

(別添)

化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）

を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る

食品健康影響評価について

1 はじめに

再生PET（ポリエチレンテレフタレート）樹脂を用いて、清涼飲料、しょう油、酒類等（以下「清涼飲料等」という。）の容器包装を製造、販売することについて、帝人グループ¹が、分別回収された使用済みPETボトル²等を原材料とし、化学分解法によって得たモノマー（単量体）を使用して、新たに清涼飲料等の容器包装として再商品化するに当たり、厚生労働省から食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである。

2 背景等

(1) 再生PETの利用の概要

国内における状況

PETボトルからリサイクルされた再生PET樹脂の現在の利用用途は、大部分が繊維製品と卵パック等のシート製品であり、食品関係のものとしては、卵パック、果物・野菜トレーが流通しているが、従来のマテリアル

¹ 帝人は、容器包装に係る分別収集及び再資源化の促進等に関する法律（以下「容器包装リサイクル法」という。）に基づき、特定事業者（容器包装を利用して商品を販売する事業者や、容器を製造・輸入する事業者）等から分別基準適合物の再商品化を受託する（財）日本容器包装リサイクル協会とPETの再資源化委託契約を締結している業者（http://www.jcpra.or.jp/tokutei_list/index.html）。

² 収集・回収できるPETボトル（指定PET）の種類は、飲料類（炭酸飲料、果汁飲料、ウーロン茶、日本茶、麦茶、紅茶、コーヒー、スポーツドリンク、ミネラルウォーター、はっ酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料、その他）、酒類（焼酎、本みりん、洋酒、清酒、その他）、しょうゆである。しょうゆ以外の調味料（たれ・ソースなど）、食用油、非食品（洗剤、シャンプー、化粧品、トイレタリー、医薬品）などは対象外となっている。

リサイクルの手法では微小異物が除けないことなど外観上の問題等より清涼飲料等の容器包装に用いるものはこれまで無かった(資料5.リサイクルPETの飲料ボトル等への利用に係る食品健康影響評価資料³ 1.開発の経緯 p1)。

PETボトルの回収率は年々増加しているが、繊維製品やシートなどに再生された製品のほとんどは、使用された後はゴミとして廃棄されており、一度きりのリサイクルである(詳細資料 1.開発の経緯 p1及び2.外国における状況 p3の図)。

海外における状況

化学分解法によるPETボトルの再生は、米国で再生品利用の優遇税制下で直接接触の飲料用ボトルの利用例が存在していた。飲料ボトルへの利用は1991年からイーストマンケミカル社、アメリカンヘキスト社がメタノリシス法で分解して得られたジメチルテレフタレート(DMT)およびエチレングリコール(EG)を原料とする再生原料樹脂を供給して、飲料ボトルに使用していた実績がある。但し、現在欧米では、コストの面から化学分解法よりメカニカルリサイクルが主流となっている(詳細資料 2.外国における状況 p4)。

(2) 海外における再生PETの安全性確保の概要

米国及びドイツにおける制度の概要を示す。

米 国

米国FDAが示しているガイダンス「食品包装に再生プラスチックを使用する際に考慮すべき課題：化学的な考察(1992)⁴(資料5の添付資料⁵4-1 p23~30)」に基づき、個別の照会に対してオピニオンレターでの回答を行っており、実質的な個別承認を行っている(詳細資料 4.リサイクルプラスチックの食品用途に関するFDAの考え方 p8)。

なお、帝人はFDAから2001年12月にNOLを取得している(詳細資料 5.FDAにおける審査結果(NOL) p13、添付資料5-1)。

再生PETに関して申請者が提出しなければならない資料と試験データは以下のとおり(詳細資料 4.リサイクルプラスチックの食品用途に関するFDAの考え方 p8~9、FDAのHP (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-recy.html>))。

³ 以下、「資料5 リサイクルPETの飲料ボトル等への利用に係る食品健康影響評価資料」を「詳細資料」という。

⁴ *Points to Consider for the Use of Recycled Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations* (FDAのHPから入手可能。 <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-cg3b.html>)

⁵ 以下、「資料5の添付資料」を「添付資料」という。

- 1) 再生工程の説明書、プラスチックのソース並びにソースコントロールに関する説明書、また、収集段階でも、再生工程でも再生プラスチックが汚染されていないということを確認した資料を含む。
- 2) 代理汚染物質除去（モデル汚染物質 surrogates）試験などにより、当該再生工程が汚染物質を十分に除去できることを示す資料。
- 3) 再生プラスチックの使用条件を提案する説明書

このうち、2)の代理汚染物質除去試験における最終製品からの代理汚染物質による暴露の判断基準は、1995年のCFR21 § 170.39 閾値規則（添付資料4 - 6 p 89）（全食事中の濃度として0.5ppb⁶以下のレベルではリスクを無視できる）を適用しており、これと消費係数等を用いて計算した結果、PET樹脂中では汚染物質の最大許容量は220ppbとされている（詳細資料 4. リサイクルプラスチックの食品用途に関するFDAの考え方 p 11～13）。

また、機能性バリア⁷が効果的に機能することを示すため、代理汚染物質で汚染させたときの最終製品の不純物の溶出試験を実施することとされており、上と同じように、全食事中濃度0.5ppb以下であれば安全性に問題ないとし、それに消費係数を加味した値10ppbを容器からの溶出限度としている（添付資料4 - 1）。

ただし、FDAは、現在、化学的な再生工程により製造されたPET樹脂については、過去9件の化学分解法（メタノール分解法4件、グリコール分解法5件）による再生PET等の代理汚染物質除去試験等の審査の経験から、化学分解法のプロセスは、FDAが食品と直接接触する用途に適した純度のポリマーを作ることができ、もはやガイドラインに基づく個別審査を必要としないという判断も下している。（詳細資料 4. リサイクルプラスチックの食品用途に関するFDAの考え方 p 13、添付資料4 - 7 p 95、FDAのHP（<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-recy.html>））。

ドイツ

ドイツでは、1995年、ドイツ連邦保健局により、再生プラスチックに関するガイドラインが示され、その中では、原料管理、代理汚染物質に関する

⁶ FDAガイダンス（1992）は、1995年のCFR21 §170.39 閾値規則が交付される以前に作成されており、FDAの初期の閾値案（食事中で1ppb）に基づいている。現在は、CFR21 §170.39 閾値規則が交付されており、本閾値は0.5ppbに変更されているが、現在のFDAホームページ上の計算例は1ppbのままであり、0.5ppbとして計算した場合、PET樹脂中では汚染物質の最大許容量は220ppb。

⁷ 容器の材質に含まれる不純物が溶出して食品に移行しないようにするための構造（表面の層）

る模擬的な汚染物質除去試験、再生製品の管理について規定を定めており、個別の再生工程については第三者による認証で行われている。そのうち、代理汚染物質除去試験の安全性の判定の基準として、不純物の溶出試験の結果として、検出限界を許容限度値として 10ppb を超えてはならないとしている（資料5 化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について（12月25日付けで食品健康影響評価を依頼した事項）4（2））、添付資料4 - 5）。

3 提出された資料の概要

(1) 再生PETの原材料のソース及びソースコントロール

分別収集過程での品質管理体制について

1) 回収PETの分別基準

「容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律」(以下「容器包装リサイクル法」という。)に基づき、市町村は、環境省令に定める基準に適合した分別基準適合物を分別収集することが要請されている。

その基準のうち、指定PETボトルの衛生、品質に係る事項としては、以下の事項が要求されている。

- 一 原材料として主に他の素材を利用した容器包装が混入していないこと。
- 二 容器包装以外の物が付着し、又は、混入していないこと。
- 三 洗浄されていること。
- 四 ポリエチレンテレフタレート製以外の主としてプラスチック製の容器包装が混入していないこと。
- 五 ポリエチレンテレフタレート製のふた以外のふたが除去されていること。

2) 回収PETの品質調査

(財)日本容器包装リサイクル協会による分別基準適合物の品質基準が品質ランクとして定められており、毎年品質調査が実施されている(3段階の格付けを実施)。評価ランクが高いAのものが、平成14年度には保管施設ベースで80.2%(トン数ベースでは、70.1%と、調査開始した平成10年度の35.8%の2倍の改善が見られている)となっている。また、B、Dランクの場合には、上指定法人から品質向上、改善計画が要請される。

帝人グループ工場での搬入から前処理段階(化学分解工程以前)の原材料の品質管理体制について

本件の再生PET樹脂の原材料は、の工程で回収されたPET及び帝人グループの食品用途のPET樹脂製造の過程で生じた自社規格外のもの（約1%）⁸を原材料としている。

1) の工程で回収されたPETの帝人工場での管理体制

PETボトルのベール（俵状になったもの）は、帝人のリサイクル工場に搬入され、化学分解工程に至るまでに、搬入時の目視による監視や洗浄、物理的な手法による前処理プロセスが実施され、原材料の品質管理がなされている。

- 一 搬入時の目視による監視（大きな異物の除去）
- 二 （前処理1） 粉砕 洗浄（水溶性の汚れ等の一次除去）
- 三 （前処理2） 風力分離（混入したラベルの除去）
- 四 （前処理3） 比重分離（金属異物、ガラス異物、ふた等の異物ポリマーの除去）

2) 帝人グループの食品用途のPET樹脂製造の過程で生じた自社規格外のもの

これについては、基本的には化学的に汚染されたものではないものの、工場内での取り扱いの過程で化学物質による汚染がないよう、通常原材料と同様に管理を実施している。

(2) 帝人グループの化学分解法によるPETの再生工程の概要

帝人グループのリサイクル工程の概要は以下のとおり（詳細資料 1. 開発の経緯 p2~3、添付資料1-1）。

市町村等が回収した使用済みPETボトルを主原料として受け入れ、粉砕および洗浄をしてフレーク（破砕物）とする。

そのフレークは続いて化学分解プロセス（PETをEGで分解してBHET（ビスヒドロキシエチレンテレフタレート）とする反応及びこのBHETをエステル交換反応によりDMTとする反応）および精製プロセスにより精製DMTとする。

DMTはさらに加水分解プロセスにてTPA（テレフタル酸）に変換する。

⁸ 例えば、粘度（分子量）が所定の規格値に合致しないDMT等であり、製品としての品質上の規格に合致しないものであり、衛生上の問題を有するものではない。原材料の自社規格外品の占める割合は、最大1%。

得られたTPAは通常のPET樹脂を作る方法と同じ方法でEGと重合反応させ、ボトル用PET樹脂を製造する。

(3) 再生PET樹脂等の品質に関する試験の概要

化学分解法による再生工程で製造されるDMT、TPA及びPET樹脂について、石油を出発原料とするものとの品質比較試験を行っている。

DMTについては、平成15年4月から10月までの7ヶ月間の製造物について、外観、凝固点、酸価、溶融色、硫酸化灰分、鉄分、純度の各項目の、月別測定平均値は、純度が99.99%以上（各測定値も99.99%以上）となる等、すべて石油から出発する場合のDMT規格値（帝人の自社規格）の範囲内であった（詳細資料 3. 品質に関する試験成績（1）DMT p5）。

TPAについては、代表的な3ロットを選び、品質管理項目（外観、酸価、灰分、4-カルボニル安息香酸）を測定した結果、すべて石油から出発する場合の規格値（帝人の自社規格）の範囲内であった（詳細資料 3. 品質に関する試験成績（2）TPA p5～6）。

再生PET樹脂についても、代表的な3ロットを選び、品質管理項目（固有粘度、ジエチレングリコール含有量⁹、色相、アセトアルデヒド）及び参考項目（COOH末端濃度、オリゴマー類濃度、モノマー類濃度）を測定した結果、すべて石油から出発する場合の規格値（帝人の自社規格）の範囲内であった。特に、分子量の目安となる固有粘度も同等であった（詳細資料 3. 品質に関する試験成績（3）PET樹脂 p6～7）。

再生PET樹脂を原料として成型したボトルは、食品衛生法に基づくPETの器具容器包装の規格基準¹⁰に適合しており、現行基準を満たしている（詳細資料 3. 品質に関する試験成績（4）規格試験結果 p7、添付資料3-1 p21）。

(4) 代理汚染物質除去試験の概要

代理汚染物質の選択と試験材料の作成

代理汚染物質としては、米国FDAガイダンスやドイツBfRのガイドライン等を参考に、以下に示す8物質を選択し、目標添加量（1000ppm）を設定して添加している（詳細資料 6. 代理汚染物質除去試験の成績 p14 a）。

⁹ エチレングリコールを用いて重合させる反応中に発生する副生成物であり、単独で存在するのではなく、ポリマー鎖の中に共重合されて存在する。また、再生PETの工程特有のものでなく、石油由来品（通常のPETボトル）にも、重合工程にてポリマー鎖に所定（約1%）の割合で含まれている。なお、溶出試験の結果からは検出限界（0.05ppm）以下である。

¹⁰ 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

揮発性・極性有機物質 (クロロベンゼン、トリクロロエタン)
揮発性・無極性有機物質 (トルエン)
不揮発性・極性有機物質 (ベンゾフェノン)
不揮発性・無極性有機物質 (フェニルシクロヘキサン)
有機金属化合物 (ステアリン酸亜鉛)

また、官能試験物質として、トリクロロアニソール、モーターオイルの2物質を100ppmで添加している。

回収PETへの汚染は、回収されたPETボトルを粉砕してフレークとしたものを用い、最終量の1/10のフレークに代理汚染物質を吸着させ、最終的に10倍希釈することで出発材料を作成している(詳細資料 6.代理汚染物質除去試験の成績 p14 b)。

汚染フレークの再生処理

汚染フレークは、予定される生産プラントと同一のプロセス、同一の条件でパイロットプラントを用いて、精製DMT、TPA、PET樹脂、PETボトルを試験的に製造し検査材料を作成している(詳細資料 6.代理汚染物質除去試験の成績 c p14~15)。

各段階での汚染物質の分析結果

汚染フレーク、精製DMT、TPA、PET樹脂、PETボトルの各段階で材質試験を行い、代理汚染物質の材質中濃度を測定している(詳細資料 6.代理汚染物質除去試験の成績 表 p15~16)。

その結果、出発材料の汚染フレーク中の代理汚染物質濃度は、目標添加量に達していないものもあったが、DMT製造プラントの中には汚染フレークとともに未吸着の代理汚染物質もすべて投入されている(詳細資料 6.代理汚染物質除去試験の成績 表 p15、添付資料6-1 p100)。

DMT段階までは不揮発性の極性物質と有機金属化合物がわずかに残存していたが、最終的なPET樹脂およびPETボトル段階では、すべての代理汚染物質が検出限界の50ppb以下となった(詳細資料 6.代理汚染物質除去試験の成績 表 p14~15、添付資料6-1~6-4)。

さらに、PETボトルについては、食品擬似溶媒を使用しての溶出試験も実施している。水性食品の擬似溶媒である水については、85℃でPETボトルに充填し、市販のキャップで密栓して保存している。また、酸性

食品の擬似溶媒である4%酢酸は40、アルコール性食品の擬似溶媒である20%エタノールは55でそれぞれPETボトルに充填し、同様にキャッピングして保存している。保存期間は通常消費されるまでの期間を考慮し90日間までの試験を実施している(詳細資料 6.代理汚染物質除去試験の成績 p16)。

その結果、すべての食品擬似溶媒において検出限界である0.5ppb(官能試験物質のモーターオイルについては分析精度上検出限界が50ppb)以下となった(添付資料6-5)。

(5) 再生PETに関する安全性試験結果の概要

復帰突然変異試験の概要(詳細資料 7.安全性に関する試験成績(1)変異原性試験 p18~19)

リサイクル品および石油由来品各々の樹脂から成形したPETボトルを食品擬似溶媒であるpH2.5の水、50%(V/V)エタノール水溶液あるいはn-ヘプタンのそれぞれで加熱抽出した抽出液をサンプルとして、ネズミチフス菌株TA100, TA1535, TA98およびTA1537ならびに大腸菌株WP2uvrA/pKM101の5菌株を用いる復帰突然変異試験を行った。

試験はS9mix存在下および非存在下でプレインキュベーション法により実施した。陰性対照物質には50%エタノールを、陽性対照物質にはアジ化ナトリウム等4種類の化学物質を用いた。

その結果、S9mixの有無にかかわらず、いずれの菌株においても被験物質処理群における復帰変異コロニー数は、リサイクル品および石油由来品のいずれにおいても陰性(溶媒)対照値の2倍未満であった。本試験の陰性(溶媒)対照値および陽性対照値は分析機関の適正範囲内であり、陽性対照により誘発された復帰変異コロニー数は、S9mix非存在下および存在下のいずれの試験菌株においても陰性対照値の2倍を超えて増加し、明らかな陽性結果を示し、本試験の妥当性が確認された。

その結果、リサイクル品および石油由来のPETボトルは、本試験条件下において、変異原性を有しないと結論された(添付資料7-1)。

酵母菌を用いたエストロゲン活性のスクリーニング(Yeast oestrogenic activity screening)の概要

酵母の一種であるSaccharomyces cerevisiaeを遺伝的に操作し、ヒトのエストロゲンレセプターと同様の遺伝子配列を持つように変化させ、化合物のエストロゲン活性の有無についてこの酵母の色の変化を調べることでスクリーニングした。サンプルはと同様の方法で作成したものを用いた(詳細資料 7.安全性に関する試験成績(2)内分泌攪乱性試験 p19)。

その結果、陽性対照物質である 17- β -oestradiol とビスフェノールAは高いレベルでエストロゲン活性を示したが、リサイクル品、石油由来品ともエストロゲン活性は示さなかった（添付資料7-2）。

染色体異常に関する試験の概要

雌のチャイニーズハムスター肺由来の細胞を用い、化合物の染色体異常試験を実施。サンプルはと同様の方法で作成したものをを用いた。

その結果、陽性対照物質であるマイトマイシンCとベンゾ〔a〕ピレンが染色体構造異常細胞の出現頻度が10%以上であったのに対して、リサイクル品、石油由来品とも陰性対照群と同等の染色体構造異常細胞及び数的異常細胞の出現頻度は5%未満であり、本試験条件下において、本細胞に対する染色体異常誘発性を有さなかった（補足資料 P11、補足資料 追加資料1「リサイクル生産品及びバージン生産品のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」）。

反復経口毒性に関する試験の概要

雌雄ラットを用い、13週間に渡る反復経口投与毒性試験を実施。被験物質は、再生PETボトルの溶出物の固形物（n-ヘプタン抽出物及び50%エタノール抽出物の加熱抽出固形物）と再生PETの切片の凍結粉碎ファインパウダーの混合物を投与。

その結果、本試験条件下において、投与期間中に、死亡を含む一般状態の異常もなく、血液、器官重量及び組織にも、被験物質投与に起因する変化は見られなかった（補足資料 P11、補足資料 追加資料2「リサイクル生産品のラットにおける13週間反復経口投与毒性試験」）。

4 食品健康影響評価

器具・容器包装専門調査会においては、現在の石油から製造されるPET樹脂の安全性が確保されていることを評価の前提とした上で、提出された試験結果により、米国、ドイツの安全性評価の判断基準等を参照しつつ、以下のとおり食品健康影響評価を行った。

(1) 再生PETの原材料について

再生PETの原材料のソース及びソースコントロールに関しては、容器包装リサイクル法の枠組みに基づき、分別回収された食品用途の指定PETボトルを主原料としており、化学分解工程に至るまでに、洗浄、比重分離等の前処理工程により原材料の品質管理が実施されている。

また、その他の自社規格外のものについても、原材料として用いているが、これについては、基本的には化学的に汚染されたものではないものの、工場内での取り扱いの過程で化学物質による汚染がないよう、工程内での管理を実施している。

(2) 再生PET樹脂等の品質について

再生工程においては、原料となる利用済みPET樹脂を、化学分解法により単量体であるTPAにまで分解、再度重合してPET樹脂を製造している。

再生工程で製造されるDMT、TPA及びPET樹脂は、副生産物等の不純物を含め、石油出発製造物と同等の品質検査上の成績を示している。

且つ、最終PET樹脂及びそれを用いた成形品は現行の食品衛生法上の器具・容器包装の規格を満たしている。

(3) 代理汚染物質除去試験について

利用済みPET原料が化学物質に汚染された場合を想定し、代理汚染物質除去試験を実施している。

代理汚染物質の選択に関しては、広範囲の化学的、物理的性状を含むべきであり、揮発性、極性という分類から選択すること、また、消費者が入手できるありふれた物質を代替できるものであること、測定時に十分に低濃度まで測定可能な物質であること、商業ベースでの製造工程で代理汚染物質除去試験を行う際に実際問題が生じないよう毒性があまり高い物質を選択すべきであることという米国FDAのガイダンス、ドイツBfRのガイドライン等を参照し、それらが推奨する化合物を選択して用いている。

その結果は、この化学分解法による再生工程において、代理汚染物質は、

材質試験において検出限界の 50ppb 以下にまで除去され、また、溶出試験において検出限界の 0.5ppb 以下となり、米国 F D A のガイダンス、ドイツ B f R のガイドラインの判断基準を満たすことが確認されている（下表参照）。

判断基準	主要な国の基準 米国 F D A ガイダンス	ドイツ B f R ガイドライン	帝人リサイクル P E T 樹脂 最終製品の結果	評価
(1) 推奨する代理汚染物質				推奨されたものを参照、選択
揮発性・極性	クロロホルム	クロロベンゼン	クロロベンゼン	BfR
			トリクロロエタン	
揮発性・無極性	トルエン	トルエン	トルエン	FDA, BfR
不揮発性・極性	ベンゾフェノン	ベンゾフェノン	ベンゾフェノン	FDA, BfR
	ダイアジノン			
不揮発性・無極性	リンダン	フェニルシクロヘキサン	フェニルシクロヘキサン	BfR
	酢酸ビタミン A	ステアリン酸メチル ¹¹		
有機金属化合物等	ジナトリウムモノメチルアールソネート ¹²		ステアリン酸亜鉛	
(2) 材質試験	<220ppb	-	検出限界以下 (<50ppb)	判断基準を満たす
(3) 溶出試験	<10ppb	<10ppb	検出限界以下 (<0.5ppb)	判断基準を満たす

(4) その他の安全性に関する試験について

再生 P E T 樹脂の溶出物等を用いた複数の毒性に関する試験を実施しているが、懸念を示す結果は得られていない。

¹¹ EU では、ステアリン酸メチルを有機金属化合物の代替物質として考えている。

¹² FDA は、ジナトリウムモノメチルアールソネートの毒性が強いことから、実際には、銅化合物や亜鉛化合物を薦めている。

5 . 結 論

米国、ドイツ等の安全性の判断基準をもとに、提出された資料により安全性の評価をした範囲内では、安全性が懸念される結果は認められず、今回意見要請のあった「化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装について」、現在のPETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器包装として使用することは可能であると判断した。