

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

食品安全確保研究事業

食品用器具・容器包装等の 安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成16(2004)年4月

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者 荻野 周三 東京都健康安全研究センター
分担研究者 田口 信夫 東京都健康安全研究センター
分担研究者 高野 忠夫 (財)化学技術戦略推進機構

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

食品安全確保研究事業

食品用器具・容器包装等の 安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成16(2004)年4月

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者 荻野 周三 東京都健康安全研究センター
分担研究者 田口 信夫 東京都健康安全研究センター
分担研究者 高野 忠夫 (財)化学技術戦略推進機構

目 次

I 総括研究報告書

食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究 -----	1
河村 葉子	

II 分担研究報告書

器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究 -----	13
河村 葉子、徳和目 睦男、石渡 皓	
<附属文書Ⅰ> 器具・容器包装の合成樹脂規格の現状と今後の整備 -----	18
について	
馬場 二夫、高良 恒雄、下村 康夫、鈴木 信邑、中川 善博	
中塚 一、中村 忠、野田 治郎、本田利幸、宮崎 久弘、山本正孝	
<附属文書Ⅱ> 合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験法の検討 -----	24
石渡 皓、馬場 二夫、高良 恒雄、中村 忠、刈谷 俊満	
中村 八郎、春日 保雄、水嶋 昇、丹羽 國博、宮崎 久弘	
<附属文書Ⅲ> 食品用器具・容器包装のポンティフリスト設定のための 安全性評価ガイドラインの検討 -----	42
徳和目 睦男、石動 正和、中村 忠、加畑 信、阪井 英男	
中川 善博、嶋 和雄、月出 正之	
リサイクル包装材の安全性確保に関する研究 -----	63
河村 葉子	
器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究 -----	86
荻野 周三	
<その1> ポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニリテン材質試験における 塩化ビニル及び塩化ビニリテン試験法の代替法の検討 -----	88
大野 浩之、鈴木 昌子、六鹿 元雄	
<その2> ポリスチレン材質試験における揮発性物質試験法の検討 -----	101
尾崎 麻子、大嶋 智子、藤田 忠雄、金子 令子	
船山 恵市、羽石 奈穂子	
<その3> カプロラクタム及びメタクリル酸メチル溶出試験法における キャピラリーカラムによる改良法の検討 -----	113
金子 令子、船山 恵市、羽石 奈穂子	

木及び竹製品中の防かび剤及び漂白剤に関する研究	118
田口 信夫	
<その1>割りばし中の防かび剤の溶出傾向に関する検討	120
船山 恵市、金子 令子、羽石 奈穂子	
<その2>竹製割りばしに使用された亜硫酸の分析法の検討	130
国際標準化機構(ISO)における玩具の規格基準に関する調査研究	146
河村 葉子、高野 忠夫、篠原 恒久、六鹿 元雄	

食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

I 器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

器具・容器包装の規格基準等に関連して、合成樹脂規格、蒸発残留物溶出試験法、及びポジティブリストの安全性評価基準について検討を行った。我が国の器具・容器包装の規格基準では、14種類の合成樹脂は安全性が評価され個別規格が設定されているか、それ以外の樹脂は安全性評価が行われておらず、一般規格の材質中のカドミウム及び鉛、溶出試験の過マンガン酸カリウム消費量、重金属試験の4項目の試験のみで食品衛生法合格となり、個別規格既設定の樹脂とは大きな格差がある。そこで、食品と接触して使用されるすべての合成樹脂について、速やかに安全性評価を行い個別規格を設定することか不可欠である。また、それまでの過渡的な措置として個別規格のない樹脂に対しても一般規格の強化が望まれる。すなわち、器具・容器包装からの溶出物の総量規制である蒸発残留物試験をすべての合成樹脂に設定するとともに、材質等の表示により樹脂原料を明らかにし、さらに特に安全性の配慮が必要な用途については使用制限を検討することも必要であろう。

一方、溶出試験の試験条件については、器具・容器包装の実際の使用条件に近づけることを優先している欧米とは大きな相違がみられた。そこで、蒸発残留物試験について欧州規格に準じた試験条件を設定して溶出量を検討したところ、個別規格の定められているすべての樹脂で特に大きな問題は生しないことが確認された。このことから、溶出試験は使用条件に応じて、試験温度（5、20、40、70、100 及び 121 ℃）と試験時間（5 及び 30 分、1、2 及び 4 時間、1 及び 10 日）を選択して試験行うことが適当であると結論された。また、溶出試験の試験溶液の調製は充填法または片面溶出法を原則とし、両面が同じ材質の場合には現行の浸漬法を適用してもよいこととした。

また昨年度、合成樹脂のポジティブリスト設定の必要性について報告したか、本年度はポジティブリストを設定するための安全性評価法を検討した。欧米を参考にしながら我が国の特徴も加味し、摂取量の算定方法、それに対応して要求される毒性試験、許容量算出のための安全係数等についてまとめ、安全性評価ガイドライン案を作成した。

II リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

我が国で流通しているリサイクル PET について、それらの食品衛生上の問題点等を明らかにするために残存する化学物質の調査を行った。再生品試料として、全国 50 ヶ所の物理的再生処理工場から供与を受けた再生フレーク 92 検体、試験的に製造された化学的再生品 2 検体及び固相重合再生品 3 検体、さらに物理的再生品を使用したシートを調査した。また、化学物質の由来を明らかにするために新品ペレットや使用済みホトル等についても分析を行った。対象とした化学物質は、エタノール、アセトン、リモネン等の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒドおよび PET オリコマー類、並びに鉛、カドミウム、ケルマニウム、アンチモン等の金属類であった。

その結果、固相重合及び化学的再生品は、いずれの化合物においても新品ペレットとほぼ同等かそれ以下であった。一方、物理的再生品においては、エタノールやリモネンなどの揮発性物質が少量検出されたが、これらを用いて製造した PET シートからはほとんど検出されなかった。また、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、オリコマー類、金属類の含有量は、新品ペレットまたはホトルと同程度であった。このように、化学的再生品及び固相重合再生品はもちろん、物理的再生品においても、食品衛生上特に問題は見出されなかった。

III 器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

食品衛生法の器具・容器包装の規格試験には、有害試薬を使用しているものや分析精度に問題があるものなどがある。今年度はポリ塩化ビニル中の塩化ビニル、ポリ塩化ビニリテン中の塩化ビニリテン及びポリスチレン中の揮発性物質の各材質試験と、ナイロンからのカプロラクタム、ポリメタクリル酸メチルからのメタクリル酸メチルの各溶出試験について代替法及び改良法の検討を行った。

ポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニリテンの規格試験法の代替法として樹脂を *N,N*-シメチルアセトアミド (DMA) に溶解し、キャピラリーカラムを用いたヘントスペース法で分析したところ、両化合物が同じ条件で、しかもきょう雑成分の影響を受けずに良好な添加回収率で再現性良く測定することかてきた。検出器に水素炎イオン化検出器を用いた場合の定量限界は塩化ビニルが 0.1 ppm、塩化ビニリテンが 0.6 ppm といずれも基準値の 1/10 まで測定可能であった。なお、質量分析計を検出器に用いた場合は測定感度がさらに 10 倍向上し、しかもピークの確認が可能であった。

ポリスチレンの揮発性物質 (スチレン、トルエン、エチルベンゼン、イソプロピルベンゼン、*n*-プロピルベンゼン) の試験法は、シメチルホルムアミドより沸点が低く、圧入口で気化しやすいテトラヒドロフラン (THF) を用いて試料を溶解したところ、ピーク形状が良好なガスクロマトグラムが得られた。また THF は粘性が低く、オートサンプラーの使用も可能であることから、キャピラリーカラムを用いた直接圧入法での試料溶媒と

具協会に申請された玩具の塗装部分等 500 検体について試験を行ったところ、基準値を超えたのは 5 検体でいずれも鉛であった。鉛は基準値以下の検出頻度も高く、続いてクロム、まれにカドミウムであった。また、バリウムは基準値の 1/2 以下であるか大部分の検体で検出された。しかし、アンチモン、ヒ素、水銀、セレンはいずれの検体からも検出されなかった。さらに、玩具の塗装以外の本体部分について試験を行ったところ、汎用されるポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、ポリスチレンの全検体でいずれの金属の溶出も認められなかった。一方、ISO 規格における溶出基準値及び分析補正值の設定根拠について調査を行った結果、現在の安全性評価法とは異なる方法で行っており問題点がみられた。以上のことから、玩具、とくにその塗装部分については金属類の溶出規格の設定が必要不可欠であるか、その基準値や補正值についてはさらに検討が必要であると結論された。

分担研究者

荻野周三 東京都健康安全研究センター
食品添加物研究科長

田口信夫 東京都健康安全研究センター
食品添加物研究科長補佐

高野忠夫 (財)化学技術戦略推進機構
高分子試験評価センター長

A 研究目的

近年、科学技術の進歩、社会構造の変化、輸入品の増大、環境問題への強い関心などから、食品用の器具・容器包装をとりまく環境は大きく変化し、それとともに様々な問題が派生してきた。

食品衛生法における器具・容器包装の規格基準は、戦前のフェノール樹脂に始まり、昭和 34 年にその礎が作られた。その後改正を重ねてきたが、この 20 年間はわずかな追加のみであった。その間、器具・容器包装をとりまく環境は大きく変化し、包装食品や器具類の輸入が急増した。一方、諸外国の規格基

準の整備は急速に進められている。そこで、我が国の規格基準が国際化に対応でき、国際的にハーモナイズされた規格基準となるために、その方向性を検討する必要がある。

一方、環境問題のなかでも廃棄物対策は緊急の課題であり、容器包装リサイクル法の本格的な運用の中で、プラスチックは分別回収され再資源化が進められている。たとえば、ポリエチレンテレフタレート (PET) 製飲料ボトルは再生されて、衣料品、カーペット、事務用品、日用品などに使用されている。しかし、食品用途への使用はあまり進んでいない。再生プラスチックを食品用途に利用するためには、その安全性が十分に確認されることが第一条件であり、また現行の法規制で十分に安全性を確保できるかどうかとも明確ではない。そこで、再生材の食品用途への利用の可能性とその安全性確保のためのシステムを検討する必要がある。

また、食品衛生法の器具・容器包装の規格試験法において、精度管理に適合困難なもの、規制されている有害試験薬を使用するもの、現在の科学水準に基づくと不十分なものなどが

して適していると考えられた。直接注入法とヘノトスペース法はほぼ同等であったか、操作の簡便性と再現性から、キャピラリーカラムを用いた直接注入法を代替法とした。

食品衛生法ではナイロンを主成分とする合成樹脂ではカプロラクタム、またポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂ではメタクリル酸メチルをそれぞれ 20%エタノール溶出液中に 15 ppm を超えて検出してはならないと規定している。これらの試験法にもパノクトカラムを用いた GC 法が採用されていることから、キャピラリーカラムへの転換について検討した。DB-1 を用いて得られる検量線はいずれも原点をとる直線性を示し、再現性も良好であったことから、キャピラリーカラムには膜厚 5 μm の DB-1 カラムを使用することとした。

IV 木及び竹製品中の漂白剤及び防かび剤に関する研究

厚生労働省は、防かび剤のオルトフェニルフェノール(OPP)、ンフェニル(DP)、チアヘンダノール(TBZ)、イマサリル(IMZ)及び漂白殺菌剤の亜硫酸について、指導基準値を設定し検査結果を厚生労働省に報告するよう通知した。しかし、通知に添付された試験法にはいくつかの問題点があったことから改めて検討を行った。

防かび剤の通知で示された溶出試験法では、食品衛生法に規定された食品擬似溶媒(水、20 %エタノール、4%酢酸、n-ヘプタン)を用い、規定された温度及び時間で溶出することとし、溶出条件の選択については説明されていなかった。そこで、防かび剤を含む割りばしを調製し、各擬似溶媒への溶出傾向を検討したところ、いずれの化合物も 20 %エタノールの溶出率が高かった。そこで、溶出試験は 20 %エタノール 60 $^{\circ}\text{C}$ 30 分間、定量は HPLC、確認は GC/MS で行うこととした。

一方、亜硫酸類の溶出試験条件を検討したところ、通知で示した水 95 $^{\circ}\text{C}$ 30 分間の浸出条件が最も適当であった。また測定法としては、溶出液を直接イオンクロマトグラフィーまたは HPLC で分離し UV で検出するのが最も簡便で感度がよかったか、通気蒸留-アルカリ滴定法も使用可能であった。

通知では割りばし一膳当たりの溶出量を求めているか、割りばし以外の木及び竹製品も考慮すると、試料表面積当たりの濃度で判断する必要がある。また、これらの化合物の割りばしにおける暫定指導基準値は、食品添加物としての使用基準値などと比較するとかなり高く、見直しが必要と考える。

V 国際標準化機構(ISO)における玩具の規格基準に関する調査研究

国際標準化機構(ISO)は1997年、玩具に関するISO規格 ISO 8124-3 「Safety of toys - Part 3 Migration of certain elements」を規定した。この規格では、6歳児以下の幼児用玩具を対象として、有害性の高いアンチモン Sb、ヒ素 As、バリウム Ba、カドミウム Cd、クロム Cr、鉛 Pb、水銀 Hg 及びセレン Se の 8 元素について溶出基準を定め、玩具別の検体の作成法や溶出試験法等を定めている。この試験法により、日本玩

あり、早急に整備をはかる必要がある。そこで、精度が高く安全で、しかも操作性の良い試験法を開発することが急務となった。

さらに、木及び竹製割り箸に対する防かび剤のオルトフェニルフェノール(OPP)、ンフェニル(DP)、チアヘンタソール(TBZ)、イマザリル(IMZ)及び漂白殺菌剤の亜硫酸の通知における試験法については、いくつかの問題点が指摘されており、試験の適性にかつ効率よく行われるために、試験法を再検討する必要がある。

一方、玩具の安全性を高めるために、国際標準化機構(ISO)は1997年、玩具に関するISO規格ISO 8124-3「Safety of toys - Part 3 Migration of certain elements」を規定した。この規格では、6歳児以下の幼児用玩具を対象として、有害性の高いアンチモン(Sb)、ヒ素(As)、バリウム(Ba)、カドミウム(Cd)、クロム(Cr)、鉛(Pb)、水銀(Hg)およびセレン(Se)の8元素について溶出基準を定め、玩具別の検体の作成法や溶出試験法等を定めている。我が国の食品衛生法の玩具の規格基準では、重金属、ヒ素、カドミウムの規格を定めているのみであり、その内容もISOとは大きく異なる。そこで、この規格の内容を精査するとともに、我が国で適用する場合の問題点等を明らかにする。

これらの研究は、いずれも器具・容器包装の安全性確保に大きく貢献することを最終的な目的としている。

B 研究方法

I 器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

米国、欧州連合(EU)、日本における合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制

度、安全性評価基準及び溶出試験法について、文献、インターネット等により情報を収集し、また、規制担当部局等から直接情報を入手し、その概要を明らかにするとともに、詳細な比較検討を行い、あるべき方向性を討議した。

II リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

全国50ヶ所の物理的再生処理工場から供与を受けた再生フレックを初め、試験的に製造された化学的再生品及び固相重合再生品等について、エタノール、アセトン、リモネン等の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒドおよびPETオリコマー類、並びに鉛、カドミウム、ゲルマニウム、アンチモン等の金属類の分析を行い、その安全性について検討した。

III 器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

食品衛生法のポリ塩化ビニル中の塩化ビニル、ポリ塩化ビニリテン中の塩化ビニリテン及びポリスチレン中の揮発性物質の材質試験法、ナイロンのカプロラクタム、ポリメタクリル酸メチル中のメタクリル酸メチルの溶出試験法について、HS/GC/MS、GC等を用いて、有害試薬を使用せず、しかも簡便で精度の高い試験法の開発、検討を行った。

IV 木及び竹製品中の防かび剤及び漂白剤に関する研究

木及び竹製割りばし中の防かび剤のオルトフェニルフェノール、ンフェニル、チアヘンタソール、イマザリル及び漂白殺菌剤の亜硫酸類について、HPLC、GC/MS、イオンクロマトグラフィーなどにより、測定法、溶出試験条件とその溶出傾向等を検討した。

V 国際標準化機構(ISO)における玩具の規格基準に関する調査研究

我が国で上市前の玩具について ISO 8124-3 に準し 8 元素の溶出量を分析した。また、ISO 規格の溶出基準値、分析補正值について、その設定根拠を調査した。

(倫理面への配慮) 必要なし

C 研究結果及び考察

I 器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

1 器具・容器包装の合成樹脂規格

我が国の器具・容器包装の規格基準において、汎用される 10 余種類の合成樹脂は安全性が評価され個別規格が設定されているか、それ以外の樹脂については安全性評価が行われておらず、一般規格試験のみで食品衛生法合格となり、個別規格既設定の樹脂とは大きな格差がある。そこで、食品と接触して使用されるすべての合成樹脂について、安全性評価を行い個別規格を設定することか不可欠である。

それまでの過渡的な措置として、個別規格のない樹脂に対しても揮発残留物規格を規定するとともに、材質等の表示により樹脂原料を明らかにし、さらに安全性の配慮が特に必要な用途については、清涼飲料と同様に個別規格が設定された樹脂に制限することも必要であろう。

また、重金属類の規格、合成樹脂の定義、ホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂の名称等についても検討した。

2 合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験法

欧州の規格に準じた溶出試験条件案を作成し、この条件における各樹脂の溶出量を検討したところ、個別規格の定められているすべての樹脂で特に大きな問題は生しないことか

確認された。このことから、溶出試験は試験温度 (5、20、40、70、100 及び 121 °C) と試験時間 (5 及び 30 分、1、2 及び 4 時間、1 及び 10 日) から使用条件に応じて選択し試験を行うことか適当である。

また、溶出試験の試験溶液の調製は、食品との接触面を規制するという食品衛生法に則り、充填法または片面溶出法を原則とし、両面か同じ材質の場合には現行の浸漬法を適用してもよいこととした。

3 食品用器具・容器包装のポジティブリスト設定のための安全性評価ガイドラインの検討

ポジティブリストを設定するための安全性評価基準について、米国食品医薬品局 (FDA)、欧州共同体 (EU)、及び我が国の各衛生協議会の考え方を参考にして検討し、安全性評価ガイドライン案を作成した。

溶出試験において試験条件等は EU を基本にしたか、分析方法については FDA の精度管理法を採用した。また推定一日摂取量の求め方は消費係数と食品分配係数を用いる FDA 方式の方が実際の摂取量により近いと考えられるか、現状では正確な消費係数や食品分配係数が確立されていない。そのため、今後それらを正確に把握できるまで、EU や現行の衛生協議会が用いている最高溶出濃度の方式を採用することとした。

従って溶出濃度と必要な毒性試験の関係も基本的には EU 方式に準じた。また毒性試験から許容一日摂取量を求める方式は安全係数が明確に規定されている FDA 法を実質的に採用した。この方式は EU や我が国の化学物質の安全性評価においてもほぼ同じ方法で行われている。また、安全性の評価基準として発癌性、変異原性等については FDA や

EU と同様に当該専門家の判断に委ねることか適切と結論した。

II リサイクル包装材の安全性確保に関する研究

ポリエチレンテレフタレート(PET)の物理的再生品を中心にして、それらの食品衛生上の問題点等を明らかにするために、残存する化学物質の調査を行った。

再生品試料として、全国 50 ヶ所の物理的再生処理工場から供与を受けた再生フレーク 92 検体、試験的に製造された化学的再生品 2 検体及び固相重合再生品 3 検体、さらに物理的再生品を原料としたシートについて試験を行った。また、化学物質の由来を明らかにするために新品ペレットや使用済みボトル等についても分析を行った。対象とした化学物質は、エタノール、アセトン、リモネン等の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒドおよび PET オリコマー類、並びに鉛、カドミウム、ゲルマニウム、アンチモン等の金属類である。

その結果、固相重合及び化学的再生品は、いずれの化合物も新品ペレットとほぼ同等かそれ以下の含有量であった。一方、物理的再生品は、エタノールやリモネンなどの揮発性物質が検出されたか、食品衛生上特に問題となる化合物は検出されなかった。さらに、物理的再生品を用いて製造した PET シートからは揮発性物質はほとんど検出されず、製造工程で除去されていた。また、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、オリコマー類、金属類の含有量は、新品ペレットまたはボトルと同程度であった。

このように、化学的再生品及び固相重合再生品はもちろん、物理的再生品においても

食品衛生上特に問題となる化合物は見出されなかった。

III 器具・容器包装の規格試験法の精度向上に関する研究

1 ポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニレン材質試験における塩化ビニル及び塩化ビニリデン試験法の代替法の検討

ポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニレンはそれぞれ塩化ビニルと塩化ビニリテンを原料モノマーとし、それらを重合させて製造されるか、その過程で未反応のモノマーが製品中に残存することがある。これらのモノマーは発がん性が認められ、もしくは疑われていることから、食品衛生法ではポリ塩化ビニル中の塩化ビニルの残存量を 1 ppm 以下、ポリ塩化ビニリテン中の塩化ビニリテンを 6 ppm 以下に規制している。いずれの規格試験法もパノクトラムを用いたガスクロマトグラフ(GC)法を採用しており、現在普及しているキャピラリーカラムを用いた GC 法に比較して測定感度やピークの分離性能が劣る。また、溶解した樹脂を直接 GC に注入することから、カラムの汚染や劣化の可能性がある。さらに塩化ビニリテンにおいては、オゾン層破壊物質に指定され、生産が全廃されたために入手困難な四塩化炭素を溶媒に用いている。そこで、これらの規格試験法の代替法として樹脂を *N,N*-ジメチルアセトアミド(DMA)に溶解し、キャピラリーカラムを用いたヘッドスペース法で分析したところ、両化合物が同じ条件で、しかもきょう雑成分の影響を受けずに再現性良く測定することかできた。検出器に水素炎イオン化検出器を用いた場合の定量限界は塩化ビニルが 0.1 ppm、塩化ビニリテンが 0.6 ppm といずれも基準値の 1/10

まで測定可能であった。なお、質量分析計を検出器に用いた場合は測定感度がさらに 10 倍向上し、しかもピークの確認が可能であった。

2 ポリスチレン材質試験における揮発性物質試験法の検討

ポリスチレンには未反応のスチレンや原料由来の不純物が含まれることか知られており、食品衛生法ではスチレンを含む揮発性物質（スチレン、トルエン、エチルヘンセン、イソプロピルヘンセン、*n*-プロピルヘンセン）の残存量を規制している。規格試験法はパノクトカラムを用いた GC 直接注入法を採用しているか、パノクトカラムは現在多くの試験機関で使用されているキャピラリーカラムに比べて分離性能が劣り、きょう雑成分の妨害を受けやすい。そこで、パノクトカラムとキャピラリーカラムの両者を用い、定量限界、絶対検量線法及び内標準法による添加回収率について比較検討した。また、ヘノトスペース法と直接注入法の検出感度、回収率及び繰り返し測定精度についても比較検討した。

規格試験法と同様に試料を DMF に溶解し、キャピラリーカラムに直接注入した場合、ピークの形状は保持時間が長い化合物ほどブロードになった。そこで、DMF より沸点が低く、注入口で気化しやすいテトラヒドロフラン（THF）を用いて試料を溶解したところ、ピーク形状が良好なガスクロマトグラムが得られた。また THF は粘性が低く、オートサンプラーの使用も可能であることから、キャピラリーカラムを用いた直接注入法での試料の溶媒として適していると考えられた。直接注入法での定量限界はキャピラリーカラムがやや優れていた。また、市販のポリスチレン製品をそれぞれの方法で測定したところ、パ

ノクトカラムを用いた直接注入法では、きょう雑ピークとの分離が不十分なためにエチルヘンセン、イソプロピルヘンセン及びスチレンの定量値が他法に比較して高い製品が認められ、キャピラリーカラムによる分離が不可欠であることか確認された。キャピラリー法において直接注入法とヘノトスペース法はほぼ同等であったか、再現性については直接注入法がやや優れていた。以上の結果と操作が簡便なことかから代替法としてはキャピラリーカラムを用いた直接注入法が適していると結論された。

3 カプロラクタム及びメタクリル酸メチル溶出試験法におけるキャピラリーカラムによる改良法の検討

食品衛生法ではナイロンを主成分とする合成樹脂ではカプロラクタムを、また、ポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂ではメタクリル酸メチルをそれぞれ 20%エタノール溶出液中に 15 ppm を超えて検出してはならないと規定している。これらの試験法にもパノクトカラムを用いた GC 法が採用されていることから、キャピラリーカラムへの転換について検討した。強極性の HP-WAX（0.25 mm ϕ × 30m, 膜厚 0.5 μ m）と無極性で膜厚の DB-1（0.32 mm ϕ × 30 m, 膜厚 5 μ m）の 2 種類のキャピラリーカラムを用いてカプロラクタムとメタクリル酸メチルを測定し、比較検討した。両カラムでピーク形状及び検出感度に差は無かったか、カプロラクタムを HP-WAX で測定したガスクロマトグラムではベースラインの上昇が認められた。DB-1 を用いて得られる検量線はいずれも原点をとる直線性を示し、再現性も良好であったことから、キャピラリーカラムには膜厚 5 μ m の DB-1 カラムが適していると考え

えられた。

IV 木及び竹製品中の防かび剤及び漂白剤に関する研究

1 割りばし中の防かび剤に関する研究

通知では、防かび剤は、食品衛生法に規定された食品疑似溶媒（水、20%エタノール、4%酢酸及び*n*-ヘプタン）を用い、規定された温度及び時間で溶出試験を行うこととなっているか、それぞれの化合物の溶出傾向が明らかではなく、4種類全ての溶媒で試験を行う必要があるのか、最大の溶出量を示すいずれかの溶媒で代表することかできるのか明らかではなかった。

そこで、まず各防かび剤を含む割りばしを調製し、それらに各食品疑似溶媒を加えて浸漬し、得られた溶出液中の各防かび剤の濃度を測定した。その結果、全ての防かび剤において95%エタノールへの溶出率が最も高く、食品衛生法における食品疑似溶媒の中では20%エタノールへの溶出率が高かった。したがって、溶出試験に用いる溶媒としては20%エタノールを用い、60℃30分間の溶出条件が適当であると結論された。

また、防かび剤の測定方法としては、HPLC法が適当であった。ただし、移動相のpHは2.7に調整することか不可欠であり、防かび剤のHPLC用標準原液の希釈には移動相を用いる必要があることも明らかとなった。なお、本法における溶液中の定量限界は、IMZ 0.4 µg/mL、OPP 0.1 µg/mL、TBZ 0.1 µg/mL及びDP 1 µg/mLであった。

2 竹製割りばしに使用された亜硫酸の分析法の検討

溶出試験法における亜硫酸の測定方法及び割りばし溶出液の調製方法について検討した。

測定方法は電気伝導度(CD)検出器を使用するイオンクロマトグラフィー(IC)法、UV検出器を使用するIC法及びHPLC法、アルカリ滴定法及び比色法について検討した。その結果、IC法及びHPLC法は妨害物質の影響を受けることなく、高感度の測定(定量限界 CD検出器 0.25 µg/mL、UV検出器 0.6 µg/mL)が可能であった。特に、HPLC法は、一般的な分析機器を使用して溶出液を直接測定できることから、測定法として適している。なお、比色法は妨害物質の影響を受ける場合があり、測定法としては適さなかった。また、滴定法は、通気蒸留操作が必要であり、微量分析には適さなかった(定量限界 2 µg/mL)か、通気蒸留装置以外に特別な機器を必要としないことから、簡易法として使用可能であった。但し、浸出用液を4%酢酸とした場合は、滴定法では測定出来ず、IC法及びHPLC法では、溶出液を通気蒸留した後測定する必要があった。

また、亜硫酸類の溶出試験に用いる浸出用液としては、*n*-ヘプタンは割りばしへの浸透性が低く、浸出用液としては不適切であったか、水、4%酢酸及び20%エタノールを用いた溶出試験では、竹製割りばしからの二酸化硫黄溶出量に大きな差は無かった。また、溶出温度が高くなるほど二酸化硫黄溶出量が増し、95℃の水における溶出量は60℃の約2倍であった。したがって、割りばしは高温の水に触れる場合もあることから、溶出試験は95℃の水を用いるのが適当と考えられた。

本法により市販竹製割りばしの実態調査を行った結果、4種の防かび剤は全く検出されなかったか、亜硫酸類は12試料中9試料から1.2 µg/cm²以上検出され、最高値は25.8 µg/cm²(何れも二酸化硫黄としての値)であ

った。また、最近は「無漂白」と表示された割りばしも販売されるようになり、これらからは二酸化硫黄は検出されなかった。

通知法では、溶出試験における割りばし一膳当たりの溶出量の値によって、自主的規制等必要な措置を指導するとしている。しかし木及び竹製品は様々な形態があることから、検査方法については溶出試験を行い、試料表面積当たりの濃度で判断するのかが適当と考える。また、現在の暫定指導基準値は、ADIに成人の平均体重や食事回数のみを因子として、割りばしのみから摂取される量として規定している。しかし、食事で摂取される防かび剤や亜硫酸類の量は、割りばし由来と食品添加物由来のものか合算された値であること、また、割りばしからは、これらの化合物が小児も成人とほぼ同量摂取されると考えられることなどから、指導基準値を見直す必要かあるう。

V 国際標準化機構 (ISO) における玩具の規格基準に関する調査研究

(社)日本玩具協会に申請された我が国で上市前の未流通玩具のうち、塗装部位、塗料、インク、クレヨンなど 500 検体について、この規格に準し 8 元素の溶出量を調べた。その結果、99 % (495 検体) は基準値以下であったか、1 % (5 検体) が基準値を超えた。基準値を超えた試料はすべて塗装部位からの鉛の溶出であり、また基準値の 1/2 以上で検出されたものも大半は鉛であった。基準値の 1/2 以上にはクロムもみられたか、クロムは鉛と同時に検出される例が多く、顔料としてのクロム酸鉛の使用が推測された。バリウムは基準値の 1/2 以下ではあるか大部分の試料から検出された。また、カドミウムも基準値の 1/2 以下で一部の試料から検出された。一

方、水銀、アンチモン、ヒ素、セレンはいずれの試料からも検出されなかった。

次に、玩具の塗装以外の本体部分からの重金属の溶出量を測定した。玩具 786 検体を材質別に分類すると、ポリ塩化ビニルが 65 % と圧倒的に多数であった。次いで ABS 樹脂が 25 %、ポリスチレンが 39 % であり、これら 3 種類で 90 % 以上を占めていた。そこでこの 3 種類の材質のうち様々な着色された 53 検体を選び、8 元素の溶出試験を行った。その結果、いずれの材質についても、またいずれの元素についても検出限界を超える溶出はみられなかった。玩具からの 8 元素の溶出は、ほとんどが玩具の塗装に由来するものであり、本体部分からの溶出は極めて少ないものと推定された。

一方、この ISO 規格の溶出基準値及び分析補正值の設定根拠について調査を行った。溶出基準値は 1970 年代の欧州圏の成人の一日摂取量の概算を基に、子供の玩具の一日取り込み量を 8 mg/day とし算出された値であった。また、分析補正值は当時の欧州の各研究室間における分析結果の統計的不確実性による合否判定の誤りをなくすために導入されたものであった。しかし、摂取量を根拠に設定された基準値が現在の安全性評価法に対応できるのか、また、分析補正值についても分析精度が向上した現状でも必要であるのか疑問であった。

D 結論

器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究において、合成樹脂製器具・容器包装の規格基準では食品と接触して使用するすべての樹脂に個別規格を設定する必要があり、また未設定樹脂の規格を

強化し、使用制限なども検討する必要がある。

また、蒸発残留物試験の溶出試験条件としては、試験温度 6 段階、試験時間 7 段階から使用条件に応じて選択することとし、溶出試験は充填法または片面溶出法を原則とした。昨年度と今年度の研究結果をあわせて、合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験案を作成した。なお、蒸発残留物の試験法を変更するにあたって、規格値としては、EU の規格値である 10 mg/dm^2 を我が国の試験法に従って換算した 50 ppm に変更することか適当と結論された。

さらに、ポンティフリストを設定するための安全性評価基準について、米国食品医薬品局 (FDA)、欧州共同体 (EU)、及び我が国の各衛生協議会の考え方を参考にして検討し、安全性評価ガイドライン案を作成し提案した。これをもとに各衛生協議会の評価法がハーモナイスされ、国の合成樹脂製器具・容器包装のための安全性評価ガイドラインが制定されることを期待する。

リサイクル包装材の安全性確保に関する研究では、これまで海外のガイドライン等を調査し、我が国における再生プラスチックの安全性確保のための基本的な考え方をまとめた。本年度実施した我が国の PET 再生材中の揮発性物質、ホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、金属類等の調査においても、食品衛生上特に問題となる残存物質は見出されなかった。しかし、再生品においては予期できない誤用等により生じるおそれがある汚染についても留意する必要がある。そのため、そのような汚染も完全に除去できることか証明された場合には、使用制限なしに新品と同様に使用することか可能であるか、それか十分でない場合には新品樹脂による機能性ハリアや、

対象食品や使用温度の制限などの対策を講じ、その安全性を十分に確保する必要がある。

器具 容器包装の規格試験法の精度向上のために塩化ビニル及び塩化ビニリテン試験法、揮発性物質試験法、カプロラクタム及びメタクリル酸メチル試験法の代替法または改良法を確立した。これらは、いずれも従来の問題点を解消し、しかも精度が高く有用であり、一刻も早く規格試験法が改正されることか望まれる。

木及び竹製品中の防かひ剤及び漂白剤に関する研究では、防かひ剤のオルトフェニルフェノール、ンフェニル、チアヘンタノール、イマサリルについては、20%エタノールを食品擬似溶媒として $60 \text{ }^\circ\text{C}$ 30 分間の溶出後、HPLC による定量が適当であった。また、漂白殺菌剤の亜硫酸類については、通知で定める水 $95 \text{ }^\circ\text{C}$ 30 分間で溶出が適当であり、測定方法としては HPLC またはイオンクロマトグラフィーが高感度でしかも簡便であった。これらの化合物は添加物としても許可されていることから、暫定指導基準値はそれらも考慮して見直す必要かあろう。

国際標準化機構における玩具の規格基準は、鉛、カドミウム、ヒ素など有害な 8 元素について設定されている。玩具からの 8 元素の溶出について調査を行ったところ、国内市場に流通する製品からは規格値を超えるものは見られなかったか、日本玩具協会に承認申請のため持ち込まれた輸入品の中には規格値を超えるものもみられた。このように、玩具の安全性確保の上で有害 8 元素の規制は極めて重要であるか、その溶出基準値や分析補正值についてはその根拠に問題かみられた。そのため、今後、ISO と意見交換を行ったり、我が国に適した導入法かないか検討するなど、さ

らに継続した調査研究が望まれる。

以上の研究はいずれも器具・容器包装及び玩具の安全性確保の上で極めて有用な提案や結論を示している。今後、行政に反映され、器具及び容器包装の安全性向上のために役立つことを期待する。

E 健康危険情報

なし

F 研究発表

1 論文発表

- 1) 大野浩之、鈴木昌子、青山大器、三谷一憲、食品衛生学雑誌、44、332-336(2003)
- 2) 金子令子、船山恵市、羽石奈穂子、鎌田国広、食品衛生学雑誌、45、29-34(2004)
- 3) 金子令子、船山恵市、羽石奈穂子、荻野周三、東京都健康安全研究センター 年報、55、(2004) 投稿中
- 4) 大野浩之、六鹿元雄、河村葉子、鈴木昌子、青山大器、食品衛生学雑誌 投稿中
- 5) 大門由佳、河村葉子、六鹿元雄、田村悦臣、棚元憲一、食品衛生学雑誌 投稿中

2 学会発表

- 1) Kawamura Y, 2003 International Symposium on Food Packaging (2003 9)
 - 2) 河村葉子 日本食品衛生学会第 86 回学術講演会 (2003 10)
 - 3) 大野浩之、鈴木昌子、青山大器、三谷一憲 日本食品衛生学会第 86 回学術講演会(2003 10)
 - 4) 大門由佳、六鹿元雄、河村葉子、田村悦臣、棚元憲一、日本食品衛生学会第 87 回学術講演会(2004 5)
 - 5) 大野浩之、六鹿元雄、河村葉子、鈴木昌子、青山大器 日本食品衛生学会第 87 回学術講演会(2004 5)
 - 6) 大門由佳、六鹿元雄、河村葉子、田村悦臣、棚元憲一、日本食品衛生学会第 88 回学術講演会(2004 11)
 - 7) Kawamura Y, Ohkado Y, Mutsuga M, Tanamoto K, Third International Symposium on Food Packaging Ensuring the Safety, Quality and Traceability of Food (2004 11)
- ## G 知的財産権の出願・登録状況
- なし

器具・容器包装の規格基準のハーモナイゼーションに関する調査研究

主任研究者	河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	馬場 二夫	武庫川女子大学
研究協力者	石渡 皓	ポリオレフィン等衛生協議会
研究協力者	徳和目睦男	ポリオレフィン等衛生協議会

研究要旨

器具・容器包装、とくに合成樹脂製品の欧米及び我が国の安全性確保のためのシステムの比較を行ったところ、合成樹脂製器具・容器包装ではその規格、溶出試験法、ポジティブリストに大きな相違がみられたことから、それらについて検討を行ってきた。今年度は、そのうち合成樹脂の規格基準、溶出試験法、及びポジティブリスト設定のための安全性評価ガイドラインについて検討した。

我が国の器具・容器包装の規格基準において、汎用される 10 余種類の合成樹脂は安全性が評価され個別規格が設定されているか、それ以外の樹脂は安全性評価が行われておらず、一般規格試験のみで食品衛生法合格となり、安全性が十分確保されているとは言えない。そのため、食品と接触して使用されるすべての合成樹脂について、安全性評価を行い個別規格を設定する必要がある。また、それまでの過渡的な措置として、個別規格のない樹脂に対しても蒸発残留物規格を設定するとともに、材質等の表示により樹脂原料を明らかにし、さらに安全性の配慮が特に必要な用途については清涼飲料と同様に個別規格が設定された樹脂に制限することも必要であろう。また、重金属類の規格、合成樹脂の定義、ホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂の名称等についても検討した。

一方、溶出試験において欧米と大きな差異がみられたことから、蒸発残留物規格の溶出試験について昨年度は食品分類及び食品擬似溶媒を検討した。試験温度及び試験時間を欧州の規格に準じた場合の溶出量を検討したところ、個別規格の定められているすべての樹脂で特に大きな問題は生じないことが確認された。このことから、溶出試験は試験温度（5、20、40、70、100 及び 121℃）と試験時間（5 及び 30 分、1、2 及び 4 時間、1 及び 10 日）から使用条件に応じて選択し試験を行うことが適当と結論された。また、溶出試験の試験溶液の調製は充填法または片面溶出法を原則とし、両面が同じ材質の場合には浸漬法を適用してもよいこととした。これらの結果と昨年度の検討結果をあわせて、合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験案を作成した。

合成樹脂のポジティブリスト設定の必要性を昨年度報告したか、本年度はポジティブリストを設定するための安全性評価基準について、米国食品医薬品局（FDA）、欧州共同体（EU）、及び我が国の各衛生協議会の考え方を参考にして検討し、安全性評価ガイドライン案を作成した。溶出試験において試験条件等は EU を基本にしたか、分析方法につい

ては FDA の精度管理法を採用した。また推定一日摂取量の求め方は消費係数と食品分配係数を用いる FDA 方式の方が実際の摂取量により近いと考えられるか、現状では正確な消費係数や食品分配係数が確立されていない。そのため、今後それらを正確に把握できるまで、EU や現行の衛生協議会が用いている最高溶出濃度の方式を採用することとした。従って溶出濃度と必要な毒性試験の関係も基本的には EU 方式に準じた。また毒性試験から許容一日摂取量を求める方式は安全係数が明確に規定されている FDA 法を実質的に採用した。この方式は EU や我が国の化学物質の安全性評価においてもほぼ同じ方法で行われている。また、安全性の評価基準として発癌性、変異原性等については FDA や EU と同様に当該専門家の判断に委ねることか適切と考えた。

これらの提案をもとに、規格基準や安全性確保のシステムの見直しが行われ、合成樹脂製器具・容器包装の安全性がより一層向上することを期待する。

研究協力者

春日保雄、嶋 和雄、篠 清志、鈴木信邑、
中川善博、中島寿男、中塚 一、中村八郎、
野田治郎、月出正之 ポリオレフィン等

衛生協議会

高良恒雄、丹羽国博、石動正和 塩ビ食品
衛生協議会

加畑 信、山本正孝、刈谷俊満、中村 忠
塩化ビニリテン衛生協議会

本田利幸、水嶋 昇、原田幸規 合成樹脂
工業会

下村康夫 日本プラスチック日用品工業
組合

宮崎久弘 プラスチック製食器協議会

辰農 隆 食品衛生指定検査機関協会

馬場二夫 武庫川女子大学

六鹿元雄 国立医薬品食品衛生研究所

A 研究目的

平成 13 年度の本研究において、食品用器具・容器包装、とくに合成樹脂製品について、欧米及び我が国の安全性確保システムの比較検討を行ったところ、合成樹脂の一般規格、溶出試験法、ポジティブリスト、安全性評価基準等において大きな相違がみられた。

そこで、平成 14 年度はポジティブリスト

及び溶出試験法について詳細な検討を行った。そして、合成樹脂の原材料については欧米各国と同様に法的拘束力を持ったポジティブリストを制度化することか望ましいこと、また溶出試験については使用対象となる食品の分類や、それに対応する食品疑似溶媒の見直しなどについてまとめた。

本年度は合成樹脂規格のあり方、葬発残留物規格の溶出試験法における試験条件と試験法、ポジティブリスト設定のための安全性評価ガイドライン案について、ハーモナイゼーションを踏まえて検討を行った。

B 研究方法

米国、欧州連合及び日本で設定されている合成樹脂の規格、溶出試験法、ポジティブリストのための安全性評価基準等について、文献、ホームページ、海外の担当者などから情報を収集してその詳細を明らかにし、三者について比較検討を行うとともに、我が国における今後の方向性について検討した。

(倫理面への配慮) 必要なし

C 研究結果及び考察

研究結果及び考察の詳細は、この分担報告書に添付した「付属文書 I 器具 容器包装

の合成樹脂規格の現状と今後の整備について」「付属文書Ⅱ 合成樹脂の蒸発残留物試験における溶出試験法の検討」及び「付属文書Ⅲ 食品用器具・容器包装のポジティブリスト設定のための安全性評価カイトラインの検討」に記載し、ここではその概要のみを記載する。

1 器具・容器包装の合成樹脂規格

1) 個別規格の必要性

食品用途に使用される合成樹脂のうち、現時点で個別規格が設定されているのはホルムアルデヒドを製造原料とするものなど 10 種類の合成樹脂にととまっている。個別規格のない樹脂は、安全性保証の面からみて不十分というだけでなく法規上も不公平になっている。食品に接触して使用する合成樹脂で個別規格がないものについては、できるだけ速やかに安全性評価を行い、個別規格を設定することか不可欠である。

2) 個別規格のない樹脂の安全性確保

すべての樹脂に個別規格が設定されるまでは、個別規格未設定の樹脂に対しても蒸発残留物規格を設定する必要かある。また、樹脂（または主なモノマー）名、及び含有量あるいは溶出量の多い添加剤名等を表示することか望ましい。また、広範囲に使用される製品や安全性に特に配慮か必要な製品については、清涼飲料水の容器と同様に、個別規格が設定されている樹脂に限定するなどの用途制限か望まれる。

3) 原材料及び添加剤のポジティブリストと合成樹脂規格

合成樹脂製品の安全性確保と EU や FDA の規格とのハーモナイゼーションを図る観点から、平成 14 年度の本報告書でも指摘しているようにポジティブリストを食品衛生法の体系に取り入れることか必要である。また、それと同時に樹脂あるいは製品の製造に当たり使用してはならない化合物のリスト（ネガ

ティブリスト）についても、製造基準への記載などにより規制することか必要である。

4) 重金属等についての規格値と試験法

合成樹脂一般規格の溶出試験における重金属試験は総量試験であり、個別の金属毎の溶出量を把握できない欠点かある。そこで、カドミウム、鉛を中心とした有害性金属については、個別に測定を行い、それぞれの毒性に応じた規格値を設定することか望ましい。

5) 合成樹脂の定義と試験項目

合成樹脂の個別規格に基づく試験を行なう際、通知により当該樹脂の基ポリマーか 50 wt % 以上である場合にのみ、その樹脂の規格を適用することになっている。しかし、安全性か懸念される特定化合物については、基ポリマーか 50 wt % 以上か否かに関わらず規格を適用し、超過するものについては違反とするへきてある。

6) ホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂の規格

合成樹脂の個別規格における「ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂」という名称を、対象を明確に示す「フェノール樹脂、メラミン樹脂およびユリア樹脂を主成分とする合成樹脂」とし、また、蒸発残留物の溶出溶媒は、現行の 4 % 酢酸から他の樹脂と同様に使用される食品に応じた溶出溶媒を用いるように変更することか望ましい。

2 合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験法

1) 溶出試験条件の改正案

我が国の食品衛生法の器具・容器包装の規格基準における溶出試験法は、欧米に比べて試験が簡便に行なえるように設定されているか、実際の使用条件によく一致しているとは言い難い。そこで、欧米の試験条件をもとに溶出試験条件案を作成した。試験条件全体としては EU の試験法と中心部分はハーモナイズさせた。試験時間は 7 段階（5 及び 30 分、

1、2 及び 4 時間、1 及び 10 日間)で全く同じである。一方、試験温度については、試験法が確定されていない 130℃以上の 3 段階を除き、6 段階(5、20、40、70、95 及び 121℃)とした。この温度区分の上から 4 段階は、食品衛生法が昭和 54 年の改正(厚生省告示第 98 号)で温度区分の簡素化を実施する以前のものに一致しており、それに低温での流通を考慮した 5℃及び 20℃が加えられている。

2) 溶出試験条件案の検証

作成した溶出試験条件案について、これまでの溶出試験の報告をもとに、合成樹脂製品に適用した場合に不都合はないか検証した。

食品擬似溶媒として水を使用した場合には、いずれの樹脂においても試験温度が高くなれば溶出量は増加するか、この温度範囲ではポリアミトを除き極端な増加はみられなかった。ポリアミトは 121℃ 2 時間で溶出量の大幅な増加が見られたか、このような条件で使用される例はないので問題はない。また、4%酢酸や 20%エタノールにおいてもほぼ同じ傾向であった。このことから、水、4%酢酸、20%エタノールを食品擬似溶媒とする溶出試験においては、実用上特に問題は生じないと考えられた。

一方、油性食品の溶出試験については、食品擬似溶媒の基本として考えるべき食用油と、我が国で代替溶媒として用いている *n*-ヘプタンを中心に、それ以外の代替溶媒であるイソオクタン、95%エタノールなどの溶出量を比較検討した。その結果、*n*-ヘプタン 25℃ 60 分間の溶出量は、今回の案で追加されている高温または長時間の試験条件を含めて、食用油による溶出量とほぼ同等かそれ以上であり、食用油の代替として *n*-ヘプタンを使用することは適当であると考えられた。また、現行規格の *n*-ヘプタンの溶出力が強いことに対するファクターについては、いくつかの樹脂でその妥当性が示されたか、今後見直しが必要と思われる樹脂もみられた。

3) 溶出試験における試験溶液の調製法

現行法では試料を浸出用液に浸漬することにより溶出試験を行っている。しかし、食品衛生法では本来食品と接触する面の衛生性を規定しており、接触していない面は対象とはならない。また、表裏の材質が異なっていたり、外面に印刷されている場合も多いことから、食品との接触面のみの試験を行う片面溶出法または充填法が適当と考える。ただし、両面が同じ材質の場合には現行通り浸漬法を適用してもよい。

4) 蒸発残留物の規格値について

溶出試験条件を EU とほぼ同等のものにハーモナイズさせるならば、蒸発残留物の規格値も調和させる必要がある。すなわち、現行の 30 ppm から、EU の規格値である 10 mg/dm² を我が国の試験法に従って換算した 50 ppm に変更するのが適当である。

5) 合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験案

これまでの検討をもとに、合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験の試験法案をまとめた(別添)。

3 食品用器具・容器包装のポジティブリスト設定のための安全性評価ガイドラインの検討

1) 食品中の溶出濃度について

米国 FDA では、容器包装の材質による消費係数及び食品分類に対する分配係数をもとに食品中の平均濃度を算出している。しかし、我が国の各種合成樹脂の消費係数及び分配係数はまた決定されていない。そのため、当面は EU や我が国の各衛生協議会と同様に、最高溶出濃度をもとに推定一日摂取量を算出することとした。

2) 溶出濃度と要求される毒性試験

合成樹脂から食品への溶出濃度に応じて毒性試験が課されるか、米国と EU では溶出濃度算出法が異なるとともに、区分にも違いか