

ビスフェノール A、フェノール及び p-tert-ブチルフェノールそれぞれ約 10mg を精密に量り、100ml のメスフラスコに採り、メタノールを加えて 100ml とする。この溶液 10ml を 100ml のメスフラスコに採り、メタノールを加えて 100ml とする。この溶液 1ml, 2ml, 3ml, 4ml 及び 5ml を採り、それぞれ 20ml のメスフラスコに入れ、水を加えて 20ml とし、これらを標準溶液とする ($5\mu\text{g}/\text{ml}$, $10\mu\text{g}/\text{ml}$, $15\mu\text{g}/\text{ml}$, $20\mu\text{g}/\text{ml}$ 及び $25\mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $0.5\mu\text{g}/\text{ml}$, $1.0\mu\text{g}/\text{ml}$, $1.5\mu\text{g}/\text{ml}$, $2.0\mu\text{g}/\text{ml}$ 及び $2.5\mu\text{g}/\text{ml}$)。標準溶液をそれぞれ 20 $100\mu\text{l}$ 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、得られた液体クロマトグラムからビスフェノール A、フェノール及び p-tert-ブチルフェノールの各ピーク高さ又はピーク面積を求め、それぞれの検量線を作成する。

ただし、溶出試験用の検量線を作成する場合には、前記の標準溶液 2ml ずつを採り、それぞれ 20ml のメスフラスコに入れ、水を加えて 20ml としたもの ($0.5\mu\text{g}/\text{ml}$, $1.0\mu\text{g}/\text{ml}$, $1.5\mu\text{g}/\text{ml}$, $2.0\mu\text{g}/\text{ml}$ 及び $2.5\mu\text{g}/\text{ml}$) を $100\mu\text{l}$ ずつ用いて、同様の操作によりそれぞれの検量線を作成する。

操作条件

ジフェニルカーボネートの操作条件を準用する。

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°C

検出器 紫外吸光検出器を用いる。波長 217nm で操作する。

移動相 A アセトニトリル B 水

濃度勾配 A : B (3 : 7) から (100 : 0) までの直線濃度勾配を 35 分間行つた後、アセトニトリルを 10 分間送液する。

(2) 試験

試験溶液 20 $100\mu\text{l}$ を用いて (1) 検量線の作成の場合と同様の操作条件により液体クロマトグラフィーを行い、得られた液体クロマトグラムからピーク高さ又はピーク面積を求める。それぞれの検量線を用いて試験溶液中のビスフェノール A、フェノール及び p-tert-ブチルフェノールの濃度を求める。次式によりそれぞれの材質中の含量を求める。

材質中の含量 ($\mu\text{g}/\text{g}$) = 試験溶液濃度 ($\mu\text{g}/\text{ml}$) \times 20 (ml) / 試料の重量 (g)

ただし、溶出試験では試験溶液 $100\mu\text{l}$ を用いて同様に操作し、溶出試験用の検量線を用いて試験溶液中のビスフェノール A、フェノール及び p-tert-ブチルフェノールの濃度を求める。

1 0 誘導結合プラズマ発光強度測定法 (略)

1 1 溶出試験における試験溶液の調製法

特に定める場合を除いては、次の方法により試験溶液を調製する。

試料は原則としてほこり等が付着しないように保管しそのまま試験に供する。ただし、綿くずのない布またはブラシで表面のほこり等を除去し、一般に水洗いしてから使用するも

のは水で洗浄してもよい。

別段の規定があるもののほか、次の表の第1欄に掲げる温度で使用される器具又は容器包装は、溶出溶媒が水、4%酢酸、20%エタノール、実濃度のエタノール、95%エタノール、植物油の場合は第2欄、イソオクタンの場合は第3欄に掲げる温度に保ちながら30分間静置する。

第1欄	第2欄	第3欄
<u>70℃以下</u>	<u>60℃</u>	<u>25℃</u>
<u>70℃を超えて110℃以下</u>	<u>95℃</u>	<u>60℃</u>
<u>110℃を超えるもの</u>	<u>121℃</u>	<u>70℃</u>

試料と溶出溶媒は、以下のいずれかの方法により接触させる。

(1) 液体を入れることができる試料は、溶出溶媒を入れ密閉または密封する。密閉または密封できないものはふた、ガラス板等で覆う。

(2) 液体を入れることができない試料は、片面溶出器に装着し溶出溶媒を入れてふたをする。

(3) 両面が同等と見なせる試料は溶出溶媒に浸漬してもよい。

(4) ふた密封材は、それが装着される容器に溶出溶媒を入れて密封したのち倒立する。

溶出溶媒量は原則として試料の表面積1cm²につき2mlとする。ただし、(1)の場合には試料の内容量と同量の溶出溶媒を使用し、溶出終了後、得られた溶出液に表面積1cm²につき2mlの割合になるように溶出溶媒を加え試験溶液とする。また、(4)の場合には容器の内容量と同量の溶出溶媒を用い、得られた溶出液を試験溶液とする。

試験温度が100℃以下の場合には水浴、100℃超えの場合は加圧加熱可能な装置を用いて試験温度を保つ。ただし、溶出溶媒として4%酢酸を用い121℃で30分間の試験を行う場合は、還流させながら2時間の試験に代替することができる。

使用温度が40℃以下で食品との接触時間が30分間以下または10分間以下である場合には、40℃で30分間または10分間で試験を行ってもよい。この場合であって溶出溶媒がイソオクタンの場合には、25℃で30分間または10分間の試験で得られた溶出量を2で除したものを当該の溶出量とする。

なお、指定された溶出溶媒または試験条件が適当でない場合には、合理的な根拠を示した上で適当な溶出溶媒または試験条件に変更することができる。

[注解]

1. 水洗いをしてから使用するものとは、その器具又は容器包装を使用前に水洗いをするのが一般的に明らかなものまたはその旨表記されているものを指す。
2. 使用する溶出溶媒量は原則として1cm²につき2mlとし、溶出終了時に液量が減少している場合には最初の液量になるように溶出溶媒を加えて試験溶液とする。器具又は容器包装

に充填して試験する場合には使用時の内容量と同量の溶出溶媒を用いるが、溶出終了後表面積 1cm^2 につき 2ml の割合になるように溶出溶媒を加えて試験溶液とする。ただし、ふた密封剤の場合には液量の減少分のみを加えて試験溶液とする。なお、蒸発残留物試験を行う場合で試験溶液の全量を使用する場合には、溶出終了後の試験溶液量の調整は省略することができる。

3. 試験温度の保持に装置を用いる場合は、試験温度が 100°C 以下の場合は原則として水浴、 100°C 超の場合は原則として加圧加熱装置を使用する。電気乾燥器を用いる場合には、溶出溶媒が試験温度に保たれることを温度計等により事前に確認してから使用する必要がある。
4. 溶出溶媒に 20%エタノールを用いるメタクリル酸メチル及びナイロンでは、使用温度に関わらず試験温度は 60°C 、4%酢酸を用いる重金属、アンチモン及びゲルマニウムでは、使用温度 110°C 超の試験温度は 95°C とする。これらは、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当該項目において規定する。
5. 保温や加熱を目的としない飲食器等については使用温度区分を 70°C 以下、調理用手袋は 40°C 以下とする。
6. ここに示した試験条件は標準的なものである。耐熱温度や用途により特定の温度以下でのみ使用される場合や使用時間が短い場合には、実際に使用される温度や時間を試験条件とすることができる。そのほか、科学的な根拠に基づき同等またはより厳しいとみなせる代替試験条件を用いることができる。

C 試薬・試液等（追加分のみ記載）

1 試薬

亜硫酸 H_2SO_3 [亜硫酸水, K 8058]

イソオクタン (2, 2, 4-トリメチルペンタン) C_8H_{18}

シクロヘキサン C_6H_{12} [K 8464]

植物油 植物の種子等から採取し精製された液体の油。ガスクロマトグラムのヘプタデカン酸メチルの位置に不純物のピークを生じないもの

シリカゲル 日本工業規格包装用シリカゲル乾燥剤 A 形を用いる。

トリヘプタデカノイン $\text{C}_{54}\text{H}_{104}\text{O}_6$

ナトリウムメトキシド CH_3ONa 純度 95%以上

メタノール CH_3OH [K 8891]

硫酸ナトリウム Na_2SO_4 [K 8987]

2 試液

トリヘプタデカノイン試液 トリヘプタデカノイン 100mg を量り、シクロヘキサンを加えて溶かし 50ml とする。

ナトリウムメトキシド試液 ナトリウムメトキシド 0.54g に氷冷したメタノールを加えて溶解し 100ml とする (0.5mol/L) 。

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 合成樹脂製の器具又は容器包装

(1) 一般規格

合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験(フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂製のものについては、2. 溶出試験の b に示す過マンガン酸カリウム消費量全有機炭素の試験を除く。)に適合しなければならない。

1. 材質試験

a カドミウム及び鉛 (略)

2. 溶出試験

a 重金属

浸出用液溶出溶媒として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。ただし、使用温度が110°Cを超える試料にあつては、95°Cに保ちながら30分間静置して試験溶液を調製する。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として $1\mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $2\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。

b 過マンガン酸カリウム消費量全有機炭素

浸出用液溶出溶媒として水を用いて作った試験溶液について、過マンガン酸カリウム消費量全有機炭素の試験を行うとき、その量は $10\mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $20\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下でなければならない。

(2) 個別規格

1. フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 フェノール

浸出用液溶出溶媒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フェノールの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のフェノールの量は $5\mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $10\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。

② ホルムアルデヒド

浸出用液溶出溶媒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ホルムアルデヒドの試験を行うとき、これに適合しなければならない。

③ 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

2. ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂製の器具又は容器包装(ただし、フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。)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 ホルムアルデヒド

浸出用液溶出溶媒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ホルムアルデヒドの試験を行うとき、これに適合しなければならない。

② 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は 100 μ g/cm² または 60 μ g/ml 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

3. ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 材質試験 (略)

b 溶出試験

① 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は 100 μ g/cm² または 60 μ g/ml 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

4. ポリエチレン及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリエチレン及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は 100 μ g/cm² または 60 μ g/ml 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

5. ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 材質試験 (略)

b 溶出試験

① 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とし、ゴム分を1%以上含有するポリスチレンで使用温度が70～110℃の場合には25℃に保ちながら30分間静置して試験溶液を調製する。

6. ポリ塩化ビニリデンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリ塩化ビニリデンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 材質試験

① バリウム (削除)

① 塩化ビニリデン (略)

b 溶出試験

① 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合には95%エタノールを溶出溶媒とし、使用温度が70℃以下の場合には60℃、70～110℃の場合には80℃、110℃を超える場合には95℃に保ちながら30分間静置して試験溶液を調製する。

7. ポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 アンチモン

浸出用液溶出溶媒として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりアンチモンの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のアンチモン量は $0.05 \mu\text{g}/\text{ml} \pm 0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。ただし、使用温度が110℃を超える試料にあつては、95℃に保ちながら30分間静置して試験溶液を調製する。

② ゲルマニウム

浸出用液溶出溶媒として4%酢酸を用いて作った試験溶液について、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりゲルマニウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のゲルマニウム量は $0.1 \mu\text{g}/\text{ml} \pm 0.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。ただし、使用温度が110℃を超える試料にあつては、95℃に保ちながら30分間静置して試験溶液を調製する。

③ 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

8. ポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリメタクリル酸メチルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 メタクリル酸メチル

浸出用液溶出溶媒として 20%エタノールを用いて作った試験溶液について、モノマー試験法中のメタクリル酸メチルの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のメタクリル酸メチル量は $15\mu\text{g}/\text{ml}$ $30\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。ただし、使用温度に関わらず 60°C に保ちながら 30 分間静置して試験溶液を調製する。

② 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

9. ナイロンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ナイロンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 カプロラクタム

浸出用液溶出溶媒として 20%エタノールを用いて作った試験溶液について、モノマー試験法中のカプロラクタムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のカプロラクタム量は $15\mu\text{g}/\text{ml}$ $30\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。ただし、使用温度に関わらず 60°C に保ちながら 30 分間静置して試験溶液を調製する。

② 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

10. ポリメチルペンテンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリメチルペンテンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合には 95% エタノールを溶出溶媒とし、使用温度が 70°C 以下の場合には 25°C 、 $70\sim 110^\circ\text{C}$ の場合には 40°C 、 110°C を超える場合には 60°C に保ちながら 30 分間静置して試験溶液を調製する。

11. ポリカーボネートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリカーボネートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

a 材質試験(削除)

b 溶出試験

① ビスフェノール A(フェノール及び p-tert-ブチルフェノールを含む。)

イ 油脂及び脂肪性食品に用いる器具又は容器包装の場合

試料を水でよく洗った後、試料の表面積 1cm^2 につき 2ml の割合の ヘプタン を浸出用液溶出溶媒として用い、 25°C に保ちながら 1 時間放置する。浸出用液溶出溶媒としてイソオクタンを用いて作った試験溶液について、この液 25ml を分液漏斗に移し、アセトニトリル 10ml を加え、5 分間激しく振り混ぜた後、静置し、アセトニトリル層を 25ml のメスフラスコに移す。イソオクタン層にアセトニトリル 10ml を加え、上記と同様に操作して、アセトニトリル層を上記のメスフラスコに合わせる。次いでアセトニトリルを加えて 25ml とする。これを試験溶液としてモノマー試験法中のビスフェノール A(フェノール及び p-tert-ブチルフェノールを含む。)の試験を行うとき、ビスフェノール A、フェノール及び p-tert-ブチルフェノールの量の合計は $2.5\mu\text{g}/\text{ml}$ $5\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下でなければならない。

ロ 油脂及び脂肪性食品以外の食品に用いる器具又は容器包装の場合

次の表の第 1 欄に掲げる食品の器具又は容器包装はそれぞれ第 2 欄に掲げる溶媒を浸出用液溶出溶媒として用いて作った試験溶液について、モノマー試験法中のビスフェノール A(フェノール及び p-tert-ブチルフェノールを含む。)の試験を行うとき、ビスフェノール A、フェノール及び p-tert-ブチルフェノールの量の合計は $2.5\mu\text{g}/\text{ml}$ $5\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下でなければならない。

	第 1 欄	第 2 欄
酒類	<u>アルコール分 20% を超えるもの</u>	<u>実濃度のエタノール</u>
	アルコール分 20% 以下のもの	20% エタノール
油脂及び脂肪性食品並びに酒類以外の食品	<u>pH 4.6 を超えるもの</u>	水
	pH 4.6 以下のもの	4% 酢酸

② 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100\mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60\mu\text{g}/\text{ml}$ 以下 でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

12. ポリビニルアルコールを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

ポリビニルアルコールを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

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

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

浸出用液溶出溶媒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量は $30 \mu\text{g}/\text{ml}$ $60 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下となる。

② 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合にはイソオクタンを溶出溶媒とする。

14. その他の合成樹脂製の器具又は容器包装

1～13 に示す合成樹脂以外の合成樹脂製の器具又は容器包装は、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 蒸発残留物

蒸発残留物試験を行うとき、その量は $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下でなければならない。ただし、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する場合には植物油を溶出溶媒とする。なお、植物油と同等以上の溶出力をもつことが科学的に示された試験条件で代替することができる。

以上

ゴム製器具・容器包装の規格基準に関する研究

研究代表者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
研究分担者 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

食品衛生法で定めるゴム製器具・容器包装の規格基準の見直しを目的として、これまでにアルカリ熔融法によるシリコンゴム中のカドミウム及び鉛試験法を開発し、蒸発残留物試験の改正案の検討を行ってきた。

本年度は食品衛生法におけるゴムと合成樹脂の区分について検討を行うとともに、蒸発残留物試験以外の溶出試験について試験条件の改正を検討した。さらに、これまでの研究結果をもとに、ゴム製器具及び容器包装に関わる規格基準の改正原案を作成した。

国内及び海外の規格及び業界団体における「ゴム」の定義を調査した。その結果、いずれの定義を用いても食品衛生法においてゴムと合成樹脂を区分するには不適切と考えられた。そこで、ゴム製器具・容器包装の規格基準の項目及びその内容から、我が国の食品衛生法に適した「ゴム」の定義を検討し、以下の定義案を提案した「ゴムとは、熱可塑性がなく、化学的共有結合（化学架橋）によりゴム弾性を示す高分子物質であり、化学架橋のために配合した添加剤も含む」。また、シリコンゴムの定義は「シロキサン化合物を主成分とするゴムをシリコンゴムという」とした。

ゴムと熱可塑性合成樹脂の両方の特性を併せ持つ熱可塑性エラストマーについて市場製品の実態調査を行った。熱可塑性エラストマーには様々な種類が存在するが、ポリマー構造によりブロック型とブレンド型に大別され、市場製品の大部分はブロック型のオレフィン系及びスチレン系エラストマーであった。食品用途としてはフィルム・シート、チューブ、ホース、シーリング部品などに使用されていた。さらに、国内及び海外の規格及び業界団体における「熱可塑性エラストマー」の定義を調査し、食品衛生法における熱可塑性エラストマー製品の区分の方法を示した。

蒸発残留物試験以外の溶出試験について、器具・容器包装の使用温度区分を蒸発残留物試験と同様に2区分から3区分に変更することを提案した。ただし、4%酢酸を浸出用液とする重金属試験及び亜鉛試験については、110℃超の使用区分も95℃で試験を行うことが適当と判断した。さらに、改正案の試験条件における亜鉛溶出量を測定し、改正による溶出量の変化を確認するとともに、配合剤の種類及び配合量と亜鉛溶出量の関係を考察した。その結果、試験温度が60℃から95℃に変わる製品においては1.2～3.8倍程度の溶出量の増加が見込まれるため、現行の試験で10 µg/mL以上の溶出量を示す製品では特に注意が必要であった。また、亜鉛溶出量は亜鉛化合物の配合量だけでなく材質や配合剤の種類等の影響も受けることが判明した。

食品衛生上、規制や監視が必要と考えられる物質等について食品衛生法における規格化の必要性を検討した。N-ニトロソアミン類については現状の製品には特に問題が見られなかったことから、現時点では製造業者等による低減化の努力や自主規格による製品の管理が望ましいと考えられる。ラテックスアレルゲンについては、食品に関連する事業者や消費者に情報を周知するとともに、ラベル等による警告文を記載するなどの対策が有効と考えられた。

今年度の研究及びこれまでの研究をもとに、器具及び容器包装の規格基準のうちゴム製器具又は容器包装に関わる規格基準の改正原案を作成した。

研究協力者

石川正夫、河野政美、北村隆司、工内康史、
西川和男、上田 武、岡本浩一

：日本ゴム工業会

菅沼紀之、小林敬司：シリコン工業会

植野光平：(株)三井化学分析センター

神原昭夫：日本グローブ工業会

対馬恭吾：日本調理用手袋協会

矢作一朗：ピジョン(株)

数馬安男：三豊化成(株)

中出伸一：(社)日本ゴム協会

植田新二：(一財)化学物質評価研究機構

阿部 裕：国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品接触用途のゴム製品は、主に器具としてほ乳器具用乳首、へら、密閉容器のパッキン、まな板、手袋などの家庭用途から、食品製造・加工・包装装置のホース、ダンパー、パッキン、コンベヤベルトなどの食品工業用途まで広く使用されている。また、容器包装としても、ようかんや豆腐の風船状容器、パッキンなどに使用されている。

我が国のゴム製器具・容器包装の規格基準は、食品衛生法に基づき昭和61年厚生省告示第85号¹⁾により制定され、食品、添加物等の規格基準 第3器具及び容器包装に収載されている。この中の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では材質別に規格基準が設定されている。そのため、規格基準に適合しているかどうかを試験する

際には、その製品がどの材質に該当するのか判断しなければならない。しかし、食品衛生法では「ゴム」及び「合成樹脂」の定義はこれまでに示されておらず、ゴムと類似した性質を持つ熱可塑性エラストマーにより製造された製品などではその区分に混乱が生じている。そこで、食品衛生法におけるゴムと合成樹脂の区分について検討を行った。さらに、食品用器具・容器包装における市場流通品の実態が明らかでない熱可塑性エラストマー製品についてその構造や用途などを調査し、食品衛生法における熱可塑性エラストマー製品の区分を検討した。

平成22及び23年度の研究において、食品衛生法の蒸発残留物試験における標準の試験条件と最適な浸出用液を提案した。今年度は蒸発残留物試験以外の溶出試験について、試験条件の検討を行った。さらに、試験条件の変更により最も影響を受ける亜鉛溶出量について、各種シートを用いて測定し、溶出量の変化を確認するとともに、配合剤の種類及び配合量と亜鉛溶出量の関係を考察した。

その他の規制や監視が必要と考えられるN-ニトロソアミン類及びラテックスアレルゲンについて、食品衛生法における規格化の必要性を検討した。

以上の研究成果をもとに、「食品、添加物等の規格基準 第3 器具及び容器包装」のうち、「B 器具又は容器包装一般の試験法 5 蒸発残留物試験法、10 溶出試験における試験溶液の調製法」、並びに「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
3 ゴム製器具又は容器包装」について改正原
案を作成したので報告する。

B. 研究方法

1. 各種定義及び市販熱可塑性エラストマー 製品の調査

我が国及び海外の食品用ゴム製器具・容器
包装に関わる規格及び規制、並びに国内外の
関連する文献、書籍などから情報を集めた。

2. 亜鉛溶出量

1) 試料

天然ゴム 2 検体、エチレン・プロピレン・
ジエンゴム (EPDM) 3 検体、ニトリルゴム
(NBR) 2 検体、フッ素ゴム 1 検体、水素化
ニトリルゴム (HNBR) 1 検体、クロロプレ
ンゴム (CR) 1 検体の合計 10 検体。各シー
トの配合を表 1 に示した。

表 1 溶出試験用試料の添加剤および配合量

試料	基ゴム及び添加剤	配合比
天然ゴム 1 厚さ 2.0 mm 亜鉛含有率: 2.6%	天然ゴム	100
	カーボンブラック	35
	酸化亜鉛	5
	ナフテンオイル	5
	<i>N</i> -シクロヘキシル-2-ベンゾチアジルスルフェンアミド	2.5
	炭化水素ワックス	2
	硫黄	1
	ステアリン酸	1
	4,4'-チオビス(3-メチル-6- <i>tert</i> -ブチルフェノール)	1
	<i>N</i> -(1,3-ジメチルブチル)- <i>N'</i> -フェニル- <i>p</i> -フェニレンジアミン	1
	天然ゴム 2 厚さ 3.0 mm 亜鉛含有率: 2.8%	天然ゴム
カーボンブラック		35
酸化亜鉛		5
<i>N</i> -シクロヘキシル-2-ベンゾチアジルスルフェンアミド		2.5
硫黄		1
ステアリン酸		1
EPDM 1 厚さ 2.2 mm 亜鉛含有率: 2.3%	EPDM	100
	カーボンブラック	50
	パラフィンオイル	8
	酸化亜鉛	5
	硫黄	2
	2-メルカプトベンゾチアゾール	1.5
	ステアリン酸	1
	脂肪酸カルシウム	1
	テトラメチルチウラムジスルフィド	0.8
	ジエチルジチオカルバミン酸テルル	0.8
	ジペンタメチレンチウラムヘキサスルフィド	0.8

表1 溶出試験用試料の添加剤および配合量 (続き)

試料	基ゴム及び添加剤	配合比
EPDM 2 厚さ 2.8 mm 亜鉛含有率: 2.5%	EPDM	100
	カーボンブラック	50
	酸化亜鉛	5
	2,5-ジメチル-2,5-ジ(<i>tert</i> -ブチルパーオキシ)ヘキサン	3
	ステアリン酸	1
EPDM 3 厚さ 2.2 mm 亜鉛含有率: 0.5%	EPDM	100
	カーボンブラック	50
	パラフィンオイル	8
	硫黄	2
	2-メルカプトベンゾチアゾール	1.5
	酸化亜鉛	1
	ステアリン酸	1
	脂肪酸カルシウム	1
	テトラメチルチウラムジスルフィド	0.8
	ジエチルジチオカルバミン酸テルル	0.8
	ジペンタメチレンチウラムヘキサスルフィド	0.8
NBR 1 厚さ 2.8 mm 亜鉛含有率: 2.5%	NBR (ニトリル含有量34%)	100
	カーボンブラック	50
	酸化亜鉛	5
	硫黄	1.5
	ステアリン酸	1
	4,4'-チオビス(3-メチル-6- <i>tert</i> -ブチルフェノール)	1
	2-ベンゾチアゾリルジスルフィド	1
	テトラメチルチウラムジスルフィド	0.25
NBR 2 厚さ 2.0 mm 亜鉛含有率: 2.5%	NBR (ニトリル含有量34%)	100
	クレー	50
	酸化亜鉛	5
	硫黄	1.5
	ステアリン酸	1
	4,4'-チオビス(3-メチル-6- <i>tert</i> -ブチルフェノール)	1
	2-ベンゾチアゾリルジスルフィド	1
テトラメチルチウラムジスルフィド	0.25	
フッ素ゴム 厚さ 2.0 mm 亜鉛含有率: 1.7%	フッ素ゴム	100
	カーボンブラック	30
	2,5-ジメチル-2,5-ジ(<i>tert</i> -ブチルパーオキシ)ヘキサン	4.5
	活性亜鉛華	3
	トリアリルイソシアヌレート	3
HNBR 厚さ 2.7 mm 亜鉛含有率: 1.7%	HNBR	100
	カーボンブラック	35
	1,3-ビス(<i>tert</i> -ブチルペルオキシイソプロピル)ベンゼン	6
	酸化亜鉛	3
CR 厚さ 2.0 mm 亜鉛含有率: 2.6%	2,2'-メチレンビス(4-メチル-6- <i>tert</i> -ブチルフェノール)	1
	CR	100
	カーボンブラック	40
	酸化亜鉛	5
	酸化マグネシウム	4
	<i>N,N'</i> -ジフェニルチオウレア	1
	ジカテコールボレート ジ(<i>o</i> -メチルフェニル)ゲアニジン塩	1
	<i>N</i> -フェニル-1-ナフチルアミン	1
	硫黄	0.5

2) 試薬等

酢酸:精密分析用、シグマ アルドリッチ ジャパン (株) 製

亜鉛標準液:各 1000 µg/mL 標準液 SCP Science 社製

水: MILLI-Q Gradient (Millipore 社製) により精製した超純水

3) 分析装置

誘導プラズマ発光分析(ICP)計:SPS 3500、SII ナノテクノロジー (株) 製

4) 測定条件

高周波出力:1.2 kW、プラズマガス流量:Ar 16 L/min、キャリアガス流量:Ar 0.8 L/min、補助ガス流量:Ar 1.0 L/min、測定波長:202.548 nm

5) 試験溶液の調製

試料を 2 cm×2.5 cm (表面積 10 cm²) に切断後、20 mL の 4%酢酸に試料を浸漬し、40、60 及び 95°C で 10 分または 30 分間放置して溶出液を得た。この溶出液 1 mL を採り、4%酢酸を加えて 15 mL としたものを ICP 法により測定した。

C. 研究結果及び考察

1. 食品衛生法におけるゴムの定義

食品衛生法「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」では器具・容器包装を 1. ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装、2. 合成樹脂製の器具又は容器包装、3. ゴム製の器具又は容器包装、4. 金属缶の 4 種の材質についてそれぞれ異なる規格基準を定めている。このうち、「ゴム製の器具又は容器包装」については、昭和 61 年 厚生省生活衛生局長通知 衛食第 63 号²⁾により、「ゴ

ム製の器具・容器包装又はおしゃぶりとは、基ポリマー中のゴムの含有率が 50%以上のものをいう」としている。同様に「合成樹脂製の器具又は容器包装」については、個別規格により「〇〇を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」として項目分けされており、各種通知で「〇〇を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装とは、基ポリマー中の△△(モノマー名)の含有率が 50%以上の合成樹脂のものをいう」としている。

しかし、これら定義の中で記載されている「ゴム」及び「合成樹脂」についての定義はこれまでに示されていない。そのため、「ゴム製の器具又は容器包装」と「合成樹脂製の器具又は容器包装」が明確に区分できないという問題が生じている。そこで、国内及び海外の規格及び業界団体におけるゴムの定義について調査し、食品衛生法における「ゴム」の定義を明確にすることとした。

国内及び海外の規格及び業界団体における「ゴム」の定義を表 2 に示した。その結果、ゴムの定義として「ゴム弾性を有する高分子物質であり、応力下では変形するが、応力を取り除くと元の状態に回復するもの」といった内容が共通していた。しかし、「ゴム弾性」や「応力」に関してはその程度が明確に示されておらず、熱可塑性合成樹脂の一部と区別ができない場合があった。一方、日本工業規格などでは「ベンゼン、メチルエチルケトン、エタノール・トルエン共沸混合物などの沸騰中の溶剤に本質的には不溶性」とされていた³⁻⁵⁾。しかし、溶剤が限定されておらず、合成樹脂の中にはこれらの溶剤に不溶のものも存在する。さらに、「本質的には不溶性」とされていることから、すべてのゴムが適合するわけではない。そのため、これらの定義では合成樹脂と明確に区分することは難しいと考えられた。

表2 国内及び海外の規格及び業界団体におけるゴムの定義

規格及び業界団体	ゴムの定義
日本工業規格 (JIS K 6200) ³⁾ 米国材料試験協会 (ASTM D 1566-00) ⁴⁾ 国際標準化機構 (ISO 1382) ⁵⁾	ベンゼン、メチルエチルケトン、エタノール・トルエン共沸混合物などの沸騰中の溶剤に本質的には不溶性（しかし、膨潤できる）の状態に改質できる原料ゴム、又は既に改質されているエラストマー材料。 注記1：改質後のゴムの状態では、加熱及び圧力を加えても容易に恒久的な形状に再成形できない。 注記2：ゴムは、改質され、かつ、希釈剤を含有していない状態では、室温（18℃から 29℃）においてその長さを2倍に伸ばし、かつ、緩める前に1分間そのままに保持しても、1分以内に元の長さの1.5倍未満に収縮する。
日本ゴム協会 (ゴム用語辞典) ⁶⁾	室温にてゴム弾性を有する高分子物質、あるいはその材料（生ゴム）。
欧州委員会 Regulation (EU) No 10/2011 Community Guideline ⁷⁾	ゴムとは、天然または合成のいずれかの caoutchous（ラテックス様樹脂）に由来する低せん断弾性率の材質で、（ゴムにおいては）化学的共有結合または（熱可塑性エラストマーにおいては）熱物理的に可逆的な固定点により、三次元の弾力性のあるネットワークを構成する長いポリマー鎖を有するものである。それらは使用温度または分解するまでの温度において、その材質が圧力（応力）下で十分に変形し、圧力が除去されるとほぼ元の形状に復元する物理的弾性を有する。
欧州評議会 (RESAP 4) ⁸⁾	高弾性を示す物質集団の称号、未老化の状態において応力を与えると変形するが、応力を取り除くとほぼ元の状態に戻る。ゴムは一般に（固体または液体）材料の混合物から製造され、硬化工程により性質が変化する。
RAPRA (Report 182) ⁹⁾	ゴムは二次転移点以上で少なくとも元の長さの2倍に伸び、応力を取り除くと素早く元の長さに戻る高分子物質である。この性質は、基ポリマーの加硫により形成される三次元架橋構造によるものである。

一方、食品衛生法では、ゴム製品の蒸発残留物の規格において、ゴムは高分子構造が緩和で、配合剤含量が多いことを理由の一つとして、規格値が合成樹脂に比べて緩和されている^{10,11)}。また、亜鉛の規格は、ゴム特有の配合剤である加硫剤、加硫促進剤などの指標として設定されている^{10,11)}。そのため、食品衛生法の規格基準においては、高分子構造が緩和である（ゴム弾性を有する）こと及び加硫剤・架橋剤により基ポリマーに架橋が施されていることの2点が「ゴム製の器具又は容

器包装」を「合成樹脂製の器具又は容器包装」から区分する要因としていることが推察される。また、基ポリマーに架橋を施すと加熱による再成形ができない。そのため、熱可塑性がないことは熱可塑性合成樹脂との明確な区別となりうる。以上から、食品衛生法において「ゴム弾性を有する」、「架橋構造を有する」、「熱可塑性がない」という特徴が、ゴムと合成樹脂を区別する上で重要と考えられた。

ただし、「ゴム弾性」は一般的に使用される言葉であるが、いずれの規格及び業界団体

においてもその意味が明確に示されていない。また、天然ゴム等と同じ材料から製造されるが弾性をほとんど有さないエポナイトなどの特殊なゴムも存在する。そのため、これらについても考慮する必要がある。そこで、食品衛生法において最も適当と考えられる下記のような「ゴム」の定義を提案する。ただし、この定義については合成樹脂など他の材質との整合性を考慮する必要がある。

食品衛生法におけるゴムの定義（案）

「ゴムとは、熱可塑性がなく、化学的共有結合（化学架橋）によりゴム弾性を示す高分子物質であり、化学架橋のために配合した添加剤も含む。」

注 1：ゴム弾性とは、弾性率が小さく、変形しやすく、高伸長性を示す性質

注 2：長時間の加硫などにより硬化させたもの（エポナイト）はゴム弾性を示さないが一般的なゴムと製造・加工工程が同様であるためゴムに含むものとする。

また、現行のカドミウム及び鉛の材質試験、並びに今回提案している蒸発残留物試験の試験条件において他のゴムと区分が必要なシリコンゴムについては、以下の定義を提案する。

「シリコンゴムとは、シロキサン化合物を主成分とするゴムをいう。」

2. 熱可塑性エラストマーに関する調査

近年では、多種多様な材質が創出され、器具・容器包装として流通している。それらの中にはゴムと熱可塑性合成樹脂の両方の特性を有する熱可塑性エラストマーの製品も存在する。熱可塑性エラストマーには様々な種類が存在し食品用製品に使用されるが、ポリマー構造や用途などの詳細は明らかにされていない。

熱可塑性エラストマーは、ゴムと熱可塑性合成樹脂の両方の特性を併せ持つ材質の総称

で、可塑性成分（ハードセグメント）と弾性成分（ソフトセグメント）の高分子物質から構成され、通常の温度では弾性成分によりゴム状の弾性を示すが、熱を加えると可塑性成分が軟化して流動性を示す。このように、熱可塑性エラストマーは、ゴムと熱可塑性合成樹脂の両方の特性を有する材質であるため、熱可塑性エラストマー製品が「ゴム製の器具又は容器包装」と「合成樹脂製の器具又は容器包装」のどちらに該当するのか試験機関などの一部では混乱が生じている。

そこで、市販の熱可塑性エラストマー製品の材質、構造、使用用途などについて調査を行うとともに、国内及び海外の規格及び業界団体における熱可塑性エラストマーの定義を調査し、その区分の方法を検討した。

1) 熱可塑性エラストマーの構造による分類

熱可塑性エラストマーの構造モデルを図1に示した。熱可塑性エラストマーは、ポリマー構造によりブロック型とブレンド型の2種類に大別される。

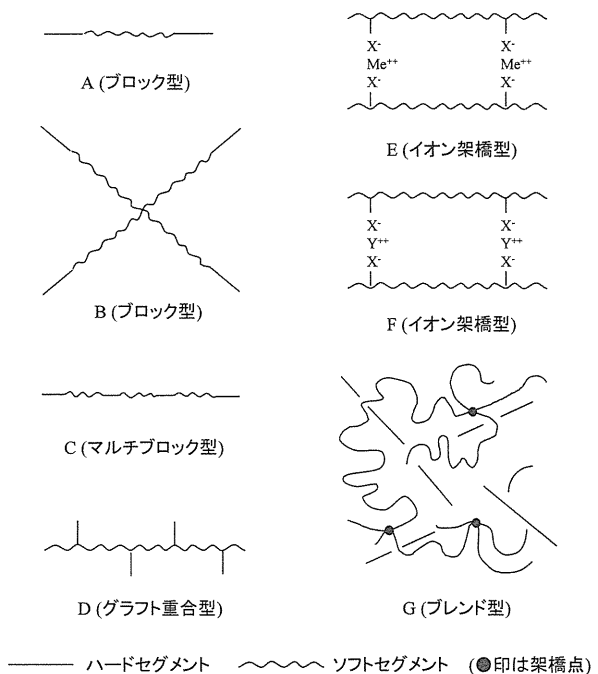


図1 熱可塑性エラストマー分子モデル

ブロック型（ブロックポリマー型）はハードセグメントとソフトセグメントが化学結合により単一の高分子物質となっているものを指す（A～F）。今回の調査結果では、一般的なブロック共重合体（A～C）の他に、幹となる重合体（ハードセグメントに相当）のところどころに枝のように他の重合体（ソフトセグメントに相当）を配列したグラフト重合型（D）、非架橋の熱可塑性ポリマー（弾性成分に相当）を多価金属カチオンにより部分イオン架橋したイオン架橋型（E 及び F）などのポリマー構造の製品があった。

一方、ブレンド型はハードセグメントとソフトセグメントを物理的に混合し、ハードセグメント中にソフトセグメントが分散したものを指す（G）¹²⁾。

2) ハードセグメント別の分類と市販製品の調査

市販されている熱可塑性エラストマー製品について文献、書籍¹²⁻²²⁾などにより調査したところ、多様な熱可塑性エラストマーが使用されていた。そこで、それらを主にハードセグメントの材質からスチレン系、オレフィン系、塩ビ系、ウレタン系、エステル系、アミド系（ナイロン系）及びその他に分類し、それらのポリマー構造、ハードセグメントやソフトセグメントの材質、ソフトセグメントの架橋の有無、用途、主な製品を表3にまとめた。

①オレフィン系エラストマー

オレフィン系エラストマーはポリエチレン（PE）またはポリプロピレン（PP）をゴム様に改質したものであり、推定需要量が最も多く、食品用途にも汎用されていることが推察された。また、オレフィン系エラストマーは、ソフトセグメント等の種類によりさらに8種に細分された。

このうち、ブレンド型である単純ブレンド型オレフィン系エラストマー（TPO）及び動

的架橋型エラストマー（TPV）は、ソフトセグメントとして架橋されたエチレン・プロピレンゴム（EPM）またはエチレン・プロピレン・ジエンゴム（EPDM）が使用されていた。

一方、その他のものは主にブロック型であり、ソフトセグメントには様々な材質が使用されていたが、いずれも未架橋であった。

食品用途の主な製品として、食品用機器のダイヤフラムやパッキンなど一般のゴムと同様の製品として使用されているほか、重合型オレフィン系エラストマー（R-TPO）及び α -オレフィン共重合体系エラストマーは、食品包装用のシートやフィルムとして使用されていた。

②スチレン系エラストマー

スチレン系エラストマーはポリスチレン（PS）をゴム様に改質したものであり、推定需要量がオレフィン系エラストマーに次いで多く、食品用途としても多く使用されていると推察された。

スチレン系エラストマーにはソフトセグメントとしてポリブタジエン、ポリイソプレン、ポリイソブチレン、水素添加ポリブタジエン、水素添加ポリイソプレンなどが使用されていた。ポリブタジエン、ポリイソプレン及びポリイソブチレンは未架橋であり、ポリマー構造はいずれもブロック型であった。一方、水素添加ポリブタジエンや水素添加ポリイソブレンなどの一部では架橋を有するものも使用されており、ポリマー構造がブレンド型の製品も存在した。

水素添加スチレン系エラストマー及び水素添加スチレン系コンパウンドは食品用機器のチューブ、パッキン、キャップライナーに使用されていた。

その他、スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体（SBS）及びスチレン・イソブチレン・スチレンブロック共重合体（SIBS）では具体的な製品は不明であったが、食品容器包装にも使用されていた。

表3 市販されている熱可塑性エラストマー製品の種類、材質および用途

分類	小分類	ポリマー構造	ハードセグメントの材質	ソフトセグメント		用途・目的	主な製品
				材質	架橋の有無		
オレフィン系 (推定需要量： 15万トン)	TPO	ブレンド型	PE, PP	EPM, EPDM	一部有	PEまたはPPの改質、シーリング材など	食品用機器(ダイヤフラム、パッキン、ホース)、家具、自動車部品、電気製品など
	TPV	ブレンド型	PE, PP	架橋EPDM	有	PEまたはPPの改質、シーリング材など	食品用機器(ダイヤフラム、パッキン、ホース)、玩具、日用品、自動車部品、電気製品など
	R-TPO	ブロック型	PE, PP	EPM、PE等	無	PEまたはPPの改質、シーリング材など	食品容器包装(シート、フィルム)、医療用具(輸液ボトル、プルトップキャップ、点滴筒、シリンジ他)、各種シート・フィルム、自動車部品など
	CEBC	ブロック型	PE, PP	水素添加ポリブタジエン 水素添加ポリイソプレン	無	PEまたはPPの改質など	自動車内外装材、耐油性オイル配合コンパウンド
	ブロック共重合体系	ブロック型	PE, PP	エチレン- α -オレフィン エラストマー	無	PEまたはPPの改質、発泡材、シーリング材など	チューブ、パッキン、紙おむつ、各種加圧・加熱接着部分、自動車部品、園芸用品などの各種発泡材料または軟質成形品など
	塩素化PE系	ブロック型	結晶PE	塩素化PE	無	PVC、PEの改質	難燃コンパウンド、電線被覆、自動車ホースなど
	EVA系	不明	結晶PE	EVA、EEA	無	シーリング材、緩衝材	ゴムケーブル、自動車部品(ガスカート、ホース、シーリング材)、靴の中敷
	α -オレフィン共重合体系	不明	結晶PEなど	非結晶PE 非結晶PP 非結晶ブテン	無	PE、PP、ポリブテンの改質など	食品包装(軟包装フィルム、カップふた材等)、自動車用部品、スポーツ用品(靴底等)、建築資材、電線被覆
スチレン系 (推定需要量： 10万トン)	SBS	ブロック型	PS	ポリブタジエン	無	各種用途、粘接着剤、PSの改質	食品容器包装、医療用具、粘着フィルムなど
	SIS	ブロック型	PS	ポリイソプレン	無	各種用途、粘接着剤、PSの改質	紙おむつなど各種
	SIBS	ブロック型	PS	ポリイソブチレン	無	シーリング材、PSの改質	食品容器包装、医療用具、粘着フィルムなど
	水素添加スチレン系 (SEBS、SBBS、SEPS、SEEPS)	ブロック型	PS	水素添加ポリブタジエン 水素添加ポリイソプレン ビニル・ポリイソブレン	無	PSの改質、緩衝材、シーリング材、衝撃吸収材、発泡材、制振・防音材	食品用器具・容器包装(チューブ、パッキン、キャップライナー等)、玩具、医療用具、日用品、自動車部品、電気製品、スポーツ用品など
	水素添加スチレン系コンパウンド	ブレンド型 ブロック型	PS	水素添加ポリブタジエン 水素添加ポリイソブレン	一部有	PSの改質、緩衝材、シーリング材、衝撃吸収材、発泡材、制振・防音材	食品用器具・容器包装(チューブ、パッキン、キャップライナー等)、玩具、医療用具、日用品、自動車部品、電気製品、スポーツ用品など
塩ビ系 (推定需要量： 2万トン)	ブレンド型 ブロック型	結晶PVC	非結晶PVC ポリウレタン ポリエステル NBRなど	一部有	PVCの改質など	医療用具(薬栓、シリンジガスカート、チューブ、輸液バッグ、カテーテルなど)、日用品、家電製品、自動車部品、電線被覆、土木・建材など	

TPO: 単純ブレンド型オレフィン系エラストマー、TPV: 動的架橋型エラストマー、R-TPO: 重合型オレフィン系エラストマー、CEBC: 結晶ポリオレフィン・エチレン・ブチレン・結晶ポリオレフィンブロック共重合体

PE: ポリエチレン、PP: ポリプロピレン、PVC: ポリ塩化ビニル、PS: ポリスチレン、EVA: エチレン・酢酸ビニル共重合体、EEA: エチレン・エチルアクリレート共重合体、EPM: エチレン・プロピレンゴム、EPDM: エチレンプロピレン・ジエンゴム

SBS: スチレン・ブタジエン・スチレンブロック共重合体、SIS: スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、SIBS: スチレン・イソブチレン・スチレンブロック共重合体、SEBS: スチレン・エチレン・ブチレン・スチレンブロック共重合体

SBBS: スチレン・(1,4-ブタジエン・ブチレン)・スチレンブロック共重合体、SEPS: スチレン・エチレン・プロピレン・スチレンブロック共重合体、SEEPS: スチレン・エチレン・エチレン・プロピレン・スチレンブロック共重合体

表3 市販されている熱可塑性エラストマー製品の種類、材質および用途(続き)

分類	小分類	ポリマー構造	ハードセグメントの材質	ソフトセグメント		用途・目的	主な製品
				材質	架橋の有無		
塩ビ系 (推定需要量: 2万トン)	-	ブレンド型 ブロック型	結晶PVC	非結晶PVC ポリウレタン ポリエステル NBRなど	一部有	PVCの改質など	医療用具(薬栓、シリンジガセット、チューブ、輸液バッグ、カテーテルなど)、日用品、家電製品、自動車部品、電線被覆、土木・建材など
ウレタン系 (TPU) (推定需要量: 1.7万トン)	-	ブロック型	ポリウレタン	脂肪族ポリエーテル 脂肪族ポリエステル	無	ポリウレタンの改質、緩衝材、衝撃吸収材、発泡材、制振・防音材など	チューブ、ホース、フィルム、医療用具、衛生材、自動車部品、電子部品、工業部品、履物・靴製品など
エステル系 (TPC) (推定需要量: 1.2万トン)	-	ブレンド型 ブロック型	芳香族 ポリエステル	脂肪族ポリエーテル 脂肪族ポリエステル	無	芳香族ポリエステルの改質、シーリング材など	レトルト包装、日用品(グリップ部、ボタン、シーリング部など)、自動車部品、家電製品、電子部品、建機の油圧ホースなど
アミド系(TPA)	-	ブレンド型 ブロック型	脂肪族 ポリアミド	脂肪族ポリエーテル 脂肪族ポリエステル	無	脂肪族ポリアミドの改質	医療用具(カテーテル)、日用品、自動車部品、工業資材、電気・電子部品、スポーツ用品(靴底、スキー板の表皮材)など
その他	アイオノマー系 (エチレン系、 メタクリル酸系)	イオン架橋	金属カルボキシ レートイオン クラスター	非結晶PE	有 (イオン架橋)	PEの改質	食品容器包装(食肉包装、液体紙器、粉体包装、ラミネートチューブ、スナック包装)、ホース、チューブ、医薬品包装、自動車部品、ゴルフボールなど
	ポリブタジエン系	ブロック型	シンジオタク チック1,2-ポリブ タジエン	非結晶ポリブタジエン	無	ゴム、ポリブタジエンの改質	家庭用・業務用ラップフィルム、薬品輸液チューブ、乳幼児医療チューブ、スポンジ、靴底、自動車部品、射出成形品、感光材料など
	1,4-イソブレン系	ブロック型	<i>trans</i> -1,4- イソブレン	非結晶イソブレン	不明	詳細不明	詳細不明
	アクリル系	ブロック型	メタクリル酸 メチル	アクリル酸ブチル	無	接着剤、ポリメタクリル酸メチルの改質など	フィルム・シート、ラベル、テープ、雑貨(グリップ部など)、自動車部品
		ブレンド型 ブロック型	ポリオレフィン または ポリエステル	アクリルゴム	不明	シーリング材、ポリエステルの改質	シーリング部品(パッキン・ガスケット等)、自動車部品、家電製品、スポーツ用品・生活雑貨(シール、シート、グリップ部等の軟質部品)
	フッ素系	ブレンド型 ブロック型	フッ素樹脂	フッ素ゴム	有	フッ素樹脂の改質、シーリング材、緩衝材	自動車部品(ホース、ダイヤフラム、バルブ、シーリング部品など)、化学・産業機械(シーリング部品、ジョイント部品、ベルト、薬栓など)
	シリコーン系	ブレンド型	熱可塑性樹脂	シリコーンゴム	有	熱可塑性樹脂の改質、成形材料	自動車部品、家電製品、電子部品など

③塩ビ系エラストマー

塩ビ系エラストマーはポリ塩化ビニル (PVC) をゴム様に改質したものであり、ポリマー構造にはブレンド型とブロック型が存在した。ソフトセグメントは非結晶 PVC、ポリウレタン、ポリエステル、ニトリルゴム (NBR) などであり、一部は架橋を有するものであった。主な製品としてガasket、チューブ、輸液バッグなどの医療用具への使用は確認できたが、食品用途に使用されているかどうかは確認できなかった。

④ウレタン系エラストマー (TPU)

TPU はポリウレタンをゴム様に改質したものであり、ポリマー構造はブロック型のみであった。ソフトセグメントは脂肪族ポリエーテルまたはポリエステルで、いずれも架橋されていない。主な製品はチューブ、ホースなどであったが、食品用途に使用されているかどうかは確認できなかった。

⑤エステル系エラストマー (TPC) 及びアミド系エラストマー (TPA)

TPC 及び TPA はそれぞれ芳香族ポリエステル及び脂肪族ポリアミドをゴム様に改質したものであり、ポリマー構造にはブレンド型とブロック型が存在した。ソフトセグメントはいずれも架橋されていない脂肪族ポリエーテルまたはポリエステルであった。

TPC は食品用途としてレトルト包装に使用されていたが、TPA については食品用途に使用されているかどうかは確認できなかった。

⑥その他

その他の熱可塑性エラストマーとして、イオン架橋を有するアイオノマー系、シンジオタクチック 1,2-ポリブタジエン及び *trans*-1,4-イソプレンをハードセグメントとするポリブタジエン系及び 1,4-イソプレン系、アクリル酸ブチル及びアクリルゴムをソフトセグメントとするアクリル系、フッ素樹脂とフッ素ゴムからなるフッ素系、シリコーンゴムをソフトセグメントとして用いたシリコーン系の熱

可塑性エラストマーが存在した。

このうち、フッ素系及びシリコーン系では架橋を有するソフトセグメントが使用されていた。食品用途の製品では、アイオノマー系エラストマーは食肉包装や液体紙器など各種包装のほか、ホース、チューブ類に、ポリブタジエン系エラストマーは業務用ラップフィルムにも使用されていた。その他の熱可塑性エラストマーはフィルム・シート、シーリング部品に使用されていたが、食品用途に使用されているかどうかは確認できなかった。

3) 熱可塑性エラストマーの定義と区分

国内及び海外の規格及び業界団体における「熱可塑性エラストマー」の定義を表 4 に示した。その内容はいずれの定義においても、常温 (使用温度) ではゴムの性質を示し、高温では塑性流動性 (熱可塑性) を示すという特徴のみであった。そのため、熱可塑性エラストマーを合成樹脂とゴムのいずれに区分すべきか判断できなかった。

また、欧州委員会の Regulation (EU) No 10/2011 Community Guideline (Draft)⁷⁾ では、「熱可塑性エラストマーは Regulation (EU) No 10/2011 に設定されたポリマーの定義の下にあるポリマーから製造されるコポリマーであり、Regulation (EU) No 10/2011 にリストされたモノマーや添加剤により製造され特定移行量制限を尊重しなければならない。」としており、熱可塑性エラストマー製品は合成樹脂製品に該当するものとして扱う方針が示されている。一方、ゴムは組成や物理・化学的性状がプラスチックと異なるとして、Regulation (EU) No 10/2011 の範囲外としている。

我が国では昭和 61 年 厚生省生活衛生局長通知 衛食第 63 号²⁾ により、「ゴム製の器具・容器包装又はおしゃぶりとは基ポリマー中のゴムの含有率が 50%以上のものをいう」としている。そこで、この通知に従った熱可塑性エラストマー製品の区分を図 2 に示した。