

ポリエチレンナフタレート（PEN）の評価の進め方について（案）

（2013年1月24日）

1. 経緯

平成23年7月13日の第19回器具・容器包装専門調査会において、PENの評価をスムーズに進めるために、外部の有識者も含め、座長をはじめとする少人数で評価の進め方や論点について、整理・検討することとなった。座長から指名された少人数（能美座長、川本専門委員、小林専門委員、中江専門委員、広瀬専門委員、横井専門委員、六鹿専門参考人）による検討の結果、以下の論点が挙げられた。

2. 論点（ハザードの特定、評価するデータの範囲、溶出物質の詳細）

（1）合成樹脂と一般の化学物質で異なる留意点について

食品安全委員会において、合成樹脂の評価実績は2005年のポリ乳酸を主成分とする合成樹脂のみである。そこで、合成樹脂や材料工学の専門家を招へいし、次の事項についてご意見を聴き、合わせてPENを評価するために問題とすべき点を具体的に把握したい。

- ・一般的な合成樹脂の製造方法等（特にPENの製造等に関する知見）
- ・一般的にどのような添加剤（可塑剤、金属錯体等の触媒等）を使用するか。
- ・合成樹脂製造の際に生成するオリゴマー等の不純物について
- ・一般の化学物質と合成樹脂の異なる点

（2）PENに関する情報について

評価に必要なデータを判断するために、以下のような評価対象物質の同定（規格等）及び/又は溶出試験データ及び溶出物等の毒性について、その情報の有無を含めて確認したい。なお、今後の検討の結果、追加資料要求もあり得る。

- ① 評価対象物質の範囲を網羅する同定（規格等）及び/又は溶出試験データ
- ② 現在流通している国内外のPEN製品（規格設定後に流通が見込まれるものも含む）の同定（規格等）及び/又は溶出試験データ
- ③ 最大溶出条件でのデータや製品や溶出条件の幅を示すデータ、あるいはその条件や幅を示すことの合理的な説明
- ④ 製造方法、不純物等の詳細情報や、不純物等を除く工程に関する情報
- ⑤ 類似のPETには熱分解物であるホルムアルデヒド、アセトアルデヒドの残留が知られているが、PENではどうか
- ⑥ 溶出試験において、PEN製の食器と使い捨て包装や、新品と使用済み食器とを比較した調査
- ⑦ 蒸発残留物などの分子量分布や構造、量などの詳細なデータ
- ⑧ エチレングリコール類にはエストロゲン活性の懸念がもたれている。エストロゲン様作用を様々な条件でのPEN抽出物で検討した情報や文献

3. 合成樹脂評価にあたっての留意事項

(1) 合成樹脂や出発物質の製造方法、不純物等の詳細情報について

海外の評価指針では出発物質や製品中の不純物の種類や量の情報が求められている。

(2) 器具と容器包装の溶出試験

器具は様々な使い方があり、溶出条件の設定が困難なことから、容器包装と溶出試験は区別されていないと聞いているが、食器と使い捨て包装との間や新品と多数回洗浄を繰り返した使用済み食器との間で溶出試験結果が異なる可能性があるのではないかと懸念されている。

(3) 溶出するポリマーの考え方

①分子量 1,000 を超えるポリマー

一般には分子量が 1,000 以上のものは吸収されないため、生体影響は無視できるが、溶解性があるもの、生体内で分解するもの、強い阻害作用のあるもの、刺激性（アレルギー誘発等）のあるもの（構造的に容易に予想されるものを含む）などについては生体影響の可能性を留意する必要がある。

②分子量 1,000 以下のポリマー（オリゴマー）

合成品が得られたり、試験可能なほど溶出量が多ければ、それを用いて毒性試験を実施する。一般に溶出量は少ないため、試験等の実施は困難と考えられるが、その場合どう判断するかが問題。

オリゴマーのエステル結合が代謝により加水分解することが容易に予想されるので、全て加水分解した場合のモノマーについて判断する、あるいは判断の目安にすることなどが考えられる。

蒸発残留物は一般に揮発性のない比較的高分子の成分の混合物であり、溶出するオリゴマーも複数考えられる。毒性評価を行う場合、一成分ごとに行うことが原則であることから、分子量や成分について詳細なデータが必要となる。

(4) 低用量暴露：蓄積性、エストロゲン作用

器具・容器包装からは、溶出物による長期間の低用量暴露が予想され、蓄積性やエストロゲン作用が問題となるのではないかと懸念されている。胎児期・新生児期などの高感受性期における生殖・発生影響を留意する必要がある。

(5) 構造活性相関について

現時点で、十分信頼性のある変異原性に関する定量的構造活性相関ソフトはなく、実際の溶出物質の評価に活用するには注意深く取り扱うことが必要。