

**乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価  
(ポリエチレンテレフタレート追加)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19年1月18日～平成19年2月16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 27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

番号	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>牛乳等にPET容器を使用する場合、食中毒防止の観点から、消費者に対し、微生物リスクについての十分な情報提供と、製品取り扱いに際しての適切な注意喚起を行う必要があると考える。</p> <p>報道によると、牛乳業界は需要が高まるよう消費者のファッションブルな飲用方法を期待しているとのことですが、牛乳の場合、安全・衛生上から(食中毒)事故発生の原因となる可能性があります。</p> <p>今回の食品健康影響評価は、既に食品や乳製品及び調製粉乳等に使用されているPETの安全性が現行の規格基準により確保されていることを前提として、「容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて」との条件をつけて安全性確保が判断されています。</p> <p>従いまして、管理部門におけるペットボトル容器牛乳の管理が安全性の重要な要件となります。食品安全委員会の安全性評価が科学的知見に基づく評価とはいえ、ペットボトル飲料の飲用方法において、すでに(独)国民生活センターや全国清涼飲料工業界等の調査で衛生上の問題点が指摘されていますから、「適切な条件下での管理」についての食品安全委員会の具体的な提言があるべきと考えます。そのため厚生労働省に対して、ペットボトル飲料の経験上ペット牛乳に想起され得る条件の飲み方や管理における資料等の提出を要請され、検討がなされるべきです。</p> <p>また、もし、販売されることになった場合は、個々の商品の管理上の安全評価について報告を受け、厳しく監視されていくことを強く要請します。</p> <p>食品に使用されるPETの安全性について、中身が牛乳という特性は考慮されたのでしょうか、ペットボトル容器の牛乳に直接口をつけて飲むとした場合、口腔の付着物が容器の中に入ると牛乳が雑菌に侵されないのか心配されます。</p> <p>ペットボトル容器に入った牛乳が適切な条件下で管理されるとは、日常の使用のあり方をみても、あり得ません。</p> <p>食品安全委員会では、容器の安全性はもとより、PET容器の中身の安全性についても、議論をすることを要望します。</p>	<p>お寄せ頂いた御意見はリスク管理機関に係る内容であることから、厚生労働省にお伝えします。</p> <p>なお、ペットボトル牛乳の飲用及び保存の条件は、リスク管理機関である厚生労働省の判断すべき事項と考えますが、御指摘の点については、審議結果の「4.食品健康影響評価」に、「なお、牛乳等にPET容器を使用する場合においては、食中毒防止の観点による、微生物学的リスクなどを踏まえ、注意喚起の表示等、適切な指導が必要であると考え。」と追加します。</p>
2	<p>欧米で一般食品用として認められているPETが生乳への使用を認められているならば、日本においても一般食品用で認められているPETを生乳用容器で使用しても問題はないと思われそうですので、その点に関するコメントをお願いします。</p> <p>乳等省令が必要であるとするならば、食品安全委員会が乳等省令を必要とする科学的根拠を明らかにする必要があると考える。また今後、使用できる物質の範囲を拡大するための判断基準を設定し、その判断基準をクリアできる物質であれば使用を認めるような規格化を進めるべきと考える。</p> <p>添加剤に関して、米国、欧州では、食品容器包装として規格基準が決められ、乳を特別には扱わずに、一般食品用の添加剤と同等に取り扱われている。乳製品に使用が認められている添加剤等を、乳等省令で規制する必要が何処にあるのかが明確ではないと思われるので省令の見直しを行い、他の食品容器包装と同じように厚生省告示第370号で規制するべきと考える。その時、食品への溶出量と許容摂取量との関係を明確にして、科学的に安全性の確認を行うことは必須であることを申し添えておく。</p>	<p>乳等省令については厚生労働省の所管であることから、御指摘のありました乳等省令の見直し、必要性、申請方法等に関しては、厚生労働省にお伝えいたします。</p> <p>なお、厚生労働省が乳等省令の見直しを行う際には、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に意見を求めることとなります。</p>

	<p>乳等省令における容器包装の規制は、議事録によれば、明治時代の牛乳営業取締規則の名残であると説明されています。FDA、EUなどでは、乳及び乳製品に使用する容器包装の規制は一般食品と同等に取り扱われています。国際整合性の観点からも早期に一般食品と同等に取り扱えるような省令改正が必要と考えます。仮に、乳及び乳製品の容器包装に特別な規制が必要であるならば、その科学的根拠について考え方を示していただきたい。また、乳等省令の別表四に示す溶出試験の規格が、一般食品の容器包装の2分の1に定められていますが、この規格の考え方について示していただきたい。</p>	
2	<p>乳等省令の改正の申請について、申請者は乳を製造する事業者に限られていると伺っている。しかしながら、乳の製造事業者が、容器包装の材料そのもの並びに容器包装への加工等について十分な知識・情報を所有しているとは限らないことから、安全性を確保する上では、こと容器包装の素材に係わる部分については、乳を製造する事業者ではなく、乳を製造する事業者からの委託を受けた容器包装用素材の製造メーカー（及び製造メーカーの団体）からの申請を受け付けるようにして容器包装の安全性の根幹である材料での安全性の向上を図るべきである。</p>	
	<p>上記に関連して、乳等省令に関する申請は、乳を製造する事業者、又はこれらを会員とする団体に限定されていると聞いています。しかし、合成樹脂製容器包装の安全衛生性に関しては、容器包装又はその原材料の製造事業者が多くの知見を持っていることから、これらの製造者又は製造者を会員とする団体に対しても広く容器包装の申請が出来るように省令を改正して頂きたい。このことは、容器包装の多様化が可能となり、結果として牛乳及び乳製品の消費拡大に寄与するものと考えます。なお、容器包装及びその原材料の製造者を会員とするポリオレフィン等衛生協議会では、「推定暴露量が許容摂取量を超えないとの評価データのある物質を使用する」ことを自主基準で定めています。</p>	
3	<p>本評価は、乳等省令として、生乳への使用を限定されたPETについて評価しております。欧米は一般食品用として認められているPETが生乳に使用されていると思われるので、乳等省令で限定したPETのみを評価することの根拠が明確ではないと思われまます。その点に関して、日本と欧米での乳用容器に関する評価の違いについてご説明いただきたいと思います。欧米は日本と比較して格段に生乳の使用量が多いと思われるので、容器についても欧米はより厳しく評価しても不思議ではないと思われまます。</p>	<p>本評価の実施にあたっては、平成18年12月11付け厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について（ポリエチレンテレフタレート追加）」の依頼を踏まえたものであり、本評価の根拠が明確でないとする御指摘については、乳等省令を所管している厚生労働省にお伝えします。なお、本評価に際しては、専門家による科学的な調査審議が行われたことを申し添えます。</p>
4	<p>本評価書のP11(4.食品健康影響評価)において、乳等省令乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行の規格基準により確保されているならば、素材としてのPETの安全性は十分確保されていると判断されていることから、乳製品に使用できるPETであれば、乳の容器包装に使用できると判断されるべきである。</p> <p>今回の評価書(案)の「1.はじめに」の項では、「既に乳等省令で乳製品に使用が認められているPET樹脂を牛乳等の容器包装に使用を認めるための評価が依頼された」との趣旨が書かれている。また、「4.食品健康影響評価」の項では、「食品等に使用されるPET並びに乳等省令乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行規格基準により確保されていることを前提とし、容器に入った牛乳が適切な条件下で管理されている限りにおいて、今回申請されたPETは、牛乳に使用しても十分な安全性を確保していると判断された。」と結論付けています。</p> <p>一方、2.のPETについての項に示されている樹脂の内容は、既に乳製品で認められているPETと比較して使用できる樹脂の範囲が狭いものとなっており、評価結果との間で矛盾があると考えられます。また、今回の評価では、牛乳等と乳製品における容器包装の取扱い上の相違が明確でなく、なぜ同等に取り扱われないのか理解できません。牛乳等におけるPETの使用については、少なくとも乳製品と同等にすべきだと考えます。</p>	<p>本評価の実施にあたっては、平成18年12月11付け厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あて「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について（ポリエチレンテレフタレート追加）」の依頼を踏まえたものであり、牛乳等の特殊性に鑑み、牛乳の溶出試験結果も用いて調査審議を行いました。また、今回申請のあったPETについては、厚生労働省から提出された資料において、原材料として使用される出発原料や乳等省令により製造に使用できる添加剤が限定されており、本評価は、この範囲内での評価を行ったものです。</p>

5	<p>アンチモンの溶出について、PETボトルに入った水から検出されたという報告があります。(Contamination of Bottled Waters with Antimony Leaching from Polyethylene Terephthalate (PET) Increases upon Storage. William Shotyk and Michael Krachler. Environ. Sci. Technol.; 2007; ASAP Web Release Date: 24-Jan-2007; (Article) DOI: 10.1021/es061511+)</p> <p>最初に0.725ppb検出されていたものが、常温で6ヶ月放置後に1.51ppbに増加。</p> <p>同じブランドの商品で、香港で購入したもから1.99ppb検出。</p> <p>この論文を紹介した記事では、研究者は「人体への健康影響は不明ながら通常の水道水より、ペットボトルの水の方が多くのアンチモンを含んでいるのは確かだ。」としている。 (<a href="http://pubs.acs.org/subscribe/journals/esthag-w/2007/jan/science/kc_antimony.html">http://pubs.acs.org/subscribe/journals/esthag-w/2007/jan/science/kc_antimony.html</a>)</p> <p>審議結果では、溶出は検出限界以下(1ppb)としているが、上記の論文より、条件によっては溶出する可能性が否定できないため、ペットボトルの種類や実験条件を増やして、条件による溶出量の違いを検討する必要があるのではないか。</p>	<p>今回の評価書案は、リスク管理機関である厚生労働省から「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレート追加)」の諮問を受け、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会において調査審議を行った結果を取りまとめたもので、食品等に使用されるPET並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行の規格基準により確保されていることを前提として、提出された資料を検討の上、PETを牛乳等に使用した場合の安全性について評価を行いました。</p> <p>御意見のありましたアンチモンに関しては、牛乳等の保存方法及び期間について既存の条件を想定し審議し、牛乳を溶媒とした溶出試験では安全性が懸念される結果は認められず、また、御指摘の論文での溶出量も、現行のPETの規格基準値より十分低いこと等から、改めてペットボトルの種類や実験条件を増やして、条件による溶出量の違いを検討する必要はないと考えております。</p>
6	<p>溶出試験のまとめでは全て検出せずとなっています。しかし食品擬似溶媒で浸出用液として行った蒸留残留物においても、微量とありますが擬似溶媒がどの程度のものでしょうか。これには、種々なパターンがあると思います。</p> <p>牛乳を溶媒とした溶出試験では、牛乳の種類別で行ったのでしょうか。</p>	<p>蒸発残留物の溶出試験における食品擬似溶媒は、牛乳の溶出量と同程度の溶出を促すものとして使用しております。また、蒸発残留物の溶出試験における溶出量は、現行のPETの規格基準値より十分低いことから、安全性が懸念されるものではないと判断しております。</p> <p>なお、牛乳を溶媒とした溶出試験では、浸出用液に市販の牛乳(無調整 牛乳)を使用しております。</p>
7	<p>いつものことですが食品安全委員会に安全性評価を求めるならば、「何のために」ということが国民の目に明らかにして欲しいと思っております。「容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて」との一文があるからといって、科学的評価というべきではないと考えます。</p>	<p>本評価の実施にあたっては、平成18年12月11付で厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに、「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレート追加)」の依頼があったことから、食品健康影響評価の検討を行いました。</p> <p>厚生労働省が諮問を行った理由は、関係業界団体より、PETを牛乳等に使用できる容器包装として追加することについて要請がなされたことと承知しております。</p> <p>今回の評価書案は、食品等に使用されるPET並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行の規格基準により確保されていることを前提として、牛乳等の保存方法及び期間について既存の条件を想定して評価したものです。</p> <p>従って、「適切な条件下で管理される限りにおいて」との記載は、PETを牛乳等に使用した場合であっても、既存の条件における安全性が確保されることを想定したものです。</p>
8	<p>規格のある物質や試験項目以外についてもリスク評価を行う必要があると考えます。</p> <p>今回の審議結果は、主として現行の規格基準項目、すなわち重金属(カドミウム、鉛)、過マンガン酸カリウム消費量、蒸発残留物、アンチモン、ゲルマニウム、二酸化チタンに関して行われています。最近の研究では、PET容器から、環状オリゴマー、アセトアルデヒド、ホルムアルデヒド等の物質が溶出し、内容物に移行することが報告されています<sup>1)2)</sup>。アセトアルデヒドやホルムアルデヒドは食品中に天然由来でも存在し、PET容器からの溶出が直ちに人の健康に影響するものではないと考えますが、リスク評価に当たってはこのような物質についても幅広く試験結果や資料収集した上で評価し、その結果を評価書に記載しておくことが必要と考えます。</p> <p>1)河村葉子、馬場二夫、食品安全性セミナー7 器具・容器包装、中央法規出版:87-92(2002)</p> <p>2)Mutsuga M et al. Migration of formaldehyde and acetaldehyde into mineral water in polyethylene terephthalate (PET) bottles. Food Additives and Contaminants 23: 212-218(2006)</p> <p>必要な場合には、PET容器の規格基準の見直しを行う必要があると考えます。</p> <p>上述の通り、PET容器の成形工程ではアセトアルデヒドやホルムアルデヒドが生成することが知られており、その生成を抑制するために、多くの国内の容器製造者は原料PET樹脂の厳密な水分等の管理を行っている旨聞いております。しかしながら、海外の状況は不明です。海外からの食品及び容器包装の輸入増加が見込まれることから、必要な場合には規格基準を見直すことも必要かと考えます。規格基準の策定はリスク管理機関である厚生労働省の役割と思いますが、貴委員会でも自らリスク評価を行うなどして、PET容器の一層の安全性の保証を目指すべきであると考えます。</p>	<p>御指摘の報告については承知しておりますが、今回の評価書案は、リスク管理機関である厚生労働省から、「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレート追加)」の諮問を受け、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会において調査審議を行った結果を取りまとめたもので、食品等に使用されるPET並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳に使用されているPETの安全性が、現行の規格基準により確保されていることを前提として、提出された資料を検討の上、PETを牛乳等に使用した場合の安全性について評価を行っております。</p> <p>本調査会及び食品安全委員会としては、現行の規格基準の適合性も含め容器包装の安全性に係る情報収集に努めているところであり、引き続き適切な対応をしたいと考えております。</p>

9	<p>牛乳等にPET樹脂を使用する場合には、ボトルのキャップ材、カップや袋包装でのシール材など、牛乳等と接触する可能性のある材料や成形、加工上必要となる添加剤等、今回のPET樹脂以外にも材料が必要であり、PET樹脂のみでは、容器包装として機能しません。これらの材料について使用できるようにする必要があります。なお、通常のボトルのキャップ材料は、ポリプロピレン樹脂が多く使用されています。また、シール材としては、ポリエチレン共重合体、ポリプロピレン共重合体などの使用が考えられます。さらに、PET樹脂が使用できるようになれば、容器包装の多様化のため、新たな添加剤等の使用が必要になると考えます。乳等省令における容器包装の規制を継続されるのであれば、その使用についての健康影響評価、並びに評価結果に基づく省令改正を実施していただきたい。</p>	<p>今回の評価書案は、リスク管理機関である厚生労働省から、「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価について(ポリエチレンテレフタレート追加)」の諮問を受け、牛乳等に使用できる樹脂にPETを追加することについて、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会において調査審議を行った結果を取りまとめたものです。 なお、御指摘については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p>
10	<p>意見募集が開始された時点では、HP上で、専門調査会の議事録が準備中とされており、2月7日時点で公開されております。専門調査会の審議は公開されているとは言え、全ての関係者が傍聴できるわけではありません。少なくとも意見募集の開始までには議事録を公開し、どのような審議が行われたのか国民が知ることができるようにすべきであると考えます。</p>	<p>議事録の公開が遅れ申し訳ありませんでした。今回の意見募集では、議事録の公開が意見募集中となりましたが、可能な限り早く公開するよう努めます。</p>
11	<p>構造式の右の「O」(酸素)は余分であり削除すべきである。</p>	<p>御指摘のPETの構造式については、記述の誤りであり、訂正させていただきます。</p> $\text{HO}-(\text{OC}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{O})_n-\text{H}$
12	<p>評価書2-3(2)触媒の項において「PETの触媒としてアンチモン及びゲルマニウムが使用される。」と記載されておりますが、触媒として金属単体を使用しているわけではありません。実際のPET樹脂製造工程では、リン酸、亜リン酸やそれらのエステルと、アンチモン化合物やゲルマニウム化合物を組み合わせたアンチモン系、ゲルマニウム系触媒を使用する事が一定の品質を確保する為に必須の技術となっています。おそらく、触媒の項での記載は、工業的に用いられている慣用表現がそのまま記載されたのだと思います。評価書2-4製造方法(1)項には、「アンチモン系」若しくは「ゲルマニウム系」と正確に記載されておりますので、誤解を生じない為にこのような表現に統一して頂きたいと考えます。</p>	<p>御指摘については、記述の誤りであり、訂正させていただきます。触媒の記載について、重合触媒としてアンチモン及びゲルマニウムとしているものは、アンチモン系及びゲルマニウム系として訂正し、溶出試験における溶出結果に係る記載については、アンチモン及びゲルマニウムとして区別して記載します。</p>
13	<p>3～4ページの出発物質の中に、ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)の記載がないが、BHETはPET樹脂製造の中間物質として全てのPET製造において取扱っている物質であり、既に食品安全委員会において出発物質として認められている物質である。従って、(5)項を設けて、次のように追加記載していただきたい。 (5)その他の出発モノマー ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET) CAS NO 25038-59-9</p>	<p>ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET)が、出発原料から生成される中間物質であることから記載していませんでしたが、正確性をきして、御指摘については、以下のとおり追加記載します。 「2-2 出発原料(モノマー)、 (3)主要な出発原料としてのジオールと酸の縮合物 ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート(BHET) CAS NO 25038-59-9</p>
14	<p>8ページ 表5 脚注4)の表記について、「1L二軸配合ボトル、保存;1.6ml/cm<sup>2</sup>」となっておりますが、正しくは次の通りですので修正が必要です。なお、同様箇所が、表6、8、9にありますのであわせて修正が必要です。 「1L二軸配向ボトル、保存;1.6ml/cm<sup>2</sup>」</p>	<p>御指摘については、記述の誤りであり、訂正させていただきます。</p>
15	<p>PETボトルはリデュース、リユース、リサイクルという「3R」の観点から考えると、本来、最もリデュース(発生抑制)の対応が求められる容器であり、現在、最も減量化が必要な容器となっています。これ以上のごみ発生源となるPETボトル容器の生産・普及には環境面から問題が多いと考えます。 ペットは消費者にとっても便利でそのため大変普及したと考えています。便利の第一は軽い、もれない、容器がある一定の形で統一されていてふたや、空きのペットを再利用することなどが可能、など考えられます。しかし、容器としても大変多くなりすぎました。生産過剰です。リサイクルや廃棄の困難が指摘されています。したがって、特にどうしても必要、ということではなければ拡大させないことが懸命な選択と考えます。</p>	<p>お寄せ頂いた御意見については、厚生労働省にお伝えします。</p>

16	<p>海外では既に牛乳で流通しており、また国内で清涼飲料や調味料等で使用されている中、牛乳だけが問題となるとは思えません。 紙パックの封では開封後漏れの心配もありますし、ペットボトルで中身が見えることは安心感を与えます。ただし、ゴミ等がでないよう考慮すべきである。</p> <p>牛乳の消費拡大のため、賛成します。これまで、紙パック処理の手間から購入をみあわせていた人の購入が増えると思います。</p> <p>今回、PET樹脂が乳の容器包装の材料として認められることは、牛乳等の容器包装に清涼飲料水などに見られるボトル、乳製品などに使用されているカップ状容器、及び各種の食品に使用されている袋状の包装などの使用に道を開くものであります。このことは、牛乳等の容器包装形態の多様化をもたらす、牛乳及び関連製品の需要拡大等に寄与するものと考えられ、大いに歓迎したい。</p>	御意見ありがとうございました。お寄せ頂いた御意見については、今後の参考とさせていただきます。
17	<p>ポリ衛協PET部会では、容器包装のベースとなる樹脂を製造するメーカーを中心に構成されており、ポリ衛協発足当初から食品容器包装用のPET樹脂としてのリスクに関する知見を積み上げてきている。今回の乳の容器用へのPET樹脂の展開でも、規格基準の制定においては当部会の情報・意見が充分反映できるよう配慮いただくことを要望する。</p> <p>ポリ衛協のポジティブリストが作成されて以降、PET樹脂業界は、食品容器包装用途については、このポジティブリストに準拠してPET樹脂製品を製造していることから、乳の容器包装においてもポリ衛協のポジティブリストに掲載された物質については使用を認めるべきである。</p> <p>今回の評価書ではPET樹脂については酸性分、ジオール成分、触媒等が決められているが、今後種々の使用形態に適するよう、各成分の範囲拡大が必要となることが予想される。その為規格化においては、新たなモノマー成分等についても追加対応できるような措置が必要であると考えます。</p> <p>PET樹脂並びにその製品の製造には今回の評価書で使用が認められた物質以外にも樹脂の製造、品質維持に必要な物質がある。そのため、それらの物質を追加で使用を認めて頂く様な制度・基準の制定が望まれる。基本的には、ポリ衛協のポジティブリストに準拠した形で規格化されることが望ましいと考える。</p> <p>PET樹脂が乳の容器包装に認められると、今後はボトル、トレイやフィルム等、様々な形態での用途への展開が進められることになるが、これらの用途での展開においては取扱性の点からの滑材や安定剤等の使用が必要になってくるとされる。これらの化合物も健康影響評価がなされ、安全性が確認された物については使用できるような形で規格化する事が望まれる。</p>	お寄せ頂いた御意見については、容器包装の規格基準に係るリスク管理に関する内容であることから、リスク管理機関にお伝えします。

注) 寄せられたご意見・情報については、総論的なもの、個別事項に関するものの順に、なるべく関連したものを並べるよう整理しました。同様のご意見・情報については整理のうえとりまとめているため、項目によっては、多数の同様のご意見・情報が寄せられているものもあります。ただし、同様の趣旨のご意見・情報であっても、それらの趣旨を踏まえ、回答案を分けてお答えしたものもあります。