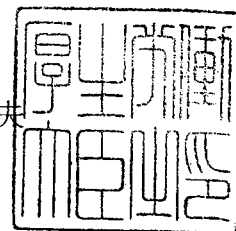


厚生労働省発食安第0309008号  
平成19年3月9日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の  
器具又は容器包装の規格基準設定について



## ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の規格基準 の策定に関する部会報告書(案)

ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装が、国内において汎用される見込みであることから、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第3 器具及び容器包装 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の 2 合成樹脂製の器具又は容器包装の(2)個別規格に「13. ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」を追加する他、F 器具及び容器包装の製造基準、B 器具又は容器包装一般の試験法、C 試薬・試液を改正するものである。

合成樹脂製の器具又は容器包装の規格基準は、(1)一般規格及び(2)個別規格から成る。(1)一般規格では、材質試験としてカドミウム、鉛が、溶出試験として重金属、過マンガン酸カリウム( $\text{KMnO}_4$ )消費量が規定されている。(2)個別規格では、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートなど12種類の合成樹脂について個別規格から設定されている(参考資料1、29頁～)。

ポリ乳酸製器具・容器包装に関する現行法令上の規格

	試験項目		試験条件及び規格	
一般規格	材質試験	カドミウム	100 $\mu\text{g/g}$ 以下	
		鉛	100 $\mu\text{g/g}$ 以下	
	溶出試験	重金属	4%酢酸 (60°C-30min) <sup>注)</sup>	1 $\mu\text{g/ml}$ 以下(Pbとして)
		$\text{KMnO}_4$ 消費量	水 (60°C-30min) <sup>注)</sup>	10 $\mu\text{g/ml}$ 以下
個別規格	ポリ乳酸に関する個別規格はない			

注)使用温度が<sup>c</sup>100°Cを超える場合は、95°C、30分間

## 1. ポリ乳酸の概要

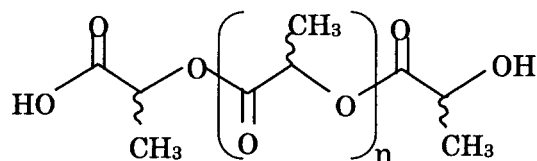
名称：ポリ乳酸

別名：ポリラクチド、Polylactic acid、Polylactide

分子式： $(C_3H_4O_2)_n$

CAS No. : 9051-89-2

Polylactic acid  
(PLA)



製造用原材料(モノマー)

### ① 乳酸

化学名：Lactic acid (2-hydroxy propionic acid)

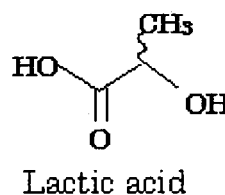
分子式： $C_3H_6O_3$

分子量：90.08

CAS No: 50-21-5

性状：無色～淡黄色澄明の粘性の液体(DL-乳酸の場合)

比重：1.20g/cm<sup>3</sup>



Lactic acid

### ② ラクチド

化学名：3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione

分子式： $C_6H_8O_4$

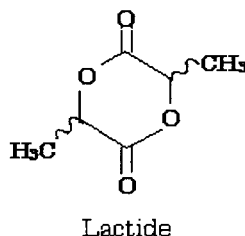
分子量：144.1

CAS No : 4511-42-6

融点：97.6-100.1℃

比重：1.25g/cm<sup>3</sup>

性状：白色粉末



Lactide

ポリ乳酸は、トウモロコシ、サトウダイコン、コメ、サトウキビといった植物資源を原料として製造可能なポリマーである。これらの植物から得られるデンプンや糖から、発酵により乳酸がつくられる。乳酸には、D-乳酸とL-乳酸の光学異性体があることから、米国ではポリマーとしてはD-乳酸の含量が6%以下のもの及び6%を越えるものの2種類に大別される。ポリ乳酸は食品用の器具・容器包装のほか、雑貨、OA機器の部品、繊維製品、農業土木資材等に実用化されている。

ポリ乳酸をはじめとする重縮合系の脂肪族ポリエステルは、1930年頃から研究開発が進められ、1960年代に入ると、ポリ乳酸を医療用の生体吸収性ポリマーとして利用する技術開発が行われた。1980年代に、プラスチック製品の環境投棄や埋立地の延命化を含めた使用後のプラスチック製品処理問題の解決策として、環境中やコンポスト中で微生物の作用により二酸化炭素と水に分解する生分解性プラスチックが開発された。安価な製造方法が開発されたことから食品用の器具・容器包装として実用化された。

## 2. 食品分野での使用状況

ポリ乳酸は、器具として外食産業や野外で使用される飲料用コップ、食器、スプーンやフォークなどで実用化されている。また、容器包装としては、卵パック、野菜や果物等の農産物用の袋や容器、惣菜パック、弁当用のトレイ、米飯の個包装、菓子類の包装・トレイ等の用途において実用化あるいは検討段階にあり、食品包装用のラップフィルムの開発も進められている。

米国、欧州では、使い捨て食器のほか、野菜、果物、キャンディ、ケーキ、サラダ、飲料、パン、ヨーグルト等の容器包装としても実用化されている。なお、酒類の容器としては実用化されていない。

なお、ポリ乳酸の使用量について公表データはない。

国内外での使用状況の例

型式	3001D *1 /H-100	4032D *1 /H-400	2002D *1 /H-440	7000D *1 /H-430B	8251D *1 /H-900	4060D *1 /H-280	U'z S-03 *2 (ラクティ 5000 と同等)
加工法	射出成形	押出成形	押出成形	ブローボトル	押出発泡	押出成形 ヒートシール	シート・フィルム
D体含有量	<6%	<6%	<6%	<6%	<6%	6-16%	<0.75%
主な容器包装の種類	射出成形品	フィルム	シート フィルム 押出コート	ブローボトル	発泡シート	フィルム	シート
食品分野での主な用途	スプーン フォーク	野菜包装袋 トレイ用蓋材 惣菜用カップ 米飯個包装袋	卵パック 野菜パック 惣菜パック 飲料コップカップ 紙ラミネート・カップ	飲料ボトル	発泡トレイ	フィルム製品のヒートシール層	サラダ容器

\*1: NatureWorks 社製 \*2:トヨタ自動車社製

### 3. 諸外国での規制状況

米国では、NatureWorks 社製のポリ乳酸が米国食品医薬品庁(US-FDA)の FCN 登録申請制度により認可され、D-乳酸含量が 6%以下(FDA-FCN178)のもの及び 6%を超えるもの(FDA-FCN475)の2種類が食品と接触する材質の構成成分として使用が認められている。欧州連合(EU)では、容器包装に使用できるモノマーとして、乳酸を認めており、乳酸から製造されるポリ乳酸も容器包装に使用することができる。なお、米国では以下のとおり、D-乳酸含量により使用条件に制限がある。

D-乳酸 6%以下のものでの使用可能な条件: B,C,D,E,F,G,H

D-乳酸 6%超のものでの使用可能な条件: C,D,E,F,G

注1 アメリカ合衆国 21 CFR 176.170(c) Table 2 の仮訳

- A. 高温の加熱滅菌(212°F (100°C)を超えるなど)
- B. 沸騰水滅菌
- C. 高温充填あるいは150°F(65. 6° C)を超える温度での殺菌)
- D. 高温充填あるいは150°F(65. 6° C)未満での殺菌)
- E. 室温充填及び保存(容器に熱処理を行なわない)
- F. 冷蔵保存(容器に熱処理を行なわない)
- G. 冷凍保存(容器に熱処理を行なわない)、
- H. 冷凍/冷蔵(使用する際に容器ごと再度熱を加える目的の調理済食品)

FDA-FCN 登録一覧: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-fcn.html>

EU: European Communities(2002) COMMISSION DIRECTIVE 2002/72/EC

### 4. 食品安全委員会における評価結果について

食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 16 年 8 月 30 日厚生労働省発食安第 0830001 号により食品安全委員会あて意見を求めたポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装に係る食品健康影響評価については、平成 17 年 5 月 26 日府食第 523 号により評価結果が通知された。

(平成 17 年 5 月 26 日府食第 523 号の一部抜粋、資料 3-3)

## 記

ポリ乳酸を器具又は容器包装として使用する場合に考慮すべき物質及びその ADI は、以下のとおりである。

ラクチド 0.1mg/kg 体重/日

ただし、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成及び使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要である。

なお、健康影響評価の詳細(以下、資料 3-3)の一部抜粋は以下のとおり。

### 1. はじめに

### 2. ポリ乳酸について

#### 2-1 ポリ乳酸の特性:

(a)特性、(b)分解性、(c)溶解性

#### 2-2 製造用原材料 ①乳酸、②ラクチド

#### 2-3 製造用添加剤 ①2-エチルヘキサン酸スズ(2+)塩(重合触媒)

#### 2-4 製造方法

### 3 溶出試験について

#### 3-1 食品擬似溶媒を用いた溶出試験

アルコール性溶液で著しく乳酸の溶出性が増大。D-乳酸を多く含む樹脂では更に溶出量が増大。主な溶出物は、乳酸、ラクチド及び乳酸オリゴマーである。

#### 3-2 添加剤の溶出

溶出試験では、触媒の 2-エチルヘキサン酸スズは検出限界以下であった。

#### 3-3 厚生省告示 370 号試験結果

合成樹脂の器具又は容器包装の(1)一般規格に規定されている材質試験(Cd、Pb)、溶出試験(重金属、KMnO<sub>4</sub>消費量)では現行の規格を満たす。

### 4. 毒性試験について

#### 4-1 ポリ乳酸

#### 4-2 製造用原料 ①乳酸、②ラクチドの毒性試験

製造用添加剤 2-エチルヘキサン酸スズ(2+)塩

## 5. 健康影響評価について

### 5-1 乳酸(脱水縮合物も含む)について

器具又は容器包装の原材料として使用された場合の乳酸の食品健康影響評価としては、懸念される健康影響は想定されず、また乳児への影響に関しても、ポリ乳酸から溶出する乳酸量を考慮した場合、容器包装からの D-乳酸の溶出による乳児への健康影響は極めて小さいものと考えられる。

### 5-2 ラクチドについて

ラクチドの ADI は、0.1mg/kg 体重/日と設定されることが考えられる。

器具又は容器包装の原材料として使用された場合のラクチドの食品健康影響評価としては、容器包装からのラクチドの溶出量を考慮した場合、毒性評価から設定される ADI を超過する可能性は否定できないことから、健康影響を考慮する必要があると考えられる。

### 5-3 触媒について

器具又は容器包装の触媒構成成分として使用された場合の 2-エチルヘキサン酸の食品健康影響評価としては、容器包装からの 2-エチルヘキサン酸の溶出量を考慮した場合、触媒としての添加量が微量であること、溶出試験において溶出が認められなかった(検出限界以下)ことから、容器包装からの 2-エチルヘキサン酸の溶出によるヒトへの健康影響は極めて小さいものと考えられる。

器具又は容器包装の触媒構成成分として使用された場合の無機スズの食品健康影響評価としては、この JECFA の評価、さらに、触媒としての添加量が微量であること、及び溶出試験で溶出がみとめられなかったこと(検出限界以下)から、容器包装からの無機スズの溶出によるヒトへの健康影響は極めて小さいものと考えられる。

### 5-4 その他

### 5-5 結論

## 5. ポリ乳酸の安定性について

ポリ乳酸の安定性を検討するため、FDAに準拠した溶出試験(資料 3-3 表4)に加えて、ポリ乳酸の溶出物及びそれらに対する長期間または高温における影響を以下のおり検討した(参考:平成18年度容器包装規格基準等作成費報告書)。

製造元、分子量、D-体含量等が異なる 8 種類のポリ乳酸シートを用い、滅菌水に 40℃ 6ヶ月間、60℃ 10日間及び 95℃ 2時間浸漬して溶出試験を行った。ポリ乳酸からの主な溶出物は乳酸、ラクチド及びオリゴマーである。最も溶出量が高い試料4では、表1に示すように 40℃ 3ヶ月までは溶出物として主にラクチドとそれが加水分解した乳酸が検出される。しかし、保存がさらに長期または高温になると、ポリマーが分解して生成したオリゴマーの溶出がみられる。オリゴマーはラクチド、さらに



乳酸に分解され、微生物が存在すると二酸化炭素と水になり消失する。そのため、溶出液中の乳酸、ラクチド及びオリゴマーの総量が、ポリ乳酸から食品に移行しうるラクチドの最大量とみなせる。乳酸、ラクチド及びオリゴマーの総量はそれぞれをLC/MSにより個別に測定して合計することにより求められるが、その乳酸換算の合計量は、溶出物をアルカリ分解して得られた総乳酸量とほぼ一致する。

8種類のシートにおける長期間または高温条件での溶出量を総乳酸量で比較したところ(表2)、試験温度が40℃の場合は、6ヶ月間保存してもD-体含有量の高い試料3及び4でやや高いものの、それ以外はすべて1μg/ml以下と低く、ポリ乳酸は40℃では比較的長期間安定であることが示された。

一方、60℃の場合は、1日後は試料4が4.19μg/mlのほかは1μg/ml以下であったが、10日後ではD-体を含む試料はいずれも1μg/mlを超え、試料4では1420μg/mlと極めて高い溶出を示し、試料自体がもろくなっていた。さらに95℃の場合には、2時間後で試料4以外のいずれの試料も60℃10日間を上回る溶出量であった。

表1 試料4(表2の試料4と同一)における乳酸、ラクチド、オリゴマー及び総乳酸溶出量

溶出条件	乳酸	ラクチド	オリゴマー	合計	総乳酸
40℃ 1ヶ月	0.28	0.12	n.d.	0.43	0.46
40℃ 3ヶ月	0.52	0.06	n.d.	0.59	0.64
40℃ 6ヶ月	1.20	0.10	4.80	7.33	7.50
60℃ 1日	0.43	2.65	0.23	4.03	4.19
60℃ 10日	210	199	679	1308	1420
95℃ 30分	0.74	5.90	2.98	11.85	12.64
95℃ 2時間	4.94	14.97	0.93	24.82	25.88

単位: μg/ml、各2~4試行の平均値、n.d. < 0.02 μg/ml

合計: 乳酸量 + (ラクチド量 + オリゴマー量) × 1.25、ただし1.25 = 乳酸への換算率

総乳酸: 溶出物をアルカリ分解して得られた乳酸量

表2 長期間または高温時における各種ポリ乳酸シートの総乳酸溶出量の比較

試料	D-乳酸含有量(%)	40°C			60°C	95°C
		1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	10日	2時間
1	1.4	0.20	0.25	0.23	1.70	4.69
2	1.3	0.11	0.28	0.44	1.78	5.86
3	4.1	0.21	0.16	4.96	7.14	9.91
4	11.3	0.46	0.64	7.50	1420	25.88
5	<1.0	0.11	0.11	0.13	0.24	0.46
6	<1.0	0.13	0.15	0.11	0.35	1.11
7	<1.0	0.09	0.16	0.11	0.35	1.11
8	<1.0	0.09	0.13	0.14	0.36	0.84

単位:  $\mu\text{g}/\text{ml}$ 、各 2~4 試行の平均値

水以外の食品擬似溶媒における安定性については、資料 3-3 の表4に FDA ガイダンスに準拠した溶出試験における 3%酢酸、10 及び 50%エタノール及び合成グリセライドである Miglyol812 の溶出結果が示されている。100°C2 時間加熱または 66°C 2 時間加熱後、40°Cで 10 日間保存したところ、D-乳酸含有量が高い試料において 50%エタノールで特に高い溶出が認められた。一方、脂肪性食品の擬似溶媒である合成トリグリセライドでは極めて低かったが、これは乳酸及びラクチドが油脂には溶出しにくく、また水分がないので加水分解が起こらないためである。なお、FDAでは高 D-ポリ乳酸については 100°C以上の殺菌条件による使用は認めていない。

このようにポリ乳酸は 40°Cではいずれの試料も長期間にわたって安定であった。しかし、D-体を含有する試料では、試験温度がガラス転移点を超える 60°C以上では溶出量が増加した。また、水に比べてアルコール溶液の方が溶出量が高くなった。D-体含有量が高いポリ乳酸では温度やアルコールによる溶出量の増加が著しく、これらの条件ではポリマーの分解が容易に促進されることが示された。そのため、D-乳酸含有量が高い試料では高温での使用に対して制限を加える必要がある。

## 6. ポリ乳酸の管理措置について

食品安全委員会の健康影響評価において、ポリ乳酸を器具又は容器包装として使用する場合に考慮すべき物質およびそのADI(許容摂取量)はラクチド:  $0.1 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日とされ、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成および使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要であるとされたことから、以下の検討をした。

1)ポリ乳酸の個別規格について

数種のサンプルにおいて一般規格、及び蒸発残留物試験を実施した結果は以下のとおりである。

表.3 厚生省告示 370 号試験結果(使用温度が 100℃を超える場合)

	試験項目	試験条件	H-100	H-400	H-440	H-360	H-280	規格基準
材質試験	カドミウム		限度以下	限度以下	限度以下	限度以下	限度以下	100 ppm 以下
	鉛		限度以下	限度以下	限度以下	限度以下	限度以下	100 ppm 以下
溶出試験	重金属	4%酢酸 (95℃-30 分)	限度以下	限度以下	限度以下	限度以下	限度以下	1 ppm 以下(Pb として)
	KMnO <sub>4</sub> 消費量	水 (95℃-30 分)	3.0 ppm	2.1 ppm	3.2 ppm	4.4 ppm	8.5 ppm	10 ppm 以下
参考	蒸発残留物	4%酢酸 (95℃-30 分)	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	7.0 ppm	5 ppm 以下	30 ppm 以下
		水 (95℃-30 分)	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	
		20%エタノール (60℃-30 分)	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	
		n-ヘプタン (25℃-60 分)	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	5 ppm 以下	

表. 4 厚生省告示 370 号試験結果(使用温度が 100℃未満場合)

	試験項目	試験条件	H-400	H-440	ラクティ 5000	規格基準
材質試験	カドミウム				1ppm 以下	100 ppm 以下
	鉛				1ppm 以下	100 ppm 以下
溶出試験	重金属	4%酢酸 (60℃-30 分)	1 ppm 以下	1 ppm 以下	1ppm 以下	1 ppm 以下(Pb として)
	KMnO <sub>4</sub> 消費量	水 (60℃-30 分)	0.6 ppm	0.8 ppm	0.2 ppm	10 ppm 以下
参考	蒸発残留物	4%酢酸 (60℃-30 分)	1 ppm 以下	1 ppm 以下	2.5 ppm	30 ppm 以下
		水 (60℃-30 分)	1 ppm 以下	1 ppm 以下	1 ppm 以下	
		20%エタノール (60℃-30 分)	2.0 ppm	1 ppm 以下	1 ppm 以下	
		n-ヘプタン (25℃-60 分)	1 ppm 以下	1 ppm 以下	3.0 ppm	

参考： 食品安全委員会の審議結果(資料 3-3) 6 頁の表7、表8を引用

(1)蒸発残留物

個別規格がある他の樹脂と同様に、器具または容器包装からの溶出物の総量を制限するという観点から規格値は 30 μg/ml 以下とすることが妥当と考える。

## (2)ラクチド

ポリ乳酸の主な溶出物は、乳酸、ラクチド及び乳酸オリゴマーである。ポリ乳酸の分解により生ずるオリゴマーは加水分解して容易にラクチドを生成するが、ラクチドはさらに分解して乳酸となる。これらの反応は溶出試験時も試験溶液の保存時も進行するため、試験溶液に存在するラクチド量のみを測定しても、試料から食品または擬似溶媒に移行するラクチドの総量をとらえることはできない。ラクチド濃度を管理するためには乳酸、ラクチド及びオリゴマーの総量を管理することが必要である。

しかし、乳酸、ラクチド及びオリゴマーを個別に分析するためには LC/MS または LC/MS/MS が必要であり、また試験溶液の保存等により測定値が変動する可能性がある。一方、溶出液をアルカリで加水分解すると、溶出液中のオリゴマーやラクチドは加水分解されてすべて乳酸となることから、乳酸を測定すれば、乳酸、ラクチド及びオリゴマーの総量を測定することができる。表1で示したように、乳酸、ラクチド、オリゴマーを個別に測定した合計量の乳酸換算量と、アルカリ分解した溶出液中の乳酸(総乳酸)量はよく一致する。

ラクチドの摂取量がADI値(0.1 mg/kg体重/日)に達する食品への移行量である溶出限度値をUS/FDAのヒト暴露評価の考え方に準じて日本でのデータを用いて算出すると以下ようになる。我が国における国民一人あたりの平均食品摂取量は3kg、平均体重は50kgとする。現状ではポリ乳酸の市場占有率が極めて低いため、市場占有率を過大にみなすこととし、US/FDAにならって5%とした。なお、我が国の樹脂のうち市場占有率が5%を超えているのはポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンナフタレート、ポリスチレンのみである\*。また、食品中の濃度から溶出液中の濃度への換算は、食品1kgが一辺10cmの立方体とみなすと表面積は600cm<sup>2</sup>となるが、我が国の溶出試験では1cm<sup>2</sup>あたり2mlの浸出用液を使用していることから、溶出試験の液比に合わせて補正した。

\* 参考 ポリオレフィン等衛生協議会技術資料第63号 日本の食品包装材料用途別使用実態調査報告書 4頁

$$\begin{aligned} \text{ラクチド溶出限度値} &= (\text{ADI mgラクチド/kg体重/日} \times \text{平均体重 kg体重/ヒト}) \\ &\quad / (\text{PLA占有比率} \times \text{平均食品摂取量 kg食品/ヒト/日}) \\ &= (0.1 \text{ mgラクチド/kg体重/日} \times 50 \text{ kg体重/ヒト}) / (0.05 \times 3 \text{ kg食品/ヒト/日}) \\ &= 33.3 \text{ mg/kg食品} = 33.3 \times 1000 / (600 \times 2) \text{ } \mu\text{g/ml} = 27.8 \text{ } \mu\text{g/ml} \end{aligned}$$

ラクチドはアルカリで分解されて2分子の乳酸を生成するが、その際に加水分解されるため総量は1.25倍となる。そこで、

$$\begin{aligned} \text{総乳酸溶出限度値 (Xla)} &= \text{ラクチド溶出限度値 } \mu\text{g/ml} \times \text{換算比(乳酸/ラクチド)} \\ &= 27.8 \mu\text{g/ml} \times 1.25 = 34.8 \mu\text{g/ml} \end{aligned}$$

一方、EUのヒト暴露評価の考え方は、すべてのポリマーにおいて使用可能なモノマー及び添加剤のリストに基づく管理措置であるため、樹脂毎の管理措置を講じない。従って食品と接触するすべての合成樹脂が当該物質を含有する可能性があるとして暴露評価を行う。ただし、食品摂取量のうち合成樹脂に接触する可能性がある食品量は1kgとしている。EUの考え方で算出した総乳酸の溶出限度値XlaEU ( $\mu\text{g/ml}$ )値は以下の通りである。

$$\begin{aligned} \text{XlaEU} &= (\text{ADI mgラクチド/kg体重/日} \times \text{換算比(乳酸/ラクチド)} \times \text{平均体重 kg体重/ヒト}) \\ &\quad / (\text{平均食品摂取量 kg食品/ヒト/日}) \\ &= (0.1 \text{ mgラクチド/kg体重/日} \times 1.25 \times 50 \text{ kg体重/ヒト}) / (1 \text{ kg食品/ヒト/日}) \\ &= 6.35 \text{ mg/kg食品} = 5.29 \mu\text{g/ml} \end{aligned}$$

日本では、合成樹脂毎に個別規格を策定して管理していることから、EUのような全樹脂を対象とする管理手法よりもUS/FDAの樹脂毎の管理手法に類似しており、それに基づき溶出限度値を計算する方が実態に即していると考えられる。以上のことからADIから算出した総乳酸量の溶出限度値は $34.8 \mu\text{g/ml}$ とするのが適切と考える。

このようにラクチドのADIから算出された溶出限度値が $34.8 \mu\text{g/ml}$ であることから、総乳酸の規格値を  $30 \mu\text{g/ml}$ 以下とすることが妥当と考える。

## 2) D-乳酸含有量の高いポリ乳酸の使用条件について

食品安全委員会の健康影響評価において、ラクチドのADIのほかに、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成および使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要であるとされた。ポリ乳酸の安定性の項で記載したように、D-乳酸の含有率が6%を超えるポリ乳酸では、試験温度が $40^\circ\text{C}$ では比較的安定であるが、それ以上の温度条件ではポリマーの分解が促進され、ラクチドの溶出量が大幅に増加する可能性がある。ただし、それを超える温度であっても短時間であれば影響は小さい。

US/FDAでは、D-乳酸の含有率が6%を超えるポリ乳酸については、条件C(高温充填または $66^\circ\text{C}$ を超える低温殺菌)から条件G(冷凍貯蔵(容器中の熱処理なし))の範囲内に使用を限定している(4頁参照)。条件Cは、条件B(沸騰水滅菌)よりも低い温度条件における殺菌の使用を定めたものであり、 $100^\circ\text{C}$ を超えない温度で30分から $66^\circ\text{C}$ で2時間程度の短時間での使用に対応している。室温(条件E)、冷

蔵(条件 F)および冷凍(条件 G)での使用が含まれることから、室温(40°C)以下の温度条件であれば、一般的に長期間の保存を目的とした使用が可能である。

これらのUS/FDAの使用制限は、今回検討した各種溶出試験から得られた結論とも一致している。ただし、我が国の器具・容器包装の規格基準には使用基準の項目が設定されていないことから、その内容を製造基準の中に反映させることが適当と考えられる。そこで、ポリ乳酸において設定すべき製造基準をまとめると以下のようになる。

#### F 器具及び容器包装の製造基準案

使用温度が40°Cを超える器具又は容器包装を製造する場合は、D-乳酸含有率が6wt%を超えるポリ乳酸を使用してはならない。ただし、100°Cを超えない温度で30分以内または66°C以下で2時間以内の使用にあつてはこの限りではない。

### 7. 器具、容器包装の規格基準について

【食品・添加物等の規格基準:個別規格 13.ポリ乳酸】

溶出試験

	試験項目	浸出用液	浸出条件	規格値
蒸発残留物	油脂及び脂肪性食品	ヘプタン	25°C、60分	≤30 μg/ml
	酒類	20%エタノール	60°C、30分	≤30 μg/ml
	pH>5 食品	水	60°C、30分 <sup>1</sup>	≤30 μg/ml
	pH≤5 食品	4%酢酸	60°C、30分 <sup>1</sup>	≤30 μg/ml
	総乳酸	水	60°C、30分 <sup>1</sup>	≤30 μg/ml

1:使用温度が100°Cを越える場合は、95°C、30分

(規格基準の改正案)

### 第3 器具及び容器包装

#### B 器具又は容器包装一般の試験法

##### 8 モノマー試験法

###### 総乳酸

###### (1) 定性試験

試験溶液及び乳酸標準溶液をそれぞれ1mlずつ採り、0.2mol/l水酸化ナトリウム試液 100 $\mu$ lを加えて密栓し、60 $^{\circ}$ Cに保ちながら時々振り混ぜて15分間放置する。冷後、0.2mol/lリン酸 100 $\mu$ lを加える。これらを100 $\mu$ lずつ用いて次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、試験溶液の液体クロマトグラムと乳酸標準溶液の液体クロマトグラムのピークの検出時間と検出時間を比較する。

###### 操作条件

カラム充てん剤 オクタデシルシリル化シリカゲルを用いる。

カラム管 内径 4.6mm, 長さ 250mm のステンレス管を用いる。

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

検出器 紫外吸光検出器を用い、波長 210nm で操作する。

移動相 リン酸, アセトニトリル及び水混液(0.1:1:99)を用いる。乳酸が約5分で流出する流速に調節する。

###### (2) 定量試験

(1) 定性試験において試験溶液の液体クロマトグラムのピークの検出時間が乳酸標準溶液の液体クロマトグラムのピークの検出時間と一致するときは、次の試験を行う。

(1) 定性試験の操作条件の下に得られた試験結果を基とし、試験溶液中の乳酸のピーク面積を測定するとき、その面積は、乳酸標準溶液のピーク面積より大きくてはならない。

#### C 試薬・試液等

##### 1 試薬

L-乳酸リチウム  $\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COOLi}$  本品は乳酸リチウム 97%以上を含む。

リン酸  $\text{H}_3\text{PO}_4$  [K 9005, 特級]

##### 2 試液

0.2mol/l 水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム 8.0g を水に溶かし、1,000ml とする。

0.2mol/l リン酸 リン酸 14ml に水を加えて 1,000ml とする。

##### 4 標準溶液, 標準原液

乳酸標準溶液 L-乳酸リチウム 1.07g を採り、水を加えて 1,000ml とする。この液 3ml を採り、水を加えて 100ml とする。本液 1ml は乳酸 30 $\mu$ g を含む。

D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

2 合成樹脂製の器具または容器包装

(2)個別規格

13. ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装

ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 溶出試験

① 総乳酸

浸出用液として水を用いて作った試験溶液について、モノマー試験法中の総乳酸の試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の総乳酸は  $30 \mu\text{g/ml}$  以下となる。

② 蒸発残留物

蒸発残留物の試験を行うとき、その量は  $30 \mu\text{g/ml}$  以下でなければならない。

F 器具及び容器包装の製造基準

- 5 使用温度が $40^{\circ}\text{C}$ を超える器具又は容器包装を製造する場合は、D-乳酸含有率が 6wt%を超えるポリ乳酸を使用してはならない。ただし、 $100^{\circ}\text{C}$ を超えない温度で30分以内または  $66^{\circ}\text{C}$ 以下で 2時間以内の使用にあってはこの限りではない。



8. 今後の対応

今後、WTO通報、パブリックコメント等所定の手続きを行う。

薬事・食品衛生審議会食品分科会器具・容器包装部会

氏名	所属・役職
井口 泰泉	大学共同利用機関法人自然科学研究機構岡崎バイオサイエンスセンター教授
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
品川 邦汎	岩手大学農学部教授
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
土屋 利江	国立医薬品食品衛生研究所療品部長
○西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
早川 和一	金沢大学大学院自然科学研究科教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
望月 恵美子	山梨県衛生公害研究所生活科学部長
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

○は部会長

