

ても性能は大きく変化しないと考えられた。

4) カプロラクタム試験の性能評価

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、公定法及び GC/MS の性能評価を行った。その結果を表 6 に示した。

公定法では、絶対検量線法の定量値において精度の外れ値が存在したが、すべての性能パラメーターの値は目標値を満たしていた。内標法では、外れ値が減少し、すべての性能パラメーターが改善し、極めて良好な値を示した。以上から GC-FID (公定法) は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。さらに、内標準法を用いるとその性能は格段に向上することが判明した。一方、実施した試験機関からピーク割れやキャリーオーバーが発生したという報告があったが、これらの問題に対しては注入部分の条件の見直しが有効な手段と考えられた。

GC/MS では、絶対検量線法において外れ値 (真度) が多く存在し、一部の併行精度が目標値を満たさなかった。しかし、内標法では真度、精度ともに外れ値がなく、いずれの性能パラメーターの値も目標値を満たしており、代替法として適用可能であった。GC/MS では内標準法を使用することが望ましい。また、公定法と同様にピーク割れ等の問題が発生す

ることがあった。

公定法変法については、サイズが異なるカラムの使用や、保持時間が規定から外れるようなキャリヤーガス流量でも添加量に近い定量値が得られ、公定法は十分な頑健性を有していると考えられた。ただし、注入量を増やすと注入口部分の負荷が大きくなり、正確な定量値が得られなくなる可能性があった。

5) 蒸発残留物試験の性能評価

器具・容器包装の蒸発残留物試験について、公定法及び公定法変法の性能評価を行った。さらにヘプタンの代替溶媒としてイソオクタン及び95%エタノールを使用した場合の妥当性についても検証した。水、4%酢酸、20%エタノール及びヘプタンを溶媒とする検体の公定法及び公定法変法における性能パラメーターと外れ値数を比較した。ただし、蒸発残留物量と試験濃度が一致しなかった検体及び精確な試験濃度が不明であった検体の検体 (Bグループ) の結果は、蒸発残留物量と試験濃度がほぼ一致した検体 (Aグループ) の結果と比べて、ばらつきが大きい傾向がみられた。そのため、それぞれのグループごとに性能パラメーターを比較した。その結果を表 7 にまとめた。

表 6 カプロラクタム試験の性能パラメーターと外れ値数

試験法	試験 機関数	定量法	真度 (%)	RSD _F (%)	RSD _R (%)	外れ値数	
						真度 ^{*1}	精度 ^{*2}
公定法	15	絶対	95.9~96.5	3.3~5.4	4.0~6.7	0/45	3/45
		内標	98.4~98.8	2.1~2.8	2.6~4.7	0/45	1/45
GC/MS	13	絶対	93.7~96.1	6.7~14.4	16.8~21.7	9/39	3/39
		内標	94.1~96.0	2.0~4.4	7.0~9.4	0/39	0/39

絶対：絶対検量線法、内標：内標準法、RSD_F：併行精度、RSD_R：室間再現精度

*1：外れ値 (真度)、[(定量値の平均値) / 推定含有量×100 (%)] の値が 80%未満または110%を超える

*2：外れ値 (精度)、Cochran検定またはGrubbs検定における異常値 (危険率 <1%)

表7 蒸発残留物試験の性能パラメーターと外れ値数（一般及び酸性食品、酒類）

グループ	試験法	試験数	真度 (%)	RSD _r (%)	RSD _R (%)	外れ値数	
						真度 ^{*1}	精度 ^{*2}
A	公定法	34	98.4~102.6	1.1~2.1	4.1~22.0	7 (21%)	0 (0%)
	公定法変法	81	93.1~105.8	1.3~8.9	6.5~24.4	18 (22%)	3 (4%)
B	公定法	44	-	1.8~18.2	4.1~35.9	-	0 (0%)
	公定法変法	117	-	2.1~9.6	6.9~48.3	-	2 (2%)

A：添加量と残存量がほぼ一致した検体（検体1~3、10及び11）

B：添加量と残存量が一致しなかった検体（検体4~9及び12）

絶対：絶対検量線法、内標：内標準法、RSD_r：併行精度、RSD_R：室間再現精度

*¹：外れ値（真度）、[(定量値の平均値) / 推定含有量×100 (%)]の値が80%未満または110%を超える

*²：外れ値（精度）、Cochran検定またはGrubbs検定における異常値（危険率<1%）

Aグループでは、公定法と公定法変法に明らかな差はみられず、真度、RSD_r、RSD_Rのすべての性能パラメーターの値は目標値を満たした。また、真度の外れ値に該当した結果の割合は、公定法が21%（34試験中7試験）、公定法変法が22%（81試験中18試験）と同等であった。一方、精度の外れ値は公定法変法の結果のみに存在したが、該当した結果の割合は4%と少なかった。

今回参加した各試験機関の大部分は、加熱装置の種類に関わらず、蒸発乾固の加熱中止のタイミングとして、液量が少量となった状態で容器を加熱装置から下ろし、その後は余熱と自然乾燥により乾固させていた。しかし、公定法では水浴上で蒸発乾固させること以外の記載はなく、このような操作は規定されていない。大部分の試験機関が公定法に規定がないにも関わらず実施していたことは、今回の試験室間共同試験において良好な結果が得られたことと関係があるものと推測される。特に、ホットプレートの設定温度が試験機関によってかなり差が大きかったにも関わらず、結果に影響がなかったことはこの操作によるものと考えられた。

一方、Bグループについては真度が得られなかったが、公定法と公定法変法で明らかな差はみられなかった。しかし、公定法変法の

RSD_r以外の性能パラメーターの値はすべて目標値を満たさなかった。

このように、公定法と公定法変法には性能に差はみられず、蒸発残留物試験の蒸発乾固は、公定法で規定されている水浴上ではなくホットプレート上で行っても試験結果にほとんど影響がないと考えられた。また、各試験機関の蒸発に要する時間や容器の放冷時間の差異による影響も特に認められなかった。しかし、Aグループの検体ではすべての性能パラメーターの値が目標値を満たしたのに対し、Bグループの検体では公定法、公定法変法ともに一部の結果が目標値を満たさなかった。そのため、試験溶液中の主成分が蒸発乾固の操作中にそのまますべて残留する場合は問題がないが、揮散または変化しやすい成分を多く含む試験溶液の場合は、細かな蒸発乾固操作の違いにより蒸発残留物量に差が生じてしまい十分な性能が得られない可能性があった。また、今回の試験室間共同試験では、蒸発乾固後に行う105℃2時間の乾燥の操作については詳細な指示を行っていない。これらの検体は、この乾燥の操作時においても揮散または変化する可能性が高いことから、各試験機関で使用した機器により蒸発残留物量に差が生じた可能性も考えられる。そのため、これらの問題への対策については、今後検討する

必要がある。

油性食品の浸出用液として、公定法に規定されているヘプタンを使用する場合とイソオクタン及び95%エタノールを使用する場合の性能パラメーターと外れ値数を表8にまとめた。これらについてもAグループとBグループの結果ごとに比較した。

Aグループでは、いずれの性能パラメーターの値においても浸出用液による差はみられなかった。ただし、真度の外れ値に該当した結果の割合は、ヘプタンでは11% (46試験中5試験)であったが、イソオクタン及び95%エタノールでは1% (92試験中1試験)と少

なかった。一方、Bグループでは、RSD_r及びRSD_Rの値がAグループよりも大きく、大部分が目標値を満たさなかったが、浸出用液による差はみられなかった。

以上より、油性食品の浸出用液として、ヘプタンの場合とイソオクタン及び95%エタノールの場合には性能に差はないと考えられた。ただし、これらの浸出用液の場合においても、揮散または変化しやすい成分を多く含む試験溶液の場合は、蒸発乾固または乾燥における操作の細かな違いにより蒸発残留物量に差が生じる可能性があった。

表8 蒸発残留物試験の性能パラメーターと外れ値数 (油脂及び脂肪性食品)

グループ	浸出用液	試験数	真度 (%)	RSD _r (%)	RSD _R (%)	外れ値数	
						真度 ^{*1}	精度 ^{*2}
A	ヘプタン	46	99.4~102.6	1.1~2.1	4.1~8.6	5 (11%)	1 (2%)
	95%エタノール 及びイソオクタン	92	92.9~102.4	1.1~3.2	2.8~7.2	1 (1%)	2 (3%)
B	ヘプタン	23	-	9.0, 11.3	35.9, 48.3	-	0 (0%)
	95%エタノール 及びイソオクタン	46	-	5.3~9.8	36.1~44.3	-	1 (2%)

A：添加量と残存量がほぼ一致した検体 (検体10、11、13、14、16及び17)

B：添加量と残存量が一致しなかった検体 (検体12、15及び18)

絶対：絶対検量線法、内標：内標準法、RSD_r：併行精度、RSD_R：室間再現精度

*¹：外れ値 (真度)、[(定量値の平均値) / 推定含有量×100 (%)]の値が80%未満または110%を超える

*²：外れ値 (精度)、Cochran検定またはGrubbs検定における異常値 (危険率 <1%)

2. 市販製品に残存する化学物質に関する研究

1) フタル酸エステルの GC/MS 測定における共存可塑剤の影響と LC/MS/MS を用いた確認法の開発

ポリ塩化ビニル製玩具のフタル酸エステル測定における共存可塑剤の影響と LC/MS/MS を用いた測定法の検討では、食品衛生法で規定されている6種のフタル酸エステル試験法について、他の可塑剤が大量に共存するときの GC/MS 測定による6種のフタル酸エステルの定量値に及ぼす影響を検証した。

①GC/MS 測定における共存可塑剤の影響

GC/MS 測定における6種のフタル酸エステル以外の可塑剤による影響の有無を検証した結果、アジピン酸ジイソノニル (DINA) やテレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHTP) が大量に共存していた場合、フタル酸ジ-*n*-オクタール (DNOP) もしくはフタル酸ジイソノニル (DINP) のピークと重なり、実際のピーク面積よりも大きくなることが分かった。そのため、DNOP や DINP のいずれかが規格値付近で検出された場合には、共存する他の可塑剤を確認し、これらの影響を受けないような条件で試験する必要がある。しかしながら、DINP の保持時間の幅は広く、昇温条件等を変えたとしても他の可塑剤と完全に分離することは困難である。

②LC/MS/MS を用いた確認法の開発

世界的なヘリウムガス不足が問題となっており GC/MS による試験の実施に支障が生じつつあることから、新たなフタル酸エステル測定法として LC/MS/MS を用いた方法を開発した。本法は、GC/MS と同様の抽出液を用いるが、その後の操作で塩化ビニルオリゴマーを除去することにより LC/MS/MS 測定を可能とした。

Acquity HSS T3 カラムの条件 A では、フタル酸ジイソブチル (DIBP) 共存時のフタル酸ジブチル (DBP) 及びフタル酸ベンジルブチ

ル (BBP)、アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHA) 共存時のフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)、アジピン酸ジイソノニル (DINA) 共存時の DINP、シクロヘキサン-1,2-ジカルボン酸ジイソノニル (DINCH) 共存時のフタル酸ジイソデシル (DIDP) を除いて全て定量可能であることが確認された。また、DEHA 共存時には条件 B により DEHP を定量可能であった。また、DEHTP は DIDP と保持時間が重なっていたが、イオン化しにくいため大量に存在していても定量には影響がないことが明らかとなった。

さらに DIBP 共存時の BBP、DINA 共存時の DINP、DINCH 共存時の DIDP は InertSustain Phenyl HP カラムの条件 C により、DIBP 共存時の DBP 及び BBP、ATBC 共存時の BBP は Cosmosil 2.5 π NAP カラムの条件 D で定量可能であることが確認された。

したがって、LC/MS/MS を用いて6種のフタル酸エステルを測定するときは、初めに Acquity HSS T3 の条件 A で測定し、含有されている可塑剤の定性を行うとともに、6種のフタル酸エステルのうち共存可塑剤の影響がないものについては定量も行う。また、DBP と BBP、DINP と DINA、DIDP と DEHTP または DIDP と DINCH がともに検出された場合は InertSustain Phenyl HP カラムを用いた条件 C により定量を行い、DBP と DIBP、BBP と ATBC がともに検出された場合は Cosmosil 2.5 π NAP カラムを用いた条件 D により定量を行うこととした。ただし、製品には可塑剤の他にも酸化防止剤や紫外線吸収剤などの添加剤が含有されているため、これらの添加剤に由来するピークが検出され6種のフタル酸エステルのピークと重複する場合には、分離についてさらなる条件検討が必要である。

2) 植物油総溶出物量試験法の改良

合成樹脂及びゴム製器具・容器包装のうち、油脂及び脂肪性食品と接触して使用される製

品の総溶出量試験である植物油総溶出物量試験法について改良を行った。この試験法のもととなったオリブ油総溶出物量試験法は、欧州連合の合成樹脂製器具及び容器包装の規格試験法として採用されており、試験法は欧州標準規格 EN 1186-2 に収載されている（EN法）。しかし、試験法は極めて煩雑で長時間を要し、しかも有害試薬を使用するなど問題が多い。そこで、植物油総溶出物量試験法を改良した。

①試料の恒量化の検討

試料の安定化条件として、硫酸デシケータ（43.4% 硫酸、 $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $50 \pm 2\%$ ）及び真空定温乾燥器（ $60 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 、1.3 kPa 以下）、シリカゲルデシケータ（ $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $10 \pm 2\%$ ）及び恒温恒湿器（ $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $50 \pm 2\%$ ）の4条件を検討した。その結果、硫酸デシケータによる安定化が最適であった。本条件により、材質中の水分含量や揮発性成分量が高く安定化が困難とされていたポリ塩化ビニル、ナイロン、シリコーンゴム、天然ゴムにおいても短時間で安定化することができた。本条件であれば、恒量化する際の質量の許容差を EN 法の 1/4 に相当する 0.5 mg 以下に設定することが可能であった。

②植物油定量法の検討

メチルエステル化にナトリウムメトキシド法を採用した。脂肪残留物をヘプタン 10 mL に溶解し、28%ナトリウムメトキシドメタノール溶液 0.5 mL、メタノール 2 mL を添加して室温で 15 分間振とうしながら反応を行った。また、水 5 mL と酢酸 0.5 mL を加えて 5 分間振とうすることにより反応を終了させた。得られたメチルエステル体生成率は三フッ化ホウ素メタノール法と同等であった。

ナトリウムメトキシド法は三フッ化ホウ素メタノール法と比較して、有害試薬を用いず、簡便で、しかもオリブ油 0.5~1500 mg という広範囲で直線性があり優れた方法であった。

③試料中の残存植物油の抽出法の検討

試料中の残存植物油の抽出法について検討を行った結果、内標準を加えたシクロヘキサンに浸漬し、 40°C で 120 分間の振とう抽出を 1 回行うという簡便な抽出法で、残存植物油量を求められることを明らかにした。

①~③の検討結果をもとに、操作が簡便でしかも有害試薬を使用しない植物油総溶出物量試験法の改良法を確立した。

④改良法と EN 法の同等性に関する検証

ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム及び天然ゴムの6種類の材質について、改良法と EN 法により植物油総溶出物量試験を行った。その結果、両試験法により得られた植物油総溶出物量及びその標準偏差は極めて良く一致し、改良法は EN 法と同等の試験法であることが確認された。

⑤改良法の試験室間共同試験

確立した改良法の性能を評価するため、天然ゴム、ポリエチレン、ポリプロピレンの3種類の検体を用い、10機関による試験室間共同試験を実施した。

その結果、天然ゴムでは、併行精度 2.6%、室間精度 14.8%、真度及び精度の外れ値なしという極めて良好な結果であった。ポリエチレンでは、全機関の併行精度 10.6%、室間精度 37.6% で目標値には届かないが改良前の EN 法の性能評価データより優れていた。さらに、AOAC 法に従い、併行精度で外れ値であった2機関を棄却すると、併行精度 4.3% 及び室間精度 26.1% となり、ほぼ満足できる結果であった。一方、ポリプロピレンでは、試料からの溶出量が低く定量値にばらつきがみられた。そこで、定量限界 $5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ とし、定量値がすべて定量限界未満の機関は計算不能のため棄却したところ、併行精度 15.6%、室間精度 26.0% となり、定量限界近傍であることを考慮すれば十分満足できる結果であった。

本改良法は、EN 法よりもすぐれた試験性能をもち、しかも有害試薬を用いず、試験操作が簡便で試験時間が大幅に短縮できるなど極めて優れた試験法であることが確認された。

3) ガスクロマトグラフィーを用いる試験法におけるキャリアガスの変更による影響

食品衛生法における器具・容器包装の規格試験のうち、GC-FID 及び GC-NPD を用いる試験法について、キャリアガスとして He 及び N₂ を用い、同一装置、同一条件で測定を行い、キャリアガスの違いによる影響を確認した。

①揮発性物質試験

He 法に比べ N₂ 法では、すべてのピークがややテーリングしていたが、各成分のピークの分離に問題はなく、保持時間及びピーク面積比はほぼ同じであった。検量線はいずれも 25~125 µg/mL の範囲で良好な直線性 ($R^2 = 0.9992 \sim 0.9999$) を示した。また、各成分とも 25 µg/mL まで定量可能であった。

He 法、N₂ 法ともに、いずれの成分においても真度は 100.6~103.5%と良好であった。併行精度 (RSD_r) は 0.1~0.6%といずれも小さくキャリアガスによる差はみられなかった。一方、トルエン、エチルベンゼン及びスチレンの室内再現精度 (RSD_i) は He 法よりも N₂ 法でやや大きかった。しかし、目標値は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。

②塩化ビニル試験

He 法、N₂ 法ともに、ピーク形状及びピークの分離も良好で、保持時間及びピーク面積に大きな違いはなかった。

検量線はいずれも 0.2~5 µg/g (標準原液添加量 10~250 µL) の範囲で良好な直線性 ($R^2 = 0.999$ 及び 0.9998) を示した。また、両法とも規格値 (1 µg/g) の 1/5 の濃度である 0.2 µg/g まで定量可能であった。

He 法及び N₂ 法の真度はそれぞれ 94.9 及び 96.7%と良好であった。また、 RSD_r は 5.6 及び 3.9%、 RSD_i は 6.8 及び 5.2%であり、キャリアガスによる差はなく、いずれも目標値を満たしていた。

③塩化ビニリデン試験

両法ともに、ピーク形状及びピークの分離は良好で、保持時間及びピーク面積に大きな違いはなかった。

検量線は、両法ともに 0.6~24 µg/g (標準原液添加量 5~200 µL) の範囲で良好な直線性 ($R^2 = 0.9995$ 及び 0.9993) を示した。また、両法とも規格値 (6 µg/g) の 1/10 の濃度である 0.6 µg/g まで定量可能であった。

He 法及び N₂ 法の真度は 102.2 及び 103.0%と良好であった。また、 RSD_r は 8.0 及び 8.1%、 RSD_i は 10.9 及び 9.0%であり、両法ともに塩化ビニル試験の値と比べるとやや大きかったが、キャリアガスの違いによる差は認められず、目標値を満たしていた。

④メタクリル酸メチル試験

両法ともに、ピーク形状は良好で、保持時間に違いはなかった。また、今回の条件では分離できたが、N₂ 法ではメタクリル酸メチルピーク直前に検出されるピークがブロードとなったため、カラムやガス流量等によっては分離しない可能性がある。また、ピーク面積は He 法に比べ N₂ 法でやや大きくなった。

検量線は、両法ともに 2~20 µg/mL の範囲で良好な直線性 ($R^2 = 0.999$ 及び 0.9991) を示した。両法とも規格値 (15 µg/mL) の 2/15 の濃度である 2 µg/mL まで定量可能であったが、N₂ 法は He 法と比べてピーク面積が大きくなるため、検量線の傾きもやや大きかった。そのため、より低い濃度まで定量することが可能と推定されたが、2 µg/mL 未満では定量性は得られなかった。

いずれの性能パラメーターの値も目標値を十分に満たしていたが、N₂ 法は He 法よりも良好な値を示した。

⑤カプロラクタム試験

N₂法では、ピークにリーディングがみられ、ピーク面積がやや小さかったが、保持時間はほぼ同じであった。

検量線は、両法ともに5~30 µg/mLの範囲で良好な直線性 ($R^2 = 0.9994$ 及び 0.9995) を示した。また、両法とも規格値 (15 µg/mL) の1/3の濃度である5 µg/mLまで定量可能であった。

He法及びN₂法の性能パラメーターの値はいずれも目標値を満たしていたが、N₂法ではHe法より劣っていた。特に、真度は107.3%とやや高く、全体的に定量値は添加量より約1~2 µg/mL高かった。カプロラクタムの真度は、添加溶液からブランク溶液のピークを差し引いて算出したが、ブランク溶液のピーク面積は定量下限値の1/2以下であるため定量性が低く、真度に影響を及ぼしたと推察された。

⑥エピクロルヒドリン試験

保持時間及びピーク面積に違いはなかったが、N₂法ではややブロードなピークとなった。

検量線は、両法ともに0.25~5 µg/mLの範囲で良好な直線性 ($R^2 = 0.9997$ 及び 0.9996) を示した。また、両法とも規格値 (0.5 µg/mL) の1/2の濃度である0.25 µg/mLまで定量可能であった。

He法の性能パラメーターの値はいずれも良好で目標値を十分満たしていた。N₂法についても目標値を満たしていたが、真度、精度ともにHe法より劣っていた。

⑦アミン類試験

各成分の保持時間及びピーク形状に大きな違いはなかったが、N₂法におけるピーク面積は、He法と比べてそれぞれ1.5及び2倍に増加した。またHe法とN₂法では、ベースラインの形状が異なっていた。

He法では0.2~1 µg/mLの範囲ではほぼ良好な直線性 ($R^2 = 0.9998$ 及び 0.9962) を示した。N₂法の検量線はHe法に比べ傾きが大きかつ

たが、直線性は0.9931及び0.9956であり、He法よりやや悪かった。しかし、両法とも0.2 µg/mLまで定量可能であった。

N₂法は、He法と比べて定量値がやや高い傾向がみられた。しかし、それ以外はキャリアガスによる違いはなく、両法ともにいずれの性能パラメーターの値も目標値を満たしていた。

GC-NPDを用いるアミン類試験では、キャリアガスにN₂が規定されていない。この試験法ではキャリアガスの変更による各成分の保持時間の変化はなく、いずれにおいても性能パラメーターの値は目標値を満たしており、代替試験法としてN₂キャリアガスが適用可能であった。しかし、ベースラインの形状が変化し、ブランク溶液ではトリエチルアミンの保持時間付近に複数のピークが認められたことから、慎重に定性を行う必要があった。

4) アンチモン及びゲルマニウム溶出試験におけるICP-OESを用いた代替試験法の開発

公定法によるアンチモン (Sb) 及びゲルマニウム (Ge) 試験において、ICP-OESを用いると半数以上の試験機関で装置の定量下限値が高く、試験することができない。そこで、代替法として、試験溶液を濃縮して測定する蒸発乾固法及びキレート法、試験溶液にSb及びGeを添加し定量可能な濃度として測定する標準添加法及び既知量添加法について検討し、その適用性を検証した。

①蒸発乾固法

試験溶液を蒸発させて乾固する蒸発乾固法では、Sb及びGeの揮散を防ぐ方策を見出すことができなかった。試験溶液にアンモニア水を添加して中和し、試験溶液中のSb及びGeの化学形態を変化させ、揮散を抑制させる方法を試みたが、中和により大量の酢酸アンモニウムが生成し、ネブライザーの詰まり、

測定波長への干渉等の問題が生じた。

以上から、蒸発乾固法については有用な代替法を確立することはできなかった。

②キレート法

試験溶液中のSb及びGeをキレート繊維に吸着させて濃縮するキレート法を検討した。本法は代替法として十分な性能を有していたが、公定法では使用していないキレート繊維や試薬・試液が必要であった。また、試験溶液中のSb及びGeの化学形態によっては回収できない場合があると考えられた。

③標準添加法

Sbの真度は102.5~105.0%、 RSD_r は2.9~6.5%、 RSD_i は5.0~7.4%、Geの真度は94.1~99.6%、 RSD_r は2.3~7.4%、 RSD_i は3.9~9.5%であり、いずれも目標値を満たしていた。しかし、本法では正確なBG補正が求められるが、Sbでは測定波長の近傍にピークが存在するため正確に補正することが困難であり、定量値が真値よりも数ng/mL程度ずれることがある。また、この方法では元の試験溶液濃度が定量下限値未満となるため、 $x=0$ の点を検量線に含めることができず、検量線の低濃度側の信頼性がやや低くなる。これらの理由から、Sbでは正確な定量値が得られない場合がある。

④既知量添加法

既知量添加法として、試験溶液に一定量の測定対象物を添加して調製した測定溶液を測定し、検量線溶液の濃度と発光強度から作成した検量線を用いて測定溶液の定量を行った。本法では、添加量が規格値の2倍程度であれば代替法として十分な性能を有することが示された。また、既知量添加法は測定溶液の調製操作が簡便であり、特別な試薬・試液も必要としない。さらに、標準添加法とは異なり、公定法と同様に標準溶液と発光強度の比較を行うのみで適否判定が可能である。

5)揮発性物質試験におけるスチレンのメモリー現象に関する検討

平成26年度の本研究において実施した揮発性物質試験法の性能評価において、GCを用いた場合、スチレン(ST)のメモリー現象が生じることが複数機関から報告された。そこで、STのメモリー現象について、その発生状況の確認、低減方法の検討及び適否判定への影響を検討した。

①STメモリー現象の発生

STのメモリー現象は、試験溶液を繰り返し測定することによって注入口に蓄積したオリゴマーやポリマーが、それ以降の測定の際に再溶解と熱分解を受けてSTに変化することで発生したのではないかと推測された。しかも、オリゴマーやポリマーは測定回数が増えると注入口に大量に蓄積すると考えられた。

②メモリー現象の抑制または低減

さらに、ブランク溶液を繰り返し注入することによってSTピークの低減効果が得られるかを検討した。しかし、クロマトグラム上にSTピークが検出される状態で、ブランク溶液を5回連続注入してもSTのピーク面積値及び面積比はともにほとんど変化はなく、メモリー現象は低減しないことが判明した。

昇温プログラム追加によるメモリー現象の抑制効果について、公定法のカラム温度条件に洗浄用の昇温プログラムを追加した60°C - (4°C/min) - 100°C - (10°C/min) - 150°C - (20°C/min) - 240°C (10min)の温度条件を用い、試験溶液及びブランク溶液を交互に10回連続測定して検証した。しかし、STメモリー現象の抑制効果はなかった。

シリンジの洗浄及び交換、ライナーの交換及びライナーの石英ウールの交換によりSTピークが低減されるか検討した。シリンジを洗浄してもSTピークの面積値はほとんど減少しなかったが、ライナー交換によりSTピ

ークは完全に認められなくなった。さらに、ライナーのウールのみを新品に詰め直すだけでも ST ピークは完全に排除することも確認された。

一方、メモリー現象による ST の残存量は規格値と比較するとそれほど大きくなく、適否判定への影響はほとんどないと考えられた。しかし、よりの確な適否判定や精密な定量を行うためには、必要に応じてブランク液を測定し、メモリー現象の発生の有無やメモリー現象由来の残存量を把握する必要があると考えられた。

6) カプロラクタム試験におけるピーク形状改善のための GC 条件の検討

平成 26 年度の本研究において実施したカプロラクタム試験法の性能評価において、カプロラクタム (CPL) 及び内標として添加したヘプタラクタム (HPL) のピーク割れが発生することがあることを複数機関から報告された。そこで、CPL のピーク割れ改善のための GC 条件を種々検討するとともに、ピーク割れ発生時の対応策についても検討した。

①ピーク割れが発生する原因の推定

CPL と HPL (内標準) を 15 µg/mL (規格値) 含有する 20%エタノール溶液を試験溶液とし、この試験溶液を公定法の GC 条件で 1 日 20 回ずつ日を変えて複数回測定し、CPL 及び HPL のピーク形状及びピーク割れが発生する頻度を確認した。その結果、ショルダーやサブピークを有するピーク割れが確認された。ただし、ピーク形状がシャープで良好なピークも検出され、ピーク割れが発生する頻度やタイミングに規則性や再現性がなく、ピーク形状も様々であった。

公定法では 20%エタノールの試験溶液を GC に 1 µL 注入する。この推定気化容量を求めた結果、水 0.8 µL では 963 µL、エタノール 0.2 µL では 74 µL となり、20%エタノールの気化容量は両者を合算して 1,037 µL と推定

された。一方、ライナー容量は 850 µL であることから、約 20%オーバーロードしていることが明らかとなった。したがって、試料のオーバーロードがピーク割れの原因であると疑われた。

②ピーク割れ発生時の対応策の検討

カラムサイズの変更、注入条件の変更、気化容量の低減化、カラム昇温条件の変更によるピーク割れ発生時の対応策を検討した。

カラム長さを 30 m から 60 m、カラム内径を 0.32 mm から 0.25 mm に変更したときのピーク形状を確認した。その結果、大きなピーク割れは発生せず、若干のピーク形状の改善は認められたが、完全に改善することはできなかった。

注入量を公定法の半分の 0.5 µL に変更したときのピーク形状を確認した。その結果、大きなピーク割れは発生しなかったが、小さなピーク割れがおよそ半数から確認され、完全に改善することはできなかった。さらに、注入口温度を 240°C からカラムの最高温度である 280°C に変更するとピーク割れは確認されなかった。しかし、ピークのわずかなフロンティングが約半数で確認された。

気化容量の低減化として、標準溶液をエタノールまたはアセトンで希釈したのちに測定した。その結果、いずれの溶媒で希釈した場合もピーク割れは発生せず、しかし全体的にわずかではあるがフロンティングが確認された。そこで、コールドトラップ効果を得るために注入口温度を 280°C に変更して測定したところ、いずれの溶媒で希釈した場合も一部にベースラインの乱れが発生したが、ピーク形状はシャープでフロンティングは発生しなかった。

以上から、試験溶液の注入量を減らすことによりピーク形状の改善が見られた。また、注入口温度を 280°C に設定し、試験溶液及び標準溶液をエタノールやアセトンで希釈したのちに測定する方法では良好なピーク形状が

得られ、ピーク割れの対応策として最も有効と考えられた。

7) ラミネートフィルムに含まれる残留有機溶剤の分析

性質の異なる2種類以上のプラスチックや紙、アルミ箔を貼り合わせ、短所を補い長所を高めたラミネートフィルムは、食品用の容器包装材料として多く使用されている。各層の貼り合わせに使用される接着剤には有機溶剤が残留する可能性があるが、国内で流通する製品について調査した事例はない。そこで、ラミネートフィルム製の容器包装に残留する有機溶剤の一斉分析法を確立した。さらに、確立した一斉分析法を用いて、市販されているラミネートフィルム製の食品包装袋 42 試料について残留有機溶剤を定量した。

①有機溶剤の一斉分析法の開発

ラミネートフィルム製の容器包装に残留する可能性がある 30 種類の有機溶剤を対象とした。

ラミネートフィルムに内標準物質を含む *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液を加えて室温で一晩静置後、ヘッドスペース-GC/MS 分析を行う試験法を確立した。本法では、有機溶剤を比較的感度の低い A グループと感度の高い B グループに分類し、それぞれ調製した標準溶液を用いて検量線を作成して測定する。なお、試料から 1-ブタノール及びヘプタンが検出された場合は、SCAN モードで測定を行い、マススペクトルを確認する。また、*m*-及び *p*-キシレンはピークが分離せず、感度もほぼ同じであったため、合算して定量することにした。本法は様々な材質から成るラミネートフィルムに適用が可能であった。

②市販製品中の残留量

本法を用いて、市販されているラミネートフィルム製の食品包装袋 42 試料について残留有機溶剤を定量した結果、2-プロパノールが 1 試料から 2.5 µg/g、酢酸エチルが 3 試料

から 1.9~3.4 µg/g、ヘプタンが 3 試料から 3.9~14 µg/g、酢酸プロピルが 1 試料から 0.70 µg/g、トルエンが 2 試料から 0.10 及び 0.20 µg/g 検出された。検出された残留溶剤は発がん性などが疑われる化合物ではなく、また、比較的濃度が低いため、ただちに問題になるものではないと考えられた。

8) 特定芳香族アミン 5 種による細胞形質転換活性の検討

アゾ色素の一部は、還元分解により発がん性またはそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生成する。器具・容器包装において、特定芳香族アミンを容易に生成するアゾ色素の使用は認められていないが、アゾ色素の汎用性を考慮するとその有害性の評価は重要である。そこで、IARC の発がん性リスク評価でグループ 2B に分類される 3,3'-dimethylbenzidine (被験物質 A)、3,3'-dichlorobenzidine (被験物質 B)、4,4'-diaminodiphenylmethane (被験物質 C)、3,3'-dimethyl-4,4'-diaminodiphenylmethane (被験物質 D) 及びグループ 1 に分類される 4,4'-methylenbis(2-chloroaniline) (被験物質 E) の 5 種について、*in vitro* 発がん性評価試験である Bhas 42 細胞形質転換試験法を用いて、特定芳香族アミンの発がんプロモーション活性の有無を検討するとともに、発がんイニシエーション活性の有無を他の遺伝毒性試験結果と比較した。

①プロモーション試験

細胞毒性試験の結果、被験物質 A、C、D 及び E は試験した濃度域において明らかな相対的細胞生存率の増加または減少は認められなかった。被験物質 B は 1000 ng/mL 濃度群で約 80%、3000 ng/mL 濃度群で約 70%に相対的細胞生存率が低下し、細胞増殖抑制が認められた。

形質転換試験の結果、被験物質 A は 300~3000 ng/mL の連続する 3 濃度群において溶媒対照群と比較して形質転換フォーカス数が有

意に増加し、プロモーション活性陽性と判定された。被験物質 B は 0.03 及び 0.1 ng/mL の連続する 2 濃度群において溶媒対照群と比較して形質転換フォーカス数が有意に増加し、さらに 1000 ng/mL 濃度群でも有意に増加した。

これらのことから、被験物質 B はプロモーション活性陽性と判定した。被験物質 C、D 及び E は、いずれの濃度群においても形質転換フォーカス数の有意な増加は認められず、プロモーション活性陰性と判定した。

②イニシエーション試験

細胞毒性試験の結果、被験物質 A の 10000 ng/mL 濃度群において相対的細胞生存率が溶媒対照群の約 80%に減少し、被験物質 B 及び E は高濃度群で細胞毒性による相対的細胞生存率の顕著な減少が認められた。試験した濃度域における被験物質 C 及び D による相対的細胞生存率の明らかな増加または減少は認められなかった。

形質転換試験の結果、被験物質 A 及び E はいずれの濃度群においても溶媒対照群と比較して形質転換フォーカス数の有意な増加が認められず、イニシエーション活性陰性と判定した。被験物質 B は、1000 及び 3000 ng/mL の連続する 2 濃度群において形質転換フォーカス数の有意な増加が認められたことから、イニシエーション活性陽性と判定した。細胞毒性試験の結果を照合すると、細胞毒性が発現する濃度で形質転換頻度が増加していた。被験物質 C は、10 ng/mL の 1 濃度群にて溶媒対照群と比較して有意な形質転換フォーカス数の増加が認められ、また、傾向検定においても濃度依存的な増加傾向が認められたことからイニシエーション活性陽性と判定した。被験物質 D は、1 ng/mL の 1 濃度群で溶媒対照群と比較して有意な形質転換フォーカス数の増加が認められた。しかし、傾向検定による濃度依存性は認められなかったことから、擬陽性と判定した。

3. 合成樹脂製器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案の作成

国内外の器具・容器包装に関する、トレーサビリティ、品質保証、安全管理に関する法規制、ガイドライン等、国内の食品等に関連する法規制、ガイドライン等、並びに国内の事業者における実態を調査し、器具・容器包装に由来する健康被害の原因となる要因（危害要因）を特定し、これらの危害要因を排除する管理または取り組みの内容を検討した。

①危害要因が生じる原因とその対策

国内外での器具・容器包装の安全性確保のために取り組まれている法規制、ガイドライン、自主基準等の方策を参考として、器具・容器包装のサプライチェーン全体（原料から最終製品までのすべての製造行為、製品の仕入れまたは輸入、製品の販売、事業として製品の使用）において生じる危害要因を抽出しその原因を分析した。その結果、1) 人員、施設・設備等に関する不備、2) 製品の設計及び品質確認の不備、3) 事業者間における品質保証及び情報伝達の不備、4) 健康被害発生時の対策の不備 が危害要因を生じさせる原因と考えられた。そのため、それぞれの不備や原因に対応した 1) 人員、施設・設備の管理、2) 安全な製品の設計と品質確認、3) サプライチェーンを通じた情報伝達、4) 健康被害発生時の対応策の整備 に注目した管理または取り組みが必要であると考えられた。

そこで、欧米や我が国、並びに国際的な民間の認証規格におけるそれぞれの危害要因に対する取り組みについて詳細に検討するとともに、国内の事業者の実態を調べ、具体的かつ適切な管理や取り組み内容を検討した。

②「自主管理ガイドライン案」の作成

従来、食品用器具・容器包装の安全性確保は、最終製品の品質試験を行いその安全性を確認することに重点が置かれてきたが、最終

製品で健康被害を引き起こす製品や不良品が製造される前に、各製造段階において管理やチェックを行い、危害要因を排除するシステムを構築していく必要があると考え、「自主管理ガイドライン案」(別添)を作成した。

本ガイドライン案は、合成樹脂製の器具及び容器包装の製造に関係するすべての事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的とする。本ガイドライン案では、器具もしくは容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造または使用において自主的な管理を行うための基本的な考え方を記し、人員、施設・設備の管理、サプライチェーンを通じた情報伝達、安全な製品の設計と品質確認、健康被害発生時の対応策の整備の4の観点に着目した取り組み内容を示した。さらに、あらゆる事業者においても、それぞれの事業内容にあった取り組みを選択して実行できるよう具体的な管理や取り組み内容の具体例として示した。

D. 結論

平成25～27年度の本研究において、規格試験法の性能評価に関する研究、市販製品に残存する化学物質に関する研究及び合成樹脂製器具容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案の作成を実施した。

規格試験法の性能評価に関する研究では、アンチモン及びゲルマニウム試験、亜鉛試験、揮発性物質試験、カプロラクタム試験及び蒸発残留物試験について、食品衛生法で規定さ

れている試験法(公定法)及び汎用性の高い代替試験法について、地方衛生研究所、登録検査機関等により試験室間共同試験を行い、それぞれの試験法について性能を評価した。得られた結果から、規格試験法としての妥当性確認や試験法の問題点の抽出を行った。

市販製品に残存する化学物質に関する研究では、フタル酸エステルのGC/MS測定における共存可塑剤の影響とLC/MS/MSを用いた確認法の開発、植物油総溶出量試験法の改良、ガスクロマトグラフィーを用いる試験法におけるキャリアーガスの変更による影響、アンチモン及びゲルマニウム溶出試験におけるICP-OESを用いた代替試験法の開発、揮発性物質試験におけるスチレンのメモリー現象に関する検討、カプロラクタム試験におけるピーク形状改善のためのGC条件の検討、ラミネートフィルムに含まれる残留有機溶剤の分析、特定芳香族アミン5種による細胞形質転換活性の検討を行った。

合成樹脂製器具容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案の作成では、国内外の関連する管理等の実態を精査し、製品の製造または使用において自主的な管理を行うための基本的な考え方を記し、人員、施設・設備の管理、サプライチェーンを通じた情報伝達、安全な製品の設計と品質確認、健康被害発生時の対応策の整備の4つの観点に着目した取り組み内容を示した「器具及び容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案(合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容)」(別添)を作成した。

E. 健康危害情報

なし

F. 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及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、57-67 (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、56、123-131 (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) 阿部 裕ら：GC/MS を用いたフタル酸エステル測定における共存可塑剤の影響、第 51 回全国衛生化学技術協議会年会 (2014. 11)
- 4) 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)
- 5) 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)

- 6) 中西 徹ら：植物油総溶出量試験法の改良 その 1 植物油定量法、第 108 回日本食品衛生学会学術講演会 (2014. 12)
- 7) 城市 香ら：植物油総溶出量試験法の改良 その 2 試料の恒量化、第 108 回日本食品衛生学会学術講演会 (2014. 12)
- 8) 阿部 裕ら：LC/MS/MS を用いたポリ塩化ビニル中のフタル酸エステル分析法、第 108 回日本食品衛生学会学術講演会 (2014. 12)
- 9) 渡辺一成ら：ナイロン製器具・容器包装におけるカプロラクタム試験の試験室間共同試験、第 110 回日本食品衛生学会学術講演会 (2015. 10)
- 10) 六鹿元雄ら：ポリスチレン製器具・容器包装における揮発性物質試験の試験室間共同試験、第 110 回日本食品衛生学会学術講演会 (2015. 10)
- 11) 渡邊雄一ら：植物油総溶出物量試験法の改良 その 3 植物油抽出法、第 110 回日本食品衛生学会学術講演会 (2015. 10)
- 12) 中西 徹ら：植物油総溶出物量試験法の改良 その 4 改良試験法の検証、第 110 回日本食品衛生学会学術講演会 (2015. 10)
- 13) 河村葉子ら：生活用品試験法 器具・容器包装および玩具試験法 植物油への総溶出物量、日本薬学会第 136 年会 (2016. 3)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(別添)

器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドライン案
(合成樹脂製の器具・容器包装に関する基本的な考え方と取り組み内容)

第1 趣旨及び経緯

器具・容器包装は食品供給において必要不可欠であり、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、国民の健康の保護を図るためには、食品や添加物の衛生に注意を払うとともに、それらに接触する器具・容器包装の衛生についても注意を払うことが重要である。

器具・容器包装については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条に基づき規格基準が定められている。さらに、業界団体の自主規制による安全性確保への貢献もあり、これまで大きな健康被害が生じた事例は発生していない。しかしながら、現在の我が国の規制は欧米をはじめとする諸外国の規制とは異なり、国際的な動向とも整合性がとれていないこと、製品の多様化、組成・構造の複雑化、輸入品の増加などの理由から、すべての製品に対して法規制や業界団体の自主規制によって安全性を確保又は保証することが困難な状況となってきた。

器具・容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、使用される物質の毒性やその溶出による人への影響等を考慮して適切に製造・使用される必要がある。食品衛生法第3条第1項においては、食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具・容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。）は、器具・容器包装について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等の措置を講ずることが求められている。また、同第2項においては食品等事業者の情報に関する記録の作成と保管、同第3項においては、食品衛生上の危害の原因となった販売食品等の的確かつ迅速な措置を求められている。さらに、同法第15条において、営業上使用する器具・容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条において、有毒又は有害な物質が含まれるなど人の健康を損なうおそれがある器具・容器包装の販売等を禁止することとしている。一方で器具・容器包装の衛生に関係する事業者は食品衛生法で定められた食品等事業者よりも幅広く、また、各事業者において器具・容器包装の安全性を確保するための施策は、その事業規模や内容の特性により様々であるため、当面は各事業者や業界団体の自主規制等によりすでに実施されている取り組みを活用し、適切な製造、適切な情報伝達を含めた管理を推奨する方向で進めることが現実的である。

製造管理や衛生管理等への取り組みについては、ISO 9001、ISO 22000、FSSC 22000等の民間認証があり、また、熱可塑性樹脂に関しては、ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会及び塩化ビニリデン衛生協議会（以下 三衛協）や他の業界団体によって、製造に使用する化学物質を管理するためのポジティブリスト制度やネガティブリスト制度、自主基準への適合性を証明するための確認証明制度、製品の適正な製造を促すための品質管理に関する取り決め等が自主規制として設けられ、既にこれらの制度を活用して自主的な取り組みを実施している事業者も多い。一方、民間認証を取得していない事業者や業界

団体に所属していない事業者が存在するのも事実であるが、これらの中には独自の方法を使用しているため既存の自主的な制度では対応が困難、強制力がなく積極的に取り組む必要性を感じないなどの事情により自主的な制度を活用していない事業者もある。

そこで、今般、合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関係するすべての事業者が共通の認識を持ち、それぞれの責任において、食品等の流通の実態等も踏まえた衛生管理の推進を図ることを目的として、器具・容器包装に関係する食品等事業者に対し、製品の製造又は使用において自主的な管理を行う際の基本的な考え方と取り組み内容を合成樹脂製の器具・容器包装の製造に関する自主管理ガイドラインとして示すこととした。

第2 本ガイドラインの基本的な考え方

器具・容器包装は製造時に種々の化学物質が使用されることが多いが、食品衛生法では健康影響を及ぼす可能性がある一部の化学物質のみを規制対象としている。さらに、製造・使用・販売時においては、粉じん、埃、微生物、その他の意図しない物質などが混入し、健康被害を引き起こす可能性もある。こうした健康被害を防止するため、事業者は人員、施設・設備の適切な管理を実施する必要がある。

また、合成樹脂製の器具・容器包装は、原料の製造から事業としての使用に至るまでに複数の事業者が関与していることが多いことから、安全性が確保された最終製品を製造するためには、関連するすべての事業者が、フードチェーンの一部を担っていることを認識し、器具・容器包装のサプライチェーンの各段階の事業者間において各事業者の管理内容や製品の品質について必要かつ十分な保証又は情報共有を行うなどの協力体制を構築し、安全性に配慮した製品の適切な設計と製造を行う必要がある。

さらに、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない最終製品等が発生した際の健康被害の拡大防止、原因の特定等を行うための方策として、トレーサビリティを確保しておく必要がある。

各事業者において可能な管理や保証、並びにそれらを行うための手法は、その事業規模や内容の特性により様々であるが、事業者は自らが製造、販売若しくは使用する製品の安全性（又は品質）に対し、それぞれの事業規模や内容を考慮して、責任又は保証の範囲（又は内容）を設定し、各事業者において既に実行されている管理システムや業界団体の自主基準及び制度等を活用するなどし、必要に応じて各事業者の実態を反映した適切な自主基準へと整備し、発展させ、食品衛生上の危害要因に対する効果的かつ効率的な管理を自主的に行い、製品の安全性（又は品質）を確保する必要がある。

上記の取り組みを実施するには、ISO、FSSC、HACCPなどの民間認証や業界団体による自主規制の活用が有効であり、三衛協の自主規制は器具・容器包装に関して、サプライチェーンを通じた衛生確保を企図したものとなっている。

第3 本ガイドラインの適用範囲及び活用

本ガイドラインは、合成樹脂製の器具・容器包装を製造（又は輸入）・販売する事業者（以下、器具・容器包装事業者）、食品を製造・販売する事業者（以下、食品事業者）のうち事業として合成樹脂製の容器包装を扱う事業者を対象とする。ただし、本ガイドラインで示す取り組みを実施するには、対象となる事業者以外からの情報の提供や伝達、業界団

体における取り組み等を活用しなければ困難な場合もある。そのため、本ガイドラインの対象外の事業者においても、器具・容器包装のサプライチェーン若しくはフードチェーンに関わる事業者は、本ガイドラインの内容を理解し、合成樹脂製の器具・容器包装の衛生管理が図られるよう対象となる器具・容器包装事業者又は食品事業者に協力することを期待する。

また、本ガイドラインは民間認証や業界団体による自主基準等の自主的な制度が広く活用されている合成樹脂製の器具・容器包装について、これらを製造・販売・使用する事業者を対象としたものであるが、合成樹脂製の器具・容器包装に該当しない器具・容器包装を扱う事業者においても、本ガイドラインに沿った衛生管理が図られるよう努めることが期待される。

国や地方自治体等の行政機関においては、適用対象となる事業者に対しては本ガイドラインの遵守を監査・指導するとともに、適用対象外の器具・容器包装のサプライチェーン若しくはフードチェーンに関わる事業者に対しては適用対象となる事業者への協力を要請する。さらに、食品や最終製品の消費者に対する広報、情報提供など食品衛生法に基づく監視以外においても参考情報として活用する。

三衛協を含め衛生に関する自主的な規制を行う業界団体や、今後そうした取り組みを行う団体においては、こうした取り組みについて、広範な事業者の協力を得てサプライチェーン全体での衛生確保を期待できるよう、また、その取り組みや成果について広くから認知を得られるよう、発展させていくことを期待する。

第4 取り組みの内容

器具・容器包装に由来する食品衛生上の健康被害を防ぐためには、器具・容器包装の製造、使用、販売等に関連する事業者によって適切な管理システムが構築され、危害要因が把握され、それらに対する効果的かつ効率的な管理が行われ、最終製品の安全性（又は品質）が確保されなければならない。

そのためには、事業者はそれぞれの事業規模や内容に応じて、自らが製造、販売若しくは使用する製品の安全性（又は品質）に対し^{*1}、以下の4つの観点に着目した取り組みを実行するとよい^{*2, *3}。

- 1) 人員、施設・設備の管理
- 2) 安全な製品の設計と品質確認
- 3) サプライチェーンを通じた情報伝達
- 4) 健康被害発生時の対応策の整備

*1：外部委託した作業も含む。

*2：参考として、それぞれの取り組みを実行するための具体的な作業内容の例を別紙1に示す。

*3：個々の事業者や業界団体の自主基準制度等によりすでに十分な取り組みが実施されている場合は、その取り組みを活用し、継続するとよい。

1) 人員、施設・設備の管理

事業者（又は責任者）は、必要な人員、施設・設備の整備を行い、適正な製品が製造されるよう人員及びその作業内容、並びに施設や設備等の管理を行い、製造時の汚

染や品質低下を防止する。

2) 安全な製品の設計と品質確認

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任が持てる範囲（又は内容）を特定し、その範囲（又は内容）に応じた管理を実行し^{*4,*5}、出荷する製品が安全な（食品用途として適した品質を有する）ものであることを確認する。そのためには、製品に含まれる危害要因について許容水準及び管理手法を設定し^{*6}、この許容水準を満たす製品及びその製造工程を設計し、製造した製品の品質を確認することにより、許容水準を満たす製品^{*7}が常に下流の事業者提供されるよう管理する^{*8,*9}。

- *4：それぞれの事業者の規模や内容に応じて必要又は可能と判断される部分を考慮して実施する。器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用する食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者）は、取り扱う製品が食品用途として適したものであることを確認し、食品に求められる安全性（又は品質）を損なわないよう製品の保管、輸送、販売、使用等の作業を衛生的に行うこと。
- *5：それぞれの危害要因により生じる食品衛生上のリスクの可能性を考慮し、管理の必要性を判断する。ただし、管理の必要がないと判断した場合は、その理由を記録し保管すること。
- *6：許容水準及び管理手法はそれぞれの事業者の判断により設定する。三衛協ではそれぞれの自主基準、欧米では法規制により、製造に使用可能な化学物質及びその使用量等に制限を設けている。これらの制限等を参考として化学物質に関する許容水準及び管理手法を設定してもよい。三衛協の自主基準のうち、〇〇についての制限を〇〇にて示す。
- *7：許容水準を満たす製品であることを証明するものとして、各事業者の品質保証書、第三者機関による証明書等、三衛協が発行する確認証明書等を活用することも考えられる。その他、事業者間において製品の安全性（又は品質）に関する合意が得られた状態とすること。
- *8：下流の事業者（主に食品事業者）は、上流の事業者（主に器具・容器包装事業者）に対し、過度の要求を行わないよう注意すること。
- *9：原料又は製品を輸入する場合は、原則としてそれらを輸入した事業者が、輸入先事業者からの情報提供をもとに食品用途に適した原料又は製品であることの責任を負うものとする。ただし、保証や契約等による取り決めがなされ、責任の所在が明確となっている場合はこの限りでない。

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

事業者（又は責任者）は、製品の安全性（又は品質）に対し、責任又は保証の範囲（又は内容）を下流の事業者に正しく伝達し^{*10}、器具・容器包装のサプライチェーン及びフードチェーン内の上流及び下流の事業者と連携し、危害要因に関する情報を確実に伝達することが可能な状態を構築し、維持する^{*11}。特に、製品の出荷先（1つ下流の事業者）、原料の購入先（1つ上流の事業者）との情報交換は重要である。確実な情報交換を行うため、事業者（又は責任者）は、サプライチェーン及びフードチェーンの中での自分の位置や役割を把握しておく^{*12}。

- *10：「2）安全な製品の設計と品質確認」において、管理や保証の対象外とした部分については、事業者間での認識の違いが生じないように、潜在的な危害要因についての注意喚起を行うなど事業者間における情報伝達を徹底し、安全な最終製品が製造又は使用されるよう努めること。
- *11：企業秘密が守られるよう配慮し、過度な情報の要求を行わないよう注意すること。その手段として、事業者間での契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、三衛協の確認証明書（確認証明制度）等の活用が考えられる。
- *12：器具・容器包装の製造を行わない事業者（容器包装を使用する食品事業者、器具・容器包装を海外から輸入する事業者、器具・容器包装の販売のみを行う事業者）においても、サプライチェーン又はフードチェーンの一部を担うという認識を持つこと。

4) 健康被害発生時の対応策の整備

事業者（又は責任者）は、健康被害、食品衛生に関する事故、種々の要求事項を満たさない製品等が発生した場合、器具・容器包装のサプライチェーン又はフードチェーンのあらゆる地点からその原因となった製品を迅速に、識別し、位置を特定し、回収することが可能な体制を整える^{*13}。

*13：事業者間だけでなく、事業者内での識別（使用した原料のロットと製造した製品のロットの関連付け等）が可能となる情報の記録を作成する。

第5 用語の定義

(1) 原料

各事業者の製造行為で使用する出発物質、資材、化学薬品、又は他の事業者から仕入れた中間製品。

(2) 製品（最終製品、中間製品）

各事業者の製造行為における最終生産物。食品と直接接触して使用される状態又はすでに食品に接触している状態となった最終的な製品を最終製品、他の事業者で更なる加工又は変形を加えられたのち最終製品となるものを中間製品という。

(3) トレーサビリティ

対象とする製品（又はその部品、原料）の流通履歴を確認できる能力。トレーサビリティには、トレースバックと、トレースフォワードがある。前者は物品の流通履歴の時系列にさかのぼって記録をたどる方向（下流の事業者→上流の事業者）で、後者は時間経過に沿っていく方向（上流の事業者→下流の事業者）である。

(4)（器具・容器包装の）サプライチェーン

器具・容器包装の製造における原料～使用までの供給行程

(5) フードチェーン

農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程

(6) 危害要因

食品衛生上の危害発生の原因となる生物的、物理的、化学的要因。有害生物、微生物、粉じん、埃等による汚染、その他の意図しない物質の混入、健康被害を引き起こす化学物質や原料等の使用又は食品への移行、目的や意図した範囲から外れた最終製品の使用など。

(7) 許容水準

製造、販売若しくは使用する製品が食品用途として適したものであることを確認又は保証するために設定する自主的な規格又は基準。原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類、並びにその使用量等に関する制限や限度値など。

別紙 1

取り組み内容の具体例

管理システムの構築と運用

①事業者は、製品の安全性に関する取り組みの方針と目標を定め、人員に理解させる。
②事業者は、取り組みにおける責任体制を明確にする。
③事業者は、取り組みを実行するために必要な人員、施設・設備を提供する。
④事業者（又は責任者）は、取り組み内容*1、効率的かつ効果的な手法、並びにそれらを更新する手続きを定め、定期的な見直しを行う。
⑤事業者（又は責任者）は、取り組み内容とその結果を検証可能な形式で記録・保管する。
⑥事業者（又は責任者）は、必要とする取り組みが外部委託した作業についても実施されていることを確認する。

*1：事業規模や事業内容に応じて取り組みの内容及び範囲を考慮して設定する。下記に記載されていない内容であっても食品の安全性確保のために必要と判断したものについても積極的に取り組むべきである。ただし、事業者間において、企業秘密が守られるよう配慮するとともに、過度な要求を行わないよう注意する。

1) 人員、施設・設備の管理

①人員及びその作業内容の管理を実施する。	作業に従事する人員の衛生・健康管理を行う。
	作業手順、要求事項等を整備し、その内容を作業に従事する人員に理解させ、作業手順、要求事項等に従って作業する。
	管理を行う責任者及び作業に従事する人員の教育・訓練等を実施し、安全性確保のための情報及び取り組みを関係者間で共有する。
②施設・設備、作業環境の管理を実施する。	建物、施設、ユーティリティー（空気、水、エネルギー等）は、製品の粉じん、埃、微生物などの混入による汚染を防止できる構造とし、適正な状態に維持する。
	作業に従事する人員に必要な施設や作業空間及び衛生設備を適切に配備する。
	清浄な作業環境の維持を図るとともに施設・設備の清掃・洗浄、保守点検を適切に実施する。

2) 安全な製品の設計と品質確認

①管理が必要な危害要因について許容水準を設定し、食品用途として適した製品、並びにその製品を製造できる工程	収集した危害要因の情報を精査し、管理が必要な危害要因を特定する。
	管理が必要な危害要因について製品ごとに適切な許容水準とその管理手法を設定する。
	原料は食品用途の製品を製造するために適したものを選択し、使用する。
	設計した製品が食品用途の製品として適したものであることを検

を設計する。	証する。
② 製造した製品が食品用途の製品として適したものであることを確認し、不適合品、回収品、苦情等に対して適切な措置を行う。	原料及び製造した製品が設定した許容水準*2を満たすことを確認する*3。
	許容水準を満たさない製品(不適合品)、回収された製品(回収品)、苦情等への対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。

*2：最終製品の安全性を確保するための品質等に関する自主的な規格又は基準。原料や製造した製品に含まれる化学物質の種類、並びにその使用量等に関する制限や限度値など。

*3：許容水準を満たすことが保証できるのであれば、機器分析等による確認を行う必要はない。(例：確認証明書や仕様書等による原料の成分確認、製造時の記録による化学物質等の使用量の確認等)

3) サプライチェーンを通じた情報伝達

① 使用する原料の購入先、製造した製品の出荷先、外注先、その他の関係者間の情報伝達が可能な状態を構築し、サプライチェーン及びフードチェーンを通じた危害要因の情報を収集する。	事業者間において、危害要因の情報（使用する原料又は製造した製品の性質、成分、来歴、食品衛生に関する法令・規制等、最終製品となった際の使用上の制限・注意事項等）の伝達が可能な状態とする。
	使用する原料（又は製品）の使用目的や方法等の情報を上流の事業者と連絡するとともに、受け入れた原料に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を上流の事業者から入手する。
	製造した製品の使用目的や方法等の情報を下流の事業者と確認するとともに、出荷製品に関する危害要因、最終製品としての使用上の制限・注意事項等の情報を下流の事業者と伝達する。
	提供した情報に変更があった場合は速やかに更新する。
	サプライチェーン及びフードチェーン内における自らの位置、役割を認識する。

4) 健康被害発生時の対応策の整備

① サプライチェーン及びフードチェーン内における役割に応じた問題発生時の対応手順を含むトレーサビリティシステムを構築して運用する。	入荷した原料の情報（購入先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、入荷日等）、及びその保管、使用及び廃棄の記録を作成し、適切に保管する。
	製品の製造、保管、出納、廃棄等の記録を作成し、適切に保管する。
	出荷した製品の情報（販売先の事業者名、責任者、製品ロット、製造日、製造場所、出荷日等）の記録を作成し、適切に保管する。
	必要に応じて使用した原料、製造した製品の一部を保管する。
	問題発生時の対処方法を定め、この規定の手順に従って対処する。