

(参考) 食品健康影響評価の要請に係る溶出試験及び食事中濃度に関する情報について

食品健康影響評価を要請するに当たり、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（以下「評価指針」という。）の別紙2に定める方法に基づき溶出試験を実施し、食品への移行に係る知見を整理する際は、以下を参考に情報を整理する。

1. 溶出試験関係

(1) 溶出試験に用いる試料の情報

以下のとおり、溶出試験に用いる試料の情報を整理する。

項目	内容
試料の選定理由	<ul style="list-style-type: none"><li>溶出試験に供した試料の選定理由（意図する使用条件の範囲、合成樹脂の物理的性質等を踏まえて記載する。）</li></ul> ※ 以下に該当する場合は、試料の代表性も考慮して選定理由を記載する。 <ul style="list-style-type: none"><li>評価要請物質が添加剤であって、複数の種類の基ポリマーに適用するに当たって基ポリマーの種類ごとの溶出試験を省略する場合</li><li>評価要請物質が基ポリマーであって、当該物質が属する合成樹脂グループ内で使用が認められている複数の添加剤を適用するに当たって添加剤ごとの溶出試験を省略する場合</li></ul>
試料作製に用いた合成樹脂	<ul style="list-style-type: none"><li>試料作製に用いた合成樹脂に関する情報（合成樹脂グループ、合成樹脂の種類、基ポリマー名等。多層構造の場合は、各層について記載する。）</li></ul>
試料の厚さ	<ul style="list-style-type: none"><li>試料の厚さ（mm）（多層構造の場合は、各層について記載する。）</li></ul>
試料の形状	<ul style="list-style-type: none"><li>試料の形状に関する情報</li></ul>
添加剤の配合組成	<ul style="list-style-type: none"><li>評価要請物質に該当する添加剤のほか、試料作製の際に使用した全ての添加剤等の含有量（mg/g）（多層構造の場合は、各層について記載する。）</li></ul>
試料の作製方法	<ul style="list-style-type: none"><li>試料の作製方法に関する情報</li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>その他の特記事項（溶出試験前の前処理等）があれば記載する。</li></ul>

## (2) 溶出試験の試験条件

### ① 実施状況

以下のとおり、溶出試験の実施状況を整理する。

記号	食品区分	温度・時間条件	溶出試験実施の有無	
			○又は×	実施した又は実施しなかった理由
D <sub>1</sub>	通常の食品	高温・短時間		
		低温・長時間		
D <sub>1sub</sub>	乾燥食品	高温・短時間		
		低温・長時間		
D <sub>2</sub>	酸性食品	高温・短時間		
		低温・長時間		
D <sub>3</sub>	酒類	高温・短時間		
		低温・長時間		
D <sub>4</sub>	乳・乳製品	高温・短時間		
		低温・長時間		
D <sub>5</sub>	油脂及び脂肪性食品	高温・短時間		
		低温・長時間		

### ② 採用した試験条件の詳細

以下のとおり、採用した食品擬似溶媒、溶出試験法（浸漬法、片面溶出法又は充てん法）、食品擬似溶媒の使用量（試験片の単位表面積当たり使用量）及び温度・時間条件の詳細を整理する。溶出試験を実施しなかった試験条件については、情報を記載しなくてもよい。なお、溶出試験法として片面溶出法又は充てん法を採用した場合、及び評価指針に既定の温度・時間条件とは異なる温度・時間条件を採用した場合は、当該理由を整理する。

記号	食品区分	食品擬似溶媒	溶出試験法	食品擬似溶媒 使用量 [mL/cm <sup>2</sup> ] ※1	温度・時間条件	
						詳細
D <sub>1</sub>	通常の食品				高温・短時間	°C・ 間
					低温・長時間	°C・ 間
D <sub>1sub</sub>	乾燥食品				高温・短時間	°C・ 間
					低温・長時間	°C・ 間
D <sub>2</sub>	酸性食品				高温・短時間	°C・ 間
					低温・長時間	°C・ 間
D <sub>3</sub>	酒類				高温・短時間	°C・ 間
					低温・長時間	°C・ 間
D <sub>4</sub>	乳・乳製品				高温・短時間	°C・ 間
					低温・長時間	°C・ 間
D <sub>5</sub>	油脂及び脂肪性食品				高温・短時間	°C・ 間
					低温・長時間	°C・ 間
特記事項		※ 溶出試験法として片面溶出法又は充てん法を採用した場合、及び評価指針に既定の温度・時間条件とは異なる温度・時間条件を採用した場合は、当該理由を整理して記載する。				

※1 食品擬似溶媒として PPO を用いる場合は g/cm<sup>2</sup>

### (3) その他

作業手順（作業のフローシート、各種機器で設定した条件、使用した試薬等）その他の特記事項があれば、情報を整理する。

## 2. 分析関係

### (1) 分析法の性能検証の結果

以下のとおり、分析法の性能を検証した物質ごとに、各パラメータに関連する情報を整理する。溶出試験を実施しなかった食品区分については、情報を記載しなくてもよい。

【物質名： 】

記号	食品区分	食品擬似溶媒	分析機器	検出下限値	定量下限値	検量線		回収率 <sup>※1</sup>		室内再現精度 <sup>※1</sup>		目標値との比較 <sup>※2</sup>
						範囲	決定係数	添加濃度 [μg/mL]	[%]	添加濃度 [μg/mL]	[%]	
D <sub>1</sub>	通常の商品											
D <sub>1sub</sub>	乾燥食品											
D <sub>2</sub>	酸性食品											
D <sub>3</sub>	酒類											
D <sub>4</sub>	乳・乳製品											
D <sub>5</sub>	油脂及び脂肪性食品											

※1 必要に応じて、欄を追加する。

※2 回収率及び室内再現精度が、評価指針別紙2の別表4の目標値の範囲内にある場合は、当該旨を記載する。目標値の範囲内でない場合は、その理由を記載する。

### (2) 物質の推定又は同定

クロマトグラム等を用いて検出が確認された物質を整理し、その物質名を整理する。推定又は同定が技術的に困難な物質については、その理由を整理する。

ピーク 番号	物質名	備考（推定又は同定に際して参照した知見等）
特記事項		※ クロマトグラムを用いて検出が確認された物質のうち、推定又は同定が技術的に困難なものについては、その理由を整理する。

### (3) 分析結果及び食品への移行量

以下のとおり、物質ごとに、分析結果及び食品への移行量（q）に関連する情報を整理するとともに、各食品区分において最大移行量（Q）に該当するものを特定し、整理する。実施しなかった試験条件については、情報を記載しなくてもよい。

【物質名： 】

記号	食品区分	温度・時間 条件	食品擬似溶媒 使用量（実測値） [mL/cm <sup>2</sup> ]		分析機器	食品擬似溶媒中の濃度 [μg/mL]		食品への 移行量 (q) [mg/kg]	各食品区分で の最大移行量 (Q) (該当するも のに○)
			結果※	平均値		結果※	平均値		
D <sub>1</sub>	通常の食品	高温・短時間	反復 1： 反復 2： 反復 3：			反復 1： 反復 2： 反復 3：			
		低温・長時間	反復 1： 反復 2： 反復 3：			反復 1： 反復 2： 反復 3：			

D <sub>1sub</sub>	乾燥食品	高温・短時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			
D <sub>2</sub>	酸性食品	高温・短時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			
D <sub>3</sub>	酒類	高温・短時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			
D <sub>4</sub>	乳・乳製品	高温・短時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			
		低温・長時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			

D <sub>5</sub>	油脂及び脂肪性食品	高温・短時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			
		低温・長時間	反復 1 :			反復 1 :			
			反復 2 :			反復 2 :			
			反復 3 :			反復 3 :			

※ 実施した反復数に応じて、結果を追加する。

#### (4) その他

作業手順（作業のフローシート、各種機器で設定した条件、使用した試薬等）、分析法の性能検証に関する補足情報（検量線の濃度点、各パラメータの算出根拠（算出方法及びデータ）等）、分析結果に関する補足情報（物質の推定又は同定に際して参照したクロマトグラム等）その他の特記事項があれば、整理する。



② 総括票

物質名及び当該物質の食事中濃度を、以下のとおり整理する。なお、同一の合成樹脂グループ内の複数の合成樹脂について、同一物質の食事中濃度を算出した場合は、当該濃度が最も高いものを記載する。

【合成樹脂グループ： 】

物質名	食事中濃度 (DC)		食事中濃度範囲 (該当するものに○)			
	[mg/kg]	最大濃度の合成樹脂の種類	区分Ⅰ (0.5 µg/kg 以下)	区分Ⅱ (0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下)	区分Ⅲ (0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下)	区分Ⅳ (1 mg/kg 超)

(2) 評価要請物質を適用する合成樹脂のグループが複数の場合

(1) と同様に個票及び総括票に基づき食事中濃度を整理するとともに、以下のとおり、評価要請物質を適用する合成樹脂グループ別及びそれらの累積の食事中濃度を整理する。なお、評価要請物質を適用する複数の合成樹脂グループのうち、既に当該評価要請物質の使用実績があり、かつ規格基準変更の評価要請に際してその用途及び使用条件の変更を伴わない合成樹脂グループについては、既存の評価結果における当該合成樹脂グループの食事中濃度を参照して、合成樹脂グループ別の食事中濃度を整理する。

【物質名： 】

合成樹脂 グループ	食事中濃度 (DC) [mg/kg]		累積の食事中濃度範囲 (該当するものに○)			
	各グループ	累積	区分 I (0.5 µg/kg 以下)	区分 II (0.5 µg/kg 超 0.05 mg/kg 以下)	区分 III (0.05 mg/kg 超 1 mg/kg 以下)	区分 IV (1 mg/kg 超)

(3) その他

その他の特記事項があれば、整理する。