

<別添>

平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

「食品用器具・容器包装等を使用される化学物質に関する研究」

**分担研究課題**  
**規格試験法の性能に関する研究**

**平成 29 年度**  
**試験室間共同試験**  
**計画書**

**着色料試験**

平成 29 年 6 月 5 日

（平成 29 年 10 月 5 日一部修正）

## A 目的

着色料は、生活に彩りを与えるだけでなく、識別や内容物の保護などの利便性や品質の向上にも役立っており、多くの食品用器具・容器包装及びおもちゃに使用されている。しかしながら、これらには多種多様な着色料が使用されることから、すべての着色料の成分を把握することができず、安全性確認やリスク評価を行うことが困難である。そこで、食品衛生法のおもちゃの規格基準では、製品の安全性を確保するため、「B おもちゃの製造基準」において「おもちゃの製造に際し、化学的合成品たる着色料を使用する場合は、食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の着色料を使用してはならない。ただし、次の試験法による試験に適合する場合は、この限りでない。」と規定している。その試験法は、水を用いた40 10分間の溶出試験により得られた試験溶液をネスラー管に移し、白色を背景として着色の有無を確認すると定められている。ただし、繊維、木及び紙製玩具では、合成樹脂製玩具などと比べて試験溶液が着色しやすいことから、通知（食安基発第0416001号平成20年4月16日）において3種の比較対照液（赤、青、黄）と比較して同等以下の着色の場合には着色なしと判断することを認めている。一方、合成樹脂製玩具等については着色ありと判断する基準や比較対照液は示されていない。

同様に、器具・容器包装についても、「A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」及び「F 器具及び容器包装の製造基準」において、「器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであつてはならない。ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合はこの限りでない。」と規定している。すなわち、食品添加物として認められた合成着色料の使用を認め、これら以外の着色料を使用する場合は、食品へ移行しないように加工することを製造者に求めている。そのため、具体的な試験法は定められていないが、規格基準への適合性を確認するための参考として、蒸発残留物試験の溶出条件を用いた溶出試験を行う場合が多い。ただし、規格基準への適合性は実際の使用時に食品へ着色料が移行するか否かで判断する必要がある。しかしながら、器具・容器包装については、合成樹脂製玩具等と同様に着色ありと判断する基準や比較対照液は示されていない。

このように着色料の規格試験または参考試験では、溶出試験により得られた試験溶液の着色の有無の判断が行われているが、その判断は官能試験であるため、結果には人為的裁量が入りやすく個人差を伴いやすい。そのため、判断が困難な場合などは複数の試験者による総合評価を行うことで対応している試験機関も多いが、試験者の人選や人数、総合評価の方法等は試験機関ごとに異なる。そのため、同じ製品または試験溶液であっても着色の有無の判断が異なる可能性がある。

そこで、着色料の規格試験または参考試験について各試験機関における試験溶液の着色の有無の判断方法を調査するとともに、同一の試験溶液を用いた試験室間共同試験を実施し、判断結果に対する種々の検証を行う。さらに、各試験機関または試験者の判断が一致するような方策を検討する。

## B スケジュール

実験計画の立案と調整・・・・・・・・研究代表者・解析者 各試験機関、第1回班会議  
(4月~6月上旬)

検体(セット No. 1: 試験1~3)の調製・配付

・・・・・・・・国立医薬品食品衛生研究所 各試験機関  
(6月中旬に配付)

各試験機関で試験(試験1~3)・・・・・・・・(検体配付後1ヶ月間)

結果の報告・・・・・・・・各試験機関 研究代表者 解析者

全体の結果を集約及び報告・・・・・・・・解析者による解析

検体(セット No. 2: 試験4及び5)の調製・配付<sup>\*1</sup>

・・・・・・・・国立医薬品食品衛生研究所 各試験機関  
(9月下旬に配付)

各試験機関で試験(試験4及び5)・・・・・・・・(検体配付後1ヶ月間)

結果の報告・・・・・・・・各試験機関 研究代表者 解析者

全体の結果を集約及び報告・・・・・・・・解析者による解析

第2回班会議(12月ごろ)

報告書の作成・・・・・・・・研究代表者・解析者(12月~)

<sup>\*1</sup>: 試験1~3の結果から試験4及び5の検体を調製する。

## C 試験の実施に関する要件

試験を実施する際は以下の要件を満たすこと。

**試験に用いる器具類は、規格試験の実施に適したものであること。**

試験に用いる器具類は、実際に食品衛生法の規格試験を実施する際に使用しているもの、または今後の使用が見込まれるものであること。ただし、長期間使用していない器具類を用いる場合は、事前に整備等の確認を行うこと。

**試験は、検体受領または指示後、1ヶ月以内に実施すること。**

可能であれば検体受領後1週間以内の実施が望ましい。

予定している試験は可能な限り実施すること。

突発的な他業務の遂行による遅延、機器の故障、特段の事情により試験の実施が遅延または試験が不可能となった場合は速やかに連絡すること。

**試験は本計画書に従って行うこと。**

試験は「I 試験手順」に従って行うこと。ただし、記載のない条件等については任意とする。

## D 解析者<sup>\*1</sup>

六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所  
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

<sup>\*1</sup>: 研究代表者及び解析者は、本研究で知り得た各試験機関の情報・結果について守秘義務を負うものとする。

## E 参加機関及び機関コード

### 参加機関<sup>\*1</sup>

東京都健康安全研究センター、埼玉県衛生研究所、さいたま市健康科学研究センター、神奈川県衛生研究所、川崎市健康安全研究所、長野県環境保全研究所、静岡県環境衛生科学研究所、静岡市環境保健研究所、愛知県衛生研究所、名古屋市衛生研究所、(独)大阪健康安全基盤研究所(森ノ宮センター及び天王寺センター)、福岡県保健環境研究所、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人 産業技術総合研究所、(一財)化学研究評価機構 高分子試験・評価センター(東京事業所及び大阪事業所)、(一財)日本食品分析センター(多摩研究所及び彩都研究所)、(一財)食品環境検査協会、(一財)日本食品検査、(公社)日本食品衛生協会、(一財)東京顕微鏡院、(一財)日本文化用品安全試験所、(一財)日本穀物検定協会、(一社)日本海事検定協会、(一財)千葉県薬剤師会検査センター、(一財)食品分析開発センターSUNATEC、(一財)食品薬品安全センター

<sup>\*1</sup>: 計画書の作成のみに参加した試験機関(試験を実施しない試験機関)も含む。

### 機関コード

試験を実施する機関には機関コードを交付する。

機関名と機関コードの対応は非公開とする<sup>\*1</sup>。

結果シートは、各機関の担当者から研究代表者を經由して解析者へ提出する。

<sup>\*1</sup>: 機関コードは他機関や解析者に知られないよう注意すること。

### 試験を実施する試験機関数と参加人数

26 機関(機関コード A~Z)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
5 (5)	5 (3)	5 (5)	5 (2)	5 (5)	4 (2)	5 (2)	3 (1)	4 (1)	5 (5)	3 (3)	5 (5)	5 (5)
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
3 (2)	3 (3)	4 (4)	5 (0)	3 (0)	5 (0)	5 (0)	3 (0)	5 (0)	3 (0)	5 (0)	3 (0)	3 (0)

( )内の数字は試験経験者数、機関Q~Zは機関として試験実績なし

総参加者: 109名(試験経験者53名)

## F 検体の調製及び配付

検体の調製及び配付は国立医薬品食品衛生研究所が行う。

## G 検体の均質性及び安定性の確認

### 均質性確認

実施しない。

### 安定性確認

国立医薬品食品衛生研究所にて検体を調製後、2 ヶ月程度保管して、色調の変化、沈殿の有無等を確認する。

## H 検体の配付及び保管

### 検体配付時期の連絡

検体の配付予定時期は約1ヶ月前に、発送日はその1週間前に参加機関に連絡する。各試験機関は検体保管場所の確保、必要な器具類の購入、試験者の手配等を適宜行うこと。

### 配付する検体

試験1～3：39 検体 各 55 mL<sup>\*1</sup>、検体原液：6 種 各 10 mL<sup>\*2</sup>

試験4及び5：32 検体 + 比較液 6 種 各 55 mL<sup>\*1</sup>

\*1：検体及び比較液には沈殿防止のため酢酸を添加してあるが、試験3で比較液として用いる水には酢酸を添加しない。

\*2：検体と一緒に検体原液（6種）を送付する。試験実施中に検体または比較液を損失してしまった場合は、研究代表者に連絡し、その指示に従って各試験機関において検体原液から検体を調製して試験を続行する。

### 検体の確認

検体は受領後ただちに検体数、検体 No の判別、検体の状態を確認し、問題があれば至急連絡すること。

### 検体の保管及び管理

検体は原則として 15～30 で保存すること。

### 検体の不足

何らかの事情により検体が不足して予定する試験が不可能となった場合は速やかに研究代表者に連絡すること。

## I 試験手順

配布された検体を試験溶液とする。

試験溶液 50 mL を内径 20 mm、外径 24 mm、底から栓の下面までの距離 20 cm で、5 mL ごとに 50 mL まで目盛りを付けたネスラー管<sup>\*1</sup> に採り<sup>\*2,3</sup>、以下の試験1～5を実施する。試験は、試験2 試験3 試験1 試験4 試験5の順に行うこと。

【試験 1】(規格試験を実施している試験機関のみ) \*4, 5, 6

セット No. 1 の検体を用いる。

通常の試験業務として実施している方法により試験を実施し、試験機関として判断する。  
結果は報告シート 1 に記入して提出する。

【試験 2】 \*7, 8, 9

セット No. 1 の検体を用いる。

3~5 人の試験者\*10 により、試験溶液を一つずつ白色を背景として上方及び側方から観察し\*11、試験者ごとに水(または比較液)や他の検体との比較は行わずに着色の有無を判断する\*12。

結果は報告シート 2 に記入して提出する。

【試験 3】 \*7, 8, 9, 13

セット No. 1 の検体を用いる。

3~5 人の試験者\*10 により、試験溶液を一つずつ白色を背景として上方及び側方から観察し\*7、試験者ごとに水を比較液として\*11, 14 試験溶液の着色の有無を判断する\*12。

結果は報告シート 3 に記入して提出する。

【試験 4】 \*7, 8, 9,

セット No. 2\*15 の検体及び比較液を用いる。

3~5 人の試験者\*10 により、試験溶液を一つずつ白色を背景として上方及び側方から観察し\*7、配布した比較液「赤」、「黄」及び「青」の中から試験溶液と同じ色調の比較液を選択し、比較液と試験溶液を比較して判断する\*12。試験溶液の色が比較液よりも濃い場合は「着色有」\*16、同等以下の場合は「着色無」と判断する\*17。

結果は報告シート 4 に記入して提出する。

【試験 5】 \*7, 8, 9, 18

セット No. 2\*15 の検体及び比較液を用いる。

3~5 人の試験者\*10 により、試験溶液を一つずつ白色を背景として上方及び側方から観察し\*7、配布した比較液「赤」、「黄」、「青」、「橙」、「緑」及び「紫」の中から試験溶液と同じ色調の比較液を選択し、比較液と試験溶液を比較して判断する\*12。試験溶液の色が比較液よりも濃い場合は「着色有」\*16、同等以下の場合は「着色無」と判断する\*17。

結果は報告シート 5 に記入して提出する。

\*1: できるだけ規定のネスラー管を使用することが望ましいが、一般的に市販されているネスラー管は底から栓の下面までの距離が 18 または 23 cm のものであるため規定から外れるものを使用して試験を行ってもよい。使用したネスラー管の情報を報告シート 1 に記入する。

\*2: 検体はメスシリンダー等で計量する必要はなく、ネスラー管の目盛で 50 mL となるように入れればよい。

\*3: 一度に行うと多数のネスラー管が必要になるため、複数回に分けて行ってもよい。  
使用していない試験溶液は PP チューブに戻して室温で保管する。

\*4: 試験機関で SOP を設定していれば、その SOP に従って試験を実施する。試験 2~5 とは試験者が異なってもよい。

\*5: 試験 1 は試験 2 及び 3 の後で実施する。試験方法が試験 2 または 3 と同じであれば、

その結果を活用してもよい（例えば、通常 3 人の試験者の結果を総合して判断している場合は、あらかじめ試験者の中からその 3 人を決めておき、試験 2 または 3 で得られた結果を使って総合的に判断する）。

- \*6：規格試験を実施していない試験機関でも、判定方法などを定めた上で実施してもよい。
- \*7：試験 2～5 では、試験開始時刻を記録する。
- \*8：試験 2～5 では、試験開始前に試験する台の上に照度計を置いて照度を測定する。
- \*9：試験 2～5 では、試験開始前の天気を確認して記録する。
- \*10：試験 2～5 は同じ試験者で行う。試験未経験者を含んでもよいが、できるだけ試験経験者を優先する。
- \*11：上方と側方の両方から観察する。いずれか一方でも「着色あり」であれば、結果は「有」とする。通常は上方から観察するほうが色が濃く見えるため、上方からの観察のみで判断してもよい。
- \*12：他の試験や試験者の結果に影響を受けないよう、個人用の結果シートを使用し、すべての試験者による試験が終了したのちに代表者が各試験者の結果を報告シートにまとめる。
- \*13：すべての試験者が試験 2 を終了後に試験 3 を開始する。
- \*14：比較に用いる水は、飲用適の水を超る過（逆浸透、限外ろ過）、イオン交換、蒸留またはそれらの組み合わせにより精製した水とする。
- \*15：試験 4 及び 5 の検体は、試験 1～3 の結果を集計後に調製して配布する。
- \*16：「着色有」とする場合は比較に用いた比較液の色を結果に記載する。
- \*17：試験 4 及び 5 では、終了後に各試験者の比較液の濃さ、判定のしやすさについての感想を記載する。
- \*18：すべての試験者が試験 4 を終了後に試験 5 を開始する。

## J 結果の報告

試験中に問題が発生した場合は必ず記載すること。試験終了後は速やかに結果等を報告シートに記入し、電子ファイル（E-mail）にて研究代表者へ提出する。さらに後日、結果報告書として書面にて研究代表者に提出する。

報告シート 1...【試験環境等の情報、試験 1 の結果】

報告シート 2...【試験 2 の結果】 報告シート 3...【試験 3 の結果】

報告シート 4...【試験 4 の結果】 報告シート 5...【試験 5 の結果】

## K 解析

原則として、試験者の 80% 以上<sup>\*1</sup> が「有」と判定した濃度レベルのうち最も濃度が低いものを「判定可能レベル」、試験者の 80% 以上<sup>\*1</sup> が「無」と判定した濃度レベルのうち最も濃度が高いものを「認識不能レベル」とする。

- \*1：母集団の違い（試験者の区分）により優位と思われる差があった場合は、解析者が「判定可能レベル」及び「認識不能レベル」を判断する。

H29「着色料試験」結果報告シート1

(試験環境等の情報、試験1の結果)

1. 試験コード

機関コード	
-------	--

2. 使用したネスラー管

内径mm	外径mm	高さcm*1	目盛の間隔mL
20 mm	24 mm	18 cm (20 cm)	5 mL

3. 試験者の情報

試験者	試験経験	年齢	性別	メガネ等の有無*2	備考*3
1	有	30～39歳	男	眼鏡(矯正)	UVカット
2					
3					
4					
5					

4. 試験場所\*4

試験場所の情報	南側に窓のある実験室、照明は白色蛍光灯
自然光の有無	試験時はブラインドを使用

5. 試験1の結果\*5

試験時の照度	512、620、580 または 550～700 lx									
試験溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
判定	有	無								
試験溶液	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
判定										
試験溶液	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
判定										
試験溶液	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
判定										

6. 試験機関としての判定方法、教育・訓練・SOP等の有無\*6

判定方法	3人で試験を行い、意見が分かれた場合は多数決で最終判定を行う。 試験者の判断で試験人数を追加し、全員の協議により判定を行う。
教育・訓練	練習用の検体を定め、経験者と判定結果が一致するよう訓練する。 経験者と一緒に試験を行い、観察方法や判定基準を指導する。
対照液の設定	水等の浸出用液を対照液として用いる。 SOPにより対照液を設定し、対照液よりも濃い場合は着色有とする。

7. 試験時の照度の管理\*7

特になし、夕方や夜間には試験を行わない 等
-----------------------

8. 試験全体に対しての感想・コメントなど

--

\*1：底から栓の下面までの距離、( )内は栓を除いたネスラー管の高さ

\*2：眼鏡(実験)は度なし眼鏡、伊達眼鏡も含む

\*3：眼鏡等のレンズに特殊な加工が施されている場合に記載(分かる範囲で可)

\*4：試験を実施した部屋の窓の位置、照明の種類(白色の蛍光灯、LED等)を記載

試験室に窓がある場合は、試験時の状態を記載(ブラインド、カーテン、スリガラス等)

\*5：試験1は試験3の後で実施。規格試験を実施している機関のみでよい

複数の試験者、複数回の試験により判定した場合は、照度は範囲で記載してもよい

判定は、「着色有(不適)…有」、「着色無(適)…無」を選択

規格試験を実施していない機関でも、6.試験機関としての判定方法を定めて実施してもよい

\*6：公開できない内容が含まれる場合は、その部分が分かるように記載する

(完全非公開)…結果報告、会議資料、報告書に記載しない

(会議限り)…結果報告と会議資料等では記載するが、報告書には記載しない

\*5～7：試験1を実施しない機関は記載の必要なし

H29「着色料試験」結果報告シート2

(試験2の結果)

対照：なし

機関コード

1. 試験開始時の状況

試験者	1	2	3	4	5
試験日	5/25				
試験時刻	10:00				
天気	曇(明)				
照度 (lx)	600				

2. 判定結果

試験溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										
試験溶液	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										
試験溶液	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										
試験溶液	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										

3. 試験2に対してのコメント(試験者の感想、意見等)

結果は、「有」または「無」で記入する

試験者番号は、試験2～5で共通(同一の者が試験を行うこと)

最初に実施する

H29 「着色料試験」結果報告シート3

(試験3の結果)

対照：水

機関コード

1. 試験開始時の状況

試験者	1	2	3	4	5
試験日	5/25				
試験時刻	10:00				
天気	曇(暗)				
照度 (lx)	600				

2. 判定結果

試験溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										
試験溶液	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										
試験溶液	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										
試験溶液	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
試験者1										
試験者2										
試験者3										
試験者4										
試験者5										

3. 試験3に対してのコメント(試験者の感想、意見等)

結果は、「有」または「無」で記入する

試験者番号は、試験2～5で共通(同一の者が試験を行うこと)

試験2の後、試験1の前に実施する

H29 「着色料試験」結果報告シート4

(試験4の結果)

対照：対照液（3色）

機関コード

1. 試験開始時の状況

試験者	1	2	3	4	5
試験日	5/25				
試験時刻	10:00				
天気	雨(暗)				
照度 (lx)	600				

2. 判定結果

試験溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
試験者1	有C	無	有E								
試験者2											
試験者3											
試験者4											
試験者5											
試験溶液	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
試験者1											
試験者2											
試験者3											
試験者4											
試験者5											
試験溶液	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
試験者1											
試験者2											
試験者3											
試験者4											
試験者5											

3. 比較液の濃度と判定についての感想

試験者1	比較液A	薄い	比較液C	薄い	比較液E	適切	判定	容易
試験者2	比較液A	適切	比較液C		比較液E		判定	同程度
試験者3	比較液A		比較液C		比較液E		判定	
試験者4	比較液A		比較液C		比較液E		判定	
試験者5	比較液A		比較液C		比較液E		判定	

試験溶液と同じ色調の対照液を選択し、対照液よりも濃い場合は「着色有」、  
 同等以下の場合は「着色無」と判定する  
 結果は、「有」または「無」で記入する（有の場合は比較した対照液も選択）  
 試験者番号は、試験2～5で共通（同一の者が試験を行うこと）

H29 「着色料試験」結果報告シート5

(試験5の結果)

対照：対照液（6色）

機関コード

1. 試験開始時の状況

試験者	1	2	3	4	5
試験日	5/25				
試験時刻	10:00				
天気	晴(明)				
照度 (lx)	600				

2. 判定結果

試験溶液	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
試験者1	有B	無	有C	有F							
試験者2											
試験者3											
試験者4											
試験者5											
試験溶液	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
試験者1											
試験者2											
試験者3											
試験者4											
試験者5											
試験溶液	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
試験者1											
試験者2											
試験者3											
試験者4											
試験者5											

3. 比較液の濃度と判定についての感想

試験者1	比較液B	濃い	比較液D	濃い	比較液F	適切	判定	容易
試験者2	比較液B	適切	比較液D		比較液F		判定	困難
試験者3	比較液B		比較液D		比較液F		判定	
試験者4	比較液B		比較液D		比較液F		判定	
試験者5	比較液B		比較液D		比較液F		判定	

試験溶液と同じ色調の対照液を選択し、対照液よりも濃い場合は「着色有」、  
 同等以下の場合は「着色無」と判定する  
 結果は、「有」または「無」で記入する（有の場合は比較した対照液も選択）  
 試験者番号は、試験2～5で共通（同一の者が試験を行うこと）