

表 2-4 食品分類と食品擬似溶媒及び擬似溶媒 D2 補正係数

参照 No	食品の記述	食品擬似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
05	D. 保存状態の野菜：						
	I. 油性媒体中	X				X	
	II. アルコール媒体中				X		
	脂肪及び油						
05.01	動物性及び植物性の脂肪及び油、天然 或いは処理品を問わない（ココアバター、 ラード、再凝固バターを含む）					X	
05.02	油中水 (W/O) エマルジョンから作られ たマーガリン、バター及び他の脂肪及 び油					X/2	
06	動物性製品及び卵						
06.01	魚：						
	A. 生、冷蔵、加工、塩漬け或いは燻製 処理されたもので魚卵を含む	X				X/3(**)	
	B. 保存処理された魚：						
	I. 油性媒体中	X				X	
	II. 水性媒体中		X(*)	X			
06.02	甲殻類及び軟体動物（牡蠣、ムラサキ イガイ、巻き貝を含む）						
	A 殻に入った生						
	B 殻を取り除いたもの、加工、保存処 理したもの或いは殻と共に調理し たもの						
	I. 油性媒体中	X				X	
	II. 水性媒体中		X(*)	X			

表 2-5 食品分類と食品擬似溶媒及び擬似溶媒 D2 補正係数

参照 No	食品の記述	食品擬似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
06.03	全ての動物の肉（家禽及び狩猟動物を含む）： A. 生、冷蔵、塩漬け或いは燻製処理されたもの B. 加工肉製品（例えば、ハム、サラミ、ベーコン、ソーセージ及びその他） 或いはペースト状のもの、クリーム状のもの C. 油性媒体中マリネ処理した肉製品	X				X/4(**)	
06.04	保存処理された肉： I. 油性媒体中 II. 水性媒体中	X				X/3	
06.05	全卵、卵黄、卵白 A. 粉末化或いは乾燥或いは冷凍処理 B. 液状及び加工処理				X		X
07	乳製品						
07.01	ミルク A. ミルク及び乳系飲料、完全、部分乾燥処理したもの、脱脂或いは部分脱脂処理したもの B. 乳児用を含む粉ミルク（全乳粉に基づくもの）				X		X
07.02	ヨーグルトのような発酵乳、バターミルク及び類似物		X(*)		X		
07.03	生クリーム及びサワークリーム		X(*)		X		

表 2-6 食品分類と食品擬似溶媒及び擬似溶媒 D2 補正係数

参照 No	食品の記述	食品擬似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
07.04	チーズ： A. 全チーズ、食べられない皮付き B. 天然チーズで、皮なしのもの、或いは食べられる皮付きのもの（ゴータ、カマンベール及び類似物）及び融けるチーズ C. 加工チーズ（ソフトチーズ、コテージチーズ及び類似物） D. 保存処理したチーズ I. 油性媒体中 II. 水性媒体中（フェタチーズ、モツアレラ及び類似物）		X(*)		X	X/3(**)	X
08	その他の製品						
08.01	酢		X				
08.02	フライ或いはローストした（焼いた）食品 A. フライドポテト、フリッター（薄切りの衣揚げ）及び類似物 B. 動物性のもの	X				X/5	
08.03	スープの素、ブロス（肉・魚・野菜などを煮出したスープ）、液状、固形或いは粉体のソース（溶出物、濃縮物）；ホモジナイズ（均質化）した複合調理食品 A. 粉末化或いは乾燥したもの I. 油性のもの II. その他 B. 粉末化、乾燥処理以外の形態のもの I. 油性のもの II. その他	X	X(*)	X		X/5	X
		X	X(*)			X/3	
			X(*)	X			

表 2-7 食品分類と食品擬似溶媒及び擬似溶媒 D2 補正係数

参照 No	食品の記述	食品擬似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
08.04	ソース： A. 水性のもの B. 油性のもの、即ち、マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリーム及びココナッツベースのソースなどの他の水中油分散タイプ(O/W) 混合物		X(*)	X			
08.05	マスタード (08.14 の粉末化したからしを除く)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	サンドウィッチ、トーストピザ及び類似物であらゆる種類の食材を含むもの A. 表面に油脂状物質があるもの B. その他	X				X/5	X
08.07	アイスクリーム			X			
08.08	乾燥食品： A. 表面に油脂状物質があるもの B. その他					X/5	X
08.09	冷凍或いは低温冷凍食品						X
08.10	6%以上のアルコール分の濃縮抽出品		X(*)		X		
08.11	ココア： A. ココア粉末、油分低減品及び油分高度低減品 B. ココアペースト						X X/3
08.12	コーヒー、ローストありなし、デカフェ品、或いは可溶化、コーヒー代替品、顆粒或いは粉末化を問わない。						X

表 2-8 食品分類と食品擬似溶媒及び擬似溶媒 D2 補正係数

参照 No	食品の記述	食品擬似溶媒					
		A	B	C	D1	D2	E
08.13	芳香ハーブ及び他のハーブ、例えばカモミール、マロー（アオイ）、ミント、お茶、ライムの花及びその他						X
08.14	スパイス類、天然の調味料、例えば、シナモン、クローブ（丁子）、粉末カラシ、コショウ、バニラ、サフラン、塩及びその他						X
08.15	油性媒体中のスパイス類及び調味料、例えばペスト（バジルソース）、カレーペースト					X	

サブカラム B の中で X が(*)を伴っている食品分類については、擬似溶媒 B の試験は pH>4.5 の食品で省略することができる。

サブカラム D2 の中で斜線と数字（注：補正係数）を伴っている食品分類については、溶出量試験結果について、その結果を溶出量制限と比較する前にこの数字で割らねばならない。

サブカラム D2 の中で X が(**)を伴っている食品分類については、プラスチック食品接触材料と油脂状接触がないことを適切な試験を用いて立証したとき、食品擬似溶媒 D2 を省略することができる。

溶出試験の結果は、溶出限度値と比較する前にこの補正係数で除することにより、食品擬似溶媒と各食品の溶出力の差が補正される。すなわち、「X/2」であればその食品の溶出力は擬似溶媒の 1/2 とみなされ、擬似溶媒で得られた溶出量の 1/2 がその食品に対する溶出量とされる。もし、擬似溶媒による溶出量が限度値を超えていても、溶出量の 1/2 が限度値以下であればその食品に対しての使用は限度値以下として許容されることになる。

3) 欧州規則における擬似溶媒 D2 が適用される油脂及び脂肪性食品と補正係数

前述の表 2 のうち擬似溶媒 D2 を使用する食品分類について、補正係数別に再編したものを表 3 に示す。

補正係数 1 が適用されるのは、小分類として 10 品目である。動物性や植物性の油脂類のほか、果実、野菜、魚介類、チーズ、香辛料などのオイル漬け、肉製品のマリネ、ナッツのペーストやクリーム、マヨネーズなどの油性のソース類、カレーペーストなどの油性媒体中のスパイスや調味料である。すなわち、①油脂類、②食品の表面が油脂、③脂肪含量が高く流動性のある食品である。これらの食品は擬似溶媒 D2（食用油）と同等の高い溶出力を持つと見なされ、溶出試験により得られた溶出量をそのまま補正なしに用いて規格の判定を行う。

補正係数 2 は 2 品目のみで、表面に油分があるペースト状の菓子（チョコレートペースト等）と油中水型エマルジョンから製造され

たバターやマーガリンである。

補正係数3は小分類として10品目ある。表面に油分があるが固形の菓子やパン、チョコレート及びその製品、生、冷蔵、加工、塩漬け又は燻製の魚及び魚卵、油脂中に保存された肉、天然チーズで表面も食するものや溶けているチーズ、乾燥品ではない油性のスープの素やソース、それに、マスタードやココアペーストなどである。

補正係数4は3品目あり、生、冷蔵塩漬け、

燻製の肉類及び加工肉製品、それに動物性の、揚げたり、炒めたり、焼いた食品が設定されている。魚類が主に補正係数3であるのに対し、肉類は主に補正係数4となっている。

一方、補正係数5は4品目あり、動物性食品以外の揚げたり炒めたり焼いた食品（フライドポテトなど）、油性で粉末化したスープの素や複合調理品、表面に油分のあるピザトーストやサンドウィッチ、表面に油分のある乾燥食品である。

表3 欧州規則において食品擬似溶媒D2で溶出試験を行う油脂及び脂肪性食品

RF	No	食品大分類	食品中分類	食品小分類	脂肪含量 (%)
1	04.02	果物、野菜及びそれらの製品	加工した果物	C. 液状媒体中に保存した果物 I. 油性媒体中	
1	04.03	果物、野菜及びそれらの製品	ナッツ（ピーナッツ、クリ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、クルミ、松の実及びその他）	C. ペースト状又はクリーム状	
1	04.05	果物、野菜及びそれらの製品	加工野菜	D. 保存状態の野菜 I. 油性媒体中	
1	05.01	油脂	動物性及び植物性の脂肪及び油、天然又は処理品を問わない（ココアバター、ラード、再凝固バターを含む）		80~100
1	06.01	動物性製品及び卵	魚	B. 保存処理された魚 I. 油性媒体中	
1	06.02	動物性製品及び卵	甲殻類及び軟体動物（牡蠣、ムラサキイガイ、巻き貝を含む）	B. 殻を取り除いたもの、加工、保存処理したもの又は殻と共に調理したもの I. 油性媒体中	
1	06.03	動物性製品及び卵	全ての動物の肉（家禽及び狩猟動物を含む）	C. 油性媒体中マリネ処理した肉製品	
1	07.04	乳製品	チーズ	D. 保存処理したチーズ	

				I. 油性媒体中	
1	08.04	その他の製品	ソース	B. 油性のもの、即ち、マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリーム及びココナッツベースのソースなど他の油/水の混合物	
1	08.15	その他の製品	油性媒体中のスパイス類及び調味料、例えばバジルソース、カレーペースト		

2	03.02	チョコレート、砂糖及びそれらの製品、菓子製品	菓子製品	B. ペースト状 I. 表面に油脂状物質があるもの	21～36
2	05.02	脂肪及び油	W/Oエマルジョンから作られたマーガリン、バター及び他の脂肪及び油		68～83

3	02.05	シリアル、シリアル製品、ペストリー、ビスケット、ケーキ及び他のパン製品	ペストリー、ビスケット、ケーキ、パン、及び他のパン製品で乾いたもの	A. 表面に油脂状物質があるもの	21～36
3	02.06	シリアル、シリアル製品、ペストリー、ビスケット、ケーキ及び他のパン製品	ペストリー、ケーキ、パン、パン生地及び他のパン製品で生のもの	A. 表面に油脂状物質があるもの	21～36
3	03.01	チョコレート、砂糖及びそれらの製品、菓子製品	チョコレート、チョコレートコート製品、代用品及び代用品でコートした製品		26～40
3	03.02	チョコレート、砂糖及びそれらの製品、菓子製品	菓子製品	A. 固形 I. 表面に油脂状物質があるもの	21～36
3	06.01	動物性製品及び卵	魚	A. 生、冷蔵、加工、塩漬け又は燻製処理され	20～55

				たもので魚卵を含む (**)	
3	06.04	動物性製品及び卵	保存処理された肉	A. 油性媒体中	
3	07.04	乳製品	チーズ	B. 天然チーズで、皮なしのもの、又は食べられる皮付きのもの（ゴータ、カマンベール及び類似物）及び融けているチーズ (**)	25～34
3	08.03	その他の製品	スープの素、ブロス、液状、固形又は粉体のソース（抽出物、濃縮物）；ホモジナイズした複合調理食品、イースト、膨らし粉を含む調理食品	B. 粉末化、乾燥処理以外の形態のもの I. 油性のもの	
3	08.05	その他の製品	マスタード（08.14の粉末にしたからしを除く）	(**)	
3	08.11	その他の製品	ココア	B. ココアペースト	

4	06.03	動物性製品及び卵	全ての動物の肉（家禽及び狩猟動物を含む）	A. 生、冷蔵、塩漬け、燻製処理されたもの (**)	20～78
4	06.03	動物性製品及び卵	全ての動物の肉（家禽及び狩猟動物を含む）	B. 加工肉製品（例えば、ハム、サラミ、ベーコン、ソーセージ及びその他）又はペースト状のもの、クリーム状のもの (**)	21～43
4	08.02	その他の製品	フライ又は焼いた食品	B. 動物性のもの	

5	08.02	その他の製品	フライ又は焼いた食品	A. フライドポテト、フリッター及び類似物	27
5	08.03	その他の製品	スープの素、ブロス、液状、固形又は粉体のソース（抽出物、濃縮物）；ホモジナイズした複合調理食品、イース	A. 粉末化したもの又は乾燥したもの I. 油性のもの	

			ト、膨らし粉を含む調理食品		
5	08.06	その他の製品	サンドウィッチ、トーストパンのピザ及び類似物であらゆる種類の食材を含むもの	A. 表面に油脂状物質があるもの	20~27
5	08.08	その他の製品	乾燥食品	A. 表面に油脂状物質があるもの	

脂肪含量は日本食品成分表 2010 による。

(**)を伴っている食品分類については、プラスチック食品接触材料と‘油脂状接触’がないことを適切な試験を用いて立証したとき、食品擬似溶媒 D2 を省略することができる。

4) 欧州規則において補正係数が変更された食品

欧州委員会規則 No 10/2011 に改正される際に、いくつかの食品の補正係数が変更された。これ以前の規制である指令 85/572/EEC に示されていた油脂及び脂肪性食品の分類とその補正係数を表 4 に示す。また、表 3 と表 4 の比較により、今回補正係数が改正された食品を表 5 にまとめた。食品分類としては 8 品目の補正係数が変更された。

04.03 C ナッツでペースト状或いはクリーム状、及び 08.04B 油性のソース、即ち、マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリーム及びココナッツベースのソースなどの油／水の混合物の 4 品目が、補正係数 3 から 1 に変更された。これまでは補正係数 1 は油脂類と表面が油である油性媒体中の食品の

みであったが、今回新たに脂肪性食品であるが流動性があり脂肪含量が高いこれらの食品も補正係数 1、すなわち油脂類と同等の溶出力があるとされ、食品擬似溶媒 D による溶出結果がそのまま判定に用いられる。

また、03.02 B 菓子製品のうちペースト状で表面に油脂状物質があるものは補正係数 3 から 2、06.04 保存処理された肉のうち油脂性媒体中のものは補正係数 4 から 2、ペストリーのうち 02.05 乾いたもの及び 02.06 生のものので表面に油脂状物質があるもの、03.02A 固形の菓子製品で表面に油脂状物質があるものは補正係数 5 から 3 に変更された。

このように今回補正係数が変更された 8 品目は、いずれの場合も今回の方が指令 85/572/EEC より小さい補正係数、すなわちより厳しく変更されている。

表 4 従前の欧州理事会指令 85/572/EEC による食品擬似溶媒 D を用いる油脂及び脂肪性食品

RF	No	食品大分類	食品中分類	食品小分類	脂肪含量 (%) ⁶⁾
1	04.02	果物、野菜及びそれらの製品	加工した果物	C. 果物貯蔵品 (ジャム及び同様の製品 - 液状媒体中に保存した果物全体又は厚切り又は細	

				切り又は粉末状) II. 油性媒体中	
1	04.05	果物、野菜及びそれらの製品	加工した野菜	C. 野菜貯蔵品 II. 油性媒体中	
1	05.01	脂肪及び油	動物性及び植物性の脂肪及び油、天然又は処理品を問わない(ココアバター、ラード、再凝固バターを含む)		100
1	06.05	動物性製品及び卵	貯蔵及び半貯蔵した肉及び魚製品	B. 油性媒体中	
1	08.06	その他の製品	ソース	C. 二層に分離した油及び水からなるソース	

2	05.02	脂肪及び油	W/Oエマルジョンから作られたマーガリン、バター及び他の脂肪及び油		68~83
---	-------	-------	-----------------------------------	--	-------

3	03.02	チョコレート、砂糖及びそれらの製品、菓子製品	菓子製品	B. ペースト状 I. 表面に油脂性物質があるもの	21~36
3	04.03	果物、野菜及びそれらの製品	ナッツ(ピーナッツ、クリ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、クルミ、松の実及びその他)	C. ペースト状又はクリーム状(**)	
3	06.01	動物性製品及び卵	魚	A. 生、冷蔵、加工、塩漬け又は燻製処理されたもの(**)	20~55
3	06.01	動物性製品及び卵	魚	B. ペースト状のもの(**)	20~55
3	07.04	乳製品	チーズ	C. 他の全てのもの(**)	25~34
3	08.03	その他の製品	スープの素、ブロス、液状、固形又は粉体のソース(抽出物、濃縮物);ホモジナイズした	B. 液状又はペースト状 I. 表面に油脂性物質のあるもの	

			複合調理食品、調理食品		
3	08.06	その他の製品	ソース	B. マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリーム及び他のO/Wエマルジョン	
3	08.07	その他の製品	マスタード(08.17に記載の粉末からしを除く)	(**)	
3	08.13	その他の製品	ココア	B. ココアペースト(**)	

4	06.03	動物性製品及び卵	全ての動物の肉(家禽及び狩猟動物を含む)	A. 生、冷蔵、塩漬け、燻製処理されたもの	20~78
4	06.03	動物性製品及び卵	全ての動物の肉(家禽及び狩猟動物を含む)	B. ペースト状のもの、クリーム状のもの	20~78
4	06.04	動物性製品及び卵	加工肉製品(ハム、サラミ、ベーコン及びその他)		21~43
4	08.02	その他の製品	フライ又は焼いた食品	B. 動物性のもの	

5	02.05	シリアル、シリアル製品、ペストリー、ビスケット、ケーキ及び他のパン製品	ペストリー、ビスケット、ケーキ及び他のパン製品で乾いたもの	A. 表面に油脂性物質があるもの	21~36
5	02.06	シリアル、シリアル製品、ペストリー、ビスケット、ケーキ及び他のパン製品	ペストリー、ケーキ及び他のパン製品で生のもの	A. 表面に油脂性物質があるもの	21~36
5	03.01	チョコレート、砂糖及びそれらの製品、菓子製品	チョコレート、チョコレートコート製品、代用品及び代用品でコートした製品		26~40
5	03.02	チョコレート、砂糖及びそれらの製品、菓子製品	菓子製品	A. 固形 I. 表面に油脂性物質があるもの	21~36
5	04.03	果物、野菜及びそれら	ナッツ(ピーナッツ、	B. 殻付きで焼いたもの	

		の製品	クリ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、クルミ、松の実及びその他)	(**)	
5	08.02	その他の製品	フライ又は焼いた食品	A. フライドポテト、フリッター及び類似物	27
5	08.03	その他の製品	スープの素、ブロス、液状、固形又は粉体のソース（抽出物、濃縮物）；ホモジナイズした複合調理食品、調理食品	A. 粉状又は乾燥したものの I. 表面に油脂性物質があるもの	
5	08.08	その他の製品	サンドウィッチ、トーストパン及び類似物であらゆる種類の食材を含むもの	A. 表面に油脂性物質があるもの	20～27
5	08.10	その他の製品	乾燥食品	A. 表面に油脂性物質があるもの	
5	08.13	その他の製品	ココア	A. ココアパウダー (**)	

脂肪含量は日本食品成分表 2010 による。

(**)を伴っている食品分類については、プラスチック食品接触材料と‘油脂状接触’がないことを適切な試験を用いて立証したとき、食品擬似溶媒 D2 を省略することができる。

表 5 欧州委員会規則改正により指令 85/572/EEC から補正係数に変更された食品分類

分類 No	食品分類	85/572/EEC	改正後
02.05A	ペストリー（小麦粉を練った菓子）、ビスケット、ケーキ、パン、及び他のパン製品で乾いたもの：A 表面に油脂状物質があるもの	X/5	X/3
02.06A	ペストリー（小麦粉を練った菓子）、ケーキ、パン、パン生地及び他のパン製品で生のもの： A. 表面に油脂状物質があるもの	X/5	X/3
03.01	チョコレート、チョコレートコート製品、代用品及び代用品でコートした製品	X/5	X/3
03.02A	菓子製品： A. 固形：I 表面に油脂状物質があるもの	X/5	X/3
03.02B	B. ペースト状：I. 表面に油脂状物質があるもの	X/3	X/2
	ナッツ（ピーナッツ、クリ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、クルミ、松の実及びその他）：		

04.03C	C. ペースト状或いはクリーム状	X/3	X
06.04 I	保存処理された肉： I. 油脂性媒体中	X/4	X/3
08.04B	ソース： B. 油性のもの、即ち、マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリーム及びココナッツベースのソースなどの油／水の混合物	X/3	X

表 6 EFSA が定めるファクターフィルムとそれらから推察される各補正係数の対応食品

RF	ファクターフィルムに関する記載	推察される食品
1		純粋な油脂類及び油媒体内で保存されている食品
2	純粋な脂肪及び油及び油媒体内で保存されている食品を除く全ての食品との接触到適切 ⁷⁾	バター及びマーガリン
3	純粋な脂肪及び油、バター及びマーガリン並びに油媒体内で保存されている食品を除く全ての食品との接触到適切 ⁷⁾	上記及び下記食品以外の食品、例えば魚やチーズ
4	下記の例の食品にのみ適切：生鮮食肉及び家禽類、加工肉製品、揚げた又は焼いた食品、果物及び野菜、冷凍食品、パン製品及び固形菓子類 ⁷⁾	生鮮食肉及び家禽類、加工肉製品、揚げた又は焼いた食品、果物及び野菜、冷凍食品、パン製品及び固形菓子類
5	脂肪含量 20%未満の精肉、鶏肉及び魚について、冷蔵条件で 4 日間貯蔵し、次いで 25°C×4Hr おかれるもの ⁵⁾	脂肪含量 20%未満の精肉、鶏肉、魚（冷蔵保存）

5) 各補正係数が適用される食品

表 3 に示された各補正係数が適用される食品分類から、それぞれの食品群の特性をある程度推察することができる。しかし、それらがより明確になるものとして、欧州連合の欧州食品安全機関(EFSA)がそれらに言及している文書がある。

EFSA が定める食品接触材料申請のためのガイダンス “Food Contact Materials - Note for Guidance” の第 4 章 5. 溶出試験に係る

表示の中に、補正係数 2～4 以下の食品にのみ使用可能なフィルム（ラップフィルムやストレッチフィルム）についての記載がある。各フィルムの用途に関する記載の中に、補正係数 2～4 に対応する食品の特性が述べられている。

また、EFSA ジャーナル「軟質ポリ塩化ビニル食品包装フィルムに可塑剤として使用される DEHA に対し補正係数 5 適用に関する欧州委員会からの要請に対する AFC パネル意見

書」(2005年)⁵⁾に、補正係数5の食品について記載されている。各ファクターフィルムに関する原文の和訳とそれらを基に推察される各補正係数に対応する食品を表6に示す。表4の欧州理事会指令85/572/EECに示され

た補正係数とその対象となる食品分類は、表6のEFSAの考え方とよく一致していることがわかる。

これらをもとに、欧州連合における各補正係数に対応する食品の概要を表7にまとめた。

表7 欧州規則における各補正係数に対応する食品

補正係数	各補正係数に対応する食品
1	油脂そのもの、油中の食品 高脂肪含量で流動性のある食品（ナッツペースト、マヨネーズ、ココナッツソース、カレーペースト）
2	バター及びマーガリン 表面に油分があるペースト状の食品
3	表面に油分がある乾燥していない固形の食品（パン、菓子、）、チーズ、魚、卵を含む魚、油脂中の肉類、脂肪含量は中程度であるが流動性のある食品（乾燥していない油性のスープやソース調製品、マスタード、ココアペースト）
4	食肉及び家禽類、加工肉製品、動物性の調理食品
5	それ以外の油脂及び脂肪性食品

6) 欧州規則における補正係数の根拠データ

欧州連合が設定した油脂及び脂肪性食品の溶出量補正係数の妥当性を検証するため、植物油と各種食品への溶出量を比較した溶出試験結果を検索したが、そのような溶出データはなかなか見い出せなかった。しかし、欧州連合のCommunity Reference Laboratory (CRL)に欧州委員会・英国農林水産省「油脂接触への溶出試験方法の確立」(2000年 EUR 19376 EN)という資料が存在した。

この資料は、溶出試験の食品擬似溶媒を規定した欧州指令85/572/EECの付属書に示された補正係数の妥当性を検証するために行われた試験結果であり、様々な油脂及び脂肪性食品への溶出試験データを具体的に記載している。

評価用試料としてポリエチレンフィルム

(厚さ約150 μ m)を使用し、マーカーとして蛍光物質である親油性添加剤1,4-ジフェニル-1,3-ブタジエン(DPBD)を17 μ g/dm²添加し、蛍光分析により食品への溶出量を評価した。特定成分の溶出試験ではあるが、欧州の補正係数はSMLとOML共通に使用されている。また蒸発残留物は食品への溶出量が測定できないことから、蒸発残留物試験に対しても適用できる。

試験結果は、資料「油性接触への溶出試験方法の確立」の表4.2(p.13~14)及び付属書1表4.2(b)(p.33~34)に整理されている。これらの試験データを、改正後の補正係数別に試験条件、平均溶出量、オリーブ油に対する溶出比を整理したものを表8に示す。

実験に使用された樹脂及び添加剤は1種類ずつであるが、食品及び接触条件(温度×時

間) を多種類にすることで、溶出に寄与する要因を限定しその影響を明確にしている。また、指令 85/572/EEC 付属書の食品分類に即して食品を選択しているので、試験結果がそのまま補正係数の妥当性評価に使用できる。補

正係数が設定されている食品分類の 2/3 をカバーしている。この研究結果は、欧州のプラスチック指令における補正係数の問題点を明らかにし、欧州委員会規則 No 10/2011 策定の中で補正係数の見直しに活かされた。^{7), 8)}

表 8 ポリエチレンフィルムに接触して保存された油脂及び脂肪性食品への DPBD の溶出
(出典：2000 年 EUR 19376 EN)

補正係数 (DRF)	食品分類	試験条件 温度×時間	平均溶出量 ($\mu\text{g}/\text{dm}^2$)	オリーブ油に 対する溶出比
1	05.01 Olive oil オリーブ油	25°C×1 ヶ月	17.0	1.00
1	05.01 Olive oil オリーブ油	4°C×7 日	17.3	1.02
3→1	04.03.C Peanut butter ピーナツバター	25°C×1 ヶ月	17.5	1.03
1	04.05.C II Sun dried tomatoes 乾燥トマト油漬	25°C×1 ヶ月	11.4	0.67
3→1	08.06.B →08.04.B Mayonnaise -low fat 低脂肪マヨネーズ	4°C×1 ヶ月	7.8	0.46
3→1	08.06.B →08.04.B Mayonnaise -low fat 低脂肪マヨネーズ	25°C×1 ヶ月	14.1	0.83
3→1	08.06.B →08.04B Mayonnaise マヨネーズ	4°C×1 ヶ月	9.6	0.56
3→1	08.06.B →08.04 B Mayonnaise マヨネーズ	25°C×1 ヶ月	13.5	0.79
3→2	03.02.B I Chocolate spread チョコレートペースト状	25°C×1 ヶ月	18.9	1.11
2	05.02 Soft margarine spread ソフトマーガリン	4°C×1 ヶ月	12.5	0.74
2	05.02 Butter バター	-18°C×1 ヶ月	1.5	0.09
2	05.02 Butter バター	4°C×1 ヶ月	9.6	0.56
5→3	02.05.A Biscuit, Shortbread ビスケット表面に油脂があるもの	25°C×1 ヶ月	11.7	0.69
5→3	02.05.A Pastry product 小麦粉製菓子表面に油脂があるもの	-18°C×1 ヶ月	0.98	0.06
5→3	02.05.A Pastry product 小麦粉製菓子表面に油脂があるもの	4°C×7 日	2.3	0.14
5→3	03.01 Chocolate raisins チュコ	25°C×1 ヶ月	9.4	0.55

	レートコート干し葡萄			
5→3	03.02.A I Chocolate チョコレート	4°C×4日	0.84	0.05
5→3	03.02.A I Chocolate チョコレート	4°C×7日	1.4	0.08
5→3	03.02.A I Chocolate チョコレート	25°C×1ヶ月	15.4	0.91
3	06.01.A Smoked Mackerel 魚燻製の鯖	4°C×7日	8.5	0.50
3	06.01.B Fish Paste 魚ペースト状	4°C×7日	14.9	0.88
3	07.04C Cheddar Cheese チェダーチーズ	4°C×1ヶ月	12.4	0.73
3→溶媒D1	07.04.C Low Fat Cheese 低脂肪チーズ	4°C×7日	3.2	0.19
3→なし	08.06.B Lamb Casserole 羊の蒸し焼きソースかけ	-18°C×1ヶ月	0.27	0.02
3→なし	08.06.B Lamb Casserole 羊の蒸し焼きソースかけ	4°C×7日	1.4	0.08
3	08.07. → 08.05 Mustard paste マスタードペースト	25°C×1ヶ月	1.9	0.11
4	06.04 Salami サラミ	4°C×1ヶ月	14.9	0.88
4	06.03.A Chicken Portion 加工肉製品鶏肉	-18°C×1ヶ月	0.56	0.03
4	06.03.A Chicken Portion 加工肉製品鶏肉	4°C×7日	1.5	0.09
4	06.03.A Pork Steak 加工肉製品豚肉	-18°C×1ヶ月	0.23	0.01
4	06.03.A Pork Steak 加工肉製品豚肉	4°C×7日	1.4	0.08
4	06.03.A Fillet Steak フィレスステーキ	-18°C×1ヶ月	0.37	0.02
4	06.03.A Fillet Steak フィレスステーキ	4°C×7日	1.2	0.07
4	08.02.B Pork scratchings 豚ロースト	25°C×1ヶ月	4.7	0.28
4	08.02.B Breaded Chicken 鶏ロー	-18°C×1ヶ月	0.73	0.04

	スト			
4	08. 02. B Breaded Chicken 鶏ロー スト	4℃×7 日	3. 8	0. 22
5→溶媒 E	04. 03. B Peanuts ピーナッツ	25℃×1 ヶ月	8. 7	0. 51
5	08. 02A Chips (French fries) フ ライドポテト	-18℃×1 ヶ月	0. 40	0. 02
5	08. 02. A Chips (French fries) フ ライドポテト	25℃×1 ヶ月	3. 7	0. 22
5→溶媒 E	08. 13. A→08. 11. A Cocoa powder ココアパウダー	25℃×1 ヶ月	14. 4	0. 85

補正係数及び食品分類番号で→で示されているのは、前半は指令 85/572/EEC での記載、後半は改正された欧州規則での記載を示す。

表 8 に示された各種食品の溶出量とオリーブ油溶出量との比（溶出量比）をもとに、補正係数の妥当性について検証を行った。

しかし、図 1 に示すように、溶出試験により得られた各食品の溶出量比と補正係数の関係はそれほど単純ではない。全体としてみれば相関係数-0.65 とある程度の負の相関が見られた。また、図 2 に示すように、溶出試験条件 25℃×1 ヶ月と 4℃×7 日を分別すると、相関係数は-0.71 及び-0.78 となり、負の相関

性はさらに強くみられた。

しかし、同じ補正係数とされている食品であってもそれらの溶出量比には大きな幅があった。本来、溶出量比と補正係数の関係は、溶出量比が約 0.5、すなわち 1/2 の場合は補正係数 2、約 0.33、すなわち 1/3 の場合には 3、約 0.25、すなわち 1/4 の場合には 4、約 0.2、すなわち 1/5 の場合には 5 となるべきものである。しかし、補正係数から推定される溶出量比とかけ離れているものも少なくない。

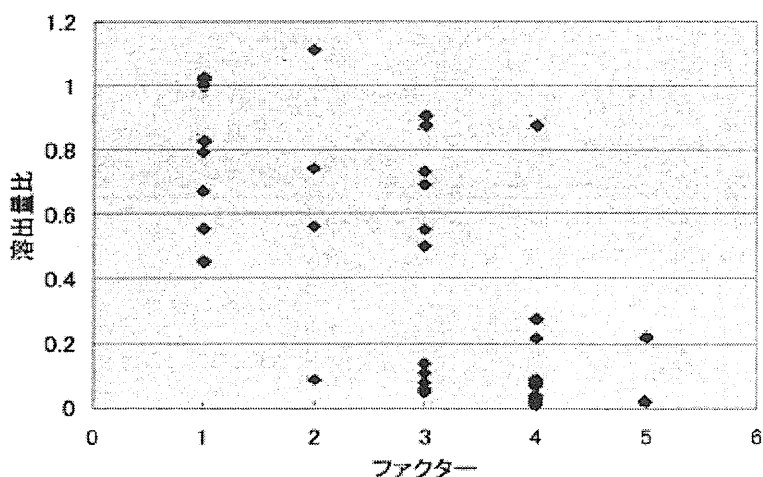


図 1 各種食品の溶出量比と補正係数
(相関係数：-0.65)

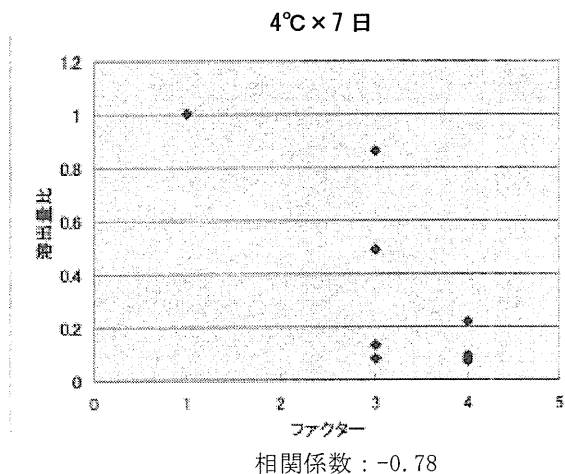
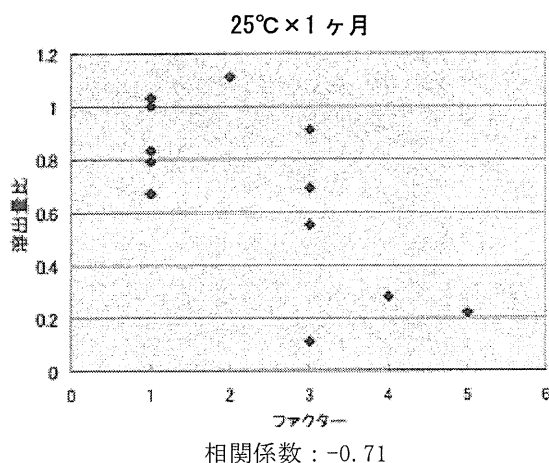


図2 試験条件別の各種食品の溶出量比と補正係数

補正係数 1 とされた食品は、溶出量比が 0.46～1.03 といずれも高めに分布している。ピーナッツバターは 1.03、低脂肪マヨネーズ及びマヨネーズは、25°C 1 ヶ月保存で溶出量比は 0.83 及び 0.79 とやや高く、今回補正係数 1 に改正されたのは妥当と考えられる。ただし、4°C 保存であればマヨネーズ類は 1 ヶ月後でも溶出量比は 0.46 及び 0.56 であり、マヨネーズを含む食品であっても冷蔵保存される食品であれば補正係数 2 の方が妥当と思われる。

補正係数 2 の食品は溶出量比が 0.09～1.11 と極めて幅が広い。ペースト状チョコレートは 25°C 1 ヶ月で溶出量比 1.11、ソフトマーガリンは 0.74 と高い。一方で、バターは -18°C 1 ヶ月では溶出量比 0.09 と極めて低く、4°C 1 ヶ月で 0.56 であり、補正係数 2 で妥当のように見える。しかし、バターの使用時にはしばらく室温に置かれ表面は 4°C より高い温度となることから、溶出量比はさらに上がることが予想される。

補正係数 3 の食品でも、溶出量比は 0.05～0.91 とやはり広範囲にわたっている。チョコレートは 4°C ではほとんど溶出が見られない

が、25°C で柔らかくなると 0.91 と極めて高い溶出量比となる。これらの食品の溶出量比は約 0.33 とは言い難く、補正係数 3 が適当といえる食品はわずかである。

補正係数 4 の食品では、溶出量比 0.1 以下のものがかなりあるが、サラミは 0.88 と高い溶出量比を示し、その幅は補正係数 2 と同程度に広い。

指令 85/572/EEC で補正係数 5 であった食品も、ココアパウダーは 0.85、ピーナッツは 0.51 と高い溶出量比を示した。これらは乾燥品であることから今回擬似溶媒 E に変更されたが、ポリ(2,6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド)でこの溶出量に対応した試験結果が得られるのか疑問である。また、フライドポテトについても 25°C 1 ヶ月では溶出量比 0.22 であるが、揚げたてのものが接触する場合には溶出量比はもっと高くなる可能性がある。

このように、油脂類以外の脂肪性食品では一般に溶出量が 0.5 以下の場合が多く、溶出量の判定に補正係数を導入することは妥当と考えられる。しかし、今回修正されてもなお、溶出試験から得られる溶出量比がおおよそ 0.5、

0.33、0.25、0.2 の食品に補正係数 2～5 が割り当てられているとは言えず、その妥当性を確認することはできなかつた。特に同一の食品であっても温度によって大幅に溶出量が変化するという試験結果は、この問題の困難さを示していると言える。

7) 我が国の蒸発残留物試験への油脂及び脂肪性食品の溶出補正係数の導入

①油脂及び脂肪性食品の溶出補正係数の必要性

平成 19 年度より厚生労働科学研究において、合成樹脂の蒸発残留物試験に関する検討を重ねてきた。油脂及び脂肪性食品については、現行規格では使用条件に関わらずヘプタンを擬似溶媒として 25℃60 分間の試験条件が定められ、また樹脂毎に規格値をより高い値に緩和することによりヘプタンによる過大な溶出力を補正するとしている。しかし、現行規格のヘプタンによる試験条件や規格値の緩和については科学的な根拠は明確ではなかつた。

そこで、それらの試験条件や規格値の妥当性を検証し、また新しい試験条件を設定するために、平成 19～21 年度の厚生労働科学研究において、各種合成樹脂を用い様々な試験条件における溶出試験を実施した。その結果、ヘプタンによる溶出試験は、オリーブ油の代替試験条件としては高温使用に対応できておらず、また規格値の緩和措置も裏付けが得られなかつた。そのため、平成 21 年度の報告書において、オリーブ油への溶出量をもとに代替溶媒による新しい試験条件案を提案した。

この試験条件により得られる溶出量はオリーブ油による溶出量とよく一致し、油脂類にとっては最適な試験条件である。油脂類にも脂肪性食品にも使用される器具・容器包装やその原材料においては、オリーブ油に対応し

た試験条件で試験を行って溶出量を求めることにより、必要十分な安全性を確保することができる。しかし、脂肪性食品は油脂類より脂肪含量が低く、一般に油脂類より溶出量が低いと予想される。そのため、脂肪性食品のみに使用する製品や原材料にとっては、オリーブ油に対応した試験条件では過大な溶出量となり、実態とかけ離れた厳しい評価が行われることになる。そのため、何らかの是正措置が必要である。

欧州連合では、これらの問題を解決するため、前述のように食品擬似溶媒 D2 の溶出量の補正係数を導入している。そこで、1)～6) で示した欧州連合におけるこれらの補正係数に関する規制やその根拠となった溶出試験データをもとに、我が国の蒸発残留物試験への溶出量補正係数の導入を検討した。

②油脂・脂肪性食品の溶出量補正係数案

欧州連合では、油脂及び脂肪性食品における食品毎に、補正係数を 1～5 の 5 段階で設定している。しかし、欧州連合が行った溶出試験の結果を検証すると、補正係数 1 の食品は確かに溶出量が多く、溶出比は 0.46 以上、マヨネーズ類 4℃を除けば 0.67 以上であった。しかし、補正係数 2～5 の食品は溶出比が 0.5 以下のものが多いものの、いずれの群も溶出比が 0.8 を超えるものも存在し、溶出比と補正係数の区分は明確ではなかつた。また、同じ食品であっても温度により溶出比が大きく変動することも示された。

補正係数 2～5 に対応する溶出比はそれぞれ 0.5、0.33、0.25 及び 0.2 であり、それらの差はあまり大きくない。蒸発残留物試験の精度から考えても、溶出比 0.5、0.33 及び 0.25 で区分して判定することは難しいと考えられる。

以上のことから、補正係数 1 の食品群とそれ以外の食品群を区分することはある程度可

能であるが、補正係数 2～5 に対応する食品をそれぞれ区分して規定することは法規制として困難であると考えられる。

また、欧州では脂肪含量が低くてもある程度含有する食品は擬似溶媒 D2 食品としているが、我が国では油脂及び脂肪性食品は脂肪含量 20%以上と定義されていることから、補正係数 5 の設定は必要がないと考えられた。

以上のことから、我が国の溶出試験に油脂及び脂肪性食品の溶出量補正係数を導入するならば、油脂類及びそれと同等の溶出力を示す食品は補正係数 1、それ以外の脂肪性食品は補正係数 2 とすることが適当と判断された。

ただし、脂肪性食品の中でも溶出力が大きく異なり、溶出力が極めて低い使用事例も少なくない。そのため、食品と使用条件が特定され、その際の溶出比が 0.33 または 0.25 より低いことが科学的に示されるならば、それぞれ補正係数 3 または 4 が適用されるべきである。この措置は欧州との整合性の上からも必要である。

③補正係数 1 の食品案

補正係数 1 は、オリーブ油または食用油と同等の溶出力を持つ食品であり、主に溶出比が 0.5 を超える食品を対象とする。

このような食品としてまず油脂類があげられる。日本食品成分表 2010 によれば、油脂類の平均的な脂肪含量は、植物油脂類で 100%、動物脂類で 99.8～100%である。植物油については欧米でオリーブ油と同様に油脂及び脂肪性食品の擬似溶媒とされており、溶出比は 1 である。

一方、我が国で油脂類に分類されているバター及びマーガリン類は、欧州規制では補正係数 2 に分類されている。しかし、脂肪含量はバター類 80～83%、マーガリン類 68～82%と高い。しかも、バター-18℃の溶出比は 0.09 ときわめて低いが、4℃ではバター 0.56、マー

ガリン 0.74 と 0.5 を超えており、使用温度が 4℃を超えればさらに溶出量が増加することが予想される。そのため、マーガリン及びバターについても補正係数 1 が妥当と考える。

さらに、欧州連合では、油脂類を除く脂肪性食品のうち、油性媒体中の各種食品(果実、野菜、魚、甲殻類・軟体動物、肉、チーズなどの油漬け、香辛料や調味料の油漬けや油性ペースト)、ナッツペースト・クリーム、油性ソース(マヨネーズ、マヨネーズベースのソース、サラダクリームなどの油水混合物)についても補正係数 1 の食品に分類している。

このうち、油性媒体中の食品については、器具・容器包装と接触するのは主に油脂であることから、油脂と同等に考えるべきである。なお、欧州では油性媒体中の肉類は補正係数 3 であるが、他の食品と同様に補正係数 1 が妥当であろう。

ナッツペースト・クリームのうち食品成分表に記載があるのはピーナッツバターのみで脂肪含量 50.7%である。しかし、ナッツ類自体は脂肪含量が高いものが多く、マカダミアナッツでは 76.7%、クルミで 68.8%であり、それらのペーストであれば同等の脂肪含量が予想される。脂肪含量が高くペーストやクリーム状などの流動性のある食品は溶出量が高くなりやすい。ナッツペーストについては、欧州連合の溶出試験において 1.03 という極めて高い溶出比を示しており、油脂類と同等と見なすべきである。

また、低脂肪マヨネーズ及びマヨネーズは、4℃1ヶ月で溶出比 0.46 とやや低いが、25℃1ヶ月では 0.83 及び 0.79 と高いことから補正係数 1 が妥当であろう。ただし、4℃1ヶ月の場合には溶出比は 0.5 以下であり、マヨネーズを含む食品であっても冷蔵保存されるような食品(マヨネーズサラダなど)については補正係数 1 ではなく 2 が適当である。