

<その3> 食品衛生法における酸性食品の食品区分とその擬似溶媒に関する検討

研究代表者	六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所
研究分担者	阿部 裕	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	片岡 洋平	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	山口 未来	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	安藤 百合	国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品衛生法における器具・容器包装の規格基準の溶出試験では、pH5以下の食品（油脂及び脂肪性食品並びに酒類を除く）に接触して使用する器具・容器包装については、浸出用液として主に4%酢酸を用いて試験溶液を調製することとされている。「酸性食品」という食品区分の名称は、食品衛生法では規定されておらず、便宜上使用されているものである。一方、2019年5月に食品安全委員会より示された「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」¹⁾では、対象となる材質は合成樹脂のみではあるが、食品中または食品表面のpHが4.6以下の食品を「酸性食品」とし、食品擬似溶媒として4%酢酸を用いて溶出試験を行うこととしている。このpH4.6は、食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準 第1食品 D 各条」における清涼飲料水及び容器包装詰加圧加熱殺菌食品の殺菌条件の区分に合わせて設定された。

欧州連合では、REGULATION (EU) No 10/2011²⁾により、pH4.5未満の食品を「acidic foods」とし、その食品擬似溶媒として3%酢酸を規定している。一方、米国においては新規物質の申請に関するガイドライン³⁾では、「pH5.0未満の水溶性食品」の食品擬似溶媒として10%エタノールを規定しているが、食品の酸性度により10%エタノールよりも溶出量が高くなることが予想される場合、ポリ

マーや補助剤が酸の影響を受けやすい場合、またはエタノール溶液中でエステル交換が起こる場合においては、水と3%酢酸を用いることとされている。

このように、酸性食品を区別するための指標となるpH値については、日本、欧州連合、米国で異なっており、さらに、国内においても食品衛生法の規格基準と食品健康影響評価指針とで異なっている。また、溶出試験に用いる食品擬似溶媒についても日本、欧州連合、米国とで整合性を欠いている。そのため、器具・容器包装の輸出入時の規格適合性確認、並びに新規物質の健康影響評価の円滑な運用を妨げる可能性がある。そこで、適切な酸性食品を区別するための指標となるpH値を検討したうえで、市販食品のpHを調査した。さらに、3%酢酸、4%酢酸及び5%酢酸、並びに市販の飲料への溶出量を比較し、国際整合性などを考慮して適切な酸性食品の食品擬似溶媒の検討を行った。

B. 研究方法

1. 試料

食品は、市販の飲料等 27 試料、果実及び果実等加工品 15 試料、畜産物加工品 10 試料、調味料 27 試料を用いた。合成樹脂シートは、共通の 8~10 種類の物質を約 0.5%または 1%配合して作製した高密度ポリエチレン (HDPE)、ポリプロピレン (PP)、耐衝撃

性ポリスチレン (HIPS)、ポリアミド (PA) 及び軟質ポリ塩化ビニル (PVC) 製のシートを用いた。各物質の含有量を表 1 に示した。レジ袋、水素化ニトリルブタジエンゴム (HNBR) シート、フッ素ゴムシートは市販のものを用いた。ペットボトルは市販のミネラルウォーターのボトルを用いた。

2. 試薬、標準溶液等

1) 試薬等

酢酸：精密分析用、アセトン：残留農薬・PCB 分析用、以上 Sigma-Aldrich 社製

ギ酸：純度約 99%、LC-MS/MS 用、富士フイルム和光純薬工業株式会社製

ギ酸アンモニウム：純度 95%、特級、富士フイルム和光純薬工業株式会社製

メタノール：LC/MS 用、メタノール-Plus-、アセトニトリル：LC/MS 用、アセトニトリル-Plus-、以上、関東化学株式会社製

水：PURELAB flex (ELGA 社製) で精製した超純水

2) 標準溶液等

標準原液 (LC-MS/MS 用)：表 1 に示す物質 1~10 を、それぞれアセトンに溶解し、20,000 µg/mL としたもの

Mg、Ca、Zn、Ge、Sb、Ga、Sc、In、Y 標準原液：ICP-MS 用の 1,000 µg/mL 標準溶液 (PlasmaCAL)、GL サイエンス社製

混合標準溶液 (LC-MS/MS 用)：各 LC-MS/MS 用標準原液をアセトンで希釈して 1,000 µg/mL とした。これらを混合し、0.1%ギ酸含有 90%メタノールまたはアセトニトリルで適宜希釈して 1~500 ng/mL としたもの

内標準物質溶液：大阪市立環境科学研究センター浅川大地博士より供与された、表 1 に示す物質 1'、4'及び 7'の 100 µg/mL のアセトン溶液

内標準物質混合溶液：各内標準物質溶液を適宜混合し、アセトニトリルで希釈して 10 µg/mL (DMP-d4) 及び 1 µg/mL (ATBC-d3 及び DEHA-d8) としたもの

内部標準元素混合溶液 A：Sc 標準原液 0.05 mL、Ga 標準原液 5 mL 及び Y 標準原液 1 mL を量りとり、4%酢酸で 100 mL に定容した (Sc : 0.5 µg/mL、Ga : 50 µg/mL、Y : 10 µg/mL)。

内部標準元素混合溶液 B：Ga 標準原液 0.2 mL 及び In 標準原液 0.01 mL を量りとり、4%酢酸で 100 mL に定容した (Ga : 2 µg/mL、In : 0.1 µg/mL)。

3. 装置

pH 計：食品・土壌用の突き刺し型 YK-21PH、株式会社佐藤商事製

超高速液体クロマトグラフ-タンデム質量分析計 (LC-MS/MS)：LC Acquity H-class、タンデム質量分析計 Xevo TQD、Waters 社製

水浴：OIL BATH SOS273-D、株式会社三商製

ICP-MS：Agilent 7800 ICP-MS、Agilent Technologies 社製

4. 食品の pH 測定

試料を室温 (約 25°C) に戻した後、液体の場合は電極を試料に浸し、固体の場合は電極を試料に押し付けて測定した。

表1 合成樹脂シートに含まれる物質とその含有量

No	物質	CAS	分子量	分配係数	含有量 (%)				MS1	MS2	コーン電圧	コリジョンエネルギー	内標準	
					HDPE	PP	HIPS	PA						軟質PVC
1	dimethyl isophthalate	1459-93-4	194	1.7	0.33	0.35	0.42	0.26	0.60	195.2	105	35	12	1'
2	diphenyl sulphone	127-63-9	218	2.6	0.39	0.40	0.45	0.41	0.96	219.2	77	40	20	1'
3	benzophenone	119-61-9	182	3.2	0.31	0.34	0.45	0.40	0.73	183.3	105	30	14	1'
4	acetyl tributyl citrate	77-90-7	402	4.3	0.47	0.43	0.45	-	21	403.2	129	30	28	4'
5	4-tert-butylphenyl salicylate	87-18-3	270	5.7	0.28	0.17	0.22	-	0.89	271.3	121	25	20	4'
6	2-ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylacrylate	6197-30-4	361	6.9	0.58	0.58	0.45	0.35	-	362.4	250	35	8	4'
7	bis(2-ethylhexyl) adipate	103-23-1	370	8.1	0.48	0.47	0.46	0.35	1.1	371.3	129	30	16	7'
8	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)	96-69-5	358	8.2	0.36	0.31	0.30	0.25	0.78	359.4	344	45	20	4'
9	thiodiethanol bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy phenyl)propionate)	41484-35-9	642	10.4	0.52	0.49	0.43	0.24	0.97	660.1	193	45	40	7'
10	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	2082-79-3	530	13.4	0.67	0.61	0.56	0.30	0.99	548.8	167	20	18	7'
1'	dimethyl isophthalate-d4		198							199	109	28	20	
4'	acetyl tributyl citrate-d3		405							406	185	20	18	
7'	bis(2-ethylhexyl) adipate-d8		378							379	137	24	18	

-: 未配合または0.002%未満

1~10は東京化成工業(株)製、1',4'および7'はCDN Isotopes社製

5. 溶出試験

合成樹脂シートを約 2 cm×5 cm (10 cm²、両面 20 cm²) に切断し、使用するまで冷蔵庫内で保管した。あらかじめ試験温度に加熱した浸出用液 40 mL に試料を入れ、30 分間加熱した。試料を取り出し、室温まで冷却したものを試験溶液とした。

6. ICP-MS による金属の定量

1) 装置及び測定条件

測定モード：He モード

コリジョンガス：He

測定対象元素/内部標準：²⁴Mg/⁸⁹Y、⁴⁴Ca/⁴⁵Sc、⁶⁶Zn/⁷¹Ga、⁷²Ge/⁷¹Ga、¹²¹Sb/¹¹⁵In

その他の測定条件は、機器の制御ソフトにより最適化した。

2) 測定溶液の調製

①検量線用測定溶液の調製

試料がゴムシートの場合は、Ca 及び Zn 標準原液を適量採取後、内部標準元素混合溶液 A を 0.5 mL 添加し、4%酢酸で 50 mL に定容した (0、0.05、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 µg/mL)。

試料が PET ボトルの場合は、Ge 及び Sb 標準原液を適量採取後、内部標準元素混合溶液 B を 0.5 mL 添加し、4%酢酸で 50 mL に定容した (0、0.1、0.25、0.5、0.75、1、1.5 µg/mL)。

試料がレジ袋の場合は、Mg 標準原液を適量採取後、内部標準元素混合溶液 A を 0.5 mL 添加し、4%酢酸で 50 mL に定容した (0、0.01、0.025、0.05、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5 µg/mL)。

②試料用測定溶液の調製

試料がゴムシートの場合は、試験溶液 10 mL に内部標準元素混合溶液 A を 0.1 mL 添加し、よく混合した。

試料が PET ボトルの場合は、試験溶液 10 mL に内部標準元素混合溶液 B を 0.1 mL 添加し、よく混合した、または試験溶液を 4%酢酸

で 10 倍希釈した溶液 10 mL に内部標準元素混合溶液 B を 0.1 mL 添加し、よく混合した。

試料がレジ袋の場合は、試験溶液 10 mL に内部標準元素混合溶液 A を 0.1 mL 添加し、よく混合した。

3) 定量及び溶出量の算出

検量線用測定溶液を ICP-MS に注入し、測定条件に挙げた各分析対象元素と内部標準元素との信号強度比と濃度との 1 次回帰式を求め検量線を作成した。定量値は作成した検量線に各分析対象元素と内部標準元素との信号強度比を内挿し算出した。定量値に各試料用測定溶液の希釈倍率を掛けて溶出量とした。

7. LC-MS/MS による有機物の定量

1) 装置及び測定条件

カラム：ACQUITY UPLC BEH C18 (2.1×100 mm, 1.7 µm, Waters 社製)

カラム温度：40°C

移動相 A：0.1%ギ酸 1 mM ギ酸アンモニウム含有水

移動相 B：0.1%ギ酸 1 mM ギ酸アンモニウム含有メタノール

グラジエント：B75% (5 分間保持) - 直線グラジエント (5 分間) - B100% (6.5 分間保持)

流速：0.25 mL/min

注入量：3 µL

イオン化法：ESI (ポジティブ)

測定モード：MRM

定量イオン：表 1

コーン電圧及びコリジョンエネルギー：表 1

2) 定量及び溶出量の算出

①酢酸溶液

試験溶液を 0.1%ギ酸含有メタノールで 10

倍希釈し、さらに希釈が必要な場合は0.1%ギ酸含有90%メタノールで適宜希釈し、この液1 mLに内標準物質混合溶液10 µLを加え測定溶液とした。また、0.1%ギ酸含有90%メタノールで調製した混合標準溶液1 mLに内標準物質混合溶液10 µLを加え検量線用測定溶液とした。これらをLC-MS/MSで測定し、得られたピーク面積値から内標準法により定量し、その定量値を溶出量とした。

②飲料

試験溶液をアセトニトリルで10倍希釈し、15分間激しく振とうしたのち、2500回転/分で5分間遠心分離し、上清を測定溶液とした。さらに希釈が必要な場合はアセトニトリルで適宜希釈した。この液1 mLに内標準物質混合溶液10 µLを加え測定溶液とした。また、アセトニトリルで調製した混合標準溶液1 mLに内標準物質混合溶液10 µLを加え検量線用測定溶液とした。これらをLC-MS/MSで測定し、得られたピーク面積値から内標準法により定量した。得られた定量値を回収率で補正した値を溶出量とした。

3) 添加回収試験

各飲料に混合標準溶液を100 µg/mLとなるように添加した溶液を調製した。この溶液を用いて3回試行で飲料試料中の物質を定量し、添加量と定量値から回収率を算出した。

C. 研究結果及び考察

1) 日米欧における食品分類と食品擬似溶媒の違い

米国では個別届出制度を採用しており、溶出試験は主に最終製品のリスク評価を目的としている。そのため、まずはその製品が使用される食品を分類する必要がある。このような理由から、食品を分類したうえで、その分類ご

とに溶出試験に用いる食品擬似溶媒を設定している。具体的には、21CFR 176.170 (c) で食品分類がなされており(表2)⁴⁾、pH 5.0を超えるものが「I 非酸性水溶性食品」に分類されることから、「II 酸性水溶性食品」のpH 5.0以下の食品が日本の「酸性食品」に該当すると考えられる。食品分類は具体的な判断基準が示されていないものが多いが、日本よりも細かく分かれている。新規物質の申請に関するガイドライン³⁾では、その分類に従った食品擬似溶媒の使用が推奨されており、主に10%エタノール、50%エタノール及び食用油(HB307、Miglyol)の3種類が推奨されている。ただし、食品の酸性度により10%エタノールよりも溶出量が高くなることが予想される場合、ポリマーや補助剤が酸の影響を受けやすい場合、エタノール溶液中でエステル交換が起こる場合においては、水と3%酢酸を用いることとされている。

一方、欧州連合ではポジティブリスト収載物質は原則としてすべての食品接触用途のplasticに使用可能となるため、ポジティブリスト収載物質に対して食品への移行量の制限を課している。そのため、溶出試験は物質ごとのリスク評価とリスク管理を目的としている。このような理由から、食品への移行量が推定可能となる溶出条件(食品擬似溶媒、溶出温度、溶出時間等)を設定したうえで、食品ごとに対応する食品擬似溶媒を示している。具体的には、COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011²⁾において、溶出試験に用いる食品擬似溶媒を規定しており、Food simulant Bの3%酢酸が適用される食品は、「acidic foods (pH 4.5未満の食品)」であることを示している(表3)。さらに、食品カテゴリーに対する食品擬似溶媒を示しており、食品によっては複数の食品擬似溶媒での試験が必要とされている(表4)。

表2 米国における食品分類と推奨される食品擬似溶媒

分類	食品	食品擬似溶媒
I	非酸性水溶性食品 (pH 5.0を超える)	10%エタノール*
II	酸性水溶性食品	
III	遊離の油脂を含有する酸性及び非酸性水溶性食品	食用油、HB307、Miglyol
	乳製品及びその変性物	—
IV	A 油中水型エマルジョン	食用油、HB307、Miglyol
	B 水中油型エマルジョン	10%エタノール
V	低水分の油脂	食用油、HB307、Miglyol
	飲料	—
VI	A アルコール分8%以下	10%エタノールまたは50%エタノール
	B ノンアルコール	10%エタノール
	C アルコール分8%超	10%エタノールまたは50%エタノール
	パン・菓子類	—
VII	A 表面に油脂を含む湿性	食用油、HB307、Miglyol
	B 表面に油脂を含まない湿性	10%エタノール
VIII	表面に油脂を含まない乾燥固形食品	試験不要
IX	表面に油脂を含む乾燥固形食品	食用油、HB307、Miglyol

* : 食品の酸性度により10%エタノールよりも溶出量が高くなることが予想される場合、ポリマーや補助剤が酸の影響を受けやすい場合、エタノール溶液中でエステル交換が起こる場合においては、水と3%酢酸を用いる

表3 欧州連合における食品擬似溶媒とその食品擬似溶媒が適用される食品

食品擬似溶媒	略称	食品擬似溶媒が適用される食品
10%エタノール	Food simulant A	親水性の食品
3%酢酸	Food simulant B	親水性の食品 (pH 4.5未満)
20%エタノール	Food simulant C	酒類及びアルコール性食品 (アルコール分20%以下)
		酒類及びアルコール性食品 (アルコール分20%超)
50%エタノール	Food simulant D1	水中油型エマルジョン
植物油	Food simulant D2	表面に遊離油脂を含む食品
PPO	Food simulant E	乾燥食品

PPO : poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)

表4 10/2011における食品カテゴリーと食品擬似溶媒（酸性食品に関連する部分を抜粋）

No	Description of food	Food simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
01	飲料						
01.01	ノンアルコール飲料またはアルコール度数6%以下のアルコール飲料： A. 清涼飲料：水、コーヒー、お茶、ビール、ソフトドリンク、エナジードリンクなど B. 濁った飲料：果肉を含むジュース、液体チョコレートなど		X ^{*1}	X			
01.04	その他：未変性エタノール		X ^{*1}			X ^{*3}	
04	果物、野菜およびそれらの加工品						
04.02	加工された果物： A. 丸ごと、スライス、細粒状または粉末状の乾燥または脱水された果物 B. ピューレ、ジャム、ペースト、砂糖シロップ漬の果物など C. 液中に保存された果物 I. 油性液中 II. アルコール中		X ^{*1}	X		X	X
04.05	加工された野菜： A. 丸ごと、スライス、細粒状または粉末状の乾燥または脱水された野菜 B. 皮をむいたまたはカットされた新鮮な野菜 C. ピューレ、ジャム、ペーストまたはジュース漬（漬物と塩水を含む）の野菜 D. 保存加工された野菜 I. 油性液中 II. アルコール中	X	X ^{*1}	X		X	X
06	畜産物及び卵						
06.01	魚： A. 新鮮、冷蔵、加工、塩漬または燻製（魚卵を含む） B. 保存された魚 I. 油性液中 II. 水性液中	X				X/3 ^{*2}	
06.02	甲殻類および軟体動物（カキ、ムール貝、カタツムリを含む）： A. 新鮮な（殻付き）もの B. 殻の除去、加工、保存または殻のまま調理されたもの I. 油性液中 II. 水性液中	X	X ^{*1}	X		X	
06.04	保存加工された肉： A. 脂肪または油性液中 B. 水性液中	X	X ^{*1}		X	X/3	
07	乳製品						
07.02	ヨーグルト、バターミルクなどの発酵乳		X ^{*1}		X		
07.03	クリーム及びサワークリーム		X ^{*1}		X		
07.04	チーズ： A. 非食用の外皮を有する全体 B. 外皮を取り除いたまたは食用の外皮を有するもの（ゴーダ、カマンベールなど） C. プロセスチーズ（ソフトチーズ、カッテージチーズなど） D. 保存加工されたチーズ： I. 油性液中 II. 水性液中（フェタチーズ、モッツアレラチーズなど）		X ^{*1}	X		X/3 ^{*2}	X
08	その他の加工品						
08.01	酢		X				
08.03	液体、固体または粉末状の調理用スープ、プロス、ソースなど： A. 粉末または乾燥： I. 脂肪性 II. その他 B. 粉末または乾燥以外： I. 脂肪性 II. その他					X/5	X
08.04	ソース： A. 水溶性 B. 脂肪性及び油／水混合物	X	X ^{*1}	X		X/3	
08.05	マスタード（粉末化されたマスタードを除く）	X	X ^{*1}			X/3 ^{*2}	
08.10	アルコール度数6%以上の濃縮エキス		X ^{*1}		X		

*1: pH 4.5を超える場合は省略できる

*2: 合成樹脂が油脂と接触しない場合は省略できる

*3: 95%エタノールで代替

日本の食品衛生法における溶出試験は、主に最終製品のリスク管理を目的としている。そのため、米国と同様に、食品を分類したうえでそれぞれの食品擬似溶媒を設定している。食品分類については、まず油脂及び脂肪性食品（油性食品）並びに酒類を特定し、これら以外の食品で pH 5 以下のものを「酸性食品」に分類している。そのため、pH が 5 以下であっても油性食品や酒類に該当する食品は酸性食品に分類されない。食品擬似溶媒については、大部分の溶出試験の規格では、油性食品にはヘプタン、酒類には 20%エタノール、酸性食品には 4%酢酸、それ以外の食品には水が浸出用液として規定されている。この 4%酢酸は食酢よりもやや高い濃度として設定されたようであるが、その根拠データや設定の経緯は示されていない。また、牛乳、乳酸菌飲料、発酵乳（ヨーグルト）等の容器包装は、「乳及び乳製品の成分等に関する省令」の規格基準にも適合する必要がある、溶出試験では pH に関わ

りなく 4%酢酸を主な浸出用液とすることが規定されている。

一方、食品健康影響評価指針における溶出試験は、物質ごとのリスク管理を踏まえたリスク評価を目的としている。そのため、食品分類と食品擬似溶媒（浸出用液）は、食品衛生法を前提として設定されている。ただし、リスク評価には実態に近い溶出量を得る必要があるため、乾燥食品と乳・乳製品の分類を増設し、油性食品では植物油を食品擬似溶媒として採用している。また、酸性食品の区分については、安全性の面からボツリヌス菌の増殖を防止できる pH 4.6 以下の食品を酸性食品としている。

日本、米国及び欧州連合における酸性食品の区分とその食品擬似溶媒を表 5 にまとめた。このように日米欧では酸性食品の範囲とその食品擬似溶媒が異なっている。また、欧州連合は物質ごとの食品への移行量を主としたリスク管理手法を採用していることから、各食品に対応する食品擬似溶媒を提示している。

表 5 日本、米国及び欧州連合における酸性食品の区分と食品擬似溶媒

国または地域	日本		米国	欧州連合
	食品衛生法規格基準	健康影響評価指針		
酸性食品の区分	pH 5以下	pH 4.6以下	pH 5.0以下	pH 4.5以下
食品擬似溶媒	4%酢酸	4%酢酸	10%エタノール (水及び3%酢酸)	3%酢酸
食品に対応する食品擬似溶媒の提示	無	無	無	有

2) 酸性食品の指標に関する検討

①食品の殺菌条件及び保存条件の区分における指標

食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準 第1食品 D 各条」において、「○清涼飲料水」の「2 清涼飲料水の製造基準」では、(1) ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料の殺菌条件を飲料の pH で区別して定めている(表6)。一方、容器包装内の二酸化炭素圧力が20°Cで98 kPa以上であり、かつ、動植物の組織成分を含有しないものにあつては、殺菌及び除菌を要しないが、このうち表6のcに該当するものは、「3 清涼飲料水の保存基準」により10°C以下で保存しなければならないとされている。また、「○容器包装詰加圧加熱殺菌食品」の「2 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の製造基準」では、pHが4.6を超え、かつ、水分活性が0.94を超えるものは、中心部の温度を120°Cで4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で殺菌しなければならないとされている。これらの指標として用いられるpH4.6は、ボツリヌス菌の増殖を防止できるpHであり、食肉製品、魚肉練り製品の保存基準においてもpH4.6を指標として用いている⁵⁾。さらに、気密

性のある容器包装詰め⁶⁾の要冷蔵食品が原因と疑われるボツリヌス食中毒の発生事例から、容器包装詰低酸性食品(容器包装に密封した常温流通食品のうち、pHが4.6を超え、かつ、水分活性が0.94を超えるものであつて、120°C4分間に満たない条件で殺菌を行ったもの。)についても、ボツリヌス食中毒の防止対策として、通知により殺菌方法の指導がなされている⁶⁾。

上記のようにpH4.6という値は、ボツリヌス食中毒の発生を未然に防止するための重要な指標となっている。容器包装においても、食品のpHが4.6以上の場合はpH4.6未満の場合と比べてより高温で殺菌しなければならず、耐熱性や密封性が求められる。また、低温での保存を要する場合には耐寒性も必要となる。このように容器包装は食品の殺菌条件や保存条件等に対して耐久性を有するものが使用される。そのため、器具・容器包装において酸性食品の指標となるpH値と食品において低酸性食品の指標となるpH値を一致させることが望ましい。そこで、器具・容器包装における酸性食品の指標となるpH値を5以下から4.6以下に変更した場合の影響について検討した。

表6 清涼飲料水の製造基準におけるミネラルウォーター等の殺菌条件

分類	殺菌条件
a pH 4.0未満のもの	中心部の温度を65°Cで10分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で行うこと。
b pH 4.0以上のもの(pH 4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものを除く。)	中心部の温度を85°Cで30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で行うこと。
c pH 4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるもの	原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法又はbに定める方法で行うこと。

②食品の pH 値

酸性食品の実態を確認するため、代表的な食品の pH を測定した。その結果を表 7～10 に示した。

飲料、乳、発酵乳等では、食品衛生法の対象外となる指定医薬部外品も参考として測定した。その結果、27 試料中 22 試料が pH 4.6 以下であった。一方、炭酸や果汁等を含まないコーヒー、お茶、牛乳等の 5 試料は pH 5.0 を超えていた。そのため、pH 4.6～5.0 に該当するものがなかった(表 7)。同様に果実及び果実・野菜等加工品についても 15 試料の測定を行ったが、pH 4.6～5.0 に該当するものはなく、果実または果汁を含むものはすべて pH 4.6 以下であった(表 8)。また、畜産物加工品については 10 試料すべてが pH 5.0 以上であった(表 9)。一方、調味料等について 27 試料の測定を行ったところ、大部分の試料が pH 4.6 以下であったが、pH 4.6～5.0 に該当するものが 3 試料存在した(表 10)。食品衛生法では、pH 値に関わらず食品中または食品表面の油脂含量が概ね 20%以上の食品は油脂及び脂肪性食品に分類されるが、これら 3 試料は油脂及び脂肪性食品に該当しない。そのため、酸性食品の指標となる pH 値を 4.6 とした場合、これらは酸性食品の範囲から外れることになる。また、調味料等の pH 値は、配合された食酢や果汁等の酸性成分の種類や量に依存すると考えられることから、pH 値は製品ごとに大きく異なることが予想された。

このように、食品の一部で pH 4.6～5.0 に該当するものが存在したがその割合は少なく、油脂含量が低い調味料類に限定的と考えられた。そのため、酸性食品の指標となる pH 値を 5 以下から 4.6 以下に変更してもその影響は小さいと考えられた。

表 7 清涼飲料水、乳、発酵乳等の pH

No	分類	飲料等の種類	炭酸	pH
B1	清涼飲料水	果汁飲料		2.11
B2	清涼飲料水	果汁飲料		2.32
B3	清涼飲料水	炭酸飲料	○	2.35
B4	指定医薬部外品 ^{*1}	栄養ドリンク		2.54
B5	清涼飲料水	炭酸飲料	○	2.74
B6	清涼飲料水	炭酸飲料	○	3.14
B7	清涼飲料水	乳清飲料		3.44
B8	清涼飲料水	スポーツドリンク		3.49
B9	乳酸菌飲料 ^{*2}	乳酸菌飲料		3.53
B10	清涼飲料水	炭酸飲料	○	3.54
B11	乳酸菌飲料	乳酸菌飲料		3.74
B12	清涼飲料水	果汁飲料		3.74
B13	清涼飲料水	果汁飲料		3.94
B14	清涼飲料水	果汁飲料		3.96
B15	清涼飲料水	紅茶飲料		3.97
B16	清涼飲料水	野菜飲料		4.06
B17	発酵乳 ^{*2}	ヨーグルト飲料		4.07
B18	発酵乳 ^{*2}	ヨーグルト		4.17
B19	指定医薬部外品 ^{*1}	栄養ドリンク		4.19
B20	清涼飲料水	野菜飲料		4.22
B21	清涼飲料水	炭酸水	○	4.41
B22	清涼飲料水	炭酸飲料	○	4.46
B23	清涼飲料水	紅茶飲料		5.54
B24	清涼飲料水	コーヒー		5.96
B25	清涼飲料水	緑茶飲料		6.55
B26	清涼飲料水	ココア飲料		6.73
B27	乳 ^{*2}	牛乳		6.87

数値は3回試行の平均値

*1：指定医薬部外品（食品衛生法の適用外）

*2：乳等省令の対象

表8 果実及び果実・野菜等加工品のpH

No	分類	食品の種類	pH
F1	果実加工品	梅肉	1.59
F2	果実	イチゴ	3.37
F3	果実	パイナップル	3.54
F4	果実加工品	フルーツゼリー	3.59
F5	果実加工品	フルーツゼリー	3.70
F6	果実加工品	フルーツゼリー	3.70
F7	果実	ブドウ	3.72
F8	果実加工品	フルーツゼリー	3.73
F9	果実加工品	フルーツゼリー	3.76
F10	果実加工品	寒天ゼリー	3.79
F11	果実	オレンジ	4.04
F12	野菜等加工品	春雨サラダ	4.30
F13	果実	リンゴ	4.48
F14	野菜等加工品	ポテトサラダ	5.13
F15	野菜等加工品	豆乳加工品	6.15

数値は3回試行の平均値

表9 畜産物加工食品のpH

No	分類	食品の種類	pH
A1	乳加工食品*	チーズ	5.50
A2	肉加工食品	焼売	5.91
A3	魚介加工食品	カニみそ	5.94
A4	肉加工食品*	ウインナー	6.06
A5	肉加工食品	ハンバーグ	6.10
A6	肉加工食品	コンビーフ	6.10
A7	肉加工食品*	ベーコン	6.18
A8	魚介加工食品	魚肉ソーセージ	6.41
A9	肉加工食品*	唐揚げ	6.54
A10	卵加工食品	プリン	7.02

数値は3回試行の平均値

食品中または食品表面の油脂含量が概ね20%以上の食品は油脂及び脂肪性食品に該当

表10 調味料等のpH

No	分類	食品の種類	pH
S1	調味料等	からし	2.69
S2	調味料等	穀物酢	2.73
S3	調味料等	ドレッシング	3.29
S4	調味料等	ソース	3.31
S5	調味料等	しょうが	3.32
S6	調味料等	ドレッシング	3.34
S7	調味料等	わさび	3.53
S8	調味料等	ケチャップ	3.64
S9	調味料等	コチュジャン	3.71
S10	調味料等	ドレッシング	3.76
S11	調味料等	合わせ酢	3.86
S12	調味料等	マスタード	3.79
S13	調味料等	ドレッシング	3.92
S14	調味料等	ドレッシング	3.94
S15	調味料等	合わせ調味料	4.07
S16	調味料等	マヨネーズ	4.08
S17	調味料等	ドレッシング	4.19
S18	調味料等	ソース	4.34
S19	調味料等	合わせ調味料	4.43
S20	調味料等	合わせ調味料	4.43
S21	調味料等	豆板醤	4.57
S22	調味料等	醤油	4.57
S23	調味料等	合わせ調味料	4.84
S24	調味料等	ドレッシング	4.90
S25	調味料等	合わせ調味料	4.92
S26	調味料等	ソース	5.41
S27	調味料等	合わせ調味料	6.28

数値は3回試行の平均値

食品中または食品表面の油脂含量が概ね20%以上の食品は油脂及び脂肪性食品に該当

3) 食品擬似溶媒に関する検討

①3%酢酸と4%酢酸の同等性に関する検証

前述のように日米欧では酸性食品の食品擬似溶媒が異なっている。そのため、器具・容器包装の輸出入時の規格適合性確認、並びに新規物質の健康影響評価の円滑な運用を妨げる可能性がある。しかし、米国において推奨されている10%エタノールは、食品衛生法の4%酢酸とは性質が異なるため、溶出物やその溶出量も全く異なると予想される。そのため、酸性食品の食品擬似溶媒を10%エタノールに変更した場合は、既に上市されている製品について規格適合性の再確認が必要となるなど大きな混乱を招く懸念がある。また、ボツリヌス食中毒の発生防止の対策を食品のpH値により区分しているという観点から、食品擬似溶媒には酸溶媒を用いることが望ましいと考えられる。一方、欧州連合で用いられる3%酢酸は食品衛生法の4%酢酸と性質が類似しており、実際にこれらのpHを測定したところ、pH2.47及びpH2.39であり、その違いはわずかであった。そのため、3%酢酸と4%酢酸の食品擬似溶媒としての同等性が確認できれば、日欧の整合化は不要である。

そこで、欧州連合の3%酢酸と現行の4%酢酸に酢酸濃度による溶出傾向を確認するための比較対象として5%酢酸を加えた3種の食品擬似溶媒による溶出量を比較して、3%酢酸と4%酢酸の酸性食品の食品擬似溶媒としての同等性を検討した。

まず、有機物の溶出量を比較した。共通の物

質を含有するHDPE、PP、HIPS、PA、軟質PVCシートを試料として溶出試験を行い、溶出した有機物の溶出量を比較した。60°C30分間の溶出試験を行ったところ、大部分の試料から物質1~4の溶出が確認できたが、その量は少なく、十分な検証を行うことができなかった。そこで、95°C30分間の溶出試験を行った。各シートにおける溶出量を表1-1に示した。物質7~9はいずれの試料も定量限界以下(0.1 µg/mL)であり、物質10は1試料から検出されたが、併行試験によるばらつきが大きく相対標準偏差が20%を超えていた。そのため、物質1~6の溶出量を用いて比較検討を行うこととした。

4%酢酸での溶出量に対する3%酢酸及び5%酢酸の溶出量比を図1に示した。物質1~3は親水性が高く溶出量も多いため、酢酸濃度による影響を受けにくいと考えられたが、物質1及び3については大部分の試料、物質2においては半数程度の試料で酢酸濃度に応じて溶出量が増加する傾向が見られた。一方、分配係数が4.3~6.9のやや親油性を有する物質4~6については、物質1~3と比較して溶出量が少ないため、溶出量の変化はわずかであったが、検出された試料の半数程度で酢酸濃度に応じて溶出量が増加する傾向が見られた。このことから、有機物に対しては、3%酢酸と4%酢酸では溶出傾向が異なっており、酸性食品の食品擬似溶媒として同等と見なすことはできないと考えられた。

表 1 1 酢酸濃度による有機物の溶出量の比較

試料	物質	溶出量 (µg/mL)			
		3%酢酸	4%酢酸	5%酢酸	
HDPE	1	24.1 ± 4.4	25.9 ± 3.0	26.3 ± 3.3	
	2	24.8 ± 0.8	24.7 ± 0.8	25.8 ± 2.2	
	3	13.3 ± 2.3	14.4 ± 0.6	15.4 ± 1.4	
	4	1.5 ± 0.0	1.7 ± 0.1	1.9 ± 0.06	
	5	0.19 ± 0.02	0.20 ± 0.01	0.24 ± 0.01	
	6	0.11 ± 0.00	0.12 ± 0.01	0.16 ± 0.00	
	7~9	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
	10	< 0.1	< 0.1	(0.16 ± 0.04)	
	PP	1	26.2 ± 1.1	26.0 ± 0.9	28.5 ± 1.9
		2	26.3 ± 1.5	24.2 ± 0.4	24.9 ± 1.3
3		16.8 ± 0.8	17.6 ± 0.8	19.6 ± 1.1	
4		1.1 ± 0.2	1.1 ± 0.1	1.1 ± 0.2	
5		0.12 ± 0.02	0.13 ± 0.02	0.12 ± 0.02	
6~10		< 0.1	< 0.1	< 0.1	
HIPS	1	0.71 ± 0.04	0.79 ± 0.08	0.90 ± 0.03	
	2	0.65 ± 0.06	0.72 ± 0.06	0.68 ± 0.05	
	3	0.70 ± 0.02	0.78 ± 0.07	0.82 ± 0.03	
	4	0.11 ± 0.01	0.15 ± 0.00	0.14 ± 0.00	
	5~10	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
PA	1	15.0 ± 1.0	15.5 ± 0.8	16.3 ± 0.2	
	2	21.4 ± 1.2	21.7 ± 0.6	23.9 ± 1.0	
	3	18.2 ± 0.9	18.5 ± 0.9	19.8 ± 0.5	
	4及び5	—	—	—	
	6	0.20 ± 0.01	0.22 ± 0.00	0.26 ± 0.02	
	7~10	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
軟質PVC	1	28.3 ± 1.2	31.5 ± 1.8	32.9 ± 0.5	
	2	22.8 ± 0.7	25.6 ± 1.2	27.1 ± 0.8	
	3	9.8 ± 0.1	11.3 ± 0.5	12.5 ± 0.3	
	4	10.0 ± 0.2	11.8 ± 0.5	14.4 ± 0.5	
	5	0.23 ± 0.02	0.27 ± 0.01	0.31 ± 0.01	
	6	—	—	—	
	7~9	< 0.1	< 0.1	< 0.1	
	10	0.4 ± 0.08	(0.65 ± 0.21)	(0.46 ± 0.12)	

— : 未配合、溶出条件 : 95℃ 30分間

数値は 3 回試行の平均値±SD、() は相対標準偏差が20%を超えたもの

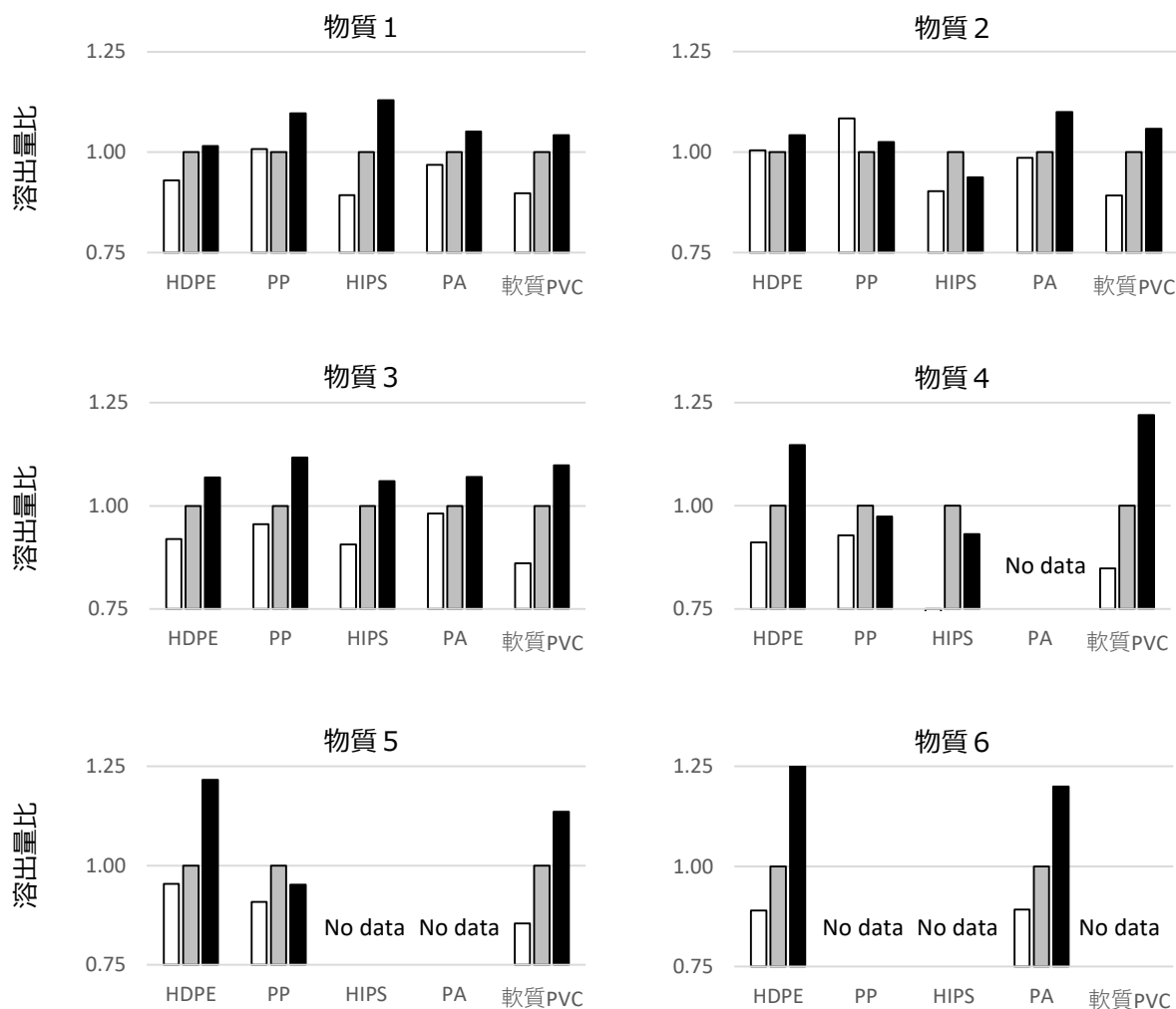


図1 4%酢酸の溶出量に対する3%酢酸及び5%酢酸の溶出量比
(縦軸は4%酢酸の溶出量を1としたときの相対値)

□ : 3%酢酸、▒ : 4%酢酸、■ : 5%酢酸

次いで、無機物の溶出量を比較した。ゴムシート、PET ボトル等を試料として3%酢酸、4%酢酸及び5%酢酸で60°C30分間の溶出試験を行い、溶出したMg、Ca、Zn、Ge及びSbの溶出量を測定した。その結果を表1-2に示した。一部の結果では相対標準偏差が20%を超えていたが、試料内の含有量のばらつきに由来するものと考えられたことから、これらは参考値とした。各溶媒における溶出量を比較した結果、Geでは酢酸濃度に応じ

て増加する傾向が見られたが、それぞれの相対標準偏差は16~19%とやや大きく、有意な変化とは考えられなかった。一方、その他の元素においては酢酸濃度と溶出量に相関はみられなかった。3%酢酸、4%酢酸、5%酢酸のpH値はそれぞれ、pH 2.47、pH 2.39及びpH 2.33であり、その差はわずかであることから、無機物の溶出量は酢酸濃度によって大きく異なることはないと考えられた。

表 1 2 酢酸濃度による各元素の溶出量の比較

元素	試料	溶出量 (ng/mL) および相対標準偏差 (%)					
		3%酢酸		4%酢酸		5%酢酸	
		Ave	RSD	Ave	RSD	Ave	RSD
Mg	レジ袋	1.0×10^{-1}	9	1.0×10^{-1}	8	1.1×10^{-1}	6
Ca	HNBRシート	1.4×10^3	14	1.3×10^3	6	1.7×10^3	31
	フッ素ゴムシート	1.1×10^3	6	1.2×10^3	4	1.1×10^3	11
Zn	HNBRシート	2.0×10^3	5	2.0×10^3	3	2.0×10^3	4
	フッ素ゴムシート	7.2×10^2	8	7.3×10^2	10	7.0×10^2	13
Ge	PETボトル 1	1.8×10^0	19	1.9×10^0	17	2.1×10^0	12
Sb	PETボトル 2	1.5×10^{-1}	39	2.3×10^{-1}	42	1.9×10^{-1}	16

溶出条件：60℃ 30分間

表 1 3 各飲料における添加回収試験の結果

物質	B5		B7		B8		B12		B13		B15		B22	
	回収率	RSD	回収率	RSD	回収率	RSD	回収率	RSD	回収率	RSD	回収率	RSD	回収率	RSD
1	101.4	2.6	96.5	3.1	103.0	5.5	108.7	3.5	106.0	6.2	101.0	4.4	96.9	2.0
2	97.3	4.3	94.0	1.4	92.4	1.9	94.9	0.8	89.1	1.2	93.4	0.8	84.8	2.2
3	88.5	4.9	88.8	1.7	89.6	1.7	94.1	1.4	91.1	2.9	87.6	3.5	80.1	2.4
4	67.6	1.9	86.1	3.0	74.6	2.0	81.9	2.1	70.3	3.1	67.3	2.3	81.5	6.4
5	64.9	4.0	91.3	7.9	77.9	4.9	83.4	3.2	73.1	3.1	68.3	5.0	76.9	3.7
6	62.6	1.1	86.7	4.2	69.5	1.1	83.3	2.7	71.5	2.3	64.8	1.6	70.7	4.0
7	63.6	2.1	84.3	2.7	65.7	2.1	81.1	2.4	66.9	2.3	63.3	1.8	76.4	2.1
8	67.1	3.9	89.5	3.2	68.3	4.0	78.4	2.8	68.8	6.2	64.3	3.7	84.8	2.1
9	61.8	0.9	80.8	1.8	61.6	1.6	79.2	1.9	63.6	2.1	63.5	2.3	74.3	2.3
10	58.7	2.1	66.0	7.3	55.6	4.5	64.3	2.7	52.0	2.0	58.8	1.2	71.7	5.6

値 (%) は 3 回試行の結果

以上のことから、有機物に対しては、3%酢酸と4%酢酸では溶出傾向が異なっており、同等と見なすことはできなかったが、無機物に対しては、3%酢酸と4%酢酸の溶出量は同等と見なすことが可能と考えられた。

②飲料と食品擬似溶媒の溶出量比較

酸性食品の区分である pH (4.5~5) と食品擬似溶媒の pH (2.39 及び 2.47) には大きな差があるため、食品擬似溶媒への溶出量が実態と乖離している可能性があると考えられた。そこで、HDPE、PA 及び軟質 PVC シートを試料として、pH 5 以下の飲料 7 種 (B5、B7、B8、B12、B13、B15 及び B22) への溶出量を測定し、3%酢酸及び4%酢酸への溶出量と比較し、

3%酢酸及び4%酢酸の食品擬似溶媒としての妥当性を検証した。

まず、飲料中に移行した各物質の定量精度を検証した。各飲料に 100 µg/mL となるように物質 1~10 を添加し、アセトニトリルで適宜希釈後、LC-MS/MS で測定して回収率を算出した。それぞれの飲料における各物質の回収率を表 1 3 に示した。物質 1~3 については、すべての飲料で回収率が 80%以上であり、相対標準偏差も 5%以下と良好であった。しかし、物質 4~10 については、多くの回収率が 80%未満であり、一部では相対標準偏差が 5%を超えるものも存在した。そこで、物質 4~10 については参考値としたうえで、飲料への溶出

量は溶出試験後の飲料中の各物質の定量値を回収率で補正した値とし、4%酢酸の溶出量を1としたときの各飲料の溶出量の比を算出した。各飲料及び物質の溶出量比を図2に示した。ただし、親油性が高い物質7~10について

ては、多くの試料または飲料で溶出が見られなかったこと、回収率が不十分であり溶出量の信頼性が確保できなかったことから、今回の検証にはこれらの溶出量を使用できなかった。

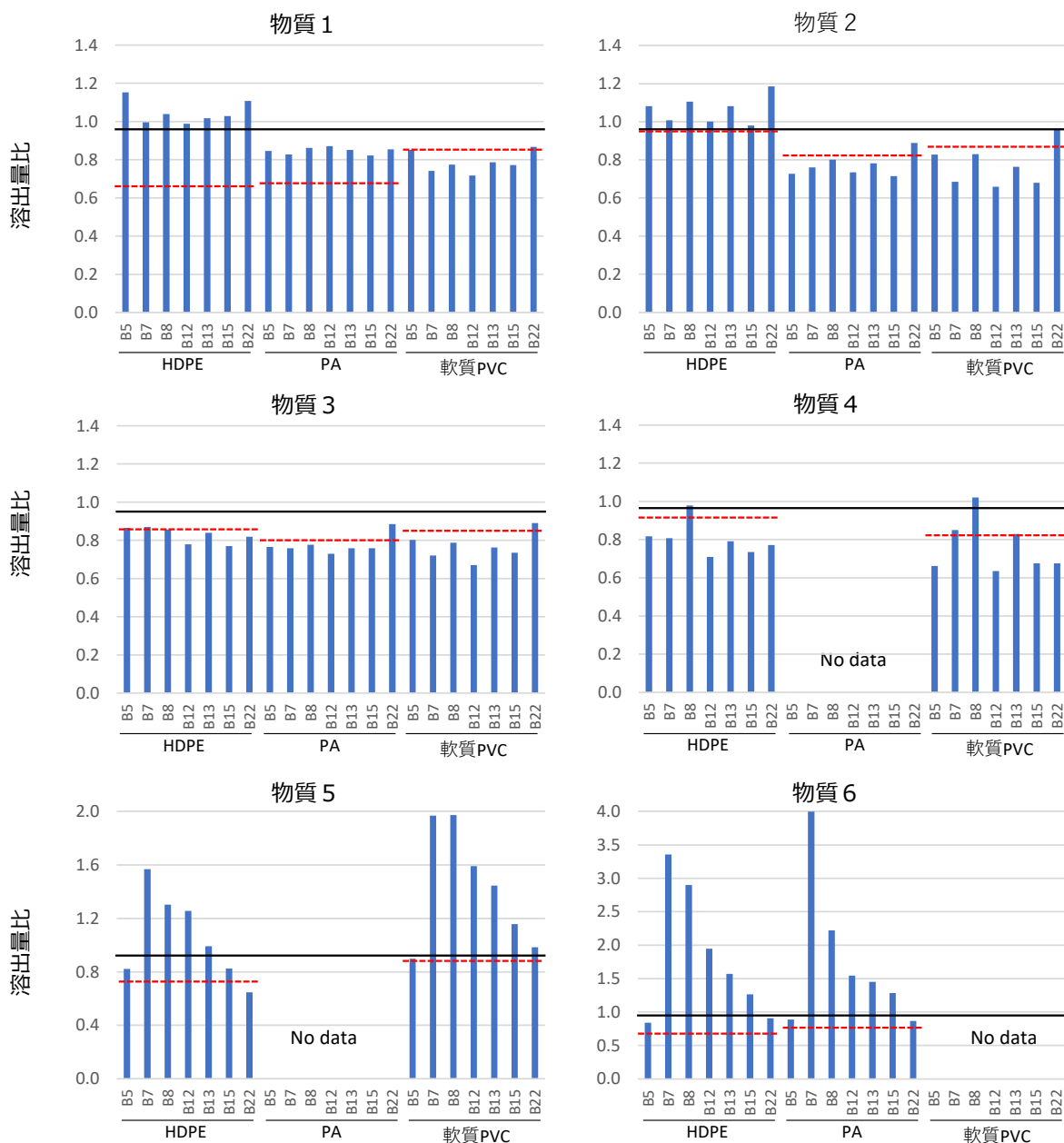


図2 4%酢酸の溶出量に対する各飲料の溶出量比
(試料番号は表7と共通)
(縦軸は4%酢酸の溶出量を1としたときの相対値、物質4~6は参考値)
----- : 3%酢酸、————— : 4%酢酸

分配係数が 1.7~4.3 の親水性が高い物質 1~4 の溶出量は飲料の種類や pH に関連せず、ほぼ同程度であった。3%酢酸及び 4%酢酸の溶出量と比較した結果、飲料への溶出量は 4%酢酸と比べて同等またはそれ以下であった。一方、3%酢酸の溶出量と比べると、物質 2~4 は飲料と 3%酢酸で同程度であったが、物質 1 の HDPE 及び PA の溶出量は 3%酢酸よりも飲料が多かった。

今回の結果では参考値となるが、分配係数が 5.7 及び 6.9 のやや親油性を有する物質 5 及び 6 については、溶出量は少なかったが、B5 を除くと pH 値が低いほど溶出量が多かった。B5 は炭酸飲料であり、その溶出量は同じ炭酸飲料である B22 とほぼ同じであった。そのため、分配係数が 6 程度の物質の溶出量は、有機酸による pH 値の影響を受けるが、炭酸ガスに由来する pH 値の影響は受けないと推察された。3%酢酸及び 4%酢酸の溶出量と比較した結果、炭酸飲料である B5 及び B22 への溶出量は 4%酢酸もしくは 3%酢酸と同程度であったが、その他の飲料は 4%酢酸よりも溶出量が多かった。

③食品擬似溶媒の選択

食品衛生法において 4%酢酸を用いる溶出試験項目を表 1 4 に示した。今回は、Cd または Pb を含む試料を用いた検証ができなかったが、Mg、Ca、Zn、Ge 及び Sb については、3%酢酸と 4%酢酸で溶出量に差は見られなかった。さらに、3%酢酸と 4%酢酸の pH は 2.39 及び 2.47 であり、大部分の食品と比べて低い。そのため、これらが主な溶出物である場合は、いずれを食品擬似溶媒としても十分保守的な管理が可能と考えられた。

また、蒸発残留物試験においては、金属類と有機物が対象となる。有機物については、食品擬似溶媒としての 3%酢酸と 4%酢酸の同等性を検証した結果、物質の分配係数によって溶出傾向が異なることから、同等と見なすことができなかった。そこで、pH 4.5~5 の飲料への溶出量と 3%酢酸及び 4%酢酸への溶出量を比較したところ、3%酢酸は溶出量が多い親水性の物質に対しては各種飲料と同程度の溶出量であったが、一部では過小評価となる場合があった。また、親油性を有する物質に対してはほとんどの場合で過小評価となった。一方、4%酢酸は親水性の物質に対しては各種飲料と同等以上の溶出量が得られたが、親油性を有する物質に対しては 3%酢酸と同様に過小評価となる場合が多かった。しかし、親油性を有する物質の 4%酢酸への溶出量は親水性の物質と比べて 1/100~1/10 程度と明らかに少なく、蒸発残留物試験の結果に対する影響は小さいこと、4%酢酸は親水性の物質に対して実際よりも多い溶出量を得られることから、総合的にみると保守的な管理が可能と考えられた。

一方、ポリカーボネート製品のビスフェノール A (フェノール及び *p*-tert-ブチルフェノールを含む。) 溶出試験においては、ビスフェノール A の分配係数が 3.32 (*p*-tert-ブチルフェノールも同程度) であることから、その溶出挙動は物質 3 と同じと予想された。そのため、本規格においては 3%酢酸が実際の溶出量と近く、4%酢酸ではやや保守的な溶出量となると推察されたが、今後これらを含む試料を用いて検証する必要がある。

表 1 4 4%酢酸を浸出用液とする溶出試験を要する規格

対象となる物質	対象となる材質
重金属	合成樹脂 ゴム
Cd及びPb	ガラス、陶磁器、ホウロウ引き
Sb	ポリエチレンテレフタレート
Ge	ポリエチレンテレフタレート ポリエチレンナフタレート
Zn	ゴム（ほ乳器具を除く）
蒸発残留物	合成樹脂（個別規格 ^{*2} ） ゴム（ほ乳器具を除く） 金属缶
ビスフェノールA ^{*1}	ポリカーボネート

*1：フェノール及びtert-p-ブチルフェノールを含む

*2：個別規格が設定されている合成樹脂。ただし、ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂を除く

以上のことから、保守的な管理という観点では、大部分の物質に対して実際よりも多い溶出量が得られる4%酢酸が酸性食品の食品擬似溶媒として妥当と考えられた。一方、国際整合性及び現実的な溶出量による管理という観点では、3%酢酸を食品擬似溶媒とすることも可能と考えられた。しかし、親水性の物質に対しては過大評価、親油性の物質に対しては過小評価となる場合があるため、3%酢酸または4%酢酸のいずれを食品擬似溶媒とする場合であっても、個々の物質に対して溶出量の規格を設定する際は、その物質の物性等を考慮して実際の食品への移行量と同程度の溶出量が得られる食品擬似溶媒（浸出用液）を設定すべきと考えられる。

D. 結論

日本、米国及び欧州連合における酸性食品の区分とその食品擬似溶媒は整合化されておらず、器具・容器包装の輸出入時の規格適合性

確認、並びに新規物質の健康影響評価の円滑な運用を妨げる可能性がある。そこで、食品衛生法の器具・容器包装の規格基準における酸性食品の区分と溶出試験で用いる浸出用液の検討を行った。

食品の製造基準ではボツリヌス食中毒の発生防止という観点からpH 4.6を指標として殺菌条件及び保存条件を区分している。容器包装について規定の殺菌条件や保存条件等に対して耐久性を有するものを選択して使用する必要があるため、酸性食品の指標となるpH値を現行の5から4.6へ変更することが望ましいと考えられた。その際、pH 4.6～5.0の食品はその区分が変わるが、該当する食品は油脂含量が低い調味料類に限定的であり、影響は小さいと考えられた。

食品擬似溶媒の国際整合化を目的として、3%酢酸と4%酢酸の同等性を検証したが、物質の分配係数によって溶出傾向が異なることから、これらを同等と見なすことができな

った。各種飲料への溶出量を対照として食品擬似溶媒としての妥当性を検証したところ、保守的な管理という観点では、大部分の物質に対して実際よりも多い溶出量が得られる4%酢酸が酸性食品の食品擬似溶媒として妥当と考えられた。一方、国際整合性及び現実的な溶出量による管理という観点では、3%酢酸を食品擬似溶媒とすることも可能と考えられた。しかし、いずれの場合であっても、個別の物質に対して溶出量の規格を設定する際は、その物質の物性等を考慮して実際の食品への移行量と同程度の溶出量が得られる食品擬似溶媒（浸出用液）を設定すべきと考えられる。

E. 参考文献

- 1) 食品安全委員会、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針、2019年5月
- 2) European Commission, COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 on plastic

materials and articles intended to come into contact with food (2011)

- 3) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances: Chemistry Recommendations (2007)
- 4) U.S. Food and Drug Administration, 21CFR 176.170 Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods (2019)
- 5) 厚生労働省医薬局食品保健部基準課長、監視安全課長通知、容器包装詰食品に関するボツリヌス食中毒対策について（食基発第0630002号、食監発第0630004号、平成15年6月30日）
- 6) 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知、容器包装詰低酸性食品に関するボツリヌス食中毒対策について（食安基発第0617003号、食安監発第0617003号、平成20年6月17日）