

200939017B

厚生労働科学研究費補助金
食品の安心・安全確保推進研究事業

食品用器具・容器包装、
乳幼児用玩具及び洗淨剤の
安全性確保に関する研究

平成19～21年度総合研究報告書

研究代表者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

平成22(2010)年4月

厚生労働科学研究費補助金
食品の安心・安全確保推進研究事業

食品用器具・容器包装、
乳幼児用玩具及び洗剤の
安全性確保に関する研究

平成19～21年度総合研究報告書

研究代表者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

平成22(2010)年4月

目 次

I. 総合研究報告書	
食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に に関する研究	----- 1
	河村 葉子
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 21
III. 研究成果の刊行物・別刷	----- 23

食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に関する研究

研究代表者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び食品用洗浄剤は、食品衛生法の食品、添加物等の規格基準によりその安全性が担保されている。しかし、制定されてから長い年月が経過し様々な課題がみられる。そこで、食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性の確保を目的として合成樹脂及びゴム製器具・容器包装、玩具、洗浄剤の規格基準に関連した試験や調査を行い規格基準の見直しと改正原案の作成を行うとともに、規格基準が制定されていない化学物質についても調査を行った。

合成樹脂製器具・容器包装の規格基準見直しについては、蒸発残留物試験に焦点をあて、合成樹脂製器具・容器包装の使用実態や欧州標準規格 EN1186 における溶出試験法について調査を行ったのち、16 種類の合成樹脂を用いたオリーブ油と各種擬似溶媒の総移行量及び蒸発残留物試験を実施した。それらをもとに、器具・容器包装の使用温度区分を見直し、現行の2区分から70℃以下、70～110℃、110℃超の3区分に変更するとともに、油脂及び脂肪性食品の代替溶媒を現行のヘプタンからイソオクタン（一部樹脂は95%エタノール）に変更し、それぞれに対応する試験条件改正案を設定した。なお、規格値については欧州連合に準じた60mg/kg相当に変更する必要がある。さらに、市販食品用トレイの蒸発残留物試験を実施し、試験条件改正案により試験を行っても規格値が変更されれば特に問題がないことが確認された。また、オリーブ油溶出試験の改良法として簡便な平衡法を開発した。

ゴム製器具・容器包装の規格基準見直しについて、現行の規格基準の設定の経緯を調査するとともに海外の規格基準、我が国のゴム製器具・容器包装の種類、用途、使用条件などを調査した。また、ほ乳用乳首及びおしゃぶり中のN-ニトロソアミン類やラテックスアレルギーについても検討した。さらに、合成樹脂に準じてオリーブ油と各種擬似溶媒による総移行量及び蒸発残留物試験を行い、ゴムの蒸発残留物試験条件を見直した。器具の浸出用液は合成樹脂同様に対象食品に対応した溶媒を用いる必要があり、油脂及び脂肪性食品の浸出用液はエタノール・イソオクタン(1:1)混液（シリコーンゴムは95%エタノール）が適当であった。ただし、手袋については別途試験条件を検討する必要がある。

器具・容器包装に残存する化学物質では、ポリメタクリル酸メチル製品中の揮発性化合物、ポリウレタン製品中のイソシアネート類やアミン類の分析法を検討し市販品の調査を行うとともに、ラップフィルム中のノニルフェノールやポリ乳酸製品の実態につい

て調査した。また、ゴム製は乳用乳首及びおしゃぶりのN-ニトロソアミン類や塩素系ゴム製品中の2-メルカプトイミダゾリンの新しい試験法を確立した。さらに、合成樹脂製器具の蒸発残留物について調査を行い、最適な浸出用液の選択法を示した。

乳幼児用玩具の規格基準見直しのため、鉛及びカドミウムの塗膜試験について現行規格とISO規格の比較を行い、また木製玩具中の揮発性物質についてバッグ法と溶出法を比較検討した。次にポリ塩化ビニル製玩具のフタル酸エステル類についてこれまでの経緯や海外の状況を調査した。さらに2009年度に全面改正された欧州連合の玩具安全指令について特に化学物質規制の大幅強化を中心にその概要をまとめた。

食品用洗浄剤の規格基準見直しのため、我が国の洗浄剤規格基準とその社会的背景、中性洗剤推奨審査基準やJIS規格との関係、設定根拠、アジアや欧米各国の規制状況、製品中の界面活性剤及びその他成分の種類や安全性、重金属等の含有量、洗浄剤使用後の界面活性剤残存量、消費者の使用法の変化、生分解度試験等について調査を行った。また、鉛、ヒ素及びメタノールの新たな試験法を確立した。これらの成果をもとに規格基準の改正原案を作成した。また、規格基準の対象とならない食器専用洗剤についても業界で自主基準を作成することになった。

以上の研究成果は、いずれも器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に大きく貢献するものとする。今後、研究成果が食品衛生行政に反映され、器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性がさらに向上することを期待する。

研究分担者

六鹿元雄 国立医薬品食品衛生研究所
中里光男 東京都健康安全研究センター
津田 博 (社)日本玩具協会
神田豊輝 日本石鹼洗剤工業会
石井茂雄 日本石鹼洗剤工業会

廣田暢宏、早川英樹、石渡 皓、宮崎孝志、
古橋裕之、出口自治夫、篠 清志、沖野義郎、
北川広信、田中弘治

：ポリオレフィン等衛生協議会

丹羽国博、太田伸一、石動正和

：塩ビ食品衛生協議会

山本正孝、刈谷俊満、武藤成明

：塩化ビニリデン衛生協議会

水嶋 昇、古沢 敏、天野高志

：合成樹脂工業協会

下村康夫、宮崎久弘

：日本プラスチック日用品工業組合

下山田正博、長谷川浩、中川善博

：軟包装衛生協議会

平原嘉親、六鹿元雄、阿部 裕

：国立医薬品食品衛生研究所

研究協力者

1. 合成樹脂製器具・容器包装の規格基準に関する研究

稲垣まどか、松田修成、中込浩樹、河村康弘、
長崎静夫、古賀優夫、梶原健世、田中 治、
松野一郎、野田治郎、幸 久良、市村晃司、
西 秀樹、伊藤恒夫、三田浩三、中込 隆、
佐多永行、森 泰治、代本 直、鈴木正司、
中島寿男、長嶋謙介、新留裕之、小川公博、
飯室靖之、寺嶋泰範、田抜義照、山元一郎、

2. ゴム製器具・容器包装の規格基準に関する研究

石川正夫、河野政美、北村隆司、水田茂寿、
工内康史、西川和男、上田 武、斎藤健一

: 日本ゴム工業会

大槻雅章、菅沼紀之、田澤 晃

: シリコーン工業会

植野光平: (株) プライムポリマー

神原昭夫: 日本グローブ工業会

芹澤俊夫、井手 達: 日本調理用手袋協会

荒谷義光: ピジョン(株)

数馬安男: 富士電機リテイルシステムズ(株)

中出伸一: (社) 日本ゴム協会

高橋 明: Takaso Rubber Products

植田新二: (財) 化学物質評価研究機構

平原嘉親、阿部 裕

: 国立医薬品食品衛生研究所

3. 器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究

羽石奈穂子、金子令子、安野哲子、小林真理

: 東京都健康安全研究センター

大野浩之: 名古屋市衛生研究所

尾崎麻子: 大阪市環境科学研究所

井之上浩一、山田恵里奈: 金城学院大学

岸 弘子、大森清美、藤巻照久

: 神奈川県衛生研究所

石井里枝: 埼玉県衛生研究所

宮島洋子、岩松巳佳子

: 長野県環境保全研究所

影山知子: 静岡県環境衛生科学研究所

伊藤 誠、中野昌枝: 静岡市環境保健研究所

伊藤裕子: 愛知県衛生研究所

小川麻子: 横浜検疫所輸入食品検査センター

平原嘉親、六鹿元雄、阿部 裕

: 国立医薬品食品衛生研究所

4. 乳幼児用玩具の規格基準に関する研究

伊藤 洋、市川克己、半田啓明、川上 治、
渡辺善男、李家毅彦、小宮山真稔、

平塚智久、矢沢 昇、志賀雅人、石井敦樹、
堀原崇弘、山口隆司、中田 誠、小林竜也

: (社) 日本玩具協会

若林雄司、乗本 徹、渡辺一成、岡田広毅

: (財) 化学技術戦略推進機構

篠原恒久、林 卓治、菌部博則

: (財) 日本文化用品安全試験所

植田新二: (財) 化学物質評価研究機構

平原嘉親、六鹿元雄、阿部 裕

: 国立医薬品食品衛生研究所

5. 洗浄剤の規格基準に関する研究

掬川正純、熊谷善敏、鈴木 哲、西山直宏、
藤津雅子、田中孝祐、聳城 豊、崔 文雄、

菊本正信、日生下卓、西村将昭

: 日本石鹼洗剤工業会

峰岸 裕、中栄篤男: 日本石鹼洗剤工業組合

菅沼信夫、原 豊: 日本食品洗浄剤衛生協会

大矢 勝: 横浜国立大学教育人間科学部

平原嘉親、六鹿元雄、阿部 裕

: 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び食品用洗剤は、食品衛生法の食品、添加物等の規格基準によりその安全性が担保されている。しかし、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装、乳幼児用玩具、野菜・果実・食器用洗剤の規格基準については、これらが設定されてから長い期間が経過しており、様々な課題が生じている。また、器具・容器包装に残存する化学物質についてはその実態が明らかでないものも多い。

そこで、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装、乳幼児用玩具、食品用洗剤の規格基準については、現行の規格基準設定の経緯、海外の規制状況や国内の自主規格などを調査し、国内に流通する製品実態や残存物質等の調査を行い、それらをもとに各規格基準の見直しと改正原案の作成を行い、また、器具・容器包装や玩具に残存する化学物質については、市販製品の調査を行いその安全性の検討を行うとともに、試験法の改良や開発を行うことを目的とした。

B. 研究方法

合成樹脂製器具・容器包装については、製品の使用実態を調査するとともに、欧州標準規格 EN1186 食品と接触する材質及び製品—プラスチックを翻訳しその内容を検討した。また、オリーブ油、ヘプタン、イソオクタン、95%及び50%エタノールを用いて各種合成樹脂の溶出試験を実施し、蒸発残留物試験の油脂及び脂肪性食品用器具・容器包装に対する浸出用液や試験条件を検討し、市販容器包装を用いて試験条件の妥当性を検討した。その他、オリーブ油溶出試験法の改良についても検討した。

ゴム製器具・容器包装については、我が国の現行の規格基準の設定の経緯、海外の規制、

ゴム製品の材質、用途、添加剤等を調査した。

また、ほ乳用乳首及びおしゃぶり中の N-ニトロソアミン類、ラテックスアレルギーについても調査を行った。さらに、合成樹脂に準じたオリーブ油と各種擬似溶媒による総移行量試験と蒸発残留物試験を実施し、ゴムの蒸発残留物試験の試験条件を検討した。

器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究では、ポリメタクリル酸メチル中の揮発性化合物はヘッドスペース GC/MS、ポリウレタン中のイソシアネート類及びアミン類は LC/MS/MS で、ゴム製品中のニトロソアミンは GC/MS、ラップフィルム中のノニルフェノールは HPLC 及び GC/MS、塩素系ゴム製品中の 2-メルカプトイミダゾリンは TLC 及び HPLC で測定した。ポリ乳酸製品の残存金属は原子吸光、溶出物は GC/MS と変異原性試験などで試験した。また、合成樹脂製器具の蒸発残留物試験は食品衛生法に従った。

乳幼児用玩具については、鉛及びカドミウムを添加した塗料を用いて現行規格と ISO 規格の溶出試験を比較検討するとともに、木製玩具中の揮発性物質についてバッグ法と溶出法で分析を行った。また、フタル酸エステル類に関するこれまでの経緯や各国の規制状況をまとめ玩具の調査を行った。さらに、EU 改定指令の原文、欧州委員会ホームページ掲載のオランダ国立公衆健康環境研究所 (RIVM) 調査報告書などの文献資料、海外検査機関からの情報、更に EU の政策当局者から直接情報を収集した。また、米国の動向については、ホームページ、規制担当者、欧米の玩具関係者などから情報を収集した。

食品用洗剤については、我が国の規格基準が制定された背景や根拠、JIS 規格との関係及びアジア諸国や欧米の規制、現在流通している洗剤の使用成分とその安全性、重金属含有量、消費者の使用法の変化、洗剤使

用後の界面活性剤の残存量について調査を行い、各種界面活性剤のリスク評価を行った。また、ICP 及び原子吸光法を用いた鉛及びヒ素試験並びにヘッドスペース-GC 法を用いたメタノール試験を検討した。さらに3年間の研究成果をもとに規格基準の改正原案を作成した。

C. 研究結果及び考察

1. 合成樹脂製器具・容器包装の規格基準に関する研究

1) 合成樹脂製器具・容器包装の使用実態

我が国における合成樹脂製器具・容器包装の使用実態を明らかにするため、一般用飲食物器、給食用食器、使い捨て食器、食品機械部品などの器具類、無菌充填、加熱充填、熱水殺菌、加圧加熱殺菌、低温流通、冷凍流通などで食品の包装に使用される容器包装類について、それらの使用対象、洗浄乾燥工程、殺菌工程、使用温度、接触時間、材質樹脂の種類や加工法等を調査した。

容器包装では食品の充填、殺菌、流通において冷凍からレトルトまで、また器具においても冷凍用からオープン使用まで幅広い温度範囲で使用され、また高温使用であってもその時間は様々であった。

2) 欧州標準規格 EN 1186

欧州標準規格「EN1186 食品と接触する材質及び製品—プラスチック」はパート1～15 から成り 360 ページを超える大部なものである。我が国の蒸発残留物試験とほぼ同じ水等の食品擬似溶媒を用いた総移行量試験と、油性食品のためのオリーブ油総移行量試験について、製品の形状に応じた浸漬暴露法、溶出セル法、充填法など各種試験法、特に高温や低温における試験法などが詳細に記載されている。

パート1は対象食品、試料の形態、使用条

件等による試験条件及び試験方法を選定するための指針であり、パート2では浸漬暴露法によるオリーブ油への総移行量の試験法、パート3では浸漬暴露法による水性食品擬似溶媒への総移行量の試験法が留意点とともに詳細に記載されている。これらは本研究で実施する各種溶出試験に役立つだけでなく、規格基準の溶出試験の見直しでも有用である。

3) 蒸発残留物試験における器具・容器包装の使用温度区分

器具・容器包装の使用温度区分については、平成19年度に行った合成樹脂製器具・容器包装の使用実態調査や国際的な規制をもとに、現行の100℃以下と100℃超えの2区分から70℃以下、70～110℃、110℃超えの3区分とすることとした。

また、それらに対応する標準的な試験条件は、それぞれ60℃/30分、95℃/30分、121℃/30分とする。一般食品、酸性食品及び酒類については、水、4%酢酸、20%アルコールを浸出用液としてこの試験条件で溶出試験を行う。

一方、油脂及び脂肪性食品については、オリーブ油や食用油を用いてこの試験条件で溶出試験を行ってもよいが、オリーブ油等は揮散しないためその試験法は極めて煩雑で精度もあまりよくない。そのため、この試験条件のオリーブ油溶出量に対応する代替溶媒を用いた試験条件を採用することとした。

4) 蒸発残留物試験の油性食品の試験条件

油脂及び脂肪性食品（以下、油性食品）における食品擬似溶媒と代替溶媒の溶出試験を実施し、代替溶媒による適切な溶出試験条件を検討した。

オリーブ油への総移行量と代替溶媒であるヘプタン、イソオクタン、95%エタノール及び50%エタノールへの溶出量を各種試験条件において測定した。それらの溶出量をもと

に、各種合成樹脂毎にオリーブ油と対応する各代替溶媒の試験条件を比較検討した。その結果、標準的な試験条件としては、イソオクタンを用い、70℃以下は 25℃/30 分、70～110℃は 60℃/30 分、110℃超えは 60℃/90 分とする。また、ポリ塩化ビニリデンは 95% エタノールを用い、それぞれ 60℃/30 分、80℃/30 分、95℃/30 分、ポリメチルペンテンは同じく 95% エタノールを用い、25℃/30 分、40℃/30 分、60℃/30 分、また、耐衝撃性ポリスチレンは 70℃以下、70～110℃ともにイソオクタン 25℃/30 分とする。

これらの試験条件はいずれも標準的なものであり、それぞれの合成樹脂が耐熱温度や用途のため特定の温度以下またはその温度で短時間しか使用しない場合は、実際に使用する温度や時間を試験条件としてもよい。代替溶媒の場合はその条件のオリーブ油の溶出量に相当するかそれより厳しい試験温度や試験時間とする。

さらに、現行の蒸発残留物の規格値は 30 $\mu\text{g}/\text{ml}$ であるが、樹脂によってはヘプタンに対する補正措置がとられており、また欧州の限度値は 60 mg/kg である。今回提案する試験条件は欧州の試験条件に近似していることから、試験条件だけでなく規格値も整合性をとり 60 mg/kg 相当に引き上げる必要がある。

市場に流通する食品用トレイを用いて現行と改正案を含む各種試験条件で試験を実施したところ、改正案でも大部分の製品では蒸発残留物量は 30 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下であったが、いくつかの製品でそれより若干高くなり、規格値引き上げの必要性が確認された。

5) オリーブ油溶出試験の改良

オリーブ油溶出試験における検体にしみこんだオリーブ油の定量法の改良を試みた。その結果、試料をソックスレーにより長時間抽

出したり溶解することなく、溶媒や内部標準物質を平衡化することにより簡便で高精度に分析できることを見出し、「平衡法」を確立した。

6) まとめ

今回は蒸発残留物試験の使用温度区分と試験条件案をまとめたが、今後、対象となる食品の分類、試験の実施方法（浸漬法、片面溶出法など）、液比（試験溶液量／表面積）の考え方などの検討が必要である。また、それ以外の合成樹脂製器具・容器包装の規格についても見直しが必要と考える。

2. ゴム製器具・容器包装の規格基準に関する研究

1) ゴム製器具・容器包装

ゴム製品は食品と接触して使用される器具として、ほ乳器具用乳首、へら、密封容器のパッキング、まな板、手袋など家庭用のものから食品工業における食品製造・加工装置の各種パッキング、ダンパー、ホース、コンベヤベルトなどに広く使用される。また、食品包装としてようかんや豆腐のゴム風船様の容器やガラス瓶のパッキングなどにも使用されている。ゴムには天然ゴムのほか多くの種類の合成ゴムがある。また、それらには加硫剤、加硫促進剤、老化防止剤、可塑剤、充てん剤など多種類の添加剤が使用されている。

我が国の食品衛生法におけるゴム製器具・容器包装の規格基準は昭和 61 年 厚生省告示第 85 号により制定されたが、その後大きな見直しは行われていない。しかし、これまで主に使用されてきた天然ゴム、合成ゴムのほか、シリコンゴムが汎用されており、熱可塑性エラストマーなども増加してきた。また、合成樹脂等の規格基準と統一がとれていない項目もあり、ゴム製品の安全性向上を図るために規格基準の見直しを行う必要がある。

2) ゴム製器具・容器包装の規制

我が国の食品衛生法におけるゴム製器具・容器包装の規格基準は、ほ乳器具とそれ以外のゴム製品の2つに分類されている。ほ乳器具は材質試験のカドミウム及び鉛、溶出試験のフェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属、蒸発残留物の7項目、それ以外のゴム製品は材質試験の2-メルカプトイミダズリンを加えた8項目について規定されている。

平成18年厚生労働省告示201号により規格基準の改正が行われ、合成樹脂製品については器具の蒸発残留物試験の浸出用液が対象食品に対応する擬似溶媒を使用するように見直されたが、ゴムについては水のみとなっている。また、油脂または脂肪性食品に使用する製品の浸出用液は20%エタノールであるがその根拠は明確ではない。米国及び中国では油脂または脂肪性食品に使用する製品の浸出用液としてヘキサン、欧州評議会及びオランダではプラスチックの試験条件に準拠して主にオリーブ油を使用している。

食品衛生法ではゴムの定義がないため、ゴムと合成樹脂の分類が明確ではない部分がある。米国では両者ともポリマーとして一つにまとめられ、その中で天然ゴム、各種合成ゴム、シリコン、各種熱可塑性エラストマーがそれぞれ別の項目として規制されている。一方、欧州各国の規制では初めに定義がなされており、規制対象となる製品が明確となっている。また、欧州指令2002/72/ECにおいて天然ゴム、合成ゴム、シリコンは合成樹脂に該当しないと記載されており、さらにRegulation (EC) No 1935/2004及び欧州評議会のResolution ResAPではゴムとシリコンは別項目とされている。

今回調査した各国では、いずれも乳首やおしゃぶりは一般のゴム製品と区別されており、総移行量や特定物質溶出量の規制値が一般

製品よりも低く設定されているなどより厳しい規格となっていた。また、大部分の国・地域ではN-ニトロソアミンについての規制が行われていた。規制値はいずれの国もほぼ同じであったが、その試験方法や対象化合物に違いがみられ、米国ではジクロロメタン抽出による材質試験であるのに対し、欧州の国々では人工唾液による溶出試験であった。

食品と接触して使用されるゴム製品については、米国等で製造に使用してもよい原料モノマーや添加剤などのポジティブリストや使用制限による規制を行っており、欧州各国では特に注意が必要な物質については別途含有量または溶出量を規制している。

3) ゴム製器具・容器包装の実態調査

ゴムは食品と接触する各種器具・容器包装において、製品そのものまたは部品の一部として広く使用される。そこで、ゴムの種類毎にそれらの用途、使用対象となる食品の種類、使用温度、食品との接触時間、成形時に使用される添加剤及びその配合量について、製造業者にアンケート調査を行った。

シリコンゴムはほ乳用乳首、各種パッキン、菓子型などの一般家庭用製品に広く使用されており、その使用条件も様々である。食品用機械のチューブ、配管、ガスケットなどは油性食品には用いられず、使用温度は100℃以下であった。一方、天然ゴム及びシリコンゴム以外の合成ゴムは主に食品用機械のガスケット、ダイヤフラム、Oリング、並びに手袋などに使用されていた。使用温度が高い場合や油性食品に接触する用途では耐熱性や耐油性を有するものが使用されるなど、使用条件により様々な材質が使用されていた。また、シリコンゴムでは充てん剤、可塑剤、加工助剤、架橋剤、硬化剤及び触媒、シリコンゴム以外の合成ゴム及び天然ゴムでは加硫剤、加硫促進剤、加硫助剤、老化防止剤、

安定剤、分散剤、可塑剤、滑剤、着色剤、補強剤といったより多くの添加剤が使用されていた。

4) *N*-ニトロソアミン類

ゴム製品には製造時に添加される加硫促進剤に由来する第二級アミン類やその反応物である *N*-ニトロソアミン類が残存することがある。*N*-ニトロソアミン類の中には発がん性を有するものがあるため、ほ乳用乳首及びおしゃぶりに対しては多くの国や地域で規制が行われているが、我が国の食品衛生法では *N*-ニトロソアミン類の規格は定められていない。そこで我が国のほ乳用乳首における *N*-ニトロソアミン類の残存について文献調査を行うとともに、市販のほ乳用乳首及びおしゃぶり中の *N*-ニトロソアミン類、*N*-ニトロソ化可能物質類の分析を行った。

N-ニトロソアミン類については天然ゴム及びイソプレンゴム製品で7検体中5検体から *N*-ニトロソジベンジルアミンのみが検出された。*N*-ニトロソ化可能物質類については *N*-ニトロソジベンジル可能物質が4検体から検出されたほかに、*N*-ニトロソジメチル、*N*-ニトロソジエチル及び *N*-ニトロソジブチル化可能性物質が1検体から検出された。いずれもEUの基準より低かった。一方、シリコーンゴム製品からはいずれも検出されなかった。

5) ラテックスアレルギー

天然ゴム製品では最終製品に残留するアレルギー誘発性タンパク質(ラテックスアレルギー)によりラテックスアレルギーを引き起こすことが知られており、重篤な場合にはアナフィラキシーショックで死に至るケースもあり得る。しかし、食品用ゴム製器具・容器包装におけるラテックスアレルギーの規制は、国内、海外ともに行われていない。

天然ゴム製品が食品と接触した場合、ラテ

ックスアレルギーが食品に移行し、その食品を摂取して発症したケースもある。そのため、食品に接触する用途では溶出タンパク質量の少ない天然ゴム製品やラテックスフリーの製品を使用することが望ましい。また、天然ゴム製品についてはアレルギーを引き起こす可能性についての表示など対応を検討する必要がある。

6) 蒸発残留物試験の試験条件

現行のゴム製品の蒸発残留物試験では、容器包装は対象食品にあわせて浸出用液を選択するのに対し、器具は対象食品に関わらず水のみである。また、容器包装の油脂または脂肪性食品(油性食品)の浸出用液は、合成樹脂ではヘプタンであるがゴムでは酒類と同じ20%エタノールである。

そこで、これらの試験条件の妥当性と最適な試験条件を検討するため、9種類のゴム製シートを作成し、水、4%酢酸、20%エタノール、オリーブ油、イソオクタン、エタノール・イソオクタン(1:1)混液、95%エタノール及び50%エタノールの8種類の食品擬似溶媒や代替溶媒を用いて、各種試験温度における蒸発残留物量や総移行量を測定した。また、それらに含有される個別化合物の溶出量についても測定した。

その結果、水での溶出力は4%酢酸、20%エタノール及びオリーブ油と比べて弱いことから、ゴム製器具の浸出用液は容器包装と同様に使用対象食品に対応した溶媒を選択するように変更することが望ましい。また、溶出量は試験温度の影響を強く受けることから試験温度をより使用温度に近づける必要がある。そのため、使用温度区分を合成樹脂と同様に70℃以下、70~110℃、110℃超の3段階とし、それに対応する食品擬似溶媒(水、4%酢酸、20%エタノールなど)の試験条件はそれぞれ60℃/30分、95℃/30分及び121℃

/30分が適当と結論された。

さらに、油性食品の擬似溶媒であるオリーブ油と比べて現行の20%エタノールは溶出力が弱く、油性食品の浸出用液として適当とはいえなかった。しかし、オリーブ油を用いた溶出試験は煩雑で分析精度も低く、食品衛生法の規格試験としては適当ではないことから、代替溶媒を用いることとした。オリーブ油 60℃/30分、95℃/30分及び121℃/30分の溶出量に対応する試験条件として、天然ゴム、エチレンプロピレンゴム、アクリロニトリルブタジエンゴム、フッ素ゴム等ではエタノール・イソオクタン(1:1)混液、シリコーンゴムでは95%エタノールを浸出用液とし、試験条件は25℃/30分、40℃/30分及び60℃/30分が適当と結論された。

ただし、手袋については別途試験条件を検討する必要がある。

3. 器具・容器包装に残存する化学物質に関する研究

1) ポリメタクリル酸メチル製品中の揮発性化合物

食品用のポリメタクリル酸メチル(PMMA)製品中に残存する揮発性化合物について、その分析法を検討し、製品中の残存量を調査した。市販PMMA等の製品24検体を用い、ヘッドスペース-GC/MSにより検索した結果、23化合物を同定した。このうち、比較的ピークが大きかった17化合物について定量を行ったところ、全検体からメタクリル酸メチルが190~7,900 µg/g、アクリル酸メチルが26~810 µg/g、トルエンが15検体から2~1,300 µg/g、スチレンが1検体から860 µg/g検出された。メタクリル酸メチルはPMMAの原料モノマー、その他は共重合体又はポリマー添加材由来の原料モノマー、原料モノマー中の不純物、樹脂製造工程で使用された溶

剤等が残存したものと推察された。また、2-メチル-1-ブテン、2-メチル-2-ブテン、2-メチルプロパナール、プロピオン酸メチル、イソ酪酸メチル、*trans*-3-ヘプテン、ヘプタン、*cis*-3-ヘプテン、*trans*-2-ヘプテン、*cis*-2-ヘプテン、2,4,4-トリメチル-1-ペンテン、2,4,4-トリメチル-2-ペンテン及び1-オクテンも検出されたが、これらの残存量はいずれも100 µg/g以下であった。

2) ポリウレタン製品中のイソシアネート類

食品用ポリウレタン製品中に残存するイソシアネート類の測定法を検討し、製品中の残存量を調査した。市販ポリウレタン製品41検体を用い、LC/MS/MSにより検索した結果、すべての検体からイソシアネートが検出され、多量に残存する製品も認められた。そのうち、軟質ウレタンフォーム製品中のイソシアネート合計量は0.01~0.55 mg/kg(イソシアネート基(NCO)として)であった。一方、ウレタン塗装製品やウレタンコーティング繊維製品の多くから1.0 mg/kg(NCOとして)を超えるイソシアネートが検出され、さらにウレタン塗装木製品では50.5 mg/kg(NCOとして)と多量に検出された。検出されたイソシアネートは主に2,6-トルエンジイソシアネート、2,4-トルエンジイソシアネート及び4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネートであり、これらが食品用ポリウレタンの主原料モノマーと判断された。その他に試料によってはフェニルイソシアネート、ヘキサメチレンジイソシアネート等も検出されたがいずれも少量であった。

3) ポリウレタン製品中のアミン類の分析

ポリウレタン製品の主モノマーであるイソシアネート類については前項で検討を行ったが、これらのイソシアネート類は発がん性を有する芳香族アミンに容易に変化する。そこで、これらアミン類の測定法を検討し、国内

で流通する市販ポリウレタン製品の含有量及び溶出量を調査した。

LC/MS/MS により検索した結果、軟質ウレタンフォーム製品及びウレタン加工製品では、ほぼすべての検体から主モノマーの分解物である 2,6-トルエンジアミン、2,4-トルエンジアミン、4,4'-ジアミノジフェニルメタンなどのアミン類が検出された。軟質ウレタンフォーム製品では 29~88 ng/mg のアミン類を含有しており、溶出量はその 1%程度であった。また、ウレタン加工製品では、手袋は 714、207 ng/cm² のアミン類を含有し、しかも溶出量はその 10%程度と高かった。一方、絞り袋はアミン類を含有していなかったが、イソシアネート類由来のアミンがわずかに溶出した。また、ウレタン塗装製品ではいずれのアミン類も溶出しなかったが、数十~数百 ng/cm² のアミン類を含有していることが示唆された。

4) 食品用ラップフィルム中のノニルフェノールなど残存化学物質の調査

食品用ラップフィルム中のノニルフェノール (NP) について、2009~2010 年に流通していた 120 検体を対象に調査を実施した。入手したラップフィルムの材質を赤外分光法により判別したところ、40%がポリ塩化ビニル (PVC)、32.5%がポリオレフィン、24.2%がポリエチレンであった。HPLC 法により NP の分析を行ったところ、120 試料中 11 検体で NP とほぼ同じ保持時間にピークが検出され、それらはいずれも PVC 製であった。そのうち 7 検体について GC/MS 分析を実施したところ、タイで入手した 4 検体から 1000~1400 µg/g 検出された。一方、国内で入手した 3 検体からは NP は検出されなかった。また、これら 7 検体からは従来の PVC 製ラップフィルムとは異なる新しい可塑剤である triethylene glycol di(2-ethylhexanoate)、triethylene

glycol benzoate (2-ethylhexanoate)、diisononyl 1,2-cyclohexane dicarboxylate などが検出された。

5) ポリ乳酸製品の調査

代表的なバイオマスプラスチックであるポリ乳酸製品 7 試料について、食品衛生法における規格試験を実施するとともに、その他の含有化学物質等の調査を行い安全性を評価した。その結果、全ての試料が食品衛生法における規格基準を満たしており、金属の溶出もほとんど見られなかった。また、溶出液について GC/MS によるピーク検索及び 2 種類の変異原性試験を実施したところ、GC/MS において大きなピークは見られず、2 種の変異原性試験においても全ての試料が陰性を示した。しかしながら、充填剤を多く配合し、さらにポリウレタン塗装を施すことによって耐熱性を改善した製品については、塗装が剥げたりひびが入った場合に金属等の溶出量が急増したり、内部のポリ乳酸の分解が急速に進む恐れが認められた。

6) ゴム製ほ乳用乳首及びおしゃぶりの *N*-ニトロソアミン類試験法の検討

ゴム製ほ乳用乳首及びおしゃぶりの *N*-ニトロソアミン類及び *N*-ニトロソ化可能物質類の試験法を検討した。*N*-ニトロソアミン類の測定には化学発光窒素検出器または熱エネルギー分析計が用いられているが、これらを所有する試験機関は少なく、国内で試験を行うことが難しいため、汎用性が高い GC/MS による方法を検討した。試験溶液の調製法としては世界的に汎用されている欧州規格 EN12868 に準拠することにより、10 種類の *N*-ニトロソアミン類を対象とした分析法を作成した。本法の定量限界は *N*-ニトロソアミン類で 1.0~1.5 mg/kg、*N*-ニトロソ化可能物質類で 4~6 mg/kg であり、欧州指令 93/11/EEC の規制値の 1/5 及び 1/15 以下ま

で定量可能であった。また、検出器の選択性も実用上問題はなかった。添加回収率は *N*-ニトロソアミン類で 58~109%、*N*-ニトロソ化可能物質類で 59~102% とほぼ良好であった。さらに煮沸液または溶出液中の第二級アミン類を LC/MS で測定することによりスクリーニングや確認を行うことができた。

7) 塩素系ゴム中の 2-メルカプトイミダゾリン分析法の改良

食品用の塩素系ゴム材質中の 2-メルカプトイミダゾリンの測定法及び試験溶液調製法の検討を行った。測定法については、TLC では公定法の展開溶媒及びエタノールのいずれを用いても試験溶液で 10 μ g/ml まで検出が可能であったが、測定値を数値化できず定量ができないなどの問題があった。HPLC 測定では、移動相を水-メタノール (9:1) とし、また、メタノール抽出溶液に水を加えて 50% メタノール溶液とすることにより妨害ピークの影響を抑え、試験溶液で 2 μ g/ml まで良好に測定できることを確認した。GC/MS の SCAN モードで試験溶液 10 μ g/ml、LC/MS の SCAN モードで 2 μ g/ml までスペクトルによる確認が可能であった。試験溶液調製法としては、試料を共栓付フラスコに入れメタノール 20 ml を加え密栓し約 40 $^{\circ}$ C で一夜放置する浸漬抽出法により、公定法のソックスレー抽出法とほぼ同等の測定値が得られ簡便であった。

以上の結果、2-メルカプトイミダゾリンは、浸漬抽出法により試験溶液を調製し、HPLC で定量、検出された場合は GC/MS、LC/MS のいずれかで確認する改良試験法を確立した。

8) 各種擬似溶媒における食品用器具の蒸発残留物量の調査

合成樹脂製器具の蒸発残留物試験では、水、4%酢酸、20%エタノールおよびヘプタンの 4 種類の浸出用液から使用が想定される食品

に応じて最も溶出量が多くなる溶媒を選択して試験を行う。そこで、市販の合成樹脂製食品用器具 12 種類 71 検体について 4 種類の溶媒における蒸発残留物量を調査し、溶媒の選択法を考察した。

ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、アクリロニトリル・スチレン樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン、ポリメチルペンテン、ポリメタクリル酸メチルおよびポリエチレンテレフタレートの 10 種類の合成樹脂では、油脂および脂肪性食品の使用が想定される場合にはヘプタン、pH 5 以下の食品の使用が想定される場合には 4%酢酸を優先的に選択し、それ以外の場合には使用状況に合わせて水または 20%エタノールのいずれかを選択する。また、メラミン樹脂およびナイロンでは、使用が想定される食品に応じて、まず 4%酢酸または 20%エタノールを選択し、次いでメラミン樹脂では使用状況に合わせて水またはヘプタンを、ナイロンでは水、ヘプタンの順にそれぞれを選択するのがよい。

4. 乳幼児用玩具の規格基準に関する研究

1) 玩具塗膜中のカドミウム及び鉛試験法

2007 年半ばに米国において玩具塗膜から基準値を超える鉛が溶出することが判明し、大規模な回収が相次いだ。その一部が日本でも自主回収された。これらの製品を現行の規格基準等で違反とすることは難しく、見直しが行われることとなった。そこで、食品衛生法の玩具の塩化ビニル樹脂塗料における重金属 (鉛) 及びカドミウムの規格と、ISO 8124-3 における塗膜中のこれらの金属の規格とそれらの試験法を比較検討した。

試料として塩化ビニル樹脂塗料とアクリル樹脂塗料にカドミウムまたは鉛を 1000 mg/kg

添加し、それらをガラス板に塗布後乾燥して塗膜を調製した。食品衛生法に従い塗膜 1 cm²あたり 2 mL の水を用い 40°C 30 分間静置したところ、定量限界 0.1 µg/mL でいずれの試料からもカドミウム及び鉛の溶出は認められず、溶出量は規格値 1 µg/mL の 1/10 倍以下であることが示された。また溶媒を 4% 酢酸や 0.07 mol/L 塩酸に代替したところ、アクリル樹脂塗料では 0.3~2.3 µg/mL の溶出がみられたが、塩化ビニル樹脂塗料では認められなかった。一方、ISO 規格に従い塗膜を削り取って粉碎し、その 50 倍量の 0.07 mol/L 塩酸を加えて 37°C で 1 時間振とうし 1 時間静置したところ、すべての試料で限度値を 3.5~12 倍超過する溶出が認められた。ISO 規格の試験法は、塗料や金属の種類による差異はあるものの、塗膜を粉碎して試料として酸性溶媒で溶出することにより高い溶出力があり、規格値が高いにもかかわらずより厳しい規格となっていることが示された。

2) 木製玩具中の揮発性物質

木製玩具に残存する揮発性物質について検討を行った。揮発性物質は異臭が問題となるだけでなく、化学物質過敏症、シックハウス症候群の原因物質とされている。2005 年に新たに制定された欧州標準規格 EN 71-9 において玩具中のこれらの揮発性物質に対する規格が定められた。また、我が国においても、同年の国民生活センターの報告において、木製玩具中にホルムアルデヒドや揮発性物質が多いものがあることが指摘された。そこで、木製玩具中の揮発性物質について、テドラーバッグを用いた揮散試験法と、水または 20% エタノールを用いた溶出試験法により比較検討した。

木製玩具 30 検体について試験を行ったところ、揮散試験法では 8 化合物が検出され、シクロヘキサノンとトルエンの揮散量及び検

出頻度が高かった。一方、溶出試験法では 6 化合物が検出され、トルエンが揮散量、検出頻度ともに高かったが、シクロヘキサノンは測定できなかった。玩具のトルエンについて表面積あたりの揮散量と溶出量を比較したところ両者に相関はみられなかった。もともと 2 つの試験法は異なる目的をもつもので、揮散試験法は空気中への揮散量を測定して経気吸収量を推定するためのものであり、溶出試験法は玩具をなめることにより溶出して口から摂取される量を推定するためのものである。両者が相関した測定値を示さないことから、規制の目的にあった試験法を選択することが重要と考えられる。ただし、溶出試験法については親水性のある化合物の検出感度を上げるため、さらに測定方法を改良する必要がある。

今回木製玩具から高頻度、高濃度に検出されたトルエンやシクロヘキサノンは、玩具に使用された塗料に由来すると推定される。これらの化合物は吸入毒性や生殖毒性などが報告されており、IARC の発がん性区分でグループ 3 となっている。揮散量、溶出量ともに EN 71-9 の溶剤の限度値を超過してはいなかったが近いものもみられたことから、玩具中に残存しないように十分に注意を払う必要があろう。

3) フタル酸エステル類の規制

ポリ塩化ビニル製玩具では、樹脂に柔軟性を与えるため可塑剤がしばしば使用される。可塑剤の中でも最も汎用されるフタル酸エステル類に安全性の懸念が生じたことから、世界各国で規制が講じられている。

我が国では、2002 年（平成 14 年）に、ポリ塩化ビニル製のすべての指定玩具に対してフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP) の使用が、また、ポリ塩化ビニル製の「口に接触することをその本質とする玩具」に対して

フタル酸ジイソノニル (DINP) の使用が禁止された。

一方、欧州連合(EU)は、1999年に、3歳以下の子供の口に入れることを意図された玩具・育児用品について、上記2種類のほかに、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジ-n-オクチル(DNOP)を加えた6種類のフタル酸エステルの使用を暫定的に禁止した。2005年には、正式な規制として玩具・育児用品へのDEHP、DBP、BBPの使用を禁止、そのうち子供が口にするものについてはDINP、DIDP、DNOPの使用も禁止し、2007年から実施された。

また、米国では、2008年8月に12歳以下の玩具及び3歳以下の育児用品へのDEHP、DBP、BBPの使用を禁止、そのうち子供が口にするものについてはDINP、DIDP、DNOPの暫定的な使用禁止が決められた。

こうした欧米での規制拡大を受けて、厚生労働省は6種類のフタル酸エステルの玩具への使用について見直しを行うこととし、薬事・食品衛生審議会等で検討が始められた。

欧州の規制については、1999年12月の「欧州委員会決定」(Commission Decision 1999/815/EEC)による暫定規制、2005年12月の「特定の危険物質・調合品の販売の制限に関する規制の整合化のための指令」(Council Directive 76/769/EEC)の第22次改定指令(Directive 2005/84/EC)。いわゆる「フタル酸指令」による恒久規制について調査した。なお、この規制は、遅くとも2010年1月16日までに再評価が行われることになっている。

米国の規制については、2009年1月1日施行のカリフォルニア州のフタル酸エステル規制法、2008年8月14日公布・施行(実施は2009年2月10日)の消費者用製品安全改

善法(Consumer Product Safety Improvement Act:CPSIA)の規制について調査した。なお、CPSIAによる「子供が口にする玩具」についてのDINP、DIDP、DNOPの規制は暫定禁止であり、「慢性毒性諮問会議(Chronic Hazard Advisory Panel)」で、これら物質の毒性を最長3年以内に調査することになっている。

日本の規制については、食品衛生法の玩具規制(指定おもちゃ、規格基準)の内容とともに、業界((社)日本玩具協会)の自主的な玩具安全措置であるSTマーク制度における自主安全規格(ST基準)でのフタル酸エステル規制についてまとめた。なお、海外の動きを踏まえ、日本玩具協会は2009年9月からST基準・STマーク制度において6種のフタル酸エステルの規制を行うことを決定している。

玩具中のフタル酸エステル類等の使用実態について、2008年7月～12月にST申請のために検査機関に持ち込まれたポリ塩化ビニル製玩具及び玩具の一部75検体並びに百円ショップで購入した13検体について、フタル酸エステル類6種類(DBP、BBP、DEHP、DNOP、DINP、DIDP)の使用の有無及びおよその含有量を調査した。結果は、検出頻度の高いものから、DNOP 19検体(検出率21.6%)、DEHP 9検体(10%)、DINP 7検体(8%)であった。DIDPは5検体(5.7%)から検出されたが含有量は少なく、補助的な可塑剤として使用されたと推測される。また、6種類のフタル酸エステル類以外の代替可塑剤についても調査した。

2008年(平成20年)11月より、6種類のフタル酸エステル類の玩具への使用について薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で検討が開始され(第1回会合 平成20年11月5日、第2回会合 平成21年2月13日、第3回会合 平成21年4月10日)、海外で

の規制状況、安全性、リスク評価などが審議されており、食品衛生法のおもちゃの規格基準におけるこれらの化合物の規制強化が予定されている。

4) 欧州連合の改正玩具安全指令

2009年7月、EUの「玩具安全指令」(Council Directive 88/378/EEC)が全面改正され、「European Parliament and Council Directive 2009/48/EC」(以下「改定指令」という。)として公布された。従来の指令は1988年に制定されたが、20年以上を経て、新たな玩具の出現、新たな化学物質の使用などがあり、それらに対応するために特に化学物質規制に重点をおいて改正された(2009年6月18日採択、同30日欧州官報公布、7月20日施行)。

改定指令は、化学物質に関して①CMR物質(発ガン性・催奇性・生殖毒性を有する物質)の規制の導入、②アレルギー性のある香料の規制の導入、③重金属規制の現行8元素から19元素への拡大など、化学物質に関する規制が大幅に拡大された。

CMR物質については、カテゴリー「1A」、「1B」、「2」に分類されるものは、いくつかの例外を除き原則として玩具への使用が禁止される。これらのカテゴリーには約900種類の化学物質が収載されており、極めて広範な化学物質が規制対象となる。

また、ニトロソアミンが0.05mg/kg以上またはニトロソ化可能物質が1mg/kg以上のときは、「36ヶ月未満対象の玩具」または「口にすることが意図された玩具」への使用が禁止される。

アレルギー性のある香料は、55種類の物質について100mg/kgを超えた使用が禁止され、11種類については100mg/kgを超えて添加されたときは、玩具本体、玩具のラベル、パッケージ、付帯するリーフレットにその名

称を記載することが義務付けられる。

重金属については、従来、バイオアベイラビリティ(生物学的利用能)の観点から、アンチモン、ヒ素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀、セレンの8元素について溶出量の規制値が設けられていたが、改定指令では、アルミニウム、ホウ素、六価クロム、コバルト、銅、マンガン、ニッケル、ストロンチウム、スズ、有機スズ化合物、亜鉛が追加され、規制対象が拡大された。また、玩具から子供への化学物質の暴露量は、各元素のリスク評価から得られたTDI(耐容一日摂取量)を超えてはならないという考えに基づき、各元素の安全性の判断根拠として移行限度値(migration limit)が用いられている。なお、規制値は、玩具の材質の性状(①乾燥した、もろい、粉状の、曲げやすい玩具、②液状の、粘着性の玩具、③剥がれ落とせる玩具)に応じて定められている。これら化学物質の新たな規制は、施行から4年後の2013年7月20日から実施に移される。

規制対象となる化学物質数が極めて多いため、そのひとつひとつが限度値内にあることを試験によって示すことは不可能である。そこで改定指令は、規制の実施方式に関して、「EC適合宣言」(改定指令第15条)と「技術文書」(同第21条)の作成義務という新たな手法を導入している。

安全に関する技術的な評価を行った「技術文書」を基に「EC適合宣言」を作成することになる。特に「技術文書」では、「安全性評価」(Safety Assessment)と「適合性評価」(Conformity Assessment)が重要となる。「適合性評価」は、EN規格等への適合性を検査によって確認するものである。更に、「適合性評価」に加えて「安全性評価」の実施が明示的な義務として規定されている。安全性評価は、化学的な危険性を初め、様々な

危険性を製造事業者自らが精査し、それらの危険性に対する潜在的な暴露の可能性を評価するものである。なお、安全性評価においては、必ずしも試験(検査)は求められないが、安全に関する適切な配慮が求められることになる。

CMR物質、アレルギー性のある香料、重金属(19元素)について、どれを適合性評価で対応するのか、又は安全性評価で対応するのかについて、詳細は今後公表されるガイダンス文書の中で示されるものと思われる。現在、EU事務局において改定指令に関するガイダンス文書の策定作業が行われており、また、CEN(欧州標準化機関)においてEN71(欧州玩具安全規格)の改定作業が進められている。実施日に向けて順次公表されていく作業内容を引き続き注視していく必要がある。

一方、米国では、2008年8月に決定された消費者用製品安全改善法(CPSIA)が2009年2月から施行され、鉛の規制強化やフタル酸エステル規制の導入など、化学物質の規制が大幅に強化された。現在、試験の実施方法等も確立されつつあり、慢性毒性諮問パネル(Chronic Hazard Advisory Panel)で暫定禁止とされたフタル酸エステル(DINP、DIDP、DNOP)の毒性の再評価が始まった。

欧州の玩具改定指令では新規物質を含む多数の化学物質の規制が盛り込まれており、我が国の規格設定においても参考にすべき点が多い。今後、これら海外での規制の動向を十分に踏まえ、玩具に使用する化学物質の規制について検討していく必要がある。

5. 洗浄剤の規格基準に関する研究

1) 洗浄剤の規格基準と海外の規制

食品衛生法の野菜、果物、飲食器用洗浄剤の規格基準は、昭和47年の食品衛生法一部改正により定めることが可能となり、昭和

48年厚生省告示第98号により告示されて今日に至っている。洗浄剤の規格基準は成分規格と使用基準からなる。成分規格はもっぱら飲食器の洗浄の用に供されるもの(自動食器洗い機等)は除かれ、ヒ素、重金属及びメタノールの上限値、液性(pH)、酵素及び漂白剤の使用不可、使用可能な香料・着色料、並びに界面活性剤の生分解度を規定している。使用基準は洗浄液中の界面活性剤量の上限値、野菜、果物洗浄における最大浸漬時間、及び野菜、果物、飲食器の最小すすぎ時間(溜めすすぎにおいてはすすぎ回数)を規定している。

一方、台所用合成洗剤(自動皿洗い機用洗剤を除く)にはJIS規格があり、工業規格としてその品質が定められている。食品衛生法の洗浄剤の規格基準は上記の除外規定のほかはすべての界面活性剤を含む洗浄剤に適用されるが、JIS規格は脂肪酸系以外の界面活性剤を含む洗浄剤(いわゆる合成洗剤)に限られている。

野菜、果物を洗浄剤で洗浄することについては、昭和31年衛環発第49号通知「野菜類、食器等の合成洗剤による洗滌について」からその議論が始まったことが確認された。当時は、まだ日本の食生活は衛生上の問題が山積しており、また野菜を生で食するという新しい食生活の普及等もあり、寄生虫、病原菌または農薬等の付着した野菜、果物から消費者を保護する必要があった。そこで、この通知は、これらの問題に対し当時市場に現れたアルキルベンゼンスルホン酸塩(ABS)を主成分とする台所用洗剤を利用することにより、消費者の食生活を安全なものにしようとする意図したものであった。また、当時台所用洗剤が食品衛生法の規制対象ではなかったことから、日本食品衛生協会の「食器具、野菜、果実等洗浄用中性洗剤推奨

審査基準」により品質基準を設定し、衛環発第 49 号通知の運用を系統的に補完していた。

その後、ABS の有害説に端を発した合成洗剤の安全性に対する消費者の疑念は社会問題となり、科学技術庁の昭和 37 年度特別研究促進調整費による「中性洗剤特別研究」が行われた。その結果にもとづき、食品衛生調査会は厚生大臣に対し「ABS を含む台所用洗剤で野菜、果物、飲食器を洗浄することは洗浄の目的からはなはだしく逸脱しない限り人の健康を害うおそれはない」と答申した。このように台所用洗剤の安全性が確認されたものの、消費者の安心をはかるため、昭和 47 年に食品衛生法を改正して洗浄剤の規格基準を設定することになった。

洗浄剤の規格基準では、食品衛生調査会の答申にある「洗浄の目的からはなはだしく逸脱しない使用」の条件を使用基準として規定した。また、成分規格については、前年に設定された JIS 規格の品質基準を参考に上述の項目が定められたと推測される。なお、洗浄剤の規格基準では JIS 規格にない項目として「酵素または漂白作用を有する成分を含むものであってはならない」が追加されている。

他方、海外の洗浄剤の規制状況を調査したところ、アジア諸国には日本の食品衛生法あるいは JIS 規格に類似した規格基準がある。これらは日本の食品衛生法の規格基準あるいは JIS 規格を参考に設定されたものと考えられるが、中国の微生物基準及びホルムアルデヒド基準、並びに韓国の種別規制の考え方等については今後も検討する必要がある。また、欧米諸国においては米国に野菜、果物の洗浄又は皮むき補助に使用される化学物質を規制する法律がある。しかし、これは主に食品加工工程の規

制が目的であり、飲食器用洗浄剤は家庭用品として扱われ、規制はない。これらの国々では製造者責任及び消費者責任が明確で、製造者が表示等によりそれぞれの製品に対する安全性を担保しているためと考えられる。この考え方は日本でも新しい消費者基本法で明示されている。

2) 洗浄剤の現状と安全性

現在流通している洗浄剤の使用成分とその安全性、重金属含有量、消費者の使用法の変化等について調査及び検討を行った。

家庭で用いられる洗浄剤は規格基準設定当時に比べ、コンパクトタイプや自動食器洗浄機用洗剤の普及等、機能、形態が変化した。現在流通する家庭用洗浄剤の成分調査を行ったところ、台所用洗剤（24 品）では家庭用品品質表示法に基づく成分、液性、用途の表示から界面活性剤は 12 種、その他成分は 5 種が使用されており、液性は中性 18 品、弱アルカリ性 5 品等、用途は野菜・果物・食器・調理用具用 16 品、食器・調理用具用 8 品と成分、液性、用途とも多様化している。1990 年代に出現した自動食器洗浄機用洗剤（7 品）は、液性表示からみてほとんど（6 品）が弱アルカリ性であった。台所用石けん（4 品）や業務用洗浄剤についても成分調査を行った。

家庭用、業務用洗浄剤に現在、汎用されている界面活性剤 6 種について、急性毒性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、変異原性・発癌性のデータを調査した。その結果、いずれの界面活性剤も問題となる毒性影響は認められなかった。また、界面活性剤以外の成分で食品添加物等に使用されていない汎用成分についても安全性情報を調査した結果、問題となる毒性影響は認められなかった。

台所用洗剤の 1975 年と 2006 年の使用実

態調査を比較すると、野菜・果物の洗浄については台所用洗剤を「全く使用しない」が野菜で68.4%、果物で74.0%であったのが、野菜・果物で88.4%と大きく増加し、野菜・果物の洗浄に台所用洗剤を使用することは少なくなっている。一方、食器の洗浄については「スポンジ等に原液をつけて使う」「洗うものにそのままかける」が合わせて49.5%であったのが、2006年には93.8%とほとんどの人が原液をスポンジなどにつけて使用しており、使用基準の「界面活性剤濃度が0.1%以下」は飲食器の洗浄ではほとんど守られていなかった。

市販の洗浄剤に含まれる汎用界面活性剤について飲食器、野菜・果実へ使用した場合の残留量の調査を行った。飲食器については、希釈洗浄とスポンジ洗浄（濃厚洗浄）の両ケースについて直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩（LAS）の残留量を調査した。次に、野菜と果実への界面活性剤の残留量の結果も合わせて、5種の汎用界面活性剤のリスク評価を行った。リスク評価の条件は、現状の使用実態である飲食器の洗浄がスポンジに洗浄剤を直接付ける濃厚洗浄であることと、野菜・果実への洗浄に常時使う人が0.5%、時々使う人が11.0%存在することから、洗浄剤を飲食器のみに濃厚洗浄で使用するケース（ケース1）と飲食器に加えて野菜、果実にも使用するケース（ケース2）について行った。リスク評価の結果、両ケースともヒトの健康に影響を及ぼす可能性は低いと判断された。

3) 重金属、生分解度等の規格試験の検討

現行のヒ素及び重金属試験法について検討を行い、総量試験であり感度があまりよくない重金属試験は鉛試験に置き換え、原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法（ICP法）を用いる新たな試験法

を確立した。なお、洗浄剤に含まれる重金属等について市販洗浄剤18品の分析調査を行ったところ、全ての製品において有害性元素である鉛、カドミウム、ヒ素、水銀、クロムのいずれも定量限界以下であった。また、メタノールについてもヘッドスペース-GC法を用いる新たな試験法を確立した。

一方、生分解度はアニオン界面活性剤に関して85%以上と定められているが試験法は定められていない。そこで、洗浄剤（界面活性剤）の生分解度試験法と国内外の規格基準を調査した。生分解度試験法は、JIS K 3363（合成洗剤の生分解度試験法）が国内で一般に用いられているが、食品衛生の他の試験とはなじまないものであった。また、生分解度の規格は、中国国家基準、韓国公衆衛生法第I種（野菜・果物用洗浄剤）、タイTISに設けられているが、台湾CNSや米国には無い。欧州と豪州では野菜、果物、飲食器用の洗浄剤に特化した規制はない。また、国内では台所用合成洗剤のJIS K 3370に90%以上という規格が設けられている。生分解度は環境残留性のための規格であり、JISに規格が設けられていることには意味があるが、飲食に起因する人への安全性確保を目的とする食品衛生法で設定する必然性はないと結論された。

4) 洗浄剤規格基準の改正原案

食品衛生法で定める洗浄剤の規格基準の改正原案として以下を提案することとした。

成分規格では、重金属は鉛規格に置き換え、規格値は重金属の場合と同様に $1\mu\text{g/ml}$ 以下とする。また、鉛とヒ素の試験法を比色法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法（ICP法）に変更し、メタノールの試験法もヘッドスペース-GCに変更する。着色料は、現行規格の「食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料ならびにつきに