

(3) ポジティブリストの記載基準

基ポリマー及び添加剤ポジティブリストに記載されている物質は原則として次のいずれかに適合したものである。

- ① 溶出試験と毒性試験からなる新規物質の安全性評価基準で安全性が確認された物質
- ② 欧米諸国のポジティブリストで認可されている物質（大半はこの物質）
- ③ 毒性学的に不溶出（色材のみに適用）

4) ポジティブリストの構成に対する考察

合成樹脂製器具・容器包装は、ポリマーに添加剤が配合された合成樹脂から成型加工され製造される。ここではポリマーと添加剤に分けて、それぞれ日米欧のポジティブリストの構成とその内容について考察する。

(1) ポリマーのポジティブリスト

EU と米国及び日本の大きな相違点は、EU は全ての樹脂に共通のモノマー及び出発物質のポジティブリストであるのに対し、日米はポリマー別のポジティブリストとなっているところである。

EU 型は、ポジティブリストに記載されているモノマーおよび出発物質の範囲であれば、どのようなポリマーを製造してもよく、単純明快で非常に判りやすい。しかし、衛生安全面からみれば、ポリマー製造過程で生成するオリゴマーは使用されるモノマー及び出発物質の種類や使用割合により異なってくるが、それらの安全性については配慮されていない。又、市販品を検査する場合、全ての SML 規定物質の移行試験をしなければ法適合性を判定できないことになり、煩雑でしかも試験コストが非常に高くなる。

それに比べて FDA 及び日本型のポジティブリストは、各ポリマーの生成オリゴマーが特定出来るので安全性の確認が容易になる。またその樹脂規格を管理すればよいので、EU 型に比べ管理コストもはるかに安い。

FDA と日本のポジティブリストを比較すると、FDA は個別に申請のあったポリマーを順次認可して作成し、ある時期に整理し現在の Part とセクション番号に変更した経緯がある。しかし、基本的には従来のポジティブリストの考え方を踏襲しているため、同じようなポリマーでもセクションが異なったり、逆にポリエチレンやポリプロピレンのコポリマーのように市場では異なる呼称で販売されているが、FDA ではオレフィンコポリマーという同じ名称でまとめて規定されており混乱を招いているところがある。又、逆浸透膜のような最終製品製造用ポリマーを限定する目的で、その最終製品がポリマーと同じ Part 177 に規定されており、あまり整理されていない。またコーティング材を規定した Part 175 とポリマーの規定 Part 177 との関係についての解釈や、ポリマーのブレンド及び触媒の解釈等、種々の基本的な事項について明文化していないこともあり、FDA 規格は複雑で慣れていないと法適合性を判断するのが難しい場合がある。

日本の業界団体のポジティブリストは、市販されている製品の呼称と合わせ計画的に作

成されている。合成樹脂を構成するポリマーのポジティブリストはモノマーの種類、使用量を規定し定義が明確化されている。またポジティブリスト使用に当たっての基本的な事項は明文化されており、FDAのように複雑で解釈に戸惑うようなことはない。

一方、我が国の食品衛生法においても、合成樹脂の規格は樹脂毎に定められており、それらとの対応という面からも樹脂毎にポジティブリストを定めることは適当であると言える。ただし、食品、添加物等規格基準で制定されている合成樹脂の定義は、例えば“ポリエチレンとはポリエチレンを主成分とする合成樹脂である”というように非常に定性的で範囲が広い。また乳等用容器包装の乳等省令で規定されている合成樹脂の定義も決して明確になっていない。樹脂別のポジティブリストが法制化されればこれらも明確にすることができると考える。

(2) 添加剤のポジティブリスト

各国における添加剤のポジティブリストの方式は基本的にはそれぞれのポリマーのポジティブリストと同じ考え方である。

EU方式では、ポジティブリストに記載されている添加剤は全てのポリマーに使用できるが、SML規定のある添加剤を使用した場合、各製品毎に移行試験を実施し適合性を確認する必要がある。SML規定の添加剤が増えれば増える程、試験の数は増え製品の安全管理コストが高くなる。一方で、製品に使用可能な添加剤の範囲が広いことから新しい製品の開発等には有利である。

FDA方式では、基本的には樹脂ごとに使用できる添加剤は決まっているが、一般原則からポリマーに共通に使用できる添加剤もある。ポリマーに対し使用できる同じような機能をもつ添加剤は一箇所だけではなく複数個所に記載されている場合があり、ポジティブリスト適合性の確認は複雑である。

我が国の業界団体の添加剤のポジティブリストは樹脂毎に作成されている。収載されている物質は欧米のポジティブリストを参照した物質で大半が占められている。これは当該国で安全性が確認されているとの前提に立っているが、毒性データを入手して確認しているわけではない。ハーモナイゼーションという面から進んでいると言えば進んでいる。しかし各国の安全性評価基準が異なるので安全性は同一とはみなせない。また新規物質の安全性評価基準が業界により異なるので、これに基づいてポジティブリストに記載されている物質についても同様のことが言える。統一的な安全性評価基準に基づき科学的に安全性が確認された添加剤のみが使用できるポジティブリストを整備する必要がある。

一方、最近抗菌剤配合製品が食品の長期保存を宣伝文句にして市場に出回っている。ポリ衛協では抗菌剤を使用すべきではない添加剤としているが、団体の認証を受けない製品については権限は及ばない。また、国が定める食品衛生規格には有害性が明らかになれば第9条で取り締まることができるが、安全性が不明な場合や市場に出回る前の段階では食いつめることは出来ない。抗菌剤と同様に食品容器包装に使用すべきでない添加剤として、ポリ衛協では防虫剤、防鼠剤、難燃剤を挙げている。EUでもアスベスト、ホルホルン含有

化合物、高ハロゲン化物等を禁止している。このように食品器具・容器包装の衛生安全性を確保する上で使用することが好ましくない物質についてはネガティブリストを作成し、申請しても承認されないことを明確に規定しておくことも重要である。

以上のことから、合成樹脂製器具・容器包装に関連するポリマーおよび添加剤のポジティブリストは、日本の業界団体が自主基準としているような、ポリマー毎にポジティブリストを設定する方式が米国やEUの方式より安全性の確保、利用者に対する判りやすさと適合性確認の難易度、管理コストの面から優れていると考えられる。

4. 安全性評価基準

1) 安全性評価基準の現状

ポリマー、モノマー、添加剤等をポジティブリストに収載するかどうか、収載する場合の使用条件およびポリマーの衛生規格は安全性評価に基づいて決定される。その安全性評価に必要な資料は、欧米及び日本の業界団体とも基本的には同じで次の通りである。

- ①物質の同定（化学構造、物理化学的性質、不純物等）
- ②用途
- ③技術的効用
- ④食品（又は食品擬似溶媒）中に移行する物質の量と毒性データ
- ⑤環境への影響（FDAのみ）

この中で特に安全性評価に直接関係する④について記述する。

(1) 米国（FDA）

FDAの安全性評価基準は①Guidance for Industry Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances :Chemistry Recommendations (April 2002) ②Guidance for Industry Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances :Toxicology Recommendations (April 2002) ③ Guidance for Industry Preparation of Food Contact Notifications: Administrative (May 2002) に詳細に規定されている。これらは、平成13年度厚生科学研究報告書に3つのガイドライン（案）について詳細報告した内容とほとんど同じものが2002年に最終ガイドラインとして制定されたものである。

実際の使用条件を模擬した溶出試験条件は①に規定されていて、その概要は表8に示す通りである。これらの溶出試験条件は各製品の使用実態にできるだけ近似するように設定することになっており、新規製品（製法変更含む）または新規用途製品の安全性を評価するために使用されるもので、許認可申請時に利用される。一方、製品の衛生規格については、原料の材質試験規格が中心になっており、擬似溶媒、試験条件は異なる。

溶出試験から得られた溶出量(M)をもとに下記①の計算式でD.C.(一日摂取する食事の平均濃度)およびEDI(一日推定摂取量)を求める。またD.C.のレベルに応じて表9に示す毒性試験を実施し②の計算式でADI(一日許容摂取量)を求める。

表 8. 使用条件に対する食品擬似溶媒による溶出試験条件

使用条件	擬似溶媒	初期条件	貯蔵条件
A (>100℃)	①10%エタノール ②50%エタノール ③食用油 (50%又は95%エタノール)	①121℃×2時間 ②71℃×2時間 ③121℃×2時間	40℃×238時間 (1,4,10日目分析)
B (100℃)		100℃×2時間	
C (>66℃)		100℃×30分 又は66℃×2時間	
D (<66℃)		66℃×30分	
E (室温)			40℃×1,2,5,10日
F (冷蔵)			20℃×1,2,5,10日
G (冷凍)			20℃×1,2,5日
H (冷蔵、冷凍 →再加熱)			100℃×2時間

① EDI の求め方

$$\langle M \rangle = f_{AQ}M_{AQ} + f_{ACID}M_{ACID} + f_{ALC}M_{ALC} + f_{FAT}M_{FAT}$$

$$D.C. = \langle M \rangle \times CF$$

$$EDI = D.C. \times 3kg \text{ (食品/人/日)}$$

ここで、 M_i : 各食品擬似溶媒への移行量

f_i : 各食品の分配係数 (当該物質を含んだ樹脂で包装された食品の割合)

CF : 消費係数 (食品包装に使用されている全樹脂に対する当該物質を含んでいる樹脂の割合)

② ADI の求め方

$$ADI = NOEL / SF$$

NOEL : 最大無作用量 (mg/kg/日)

SF : 安全係数 (表 10 参照)

表 9. 食品への移行量と必要な毒性試験の関係

全食事中平均濃度	毒性試験
≤0.5ppb	不要
>0.5ppb ~ 50ppb	2種変異原性 ① 細菌による遺伝子突然変異 ② 哺乳細胞による染色体異常 又はマウスリンパ球による tk+/-assay
>50ppb ~ 1ppm	(1)3種変異原性 上記①② と③骨髄細胞による染色体損傷 (2)2種 (げっ歯、非げっ歯) 動物による 90日亜慢性毒性
>1ppm	(予想される要求試験) (1)2種動物による慢性毒性 (含む発癌性) (2)生殖・繁殖性 (3)催奇形性 (4)代謝

表 10 NOEL を採用する毒性試験の種類と安全係数の関係

毒性試験の種類	安全係数
経口亜慢性毒性（2種）	1000
経口慢性毒性	100
生殖毒性	1000（重篤又は不可逆） 100（上記以外）

③ FDA における安全性判断基準

(i) 一般毒性

間接食品添加物申請であれば、専門家が総合的に審査して、 $ADI > EDI$ の条件が成り立てば一般に安全性に問題ないと判断されている。しかし、FCN 制度では 120 日の短期間審査のため、 $ADI/EDI > 5$ が成り立たなければ、登録は認められず間接添加物申請に移される。

(ii) 発癌性不純物

FDA は一般に発癌性不純物は 10^{-6} リスクを VSD（実質上許容できる量）としているが、FCN では更に 2 桁低い 10^{-8} で判断している。すなわち、届出物質にもし発癌性不純物が含まれている場合、不純物の CEDI（累積 D.C. と同意義）が 10^{-8} リスクより小さくなければ当該物質の FCN 登録は許可されない。場合によっては間接添加物申請に移行して 10^{-6} リスクより小さい時認可される。

(iii) 変異原性

届出物質が変異原性試験で陽性になった場合、既知の類似発癌性物質の TD_{50} と次式により CEDI を用いて 10^{-6} リスクから求めた TD_{50} を比較し発癌リスクを評価して判断される。（FDA の見解であり明文化されていない）。

$$TD_{50} = (0.5 \times CEDI) / (1 \times 10^{-6})$$

FCN 制度での食品中への溶出量が低い物質の人の健康影響に対すエンドポイントは、従来急性毒性試験であったが、発癌性と遺伝毒性を重視した変異原性に変更された。

(2) EU

Practical Guide に安全性評価の考え方と、安全性評価基準のベースになる移行試験方法及び移行量と必要な毒性試験の種類が規定されている。しかし、移行量から EDI の求め方及び毒性試験から観察された NOEL からの ADI (又は TDI) の求め方について具体的に決められておらず、安全性の判断も専門家がケースバイケースで評価している。表 11. 12. 13. に食品擬似溶媒、移行試験条件、移行量と必要な毒性試験を夫々示した。EU では安全性評価のための溶出試験と製品の衛生規格における溶出試験は同一の条件である。

表 11. 食品と食品擬似溶媒の関係

食品	食品擬似溶媒	略号
水性食品(pH>4.5)	蒸留水又は同等品質の水	Simulant A
酸性食品 (pH≤4.5)	3%酢酸水溶液	Simulant B
アルコール性食品	10%エタノール水溶液、10%を超えるアルコール濃度のものはその濃度	Simulant C
油性食品	精製オリーブ油ないし他の油性擬似溶媒 (95%エタノール、イソオクタン、ポリフェニレンオキサイド)	Simulant D
水性かつ酸性食品	Simulant B	
アルコール性及び水性食品	Simulant C	
アルコール性及び酸性食品	Simulant C、B	
油性かつ水性食品	Simulant D、A	
油性かつ酸性食品	Simulant D、B	
油性、アルコール性かつ水性食品	Simulant D、C	
油性、アルコール性かつ酸性食品	Simulant D、C、B	

表 12. 使用実態と移行試験条件

接触時間 (t)	試験時間
$t \leq 0.5h$	0.5h
$0.5h < t \leq 1h$	1h
$1h < t \leq 2h$	2h
$2h < t \leq 24h$	24h
$> 24h$	10days

接触温度 (T)	試験温度
$T \leq 5^{\circ}C$	5 $^{\circ}C$
$5^{\circ}C < T \leq 20^{\circ}C$	20 $^{\circ}C$
$20^{\circ}C < T \leq 40^{\circ}C$	40 $^{\circ}C$
$40^{\circ}C < T \leq 70^{\circ}C$	70 $^{\circ}C$
$70^{\circ}C < T \leq 100^{\circ}C$	100 $^{\circ}C$
$100^{\circ}C < T \leq 121^{\circ}C$	121 $^{\circ}C$
$121^{\circ}C < T \leq 130^{\circ}C$	130 $^{\circ}C$
$130^{\circ}C < T \leq 150^{\circ}C$	150 $^{\circ}C$
$> 150^{\circ}C$	175 $^{\circ}C$

表 13. 移行量と必要な毒性試験

移行量	毒性試験
$\leq 50ppb$	3種変異原性試験 ① バクテリアによる遺伝子突然変異試験 ② 哺乳動物の培養細胞による染色体異常試験 ③ 哺乳動物の培養細胞による遺伝子異常試験)
$> 50ppb \sim 5ppm$	1. 上記3種変異原性試験 2. 生体内蓄積性試験

	3. 90日経口亜急性毒性試験
>5ppm ~ 60ppm	1. 上記1、2、3 2. 長期毒性（含む発癌性）試験 3. 繁殖性試験 4. 催奇形性試験 5. 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験

(3) 日本

各業界団体は夫々独自の新規物質の安全性評価基準を規定している。表 14. 15. 16. に3衛生協議会の食品分類と食品擬似溶媒の関係、食品容器包装の使用条件と試験条件及び溶出量と必要な毒性試験の関係を夫々示した。3衛生協議会の基準は異なっている。

表 14. 食品分類と食品擬似溶媒の関係

食品分類	食品擬似溶媒		
	ポリ衛協	塩食協	ビニリデン協
油脂、脂肪性食品	食用油 又は n-ヘプタン	食用油 又は n-ヘプタン	オリーブ油 又は 95%エタノール
酒類	20%エタノール	20%エタノール	10%エタノール、10%超える食品はその濃度のエタノール
その他 pH>5 食品	蒸留水	蒸留水	蒸留水
その他 pH≤5 食品	4%酢酸	4%酢酸	3%酢酸

表 15. 製品の使用条件と溶出試験条件

使用条件	ポリ衛協 ^{*1)}		塩食協 ^{*1)}		ビニリデン協	
	温度(°C)	時間	温度(°C)	時間	温度(°C)	時間
室温	60	1時間	70	2時間	40	10日
室温~70°C未満					70 ^{*2)}	2時間 ^{*2)}
70°C~100°C未満	90	30分	100	30分	100 ^{*3)}	1時間 ^{*3)}
100°C以上	110 又は沸点	10分 90分	110	10分	121 ^{*4)}	1時間 ^{*4)}

備考：*1) 40°C×10日は全ての使用条件で実施

*2) 95%エタノールを使用する場合 60°C×2時間

*3) 95%エタノールを使用する場合 60°C×3時間

*4) 95%エタノールを使用する場合 60°C×4時間

表 16 溶出量と必要な毒性試験

溶出量 ^{*1)}	必要な毒性試験		
	ポリ衛協	塩食協	ビニリデン協
≤50ppb	①Ames 試験 ②C.A.試験 ^{*2)} ③経口急性毒性試験	①Ames 試験 ②C.A.試験 ③小核試験 ^{*3)}	①Ames 試験 ②C.A.試験 ③M.lymphoma 試験
50ppb~5ppm	上記 + 90日経口毒性試験	上記 + 28日経口毒性試験	上記 + 90日経口毒性試験

>5ppm～			上記 + 生殖、発癌性、体内吸収・ 分布・代謝・排泄試験
--------	--	--	------------------------------------

- * 1) 食品擬似溶媒中の濃度
- * 2) 培養細胞による染色体異常試験
- * 3) Ames 試験又は C.A.試験がいずれか陽性的の場合

① EDI の求め方

ポリ衛協と塩食協の EDI の求め方は同じであり、次のとおりである。

$$EDI = Q_m \text{ (又は } Q_e) \times S / W = 0.12 \times Q_m \text{ (mg/kg/日)}$$

$$Q_e = C \times t \times 10^{-2} \text{ (mg/dm}^2\text{)}$$

Q_m : 当該物質の最大溶出量 (mg/dm²)

S : 一日に摂取する食品 (1 kg) と接触する包装材の面積。6(dm²/日)とする。

W : 成人一人の体重。 50kg とする。

Q_e : 食品と接触する包装材中に存在する当該物質の量を単位面積あたりに換算した値 (mg/dm²)

C : 食品と接触する包装材中の当該物質の最大濃度 (mg/dm³)

t : 食品と接触する包装材中の最大厚さ (mm)

ビニリデン協は FDA の採用している CF (0.05) を導入し、次の式で求めている。

$$EDI = 0.006 Q_m \text{ (mg/kg/日)}$$

② 業界団体の安全性判断基準

(i) 一般毒性

毒性試験から観測された NOEL を安全係数で除して求めた ADI と、前述の EDI を比較し ADI > EDI ならば安全とみなす。安全係数は業界団体により多少異なる。

(ii) 発癌性不純物

樹脂中に残存するモノマーや触媒等の発癌性不純物は、基本的には食品中不検出であることになっている。

(iii) 変異原性物質

Ames 試験、哺乳類細胞による染色体異常試験、小核試験等実施し、その結果で判断する。判断基準は業界により多少異なる。

2) 安全性評価基準に対する考察

人の健康を害う虞のない器具・容器包装の流通を目指した食品衛生法第 9 条「有毒器具

等の販売等の禁止」の遵守を図るためにも、具体的な安全性評価基準を欧米のように国のガイドラインとして制定することが望ましい。安全性評価基準は、実際の食品用器具・容器包装から食品に移行した物質が口を經由して人に暴露された場合、人の健康に障害を及ぼさないかどうかを判断する基準のことであり、溶出（移行）試験と毒性試験の両者から構成される。即ち、溶出試験で器具・容器包装から溶出した物質の量と毒性試験で得られたその物質の毒性（質）を正確に把握し、夫々から求めた推定摂取量（EDI）と許容摂取量（ADI）の関係で人の健康を害う虞がないかどうかを判断する。

安全性評価基準は、食品用器具・容器包装の安全性確保の2本柱であるポジティブリストと衛生規格の制定の基盤であり、この基準に基づいて確認された食品衛生上安全な物質及び使用条件等の結果がポジティブリストや衛生規格に反映される。我が国では現在各業界団体の自主基準で運用されているが、各業界団体の基準は多少異なっており、統一したものにすることが望ましい。また、ポジティブリストを国が推薦するリストにするのであれば統一する必要がある。

一方、質と量を把握するための試験法はFDAとEUでは異なる。日本としてどうあるべきかについては、日本の食文化に基づいた器具・食品容器包装の使用実態やこれまでの科学的経験をベースに、欧米の考え方とのハーモナイゼーションも配慮しながら検討すればよい。その際油性食品の擬似溶媒について最適なものを検討する必要がある。

以上の結果をもとに、我が国として安全性評価基準を定めるための基本的な考え方を以下に示す。

①溶出物の推定摂取量を求めるにあたって、その溶出試験法は日本の実態を反映しかつFDAやEUとハーモナイズされた食品擬似溶媒、溶出試験条件等を設定する。

②溶出物の推定摂取量の算定方法は、FDAの方がEUよりも使用実態に即しているが、一方で食品分配係数や消費係数を求める必要がある。そこで当面はEUと同様に溶出試験により得られた溶出値をそのまま用いてEDIを求めることが適当と思われる。しかし、調査を行い夫々の係数を把握することができればそれらを加味することも必要であろう。

③安全係数、変異原性や発癌性物質、摂取量の極めて低い物質等に関する考え方については、毒性の専門家等により検討される必要がある。

これらにより、日本における安全性評価基準が決定され、明文化されることが、欧米とのハーモナイズや貿易障害を取り除くために、そして器具・容器包装の安全性を確保するために極めて重要である。

5. まとめ

食品衛生法では器具及び容器包装は食品衛生の3本柱の一つとなっており、器具及び容器包装の安全性を確保することは、食品の安全性を確保する上でも極めて重要である。

食品用器具・容器包装の安全性は、製造原材料及び添加剤の安全性を保証するポジティブリストと、製品としての衛生性を保証するために規定された衛生規格の両者により確保することが出来る。

欧米では、ポジティブリストと衛生規格はいずれも法規制で制定されているが、日本は衛生規格のみ法規制であり、ポジティブリストは業界団体の自主基準である。従って、ポジティブリストについては、欧米では当該国で使用される製品はこれを遵守する義務があるが、日本では当該業界のアウトサイダーの製品や輸入品に対して拘束力はない。衛生規格に適合するだけでは有毒、有害な器具及び容器包装の販売を禁止した食品衛生法第9条を遵守しているとは言えない場合もある。

この問題を解決するには、ポジティブリストも業界団体の自主基準ではなく、法規制が望ましいが、人、費用、検討期間等の問題点もあり実現にはかなりの困難が伴うと思われる。そこでその前段階として、厚生労働省の指導の下に業界で制定し運用されてきたポジティブリストを、国の指導のもとに行政指導基準にすることが最も適切と考えられる。審査委員会に中立の毒性、化学、法律関連の専門家が参加し、国の法的拘束力をもつ基準として、輸入品を含む国内で販売、使用される器具・容器包装の関係者は全てこれを遵守する制度の構築が望まれる。

一方、ポジティブリストの基盤である安全性評価基準は、現在業界団体に制定されているが、欧米のように国が統一した基準を作成しガイドラインとして早急に規定する必要がある。これは新しい器具・容器包装の材料（生分解性プラスチックやリサイクルプラスチック等）や食品包装技術（照射殺菌等）に対する安全性評価を実施する上でも欠くことのできない基本的要件である。

以上のように、合成樹脂のポジティブリストを国が定める行政指導基準とし、更に安全性評価基準を国のガイドラインとして明文化することが器具・容器包装の一層の安全性確保を図る上で必須であると結論される。

欧米及び日本における合成樹脂製器具・容器包装の 溶出試験法の比較検討

研究協力者：石渡 皓、馬場二夫、渡辺悠二、中村 忠、刈谷俊満、中村八郎、
春日保雄、萩原朋之、水嶋 昇、丹羽國博、宮崎久弘

1. はじめに

食品と接触する用途で使用されている合成樹脂の安全衛生性は、合成樹脂又はその製品中に存在する各種の有機系或いは無機系化学物質の食品への移行が最も大きな問題となる。食品への移行量の測定は極めて困難であることから、食品の代わりに食品擬似溶媒を用いて、食品への移行量を推定するのが溶出試験である。溶出試験では、試験に使用する擬似溶媒の種類、及び試験温度と試験時間が大きな影響因子となってくる。我が国の法規制における溶出条件は、昭和41年に設定されて以来ほとんど変更されていないが、欧米の溶出試験条件と比較して、擬似溶媒、試験温度、試験時間の設定に大きな相違がある。

そこで、食品と接触する用途で使用される合成樹脂及びその製品から食品へ移行する物質の中で、特定の成分ではなく、移行した物質全体を対象とする溶出試験、すなわち我が国では蒸発残留物試験、欧州では総移行量試験、米国ではそれらに近似した試験について、我が国と欧米の現状を調査し、器具・容器包装から食品への移行を評価する上で、最適な試験法の検討を行った。

2. 溶出試験法の位置付け

まず、日米欧で採用されている法律に基づく溶出試験を、評価項目（合成樹脂又はその製品から食品への全移行量又は特定成分の移行量等）及び目的によって分類したものを、表1に示した。

溶出試験法には新規物質をポジティブリストに申請する時、新規物質が食品に移行する量を推定しその安全性評価を行うためのものと、法規制への適合性を評価するための衛生規格によるものがある。

前者は使用実態とほぼ一致した条件で、長時間の試験や煩雑な試験も行うが、申請時に一度行うのみである。それに対して、後者は規格試験として繰り返し行われるものであるから、使用実態を反映しつつ、試験の簡便化を図る場合もある。欧州連合（EU）では両者に同じ試験を用いており、米国では前者の申請時の試験に重点が置かれている。一方、日本では申請制度がないため、後者の衛生規格の溶出試験のみである。

日本の衛生規格は、材質試験と溶出試験の両方で構成されている。個別規格の設定されている樹脂は、合成樹脂製品から食品に移行する全体を表すものとして蒸発残留物試験の規定があり、食品の分類、用途・使用条件に応じて、各種食品擬似溶媒による溶出試験が

表1 日米欧における溶出試験の位置付けとその概要

目的	対象	日本	米国	EU
新規物質申請時の安全性評価のための移行量確定	プラスチック（合成樹脂）及びその製品	申請制度なし	溶出試験条件は、用途・使用条件により定められている。	溶出試験条件は、用途・使用条件により定められている。
	モノマー（原料）	申請制度なし	溶出試験条件は、用途・使用条件により定められている。	溶出試験条件は、用途・使用条件により定められている。
	添加剤	申請制度なし	溶出試験条件は、用途・使用条件により定められている。	溶出試験条件は、用途・使用条件により定められている。
法規準への適合性を評価するための衛生規格	プラスチック（合成樹脂）及びその製品	①個別規格が設定された樹脂に、蒸発残留物の規定あり。使用方法により試験条件が定められている。それ以外の樹脂にはない。 ②個別規格が設定された樹脂の一部に、特定成分の規定がある。例えば、アンチモン、ゲルマニウム、フェノール、p-t-ブチルフェノール等。 ③全ての樹脂に下記の項目が設定されている。 ・過マンガン酸カリウム消費量 ・重金属	樹脂毎に抽出量、又は全揮発性抽出物の制限が設けられており、試験条件や規格値も樹脂毎に定められている。	全樹脂共通の総移行量の規定があり、新規物質申請時と同じ試験条件が適用される。
	モノマー（原料）	一部の樹脂にモノマーの規定がある。試験条件は樹脂により異なる。	一部の樹脂にモノマーの規定がある。試験条件は樹脂により異なる。	新規物質申請時と同じ試験条件で、モノマーの移行量制限がある。
	添加剤	規定なし。（一部の添加剤は材質試験で規定）	規定なし。	新規物質申請時と同じ試験条件で、添加剤の移行量制限がある。

課されている。また、すべての樹脂について、食品に溶出する有機物質の量を評価する規定として、過マンガン酸カリウム消費量が定められているが、食品擬似溶媒が水のみであるため、試験対象となる成分は限られている。

米国（FDA）は、原材料中心の規格であるため材料の材質試験が中心となり、それぞれの特性に応じた規格を設定している。従って、認可済みのプラスチック材料全体に共通する食品への移行物質の総量を評価する溶出試験を設定していない。しかし、個々の樹脂規格には、抽出試験として、溶媒、試験条件、試験結果の評価方法（接触面積当たりの抽出量、樹脂重量当たり抽出量）、規格値等一定ではないが、食品に移行する総量を規制するために、抽出量の制限、又は全不揮発性抽出物の制限が設けられている。

EUは、全ての食品接触用途で使用されるプラスチック材料及び製品に対し、食品に移行する全物質を総移行量として、用途・使用条件に応じて細分化した溶出条件や食品擬似溶媒による溶出試験を課している。EUでは、使用条件とできる限り一致する溶出試験を設定しており、規格試験でも申請時でも同じ条件を用いる。

3. 食品擬似溶媒

3.1 食品の分類

溶出試験において最も重要な条件の一つである食品擬似溶媒は、その製品の使用対象とする食品の種類により異なる。即ち、各食品は食品群に分類され、各群に対応する食品擬似溶媒が定められている。そのため、食品の分類が変われば食品擬似溶媒も変わってくる可能性がある。

(1) 日本

食品衛生法では、器具・容器包装の規格基準において食品を以下のように分類している。

- a. 油脂及び脂肪性食品：食品中又は食品表面の油脂含有率が約20%以上の食品
- b. 酒類：アルコール分を1%以上含有する飲料
- c. 上記以外の食品
 - イ. pH5以下の食品（酸性食品）
 - ロ. pH5を超える食品（その他の食品）

実際の食品をこの食品分類に当てはめた具体例をポリオレフィン等衛生協議会の資料から表2に示した。なお、昨年度の報告書の具体例（43頁～44頁）も同様の主旨によるものであったが、フレンチドレッシング、バター、マヨネーズについて記載が誤っていたので訂正する。

(2) 米国

FDAは、食品の分類を21CFR § 176.170：水性又は脂肪性食品と接触する紙と板紙の成分（表3）と§ 175.300：樹脂系及び高分子系コーティング剤の項に示している。

表2 日本の食品分類の具体例

食品分類	食品例	含有%	食品例	含有%
I 油脂及び脂肪性食品 (脂質20%以上)	ポテトチップス	35.0	フレンチドレッシング	37.4
	かりんとう ー黒ー	24.9	マヨネーズ	75.4
	ドーナツ	22.7	バター	81.0
	パフパイ クラッカー	23.6	落花生 ー乾ー	47.4
	ソフト	21.2	落花生 ーいりー	49.5
	チョコレート ースイトー	32.5	落花生 ーピーナッツバターー	49.1
	チョコレート ーミルクー	33.3	麻の実	27.9
	天然魚 ー生ー	30.6	牛肉舌	21.7
	養殖魚 ー生ー	53.3	にわとり ー皮ー	30.0
	養殖魚 ー焼ー	46.7	ぶたばら ー大型種ー	30.8
	うなぎ ー生魚ー	21.3	ぶたばら ー中型種ー	33.0
	うなぎ ー白焼きー	23.8	ウインナー	24.8
	カシューナッツ	47.2		
	くるみ	68.7		
	ヘーゼルナッツ	58.8		
II 酒類 (アルコール1%以上)	シェリー酒	3.9	ブランデー (特級)	43.0
	ビール (瓶、缶、生)	4.2	ブランデー (一級)	40.0
	ビール (合成)	4.5	みりん	13.5
	黒ビール	2.7	ラム	45.0
	ウイスキー	43.5	リキュール (オレンジキュラー)	26.1
	ウイスキー	40.0	リキュール (ホワイトキュラー)	35.0
	ウイスキー	37.0	ペパーミント	20.6
	ウォッカ	50-60	あぶさん	64.3
	清酒	16.1	梅酒	12.0
	清酒	16.5	白酒	8.5
	清酒	15.1	あわもり	38.3
	ぶどう酒	13.0	コニャック	40.3
	焼酎	20-30	シャンペン	8.4
	食品分類	食品例	p H	食品例
III 酸性食品 (pH5以下)	酢	2.5	ヨーグルト	3.7-4.5
	炭酸飲料 (コーラ)	2.7-3.5	醤油淡口	4.7-4.8
	炭酸菌飲料	3.2-3.8	醤油濃口	4.7-4.9
	蜜柑シロップ漬	3.7		
食品分類	食品例		食品例	
IV その他 (pH5を超える食品)	生鮮魚介類		きのこ類、ところてん	
	魚介類の水煮、照焼、味噌煮、酒漬、粕漬		甘酒、サラダ	
	麺類		米類、せんべい類、食パン類	
	めし類 (めし、かゆ、もち、赤飯)		クラッカー、ビスケット、乾燥豆腐	
	こんにゃく、しらたき		卵類	
	みずあめ、はちみつ		野菜類、果実類	
	ういろう、だんご、ちまき、ようかん類		干しきのこ類、乾燥海草類	
	シュークリーム、こし生あん		酵母、わさび粉、こしょう	
	とうふ類、豆乳、納豆、はんぺん		茶類、コーヒー、紅茶	
	ジャム類			

表3 米国の食品分類 (§ 176. 170)

分類	定 義
I.	非酸性水性食品：塩又は糖、又はその両方を含有できる。(pH5.0以上).
II.	酸性水性食品；塩又は糖、又はその両方を含有でき、又は低濃度又は高濃度の脂肪を含有する水中油滴型エマルジョンを含む。
III.	遊離の油脂を含有する水性の、酸性又は非酸性食品：塩を含有でき、また低濃度又は高濃度の脂肪を含有する油中水滴型エマルジョンを含む。
IV.	乳製品及びその変性品： A 油中水滴型エマルジョン、高濃度又は低濃度の脂肪を含むもの。 B 水中油滴型エマルジョン、高濃度又は低濃度の脂肪を含むもの。
V.	水分の少ない油脂
VI.	飲料水： A 8%以下のアルコールを含むもの。 B アルコールを含まないもの。 C 8%を越えるアルコールを含むもの。
VII.	タイプVIII又はIXに含まれない小麦製品 A 表面に遊離油脂のある湿潤小麦製品 B 表面に遊離油脂のない湿潤小麦製品
VIII.	表面に遊離油脂のない乾燥固形食品（最終試験は不要）
IX.	表面に遊離油脂のある乾燥固形食品

表4 FDA (§176.170) における食品の分類と食品タイプ

食品分類	水性食品	酸性食品	アルコール性食品	脂肪性食品
I	○			
II		○		
III	○	○		○
IV-A	○			○
IV-B	○			
V				○
VI-A			○	
VI-B	○			
VI-C			○	
VII-A	○			○
VII-B	○			
VIII				
IX				○

表5 米国（FDA）の食品分類の具体例

食品分類	食品例		
I	ゆで卵 野菜 果物	サラダ 調理済みスパゲティ コンソメ	実ったオリーブ キイチゴ メイプルシロップ
II	フレンチドレッシングをかけたサラダ マヨネーズをかけたサラダ ケチャップ	果物 酢 オレンジジュース	クリームドレッシング からし
III	ソーセージ スクランブルエッグ スモークサーモン 天ぷら 冷蔵牛肉 調理済みベーコン 調理済みハンバーガー ハム マヨネーズ オムレツ ピラフ（室温まで冷却した） 生魚 調理済みスパゲティ（withソース、Chopped Meat、チーズで、室温まで冷やされたもの）	魚 新鮮な肉 冷凍牛肉 フライドエッグ 家禽類の肉 羊足肉 マトンチョップ 豚挽き肉 ベーコン カニ キャビア ロブスター	ます サーモン 牛挽き肉 カナディアンベーコン 赤身のハム ウィンナー 乾燥牛肉 鶏肉 カモの肉 ガチョウの肉 カキ リバーソーセージ
IV-A	バター ナチュラルチーズ	プロセスチーズ CHEDDARチーズ	ロックフォートチーズ スイスチーズ
IV-B	冷凍アイスクリーム バターミルク アイスクリーム	牛乳 コテージチーズ	クリームチーズ スイートクリーム
V	ラード	ピーナツ油	
VI-A	ビール		
VI-B	炭酸飲料		
VI-C	蒸留酒		
VII-A	バタービスケット パイ	ワッフル	
VII-B	ビスケット パン ケーキ（クリームが充填された）	マフィン サンドイッチ ソーダクラッカー	
VIII	穀類（シリアル） 挽き割り小麦 マカロニ	コーヒー コーンミール	
IX	ブイヨン ハイミルクチョコレート チーズクラッカー チョコレート ナッツ類 フレンチフライドポテト	チーズカール ポテトチップス ポップコーン フライドチキン あぶり焼きチキン 鮭フライ	フライドポークチョップ フライドビーフリブステーキ あぶり焼きポークチョップ あぶり焼きビーフリブステーキ キ あぶり焼き鮭

間接食品添加物の申請や間接食品添加物の上市前届出制度における化学データに関する推奨では、食品への移行量を評価する食品分類として前者を引用している。§ 176. 170の食品分類と食品のタイプとの関連を表4に示した。

また、FDAは§ 176. 170の食品分類に基づく食品の具体例を示しているので、これを表5に示した。

分類Ⅲの魚介類、肉類は水性、酸性及び脂肪性食品、Ⅶ-Aのビスケット、パイ類は水性で、且つ脂肪性食品であり、複数のタイプを合わせもっているから見なしている。

§ 176. 170の食品の分類と§ 175. 300の食品の分類には、下記のような違いがあり、前者の方がより細分化している。

- ・ § 176. 170は13分類、§ 175. 300は10分類となっている。
- ・ § 176. 170はタイプⅥの飲料水を3分類としているが、§ 175. 300は、「A アルコールを含むもの」、「B アルコールを含まないもの」の2分類としている。
- ・ § 175. 300はタイプⅦをベーカリー製品としているが、§ 176. 170はタイプⅧ又はⅨに含まれないパン食品の2つに分類している。
- ・ § 176. 170は乾燥した固形食品を、タイプⅧとタイプⅨの2種類に分けているが、§ 175. 300は、一括してタイプⅧとしている。

(3) EU

EUの食品の分類は、食品包装材に関する特別指令 82/711/EEC：食品用プラスチック材料及び製品の成分の移行試験に必要な基本原則と指令 85/572/EEC：食品用プラスチック材料及び製品の成分の移行試験に使用する擬似溶媒リストによって行われている。

指令 82/711/EEC の改訂版である指令 97/48/EEC の付属書の「第1章 食品擬似溶媒」に、食品が4種類のタイプに分類されることと、それぞれの食品のタイプで使用する擬似溶媒が何であるかが示されている(表6)。

表6 EUにおける各擬似溶媒に対応する食品のタイプ (97/48/EEC)

タイプ	食品のタイプ名	擬似溶媒
I	水性食品(pH4.5を超える)	A
II	酸性食品(pH4.5以下)	B
III	アルコール性食品	C
IV	油脂及び脂肪性食品	D

また、指令 85/572/EECの付属書「擬似溶媒のリスト」に「食品の種類と使用する食品擬似溶媒」が示されており(表7)、この表の記載内容からそれぞれの食品が、どの食品のタイプに属しているかが分かる。EUでは、食品は8群に大分類され、このそれぞれがさらに2～17に細分化され、全体で49に分類されている。また、それらの食品のうち複

表7 EUの食品の種類と使用する食品擬似溶媒 (85/572/EEC) (その1)

整理 番号	食品の種類	使用する食品擬似溶媒			
		A	B	C	D
01	飲料				
01.01	・非アルコール性飲料、アルコール濃度が5%(容量)未満の アルコール飲料 水、サイダー、果汁、野菜ジュース、濃厚果汁、濃縮 野菜ジュース、葡萄液、フルーツネクター、水割りレオネド、 シロップ、ドライ生ビール、煎じ茶、コーヒー、紅茶、ココア、 ビール等	X (a)	X (a)		
01.02	・アルコール濃度が5%(容量)以上のアルコール飲料 01.01記載の飲料であってアルコール濃度が5%(容量) 以上のもの、ワイン、酒類		X (*)	X (**)	
01.03	・その他：非変性エチルアルコール		X (*)	X (**)	
02	穀類、穀類製品、練り粉製ケーキ、ビスケット、洋菓子、 その他のパン製品				
02.01	・澱粉				
02.02	・未加工又は膨らませた、あるいはフレーク状の穀類 (ポップコーン、コンフレーク等を含む)				
02.03	・穀物粉及びひきわり粉				
02.04	・マカロニ、スパゲッティ類				
02.05	・練り粉製菓子、ビスケット、洋菓子、その他の乾燥パン 製品 A. 表面に油脂があるもの B. その他				X/5
02.06	・練り粉製菓子、ビスケット、洋菓子、その他の生パン製品 A. 表面に油脂があるもの B. その他	X			X/5
03	チョコレート、砂糖、チョコレート菓子、砂糖菓子類				
03.01	・チョコレート、チョコレートコート製品、チョコレート代用品、チョコレート代 用品コート製品				X/5
03.2	・菓子製品 A. 固いもの I. 表面に油脂があるもの II. その他 B. ペースト状 I. 表面に油脂があるもの II. 水分の多いもの				X/5 X/3
(続く)		X			

注) X (a) : pHが4.5を超える場合には擬似溶媒A、pHが4.5以下の場合には擬似溶媒Bのどちらか一つを選択して使用する。

(*) : pHが4.5以下の場合のみ適用

(**) : アルコール濃度が15%を超える液体または飲料の場合には実際の濃度と同じ濃度のエタノール。

表7 EUの食品の種類と使用する食品擬似溶媒 (85/572/EEC) (その2)

整理 番号	食品の種類	使用する食品擬似溶媒			
		A	B	C	D
03.03	・砂糖及び砂糖製品 A. 固いもの B. 蜂蜜類 C. 蜂蜜及び砂糖シロップ	X X			
04	果実、野菜、果実製品、農産製品				
04.01	・生鮮果実、冷蔵果実				
04.02	・加工果実 A. 乾燥果実、脱水果実、同粉末 B. 塊、ビュレ、ペースト C. 果実貯蔵品 (ジャム類一塊、粉状、液体漬け) I. 水煮 II. 油漬け III. アルコール (濃度5%以上) 漬け	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (*)	X	X
04.03	・ナッツ (ピーナッツ、果、アーモンド、ヘゼルナッツ、胡麻、松の実) A. 殻付き、乾燥品 B. 殻付き、ロースト品 C. ペースト状製品、クリーム状製品	X			X/5 (**) X/3 (**)
04.04	・生鮮野菜、冷蔵野菜				
04.05	・加工野菜 A. 乾燥野菜、脱水野菜、同粉末 B. カット野菜、ビュレ状野菜 C. 野菜貯蔵品 I. 水煮 II. 油漬け III. アルコール (濃度5%以上) 漬け	X (a) X (a) X (a)	X (a) X (a) X (*)	X	X
05	油脂				
05.01	・動物油脂、植物油脂 (ココアバター、マド、固形バター類を含む)				X
05.02	・マーガリン、バター、油中水型製品				X/2
06	動物製品、卵				
06.01	・魚類 A. 鮮魚、冷凍魚、塩蔵魚、薫製魚 B. その他	X X			X/3 (**) X/3 (**)
06.02 (続く)	・甲殻類、殻を被らぬ軟体動物 (牡蠣、柴貝、蝸牛を含める)	X			

注) X (a) : pHが4.5を超える場合には擬似溶媒A、pHが4.5以下の場合には擬似溶媒Bのどちらか一つを選択して使用する。

(*) : pHが4.5以下の場合のみ適用

(**) : 適当な試験により油がプラスチックと接触しないことが証明できるならば、食品擬似溶媒Dを用いる試験を免除。

表7 EUの食品の種類と使用する食品擬似溶媒 (85/572/EEC) (その3)

整理 番号	食品の種類	使用する食品擬似溶媒			
		A	B	C	D
06.03	・畜産 (家禽、猟鳥獣を含める)				
	A. 生鮮品、冷蔵品、塩蔵品、薫製品	X			X/4
	B. ペースト状製品、クリーム状製品	X			X/4
06.04	・加工肉製品 (ハム、サラミ、ペーコン等)	X			X/4
06.05	・貯蔵肉及び魚製品、半貯蔵肉及び魚製品、				
	A. 水煮	X (a)	X (a)		
	B. 油漬け	X (a)	X (a)		X
06.06	・殻なし卵				
	A. 粉末、乾燥品				
	B. その他	X			
06.07	・黄卵				
	A. 液状	X			
	B. 粉末、冷凍				
06.08	・乾燥卵白				
07	乳製品				
07.01	・牛乳				
	A. 牛乳	X			
	B. 半乾燥品	X			
	C. スキンミルク	X			
	D. ドライミルク				
07.02	・ヨーグルト、バクテリア等の発酵乳並びにこれに果実を入れた製品群		X		
07.03	・クリーム、サワークリーム	X (a)	X (a)		
07.04	・チーズ				
	A. 皮のついたもの				
	B. プロセスチーズ	X (a)	X (a)		
	C. その他	X (a)	X (a)		X/3(*)
07.05	・インネット				
	A. 液状、粘状	X (a)	X (a)		
	B. 粉末、乾燥				
08	その他				
08.01	・食酢		X		
08.02	・フライ、ロースト				
	A. 揚げポテト、フリッター類				X/5
	B. 動物性の材料を使用したもの				X/4

注) X (a) : pHが4.5を超える場合には擬似溶媒A、pHが4.5以下の場合には擬似溶媒Bのどちらか一つを選択して使用する。

(*) : 適当な試験により油がプラスチックと接触しないことが証明できるならば、食品擬似溶媒Dを用いる試験を免除。