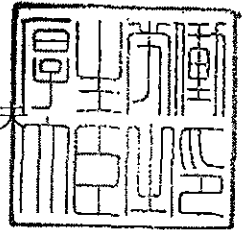


厚生労働省発食安第0309006号
平成 1 9 年 3 月 9 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

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、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

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におけるポリエチレンテレフタレートを用いる合成樹脂製の容器包装の規格基準設定について

5. 参考文献

- (1) PET ボトル・トレイ協合同TF、ポリエチレンテレフタレートについて
- (2) 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
- (3) 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
- (4) ポリエチレンテレフタレート 2-23(1) 基ポリマーの範囲
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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—
- (8) 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

平成19年3月22日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

器具・容器包装部会長 西島 正弘

乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

器具容器包装・乳肉水産食品合同部会報告について

平成19年3月9日付け厚生労働省発食安第0309006号をもって諮問された食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づく牛乳、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におけるポリエチレンテレフタレートを用いる合成樹脂製容器包装の規格基準（乳及び乳製品の容器包装の規格基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別 添)

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におけるポリエチレンテレフタレートを用いる合成樹脂製の容器包装の規格基準設定について

1. 容器包装の規格基準について

食品衛生法において容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又添加物を授受する場合そのまま引き渡すものとされている。乳及び乳製品の容器包装の規格基準については、食品衛生法第18条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12月27日厚生省令第52号）（以下、「乳等省令」という。）及び食品、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）により、材質別規格、試験方法が定められている。

2. 改正の趣旨

乳及び乳製品の容器包装に使用できる合成樹脂に関しては、乳等省令で使用できる合成樹脂が規定されており、それ以外の合成樹脂の使用は認められていない。

今般、関係業界団体より乳等省令別表四（二）（1）1に示す乳等に使用できる容器包装に合成樹脂（ポリエチレンテレフタレート：PET）を追加することについて要望がなされ、乳等省令の規格基準の設定にあたり、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき食品健康影響評価を依頼したところ、平成19年3月8日付け府食第232号により「食品等に使用されるPET並びに乳等省令に基づく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、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。」との食品健康影響評価結果が通知された。これを受け、乳等省令別表四（二）（1）1に示す乳等に使用できる容器包装について合成樹脂に係る規格基準を改めるものである。

3. 規格基準改正の概要

乳等省令別表四（二）（1）1に示す乳等に使用できる容器包装への合成樹脂（ポリエチレンテレフタレート）の追加に伴う規格基準の設定項目について

<規格基準設定項目(案)>

○ 材質試験

・カドミウム、鉛 : 100 ppm 以下

○ 溶出試験

- ・ 重金属 : 1 ppm 以下
- ・ 蒸発残留物 : 15 ppm 以下
- ・ 過マンガン酸カリウム消費量 : 5 ppm 以下
- ・ アンチモン : 0.025 ppm 以下
- ・ ゲルマニウム : 0.05 ppm 以下

○ 強度試験

- ・ 破裂強度 (300 ml 以下) : 196.1 kPa 以上 (392.3 kPa 以上 : 常温保存可能品)
- ・ " (300 ml 超) : 490.3 kPa 以上 (784.5 kPa 以上 : ")
- ・ 封かん強度 : 13.3 kPa 以上
- ・ ピンホール : ろ紙上にはん点を生じないこと
- ・ 突き刺し強度 : 9.8 N 以上

※破裂強度と突き刺し強度については、何れかの試験に合格すること。

4. 乳等の容器包装の規格基準 (案 : 変更点は下線部分)

以下の基準に定める事項以外に、食品、添加物等の規格基準の第3 器具及び容器包装の部に定める事項があるものについては、その規格基準に適合するものであること。

(1) 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の販売用に使用する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

① ガラス瓶

無着色、透明、口内径が26 mm 以上であること。

② 合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装

ア 合成樹脂製容器包装に用いる合成樹脂は、ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン、ポリプロピレン及びポリエチレンテレフタレートに、また、合成樹脂加工紙製容器包装に用いる合成樹脂製加工紙はポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂製加工紙若しくはポリエチレンテレフタレート製加工紙 (ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂又はポリエチレンテレフタレートのうち二以上を用いるものをいう。以下同じ。)に限る。

イ 内容物に直接接触する部分は、ポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂若しくはポリエチレンテレフタレートであること。

ウ 常温保存可能品の容器包装は、遮光性を有し、かつ、気体透過性のないものであること。

エ ポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン、ポリプロピレン若しくはポリエチレンテレフタレート製容器包装及びポリエチレン又はエチレン・

1-アルケン共重合樹脂若しくはポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装の溶出及び強度試験

- a 重金属（浸出用液；4%酢酸）・・・・・・・・・・限度試験（鉛として1 ppm以下）
- b 蒸発残留物（浸出用液；4%酢酸、クリームはn-ヘプタン）・・15 ppm以下
- c 過マンガン酸カリウム消費量（浸出溶液；水）・・・・・・・・・・5 ppm以下
- d アンチモン・・・・・・・・・・限度試験（0.025 ppm以下）
- e ゲルマニウム・・・・・・・・・・限度試験（0.05 ppm以下）

※アンチモン及びゲルマニウムについては、ポリエチレンテレフタレート製容器包装又は内容物に直接ポリエチレンテレフタレートが接触するポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限る。

- f 破裂強度・・・・・・・・・・196.1 kPa以上（内容量が300 ml以下）
（常温保存可能品は392.3 kPa以上）
490.3 kPa以上（内容量が300 mlを超えるもの）
（常温保存可能品は784.5 kPa以上）
- g 突き刺し強度・・・・・・・・・・9.8 N以上

※突き刺し強度については、ポリエチレンテレフタレート製又はポリエチレンテレフタレート加工紙製容器包装に限り、破裂強度と突き刺し強度何れかの試験に適合すること。

- h 封かん強度・・・・内圧を13.3 kPaまで加圧したとき、破損又は空気の漏れがないこと。
- i ピンホール・・・・メチレンブルー溶液を満たし30分間静置した時、ろ紙上にメチレンブルーのはん点を生じないこと。

オ 内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂には添加剤を使用してはならない。ただし、合成樹脂製容器包装であって、ステアリン酸カルシウムを2.5 g/kg以下、若しくはグリセリン脂肪酸エステルを0.3 g/kg以下使用する場合又は二酸化チタンを使用する場合は、この限りではない。

カ 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂の材質試験

- a n-ヘキサン抽出物・・・・・・・・・・2.6 %以下
- b キシレン可溶物・・・・・・・・・・11.3 %以下
- c ヒ素・・・・・・・・・・限度試験（2 ppm以下）
- d 重金属・・・・・・・・・・限度試験（鉛として20 ppm以下）

キ 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレンテレフタレートの材質試験

- a カドミウム・・・・・・・・・・限度試験（100 ppm以下）
- b 鉛・・・・・・・・・・限度試験（100 ppm以下）

③ 金属缶（クリームのみ容器に限る）

（２）に規定する金属缶の規格又は基準に適合するものであること。

④ 組合せ容器包装（合成樹脂及び合成樹脂加工紙を用いる容器包装、クリームにあつては合成樹脂、合成樹脂加工紙又は金属のうち、二以上を用いる容器包装）

合成樹脂及び合成樹脂加工紙にあつてはそれぞれ②に規定する合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装の規格又は基準（常温保存可能品に係る規格を除く。）に、金属にあつては③に規定する金属缶の規格又は基準に適合するものであること。

（２）はつ酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用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

（以下、省略）

（３）調製粉乳の容器包装又はその原材料の規格及び製造方法の基準

（以下、省略）

5. 消費者に対する衛生的取扱いに関する情報提供について

牛乳等にポリエチレンテレフタレート容器を使用する場合には、開栓後の再密栓及び携行に伴う微生物学的リスクが懸念されることから、消費者に対し適切な衛生的取扱いに関する情報提供がなされることが重要である。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成18年12月11日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成19年3月8日 ・食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果通知
- 平成19年3月9日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年3月12日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会における審議

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会 [委員]

- 井口 泰泉 大学共同利用機関法人自然科学研究機構岡崎バイオサイエンスセンター教授
- 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
- 神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- 菅野 純 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
- 品川 邦汎 岩手大学農学部教授
- 棚元 憲一 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
- 土屋 利江 国立医薬品食品衛生研究所療品部長
- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
- 早川 和一 金沢大学大学院自然科学研究科教授
- 堀江 正一 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 望月 恵美子 山梨県衛生公害研究所生活科学部長
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会 [委員]

- 有馬 郷司 独立行政法人水産総合研究センター瀬戸内海区水産研究所環境保全部長
- 石田 宏美 女子栄養大学教授
- 甲斐 明美 東京都健康安全研究センター
- 神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- 塩見 一雄 東京水産大学教授
- 品川 邦汎 岩手大学農学部教授
- 清水 誠 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 高鳥 浩介 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
- 中村 政幸 北里大学獣医畜産学部教授
- 西尾 治 国立感染症研究所客員研究員
- 林谷 秀樹 東京農工大学大学院助教授
- 伏谷 伸宏 北海道大学大学院水産科学研究院客員教授
- 堀江 正一 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
- 山本 茂貴 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

(○：部会長)

合成樹脂製容器包装の規格規準(現行+(案))

(単位:特に記載のないものの単位はppm)

試験名	試験項目	試験方法 又は条件	乳等省令											食品等の規格規準					
			1群				2群				調整粉乳			一般規格	個別規格				
			PE、 LLDPE	NY	PP	PET	PE、 LLDPE	PS	PP	PET	PE	LLDPE	PET		PE、PP	PS	PET	NY	
材質試験	揮発性物質		-	-	-	-	-	≦ 1,500	-	-	-	-	-	-	-	-	≦ 5,000	-	-
	n-ヘキサン抽出物		≦ 2.6%	-	-	-	≦ 2.6%	-	≦ 5.5%	-	≦ 2.6%	≦ 2.6%	-	-	-	-	-	-	-
	キシレン可溶物		≦ 11.3%	-	-	-	≦ 11.3%	-	≦ 30%	-	≦ 11.3%	≦ 11.3%	-	-	-	-	-	-	-
	ヒ素		≦ 2	-	-	-	≦ 2	≦ 2	≦ 2	-	≦ 2	≦ 2	-	-	-	-	-	-	-
	重金属		≦ 20	-	-	-	≦ 20	≦ 20	≦ 20	-	≦ 20	≦ 20	-	-	-	-	-	-	-
	カドミウム	ポーラログラフ法又 は原子吸光法	-	-	-	≦ 100	-	-	-	≦ 100	-	-	≦ 100	≦ 100	≦ 100	↑	↑	↑	↑
鉛		-	-	-	≦ 100	-	-	-	≦ 100	-	-	≦ 100	≦ 100	≦ 100	↑	↑	↑	↑	
溶出試験	重金属	4%酢酸	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	≦ 1	↑	↑	↑	↑	
	過マンガン酸カリウム 消費量	水	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 5	≦ 10	↑	↑	↑	↑	
	蒸発残留物	n-ヘプタン	≦ 15	-	-	≦ 15	-	-	-	-	-	-	-	-	≦ 150	≦ 240	-	-	-
		20%エタノール	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		水	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	≦ 30	≦ 30	≦ 30	≦ 30	
		4%酢酸	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	≦ 15	-	-	-	-	-
	アンチモン	4%酢酸	-	-	-	≦ 0.025	-	-	-	≦ 0.025	-	-	≦ 0.025	-	-	-	≦ 0.05	-	-
	ゲルマニウム	4%酢酸	-	-	-	≦ 0.05	-	-	-	≦ 0.05	-	-	≦ 0.05	-	-	-	≦ 0.1	-	-
カプロラクタム	20%エタノール	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	≦ 15	
強度試験	破裂強度	≦ 300ml	≧ 196.1kPa (常温保存可能品 ≧ 392.3kPa)				↑	≧ 196.1kPa (常温保存可能品 ≧ 392.3kPa)				≧ 196.1kPa (常温保存可能品 ≧ 392.3kPa)			-	-	-	-	
		> 300ml	≧ 490.3kPa (常温保存可能品 ≧ 784.5kPa)				↑	≧ 490.3kPa (常温保存可能品 ≧ 784.5kPa)				≧ 490.3kPa (常温保存可能品 ≧ 784.5kPa)			-	-	-	-	
	封かん強度	-	≧ 13.3kPa				↑	≧ 13.3kPa				≧ 13.3kPa			-	-	-	-	
	ピンホール	-	ろ紙上にはん点を生じないこと				↑	ろ紙上にはん点を生じないこと				-			-	-	-	-	
	突き刺し強度	-	-				→	≧ 9.8N				-			-	-	-	-	
その他			内容物に直接接触する部分には使用してはならない																

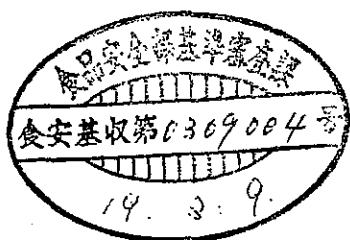
注1) 1群:牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、2群:発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料

注2) LLDPE:エチレン・1アルケン共重合樹脂、NY:ナイロン、PE:ポリエチレン、PET:ポリエチレンテレフタレート、PP:ポリプロピレン、PS:ポリスチレン

注3) 蒸発残留物中n-ヘプタンは、1群についてはクリームに適用

注4) 2群は破裂強度か突き刺し強度のどちらか(1群についても同様に規定予定)

注5) 厚生省告示第370号(昭和34年12月)の容器包装規格に関しては、乳等省令に掲げられた合成樹脂製容器包装に係るもののみを記載



府 食 第 2 3 2 号

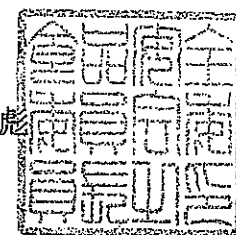
平成 1 9 年 3 月 8 日

厚生労働大臣

柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 1 8 年 1 2 月 1 1 日付け厚生労働省発食安第 1211002 号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた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）の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 1 5 年法律第 4 8 号）第 2 3 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は、別添のとおりです。

記

食品等に使用されるポリエチレンテレフタレート並びに乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく乳製品及び調製粉乳に使用されているポリエチレンテレフタレートの安全性が、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、今回申請されたポリエチレンテレフタレートは、牛乳等に使用しても十分な安全性を確保している。

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）について

2007年3月

食品安全委員会

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	・・・ 5
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	・・・ 8
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	・・・ 10
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）
- 平成19年1月18日 国民からの意見・情報の募集
～2月16日
- 平成19年3月6日 器具・容器包装専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ
報告
- 平成19年3月8日 第181回食品安全委員会（報告）
同日付け厚生労働大臣に通知

<食品安全委員会委員名簿>

平成18年12月20日まで		平成18年12月21日から	
委員長	寺田 雅昭	委員長	見上 彪
委員長代理	見上 彪	委員長代理*	小泉 直子
	小泉 直子		長尾 拓
	長尾 拓		野村 一正
	野村 一正		畑江 敬子
	畑江 敬子		本間 清一
	本間 清一		

*平成19年2月1日から

<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	大久保 明
	加藤 茂明	河村 葉子
	小泉 昭夫	長尾 哲二
	中澤 裕之	永田 忠博
	広瀬 明彦	堀江 正一
	渡辺 知保	

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、成分調製牛乳、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の規格基準は、表1のとおりである。PETの規格基準としては、食品、添加物等の規格基準並びに乳等省令の乳製品及び調製粉乳にあるが、乳等省令の基準は溶出試験の蒸発残留物、アンチモン、ゲルマニウムの項目で、食品、添加物等の規格基準より低い基準値となっている。また、牛乳、成分調製乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料については、殺菌後10℃以下に冷却保存するものと、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）があり、常温保存可能品については、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並びに乳等省令に基づく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
	アンチモン	4%酢酸	≦ 0.05	≦ 0.025	≦ 0.025
ゲルマニウム	4%酢酸	≦ 0.1	≦ 0.05	≦ 0.05	

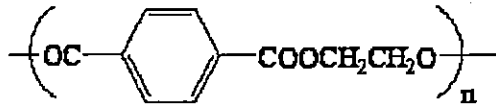
- 1) 食品、添加物等の規格基準（告示 370 号） 第3 器具および容器包装（抜粋）
- 2) 乳等省令 別表 4（抜粋）
- 3) 乳等省令では放射線照射法又は原子吸光光度法

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： $(C_{10}H_8O_4)_n$

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^(1,2)。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⁽³⁾。

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⁽¹⁾。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⁽⁴⁾。

(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

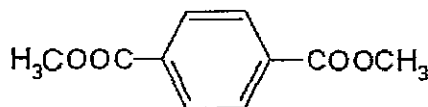
分子量： 62.07

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



化学式：

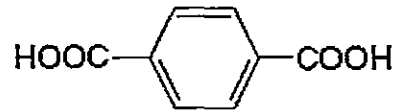
性状：水には難溶、エーテルに易溶の白色結晶、溶融すると無色透明の液体。

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) 主要な出発原料としてのジオールと酸の縮合物

① ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート (BHET)

CAS NO.：25038-59-9

(4) 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-シクロヘキサジメタノール

CAS NO.：105-08-8

(5) 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

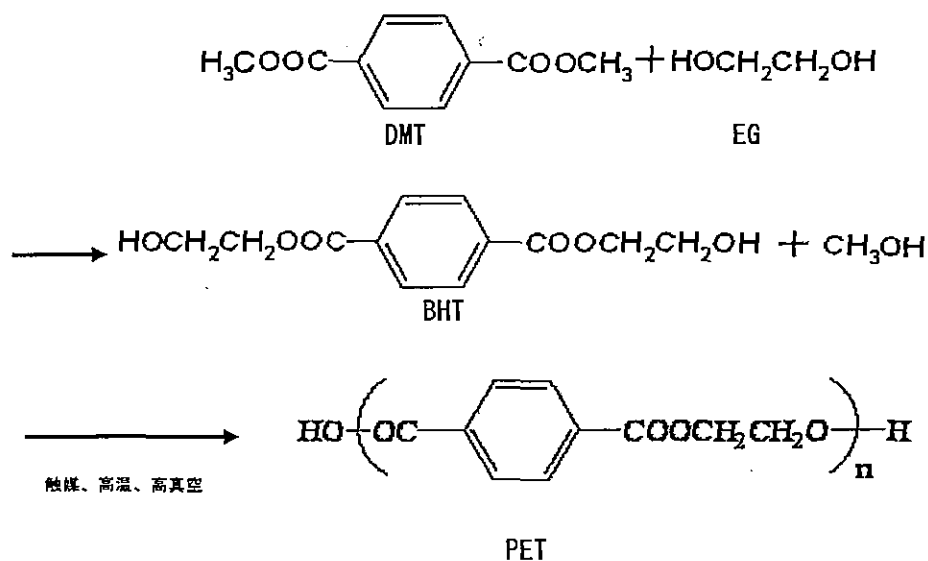
PETの重合触媒としてアンチモン系及びゲルマニウム系が使用される。

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⁽¹⁾。

(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⁽²⁾。



(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⁽²⁾。

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60℃30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⁽⁵⁾。

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。重合の触媒不明。

(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60℃30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⁽⁵⁾。

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。重合の触媒不明。

(3) 蒸発残留物

PET ボトルに4%酢酸、20%エタノール及び50%エタノールを充填し、浸出条件60℃30分間、また、n-ヘプタンを充填し、浸出条件25℃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⁽⁵⁾。

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60℃30分間、95℃30分間、110℃30分間、n-ヘプタンは25℃1時間、60℃30分間、95℃30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⁽⁶⁾。

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	オリーブ油	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	オリーブ油	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	オリーブ油	検出せず(検出限界3.0ppm)
25℃ 1時間	n-ヘプタン	検出せず(検出限界3.0ppm)	

市販 PET 製品、 ボトル ²⁾	60℃ 30分	ナフ油	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	ナフ油	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	ナフ油	検出せず (検出限界 3.0ppm)

注1) 500ml 容器に溶媒充填。重合の触媒不明。

注2) 由来不明

(4) アンチモン

アンチモン系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)、成形材料である 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⁽⁷⁾。

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⁽⁵⁾。

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⁽⁶⁾。

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) アンチモン系を触媒として重合した炭酸飲料用 PET500ml 容器に溶媒充填

注2) アンチモン系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。重合の触媒不明。

注4) 1L 二軸配向ボトルに溶媒充填 (1.6ml/cm²)。重合の触媒不明。

(5) ゲルマニウム

ゲルマニウム系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)、成形材料である PET レジン (ゲルマニウム含有量 33-35ppm) 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) 及び 10℃10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⁽⁷⁾。

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、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった⁽⁵⁾。

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、ゲルマニウムの溶出量は検出限界未満であった⁽⁶⁾。

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1ppb)
	10℃ 10日間	50%エタノール	検出せず(検出限界1ppb)
PET レジン ²⁾	60℃ 30分	4%酢酸	検出せず(検出限界1ppb)
	10℃ 5日間	50%エタノール	検出せず(検出限界1ppb)
	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) ゲルマニウム系を触媒として重合した耐熱用PET500ml容器に溶媒充填
 注2) ゲルマニウム系を触媒として重合したPETレジン、溶媒/表面積2ml/cm²
 注3) 500ml容器に溶媒充填。重合の触媒不明。
 注4) 1L二軸配向ボトルに溶媒充填(1.6ml/cm²)。重合の触媒不明。

(6) 二酸化チタン

二酸化チタンを2%添加したPETシート(コップ成形用シート)に4%酢酸、50%エタノールを浸出用液として、4%酢酸が60℃30分間、50%エタノールが10℃5・10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⁽⁷⁾。

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10ppb)
	10℃ 5日間	50%エタノール	検出せず(検出限界10ppb)
	10℃ 10日間		

注1) アンチモン系を触媒として重合したPETレジン(成形材料)に二酸化チタンを2%添加して作製、溶媒/表面積2ml/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⁽⁶⁾

アンチモン系及びゲルマニウム系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5ppb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	12
ゲルマニウム	ボトル	1	ND	ND	ND	ND
		2	ND	ND	ND	5
アンチモン	ボトル	1	ND	ND	ND	ND

1L二軸配向ボトルに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⁽⁶⁾

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	保存期間 (月)		3	6	9	12
	検体					
n-ヘプタン	ボトル	1	6	5	4	ND
		2	6	7	6	ND
20%エタノール	ボトル	1	ND	4	4	4
		2	ND	5	5	ND
4%酢酸	ボトル	1	3	8	10	4
		2	4	9	10	7
水	ボトル	1	ND	6	9	ND
		2	ND	7	10	ND

1L二軸配向ボトルに溶媒 (1.6ml/cm²) を充填保存 ND:3ppm未滿
 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

アンチモン系及びゲルマニウム系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

アンチモン系及びゲルマニウム系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、すべて検出限界未滿であった⁽⁸⁾。

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) アンチモン系を触媒として重合したPETボトル500ml容器に溶媒充填
 注2) ゲルマニウム系を触媒として重合したPETボトル500ml容器に溶媒充填

(2) 鉛

アンチモン系及びゲルマニウム系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、すべて検出限界未滿であった⁽⁸⁾。

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) アンチモン系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

注2) ゲルマニウム系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

(3) アンチモン

アンチモン系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⁽⁸⁾。

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) アンチモン系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

(4) ゲルマニウム

ゲルマニウム系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。⁽⁸⁾

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) ゲルマニウム系を触媒として重合した PET ボトル 500ml 容器に溶媒充填

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1年間保存のゲルマニウムの溶出試験で5ppbの溶出が認められたが、その他のアンチモン、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の溶出試験においても、3ヶ月~1年間保存で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 並びに乳等省令に基づく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、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。

なお、牛乳等に PET 容器を使用する場合には、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られる。