

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関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について

- 1．実施期間 平成16年2月26日～平成16年3月24日
- 2．提出方法 インターネット、ファックス、郵送
- 3．提出状況 2通
- 4．主な御意見の概要及びそれに対する器具・容器包装専門調査会の回答

	ご意見・情報の概要	専門調査会の回答
	<p>1．食品安全基本法に定める評価基準への意見</p> <p>平成15年12月25日、厚生労働省は再生PETについて食品安全委員会に対し、食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、食品健康影響評価について委員会の意見を聞くとしている。しかし、PETの食品器具包装用途に関する個別規格はすでに存在し、その規格に適合しているかどうかはリスクマネジメントの所轄部署である厚生労働省が評価すべき案件かと考える。厚生労働省が必要と考えれば自動的に評価を実施しなければならないとすれば、国の唯一のリスク評価部署である当委員会を無節操に利用し、単に責任転嫁している感がある。帝人が実施しようとしている再生PETプロセスは何故この委員会でリスク評価すべきか示す必要がある。そもそも、リサイクルの仕組みを見るに、当該プロセスの原料は消費者の善意に基づくペット製品の無償の仕分け作業、地方自治体の全面的協力なしで得ることは出来ない。企業は原料に関わるコストも負担し、リサイクルの事業性を考えるべきである。ボトルから出発原料まで分解するという非効率的なプロセスが今後本当に広く一般使用に耐えるのか、また、食品包装用途に耐えうるような高品質が必要なのか疑問が多い。このようなリサイクルプロセスに対し、食品安全委員会がリスク評価しなければならない説明が欲しい。</p>	<p>厚生労働省から食品安全基本法第24条第3項に基づき食品安全委員会への意見の聴取要請がなされましたので、食品健康影響評価を行ったところです。</p>

2 . プロセスに関わるリスク評価への意見

2 - 1 . 代理汚染物質選択の根拠

欧米が採用している物質を参考として試験を実施しているが、日本の国情からこれら物質の選択が正しいとする根拠が示されていない。日常的に汚染する可能性のある化学物質は欧米と同じと考えて良いのかどうか根拠を示して欲しい。

2 - 1

(1) 我が国では、再生プラスチックの評価基準がありませんでしたので、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実施しました。

(2) 具体的には、欧米で採択されている代理汚染物質除去試験という手法により安全性を確認する方法を用いています。

この方法は、再生 PET に含まれる可能性のある化学物質の種類が極めて多く存在し、それらをすべて確認することはできないことから、化学物質の性質により分類された各々のカテゴリーから代表的な物質を代理汚染物質として選択し、故意に容器等を汚染させた後、除去性を確認するという手法であります。

(3) 現実の汚染実態を把握することは重要なこととですが、世の中には極めて多くの化学物質が存在することから、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（揮発性、極性など）を含むべきであること、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上問題が生じないよう毒性があまり高くな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たことから、帝人が行った代理汚染物質の選択は妥当であったと判断しました。

<p>2 - 2 . 代理汚染物質分析の根拠</p> <p>帝人の B to Bプロセスは解重合（エステル交換と見て良いだろう）、メタノールによるエステル交換、加水分解、重合反応(既存プロセス)よりなっている。代理物質選定根拠の疑問はさておき、これら代理汚染物質がこのプロセスでどのような変化を受けるか明示されていない。化学物質は通常相応の反応により化学的に変化すると考えられる。即ち、添加した代理汚染物質がこのプロセスを経過してそのままの形態であるかどうか、あるいは化学的变化により主としてどのような物質になるのか、分解消失するのかを検証する必要がある。添加回収試験は実施されていたのか、していないなら実施すべきかどうか。代理汚染物質そのものだけを分析対象化合物とした妥当性を示して欲しい。欧米の知見があれば引用でも良い。またこのプロセスにてより有害な物質（例えばPOPs等）に変換される可能性についてコメントが欲しいところである。その上で、最終製品での食品疑似溶媒による溶出物量と毒性学的無毒性量（閾値）の考察があるべきと考える。</p>	<p>2 - 2</p> <p>米国、ドイツでは、比較的安定な化学物質が代理汚染物質として推奨されており、今回の評価に際してもそれが選択されております。</p> <p>なお、代理汚染物質がどの工程で除去されるのかは、代理汚染物質除去試験・工程別除去率において示されておりますのでご参照ください（当委員会事務局において閲覧できますので、御利用ください。厚生労働省提出資料、添付資料6 - 6、p 144）。</p> <p>また、この再生工程において有害物質が生成される可能性に関しましては、提出された安全性試験等からは安全性が懸念される結果は認められておりません。</p>
<p>3 . 毒性試験評価への意見</p> <p>3 - 1 . 3ヶ月反復経口投与試験</p> <p>何故3ヶ月反復経口投与試験を評価したのかその理由を示して欲しい。単回経口毒性、28日間反復経口投与試験などそれぞれ実施し評価する意義はあると思うが、動物擁護の観点からいたずらに動物を使って長期間の試験を実施すべきではないと考える。評価基準はどうなっているのか示して欲しい。</p>	<p>3 - 1</p> <p>（1）当該試験は、企業が自社製品の安全性を確認するために自主的に行われた試験と伺っており、その結果により、当専門調査会における食品健康影響評価の際、安全性に懸念があるか否かの確認をいたしました。</p> <p>（2）なお、リスク評価に必須であるか否かは、検討対象の材質等により、その都度、判断していく必要があると考えております。</p>

	<p>3 - 2 . 染色体異常試験</p> <p>復帰突然変異試験において代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの菌体を用いた試験で陰性の結果であるにもかかわらず、何故染色体異常試験を評価したのかその理由を示して欲しい。リスク評価に必須なのかどうか。ガイドラインはないのか？</p>	<p>3 - 2</p> <p>(1) 当該試験は、企業が自社製品の安全性を確認するために自主的に行われた試験と伺っており、その結果により、当専門調査会における食品健康影響評価の際、安全性に懸念があるか否かの確認をいたしました。</p> <p>(2) なお、リスク評価に必須であるか否かは、検討対象の材質等により、その都度、判断していく必要があると考えております。</p>
	<p>1 . 再生 PET の原材料について</p> <p>分別された食品用途の指定 PET ボトルが原材料と言えども、多分の不適合物混入の実態(自社調査の結果として、缶・瓶・ガラス屑等 (2 %)、塩ビボトル・洗剤用 PE ボトル等の異材質ボトル (0 . 2 %)、着色 PET ボトル (1 . 7 %)) をベースに考えると、原材料ペール搬入時の目視による監視 (大きな異物除去) のみでは、食品用途以外の原材料の混入は避けられない。このようなことから、原料搬入から前処理段階の原材料の品質管理体制について、見直す必要がある。</p> <p>また、これらの品質管理体制の第三者認定をあわせて必要と考える。</p>	<p>回収された P E T ボトルは、リサイクル工場に搬入された後、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、風力分離、比重分離という前処理プロセスが実施されております。この後に、化学分解法による再生プロセス (各種、蒸留、精製のプロセスを経て、テレフタル酸にまで分解、精製した後、重合。) を経ていることを提出された資料により確認しております。</p> <p>ご指摘の異物混入があった場合においても、これらのプロセスにおいて、代理汚染物質除去試験等の結果等から除去されるものと考えています。</p> <p>なお、欧米においては、現在、化学的な分解プロセスを経ないメカニカルリサイクルが主流となっており、このような再生プロセスの場合には、原材料のソース及びソースコントロールが、特に重要な点になるものと考えられております。</p> <p>() 品質管理体制の見直し及び第三者認証の必要性につきましては、そのようなご指摘がありましたことを管理機関にお伝えします。</p>

<p>2. 代理汚染物質除去試験について</p> <p>(1) 実施された試験では、米国FDAのガイダンス及びBfRのガイドライン等を参照して、それらが推奨する化合物を選択して用いているが、前述1の実態を反映したリーズナブル(な)ものと考えられるかを判断して頂きたいと考える。</p> <p>(2) また、試験は予定されてい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たとされているが、パイロットプラントと生産プラントの同一性評価の検証が必要と考える。</p> <p>さらに、適切な品質管理のためのプロセス及び設定条件等の第三者認定も必要と考える。</p>	<p>(1) の2-1(参照)</p> <p>(2) 今回、当専門調査会では、提出された資料の範囲内において、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を行いました。</p> <p>()品質管理体制のためのプロセス等の第三者認証の必要性につきましては、そのようなご指摘がありましたことを管理機関にお伝えします。</p>
<p>3. 製品トレーサビリティについて</p> <p>製品樹脂から最終ボトル製品までの、トレーサビリティ管理を行う制度化が必要と考える。</p>	<p>()トレーサビリティ管理の必要性につきましては、そのようなご指摘がありましたことを管理機関にお伝えします。</p>