

広範な第三者調査結果

エストロゲン活性およびアンドロゲン活性のない イーストマンTritan™コポリエステル

エストロゲンおよびテストステロンは、性分化や性成熟など、動物や人間における多くの重要な生物学的プロセスに不可欠なホルモンです。また、ある種の合成化学物質や天然化学物質がこうした生物学的プロセスに干渉し、有害な影響を及ぼす場合があることが、研究によって明らかになっています。

イーストマン (Eastman) のTritan™コポリエステルの安全性を裏付けるため、当社は信頼のおける様々な独立した第三者試験機関に依頼し、広く認められた科学的方法を用いて、コポリエステルのエストロゲン活性およびアンドロゲン活性の有無を試験しました。実施した一連の試験には、以下のようなものが含まれています。

● 定量的構造活性相関 (QSAR)¹

モノマーのコンピュータモデリングにより、これらモノマーの分子構造や、人間のエストロゲン受容体やアンドロゲン (テストステロン) 受容体と結合してこれらを活性化させる可能性があるかについて評価しました。

● 受容体トランス活性化試験^{2,3}

Tritanのモノマー、濃縮抽出物両方のエストロゲン活性およびアンドロゲン活性については、ふたつの個別の試験機関において、酵母ならびに哺乳動物の細胞を用いた試験法によるインビトロ評価も実施しました。この試験は、物質がホルモン受容体と結合し、遺伝子発現を誘導する能力を評価するものです。抽出物は、米国食品医薬品局 (FDA) および欧州連合 (European Union) の食品接触による溶出の試験方法に関する勧告文書に従って作成しました。さらに、食器洗浄機をシミュレートした環境 (10日間、70℃、Cascade™洗剤溶液) を経た後に得られた抽出物についても試験を行いました。

● 競合的結合試験²

QSARおよびトランス活性化試験の結果、受容体と結合したり、エストロゲン経路またはアンドロゲン経路によって遺伝子発現が生じたりするという証拠は一切見つかりませんでした。第二段階として競合的結合法に基づく試験を実施しました。この試験は、物質が特異的ホルモン受容体と特異的に結合する能力を確認するものです。また、その結果から相対結合親和性 (RBA; Relative Binding Affinity) を計算することができます。

● 子宮肥大試験／ハーシュバーガー試験⁴

これらの試験は、化学物質が生体系においてエストロゲン応答またはアンドロゲン応答を引き起こす可能性を評価する上で、最も信頼のおける試験と考えられています。これらふたつのインビボ試験は、米国環境保護庁 (EPA; Environmental Protection Agency) の内分泌かく乱化学物質スクリーニング計画の第一段階 (Tier I Endocrine Disruption Screening Program) の一部となっています。

以上に加え、モノマーについては13週間に及ぶ反復暴露試験を通じて、全身毒性ならびに発生毒性を有する可能性を評価しました。その結果、いかなる用量レベルにおいても、アンドロゲンまたはエストロゲン関連の作用を示唆する証拠は一切得られませんでした。モノマーの内分泌活性評価試験の結果、ならびに化合物のエストロゲン活性およびアンドロゲン活性試験の科学的方法に関する説明については、最近、学術誌 (*Food and Chemical Toxicology*, Vol. 50, Issue 2, 2196-2205ページ (2012年)) において発表しています。

上述の通り、相補的な複数の第三者試験において一貫して否定的な結果が示されたことにより、イーストマンTritan™モノマーおよびコポリエステルにはエストロゲン活性およびアンドロゲン活性がないことが歴然と実証されています。これらの試験では、各種の受容体媒介メカニズムや生物学的エンドポイントの評価を行いました。注目すべき重要な点は、一連の試験を通じて複数のエンドポイントを試験し、Tritanの評価を行ったということです。これらの試験の中には、内分泌かく乱化学物質スクリーニング計画や経済協力開発機構 (OECD) などの国際機関が推奨する、信頼性の高いインビボ試験も含まれています。また、これらの試験結果はFDAに提出され審査を受けましたが、FDAからもTritanの使用目的において、そのエストロゲン活性およびアンドロゲン活性に関するいかなる懸念も表明されていません。

さらに、イーストマンTritan™コポリエステルは、以下のような規制機関による独自の審査を受け、承認されています。

- カナダ保健省 (Health Canada) は、異議なし証明書 (Letter of No Objection) を発行し、食品用器具類へのイーストマンTritan™コポリエステルの使用を認めています。
- 米国食品医薬品局は、Tritanの食品用器具類への使用を承認しています。
- 欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority) および欧州委員会 (European Commission) は、新たなプラスチック規制 (Plastics Regulation) に基づいて、繰り返し使用される食品用器具類へのTritanおよび主要Tritanモノマーの利用を承認しています。
- ポリオレフィン等衛生協議会 (JHOSPA; Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association) (日本) は、認定ポリマーリストを改訂、Tritanの組成を含めました。

¹ ニュージャージー医科歯科大学ロバート・ウッド・ジョンソン医学校薬理学部 (Department of Pharmacology, UMDNJ-Robert Wood Johnson Medical School) (ニュージャージー州ピスカタウェイ)、ウィリアム・ウェルシュ博士 (Dr. William Welsh) による試験

² シートックス社 (CeeTox, Inc.) (ミシガン州カラマズー) による試験

³ テネシー大学環境バイオテクノロジー・センター (Center for Environmental Biotechnology, University of Tennessee) (テネシー州ノックスビル) による試験

⁴ WILリサーチ・ラボラトリーズ社 (WIL Research Laboratories, LLC) (オハイオ州アシュランド) による試験

EASTMAN

Eastman Chemical Company Corporate Headquarters

P.O. Box 431
Kingsport, TN 37662-5280 U.S.A.

Telephone:
U.S.A. and Canada, 800-EASTMAN (800-327-8626)
Other Locations, (1) 423-229-2000
Fax: (1) 423-229-1193

Eastman Chemical Latin America

9155 South Dadeland Blvd.
Suite 1116
Miami, FL 33156 U.S.A.

Telephone: (1) 305-671-2800
Fax: (1) 305-671-2805

Eastman Chemical B.V.

Fascinatio Boulevard 602-614
2909 VA Capelle aan den IJssel
The Netherlands

Telephone: (31) 10 2402 111
Fax: (31) 10 2402 100

Eastman (Shanghai) Chemical Commercial Company, Ltd. Jingan Branch

1206, CITIC Square
No. 1168 Nanjing Road (W)
Shanghai 200041, P.R. China

Telephone: (86) 21 6120-8700
Fax: (86) 21 5213-5255

イーストマンケミカルジャパン株式会社

〒107-0062
東京都港区南青山2-11-16
Metlife 青山ビル5階

Telephone: (81) 3-3475-9510
Fax: (81) 3-3475-9515

Eastman Chemical Asia Pacific Pte. Ltd.

#05-04 Winsland House
3 Killiney Road
Singapore 239519

Telephone: (65) 6831-3100
Fax: (65) 6732-4930

製品安全データシート (Material Safety Data Sheets) には、安全注意事項が記されています。Eastman™製品の取扱・保管に当っては、必ず、該当のデータシートの安全注意事項を遵守して下さい。データシートは、オンライン上から、または、ご依頼により入手できます。当社製品を取り扱う場合は、事前に、必ず製品安全情報を入手の上、精読して下さい。言及されている製品がEastman™製品でない場合は、その製造業者により推奨されている、該当する産業衛生上の注意事項や、その他安全上の注意事項に従って下さい。

一定の最終使用環境におけるイーストマンの製品の適合性は、様々な条件に左右されます。適合性を左右する条件には、化学的適合性、温度、パーツデザイン、滅菌方法、残留応力、外部負荷などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。実際の最終用途の使用要件における最終製品の評価、ならびに、この点についての購入者・ユーザーへの十分な告知・警告を行う責任は、メーカーにあります。

EastmanおよびTritanは、イーストマン・ケミカル・カンパニーの商標です。

CascadeはProctor & Gamble (P&G)の商標です。

© Eastman Chemical Company, 2012.