

食品安全委員会  
食事由来の化学物質のばく露評価第5回WG  
日時：2025年9月24日（水）9:30～11:30

参考資料 1-4

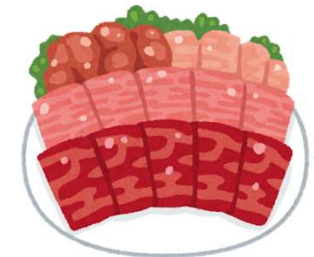
# 器具・容器包装に由来する 化学物質のばく露量推定

# 化学物質のばく露経路



器具・容器包装に含まれる化学物質が食品へ移行

器具・容器包装からのばく露量を算出するには、  
**「器具・容器包装から食品へ移行」**  
のプロセスを考慮する必要がある。



化学物質が移行した食品を摂取することによりばく露

# ばく露量推定の考え方

評価対象物質のばく露量 (mg/kg体重/日)



評価対象物質の食事中的濃度 (mg/kg食事)



器具・容器包装から食品への移行量 (mg/kg食品)



器具・容器包装から食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

# 食品への移行量の推定

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

溶出量から移行量を推定

「食品擬似溶媒への溶出量」

一定の条件下での溶出試験

- ・食品擬似溶媒
- ・接触面積
- ・接触温度
- ・接触時間

「食品への移行量」

# 食品健康影響評価指針における溶出試験条件

食品区分と食品擬似溶媒

食品区分	食品擬似溶媒
通常の商品	蒸留水
乾燥食品	ポリ2,6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド
酸性食品	4vol%酢酸
酒類	20vol%エタノール
乳・乳製品	50vol%エタノール
油性食品	植物油（95vol%エタノール、イソオクタン、ヘプタン）

食品擬似溶媒と溶出温度・時間

食品擬似溶媒	高温・短時間			低温・長時間
	100℃超	70～100℃	70℃以下	
蒸留水	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間
4vol%酢酸	90℃ 4時間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間
20vol%エタノール	60℃ 2日間	60℃ 6時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間
50vol%エタノール <sup>*1</sup>	60℃ 2日間	60℃ 6時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間
植物油 <sup>*2</sup>	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間

\*1：代表的な条件（合成樹脂の種類によって異なる）、\*2：代替溶媒（95vol%エタノール、イソオクタン、ヘプタン）を用いた場合は別途規定

# 食事中濃度の推定

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

移行量から食事中濃度への換算

「食品への移行量」

消費係数  
(CF)

食品区分係数  
(DF)

「食事中の濃度」

## **【消費係数（CF : Consumption Factor）】**

**特定の種類の材質に接触する食事量の割合を推定して得た係数**

## **【食品区分係数（DF : Distribution Factor）】**

**特定の食品区分の食品に用いられている器具・容器包装の割合を、材質の種類別に推定して得た係数**

**いずれも器具・容器包装の製造に用いられる材質の使用実態から算出**

# 食事中濃度の算出方法

$$\text{食事中濃度} = \Sigma (\text{移行量} \times \text{食品区分係数}) \times \text{消費係数} (\times \text{減算係数})$$

**DC**
**Q**
**DF**
**CF**
**RF**

	合成樹脂グループ	消費係数 (CF)	食品区分係数 (DF)					
			通常の食品 乾燥食品	酸性食品	酒類	乳等	油脂類	
耐熱性が高い樹脂	グループ1	0.05	移行量 (Q) が最も大きい食品区分を0.96、その他を0.01					
吸水率が低い樹脂	グループ2	0.07	0.38	0.02	0.27	0.01	0.11	0.23
吸水率が高い樹脂			ポリスチレンに適用しない場合、 移行量 (Q) が最も大きい食品区分を0.96、その他を0.01					
ポリ塩化ビニル ポリ塩化ビニリデン	グループ3	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.01	0.05
			ポリアミドに適用しない場合、 移行量 (Q) が最も大きい食品区分を0.96、その他を0.01					
	グループ4	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04
ポリエチレン	グループ5	0.25	0.88	0.03	0.04	0.01	0.02	0.05
ポリプロピレン	グループ6	0.16	0.80	0.05	0.05	0.01	0.02	0.12
PET	グループ7	0.22	0.86	0.01	0.09	0.01	0.01	0.03

# 食事中濃度の算出例（グループ5）

食品区分	食品擬似溶媒	溶出量 (q) $\mu\text{g}/\text{cm}^2$			最大移行量 (Q) mg/kg	食品区分係数 (DF)		Q×DF	
		高温・短時間	低温・長時間						
通常的食品	蒸留水	0.05	0.07	→	0.042	×	0.88	=	0.037
酸性食品	4vol%酢酸	0.08	0.06	→	0.048	×	0.04	=	0.002
酒類	20vol%エタノール	0.41	0.23	→	0.246	×	0.01	=	0.002
乳等	50vol%エタノール	0.87	0.60	→	0.522	×	0.02	=	0.010
油脂類	植物油	1.2	2.8	→	1.680	×	0.05	=	0.084

食品区分ごとに  
溶出試験を実施

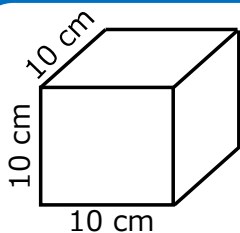
単位面積当たりの溶出量  
に換算して、高い値を選択

食品 1 kgが600 $\text{cm}^2$ に接触  
するとして移行量を算出

使用しない食品区分の係数  
は「0」（溶出試験は不要）

合計

特段の使用制限が  
ない場合は最大  
5区分×2条件



体積：1000  $\text{cm}^3$  = 1 L = 1 kg  
 表面積：100  $\text{cm}^2$  × 6面 = 600  $\text{cm}^2$

合計値 (0.136) × 消費係数 (CF:0.25)  
 = グループ5の食事中濃度 (DC) mg/kg  
 (0.034 mg/kg)

複数のグループで使用される場合は、グループごとに算出した食事中濃度の総和を累積の食事中濃度とする。

$$DC_{\text{total}} = DC_1 + DC_2 + DC_3 + DC_4 + DC_5 + DC_6 + DC_7$$

# 階層的アプローチによるリスク判定

食事中濃度  
(mg/kg食事)

0.5 µg/kg

0.05 mg/kg

1 mg/kg

5 mg/kg

日本 (FSC)	遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察	遺伝毒性	亜慢性毒性	生殖毒性、発生毒性、慢性毒性 発がん性、体内動態
米国 (FDA)	利用可能な情報に基づき潜在的発がん性に関する考察	遺伝毒性	亜慢性毒性	生殖毒性、発生毒性、慢性毒性 発がん性、体内動態
欧州連合 (EFSA)	遺伝毒性		亜慢性毒性	生殖毒性、発生毒性 慢性毒性、発がん性 体内動態

- ・毒性が低いことが予想される物質
- ・ばく露量が極めて低い物質

TTC値の活用 ←

→ ばく露量 < 参照用量 (ADI/TDI)

保守的なばく露量を推定 →

0.05 mg/kg以下の場合、遺伝毒性のみを確認  
0.05 mg/kgを超える場合は、ばく露量を精緻化

# ばく露量の推定

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

食事中濃度からばく露量への換算

「食事中濃度」

- ・国民平均の体重
- ・国民健康・栄養調査における食品群別摂取量の総量 (平均値)

「ばく露量」

# ばく露量推定における課題

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

- 食事以外からのばく露
- 食事量、体重の個人差
- 食事内容の個人差
- 製品情報の取得
- 製品、食品の多様性
- 使用条件の多様性

# 食品への移行量の推定

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

溶出量から移行量を推定

「食品擬似溶媒への溶出量」

一定の条件下での溶出試験

- ・食品擬似溶媒
- ・接触面積
- ・接触温度
- ・接触時間

「食品への移行量」

# 移行量の推定における課題



同じ食品でも  
容器が異なれば、  
移行物が異なる



同じ容器でも  
食品が異なれば、  
移行量が異なる



同じ容器でも  
使用条件が異なれば、  
移行量が異なる

器具・容器包装に由来する物質のばく露量の精緻化には、膨大なデータが必要となる。  
また、製品に含まれる物質の情報は、企業秘密となるため入手が困難な状況である

# 溶出量に関する要因

		要因	主に関連する内容	設定条件
試料 条件	1	対象物質の性質	食品への溶解度 製品中の対象物質の移動速度	—
	2	対象物質が含まれる材質の種類	食品（食品擬似溶媒）との親和性 製品中の対象物質の移動速度	試料の材質
	3	対象物質が含まれる材質の厚さ	対象物質の供給量	試料の厚さ
	4	対象物質の材質中の含有量	対象物質の供給量	試料の組成
	5	対象物質が含まれる材質の形状	食品との接触面積	試料の形状 試験時の液比
試験 条件	6	接触する食品の種類	食品への溶解度	食品擬似溶媒
	7	食品との接触時間	対象物質の製品から食品への移動時間	溶出時間
	8	食品との接触温度	対象物質の製品から食品への移動速度	溶出温度

これらの要因は製品ごとに異なる。 製品の種類×食品の種類 = ∞

便宜上、【代表的な条件】を設定し、溶出試験を実施。

# 移行量（溶出量）の精緻化

- 食品擬似溶媒 → 実際の食品
- 試験条件 → 実際の使用温度、接触時間
- 試料 → 実際の製品、実際の接触面積

実際の使用状況に合わせた条件で溶出試験を行えば、  
食品への移行量の精緻化は可能であるが…

- ◆ 使用条件は製品（商品）ごとに異なる
- ◆ 器具は特定の条件が設定できない
- ◆ 食品中の分析は操作が煩雑
- ◆ 未使用の容器の入手が困難
- ◆ 高温や長期での試験が困難

シミュレーションによる  
予測値の活用で対応  
可能なケースもある

# 食事中濃度の推定

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

移行量から食事中濃度への換算

「食品への移行量」

消費係数  
(CF)

食品区分係数  
(DF)

「食事中の濃度」

# 食事中濃度（ばく露量）の精緻化

$$\text{食事中濃度} = \Sigma (\text{移行量} \times \text{食品区分係数}) \times \text{消費係数} (\times \text{減算係数})$$

DC

Q

DF

CF

RF

実際の使用条件よりも保守的な移行量となる溶出条件

食品区分内、グループ内のすべての製品が対象物質を含有していると想定

実際には、対象物質の使用範囲が限定的である場合も多く、上記の式により求められる食事中濃度は、ワーストケース

対象物質が使用される製品の種類や生産量等の詳細な情報があれば、減算係数（RF）を設定し、DF及びCFを補正することによりばく露量の精緻化は可能であるが…

- ◆ 製品の原材料に関する情報は企業秘密
- ◆ 製品の製造には複数の事業者が関与

限定された物質についてのみ、調査等で必要な情報を取得して精緻化

# 食事中濃度の算出方法（欧米との比較）

ばく露量の精緻化が困難であるため、規制（ポジティブリスト）の体系にあわせて独自の算出方法を設定

【食事中濃度（DC, mg/kg）】

日々摂取する食事中（1 kg）に混入する物質の量（mg）

E U	$DC = Q_{\max}$	ワーストケースでの移行量
米国	$DC = \sum (Q \times DF) \times CF$	食品区分ごとの移行量を合算
日本	$DC = \sum (Q \times DF) \times CF$ $DC_{\text{total}} = \sum DC$	食品区分ごとの移行量を合算 材質区分ごとの移行量を合算

移行量または溶出量（Q）：器具・容器包装から食品への移行量

消費係数（CF）：食品に接触して使用されている当該ポリマーの割合

食品区分係数（DF）：当該ポリマーが使用されている食品区分の割合

# 溶出条件（欧米との比較）

食事中濃度の算出方法に合わせて、必要となる溶出条件を設定

E U	1条件 (温度、時間、溶媒)	ワーストケースの条件
米国	1条件 × 食品区分 (温度、時間) (溶媒)	使用区分（8区分）から選択し、 規定の条件で試験
日本	複数条件 × 食品区分 (温度、時間) (溶媒)	広域な使用条件をカバーする条件 (複数の条件による試験)

# ばく露量の推定

ばく露量 (mg/kg体重/日)



食事中の濃度 (mg/kg食事)



食品への移行量 (mg/kg食品)



食品擬似溶媒への溶出量 (mg/kg溶媒)

食事中濃度からばく露量への換算

「食事中濃度」

- ・国民平均の体重
- ・国民健康・栄養調査における食品群別摂取量の総量 (平均値)

「ばく露量」

## ばく露量の推定における課題

食事中濃度区分が多い場合は、ばく露量を求め、参照用量（ADI/TDI）との比較によりリスク判定を行うが…

**器具・容器包装の原材料については、食事以外のばく露源が存在し、そのばく露経路も多様。**

- ◆ 食品成分、添加物（経口）
- ◆ 医薬品、化粧品（経口、経皮）
- ◆ 家庭用品、建築物等の原材料（経皮、経気道）
- ◆ 環境（空気、水、土壌）に存在する物質（経皮、経気道）

**食事以外からのばく露を含めた包括的なリスク評価は困難**

## まとめ

- ◆ **器具・容器包装からのばく露量を算出するには、器具・容器包装から食品へ移行のプロセスを考慮する必要がある。**
- ◆ **規制内容に応じた保守的なばく露量等を推定し、リスク判断を行う。ばく露量等の精緻化は必要な場合のみ実施する。**
- ◆ **器具・容器包装に由来する物質のばく露量の精緻化には、膨大なデータが必要となるが、詳細な情報を入手することが難しい場合が多い。**
- ◆ **食事以外のばく露源も存在するが、ばく露経路も多様であるため、食事以外からのばく露を含めた包括的なリスク評価は困難である。**