

食品医薬品委員会事務局告示
件名「プラスチック容器包装の検査分析」

仏暦 2522 年(西暦 1979 年)食品法に基づき公布する保健省告示(第 435 号)仏暦 2565 年(西暦 2022 年) 件名「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」において、プラスチック容器包装からの各種物質の溶出に関する品質又は規格を定めた。よって、当該容器包装の品質又は規格に関する検査分析方法との整合性を図るために、食品医薬品委員会事務局は、プラスチック容器包装の品質又は規格の検査分析ガイドライン及び検査分析方法を策定する。

第 1 項 プラスチックから製造された蓋及び栓を含む容器包装の検査方法の選定に関するガイドライン

- (1) 全体が単層プラスチック材料から製造された容器包装は、全面浸漬法(testing by total immersion)、若しくはサンプルへ食品擬似溶媒を注入する片面充填法(single sided testing by filling)による試験を行う。
- (2) 多層を圧縮又は接着し接合させたプラスチック(plastic multi-layers)容器包装は、使用及び食品接触の特性に応じて、片面溶出法(single sided testing using a migration cell)、片面パウチ法(single sided testing using a pouch)、若しくは片面逆パウチ法(single sided testing using a reverse pouch)による試験を行う。
- (3) プラスチック層を含む圧縮又は接合複合多層材料(plastic layers in multi-material multi-layer)から製造され、食品接触層がプラスチックである容器包装は、片面溶出法(single sided testing using a migration cell)、若しくは片面パウチ法(single sided testing using a pouch)による試験を行う。
- (4) 上記(1)～(3)で規定する材料以外から製造されたプラスチックでコーティング(coating)した容器包装は、片面溶出法(single sided testing using a migration cell)、若しくは片面パウチ法(single sided testing using a pouch)による試験を行う。
- (5) プラスチックシートでのぞき窓をつけた紙箱(window box)など、食品接触部分にプラスチックが使用されている容器包装は、食品に接触するプラスチックの部分を分けて、検査を行うこと。なお、プラスチックの特性に従って、(1)又は(2)の試験を検討する。
- (6) 紙とプラスチックの混合繊維など、プラスチックを成分に含む複合素材(composite)から製造された容器包装で、使用の際、ろ過又は浸漬により食品が素材層を通過する又は染み出す場合、抽出法(extraction test)による試験を行う。
- (7) 繰り返し使用する容器包装は、3回の検査を実施すること。また、元のサンプルを使用し、全3回の検査結果を報告し、各回の試験結果は、保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」にある許容限度を超えてはならない。さらに物質の移行量は、回を追うごとに増加してはならない。ただし、1回のみの試験でよいという原料の安定性を示す研究データがある場合を除く。

各回の試験が保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」で定めた値を超えておらず、また物質の移行量が回を追うごとに増加していない場合、1回目の分析結果のみ報告すればよい。

なお、検査する物質について、保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」で定めた値が不検出である場合、当該溶出移行した物質は毎回、不検出でなければ

ばならない。ただし、2回目及び3回目の検査で移行量が増加しなかったという研究データがある場合、溶出試験は1回のみでよい。若しくは初回の検査で物質の移行が検出された場合、指定された基準を満たしていないものと見なし、2回目及び3回目の試験は必要ない。

- (8) 蓋及び栓に関する検査は、実際の使用条件に近いものでなければならない。全体が単層プラスチック材料から製造されている場合、使用条件を模して、全面浸漬法(testing by total immersion)、若しくは安定したサンプル容器へ食品擬似溶媒を注入する片面充填法による試験を行う。また容器包装と同様の接触条件で試験を行う。多種の原料から成る場合、食品接触層のみ検査する。

なお、検査については、サンプルの特性に応じて適切に検討すること。検査中にサンプルに漏れ、割れ又は損傷があった場合、適切な試験方法に変更しなければならない。

第2項 多層プラスチック材料から製造された容器包装に関する品質又は規格の検査分析ガイドラインでは、完成品(finished article)の容器包装サンプルを検査分析するものとする。構成要素である各種プラスチックの総移行量制限(overall migration limits)及び特定移行量制限(specific migration limits)は、保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」で定めた値を超えないこと。

第3項 まだ食品を収納していない容器包装の場合、以下に掲載するガイドラインに従って、食品擬似溶媒及び試験条件を選定する。

食品製造者は、実際の使用に基づき、代替となる食品擬似溶媒及び試験条件による検査を選ぶことができる。一方、容器製造者は、容器包装の特性及び実際の使用をカバーするために、全種類の食品擬似溶媒及び試験条件で検査する必要がある。ただし、容器包装の用途が明確に指示されていれば、指示に基づく実際の使用の代替となる食品擬似溶媒及び試験条件を用いた検査を選択することができる。ガイドラインの要旨は、次のとおりである。

(1) 食品擬似溶媒の選定

(1.1) 1種類の食品擬似溶媒が定められている場合、規定の食品擬似溶媒を検査で使用する。

(1.2) 複数の食品擬似溶媒が定められている場合、次のとおり検討すること。

(ア) 収納する食品の種類又は特性が明らかな場合、事実に基づき1種類又は複数の食品擬似溶媒での検査を選択する。なお、「収納する食品の種類又は特性が明らかな場合」から選ぶこと。

(イ) あらゆる種類の食品を収納可能な場合、又は収納する食品の種類が不明な場合、「あらゆる種類の食品を収納可能な場合」に記載のあるすべての食品擬似溶媒を使用し検査を行うこと。

(2) 重金属の移行量、芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines)の総移行量制限及び特定移行量制限(specific migration limits)に関する試験条件の選定は、次のとおり定められた温度及び時間によること。

(2.1) 定められた試験条件が一つの場合、規定の条件を検査で使用する。ただし、選択肢がある場合を除く。

(2.2) 複数の試験条件が定められている場合、次のとおり検討する。

(ア) 使用条件が分かる場合、「実際の使用条件が分かる場合」の試験条件から、事実に基づき1つ又は複数の試験条件を選定する。

(イ) 使用条件がわからない場合、「実際の使用条件が不明な場合」の試験条件に従う。

(2.3) 規定の試験条件が、実際の使用条件について予測される最悪の状態をカバーしていない場合、規定にある計算式で求めた時間及び温度により試験条件を設定する。

なお、製造者は使用条件の情報を明記しなければならない。また電子レンジについては、規定の試験条件が、告示で定められている実際の使用条件をカバーしていない場合、The Commission Regulation(EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food (英語) 及び改訂版の annex V に記載のある特定物質の溶出試験に関する項目の selection of test temperature の表から検査で使用する温度を選ぶために、EN14233 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics - Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing の現行版に基づき、電子レンジでの加熱中に生じる温度を求めること。並びに、実際に食品を加熱する時間又は食品ラベルに記載のある時間をもとに、selection of test time の表から検査で使用する時間を選択すること。

(3) 総移行量制限 (overall migration limits) の分析に係る試験条件の選択は、規定の温度及び時間から選択すること。なお、事実に基づき、いずれか1つ又は複数の条件を使用することができる。ただし、選択肢がある場合を除く。

また、(2) 及び(3) の試験条件の選定については、まずすべての使用条件をカバーする、さらに厳しい条件を1つ選んでもよい。また追加で特定の使用条件に沿って選択することもある。

ただし、規定の食品擬似溶媒又は試験条件が、実際の使用条件をカバーしていない場合、The Commission Regulation(EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の規定に基づき食品擬似溶媒、試験条件、時間及び温度を調整する。

第4項 既に食品を収納している容器包装の場合、特定移行量制限(specific migration limits)のみ検査を行う。食品のための検査分析方法を用いて、実際の食品を用いた検査が可能である。食品のサンプルは、ラベル表示又は調理法に基づき準備する。食品のサンプルから検出された物質が、検査対象の容器以外の発生源に由来するという証拠がある場合、まず当該その他の発生源に由来する物質の量を考慮して検査結果を修正する。

第5項 プラスチック容器包装に関する品質又は規格の検査分析方法は、本告示の附属一覧表にガイドラインを記載している。

以上は、直ちに適用される。

仏暦 2565 年(西暦 2022 年)12 月 8 日告示

(パイサーン・ダンクム)

食品医薬品委員会局長

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、農林水産省が令和5年度輸出先国・地域における規制等への対応の強化委託事業を活用して作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じましても、農林水産省は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 原典については下記をご覧ください。

https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=509721043905159168&name=65_plastic.pdf

表1 総移行(Overall migration)の品質又は規格に関する化学的分析

番号	食品擬似溶媒 ^[1]	分析方法 ^[6]	試験条件	備考
1.1 収納する食品の種類又は特性が分かる場合、次のいずれか1種の食品擬似溶媒を使用する。				
1	3%酢酸(w/v)	EN 1186 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics- 現行版 - Part 1 Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration - Part 2 Test methods for overall migration into olive oil by total immersion - Part 3 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total immersion - Part 4 Test methods for overall migration into olive oil by cell - Part 5 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell - Part 6 Test methods for overall migration into olive oil by using a pouch - Part 7 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by using a pouch - Part 8 Test methods for overall migration into olive oil by article filling	(1) 10日、40℃ ^[3] (2) 2時間、100℃又は還流抽出(reflux extraction)又は1時間、121℃ ^[4] (3) 2時間、175℃ ^[5]	食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation(EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food及び改訂版の規定に基づく、食品擬似溶媒又は試験条件、時間及び温度を適用する。
2	10%エタノール(v/v)			
3	20%エタノール(v/v)			
4	50%エタノール(v/v)			
5 ^[2]	不けん化物(unsaponifiable matter)1%未満の植物油			
6	ポリ(2,6-ジフェニル-p-フェニレンオキシド)粒子径60~80メッシュ、細孔径200nm			

番号	食品擬似溶媒 ^[1]	分析方法 ^[6]	試験条件	備考
	poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm	<ul style="list-style-type: none"> - Part 9 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling - Part 10 Test methods for overall migration into olive oil(modified method for use in cases where incomplete extraction of olive oil occurs) - Part 11 Test methods for overall migration into mixtures of ¹⁴C-labelled synthetic triglycerides - Part 12 Test methods for overall migration at low temperatures - Part 13 Test methods for overall migration at high temperatures - Part 14 Test methods for substitute test overall migration into iso-octane and 95% aqueous ethanol - Part 15 Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into iso-octane and /or 95% ethanol 		

番号	食品擬似溶媒 ^[1]	分析方法 ^[6]	試験条件	備考
1.2 あらゆる種類の食品を収納可能な場合、次の食品擬似溶媒を使用する。				
1	蒸留水 又は10%エタノール(v/v)	EN 1186 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics- 現行版	(1) 10日、40℃ ^[3] (2) 2時間、100℃又は還流抽出(reflux extraction)又は1時間、121℃ ^[4] (3) 2時間、175℃ ^[5]	食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation(EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food及び改訂版の規定に基づく、食品擬似溶媒又は試験条件、時間及び温度を適用する。
2	3%酢酸(w/v)	- Part 1 Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration		
3 ^[2]	不けん化物(unsaponifiable matter)1%未満の植物油	- Part 2 Test methods for overall migration into olive oil by total immersion - Part 3 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by total Immersion - Part 4 Test methods for overall migration into olive oil by cell - Part 5 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by cell - Part 6 Test methods for overall migration into olive oil by using a pouch - Part 7 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by using a pouch - Part 8 Test methods for overall migration into olive oil by article filling - Part 9 Test methods for overall migration into aqueous food simulants by article filling		

番号	食品擬似溶媒 ^[1]	分析方法 ^[6]	試験条件	備考
		<ul style="list-style-type: none"> - Part 10 Test methods for overall migration into olive oil (modified method for use in cases where incomplete extraction of olive oil occurs) - Part 11 Test methods for overall migration into mixtures of ¹⁴C-labelled synthetic triglycerides - Part 12 Test methods for overall migration at low temperatures - Part 13 Test methods for overall migration at high temperatures - Part 14 Test methods for substitute test overall migration into iso-octane and 95% aqueous ethanol - Part 15 Alternative test methods to migration into fatty food simulants by rapid extraction into iso-octane and /or 95% ethanol 		

注記 表1

[1]各種食品擬似溶媒は次のとおりである。

- (1) 濃度 3%の酢酸は、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 流動食及び pH4.5 未満 (pH < 4.5) の食品 [foods which have a pH below 4.5]
 - 親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質 (hydrophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances]
- (2) 濃度 10%のエタノールは、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質 (hydrophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances]

- (3) 濃度 20%のエタノールは、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
- 親水性(hydrophilic character)があり、親水性物質(hydrophilic substances)を溶解又は抽出することができる食品
[foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances]
 - アルコールを含む食品(alcoholic food)で、アルコール含有量が 20%以下($\leq 20\%$)である食品、及び親油性を高める成分を含む食品[alcoholic foods with an alcohol content of up to 20 % and those foods which contain a relevant amount of organic ingredients that render the food more lipophilic.]
- (4) 濃度 50%のエタノールは、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
- 流動食、アルコールを含む食品、pH4.5 以上($\text{pH} \geq 4.5$)の乳製品
[all aqueous and alcoholic foods and milk products with a $\text{pH} \geq 4.5$]
 - 親油性(lipophilic character)があり、親油性物質(lipophilic substances)を溶解又は抽出することができる食品
[foods that have a lipophilic character and are able to extract lipophilic substances.]
 - アルコールを含む食品(alcoholic food)で、アルコール含有量が 20%を超える($>20\%$)食品、及び水中油型乳剤(oil in water emulsions)の食品[alcoholic foods with an alcohol content of above 20 % and for oil in water emulsions.]
- (5) 不けん化物(Unsaponifiable matter)が 1%未満である植物油は、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
- 親油性(lipophilic character)があり、親油性物質(lipophilic substances)を溶解又は抽出することができる食品
[foods that have a lipophilic character and are able to extract lipophilic substances.]
 - 表面に油分を含有する食品、油脂及び脂肪性食品 (oil and fats and fatty foods)
[foods which contain free fats at the surface.]
- (6) poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)は、実際の使用条件について予測される最悪の状態が 100℃を超える場合、検査の溶媒として使用する。また不けん化物(Unsaponifiable matter)が 1%未満である植物油を用いた検査が技術的に不可能な場合、検査でこの食品擬似溶媒を使用する。
- [2] 数種のプラスチックから製造された容器が食品擬似溶媒である植物油と反応する、若しくは実際の使用条件について予測される最悪の状態が、検査で試験条件とすることが技術的に不可能だった場合など、検査に技術的な原因がある場合、代替りの食品擬似溶媒として、濃度 95%のエタノール又はイソオクタンを使用することができる。もし実際の使用条件について予測される最悪の状態が 100℃を超える場合、poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)を用いた検査を追加する。また各種の代替食品擬似溶媒を用いた検査で総移行量の最高値を求め、保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」で定められた値と比較する。

- [3] この試験条件は、低温又は室温で30分以内の食品保存、冷蔵及び冷凍での食品保存、室温での長期及び短期の食品保存といった使用をカバーし、 $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。また前述の加熱には、冷凍食品の解凍又は電子レンジで 100°C 以下、15分以内の加熱が含まれる。
- [4] ポリオレフィンから製造された容器包装について、 100°C を超える温度での使用及び最大 121°C までの加熱殺菌を行う際の試験条件である。また電子レンジを用いた 100°C 以下の温度、15分以上の食品調理、及び電子レンジを用いた 100°C を超える温度での食品調理を含む。試験条件を2時間 100°C とする場合、食品擬似溶媒として不けん化物1%未満の植物油を使用する。一方、還流抽出による試験の条件としては、場合に応じて、10%エタノール(v/v)、3%酢酸(w/v)、20%エタノール(v/v)又は50%エタノール(v/v)を使用する。
- [5] ポリオレフィンではない種類のプラスチックから製造された容器包装について、脂肪を含み、 121°C を超える温度で使用する食品を収納する場合の試験条件である。ただし、不けん化物(Unsaponifiable matter)1%未満の植物油を使用した検査が技術的に実施できない場合、代替試験において食品擬似溶媒とするために、poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)を植物油とともに使用する。なお、検査の条件は次のとおり。

実際の使用条件	検査の条件(食品擬似溶媒及び試験条件) 検査は2つの試験条件で行う必要がある。また条件ごとに新しいテストサンプルを使用すること。
高温での使用のみ	1. Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) 2時間、 175°C 及び 2. 不けん化物(Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 2時間、 100°C
高温での使用、及び室温での長期食品保管	1. Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) 2時間、 175°C 及び 2. 不けん化物(Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 10日、 40°C

poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)及び植物油を用いた検査の際は、総移行量の最高値を求め、保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」で定められた値と比較すること。

- [6] 現行版及び最新の改訂版の分析方法を用いる。また本食品医薬品委員会事務局告示の規定に従って、食品擬似溶媒、試験条件及び検査の条件を適用する。

表2 重金属の移行の品質又は規格に関する化学的分析

番号	項目	分析方法	食品擬似溶媒	試験条件 ^[3]	備考
1	鉛 (Lead; Pb)	-なし-	3%酢酸 (w/v)	<p>1. <u>実際の使用条件が分かる場合、次のいずれかの条件を用いる。</u>^[1]</p> <p>(1) 10日、20℃</p> <p>(2) 10日、40℃</p> <p>(3) 10日、50℃</p> <p>(4) 10日、60℃</p> <p>...又は</p> <p>2. <u>実際の使用条件が不明な場合、10日、60℃で検査を行う。</u>^[2]</p>	<p>食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の規定に基づく、食品擬似溶媒又は試験条件、時間及び温度を適用する。</p>
2	アルミニウム (Aluminium; Al)				
3	バリウム (Barium; Ba)				
4	コバルト (Cobalt; Co)				
5	銅 (Copper; Cu)				
6	鉄 (Iron; Fe)				
7	リチウム (Lithium; Li)				
8	マンガン (Manganese; Mn)				
9	ニッケル (Nickel; Ni)				
10	亜鉛 (Zinc; Zn)				
11	アンチモン (Antimony; Sb)				
12	ヒ素 (Arsenic; As)				
13	カドミウム (Cadmium; Cd)				
14	クロム (Chromium; Cr)				
15	水銀 (Mercury; Hg)				
16	ユウロピウム (Europium; Eu)				
17	ガドリニウム (Gadolinium; Gd)				
18	ランタン (Lanthanum; La)				
19	テルビウム (Terbium; Tb)				

注記 表 2

- [1] (1)-(4)の試験条件は、室温又はそれより低い温度での30日以上保管の次のとおりの実際の使用条件の代替である。
- (1) 10日、20℃：保管期間を通じて冷凍状態での食品保管の代替。また冷凍及び氷の融解過程を含む。氷の融解過程の温度は20℃を超えないこと。また-15℃より高い温度を用いる場合、1日を超えないこと。
 - (2) 10日、40℃：保管期間を通じて冷蔵及び冷凍状態での食品保管の代替。また70℃ ≤ T ≤ 100℃の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。この加熱は、100℃以下の温度で15分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
 - (3) 10日、50℃：室温で最大6か月の食品保管の代替。また70℃ ≤ T ≤ 100℃の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。この加熱は、100℃以下の温度で15分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
 - (4) 10日、60℃：室温又はそれより低い温度で6か月以上の食品保管の代替。また70℃ ≤ T ≤ 100℃の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱、若しくはその両方を含む。この加熱は、100℃以下の温度で15分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- [2] 容器包装は、実際の使用条件に基づき用いた容器包装と比較して、変形があつてはならない。また原料の状態に変化が生じてはならない。
- [3] 室温又はそれより低い温度で30日以上保管を意味とし、実際の使用条件で予測される最悪の状態が1項(1)から(4)までの試験条件をカバーしない場合、次の計算式により試験条件を時間及び温度で定めることができる。

$$t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

t1は、容器内に食品を収納した時間(contact time)を表す。

t2は、試験時間(testing time)を表す。

T1は、容器内に収納した食品の温度(contact temperature)を単位ケルビンで表したもので、室温保管時はT1=298K(25℃)、冷蔵保管時はT1=278k(5℃)、冷凍保管時はT1=258k(-15℃)とする。

T2は、試験温度(testing temperature)を単位ケルビンで表したものである。

表3 芳香族第一級アミン類(Primary aromatic amines, PAAs)の移行の品質又は規格に関する化学的分析

番号	項目	分析方法 ^[4]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[3]	備考
1.	アゾ色素 Azocolourants)類の PAAs 22 種	- EUR 24815 EN 2011 Technical guidelines on testing the migration of primary aromatic amines from polyamide kitchenware and of formaldehyde from melamine kitchenware st 1 edition 2011 Annex 1 - Primary aromatic amines	3%酢酸(w/v)	1. 実際の使用条件が分か る場合、次のいずれかの 条件を用いる。 ^[1] (1) 10日、20℃ (2) 10日、40℃ (3) 10日、50℃ (4) 10日、60℃ 又は 2. 実際の使用条件が不明 な場合、10日、60℃で検 査する。 ^[2]	食品擬似溶媒又は 実際の使用条件が、 規定の試験条件でカ バーされていない場 合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の 規定に基づく、食品 擬似溶媒又は試験条 件、時間及び温度を 適用する。
2.	1,3-フェニレンジアミン (1,3 phenylenediamine) CAS No.108-45-2				
3.	4,4'-メチレンビス(3-クロロ- 2,6-ジエチルアニリン) (4,4'-methylenebis(3-chloro- 2,6-diethylaniline)) CAS No.106246-33-7				
4.	4,4'-ジアミノジフェニルスルホ ン(4,4'-diaminodiphenyl sulphone) CAS No.80-08-0				
5.	2-アミノベンズアミド (2-aminobenzamide) CAS No.88-68-6				
6.	番号1~5で定めた物質以外の PAAs				

注記 表3

[1] (1)-(4)の試験条件は、室温又はそれより低い温度での30日以上保管の次のとおりの実際の使用条件の代替である。

(1) 10日、20℃：保管期間を通じて冷凍状態での食品保管の代替。また冷凍及び氷の融解過程を含む。氷の融解過程の温度は20℃を超えないこと。また-15℃より高い温度を用いる場合、1日を超えないこと。

- (2) 10日、40℃：保管期間を通じて冷蔵及び冷凍状態での食品保管の代替。また $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。この加熱は、100℃以下の温度で15分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- (3) 10日、50℃：室温で最大6か月の食品保管の代替。また $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。この加熱は、100℃以下の温度で15分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- (4) 10日、60℃：室温又はそれより低い温度で6か月以上の食品保管の代替。また $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱、若しくはその両方を含む。この加熱は、100℃以下の温度で15分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- [2] 容器包装は、実際の使用条件に基づき用いた容器包装と比較して、変形があってはならない。また原料の状態に変化が生じてはならない。
- [3] 室温又はそれより低い温度で30日以上保管について、実際の使用条件で予測される最悪の状態が1項(1)から(4)までの試験条件をカバーしない場合、次の計算式により試験条件を時間及び温度で定めることができる。
- $$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$
- t_1 は、容器内に食品を収納した時間(contact time)を表す。
- t_2 は、試験時間(testing time)を表す。
- T_1 は、容器内に収納した食品の温度(contact temperature)を単位ケルビンで表したもので、室温保管時は $T_1 = 298\text{K}(25^{\circ}\text{C})$ 、冷蔵保管時は $T_1 = 278\text{K}(5^{\circ}\text{C})$ 、冷凍保管時は $T_1 = 258\text{K}(-15^{\circ}\text{C})$ とする。
- T_2 は、試験温度(testing temperature)を単位ケルビンで表したものである。
- [4] 検査のガイドラインとして、これらの方法を用いることができる。また本食品医薬品委員会事務局告示の規定に従って、食品擬似溶媒、試験条件及び検査の条件を適用する。

表4 プラスチック数種から製造された容器包装のための特定移行(SML)の品質又は規格に関する化学的分析

1. 試験サンプルの準備方法

EN 13130-1: 2004 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics substances subject to limitation- Part 1: Guide to test methods for the specific migration of substances from plastics to foods and food simulants and the determination of substances in plastics and the selection of conditions of exposure to food simulants

2. 検査分析方法

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
4.1 ポリ塩化ビニル(polyvinyl chloride)					
1.	塩化ビニル(vinyl chloride) CAS No.75-01-4	(*)	<p>1. 収納する食品の種類又は特性が分かる場合、次のいずれかの種類の食品擬似溶媒を用いる。^[1]</p> <p>(1) 3%酢酸(w/v)</p> <p>(2) 10%エタノール(v/v)</p> <p>(3) 20%エタノール(v/v)</p> <p>(4) 50%エタノール(v/v)</p> <p>(5) 不けん化物(unsaponifiable matter)1%未満の植物油^[2]</p> <p>2. あらゆる種類の食品を収納可能な場合、次の食品擬似溶媒を用いる。</p> <p>(1) 蒸留水、又は10%エタノール(v/v)</p> <p>(2) 3%酢酸(w/v)</p> <p>(3) 不けん化物(Unsaponifiable matter)1%未満の植物油^[2]</p>	<p>1. 実際の使用条件が分かる場合、次のいずれかの条件を用いる。^[3]</p> <p>(1) 10日、20℃</p> <p>(2) 10日、40℃</p> <p>(3) 10日、50℃</p> <p>(4) 10日、60℃</p> <p>又は</p> <p>2. 実際の使用条件が不明な場合、10日、60℃で検査する。^[4]</p>	<p>食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation(EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food及び改訂版の規定に基づく、食品擬似溶媒又は試験条件、時間及び温度を適用する</p>

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
4.2 ポリ塩化ビニリデン(polyvinylidene chloride)					
1.	塩化ビニリデン (vinylidene chloride) CAS No.75-35-4	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 5 Determination of vinylidene chloride in food simulants	<p>1. 収納する食品の種類又は特性が分かる場合、次のいずれかの種類の食品擬似溶媒を用いる。^[1]</p> <p>(1) 3%酢酸(w/v)</p> <p>(2) 10%エタノール(v/v)</p> <p>(3) 20%エタノール(v/v)</p> <p>(4) 50%エタノール(v/v)</p> <p>(5) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油^[2]</p> <p>2. あらゆる種類の食品を収納可能な場合、次の食品擬似溶媒を用いる。</p> <p>(1) 蒸留水又は10%エタノール(v/v)</p> <p>(2) 3%酢酸(w/v)</p> <p>(3) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油^[2]</p>	<p>1. 実際の使用条件が分かる場合、次のいずれかの条件を用いる。^[3]</p> <p>(1) 10日、20℃</p> <p>(2) 10日、40℃</p> <p>(3) 10日、50℃</p> <p>(4) 10日、60℃</p> <p>又は</p> <p>2. 実際の使用条件が不明な場合、10日、60℃で検査する。^[4]</p>	食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation(EU)No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food及び改訂版の規定に基づく、食品擬似溶媒又は試験条件、時間及び温度を適用する。

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
4.3 ポリカーボネート (polycarbonate)					
1.	ビスフェノール A (Bisphenol A, BPA) 又は 2,2-bis (4- hydroxyphenyl) propane CAS No. 80-05-7	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to Limitation 現行版 - Part 13 Determination of 2,2- bis(4-hydroxyphenyl) propane (Bisphenol A) in food simulants	1. 収納する食品の種類又は 特性が分かる場合、次のい ずれかの種類の食品擬似溶 媒を用いる。 ^[1] (1) 3%酢酸(w/v) (2) 10%エタノール(v/v) (3) 20%エタノール(v/v) (4) 50%エタノール(v/v) (5) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2]	1. 実際の使用条件が分か る場合、次のいずれかの 条件を用いる。 ^[3] (1) 10日、20℃ (2) 10日、40℃ (3) 10日、50℃ (4) 10日、60℃ 又は 2. 実際の使用条件が不明 な場合、10日、60℃で検 査する。 ^[4]	食品擬似溶媒又は 実際の使用条件が、 規定の試験条件でカ バーされていない場 合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の規定に 基づく、食品擬似溶 媒又は試験条件、時 間及び温度を適用す る。
2.	p-t-ブチルフェノール (p-tert- Butylphenol 又は 4-tert-Butylphenol) CAS No. 98-54-4	(*)	2. あらゆる種類の食品を収 納可能な場合、次の食品擬 似溶媒を用いる。 (1) 蒸留水又は 10%エタノ ール(v/v) (2) 3%酢酸(w/v) (3) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2]		
3.	フェノール(phenol) CAS No. 108-95-2	(*)			

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
4.4 ポリアミド(polyamide)又はナイロン(nylon)					
1.	カプロラクタム (caprolactam) CAS No.105-60-2	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 16 Determination of caprolactam and caprolactam salt in food simulants	1. 収納する食品の種類又は 特性が分かる場合、次のい ずれかの種類の食品擬似溶 媒を用いる。 ^[1] (1) 3%酢酸(w/v) (2) 10%エタノール(v/v) (3) 20%エタノール(v/v) (4) 50%エタノール(v/v) (5) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2] 2. あらゆる種類の食品を収 納可能な場合、次の食品擬 似溶媒を用いる。 (1) 蒸留水又は 10%エタノール(v/v) (2) 3%酢酸(w/v) (3) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2]	1. 実際の使用条件が 分かる場合、次のいずれ かの条件を用いる。 ^[3] (1) 10日、20℃ (2) 10日、40℃ (3) 10日、50℃ (4) 10日、60℃ 又は 2. 実際の使用条件が不明 な場合、10日、60℃で 検査する。 ^[4]	食品擬似溶媒又 は実際の使用条件 が、規定の試験条 件でカバーされて いない場合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の規定 に基づく、食品擬 似溶媒又は試験条 件、時間及び温度 を適用する。

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
			2. あらゆる種類の食品を収納可能な場合、次の食品擬似溶媒を用いる。 (1) 蒸留水又は 10%エタノール (v/v) (2) 3%酢酸(w/v) (3) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2]		
4.5 ポリメチルメタクリレート (polymethyl methacrylate)					
1.	メチルメタクリレート (methyl methacrylate) CAS No. 80-62-6	(*)	1. 収納する食品の種類又は特性が分かる場合、次のいずれかの種類の食品擬似溶媒を用いる。 ^[1] (1) 3%酢酸(w/v) (2) 10%エタノール(v/v) (3) 20%エタノール(v/v) (4) 50%エタノール(v/v) (5) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2]	1. 実際の使用条件が分かる場合、次のいずれかの条件を用いる。 ^[3] (1) 10日、20℃ (2) 10日、40℃ (3) 10日、50℃ (4) 10日、60℃ 又は 2. 実際の使用条件が不明な場合、10日、60℃で検査する。 ^[4]	食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
			2. あらゆる種類の食品を 収納可能な場合、次の食 品擬似溶媒を用いる。 (1) 蒸留水又は 10%エタノール(v/v) (2) 3%(w/v) (3) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物 油 ^[2]		及び改訂版の規定 に基づく、食品擬 似溶媒又は試験条 件、時間及び温度 を適用する。
4.6 メラミンホルムアルデヒドポリマー(melamine-formaldehyde polymer)					
1.	フェノール(phenol) CAS No.108-95-2	(*)	3%酢酸(w/v)	2時間、70℃	1. 食品擬似溶媒又 は実際の使用条件 が、規定の試験条 件でカバーされて いない場合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の規定 に基づく、食品擬 似溶媒又は試験条
2.	ホルムアルデヒド (formaldehyde) CAS No.50-00-0	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 23 Determination of formaldehyde and hexamethylenetetramine in food simulants	3%酢酸(w/v)	2時間、70℃	
3.	メラミン(melamine) 又はメラミン (2,4,6-トリアミノ- 1,3,5-トリアジン)	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics	3%酢酸(w/v)	2時間、70℃	

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
	(2, 4, 6-triamino-1, 3, 5-triazine) CAS No.108-78-1	substances subject to limitation 現行版 - Part 27 Determination of 2, 4, 6-triamino-1, 3, 5-triazine in food simulants			件、時間及び温度を適用する。
4.7 ポリエチレンテレフタレート (polyethylene terephthalate) ⁽⁶⁾					
1.	ホルムアルデヒド (formaldehyde) CAS No. 50-00-0	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 23 Determination of formaldehyde and hexamethylenetetramine in food simulants	1. 収納する食品の種類又は特性が分かる場合、次のいずれかの種類の食品擬似溶媒を用いる。 ^[1] (1) 3%酢酸 (w/v) (2) 10%エタノール (v/v) (3) 20%エタノール v/v) (4) 50%エタノール (v/v) (5) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2] 2. あらゆる種類の食品を収納可能な場合、次の食品擬似溶媒を用いる。 (1) 蒸留水又は 10%エタノール (v/v) (2) 3%酢酸 (w/v) (3) 不けん化物 (Unsaponifiable matter)1%未満の植物油 ^[2]	1. 実際の使用条件が分かる場合、次のいずれかの条件を用いる。 ^[3] (1) 10日、20℃ (2) 10日、40℃ (3) 10日、50℃ (4) 10日、60℃ 又は 2. 実際の使用条件が不明な場合、10日、60℃で検査する。 ^[4]	食品擬似溶媒又は実際の使用条件が、規定の試験条件でカバーされていない場合、The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food 及び改訂版の規定に基づく、食品擬似溶媒又は試験条件、時間及び温度を適用する。

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
2.	イソフタル酸 (isophthalic acid) CAS No. 121-91-5	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs -Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 2 Determination of terephthalic acid in food simulants			
3.	2,4,6-トリアミノ- 1,3,5-トリアジン (2,4,6-triamino- 1,3,5-triazine)又は メラミン(melamine) CAS No. 108-78-1	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 27 Determination of 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine in food simulants			
4.	テレフタル酸 (terephthalic acid) CAS No. 100-21-0	EN 13130 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics substances subject to limitation 現行版 - Part 2 Determination of terephthalic acid in food simulants			
5.	アセトアルデヒド (acetaldehyde) CAS No. 75-07-0	(*)			

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
6.	ビスシクロ [2. 2. 1]ヘプト -2-エン (bicyclo [2. 2. 1]hept-2-ene) 又は 2-ノルボルネン (2- norbornene) 又はノルボルネン (norbornene) CAS No. 498-66-8	(*)			
7.	4, 4'-ビス (2-ベンゾオ キサゾリル) スチルベン (4, 4' bis(2- benzoxazolyl) stilbene) CAS No. 1533-45-5	(*)			
8.	1, 4-ブタンジオール (1, 4-butanediol) CAS No. 110-63-4	(*)			
9.	ジエチレングリコール (diethylene glycol) CAS No. 111-46-6	(*)			
10.	イソフタル酸ジメチル (dimethyl isophthalate) 又はイソ フタル酸, ジメチルエス テル (isophthalic acid, dimethyl ester) CAS No. 1459-93-4	(*)			

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
11.	3, 3'-チオジプロピオン酸ジラウリル (dilauryl-3, 3'-thiodipropionate) 又はチオジプロピオン酸, ジドデシル (thiodipropionic acid, didodecyl ester) CAS No. 123-28-4	(*)			
12.	2, 6-ナフタレンジカルボン酸ジメチル (dimethyl 2, 6-naphthalene dicarboxylic acid) 又は2, 6-ナフタレンジカルボン酸, ジメチルエステル(2, 6-naphthalene dicarboxylic acid, dimethyl ester) CAS No. 840-65-3	(*)			
13.	3, 3'-チオジプロピオン酸ジミリスチル (dimyristyl-3, 3'-thiodipropionate) 又はチオジプロピオン酸, ジテトラデシル	(*)			

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
	(thiodipropionic acid, ditetradecyl ester) CAS No. 16545-54-3				
14.	3,3'-チオジプロピオン酸ジステアリル (distearyl-3,3'-thiodipropionate) 又はチオジプロピオン酸, ジオクタデシル (thiodipropionic acid, dioctadecyl ester) CAS No. 693-36-7	(*)			
15.	2-(4,6-ジフェニル-1,3,5-トリアジン-2-イル)-5-ヘキシルオキシフェノール (2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-hexyloxyphenol) CAS No. 147315-50-2	(*)			
16.	エチレングリコール (ethylene glycol) CAS No. 107-21-1	(*)			

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
17.	エチルアクリラート (ethyl acrylate)又はア クリル酸エチル (acrylic acid, ethyl ester) CAS No.140-88-5	(*)			
18.	2-メチル-4-イソチアゾリ ン-3-オン(2-methyl-4- isothiazolin-3-one) CAS No.2682-20-4	(*)			
19.	メタクリル酸メチル (methacrylic acid, methyl ester)又はメチル メタクリラート(methyl methacrylate) CAS No 80-62-6	(*)			
20.	ネオペンチルグリコール (neopentyl glycol)又は 2,2-ジメチル-1,3-プロパ ンジオール(2,2- dimethyl-1,3- propanediol) CAS No.126-30-7	(*)			
21.	2,6-ナフタレンジカルボ ン酸(2,6-naphthalene dicarboxylic acid) CAS No.1141-38-4	(*)			

番号	項目	分析方法 ^[7]	食品擬似溶媒	試験条件 ^[5]	備考
22.	1, 1, 1-トリメチロールプロパン(1, 1, 1-trimethylolpropane) 又は2-エチル-2-(ヒドロキシメチル)-1, 3-プロパンジオール(2-ethyl-2-(hydroxymethyl)-1, 3-propanediol) CAS No. 77-99-6	(*)			
23.	亜硫酸ナトリウム(sodium sulfite) CAS No. 7757-83-7	(*)			
24.	トリメリット酸無水物(trimellitic anhydride) CAS No. 552-30-7	(*)			
25.	テレフタル酸ジクロリド(terephthalic acid dichloride) CAS No. 100-20-9	(*)			
26.	Nメチロールアクリルアミド(N-methylolacrylamide) CAS No. 924-42-5	(*)			
27.	メタクリルアミド(methacrylamide) CAS No. 79-39-0	(*)			
28.	窒化チタン, ナノ粒子(titanium nitride, nanoparticles) CAS No. -	(*)			

注記 表4

[1] 各種食品擬似溶媒は次のとおりである。

- (1) 濃度 3%の酢酸は、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 流動食及び pH4.5 未満 (pH < 4.5) の食品 [foods which have a pH below 4.5]
 - 親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質 (hydrophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances]
- (2) 濃度 10%のエタノールは、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質 (hydrophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances]
- (3) 濃度 20%のエタノールは、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 親水性 (hydrophilic character) があり、親水性物質 (hydrophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a hydrophilic character and are able to extract hydrophilic substances]
 - アルコールを含む食品 (alcoholic food) で、アルコール含有量が 20%以下 ($\leq 20\%$) である食品、及び親油性を高める成分を含む食品 [alcoholic foods with an alcohol content of up to 20 % and those foods which contain a relevant amount of organic ingredients that render the food more lipophilic.]
- (4) 濃度 50%のエタノールは、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 流動食、アルコールを含む食品、pH4.5 以上 (pH ≥ 4.5) の乳製品 [all aqueous and alcoholic foods and milk products with a pH ≥ 4.5]
 - 親油性 (lipophilic character) があり、親油性物質 (lipophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a lipophilic character and are able to extract lipophilic substances.]
 - アルコールを含む食品 (alcoholic food) で、アルコール含有量が 20%を超える ($> 20\%$) 食品、及び水中油型乳剤 (oil in water emulsions) の食品 [alcoholic foods with an alcohol content of above 20 % and for oil in water emulsions.]
- (5) 不けん化物 (Unsaponifiable matter) が 1%未満である植物油は、以下の特性を持つ食品の代替として使用する。
 - 親油性 (lipophilic character) があり、親油性物質 (lipophilic substances) を溶解又は抽出することができる食品 [foods that have a lipophilic character and are able to extract lipophilic substances.]
 - 表面に油分を含有する食品、油脂及び脂肪性食品 (oil and fats and fatty foods) [foods which contain free fats at the surface.]
- (6) poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) は、乾燥食品の代替として用いる。

- [2] 数種のプラスチックから製造された容器が食品擬似溶媒である植物油と反応する、若しくは実際の使用条件について予測される最悪の状態が、検査で試験条件とすることが技術的に不可能だった場合など、検査に技術的な原因がある場合、代替りの食品擬似溶媒として、濃度 95%のエタノール又はイソオクタンを使用することができる。
- [3] (1) - (4)の試験条件は、室温又はそれより低い温度での 30 日以上の保管の次のとおりの実際の使用条件の代替である。
- (1) 10 日、20℃：保管期間を通じて冷凍状態での食品保管の代替。また冷凍及び氷の融解過程を含む。氷の融解過程の温度は 20℃を超えないこと。また-15℃より高い温度を用いる場合、1 日を超えないこと。
- (2) 10 日、40℃：保管期間を通じて冷蔵及び冷凍状態での食品保管の代替。また $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。この加熱は、100℃以下の温度で 15 分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- (3) 10 日、50℃：室温で最大 6 か月の食品保管の代替。また $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱を含む。この加熱は、100℃以下の温度で 15 分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- (4) 10 日、60℃：室温又はそれより低い温度で 6 か月以上の食品保管の代替。また $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ の温度範囲での最大時間 $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ 分の熱間充填又は加熱、若しくはその両方を含む。この加熱は、100℃以下の温度で 15 分以内の冷凍食品の解凍、又は電子レンジでの加熱を含む。
- [4] 容器包装は、実際の使用条件に基づき用いた容器包装と比較して、変形があつてはならない。また原料の状態に変化が生じてはならない。
- [5] 室温又はそれより低い温度で 30 日以上の保管について、実際の使用条件で予測される最悪の状態が 1 項(1)から(4)までの試験条件をカバーしない場合、次の計算式により試験条件を時間及び温度で定めることができる。
- $$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$
- $t1$ は、容器内に食品を収納した時間(contact time)を表す。
- $t2$ は、試験時間(testing time)を表す。
- $T1$ は、容器内に収納した食品の温度(contact temperature)を単位ケルビンで表したもので、室温保管時は $T1 = 298\text{K}(25^{\circ}\text{C})$ 、冷蔵保管時は $T1 = 278\text{K}(5^{\circ}\text{C})$ 、冷凍保管時は $T1 = 258\text{K}(-15^{\circ}\text{C})$ とする。
- $T2$ は、試験温度(testing temperature)を単位ケルビンで表したものである。
- [6] 製造プロセスで用いる物質のみ分析してよい。また製造者は、分析した化学物質について説明するために、化学物質の使用に関する書類又は証拠を保管しておかなければならない。

[7] 現行版及び最新の改訂版の分析方法を用いる。本食品医薬品委員会事務局告示の規定に基づき、食品擬似溶媒、試験条件、検査の条件を適用する。

(*) 分析方法を定めていない化学物質については、研究室が独自に開発した分析方法を用いることができる。なお、標準的な方法等を応用することは可能。分析結果報告書は、少なくとも次の内容を含む必要がある。

(1) 移行物質の抽出条件に関する情報

(2) 選択性(selectivity)、直線性(linearity)、動作範囲(working range)、検出限界(limit of detection, LOD)、定量下限(limit of quantification, LOQ)、精度(precision)、正確性(accuracy)及び不確実性(uncertainty)といった移行物質の分析方法の特徴に関する情報

表5 保健省告示「プラスチック容器包装の品質又は規格の規定」4項(5)に基づく、容器包装から食品への色素移行の品質又は規格に関する分析

色付き容器包装の分析については、色素が溶出して食品を汚染してはならない。外観検査により、容器包装から食品擬似溶媒への色素移行を検査する。

食品擬似溶媒	分析方法	試験条件	備考
1. 3%酢酸(w/v) 2. 20%エタノール(v/v) 3. 脱色した植物油。若しくはココナッツオイルなど、同等の合成トリグリセライド	Council of Europe Resolution AP (89) 1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food: Determination that there is no visible migration	5時間、50℃	-