

(案)

器具・容器包装評価書

乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正（ポリエチレンテレフタレートの追加）について

2007年1月

食品安全委員会 器具・容器包装専門調査会

目 次

目次	・・・ 1
・ 審議の経緯	・・・ 2
・ 食品安全委員会委員名簿	・・・ 2
・ 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会専門委員名簿	・・・ 2
・ 食品衛生法第18条第1項の規定に基づく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の追加）に関する審議結果	
1. はじめに	・・・ 2
2. PET について	・・・ 3
2-1 特性	・・・ 3
2-2 出発原料（モノマー）	・・・ 3
2-3 製造用添加剤等	・・・ 4
2-4 製造方法	・・・ 5
2-5 牛乳等に使用する PET について	・・・ 6
3. 溶出試験等について	・・・ 6
3-1 食品擬似溶媒を使用した溶出試験	・・・ 6
3-2 長期保存におけるアンチモン・ゲルマニウムの溶出試験	・・・ 9
3-3 長期保存における蒸発残留物試験	・・・ 9
3-4 牛乳を溶媒として使用した溶出試験	・・・ 9
3-5 溶出試験のまとめ	・・・ 11
4. 食品健康影響評価	・・・ 11
5. 参考文献	・・・ 12

<審議の経緯>

平成 18 年 12 月 11 日 厚生労働大臣より食品健康影響評価について要請、関係書類の
接受

平成 18 年 12 月 14 日 第 171 回食品安全委員会（要請事項説明）

平成 18 年 12 月 19 日 第 8 回器具・容器包装専門調査会

平成 19 年 1 月 18 日 第 174 回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

H18.12.20 まで

委員長 寺田 雅昭

委員長代理 見上 彪

小泉 直子

長尾 拓

野村 一正

畑江 敬子

本間 清一

H18.12.21 から

委員長 見上 彪

小泉 直子

長尾 拓

野村 一正

畑江 敬子

本間 清一

<食品安全委員会器具・容器包装専門調査会専門委員名簿>

座長 山添 康

座長代理 清水 英佑

井口 泰泉

加藤 茂明

小泉 昭夫

中澤 裕之

広瀬 明彦

渡辺 知保

大久保 明

河村 葉子

長尾 哲二

永田 忠博

堀江 正一

食品衛生法第18条第1項の規定に基づく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の追加）に関する審議結果

1. はじめに

乳及び乳製品の容器包装に関しては、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）（以下、「乳等省令」という。）により規格基準が定められている。この乳等省令では牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリーム（以下、「牛乳等」という。）の内容物に直接接触する合成樹脂については、ポリエチレンとエチレン・1-アルケン共重合樹脂の2種類となっており、使用できる添加剤も制限されている。一方、ポリエチレンテレフタレート（以下、「PET」という。）については、これまで発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料（以下、「乳製品」という。）や調製粉乳には使用が認められているが、牛乳等については、これまで要望がないため検討されておらず、容器包装としての使用は認められていない。

今般、関係業界団体より、当該合成樹脂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厚生労働省に要請がなされたため、厚生労働省から食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されたものである。

なお、現在の PET の規制状況は、表1のとおりである。また、牛乳、成分調整乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、常温保存可能品（連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであって、食品衛生法上摂氏10℃以下で保存することを要しないもの）にあつては、乳等省令に基づき、製品ごとに厚生労働大臣が認定することとなっている。

今回は、既に食品等に使用される PET、並びに乳等省令の乳製品及び調整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うこととした。

表1 器具・容器包装に関する PET の規格基準 (ppm)

試験名	試験項目	試験方法又は条件	食品等の規格基準 ¹⁾	乳等省令 ²⁾	
				乳製品 (PET)	調製粉乳 (PET)
材質試験	カドミウム	原子吸光光度法又は	≦ 100	≦ 100	≦ 100
	鉛	誘導結合プラズマ発光強度測定法 ³⁾	≦ 100	≦ 100	≦ 100
溶出試験	重金属	4%酢酸	≦ 1	≦ 1	≦ 1
	過マンガン酸カリウム消費量	水	≦ 10	≦ 5	≦ 5
	蒸発残留物	n-ヘプタン	≦ 30	—	—
		20%エタノール	≦ 30	—	—
		水	≦ 30	—	—
		4%酢酸	≦ 30	≦ 15	≦ 15
	アジモン	4%酢酸	≦ 0.05	≦ 0.025	≦ 0.025
	ゲルマニウム	4%酢酸	≦ 0.1	≦ 0.05	≦ 0.05

1) 食品、添加物等の規格基準（告示370号）第3 器具および容器包装（抜粋）

2) 乳等省令 別表4（抜粋）

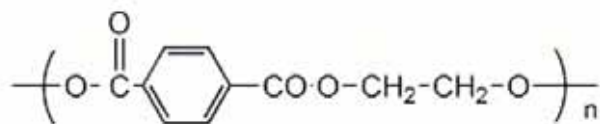
3) 乳等省令ではポ-ラグラフ法又は原子吸光光度法

2. PET について

名 称： ポリエチレンテレフタレート、ポリテレフタル酸エチレン
(polyethylene terephthalate)

分子式： $(C_{10}H_8O_5)_n$

CAS NO. : 25038-59-9



2-1 特性

PET は、ジカルボン酸とジオールの縮重合によって作られる熱可塑性ポリエステルの一つであり、主にテレフタル酸またはそのジメチルエステルとエチレングリコールの縮重合物である。一般的に平均分子量（数）は 20,000~30,000 g/mol（重合度（n 数）100~150）程度で、融点 255℃、ガラス転移点 70℃の結晶性の良い熱可塑性高分子である。わが国の 2005 年の生産量は、ボトル 570,610 トン、フィルム 192,000 トン、シート 274,110 トンである^(13,16)。強靱性、耐薬品性、透明性に優れ、繊維、フィルム、食品用途では中空成形容器（飲用ボトル等）やトレー等に使用されている⁽¹⁾。

2-2 出発原料（モノマー）

主要な出発原料（モノマー）はジオール成分としてエチレングリコール（EG）、酸成分としてジメチルテレフタレート（DMT）、またはテレフタル酸（TPA）である⁽¹³⁾。また、ジエチレングリコールなどのジオール成分及びアジピン酸、イソフタル酸などの酸成分が副成分として使われる場合がある。牛乳等の容器包装として使用される PET の出発原料は以下のとおりである⁽¹⁸⁾。

（1）主要な出発原料としてのジオール成分

① EG

化学式： $HOCH_2CH_2OH$

性状：無色、無味、粘性のある吸湿性のシロップ状液体

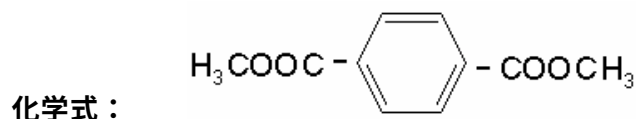
分子量： 62.07

CAS NO. : 107-21-1

化審法既存化学物質整理番号： 2-230

（2）主要な出発原料としての酸成分

① DMT



性状：水には難溶、エーテルに易溶の白色結晶、溶融すると無色透明の液体。

分子量：194.19

CAS NO.：120-61-6

化審法既存化学物質整理番号：3-1328

② TPA



化学式：

性状：水及び大部分の溶媒に不溶の白色粉末

分子量：166.14

CAS NO.：100-21-0

化審法既存化学物質整理番号：3-1334

(3) 副成分としてのジオール成分

① ジエチレングリコール

CAS NO.：111-46-6

② ブタンジオール-1,4

CAS NO.：110-63-4

③ 1,4-シクロヘキサンジメタノール

CAS NO.：105-08-8

(4) 副成分としての酸成分

① アジピン酸

CAS NO.：124-04-9

② イソフタル酸

CAS NO.：121-91-5

③ イソフタル酸ジメチル

CAS NO.：1459-93-4

④ セバシン酸

CAS NO.：111-20-6

2-3 製造用添加剤等

(1) 添加剤

牛乳等の容器包装の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂に使用できる添加剤は、乳等省令の別表4 乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の部(二)乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の款(1)の1のbの

Cよりステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタンとなっている。その中で、PETに使用が想定されるのは主に二酸化チタンである。

(2) 触媒

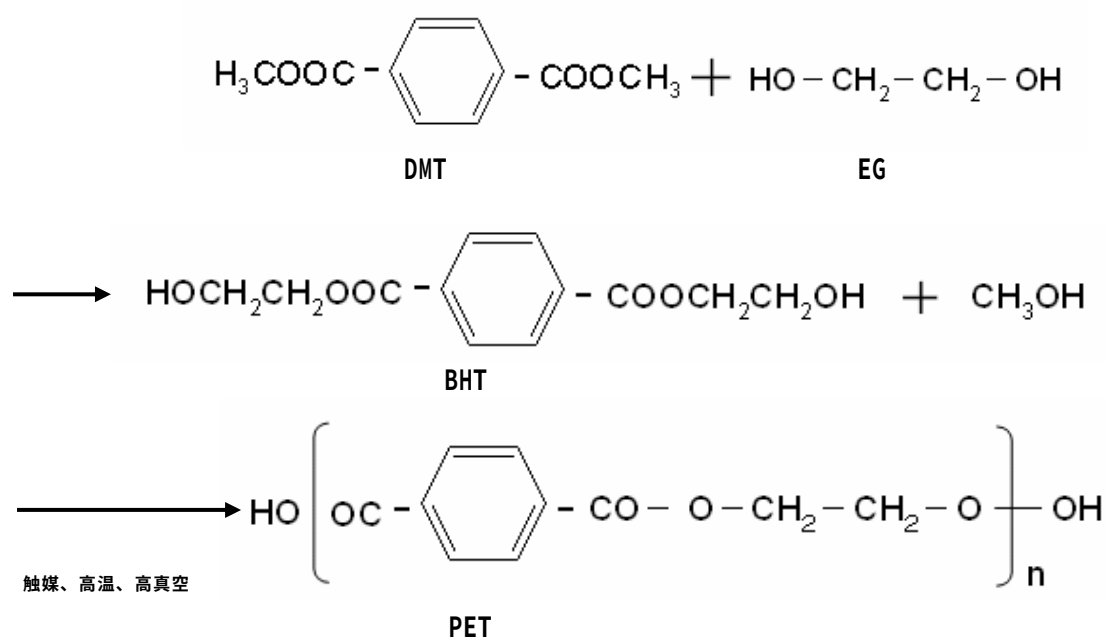
PETの重合触媒としてアンチモン及びゲルマニウムが使用される。

2-4 製造方法

製造法には、二つの方式があり、一つはパラキシレン（PX）を酸化した粗 TPA をエステル化して得られる DMT と、EG を縮重合する方式である。もう一方は、純度の高い TPA 製造技術が開発されたことにより可能となった TPA と EG を直接に縮重合する方式であり、現在の製造法の主流になっている⁽¹³⁾。

(1) DMT 法（エステル交換法）

DMT と EG を 180℃以上に加熱しビスヒドロキシエチルフタレート（BHT）を合成する。これを高温、高真空下に加熱して EG を留去しながら分子量 2 万程度のポリマーとする。触媒として、アンチモン系（三酸化アンチモンなど）、ゲルマニウム系を使用する。その後 PET の融点以下に温度を下げて、固相重縮合によりさらに高分子量のポリマーとする⁽¹⁶⁾。



(2) TPA 法（直接重合法）

TPA を出発原料とし、EG と直接反応させ、BHT を合成する。以下は DMT 法と同じである⁽¹⁶⁾。

2-5 牛乳等に使用する PET について

今回検討対象となった牛乳等用の PET は、使用される出発原料及び添加剤が限定されている。使用される出発原料は、既に我が国において、食品用の器具・容器包装として使用されているもので、欧米においても使用が認められているものである。また、添加剤は、既に食品用の器具・容器包装及び乳等省令で牛乳等に使用されているもので、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタンは食品添加物に、ステアリン酸カルシウムは日本薬局方医薬品に指定されているものである。

3. 溶出試験等について

3-1 食品擬似溶媒を使用した溶出試験

(1) 重金属

PET ボトルに 4 %酢酸を充填し、浸出条件 6 0℃ 3 0 分間の溶出試験において、重金属の溶出量は検出限界未満であった^(14-a)。

表 2 食品擬似溶媒を使用した重金属の溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず（検出限界 1ppm）（Pb として）

1) 500ml 容器に溶媒充填、触媒不明

(2) 過マンガン酸カリウム消費量

PET ボトルに水を充填し、浸出条件 6 0℃ 3 0 分間の溶出試験において、過マンガン酸カリウム消費量は検出限界未満であった^(14-a)。

表 3 食品擬似溶媒を使用した過マンガン酸カリウム消費量

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	水	検出せず（検出限界 0.5ppm）

1) 500ml 容器に溶媒充填、触媒不明

(3) 蒸発残留物

PET ボトルに 4 %酢酸、2 0 %エタノール及び 5 0 %エタノールを充填し、浸出条件 6 0℃ 3 0 分間、また、n-ヘプタンを充填し、浸出条件 2 5℃ 1 時間の溶出試験において、蒸発残留物の溶出量はすべて検出限界未満であった^(14-a)。

また、市販 PET 製品（シート、ボトル）にオリーブ油及び n-ヘプタンを浸出用液として、オリーブ油は 6 0℃ 3 0 分間、9 5℃ 3 0 分間、1 1 0℃ 3 0 分間、n-ヘプタンは 2 5℃ 1 時間、6 0℃ 3 0 分間、9 5℃ 3 0 分間の浸出条件による蒸発残留物の溶出量は、すべて検出限界未満であった⁽¹⁵⁾。

表 4 食品擬似溶媒を使用した蒸発残留物の溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		20%エタノール	検出せず (検出限界 4.0ppm)
		50%エタノール	検出せず (検出限界 4.0ppm)
	25℃ 1 時間	n-ヘプタン	検出せず (検出限界 1.0ppm)
市販 PET 製品、シート ²⁾	25℃ 1 時間	n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	60℃ 30 分	オリブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	95℃ 30 分	オリブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	110℃ 30 分	オリブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)
市販 PET 製品、ボトル ²⁾	25℃ 1 時間	n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	60℃ 30 分	オリブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	95℃ 30 分	オリブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)
		n-ヘプタン	検出せず (検出限界 3.0ppm)
	110℃ 30 分	オリブ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)

注 1) 500ml 容器に溶媒充填、触媒不明

注 2) 由来不明

(4) アンチモン

アンチモンを触媒として重合した炭酸飲料用 PET ボトル(アンチモン含有量 200-215ppm)、成型材料である PET レジン(アンチモン含有量 200-221ppm)に 4%酢酸、50%エタノールを浸出用液として、4%酢酸で 60℃30 分間、50%エタノールで 10℃5 日間(PET レジンのみ)、10℃10 日間及び 23℃1・5・10 日間の浸出条件によるアンチモンの溶出試験において、溶出量はすべて検出限界未満であった⁽¹⁷⁾。

PET ボトルに 4%酢酸を充填し、浸出条件 60℃30 分間の溶出試験において、アンチモンの溶出量は検出限界未満であった^(14-a)。

また、PET ボトルに 4%酢酸を充填し、浸出条件 40℃10 日間の溶出試験において、アンチモンの溶出量は検出限界未満であった⁽¹⁵⁾。

表 5 食品擬似溶媒を使用したアンチモンの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
	23℃ 1 日間		
	23℃ 5 日間		
	23℃ 10 日間		
PET レジン ²⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 5 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間		
	23℃ 1 日間		
	23℃ 5 日間		
	23℃ 10 日間		
PET ボトル ³⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 0.025ppm)
PET ボトル ⁴⁾	40℃10 日間	4%酢酸	検出せず (検出限界 5ppb)

注 1) アンチモンを触媒として重合した炭酸飲料用 PET ; 500ml 容器に溶媒充填

注 2) アンチモンを触媒として重合した PET レジン ; 溶媒/表面積 2 ml/cm²

注3) 500ml 容器に溶媒充填、触媒不明
 注4) 1L 二軸配合ボトル、保存 (1.6ml/cm²)

(5) ゲルマニウム

ゲルマニウムを触媒として重合した耐熱用 PET ボトル (ゲルマニウム含有量 55-60ppm)、成型材料である PET レジン (ゲルマニウム含有量 33-35ppm) に 4 %酢酸、5 0 %エタノールを浸出用液として、4 %酢酸で 6 0℃ 3 0 分間、5 0 %エタノールで 1 0℃ 5 日間 (PET レジンのみ) 及び 1 0℃ 1 0 日間の浸出条件によるゲルマニウムの溶出試験において、溶出量はすべて検出限界未満であった⁽¹⁷⁾。

PET ボトルに 4 %酢酸を充填し、浸出条件 6 0℃ 3 0 分間の溶出試験において、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった^(14-a)。

また、PET ボトルに 4 %酢酸を充填し、浸出条件 4 0℃ 1 0 日間の溶出試験において、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった⁽¹⁵⁾。

表 6 食品擬似溶媒を使用したゲルマニウムの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
PET レジン ²⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 5 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 1 ppb)
	10℃ 10 日間		
PET ボトル ³⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 0.05ppm)
PET ボトル ⁴⁾	40℃10 日間	4%酢酸	検出せず (検出限界 5ppb)

注1) ゲルマニウムを触媒として重合した耐熱用 PET ; 500ml 容器に溶媒充填

注2) ゲルマニウムを触媒として重合した PET レジン ; 溶媒/表面積 2 ml/cm²

注3) 500ml 容器に溶媒充填、触媒不明

注4) 1L 二軸配合ボトル、保存 ; 1.6ml/cm²

(6) 二酸化チタン

二酸化チタンを 2%添加した PET シート (コップ成型用シート) に 4 %酢酸、5 0 %エタノールを浸出用液として、4 %酢酸が 6 0℃ 3 0 分間、5 0 %エタノールが 1 0℃ 5 ・ 1 0 日間の浸出条件によるチタンの溶出試験において、溶出量はすべて検出限界未満であった⁽¹⁷⁾。

表 7 食品擬似溶媒を使用した二酸化チタンの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET シート ¹⁾	60℃ 30 分	4%酢酸	検出せず (検出限界 10 ppb)
	10℃ 5 日間	50%エタノール	検出せず (検出限界 10 ppb)
	10℃ 10 日間		

注1) アンチモンを触媒として製造された PET レジン (成型材料) に二酸化チタンを 2 %添加して作製、溶媒 : 表面積 2 ml/cm²

3-2 長期保存におけるアンチモン・ゲルマニウムの溶出試験⁽¹⁵⁾

アンチモン及びゲルマニウムを触媒として製造された PET ボトルに 4 % 酢酸を充填し、浸出条件を長期間の室温とするアンチモン及びゲルマニウムの溶出試験が行われた。その結果、ゲルマニウムについては、2 回試験が行われたが、3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月後は検出限界未満で、1 年後は 1 回が検出限界未満、他の 1 回は 5 ppb の溶出が認められた。

アンチモンについては、1 回の試験が行われたが、3 ヶ月・6 ヶ月・9 ヶ月・1 年後では、すべて検出限界未満であった。

表 8 長期保存における金属触媒（ゲルマニウム、アンチモン）溶出量試験結果 (ppb)

触媒金属	検体	保存期間（月）			
		3	6	9	1 2
ゲルマニウム	ボトル	1	ND	ND	ND
		2	ND	ND	5
アンチモン	ボトル	1	ND	ND	ND

1L 二軸配合ボトルに 4 % 酢酸 (1.6ml/cm²) を充填保存 ND:5ppb 未満

保存条件 1. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 8 月～昭和 52 年 7 月)

2. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 10 月～昭和 52 年 9 月)

3-3 長期保存における蒸発残留物試験⁽¹⁵⁾

PET ボトルに n-ヘプタン、20 % エタノール、4 % 酢酸、水を充填し、浸出条件を長期間室温とする蒸発残留物の溶出試験が行われた。それぞれ、3、6、9 ヶ月及び 1 年間として 2 回試験が行われたが、蒸発残留物は、n-ヘプタンでは検出せず～7 ppm、20 % エタノールでは検出せず～5ppm、4 % 酢酸では 3ppm～10ppm、水では検出せず～10ppm であった。

表 9 長期保存における蒸発残留物試験結果 (ppm)

溶媒	検体	保存期間（月）			
		3	6	9	1 2
n-ヘプタン	ボトル	1	6	5	4
		2	6	7	6
20%エタノール	ボトル	1	ND	4	4
		2	ND	5	5
4%酢酸	ボトル	1	3	8	10
		2	4	9	10
水	ボトル	1	ND	6	9
		2	ND	7	10

1L 二軸配合ボトルに溶媒 (1.6ml/cm²) を充填保存 ND:3ppm 未満

保存条件 1. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 8 月～昭和 52 年 7 月)

2. 室内 (南側窓際) (昭和 51 年 10 月～昭和 52 年 9 月)

3-4 牛乳を溶媒として使用した溶出試験

アンチモン及びゲルマニウムを触媒として製造された PET ボトルに牛乳を充填し、カドミウム、鉛、アンチモン及びゲルマニウムの溶出試験が行われている。

(1) カドミウム

アンチモン及びゲルマニウムを触媒として製造された 2 種類の PET ボトルに牛乳を充填し、浸出条件 60℃30 分間、10℃10 日間の溶出試験において、カドミウムの溶出量は、すべて検出限界未満であった^(14-b)。

表 10 牛乳を浸出用液としたカドミウムの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)
PET ボトル ²⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.01ppm)

注 1) PET ボトル 500ml 容器、触媒：アンチモン

注 2) PET ボトル 500ml 容器、触媒：ゲルマニウム

(2) 鉛

アンチモン及びゲルマニウムを触媒として製造された 2 種類の PET ボトルに、牛乳を充填し、浸出条件 60℃30 分間、10℃10 日間の溶出試験において、鉛の溶出量は、すべて検出限界未満であった^(14-b)。

表 11 牛乳を浸出用液とした鉛の溶出試験表

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)
PET ボトル ²⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.05ppm)

注 1) PET ボトル 500ml 容器、触媒：アンチモン

注 2) PET ボトル 500ml 容器、触媒：ゲルマニウム

(3) アンチモン

アンチモンを触媒として製造された PET ボトルに、牛乳を充填し、浸出条件 60℃30 分間、10℃10 日間の溶出試験において、アンチモンの溶出量はすべて検出限界未満であった^(14-b)。

表 12 牛乳を浸出用液としたアンチモンの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.0025ppm)
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず (検出限界 0.0025ppm)

注 1) PET ボトル 500ml 容器、触媒：アンチモン

(4) ゲルマニウム

ゲルマニウムを触媒として製造した PET ボトルに牛乳を充填し、浸出条件 60℃30 分間、10℃10 日間の溶出試験において、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった。^(14-b)

表 13 牛乳を浸出用液としたゲルマニウムの溶出試験

検 体	浸出条件	浸出用液	結果
PET ボトル ¹⁾	60℃ 30 分	市販牛乳	検出せず（検出限界 0.005ppm）
	10℃ 10 日	市販牛乳	検出せず（検出限界 0.005ppm）

注 1) PET ボトル 500ml 容器、触媒：ゲルマニウム

3－5 溶出試験のまとめ

PET は、前述のように食品擬似溶媒（４％酢酸、５０％エタノール）を浸出用液として行ったアンチモン、ゲルマニウム、カドミウム、鉛、重金属及び二酸化チタンの溶出試験において、これらの溶出は認められなかった。また、有機物の総量試験で過マンガン酸カリウムの消費量は検出されず、有機物の溶出は認められなかった。さらに食品擬似溶媒（４％酢酸、２０％エタノール、５０％エタノール、n-ヘプタン、オリーブ油）を浸出用液として行った蒸発残留物においても、蒸発残留物３ヶ月～１年で１０ppm以下の溶出がみられるものもあったが、溶出は微量と考えられる。

また、PET 製のボトルに牛乳を浸出用液として行ったカドミウム、鉛、アンチモン、ゲルマニウムの溶出試験においても、検出限界未満となっており、食品擬似溶媒を浸出用液とした場合と同様に、溶出はほとんどないと考えられる。

4. 食品健康影響評価

牛乳等の容器包装に使用する PET の原材料として使用される出発原料は、既に我が国において一般食品用の器具・容器包装に汎用され、しかも欧米で安全性評価を受けているものの中から、最小限の品目に限定されている。牛乳等の容器包装の内容物に直接接触する合成樹脂の製造に使用できる添加剤（ステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、二酸化チタン）は、既に乳等省令で牛乳等に使用が認められている範囲内のもので、食品添加物または日本薬局方医薬品に指定されている。

また、食品擬似溶媒を使用した PET からの金属触媒、添加剤（代表例として二酸化チタンで実施）、重金属、蒸発残留物等の溶出量は、大部分が検出限界未満であった。さらに、牛乳を溶媒とした１０℃１０日または６０℃３０分におけるカドミウム、鉛、アンチモン及びゲルマニウムの溶出試験の結果、溶出量は検出限界未満（検出限界値は乳等省令の乳製品の基準値の 1/10 以下）であり、これらの条件下において牛乳等に使用しても安全性が懸念される結果は認められなかった。

以上のことから、食品等に使用される PET、並びに乳等省令乳製品及び調整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、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、今回申請された PET は、牛乳等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。

5. 参考文献

- (1) 平成 18 年 12 月 11 日付け厚生労働省発食案第 1211002 号、食品健康影響評価について
- (2) 独立行政法人 国立健康・栄養研究所、健康食品の素材情報データベース「ゲルマニウム」
- (3) 昭和 63 年 10 月 12 日付け衛生第 12 号、厚生省生活衛生局長通知、ゲルマニウムを含有させた食品の取扱いにつて
- (4) WHO(2006)、A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland 2-6 May 2005.
- (5) WHO (2003)、Antimony in Drinking-water, Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality.
- (6) WHO、Guidelines for Drinking-water Quality.
- (7) P R T R 指定化学物質有害性データ「アンチモン及びその化合物」
- (8) 食品衛生法第 18 条（昭和 22 年法律第 233 号）、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（抜粋）（昭和 26 年厚生省令第 52 号）
- (9) PET 容器の需要量
- (10) 乳等の「合成樹脂製」容器包装の規格基準、安全性評価（日本・米国・欧州）比較表（厚生労働科学研究より）
- (11) ポリオレフィン等衛生協議会 PET 部会、PET 製食品用容器包装の自主基準
- (12) PET ボトル協議会 PET トレイ協議会、乳等省令改正（案）検討のための自主基準の設定（2 群）（平成 11 年～平成 13 年の業界提案）
- (13) PET ボトル・トレイ協同 T F、ポリエチレンテレフタレートについて
- (14-a) 社団法人日本乳業協会、平成 17 年度 容器・包装に関する調査事業報告書、牛乳・乳製品機能性調査分析、容器・包装に関する調査分析
- (14-b) 社団法人日本乳業協会、平成 17 年度 容器・包装に関する調査事業報告書、牛乳・乳製品機能性調査分析、容器・包装に関する調査分析 追加試験
- (15) 厚生省環境衛生局食品化学課、食品、添加物等の規格基準の一部改正について（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）昭和 55 年 6 月 20 日厚生省告示第 109 号、食品衛生研究 Vol.30, No.9.p15～24
- (16) 食品安全性セミナー 7 器具・容器包装、2002、中央法規、細貝祐太郎、松本昌雄、監修、p87～92
- (17) PET ボトル協議会・PET トレイ協議会、PET 樹脂の衛生安全性について－金属触媒、添加剤の溶出特性に関する試験－
- (18) ポリエチレンテレフタレート 2－23（1）基ポリマーの範囲
- (19) 参考資料（FDA 規則、BfR 規則等）
- (20) 薬事食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会（平成 14 年 8 月 13 日）
- (21) 平成 12 年度食品包装等関連化学物質の安全性に関する調査研究、PET ボトルリサイクル推進協議会、PET ボトル協議会、PET トレイ協議会、平成 13 年 6 月
- (22) 平成 13 年度厚生科学研究 リサイクル包装材の安全性確保に関する研究
- (23) 平成 14 年度厚生労働科学研究 リサイクル包装材の安全性確保に関する研究
- (24) 平成 15 年度厚生労働科学研究 リサイクル包装材の安全性確保に関する研究
- (25) 厚生労働科学研究 食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究 平成 13 年度～15 年度 総合研究報告書
- (26) 総説食品用プラスチック－その種類、その見分け方－、（社）日本食品衛生協会出版、1988 年
- (27) ポリオレフィン等衛生協議会（協議会案内 パンフレット）