

## 規格試験法の性能に関する研究

研究代表者 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 室長

### 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。そこで、フタル酸エステル類の材質試験と溶出試験の性能評価、並びに乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）におけるヒ素試験法の改良に関する検討を実施した。

フタル酸エステル材質試験及び溶出試験については、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 20 または 19 機関により試験室間共同試験を実施し、それぞれの性能を評価した。それぞれ 4 検体を各試験機関に配付し、検体中のフタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ベンジルブチル（BBP）、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)（DEHP）、フタル酸ジ-*n*-オクチル（DNOP）、フタル酸ジイソノニル（DINP）及びフタル酸ジイソデシル（DIDP）について試験を行った。材質試験では、いずれのフタル酸エステルにおいても性能パラメーターの値は良好であり、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。しかし、BBP と DNOP では、カラム温度や装置メーカーの違いによる差が見られ、特に検量線の形状が 2 次曲線である場合は、マトリックスによる増感効果を受けることで試験溶液の濃度がやや高くなる傾向があった。また、今回の試験室間共同試験では、一部の試験機関がテレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)（DEHTP）を DNOP、フタル酸ジシクロヘキシル（DCHP）を DEHP と誤認した。DEHTP は規制対象のフタル酸エステルの代替としての使用頻度が増大してきているため、DNOP と疑われるピークが検出された場合は、必ず保持時間やマススペクトルを DEHTP と比較して定性する必要がある。溶出試験においても、提案した方法は規格試験法として十分な性能を有することが確認された。しかし、外れ値となる結果が散見されたことから、各試験機関においては十分な精度管理を実施する必要がある。

ヒ素試験法の改良では、乳等省令のヒ素試験法における試験溶液の調製法（硫硝酸法）の代替法として、食品添加物公定書「ヒ素試験法」における検液の調製 第 3 法及び第 4 法における検液の調製法（硝酸マグネシウム・エタノール法）の適用性を検証した。硝酸マグネシウム・エタノール法は、現行の硫硝酸法に比べて試験に要する期間が短く強酸等も使用しないため簡便で安全であり、試験溶液の調製操作による結果のばらつきも小さいことから、試験溶液調製法の代替法として使用可能と考えられた。

## 研究協力者

阿部智之：(公社)日本食品衛生協会  
村上 亮：前(公社)日本食品衛生協会  
羽石奈穂子：東京都健康安全研究センター  
荻本真美：東京都健康安全研究センター  
塩澤 優：東京都健康安全研究センター  
高梨麻由：東京都健康安全研究センター

會澤弘城：(一財)日本冷凍食品検査協会  
阿部 孝：(一財)日本食品分析センター  
阿部 裕：国立医薬品食品衛生研究所  
天野保希：長野県環境保全研究所  
石原絹代：(一財)日本食品分析センター  
岩崎祐季：(一財)食品分析開発センター

SUNATEC

大坂郁恵：埼玉県衛生研究所  
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  
大畑昌輝：国立研究開発法人 産業技術  
総合研究所  
大森清美：神奈川県衛生研究所  
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  
岸 映里：大阪市立環境科学研究所  
木村亜莉沙：静岡市環境保健研究所  
小林 尚：(一財)食品分析開発センター  
SUNATEC

後藤智美：愛知県衛生研究所

近藤貴英：さいたま市健康科学研究  
センター

櫻木大志：名古屋市衛生研究所  
佐藤恭子：国立医薬品食品衛生研究所  
柴田 博：(一財)東京顕微鏡院  
関戸晴子：神奈川県衛生研究所  
高居久義：川崎市健康安全研究所  
高坂典子：(一財)食品薬品安全センター  
竹中 佑：(一財)日本文化用品安全試験所  
田中秀幸：国立研究開発法人 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：大阪府立環境科学研究所  
服部靖子：愛知県衛生研究所  
花澤耕太郎：(一財)食品環境検査協会  
早川雅人：(一財)化学研究評価機構  
平川佳則：(一財)食品環境検査協会  
松山重倫：国立研究開発法人 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  
藪谷充孝：名古屋市衛生研究所  
山口未来：国立医薬品食品衛生研究所  
山崎喜与子：静岡県環境衛生科学研究所  
山田恭平：さいたま市健康科学研究  
センター

渡辺一成：(一財)化学研究評価機構

渡邊雄一：(一財)日本食品分析センター

## 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 菌部博則ら：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、食品衛生学雑誌、57、169-178 (2016)
- 2) 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、食品衛生学雑誌、57、222-229 (2016)

### 2. 講演、学会発表等

- 1) 大野浩之ら：器具・容器包装における蒸発残留物試験の試験室間共同試験（その1）第112回日本食品衛生学会学術講演会 (2016. 10)
- 2) 大野浩之ら：器具・容器包装における蒸発残留物試験の試験室間共同試験（その1）第112回日本食品衛生学会学術講演会 (2016. 10)
- 3) Mutsuga M, Abe Y, Yamaguchi M, Sato K: Interlaboratory study on migration tests for food contact material, 6th International Symposium on Food Packaging (2016. 11)

## 知的財産権の出願・登録状況

なし