

第3章 化学物質の暴露量の推定方法

1. 器具・容器包装における暴露量の推定

器具・容器包装における化学物質の健康影響評価では、TDI（耐容一日摂取量）及びEDI（推定一日摂取量）を算出し、TDIよりEDIが少なければ安全とみてよいと考えられる。EDIは、食品中濃度とその食品摂取量との掛け算で算出され、プラス α は食品以外の環境中に含まれている場合等に加えられるものである。

規格値の設定については、EDIをTDIに置き換えて許容される食品中濃度を算出し、試験する規格値に単位を変換したり試験法によって濃度に変換したりすることによって、食品衛生法でいう規格値が計算される。

(ポリオレフィン等衛生協議会 2014b)

器具・容器包装における化学物質の暴露推定量は、食品への移行量から算出する。移行量は、製品の使用条件あるいは食品の種類によって大きく異なる。使用条件については、高温での使用や食品との長時間の接触等の条件の影響が大きい。また、食品の種類については、油が多い場合は油性の物質が溶出しやすくなり、水分を多く含む食品の場合は疎水性の物質は溶出しにくい。

対象とする化学物質の食品中濃度の測定に関しては、食品に含まれている成分と同じ物質の場合は、器具・容器包装からの量の区別ができないため、移行量を計測することは困難である。そこで、米国やEU、日本では、特定の条件下である種の溶媒を食品疑似溶媒として擬似的に溶出試験を行い、その溶出量を移行量として扱っている。試験条件は、消費者が使用する温度や時間は様々であるため、米国やEUでは特定の条件を設定して移行量を求めている。

暴露量の推定で用いる食品摂取量は、一日に摂取する食品量を基にするが、使用されている器具・容器包装材料が食品により異なる。例えばポリエチレンの添加剤の摂取量を調べたい場合、全ての食品がポリエチレンに接触しているわけではないため、実際にポリエチレンに接触している食品の量を考慮に入れなければならない。つまり、単純に一日に食べる食品の量ではなく、対象となる物質に相当した食品の摂取量を用いなければならない。これは、材質や製品によって食品と接触する頻度が異なり、あまり使用されていない樹脂（材質）であれば頻度は低くなるので摂取量は小さく、一般的な材質あるいはプラスチック全般に用いられる添加剤であれば摂取量は大きくなる。暴露量の計算では、全食品に対してその材質が接触する割合により補正をする必要がある。

さらに、米国と欧州では許認可の方法が異なるため、設定されている算出方法は異なっている。日本では、暴露量の計算方法の考え方は対象となる物質ごとに対応しており、全体として決まった方法は設定されていない。

(FDA 2007、EC 2011a)

2. 評価機関における暴露量推定

(1) 米国及び EU における摂取量推定方法の違い

米国 FDA では、FCN (Food Contact Notification) により容器包装製品の許認可方式が定められている。対象材質は合成樹脂・紙・接着剤など幅広い。許認可申請は企業ごとに行われ、その企業が製造する工場、製品の材料、製造方法、用途、使用様態、食品接触条件、そのような使われ方をしたときの添加剤あるいは物質の食品への溶出量や毒性等の様々な情報が要求される。

申請での暴露量評価は、その条件での EDI が物質の TDI と比べると低いことを示すことにより安全であるとし、FDA がそれを審査して許認可するという個別認証方式がとられている。具体的に製造方法や製品を特定し、許認可の範囲はその許認可された製品のみとされる。他の企業が全く同じ製品を製造する場合でも認められない。また、同じ企業の同じ製品でも、違う工場における製造など、申請範囲を外れる場合は新たな申請が必要となる。

FDA の場合は、製品の使用用途や使用状況の範囲を特定しているため、摂取量はそれぞれの条件に合わせて推定することが可能である。実際の摂取量に近い値が得られるので、製品や使用条件が限定される場合に有効である。許認可方式に合わせた推定方法が取られている。

(FDA 2007)

一方、EU では、製品として器具及び容器包装、材質は合成樹脂の製品が規制対象とされている。許認可は添加剤ごと（化学物質ごと）の申請でポジティブリスト方式であるため、その添加剤がリストに載った時点で全ての企業が製造する合成樹脂に適用される。そのため、それぞれの製品の使用条件における移行量については不特定であり、具体的な暴露量推定ではない。従ってワーストケースの最大の摂取量を推定し、それが TDI と比べて低いという判断をする。最大を推定しているので実際の摂取量よりも過大な見積もりとなるが、多様な製品・使用条件で使用される場合はこの方法を取ることになる。

(EC 2011a、Plastics Europe 2014)

表 3-2-1 米国及び EU における摂取量推定方法

	米国FDA (FCN)	EU (EFSA)
対象	製品: 容器包装 材質: 合成樹脂、紙、接着剤など	製品: 器具、容器包装 材質: 合成樹脂製品のみ
申請・許認可	企業ごと、製品ごと (個別認証方式)	添加剤ごと (ポジティブリスト方式)
許認可範囲	許認可された製品のみ	すべての企業が製造する合成樹脂製品
	↓	↓
製品および添加剤の使用条件	製品が限定されるので、ある程度推定可能	不特定の企業および製品に使用されるため、具体的な推定ができない
	↓	↓
摂取量推定の方法	製品の使用方法に合わせて推定	最大の摂取量を推定
特徴	実際の摂取量に近い値が得られる。製品や使用条件が限定される場合に有効。	実際の摂取量よりも過大な見積りとなる。多様な製品及び使用条件で使用される場合に有効。

(国立医薬品食品衛生研究所 六鹿元雄委員 第2回検討会プレゼンテーション資料)

(2) 米国における規格設定

1) 米国における食品用器具・容器包装の規制

米国では、食品用容器包装材料は、食品に間接的に摂食する物質の一つとして食品添加物の範囲に組み込まれている。米国における食品用器具・容器包装の規制は、食品医薬品局（FDA）が連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）により、食品への有害物質混入を規定している。FFDCAは、1938年に制定された連邦法の施行規則「連邦規則集（CFR、Code of Federal Regulation）において Title21 の 174-178 で定められており、これに準拠していない場合は新たな申請が必要となる。

1995年に 21CFR170.39 に閾値の規制（TOR、Threshold Regulation）が記載され、食品添加物の一日食事中平均濃度が 0.5 ppb 以下である場合には安全と見なされ、CFR への記載を必要としないこととなった。

(FDA 1995)

また、新規材料については 2000年に食品接触物質届出制度（FCN）が導入され、食品医薬品化粧品法を改正した食品安全近代化法が 2011年1月に成立した。これは、食源性疾病など食品安全問題がもととなって策定され、行政の基本的枠組みは従来の問題発生時の対応型から問題発生前の予防型に大きく変化した。

(石動 2011a)

現在の 21CFR170.39 は 2014年に改訂されたものである。(FDA 2014b)

2) FDA の推定摂取量の算出方法

FDA では、食品中濃度は原則として、溶出量と分配係数（f）を掛けて算出される。溶出量は、水・酸性食品の溶出量（10%エタノールを用いて溶出試験をしたときの値）に水性食品の分配係数と酸性食品の分配係数の和を掛けて、水・酸性食品に対する食品中濃度を算出する（水性食品・酸性食品はどちらも 10%エタノールを擬似溶媒とするのでまとめて算出）。アルコール性食品は 50%エタノールを擬似溶媒として用い、脂肪性食品は合成トリグリセリドである Miglyol 812 を擬似溶媒として用いて、同様にそれぞれの分配係数を掛け、3種類の数値を合計したものを食品中濃度として算出する。使用されている分配係数を表 3-2-2 に示した。また、溶出試験における試験条件は表 3-2-3 のように設定されている。

(NFL 2014) (FDA 2007、2014b)

表 3-2-2 FDA における食品接触材料の分配係数

材質	水性	酸性	アルコール	脂肪性
ガラス	0.08	0.36	0.47	0.09
金属*	0.16 (0.54)	0.35 (0.25)	0.40 (0.01)	0.09 (0.20)
紙*	0.55 (0.57)	0.04 (0.01)	0.01 (0.01)	0.40 (0.41)
ポリマー	0.49	0.16	0.01	0.34
ポリオレフィン	0.67	0.01	0.01	0.31
ポリスチレン	0.67	0.01	0.01	0.31
耐衝撃性	0.85	0.01	0.04	0.10
非耐衝撃性	0.51	0.01	0.01	0.47
ポリ塩化ビニル	0.01	0.23	0.27	0.49
ポリカーボネート	0.97	0.01	0.01	0.01
ポリエステル	0.01	0.97	0.01	0.01
ナイロン	0.10	0.10	0.05	0.75
熱硬化性樹脂	0.17	0.40	0.31	0.12

*: ポリマーコートのある場合、()内はポリマーコートなしの場合

(国立医薬品食品衛生研究所 六鹿元雄委員 第2回検討会プレゼンテーション資料)

表 3-2-3 FDA における溶出条件

使用条件	溶出条件	
	初期条件	保存条件
A 高温 (>100°C) 殺菌	121°C × 2時間*	40°C × 238時間
B 沸騰水 (100°C) 殺菌	100°C × 2時間*	
C 66°C以上で熱充てんまたは殺菌	100°C × 30分間 または66°C × 2時間	
D 66°C以下で熱充てんまたは殺菌	66°C × 30分間	
E 室温で熱充てん及び貯蔵	-	40°C × 10日間
F 冷蔵貯蔵	-	20°C × 10日間
G 冷凍貯蔵	-	20°C × 10日間
H 冷凍または貯蔵(再加熱目的)	100°C × 2時間	-

*: 50%EtOH または実濃度の EtOH の場合は 71°C × 2時間

(国立医薬品食品衛生研究所 六鹿元雄委員 第2回検討会プレゼンテーション資料)

食品摂取量については、1日に3kg摂取することを前提としているが、3kg全てが同じ材質に包装されているわけではないため、消費係数 (CF) により補正する。FDA のガイドラインでは、溶出試験を3種類の擬似溶媒で行い、それぞれの溶媒の食品への分配係数を掛けた値を足し合わせ、「食事量 (3kg/人/日)」と消費係数を掛けて EDI を算出する。

$$\text{【推定摂取量 (EDI) = } \{ (f_{\text{aqueous}} + f_{\text{acidic}}) \times (M_{10\% \text{EtOH}}) + (f_{\text{alcohol}}) \times (M_{50\% \text{EtOH}}) + (f_{\text{fatty}}) \times (M_{\text{miglyol 812}}) \} \times 3 \text{ kg/人/日} \times \text{CF} \text{】}$$

f_{aqueous} : 水性食品への分配係数

f_{acidic} : 酸性食品への分配係数

f_{alcohol} : アルコール性食品への分配係数

f_{fatty} : 脂肪性食品への分配係数

$M_{10\% \text{EtOH}}$: 10%エタノールへの溶出量 (水性・酸性食品への溶出量)

$M_{50\% \text{EtOH}}$: 50%エタノールへの溶出量 (アルコール性食品への溶出量)

$M_{\text{miglyol 812}}$: miglyol 812 への溶出量 (脂肪性食品への溶出量)

FDA においては原則的に消費係数 (CF) を使用してをおり、これは材質ごとに設定されている。例えばガラスに関する CF の 0.1 は、全食品の 10%がガラスと接触していることを示すが、ポリマーは全体の 40%が接触し、ポリマーの中でもポリオレフィンが 35%、3 種類のポリエチレンやポリプロピレンなどはさらに細かく設定されている。PET の場合は 16% であるが、リサイクル PET に限定すれば 5%としている。リサイクル PET の消費係数は、実際には 5%より低いですが、最低値として 5%を使うこととされている。

(NFL 2014) (FDA 2007)

(3) EUにおける規格設定

1) EUにおける食品用器具・容器包装の規制

欧州連合の食品接触物質に関する規則は、2011年に改正され、現行規則 Regulation(EU) No 10/2011 (2011年5月1日施行)が運用されている。この規則には、プラスチック関連の2002/72/ECとその改定(7改定)、塩化ビニルに関する78/1420/EECとその改定、移行試験関連の82/711/EECとその改定及び85/572/EECが統合された。ただし、一部の条項については施行期日を留保した。(EU No 10/2011 第23条による)

その後以下のように施行されている。

- ・2012年12月31日から施行：第18条「移行制限の順守評価に関する規則」2項及び4項、並びに第20条「欧州連合規則の改正」(指令85/572/EECを規則(EU) No 10/2011に差し替える)
- ・2015年12月31日から施行：第5条の可塑剤を除く添加物で、容器のふたなどのプラスチックの層やコーティングに使うもの(第2条1項及び2項に記載)、並びに同条グラスファイバー強化プラスチックのサイズ剤に使う添加物について

2008年以降の規則改正等の概略を図3-2-1に示した。

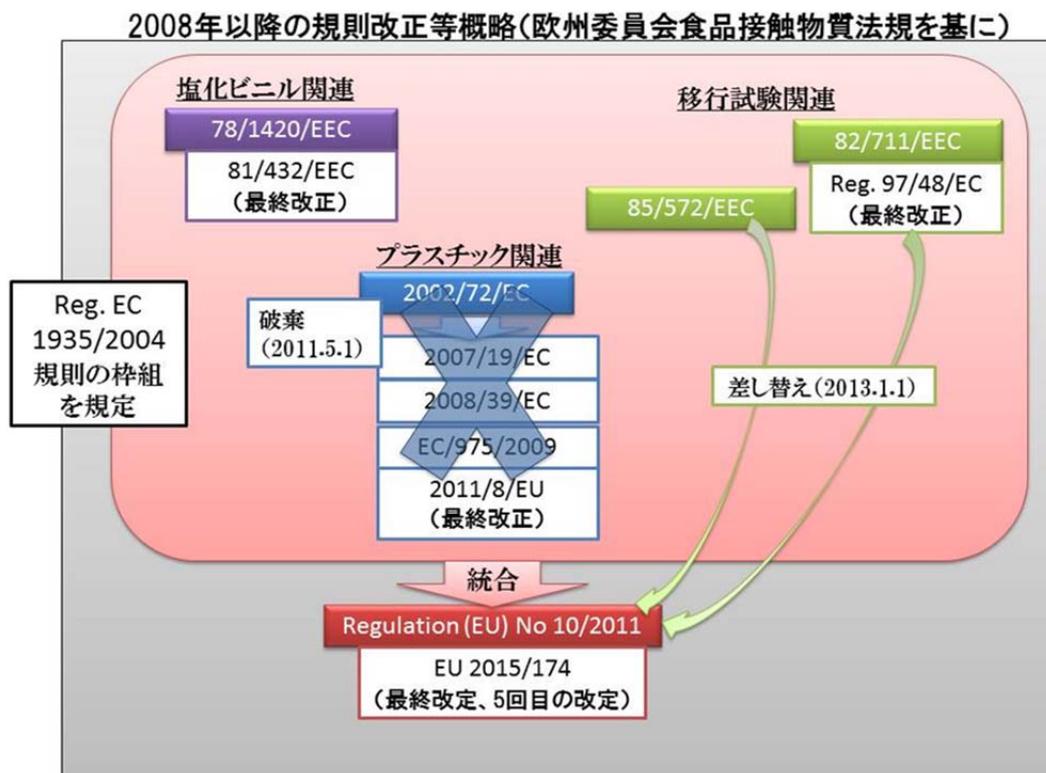


図 3-2-1 EC の食品接触物質に関する規制

(European Commission “Food Contact Materials – Legislative Lists”³(2015年2月5日)を基に作成)
(EC 2011b、c、d、e、f)

³ European Commission, Food Contact Materials - Legislative Lists
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm

なお、2011年以前の枠組みについては、広瀬らの「食品安全委員会 研究成果報告書」(広瀬 2005)及び石動のまとめ(石動 2011b)に詳しく記載されている。

<「プラスチック規則」(EU) No 10/2011の施行と規制の枠組>

食品接触材としてのプラスチック利用について、欧州連合全体で包括的に規制する規則は2011年1月14日に公布された。これは「食品に接触することを意図したプラスチック材料及び製品 articles に関する2011年1月14日付委員会規則(EU) No 10/2011」、通称「プラスチック規則 Plastics Regulation」⁴(以下、「プラスチック規則」という。)である。

プラスチック規則は、従来の諸規則・指令等を統合するものである。同規則の制定前まで、合成樹脂の食品接触材に関連する法令は、2004年に制定された通称「枠組規則 Framework Regulation」EC 1935/2004を包括的枠組みとし、指令78/1420/EECとその改正令を主とする塩化ビニル関連の規則、指令82/711/EECとその改正令及び85/572/EECの二つの流れを汲む移行試験関連の規則、指令2002/72/ECとその改正令によるプラスチック関連の規則に分立していた(前図)。また、新物質の開発や科学的知見の発展に応じて次々に公布される指令や細則によって、法令全体の体系が煩雑なものとなっていた。同時に、公布に応じて各国が自国法規を改定する必要性があり、施行まで大きな時差があった。こうした煩雑さと冗長さを解消するため、欧州連合レベルでの統一かつ包括的体系化が求められた。

((EU) No 10/2011 前文)

プラスチック規則は、48項目の前文及び全6章23ヶ条並びに付属書I～VIから成る。構成は以下の通りである。

タイトル: 委員会規則 (EU) No 10/2011 2011年1月14日 食品接触を意図したプラスチック材料及び製品に関する規則

目次

前文 (1)～(48)

第1章 総則

第1条 主題

第2条 範囲

第3条 定義

⁴ この規則の通称は「プラスチック施行規則 PIM」(英語表記は Plastic Implementing Measures)とされている場合が多い。これは、規則のドラフトまでの段階での通称として使われてきた経緯を反映している。(例えば、SANCO_D1(2009)D/411905, Summary Record of the Standing Committee on the Food Chain And Animal Health held in Brussels on 8 December 2009, Section “Toxicological Safety of the Food Chain.” [2009年12月8日付食物連鎖と動物の保健に関する常任委員会「食物連鎖の毒性学的安全性」部会於ブリュッセル])。一方、“食物連鎖の毒性学的安全性”部会於ブリュッセルの通称・略称表記は「食品に接触することを意図したプラスチック材料及び製品に関する規則(EU) No 10/2011 についての連合のガイドライン」に公式に明記されている。規則 EC 1935/2004 に対応する「枠組規則 Framework Regulation」の通称も、同規則に明示されている。

第 4 条	プラスチック材料及び製品の市場での流通
第 II 章	組成の要件
第 1 節	認可された物質
第 5 条	認可された物質の連合リスト
第 6 条	連合リストに含まれていない物質の逸脱 derogation
第 7 条	暫定リストの制定と管理
第 2 節	一般要件、制限及び規格 specifications
第 8 条	物質に関する一般要件
第 9 条	物質に関する特定要件
第 10 条	プラスチック材料及び製品に関する一般制限
第 11 条	特定移行制限
第 12 条	総移行制限
第 III 章	特定の材料及び製品に関する特定条項
第 13 条	プラスチック多層フィルムの材料及び製品
第 14 条	複合材料多層フィルムの材料及び製品
第 IV 章	コンプライアンスの宣言と書類
第 15 条	コンプライアンス宣言
第 16 条	提出書類
第 V 章	コンプライアンス
第 17 条	移行試験結果の記載方法 expression
第 18 条	移行制限のコンプライアンス評価のための諸基準
第 19 条	連合リストに含まれない物質の評価
第 VI 章	最終規定
第 20 条	EU 法令の改定
第 21 条	EU 法令の無効
第 22 条	移行措置
第 23 条	施行と適用の開始
	付属書 I~VI

2011年5月1日のプラスチック規則の施行に伴い、「食品類との接触を意図したプラスチック材料及び製品に関連する2002年8月6日付指令2002/72/EC」とその改正令は失効した。また、2012年12月31日をもって「食品類との接触を意図したプラスチック材料及び製品の構成要素の移行試験に必要な基礎的基準を著した1982年19月18日付指令82/711/EEC」及び「食品類との接触を意図したプラスチック材料及び製品の構成要素の移行試験に使用する擬似溶媒リストを著した1985年12月19日付指令85/572/EEC」は、プラスチック規則の第18条「移行制限の順守評価に関する規則」2項及び4項、並びに第20条「欧州連合規則の改正」によって、同規則に差し替えられた。

第 5 条の可塑剤を除く添加物で、容器のふたなどのプラスチックの層やコーティングに使うもの（第 2 条 1 項及び 2 項に記載）、並びに同条グラスファイバー強化プラスチックのサイズ剤に使う添加物については、その施行が 2015 年 12 月 31 日からと留保された。

なお、2011 年の公布及び施行以降、現在までに 5 回の改正が行われた。現時点での最終改正は 2015 年 2 月 15 日に公布された規則（EU）2015/174（連合リストの修正）である。

また、専門家による作業部会の議論を経て、2014 年 2 月には「食品に接触することを意図したプラスチック材料及び製品に関する規則（EU）No 10/2011 についての連合ガイドライン Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food」が、常任委員会の食物連鎖に関する毒性学的安全性部会により承認され、公開された。これは、欧州の専門機関や連合加盟各国の管轄省庁が、プラスチック規則の条項の解釈や採用を行うに当たり問題となる点の解決を助けるためのガイダンスドキュメントである。（下記 URL より入手可能）

(http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

「プラスチック規則」と「プラスチック指令 2002/72/EC」との比較を以下に示す。

- ・ 欧州連合の統一的市場に対して、包括的な規制としている
 - 第 2 条 1 項では規則の対象の範囲を「EU 市場に存在する材料や製品」と明示
 - 「プラスチック指令」の改正（2008/39/EC）により 2010 年から施行された「委員会リスト」いわゆるポジティブリストは、「連合リスト」という名称で継承された
 - 「連合リスト」は「プラスチック規則」の付属書 I に示される
- ・ 従来の諸指令等の内容を一つの規則に統合したことで、多様で煩雑な先行の指令や規則を参照することなく、欧州連合内でのプラスチックに関する規制のあらゆる側面を理解することができる
 - 例えば、「プラスチック指令」において、移行制限については指令 82/711/EEC 及び 85/572/EEC 並びに 2002/72/EC とこれらの改正を参照するよう言及されているが、「プラスチック規則」ではこれらが同規制の付属書にまとめられている
 - 「プラスチック規則」付属書 III に擬似溶媒の説明及び食品と擬似溶媒の対象表が示されるが、これは指令 82/711/EEC と 85/572/EEC その改正を踏襲したものである
 - 同様に同規則付属書 V には移行の適合性検査（移行試験）の方法が詳細に示される
- ・ 「プラスチック指令」から「プラスチック規則」への変更点として見いだせるのは、多層のプラスチックを対象範囲とした点である
 - 「プラスチック指令」第 1 条 4 項では、「複数の層で形成される材料及び製品で、プラスチックのみで構成されない場合、食品接触部がプラスチックのみであっても、本指令の対象とはならない」として、多層フィルムが複合材料で製造された際にはこの指令の対象外としていた。
 - これに対して、「プラスチック規則」では第 2 条 1 項に、EU 市場に存在する材料及び

製品で、(a)プラスチックのみ、(b)プラスチック多層フィルムの材料及び製品で接着剤又はそれ以外で接合されたもの、(c)上記 a)又は b)のコーティングで覆われた材料及び製品、(d)ふたや閉口部のガスケットを形成するプラスチック多層フィルム又はプラスチックコーティングで、そのふたや閉口部とともに異なる種類の材料の多層フィルムを形成するもの、(e)複合材料多層フィルムのなかのプラスチック層、のいずれかのカテゴリーに入るものを対象とする旨を述べる。

-上記条項に対応して、第 14 条 1 項で「複合材料多層フィルム材料又は製品において、それぞれのプラスチック層の構成部分は本規則に適合するものとする」とし、以下の項でその構造上の特徴や除外・忌避対象、禁止事項等を規定している。

プラスチック規則においては、以下プラスチック素材及び製品に適用される。

- ・プラスチック素材及び製品、ならびにプラスチックで作られている部品
- ・接着剤又はその他の方法で結合された、多層プラスチック及びプラスチック製品
- ・印刷された及び／又はコーティングが施された、プラスチック素材・製品又は多層プラスチック
- ・キャップや蓋の内側でガスケットを構成するプラスチック層及びプラスチックコーティングで、キャップや蓋とともに、素材が異なる複数の層を構成するもの
- ・多素材又は多層のプラスチック素材及び製品

また、規制対象の製品としては、規制対象となるプラスチック素材及び製品には、次のようなものが含まれます。食品業界で使用する食品貯蔵タンク、パイプ、ポンプ、コンテナ、ベルトコンベア。カップ、皿、カトラリーなどのキッチン用品。調理台の表面。冷蔵庫の内壁及び棚があげられる。

(EC 2011b、c、d、e、f)

2) EU の推定摂取量の算出方法

食品接触材料に関する暴露評価の方法について、EFSA (2012a) の CEF-食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネルにおいて以下のように説明されている。

包装のような食品接触材料から食品に移行する物質の暴露評価は他の汚染物質と多くの点で異なる。包装に使用される物質の数はかなり多く、例えばプラスチック製造だけでも 1,200 以上のモノマー及び 1,000 以上の添加剤がある。移行のレベルは、食品と包装の接触持続時間、貯蔵時や最終調整時の温度など多くの要因に左右される。

食品接触材料については、通常暴露推定のように実際の食品中の濃度データと摂取データとの組み合わせによって食事暴露を評価する代わりに、その化学物質の食品への最大移行を計算するためにモデルを使用する (EFSA 2008b)。モデルでは、ヒトは特定の種類の食品接触材料と接触する食品を毎日 1 kg 摂取すること、及び、その食品 1 kg は 6 dm² の表面積を持つ立方体の形態であることが仮定される。脂肪の多い食品については、純粋な脂

肪を 200 g 以上含む食品を毎日摂取する可能性が低いという事実により、5 までの低減の係数の導入が可能であろう。

移行のレベルは、様々な方法によって取得可能である：

- 最も一般的には、食品中の濃度は、標準的食品模擬物質を使った移行試験で取得した移行の測定値から推定される。
- 食品接触材料から食品への移行が完全、すなわち食品接触材料中の当該物質の 100% が食品へ移行すると仮定する。
- 包装関連速度定数及び食品関連取り込み特性を有する理論的な移行のモデル化。移行を過大評価することを目的としている。

まれに、完全な食事暴露評価が加工済み食品（ready for consumption）で測定した濃度に基づいて実施される場合がある。しかしこの場合及び保守的な食事暴露評価を提供するためには、消費者が最大濃度でそのブランドの食品に忠実であることが仮定される。このことは偏向を生じさせるが、忠実な消費者に対するより正確な推定値を提供し、その評価の保護性を保ち、問題とする物質に潜在的に暴露する可能性の高い消費者を確実に考慮に入れることになる。従って、食品接触材料物質への暴露を推定するためのこのアプローチは、現状では通常入手できず結果的に使用困難なデータを必要としている。

(別添 1 316 頁参照)

(EFSA 2012a)

EU のプラスチック規則においては、食品中濃度として最大量を見積もるために、擬似溶媒又は食品への溶出量のうち最大値を M_{\max} として用いる。食品摂取量としては、合成樹脂に接触する食品の量を 1 kg/人/日とし、推定摂取量（EDI）は最大溶出量に 1 kg を乗じた値としている。

【推定摂取量（EDI）= M_{\max} mg/kg×1 kg/人/日】

ただし、ここでは、添加剤が移行しやすい脂肪性食品では、過大な見積もりとなりやすい。脂肪性食品の割合も 20%から 100%油というものまで幅が広いとため、食品中の油脂含量に応じた減少係数（Fat Reduction Factor : FRF）（最大 5）を適用する。つまり、脂肪性食品の割合が 20%程度のものは、減少係数の最大値 5 を使って溶出量を 1/5 とする。100%油の場合は FRF が 1 である。なお、溶出試験における溶出条件は、表 3-2-4 のように規定されている。

(EC 2011a、Plastics Europe 2014)

表 3-2-4 EU における溶出条件

時間		温度	
食品との接触時間	溶出時間	食品との接触温度	溶出温度
$t \leq 0.5$ 時間	0.5 時間	$T \leq 5^{\circ}\text{C}$	5°C
$0.5 \text{ 時間} < t \leq 1 \text{ 時間}$	1 時間	$5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$	20°C
$1 \text{ 時間} < t \leq 2 \text{ 時間}$	2 時間	$20^{\circ}\text{C} < T \leq 40^{\circ}\text{C}$	40°C
$2 \text{ 時間} < t \leq 4 \text{ 時間}$	4 時間	$40^{\circ}\text{C} < T \leq 70^{\circ}\text{C}$	70°C
$4 \text{ 時間} < t \leq 24 \text{ 時間}$	24 時間	$70^{\circ}\text{C} < T \leq 100^{\circ}\text{C}$	100°C 、還流
		$100^{\circ}\text{C} < T \leq 121^{\circ}\text{C}$	121°C
		$121^{\circ}\text{C} < T \leq 130^{\circ}\text{C}$	130°C
		$130^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	150°C
$24 \text{ 時間} < t$	10 日	$150^{\circ}\text{C} < T$	175°C

↓ ↓

2つを組み合わせた条件で試験を行う。

(出典：国立医薬品食品衛生研究所 六鹿元雄委員 第2回検討会プレゼンテーション資料)

(4) 日本における規格設定

我が国では、合成樹脂製器具・容器包装に係る規制は、食品衛生法（1947年12月法第233号）、食品、添加物等の規格基準（1959年厚生省告示第370号）第3－器具及び容器包装）及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（1951年厚生省令第52号）により規定されている。この規格基準はその後逐次改正され、「合成樹脂製器具又は容器包装の規格基準」（最終改正 平成18年3月31日厚生労働省告示第201号）として個別規格が定められている。個別規格が設定された合成樹脂の多くは、25年以上前に当時の厚生省においてリスク評価が行われた。その際、国としては合成樹脂のリスク評価法を特に定めず、ケースバイケースで評価を行ってきた。その後、平成15年に食品安全委員会に器具・容器包装専門調査会が設置され、新規樹脂のリスク評価が個別に実施されている。

我が国では、ポリオレフィン等衛生協議会（ポリ衛協）⁵、塩ビ食品衛生協議会（塩食協）⁶、塩化ビニリデン衛生協議会（ビニリデン協）⁷、ポリカーボネート樹脂技術研究会及び生分解性プラスチック研究会が、合成樹脂製の食品接触物質の安全性評価を担当している。

（日本プラスチック工業連盟 2014、製品評価技術基盤機構 2014）

ポリ衛協ではポリ塩化ビニル（ポリオレフィン等衛生協議会 2014a）、塩食協はポリ塩化ビニル及び関連樹脂（塩ビ食品衛生協議会 2014a）、ビニリデン協はポリ塩化ビニリデン及び関連樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレンなどの熱可塑性樹脂（塩化ビニリデン衛生協議会 2014）を対象樹脂としている。

ポリ衛協や塩食協が実施している合成樹脂製の食品接触物質の安全性評価基準は、各物質の許容摂取量（ADI）と推定摂取量（EDI）のどちらが大きいかによってケースバイケースで安全性を評価している。EDIの算出方法においては、厚生労働省で行われたポリ乳酸（PLA）中のラクチドの規格値の設定で用いた計算式を使用し、PLA占有比率という消費係数（CF）に近い係数を用いる。EDIの算出は、最大溶出量に接触面積を掛けるが、消費係数（CF）を使用する場合には、これを体重で割る。

ポリ衛協や塩食協はそれぞれの合成樹脂ごとにEDIを設定して管理しており、EUの全樹脂を対象とする管理手法や、FDAのように個別の製品ごとに試験を行わず、形式上折衷案を取っている。ただし、各協議会により具体的な許容摂取量及び推定摂取量の求め方や条件を設定している。

（ポリオレフィン等衛生協議会 2014b、塩ビ食品衛生協議会 2014b）

なお、紙・板紙製の食品包装容の安全性については、日本製紙連合会を中心に、日本印刷産業連合会、全国段ボール工業組合連合会、全国クラフト紙袋連合会により自主規制が設けられ、パルプ及び抄紙工程で使用する化学物質の管理体制の整備が行われている。

（中川 2015）

⁵ ポリオレフィン等衛生協議会ホームページ <http://www.jhospa.gr.jp/>

⁶ 塩ビ食品衛生協議会ホームページ <http://www.jhpa.jp/>

⁷ 塩化ビニリデン衛生協議会ホームページ <http://vdkyo.jp/>

3. 暴露量推定に関する文献情報

(1) 暴露量推定方法に関する文献

1) TTC の概念を用いた香料のリスク評価における暴露推定方法

JECFA は、2009 年に公表した EHC 240 (Environmental Health Criteria 240) 「食品中の化学物質のリスク評価に関する原則及び方法」において、TTC の概念の香料の食品影響評価への適用に際する食事経由暴露量推定に対する考慮事項を以下のように記載している (IPCS 2009)。

①MSDI 推定値による暴露量推定の検討

JECFA は、1996 年の第 46 回会議で香料の安全性評価手順を最初に採用した時に、香料の推定食事経由暴露量を求めるための実際的かつ現実的な方法は、様々な地域の年間生産量データを用いることとした (JECFA 1997)。調査に基づくこの推定値は最大一日摂取量 (MSDI) とし、総年間生産量は生産される香料のすべてについて報告されるわけではない (報告されるのは 60~80%) ことを考慮し、香料の消費は検討対象集団のそれぞれについてわずか 10%に過ぎないことを前提として導出された。MSDI 推定値は当初、米国及び欧州における生産データと集団データに基づくものであったが、その後各会議で最近の生産データを提出するよう業界に要求し、第 68 回会議 (JECFA 2007b) では、欧州、日本及び米国の調査で報告された年間生産量に、0.8 の補正係数が適用された。

JECFA は第 46 回会議以後の会議でも MSDI アプローチを支持したが、香料の食事経由暴露量の推定に際して MSDI を用いることには限界があることも検討した (JECFA 2001、2005、2006、2007b、2009)。具体的には、生産量の低い香料が一定の食品に高レベルで添加される可能性があり、生産量の高い香料が様々な添加レベルで非常に数多くの食品中に存在する可能性があることが懸念された。

MSDI 推定値では、一部の香料の添加レベル分布が様々な食品カテゴリー経由及び食品カテゴリー内で不均一になり、その結果、その香料の食事経由暴露量の分布も不均一になることを考慮に入れることができない。そのため MSDI を用いた場合、ある香料を含む特定の食品を常に摂取する消費者の食事経由暴露量を過小評価する恐れがある。

JECFA は第 65 回会議において (JECFA 2006)、香料の食事経由暴露量の可能性を、米国で公表された一般に安全と認められているレベル (GRAS) 2、すなわち添加レベルデータに基づいて推定するため、既存の食事モデルを検討した。このような食事経由暴露量推定のためのモデルでは、同じ香料を含むいくつかの食品カテゴリーの大部分を 1 日に摂取することを前提として、考えられる平均 1 日摂取量 (PAD) 、理論的添加最大 1 日摂取量 (TAMDI) を検討した。しかし、このような食事モデルから推定した食事経由暴露量は、前提が保守的であったために香料の食事経由暴露量の現実的な推定値ではないと見なされ、本手順での使用に適していないとされた。以上の結果から、JECFA は香料の安全性を評価するための最も適切なアプローチをさらに検討すべきであると勧告した。

②SPET による暴露量推定の検討

JECFA は、その後の会議（JECFA 2007a、b、2009）で評価した香料に関して、業界が提供した推奨使用レベルの詳細情報を検討した。香料の食事経由暴露量を推定する新たな方法として、「特定食品からの摂取に基づく摂取量推定法」（SPET）が 2008 年（JECFA 2009）に合意された。

SPET による推定は、FEMA の GRAS レベル 3 とは異なり、業界が提供した添加レベルに基づく香料を含む食品の一部のみを 1 日に摂取することを前提としている。SPET は、対象とする香料を含む特定食品を多量に摂取する消費者ではなく、毎日常に摂取している消費者の長期的な食事経由暴露量を示すことを目的としている。

SPET では、香料を含む可能性が高い全ての食品カテゴリーを特定し、これら各カテゴリーの単一の「標準的な」部分に添加レベルを割り当てた上で、最も多い食事経由暴露量の一因となっている可能性が高い単一の食品カテゴリーを特定する。標準的な部分とは、長期にわたり毎日摂取していることを前提として、消費者による当該食品カテゴリーの平均食品摂取量を表すと考えられている。標準的な部分は食品カテゴリーに関する国民食事調査で報告された食品摂取量の多さを反映するものではなく、したがって長期的な摂取パターンをより現実的に予測するものである。

欧州、日本及び米国のうちいずれかに関して添加レベル及び生産データが入手可能な 225 種の香料の MSDI 推定値及び SPET 推定値の分析の要約が、JECFA の第 69 回会議で報告された（JECFA 2009）。ほぼすべての事例（>90%）で SPET 推定値は MSDI 推定値を上回り、かつ SPET 推定値は、当該構造クラスの TTC を上回る可能性が、対応する MSDI 推定値より高かった。クラス III では SPET 推定値が TTC を上回る頻度が最も高かったが、クラス I 及び II の場合も同様であった。

JECFA は上記の結果、MSDI 及び SPET による食事経由暴露量推定値は、互いに異なる補足情報を提供するものと結論付けた（JECFA 2009）。香料の食事経由暴露量の分布が不均一になる可能性に対しては、本手順に 2 つの食事経由暴露量推定値（MSDI 又は SPET）のうち高い方の数値を用いて対処することとなった。

ここでは、化学物質の構造、生産レベル、又は香料群に基づいて基準を設けたが、MSDI では食事経由暴露量が過小評価されるため SPET 推定値を用いる香料を特定することは不可能であったため、JECFA はその後検討する香料の全てについて、SPET 推定値を本手順に取り入れる必要があると結論付けた。

また、JECFA は、食事経由暴露量の SPET 推定値が MSDI 推定値より高い場合は、本手順のディシジョンツリーのステップ A3 及び B3 に SPET 推定値を追加することが、ごく限られた数の事例においてはより包括的な評価につながる可能性があるとは指摘している。本手順を用いてすでに評価した香料を再評価する必要はないと考えられた。

(IPCS 2009)

③FACET 暴露ツール

Food Packaging Forum (2014b) では、欧州の香料・添加物・食品接触材料暴露タスク (FACET、The European Flavours, Additives, and food Contact materials Exposure Task) プロジェクトにお

いて開発された香料、食品添加物、包装材料などの食品接触材料の暴露量を図るためのソフトウェア FACET について、以下のように紹介している。

欧州委員会（EC）の欧州共同研究センター（JRC）は、食品中の添加物などを計測するためのソフトウェアを公開した。香料、食品添加物、包装材料などの食品接触材料の暴露量を図るためのソフトウェア FACET は、2012 年に終了した食品添加物含有量などに関する情報をデータベース化する 4 年間のプロジェクト FACET の成果を形にしたものである。ビン入りと缶入りなど異なる包装の製品中の香料や食品添加物の量を比較することもできる。

欧州の香料・添加物・食品接触材料暴露タスク（FACET、The European Flavours, Additives, and food Contact materials Exposure Task）プロジェクトは、欧州における香料・添加物・食品接触材料（FCM、Food Contact Materials）からの化学物質の食品からの暴露を推定する、自由にダウンロード可能なツールを開発した。このプロジェクトは 2008 年から 2012 年の 4 年間実施され、EC の DG リサーチ（DG Research、the Directorate General of Research and Innovation）の共同出資であった。

(Food Packaging Forum 2014b)

2) 食品包装材料からの溶出物の暴露推定方法

ILSI（2007）は、食品包装材料からの溶出物の暴露評価についてガイドラインを公表している。このガイドラインでは、暴露評価アプローチによる暴露推定値として、決定論的推定値、精細決定論的推定値、確率論的推定値を挙げている。これらは食品接触材料 FCM からの移行物質に対し推奨される手法である。暴露評価の精度を上げるためには、単純で保守的な仮定を使う決定論的推定から、より詳細で現実に即したデータを使う精細決定論的推定に進化し、もし先行推定を検討した結果その必要性があると考えられた場合は確率論的暴露推定へと進化することができる。しかしながら、段階を下げるたびに複雑性は増す。多くの異なるアプローチがあるように思われるかもしれないが、それらのアプローチは本質的には 2 つの概念、すなわち決定論又は確率論のどちらかに基づいていることを認識すべきである。最初の 3 つのアプローチは、消費量と濃度両方に固定値が割り当てられる簡単な決定論的アプローチとして考えられる。精細決定論的アプローチ又は確率論的アプローチは暴露推定値算出に対して固定点値よりも分布（又はその両方の任意の組み合わせ）を使用する。以下にそれぞれについて、紹介する。

<決定論的アプローチ>

一般的に決定論的暴露推定は、食品消費（摂取）に対して固定値（点推定値）を使い、消費される食品については固定の濃度データを使用する。濃度データは、関連する食品疑似物や食品中で測定したり、摂取量や体重などのパラメータを使用する標準的な仮定を使ってモデル化する場合もある。一般的な例は EU や米国 FDA のアプローチである。その両方とも一点値を使用しており、つまりはそのモデルの結果を決定するためにモデル内での変数に対しては単一の推測（例えば最良の推測や最悪の場合）を使用するわけである。暴

露評価の文脈において、「点推定」という用語は、化学物質の濃度を求めるために食品消費量を固定値（例えば平均又は高レベルの消費値）であらわし、それを固定値で乗じる方法のことである（しばしば平均レベル又は法規制に従った許容上限レベル）（Kroes et al. 2002、Lambe 2002）。点推定はスクリーニングの目的では適切だと考えられ（Parmar et al. 1997）、暴露評価において使用されるデータの種類に応じて保守的なものと精度の高いもの両方の方法を表現できる。このアプローチの限界としては、関連する不確実性を表現することが困難又は不可能であることだ。濃度と消費量データの両方又はどちらか一方に点推定値を使用するのは合計食事量、モデル食事量又は陰膳食事量に適用することができる（Oldring 2006）。

・ EU のアプローチ

デフォルトの仮定では、ヒト 1 人が、6 dm² の単一タイプのプラスチック材料にパックされた食品 1 kg を生涯にわたって毎日食べるとしている。さらに、移行は常に合法的な最大レベルと仮定する。この一般的に保守的なアプローチは、規制の目的で物質を評価するリスク評価プロセスにおいて EFSA が採用しているものである。

・ 米国 FDA のアプローチ

米国 FDA は食品接触材料（FCS）への潜在的暴露推定を、食品中の移行レベル（しばしば移行試験から得られる）と、FCS を含む食品接触品目の使用に関する情報（すなわち FCS を含有する食品接触材料と接触する可能性のあるヒトの食事の一部に関する情報）とを組み合わせる。ある FCS の安全性評価において、米国 FDA は、毎日の食事の濃度（すなわち食事濃度）と FCS からの推定 1 日摂取量（EDI）、すべての規制用途及び有効な食品接触通告からの累積推定 1 日摂取量（CEDI）の両方を使用している。このアプローチは単一用途を意図した FCS の大部分を取り扱うようデザインされている。この計算においては、潜在的暴露を推定するために多くの係数を組み合わせる。消費係数は特定の包装材料に接触することが予想される一部の日常の食事を示している。各食品接触品目に接触する食品の可変性を考慮に入れ、米国 FDA は、水性、酸性、アルコール性、脂肪性、乾性の各材料に接触する全食品の少量を反映するため、各包装材料に対し「食品タイプ別分配係数」を算出した。食品接触材料からの移行物質への暴露を計算するため、この情報は次に食品の移行レベル（又は食品疑似物への溶出）及び 1 日あたり 1 人 3 kg の合計食品摂取（固定と液体の合計）と組み合わせる。米国 FDA はこれらの係数を策定するため、食品タイプ、包装表面積、各食品包装カテゴリーの食品包装単位数、容器サイズの分布、包装重量に対する包装された全食品の重量比率に関するデータを使用している。これら全データは市場データ分析（米国 FDA 2002）から求められた。

・ 一人当たり Per capita アプローチ

一人当たりの食品化学物質摂取推定は事実上すべてのヨーロッパ諸国について実施することができる。それにより異なるヨーロッパ諸国間の比較が可能である。本質的には2つの基本的なアプローチがある：

1. 全集団の平均食品摂取量に予想又は実質移行レベルを乗じる
2. 利用可能な食品化学物質の総量を集団の固体数で割る

一人当たりアプローチの利点は、コストがあまりかからず比較的簡単だということである。一人当たり推定は、より精度の高い推定に対する出発点として使うことができるが、消費者と非消費者の両方をまとめて暴露を平均化しているため、高レベルの消費者に対して斟酌していない。一人当たり推定では、97.5パーセントの消費者に対する暴露には係数3、90パーセントの消費者に対する暴露には係数2を適用できると主張している者もいる(Rees及びTennant 1994)。しかしながら、これは単一の食品には有効であったとしても、移行が多く異なる食品中でおこる場合は当てはまらないであろう(Rees、専用通信 private communication)。食事全体に対しては係数2がより適切ではあるが、単一食品の高レベル消費者は一人当たり消費の3倍を消費すると考察している者もいる。高レベル消費者に対する暴露推定の単純な仮定の正確性は不透明である。

<精細決定論的アプローチ>

食品添加物については、欧州委員会の科学協力プログラム(SCOOP)において、二つの決定論的アプローチが同定された。その1つ目のステップ1アプローチは、集団レベルでの食品消費データ(一日平均摂取量又は特定のより高いパーセント)を使用し、個々の食品ではなく食品群を利用する(欧州委員会 1998)。食品又は食品群の中に存在することが法的に許されている場合は、100%の存在確率が前提とされ、濃度は合法的最高レベルであるとされる。これは非常に保守的な手法であり、これによる推定値が仮に一日許容摂取量(ADI)を下回るのであれば、更なる分析は必要とされない。また、食品添加物に対するステップ1アプローチは、多かれ少なかれプラスチック製食品接触材料に関するEU規制におけるデフォルトの仮定であり、それにおいては、ある物質は全ての原料で法的に認められ、特定移行限度まで全ての食品に移行する可能性がある。

<確率論的アプローチ>

確率論的方法を用いて行われた暴露評価は、概念及びアプローチにおいて決定論的推定方法と類似しており、主要な違いはリスクの変動性及び不確実性を組み入れるために用いられる方法であるということである。それぞれの不確実変数は、単一の数値ではなく分布関数で表すことができる。確率論的技法は従来の決定論的/点推定アプローチよりも優れているように思われる。しかしながら、決定論的技法は消費者の暴露レベルを評価するための伝統的で広く認められた方法であり、監督機関及び業界の両方で使用されている。これについての根拠はもっともなものであり、以下の通りである。暴露の全ての側面及び集団全体に対する潜在的な健康リスクに付随する大きな不確実性は、最悪の事態の想定及び保守的な推定値が消費者を守る最良の方法であると考えられることを意味する(Ferrierら、2002)。

確率論的モデルの使用は、食品中の汚染物質への暴露を評価する際の第二又は第三の選択肢であるべきである (Kroes ら、2002)。

全てのインプットパラメータが分布であることを確率論的モデリングは要求しないということは注目されるべきである。実際、多くの事例において、確率論的モデリングは変数及び固定値のインプットパラメータで実行することが可能であり、実行されている。

これまでのセクションで説明された方法が決定論的であるのは、暴露の点推定値を生成するために、食品の消費及び移行物質濃度に対する点推定値 (固定値) を通常使用する点においてである。しかしながら、現実においては、消費、濃度及び暴露は固定値ではなく変数であり不確かである。例えば、消費は一人一人異なり、濃度データも測定上の不確実性の影響を受ける。

(ILSI 2007)

WHO (2009) では、メラミン及びそのアナログに対する食事暴露が評価され、食事暴露評価に関する背景報告書として次のように報告している。

メラミン (melamine) 及びそのアナログに対する食事暴露 (dietary exposure) は、食事及び飲料水における食事暴露評価においては、ベースラインレベルによって生じた暴露と食品への意図的な不純物の添加によって生じた暴露とは、別々に検討された。ベースラインレベル源として、メラミン食器プラスチックからの移行、農薬シロマジン (cyromazine) の使用による残留物、食品接触素材の成分として及び塩素含有消毒薬 (chlorine-containing disinfectants) の使用による副生物としてのメラミンが含まれた。

メラミンは、食品に使用される特定のプラスチック製品の原料である。低レベルのメラミンの食品への移行が報告されている。食品接触素材からのメラミン及びシアヌル酸の移行による食事暴露については、EFSA、英国食品基準庁、日本政府、中国政府、FDA、ニュージーランド食品安全局等からの利用可能な移行データから、食品中濃度が ≤ 1 mg/kg である可能性があるとして分析した。幾つかの限定的なデータでは >1 mg/kg の濃度を示しているが、試験に用いられた厳しい移行条件 (典型的には、3%酢酸、70 °C、2 時間) は、実際に、遭遇することはないであろう。濃度 1 mg/kg を用いて、移行が食品の 25% において発生する (すなわち、成人に関して、750 g/人/日) との仮定を適用すると、成人のメラミンに対する保守的なベースライン食事暴露は、13 μ g/kg 体重/日になるであろうとした。

(WHO 2009)

また、Meek ら (2013) の報告によると、世界保健機関 (WHO) 国際化学物質安全性計画 (IPCS) の事業計画の一環として、複数の化学物質に対する複合暴露の影響をより効率的に評価する方法が開発されている。この計画について、最近国際的な寄与があった。予測された複数の化学物質に対して同時暴露がある場合、この方法を広範囲に適用するにあたり、評価効率を向上させる枠組みが開発された。このアプローチは、評価における資源の節約に加え、研究の焦点を重要な領域に絞るためにも有用であるとしている。

本研究では、枠組みの開発及び事例研究における適用の経験に基づき、複合暴露だけでなく、より一般的にリスク評価の効率を向上させるための優先順位を確認した。このプロ

プロジェクトでは、用語に関する提言、枠組み開発の状況、内容のレビュー及び適用についての検討を行なった。ポリ臭化ビフェニル (polybrominated diphenyls) を例として、問題形成に関する重要な内容、検討する化学物質のグループ化における予測ツールの役割及び段階的評価に関する相対的な不確定及び感度についての明確な概要説明に、特に、重点を置いており、その適用経験の進捗が説明された。プロジェクトでは、複合暴露だけでなく、より一般的な枠組みの開発において獲得した経験及び事例研究における適用に基づいて、リスク評価の効率向上に優先順位が確認され、それに対する勧告提言を行った。

(別添 1 317~318 頁参照)

(Meek et al. 2013)

(2) 溶出試験に関する文献

Elskens ら (2012) は、食品安全性確保のために包装材料及び食品接触材料は移行試験を受けなければならないことから、次のように食品接触材料の溶出試験について、シリコン鋳型に関する溶出算出に関するアルゴリズムに関する提案をしている。

シリコン鋳型の試験は、その適法性を決定するために3回の反復試験が必要とされていることから、多くの場合非常に手間がかかる。そこで、当該サンプルの適法性/非適法性を、最初の2回の移行試験の結果を用いて予測する一般的なモデルフレームワークが提案された。複数の連続予測因子を持つモデルの結果を潜在変数及びダミー変数を含むクラスのモデルと比較するものである。

モデルの予測能力は、新しい測定セットが利用可能になるたび、交差的及び外的妥当性試験、すなわちモデル再検証試験を用いて試験された。10 mg dm²の合計移行限度においては、予測の相対的不確実性は10%未満と推定された。 α 及び β のデフォルト値を0.05相当とすると、サンプルの適法性として予測できる最大値は7 mg dm²ということになった。この限界値を越えると、非適法の結果のリスクが有意に増加し、3回目の移行試験を実施する必要がある。この最後の試験の結果でサンプルの適法性/非適法性が決まる。

(Elkens et al. 2012)

また、Vera ら (2014) は、移行試験を実施した例として、クロマトグラフィー嗅覚検査法及び質量分析法 (GC-O-MS) による市場サンプルの食品包装用材料に用いられている接着剤からの臭気性化学物質の移行を報告した。接着剤は、通常、多層構造の食品包装材料の製造に用いられる。包装された食品と直接接触するものではないが、接着剤中の化学物質は、基質を介して、接着剤から食品へ移行する可能性がある。本研究では、ヒトへのリスクの可能性を評価するために移動物質の濃度を算定することであり、移行により、包装された食品の感覚刺激性に影響するかどうかを決定することである。このために、5種類の異なった接着剤で製造された固形食品 (トマト、ケーキ、クッキー、パン粉、小麦粉、又は塩) 又は新鮮食品 (ピザとペーストリー) の包装材に関して、合計12種類の多層構造材 (積層品、laminates) の市場サンプルがGC-O-MSによって分析された。その結果、25種類の異なった化学物質がこれらの積層品から検出された。そして、これらの化学物質の76%が、固形食品模擬物質 (Tenax®) に移行した。さらに、MS 検出限界未満の濃度の化学物質

は、高い修正頻度 (MF%) (modified frequency) をもった臭気判定者によって検出された。食用酢、チーズ及びカンファー (camphor) 臭のある酢酸、酪酸 (butyric acid) 及びシクロヘキサノールが、最も多い化学物質であった。すべての移行データは、特定移行限度 (Specific Migration Limit:SML) 及び Cramer クラスに従って推奨された TTC 値未満であった。

(別添 1 318~319 頁参照)

(Vera et al. 2014)