

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

## 第21回会合議事録

1. 日時 平成25年1月24日（木） 14：00～15：54
2. 場所 食品安全委員会中会議室
3. 議事
  - (1) ポリエチレンナフタレート（PEN）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、井口専門委員、川本専門委員、小林専門委員、田中専門委員、  
中江専門委員、那須専門委員、広瀬専門委員、横井専門委員、吉永専門委員
  - (専門参考人)  
国岡専門参考人、六鹿専門参考人
  - (食品安全委員会委員)  
佐藤委員、山添委員
  - (事務局)  
姫田事務局長、本郷事務局次長、磯部評価課長、前田評価調整官、林課長補佐、  
今井評価専門官、栗原係長、五十嵐技術参与
5. 配布資料
  - 議事次第、座席表、専門委員名簿
  - 資料1 ポリエチレンナフタレート概要（案）
  - 資料2 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）
  - 資料3 合成樹脂の一般的な知見（製造法、添加剤）について
  - 資料4 PENに関するモノマー等の毒性情報の概要
  - 資料5 PENの溶出試験の概要（一覧）
  - 資料6 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に係る確認書について
  - 参考資料 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

## 6. 議事内容

○能美座長 それでは、時間になりましたので、ただ今から第 21 回の器具・容器包装専門調査会を開催いたします。

本日は、専門調査会メンバー11名中10名に出席いただいております。また、専門参考人として、独立行政法人産業技術総合研究所の国岡先生、国立医薬品食品衛生研究所の六鹿先生に御出席いただいております。吉田専門委員は御都合により御欠席であります。食品安全委員会からも委員の先生方が御出席です。お忙しい中、ありがとうございます。

本日の議事は、議事次第にありますように、(1) ポリエチレンナフタレート (PEN) の食品健康影響評価について、(2) その他となっております。

議事に入る前に、事務局から配布資料の確認をお願いいたします。

○林課長補佐 資料の確認をさせていただく前に、新任の専門委員の御紹介をさせていただきます。

10月1日付で就任されました小林カオル専門委員でございます。

○小林専門委員 千葉大学薬学部の小林と申します。よろしくをお願いいたします。

○林課長補佐 また、事務局で人事異動がございましたので、御報告いたします。

9月11日付で事務局長が栗本から姫田に代わりましたので、御報告いたします。

○姫田事務局長 事務局長の姫田でございます。

私、この仕組みができてからずっと農林水産省の消費・安全局、リスク管理部門にいましたので、どちらかというと外から食品安全委員会を見させていただいておりましたけれども、今回、リスク評価のほうで仕事をさせていただくことになりました。どうぞよろしくお願いいたします。

○林課長補佐 また、評価課長の坂本が異動し、その後任として磯部が着任してございます。

○磯部評価課長 10月1日付で着任いたしました磯部でございます。先生方のいろいろ御指導を得て務めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○林課長補佐 また、器具・容器包装係長の山本が異動し、その後任として9月1日付で栗原が着任しております。

○栗原係長 栗原です。よろしくお願いいたします。

○林課長補佐 それでは、お手元に配布しております資料の確認をお願いいたします。

まず議事次第、座席表、専門委員名簿でございます。その後ろに、資料 1 といたしまして「ポリエチレンナフタレート概要(案)」、資料 2 といたしまして「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)」、資料 3 といたしまして「合成樹脂の一般的な知見(製造法、添加剤)について」、資料 4 といたしまして、横になっている紙でございますけれども、「PEN に関するモノマー等の毒性概要(最小 NOAEL 等の試験)」、資料 5 といたしまして、同じく横になっておりますけれども、A3 のもので、「PEN の溶出試験の概要(一覧)」、資料 6 といたしまして「食品安全委員会に

における調査審議方法等について」に係る確認書について」、また、参考資料といたしまして「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」、こちらは 2005 年にポリ乳酸の評価をしてございますので、その評価書でございます。

配布資料は以上でございます。不足等あればお知らせください。

○能美座長 ありがとうございます。資料の不足等はございませんでしょうか。

続きまして、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、報告をお願いいたします。

○林課長補佐 本日の議事につきまして、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 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。

なお、本日の資料 6 として新任の小林専門委員の確認書を配布しております。他の専門委員の確認書につきましては、既に過去の専門調査会の資料となっており、また記載内容の変更がないことから、本日の資料 6 には含まれておりません。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、議事の (1) ポリエチレンナフタレート (PEN) の食品健康影響評価について審議したいと思います。

まず、事務局から資料の説明をお願いします。

○林課長補佐 本日の配布資料全般についての御説明をさせていただく前に、前回、PEN の審議を行ったのが今年の 7 月で、少し時間があいてございますので、評価要請の経緯等に関して簡単に口頭で御説明を申し上げたいと思います。

本件は、PEN を主成分とする合成樹脂について個別規格の設定を行うために、厚生労働省から評価要請がなされたものでございます。合成樹脂の規格につきましては食品衛生法上で規定がされているのですけれども、一般規格と個別規格が設定されています。一般規格を満たしている合成樹脂は使用することが可能でございまして、例えば本日の資料 1 の 2 ページ、1 ページ目の裏でございますけれども、13 行目に記載されてございますように、「既に使用されている PEN を主成分とする合成樹脂製の食品用の器具及び容器包装は、食品衛生法に基づく合成樹脂製の器具又は容器包装の一般規格が適用されている」ということで、PEN については既に出回っているというような状況でございます。

一方、個別規格が設定されている合成樹脂は、既にポリエチレンテレフタレート (PET) など 13 種類ございますけれども、個別規格が設定されたものについては、清涼飲料水用の容器に使える等用途が拡大されるということがございます。今回の PEN につきましては、今後汎用性が見込みがあるということで、個別規格の設定のための評価要請がなされたというものでございます。

それでは、本日の資料 1 から 5 について簡単に説明をさせていただきます。

まず、先ほどごらんいただきました資料 1 でございますが、昨年 7 月の第 19 回専門調査会の審議に用いた PEN の概要資料を更新したものでございます。記載位置の変更などの記載整備をしたほか、大きく変更した部分につきましては、厚生労働省からの提出資料に基づき、例えば 7 ページでございますけれども、7 ページから 12 ページにかけて溶出試験の内容を追加したということでございます。また、その後ろのほう、毒性に関する知見や体内動態に関する情報についても若干追加をしてございます。溶出試験の部分以外のところは修正履歴を残した形でお示ししておりますので、御参考にしていただければと思います。

この資料 1 につきましては、現在、厚生労働省から提出されている資料の情報の範囲内で内容をまとめますと、このような形になるというものでございます。

また、資料 2 をごらんください。資料 2 は、「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)」となっているものでございますけれども、第 19 回専門調査会におきまして、PEN の評価をスムーズに進めるために、座長指名による少人数の先生方で評価の進め方を検討することとされておりました。厚生労働省からの提出資料、具体的には、資料 1 に書かれている内容につきまして検討をいただいた結果、評価の前提となる部分について幾つか論点が挙がり、それをまとめているものでございます。

また、資料 3 は、本日、専門参考人としてお越しいただきました独立行政法人産業技術総合研究所に御所属の国岡先生のプレゼンテーションの資料になります。

資料 4 と資料 5 につきましては、それぞれ資料 1 の概要資料の記載内容をまとめたものでございまして、資料 4 は毒性の概要を、資料 5 が溶出試験の部分を一覧表にまとめたものでございます。

また、参考といたしまして、既に合成樹脂で食品安全委員会の評価を行っておりますポリ乳酸の評価書をお示ししてございます。

資料全般についての説明は以上でございます。

○能美座長 どうもありがとうございます。

今御説明がありましたように、ポリエチレンナフタレート (PEN) を主成分とする合成樹脂については、個別規格の設定に資するため、厚生労働省から評価要請が行われているということでもあります。

器具・容器包装専門調査会における合成樹脂の評価というのは、2005 年にポリ乳酸の評価が行われ、それ以来、2 例目ということでもありますため、このポリエチレンナフタレートの評価をスムーズに進めるため、少人数で検討会を開いたという経緯があります。昨年 7 月の審議から時間が空いているということもありますので、PEN の評価に当たって、厚生労働省から提出された資料の概要を含めて、これまでの経過を事務局から簡単に説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○今井評価専門官 では、事務局のほうから説明させていただきます。

まず、資料 1 を用いまして、PEN について提出資料の概要を御紹介いたします。その

資料 1 に基づきまして、少人数により評価の進め方を検討しましたので、その後、資料 2 を説明いたします。

まず資料 1 をごらんください。厚生労働省から提出された資料に基づきまして内容をまとめたものでございます。内容につきましては、大部でございますので、ページを確認する程度の説明になりますが、御了承ください。

まず、2 ページ目をごらんください。先ほど説明もありましたように、PEN という合成樹脂につきましては、食品用途に、国内では 2001 年ごろから主に給食用の食器などとして使用されてございます。

次に 33 行目、海外でも認可されておまして、1996 年ごろより飲料のリターナブルボトルに用いられているということでございます。海外ではこのように清涼飲料水用途に使えることとなりますので、今般、個別規格の設定のために厚生労働省から評価要請がなされております。

次に、評価要請をされています PEN というものがどういう物質であるかの説明に移らせていただきます。

3 ページ目になりますけれども、PEN という構造は、5 行目の「2. 名称・分子式・構造式等」の構造式で示されるものでして、次の 9 行目、「3. 特性」に示されますように、融点が 265℃、ガラス転移点が 120℃、重量平均分子量約 70,000 が典型例とされています。熱可塑性のポリエステル樹脂と説明されてございます。

また、この製造方法につきましては、次のページの図に示されているような工程で生産されますが、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まして、その後に重縮合反応させることにより生産されるものであるというふうに説明されてございます。

このものにつきましては、5 ページ目の「5. 出発原料 (1) 基ポリマーの範囲」にありますように、「酸成分として DMNDC を、ジオール成分として EG を出発原料として得られる重合体とする。ただし、酸成分の 50 mol%未満をテレフタル酸ジメチル (DMT)、ジオール成分の 50 mol%未満をジエチレングリコール (DEG) 及び/又は 1,4-シクロヘキサジメタノール (CHDM) の合計として置き換えたものを含む」ということで、メインのモノマー 2 種のほかに 3 種のそれぞれのモノマーがある程度の割合で含まれたものが PEN と総称されるものとなります。したがって、製品によって化学的な組成が異なる PEN も対象になっています。

また、そのほかの情報につきましては、6 ページ目をお願いいたします。9 行目、「(3) その他」ですが、ポリマーですので触媒が使われておまして、「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」とされております。また、添加剤につきましては、「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」。ただ、「着色のために酸化チタンが添加される場合がある」というふうに示されてございます。

次に、7 ページ目からは溶出試験となります。器具・容器包装の場合は、容器包装から食品に溶出した物質が飲食を介しましてヒトを暴露することが問題となりますので、食品を模擬した溶媒で溶出試験を行いまして、その溶出した量ですとか物質について検討することとなります。そのための溶出試験の項でございます。

この部分は、昨年 7 月の概要資料に新たに追加した部分となります。溶出物質ごとにまとめてございますけれども、この内容につきましては、わかりやすいように、資料 5 に一覧としてまとめてございます。

資料 5 をごらんいただきますと、サンプルとしましては、試験用のシートサンプル、それから飲料用のボトル、射出成型の食器というふうにある程度限られたものとなっております。また、サンプルの隣から溶出法、温度、時間、擬似溶媒となっております。擬似溶媒といたしましては、水、酸、アルコール、油脂食品の擬似溶媒を用いております。このような各種の溶出条件で、温度ですとか時間とかを変えまして、不揮発性の残留物、それからモノマー、オリゴマー、蒸発残留物、その他につきまして溶出試験のデータが提出されてございます。溶出試験の概要はこのようでございます。

資料 1 に戻っていただきます。11 ページに溶出試験の結果を文章にしてまとめてございます。溶出物をまとめますと、11 行目からですが、提出されたデータに基づきますと、PEN 製品からの溶出物は主にオリゴマーとモノマーであって、溶出液中の不揮発物質、オリゴマー及びモノマー成分を分析、定量されていたということがわかってございます。そのほか、触媒に使われています金属類については、溶出は認められてございませんでした。

以上が大まかな溶出試験のまとめでございます。

なお、オリゴマーの話題が出ておりますが、この資料の 32 ページ目には、測定されたオリゴマーの構造などを新たに追加させていただきました。このような構造のオリゴマーがこの溶出試験では認められてございます。

以上が溶出試験でございます。

次に、13 ページ以降からは、毒性に関する情報を提出された資料をもとにまとめております。

まず、出発モノマーの毒性試験で、海外の評価書等に基づく知見をまとめてあります。ページ数を確認する程度で進めさせていただきますと、13 ページ目からは DMNDC、14 ページからが EG、19 ページ目からが DMT、22 ページ目からが DEG、25 ページ目からが CHDM をまとめております。

これらにつきましては、先ほどと同様に資料 4 に概要をまとめてございます。そちらのほうをごらんいただければと思います。本日、机上にお配りしてありますのは A3 判で両面になってございます。いずれの出発モノマーにつきましても、急性の経口毒性試験、それから変異原性試験、生殖発生毒性試験、90 日経口反復投与毒性試験が少なくとも実施されている状況でございます。

また資料 4 を裏返していただきますと、モノマー等の DEG、CHDM、その次に低分子量の PEN 抽出物の試験が記載されてございます。抽出物の試験につきましては、ラットに対する急性経口毒性試験のみ行われている状況でございます。

そのほか、触媒についての情報も収集いたしまして、触媒のアンチモンについては、食品安全委員会で清涼飲料水の評価として行っています TDI=6  $\mu\text{gSb/kg}$  体重/日。それから、触媒の次には分解物として存在するおそれがあるという指摘がありますホルムアルデヒドやアセトアルデヒドについて若干の知見を載せております。PEN の抽出物とか分解物の知見は、資料 1 ですと 27 ページから 28 ページにかけて記載してございますので、後で御参考いただければと思います。

では、最後に、資料 1 の 28 ページからですが、こちらにつきましては、国内外でどういう規制状況になっているかということの説明でございまして、国内でも一般規格という形で認められておりますし、欧米でも認可されていることをお示ししてございます。

以上が提出資料に基づきます PEN の概要となります。

続いて、この資料をもとにして少人数の先生方により PEN の評価の進め方を検討いただいたわけですが、資料 2 をごらんください。

経緯にございますように、昨年 7 月の第 19 回器具・容器包装専門調査会におきまして、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まして、座長から指名された少人数で評価の進め方や論点について整理・検討することとなりました。座長から指名しましたメンバーとしましては、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、六鹿専門参考人に御検討いただきました。御担当いただいた分野につきましては、変異原性を能美座長、評価手法につきまして広瀬専門委員、毒性につきましては中江専門委員、溶出試験、それから分析法の妥当性につきましては川本専門委員、六鹿専門参考人、また体内動態につきましては横井専門委員、小林専門委員に御担当いただきました。

この検討内容の概要につきまして説明させていただきます。

これまでの器具・容器包装専門調査会では、前回の専門調査会まで御検討いただいていた DEHP のようにハザード物質とわかっているもの、そういう化学物質の評価を主として行っていただいております。しかし、合成樹脂の評価に関しましては、先ほど座長よりお話がございましたように、ポリ乳酸しか経験がございません。したがって、小グループの検討の中において、まず資料 2 の「2. 論点」にありますように、ハザードの特定が必要なのではないかとされ、具体的に言いますと、一般の化学物質と異なり、合成樹脂ではハザードの特定をどのようにするべきか、(1) に示します合成樹脂と一般の化学物質で異なる留意点について、どんなものがあるかということが問題となりました。

そこで、(1) の 4 つの「・」に示しますように「一般的な合成樹脂の製造方法」、「一般的にどのような添加剤、可塑剤ですとか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」はどんなものがあるのか、またそ

れらを踏まえまして、「一般の化学物質と合成樹脂の異なる点」はどんなものであるか、こういうものにつきまして、合成樹脂や材料工学の専門家を招聘しまして御意見を聴き、あわせて 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と、そういう指摘がなされております。

本日は、それを踏まえまして、能美座長の御指示により、専門参考人として国岡先生をお招きしております。

一旦ここで区切ってよろしいでしょうか。

○能美座長 はい。ありがとうございます。

ただ今事務局から資料 2 で説明がありましたように、本日の調査会に先立ちまして、少人数で PEN の評価の進め方を検討いたしましたところ、合成樹脂の評価に当たり高分子、材料工学の専門家から御意見を伺ったほうがよろしいという指摘がございました。

そこで、食品安全委員会の山添委員の御紹介によりまして、化学物質審査規制法（化審法）における高分子の評価の専門家である産業技術総合研究所の環境化学技術研究部門循環型高分子グループのグループ長である国岡正雄先生が適任ではないかということで、本日は専門参考人としてお招きいたしました。

では、国岡先生から、「合成樹脂の一般的な知見（製造法、添加剤）についてーポリエチレンナフタレートに関わるものー」につきまして御説明をいただき、その後、質疑応答を行わせていただきたいと思います。

では国岡先生、よろしく願いいたします。

（スライド 1）

○国岡専門参考人 ただ今御紹介にあずかりました国岡です。独立行政法人産業技術総合研究所環境化学技術研究部門で、循環型高分子グループに所属しています。循環型高分子といえますのは、リサイクル型とかバイオマス由来の高分子で、これを研究しているグループです。

私は、高分子の研究をやっているのですけれども、毒性とかリスク評価に関しましては、もちろん化審法の高分子フロースキーム等でいろいろとやらせていただいているのですけれども、自分の専門性としては毒性等が弱いので、自分自身の勉強も兼ねてのようなスライドも入っていますけれども、おつき合いいただければと思います。

（スライド 2）

まず、もう何度も出てきていますけれども、PEN の関連物質としてのモノマーである 2, 6-ジメチレンナフタレートは、こういうようなナフタレン環の両脇に  $\text{COOCH}_3$  があるものです。実は 2 位、3 位、4 位、5 位、6 位というふうに番号がついていまして、「2,6-」になっていますけれども、不純物や、混合物としてその他の位置に官能基がついた異性体であるさまざまなものが入ってくる可能性もあります。

それから、あともう一つ、もちろんほとんどの場合、純粋のものをつくろうとしているのですが、PEN というのは、PET もそうなのですけれども、これは PET ですが、ここ



の部分テレフタル酸になっているものですが、非常にかたい、ぱりぱりしたポリマーです。一部の用途において、そういうのをそのまま使ってしまうと、例えば落としたときに清涼飲料水の瓶がぱきと割れてしまうとかする場合があります。そのため、少し柔軟性を得るために、その他のモノマーを添加する場合があります。ややこしいことも起こっているというのは、こういうところですね。これは炭素 2 個のエチレングリコールを入れていけばいいのだけれども、実際には 3 個のものを入れたり、わざとここ (-OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O-) の部分が 2 個続いたり、あるいはナフタレンジカルボン酸のところテレフタル酸を入れたりして、若干、-A B A B A B-というような交互共重合体の順番をずらすことによって、-A B A B A C A B A B-みたいな乱れがあることによって、若干やわらかいものをつくることによって耐衝撃性が上がるので、逆に純粋なものよりも丈夫になるということで、ポリマーのややこしいのが、先ほどもここが、普通ですとここが、モルパーセントで言わせていただきますが、こちら (-OCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>O-) が半分、こちら (-CO-C<sub>10</sub>H<sub>6</sub>-CO-) が半分、PEN というのは、先ほど定義にありましたけれども、ジオールのユニットの 50 mol%、半分以上が EG のものを PEN と言いましょうということですので、逆に言ったら、ここの成分が 49 mol%までほかのものでも、それからここが 49 mol%ほかのものでも PEN と言えるということで、PEN と言っても非常に多様性があるものです。

あと、もう一つ大事なのが分子量です。PEN というのは、PET もそうなのですが、分子量、先ほど 70,000 というものが出ていましたが、後でゲル浸透クロマトグラフィー (GPC) 測定の結果を出しますけれども、溶媒に溶けにくいポリマーで、分子量が決めにくいというのがありますけれども、その分子量が、もちろん高ければ安定だし、あまり低いものですね、分子量 1,000 未満なんていうのはありませんけれども、そういうものだと、すぐぼろぼろになったり、先ほどの溶出試験等でオリゴマー等が出てくる可能性が高くなると。それを防ぐために分子量が高いものをつくっていくわけです。

(スライド3)

それで、これは私見も入っていますけれども、実際にこういうポリマーをつくっていますというのは、一体誰がその高分子に関する物理化学的データを持っているのかというのが、結構バリューチェーンで問題になります。どういうことかということ、当然、一番末端の消費者の前の販売業者さんは、もしセットメーカーであれば樹脂を買ってそれを消費者に販売するわけですが、当然、順番に何社ものバリューチェーンがあって、例えば、石油製品ですから、石油コンビナートでナフタレンというショウノウみたいな匂いものですが、この辺は石油元売りがナフタレンをつくってしまっていて、2,6 位にカルボン酸がないものに 2,6 位につけてやるのはそれを購入した化学会社がモノマー製造して、そこそこ (モノマー製造とポリマー製造) が一緒の場合が多いですけれども、ポリマー製造します。ポリマー製造したときに、PEN は実は食品用途だけではなくて、フィルム用途とか記憶媒体のための用途とか、非常にいいポリマーなので、いろんなグレードが使われて

いるのですね。そうすると、食品用途だけのことなのか、再生品から作製したリサイクル品などというものも入ってきますし、今の日本の会社は多分、皆さんきちんとやられているので大丈夫だとは思いますが、そういうデータも伴わず、どこかから PEN を買って来て、安いから工業用の PEN を買って来て、それで食器をつくってしまうなどということもあるかもしれないということで、こういうバリューチェーンの中で、いかにきちんとデータを押さえるかというのが重要ではないかと思えます。

(スライド4)

それで、重合方法ですけれども、PEN の製造工程を説明いたしますけれども、PEN は PET と全く同じ製造方法です。逆に言うと、後のスライドで出てくる PET の製造プラント装置を使って PEN がつくれるということです。ではなぜみんなつくらないのかといたら、モノマーが高いし、それなりの性質のものをつくらなければならず、販路を持っていないとつくれないということで、まだまだ PET をつくっている会社が多いわけですが、PEN はどうやってつくるかといいますと、2 種類のつくり方がありまして、まずはエステル交換反応という方法でつくる方法があります。PEN のナフタレンを、あまりいい例えではないですが、ナフタレンを男の子と考えると、EG を女の子と考えると「はい手を結んで」と言ったときに、男の子と男の子は結ばないようにして、男の子と女の子が結ぶようにすれば、 $-A B A B A B-$ と簡単に並ぶのですが、ちょっと問題があって、ナフタレンは、男の子でシャイでやる気がないので、あまり女の子と手を結びたがらないというのがあります。まずは男の子の両脇を女の子で固めるというようなエステル交換反応というのを行います。

そうすると、ナフタレンのカルボキシルの両側に、1 枚目のスライドにもありますけれども、EG が両脇についたようなものができまして、これですと、EG の活性が高いので、当然、この量（ナフタレン）に対して 2 倍を入れてやらなきゃいけないのですけれども、その後、やる気のある女の子がどんどん交代することにより、これ（EG）がどんどん抜けていくことによってポリマーになっていく、固相重合です。このようにエステル交換反応と固相重合という 2 段階反応があります。

(スライド5)

そのために問題があるのは、エステル交換反応で使われる触媒と固相重合で使われる触媒は通常違うものです。エステル交換では普通、エステル交換用の触媒なので、硫酸マグネシウムだとか、そのまま使ってしまうと EG の 2 量化というのが結構進んでしまうので、2 量化を抑えるために、リンの化合物を加えたり、さまざまな添加剤を添加します。その後に、昔はアンチモンを使っていて、それが現在ではほぼゲルマニウムになってきているかなという感じですが、重合触媒で PEN になっていきます。

(スライド6)

エステル交換用と重合用の触媒が違うと話しましたが、最近の PET を話しますが、まずどういう工場で作るかということです。

これは会社のホームページより引用した写真ですけれども、年 10 万 t のスケールで、1 日で 273 t、これは単純に 365 で割っただけですが、本来は点検等がありますので、500 t /日ぐらいの製造プラントだと思います。これは PET で、ナフタレンジカルボン酸ではなくてテレフタル酸と EG を入れてやって、この槽が混合するところなのですが、まずテレフタル酸の両脇をエチレングリコールで反応します。PEN の場合も同じですが、ここで温めながら攪拌していきまして、EG が気化して飛んできますので、それを回収して戻します。ここの部分がエステル交換反応です。

その後、ポリマー鎖を伸ばすために熔融重合し、だんだんとポリマーの高分子量が増えてくると溶けなくなってきました。

また不思議なことに、PET の場合は、確認していないのですが PEN も多分そうだと思いますが、だんだんポリマーの分子量が高くなってきますと、溶液から固体になってくるのですが、固体の状態でも分子量が増加しますので、固相重合のところでどんどん分子量を上げて 70,000 ぐらいまでしていくというシステムです。ここの最後の固相重合で分子量を上げる場所は、こういう大きい槽で攪拌してつくっていくということです。

(スライド7)

PEN の製造方法としては、特許をいろいろと調べまして、全部の特許を調べきれていないので、全てがこうなっているということではないのですが、まず最初に、ジメチルナフタレートで行われているエステル交換法です。先ほどの 2 個の EG が両脇について、どんどん重合していくというエステル交換法です。

最近、直接重合法というのができまして、先ほど男の子と女の子が手をつなぐという話をしましたが、その段階で分子量が高いのができるというチタンの触媒が PET のほうで発見されていまして、多分、非常に活性の高いのが見つかってきて、特許でも見ると、今、その製造方法が使われているかどうかまでは確認できていないのですが、PEN についてもこういう直接重合法でつくられるプロセスが開発されるようになってきていると思います。

(スライド8)

そうすると、エステル交換法と直接重合法は何が違うかということ、要するにエステル交換のときに硫酸マグネシウムを使って、重合反応のところでは高分子量化するところでゲルマニウムとか使っていますので、このプロセスは触媒量を非常に多く使う方法です。PET に関しては、食用品グレードということである会社が売っていますけれども、触媒量が多いのはよくないということで、チタングレードの、直接重合法でつくられているような PET というのも販売されていまして、そういうものは、測定例はありませんけれども、触媒、添加量が非常に少なくなっているのではないかと予想されます。

まとめますと、PET の重合触媒というのは、昔、重合活性が制御しやすいということと値段ですね、アンチモン化合物は安いので、酸化アンチモンが安いので、もちろん国内も最初はこれを使っていたはずですが、ところが、検討した結果、ゲルマニウムが非常に有効な触媒であるということを発見して、アンチモンは毒性が高いということで、かつ、後

のスライドで触媒量の測定結果を出しますが、ゲルマニウムに比べて多量を添加しなければいけないということで、ゲルマニウムを PET の重合触媒に使っているわけです。ところが、酸化ゲルマニウムは値段が高いということで、今、これらの安価で安全な代替触媒の開発を目指して、これは PET で PEN ではないのですが、PET ではチタン系の開発が進められている。これは先ほど着色のために酸化チタンを加えるとありましたが、あれではなくて、着色のために酸化チタンを加えるというのは、透明なごみ袋を白くして燃焼熱を下げるような、あるいは無機の紛体を入れると成型加工性が非常に上がるのですね。そのために酸化チタンという粉末を混ぜますけれども、そうではなくて、有機化合物である有機系のチタン触媒が開発されています。

ところが、チタン系は活性が高過ぎるために、重合中、成型加工中に透明から黄褐色にだんだん変わってしまいまして、活性を調整するために、チタンだけではなくて、リンの化合物を添加しなければいけないということで、若干いろいろなものが混じってくる。けれども、実際には触媒量は少ないこととなります。一般的に触媒の量は 100 ppm オーダーですから、100  $\mu\text{g/g}$ 、つまり 1 t の樹脂当たりには 100 g というふうに混ぜます。

先ほど製造しているスライドをお示ししましたように、これだけの量を添加して樹脂をつくるのですけれども、触媒を除くプロセス、脱灰プロセスと言うのですけれども、樹脂を一旦溶媒に溶かしてやって、再沈する等によって除けるのですが、非常にコストがかかることと溶媒を大量に使わなければいけないということで、現状では、医療用とか特別用途を除いて、触媒を除くような樹脂というのは商業ベースで市販されていません。必ず触媒は残ったまま製品に入ってくることとなります。

(スライド9)

ただ、もう一つ重要な点は、この量が全量、樹脂に接する溶液中に溶出してくるわけでもありません。これは多分、私がこれを説明するよりも、皆さんが今まで調査されてきた結果と同様なのですが、どのぐらい PET 触媒が内部に残留しているかということを探りまして、これは国外のミネラルウォーターのボトルで、この論文の実験の場合には、グラム当たり、これは含まれていた全量です。ペットボトルをマイクロウェーブ・酸分解法により前処理して、例えば 1 g 処理したときに 138  $\mu\text{g}$  あったとされています。これは溶出してきたという意味ではありません。

それを見てもわかるように、国外の場合はアンチモンが出ていますし、それから国内の飲料等のボトルには、2 種類あるのですけれども、ゲルマニウムのものとアンチモンのものということで、どちらかが出てくることとなります。触媒量を見ていただくとわかるように、アンチモンが「100」という数字に対して、ゲルマニウムは、高価だからなのですけれども、できるだけ少ない量にしたいということで、「20~50」程度になっております。

溶出試験の結果について、これは私自身、自分で勉強しようと思っいろいろ調べてみて、アンチモンですけれども 1 mL 当たりには 0.2 ng とか、ゲルマニウムで 0.4 ng とか、

非常に少ないレベルなので、きっと安全性を判断するに関しては、そういう低濃度の基準に合わせて行われるのではないかと思うのですが、実際にこの中には、チタンだとかリンの評価というのはしていませんので、一体何が入っているか、ほかにも入っているものがある可能性があります。

(スライド10)

このスライドは出願公開された特許記載の一部の例示です。これは注意していただきたいのですが、特許電子図書館というのが WEB にありまして、「ポリエチレンナフタレート」、「触媒」で検索しますと 186 件引っかかってきました。全部見たわけではありませんが、その中で、触媒について記載があるだろうと思われるものを抜き取りまして、かつ、触媒の内容が書いてあるものをまとめました。

もちろん、これらの技術がまだ、特許成立するとか、実用化に結びつくとか、ここに挙げたものが一番重要であるとか、そういうことを示しているわけではありません。現状の技術との比較（優劣）を示すものではなくて、単純に特許を検索して、どんなものが添加物、触媒として使われているのかということに記載しますと、下側が古い特許、上側が新しい特許になりますけれども、昔の PEN では、二酸化ゲルマニウム等のものがありまして、アンチモンはここにも入っているものがありますけれども、あまり特許の中では、PET の後に研究されていますので、特にリターナブル食器の利用を視野に入れた飲料用ボトルでしょうから、やはりゲルマニウムが多くなっています。

そのほか、2006 年ぐらい、これは特許で公開されたのが 2006 年なので、2005 年ぐらいに出願されているということですが、そういうものと、テトラアルコキサイドチタン、チタンの有機化合物などを使って製造されております。そして、触媒が少なく、かつ環境に優しい、ゲルマニウムより安くできますから、こういうものを使っています。

ただ、これだけですと黄褐色等の着色の原因になるので、複雑なリン化合物を入れてやって着色を防ぐとか、硫酸マグネシウムを入れてやらないと EG が DEG になるということで、こういうものを加えるとか、チタンについても、これは書きませんでしたけれども、トリメリット酸チタンとか、いろいろなものの混合触媒とかを使っています。何が言いたいかというと、いろいろな触媒がありますし、また各社さん、自分の会社のオリジナリティーを出すために、かつ、食品用途とか食器用途のための安全性とかで、さまざまな化合物を加えて触媒にしていると思われれます。

(スライド11)

これは写真のフィルムに関する特許の内容なのですが、PEN のややこしいのは、食品用途だけではなくて、ほかにもいろいろな用途、非常にフィルムとしての性能がいいので、写真のフィルムのベースフィルムだとか、記憶媒体に使うフィルムとかにも使われていまして、そういう場合には、きれいにフィルムを巻き取らなければいけない。食品用途のような、あまり添加剤が入っていない、金属が入っていないようなプラスチックは、

皆さん御存じだと思うのですが、パチパチするというか、静電気が発生してしまうのですね。そうしますと、静電気が発生すると、一度 PEN のフィルムを溶かして巻き取っていくときに、静電気でくっついてしまっていて剥がれなくなるとか、静電気というのは非常に問題があって、静電気を逃すために、逆に数種類の金属化合物をわざと混ぜることになります。0.009 質量%ですが、かなりの量の硫酸マグネシウムを混ぜるとか、リン酸も 0.016 質量%混ぜていますし、製造時に EG に対してこういう化合物を混ぜます。触媒についても、これは少ないですけれども、0.86 g ということで、用途によってさまざまなものが加えられてくるということで、食品容器用途とフィルム用途を絶対混在してはいけないというのが食器用の評価の重要なポイントではないかと思います。

(スライド 12)

高分子の重要な性質として分子量があります。分子量は、普通はこういう GPC というような、これは液クロなのですが、左側から 0 分、4 分、6 分、8 分、10 分、12 分、ここに液体クロマトグラフでサンプル溶液を装置に打ちまして、流路の中に検知器があって、ポリマーが流れてくると、分子量が高いものほど先に、低いものほど後に流れるという不思議なものです。このチャートは PEN のサンプルではないのですが、6 分のところに分子量 10 万、8 分のところに 1 万、10 分のところに 1,000 というような流れで出てきまして、これで計算することによって分子量を決めています。このピーク、分子量の低いところに何かあるのではないかというのですけれども、これは通常、GPC の溶媒、これはクロロホルムだとかテトラヒドロフランというのをを使うのですけれども、そういうものがあるところから出てくるピークです。

分子量 1,000 のところを見ると、高分子材料の分野では、全体の中で 1%ないので、分子量 1,000 未満成分が 1%未満であって、さまざまな安定性が担保されれば、分解性や蓄積性、スクリーニング毒性の評価が化審法では免除されるというような制度があります。それはこういうふうに分子量が高いものは安定であるからということです。

ただ、この GPC の問題点があって、これはテトラヒドロフランという有機溶媒を分離溶媒として実験をした場合に、先ほどのモノマーやオリゴマーがあると、EG のユニットが 62 ですから、NDC、ナフタレンジカルボン酸が 210、これとこれがくっつくときに水が抜けるとか、若干細かい話がありますが、これとこれで 254 とか、ピーク上ではこの辺になるのですけれども、この辺の低分子量のオリゴマーというのは、測定有機溶媒に溶解しない場合があるのですね、テトラヒドロフランとかに。そうすると、水には溶けるけれども GPC 溶媒には溶けなくて、測定結果としては分子量 1,000 未満はありませんでしたといっても、水溶性の成分がある場合があります。その場合には、分解していつてみるのですけれども、分解してしまうと、今度はこっちの大きいほうからもどんどん分子量の低いものが出てきてしまって、オリジナルにどれだけ分子量の低いものがあったのかというのが、今の技術ではなかなか区別ができなくて、その中でもいろいろ、マススペクトルとか TOF-MS とか、いろいろやっている研究は行われているのですけれども、まだオリ

ゴマーの量がきちんとわかるような、かつ、サンプル中、製品中にどれだけあるかというのをきちんと測定するデータというのは、難しいというのが正直なところです。

(スライド 13)

食器の場合にはあまり添加剤は入れないのですけれども、高分子材料を製品として実際に使用する場合、なぜこんなにいろいろなものが入ってくるのかということの説明します。実際の製品の場合は添加剤が混じっていて、時にその量は 50%を超える場合もあります。それはなぜかということ、ポリマーそのものの性質だけでは使用環境や条件に耐えない場合が多いということです。やはり安定剤がないとポリマーはどんどん壊れていきます。例えば、紫外線、殺菌灯の下とかに置いておけば、表面がぼろぼろになっていくというのがありますので、紫外線防止剤を入れるとか、あるいは成形加工するときに、樹脂というのは押し出し成形機を使うわけですが、溶かして射出成形でぼんぼんと注射器のようなもので打ち込んで、それで製品をつくりますが、その段階で熱がかかってしまいますので酸化する、そのために酸化防止剤を加えなければいけない。

それからもう一つ、プラスチック製品の美しさですね。プラスチック製品というのは、感触だとか色感などが非常に重要なファクターになっているので、顔料を入れたりいろいろなものを入れて、色調や質感を調整しています。

その他に何を入れるかということ、滑剤、これは熱可塑性樹脂を成形加工するときに、金型に打ち込む、例えば食器でしたら、半円形状のものの中に溶けた樹脂を打ち込むのですけれども、その溶けた樹脂がきれいに流れてくれる。普通、食器用にはそんなに使わないと思いますけれども、油のようなものを塗っておいて、すぐ剥がれるようにするとか、それから、強いポリマーにするために橋かけ剤を入れたりします。

(スライド 14)

それから、製造工程中とか使用中に熱が加わっていくと分解してしまいますので、酸化防止剤、これは活性の強い遊離基を発生しまして、ポリマーではなくて自分自身が分解することによってポリマーの分解を防ぐようなもので、結構、フェノールだとかハイドロキノンとか、毒性の高いものが多いです。

それから、ポリマーは紫外線を吸収しますと劣化しますので、波長領域 300-400 nm、この辺を吸収するような試薬を加えてやって、ポリマーのほうで分解しないようにします。

それから充填剤ですね。PEN などもポリマーは高価なので、増量剤とか、結晶核化剤のような細かい粉が入っていると、200°Cで成形加工したときにすぐ冷えて結晶性の高い製品ができるとか、成型加工時間を短くするとかさまざまな意味で、価格を安くするために充填剤を加えます。

強化剤・補強剤は、繊維強化プラスチックですね。食品用途には余りないと思いますけれども、やはり柔軟性がないと、余りぱりぱりしたポリマーだと、ペットボトル等も落としたときに割れるとか、そういうことがありますので、若干の可塑剤を入れたり、食品用の場合は可塑剤ではなくて、先ほど言いましたように EG の部分に何か第三成分を入れる

ことによって、若干やわらかさを出す等の努力がされていると思います。

(スライド 15)

そのほかに、くっつかないように、静電気がパチパチとくっついてしまいますと、当然汚れなども付いてしまいますので、帯電防止剤や、プラスチックというのは石油の固まりですから、そのままですと非常によく燃えますので、コンピューターとか熱くなる部分の場合には、必ず難燃剤を入れています。難燃剤にはハロゲン化合物が多いので、こういうものは非常に毒性が高いです。

あとは、発泡スチロール等で、クッション材とかパッキン材等にする場合の発泡剤。それから、もちろん有機化合物ですので、カビ等によって生分解が起きてカビが発生するので、防かび剤等を添加する場合があります。あと顔料は色ですね。

(スライド 16)

そのほか、これはある会社のホームページより引用したのですが、それだけではなくて、各社さんものすごく努力をされていて、「物」で解決するというだけではなくて、こういうようなシステムで解決しようというものです。例えば、これは PEN の食器だけでも、この部分を全部に使ってしまうと量が必要で PEN はもともと高価なポリマーなので、製品が高価だとか、あるいは多層構造にしてやるとか、食器というのはきれいなものでないといけないので、印刷面を内子の外側、透明ですので、と外子の間に入れてやると。この部分（内子の内側）しか食品に触れないし、この部分だけ安全性の高いものをやればいいという形で PEN の量を少なくするような多層食器とかが開発されています。

あるいは、今後 PEN の食器が大量に使われるようになってくれば、多分、再生とかりサイクルをやらなければいけないということで、再生ポリエチレンナフタレートづくり方等の特許も出てきていまして、さまざまな PEN があるということがわかります。

(スライド 17)

そういうことも含めて、あとスライド 2 枚ですけれども、一般の化学物質と合成樹脂の異なる点ということですが、低分子量化成品であれば、当然、そのものの安全性をみてしまえば、環境中での変化物も含んで評価すれば、もし安全であれば、安全であるということになります。高分子量樹脂の場合には、もちろんポリマーの中にも一部、水溶性でカチオン性基だとか、あるいは架橋性を持つポリウレタン系の架橋基などがあるようなものというのは毒性を持つのですけれども、通常では分子量 1,000 以上のもの、特に 800 以上では人体への蓄積性や毒性の報告はないので、水溶性ポリマーの一部には毒性があるものもありますけれども、ほかのものは影響がないということで、PEN 自身は多分問題ないけれども、問題はこの辺とか、あるいはモノマーに毒性があるものもあります。高分子鎖から徐々に分解されてきて、例えばフッ素だとかホウ素とか、ハロゲン化物が出てくるようなものとか、あるいはモノマー自身に毒性がある塩化ビニルだとか、そういうものもあります。残留モノマー、オリゴマー、添加剤、触媒等が問題となってきて、その組み合わせというのは製品用途によって無限の組み合わせがあることとなります。



また、ややこしいのは、先ほど再生 PEN の話もしましたが、ポリマーとポリマーを混合してブレンドして使うという場合もあるので、組み合わせというのがものすごくあるので、評価はかなり難しくなるのかなと思います。

(スライド 18)

私の感想ですけれども、ポリ乳酸は 2005 年に影響を調査されていて、ポリ乳酸の評価は非常にシンプルだったと思います。PEN と違って。多分、2005 年でポリ乳酸をメジャーにつくっているのは一社、米国のネイチャーワークス社しかつくってなくて、あと中国が追いかけているというような、一、二社しかつくっていませんでしたし、触媒は生分解用途だとか、使い捨て用食器とかを考慮されていて、オクチル酸スズのみで、これは米国の FDA で認可されている安全性の高い触媒のみを使っているし、かつ、非常に活性が高くよかったこと。モノマーというのが乳酸とかラクチドの安全性というのが確認済みですし、あともう一つ、用途として、生分解だとか環境低負荷、安全サイドの用途開発が中心で、容器包装材料用途が中心だったので、機能性工業材料の用途がなかったのですね。金属材料をいっぱいまで混ぜてガンガンに電導性を上げようだとか、あるいは耐熱性をガンガンに上げて分解しないようにしようとか、工業材料の用途が無かったので、特殊配合グレードが無く、非常に評価しやすいし、基本的に添加剤というものも、環境低負荷を主張するために秘密にするとかせず、危ないものというのを加えませんので、明示されている場合が多かったのでやりやすくて、あと生分解というのを視野に入れていきますので、酸化防止剤はちょっと入っていますけれども、あまり大量に安定剤は入れないということで、クリアな、シンプルな系だったということで、評価しやすかったのかなと思います。

ただ、PEN の場合ですけれども、私、この辺は詳しくないので、あまりいいかげんなことは言えませんけれども、PET の評価に近いものがあるのではないかという気はいたします。

雑駁な話になりましたけれども、私のほうからは以上です。

○能美座長 どうもありがとうございました。

今、先生のほうから説明いただきましたように、ここの調査会でこれから評価しようと思っている PEN というのは、なかなか複雑なものであるということ、非常に明確に示していただいたのではないかと思います。PEN は重合反応の結果できるものであるし、原材料としても幾つか複数のものが使われているし、またさらに、触媒、添加剤、そうしたものが含まれている可能性があるということで、評価する対象というものを一体何に絞ったらいいのかということが、ここの調査会で議論していかなければいけないことかなと思います。

さらに、溶出というような問題もあるかと思えます。今、先生から発表いただきましたので、御質問等あれば、この場でしていただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

六鹿先生、何か。こうした問題についてはいろいろ御見識もあるかと思うのですが、御

質問等あればと思うのですけれども、あるいは追加のコメントでも結構だと思いますが、いかがでしょうか。

○六鹿専門参考人 PEN に関しまして、工業品とか食品用途のものとか、いろいろなものがあるかと思うのですけれども、それによって性質とか、溶出傾向とか、そういったものは大きく変わるような可能性があるものなのではないでしょうか。

○国岡専門参考人 ポリマーというのは、もとの PEN 自身というのはもちろん変わらないと言ったら語弊がありますけれども、それをいろいろなグレード、マスターバッチと言うのですけれども、会社がいろいろなグレードをつけて販売するのですね。そうなったときに、例えば食器用途と、それから工業用、フィルム用途では全く違うものであると。また、短期間に効率良く生産できるように、例えば食器なども射出成形で樹脂を溶かして、ぼんと押し出し成形機でつくるのですけれども、時間あたりに何個つくれるかというのはコストに直結してしまうので、早く型から取り出したいのですね。そういうときに、結晶性を上げるために酸化チタンを加えるとか、さまざまなグレードがあると思いますけれども、ここはあまりいいかげんなことは言えませんが、食器用途の場合にはかなり単一に、もちろんできる限り何も混じっていないものがないと思うので、食品用途ということで、きっと後から加えるような添加剤というのは少ないと思うのです。けれども、外国製の食品用途の PEN と日本製の食品用途の PEN で触媒が同じかという、多分それは違う可能性が高いです。安くつくりたいところは、ないと思いますけれども、値段に直結するのでアンチモンを使っている会社がまだ残っていると。あるいは日本の会社だったらそんなことはないと思うのですけれども、ゲルマニウムを使ったり、きちんとチタンを使っているとは思いますが。

○六鹿専門参考人 ありがとうございます。

もう 1 点ですけれども、オリゴマー等の不純物、二量体とか三量体とか、そういったものの割合というの、やはり製造方法によって変わってくる可能性はありますか。

○国岡専門参考人 全く変わるとは思います。その後にエステル交換の最初の段階のところ、どういう反応制御をするかとか、そのときに加える硫酸マグネシウムの量とかによって、オリゴマーの量というのはかなり変わります。一番、樹脂の、問題と言ったら問題なのですけれども、後で除けないのですね。あの製法でつくって、製品までできたときに、最初にあったオリゴマーというのは最後まで残存することになります。

ただ、化審法のレベルで言えば、1%未満は入っていないことになります。それから、実際に 1%入っているということは、そんなグレードはないと思いますが、仮に 1%のオリゴマーが入っていたとして、溶出試験をしたときに、100℃だとか、てんぷら油だとかでしたとしても、溶出物としてオリゴマーが全部いきなり出てくるわけではなくて、表面層から徐々に出てくるので、オリゴマーが 1%あるからといって、すぐに安全性に懸念があるということではなくて、きちんと溶出量の評価というのを、それなりの使用条件に合わせて確認して行って、溶出量がないと、オリゴマーが入っていないというよりは、溶出

してこないというのが重要なのかなと思います。これは私見が入りますけれども。

○六鹿専門参考人 ありがとうございます。

○能美座長 ほかにはいかがですか。

先生、ポリ乳酸の場合ですと、作っているのは一、二社しかないということなのですが、PEN の場合ですと、作っている会社というのはかなり多いわけですか。

○国岡専門参考人 特許とかホームページを見ている感じでは、それほど多くないです。商用ベースで製造しているという意味ですね。それは PET に比べると PEN が高いからで、PEN をつくったからといって、きちんと販路を持っているところでないとなかなか販売できませんから。

だけど、私からのイメージとすると、先ほどの PET のメーカーのホームページを見ていただければわかるのですが、あの会社は PET の重合プロセス装置を 100 社ぐらいに販売しています。今はもちろん用途等の問題で PET を製造している、PET のためにつくった製造装置ですけれども、それが PEN をつくる能力を潜在的に持っているといえます。もちろん、それはナフタレン、2,6-ナフタレンジカルボン酸モノマーを手に入れられるかどうかという部分もありますけれども、ポリ乳酸みたいにこのまま PEN の製造会社が一、二社ということにはならないのではないかと思います。

○能美座長 そうしますと、流通している製品についても、メーカーによって少しずつ、不純物というのでしょうか、成分が違っている可能性というのはあるのではないですか。

○国岡専門参考人 そうですね。

○能美座長 その中でも、フィルムや記憶媒体などに使われる PEN と食品用の PEN というのは、おのずと違っているだろうということはあるとは言えるということですね。

○国岡専門参考人 はい。

○能美座長 中江先生、何か。毒性の立場からといいますか、御感想、御意見ございましたら。いかがでしょうか。

○中江専門委員 今の話の続きになるのですが、事前に我々が打ち合わせていたときにはそれほど多くの種類がないだろうというような予想だったのですが、今のお話だと、現在はともかく、将来的にはかなりばらつきのあるものが出てきそうということなので、感想みたいになりますけれども、どうしたものかなという想いです。

○国岡専門参考人 樹脂には、結局いろいろ混ぜることによって新しいグレードをつくっていくというような特質もありますので、PEN 自身が、例えば将来的にはチタンの触媒になってきて、食器用途ではいろいろな添加剤があって、絞られてきつつ、ただ各社さん、自社の独自性を出すために、かつ、例えば耐熱性を上げたりとか、透明性を上げたりとか、そういう努力をされて製品をつくるわけですが、その段階で必ず新たな添加剤が加わると。

○中江専門委員 これも打ち合わせのときに話をしていたのですが、要は、厚生労働省側がどのような形で、何に対して評価をしてほしいと望んでいるのかということが

我々としても一番大きな問題です。ある特定のものでやってくればそれでいいということであれば、別にそれはそれで全く構わないし、そうではなくて、PEN というものの包括的な、極端な場合あらゆる状況を想定できるような評価をしてくれというのか、これは多分後で出てくると思いますが、そこがはっきりしないと困りますねという話をしていたのです。

だから、さっきどうしたものかと言ったのは、評価の範囲が我々が想定していたものよりも、先生の話の聞くともっと広いものになってくる可能性が、少なくとも将来的にあるので、今申し上げたような懸念というか、問題点がより大きくなったということです。これは、我々としても、厚生労働省も含めて、何をどう評価すべきかということを考えなければいけないと思います。

○国岡専門参考人 私見も入りますけれども、今あるもののメジャーなものを評価するしかないのかなど。当然、開示していただいて、低分子量の化合物というのは、いろいろ懸念があるものについてはさまざまなリスク評価というのはされているでしょうから、こんな言い方はちょっと逸脱しているかもしれませんが、そのリスク評価されているもののみで可能なものでつくっていただけたら、あるいはその段階で、将来的に何かあるものを加えると、すごく透明性が上がって耐熱性が上がるので、食器に加えるのには本当にヒット商品だ、みたいなものが出てきたときに、そういうものを加えていくしかないのかなという気はします。

○能美座長 ほかに。広瀬先生、いかがですか。

○広瀬専門委員 思ったより範囲を広げて考慮しないといけないというのは。ただ、触媒に関しては、物はいろいろな触媒にかわっても、溶出という観点ではそれほどないのかなという。バリエーションはふえても。

○国岡専門参考人 そうですね。溶出レベルというのは、触媒というのはすごく少ないので、私はその条件はわかりませんが、何 mL 中に何 ng、以下の場合には安全性は危惧されないとか、そういう形で、製品中の触媒自身の全量の評価というのはあまり意味がない。だんだん触媒量というのは減ってきますし、また安全な触媒にかわっていくというふうに思っていますので。

○広瀬専門委員 あとは、添加剤は、今は可能性としては、色をつけるものだけですけども。

○国岡専門参考人 いや、成形加工性を上げるためにいろいろ加えます。もし食器用の樹脂メーカーの方がいらっしゃったら、若干違う状況かもしれませんが、コストを下げるために、いっぱいどんどんつくるために、成形加工性を上げるために結晶核化剤とかそういうものを加える。それは無機の化合物なので、それほど安全性に懸念があるものではないと思いますけれども、食器の場合、着色性より、安全性が重視されるのではないのでしょうか。

○広瀬専門委員 成形加工剤が主であると。

○国岡専門参考人 はい。ただ、食器にも見た目は重要ですので、着色する場合、先ほど酸化チタンによる着色とあったのですけれども、食器に色をつけるときに、安全な「つぶつぶ」を混ぜ込んで色をつけているのですね。透明な樹脂全体に色をつけるときに、色の物質を混ぜて染色するような状況ではなくて、酸化チタンというのは白い粉なので、それを混ぜてやると、プラスチックでありながら磁器のような、陶磁器、粘土でつくった磁器のような質感が出ると、そんな形で粉を混ぜたりするのですけれども、そういうものは多分安全性は高いのかなというふうに思います。

○能美座長 先生、どうぞ。

○山添委員 国岡先生、お忙しいところどうもありがとうございました。

先生のきょうのスライド 13 と 14 のところに、添加剤についておまとめいただいているのですけれども、お話を伺うと、量的には多分、添加量としては非常に少ないものだけれども、違った目的でいろいろなものが用途に応じて添加されているということかなというふうに思いました。

こういうものについては、特に生物学的作用が極端に強いものでなければ、量的には無視できる量なのかなという可能性もありますし、内分泌かく乱とかいろいろなことを考えると、量的に少ないものでもある程度、一応はチェックをする必要があるかなという気もいたします。

そういうことで、例えばこういうもののリストとか、どういうものが使われているかというものがどこかに記載をされている、あるいは量的なものというのは、そういう情報を手に入れるようなところというのはあるのでしょうか。

○国岡専門参考人 教科書的なものというのがありますし、各社さん売っていると思いますし、まず一つ目、食器用途にはあまり危ないものは当然加えないということで、ペットボトルなどはほとんど何も加えないでボトルをつくっています。そういうのに比べて、プラスチックの酸化防止剤とか紫外線吸収剤、自分で紫外線を吸収したり、ラジカルを捕捉するような、この辺は非常にリスクの高い毒性を持っている化合物です。プラスチックで食器用などを考えない場合には、ガンガン入れて、熱分解しないようにとか、それから先ほど言った問題になっている難燃剤ですね。コンピューターとかが燃えないようにするために、今は嫌われているのでほとんど混ぜませんけれども、リンだとか臭素とかの化合物を混ぜて燃えないようにするというのありましたけれども、今は無機系の粉を混ぜて燃えないようにします。けれども、それはケース・バイ・ケース、用途、それからどういう成形加工を使っているかです。先ほどは、食器は押し出し成形だけみたいな話をしましたけれども、フィルム用途みたいな、例えばお刺身のパックの上にシートをかけるような、ああいうシートにする場合には、透明性のほかに、使ったときにべっとりとくっついてしまうと二度と剥がれない。ラップフィルムがべっとりとくっついてしまって剥がれなくなったら悲劇みたいなもので、実際にはそういうものにくっつかないように、さまざまな帯電防止剤とかを入れて、フィルム自身がくっつかないようにしているのですね。だから、用

途、用途によって何を入れるかというのは違いますね。

○山添委員 ありがとうございます。

○能美座長 あと、輸入品といいますか、国内ではもちろん作られていると思うのですが、輸入品として流通しているような製品はかなりあるものなのではないでしょうか。

○国岡専門参考人 それは調べてみたのですけれども、わかりませんでした。もちろん日本語のホームページを調べている部分もあるので。もしかすると、その辺に関しては、流通量に関しては1 t以上だったか、化審法で経産省の化学物質審査課のほうが管理はしているはずなので、どのぐらいのものがどの程度出ているか、ただ、どこまで丁寧にやられているか、あるいはその情報というのは開示されるのかどうかまでは、私はわかりません。

○能美座長 この調査会としては、普通の一般消費者の手元にある食器なりにどれぐらいPENが使われていて、その中にどういう不純物といいますか、今の添加剤ですとか、触媒はあまり入らないという話ですけれども、あとオリゴマーですとか、そういうものがどれくらい入っているかという実態をよく知りたいというところが、先生のお話でいろいろなものがありますということだったので、実際に日本の社会の食卓にどれぐらいのものが使われているのかというのが非常に重要なのではないかと思ったので、お聞きした次第です。

ほかに。横井先生、どうぞ。

○横井専門委員 リサイクルというか、再生PENというのが話で少し出てきましたけれども、それはオリゴマーとかモノマーというのは新品と同じように考えてよろしいのですか。それとも不純物がすごく増えるのですか。

○国岡専門参考人 普通、単純に再生、リサイクルPETといった場合に、先ほどの特許の関係はリサイクルPENですけれども、リサイクル何とかといった場合、2種類ありまして、1種類目は単純に樹脂を溶かして、例えば給食用食器等に使っていただければ、そういう同じものが集められますので、それをもう一度、熔融成型加工して、何らかの食器に使ったり、あるいは食器グレードではなくて、今度は水のタンクだとか、そういうものを使うマテリアルリサイクルです。

あともう一つは、回収されたPENは、モノマーまで戻して、もう一度重合するケミカルリサイクルというのがあるのですけれども、PETは一度樹脂を、ジエチレン、エチレン、エチレンのテレフタル酸というのに戻して、もう一度重合し直すというようなことがあるのですけれども、PENについては聞いたことがないですね。またコストが高くなるので、なかなかそちらはペイしなくて、単純な、再溶解してちょっとグレードを落としたものを使っていくということになるのではないかと思います。

○能美座長 よろしいでしょうか。

では、先生、どうも長い時間ありがとうございました。

活発な御議論、どうもありがとうございました。

今、先生からのお話で、PENというのが一体どういうものかということについて、

我々も認識を新たにしたところではないかと思えます。材料としても幾つかのものが使われていますし、その重合反応物で、さらに触媒、添加剤が場合によっては使われているということで、一体何を指して PEN と呼ぶか、あるいは評価していく場合に、どういうものを取り上げて、高分子でポリマーになってしまえば安全なのかもしれませんけれども、そうでなかったオリゴマーですとかその他の物質、一体何を指してここで評価していけばいいのか、それを決めていくということが重要なのではないかと思うところです。

それで、先ほど事務局のほうから資料 2 を説明していただいたところなのですが、少人数で検討した討論の内容について、続きを引き続いて説明していただければと思いますが、よろしくをお願いします。

○今井評価専門官 では、続きまして、残りの資料 2 の続きのところを説明させていただきます。

資料 2 の「(2) PEN に関する情報について」というところになります。

2 の (2) は、科学的な情報で不足しているのではないかと考えられた部分について、厚生労働省にデータの有無を含めて確認すべきと考えられたところです。また、この資料の構成につきまして、裏返していただきますと、「3. 合成樹脂評価にあたっての留意事項」としまして、PEN にかかわらず、一般的に今後こういうことを注意していけばいいのではないかということをもとめたものでございます。

では、まず 2 の (2) から説明を再開させていただきます。

先ほど説明しました資料 1、提出資料に基づきまして検討しました結果、PEN についての評価にどういうものが必要であるかというのを判断するために、評価対象物質の同定ですとか溶出試験データ、それから溶出物質の毒性とかにつきまして、情報の有無を含めて確認したいという御意見がまとまりました。それにつきましては①から⑧までの 8 項目になっております。この資料を取りまとめまして、今後の検討の結果、追加資料の要求もあり得るのではないかというまとめ方になっております。

では、各項目について説明させていただきますと、まず、初めの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）の同定あるいは規格等及び/又は溶出試験データ、③最大溶出条件でのデータや製品、それから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があるか、⑤類似の PET には熱分解物でありますホルムアルデヒド、アセトアルデヒドの残留が知られていますが、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、それから新品と使用済みの食器を比較した調査がないだろうか、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はないだろうか、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持たれている。エストロゲン様作用をさまざまな条件での PEN 抽出物で検討した情報や文献はないだろうかというものです。

これについて、背景等を若干説明させていただきますと、①、②、③につきましては、評価対象とする PEN の範囲が提出資料に網羅されているかどうか、そういうものが存在するかどうかについて確認するものです。先ほどの資料 1 の 3 から 4 ページに当たるところなのですけれども、御参考を開いていただければと思いますが、一般の PEN には、資料 1 にあります表 3-1 というところになります。先ほど国岡先生にも御紹介いただいたように、フィルム用途などもいろいろございまして、物性値も先ほどの融点以外にもある程度の幅が見られております。また、主要なモノマーに DMNDC と EG、これによる単一の化学組成のものほかに、3 種のモノマーにより一定の割合まで置き換えたようなさまざまな化学組成のものを含むということが、少なくとも提出資料では言われてございます。

一方、資料 5、溶出試験をまとめた一覧表ですが、こちらをごらんいただきますと、試験試料の種類が、試験用シートサンプル、それから飲料ボトル、射出成型の食器に限られていまして、そのようなさまざまな物性値ですとか化学組成を持つものが全て捉えられているかどうか、提出資料の範囲では読み取れないという状況がございました。

次に、②では、現在のところ PEN は市場流通されていることは確認されていますから、少なくとも市場流通が商品として成り立つ範囲の製品にどのような幅があるか確認されているか、あるいはこういうものしか流通されていないというような説明ができればいただきたいということ。データがあればそれを見せていただきたいというものです。

③につきましては、溶出試験においてですが、先ほども説明がありましたように、PEN の分子量ですとか結晶性、それによって溶出量が変わる可能性もございまして、そういうもので最も溶出性が高いもので実施されているものかどうか。それから、選択された、用途ですとか形状、また溶出試験条件：時間や温度、それから擬似溶媒が PEN から食品に移行し得る、何らかの物質がきちんとみられるような試験であるか、あるいは最も溶出量が高いワーストケースがちゃんと捉えられているかどうかということを確認できたらということで、むしろ評価に入る前のまに前提として、こういう情報が必要ではないかという部分でございます。

④、⑤は製造工程や不純物、副生物に関する詳細な事項、⑥、⑦は溶出試験や溶出物の詳細に関する事項、⑧は溶出物のエストロゲン活性が懸念があるのではないかとことから、このような質問が出ております。

確認事項については以上です。

では、資料を裏返していただきまして、合成樹脂評価に当たって一般的に問題となるのではないか、これを踏まえて合成樹脂を評価していくべきではないかということ、少人数での検討結果を踏まえまして事務局がまとめたものでございます。

(1) は、合成樹脂や出発物質の製造方法、不純物等の詳細情報が必要ではないか。海外の評価指針ではこういうものも求められているものでございます。

(2) としましては器具と容器包装の溶出試験、器具はさまざまな使い方がありまして、



溶出試験の設定が困難なことから、溶出試験と容器包装は区別されていないという状況は伺ったところなのですけれども、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。

それから、(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 を超える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、アレルギー誘発性のあるもの、構造的に容易に予想されるものもありますけれども、そういうものについて留意しなくてはならないのではないかと。

また、分子量 1,000 以下のポリマー（オリゴマー）については、生体影響がある可能性がございますので、合成品が得られたり、溶出量が試験可能なほど多ければ、それを用いて毒性試験を実施するのがいいのではないかとということです。

また、2 パラグラフ目に移りまして、オリゴマーにつきまして、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ものもございますけれども、この場合は全て加水分解したモノマーについて判断することも、あるいは判断の目安とすることも可能ではないかという御意見。

最後に蒸発残留物ですが、特に PEN では、蒸発残留物について、微量ですが見られておりまして、こういうものの評価を行う場合といたしますか、評価を行うことが必要になるような場合には、これは混合物ですので、一成分ごとに評価を行うことが必要なのですが、そのためには混合物の分子量や成分について詳細なデータが必要になるであろうという点です。

次に(4)、低用量暴露の問題です。器具や容器包装からは、溶出物による長期間の低用量暴露が予想されます。そういう場合には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という留意事項です。

(5) 構造活性相関について、これも実は微量で構造ぐらいしかわからないというものについて、こういう構造活性相関の考え方である程度毒性を判断できないかという観点がございますけれども、このものについて、こういうことで判断することが可能かという御質問をさせていただいたところなのですが、このものについては、変異原性に関する定量的構造活性相関ソフトは、十分信頼性があるものが今はない状態と伺いまして、今後、活用するには注意深く取り扱うことが必要という御意見がございました。

以上、今後、合成樹脂評価に当たっての留意事項として主な 5 点を御指摘いただいたところでございます。

少人数での検討結果は以上です。

○能美座長 どうもありがとうございました。

資料 2 は、先日、何人かの方に集まってお聞きいただきまして、これからどういうふうな形で PEN の評価を進めたいかということについて議論したわけですが、その総括といえますか、まとめのような形になっています。

今、プレゼンテーションで御紹介いただきましたように、評価をしようと思っているPEN というものは、単一の非常に純度の高い物質一つではなくて、非常に複雑な一種の混合物であるということです。それにつきましてさらに、今の手持ちの情報だけではなくて、追加の情報というのが必要ではないかということで、この資料 2 の「(2) PEN に関する情報について」ということで、①から⑧を挙げておりますけれども、こうしたことについて、これから御議論いただきますが、厚生労働省のほうに追加の情報を出していただきたいというふうにお願ひしたいと思っております。先ほど私のほうからも国岡先生に質問させていただきましたけれども、流通している実態とか、そうしたものについては、それを踏まえた上で評価をしていくということが必要なのではないかと思います。

それから、裏のほうにいただきますと、「3. 合成樹脂評価にあたっての留意事項」ということで、少人数での検討の際に、合成樹脂の安全性評価を行うに当たってはこういう点が必要なのではないかとということで、幾つかのポイントが出されてきたわけです。これについて溶出試験のあり方ですとか、溶出するポリマー、それをどういうふうにかえたらいいのかとか、あと低用量で出てくる物質の中にエストロゲン作用があるのではないかと、構造活性相関について十分な、コンピューターなどで安全性が予測できるものがあれば、そういうものを使ったらどうかとか、いろいろな議論があったところです。

この中で、裏面の(2)のところ器具と容器包装の溶出試験というのがありますけれども、六鹿先生、お仕事柄、いろいろな溶出ということについては、今まで、いろいろ経過と申しますか、御経験も豊富かと思ひますし、この間の討論会の際にも出席していただきましたので、今日は直接、溶出試験をどういうふうにしてということは議論はなかったのですが、先ほどの資料 5 のところには、事務局のほうで、擬似溶媒とかいろいろな条件が書かれているわけですが、一般的にこういう食器などであればこういう溶出試験をやるものであるとか、こういうことに注意しなければいけないとか、何かコメントと申しますか、ほかの委員の方、必ずしも経験が多いわけではないので、コメントしていただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○六鹿専門参考人 まず、溶出試験と申しますのは、実際に使用したときに（製品に含有されている物質が）どれぐらい食品に移行するだろうかということを想定するためのモデル試験でございます。ですから、先ほど御説明がありましたように、工業品も含めていろいろな種類があるかもしれないということなのですが、実際の製品を使って溶出試験をするということが前提になっております。現状では PEN の製品というのはボトルと食器ぐらいしかございませんので、そのあたりのサンプルを使ってしか試験はできないのではないかと考えます。

溶出条件、試験条件に関しては、こちらでも実際の使用条件でどれぐらい溶出するかということが暴露量などの換算に使われることになると思ひますので、そのような条件でやるべきものだと考えます。

こちらで実施されております条件等を見ますと、実際の使用条件よりもやや厳し目の条

件で行われておりますので、多少過剰には見積もられているかもしれませんが、現状の使用条件に合った溶出量が得られ、暴露量換算を行うことが可能な条件かと思えます。

ただ、先ほど評価の方法でお話がありましたけれども、どのような物質を対象に評価を行うかということも考えなければいけませんので、妥当な試験が行われているかどうかは、その辺も含めて検討する必要があります。もしかすると追加の試験も必要になってくる可能性があるかもしれません。

○能美座長 ありがとうございます。

今、六鹿先生から御紹介いただきました溶出試験、それからあと資料 2 について、追加ですとか質問等ありましたら、少し御議論いただければと思うのですが、この溶出試験、資料 5 を見させていただきますと、ペットボトルなどですと、普通、入れるのはお茶ですとか水ですとか、そういうものかなと思うのですが、食器ですと、ここですと酢酸を使ったりとかエタノールを使ったりとか、大体標準的にこうしたものでやるものだというのが、スタンダードというのはおのずとあるものなわけですか。

○六鹿専門参考人 そうですね。我が国でも米国でもヨーロッパでも、大体このような溶媒を使用しています。一般食品に対しては水であったり、あと酸性の食品に対して 3%酢酸、我が国は 4%酢酸ですけれども、これらを使っております。あと酒類に関しましては、我が国は 20%エタノールを使っております。ヨーロッパでもそれに近いもの、もしくは非常にアルコール度が高いものでは、実際のアルコール度数のもので溶出試験をしております。

油性食品の擬似溶媒として、我が国ではヘプタンを使っているのですが、こちらは国ごとでそれぞればらばらでございまして、ヨーロッパではオリーブオイルとか植物油を使う場合もありますし、それらを使うと試験が非常に面倒だということもありますので、代わりにイソオクタンや 95%エタノールを使ったりする場合もございます。

ただ、あくまでモデル実験でございますので、必ずしもそれが実際の食品と同じになるかという、そうとは限らない部分もございます。

○能美座長 期間も、高温で 1 時間というものから常温で随分長い間置いているようなものもあるかと思うのですが、これについてもおのずと、これぐらいやれば大丈夫でしょうというような目安みたいなものはあるわけですか。

○六鹿専門参考人 大丈夫だということは言い切れないのですが、この使用条件を想定したらこれくらいの試験条件が妥当でしょうと、国なり何なりの機関が決める、もしくは実施する人間が決めてやると、そういったことでしか、逆に言うと決められない。用途によって条件は変わってきますので、あくまでも代表的な例だと考えていただければいいと思います。

○能美座長 あとは、蒸発残留物というのがこの中にありますが、これはどういうことを意味しているのでしょうか。

○六鹿専門参考人 これは、試験上、溶出試験、つまり試料に溶媒を満たしたり試料を溶

媒に浸したりして、規定の温度と時間を置いておくわけなのですけれども、それによって溶媒の中に出てくる物質が幾つかあると思います。その中には揮発性物質だとかオリゴマー、金属のような不揮発性物質が存在します。蒸発残留物とは、その溶液を蒸発乾固させまして、その重さを量るという試験です。ですから溶出物の中の不揮発性成分の総量を量るという試験になります。溶出物の大まかな総量を確認するための試験と考えていただければと思います。

○能美座長 必ずしも、その中に何が入っているということは問いませんという。

○六鹿専門参考人 特に特定はしません。

○能美座長 今回の溶出試験も含め、資料 2 の内容について追加の御質問なり御意見があればと思いますけれども。

○前田評価調整官 事務局から質問してよろしいでしょうか。

○能美座長 どうぞ。

○前田評価調整官 先ほどの御質問の中で、蒸発残留物のことをお話しされていましたが、蒸発残留物が例えば 100 g あったとしたら、そのうち、中の成分が特定できるものは何 g ぐらいとか、特定できないものは何 g ぐらいとか、そういうふうなものは、いろいろ条件とか蒸発残留物の中身も変わってくると思うのですが、そういうのは大体どれぐらいわかるものなのでしょうか。

○六鹿専門参考人 それは一概には言い切れませんね。実際にクロマトグラフィーなりで分析をしてみて、何が入っているかを同定して、その後にそれらを個別に定量するという操作が必要になってきます。そのため、その物質が認知されている化合物なのか、それとも全く未知の化合物なのか、その物質によって状況が変わってきます。ただ、実際に製品に入っていないものが出てくる心配はないので、どういった添加剤を入れて、どういう製造方法で作ったのかというのがあらかじめわかっているならば、ある程度推測はしやすいかと思えます。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

○能美座長 ほかにいかがですか。

私のほうから 1 つ、事務局に教えていただきたいのですが、冒頭で、資料 1 で一般規格と個別規格というのがありまして、その違いというのは私も明確にしていないところがあるものですから、資料 1 の 2 ページ、冒頭で、13 行目、14 行目あたりで、食品衛生法に基づく器具又は容器包装の一般規格が適用されているけれども、個別規格として評価がということがあったかと思うのですけれども、その違いをもう少し説明してもらえればと思うのですけれども、いかがですか。

○今井評価専門官 まず、お手元の資料 1 の概要で説明いたしますと、28 ページの 30 行目から表にしておりますところが、PEN が適用されております一般規格というものになります。ここにありますように、項目としましては、材質中にカドミウムや鉛が 100 ppm 以下。それから溶出試験におきましては、4%酢酸を溶媒に置きまして重金属を溶出

させまして、鉛として比色法で測りまして 1 ppm 以下。それから、何らかの有機物の溶出を見るために、水を用いた溶出試験によりまして過マンガン酸カリウム消費量が確認されております。

個別規格につきましては、参考文献集としまして、そちらのほうに詳細が載っているところですが、こちらの大きい資料集です。

○林課長補佐 机上でございます。2人に1つとなっております申しわけございません。

○今井評価専門官 こちらの1,713ページになります。

これは書籍のコピーなのですが、「268ページ」から合成樹脂とありますように、こちらにありますように一般規格として、一般的な、どんな樹脂でも適用される必要最低限の規格の上に、個別規格としまして樹脂ごとに制限が入っております。例えば、一番初めのホルムアルデヒドを製造原料とするような合成樹脂につきましては、フェノールですとかホルムアルデヒドを上乗せして制限がかかっているということになります。

○能美座長 すみません。268ページのどれですか。

○今井評価専門官 失礼しました。1,713ページ、これは2アップになってございますけれども、2アップのうちの左側のページになりますが。

○林課長補佐 下に「268」となっております、「D」というところの下の欄が「合成樹脂」となっておりますけれども、今、今井が申し上げたのが、「合成樹脂」、「一般」の下にございます「ホルムアルデヒドを製造原料とするもの」、「個別規格」というところを説明しております。

○今井評価専門官 そのように、例えばホルムアルデヒドを製造原料とするものが一般規格の下にあるのですけれども、その樹脂の特性に応じて、管理しなければいけないというようなものについて個別に、例えばこの場合だとフェノールですとかホルムアルデヒドが試験項目として規格試験が適用されるということになってございます。今、PENについては一般規格のみという形です。

○能美座長 そうすると、厚生労働省としてはこれをつくりたいと。新しい個別規格としてPENをつくりたいと。それに当たって安全性評価をこちらでやってくださいということですね。

○今井評価専門官 はい。PENについて、これ以上安全性を確保するために、ほかに評価しなくてはいけないハザード物質があるかないかということも含めての依頼でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

今のことも含めてきょうの議論の中で何か。

那須先生、どうぞ。

○那須専門委員 聞き落としたかもしれないですが、資料2の⑤の「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」という、ここはどうだったのでしょうか。

○今井評価専門官 事務局からよろしいですか。この⑤につきましては、実は六鹿先生から御示唆がありまして、以前、PET を分析されたときに、中にホルムアルデヒドとかアセトアルデヒドの含有が知られているということがございまして、PET と PEN はモノマーが種類違うだけのものですので、やはり同様に、熱分解物としてそういうものが含まれているのではないかという御指摘でございます。

○那須専門委員 そういうデータはあったのでしょうか。

○今井評価専門官 PET につきましては、六鹿先生が実際に研究されていまして、含有されているということは知られています。ですので、似ているポリマーである PEN でも、そういうものは予想されるのではないかということです。

○那須専門委員 予想されるのではないかとということで、データがあるということではない。

○今井評価専門官 はい。あるかないかを確認したいというところです。

○能美座長 その点を含めて、厚生労働省のほうに事務局を通じてお伺いをしようというところです。

○那須専門委員 わかりました。

○能美座長 よろしいですか。ほかに何かございますか。

それでは、だんだん時間も押してまいりましたので、私どもがこれから評価しようと思っている PEN というのは、必ずしも簡単なものではなくて非常に複雑なものであって、またそれが実際に消費者の手元にどのような形で届いていて、何が溶出してくるのか、それを踏まえていかなければいけないということが、難しいという点が非常に明らかになってきたのではないかと思います。

これらを踏まえて、今、資料 2 の (2)、①から⑧を含めて、流通の実態であるとか、今、那須先生のほうから御質問のありましたような点も含めて、厚生労働省のほうにお尋ねして回答を得たいと考えているところです。

どういう事項について厚生労働省のほうに問合せをするかということにつきましては、私、座長のほうに一任させていただきたいと思えますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。では、事務局と相談の上、座長のほうで取りまとめて、厚労省にこの評価の進め方、PEN の実態というものをお尋ねして、その回答に基づいて今後の方針を立てていきたいと思えます。必要であればもう一度、少人数で検討するような検討会の実施ということも考えなければいけないかと思えます。また、厚労省のほうから、残念ながらデータがないという場合も考えられますので、そのような場合には、現在の手持ちのデータでこの調査会で評価をしていかなるを得ないというふうに考えます。そうした方針でよろしいでしょうか。

(異議なしの声あり)

では、皆様方の賛同をいただいたとを考えます。

こうした形を、資料 2 の留意事項も踏まえて、これから PEN の評価を進めていかなければいけないというふうに考えます。

では、事務局のほうから、これからの進め方について簡単に説明していただければと思います。よろしくお願いします。

○林課長補佐 はい。厚生労働省に確認する内容の詳細につきましては、能美座長と相談いたしまして、厚生労働省に問合せをしたいと思います。また、厚生労働省から回答が得られた場合には、確認事項について内容を取りまとめた上で、評価に必要な資料の準備が整いましたら、改めて専門調査会で審議をお願いしたいと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、議事 (2) その他とありますけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○林課長補佐 特にございませませんが、次回の器具・容器包装専門調査会の会合につきましては、日程調整の上、改めて御連絡をさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○能美座長 本日は、少し時間よりは早いですけれども、長時間にわたって審議をいただきましてありがとうございました。

以上をもちまして、第 21 回器具・容器包装専門調査会を閉会いたします。