

1

2

3 食品用器具及び容器包装に関する

4 食品健康影響評価指針

5 (案)

6

7

8

9

10 年 月

11

12 食品安全委員会

13 器具・容器包装専門調査会

## 目次案

1	
2	
3	第一章 総則
4	第1 背景
5	第2 定義
6	第3 目的
7	第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方
8	1 適用範囲
9	2 評価の流れ
10	3 食事中濃度区分の判断
11	4 毒性の評価
12	5 ばく露量の評価
13	6 リスク判定
14	第5 評価に用いる資料等の考え方
15	第6 評価の見直し
16	第7 指針の見直し
17	
18	第二章 各論
19	第1 評価 <b>依頼対象</b> 物質の概要
20	第2 食品への移行に係る知見
21	第3 安全性に係る知見
22	<del>第4 ばく露量に係る知見</del>
23	
24	
25	別紙1 用語集
26	別紙2 食品用器具及び容器包装に関する評価に必要な資料一覧
27	<u>別紙3 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について</u>

# 1 第一章 総則

## 3 第1 背景

4 食品安全委員会は「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項<sup>1)</sup>」（平成  
5 16年1月16日閣議決定）に基づき、評価の公平性・透明性の確保の観点も考慮し、  
6 各種評価対象に関する食品健康影響評価指針を策定してきた。

7 食品用器具及び容器包装（以下「器具・容器包装」）については、これまで、食品衛  
8 生法に基づく個別の規格基準の変更等に関して、随時、食品健康影響評価依頼を受け、  
9 評価を行ってきた。今般、食品衛生法が改正され、器具・容器包装に用いられる原材  
10 料について、安全性が評価され使用が認められた物質以外は、原則使用を禁止する制  
11 度（ポジティブリスト制度）の導入されたことを受けて、今後、継続的に評価依頼が  
12 なされることとなる。

13 これに伴い、評価の公平性・透明性の向上、評価に必要なデータの明確化は一層重  
14 要となることから、食品安全委員会は、国内外の安全性評価の考え方を踏まえたうえ  
15 で、「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」を策定することとした。

## 17 第2 定義

18 ※ 本指針中で使用する言葉の定義を記載。以下は記載例（必要に応じて追加）。

19 なお、「定義」には本指針中で意味を定めて用いる言葉、別紙1「用語集」にはリス  
20 ク評価の分野等で一般に使用されている専門用語を中心に本指針で用いられている用  
21 語を整理する。

### 23 ■ 食品用器具及び容器包装

24 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第4項に規定される「器具」及び同  
25 条第5項に規定される「容器包装」

#### 26 (1) 食品衛生法第4条第4項に規定される「器具」

27 飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、  
28 陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器  
29 具その他の物

#### 31 (2) 食品衛生法第4条第5項に規定される「容器包装」

32 食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そ  
33 のままで引き渡すもの

---

1 「食品健康影響評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等」において、「委員会は、食品健康影響  
評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドライ  
ンの作成に努める。」と規定。

1 **第3 目的**

2 本指針は、器具・容器包装に用いられる原材料を対象とした食品健康影響評価を実  
3 施するにあたり、評価の考え方及び方法、並びに評価に必要な資料の範囲を定めるこ  
4 とで、評価の公平性及び透明性を一層向上させるとともに、調査審議の円滑化に資す  
5 ることを目的とする。

6  
7 **第4 食品健康影響評価に際しての基本的な考え方**

8 **1 適用範囲**

9 本指針が対象とする器具・容器包装の材質及び物質の範囲は次のとおりとする。

10 **(1) 対象材質**

11 合成樹脂

12  
13 **(2) 対象物質**

14 器具・容器包装と食品が接触することにより、食品へ移行する可能性がある物質

15

**【コメント（6月29日調査会）】**

○ **中江委員**

食品接触層由来か、食品非接触層由来なのかが明確ではない。食品非接触層由来  
も含むことを意図している場合、そのようには解釈できず、日本語として不適切。  
適切な文言に修正すべき。

○ **小野委員**

中江委員のコメントに関して、何らかの説明を、本文又は脚注に加えればよいと考  
える。

○ **六鹿委員**

主語が「器具・容器包装」か「材質」かによって考え方が異なる。「器具・容器包  
装」の場合は、製品としてみることになるので、食品非接触層を含む製品との接触と  
いうことになる。

**【事務局より】**

現時点では対応保留

→ 食品接触層／食品非接触層に関する検討の後、対応予定

16

17 **2 評価の流れ**

18 本指針では、対象物質の食事中濃度区分に応じて、評価に必要な各種毒性試験等の  
19 結果を要求するという階層的アプローチを原則として採用する。具体的には、以下の  
20 流れで評価を行う。

- 1 (1) 溶出試験の結果から算出した食事中濃度に基づき、対象物質の食事中濃度区分を  
 2 判断する。(詳細は「3 食事中濃度区分の判断」を参照)
- 3 (2) 食事中濃度区分ごとに要求される各種毒性試験等の結果に基づき、対象物質の毒  
 4 性を評価する。(詳細は「4 毒性の評価」を参照)
- 5 (3) 対象ヒト集団における、対象物質のばく露量を評価する。(詳細は「5 ばく露量  
 6 の評価」を参照)
- 7 (4) 対象物質の毒性及びばく露量の評価結果に基づき、対象物質の摂取によるリスク  
 8 を判定する。(詳細は「6 リスク判定」を参照)

9

10 **3 食事中濃度区分の判断**

11 (1) 概要

12 対象物質の食品への移行の程度は、対象物質を含む対象材質の試験片及び食品擬  
 13 似溶媒を用いた溶出試験結果に基づいて評価する。食品擬似溶媒中の対象物質の濃  
 14 度を食事中濃度に換算し、対象物質の食事中濃度区分(「区分Ⅰ」、「区分Ⅱ」、「区分  
 15 Ⅲ」、「区分Ⅳ」。詳細は表○を参照)を判断する。(詳細は「第二章 各論 第2 食  
 16 品への移行に係る知見」を参照) (溶出試験方法及び食事中濃度への換算方法等の詳  
 17 細については「第二章 各論」を参照)

18

19 表○ 食事中濃度区分とその濃度範囲

濃度範囲		食事中濃度区分
	0.5 µg/kg 以下	区分Ⅰ
0.5 µg/kg 超	0.05 mg/kg 以下	区分Ⅱ
0.05 mg/kg 超	1 mg/kg 以下	区分Ⅲ
1 mg/kg 超		区分Ⅳ

20

21 (参考) 各食事中濃度区分について

○ 「区分Ⅰ」

対象物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10<sup>-6</sup>以下<sup>2</sup>になると想定される区分。生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断できる場合、一般に非発がん毒性や非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は「区分Ⅱ」よりも更に低いと推定される。

○ 「区分Ⅱ」

食事中濃度が Munro (1996) による Cramer 構造分類クラスⅢの TTC

<sup>2</sup> 閾値が存在しないと想定される毒性を示す物質(遺伝毒性発がん物質等)をヒトが一生にわたって摂取し続けた場合であっても、健康への悪影響が生じるリスクが通常の生活で遭遇する稀なリスクと同程度の非常に低い確率であり、社会的には許容できるとされている水準

値<sup>3</sup>である 0.09 mg/person/day 以下に相当する区分。生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断できる場合、一般に、非発がん毒性や非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は低いと推定される。

#### ○ 「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」

一般に、非発がん毒性や非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いとはあらかじめ言えない区分。ばく露量の観点からは、「区分Ⅲ」は「区分Ⅳ」よりも懸念の程度が低いと想定される。

#### 【コメント（9月12日調査会）】

##### ○ 小野委員

各区分で要求する試験項目を変えているが、なぜそのような要求しているのかを示すため、各区分がどのような意味づけのものかを記載してはどうか。

##### ○ 能美座長

小野先生のコメントに関して、各区分の意味づけは冒頭の方に記載してはどうか。

#### 【事務局より】

御指摘を考慮し、各食事中濃度区分の意味づけを参考情報として追記しました。なお、これに伴い、「6（2）①のb 遺伝毒性物質と評価されなかった対象物質の扱い」で記載した注釈と内容が重複することから、当該注釈を削除しました。

## （2）溶出試験及び分析の基本要件

原則として、次を満たす溶出試験結果及び分析結果を用いて評価を行う。

- ① 溶出試験及び分析を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された溶出試験結果及び分析結果
- ② 妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析方法を採用して得た分析結果

## 4 毒性の評価

※ 「第二章 各論」の検討結果に基づき、必要に応じて内容の見直しを行う。

### （1）概要

食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性試験等の結果に基づき、対象物質の毒性を検討し、必要に応じて、ヒトの毒性学的な参照用量（ADI/TDI）を設定する。

<sup>3</sup> Threshold of Toxicological Concern Values（毒性学的懸念の閾値）。TTC値は、ハザードのデータが不完全かつヒトへのばく露量が推定可能な場合での、化学物質の安全性評価におけるスクリーニング及び優先順位づけに使用されている。

1 (食事中濃度区分ごとに必要とされる各種毒性試験等及び毒性試験方法の詳細は  
2 「第二章 各論 第3 安全性に係る知見」を参照) ~~(食事中濃度区分と要求される~~  
3 ~~各種毒性試験の種類、毒性試験の方法等の詳細については「第二章 各論」を参照)~~  
4

## 5 (2) 毒性試験の基本要件

6 原則として、次を満たす毒性試験結果を用いて評価を行う。

- 7 ① 適正に運営管理されていると認められる試験施設 (GLP 対応施設) において実  
8 施された毒性試験結果
- 9 ② 経済協力開発機構 (OECD) で定められた最新のガイドラインに準拠して実施  
10 された毒性試験結果

## 11 (3) 毒性試験結果の解釈

### 12 ① 遺伝毒性の閾値に関する解釈

13 DNA に直接作用する遺伝子突然変異又は染色体異常誘発性を示す場合の閾値  
14 の存在に関しては、国際的な議論が行われているが、なお合意に達していないこ  
15 とから、当面、原則として閾値が存在しないとの考えに基づき対象物質の評価を  
16 実施する。  
17

### 18 ② 毒性の基準となる出発点の決定

- 19 a 観察された毒性に閾値が存在すると判断できる各毒性試験について、  
20 NOAEL を決定する際は、原則として次を考慮する。  
21 (a) 最高用量は毒性影響が認められる用量、最低用量は何ら毒性影響が認めら  
22 れない用量となっているか。  
23 (b) 用量-反応関係がみられるように各用量段階が設定されているか<sup>4</sup>。
- 24 b 最高用量でも毒性影響が認められない場合は、当該最高用量を NOAEL とし  
25 て扱うこととする。また、最低用量でも毒性影響が認められる場合は、当該最  
26 低用量を LOAEL として扱うこととする。
- 27 c NOAEL を決定できない場合等は、ベンチマークドーズ法を用いることもで  
28 きる。  
29

## 30 (4) 参照用量 (ADI/TDI) の設定

### 31 ① 設定根拠となる NOAEL 等の選択

32 各毒性を総合的に評価した結果、複数の NOAEL 等が決定された場合、動物種、  
33 毒性試験ごとに比較した上で、原則として最少の NOAEL 等を ADI/TDI の設定  
34 根拠に用いる。ただし、NOAEL 等の選択にあたっては、次も考慮する。

- 35 a ある試験が明らかにその他の試験よりも、その試験設計や試験結果が科学的  
36

---

<sup>4</sup> ヒトの想定される経口ばく露量を考慮の上、NOAEL 決定に際して十分なマージンを確保できるよ  
う、用量段階を適切に調整して設定されていることが望まれる。

1 に妥当なものである場合、試験期間がより長期の場合等は、当該試験結果により  
2 決定された NOAEL 等に比重を置く。

- 3 b トキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスのデータが利用可能な場合  
4 は、毒性影響に関してヒトに最も類似した動物種を用いた試験結果により決定  
5 された NOAEL 等に比重を置く。

## 7 ② 不確実係数

8 現時点では、不確実係数は種間及び個体間の差異を考慮し、100 を基本とする。  
9 ただし、次のとおり試験データの種類、対象物質の毒性の性質等も考慮して、適  
10 切な値を設定する。

- 11 a ヒトの試験データを用いる場合、種間の差異を考慮する必要がないため、調  
12 査対象集団の大きさ等から個体間の差異を考慮し、1～10 を不確実係数として  
13 用いる。  
14 b 実験動物の亜慢性毒性試験（90 日間の経口毒性試験）データを用いる場合、  
15 試験期間が限定的であることを考慮し、追加の不確実係数 1～10 を乗じる。  
16 c 情報が不十分な場合、対象物質が重篤な毒性<sup>5</sup>を示す場合、LOAEL を基に  
17 ADI/TDI を設定する場合等においては、各要因に対して、追加の不確実係数 1  
18 ～10 を乗じることを検討する。  
19 d 対象物質のトキシコキネティクス又はトキシコダイナミクスに係る科学的妥  
20 当性の高い十分な知見があれば、種間又は個体間の差異の不確実係数の設定に  
21 あたり、当該知見を活用する。

## 23 ③ グループ ADI/TDI の設定

24 加算的な生理的・毒性作用を生じ得るとともに同程度の毒性の範囲にある物質  
25 群が、器具・容器包装から食品へ移行する場合、累積摂取量の管理の観点から、  
26 構造の類似性も考慮した上で、当該物質群としての ADI/TDI (グループ ADI/TDI)  
27 を設定する。

28 グループ ADI/TDI の設定にあたっては、グループ内の物質の NOAEL のうち  
29 最も低い NOAEL を採用することを基本とする。ただし、採用にあたっては、次  
30 も考慮する。

- 31 a 試験設計や試験結果の科学的妥当性の高さや試験期間の長さを考慮し、信頼  
32 性の高いものに比重を置く。  
33 b グループ内の物質のうち、ある物質の NOAEL が他の物質の NOAEL と大き  
34 く異なる場合、その物質はグループから除いて個別に取り扱う。

## 36 ④ ADI/TDI を設定する必要がない場合

---

<sup>5</sup> 発がん性、催奇形性等が挙げられる。

1 毒性が極めて低いと判断される物質等については、対象物質に係る毒性の特性  
2 に関する情報等に基づき、ADI/TDI を設定することが可能であっても、明確な根  
3 拠を示した上で ADI/TDI の設定は必要がないと判断することもある。

#### 5 ~~(5) その他~~

6 ~~① 遺伝子改変動物を用いた試験は、現在、食品安全委員会において一部の評価に~~  
7 ~~使用された事例があるが、国際的なリスク評価機関（JECFA 等）でもほとんど利~~  
8 ~~用されておらず、評価に際しては、試験結果を慎重に精査・解釈する必要がある。~~

#### 【コメント（6月29日調査会）】

##### ○ 能美座長

遺伝子改変動物を使った突然変異試験を実施するべきではないと曲解されるおそれがある。この文章を残すのであれば、遺伝毒性試験を除いては等の附帯をつけてはどうか。あるいは、実際にこのような試験結果が調査会上がってくる可能性は低いと想定されることを考慮し、文章自体を削除してはどうか。

##### ○ 那須委員

メカニズムも含めて評価するというのであれば、何らかの形でこの記述は入れておいたほうがいい。

#### 【コメント（8月3日調査会后）】

##### ○ 能美座長

トランスジェニック遺伝毒性試験は *in vivo* 遺伝毒性試験として評価に重要であることから、改めてこの文章の削除を求めます。

#### 【事務局より】

*in vivo* 遺伝毒性試験の例として、OECD TG488（トランスジェニックげっ歯類の体細胞および生殖細胞を用いた遺伝子突然変異試験）を明示しているにもかかわらず、遺伝子改変動物を使った突然変異試験を実施するべきではないとの誤解を与えかねないことから、当該記述を削除しました。

## 10 5 ばく露量の評価

### 11 (1) 概要

12 原則として、対象物質の食事中濃度、及び対象ヒト集団における食事摂取量及び  
13 体重を用いて、対象物質の一日ばく露量（体重あたり）を推計する。ばく露量の推  
14 計値は過少にならないよう留意する。

### 15 (2) ばく露シナリオ

1 ① 対象物質の食品中の濃度

2 原則として、溶出試験の結果に基づき食品擬似溶媒中の濃度から換算した食事中濃度を用いる。(食事中濃度の算出方法は「別紙3 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について」を参照)~~(食事中濃度への換算方法は「第二章 各論」を参照)~~

7 ② 対象ヒト集団の体重及び食事摂取量

- 8 a 国民全体を基本とする。ばく露量の推計にあたっては、最新の食品安全委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とする。また、食事摂取量は、国民健康・栄養調査における国民総数の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本とする。
- 11 b 必要に応じて、対象物質を含む器具・容器包装の使用状況、対象物質の毒性試験結果を考慮し、感受性が高いと想定されるヒト集団も対象に含める。ばく露量の推計にあたっては、最新の食品安全委員会決定に基づく当該ヒト集団の平均体重及び国民健康・栄養調査における当該ヒト集団の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本とするが、該当する情報が存在しない場合は、他の利用可能な資料等を用い適切に当該ヒト集団の体重、食事摂取量を推定する。

18 6 リスク判定

19 ※ 「第二章 各論」の検討結果に基づき、必要に応じて内容の見直しを行う。(例えば、欧米評価法を踏まえた議論の結果として、遺伝毒性試験のみを求める食事中濃度区分を設定する場合は、そのリスク判定の考え方など。)

23 (1) 概要

24 対象物質の食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」の場合、原則として遺伝毒性に関する利用可能な情報や遺伝毒性試験の結果に基づき、リスク判定を行う。

26 対象物質の食事中濃度区分が「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」の場合、対象物質の推定一日ばく露量を、参照用量（ADI/TDI）又は対象物質の毒性の基準となる出発点（NOAEL 等）と比較し、対象物質の摂取による対象ヒト集団における健康へのリスクの程度を推定する。

31 (2) リスク判定の考え方の原則

32 ① 食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」の場合

33 a 遺伝毒性物質<sup>6</sup>と評価された対象物質の扱い

34 (a) 器具・容器包装の材質の原材料として、意図的に使用された物質については、原則としてその使用を許容すべきでない。

36 (b) 器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又

<sup>6</sup> 当該物質又はその代謝物が DNA に直接作用することで遺伝子突然変異又は染色体異常誘発性を示すと考えられる物質

1 は分解物) については、その由来となる原材料等の使用制限の必要性に関し  
2 て、当該物質に関連する各種情報や知見等を踏まえ総合的に評価する<sup>7</sup>。

3 **b 遺伝毒性物質<sup>6</sup>と評価されなかった対象物質の扱い**

4 食事中濃度区分「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」の上限値以下の水準<sup>8</sup>であれば、非  
5 発がん毒性や非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いことから、一般に、  
6 健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。

7  
8 **② 食事中濃度区分が「区分Ⅲ」の場合**

9 **a 遺伝毒性物質<sup>6</sup>と評価された対象物質の扱い**

10 食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」の場合と同様に評価する。

11  
12 **b 遺伝毒性物質<sup>6</sup>と評価されなかった対象物質の扱い**

13 **(a) 参照用量 (ADI/TDI) を設定する場合**

14 対象物質の推定一日ばく露量が ADI/TDI 以下の場合、一般に、健康へのリ  
15 スクの程度は十分低いと推定する。推定一日ばく露量が参照用量を超過する  
16 場合、一般に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定できないことから、  
17 使用制限が必要な条件等について考察する。

18  
19 **(b) 参照用量 (ADI/TDI) を設定する必要がない場合**

20 NOAEL 等と対象物質の推定一日ばく露量からばく露マージン (Margin of  
21 exposure : MOE) を算出し、MOE の大きさからリスクの程度を推定する。  
22 参照用量を設定する必要がないと判断した根拠や推定一日ばく露量等から総  
23 合的に評価するが、NOAEL 等を亜慢性毒性試験から得た場合、基本的には  
24 MOE が概ね 100~1000 以上であればの場合、一般に、健康へのリスクの程  
25 度は十分低いと推定する。

26  
27 **③ 食事中濃度区分が「区分Ⅳ」の場合**

28 **a 遺伝毒性発がん物質<sup>9</sup>と評価された対象物質の扱い**

29 (a) 器具・容器包装の材質の原材料として、意図的に使用された物質について  
30 は、原則としてその使用を許容するべきでない。

---

7 例えば、当該物質が含まれる器具・容器包装に関する情報、当該物質の溶出試験結果、当該物質の物理化学的性質に関する情報や、「Review of the TTC approach and development of new TTC decision tree (WHO&EFSA (2016))」で、遺伝毒性発がん物質の可能性を示す構造アラートや Ames 試験結果などの遺伝毒性データがある物質に対して提唱されている、生涯発がんリスクが 10<sup>-6</sup> となる水準の TTC 値 (0.15 µg/person/day) 等を考慮し、総合的に評価する。

~~8 この場合、対象物質のばく露量は、Munro (1996) による Cramer 構造分類クラスⅢの TTC 値である 0.09 mg/person/day 以下の水準に相当することから、一般に、遺伝毒性に基づかない毒性については、そのリスクの程度は十分低いと推定できる。~~

9 当該物質又はその代謝物が DNA に直接作用することで遺伝子突然変異又は染色体異常誘発性を示し、その作用が発がん機序の一部であると考えられる物質

1 (b) 器具・容器包装の材質中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又  
2 は分解物）については、MOE の考え方にに基づき総合的に評価する。基本的に  
3 はMOE が概ね 10,000 以上であればの場合、一般に、健康へのリスクの程度  
4 は十分低いと推定する。十分な MOE が確保できない場合、一般に、健康へ  
5 のリスクの程度は十分低いと推定できないことから、使用制限が必要な条件  
6 等について考察する。

## 8 b 遺伝毒性発がん物質<sup>9</sup>と評価されなかった対象物質の扱い

### 9 (a) 参照用量（ADI/TDI）を設定する場合

10 食事中濃度区分が「区分Ⅲ」の場合と同様に評価する。

### 12 (b) 参照用量（ADI/TDI）を設定する必要がない場合

13 NOAEL 等と対象物質の推定一日ばく露量から MOE を算出し、MOE の  
14 大きさからリスクの程度を推定する。参照用量を設定する必要がないと判断  
15 した根拠や推定一日ばく露量等から総合的に評価するが、NOAEL 等を各種  
16 毒性試験から得た場合、基本的には MOE が概ね 100 以上であればの場合、  
17 一般に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定する。

## 19 第5 評価に用いる資料等の考え方

- 20 1 食品安全委員会は、原則として、リスク管理機関から提出された資料を用いて評価  
21 を実施する。評価に必要な情報が不十分であると判断した場合、食品安全委員会はリ  
22 スク管理機関に追加資料の提出を要求する。
- 23 2 評価に必要な資料の範囲は、「別紙2 食品用器具及び容器包装に関する評価に必要な  
24 な資料一覧」に定める。

## 26 第6 評価の見直し

27 評価を行った後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、評  
28 価に関する各種判断を見直す必要が生じた場合は、適宜、評価の見直しを行う。

## 30 第7 指針の見直し

31 国際的なリスク評価に関する動向、国内の器具・容器包装の規制に関する動向、科  
32 学の進展等に対応して、器具・容器包装専門調査会が溶出試験や毒性試験に関する考  
33 え方を新たにまとめた場合等には、必要に応じて、本指針を改訂する。

1 第二章 各論

2

3 第1 評価依頼対象物質の概要

4 ~~※ 今後追記予定~~

5 リスク管理機関から評価依頼する物質（以下「評価依頼物質」）について、表〇の情  
6 報を提出することを要求する。

7 また、「第2の1 溶出試験」によって推定又は同定された、器具・容器包装の材質  
8 中に非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）についても、「1の（1）  
9 名称及び構造等」及び「1の（2）物理化学的性質」について、利用可能な情報を収  
10 集し、提出することを要求する。

11 なお、評価に必要と判断する場合は、不足する情報の提出を要求することがある。

12

13 表〇 概要情報

<u>項目</u>	<u>備考</u>
<u>1 基本情報</u>	
<u>（1）名称及び構造等</u>	<u>・ 評価依頼物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーの場合、ポリマーを構成するモノマーの情報も含める</u> <u>・ 評価依頼物質が化学物質の混合物の場合、可能な限り、各化学物質の情報も含める</u>
<u>① 物質名</u>	<u>・ 一般名、慣用名、IUPAC 名等</u> <u>・ 一般的に市販されている商品名があれば、商品名も含める</u>
<u>② CAS 番号</u>	<u>・ 厳密な CAS 番号を特定できない場合は、当該旨を記載する。その際、参考となる CAS 番号がある場合は、当該情報も含める。</u>
<u>③ 化学式及び構造式</u>	
<u>④ 分子量</u>	<u>・ 評価依頼物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーの場合、ポリマーを構成するモノマーの分子量の他、ポリマーの平均分子量（重量（Mw）及び数（Mn））、分子量分布、1,000 Da 未満のオリゴマーの割合</u>
<u>⑤ スペクトルデータ</u>	<u>・ 機器分析において物質の同定を可能とするスペクトルデータ（FTIR、UV、NMR、MS 等）</u>
<u>⑥ 組成</u>	<u>※ 評価依頼物質が化学物質の混合物、基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマ</u>

	<p><u>一の場合のみ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>混合物中の各化学物質又はモノマーの組成比</u></li> </ul>
<u>(2) 物理化学的性質</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>評価依頼物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーの場合、ポリマーを構成するモノマーの情報も含める</u></li> <li>・ <u>評価依頼物質が化学物質の混合物の場合、可能な限り、各化合物の情報も含める</u></li> </ul>
<u>① 沸点</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>文献情報も可能（出典情報も含める）</u></li> </ul>
<u>② 融点</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>文献情報も可能（出典情報も含める）</u></li> </ul>
<u>③ ガラス転移温度又は荷重たわみ温度</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>※ 評価依頼物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーの場合のみ</u></li> <li>・ <u>文献情報も可能（出典情報も含める）</u></li> </ul>
<u>④ 密度及び結晶化度</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>※ 評価依頼物質が基ポリマー又は添加剤として使用されるポリマーの場合のみ</u></li> <li>・ <u>文献情報も可能（出典情報も含める）</u></li> </ul>
<u>⑤ オクタノール／水分配係数 (log Pow 値)</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>in silico による計算値も可能</u></li> </ul>
<u>⑥ その他</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>その他の物理化学的性質（溶解度、物理化学的な諸条件下（温度、光、溶媒等）における物質の安定性、反応性及び分解性等）</u></li> <li>・ <u>文献情報も可能（出典情報も含める）</u></li> </ul>
<u>(3) 製造方法等</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>反応出発物質、溶媒、触媒、その他の原材料物質（製造助剤等）、化学反応式、製造工程等</u></li> </ul>
<u>(4) その他</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>その他の基本情報（一般的な製品の純度及び不純物等）</u></li> </ul>
<u>2 使用目的及び使用条件</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>現行の規格基準に基づく使用実態がある場合は当該情報も含める</u></li> </ul>
<u>(1) 使用目的</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>意図する技術的効果の情報も含める</u></li> </ul>
<u>(2) 使用条件</u>	
<u>① 合成樹脂の種類</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>評価依頼物質を適用する合成樹脂の種類</u></li> </ul>
<u>② 食品区分</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>評価依頼物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品区分（食品区分の詳細は「第2 食品への移行に係る知見」を参照）</u></li> </ul>
<u>③ 使用温度及び時間</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>評価依頼物質を用いて製造した器具・容器包装を食品に適用する際の、温度条件及び</u></li> </ul>

	<u>時間条件</u>
<u>④ その他</u>	・ <u>その他の使用条件に関する情報(材質中の含有量の範囲等)</u>
<u>3 規格基準案</u>	・ <u>適用範囲の限定(合成樹脂の種類、食品区分、温度、時間等)、材質中の含有量の制限等の案</u>
<u>4 国内及び諸外国等における使用状況</u>	・ <u>使用実態の有無、適用範囲、制限等の情報</u>
<u>(1) 日本</u>	・ <u>現行の規格基準(評価依頼の範囲外の他の合成樹脂において、現行の規格基準がある場合も含める。)</u>
<u>(2) 欧州連合</u>	
<u>(3) 米国</u>	
<u>(4) その他の諸外国</u>	
<u>5 諸外国等における評価</u>	
<u>6 その他</u>	・ <u>その他の食品健康影響評価に有用な情報(食品への移行に関する文献情報等)</u>

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

## 第2 食品への移行に係る知見

### 1 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法

~~※ 今後追記予定~~

溶出試験の試験条件及び試験結果、食事中濃度の算出条件及び算出結果に関する情報の提出を要求する。(溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法、並びに各種報告事項の詳細は「別紙3 溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について」を参照)

### ~~2 食事中濃度の算出方法~~

~~※ 今後追記予定 (食品擬似溶媒中の対象物質の濃度を、諸係数を用いて食事中濃度に換算する。)~~

### ~~2-3 食事中濃度とその区分~~

溶出試験の結果から算出した対象物質の食事中濃度と、表○の濃度範囲を比較し、当該対象物質の食事中濃度区分を判断する。

表○ 食事中濃度区分とその濃度範囲 (再掲)

濃度範囲		食事中濃度区分
	0.5 µg/kg 以下	区分 I
0.5 µg/kg 超	0.05 mg/kg 以下	区分 II

0.05 mg/kg	超	1 mg/kg	以下	区分Ⅲ
1 mg/kg	超			区分Ⅳ

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

### 第3 安全性に係る知見

#### 1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要

基本的には以下の(1)～(4)のとおりとするが、これに加えて、食事中濃度区分を問わず、対象物質の毒性(特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性)に関して、利用可能な情報(特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報)を収集し、提出することを要求する。また、評価に必要と判断する場合は、追加の毒性試験の結果等を要求することがある。

またなお、「3 注意を要する毒性影響及び物質」の記載に該当する場合は、以下の(1)～(4)に加え、当該規定に基づく試験の結果等も要求する。

さらに、評価に必要と判断する場合は、追加で毒性試験の結果等を要求することがある。

なお、対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報があれば、毒性試験の結果の代わりに当該情報に基づき評価することも可能とする。

#### 【コメント(9月12日調査会)】

##### ○ 小野委員

例外物質である金属類等に対しては、評価に利用可能な情報があればそれをもって評価可能としている。しかし、これは物質や食事中濃度区分を問わず、全ての場合に当てはまるのではないか。「評価に利用可能な情報があれば、それをもって評価可能」ということは一般原則だと思うので、個別に記載する必要はなく、もっと大枠のところに記載した方がよいのではないか。

##### ○ 六鹿委員

農薬や食品中の汚染物質等でADI、TDIが判明しており、器具・容器包装からの暴露量の寄与率が非常に低いような場合、毒性については既存の評価書を参考にすればいいのではないか。その上で、器具・容器包装からの影響は低いということで評価しても差し支えないのではないか。

##### ○ 中江委員

例外物質である金属類等のカテゴリに入るものに対しては、利用可能な情報がある場合は試験結果を要求しない。しかし、そのカテゴリに入らないものに対しては利用可能な情報がある場合でも原則として試験結果を要求するというのは、スタンスが不整合であり、スポンサーによっては混乱する。あえて特定のカテゴリだけ書き

分ける必要はない。

六鹿先生のコメントを考慮すると、「食事中濃度区分を問わず、対象物質の毒性(特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性)に関して、利用可能な情報(特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性)を収集し、提出することを要求する。」等と修正した方がよいのではないか。

**【事務局より】**

御指摘を考慮し、あらゆる場合に適用可能であることを明確にするため、「1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要」に、「なお、対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報があれば、毒性試験の結果の代わりに当該情報に基づき評価することも可能とする。」の文言を追記しました。また、利用可能な情報として既存の評価書の情報等も想定されることから、中江先生の案文に基づき本文を修正しました。

1  
2 (1) 食事中濃度区分が「区分Ⅰ」の場合

3 当該区分では、遺伝毒性に関して、利用可能な情報<sup>10</sup>に基づく考察を必須で要求  
4 する。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒  
5 性試験の結果を要求する。

6  
7 (2) 食事中濃度区分が「区分Ⅱ」の場合

8 当該区分では、遺伝毒性試験の結果を必須で要求する。(詳細は「2 (1) 遺伝毒  
9 性試験」を参照。)一般毒性試験の結果を必須としない。

10  
11 (3) 食事中濃度区分が「区分Ⅲ」の場合

12 当該区分では、遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験の結果を必須で要求する。(詳細は  
13 「2 (1) 遺伝毒性試験」及び「2 (2) 各種毒性試験(遺伝毒性試験を除く)」を  
14 参照)

15  
16 (4) 食事中濃度区分が「区分Ⅳ」の場合

17 当該区分では遺伝毒性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢  
18 性毒性試験、発がん性試験、体内動態試験の結果を必須で要求する。(詳細は「2 (1)  
19 遺伝毒性試験」及び「2 (2) 各種毒性試験(遺伝毒性試験を除く)」を参照)

20  
21 参考表○ 各食事中濃度区分で要求する試験項目等<sup>※1</sup>の概要

食事中濃度区分		試験項目
区分Ⅰ	0.5 µg/kg 以下	— <sup>※2</sup>

<sup>10</sup> 利用可能な情報としては、既報の遺伝毒性試験の結果、既知の遺伝毒性物質との構造の類似性に関する情報、構造活性相関に関する情報などが挙げられる。利用可能な情報に基づく考察を補足するために、遺伝毒性試験等を実施することもできる。

区分Ⅱ	0.5 µg/kg 超 ~ 0.05 mg/kg 以下	遺伝毒性試験
区分Ⅲ	0.05 mg/kg 超 ~ 1 mg/kg 以下	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験
区分Ⅳ	1 mg/kg 超 ~	遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験 生殖毒性試験 発生毒性試験 慢性毒性試験 発がん性試験 体内動態試験

※1 基本的には表のとおりとするが、食事中濃度区分を問わず、対象物質の毒性（特に、各区分で試験結果を必須としていない毒性）に関して、利用可能な情報（特に、各区分で試験結果を必至としていない毒性に関する情報）を収集し、提出することを要求する。また、評価に必要と判断する場合は、追加の毒性試験の結果等を要求することがある。

※2 遺伝毒性に関して、利用可能な情報に基づく考察の提出を求める。遺伝毒性に関して利用可能な情報が存在しない場合は、原則として、遺伝毒性試験の結果を要求する。

## 2 試験詳細

### (1) 遺伝毒性試験

#### ① 食事中濃度区分が「区分Ⅱ」の場合

##### a ステップ1

原則として、次の (a) 及び (b) の組合せによる 2 種類以上の *in vitro* 試験結果を要求する。

##### (a) 細菌を用いた復帰突然変異試験

###### (試験方法の例)

- ・ OECD TG471 (細菌復帰突然変異試験)

##### (b) ほ乳類細胞を用いた遺伝毒性試験 (次の 3 つから 1 つ以上を選択)

###### ○ ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験

###### (試験方法の例)

- ・ OECD TG473 (*in vitro* ほ乳類細胞染色体異常試験)

###### ○ ほ乳類細胞を用いた小核試験

###### (試験方法の例)

- ・ OECD TG487 (*in vitro* ほ乳類細胞小核試験)

###### ○ ほ乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (マウスリンフォーマ TK 試験)

###### (試験方法の例)

- ・ OECD TG490 (チミジンキナーゼ遺伝子を用いたほ乳類細胞の *in vitro* 遺伝子突然変異試験)

1  
2 **b ステップ2**

3 ステップ1の試験結果等から対象物質の遺伝毒性が否定されない場合、生体  
4 における遺伝毒性を評価するため、以下に例示する *in vivo* 試験結果を要求す  
5 ることがある。

6  
7 ○ げっ歯類を用いた小核試験

8 (試験方法の例)

- 9 ・ OECD TG474 (ほ乳類赤血球小核試験)

10  
11 ○ トランスジェニックげっ歯類を用いた突然変異試験

12 (試験方法の例)

- 13 ・ OECD TG488 (トランスジェニックげっ歯類の体細胞および生殖細胞を  
14 用いた遺伝子突然変異試験)

15  
16 **② 食事中濃度区分が「区分Ⅲ」又は「区分Ⅳ」の場合**

17 **a ステップ1**

18 原則として、食事中濃度区分が「区分Ⅱ」の場合のステップ1と同様の2種  
19 類以上の *in vitro* 試験の結果を要求するとともに、げっ歯類を用いた小核試験  
20 の結果を要求する。

21  
22 **b ステップ2**

23 ステップ1の試験結果等から対象物質の遺伝毒性が否定されない場合、当該  
24 試験結果を補足するための追加試験（例えば、細菌を用いた復帰突然変異試験  
25 結果が陽性の場合、トランスジェニックげっ歯類を用いた突然変異試験等の *in*  
26 *vivo* 試験)の結果を要求することがある。

27  
28 ~~① **ステップ1: *in vitro* 試験**~~

29 ~~原則として、次のa及びbの組合せによる、2種類の *in vitro* 試験結果を要求~~  
30 ~~する。~~

31 ~~a 細菌を用いた復帰突然変異試験~~

32 ~~b ほ乳類細胞を用いた遺伝毒性試験 (次の3つから1つ以上を選択)~~

33  
34 ~~○ ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験~~

35 ~~(試験方法の例)~~

- 36 ~~・ OECD TG473 (*in vitro* ほ乳類細胞染色体異常試験)~~

37  
38 ~~○ ほ乳類細胞を用いた小核試験~~

1 ~~—(試験方法の例)—~~

2 ~~・—OECD TG487 (*in vitro* ほ乳類細胞小核試験)—~~

3  
4 ○ ~~ほ乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (マウスリンフォーマ TK 試験又~~  
5 ~~はヒトリンパ芽球様細胞 (TK6) 試験)—~~

6 ~~—(試験方法の例)—~~

7 ~~・—OECD TG490 (チミジンキナーゼ遺伝子を用いたほ乳類細胞の *in vitro*~~  
8 ~~遺伝子突然変異試験)—~~

9  
10 ② ~~ステップ2: *in vivo* 試験~~

11 ~~*in vitro* 試験結果等から対象物質の遺伝毒性が否定されない場合、生体におけ~~  
12 ~~る遺伝毒性を評価するため、以下に例示する *in vivo* 試験の結果を要求すること~~  
13 ~~がある。~~

14  
15 ○ ~~げっ歯類を用いた小核試験~~

16 ~~—(試験方法の例)—~~

17 ~~・—OECD TG474 (ほ乳類赤血球小核試験)—~~

18  
19 ○ ~~トランスジェニックげっ歯類を用いた突然変異試験~~

20 ~~—(試験方法の例)—~~

21 ~~・—OECD TG488 (トランスジェニックげっ歯類の体細胞および生殖細胞を~~  
22 ~~用いた遺伝子突然変異試験)—~~

23  
24 (2) 各種毒性等試験 (遺伝毒性試験を除く)

25 基本的には以下の①～⑥のとおりとする。動物種を2種用いることが原則として  
26 規定されている毒性等試験については、その一部を省略した理由が説明されており、  
27 当該理由が妥当と判断できる際は、1種による評価も可能な場合がある。

28  
29  
30 ① 亜慢性毒性試験

31 試験期間は90日間、原則として、動物種はげっ歯類1種 (通常、ラット) 及び  
32 非げっ歯類1種 (通常、イヌ) とする。

33  
34 (試験方法の例)

35 ・ OECD TG408 (げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験)

36 ・ OECD TG409 (非げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験)

37  
38 ② 生殖毒性試験

1 原則として、動物種はげっ歯類 1 種（通常、ラット）とする。

2  
3 (試験方法の例)

- 4 ・ OECD TG416（二世代生殖毒性試験）
- 5 ・ OECD TG443（拡張一世代生殖毒性試験）

6  
7 ③ 発生毒性試験

8 原則として、動物種はげっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通  
9 常、ウサギ）とする。

10 なお、試験に用いる 2 種の動物（げっ歯類 1 種、非げっ歯類 1 種）のうち、げ  
11 っ歯類において催奇形性が観察され、かつ当該催奇形性の NOAEL 等が ADI/TDI  
12 の設定根拠とならない場合、当該結果のみに基づく評価も可能とする。

13  
14 (試験方法の例)

- 15 ・ OECD TG414（出生前発生毒性試験）

16  
17 ④ 慢性毒性試験

18 原則として、動物種はげっ歯類 1 種（通常、ラット）とする。

19 なお、「農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性  
20 試験の取扱いについて（平成 29 年 12 月 21 日 農薬専門調査会決定）」の「イヌ  
21 慢性毒性試験が必要であると考えられる場合」に該当する場合は、非げっ歯類（イ  
22 ヌ）1 種の試験結果も要求する。

23  
24 (試験方法の例)

- 25 ・ OECD TG452（慢性毒性試験）
- 26 ・ OECD TG453（慢性毒性／発がん性併合試験）

27  
28 ⑤ 発がん性試験

29 原則として、動物種はげっ歯類 2 種（通常、ラット及びマウス）とする。

30 なお、慢性毒性試験として「慢性毒性／発がん性併合試験」をげっ歯類 1 種に  
31 ついて実施した場合、当該試験の結果及びげっ歯類 1 種（「慢性毒性／発がん性併  
32 合試験」と重複しないもの）を用いた発がん性試験の結果に基づく評価も可能と  
33 する。

34  
35 (試験方法の例)

- 36 ・ OECD TG451（発がん性試験）

37  
38 ⑥ 体内動態試験

1 ~~(案1)~~原則として、動物種はげっ歯類 1 種（通常、ラット）とする。ただし、  
2 げっ歯類と非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異  
3 なる場合には、ヒトへの外挿性も考慮の上、~~非げっ歯類~~を加えて評価する  
4 ことが望ましい。

5 ~~(案2)~~げっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通常、イヌ）を用  
6 いた体内動態試験結果に基づき評価することが望ましい。

7  
8 ~~動物種はげっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通常、イヌ）が~~  
9 ~~望ましいが、ヒトへの外挿性を考慮の上、動物種 1 種を用いた試験結果に基づく~~  
10 ~~評価も可能とする。~~

11  
**【コメント（8月3日調査会）】**

○ 横井委員

「ヒトへの外挿性を考慮の上、動物種 1 種を用いた試験結果に基づく評価も可能」とあるが、ヒトへの外挿性が考慮できるのであれば、もともとこのような試験は不要である。げっ歯類に加えて非げっ歯類で行うことの意味は大きく、そこで大きな種差が存在する場合・疑われる場合は多いことから、どちらか 1 種でもいいという考え方自体を検討すべきではないか。

**【コメント（8月3日調査会后）】**

○ 小林委員

体内動態試験には、毒性試験に使用された動物種を用い、毒性と体内動態の関連性を考察することが望ましいと思います。ある動物種で毒性が出た場合、その動物種と毒性の出ない動物種で体内動態を比較することは、ヒトへの外挿に有用と思います。どの動物種でも毒性がでない場合、体内動態試験は 1 種でもよいかもしれません。

○ 那須委員

体内動態がヒトに近い動物とされてはいかがでしょうか。ラットよりマウスの方がヒトに近い体内動態を示す化学物質もあります。

○ 小野委員

器具・容器包装から食品へ移行する物質の大半は、食品中で生物活性を発揮することが意図されるものではないと想定される。農薬の評価であっても、原則としてげっ歯類 1 種のみを要求としており、器具・容器包装の評価において、デフォルトで 2 種を要求するのは過剰ではないか。

○ 松永委員

本来毒性のある農薬とは異なる性質のものであることから、農薬の試験より厳しく

規定して、あらかじめ動物種 2 種を必須とするのは過剰ではないか。対応としては、農薬の規定と同じ扱い（原則げっ歯類のみ。げっ歯類と非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異なる場合には、一部の試験項目について非げっ歯類を加えることが望ましい）でいいのではないか。これは、世界的に動物実験を減らす方向にあるので、それに沿っている。なお、EU や農薬の試験において体内動態試験を動物 1 種にしていることが原因で何か問題が起こっていないかを確認することも大切かと思う。

#### ○ 横井委員

常に 2 種を要求するのは過剰であることから、何らかの理由が説明されており、当該理由が妥当と判断できる際は、省略可能とするという考え方でよいと思われる。

指針の記載については、「げっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通常、イヌ）を用いることが望ましい」がよいと考える。

農薬の規定は、農薬の使用目的を鑑みるに、毒性影響の範囲がある程度絞られていることを前提としているのではないか。一方、器具・容器包装に使用される添加剤は様々であり、毒性影響は様々であると思われる。

#### 【事務局より】

通常、あらかじめヒトへの外挿性を考慮することは困難と考えられること、他の毒性試験で用いた動物種を用い毒性と体内動態の関連性を考察することが望ましいことを考慮し、次の 2 つの対応案を検討しています。

（案 1）原則として、動物種はげっ歯類 1 種（通常、ラット）とする。ただし、げっ歯類と非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異なる場合には、非げっ歯類を加えて評価することが望ましい。

（案 2）げっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通常、イヌ）を用いた体内動態試験結果に基づき評価することが望ましい。

対応ぶりについて、御審議をお願いいたします。

#### 【コメント（9月12日調査会）】

#### ○ 横井委員

元々、ヒトへの外挿性を考慮した上で、げっ歯類 1 種による評価を可能とするという方向自体はよいと考えていた。当初案では突っ込んだ表現であったことから、その表現をもう少し弱くしてはどうかという趣旨で指摘をしたが、今回はそれが後退し過ぎて、動物だけで完結する話になってしまっている。ヒトへの外挿性という視点は必要なもので、文言を見直した方がいい。

○ 松永委員

毒性試験ではおそらくラットを用いるので、案1の方がよいと考える。ラットで観察された毒性とラットの体内動態試験結果が繋がらない場合、非げっ歯類についても観察が必要になるということだと思ふ。横井委員のヒトへの外挿性の視点は、案1に反映させてはどうか。

【事務局より】

御指摘を考慮し、案1にヒトへの外挿性の視点を盛り込み、「原則として、動物種はげっ歯類1種（通常、ラット）とする。ただし、げっ歯類と非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異なる場合には、ヒトへの外挿性も考慮の上、非げっ歯類を加えて評価することが望ましい。」としました。

(試験方法の例)

- ・ OECD TG417 (トキシコキネティクス)

参考表○ 各種毒性試験（遺伝毒性試験を除く）の詳細

試験項目	原則として用いる動物種 <sup>※1</sup>	試験方法の例
亜慢性毒性試験	げっ歯類1種（通常、ラット）及び非げっ歯類1種（通常、イヌ）	OECD TG408 OECD TG409
生殖毒性試験	げっ歯類1種（通常、ラット）	OECD TG416 OECD TG443
発生毒性試験	げっ歯類1種（通常、ラット）及び非げっ歯類1種（通常、ウサギ） <sup>※2</sup>	OECD TG414
慢性毒性試験	げっ歯類1種（通常、ラット） <sup>※3</sup>	OECD TG452 OECD TG453
発がん性試験	げっ歯類2種（通常、ラット及びマウス） <sup>※4</sup>	OECD TG451
体内動態試験	げっ歯類1種（通常、ラット） <sup>※5</sup> 検討中	OECD TG417

※1 動物種を2種用いることが原則として規定されている毒性等試験については、その一部を省略した理由が説明されており、当該理由が妥当と判断できる際は、1種による評価も可能な場合がある。

※2 試験に用いる2種の動物（げっ歯類1種、非げっ歯類1種）のうち、げっ歯類において催奇形性が観察され、かつ当該催奇形性のNOAEL等がADI/TDIの設定根拠とならない場合、当該結果のみに基づく評価も可能とする。

※3 「農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて（平成29年12月21日 農薬専門調査会決定）」の「イヌ慢性毒性試験が必要であると考えられる場合」に該当する場合は、非げっ歯類（イヌ）1種の試験結果も要求する。

※4 慢性毒性試験として「慢性毒性/発がん性併合試験」をげっ歯類1種について実施した場合、当該試験の結果及びげっ歯類1種（「慢性毒性/発がん性併合試験」と重複しないもの）を用いた発がん性試験の結果に基づく評価も可能とする。

※5 げっ歯類と非げっ歯類において、標的臓器及び毒性徴候の程度が著しく異なる場合には、ヒトへの外挿性も考慮の上、非げっ歯類を加えて評価することが望ましい。

1  
2  
3 3 注意を要する毒性影響及び物質

4 (1) 神経毒性

5 食事中濃度区分を問わず、神経毒性に特化した毒性試験の実施を必須とはしない。  
6 ただし、利用可能な情報から、神経毒性が疑われる場合<sup>11</sup>物質(有機リン系化合物、  
7 ~~カルバメート系化合物等~~)については、食事中濃度区分を問わず、神経毒性に関する  
8 知見が得られる試験の結果を要求することがある。  
9

【コメント(9月12日調査会)】

○ 増田委員

神経毒性の場合は「疑われる物質」、免疫毒性や内分泌活性の場合は「疑われる場合」という表現になっているが、書き分ける理由はあるのか。

【事務局より】

意図して書き分けているわけではないので、御指摘に基づき、神経毒性についても他の毒性と同様、「疑われる場合」に表現を揃えました。併せて、有機リン系化合物、カルバメート系化合物については、コリンエステラーゼ活性を阻害する場合に相当することから、その旨を注釈で明記することにしました。

10  
11  
12 (2) 免疫毒性

13 食事中濃度区分を問わず、免疫毒性に特化した毒性試験の実施を必須とはしない。  
14 ただし、利用可能な情報から免疫毒性が疑われる場合は、食事中濃度区分を問わず、  
15 免疫毒性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。  
16

17 (3) 内分泌活性

18 食事中濃度区分を問わず、内分泌活性に特化した試験の実施を必須とはしない。  
19 ただし、利用可能な情報から、内分泌活性による毒性影響が疑われる場合は、食事中  
20 濃度区分を問わず、内分泌活性による毒性影響に関する知見が得られる試験<sup>12</sup>の  
21 結果を要求することがある。  
22

23 (4) 生体蓄積に起因する毒性影響

24 ① 食事中濃度区分「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」の場合

25 生体蓄積性に関する知見が得られる試験の実施を必須とはしない。ただし、生  
26 体蓄積性が高いと想定される物質(ポリハロゲン化ジベンゾ-p-ジオキシン、ポリ

<sup>11</sup> 有機リン系化合物、カルバメート系化合物のようにコリンエステラーゼ活性を阻害する場合等が想定される。

<sup>12</sup> 対象物質の食事中濃度及び予想される毒性影響を考慮し、OECD Conceptual Framework も踏まえたうえで必要な対応を検討する。

1 ハロゲン化ジベンゾフラン、ポリハロゲン化ビフェニル等) や log Pow 値及び生  
2 体蓄積に関する懸念を生じさせる特殊な考慮事項 (例: 化学構造) 等も考慮した  
3 上で必要と判断した物質については、生体蓄積性に関する知見が得られる試験の  
4 結果を要求することがある。

5  
6 ② 食事中濃度区分「区分Ⅲ」の場合

7 a log Pow 値が 3 未満の場合

8 生体蓄積に関する懸念を生じさせる特殊な考慮事項 (例: 化学構造) がある  
9 場合は、亜慢性毒性試験以外の生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果  
10 を要求することがある。

11  
12 b log Pow 値が 3 以上の場合

13 亜慢性毒性試験以外の生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求  
14 する。

15  
16 ③ 食事中濃度区分「区分Ⅳ」の場合

17 「区分Ⅳ」では体内動態試験の結果を要求することから、当該試験の結果を生  
18 体蓄積性に関する知見として活用する。

19  
20 (5) その他の例外物質 (金属類、無機物、化学物質の混合物等)

- 21 ① 金属類、無機物、タンパク質については、食事中濃度区分が「区分Ⅰ」、「区分  
22 Ⅱ」、「区分Ⅲ」の場合、原則として「区分Ⅲ」に相当する試験結果 (遺伝毒性試  
23 験、亜慢性毒性試験) を要求する。ただし、必要に応じて、他の毒性試験結果を  
24 要求する。「区分Ⅳ」の場合、原則として、「区分Ⅳ」に相当する試験結果 (遺伝毒  
25 性試験、亜慢性毒性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、慢性毒性試験、発がん  
26 性試験、体内動態試験) を要求する。ただし、対象物質の各種毒性について利用  
27 可能な情報があれば、当該情報に基づき評価することも可能とする。

28  
【コメント (9月12日調査会)】

○ 小野委員 (再掲)

例外物質である金属類等に対しては、評価に利用可能な情報があればそれをもって  
評価可能としている。しかし、これは物質や食事中濃度区分を問わず、全ての場合に  
当てはまるのではないか。「評価に利用可能な情報があれば、それをもって評価可能」  
ということは一般原則だと思うので、個別に記載する必要はなく、もっと大枠のと  
ころに記載した方がよいのではないか。

○ 中江委員 (再掲)

例外物質である金属類等のカテゴリーに入るものに対しては、利用可能な情報があ  
る場合は試験結果を要求しない。しかし、そのカテゴリーに入らないものに対しては  
利用可能な情報がある場合でも原則として試験結果を要求するというのは、スタンス

が不整合であり、スポンサーによっては混乱する。あえて特定の 카테고리だけ書き分ける必要はない。

**【事務局より】**

「1 各食事中濃度区分で要求する試験項目等の概要」に、「なお、対象物質の毒性を評価する観点から十分な情報があれば、毒性試験の結果の代わりに当該情報に基づき評価することも可能とする。」という一般規定を追記したことに伴い、内容が重複することから、「ただし、対象物質の各種毒性について利用可能な情報があれば、当該情報に基づき評価することも可能とする」の文言を削除しました。

- 1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9
- ② 化学物質の混合物については、原則として、上記①と同様の取扱いとする。ただし、注意を要する毒性影響又は物質を含まないことを示す十分な情報又は分析結果がある場合は、食事中濃度区分に応じて必要となる各種毒性試験等の結果に基づき評価することも可能とする。
- ③ ナノマテリアル等の新技術に基づく物質については、新技術に基づかない物質と毒性の特性が異なる可能性があることから、評価の必要が生じた場合、適宜検討することとする。

10  
11

#### 4 その他

12 「第2の1 溶出試験」によって推定又は同定された、器具・容器包装の材質中に  
13 非意図的に含まれる物質（不純物、副生成物又は分解物）についても、原則として、  
14 食事中濃度区分に応じて必要となる各種毒性試験等の結果に基づき評価する。ただし、  
15 単一の物質を用いた毒性試験等の実施が技術的に困難な場合は、混合物を用いた毒性  
16 試験等の結果に基づき評価するなど、適宜対応を検討する。

17  
18

#### 第4—ばく露量に係る知見

19 ~~※ 今後追記予定~~

20 ~~対象物質の食品中の濃度として、溶出試験の結果から算出した対象物質の食事中濃~~  
21 ~~度を用いる。(食事中濃度の算出方法の詳細は「別紙3—溶出試験方法及び食事中濃~~  
22 ~~度の算出方法について」を参照)~~

23  
24 ※ 「別紙1 用語集」及び「別紙2 食品用器具及び容器包装に関する評価に必要な資  
25 料一覧」は、今後追加予定  
26

溶出試験方法及び食事中濃度の算出方法について (案)

1 溶出試験

評価対象物質の食事中濃度を算出するために、以下の(1)及び(2)に基づき、溶出試験を実施する。

なお、以下の例のように、溶出試験の実施を省略できる／省略できる可能性がある場合がある。溶出試験の実施を省略する場合は、省略する理由及びその科学的妥当性を説明すること。

(溶出試験を省略できる／省略できる可能性がある場合の例)

- 含有量に関する制限量の最大量が食品擬似溶媒に移行したと仮定して食品擬似溶媒中の濃度を算出する場合は、溶出試験の実施を省略することができる。(この場合、算出した食品擬似溶媒中の濃度を用いて、食事中濃度を算出する。)
- 当該文書で定める溶出試験の条件と同等又はそれ以上に厳しい条件で実施した溶出試験により得た食品擬似溶媒中の濃度に関して、既存の試験結果や利用可能な情報がある場合は、溶出試験の実施を省略できる可能性がある。(この場合、食品擬似溶媒中の濃度に関する既存の試験結果や利用可能な情報に基づき、食事中濃度を算出する。)
- 評価依頼物質を複数の合成樹脂に適用する場合は、これらの合成樹脂のうち、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有するものを採用することで、合成樹脂ごとの溶出試験を省略できる可能性がある。

(1) 試験法及び試料

① 試験法

溶出試験法は、原則として、浸漬法<sup>13</sup>とする。ただし、以下の例のように、浸漬法以外の方法が適切と考えられる場合は、片面溶出法又は充てん法を用いる。

(浸漬法以外の方法が適切と考えられる場合の例)

- 評価依頼物質を、多層構造を有する器具・容器包装の食品非接触層に使用する場合
- 評価依頼物質を、器具・容器包装の厚さ又は形状を限定して使用する場合

② 試料

- a 評価依頼物質が基ポリマーの場合、当該基ポリマーを用いた合成樹脂の試験片

<sup>13</sup> 操作方法等の詳細は「衛生試験法・注解(日本薬学会編)」や「食品衛生検査指針(公益社団法人日本食品衛生協会)」等を参照する。片面溶出法又は充てん法の操作方法等についても同様とする。

1 を作製する。評価依頼物質が添加剤の場合、意図する使用量の最大量（材質中の  
2 含有量を制限する場合は当該制限量の範囲の最大量、含有量を制限しない場合は  
3 一般的な使用条件における含有量の範囲の最大量）を添加して合成樹脂の試験片  
4 を作製する。なお、必要に応じて、評価依頼物質以外の物質（他の添加剤等）も  
5 用い、合成樹脂の試験片を作製してもよい。

6 b 評価依頼物質の使用条件の範囲内で、添加剤等が溶出しやすい物理的特性を有  
7 する合成樹脂の試験片を、溶出試験に供する試験片として採用する。なお、器具・  
8 容器包装の厚さ又は形状を制限する場合は、当該制限の範囲内で、添加剤等が溶  
9 出しやすい厚さ又は形状のものを採用する。

10 c 溶出試験に供する試験片は、厚さ約 1 mm の薄層状のものとする。ただし、溶  
11 出試験法として、片面溶出法又は充てん法を採用する場合は、厚さ約 0.5 mm の  
12 薄層状のものとしてもよい。

## 13 14 (2) 試験条件

### 15 ① 食品区分と食品擬似溶媒

16 a 評価依頼物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品の食品区分に応  
17 じて、その食品の物理化学的特性を模した代表的な溶媒（食品擬似溶媒）を用い、  
18 溶出試験を実施する。各種食品の食品区分及び食品区分に対応する食品擬似溶媒  
19 は別表〇のとおりとする（※ 今後、修正可能性あり）。なお、食品擬似溶媒の使用  
20 にあたっては、以下を考慮すること。

21 (a) 評価依頼物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品が、複数の食  
22 品区分の定義に該当する場合は、該当する全ての食品区分に対応する食品擬似  
23 溶媒を用いる。

24 (b) 通常の商品 (D<sub>1</sub>) のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品 (D<sub>1sub</sub>)  
25 に限定される場合は、食品擬似溶媒として PPO (Poly (2,6-diphenyl-p-  
26 phenylene oxide)) を用いる。乾燥食品 (D<sub>1sub</sub>) に限定されない場合は、蒸留  
27 水を用いる。

28 (c) 油脂及び脂肪性食品においては、植物油<sup>14</sup>の代わりに 95% (体積%) エタノ  
29 ール、イソオクタン又はヘプタンを用いてもよい。

30 b 器具・容器包装を適用しない食品区分がある場合は、当該食品区分に対応する  
31 食品擬似溶媒を用いた溶出試験を省略してもよい。

32  
33  
34  
35  

---

<sup>14</sup> 植物油を使用する場合、植物油にはその成分物質や夾雑物が含まれること、評価依頼物質等を分析するための前処理操作によって分析の不確実性が高まることから、分析に際して十分な性能が得られないことがある。

別表〇 食品区分及び食品擬似溶媒

記号	食品区分		食品擬似溶媒
D <sub>1</sub>	通常の食品	D <sub>2</sub> 、D <sub>3</sub> 、D <sub>4</sub> 、D <sub>5</sub> に該当しない食品	蒸留水
D <sub>1sub</sub>	乾燥食品	D <sub>2</sub> 、D <sub>3</sub> 、D <sub>4</sub> 、D <sub>5</sub> に該当しない食品のうち、食品中又は食品表面の水分含有量が20%（重量%）以下の食品	PPO <sup>※1</sup>
D <sub>2</sub>	酸性食品	食品中又は食品表面のpHが4.6以下の食品	4%（体積%） 酢酸
D <sub>3</sub>	酒類	食品中又は食品表面のアルコール濃度が1%（体積%）以上の食品	20%（体積%） エタノール
D <sub>4</sub>	乳・乳製品	乳等省令第2条で規定される食品のうち、食品中又は食品表面の油脂含有量が20%（重量%）未満の食品	20%（体積%） エタノール
D <sub>5</sub>	油脂及び脂肪性食品	食品中又は食品表面の油脂含有量が20%（重量%）以上の食品（D <sub>4</sub> に該当しない乳等省令第2条で規定される食品も含む）	植物油 <sup>※2</sup>

※1 通常の食品（D<sub>1</sub>）のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品（D<sub>1sub</sub>）に限定される場合に用いる。

※2 植物油の代わりに95%エタノール、イソオクタン又はヘプタンを用いてもよい。

## ② 食品擬似溶媒の調製方法等

食品衛生法の「食品、添加物の規格基準（厚生省告示第370号）」の「第3 器具及び容器包装」における試薬・試液等の規定に準拠する。PPOについては、粒子径が60～80 mesh、平均ポアサイズが200 nmのものを使用する。植物油については、その例としてオリーブ油、ナタネ油等が挙げられるが、植物油の成分物質や夾雑物による分析への影響を考慮して、適切なものを使用する。

## ③ 食品擬似溶媒の使用量

食品擬似溶媒の使用量は、原則として、溶出試験に供する試験片と食品擬似溶媒が直接接触する表面の単位表面積（1 cm<sup>2</sup>）あたり、1.5～2.0 mLとする。ただし、試験法として充てん法を採用する場合はこの限りではない。

④ 温度・時間

a 溶出試験の温度・時間条件は、「高温・短時間」及び「低温・長時間」の2条件とする。なお、「高温・短時間」の温度・時間条件については、以下のとおりとする。

(a) 評価依頼物質を用いて製造した器具・容器包装を食品に適用する際の温度条件に基づき、食品との接触温度として該当する温度帯（100 °C 超、70 °C 超 100 °C 以下、70 °C 以下）を1つ選択し、当該温度帯における温度・時間条件を採用する。

(b) 食品に適用する際の温度条件が、複数の温度帯にまたがる場合は、最も高い温度帯の温度・時間条件を採用する。

b 溶出試験の温度・時間条件の詳細は、食品区分、食品擬似溶媒、合成樹脂の種類に応じて、原則として別表〇のとおりとする（※ 今後、修正可能性あり）。

別表〇 溶出試験の温度・時間条件

食品区分	食品擬似溶媒	合成樹脂の種類 <sup>※2</sup>	温度・時間条件 <sup>※1</sup>			
			高温・短時間			低温・長時間
			食品との接触温度			
			100 °C 超	70 °C 超 100 °C 以下	70 °C 以下	
D <sub>1</sub>	蒸留水	全て	120 °C ・ 30 分間	90 °C ・ 30 分間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
D <sub>1sub</sub>	PPO	全て	120 °C ・ 30 分間	90 °C ・ 30 分間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
D <sub>2</sub>	4 % 酢酸	全て	90 °C ・ 4 時間	90 °C ・ 30 分間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
D <sub>3</sub>	20% エタノール	全て	60 °C ・ 2 日間	60 °C ・ 6 時間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
D <sub>4</sub>	20% エタノール	全て	60 °C ・ 2 日間	60 °C ・ 6 時間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
D <sub>5</sub>	植物油	全て	120 °C ・ 30 分間	90 °C ・ 30 分間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
植物油の代替溶媒（95% エタノール、イソオクタン又はヘプタン）を用いる場合						
	95 % エタノール	PE	60 °C ・ 2 日間	60 °C ・ 4 時間	40 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間
		PP	60 °C ・ 2 日間	60 °C ・ 4 時間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 5 日間
		PET	60 °C ・ 4 時間	-	-	-
		PVC	60 °C ・ 90 分間	-	-	-
		PVDC	60 °C ・ 4 時間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 30 分間	30 °C ・ 5 日間
		PS	60 °C ・ 1 日間	60 °C ・ 90 分間	40 °C ・ 30 分間	20 °C ・ 2 日間
		PA	-	-	-	-
		その他	60 °C ・ 2 日間	60 °C ・ 4 時間	60 °C ・ 30 分間	40 °C ・ 10 日間

イオタン	PE	60 °C・90 分間	60 °C・30 分間	40 °C・30 分間	20 °C・2 日間
	PP	60 °C・90 分間	60 °C・30 分間	40 °C・30 分間	20 °C・2 日間
	PET	-	60 °C・12 時間	40 °C・30 分間	40 °C・5 日間
	PVC	60 °C・1 日間	60 °C・90 分間	40 °C・30 分間	30 °C・10 日間
	PVDC	60 °C・1 日間	60 °C・90 分間	40 °C・30 分間	40 °C・5 日間
	PS	60 °C・90 分間	-	-	20 °C・2 日間
	PA	60 °C・2 日間	60 °C・90 分間	40 °C・30 分間	30 °C・5 日間
	その他	60 °C・2 日間	60 °C・12 時間	40 °C・30 分間	40 °C・5 日間
ヘアタン	PE	60 °C・90 分間	-	-	-
	PP	60 °C・90 分間	-	-	-
	PET	60 °C・1 日間	60 °C・30 分間	40 °C・30 分間	20 °C・5 日間
	PVC	60 °C・4 時間	60 °C・30 分間	40 °C・30 分間	20 °C・2 日間
	PVDC	60 °C・4 時間	60 °C・30 分間	40 °C・30 分間	20 °C・10 日間
	PS	-	-	-	-
	PA	60 °C・2 日間	60 °C・90 分間	40 °C・30 分間	30 °C・5 日間
	その他	60 °C・2 日間	60 °C・90 分間	40 °C・30 分間	30 °C・5 日間

※1 適用可能な温度・時間条件がない場合は「-」と記載した。

※2 PE (ポリエチレン)、PP (ポリプロピレン)、PET (ポリエチレンテレフタレート)、PVC (ポリ塩化ビニル)、PVDC (ポリ塩化ビニリデン)、PS (ポリスチレン)、PA (ポリアミド)

c なお、溶出試験の温度・時間条件の採用にあたっては、以下も考慮する。

(a) 合成樹脂の耐熱温度が、溶出試験の温度・時間条件として定める温度条件よりも低い場合、当該耐熱温度を考慮して設定した温度条件に置き換えて、溶出試験を実施してもよい。

(b) 食品に適用する際の時間条件が 30 分以内の場合は、「低温・長時間」の温度・時間条件での溶出試験を省略してもよい。

#### ④ 反復回数

溶出試験の反復回数は 3 回以上とする。

## 2 食品擬似溶媒の分析

### (1) 分析法

評価依頼物質等 (評価依頼物質としての添加剤の他、評価依頼物質が基ポリマーの場合は、基ポリマーを構成する各種モノマー) の物理化学的性質を考慮して、適切な検出原理を有する分析機器を選択し、妥当性が確認された又は良好な性能であることを確認した分析法を採用する。

### (2) 分析法の性能検証

1 溶出試験に使用する食品擬似溶媒ごとに分析法の性能を検証する。評価依頼物質等  
2 を添加した食品擬似溶媒を分析に供し、得られた真度（回収率）及び精度（室内再現  
3 精度）とこれらの目標値を比較し、採用する分析法の性能が良好であることを検証する。  
4

#### 5 ① 添加方法

- 6 a 溶出試験後に得られた食品擬似溶媒を分析に供し、当該食品擬似溶媒中の評価  
7 依頼物質等の濃度を、予備的に推定する。  
8 b 予備的に推定した評価依頼物質等の濃度に基づき、当該濃度とほぼ同等となる  
9 よう、新たに用意した食品擬似溶媒に評価依頼物質等を添加する。なお、予備的  
10 に推定した評価対象物質等の濃度が定量下限値未満又は定量下限値に近い濃度の  
11 場合は、定量下限値の2倍の濃度となるよう、評価依頼物質等を添加する。  
12 c 添加後、食品擬似溶媒をよく攪拌し、30分程度放置した後、分析操作に供する。  
13  
14

#### 15 ② 各パラメータの確認

16 検出下限値及び定量下限値、検量線の範囲及び相関性、真度、精度を確認する。  
17 なお、検量線については、以下のaのとおりとする。また、真度及び精度について  
18 は、以下のb、cに基づき、これらの目標値との比較を行う。  
19

##### 20 a 検量線

21 食品擬似溶媒中の評価依頼物質等の濃度を含む、異なる3点以上の濃度点を用  
22 いて検量線を作成し、当該検量線の決定係数が0.99以上であることを確認する。  
23

##### 24 b 真度

25 5回以上の繰り返し試験の分析結果に基づき、回収率（平均値）を算出する。回  
26 収率の目標値は別表○のとおりとする。なお、真度の補正を目的として、安定同  
27 位体標識標準品又は類似物質を食品擬似溶媒に添加した場合は、これらの回収率  
28 が40%以上であることを確認する。  
29

##### 30 c 精度

31 自由度が4以上で分散の推定が可能な定量値が得られるよう実験計画を策定し、  
32 当該計画に基づいて実施した繰り返し試験の分析結果に基づき、室内再現精度を  
33 算出する。室内再現精度の目標値は別表○のとおりとする。  
34

35 別表○ 回収率、室内再現精度の目標値

食品擬似溶媒中の濃度 [μg/mL]	回収率 [%]	室内再現精度 [%]
～ 0.01	40～120	≤22

0.01	～	0.1	60～110	≤22
0.1	～	1	80～110	≤22
1	～	10	80～110	≤16
10		100	80～110	≤11

### 3 (3) 検出・定量

#### ① 検出及び同定

- a 評価依頼物質等については、分析結果として得られたクロマトグラムを用いて、検出の有無を確認する。
- b クロマトグラムを用いて検出が確認された物質のうち、評価依頼物質に起因すると想定される物質<sup>15</sup>については、当該物質の推定又は同定を検討する。

#### ② 定量

- a 基本的には、評価依頼物質等の定量下限値又は検出下限値を用いて、以下のとおり食品擬似溶媒中の濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) を定量等する。なお、評価依頼物質に起因すると想定される物質について、標準品を用いて定量操作を行う場合は、当該物質の定量下限値又は検出下限値を用いて、食品擬似溶媒中の濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) を定量等してもよい。
  - (a) 定量下限値以上のピークが確認されたものについては、食品擬似溶媒中の濃度を定量する。
  - (b) 検出下限値以上かつ定量下限値未満の場合は「定量下限値未満」とし、検出下限値未満の場合は「検出下限値未満」として取り扱う。
- b 各反復の定量値等を用いて食品擬似溶媒中の濃度の平均値 ( $\mu\text{g/mL}$ ) を算出する。ただし、分析結果が定量下限値未満の場合は定量下限値、検出下限値未満の場合は検出下限値を用いて平均値を算出することとし、食品擬似溶媒中の濃度の平均値を当該算出値未満として取り扱う。

### 3. 食品への移行量の算出及び最大移行量の選定

#### (1) 食品への移行量の算出

定量等した食品擬似溶媒中の濃度の平均値 ( $\mu\text{g/mL}$ ) を、食品 1 kg への移行量 ( $\text{mg/kg}$ ) に換算する。原則として、換算に際しては、食品擬似溶媒中の濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) に以下の①及び②を乗じ、当該値を 1,000 で除すこと。

- ① 溶出試験に供した試験片の単位面積あたりの食品擬似溶媒の使用量の平均値

<sup>15</sup> 評価依頼物質が添加剤の場合は、当該添加剤を含有する試料及び含有しない試料を溶出試験に供し、分析結果として得られたクロマトグラムを比較し、その差異に基づき特定する。評価依頼物質が基ポリマーの場合は、製造工程上使用される主原料以外の原材料、溶媒、触媒、製造助剤の情報に基づき特定する。

(mL/cm<sup>2</sup>)。

- ② 食品の単位重量あたりの器具・容器包装への接触表面積。当該値は 600 cm<sup>2</sup>/kg とする。

## (2) 最大移行量 (Q) の特定

各食品区分において、溶出試験の温度・時間条件が「高温・短時間」である場合の食品への移行量と、「低温・長時間」である場合の食品への移行量を比較して、その値が大きい方を、当該食品区分での最大移行量 (Q) として特定する。なお、溶出試験の温度・時間条件が1条件のみの場合は、当該条件での食品への移行量を最大移行量 (Q) として取り扱う。

## 4. 食事中濃度 (DC) への換算

各食品区分で選定した最大移行量 (Q) 及び各種換算係数を用い、食品への移行量を食事中濃度 (DC) に換算する。各種換算係数及び換算式の詳細は以下のとおりとする。

### (1) 換算係数

- ① 換算係数として、合成樹脂の種類別に設定された消費係数 (CF) 及び食品区分別に設定された食品区分係数 (DF) を用いる。既定の消費係数及び食品区分係数の詳細は別表〇のとおりとする (※ 今後、修正可能性あり)。

別表〇 消費係数 (CF) 及び食品区分係数 (DF)

合成樹脂の種類 <sup>※1</sup>	消費係数 (CF)	食品区分係数 (DF)					
		通常の食品		酸性食品	酒類	乳等 <sup>※2</sup>	油脂類 <sup>※3</sup>
		D <sub>1</sub>	D <sub>1sub</sub>				
PE	0.25	0.88	0.03	0.04	0.01	0.02	0.05
PP	0.16	0.80	0.05	0.05	0.01	0.02	0.12
PET	0.22	0.86	0.01	0.09	0.01	0.01	0.03
PVC	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.01	0.04
PVDC	0.05	0.77	0.01	0.01	0.01	0.01	0.20
PS	0.06	0.49	0.02	0.27	0.01	0.11	0.12
PA	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.01	0.05
その他	0.05	最大移行量 (Q) が最も大きい食品区分の食品区分係数を 0.97、その他の食品区分係数を 0.01 とする。					

※1 PE (ポリエチレン)、PP (ポリプロピレン)、PET (ポリエチレンテレフタレート)、PVC (ポリ塩化ビニル)、PVDC (ポリ塩化ビニリデン)、PS (ポリスチレン)、PA (ポリアミド)

※2 乳・乳製品 (ただし、油脂及び脂肪性食品に該当する食品を除く)

※3 油脂及び脂肪性食品

- 1  
2 ② 必要に応じて、統計資料等に基づき減算係数（RF）を設定し、既定の消費係数又  
3 は食品区分係数に当該減算係数を乗じたものを、食事中濃度への換算式に代入する  
4 際の消費係数又は食品区分係数として扱うこともできる。なお、減算係数の数値の  
5 範囲は 0.2～0.8 とする。

6  
7 **（減算係数を設定できる場合の例）**

- 8 ・ 評価依頼物質を用いて製造した器具・容器包装を適用する食品区分について、  
9 その食品の範囲が当該食品区分の中でも限定的なものであり、当該食品区分に占  
10 める当該食品の割合を、定量的に特定できる場合

11  
12 **（2）換算式**

13 ① **評価依頼物質を適用する合成樹脂の種類が単一の場合**

14 ある食品区分  $D_i$  ( $i=1, 2, 3, 4, 5$ ) における最大移行量を  $Q_i$ 、食品区分係数を  $DF_i$   
15 とする。これらと、評価依頼物質を適用する合成樹脂の消費係数（CF）を用い、以  
16 下の式により食事中濃度（DC）を算出する。

17 なお、通常の食品（ $D_1$ ）のうち、器具・容器包装を適用する食品が乾燥食品（ $D_{1sub}$ ）  
18 に限定される場合は、 $Q_1$  を  $Q_{1sub}$ 、 $DF_1$  を  $DF_{1sub}$  に読み替える。

19  
20 
$$DC = \{(Q_1 \times DF_1) + (Q_2 \times DF_2) + (Q_3 \times DF_3) + (Q_4 \times DF_4) + (Q_5 \times DF_5)\} \times CF$$

21  
22 ② **評価依頼物質を適用する合成樹脂の種類が複数の場合**

23 評価依頼物質を適用する合成樹脂の種類ごとに、①の換算式を用いて食事中濃度  
24 を算出し、その総和を累積の食事中濃度として算出する。ただし、評価依頼物質を  
25 適用する複数の合成樹脂のうち、既に当該評価依頼物質の使用実態があり、規格基  
26 準変更の評価依頼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につい  
27 ては、既存の評価結果における当該合成樹脂の食事中濃度を参照する。