

## 規格試験法の性能評価に関する研究

研究代表者 六鹿 元雄 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、おもちゃ及び洗剤（以下、「器具・容器包装等」）の安全性は、食品衛生法の規格基準により担保されているが、近年、食品の安全性及びその信頼性の確保に関する関心の高まりとともに、その試験及び分析に求められる信頼性の確保も重要な課題となっている。しかし、食品用器具・容器包装の規格試験法については、試験機関ごとに様々な測定条件で実施されているなど、各試験機関の裁量に任せている部分も存在し、大部分の試験法で室間再現精度などの詳細な性能評価は行われていない。そこで、民間の登録検査機関、国及び地方自治体の衛生研究所等の 25 機関により、ポリスチレン製器具・容器包装の揮発性物質試験法及びナイロン製器具・容器包装のカプロラクタム試験法についての試験室間共同試験を実施し、これら試験法及び代替法の性能評価を行った。

ポリスチレン製器具・容器包装の揮発性物質試験法については、GC-FID、GC/MS 及び HS-GC-FID の性能評価を行った。その結果、公定法に準拠した GC-FID の性能パラメータの値は目標値を十分に満たしており、規格試験法として十分な性能を有していることが判明した。また、測定条件の軽微な変更に対して十分な頑健性を有していた。しかし、試料の溶解液を直接注入するため装置が汚染されやすいため、注入口部分の状態に注意を払う必要がある。食品衛生法では採用されていない GC/MS の性能パラメータの値は目標値を満たしており、規格試験法の代替法として十分に適用可能であった。しかし、公定法と同様に試料の溶解液を直接注入するため、注入口部分だけでなくイオン源部分の汚染についても注意を払う必要がある。また、HS-GC-FID の性能パラメータの値はいずれも目標値を満たしており、規格試験法の代替法として十分に適用可能であった。さらに、HS-GC-FID では気相部のみを装置に注入するため汚染が少なく、測定条件の軽微な変更に対して十分な頑健性を有していた。ただし、試料量や溶媒の設定には注意が必要である。

ナイロン製器具・容器包装のカプロラクタム試験法については、公定法及び GC/MS の性能を評価した。公定法の性能パラメータの値は目標値を十分に満たしており、規格試験法として十分な性能を有していた。また、測定条件の軽微な変更に対して十分な頑健性を有していた。ただし、注入量の変更については影響を与える可能性があるため、慎重に検討する必要があった。また、注入口部分の状態によっては、ピーク割れやキャリーオーバー等の問題が発生することがあるが、これらの解決策として、注入条件の見直し、内標準による補正、シリンジ洗剤液の変更が有効である。食品衛生法では採用されていない GC/MS については、絶対検量線法では一部の性能パラメータの値が目標値を満たさなかったが、内標準法は規格試験法の代替法として十分に適用可能であった。しかし、GC/MS

においても公定法と同様にピーク割れやキャリーオーバー等の問題が発生することがあるため、注入口部分の条件設定に関しては十分な注意が必要である。

## 研究協力者

園部博則：(一財)日本文化用品安全試験所  
渡辺一成：(一財)化学研究評価機構  
穂山 浩：国立医薬品食品衛生研究所  
阿部 孝：(一財)日本食品分析センター  
阿部智之：(公社)日本食品衛生協会  
阿部 裕：国立医薬品食品衛生研究所  
石原絹代：(一財)日本食品分析センター  
伊藤禎啓：(公社)日本食品衛生協会  
大坂郁恵：埼玉県衛生研究所  
大野春香：愛知県衛生研究所  
大野浩之：名古屋市衛生研究所  
大野雄一郎：(一財)千葉県薬剤師会検査センター  
大坪昌広：静岡県環境衛生科学研究所  
大畑昌輝：(独)産業技術総合研究所  
大森清美：神奈川県衛生研究所  
荻本真美：東京都健康安全研究センター  
尾崎麻子：大阪市立環境科学研究所  
柿原芳輝：(一財)日本穀物検定協会  
河村葉子：国立医薬品食品衛生研究所  
神邊友宏：静岡市環境保健研究所  
菊地 優：東京都健康安全研究センター  
岸 映里：大阪市立環境科学研究所  
小林 尚：(一財)食品分析開発センター  
SUNATEC  
近藤貴英：さいたま市健康科学研究センター  
齋藤敬之：(一財)食品環境検査協会  
櫻木大志：名古屋市衛生研究所  
柴田 博：(一財)東京顕微鏡院  
清水 碧：神奈川県衛生研究所  
城野克広：(独)産業技術総合研究所  
鈴木公美：東京都健康安全研究センター  
清木達生：(一社)日本海事検定協会  
関戸晴子：神奈川県衛生研究所  
高坂典子：(一財)食品薬品安全センター  
竹内温教：(一財)食品分析開発センター  
SUNATEC  
竹中 佑：(一財)日本文化用品安全試験所  
但馬吉保：(一財)食品環境検査協会  
田中 葵：(一社)日本海事検定協会  
田中秀幸：(独)産業技術総合研究所  
外岡大幸：さいたま市健康科学研究センター  
富田浩嗣：愛知県衛生研究所  
中西 徹：(一財)日本食品分析センター  
野村千枝：大阪府立公衆衛生研究所  
羽石奈穂子：東京都健康安全研究センター  
早川雅人：(一財)化学研究評価機構  
原 貴彦：(一財)食品環境検査協会  
疋田晃典：長野県環境保全研究所  
平川佳則：(一財)食品環境検査協会  
松山重倫：(独)産業技術総合研究所  
三浦俊彦：(一財)日本冷凍食品検査協会  
水野会美：(一財)食品分析開発センター  
SUNATEC  
村上 亮：(公社)日本食品衛生協会  
山口未来：国立医薬品食品衛生研究所  
若山貴成：名古屋市衛生研究所

## 健康危害情報

なし

## 研究発表

### 1．論文発表

- 1) 村上 亮ら：ポリエチレンテレフタレート製器具・容器包装におけるアンチモンおよびゲルマニウム溶出試験の試験室間共同試験、食品衛生学雑誌、56、印刷中 (2015)
- 2) 柴田 博ら：ゴム製器具・容器包装における亜鉛試験の試験室間共同試験、食品衛生学雑誌、投稿中 (2015)

### 2．講演、学会発表等

- 1) Mutsuga, M. : Food contact regulatory situation in Japan, Global Food Contact conference 2014 (2014.5)
- 2) 六鹿元雄：規格試験法の性能評価と改正に向けた取り組み、平成 26 年度 一般社団法人食品衛生登録検査機関協会 器具・容器包装研修会 (2014. 10)
- 3) 村上 亮ら：ポリエチレンテレフタレート製器具・容器包装におけるアンチモンおよびゲルマニウム溶出試験の試験室間共同試験、第 108 回日本食品衛生学会学術講演会 (2014. 12)
- 4) 柴田 博ら：ゴム製器具・容器包装における亜鉛溶出試験の試験室間共同試験、第 108 回日本食品衛生学会学術講演会 (2014. 12)

## 知的財産権の出願・登録状況

なし