Co

	TA98、TA100、 TA1535、TA1537、 TA1538	レート (+/-S9)		1984(Reports 47-20)
SOS クロ モテスト	<i>E. coli</i> PQ37	10 µL	陰性	Von der Hude et al. 1988
遺伝子 突然変異	CHO 細胞 HGPRT 欠損株 *1	10～50 mg/mL*1	陰性	Union Carbide Co 1984 (Reports 47-94)
姉妹染色 分体交換	CHO 細胞	30～50 mg/mL (+/-S9) *1	陰性	Union Carbide Co 1984 (Reports 47-94)
染色体 異常 (構造 異常)	CHO 細胞	0、30、35、40、45、50 mg/mL、2 時間 (+S9) 又は、8 及び 12 時間 (-S9) 処理	陰性 *2	Union Carbide Co 1984 (Reports 47-95)

参照 ⑳を基にして作成（ただしNTP1981（参照㉔）の試験を除く）

*1:EUのIUCLID (International Uniform Chemical Information Database) のDataset（参照 ㉔）より引用

*2:代謝活性化の有無に関わらず細胞毒性陰性（参照 ㉔）

エチレングリコールカテゴリー（EG、DEG、トリエチレングリコール、テトラエチレングリコール及びペンタエチレングリコール、以下 EGs という）についての SIAM は、SIAP において DEG のヒトの健康への影響に関して以下のよう

にまとめている（参照 ㉔）。
EG、DEG は経口で実験動物にほぼ完全に吸収される。EGs は水に溶解するので、含水組織全体に分配され、脂肪組織では低濃度と予想される。同定された DEG 代謝物は二酸化炭素、シュウ酸及び他の酸代謝物を含む。DEG や酸代謝物は尿中排出される、または二酸化炭素に代謝されて呼気中に排出される可能性がある。

げっ歯類における急性致死試験結果は限界用量以上で、EGs は一般に経口急性毒性が低いことを示唆している。DEG の経口反復投与毒性試験では腎臓毒性を誘発することが示された。なお、SIAR にて NOAEL を 105 mg/kg/日（Gaunt et al 1976）としている。ヒトに対する試験では DEG の皮膚刺激性は最少レベルであり、皮膚感作性を誘発しなかった。

in vitro において実施された細菌及び哺乳動物細胞による変異原性試験（±S9 活性化）、染色体異常及び姉妹染色分体交換試験結果は陰性であった。実施された数件の試験では、限界はあるものの、動物における発がん性の証拠はなかった。

DEG の継世代プロトコルによる生殖毒性評価ではペア当たりの同腹仔数、並びに同腹仔当たりの生存仔数が減少した。発生毒性について観察された影響は胎児の体重減少及び骨格の変異で、より高用量で用量依存的である。経口において限界用量以下ではいかなる発生影響も引き起こさない（参照 ㉔）。

（６）シクロヘキサジメタノール（CHDM）

OECD の第 26 回 SIAM で評価された初期評価報告等(参照 ㉔)、米国 EPA 汚染防止有害物質部(OPPT)で実施されている高生産量化学物質（HPV）チャレンジプログラムにおけるスクリーニングレベルハザードキャラクタリゼーション

(screening-level hazard characterization)、テストプラン(test plan)及びロバストサマリー(robust summary) (参照 ②③) の記載を参照した。

NOAEL 等が設定されている試験のうち、比較的用量の低い試験及び遺伝毒性試験について、表にまとめた。

CHDM の主な NOAEL 等

試験等	方法	結果	まとめ	出典
急性毒性試験	ラット(1匹、用量ごと又は総数)、強制経口投与、(400～6,400mg/kg 体重)、単回	最高用量で死亡(死亡数不明)	経口 LD ₅₀ : 3,200～6,400 mg/kg 体重 [SIAM、OPPT]	Eastman Kodak Co. 1965 ; 参照⑫、⑬より引用
反復投与毒性試験	SD ラット、(雄 12 匹、雌 10 匹/群)、飲水投与(飲水中 0、4.0、8.0、12.5 mg/L)、13 週間	12.5 mg/L : 死亡(2/22)、血尿又は茶/赤色尿、軟便及び/又は便の減少、体重及び体重増加の減少、摂餌量低下、尿タンパク増加	NOAEL:(雄) 479 mg/kg 体重/日、(雌)754 mg/kg 体重/日 (8.0 mg/L を換算) [SIAM、OPPT]	Eastman Kodak Co. 2000 ; 参照⑫、⑬より引用
生殖・発生毒性試験	SD ラット (雌雄各 12 匹/群)、飲水投与(飲水中 0、4.0、8.0、12.5mg/L)、交配 56 日前～哺育 4 日まで、約 13 週間	12.5mg/L: (雄親動物) 精子の運動性低下、(親動物) 生殖性に变化なし、(児動物) 生後 0 日の平均体重の低値・生後 0～4 日の生存率低下	NOAEL:854 mg/kg 体重/日 (8.0mg/L を換算)[SIAM、OPPT]	Eastman Kodak Co. 1996 ; 参照⑫、⑬より引用

[SIAM]は参照 ⑫、 [OPPT]は参照 ⑬の記載

表 CHDM の遺伝毒性試験

試験系	対象	処理条件、濃度等	結果	出典: 参照 ⑫
<i>in vitro</i>				
復帰突然変異	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、TA1538、 <i>S. cerevisiae</i> D4	0 (DMSO) 、0.1、1.0、10、100、500、1,000 (+S9 のみ) µg/プレート (+/-S9)	陰性	Litton Bionetics. Inc., 1977
	<i>S.typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、TA1537、 <i>E.coli</i> WP2 uvrA	プレインキュベーション法、0 (水) 、33.3、100、300、1,000、3,000、5,000 µg / プレート (+/-S9)	陰性	NIER, 2003c
遺伝子突然変異(構造異常、倍数性)	CHL/IL 細胞	0 (水) 、1,000、2,000、5,000 µg/mL、6 時間 (+/-S9) 又は 24 時間 (-S9) 処理	陰性	NIER, 2003d
<i>in vivo</i>				
染色体異常(染色体異常、倍数性、核内倍化)	SD ラット (一群雌雄各 5 匹) 、骨髓細胞	0 (水) 、500、1,000、2,000 mg /kg 体重、単回強制経口投与、18 及び 42 時間暴露	陰性	Covance Laboratories Inc., 2000

参照 ⑫に基づき作成

SIAM は、SIAP においてヒトの健康への影響に関して以下のようにまとめている（参照 ⑫）。

SD ラットに強制経口投与された ^{14}C 標識した CHDM (*trans*70%-*cis*30%) は速やかに吸収され、シクロヘキサンジカルボン酸及び 4-ヒドロキシメチルシクロヘキサカルボン酸に変換され、*trans-cis* 比に変化はなく 95% が尿中に排泄された。血漿からの消失半減期は 3 分²であった。

急性毒性試験ではラットにおける経口 LD₅₀ は 3,200～6,400 mg/kg 体重で、わずかな衰弱と血管拡張がみられた。経口反復毒性試験では、OECD TG408 に従い、飲水に混じた CHDM を一用量につき雄 12 匹、雌 10 匹のラットへ 0、256、479、861 mg/kg（雄）及び 0、440、754、1,745 mg/kg（雌）を 13 週間投与した。雄及び雌のそれぞれ 861 及び 1,754 mg/kg 体重群に、死亡（雌雄各 1 匹）、血尿又は茶/赤変色尿、軟便又は便の減少及び体重減少がみられ、雄では対照群に比べ平均体重が有意に減少した。臨床症状に基づき、NOAEL は雄で 479 mg/kg 体重、雌で 754 mg/kg 体重と考えられた。

発がん性に関する情報は入手できなかった。

CHDM の生殖毒性については、OECD TG421 に従ったラットを用いた生殖/発生毒性スクリーニング試験が実施された。飲水に混じた CHDM を一用量につき雄 12 匹、雌 10 匹のラットへ 0、256、479、861 mg/kg（雄）及び 0、385、854、1,360 mg/kg（雌）を 13 週間投与した。861 mg/kg 体重投与の雄 4/11 に精子運動性の減少（平均で投与群 69%、対照群 90 %）がみられたが、生殖には変化を及ぼさなかった。それぞれ 861 及び 1,754 mg/kg 体重投与群で茶/赤変色尿が雄の 5/12 及び雌の 6/12 にみられた。この影響に基づく NOAEL は中用量と考えられる。1,360 mg/kg 体重投与群の児動物の生後 0 日の平均体重及び生後 0～4 日の生存率（投与群 75.8 %、対照群 97.6 %）は対照群より低かった。他の用量群では血液学的、臨床生化学的又は病理学的検査において何らの影響も観察されなかった。精子運動性の減少と児動物の生存率に基づき生殖/発生毒性の LOAEL と NOAEL はそれぞれ 1,360 と 854 mg/kg 体重と考えられる。胎児毒性と母動物毒性は 1,360 mg/kg 体重でみられ、この用量は OECD TG-421 が推奨する限界用量 1000 mg/kg bw を超過する。全体としては、CHDM は生殖/発生毒性物質には当たらないと考えられる。

遺伝毒性については、*in vitro* において、*Salmonella typhimurium* の複数の試験株を用いた OECD TG 471 及び TG471 様メソッドに従う細菌突然変異復帰試験及び、OECD TG 473 に従ったチャイニーズハムスター肺（DHL/IU）細胞における染色体異常試験では代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。さらに OECD TG 475 に従う *in vivo* 試験において、ラット骨髓細胞での染色体異常又は倍数性、又は核内倍化は陰性であった。得られた遺伝毒性試験の情報は、*in vitro/in vivo* において、CHDM は遺伝毒性ではないことを示唆する（参照 ⑫）。

² Dossier に引用された Divincenzo and Zieler (1980) では、消失半減期は 13 分と記載されている。

(7) その他

アンチモン

WHO 飲料水水質ガイドライン第 4 版 (2011) : TDI: 6 µgSb/kg 体重/日
ラットを用いた酒石酸アンチモニルカリウムの 90 日間飲水投与試験における
体重増加抑制、摂餌及び飲水量減少に基づく NOAEL 6.0 mgSb/kg 体重/日に不確
実係数 1,000 (個体差及び種差: 100、亜慢性試験の使用: 10) を適用 (参照 ⑭)。

IARC (1989) の評価 (参照 ⑮)

三酸化アンチモン: グループ 2B (ヒトに対して発がん性を示す可能性がある)

三硫化アンチモン: グループ 3 (ヒトに対する発がん性について分類できない)

8. 各国規制

(1) 国内規制

① 食品衛生法

PEN を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装には、食品衛生法第 18
条に基づく「食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第 370 号)」に規定され
る「第 3 器具及び容器包装、D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の
材質別規格」中の「2 合成樹脂製の器具又は容器包装」に規定される「(1) 一
般規格」が適用される。当該規格を次に示す (参照 ⑯)。

<材質試験>

項 目	試験法	規格値
カドミウム	原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法	100 µg/g 以下
鉛	原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法	100 µg/g 以下

<溶出試験>

項 目	浸出用液 (2 mL/cm ²)	溶出試験操作		試験法	規格値
		温度	時間		
重金属	4%酢酸	60℃ (95℃)*	30 分	(比色法)	1 µg/mL 以下 (鉛として)
過マンガン酸カリウム消費量	水	60℃ (95℃)*	30 分	(滴定法)	10 µg/mL 以下

* () 内は使用温度が 100 ℃を超える器具・容器包装の場合

②業界における自主規制

ポリオレフィン等衛生協議会³(ポリ衛協)では、ポリオレフィン等合成樹脂の製
造に使用できる原材料リストと、それらを使用した器具、容器包装の衛生試験法

³熱可塑性樹脂を使用した食品用の器具・容器包装について、衛生的で適切な材料の使用の普及を
はかることにより、国民生活に寄与するとともに、プラスチック関係業界の健全なる発展に資す
ることを目的とする。旧厚生省の指導により業界自主基準の作成と自主基準の徹底を図るため
1973 年に設立された。合成樹脂、添加剤、加工、流通、食品関連企業が会員となっている。

（個別規格として材質試験規格と溶出試験規格を規定）を定めた自主基準を制定している。この自主基準では、PEN の基ポリマーの規格と使用可能な添加剤（参照 ⑦）並びに、個別規格として材質試験規格および溶出試験規格を次のとおり規定している。自主基準は、厚生省告示第 370 号により適用される規格に、同告示に定める試験法による蒸発残留物規格を上乗せした内容となっている。

＜材質試験＞

項 目	試験法	規格値
カドミウム	原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法	100 µg/g 以下
鉛	原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法	100 µg/g 以下

＜溶出試験＞

項 目			浸出用液 (2 mL/cm ²)	溶出試験操作		試験法	規格値
				温度	時間		
重金属			4 %酢酸	60 °C (95°C) *	30 分	(比色法)	1 µg/mL 以下 (鉛として)
過マンガン酸カリウム消費量			水	60 °C (95°C) *	30 分	(滴定法)	10 µg/mL 以下
蒸 発 残 留 物 **	油脂及び脂肪性食品		ヘプタン	25 °C	60 分	蒸発残留 物試験法 (重量法)	30 µg/m 以下
	酒類		20 %エタノール	60 °C	30 分		
	上記以外 の食品	pH5 を超 える食品	水	60 °C (95°C) *	30 分		
		pH5 以下 の食品	4%酢酸	60 °C (95°C) *	30 分		

* () 内は使用温度が 100°Cを超える器具・容器包装の場合

**器具・容器包装の使用において、接触する食品分類に応じた浸出溶液が用いられる。

（２）ＥＵにおける法規制

EU では委員会規則 (EU) No 10/2011 (参照 ⑧) において、食品に接触する用途のプラスチック材料及び製品について、認可された①モノマー及びその他の出発材料、②添加剤（着色剤除く）、③ポリマー製造助剤（溶媒除く）又は④微生物発酵で得られる高分子が連合リストにリストアップされる、ポジティブリスト制度により管理されている。

当該規則では、食品への移行制限（又は擬似溶媒に対する溶出量制限）を、食品接触材料から移行しうる全物質量の限度：Overall Migration Limit（総移行限度、OML、Article12）を食品接触面 1 dm²あたり 10 mg としているほか、個別に認可された物質に対して毒性学的評価に基づいた Specific Migration Limit（特定成分移行限度、SML、Article11）を設けている。そのほか、general restriction（一般制限、Article10）として、いくつかの金属の SML や芳香族一級アミンについて不検出制限を設けている。

PEN を主成分とする合成樹脂においても、連合リストに従うことが求められ、例えば下表のように、EG や DMNDC 等について SML が適用されるほか、最終

製品として OML が適用される。

なお、連合リストでは対象とされない触媒等については、国によっては国内規制が適用され、例えばオランダではゲルマニウムについて 0.1mg/kg の移行制限が定められている。

表 (EU) No 10/2011 における PEN 出発物質等の移行制限

物質	SML (mg/kg)	物質	SML (mg/kg)
DMNDC	0.05	アンチモン	0.05
DMTP	(OML のみ適用)	コバルト	0.05
EG 及び DEG	30 (EG として)*	マンガン	0.6
CHDM	(OML のみ適用)		

* グループ制限：ステアリン酸エチレングリコールエステル及び EG、DEG (参照 ⑳)

(3) 米国における法規制

PEN は、連邦規則集第 21 巻 (21 CFR) §177.1637 において、ポリ (オキシ-1,2-エタンジイルオキシカルボニル-2,6-ナフタレンジイルカルボニル) 樹脂 {Poly(oxy-1,2-ethandiloxycarbonyl-2,6-naphthalenedicarbonyl) resins} として間接食品添加物⁴に位置づけられている。当該セクションの記載に従うものは、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り、以下に概要を示す (参照 ㉑)。

(a) 同定 (*Identity*) : PEN (CAS No.24968-11-4) は、DMNDC と EG との触媒エステル交換後、触媒重縮合したポリマーである。

(b) 規格 (*Specifications*)

(1) 比重 : 1.33~1.40g/cm³

(2) 固有粘度 : 0.55 dl/g 以上 (溶媒 p-クロロフェノール/テトラクロロエタン/フェノール : 25/40/35 重量)、「ポリエステルの希釈溶液粘度の測定法 (Eastman Chemical Co., ECD-A-AC-G-V-1-5, 1988 年 5 月 31 日)」

(c) 溶出量制限 (*Extraction limitation*) : 不揮発性溶出物 2.0 µg/in² 以下 (0.5 mm (0.02 in) 厚の樹脂シート、水、121 °C (250 °F) × 2 時間)

(d) 使用条件 (*Conditions of use*)

(1) 食品と接触する最終製品は 21CFR §176.170 (c) (参照 ㉒) に掲げる、表 2 に示す A~H の使用条件において、表 1 に示す分類 I、II、IVB、VIA、VIB、VIIB、VIII の食品のみ、また 21CFR §176.170 (c) に掲げる表 2 に示す C~H の使用条件において、表 1 に示す分類 III、IVA、V、VIC、VIIA および IX の食品のみとの接触に使用されるものとする (参

⁴一般に、食品の保持、包装または処理の一部として、食品に接触する食品添加物であるが、食品へ直接添加すること、その部分となること、または技術的效果を意図していない。

http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm064228.htm?utm_campaign=Google2&utm_source=fdaSearch&utm_medium=website&utm_term=indirect food additive&utm_content=2 より抜粋。

考参照)。

(2) 収集および分別を促進するため、他のポリマーから製造された製品と、
この製品を区別するように同定されるものとする。

〈参考〉 21CFR § 177.1637 に定められた PEN の最終製品の使用条件

食品分類 (§176.170(c) table1)		使用条件		使用条件分類 (§176.170(c) table1)
		A-B	C-H	
I. 非酸性、水性製品；塩又は砂糖含有品を含む (pH 5.0 を超える)		○	○	A. 高温加熱滅菌 (例： 100 °C (212 °F) 以上)
II. 酸性、水性製品；塩又は砂糖含有品及び水中油滴型エマルションの低～高脂肪含有製品を含む		○	○	B. 沸騰水中滅菌 C. 66 °C (150 °F) を超える熱間充填又は低温殺菌
III. 水性、酸性又は非酸性製品で遊離油分又は脂肪を含む；塩又は砂糖含有品及び油中水滴型エマルションの低～高脂肪含有製品を含む			○	D. 66 °C (150 °F) 未満の熱間充填又は低温殺菌
IV. 酪農製品及び加工品	A. 油中水滴型エマルション、高及び低脂肪性		○	E. 室温充填、保管 (容器内で熱処理せず)
	B. 水中油滴型エマルション、高及び低脂肪性	○	○	F. 冷蔵 (容器内で熱処理せず)
V. 低水分性脂肪及び油			○	G. 冷凍 (容器内で熱処理せず)
VI. 飲料	A. 8 % までアルコールを含む飲料	○	○	H. 冷凍又は冷蔵: 使用時に 容器中での再加熱を意図した調理済食品
	B. アルコール性飲料	○	○	
	C. 8 % をこえるアルコールを含む飲料		○	
VII. ベーカリー製品 (VIII、IX 除く)	A. 表面に遊離脂肪又は油を含むしっとりしたベーカリー製品		○	1. 水性又は水中油滴型エマルション、低又は高脂肪性 2. 水性、高又は低遊離脂肪又は脂肪性
	B. 表面に遊離脂肪又は油を含まないしっとりしたベーカリー製品	○	○	
VIII. 表面に遊離脂肪または油を含まない乾燥食品		○	○	
IX. 表面に遊離脂肪または油を含む乾燥食品			○	

1 <参照>

- ① ポリオレフィン等衛生協議会 (2011) : ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の個別規格への追加について ポリオレフィン等衛生協議会 2011 年 3 月 24 日 (厚生労働省 (厚労省) 提出資料)
- ② ポリオレフィン等衛生協議会 (2006) : 技術資料第 63 号 日本の食品包装材料用途別使用実態調査報告書 (厚労省提出資料)
- ③ 高分子データベース: 独立行政法人 物質・材料研究機構 <http://polymer.nims.go.jp/>より入手 [accessed 2012-06-25]
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/ho-id-search.cgi>
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/p-histogram.cgi?PID=P090027&SID=P2S%2fP090027-6624&layout=property&prop=1110%3b1&c=6624>
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/p-histogram.cgi?PID=P090027&SID=P2S%2fP090027-6806&layout=property&prop=3110%3b1&c=6806>
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/p-histogram.cgi?PID=P090027&SID=P2S%2fP090027-6806&layout=property&prop=3120%3b1&c=6806>
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/p-histogram.cgi?PID=P090043&SID=P2S%2fP090043-7071&layout=property&prop=1110%3b1&c=7071>
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/p-histogram.cgi?PID=P090043&SID=P2S%2fP090043-7071&layout=property&prop=3120%3b1&c=7071>
<http://polymer.nims.go.jp/PoLyInfo/cgi-bin/p-histogram.cgi?PID=P090043&SID=P2S%2fP090043-7071&layout=property&prop=3110%3b1&c=7071>
- ④ SIAM (SIDS Initial Assessment Meeting) (1999) : SIAR {SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report}, SIAP (SIDS Initial Assessment Profile) and SIDS Dossier CAS No. 840-65-3 Dimethyl 2,6-naphthalenedicarboxylate, SIAM 9th 1999 assessed., OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) HPV Programme (High Production Volume Chemicals Programme), OECD Existing Chemicals Database : <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx> より入手 [accessed 2012-05]
- ⑤ IPCS (International Programme on Chemical Safety)(1999) : ICSC (International Chemical Safety Card) : 0270 ETHYLENE GLYCOL Date of Peer Review: March 1999
- ⑥ NEDO (独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構) (2005) : 有害性評価書 Ver. 1.0 No.34 エチレングリコール, CERI (財団法人 化学物質評価研究機構)・NITE (独立行政法人 製品評価技術基盤機構) (厚労省提出資料)
- ⑦ PubChem より入手 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?q=all&cid=11109472> [accessed 2012-05-22]
- ⑧ IPCS (2005) : ICSC : 0262 DIMETHYL TEREPHTHALATE Date of Peer Review: October 2005

- ⑨ NEDO (2006) : 有害性評価書 Ver. 1.0 No.44 テレフタル酸ジメチル, CERI・NITE.
(厚労省提出資料)
- ⑩ IPCS (2007) : ICSC : 0619 DIETHYLEN GLYCOL Date of Peer Review: November 2007
- ⑪ CERI(1999) 既存化学物質安全性(ハザード)評価シート 整理番号 99-16 ジエチレングリコール (厚労省提出資料)
- ⑫ SIAM (2008) : SIAR, SIAP and SIDS Dossier CAS No. 105-08-8
1,4-Cyclohexanedimethanol, SIAM 26th 2008 assessed, OECD HPV Programme,
OECD Existing Chemicals Database : <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>
より入手[accessed 2012-05]
- ⑬ 厚生省 (1998a) 2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチルエステルのラットを用いる単回経口投与毒性試験, (株)日本バイオリサーチセンター、既存化学物質毒性データベースより入手 (http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/pdf/PDF840-65-3a. [accessed 2012-05]及び html、報告年はデータベースへの問い合わせにより確認) (厚労省提出資料)
- ⑭ 厚生省 (1998b) 2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチルエステルのラットを用いる経口投与による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験、(株)日本バイオリサーチセンター、既存化学物質毒性データベースより入手 (http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/pdf/PDF840-65-3d. [accessed 2012-05]及び html、報告年はデータベースへの問い合わせにより確認) (厚労省提出資料)
- ⑮ 厚生省 (1997a) 2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチルエステルの細菌を用いる復帰突然変異試験, (財)日本食品薬品安全センター、既存化学物質毒性データベースより入手 (http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/pdf/PDF840-65-3e. [accessed 2012-05]及び html、報告年はデータベースへの問い合わせにより確認) (厚労省提出資料)
- ⑯ 厚生省 (1997b) 2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチルエステルのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験、(財)日本食品薬品安全センター、既存化学物質毒性データベースより入手 (http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/pdf/PDF840-65-3f. [accessed 2012-05]及び html、報告年はデータベースへの問い合わせにより確認) (厚労省提出資料)
- ⑰ ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) (2010) : Toxicological Profile for Ethylene Glycol. U.S. Department Of Health And Human Services, Public Health Service, November 2010

- ⑮ US EPA (Environmental Protection Agency) IRIS (Integrated Risk Information System) : Ethylene glycol (CASRN 107-21-1) (<http://www.epa.gov/iris/subst/0238.htm#studoral>)
- ⑯ SIAM (2001) : SIAR, SIAP and SIDS Dossier, Dimethyl terephthalate, 120-61-6, SIAM 11th 2001 assessed, OECD HPV Programme, OECD Existing Chemicals Database : <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>より入手[accessed 2012-05]
- ⑰ SIAM (2004) : SIAR, SIAP and SIDS Dossier CAS No. (Nos.) 107-21-1, 111-46-6, 112-27-6, 112-60-7, 4792-15-8、Chemical Name(s) Ethylene glycol, Diethylene glycol, Triethylene glycol, Tetraethylene glycol, Pentaethylene glycol (Ethylene Glycols Category) 、SIAM 18th 2004 assessed, OECD HPV Programme, OECD Existing Chemicals Database : <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx>より入手[accessed 2012-05]
- ⑱ ECB (European Chemicals Bureau) (2000) : IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) Dataset, 2,2'-Oxidethanol(111-46-6) (2000 CD-ROM edition) European chemical Substances Information System(ESIS)より入手[accessed 2012-05]; <http://esis.jrc.ec.europa.eu/>
- ⑲ NTP (1981) : Study ID: 248390, Salmonella study summary : NTP database search application より入手 [accessed 2012-05] (http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm?fuseaction=salmonella.salmonellaData&endpointlist=SA&study%5Fno=248390&cas%5Fno=111%2D46%2D6&activetab=summary)
- ⑳ EPA (Environmental Protection Agency) OPPT (Office of Pollution Prevention and Toxics) (2007) ; Screening-level hazard characterization For HPV (High Production Volume) Chemicals 1,4-Cyclohexanedimethanol (CAS No. 105-08-8) . HPV Chemicals branch risk assessment division. HPV Challenge Program Test Plan for 1,4-cyclohexanedimethanol (CAS No.;105-08-8). 及び robust summary. Eastman Chemical Company Nov.,18 2002. EPA High Production Volume Information System より入手、[accessed 2012-05] (http://iaspub.epa.gov/opthpv/hpv_hc_characterization.get_report?doctype=2) (厚労省提出資料)
- ㉑ WHO (World Health Organization) (2011) ; Guidelines for drinking-water quality, fourth edition
- ㉒ IARC (International Agency for Research on Cancer) (1989); Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 47, ANTIMONY TRIOXIDE AND ANTIMONY TRISULFIDE p291-305
- ㉓ 厚生省 (1959) : 食品、添加物等の規格基準 昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号「第 3 器具及び容器包装、D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」

- ⑳ ポリオレフィン等衛生協議会（2007）：ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装等に関する自主基準 第 5 版；PEN のポリオレフィン等衛生協議会自主規格（厚労省提出資料）

- ㉑ EU (European union) (2011)： COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (OJ L 12, 15.1.2011, p. 1), Amended by Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011 of 1 April 2011(OJ L 87, 2.4.2011 p. 1) and Commission Regulation (EU) No 1282/2011 of 28 November 2011 (OJ L 328, 10.12.2011, p. 22) （厚労省提出資料）

- ㉒ 21CFR : CFR （Code of Federal Regulation） Title 21 §177.1637 （厚労省提出資料）

- ㉓ 21CFR §176.160 （厚労省提出資料）

