

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、おもちゃ及び洗浄剤（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、おもちゃにおける着色料試験の試験室間共同試験、並びに蒸発残留物試験における蒸発乾固後の乾燥操作に関する検討を実施した。

おもちゃにおける着色料試験の試験室間共同試験では、民間の登録検査機関、地方自治体の衛生研究所など 26 機関（109 名）により試験室間共同試験を実施し、機関ごとの判定結果の検証、判定結果への影響要因に関する検討、比較液の導入による判定結果の統合性に関する検証を行った。機関ごとの判定結果の検証及び判定結果への影響要因に関する検討では、赤、黄、青、橙、紫、緑の 5 段階の濃度の検体を試験機関に配布し、着色の有無を判定した。その結果、試験機関間で結果が異なったり、試験機関内で同じ検体の判定結果が異なるケースが存在した。さらに、着色している検体を見逃さないようにと厳しく判断することにより、ブランク試料を「着色有」と判定した結果も見られた。さらに、多くの試験機関では複数の試験者による総合評価により判定していたが、その判定方法は様々であった。また、ネスラー管については、現在おもちゃの製造基準で規定されている「底から栓の下面までの距離 20 cm」は市販されておらず、「底からネスラー管の上端までの距離 20 cm」に変更すべきと考えられた。

個々の試験者レベルでの試験者の情報と判定結果を検証し、判定結果への影響要因について検討したところ、試験経験の有無で、黄と紫の検体の判定結果に差がみられた。また、試験経験者では黄、試験未経験者では青の判定結果が試験者や試験時の状況により影響を受けやすいと考えられた。一方、水を比較液として用いた場合は、試験経験の有無により緑の検体の判定結果に差が生じた。さらに、試験経験者では緑、試験未経験では赤と黄の判定結果が試験者や試験時の状況により影響を受けやすいと考えられた。しかし、比較液として水を用いた場合は判断基準が明確となり、誤判定率及び同一濃度の検体における併行精度が向上した。

比較液の導入による判定結果の統合性に関する検証では、着色の有無の判断をより明確化させる目的で、着色した溶液を比較液として導入し、赤、黄、青、橙、紫、緑

のそれぞれ3段階の濃度の検体を配布して試験を実施した。その結果、比較液を用いることにより試験者の判定結果をある程度一致させることができた。さらに、判定結果の併行精度の向上やブランク検体の誤判定率の低減化にも有効であった。以上の結果から、着色試験の判定に比較液を用いることを提案した。

蒸発残留物試験における蒸発乾固後の乾燥操作に関する検討では、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などにより蒸発残留物量にばらつきが生じてしまい十分な性能が得られない可能性があるため、試験法のうち、蒸発乾固後の乾燥操作において使用する乾燥器や操作条件などの違いが蒸発残留物試験に与える影響について5種類の添加剤等を用いて10機関で共同試験を実施して検証した。各試験機関が用いた乾燥器及びその内部の温度分布と残留物量の関連性を確認した結果、105 に設定した乾燥器内の位置による温度差は自然対流方式より強制送風方式の方が少ない傾向にあった。しかし、揮散しやすい物質では、残存率及びそのばらつきは試験機関による差が大きく、しかもその傾向は乾燥器が自然対流方式より強制送風方式の場合に顕著であった。一方、乾燥器内の温度と残存率に相関はみられず、乾燥器内の温度が概ね105 ±5 の範囲内であれば、残存率の低下やばらつきに影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。また、送風量及び容器の形状について影響を調べたところ、送風量は少なく、容器の高さは高い方が残存率は高くなる傾向があった。これにより、容器内の残留物に風があたることによって揮散量が増加することが示唆された。

研究協力者

大野浩之：名古屋市衛生研究所
佐藤 環：福岡県保健環境研究所
中西 徹：(一財)日本食品分析センター

會澤弘城：(一財)日本食品検査
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
安藤景子：長野県環境保全研究所
猪飼誉友：愛知県衛生研究所
石原絹代：(一財)日本食品分析センター
岩佐直史：(一財)食品環境検査協会
宇木千晶：(一財)日本食品検査
牛山温子：川崎市健康安全研究所
内田晋作：(一財)日本穀物検定協会
大脇進治：(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
荻本真美：東京都健康安全研究センター
尾崎麻子：大阪健康安全基盤研究所
風間貴充：(一財)日本食品分析センター
河村葉子：国立医薬品食品衛生研究所
岸 映里：大阪健康安全基盤研究所
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
小林千恵：静岡県環境衛生科学研究所
近藤貴英：さいたま市健康科学研究
センター
斎藤敬之：(一財)食品環境検査協会
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
城野克広：国立研究開発法人 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

鈴木昌子：名古屋市衛生研究所
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
高梨麻由：東京都健康安全研究センター
竹中 佑：(一財)日本文化用品安全試験所
田中 葵：(一社)日本海事検定協会
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
野村千枝：大阪健康安全基盤研究所
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
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
堀田沙希：愛知県衛生研究所
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)日本食品検査
宮脇麻衣：(一社)日本海事検定協会
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
山田恭平：さいたま市健康科学研究
センター
吉田栄充：埼玉県衛生研究所
渡辺一成：(一財)化学研究評価機構

研究発表

1. 論文発表

- 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（第1報）、食品衛生学雑誌、59、55-63 (2018)
- 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（第2報）、食品衛生学雑誌、59、64-71 (2018)

2. 講演、学会発表等

- 1) 阿部智之ら：おもちゃにおけるフタル酸エステル試験の試験室間共同試験、日本食品化学学会第23回学術大会 (2017.6)
- 2) Yutaka Abe：Performance Evaluation for the Analytical Methods of Metals in Food Contact Materials, 254th ACS National Meeting & Exposition Fall 2017 (2017.8)
- 3) 六鹿元雄、河村葉子、有菌幸司、大野浩之、尾崎麻子、金子令子、中西徹、羽石奈穂子、松井秀俊、渡辺一成：生活用品試験法 器具・容器包装および玩具試験法 プラスチック製品からの金属類の溶出試験法、日本薬学会第138年会 (2018.3)

知的財産権の出願・登録状況

なし