

ポリ乳酸を主成分とする器具・容器包装に係る食品健康影響評価に関する審議結果に関する御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成17年4月14日～平成17年5月11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 4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

|   | 御意見・情報の概要   | 専門調査会の回答   |
|---|---|--|
| 1 | <p>審議案は、L体とD体のいわゆるステレオ・コンプレックスの溶出試験を行っているようですが、容器包装等の用途開発に関する現状の課題は、例の大日本インキの引用文献に見ると、「脆性」の改質です。つまり、L体のみでは結晶性が強すぎる「スパイラル三次元構造」で、しかも耐熱性・耐衝撃性が低いという基本物性であり、容器としてのプラスチック成型特性に支障・問題があります。</p> <p>プラスチック、とりわけ、容器としては、発泡処理（現状のスチレン発砲樹脂のような）も必要な局面となるはずであり、いわゆる、二次加工・容器成型に係るフィラー成型なども、当然不可欠です。</p> <p>また、重合触媒として、スズ（Sn）系の一件のみとりあげていますが、これもグリーン・ケミストリーの視点からすれば不十分です。イオン重合に関する最新の知見からは、遅れています。</p> <p>結論的には、カーギル・ダウ・ポリマーズ社のポリ乳酸原料の輸入特約に傾斜しすぎた国内各社の開発構想そのものに、問題があります。</p> <p>当方は、この審議案の「審議委員」がどなたかは存じ上げませんが、少なくとも、プラスチック成型に伴う容器包装製品の安全性に今一步踏み込み・考究が足りないと考えています。</p> <p>なお、弊社は、現在、こうしたポリ乳酸についてのドラスチックな「改質」及び日本国内での乳酸製造につき、研究開発中です。</p> | <p>○ ポリ乳酸に使用される添加剤（2-エチルヘキサン酸スズを含む。）は、食品添加物として使用されているもの又は諸外国等で安全性評価がなされたものであり、今回行った3物質の溶出試験の結果、ポリ乳酸からの溶出は限られた条件でわずかに認められたこと、又は検出限界以下であったことから、ヒトへの健康影響の可能性は低いものと判断されました。</p> <p>2-エチルヘキサン酸スズについては、ポリ乳酸の製造過程に一般的に使用されている点に着目し、毒性試験に関する知見を記載しました。</p> <p>今回のポリ乳酸の審議で提出された資料は、現在流通している製品の溶出試験や安全性試験の結果を中心としたものであることから、評価書の結論の最後に「ただし、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成及び使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要である。」旨を記載しました。今後、この評価結果に基づき、管理機関である厚生労働省が管理措置として、食品衛生法に基づく個別規格を策定することとなります。</p> <p>また、今回審議したものとは明らかに異なるポリ乳酸がでてきた場合には、改めて評価を行うべきと考えます。</p> |
| 2 | <p>人体に悪影響のある物質がポリ乳酸樹脂から溶出しないと審議結果（案）で理解しました。次は、ポリ乳酸樹脂の生物的・化学的分解で発生する物質の研究と思われます。</p> <p>ポリ乳酸樹脂が有用なのは、食品包装の分野以上に農業、土木の分野だと思われます。国による支援（税制・融資）でポリ乳酸樹脂が普及するようになればよいかと思えます。</p>   | <p>○ 今後の業務の参考にさせていただきます。</p> <p>なお、ポリ乳酸の化学的分解で発生する物質の研究については、国立医薬品食品衛生研究所でも研究されていると聞いております。</p>  |

|   | 御意見・情報の概要  | 専門調査会の回答   |
|---|--|--|
| 3 | <p>2量体のみの影響をみておられますが、ポリマーが分解していく過程で生成するオリゴマーの影響を検討する必要はないのでしょうか？</p> <p>オリゴマーによる神経系への影響は検討しなくてよいのでしょうか？</p> <p>オリゴマーによる骨・軟骨への影響は検討しなくてよいのでしょうか？</p> <p>PLLA粒子が体内に残存しますと炎症・浮腫を生じます。</p> <p>ポリマーに比べ、オリゴマーは、細胞に取り込まれやすく細胞に影響を与えやすい。</p> | <p>○ ポリ乳酸を主成分とする器具・容器包装に係る食品健康影響評価ということで、食品を介して摂取する可能性のある物質として、溶出と可溶性の点から重合体のうち2量体を取り上げ評価しています。易分解性のため直接オリゴマーが器具・容器包装から溶出し、ポリ乳酸のオリゴマーとして体内にはいる可能性は低いと判断しています。</p> <p>オリゴマーが体内に入るには製品から食品中に溶出し、消化管から吸収されるというステップがあります。分子量の大きいオリゴマーは水性の食品に溶出しにくく、消化管から吸収されないこと、食品中または消化管内でラクチド、乳酸などに分解されることにより、体内に入る可能性は極めて低いと考えます。</p> <p>なお、ラットに強制経口投与した急性毒性試験で影響は出ませんでした。</p> |
| 4 | <p>錫系触媒ではなく、鉄系触媒などもっと安全性の高い触媒で合成されたものを使用すべきであると考えます。</p> <p>器具や容器包装に使われることが認められると、相当量が環境中に放出されることになります。</p> <p>オクチル酸錫を使用せず、DBTなどが触媒として使用される可能性を防ぐことができるのでしょうか？</p> <p>触媒は、錫系は禁止し、鉄系に変更した方がリスク回避につながると考えます。</p>                       | <p>ポリ乳酸を主成分とする器具・容器包装に係る食品健康影響評価ということで、食品を介したヒトへの健康影響について評価しております。</p> <p>ポリ乳酸に使用される添加剤（2-エチルヘキサン酸スズを含む。）は、食品添加物として使用されているもの又は諸外国等で安全性評価がなされたものであり、今回行った3物質の溶出試験の結果、ポリ乳酸からの溶出は限られた条件でわずかに認められたこと、又は検出限界以下であったことから、ヒトへの健康影響の可能性は低いものと判断されました。</p> <p>2-エチルヘキサン酸スズについては、ポリ乳酸の製造過程に一般的に使用されている点に着目し、毒性試験に関する知見を記載しました。</p>  |