

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、その試験法及び試験結果に対する信頼性の確保も重要な課題となっている。そこで、器具・容器包装の規格試験に対する信頼性確保及び向上を目的として、ビスフェノール A 溶出試験法の性能評価、並びにビスフェノール A 試験法の改良に関する研究を実施した。

ビスフェノール A 溶出試験法について、23 試験所が参加する室間共同実験を実施した。室間共同実験により得られた分析結果を、国際的なハーモナイズドガイドラインに沿って統計的に解析した。その結果として推定された RSD_R と Horwitz/Thompson 式を用いて計算される $PRSD_R$ から算出される HorRat 値を指標として評価した結果、浸出用液が水、4%酢酸、20%エタノールの試料を分析する場合は、Codex 委員会が分析法承認のために設定している性能規準の指標値を満たしており、告示試験法の妥当性が確認された。しかし、浸出用液がヘプタンである試料を分析する場合は、Codex 委員会が示す分析法の性能規準の指標値を満たさない場合があり、告示試験法の妥当性は確認されなかった。また、クロマトグラムにおける各分析対象物質のピーク形状の対称性も悪いことが確認された。以上の結果から、浸出用液がヘプタンの場合の告示試験法については、改良の必要性が考えられた。

ビスフェノール A 溶出試験法への LC-MS 法または LC-MS/MS 法の適用性を 23 試験所が参加する共同実験により検証した。その結果、共同実験の計画書で設定した RSD_D 、 RSD_R を満たすことができない場合や真度を満たさない試験所が多数あったことから、現状では規格試験への適用が難しいことが示唆され、さらなる検討が必要であることが明らかとなった。また、浸出用液がヘプタンである場合について改良法を作成した。本改良法は規格の適否判定を行うための分析法として妥当な水準にある可能性が期待された。さらに、紫外吸光度検出器に代わる検出器として蛍光検出器の適用を検討した結果、4 種すべての浸出用液の場合で、蛍光検出器による分析と定量が可能であることが確認され、代替法として活用可能であることが示唆された。今後は、これら 2 つの分析法について性能を評価し、規格の適否判定を行うための分析法としての妥当性を確認するために、室間共同実験等の実施が必要である。

研究協力者

阿部 裕：国立医薬品食品衛生研究所
片岡洋平：国立医薬品食品衛生研究所
四柳道代：国立医薬品食品衛生研究所

阿部智之：(公社) 日本食品衛生協会
安藤景子：長野県環境保全研究所
安藤百合：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
市川義多加：愛知県衛生研究所
岩越景子：東京都健康安全研究センター
牛山温子：川崎市健康安全研究所
内山陽介：神奈川県衛生研究所
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
大橋公泰：(一財) 日本文化用品安全試験所
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
大脇進治：(一財) 食品分析開発センター
SUNATEC
尾崎麻子：(地独) 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：(地独) 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
桑原千雅子：神奈川県衛生研究所
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
齋藤直樹：静岡市環境保健研究所
佐々木達也：埼玉県衛生研究所
佐藤恭子：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
柴田 博：(一財) 東京顕微鏡院
鈴木昌子：名古屋市衛生研究所
高坂典子：(一財) 食品薬品安全センター

高島秀夫：(一財) 化学研究評価機構
高橋良幸：(一財) 千葉県薬剤師会
検査センター

武田勝久：(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：国立研究開発法人 産業技術
総合研究所
田中佑典：川崎市健康安全研究所
棚橋高志：愛知県衛生研究所
谷 拓哉：(一財) 日本穀物検定協会
照井善光：(一財) 日本食品検査
外岡大幸：さいたま市健康科学研究
センター
永井慎一郎：(一財) 東京顕微鏡院
中西 徹：(一財) 日本食品分析センター
野村千枝：大阪健康安全基盤研究所
八田淳司：(一財) 日本食品検査
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
平林尚之：(一財) 食品薬品安全センター
藤吉智治：(一財) 食品分析開発センター
SUNATEC
堀田沙希：愛知県衛生研究所
三浦俊彦：(一財) 日本食品検査
水口智晴：(地独) 大阪健康安全基盤研究所
宮川弘之：東京都健康安全研究センター
村山悠子：さいたま市健康科学研究
センター
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
山元梨津子：埼玉県衛生研究所
吉川光英：東京都健康安全研究センター
渡辺一成：(一財) 化学研究評価機構

研究発表

1. 論文発表

なし

2. 講演、学会発表等

- 1) 大野浩之，鈴木昌子，山口未来，六鹿元雄；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、第 115 回日本食品衛生学会学術講演会（2019.10）

健康危害情報

なし

知的財産権の出願・登録状況

なし