

みられる。EU と同様の方法で溶出濃度を算出するとすれば、対応する毒性試験も EU に準じるのか適当であると考えられる。そこで、溶出濃度が 50 ppb 以下の場合には 3 種の変異原性試験、50 ppb ～ 5 ppm ではさらに 90 日経口毒性試験、5 ppm 以上ではさらに慢性毒性、生殖・繁殖毒性、催奇形性、代謝等の試験が必要とした。

3) 安全係数について

米国では NOEL (または NOAEL) から TDI (または ADI) を算出する際に、根拠とした試験の種類に対応して安全係数を規定している。EU は慢性毒性試験の場合は 100 倍であるか、その他は専門家の判断に委ねているか、90 日試験は 1000 倍程度か適用されていると推定され、FDA とほぼ同じである。そこで、安全係数は基本的には FDA に準じることとしたか、問題がある場合には EU と同様に毒性の専門家の判断に委ねることとした。

4) 安全性評価ガイドライン案

以上のような検討をもとに、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をまとめた (別紙)。

D 結論

器具及び容器包装の合成樹脂の規格基準の問題点、蒸発残留物規格における溶出試験法、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案について詳細な検討を行った。

合成樹脂規格においては、個別規格が設定されていない合成樹脂について、安全性評価と個別規格の設定が重要である。しかし、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し、また材質表示や使用制限など

により安全性を確保していく必要がある。

また、合成樹脂の蒸発残留物規格における溶出試験については、実際の使用状況に近く、また国際的にも整合性のとれた試験法とする必要があり、試験温度、試験時間、試験溶液の調製法などについて検討を行い、溶出試験法案をまとめた。これらをもとに器具及び容器包装の規格基準における溶出試験法の見直しを望まれる。

さらに、合成樹脂製品の安全性を確保するために製造原料のポジティブリスト化が不可欠である。その設定のために必要となる安全性評価ガイドライン案を、米国及び EU をもとにまとめた。

食品衛生法が定める器具及び容器包装の規格基準は制定されてから長い年月を経ており、現状にあわせて見直しを行うことが不可欠である。今回の研究内容は規格基準の方向性を考える上で、極めて有用な資料となる。器具及び容器包装の規格基準が定まるまで速やかに見直され、合成樹脂製器具及び容器包装の安全性がさらに向上することを期待する。

E 健康危険情報

なし

F 研究発表

1 論文発表

なし

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)

G 知的財産権の出願・登録状況

なし

<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

研究協力者 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

1 はじめに

本厚生労働科学研究の平成 13 年度ならびに 14 年度の報告において、わが国と EU 諸国およびアメリカの安全性確保のシステムや規格基準を対比し、それぞれの現状と問題点を明らかにしてきた。

現在、食品衛生法の食品、添加物等の規格基準第 3 器具および容器包装において、合成樹脂の規格は一般規格と個別規格に分けられている。一般規格はすべての合成樹脂が対象となるか、個別規格は設定されている樹脂のみが対象となる。現在わが国で器具容器包装に汎用されている 10 数種類の樹脂については、それぞれ個別規格があり、一定の安全性は確保されている。ところか、現状では個別規格の定められていない樹脂も多い。それらは国による安全性評価が行なわれておらず、しかも一般規格のみに合格すれば流通できるなど、個別規格が定められた樹脂との間に格差が生じている。そこで、本年度はこの問題を中心として合成樹脂の規格に関わる様々な問題点を明らかにするとともに、今後のあり方について検討を行った。

2 現行の合成樹脂規格の問題点と今後のあり方

1) 個別規格の必要性

合成樹脂の規格はその制定・改正の経緯の中で、すべての合成樹脂に共通する試験項目については一般規格を適用し、材質毎に異なる試験項目については個別規格を定め、その両試験に適合することか安全性保証の最低基準とされてきた。当初は食品用器具・容器包装に使用するすべての合成樹脂に対して個別規格を設定するという方向性が示されていたか、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のほか 11 種類の合成樹脂のみに留まっている。そのため、個別規格のあるものとは、国によって設定された個別の試験を行うことにより安全性が確保されるのに対し、個別規格のない樹脂の場合は一般規格の 4 項目の試験(材質試験 カトミウム、鉛がそれぞれ 100ppm 以下、溶出試験 重金属 1ppm 以下、過マンガン酸カリウム消費量 10ppm 以下)のみが課せられ、それに適合するだけで食品衛生法合格として販売、使用がてきる。

個別規格のない安全性が評価されていない樹脂ほど、安全性についてより幅広く確認できるように十分な規格基準を設定しておくことか望まれるか、現状は逆に規制が緩いという矛盾がある。これは個別規格のあるものとなないものとして安全性保証の面からみて格差があるというだけでなく、法規制としても不平等になっているといわざるを得ない。合成樹脂は材質によって使用される原材料、添加剤、重合触媒等が異なるばかりでなく、成形条件、使用条件、特性などが異なることから、規格として設定するべき項目も自ずから異なってくる。そのため、食品に使用するすべての樹脂について、個別に安全性評価が行なわれ、それぞれの樹脂の安全性を確保するために必要かつ十分な個別規格の一刻も早い設定が不可欠である。

2) 個別規格のない樹脂の安全性確保

個別規格のない樹脂については、前項で述べたように、すべての樹脂に個別規格が設定されるべきであるか、それにはまた長い時間を要すると考えられる。そこで、差し当たって個別規格のない樹脂についても、安全性が保証できるように規格改正を行なうことが必要である。

現行では個別規格のない樹脂については、一般規格として材質試験のカドミウム及び鉛、溶出試験の重金属及び過マンガン酸カリウム消費量の4項目のみが適用されている。一方、個別規格のある樹脂では、それぞれの樹脂に応じたモノマー等の規格のほかに、全ての樹脂で蒸発残留物試験が規定されている。蒸発残留物試験は器具・容器包装からの溶出物の総量を規制する規格であり、EUでは総移行量試験として規格基準の根幹をなしている極めて重要な規格である。蒸発残留物の規格は厚生省告示第434号(昭和41年10月4日付)においては全ての樹脂製品を対象とする規格であったが、その後の厚生省告示第20号(昭和57年2月16日付)規格基準の改定過程において、個別規格の設定されているものみに適用され、一般規格に組み入れられなくなったという経緯がある。そこで、個別規格のない樹脂にも蒸発残留物試験を規定し、すべての合成樹脂製品にこれを適用することか重要と考える。なお、個別規格のある樹脂においては、蒸発残留物の規格値として現在30ppmが設定されているか、n-ヘプタンによる溶出試験においては、オリーブ油とn-ヘプタンとの溶出力の差に応じて、規格値が高く設定されているものがある。これらは安全性評価時に溶出試験の結果等をもとに設定されたものであり、個別規格のない樹脂においてはそれらの評価が行われていないことから、規格値はすべて係数を掛けないものとするのか適当である。

個別規格のない樹脂に蒸発残留物規格を設定することで、器具容器包装から規格値を超える不揮発性の溶出物が食品に移行することは防止できる。しかし、樹脂の製造原材料等で毒性上の懸念からさらに低濃度で規制する必要がある特定の化合物が残留または溶出することも考えられるので、蒸発残留物の規格を追加しただけでは安全性の確認は不十分である。これまでに個別規格が設定された樹脂で、特定化合物として規格が設定されているのは主にモノマー、触媒および添加剤である。そこで、個別規格の設定されていない樹脂についても、モノマーや添加剤の安全性が判断できるように、樹脂名(または主なモノマー)、及び含有量あるいは溶出量の多い添加剤について、原料の段階から製品に至るまで表示または明示することを義務つける必要がある。

一方、個別規格の設定されている樹脂とそれ以外の樹脂は、安全性の評価の有無という大きな格差があることから、現行法においては清涼飲料水の容器の食品に直接接触する部分に使用する樹脂は個別規格の定められたものに限定している。しかし、安全性にとくに配慮が必要なのは清涼飲料水の容器だけではなく、広範囲に使用される製品や化学物質の影響を受けやすい乳幼児を対象とするものなどについても同様の規制が望まれる。

以上のように、個別規格が設定されていない樹脂については、個別規格の設定を促進し、食品用途に使用される全ての樹脂に個別規格が設定されることか最も重要であるか、それか整備されるまでの対応策として、蒸発残留物規格の導入、原料樹脂等の表示および用途制限などを実施し、食品衛生法適合とされるすべての合成樹脂の安全性を実質的に向上させていく必要がある。

3) 原材料、添加剤のポジティブリストと合成樹脂規格

器具容器包装の安全性を考える際、それらか安全性を確認された原材料を用いて作られるということかまず重要である。海外の多くの国では食品と接触して使用される合成樹脂を製造するに当たって使用してよい化合物のリスト(ポジティブリスト)か国によって法的に定められているか、我が国にはそのような制度かない。そのため、我が国ではポリオレフィン等衛生協議会、塩化ビニル衛生協議会、塩化ビニリテン衛生協議会、合成樹脂工業会等の業界団体か自主的にポジティブリストを定めており、国内において製造されている製品のほとんどはこれらのポジティブリストに収載されている原材料か使用されている。しかし、それらの団体に加盟していない製造業者の製品や輸入された製品については、ポジティブリストか適用されないため、安全性か確認されていない物質か使用される可能性がある。したかつて、合成樹脂製品の安全確保と 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、今後のあり方としては平成 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不可欠である。

一方、EU の Synoptic Document や FDA ではポジティブリストのほかに、製造にあたって使用してはならない化合物を定め、それをネガティブリストとして設定している。それらの化合物はいずれも安全性上の理由から、使用することか認められない化合物である。これまで個別規格で使用禁止の意味合いて規格か設定されてきたもの(例えばポリ塩化ビニルのクレソールリン酸エステル、ンブチルスス化合物、ポリ塩化ビニリテンのハリウム化合物など)はこれに相当するか、それらは当該樹脂製品で食品用途以外に使用されたものか誤用されることを防止するという観点から設定された経緯かある。それらについては、使用しても有効性のない濃度を規格値として設定することて実質的な使用禁止としてきた。しかし、化合物によっては規格値以下でも別の有用性かあって添加されている例もある。

ポジティブリストの法制化にはまたまた時間かかかることか予想されるので、先ずは樹脂あるいは製品の製造に当たり使用してはならない主要な化合物をネガティブリストとして、製造基準に記載するなどにより法的に規制することか望まれる。このように合成樹脂に使用してもよい原材料や添加剤はポジティブリストで定め、特に毒正上問題かあり、しかも使用される可能性のある化合物はネガティブリストとして規格基準の中で定めることにより、合成樹脂の安全性は大きく向上することになる。また、すべての合成樹脂製品か原材料や添加剤のポジティブリスト及びネガティブリストか整備されたなかて製造されるようになれば、蒸発残留物、重金属(有害性金属)類及び残留モノマー等を中心とする、より簡素化された規格試験の体制で安全性を保障することか可能となるであろう。

4) 重金属等についての規格値と試験法

わが国の食品衛生法の合成樹脂の一般規格では、有害金属を規制するために材質試験でカドミウムと鉛についてそれぞれ 100ppm 以下、また、溶出試験では重金属試験法により試験溶液で 1ppm 以下(鉛換算)と二本立てて規定している。前者は材質中に残留するカドミウムと鉛の個別の濃度を原子吸光等で測定することにより規制しており、後者は溶出した金属類を硫化物とし、その呈色した総量を比色により測定している。

器具 容器包装の材質中の含有量による重金属等の規制は、これまで海外ではあまり行なわれておらず、輸入品の検査において、しばしば不合格品が見出されてきた。そのため、この規格が非関税障壁となるのではないかという見方も出されていた。しかし、EUにおいても2001年7月以降、EU指令94/62/ECのなかで包装材料は材質や用途に関係なく鉛、カドミウム、水銀、六価クロムの含有量が合計で100ppm以下とする規制を定めた。EUのこの規制は、わが国の材質試験の基準値よりもさらに厳しいものになっている。それはまた、わが国でカドミウム及び鉛の規格を設定した基本的精神であるそれら有害金属は使用してはならないという趣旨とも合致していることかてきる。また、EUの規制はわが国の規格にはない水銀、および六価クロムを盛り込んでいる点で注目される。この規制は環境問題に主眼をおいているためと思われ、それらの必要性についてはさらに検討が必要であるか、考慮に値する重要な視点といえる。

なお、現在の溶出試験における重金属試験は、鉛、銅などの重金属が硫黄と反応して異褐色の生成物かてきることを利用した比色による試験法で、操作としては簡便であるか、溶出してきた金属の種類や量を特定することかてきない。その上、カドミウムなど金属によっては感度の低いものかある。また、金属毎に毒性も大きく異なることから、毒性に対応した規格を個別に設定することか不可欠であり、金属量も個別に把握する必要かある。最近は原子吸光光度計、誘導結合プラズマ発光強度計(ICP)、誘導結合プラズマ質量分析計(ICP/MS)など金属を個別に且つ迅速に測定できる機器が普及してきているので、それらの機器を用いた試験法に変えれば、金属毎に高感度で測定することかてきる。また、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)の食品添加物規格においても、同様の趣旨により、総量試験である重金属試験を廃止し、個別の金属の規格に切り換えを進めている。

重金属試験から個別の金属の規格に切り換える場合には、現在食品衛生法で規制の対象としているカドミウムと鉛の2化合物の規格値を設定するのは当然であるか、その他の有害金属の規制としては、前述のEUの包装材料の規制で対象となった水銀やクロムかあげられる。また、玩具に関するISO規格(ISO 8124-3)ではカドミウム、鉛、クロム、水銀のほかアンチモン、ヒ素、バリウム、およびセレンの8元素についての溶出規制を行っている。カドミウム、鉛以外にとのような金属について規格基準の設定か必要であるか、また材質試験で規制するべきか溶出試験で規制するべきか等についてはさらに検討か必要である。

5) 合成樹脂の定義と試験項目

厚生省告示では、個別規格のある樹脂について「そのポリマーを主成分とする合成樹脂」と定義している。また、告示改正時に出された通知では、「基ポリマーか50wt%以上のもの」と記載している。昨今各種の合成樹脂をブレンドした所謂ポリマーアロイと称されるものや、数種類のモノマーを共重合させたものなどか使用されている。そのため、それらの樹脂においてはいずれの基ポリマーも50wt%に達しない場合や、50wt%以上あってその個別規格に適合していても、50wt%以下の樹脂に由来して有害性を考慮しなければならない化合物を含有している場合もあるか、現在の規定ではそれらは規制の対象とはならない。しかし、材質中に残留するモノマーや添加剤の規定は、本来その化合物の安全性に懸念かあるために設定されたものであるから、基ポリマーか50wt%以上であるなしに関わらず、製品中の残留量あるいは溶出量を一定水準以下と

するべきである。したがって、それらの樹脂製品の安全性を保証するためには、特定化合物の試験はポリマー含有量にかかわらず、それらの化合物を包含する可能性のあるすべての樹脂を対象とする必要がある。

因みに、塩化ビニリテン製品については、当該樹脂の多くが塩化ビニリテンと塩化ビニルとの共重合体であることに鑑み、業界では塩化ビニリテンモノマー以外に塩化ビニルモノマーについても自主規格を定めている。

6) ホルムアルデヒドを製造原料とする樹脂の規格

食品衛生法では「ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂」という名称で規定された個別規格がある。これまでの規格の変遷から考えると、それは熱硬化性樹脂のフェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂を指してきたと考えられる。しかし、これらの樹脂以外にホルムアルデヒドを原料とする樹脂としては、例えば熱可塑性樹脂のポリアセタールなどもあり、今後も新たに開発される可能性がある。現行規格の条文のみから解釈すると、ポリアセタールもこの規格に含まれることとなるか、ポリアセタールは前記熱硬化性樹脂とはまったく性質の異なる樹脂であり、同じ規格で取り扱うことは適当ではない。従って、従来の「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「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樹脂」と対象を明確に示す必要がある。

また、現行の「ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂」の溶出試験においては、蒸発残留物の試験は4%酢酸のみを溶出溶媒として規定されている。これはこれらの樹脂が酸性条件下で最も溶出しやすいことと、これらの樹脂では大部分の製品が器具であり、器具の試験溶媒が4%酢酸だけに規定されていることによる。しかし、使用実態に即した安全性を確認するという意味においては、他の樹脂と同様に使用される食品に応じて4種類の溶出溶媒を用いるようにすることか望ましい。因みに、当該業界団体である合成樹脂工業会の自主基準では全ての溶媒での試験が定められている。

3 まとめ

以上、合成樹脂製品の安全性を確保するために必要な規格基準について、現在の法規上の問題点を抽出するとともに、EUならびに米国の規格も考慮しつつ、今後改訂すべき事項について検討した。法改正を含めて対応が求められる事項は以下のとおりである。

① 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ほか11種類の合成樹脂のみに留まっている。個別規格のないものはあるものに比べて、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必要がある。

② 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試験の規格を設定し、併せて樹脂（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必要がある。また、広範囲に使用される製品や安全性に特に配慮が望まれる

製品については、清涼飲料水の容器と同様に個別規格の設定されているものに限定するなどの用途制限が望まれる。

③ 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が必要である。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が必要である。

④ 合成樹脂一般規格の溶出試験の重金属試験法は総量試験であり、個別の溶出金属量を把握できない欠点があるので、カドミウム、鉛を中心とした有害性金属を個別に測定するようにし、それぞれについて毒性に応じた基格値を設定することが望ましい。

⑤ 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が 50wt% 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か、安全性が懸念される特定化合物については、基ポリマーが 50wt% 以上であるなしに関わらず、規格が適用されるべきである。

⑥ 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「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」と対象を明確に示し、また、蒸発残留物の溶出溶媒は現行の 4% 酢酸のみ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が望ましい。

<付属文書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

研究協力者 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

1 はじめに

合成樹脂製の器具 容器包装の安全性を考える上で、食品に移行する可能性のある成分の規格基準とそれらの食品への移行量推定のための溶出試験法は、重要な意味を持っている。中でも、蒸発残留物試験は器具 容器包装からの溶出物の総量を推定する重要な試験であり、欧州ではこれとほぼ同様の試験を総移行量試験と呼び、規格試験の中心においている。両者の主旨は同じであるか、それらの試験条件は大きく異なる。また、米国では材質試験が中心であり、これらに相当する溶出試験は見られないか、申請時に摂取量推定のため溶出試験が行なわれる。この溶出試験条件もわが国のものとは大きく異なる。

蒸発残留物に関わる溶出試験法のうち、昨年度は食品の擬似溶媒選択のための食品の分類、食品と擬似溶媒の対応等について我が国、米国、欧州の考え方を比較検討し、我が国の今後の方向性をまとめた。そこで、今年度は蒸発残留物に関わる溶出試験のうち、試験条件及び試験方法について、我が国、米国、欧州を比較し、試験条件案を作成するとともに、各種試験データをもとにそれらわが国の器具・容器包装に適用可能であるか検証を行ない、最終的な溶出試験法（案）を提言する。

2 食品の分類と擬似溶媒について

食品の分類と擬似溶媒について昨年度の報告内容を以下にまとめる。

現在、食品衛生法の合成樹脂製器具・容器包装の規格では、食品を油脂及び脂肪性食品（以下、油性食品という）、酒類（以下、アルコール性食品という）、その他食品 pH5以下（以下、酸性食品という）、その他食品・pH5を超える（以下、水性食品という）の4つに分類している。個々の食品をとどのように分類するかは、日米欧で考え方に違いが見られるか、共通した考え方は食品分類ことに対応する擬似溶媒を選定し、食品の性質に応じた溶出試験が行なわれている点である。

水性食品、酸性食品の擬似溶媒の選定には大きな違いはなく、現行の蒸留水並びに4%酢酸のまま特に問題ないと判断された。

アルコール性食品の擬似溶媒に関しては、日米欧でアルコールの濃度に違いがあった。我が国では全てのアルコール性食品を20%エタノールで試験しているか、米国ではアルコール濃度15%以下の食品には10%エタノール、それ以上の食品は50%エタノールを、欧州ではアルコール濃度10%以下の食品には10%エタノール、それを超えるものはその濃度のエタノールで試験を行なうことになっている。そこで、我が国も20%エタノールの試験はそのまま据え置くとしても、20%を超える食品については、その濃度で試験を行なうことか適当である。

油性食品の擬似溶媒の選定は、日米欧で最も差異が見られる。欧米はオリーブ油などの食用油を擬似溶媒の基本として、これと同等の溶出能力をもつ溶媒を代替溶媒として使用している。我が国も考え方の基本は食用油とされているか、その代替溶媒として分析が容易な n ヘプタンのみを採用している。しかし、樹脂毎に溶媒に対する溶出力が異なっているため、我が国においても食用油と同等の溶出力をもつ代替溶媒を n ヘプタンと併記、又は置き換えていくことが適当である。

3 各国の溶出試験条件及び試験法

(1) 日本

我が国の食品衛生法における合成樹脂製器具・容器包装の蒸発残留物試験では、表 1 に示すように、100℃以下の使用に対しては 60℃30 分間、100℃を超えての使用に対しては 95℃30 分間（但し、n ヘプタンはいずれも 25℃60 分間）の 2 水準の試験条件が設定されている。

表 1 日本の溶出試験条件

食品の分類		食品擬似溶媒	使用条件	
			100℃以下	100℃超
油脂及び脂肪性食品		n ヘプタン	25℃×60 分	25℃×60 分
酒類		20%エタノール	60℃×30 分	—
その他	pH 5 以下の食品	4%酢酸	60℃×30 分	95℃×30 分
	pH 5 を超える食品	水	60℃×30 分	95℃×30 分

試験法は試験片を表面積 1 cm² 当たり 2 ml の食品擬似溶媒に浸漬して、試験条件に従い溶出試験を行なう。

蒸発残留物試験は、溶出試験の後に溶媒を蒸発乾固し、105℃ 2 時間又は恒量になるまで加熱乾燥を行ない、残渣の重量を測定する。

(2) 欧州 (EU)

EU では、溶出試験条件としては表 2 に示すように、使用条件により 7 段階の使用時間と 9 段階の使用温度に区分され、それに対応した試験時間及び試験温度が設定されている。但し、複数の使用条件で使われる場合は、最も溶出量が高くなると予見される条件を選定する。

表 2 食品擬似溶媒に用いる移行試験条件¹⁾

時間	使用条件	試験条件 ⁽¹⁾
		t ≤ 5 分
	5 分 < t ≤ 0.5 時間	0.5 時間
	0.5 時間 < t ≤ 1 時間	1 時間
	1 時間 < t ≤ 2 時間	2 時間
	2 時間 ≤ t ≤ 4 時間	4 時間
	4 時間 < t ≤ 24 時間	24 時間
	t > 24 時間	10 日間

温 度	$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
	$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
	$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
	$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
	$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C 又は還流温度
	$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C ^(注2)
	$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C ^(注2)
	$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C ^(注2)
	$150^{\circ}\text{C} < T$	175°C ^(注2)

注1) 通常の試験条件か上表に示す使用条件に適切に包含されていない場合(温度か175℃を超えたり、時間か5分未満)には、最も適切な他の条件を用いる。

注2) これらの温度条件は、油脂及び脂肪性食品用の擬似溶媒にのみ適用する。その他の溶媒を使用する場合は、試験温度を100℃又は還流温度を用い、使用時間に従って選んだ時間の4倍を試験時間とする。

また、油性食品の擬似溶媒として、分析をより簡便に行うためオリーブ油の代わりに、イソオクタン、95%エタノール、変性ポリフェニレンオキササイトの使用を認めており、この代替溶媒を使用した場合の試験条件を表3のように示している。

表3 代替溶媒における一般的な試験条件¹⁾

食用油	イソオクタン	95%エタノール	MPPO ^(注1)
5℃、10日	5℃、0.5日	5℃、10日	—
20℃、10日	20℃、1日	20℃、10日	—
40℃、10日	20℃、2日	40℃、10日	—
70℃、2時間	40℃、0.5時間	60℃、2時間	—
100℃、0.5時間	60℃、0.5時間 ^(注2)	60℃、2.5時間	100℃、0.5時間
100℃、1時間	60℃、1時間 ^(注2)	60℃、3時間 ^(注2)	100℃、1時間
100℃、2時間	60℃、1.5時間 ^(注2)	60℃、3.5時間 ^(注2)	100℃、2時間
121℃、0.5時間	60℃、1.5時間 ^(注2)	60℃、3.5時間 ^(注2)	121℃、0.5時間
121℃、1時間	60℃、2時間 ^(注2)	60℃、4時間 ^(注2)	121℃、1時間
121℃、2時間	60℃、2.5時間 ^(注2)	60℃、4.5時間 ^(注2)	121℃、2時間
130℃、0.5時間	60℃、2時間 ^(注2)	60℃、4時間 ^(注2)	130℃、0.5時間
130℃、1時間	60℃、2.5時間 ^(注2)	60℃、4.5時間 ^(注2)	130℃、1時間
150℃、2時間	60℃、3時間 ^(注2)	60℃、5時間 ^(注2)	150℃、2時間
175℃、2時間	60℃、4時間 ^(注2)	60℃、6時間 ^(注2)	175℃、2時間

注1)変性ポリフェニレンオキササイト

注2)イソオクタン及び95%エタノールは揮発性があるため、最高温度は60℃で試験する。代替試験を行なう前提条件は製品かその試験条件に耐えうることである。すなわち物理的特性の変化のないこと(例えば溶融、変形)が条件である。物理的特性かなんら変化しないならば代替試験を行なってよい。

移行試験は試験片が食品と接触する面 1 dm² 当たり 50ml の擬似溶媒を用いて行なわれる。試験片を擬似溶媒に浸漬して試験を行なう場合、原則は食品と接触する片面のみが移行量の計算に反映される。但し、試験片の両面が同じ材質で、両面の表面積を用いて計算した単位面積当たりの移行量の値が、片面試験で得られた値と分析誤差の範囲内で同等の値を示す場合には、総移行量の計算に試験片の両面の表面積を用いてよい。

なお、切断面のある試験片の場合、総移行量の計算に切断面の面積は入れない。

総移行量は、溶出試験の後、揮発分を蒸発させ、105℃で 30 分間又は恒量になるまで加熱乾燥して求める。

(3) 米国

米国では、合成樹脂の規格試験としては原料の材質試験が中心で、一般の樹脂類に対して溶出試験は規定されていない。しかし、FDAにおいて、新規物質を間接食品添加物として申請する場合に、上市前届出制度における化学的データに関する推奨で、新規物質の摂取量を評価するために、使用条件に応じた溶出試験の条件を提示している(表4)。これらは容器包装を対象としているため、長期の保存を念頭においた試験条件となっている。

表4 新規物質における摂取量を検討するための溶出試験条件

使用条件	食品擬似溶媒	試験条件	
		初期条件	保存条件
A 高温殺菌 (>100℃)	① 10%エタノール (水性、酸性及び、 15%以下のアルコール性食品) ② 50%エタノール (15%を超えるアルコール性食品) ③ 食用曲又は50% 或いは95%エタノール (曲性食品)	①、③ 121℃×2時間	40℃×238時間 (1、4、10日目に分析)
B 沸騰水殺菌 (100℃)		② 71℃×2時間	
C 66℃以上での熱充填 又は殺菌 (>66℃)		①、③ 100℃×2時間	
D 66℃以下での熱充填 又は殺菌 (<66℃)		② 71℃×2時間	
E 室温充填及び貯蔵		100℃×30分 又は 66℃×2時間	40℃×1、2、5、10日
F 冷蔵貯蔵		66℃、30分	
G 冷凍貯蔵		—	
H 冷凍又は冷蔵、 (再加熱目的)		—	20℃×1、2、5、10日
	—	20℃×5日間	—
	—	100℃×2時間、	—

4 溶出試験条件(案)及びその検証

4.1 溶出試験条件(案)

我が国の現行の合成樹脂製器具・容器包装に対する溶出試験条件は、欧米に比へて試験が簡便に行なえるか、実際の使用条件によく一致しているとは言いにくい。合成樹脂製の器具・容器包装の安全衛生性を正確に判断するためには、実際の使用条件に近い試験条件で溶出試験を行なうことが大切である。

EUは製品の使用条件から試験時間を7段階、試験温度を9段階に設定し、その中から

適切なものを選択することになっており、実際の使用条件に少しでも近い試験条件としている。しかし、試験条件のうち 130℃以上の高温のものについてはいまたに試験方法の提示がされておらず、また試験が困難かつ危険を伴うことが予想される。

米国は初期段階での高温処理とそれに続く保存条件を組み合わせた試験条件を設定しているか、容器包装のみを対象としている条件であり、器具にとって必要な条件とは一致しない。

そこで、これらの検討をもとに表 5 に示すような溶出試験条件案を作成した。試験条件全体としては、EU と近いものであり、試験時間は 7 段階で内容も一致している。一方、試験温度については、試験法が確定していない 130℃以上の 3 段階を除き、6 段階とした。この温度区分は、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ほぼ一致しており、それに低温での流通を考慮した 5℃、20℃が加えられている。

表 5 溶出試験条件（案）

	使用条件	試験条件 ^{注1)}
時間	5 分以下	5 分
	30 分以下	30 分
	1 時間以下	1 時間
	2 時間以下	2 時間
	4 時間以下	4 時間
	1 日以下	1 日
	1 日を越える	10 日
温度	5℃以下	5℃
	20℃以下	20℃
	40℃以下	40℃
	70℃以下	70℃
	100℃以下	95℃、又は還流下 ^{注2)}
	100℃を超える	121℃、又は還流下 ^{注2)}

注 1) 溶出試験条件としては、使用条件に対応する条件、またはそれと同等かより厳しい結果が得られることが明らかな試験条件とする。なお、一般の食器類は 70℃30 分で試験を行なう。

注 2) 食品擬似溶媒の沸点が試験温度よりも低い場合には、蒸気滅菌器や耐圧セルなどを用いて加圧下で試験を行なうか、又は、同等以上の溶出量を示すことが明らかな場合には、還流下で試験時間を延長する試験で代替することかできる。

4 2 溶出試験条件（案）の検証

前項の溶出試験条件（案）を適用した場合に、試験温度や試験時間が変更になるため、試験を行なう上で不都合が生じる可能性がある。そこでこれまでに報告された各種の試験結果をもとに検証した。

(1) 油性食品以外の食品に対応する食品擬似溶媒を用いる場合

油性食品以外の食品に対する食品擬似溶媒としては、水性食品用の蒸留水、酸性食品用の4%酢酸及びアルコール性食品用の20%エタノールがある。

これらのうちまず水を用いた試験について検討した。表6にLeeら²⁾が行なった、水を用いた日米欧の溶出試験条件での蒸発残留物の比較を示した。試験温度が高くなれば、溶出量が増えているか、ポリアミトを除き、この温度の範囲では予想を超える極端な蒸発残留物の増加は見られず、またいずれも現行の蒸発残留物の規格値30 ppmよりも十分に低く、試験条件の変更により、特に問題が生じることはないと考えられる。なお、ポリアミトは121℃2時間で溶出量が大幅に増加しているか、100℃以上2時間もの長時間使用されるような用途はない。

表6 水を用いた各種試験条件における溶出量の比較²⁾ (単位 ppm*)

樹脂	厚さ mm	蒸留水			
		60℃ 30分	95℃ 30分	100℃ 2時間	121℃ 2時間
Low density polyethylene (LDPE)	0.02	1.5	4.0	5.0	6.5
	0.03	1.0	3.0	5.5	8.5
Linear low density polyethylene (LLDPE)	0.035	2.0	2.5	5.5	8.5
	0.080	0.0	1.0	2.0	3.5
High density polyethylene (HDPE)	0.012	0.0	0.0	1.5	4.5
Cast polypropylene (CPP)	0.03	1.5	2.0	4.0	6.5
	0.05	1.0	2.5	5.0	8.0
	0.08	3.0	4.5	11.5	11.5
Polypropylene (PP)	0.45	0.5	1.0	6.5	8.0
Polyethylene terephthalate (PET)	0.015	3.0	3.5	5.0	7.5
Cast polyamide (CPA)	0.070	5.5	8.5	21.5	58.0
PA66	0.015	5.0	6.5	11.5	26.5
Polyvinyl chloride (PVC) Wrap Film	0.012	2.0	3.0	3.5	6.0
	0.013	2.5	3.5	4.5	7.0
Linear low density polyethylene (LLDPE) wrap film	0.009	2.0	4.0	8.0	9.0
	0.010	1.0	2.0	8.5	9.5

* Leeらの報告は単位がmg/dm²であったか、これを1cm²当たり2mlの溶媒を用いるとしてppmに換算した。

ポリ塩化ビニリテンの各種フィルムについて水を用いて各種溶出試験条件による溶出量を比較した結果を表7に示す。試験温度が高くなっても、蒸発残留物量は十分に低く、ポリ塩化ビニリテンフィルムについては試験条件の変更により特に問題が生じるとは考えられない。

表7 ポリ塩化ビニリデンフィルムの溶出試験条件の比較³⁾ (単位 ppm*)

	試料の性状	95℃ 30分	100℃* 30分	121℃* 120分
1	単層フィルム 0.05mm ケーノクフィルム	≤ 5	≤ 4	—
2	単層フィルム 0.04mm ケーノクフィルム	≤ 5	≤ 4	—
3	単層フィルム 0.04mm ケーノクフィルム	≤ 5	≤ 4	—
4	単層フィルム 0.04mm ケーノクフィルム	≤ 5	≤ 4	—
5	単層フィルム 0.01mm ラノフフィルム	≤ 5	≤ 4	—
6	単層フィルム 0.01mm ラノフフィルム	≤ 5	≤ 4	—
7	多層フィルム (PE/PVDC/PP)	≤ 5	—	—
8	多層フィルム (Ny/PVDC/PP)	≤ 5	—	11.5

PE Polyethylene PP polypropylene PVDC Polyvinylidenechloride
Ny Nylon CPP Cast polypropylene

* 報告書では単位が mg/dm²であったか、これを 1cm²当たり 2ml の溶媒を用いるとして ppm に換算した。

メラミン樹脂とポリプロピレンについても、水に対する溶出条件の影響が検討されている(表8)。メラミン樹脂とポリプロピレンはともに試験温度が高くなっても、溶出時間が長くなっても、極端な蒸発残留物の増加は見られなかった。なお、メラミン樹脂は 100℃ を超える条件での使用例がないため検討が行われていない。

表8 メラミン樹脂の水を用いた溶出試験の比較 (単位 ppm)

樹脂	水								
	80℃			95℃			121℃		
	30分	60分	120分	30分	60分	120分	30分	60分	120分
メラミン樹脂	1.2	1.8	2.9	1.6	2.1	2.9	—	—	—
ポリプロピレンA	—	—	—	1.4	1.9	2.2	—	—	—
ポリプロピレンB	—	—	—	—	—	—	2.2	2.4	3.4
ポリプロピレンC	—	—	—	—	—	—	2.9	3.4	6.5

(日本プラスチック日用品工業組合・プラスチック製食器協議会)

一方、メラミン樹脂、フェノール樹脂、ポリプロピレンは、食器として多数使用されているので、現行の器具の溶出溶媒である4%酢酸でも検討されている(表9、表10)。

4%酢酸を用いた試験結果でも、試験温度が高くなる、又は試験時間が長くなると、溶出量が増えているか、極端な蒸発残留物の増加は見られず、試験条件の変更により、特に問題が生じるとは考えられない。なお、メラミン樹脂やフェノール樹脂では、前述の様に実際には 100℃ に近い又は超して使用される使用例はなく、ポリプロピレンも 100℃ を超える温度で1時間以上連続使用される例はない。

表9 メラミン樹脂及びフェノール樹脂の4%酢酸を用いた溶出試験条件の比較

(単位 ppm)

樹脂	4%酢酸							
	60℃		80℃			95℃		
	30分	60分	30分	60分	120分	30分	60分	120分
メラミン樹脂	0.6	1.0	1.8	5.4	—	7.1	10.8	—
	—	—	1.6	2.5	5.0	2.2	4.7	22.2
フェノール樹脂	5.3	3.4	11.0	17.0	—	15.8	23.2	—

(日本プラスチック日用品工業組合・プラスチック製食器協議会)

表10 ポリプロピレンの4%酢酸を用いた溶出試験条件の比較 (単位 ppm)

樹脂	4%酢酸					
	95℃			121℃		
	30分	60分	120分	30分	60分	120分
ポリプロピレンA	1.7	1.8	2.5	—	—	—
ポリプロピレンB	—	—	—	2.7	3.5	5.4
ポリプロピレンC	—	—	—	12.7	21.2	38.6

(日本プラスチック日用品工業組合・プラスチック製食器協議会)

さらに Lee ら²⁾によると、今回データを示した水と同様に、4%酢酸、20%エタノールを用いた試験においても、水の場合と同じ傾向であり、大きな違いはないことが報告されている。

以上の結果から、水、4%酢酸、20%エタノールを擬似溶媒とする溶出試験においては、試験温度や試験時間を使用条件と近づけることにより、より厳しい試験条件になる場合があっても、蒸発残留物試験の結果に特に問題が生じることはないと考えられた。

(2) 油性食品に対応する食品擬似溶媒を用いる場合

油性食品の擬似溶媒としては、食品である食用油（オリーブ油、コーン油、大豆油等）が最も使用実態を反映していると考えられ、提案した溶出試験条件も食用油を基本としている。しかし、食用油による溶出試験は分析が困難であり、ばらつきが大きいので、各国でその代替溶媒による溶出試験が検討されている。しかし、代替溶媒は一般に沸点が低い溶媒であるため高温で用いることができないことから、同等以上の溶出力を示す低い温度条件が用いられる。そこで、使用温度が100℃未満と100℃以上に分けて、食用油と各種溶媒、特に現行法で用いられているn-ヘプタンの溶出量を比較検討した。

①使用温度100℃未満の場合

まず、Lee ら²⁾が行なった70℃未満の使用条件における食用油と各種擬似溶媒を比較

した結果を表 11 に示す。Lee らは、70℃未満での使用条件のモデルとして食用油を用いた 40℃で 10 日間の試験条件を選定している。この結果と我が国の溶出試験条件である n-ヘプタンを用いた 25℃で 60 分間の結果を比較すると、ほとんどの樹脂でほぼ同等、若しくは n-ヘプタンかやや上回る溶出量を示している。また、耐溶媒性の低い HIPS では n-ヘプタンなどの代替溶媒の溶出量が大幅に上回る例も見られた。これはポリスチレンに対する食用油と代替溶媒の溶出力の違いによるものであり、現行の規格基準のポリスチレンにおいて n-ヘプタンの規格値が 30ppm から 240ppm に補正されていることとよく一致する。

表 11 70℃未満での使用条件における食用油と代替溶媒の溶出量の比較²⁾

(単位 ppm*)

樹脂	厚さ mm	大豆油	n-ヘプタン		イソオクタン		95%エタノール
		40℃ 10 日	25℃ 60 分	21℃ 30 分	40℃ 24 時間	20℃ 48 時間	40℃ 10 日
LDPE	0.03	7.5	10.5	7.0	17.0	10.0	7.0
LLDPE	0.03	11.5	16.5	7.0	38.0	14.5	11.5
	0.06	6.5	6.5	5.0	13.5	10.5	6.0
	0.08	8.5	22.0	14.0	32.0	16.0	4.5
CPP	0.05	8.0	9.5	6.5	16.5	12.0	5.0
	0.08	8.0	23.0	22.0	38.0	21.5	6.5
OPP	0.02	5.5	15.5	13.0	35.5	21.0	8.5
	0.04	6.5	11.0	6.0	16.5	13.0	5.5
PET	0.015	8.0	3.0	2.5	2.0	0.5	3.5
OPA	0.015	7.0	4.0	2.5	1.5	1.0	2.5
CPA	0.070	19.5	18.5	7.5	2.5	1.0	28.0
HIPS	1	18.5	146.0	80.5	285.5	121.5	20.0
PP	3	22.5	15.5	5.5	69.0	28.0	16.5
LLDPE wrap	0.009	17.5	15.0	14.0	19.0	18.5	15.0
	0.010	10.0	12.0	10.5	12.5	12.5	6.5

CPA Cast polyamide CPP Cast polypropylene

HDPE High density polyethylene HIPS High impact polystyrene

LDPE Low density polyethylene LLDPE Linear low density polyethylene

OPP Oriented polypropylene OPA Oriented polyamide PA Polyamide

PET Polyethylene terephthalate PP polypropylene

* Lee らの報告は単位が mg/dm²であったか、これを 1cm²当たり 2ml の溶媒を用いるとして ppm に換算した。

表 12 はポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレンのオリーブ油で 60℃30 分間と 80℃10 分間の溶出量と n-ヘプタンの 25℃60 分間の溶出量の比較である⁴⁾。ポリプロピレ

ン、ポリスチレンにおいては、60℃と80℃のオリーブ油の溶出量より25℃のnヘプタンの溶出量が大きい傾向にある。特に、ポリスチレンにおいては、nヘプタンの方が8倍以上の高い溶出量を示す場合が多く、nヘプタンによる溶出試験における規格値を補正しているのは妥当といえる。一方、ポリエチレンについては、現行法のnヘプタンによる規格値の補正係数となる5倍の差かないものも多く見られる。ポリエチレンと総称て呼ばれる樹脂は、現行の規格が定められた後、様々な特性（結晶化度、耐熱性、分岐度等）の樹脂が開発され、溶出試験においてnヘプタンに設けられた規格値の補正措置が必ずしも適切ではなくなってきたと考えられる。従って、ポリエチレンについては、nヘプタンを代替溶媒とする場合に規格値を補正する措置を見直すことが必要と判断される。

表 12 オリーブ油と n-ヘプタンの溶出量の比較 ⁴⁾ (単位 ppm)

No	ポリエチレン			ポリプロピレン			ポリスチレン		
	オリーブ油		nヘプタン	オリーブ油		nヘプタン	オリーブ油		nヘプタン
	60℃ 30分	80℃ 10分	25℃ 60分	60℃ 30分	80℃ 10分	25℃ 60分	60℃ 30分	80℃ 10分	25℃ 60分
1	7	5	175	3	4	7	4	6	47
2	10	17	123	<1	<1	2	1	2	21
3	26	49	130	2	5	5	15	22	68
4	17	43	63	2	2	5	10	20	231
5	4	7	20	<1	<1	2	28	25	180
6	8	16	130	2	2	7	21	24	25
7	20	36	300	5	7	10	9	10	75
8	8	13	4	<1	<1	2	9	9	19
9	2	5	13	4	5	9	4	5	38
10	24	47	28	4	7	5	7	10	226
11	21	40	29	10	18	29	12	10	88
12	10	20	13	<1	<1	2	7	11	89
13	22	42	29	1	1	7	23	28	110
14	3	5	9	—	—	—	10	4	116
15	6	17	22	—	—	—	13	8	90
16	13	20	22	—	—	—	14	4	100
17	7	5	18	—	—	—	8	10	105
18	10	23	33	—	—	—	11	7	114
19	6	19	32	—	—	—	10	8	100
20	9	19	34	—	—	—	—	—	—
21	9	15	30	—	—	—	—	—	—
22	21	39	80	—	—	—	—	—	—

表 13は、その他の樹脂を中心としたオリーブ油の60℃と95℃で30分間の溶出量と25℃で60分間のnヘプタンの溶出量の比較を示す⁵⁾。これらの結果においても、ポリエチレンとポリメタクリル酸メチルを除く樹脂では、ほぼオリーブ油よりもnヘプタンの方が溶出力が高いか、同等と思われる。また、ポリメチルペンテンについてはnヘプタンの方が

5倍以上溶出力が高く、現行法のnヘプタンの規格値を補正するための係数4は妥当と考えられる。

表 13 オリーブ油とnヘプタンの溶出量の比較⁵⁾ (単位 ppm)

樹脂		オリーブ油		nヘプタン
		60℃ 30分	95℃ 30分	25℃ 60分
ポリエチレン(PE)		—	18,22,20	<3,<3,<3
ポリプロピレン(PP)	射出品	—	4,<3,<3	5,6,5
ポリスチレン(PS)	GP スチレン	<3,<3,<3, <3,<3	—	<3,<3,<3, <3,<3
	耐熱クレート	—	<3,<3,<3	<3,<3,<3
ナイロン6 (PA6)	延伸	—	<3,<3,<3	<3,<3,<3
	無延伸	—	4,<3,<3	<3,<3,<3
ポリエチレンテレフタレート(PET)		—	8,5,<3	<3,<3,<3
ポリメタクリル酸メチル(PMMA)		12,10,14	—	<3,<3,<3
ポリビニルアルコール(PVA)	エチレニルアルコール	—	<3,<3,<3	3,7,4
ポリアセタール(POM)	ホモポリマー	—	<3,<3,<3	4,<3,<3
	コポリマー	—	5,4,<3	<3,<3,<3
ポリブチレンテレフタレート(PBT)	射出品	—	<3,4,10	<3,<3,<3
ポリアリルサルホン(PASF)		—	4,<3,4	<3,<3,<3
不飽和ポリエステル		—	4,5,2,5	3,2,2
ポリメチルペンテン(PMP)	押出品	—	12,12,12	66,65,67
ポリフテン 1	押出品	—	22,18,22	17,20,17

注) — 実験データなし

このように、100℃未満の使用条件の場合には、大豆油 40℃10日間、またはオリーブ油 60℃30分間、80℃10分間、95℃30分間の試験に比べて、nヘプタン 25℃60分間かほぼ同等又は強い溶出力を示しており、大豆油の40℃10日間などの試験の代わりにnヘプタン 25℃60分間を用いることかほぼ可能であり、ポリスチレン、ポリメチルペンテン等に行われている規制値の補正も妥当であると思われる。

但し、ポリエチレンについては、規格値が設定された後、特性の異なる種々の樹脂が開発され、樹脂の特性によりnヘプタンに対する溶出力も異なってきたので、一律に規制値を補正しているのは妥当ではなく、今後見直しが必要である。

② 使用温度 100℃以上の場合

Leeら²⁾は、使用温度 100℃以上での試験条件として 100℃と 121℃で各 2 時間の溶出時間を選定し、大豆油とその代替溶媒との比較を行なった(表 14)。また、ポリオレフィ

ノ等衛生協議会は、オリーブ油の 110℃での溶出試験と n-ヘプタンの 25℃60 分間の溶出量の比較（表 15）、及び平成元年の厚生科学研究においてオリーブ油とその代替溶媒との溶出量の比較（表 16）をおこなった。

表 14 100℃以上での使用条件における食用油と代替溶媒の溶出量の比較²⁾

(単位 ppm*)

樹脂	厚さ mm	大豆油		n-ヘプタン			イオクタン	95%エタノール	
		100℃ 2時間	121℃ 2時間	25℃ 60分	49℃ 15分	66℃ 2時間	60℃ 2.5時間	60℃ 4.5時間	121℃ 2時間
LDPE	0.02	60.5	174.5	11.5	6.0	50.5	30.0	11.5	13.0
	0.03	74.0	200.5	18.5	10.0	51.5	36.0	11.0	13.5
HDPE	0.012	11.0	19.5	4.0	1.5	4.5	7.0	7.5	9.5
CPP	0.03	9.5	16.5	13.5	5.5	15.5	14.5	8.0	10.5
	0.05	21.5	48.0	12.5	6.0	27.0	29.5	11.0	12.0
	0.08	32.0	52.0	22.5	12.0	39.0	30.5	11.5	12.5
PP	0.45	32.0	57.0	22.0	10.5	156.5	32.5	10.5	49.0
PET	0.015	7.5	13.5	5.0	2.5	5.5	2.5	1.5	14.5
CPA	0.070	20.0	35.5	10.0	7.5	11.5	6.5	20.5	69.5
PA66	0.015	6.5	11.5	8.0	5.0	8.5	5.5	10.0	13.5

* Leeらの報告は単位が mg/dm²であったか、これを 1cm²当たり 2ml の溶媒を用いるとして ppm に換算した。

表 15 オリーブ油と n-ヘプタンの溶出量の比較⁴⁾ (単位 ppm)

No	ポリエチレン		ポリプロピレン	
	オリーブ油	n-ヘプタン	オリーブ油	n-ヘプタン
	110℃ 10分	25℃ 60分	110℃ 10分	25℃ 60分
1	21	12	20	12
2	40	40	12	8
3	46	43	10	7
4	18	8	4	8
5	35	20	11.5	8.8
6	22.9	17.6	—	—
7	32	24.6	—	—

表 16 100℃以上での使用条件における食用油と代替溶媒の溶出量の比較⁶⁾

(単位 ppm)

樹脂		オリーブ油			nヘプタン		エタノール*		
樹脂	形状・厚さ	120℃	130℃	140℃	25℃	50℃	40℃	60℃	沸点
		60分	60分	60分	60分	60分	60分	60分	60分
PP	シート 0.6mm	9	18	24	<5	21	<5	<5	<5
		9	16	28	<5	22	<5	<5	<5
		9	20	28	<5	25	<5	<5	<5
PET	シート 0.6mm	120℃	130℃	140℃	25℃	65℃	40℃	60℃	沸点
		60分	60分	60分	60分	60分	60分	60分	60分
		<3	8.1	12.8	<5	<5	<5	<5	<5
	<3	8.7	13.6	<5	<5	<5	<5	<5	
	<3	9.6	14.4	<5	<5	<5	<5	<5	
PMP	シート 0.6mm	140℃	160℃	180℃	25℃	50℃	—	—	沸点
		60分	60分	60分	60分	60分	—	—	90分
		11.9	22.6	24.9	50.9	100	—	—	<5
	12.9	24.2	25.1	47.1	96	—	—	<5	
	13.7	25.9	27.1	48.9	96	—	—	<5	
PA6	フィルム 15μm	200℃	200℃	—	25℃	50℃	40℃	60℃	沸点
		60分	90分	—	60分	60分	60分	60分	60分
		<3	<3	—	<5	<5	<5	5.0	6.8
	<3	<3	—	<5	<5	<5	5.4	7.5	
	<3	<3	—	<5	<5	<5	5.9	8.5	
PA66	フィルム 40μm	140℃	160℃	180℃	25℃	50℃	40℃	60℃	沸点
		60分	60分	60分	60分	60分	60分	60分	60分
		<3	5.2	7.2	<5	<5	<5	11.7	13.5
	<3	5.3	7.2	<5	<5	<5	13.2	14.2	
	<3	6.0	7.8	<5	<5	<5	14.2	16.0	
PC	シート 0.8mm	150℃	160℃	170℃	25℃	50℃	—	—	沸点
		60分	60分	60分	60分	60分	—	—	60分
		<3	<3	<3	<5	<5	—	—	13.5
	<3	<3	<3	<5	<5	—	—	14.2	
	<3	<3	<3	<5	<5	—	—	16.0	
POM	シート 0.8mm	140℃	160℃	—	25℃	50℃	—	—	沸点
		60分	60分	—	60分	60分	—	—	60分
		10	16	—	<5	<5	—	—	<5
	11	17	—	<5	<5	—	—	<5	
	12	21	—	<5	<5	—	—	<5	
PBT	シート 0.8mm	140℃	160℃	180℃	25℃	50℃	—	—	沸点
		60分	60分	60分	60分	60分	—	—	60分
		<3	<3	6.8	<5	<5	—	—	<5
	<3	<3	7.3	<5	<5	—	—	<5	
	<3	<3	6.7	<5	<5	—	—	<5	
PVA	シート 0.6mm	140℃	160℃	—	25℃	50℃	—	—	—
		60分	60分	—	60分	60分	—	—	—
		<3	<3	—	<5	<5	—	—	—
	<3	<3	—	<5	<5	—	—	—	
	<3	<3	—	<5	6	—	—	—	

注) * 使用したエタノールの濃度

95% PP、PMP

50% PET、PA6、PA66、PC、POM、PBT