

溶出試験法及び食事中濃度の算出方法について

(1) 食事中濃度の算出と溶出試験条件に関する欧米の状況と基本的な考え方の概要

ポジティブリストの体系

		米国FCN (製品個別届出)	日本 (予想)	EU
ポジティブリスト	モノマー・添加剤	届出した製品の範囲内	ポリマーごと	全合成樹脂
	規格基準・制限	届出の範囲内	主に添加量	主に溶出量
ポジティブリスト掲載後の使用可能範囲		届出の範囲のみ (届出者のみ)	使用を意図するポリマーのみ	全樹脂合成樹脂 (物質によっては制限あり)
		狭い	→	広い

食事中濃度の算出

評価時に要求する食事中濃度		届出した範囲内で保守的な数値	ポリマーごとで保守的な数値 (複数のポリマーに使用される場合は合算)	全合成樹脂を対象とした保守的な数値
食事中濃度の算出に用いる係数	消費係数 (CF)	使用	ポリマーごとのリストであるため必須	不使用
	食品区分係数 (DF)	使用	ポリマーによって使用される食品区分の割合が大きく異なるため必須	不使用
	その他の削減係数 (RF)	届出内容により適用することがある	使用範囲を狭く限定する場合は適用可	油性食品のみ適用 (油脂の摂取量を勘案したもの)
食事中濃度 (DC) の計算式 (Q:溶出試験での溶出量)		$DC = \sum (Q \times DF) \times CF \times RF$ Qは、食品区分に応じた4種あり、 Σは、食品区分ごとの結果の合算	$DC = \sum \{Q \times DF\} \times CF \times RF$ Qは、食品区分に応じた複数種あり、 Σは、食品区分ごとの結果の合算 $DC_{total} = \sum DC$ Σは、ポリマーごとの結果の合算	$DC = Q (\times RF)$ (RF : 0.2~1)
		現実的	→	過大

溶出試験条件

食事中濃度の算出に必要な溶出量		届出する製品の食品区分ごとの溶出量	使用を意図するポリマーの食品区分ごとの溶出量	全合成樹脂中の最大溶出量
溶出試験の条件	試料条件	届出する製品	使用を意図するポリマー	最も溶出しやすいポリマー
	試験条件	使用条件を8区分から選択し、その区分ごとに規定された条件で実施	製品によって使用条件が異なるため、条件を限定できない 幅広い使用条件をカバーできる複数条件の実施が必要	意図する使用条件の中で最も厳しい条件
必要となる溶出試験の条件数		1条件×食品区分	複数条件×食品区分	1条件

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

その他の削減係数 (RF) : 評価対象の使用範囲が限定される場合など、食事中濃度が過剰に見積もられる場合に、食事中濃度を補正するために適用される係数

(2) 食事中濃度の算出方法

①基本的な考え方

我が国のポジティブリストでは、使用可能な物質がポリマーごとに掲載されると予想される。そのため、評価の際は、各ポリマーにおける評価対象物質の食事中濃度を求める必要がある。さらに、評価対象物質が異なるポリマーにも使用される場合は、それらポリマーにおける食事中濃度を合算する必要がある。

以上から、米国と同様に、消費係数および食品区分係数（米国では分配係数）を用いた算出方法が適当と考えられる。

②食事中濃度の計算式

$$DC = \sum (Q \times DF) \times CF \times RF$$

各食品区分（4～6区分）の食事中濃度を合算

$$DC = \{ (Q1 \times DF_1) + (Q2 \times DF_2) + (Q3 \times DF_3) + (Q4 \times DF_4) \} \times CF \times RF$$

使用しない食品区分は Q=0 とする。制限の内容によって RF を DF に乗じることもある。CF × RF は 0.01 以上

$$DC_{total} = \sum DC$$

消費係数が高い6種のポリマー（0.01以上）の DC を合算して、総食事中濃度（DC_{total}）を求める。その他のポリマーについては、実際の消費係数（0.001未満）に対して、50倍以上の保守的な消費係数

（0.05）を設定するため合算の必要はないと判断。

$$DC_{total} = DC_{PE} + DC_{PP} + DC_{PET} + DC_{PS} + DC_{PA} + DC_{PVC}$$

③消費係数と食品区分係数の設定根拠

食品容器包装の実態調査により得られた消費係数と食品区分係数

	消費係数 (CF)	食品区分係数 (DF)					
		水性食品 (DF ₁)	乾燥食品 (DF ₁)	酸性食品 (DF ₂)	酒類 (DF ₃)	油性食品 (DF ₄)	
ガラス	0.06	0.45	0.01	0.07	0.41	0.06	
金属	0.10	0.49	0.01	0.06	0.39	0.05	
Al 箔	<0.001	0.02	0.07	0.03		0.88	
紙	0.10	0.64	0.09	0.12	0.05	0.10	
合成樹脂 (0.73)	PE	0.25	0.88	0.03	0.04	<0.001	0.05
	PP	0.16	0.78	0.05	0.05		0.12
	PET	0.22	0.87	<0.001	0.09		0.03
	PA	0.02	0.95	<0.001			0.05
	PS	0.06	0.48	0.02	0.27		0.23
	EVOH	<0.001	0.15	0.05			0.80
	PVDC	<0.001					1.00
	EVA	<0.001	0.90				0.10
	PVC	0.02	0.96				0.04
	PVA	<0.001		1.00			
セロハン	<0.001	0.84	0.16				
不織布	<0.001		1.00				
木	<0.001	1.00					

【基本的な対応】

乳・乳製品（牛乳等、乳製品）の区分を新たに作成して、その区分係数を設定。

乾燥食品（D1'）は試験方法が他の食品擬似溶媒と異なるが、水性食品（D1）の試験結果で保守的な見積が可能であるため、D1の試験で代替可能とした。

消費係数が0.05未満の材質に対しては、最小値として0.05を設定

区分係数が0.01未満の食品区分に対しては、最小値として0.01を設定

消費係数が小さく、区分係数が不明であった場合は、溶出量が最大のものを0.97、その他を0.01

魚肉ソーセージの区分をD4→D1に変更し、区分係数を修正。（PVDCの区分係数への影響大）

対象となるポリマーのすべての製品に評価対象物質が含まれていると仮定しているため、得られる食事中濃度は保守的な見積となる。

(3) 溶出試験条件

①基本的な考え方

食事中濃度の算出に消費係数と食品区分係数を用いることから、ポリマーごと、食品区分（食品擬似溶媒）ごとの溶出試験が必要である。

欧米では使用条件による区分が細かく設定されており、使用条件ごとに規定された試験条件（温度・時間）で溶出試験を実施する。しかし、使用条件は製品により大きく異なるため、我が国のリスト体系では申請や評価の際に使用条件を特定することが困難である。

以上から、幅広い使用条件をカバーできる複数の条件による溶出試験を要求する必要がある。

②欧米の試験条件

【食品擬似溶媒および液比】

欧米および我が国で使用されている食品擬似溶媒

国、地域、団体等	右記以外	乾燥食品	酸性食品	酒類	乳製品	油性食品
	D1	D1'	D2	D3	D4	D5
米国	10%EtOH（水、3%酢酸） D1'の区分なし			50%EtOH 実濃度EtOH	50%EtOH	植物油 合成トリグリセリド
EU	10%EtOH	PPO	3%酢酸	20%EtOH 50%EtOH	50%EtOH	植物油
食品衛生法	水		4%酢酸	20%EtOH	4%酢酸	ヘプタン
業界団体	水		3%酢酸 4%酢酸	10%EtOH 20%EtOH 実濃度EtOH	区分なし	ヘプタン 95%EtOH 植物油
提案	水	PPO	4%酢酸	20%EtOH	20%EtOH	植物油
	↑	↑	↑	↑		↑
固形・半固形の食品が多く含まれるが、接触面積が小さく、物質の移行速度も遅いため、全体として保守的な見積が可能。		主として乾燥食品に使用する場合のみ適用		摂取量の多い酒類のアルコール濃度は5%程度であるため、20%EtOHで保守的な見積が可能 沸点以上となる試験条件は、溶出量が同等となる代替条件を設定		植物油は代替溶媒に変更可能。ただし、その試験条件は別に規定する条件に従う。 植物油の試験は問題点が多いため代替溶媒を設定し、溶出量が同等となる代替条件を設定

【米国：1.55、欧州：1.66、食衛法：2】

溶出試験時の液比：1.5~2.0 mL/cm²、1 kgfood = 600cm² として換算したものを
溶出量（Q mg/kg）として用いる。

【米国の試験条件】

使用条件		溶出条件	
		初期条件	保存条件
A	高温（>100℃）殺菌	121℃×2時間*	40℃×238時間
B	沸騰水（100℃）殺菌	100℃×2時間*	
C	66℃以上で熱充てんまたは殺菌	100℃×30分間	
		または66℃×2時間	
D	66℃以下で熱充てんまたは殺菌	66℃×30分間	
E	室温で熱充てん及び貯蔵	-	40℃×10日間
F	冷蔵貯蔵	-	20℃×10日間
G	冷凍貯蔵	-	20℃×5日間
H	冷凍または貯蔵（再加熱目的）	100℃×2時間	-

*：50%EtOH または実濃度のエタノールの場合は 71℃×2時間

【欧州の試験条件】

食品との接触時間	溶出時間
t ≤ 5 分	5 分
5 分 < t ≤ 0.5 時間	0.5 時間
0.5 時間 < t ≤ 1 時間	1 時間
1 時間 < t ≤ 2 時間	2 時間
2 時間 < t ≤ 6 時間	6 時間
6 時間 < t ≤ 24 時間	24 時間
1 日 < t ≤ 3 日	3 日
3 日 < t ≤ 30 日	10 日
30日を超える	加速試験

×

食品との接触温度	溶出温度
T ≤ 5°C	5°C
5°C < T ≤ 20°C	20°C
20°C < T ≤ 40°C	40°C
40°C < T ≤ 70°C	70°C
70°C < T ≤ 100°C	100°C、還流
100°C < T ≤ 121°C	121°C
121°C < T ≤ 130°C	130°C
130°C < T ≤ 150°C	150°C
150°C < T ≤ 175°C	175°C
175°C < T ≤ 200°C	200°C
200°C < T	225°C

【提案する試験条件】

幅広い使用条件に対応するため、「高温で短時間の加熱」と「室温で長期間の保存」の2条件による試験を実施することとした。一方、評価対象物質ごとに使用条件を特定することが困難であることから、区分は温度のみの3区分に簡素化した。また、試験機関へのアンケート調査結果から、試験可能な範囲内の温度・時間を設定した。

「高温で短時間の加熱」を想定した試験条件は、ポリマーや評価対象物質の耐熱温度、接触温度の制限に応じた3区分とし、試験条件はそれぞれ120°C、90°Cおよび60°Cで30分間とした。設定温度は最高使用温度よりも低いが、最高使用温度で5～15分間程度の接触と同程度の溶出量が得られる。

「室温で長期間の保存」を想定した試験条件は、一律に40°Cで10日間とした。設定時間は長期保存食品の賞味期限よりも短い、20°C 3～8ヶ月間、0°C 1年間と同程度の溶出量が得られる。

基本となる試験条件

区分	想定される食品との接触温度	試験条件*2,3,4	左記の試験条件と同程度の溶出量となる条件 (アレニウスの式による換算)	
1	101°C～	120°C 30分間	150°C 5分間程度	95°C 1～3時間
		40°C 10日間*1	20°C 2.5～8ヶ月間	0°C 1年間～
2	71～100°C	90°C 30分間	100°C 10～15分間	70°C 1～3時間
		40°C 10日間*1	20°C 2.5～8ヶ月間	0°C 1年間～
3	～70°C	60°C 30分間	70°C 10～15分間	40°C 1～4時間
		40°C 10日間*1	20°C 2.5～8ヶ月間	0°C 1年間～

殺菌処理
長期室温
短期加熱
長期室温
短期加温
長期室温

*1：食品との接触期間が30分間以下の場合は省略可。

*2：乾燥食品の代替溶媒としてのみ使用可能。試験条件は同じ。

*3：食用油は代替溶媒を用いて試験可能。試験条件は各代替溶媒ごとに規定した溶出条件に従う。

*4：耐熱温度が試験温度よりも低い場合は、耐熱温度で試験を実施する。

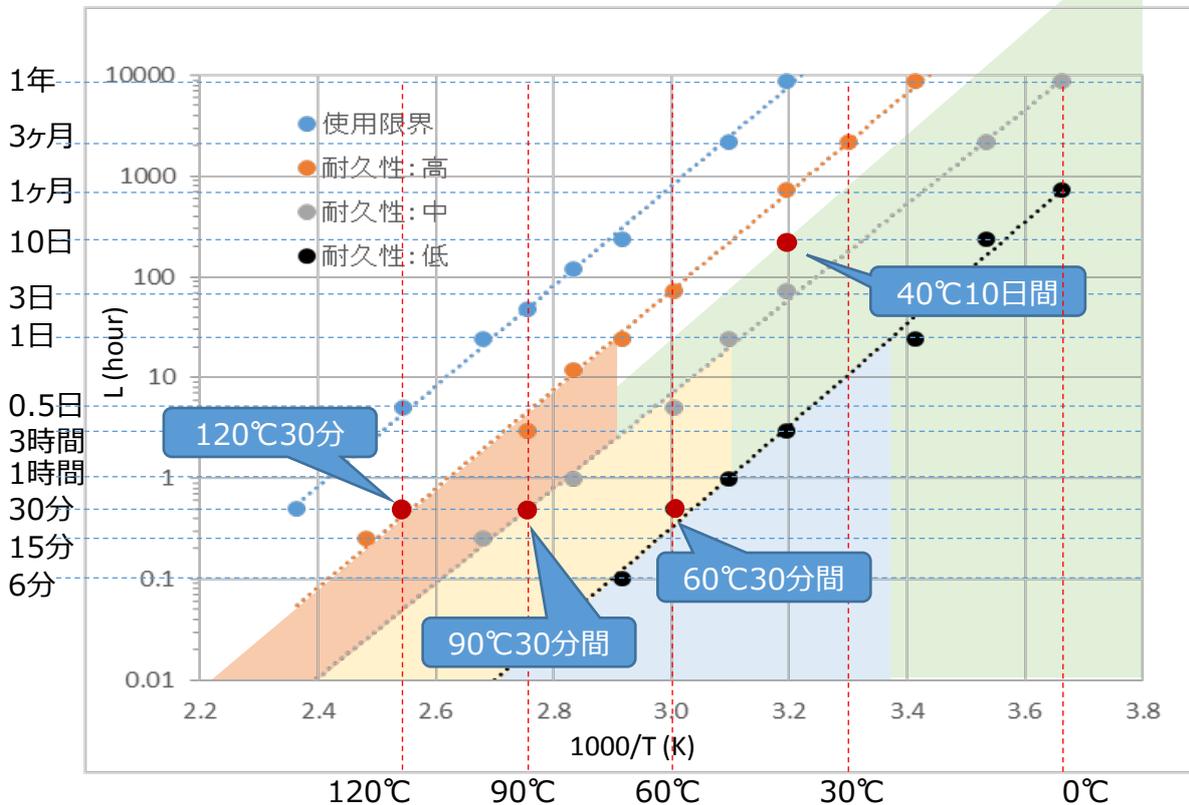
試料条件では、ポリマーは溶出しやすいもの、添加量は最大の添加量、厚さは無限厚に近い厚さに設定しているため、実際の製品レベルでの溶出量は試験試料よりも低いと考えられる。

試験条件では、評価対象物質が使用されたすべての製品が、その接触温度区分（または試験温度）で使用されるわけではないため、評価対象物質全体に対して保守的な見積となる。

③溶出条件の設定根拠

合成樹脂製品の耐久性（耐熱温度と耐久時間）は、アレニウスの式で近似できる。欧州規則10/2011では長期間接触用途における加速試験の試験条件の設定に活用されている。また、溶出量予測ソフトウェアにおいても、アレニウスの式がポリマー内での物質の拡散プロセスの予測に用いられている。

実際に、合成樹脂の耐久性ごとの使用条件をアレニウスプロットで確認した結果、絶対温度の逆数と時間に良好な直線関係が得られた。そこで、アレニウスの式による近似を用いて、溶出量と同程度となる試験条件を推定し、試験機関において実施可能な試験条件（温度：5℃～120℃、時間：30分間～10日間）を考慮して、広範囲の使用条件がカバーできる各温度区分における試験条件を設定した。



温度℃	1000/T	使用限界	高耐久	中耐久	低耐久
150	2.4	30分			
130	2.5		15分		120℃30分相当
120	2.5	5時間	30分		90℃30分相当
100	2.7	1日		15分	60℃30分相当
90	2.8	2日	3時間	30分	40℃10日間相当
80	2.8	5日	12時間	1時間	
70	2.9	10日	1日		6分
60	3.0		3日	5時間	30分
50	3.1	3ヶ月		1日	1時間
40	3.2	1年	1ヶ月	3日	3時間
30	3.3		3ヶ月		
20	3.4		1年		1日
10	3.5			3ヶ月	10日
0	3.7			1年	1ヶ月

アレニウスの式は、ある温度での化学反応の速度を予測する式であり、製品の耐久性予測や加速試験条件の設定根拠として広い分野で活用されている。（製品からの物質の溶出＝製品の劣化）

$$k = A \exp^{-E_a/RT} \quad k: \text{反応速度定数}, A: \text{定数}, E_a: \text{活性化エネルギー}, R: \text{気体定数}, T: \text{絶対温度 (K)}$$

$$\ln L = A' + E_a/RT \quad A': \text{定数}, L: \text{反応がある一定レベルまで進む時間}$$

A' および E_a/R は定数であるため、時間の対数と温度の逆数は一次関数となる

各種食品擬似溶媒における評価対象物質の使用条件と試験条件

区分	食品擬似溶媒	ポリマー	短時間加熱条件			長期保存条件	
			接触温度が 100℃を超える* ¹	接触温度が 71℃～100℃* ¹	接触温度が 70℃以下* ¹	接触時間が30分 間を超える* ²	
D1	水	すべて	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
D1'	PPO	すべて	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
D2	4%酢酸	すべて	90℃ 4時間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	A
D3	20%EtOH	すべて	60℃ 2日間	60℃ 6時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	A
D4							
D5	植物油* ³	すべて	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
	95%EtOH* ³	PE	60℃ 2日間	60℃ 4時間	40℃ 30分間	40℃ 10日間	
		PP	60℃ 2日間	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 5日間	
		PET	60℃ 4時間	-	-	-	B
		PVC	60℃ 90分間	-	-	-	B
		PVDC	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間	
		PS	60℃ 1日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PA	-	-	-	-	B
		その他	60℃ 2日間	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
	イソオクタン* ³	PE	60℃ 90分間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PP	60℃ 90分間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PET	-	60℃ 12時間	40℃ 30分間	40℃ 5日間	B
		PVC	60℃ 1日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 10日間	
		PVDC	60℃ 1日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	40℃ 5日間	
		PS	60℃ 90分間	-	-	20℃ 2日間	B
		PA	60℃ 2日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間	
		その他	60℃ 2日間	60℃ 12時間	40℃ 30分間	40℃ 5日間	
	ヘプタン* ³	PE	60℃ 90分間	-	-	-	B
		PP	60℃ 90分間	-	-	-	B
		PET	60℃ 1日間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 5日間	
		PVC	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PVDC	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 10日間	
		PS	-	-	-	-	B
		PA	60℃ 2日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間	
		その他	60℃ 2日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間	

- : 適用不可

95%EtOH、イソオクタン、ヘプタンの条件は、オリーブ油の溶出量と同程度の条件を設定（実測値と比較）

*1：耐熱温度が試験温度よりも低い場合は、その耐熱温度を考慮した温度で試験を実施する。

*2：食品との接触時間を30分間以内に制限する場合は省略可。

*3：いずれかを選択

A：溶媒の沸点を超える温度は時間を延長して対応（実試験にて検証中）

B：すべてまたは一部の溶出条件は代替条件を設定できず

各試料に添加した物質

No	Compound	CAS No	Log P _{ow}
1	isophthalic acid, dimethyl ester	1459-93-4	1.7
2	diphenyl sulphone	127-63-9	2.6
3	benzophenone	119-61-9	3.2
4	acetyl tributyl citrate	77-90-7	4.3
5	salicylic acid, 4-tert-butylphenyl ester	87-18-3	5.7
6	2-cyano-3,3-diphenylacrylic acid, 2-ethylhexyl ester	6197-30-4	6.9
7	adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	103-23-1	8.1
8	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)	96-69-5	8.2
9	thiodiethanol bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxy phenyl) propionate)	41484-35-9	10.4
10	octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate	2082-79-3	13.4

シミュレーション時に選択したポリマー

- PE polyethylene, high density
- PP polypropylene, random copolymer with ethylene
- PET polyethylene terephthalate T<70
- HIPS polystyrene, high impact
- PA polyamide 6
- 軟質PVC polyvinyl chloride 可塑剤20%, Ap=9.4 (upper limit), 6.4 (realistic) (密度1.4→1.2)
- 硬質PVC polyvinyl chloride
- PVDC polyvinylidene chloride (密度1→1.5)

シミュレーションによる溶出量予測の流れ

材質表面近くの物質が食品（食品擬似溶媒）に移行
 ↓
 材質内の物質濃度に疎密が生じる
 ↓
 材質内で物質が拡散し、物質濃度が平衡化するよう移動
 ↓
 新たに材質表面近くに移動した物質が食品（食品擬似溶媒）へ移行
 ↓

→

食品（食品擬似溶媒）への物質の移行率

- ・食品（食品擬似溶媒）
- ・物質の分配係数

→

ポリマー内での物質の拡散（材質表面に供給される物質の量）

- ・ポリマー内での拡散はFickの拡散第2法則
- ・Fickの法則における拡散係数（温度依存性）はアレニウスの式に依存

HDPE
60°C30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3250	9	5	21	10	5	21	10	5	21	8	5	21
2	3900	9	5	21	8	5	21	10	5	21	9	5	21
3	3140	6	4	21	10	4	20	11	4	20	11	5	22
4	4700	0.1	1	9	0.5	1	9	1	1	8	3	2	10
5	2820	0.02	0.03	1	0.08	0.03	1	0.3	0.2	1	5	3	12
6	5820	0.005	0.004	0.2	0.03	0.004	0.2	0.2	0.04	0.4	4	3	15
7	4760	<0.001	0.0001	0.008	<0.001	0.0001	0.008	0.02	0.003	0.03	6	3	12
8	3630	0.008	8E-05	0.005	0.08	8E-05	0.005	0.3	0.002	0.02	1	2	9
9	5180	<0.001	7E-07	5E-05	<0.001	7E-07	5E-05	<0.001	6E-05	0.0006	1	0.9	4
10	6740	<0.001	2E-07	2E-07	<0.001	2E-07	2E-07	<0.001	3E-07	3E-06	3	2	8

90°C30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3250	24	20	74	30	20	73		19	72	25	21	73
2	3900	18	19	81	24	19	81		18	77	23	21	83
3	3140	14	10	62	26	10	63		10	54	30	21	72
4	4700	0.6	2	24	3	2	24		3	21	11	10	44
5	2820	0.1	0.03	1	0.5	0.03	1		0.2	2	14	11	49
6	5820	0.03	0.004	0.2	0.2	0.004	0.2		0.04	0.4	13	15	66
7	4760	0.008	0.0001	0.008	0.02	0.0001	0.008		0.003	0.03	19	12	52
8	3630	0.09	8E-05	0.005	0.8	8E-05	0.005		0.002	0.02	6	9	42
9	5180	0.002	7E-07	5E-05	<0.001	7E-07	5E-05		6E-05	0.0006	6	4	18
10	6740	0.001	2E-07	2E-07	<0.001	2E-07	2E-07		3E-07	3E-06	13	8	36

120°C30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3250	9	62	78		61	77		55	76	81	65	77
2	3900	72	49	91		49	91		43	87	84	71	92
3	3140	26	14	66		15	67		16	58	92	66	74
4	4700	2	2	38		2	37		4	29	61	35	109
5	2820	0.04	0.03	1		0.03	1		0.2	2	51	40	67
6	5820	0.6	0.004	0.2		0.004	0.2		0.04	0.4	69	52	137
7	4760	0.3	0.0001	0.008		0.0001	0.008		0.003	0.03	72	41	112
8	3630	0.8	8E-05	0.005		8E-05	0.005		0.002	0.02	38	33	85
9	5180	0.6	7E-07	5E-05		7E-07	5E-05		6E-05	0.0006	43	14	64
10	6740	0.09	2E-07	2E-07		2E-07	2E-07		3E-07	3E-06	68	29	123

40°C10day

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3250	40	32	78	54	32	77	59	31	76	72	32	77
2	3900	23	32	91	27	32	91	29	31	90	36	33	92
3	3140	13	25	71	25	25	71	42	25	68	87	33	74
4	4700	0.4	5	55	1	5	55	3	9	51	18	15	68
5	2820	0.03	0.1	5	0.09	0.1	5	0.3	0.7	6	33	18	63
6	5820	0.005	0.02	0.7	0.02	0.02	0.7	0.2	0.2	2	22	23	100
7	4760	0.004	0.0006	0.03	0.005	0.0006	0.034	0.01	0.01	0.1	37	18	79
8	3630	0.01	0.0003	0.02	0.08	3E-04	0.02	0.6	0.009	0.09	6	15	63
9	5180	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	3E-06	2E-04	0.002	3E-05	0.003	6	6	28
10	6740	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	1E-06	1E-05	22	13	57

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)
Upper limitよりも高い

- 全体的に実測値とシミュレーション結果が一致
- 高温で一部の物質の実測値が高い。多種多量の添加剤による可塑化の影響？

PP

60°C30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3470	8	2	11	8	3	17	8	2	11	6	3	17
2	4030	7	2	11	7	3	16	6	2	11	6	3	17
3	3380	5	2	10	7	3	17	8	2	11	8	3	17
4	4320	0.1	0.5	4	0.4	1	6	1	0.6	4	2	1	7
5	1710	0.009	0.02	0.6	0.03	0.02	1	0.1	0.08	0.8	2	0.9	5
6	5790	0.004	0.004	0.2	0.02	0.004	0.2	0.2	0.04	0.4	3	2	11
7	4740	<0.001	0.0001	0.008	<0.001	0.0001	0.008	0.009	0.003	0.03	9	2	9
8	3110	0.009	7E-05	0.004	0.1	7E-05	0.004	0.3	0.002	0.02	0.7	1	6
9	4940	<0.001	6E-07	5E-06	<0.001	6E-07	5E-05	<0.001	6E-05	0.0006	1	0.5	3
10	6130	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	2E-07	2E-06	6	1	6

90°C30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3470	24	13	67	32	13	67		12	66	27	13	67
2	4030	17	12	69	22	12	69		11	66	19	13	70
3	3380	13	8	60	24	8	60		8	51	31	13	68
4	4320	0.4	1	19	2	1	19		2	16	11	5	30
5	1710	0.05	0.02	0.7	0.3	0.02	0.7		0.09	0.9	8	4	23
6	5790	0.02	0.004	0.2	0.2	0.004	0.2		0.04	0.4	13	9	49
7	4740	0.004	0.0001	0.008	0.009	0.0001	0.008		0.003	0.03	39	7	39
8	3110	0.1	7E-05	0.004	0.8	7E-05	0.004		0.002	0.02	6	5	27
9	4940	<0.001	6E-07	5E-05	<0.001	6E-07	5E-05		6E-05	0.0006	7	2	13
10	6130	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	1E-07	1E-07		2E-07	2E-06	31	4	25

120°C30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3470	6	43	79		43	78		40	77	70	45	78
2	4030	70	35	89		35	90		32	86	81	45	91
3	3380	25	14	69		14	69		14	59	79	47	76
4	4320	0.8	1	32		1	31		3	25	53	19	90
5	1710	0.01	0.02	0.7		0.02	0.7		0.1	0.9	28	14	39
6	5790	0.4	0.004	0.2		0.004	0.2		0.04	0.4	65	30	127
7	4740	0.1	0.0001	0.008		0.0001	0.008		0.003	0.03	72	24	103
8	3110	0.5	7E-05	0.004		7E-05	0.004		0.002	0.02	29	16	69
9	4940	0.3	6E-07	5E-05		6E-07	5E-05		6E-05	0.0006	37	8	46
10	6130	0.03	1E-07	1E-07		1E-07	1E-07		2E-07	2E-06	48	15	87

40°C10day

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3470	32	20	77	45	20	77	49	20	77	63	20	77
2	4030	19	19	87	21	19	87	23	19	86	37	20	88
3	3380	10	17	73	19	17	73	32	17	70	73	21	76
4	4320	0.2	4	40	0.7	4	40	2	6	37	20	8	47
5	1710	0.01	0.08	3	0.04	0.08	3	0.1	0.4	4	16	6	33
6	5790	0.003	0.02	0.7	0.02	0.02	0.7	0.2	0.2	2	23	13	76
7	4740	<0.001	0.0006	0.03	0.004	0.0006	0.03	0.006	0.01	0.1	55	10	60
8	3110	0.01	0.0003	0.02	0.1	0.0003	0.02	0.8	0.007	0.07	6	7	42
9	4940	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	0.0002	0.002	8	3	20
10	6130	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	1E-06	1E-05	26	7	38

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)
Upper limitよりも高い

- 全体的に実測値とシミュレーション結果が一致
- 高温で一部の物質の実測値が高い。多種多量の添加剤による可塑化の影響？

硬質PVC
60℃30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5984	0.2	0.06	0.3	0.4	0.06	0.3	0.6	0.06	0.3	0.1	0.06	0.3
2	7076	0.09	0.06	0.3	0.2	0.06	0.3	0.3	0.06	0.3	0.08	0.06	0.3
3	6639	0.2	0.07	0.3	0.3	0.07	0.3	0.5	0.07	0.3	0.1	0.07	0.3
4	8324	<0.1	0.03	0.1	<0.1	0.03	0.1	<0.1	0.03	0.1	0.02	0.03	0.1
5	7576	0.006	0.03	0.2	0.02	0.03	0.2	0.06	0.04	0.2	0.03	0.05	0.2
6	7943	<0.005	0.006	0.1	<0.005	0.006	0.1	0.02	0.02	0.1	0.02	0.03	0.1
7	9001	<0.025	0.0004	0.02	<0.025	0.0004	0.02	<0.025	0.007	0.06	<0.02	0.03	0.2
8	3979	0.003	0.0001	0.007	0.01	0.0001	0.007	0.03	0.003	0.02	0.01	0.02	0.07
9	3705	<0.001	7E-07	6E-05	<0.001	7E-07	6E-05	<0.001	7E-05	0.0006	<0.02	0.004	0.02
10	3905	<0.01	1E-07	1E-07	<0.01	1E-07	1E-07	<0.01	2E-07	2E-06	<0.1	0.007	0.03

90℃30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5984	5	0.2	1	7	0.2	1		0.2	1	4	0.2	1
2	7076	4	0.2	1	5	0.2	1		0.2	1	2	0.2	1
3	6639	4	0.3	1	6	0.3	1		0.3	1	4	0.3	1
4	8324	0.2	0.1	0.4	0.8	0.1	0.4		0.1	0.4	0.8	0.1	0.4
5	7576	0.02	0.07	0.7	0.1	0.07	0.7		0.1	0.7	1	0.2	0.8
6	7943	<0.005	0.007	0.2	0.04	0.007	0.2		0.05	0.3	0.7	0.1	0.5
7	9001	<0.03	0.0004	0.02	<0.03	0.0004	0.02		0.009	0.08	1	0.1	0.6
8	3979	0.2	0.0001	0.007	0.5	0.0001	0.007		0.003	0.03	0.4	0.06	0.3
9	3705	<0.001	7E-07	6E-05	<0.001	7E-07	6E-05		7E-05	0.0007	0.2	0.02	0.07
10	3905	<0.01	1E-07	1E-07	<0.01	1E-07	1E-07		2E-07	2E-06	1	0.03	0.1

120℃30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5984	31	0.6	3		0.6	3		0.6	3	28	0.6	3
2	7076	24	0.7	3		0.6	3		0.6	3	18	0.6	3
3	6639	13	0.7	3		0.8	3		0.8	3	29	0.8	3
4	8324	0.8	0.3	1		0.3	1		0.3	1	11	0.3	1
5	7576	0.2	0.1	2		0.1	2		0.3	2	16	0.5	2
6	7943	0.04	0.007	0.3		0.007	0.3		0.07	0.5	10	0.3	2
7	9001	<0.03	0.0004	0.02		0.0004	0.02		0.009	0.09	20	0.4	2
8	3979	0.4	0.0001	0.008		0.0001	0.008		0.003	0.03	7	0.2	0.8
9	3705	0.02	7E-07	6E-05		7E-07	6E-05		7E-05	0.0007	5	0.05	0.2
10	3905	0.03	1E-07	1E-07		1E-07	1E-07		2E-07	2E-06	9	0.08	0.4

40℃10day

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5984	0.005	0.5	2	0.2	0.5	2	0.4	0.5	2	0.2	0.5	2
2	7076	0.04	0.5	2	0.08	0.5	2	0.2	0.5	2	0.1	0.5	2
3	6639	0.09	0.6	3	0.2	0.6	3	0.4	0.6	3	0.2	0.6	3
4	8324	0.008	0.2	1	0.01	0.2	1	0.03	0.2	1	0.03	0.2	1
5	7576	0.002	0.2	2	<0.001	0.2	2	0.003	0.3	2	0.05	0.4	2
6	7943	<0.001	0.03	0.7	<0.001	0.03	0.7	0.009	0.2	0.9	0.04	0.2	1
7	9001	<0.001	0.002	0.09	<0.001	0.002	0.09	<0.001	0.04	0.3	<0.02	0.3	1
8	3979	<0.001	0.0006	0.03	0.001	0.0006	0.03	0.01	0.01	0.1	0.02	0.1	0.6
9	3705	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	0.0003	0.003	<0.02	0.04	0.2
10	3905	<0.001	5E-07	5E-07	<0.001	5E-07	5E-07	<0.001	1E-06	1E-05	<0.1	0.06	0.3

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)

Upper limitよりも高い

- ・高温で一部の物質の実測値が高い。多種多量の添加剤による可塑化の影響？ (PEやPPよりも可塑化されやすい)
- ・低温長期では一部の物質の実測値が低い。

軟質PVC
60℃30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	6743	9	10	45	15	10	45	19	10	45	7	10	45
2	9308	5	12	54	11	12	54	15	12	53	4	12	54
3	7620	2	10	53	5	10	53	9	10	51	8	12	55
4	198152	1	49	385	4	49	385	18	67	366	55	99	443
5	9850	0.02	0.1	5	0.05	0.1	5	0.2	0.7	6	4	10	43
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	11425	<0.001	0.0004	0.02	<0.001	0.0004	0.02	0.01	0.01	0.1	10	7	30
8	5570	0.003	0.0002	0.01	0.03	0.0002	0.01	0.2	0.004	0.04	0.9	3	15
9	4800	<0.001	8E-07	6E-05	<0.001	8E-07	6E-05	<0.001	7E-05	0.0007	1	0.9	4
10	5100	0.002	1E-07	1E-07	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	3E-07	3E-06	13	1	7

90℃30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	6743	22	36	157	41	36	157		36	155	22	37	158
2	9308	17	40	190	35	40	190		39	183	18	44	194
3	7620	6	25	167	16	25	167		26	145	28	45	188
4	198152	6	76	1042	31	76	1042		133	915	170	361	1620
5	9850	0.07	0.1	5	0.3	0.1	5		0.7	7	13	35	155
6	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-
7	11425	<0.001	0.0004	0.02	0.01	0.0004	0.02		0.01	0.1	48	24	108
8	5570	0.04	0.0002	0.009	0.2	0.00016	0.009		0.004	0.04	3	12	56
9	4800	<0.001	8E-07	6E-05	<0.001	8E-07	6E-05		7E-05	0.0007	2	3	15
10	5100	0.01	1E-06	1E-07	0.007	1E-07	1E-07		3E-06	3E-06	54	5	24

120℃30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	6743	25	105	200		105	200		99	199	72	110	202
2	9308	48	104	274		104	274		94	262	62	132	279
3	7620	13	40	204		40	204		43	177	88	134	228
4	198152	9	89	1791		89	1791		176	1447	691	1082	4621
5	9850	0.03	0.1	5		0.1	5		0.7	7	49	104	293
6	-	-	-	-		-	-		-	-	-	-	-
7	11425	0.04	0.0004	0.02		0.0004	0.02		0.01	0.1	160	72	294
8	5570	0.2	0.0002	0.01		0.0002	0.01		0.004	0.04	14	37	148
9	4800	0.04	8E-07	6E-05		8E-07	6E-05		7E-05	0.0007	12	10	44
10	5100	0.03	1E-07	1E-07		1E-07	1E-07		3E-07	3E-06	87	16	72

40℃10day

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	6743	22	81	202	39	12	30	56	80	201	71	82	202
2	9308	10	94	276	21	10	30	39	92	272	44	97	277
3	7620	3	74	220	7	10	29	13	76	210	94	99	228
4	198152	2	287	2857	7	1	14	24	448	2653	507	795	3543
5	9850	0.02	0.6	20	0.05	0.06	2	0.1	3	28	35	76	278
6	-	-	-	-		-	-		-	-	-	-	-
7	11425	<0.001	0.002	0.1	0.004	0.0002	0.009	0.006	0.04	0.4	176	53	234
8	5570	0.007	0.0007	0.04	0.04	0.0001	0.007	0.2	0.02	0.2	6	27	120
9	4800	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	7E-07	5E-05	<0.001	0.0003	0.003	4	7	32
10	5100	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	1E-06	1E-05	42	12	53

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)
Upper limitよりも高い

- 全体的に実測値とシミュレーション結果が一致
- 高温で一部の物質の実測値が高い。耐熱温度を超えている可能性大

PVDC

60℃30分

mg/kg = mg/L = μg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	11832	4	4	17	6	4	17	6	4	17	4	4	17
3	11697	3	4	21	6	4	21	8	4	20	6	4	21
4	6700	0.1	0.7	4	0.4	0.7	4	1	1	4	3	0.8	4
5	12957	0.03	0.2	5	0.1	0.2	5	0.4	0.9	6	3	3	14
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	11136	0.007	0.0005	0.03	0.006	0.0005	0.03	0.02	0.01	0.12	5	2	7
8	2700	0.04	0.0001	0.006	0.1	0.0001	0.006	0.7	0.002	0.02	2	0.4	2
9	2700	0.007	6E-07	4E-05	0.005	6E-07	4E-05	0.006	5E-05	0.0005	2	0.1	0.5
10	5100	0.02	2E-07	2E-07	0.02	2E-07	2E-07	0.03	3E-07	3E-06	6	0.3	2

90℃30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	11832	17	16	56	22	16	56	16	16	55	17	13	61
3	11697	10	17	67	20	17	67	18	65	23	16	76	
4	6700	0.4	2	11	3	2	11	3	11	11	3	13	
5	12957	0.2	0.2	7	0.8	0.2	7	1	10	15	11	50	
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	11136	0.02	0.0005	0.03	0.03	0.0005	0.03	0.01	0.13	14	6	26	
8	2700	0.2	0.0001	0.006	1	0.0001	0.006	0.002	0.02	8	1	7	
9	2700	0.01	6E-07	4E-05	0.01	6E-07	4E-05	5E-05	0.0005	5	0.4	2	
10	5100	0.03	2E-07	2E-07	0.05	2E-07	2E-07	3E-07	3E-06	8	1	6	

120℃30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	11832	58	37	181	37	181	46	162	61	39	184		
3	11697	26	34	210	34	210	41	177	86	49	227		
4	6700	0.3	3	30	3	30	5	26	39	9	40		
5	12957	0.03	0.2	8	0.2	8	1	11	55	32	150		
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	11136	0.2	0.0005	0.03	0.0005	0.03	0.01	0.1	55	17	77		
8	2700	1	0.0001	0.006	0.0001	0.006	0.002	0.02	28	4	20		
9	2700	0.2	6E-07	4E-05	6E-07	4E-05	5E-05	0.0005	17	1	6		
10	5100	0.2	2E-07	2E-07	2E-07	2E-07	3E-07	3E-06	27	4	18		

40℃10day

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	11832	13	37	123	20	37	123	26	36	122	35	29	135
3	11697	6	42	150	11	42	150	21	43	148	53	36	167
4	6700	0.3	6	26	0.9	6	26	3	7	25	24	6	29
5	12957	0.04	0.9	28	0.1	0.9	28	0.4	5	36	32	24	110
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	11136	0.005	0.002	0.1	0.003	0.002	0.1	0.02	0.05	0.5	41	12	57
8	2700	0.04	0.0004	0.02	0.2	0.0004	0.02	2	0.01	0.1	13	3	15
9	2700	0.003	2E-06	0.0002	0.002	2E-06	0.0002	0.006	0.0002	0.002	8	0.9	4
10	5100	0.007	8E-07	8E-07	0.003	8E-07	8E-07	0.006	1E-06	1E-05	24	3	13

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)

Upper limitよりも高い

・全体的に実測値とシミュレーション結果が一致

・実測値が低い物質では、実測値が高い。多種多量の添加剤による可塑化の影響？

PET

60°C30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3824	0.4	0.01	0.1	0.6	0.01	0.1	0.7	0.01	0.1	<0.05	0.01	0.1
2	4094	0.3	0.01	0.1	0.6	0.01	0.1	0.8	0.01	0.1	0.03	0.01	0.1
3	3880	0.4	0.01	0.1	0.6	0.01	0.1	0.8	0.01	0.1	0.07	0.01	0.1
4	2074	0.02	0.002	0.02	0.08	0.002	0.02	0.1	0.002	0.02	<0.01	0.002	0.02
5	ND	<0.001	-	-	0.001	-	-	0.002	-	-	-	-	-
6	4331	0.001	0.002	0.04	0.008	0.002	0.04	0.06	0.005	0.05	0.01	0.006	0.06
7	4077	<0.001	0.0002	0.009	0.001	0.0002	0.009	0.03	0.002	0.02	<0.01	0.005	0.05
8	3426	<0.001	0.0001	0.006	0.008	0.0001	0.006	0.05	0.002	0.02	<0.05	0.004	0.04
9	4094	<0.001	8E-07	0.0001	<0.001	8E-07	0.0001	<0.001	0.0001	0.0007	<0.01	0.002	0.02
10	4358	0.002	1E-07	1E-07	0.001	1E-07	1E-07	<0.001	3E-07	3E-06	<0.2	0.003	0.03

90°C30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3824	1	0.05	0.5	2	0.05	0.5		0.05	0.5	0.8	0.05	0.5
2	4094	1	0.05	0.5	2	0.05	0.5		0.05	0.5	0.8	0.05	0.5
3	3880	1	0.06	0.6	2	0.06	0.6		0.06	0.6	1	0.06	0.6
4	2074	0.1	0.01	0.1	0.2	0.01	0.1		0.01	0.1	0.1	0.01	0.1
5	ND	<0.001	-	-	<0.001	-	-		-	-	-	-	-
6	4331	0.007	0.004	0.1	0.07	0.004	0.1		0.02	0.2	0.2	0.02	0.2
7	4077	0.004	0.0002	0.01	0.02	0.0002	0.01		0.004	0.04	0.4	0.02	0.2
8	3426	0.01	0.0001	0.006	0.1	0.0001	0.006		0.003	0.03	0.06	0.02	0.2
9	4094	<0.001	8E-07	0.00006	<0.001	8E-07	6E-05		0.00007	0.0007	0.03	0.007	0.07
10	4358	0.005	1E-07	1E-07	<0.001	1E-07	1E-07		3E-07	3E-06	<0.2	0.01	0.1

120°C30分

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3824	0.2	0.2	2		0.2	2		0.2	2	3	0.2	2
2	4094	9	0.2	2		0.2	2		0.2	2	2	0.2	2
3	3880	6	0.2	2		0.2	2		0.2	2	3	0.2	2
4	2074	0.02	0.03	0.3		0.03	0.3		0.03	0.3	0.4	0.03	0.3
5	ND	<0.001	-	-		-	-		-	-	-	-	-
6	4331	0.04	0.004	0.2		0.004	0.2		0.030	0.3	1	0.09	0.9
7	4077	0.03	0.0002	0.01		0.0002	0.01		0.004	0.04	1	0.08	0.8
8	3426	0.1	0.0001	0.006		0.0001	0.007		0.003	0.03	0.6	0.07	0.7
9	4094	0.04	8E-07	6E-05		8E-07	0.0001		0.00007	0.0007	0.4	0.03	0.3
10	4358	0.1	1E-07	1E-07		1E-07	1E-07		3E-07	3E-06	1	0.04	0.4

40°C10day

No	Content (mg/kg)	water			10%EtOH			20%EtOH			olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	3824	0.01	0.08	0.8	0.5	0.08	0.8	0.7	0.08	0.8	0.1	0.08	0.8
2	4094	0.08	0.08	0.8	0.3	0.08	0.8	0.5	0.08	0.8	0.02	0.08	0.8
3	3880	0.3	0.09	0.9	0.6	0.09	0.9	0.9	0.09	0.9	0.09	0.09	0.9
4	2074	0.005	0.02	0.2	0.03	0.02	0.2	0.05	0.02	0.2	<0.01	0.02	0.2
5	ND	<0.001	-	-	<0.001	-	-	<0.001	-	-	-	-	-
6	4331	<0.001	0.01	0.3	0.007	0.01	0.3	0.04	0.03	0.3	<0.01	0.04	0.4
7	4077	<0.001	0.0008	0.04	0.003	0.0008	0.04	0.03	0.01	0.1	<0.02	0.03	0.3
8	3426	<0.001	0.0005	0.03	0.006	0.0005	0.03	0.04	0.009	0.09	<0.05	0.03	0.3
9	4094	<0.001	3E-06	0.0003	<0.001	3E-06	0.0003	<0.001	0.0003	0.003	<0.01	0.01	0.1
10	4358	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	6E-07	6E-07	<0.001	1E-06	1E-05	<0.02	0.02	0.2

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)

Upper limitよりも高い

・短期の試験では全体的に実測値が高い。添加量の実態よりも明らかに多いため、正確なシミュレーションができない？

PA

60°C30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	2548	2	0.07	0.1	4	0.07	0.1	6	0.07	0.1	<0.05	0.07	0.1
2	4113	4	0.1	0.2	7	0.09	0.2	11	0.1	0.2	0.3	0.1	0.2
3	4035	3	0.1	0.3	6	0.1	0.2	11	0.1	0.3	0.1	0.1	0.3
4	ND	<0.003	-	-	0.004	-	-	0.003	-	-	-	-	-
5	ND	<0.001	-	-	<0.001	-	-	<0.001	-	-	-	-	-
6	3495	0.01	0.004	0.05	0.04	0.003	0.05	0.3	0.02	0.06	0.1	0.04	0.08
7	3506	0.003	0.0001	0.007	0.005	0.0001	0.007	0.05	0.003	0.02	<0.02	0.04	0.08
8	2497	<0.001	7E-05	0.004	0.005	7E-05	0.004	0.06	0.002	0.01	<0.05	0.03	0.06
9	2378	0.003	4E-07	3E-05	0.001	4E-07	3E-05	0.003	3E-05	0.0003	0.05	0.008	0.02
10	2989	0.003	8E-08	8E-08	0.004	8E-08	8E-08	0.001	2E-07	2E-06	<0.2	0.02	0.03

90°C30分

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	2548	10	0.2	0.5	17	0.2	0.5	0.2	0.2	0.5	0.4	0.2	0.5
2	4113	15	0.3	0.8	26	0.3	0.8	0.3	0.3	0.8	1	0.3	0.8
3	4035	11	0.4	0.9	22	0.4	0.9	0.4	0.4	0.9	1	0.4	0.9
4	ND	0.006	-	-	<0.003	-	-	-	-	-	-	-	-
5	ND	<0.001	-	-	<0.001	-	-	-	-	-	-	-	-
6	3495	0.07	0.003	0.09	0.3	0.003	0.09	0.02	0.02	0.1	0.2	0.1	0.3
7	3506	0.03	0.0001	0.007	0.04	0.0001	0.007	0.003	0.003	0.03	0.2	0.1	0.3
8	2497	0.01	7E-05	0.004	0.05	7E-05	0.004	0.002	0.002	0.02	0.2	0.1	0.2
9	2378	0.02	4E-07	3E-05	0.004	4E-07	3E-05	3E-05	0.0003	0.0003	0.1	0.03	0.06
10	2989	0.02	8E-08	8E-08	0.007	8E-08	8E-08	2E-07	2E-06	2E-06	0.2	0.06	0.1

120°C30分

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	2548	23	0.7	2	0.7	0.7	2	0.7	0.7	2	4	0.7	2
2	4113	48	1	2	1	1	2	1	1	2	7	1	2
3	4035	33	1	3	1	1	3	1	1	3	8	1	3
4	ND	<0.003	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	ND	<0.001	-	-	<0.001	-	-	-	-	-	-	-	-
6	3495	0.3	0.003	0.1	0.003	0.003	0.1	0.03	0.03	0.2	2	0.4	0.9
7	3506	0.1	0.0001	0.007	0.0001	0.0001	0.007	0.003	0.003	0.03	1	0.4	0.9
8	2497	0.09	7E-05	0.004	7E-05	7E-05	0.004	0.002	0.002	0.02	1	0.3	0.6
9	2378	0.3	4E-07	3E-05	4E-07	4E-07	3E-05	3E-05	0.0003	0.0003	0.5	0.09	0.2
10	2989	0.09	8E-08	8E-08	8E-08	8E-08	8E-08	2E-07	2E-06	2E-06	0.6	0.2	0.4

40°C10day

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	2548	32	0.5	1	48	0.5	1	55	0.5	1	0.2	0.5	1
2	4113	27	0.8	2	49	0.8	2	71	0.8	2	0.5	0.8	2
3	4035	19	0.9	2	36	0.9	2	55	0.9	2	0.4	0.9	2
4	ND	<0.001	-	-	<0.003	-	-	0.02	-	-	-	-	-
5	ND	<0.001	-	-	<0.001	-	-	<0.001	-	-	-	-	-
6	3495	0.03	0.01	0.3	0.05	0.01	0.3	0.3	0.09	0.5	0.1	0.3	0.7
7	3506	0.02	0.0005	0.03	0.01	0.0005	0.03	0.08	0.01	0.1	<0.02	0.3	0.6
8	2497	0.002	0.0003	0.02	0.01	0.0003	0.02	0.09	0.007	0.07	<0.05	0.2	0.5
9	2378	0.005	2E-06	0.0001	0.003	2E-06	0.0001	0.005	0.0001	0.001	0.08	0.06	0.1
10	2989	0.007	3E-07	3E-07	<0.001	3E-07	3E-07	<0.001	6E-07	6E-06	0.3	0.1	0.3

Actual data : モデル試料による実測値, Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積, Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)

Upper limitよりも高い

・全体的に実測値が明らかに高い。添加量が実態よりも明らかに多いため、正確なシミュレーションができない？

HIPS

60°C30分

mg/kg = mg/L = µg/mL = ppm

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5977	0.3	0.08	0.5	0.4	0.08	0.5	0.5	0.08	0.5	0.7	0.08	0.5
2	6980	0.2	0.08	0.5	0.5	0.08	0.5	0.5	0.08	0.5	0.5	0.08	0.5
3	6004	0.2	0.09	0.6	0.4	0.09	0.6	0.4	0.09	0.6	0.8	0.09	0.6
4	6441	0.02	0.03	0.2	0.04	0.03	0.2	0.06	0.03	0.2	0.3	0.03	0.2
5	4296	0.003	0.02	0.2	0.01	0.02	0.2	0.03	0.03	0.2	0.2	0.04	0.2
6	6863	<0.001	0.004	0.1	0.002	0.004	0.1	0.01	0.02	0.2	0.3	0.04	0.2
7	7389	<0.001	0.0002	0.01	<0.001	2E-04	0.01	0.001	0.005	0.05	0.3	0.04	0.2
8	2255	<0.001	6E-05	0.003	0.009	6E-05	0.003	0.02	0.001	0.01	0.2	0.01	0.08
9	4415	<0.001	6E-07	0.0001	<0.001	6E-07	0.0001	<0.001	6E-05	0.0006	0.1	0.008	0.05
10	4671	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	2E-07	2E-06	0.5	0.01	0.08

90°C30分

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5977	0.6	0.3	2	0.7	0.3	2		0.3	2	0.9	0.3	2
2	6980	0.8	0.3	2	0.7	0.3	2		0.3	2	0.8	0.3	2
3	6004	0.6	0.3	2	0.7	0.3	2		0.3	2	1	0.3	2
4	6441	0.08	0.1	0.7	0.2	0.1	0.7		0.1	0.7	0.5	0.1	0.7
5	4296	0.02	0.04	0.6	0.08	0.04	0.6		0.09	0.7	0.4	0.1	0.9
6	6863	0.003	0.005	0.2	0.02	0.005	0.2		0.04	0.3	0.5	0.1	0.9
7	7389	0.004	0.0002	0.01	0.005	0.0002	0.01		0.006	0.06	0.6	0.1	0.9
8	2255	0.01	6E-05	0.003	0.06	6E-05	0.003		0.001	0.01	0.3	0.05	0.3
9	4415	<0.001	6E-07	5E-05	<0.001	6E-07	5E-05		6E-05	0.0006	0.3	0.03	0.2
10	4671	<0.001	1E-07	1E-07	<0.001	1E-07	1E-07		2E-07	2E-06	0.8	0.04	0.3

120°C30分

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5977	0.01	0.9	6		0.9	6		0.9	6	7	0.9	6
2	6980	4	0.9	6		0.9	6		0.9	6	6	0.9	6
3	6004	3	1	6		1	6		1	6	7	1	6
4	6441	0.003	0.3	2		0.3	2		0.3	2	4	0.3	2
5	4296	<0.001	0.05	1		0.05	1		0.2	1	3	0.4	3
6	6863	0.006	0.005	0.2		0.005	0.2		0.05	0.4	5	0.4	3
7	7389	0.006	0.0002	0.01		0.0002	0.01		0.006	0.06	5	0.4	3
8	2255	0.06	6E-05	0.003		6E-05	0.003		0.001	0.01	3	0.1	0.9
9	4415	<0.001	6E-07	5E-05		6E-07	5E-05		6E-05	0.0006	3	0.08	0.5
10	4671	<0.001	1E-07	1E-07		1E-07	1E-07		2E-07	2E-06	6	0.1	0.9

40°C10day

No	Content (mg/kg)	Water			10%EtOH			20%EtOH			Olive oil		
		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation		Actual data	Simulation	
			Realistic	Upper limit									
1	5977	0.5	0.7	4	1	0.7	4	2	0.7	4	3	0.7	4
2	6980	0.4	0.7	4	0.6	0.7	4	1	0.7	4	2	0.7	4
3	6004	0.6	0.7	5	0.9	0.7	5	2	0.7	5	3	0.7	5
4	6441	0.03	0.2	2	0.08	0.2	2	0.2	0.2	2	0.8	0.2	2
5	4296	0.002	0.1	2	0.007	0.1	2	0.02	0.3	2	0.6	0.3	2
6	6863	<0.001	0.02	0.7	0.002	0.02	0.7	0.01	0.1	1	0.9	0.3	2
7	7389	<0.001	0.001	0.06	<0.001	0.001	0.06	<0.001	0.02	0.2	1	0.3	2
8	2255	0.003	0.0002	0.01	0.03	0.0002	0.01	0.1	0.006	0.06	0.5	0.1	0.6
9	4415	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	3E-06	0.0002	<0.001	0.0002	0.002	0.4	0.06	0.4
10	4671	<0.001	5E-07	5E-07	<0.001	5E-07	5E-07	<0.001	9E-07	9E-06	1	0.1	0.6

Actual data : モデル試料による実測値、Realistic : 中間的な製品における溶出量の見積、Upper limit : 易溶出製品における溶出量の見積

Realisticよりも低い (1/10以下)

Upper limitよりも高い

- ・全体的に実測値とシミュレーション結果が一致
- ・オリーブ油での実測値が高い。ポリマーの耐油性が低いため？

食品健康影響評価指針（案）（※ 研究班の提案）

青字：未確定部分

赤字：申請者が記入する内容またはその例示

緑字：コメント（最終版では削除）

第1 評価対象物質の概要

1) 物質の性状および品質

①物質名：

一般的に市販されている商品があれば、その商品名も記載する。

②CAS 番号：

下記のように評価対象物質に対して特定の CAS 番号を提示できない場合は、評価対象物質と CAS 番号の関係性が明確となるように記載する。

- ・評価対象物質が CAS 番号の異なる複数の化合物の混合物である場合
- ・評価対象物質と CAS 番号が示す物質の範囲が異なる場合
- ・CAS に登録されていない物質の場合
- ・評価対象物質に対して複数の CAS 番号が存在する場合

③構造式：

複数の化合物の混合物である場合は成分組成も記載する。

基ポリマー（モノマー）の場合は、基ポリマーの製造工程と構造式も記載する。（製造工程で使用するモノマー、触媒、反応開始剤、反応停止剤等の重合助剤も含む）

④分子量：

基ポリマー（モノマー）の場合は、基ポリマーの平均分子量も記載する。

⑤P_{o/w}：

試験データが無い場合は構造から予想される計算値でもよい。

⑥その他：

評価対象物質の沸点、融点、分解性および各種溶媒への溶解性

一般的な製品中の純度および不純物

公表されている残存量、溶出量、食品への移行量、対象物質に由来する非意図的混入物に関連する情報（基ポリマーの場合は、モノマー、重合助剤、オリゴマー等の情報も含む）

- ・列記した項目はあくまでも本研究（溶出試験～食事中濃度）において必要と思われる項目であり、今後、毒性評価を含む指針全体を通じて検討する際に必要な情報が追加されることがある。特に現在その他に含まれる内容のうち、必須と考えられる情報は個々の項目として独立した項目となる。
- ・非公開を希望する内容については、その旨を明記する。

2) 評価対象物質の用途及び範囲

①用途：

基ポリマー（モノマー）、添加剤（可塑剤、酸化防止剤、滑剤等）

・コーティング剤、接着剤については、ポジティブリストの対象範囲に合わせて修正？

②使用範囲：

使用を予定している範囲（基ポリマーの種類、使用量、使用温度・時間、食品区分等）

3) 国内および諸外国における認可の状況（PL 収載名、制限など）

①日本（必須）：

現行の食品衛生法における規制、他の合成樹脂での認可の有無（制限等も含む）。

②米国（必須）：

米国における使用可能範囲、制限等

③欧州連合（必須）：

欧州連合における使用可能範囲、制限等

④その他の国や地域（任意）：

中国、MERCOSUR、GCC、ASEAN、韓国、インドなどにおける使用可能範囲、制限等における使用可能範囲、制限等

4) 器具または容器包装以外の製品への使用実態の有無

器具または容器包装以外の製品ですでに使用されている場合は、使用されている製品、使用量等を分かる範囲で記載する。

5) ポジティブリストへの収載案

ポジティブリストへ収載する際の案を別表 1 を参照して記載する。

(記載例)

	ポリマー	用途	使用条件、制限等
追加	PE PP	モノマー	PE（添加量：5%） PP（添加量：2%）
変更	PVC	添加剤	添加量：1%→2%
削除	PS	添加剤	削除

・最終的なポジティブリストの様式に合わせて修正

第2 食品への移行に係る知見

1 試験計画

1) 試料条件

溶出試験に用いる試料は、評価対象物質を用いて作製する。原則として、使用を意図する範囲内で

評価対象物質が溶出しやすい物性を有するポリマーを選定し、評価対象物質の添加量は使用を意図する最大添加量とする。試料はシート状のものとし、その厚さは約 1 mm（片面溶出法または充てん法を用いる場合は、厚さ 0.5 mm でもよい。）とする。必要に応じて評価対象物質以外の物質を使用または添加してもよい。

作製した試料の情報を記載する。

溶出試験に用いる試料の情報（記載例）

項目	試験に用いる試料の内容
ポリマーまたは材質	原則として、使用を意図する範囲内で評価対象物質が溶出しやすい物性を有するポリマーを選定し、使用したポリマーのパラメーター（MFR、密度、Tg、添加した添加剤など）についての選定理由（パラメーターが一般的に使用される材質の物性を代表していることなど）を記載する。 使用するポリマーの範囲（ポリマー、分子量等）を限定する場合は、その範囲内で最も溶出量が多いと予想される試料を用いる。
対象物質の添加量または含有量（mg/g）	原則として、使用を意図する最大添加量とする。 特に添加量等を制限しない場合は、一般的と考えられる範囲内での最大添加量とする。
試料の形状	原則として、厚さは約 1 mm（片面溶出法または充てん法を用いる場合は、厚さ 0.5 mm でもよい。）のシート状のものとする。 最終製品の厚さや形状等を限定する場合は、その範囲内で最も溶出量が多いと予想される試料を用いる。
その他	溶出試験用の試料を作成するうえでの特記事項などがあれば記載（評価対象物質以外で使用した添加剤等）

2) 試験条件

溶出試験は、別表 2 の食品区分に応じた食品擬似溶媒を用いる。使用を意図する食品が複数の食品区分に該当する場合は、該当するすべての食品擬似溶媒による試験を行う。ただし、使用を意図しない食品区分に対応する食品擬似溶媒の試験は省略してもよい。

油脂・脂肪性食品（D5）については、植物油が代表的な食品擬似溶媒となるが、溶出試験の操作が煩雑であり十分な性能が得られない場合が多い。そのため、植物油の代わりに 95%エタノール、イソオクタンまたはヘプタンを用いてもよい。

乾燥食品（D1'）では、PPO が食品擬似溶媒として規定されているが、食品区分係数はおおむね小さく、評価対象物質の使用用途がこれらの食品区分に限定されるケースがほとんどないと予想される。そのため、乾燥食品への使用を主な目的とする場合を除き、D1（蒸留水）による試験を実施する場合は、PPO による試験を省略することができる。ただし、PPO による試験を省略した場合は、D1'を D1 とし、食事中濃度を算出する。

試験は原則として、試料表面積 1 cm²あたり 1.5～2.0 mL の食品擬似溶媒を用いた浸漬法で行う*。ただし、最終製品の厚さや形状等を限定する場合や食品への非接触部位に用いるなど試験の対象となる部分が食品擬似溶媒と直接接触することが適切でない場合は、片面溶出法、充てん法などを用いてもよい。

溶出試験の温度及び時間は、原則として別表 3 に示す短時間加熱条件と長期保存条件の 2 条件で行う。ただし、規定の試験温度が評価対象物質またはポリマーの耐熱温度よりも高く、試験後の試料の状態が大きく変化するような場合は、短時間加熱条件の試験を評価対象物質またはポリマーの耐熱温度を考慮した温度で実施する。また、食品との接触時間を 30 分以内に制限する場合は、長期保存条件の試験を省略することができる場合もある。D5 については、いずれかの食品擬似溶媒を選択して実施すればよい。

その他の操作等については、食品衛生法 器具・容器包装の規格基準における「10 溶出試験における試験溶液の調製法」に準じる。

評価対象物質の分析は、その物性に応じた適切な分析法（GC/MS, LC/MS など）を選択する。評価対象物質の回収率と自由度 4 以上の繰り返し試験による室内再現精度により分析法の妥当性を検証する。PPO または植物油を食品擬似溶媒として用いた場合は、別添の分析法を参考として評価対象物質の定量を行う。

実施する溶出試験の試験条件を記載する。

* : 厚さ約 1 mm 程度の試料を用いる場合は、両面の表面積を足し合わせたものを試料表面積とする。片面溶出法、充てん法については、各種参考書等を参照して実施する。

実施する溶出試験の試験条件（記載例）

食品擬似溶媒		溶出方法	液比 (mL/ cm ²)	溶出温度・時間	分析法
D1	蒸留水	片面溶出法	2.0	120℃30分	LC/MS
		片面溶出法	2.0	40℃10日	LC/MS
D1'	PPO				
D2	4%酢酸	浸漬法	2.0	90℃30分	LC/MS
		浸漬法	2.0	40℃10日	LC/MS
D3	20%エタノール	浸漬法	2.0	60℃30分	LC/MS
D4		浸漬法	2.0	40℃10日	LC/MS
D5	イソオクタン	充てん法	1.5	60℃30分	GC/MS
		充てん法	1.5	40℃10日	GC/MS

実施しない条件の記載は不要

3) 各種係数の設定

食事中濃度（DC, mg/kg 食事）の算出に用いる消費係数（CF）、食品区分係数（DF1, DF1', DF2, DF3, DF4, DF5）及び減算係数（RF）を、使用を意図するポリマー、食品区分、その他の制限等から設定する。ただし、CF 及び DF は原則として別表 4 に示した値とする。RF は原則として「1」を用いるが、評価対象物質を使用する食品の範囲等を細かく限定する場合は、食事中に占めるその食品の割合に応じて 0.2～0.8 の範囲*で設定し、その根拠となるデータを示したうえで CF または DF のいずれかに RF を乗じて補正してもよい。

食事中濃度の算出に用いる係数を記載する。

*：RF の範囲（0.2～0.8）は、消費係数（最小 0.05）と合わせて、最大の減算が 0.01（食事への寄与率として 1%）となるように設定している。

（記載例）

食品区分	D1	D1'	D2	D3	D4	D5
使用する消費係数（CF）	PP : 0.16					
使用する食品区分係数（DF）	0.82	—	0.05	0.01	—	0.024

使用を意図しない食品区分および食品区分係数を使用しない食品区分には「—」を記入

減算係数（RF）を設定した理由（RF を使用した場合のみ記載）：

（例）油脂含量が 30%以下の食品に限定して使用。油脂含量が 30%以下の食品の割合は油性食品全体の 1/5 であるため、D5 にのみ RF : 0.2 を採用し、DF4 を $0.12 \times 0.2 = 0.024$ とした。
（データを添付）

4) その他の溶出試験計画に関連する留意点、特記事項

試験条件または食事中濃度の算出に関連する留意点、特記事項などがあれば記載

原則として、評価対象物質の安全性評価は実施された試料条件および試験条件の範囲内で行う。ただし、科学的妥当性が説明できれば、他の基ポリマーの安全性評価への適用の拡大が可能と考えられる。そのため、複数の基ポリマーへの使用を意図する場合などは、1) ～ 3) の内容を考慮して、評価対象物質が溶出しやすい基ポリマー、消費係数が高い基ポリマー、保守的な食品区分係数が設定されている基ポリマーを選択し、それぞれの試料を作成して溶出試験を実施するなど、科学的妥当性が認められる試験計画が立案されていれば、一部の試験を省略することができる。

2 試験結果

1) 溶出物の定性

各溶出液のクロマトグラムから、評価対象物質の検出の有無を確認する（クロマトグラムを提示）。また、検出された物質のうち、評価対象物質に起因する物質^{*1} について、少なくとも評価対象物質の定量下限^{*2} におけるピーク面積または高さを超えるピークを対象として定性を行う。ただし、定性が困難な場合はこの限りでない。

*1：評価対象物質に起因する物質は、評価対象物質を含まない試料を作成して同様に溶出試験を行い、評価対象物質を含む試料のクロマトグラムと比較し、その差異を確認することにより検出する。評価対象物質が基ポリマー（モノマー）である場合は、製造工程上使用される主原材料以外の原材料、溶媒、触媒、製造助剤等についても評価対象物質に起因する物質として扱う。

*2：検出下限及び定量下限については、日本工業規格（JIS）の各分析法の通則、各種参考書等を参考して求める。

2) 溶出物の定量

少なくとも評価対象物質の定量下限におけるピーク面積または高さを超えるピークを対象として定量を行う。定量は対象となる物質の濃度を含む濃度が異なる3種以上の濃度点により作成した決定係数が0.99以上となる検量線を用いて行う。溶出試験により得られた溶液中の物質の濃度（ $\mu\text{g/mL}$ 溶媒または $\mu\text{g/cm}^2$ 表面積）（ $n=3$ 以上、おなじ溶出液を3回測定するのではなく、溶出試験を3回実施する）を測定し、これを溶出量とする。3回の溶出量の平均値を求め、食品 1 kg が表面積 600 cm^2 に接触すると仮定して、食品 1 kg への移行量（ mg/kg 食品）を算出する。溶出量が検出下限未満であった場合は「不検出（検出下限： 〇〇mg/mL ）」、定量下限未満であった場合は「検出（定量下限： 〇〇mg/mL ）」と記載し、検出下限または定量下限の値を用いて移行量を算出し、「 $<\text{〇〇}$ 」と記載する。反応物、分解物等については標準品となる試薬が入手できない場合が多く、正確な定量が困難である。そのような場合は概算値を求め、その値を報告する。

添加量、最終製品中の残存量、最終製品からの溶出量等やこれらに関連する制限等から、各食品区分への移行量が十分低いと予想される場合は、溶出試験の実施を省略してこれらの制限値等から移行量を算出してもよい。

（記載例）

物質 A（評価対象物質）

食品区分	溶出温度時間	液比 ^{*1} (mL/cm^2)	溶出量 ^{*2} ($\mu\text{g/mL}$ または $\mu\text{g/cm}^2$)	移行量 ^{*3} (mg/kg 食品)	Q_{max} ^{*4}
D1	120°C30分	2.0	0.12, 0.13, 0.11 $\mu\text{g/mL}$	0.14	
	40°C10日	1.5	0.20, 0.21, 0.19 $\mu\text{g/mL}$	0.18	○
D1'					
D2	90°C30分	2.0	0.24, 0.26, 0.22 $\mu\text{g/cm}^2$	0.14	
	40°C10日	1.5	0.40, 0.42, 0.38 $\mu\text{g/cm}^2$	0.18	○
D3	60°C30分	2.0	不検出（検出下限：0.01 $\mu\text{g/cm}^2$ ）	<0.006	
	40°C10日	2.0			
D4					

D5	120℃30分	2.0	検出（定量下限：0.01 µg/mL）	<0.012	
	40℃10日	2.0			

使用を意図しない食品区分への記載は不要

*1：試験時の液比（mL/cm²）：試験時に用いた試料表面積あたりの溶媒量

*2：溶出量は3回以上の結果の数値を併記し、その単位を明記する。

*3：移行量（mg/kg 食品）は、溶出量（µg/mL または µg/cm²）の平均値を、食品 1 kg（食品擬似溶媒 1000 mL）が試料の表面積 600 cm² に接触したものと仮定して求める。

（溶出量の単位が µg/mL である場合は、移行量 = 液比 × 溶出量 / 1.667）

（溶出量の単位が µg/cm² である場合は、移行量 = 溶出量 × 600 / 1000）

*4：食品区分ごとの移行量を比較し、それぞれの食品区分の中で最も大きい値を最大移行量（Q1_{max}, Q1'_{max}, Q2_{max}, Q3_{max}, Q4_{max}, Q4'_{max}）とし、「○」を記入する。

物質 B（評価対象物質以外の検出物質）

食品区分	溶出温度 時間	液比 (mL/ cm ²)	溶出量 (µg/mL または µg/cm ²)	移行量 (mg/kg 食品)	Q _{max}
D1	120℃30分	2.0	0.12, 0.13, 0.11 µg/mL	0.14	
	40℃10日	1.5	0.20, 0.21, 0.19 µg/mL	0.18	○
D2	90℃30分	2.0	0.24, 0.26, 0.22 µg/cm ²	0.14	
	40℃10日	1.5	0.40, 0.42, 0.38 µg/cm ²	0.18	○
D3	60℃30分	2.0	不検出（検出下限：0.01 µg/cm ² ）	<0.006	
	40℃10日	2.0			
D4	120℃30分	2.0	検出（定量下限：0.01 µg/mL）	<0.012	
	40℃10日	2.0			

3) 評価対象物質の分析法の検証

評価対象物質の回収率と自由度 4 回以上の繰り返し試験による室内再現精度により分析法の妥当性を検証する。溶出レベルとほぼ同程度となる量（溶出レベルが定量下限値未満の場合は定量下限値の 2 倍の濃度となる量）の評価対象物質を、溶出試験後の食品擬似溶媒に添加し、評価対象物質の濃度を測定し、回収率及び室内再現精度を確認する。

回収率の目標値は 80～110%（仮）、室内再現精度の目標値は 10%以下（仮）とする。ただし、定量値の補正を目的として、安定同位体標識標準品又は類似物質を試料に添加した場合は、これらの回収率が 40%以上であることを確認する。回収率または併行精度が目標値を満たさない場合はその理由を記載する。

評価対象物質以外の物質についても可能な限り同様の検証を行うことが望ましい。

- ・今年度の厚生労働科学研究で溶出試験の試験室間共同試験を実施する。
- ・共同試験の結果を参考にして、バリデーションの対象範囲（溶出操作～定量、溶出液～定量）回収試験の方法、試行回数、評価項目（室内精度？）、目標値（対象物の濃度で区分）を設定する。

（記載例）

物質名	物質の属性	定量下限値	回収率 (%)	併行精度 (%)
物質 A	対象物	0.01 µg/mL	85	8
物質 B	分解物			12*
物質 C	反応物			15*
物質 D	不純物			14*

*：併行精度は溶出試験時のピーク面積から算出、標準品がないため回収試験は実施せず
定量時の濃度が低いため、目標値を満たさず。

4) 食事中濃度

評価対象物質、並びに定性または同定された物質の食事中濃度（DC, mg/kg 食事）は、溶出試験の結果から算出した食品区分ごとの最大移行量（ $Q1_{max}$, $Q1'_{max}$, $Q2_{max}$, $Q3_{max}$, $Q4_{max}$, $Q5_{max}$ ）にそれぞれの食品区分係数（DF1, DF1', DF2, DF3, DF4, DF5）を乗じ、これらの和に消費係数（CF）を乗じて算出する。溶出量が検出下限未満または定量下限未満であった場合は、原則として、それぞれ検出下限値または定量下限値により求めた移行量を用いる。

$$DC = (Q1 \times DF1 + Q2 \times DF2 + Q3 \times DF3 + Q4 \times DF4 + Q5 \times DF5) \times CF$$

使用を意図しない食品区分については、 $Q_{max} = 0$ として計算する。

乾燥食品（D1'）の食品擬似溶媒である PPO による試験を実施した場合は、 $Q1$ を $Q1'$ 、 $DF1$ を $DF1'$ に読み替えて計算する。

酒類（D3）と乳・乳製品（D4）の食品擬似溶媒は同じであるため、溶出試験の温度及び時間が同じ場合は、一方の試験を省略し、 $Q3_{max} = Q4_{max}$ として計算してもよい。

物質	$(Q1_{max} \times DF1 + Q2_{max} \times DF2 + Q3_{max} \times DF3 + Q4_{max} \times DF4 + Q5_{max} \times DF5) \times CF$	DC
物質 A	$(0.18 \times 0.82 + 0.18 \times 0.05 + 0.35 \times 0.01 + 2.8 \times 0.024) \times 0.16$	0.036
物質 B	$(0.52 \times 0.82 + 0.66 \times 0.05 + 0.95 \times 0.01 + 10.2 \times 0.024) \times 0.16$	0.11
物質 C	$(19 \times 0.82 + 25 \times 0.05 + 106 \times 0.01 + 320 \times 0.024) \times 0.16$	4.1
物質 D		

評価対象物質が他のポリマーですでに使用可能となっている場合は、以下の式により ΣDC を求める。

$$\Sigma DC \text{ (mg/kg 食事)} = DC_{PE} + DC_{PP} + DC_{PET} + DC_{PVC} + DC_{PS} + DC_{PA}$$

物質	DC _{PE}	DC _{PP}	DC _{PET}	DC _{PVC}	DC _{PS}	DC _{PA}	Σ DC	区分
物質 A								
物質 B								
物質 C								
物質 D								

区分：Ⅰ（～0.5 μg/kg 以下）、Ⅱ（0.5 μg/kg 超～0.05 mg/kg 以下）、Ⅲ（0.05 mg/kg 超～1 mg/kg 以下）、Ⅳ（1 mg/kg 超～）

5) その他の試験結果に関連する情報

同定及び定量の操作及び結果に関する留意点、特記事項などがあれば記載

別表1 評価対象物質及び最終製品に関する制限等の詳細

項目	規制・制限の有無とその内容
ポリマーまたは材質に関する制限等	評価対象物質を使用するポリマー、材質の範囲（分子量、Tg など）等を限定する場合
評価対象物質の品質に関する制限等	品質（純度、不純物、グレード等）等を限定する場合
評価対象物質の添加量に関する制限等	対象物質の添加量（%）等を限定する場合
上記以外の製造工程に関する規定・制限等 （試験試料の作製方法や性質に関連する内容）	例）表面塗布のみ 例）必ず水洗浄したのちに出荷 例）最終製品の厚さ ○mm 以下 など
最終製品の含有量、溶出量に関する制限等	例）○mg/g 以下、○μg/mL 以下 例）食品に移行してはならない など
最終製品が接触する食品に関する制限等	最終製品が接触する食品区分を限定する場合
最終製品の使用温度に関する制限等	最終製品の使用温度（℃）を限定する場合
最終製品の食品との接触温度に関する制限等	最終製品の食品との接触時間を限定する場合
上記以外の最終製品に関する規定・制限等 （溶出試験の操作や条件に関連する内容）	例）キャップシーリングのみ 例）食品接触層には使用不可 例）使い捨て製品にのみ使用 など

別表2 食品区分と溶出試験で用いる食品擬似溶媒

食品区分		食品擬似溶媒	
下記以外の食品	乾燥食品以外	D1	蒸留水
	乾燥食品 ^{*1}	D1'	PPO ^{*6}
酸性食品 ^{*2}		D2	4vol%酢酸
酒類 ^{*3}		D3	20vol%エタノール
乳・乳製品 ^{*4} (油脂・脂肪性食品に該当する食品を除く)		D4	20vol%エタノール
油脂及び脂肪性食品 ^{*5}		D5	植物油、95vol%エタノール イソオクタン、ヘプタン

PPO : Poly(2,6-diphenyl-*p*-phenylene oxide) (粒子径 : 60-80 mesh、平均ポアサイズ : 200 nm)

*1 : 水分含量 20wt%以下

*2 : pH 4.6 以下の食品

*3 : アルコール濃度 1 vol%以上の食品

*4 : 食品衛生法の乳等省令の対象となる食品

*5 : 油脂含量 20wt%以上の食品

*6 : D1 の食品擬似溶媒による試験を実施する場合は省略可。ただし、乾燥食品への使用を主な目的とする場合を除く

別表3 使用条件と各種食品擬似溶媒における溶出試験の温度及び時間

区分	食品擬似溶媒	ポリマー	短時間加熱条件			長期保存条件	
			接触温度が100℃を超える ^{*1}	接触温度が71℃～100℃ ^{*1}	接触温度が70℃以下 ^{*1}	接触時間が30分間を超える ^{*2}	
D1	水	共通	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
D1'	PPO	共通	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
D2	4%酢酸	共通	90℃ 4時間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
D3	20%EtOH	共通	60℃ 2日間	60℃ 6時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
D4	植物油 ^{*3}	共通	120℃ 30分間	90℃ 30分間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	
		95%EtOH ^{*3}	PE	60℃ 2日間	60℃ 4時間	40℃ 30分間	40℃ 10日間
			PP	60℃ 2日間	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 5日間
			PET	60℃ 4時間	-	-	-
			PVC	60℃ 90分間	-	-	-
			PVDC	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間
			PS	60℃ 1日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間
			PA	-	-	-	-
	その他	60℃ 2日間	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間		
	イソオクタン ^{*3}	PE	60℃ 90分間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PP	60℃ 90分間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PET	-	60℃ 12時間	40℃ 30分間	40℃ 5日間	
		PVC	60℃ 1日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 10日間	
		PVDC	60℃ 1日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	40℃ 5日間	
		PS	60℃ 90分間	-	-	20℃ 2日間	
		PA	60℃ 2日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間	
		その他	60℃ 2日間	60℃ 12時間	40℃ 30分間	40℃ 5日間	
	ヘプタン ^{*3}	PE	60℃ 90分間	-	-	-	
		PP	60℃ 90分間	-	-	-	
		PET	60℃ 1日間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 5日間	
		PVC	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 2日間	
		PVDC	60℃ 4時間	60℃ 30分間	40℃ 30分間	20℃ 10日間	
		PS	-	-	-	-	
		PA	60℃ 2日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間	
その他		60℃ 2日間	60℃ 90分間	40℃ 30分間	30℃ 5日間		
D4'	50%EtOH	共通	60℃ 30分間	60℃ 6時間	60℃ 30分間	40℃ 10日間	

- : 適用不可、*1 : 耐熱温度が試験温度よりも低い場合は、その耐熱温度を考慮した温度で試験を実施する。

*2 : 食品との接触時間を30分間以内に制限する場合は省略可。*3 : いずれかを選択

別表4 材質別の消費係数及び食品区分係数

材質		消費 係数 CF	食品区分係数 DF					
			右記以外の食品		酸性食品 DF2	酒類 DF3	乳 乳製品* DF4	油脂・脂肪 性食品 DF5
			DF1	乾燥食品 DF1'				
ガラス		0.06	0.17	(0.01)	0.07	0.41	0.29	0.06
アルミニウム箔		0.05	0.09	(0.07)	0.03	0.01	0.01	0.86
金属（アルミニウム箔を除く）		0.05	0.75	(0.08)	0.01	0.01	0.01	0.22
ゴム		0.05	移行量が最大の区分の係数を 0.97、その他（DF1'を除く）を 0.01					
合成 樹脂 (0.73) (接着用途 およびコーティ ング用途の 合成樹脂を 除く)	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	移行量が最大の区分の係数を 0.97、その他（DF1'を除く）を 0.01					
接着用途の合成樹脂		0.01	移行量が最大の区分の係数を 0.97、その他（DF1'を除く）を 0.01					
コーティング用途の合成樹脂		0.08	0.53	(0.01)	0.05	0.40	0.01	0.01
セロハン		0.05	0.96	(0.16)	0.01	0.01	0.01	0.01
紙		0.10	0.72	(0.09)	0.12	0.05	0.01	0.10
不織布		0.05	0.96	(0.97)	0.01	0.01	0.01	0.01
木		0.05	0.96	(0.01)	0.01	0.01	0.01	0.01

*：油脂・脂肪性食品に該当する食品は除く

DF1'：PPOによる試験を実施した場合のみ使用

基ポリマーのグループ区分は検討中。最終的な区分に合わせて修正

ポリマー	消費 係数 CF	食品区分係数 DF					
		右記以外の食品		酸性食品 DF2	酒類 DF3	乳 乳製品* DF4	油脂・脂肪 性食品 DF5
		DF1	乾燥食品 DF1'				
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	移行量が最大の区分の係数を 0.97、その他 (DF1'を除く) を 0.01					

用語・定義

合成樹脂	人工的に合成されたポリマー（重合体）に必要な応じて添加剤を加えて製造された材料をいう。ただし、ゴムに該当するものを除く。
ゴム	熱可塑性が無く架橋構造を有する高分子の弾性体
ポリマー（重合体）	1種または数種の原子あるいは原子団が互いに数多く繰り返し連結していることを特徴とする高分子物質。材質を構成するポリマーのうち、その含有率が50wt%以上を占めるものを基ポリマーという。
モノマー	ポリマーを合成する際の基質となる物質又はポリマーの繰り返し単位となる物質。別段の規定があるもののほか、ポリマーを構成するモノマーのうち、その含有率が50wt%以上を占めるものを主モノマーといい、それ以外のモノマーをコモノマーという。
添加剤	材質の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品又はその部品中に残存することを意図して用いられる物質
コーティング	定着可能な物質で材質の表面を1回または複数回塗装することによって連続した層で覆うこと。
接着	複数の物体を結合させること。
酸性食品	食品中または食品表面のpHが4.6以下の食品
酒類	食品中または食品表面のアルコール濃度1 vol%以上の食品
乳及び乳製品	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令で定める乳または乳製品
油脂及び脂肪性食品	食品中または食品表面の油脂含量がおおむね20wt%以上の食品
乾燥食品	食品中または食品表面の水分含量がおおむね20wt%以下で、酸性食品、酒類、油脂及び脂肪性食品、または乳及び乳製品以外の食品