

平成 29 年度～令和元年度 食品健康影響評価技術研究
「合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究」
研究成果概要（関連部分のみ）

①乳・乳製品の溶出条件の検討（資料 5－3：p89～p103（※以下頁数も同資料参照））

【目的】

国内外の試験条件の実態や乳・乳製品の物性等に鑑み、乳・乳製品の区分（食品区分 D₄）の設定が必要と考えられたことから、1）食品擬似溶媒、2）溶出条件を検討した。

【結果・考察】

1）乳・乳製品の食品擬似溶媒（p89～93）

牛乳を乳・乳製品の代表例として、8 種のモデル試料を用いて、60℃30 分間及び 40℃10 日間での移行量を測定し、水、4%酢酸、10%エタノール、20%エタノール、50%エタノール、オリーブ油による溶出量と比較することで、適切な乳・乳製品の食品擬似溶媒を検討した。

牛乳と類似の溶出量を示す食品擬似溶媒は合成樹脂により異なっていたが、60℃30 分間に対しては 20%エタノールが多く、合成樹脂で同程度の溶出量を示した。しかし、40℃10 日間に対しては 20%エタノールでは過小となる場合が多く、50%エタノールで同程度の溶出量を示した。そこで、欧米との整合性の観点から、乳・乳製品の食品擬似溶媒は 50%エタノールを選択した。ただし、50%エタノールでは過大となる場合が多いことから、合成樹脂ごとに 50%エタノールを食品擬似溶媒とした場合の適切な温度・時間条件を検討する必要があった。

2）50%エタノールにおける溶出条件（p94～103）

食品擬似溶媒として選択した 50%エタノールの種々の温度・時間条件における溶出量と牛乳 60℃30 分間、90℃30 分間、120℃30 分間及び 40℃10 日間における溶出量とを比較し、50%エタノールにおける適切な溶出条件の調整を行った。

その結果を基に 50%エタノールにおける温度・時間条件を以下のように変更した。一方、合成樹脂グループ 1（G1）、グループ 2（G2: PS 除く）及びグループ 3（G3: PA 除く）は、情報が不十分であったため変更せず（基本条件と同程度の溶出量となる条件）。

合成樹脂の種類	高温・短時間			低温・長時間
	100℃超	70℃～100℃	70℃以下	
基本条件	120℃ 30 分間	90℃ 30 分間	60℃ 30 分間	40℃ 10 日間
G4, G5, G6	60℃ 12 時間	60℃ 1 時間	40℃ 30 分間	30℃ 10 日間
PS, PA, PET	60℃ 2 日間	60℃ 1 時間	40℃ 30 分間	30℃ 10 日間
G1 G2 (PS 除く) G3 (PA 除く)	60℃ 2 日間	60℃ 6 時間	60℃ 30 分間	40℃ 10 日間

赤字部分は現行の評価指針から変更があるもの

②代表樹脂等の設定の検討（p24～p29）

【目的】

器具・容器包装に使用される物質の最も厳密な評価は、各合成樹脂グループ内の個別の基ポリマーと個別の添加剤との組合せ全ての評価であるが、現行の評価指針では物理的特性が同様の合成樹脂については種類ごとの溶出試験を省略できることとしており、また、実行可能性の観点からも必ずしも適切ではない。そのため、代表添加剤及び代表樹脂を設定し、これらによる溶出試験結果を基にした一括評価の実施がより適切と考えられる。そこで、**1）代表添加剤**（新規の基ポリマーの評価において、その基ポリマーが該当する合成樹脂グループで既に使用が認められているすべての添加剤を代表する添加剤）、**2）代表樹脂**（新規の添加剤の評価において、当該添加剤を適用する合成樹脂グループ内のすべての基ポリマーを代表する樹脂）、**3）標準試料**（コーティングや接着剤の用途で限定的に使用される基ポリマーや添加剤を代表する試料）の設定について、その考え方及び必要性を検討した。

【結果・考察】

1）代表添加剤の考え方と必要性（評価要請物質が基ポリマーの場合）（p26～28）

新規の基ポリマー※	代表添加剤の設定	評価方針
同じ合成樹脂グループ内の既存の基ポリマーと性質の類似性が高いと判断できる場合	不要	添加剤等の溶出傾向は既存の基ポリマーと同程度と見なし、新規の基ポリマーに由来すると想定される物質のみを対象とした評価を行う。
同じ合成樹脂グループ内の既存の基ポリマーと性質の類似性が高いと判断できない場合	困難	個別対応で評価を行う。ただし、新規の基ポリマーの寄与率や数種の代表的な添加剤を用いた溶出試験の結果を加味した総合的な評価を行うことも可能。

※ 3）に該当する場合を除く

2）代表樹脂の考え方と必要性（評価要請物質が添加剤の場合）（p28～29）

新規の添加剤を適用する合成樹脂グループ	代表樹脂の選定	溶出試験に用いる代表樹脂
G1	設定困難 ↓ 個別対応	新規の添加剤の使用を意図するポリマーを用いた溶出試験を実施して溶出量を確認。 （特段の説明がない限り、使用可能な範囲は溶出試験を実施した使用を意図するポリマーのみとなる。）
G2	消費係数が高	原則として <u>PS</u> で試験を実施して溶出量を確認。

	いポリマー	(使用可能な範囲は G2 全体※ ¹ となる。) 【備考】 <u>PS</u> への使用を意図しない場合は新規の添加剤の使用を意図するポリマーを用いる※ ² 。
G3	消費係数が高いポリマー	原則として <u>PA</u> で試験を実施して溶出量を確認。 (使用可能な範囲は G3 全体※ ¹ となる。) 【備考】 <u>PA</u> への使用を意図しない場合は新規の添加剤の使用を意図するポリマーを用いる※ ² 。
G4	消費係数が高いポリマー 比較的溶出量が多いポリマー	原則として軟質 <u>PVC</u> で試験を実施して溶出量を確認。(使用可能な範囲は G4 全体※ ¹ となる。) 【備考】 軟質 <u>PVC</u> に使用しない場合は、新規の添加剤の使用を意図するポリマー (PVDC、硬質 <u>PVC</u>) を用いる※ ² 。
G5	比較的溶出量が多いポリマー	原則として <u>LDPE</u> で試験を実施して溶出量を確認。 (使用可能な範囲は G5 全体※ ¹ となる。) 【備考】 <u>LDPE</u> に使用しない場合は新規の添加剤の使用を意図するポリマーを用いる※ ² 。
G6	比較的溶出量が多いポリマー	原則としてランダム <u>PP</u> で試験を実施して溶出量を確認。(使用可能な範囲は G6 全体※ ¹ となる。) 【備考】 ランダム <u>PP</u> に使用しない場合は新規の添加剤の使用を意図するポリマーを用いる※ ² 。
G7	比較的溶出量が多いポリマー	非結晶化 <u>PET</u> で試験を実施して溶出量を確認。 (使用可能な範囲は G7 全体※ ¹ となる。) 【備考】 新規の添加剤の使用が結晶化 <u>PET</u> に限定される場合は結晶化 <u>PET</u> を用いる※ ² 。

※1 3) に該当する場合を除く

※2 この場合、特段の説明がない限り、使用可能な範囲は溶出試験を実施した使用を意図するポリマーのみとなる。各グループで示した代表樹脂のポリマーに適用範囲を拡大する場合は当該ポリマーでの試験が必要。

3) 標準試料の考え方と必要性 (評価要請物質が、コーティングや接着剤の用途で限定的に使用される基ポリマーまたは添加剤の場合) (p29)

	基ポリマー	添加剤
特徴	・ポリマーの種類が多い(架橋構造を有するものは架橋剤との組み合わせとなる) ・主に G1～G4 に分類されるが、い	・基ポリマーの種類により添加剤の種類や量が異なる ・一般的に厚さは薄く、食事中濃度への寄与が小さい

	れも消費係数は保守的な数値が設定されている	・多くは架橋構造を有し、G1 に該当するため、溶出量が少ないと予想される
標準試料の設定	設定困難→個別対応	設定困難→個別対応
評価方針	新規基ポリマーの物性が既存ポリマーと類似性が高いと判断できる場合は、添加剤等の溶出傾向は既存の基ポリマーと同程度と見なし、新規の基ポリマー（評価要請物質）に由来すると想定される物質（モノマー、オリゴマー、その他の不純物）のみを対象とした評価を行う。	使用を意図するポリマーを用いた溶出試験を実施して溶出量を確認する（特段の説明がない限り、使用可能な範囲は溶出試験を実施した使用を意図するポリマーのみとなる。）。

1
2
3

③長期保存食品の溶出試験法に関する検討（p39～p57）

【目的】

長期保存食品は食品衛生法では定義されておらず、長期保存食品用の溶出試験法も設定されていない。実際に長期にわたる溶出試験を実施するのは困難であることから、短期間で実施可能な溶出試験条件（加速試験条件）を設定する必要がある。評価指針では、20℃3～8か月間及び0℃1年間の溶出量に相当する加速試験条件として、40℃10日間を提案した。今回、モデル試料を用いた25℃1年半の長期溶出試験が終了したため、加速試験条件の妥当性について検証した。

【結果・考察】

水系の食品擬似溶媒では、40℃10日間で25℃1.5年間まで概ね保守的な見積が可能であることが示された。一方、油性の食品擬似溶媒であるオリーブ油を用いた際は、40℃10日間の溶出量と同等以下となった割合は25℃半年では約60%であり、25℃1～1.5年間では約50%まで低くなった。（p47～55）

オリーブ油を食品擬似溶媒とした場合は、40℃10日間では過小に見積もるおそれがあったことから、欧州連合において採用されている50℃及び60℃10日間の溶出試験を実施し、結果を比較した。保守的な見積を得るためには50℃及び60℃10日間の条件が必要であるが、実際には冷凍や冷蔵で長期保存する場合も勘案し、総合的に長期保存試験の加速試験条件を設定する必要があると考え40℃10日間に設定した。（p47～55）

加速試験条件による試験は、溶出液の腐敗防止、溶出物の溶出用ガラス瓶への吸着の面でも有効である。（p39～43）

【改定案】

現行の評価指針で設定されている加速試験条件は、理論的にはより高耐久の条件である25℃1年間の溶出量も十分に反映しており、改定等の必要はないと考えられる。

④乾燥食品の溶出試験法に関する検討 (p58～p74)

【目的】

乾燥食品については、食品衛生法では定義されておらず、乾燥食品用の溶出試験法も設定されていない。そこで、新たな溶出試験法または溶出条件の設定が必要と考えられることから、乾燥食品の溶出試験法について検討した。

【結果・考察】

1) 乾燥食品用の溶出試験法 (p59～62)

EU では乾燥食品の食品擬似溶媒として Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) (PPO) を用いた溶出試験法が設定されている。EN-1186-13 及び Joint Research Center (JRC) の方法を参考に、PPO 重量と合成樹脂面積の比、溶出試験時に使用するガラスリングのサイズについて検討し、国内で実施可能な PPO 溶出試験法を作成した (p62 図 3-2)。PPO に添加剤の標準溶液を添加してよく攪拌し、30 分間程度放置したのちに抽出操作を行う添加回収試験 (添加濃度: 25 µg/g PPO) では、真度 91～101%、併行精度 0.5～6.7%、室内精度 2.1～6.7%の良好な結果が得られた。

2) 食品擬似溶媒として PPO を使用することの妥当性の検証 (p63～74)

乾燥食品の食品擬似物質として PPO を設定したが、実際の乾燥食品への移行量に関するデータは限られている。そのため、食品試料 (精米、小麦粉、パスタ、即席めん、粉ミルク、ビスケット) への溶出量を測定して PPO への溶出量と比較することで、PPO を使用した溶出試験法の妥当性を検証した。

基本 4 条件 (60℃30 分間、90℃30 分間、120℃30 分間、40℃10 日間) において PPO と乾燥食品試料への溶出量を比較した結果、油脂含量 20wt%未満の食品については、Log P_{ow} 値が約 8 未満の物質において概ね保守的な見積もりが得られることが示された。しかし、Log P_{ow} 値が高い物質については溶出量を過小評価する可能性もあった。

乾燥食品試料への室温 (25℃) 長期間 (最大 3 か月) の溶出量と PPO への 40℃10 日間の溶出量と比較した結果、一部の揮発性の高い物質では室温長期間の溶出量が高く、過小評価する可能性があったが、大部分の物質は概ね 40℃10 日間の溶出量の方が室温長期間の溶出量よりも多いか同程度であった。これらの室温での溶出量は 3 か月間で概ね平衡に達していたことから、40℃10 日間の溶出試験によって室温 6 か月間の溶出量を見積もることが可能と考えられた。

【改定案】

PPO を使用した移行試験では実際よりも保守的な見積もりとなるため、溶出試験条件の改定は不要である。ただし、過小な見積りとなるケースもあるため、今後、実測データを蓄積し、適切な条件を検討することも必要と考えられる。現行の評価指針では、当該移行試験法の具体的な操作方法が示されていないため、参照できるよう改定する必要がある。

⑤電子レンジ用食品の溶出試験法に関する検討 (p104～p110)

【目的】

近年の生活習慣の変化にともない、電子レンジで加熱調理する機会が大幅に増えており、電子レンジ用食品も多く流通している。しかし、電子レンジ用食品に用いる器具・容器包装については、食品衛生法ではこれらを対象とした溶出試験条件が設定されておらず、リスク評価に当たっても、溶出試験条件の設定の必要性があるかは明らかではない。そのため、まずは、1) 電子レンジ調理時の食品接触面の温度測定、2) 電磁波照射による試料への影響を確認し、これらの結果を踏まえ、電子レンジ用食品に用いる器具・容器包装の溶出試験条件の設定の必要性について検討した。

【結果・考察】

1) 電子レンジ調理時の食品接触面の温度測定 (p104～107)

蛍光式光ファイバー温度計を用いて、500W 及び 1400W で加熱し、食品接触面の経時的な温度変化を観察した。

冷蔵品 31 検体では、いずれの試料においても調理開始の数秒後から昇温が始まり、最終温度の平均値は約 50℃～約 100℃となった。調理途中に 100℃に到達した場合は調理終了までほぼ 100℃のままであった。冷凍品 6 検体では、冷蔵品と類似した温度経時変化となり、最終温度の平均値は約 70℃～100℃となったが、冷蔵品と比べ 100℃に到達する試料が多くあった。サセプター（アルミニウムの薄膜を合成樹脂フィルムに蒸着させることでマイクロ波を吸収し、誘導加熱の原理によって 200℃程度まで加熱可能としたもの）を用いる製品ではいずれも最終温度の平均値は 100℃を超え、それぞれ約 115℃～約 150℃となった。

2) 電磁波照射による試料への影響 (p108～109)

モデル試料（軟質 PVC、PS、PVDC、PP 及び HDPE）を電子レンジ 500W で 2 分間（PS は 5 分間）加熱し、試料に含まれる残留物を、GC-MS で測定し、検出されたピークとそれらの高さを未加熱の試料と比較した。

いずれの試料においても検出されたピーク及びそれらの高さは加熱前後で大きく変わらなかった。また、加熱後に新たに生成したピークも見られなかった。以上の結果から、電磁波照射による試料への影響はほとんどないと考えられた。

【改定案】 (p108～110)

電子レンジ用食品の器具・容器包装を「食品との接触温度が 100℃を超える」ものと整理するのであれば、現在の溶出試験条件で十分保守的な見積が可能であるため改定は不要である。ただし、実際に、冷蔵品及び冷凍品では 100℃を超える時間が短時間であるため、アレニウスプロットに当てはめると、冷蔵品及び冷凍品は「食品との接触温度が 70℃超～100℃以下」の 90℃ 30 分間でも十分保守的であると考えられた。