

## 食品用器具・容器包装等の衛生的な製造管理等の推進に資する研究

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

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、昨今のSDGs（持続可能な開発目標）などの国際的な取組として、新規材質の開発、再生材料の利用など、多様な製品が製造されつつある。そこで本研究では、器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究として、ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集、ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討、紙及び紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討、市販製品に残存する化学物質に関する研究として、合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索、蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価、カプロラクタム試験へのHPLCの適用、洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良、天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素（TOC）量の測定を実施した。

ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集では、PL 収載物質候補の 48 物質について、GC-MS 測定時の水素及びヘリウムキャリアガスの違いにおける RI 及びマススペクトルを複数メーカーで比較した。得られた RI はメーカー間でほぼ同じで、かつヘリウムガスでの RI ともほぼ同じであった。したがって、RI は化合物同定のための強力な情報となり得ることが改めて示された。マススペクトルは 1 種だけヘリウムガスで取得されたものと異なっていた。しかし、それ以外については検出されたイオンはほとんど変わらず、イオン強度比が若干異なる程度であった。ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討、紙及び紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討では、円滑な PL 導入や運用を見据えた自主基準等の整備を促すことを目的として、業界団体を中心とした検討会を立ち上げ、自主的な製造管理を実行するための課題点を抽出した。その結果、合成樹脂の PL に合わせて原材料を整理するとともに、一定の安全性の判断基準を設定し、物質ごとに基準への適合性を精査する必要があると考えられた。さらに、一般衛生管理および適正製造管理への対応、PL 適合性に関する情報伝達のシステムの構築、SDGs やリサイクル材料への対応が求められた。

合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索では、合成樹脂製器具・容器包装に含まれる NIAS に関するレビュー<sup>41</sup> 報の内容をまとめるとともに、LC-QTOFMS による BHT 添加試験片に含まれる化合物の分析、RI 値を用いた化合物同定に関する検討を行った。蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価では、いずれの試験法においても乾燥操作により一部が揮散する物質を成分とする試験溶液では、十分な性能が得られない可能性があり、総不揮発性物質試験は、試験に要する時間も長く、規格試験法として導入することは困難

と考えられた。カプロラクタム試験への HPLC の適用では、HPLC による分析法を検討し、その妥当性を確認した。HILIC カラムを用いた分析法は、限度分析法および定量分析法のいずれにおいても規格試験として適用可能な性能を有していると判断された。洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良では、ICP-MS 法、ICP-OES 法、FL-AAS 法及び HG-AAS 法を構築し、その性能を評価した。天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素 (TOC) 量の測定では、竹、木、紙製品約 120 検体を対象に、水へ溶出する有機物量、いわゆる TOC 量を測定した。合成樹脂製品と比べて高い値であった。

#### 研究分担者

六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所  
阿部 裕 国立医薬品食品衛生研究所

#### A. 研究目的

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、昨今の SDGs (持続可能な開発目標) などの国際的な取組として、新規材質の開発、再生材料の利用など、多様な製品が製造されつつある。そこで本研究では、食品用器具・容器包装等の安全性確保を目的として、器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究、市販製品に残存する化学物質に関する研究を実施した。

平成 30 年 6 月の改正食品衛生法の公布により、国際整合的な衛生規制の整備の観点から、令和 2 年 6 月より食品用器具・容器包装の原材料である合成樹脂に対する PL 制度が施行された。しかし、器具・容器包装の製造に使用される物質の大部分については、その物質の同定や品質確認等を行うための分析法が未整備である。また、ゴム、紙等の合成樹脂以外の材質については、市場流通品やその自主的な製造管理の実態の把握が不十分である。そこで、器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究として、PL 収載物質について水素をキャリアガスとした GC-MS 分析を行い、ヘリウムをキャリアガスとした結果との比較を行った。さらに、ゴム、紙製器具・容器包装について、業界団体を中心とした検討会を立ち上げ、自主的な製造

管理を実行するための課題点を抽出した。

食品衛生法では、器具・容器包装等の安全性を確保するための規格基準とともに、その規格基準を満たしているか否かを判定するための試験法が定められている。しかし、多くの試験法については、その性能について十分な評価が行われていない。また、器具・容器包装等には原料、添加剤、不純物等の様々な化学物質が残存し、これらの化学物質は食品や唾液を介してヒトに曝露する可能性がある。したがって、器具・容器包装等の安全性を確保するためには、製品に残存する化学物質やその溶出量を把握することが重要である。そこで、市販製品に残存する化学物質に関する研究として、合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索、蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価、カプロラクタム試験への HPLC の適用、洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良、天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素 (TOC) 量の測定を実施した。

#### B. 研究方法

##### 1. 器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究

##### 1) ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集

48 物質の標準品について 10  $\mu\text{g/mL}$  のアセトン溶液を調製し、必要に応じてアセトンで希釈して GC-MS で測定した。測定はアジレント・テクノロジー株式会社 (AG)、サーモフィッ

シャーサイエンティフィック株式会社 (TH) 及び株式会社島津製作所 (SZ) の 3 社にて行った。

測定データは国立医薬品食品衛生研究所にてとりまとめた。AG 及び TH のライブラリーヒット率は、ライブラリーとの一致程度が最大 999 の 3 桁の数値で報告された。一致程度を示す各社のアルゴリズムが不明であったが、本研究ではこれら 2 社については、報告された 3 桁の数値を単純に 999 で割って 100 を乗じて % に変換したものをライブラリーヒット率として扱った。

## 2) ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討

日本ゴム工業会、日本ゴム協会、食品接触材料安全センター及び国立医薬品食品衛生研究所の有識者から構成される「ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討会」を設置し、ゴム及びゴム製器具・容器包装の現状、各業界団体における自主基準等についての情報を整理するとともに、円滑な PL 導入及び運用を遂行するうえでの課題点を抽出して整理した。

## 3) 紙及び紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討

日本製紙連合会及び国立医薬品食品衛生研究所の有識者から構成される「紙及び紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討会」を設置し、紙及び紙製器具・容器包装の現状、日本製紙連合会における自主基準等についての情報を整理するとともに、円滑な PL 導入及び運用を遂行するうえでの課題点を抽出して整理した。

## 2. 市販製品に残存する化学物質に関する研究

### 1) 合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索

#### ①データベース作成

合成樹脂製器具・容器包装に含まれる NIAS

について取りまとめられたレビュー (2021 年) に記載されていた参考文献を主とする 41 報を対象とし、各論文より材質情報、化合物情報、測定溶液、測定条件等を抽出し、データベースとしてまとめた。

#### ②LC-QTOFMS 解析

2,6-ジ-*tert*-ブチル-*p*-クレゾール (BHT) を添加した PP 製モデル試料を 2~3 mm 角に細切し、その 0.50 g にシクロヘキサン・2-プロパノール (1:1) 混液 10 mL を加え、37°C の恒温槽中に静置して一晩浸漬後メンブランフィルターでろ過して抽出液とした。抽出液 5.0 mL を窒素気流下 40°C で約 0.2 mL まで濃縮した。50°C に加温したアセトニトリルを約 4.5 mL 加えて十分に攪拌したのち、冷後アセトニトリルを加えて全量を 5.0 mL とした。その一部をメンブランフィルターでろ過し、ろ液を LC-QTOFMS の negative モードで測定し、LC 分析における RI の有効性を検証した。

## 2) 蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価

### ①共同試験

試験室間共同試験には民間の登録検査機関、公的な衛生研究所など 18 機関が参加した。試料 (4 種類×各 2 試料) を参加試験所に溶質名及び濃度非明示で配布した。試験は試料到着後 3 ヶ月間以内の計画書に従い実施した。

### ②結果の解析

各試験所から報告された乾燥回数が 1 及び 10 回目のときの残留物量を用いて、併行精度 ( $RSD_f\%$ ) 及び室間再現精度 ( $RSD_R\%$ ) を算出した。ただし、残留物量またはその推移が現実的でないと判断されたデータはあらかじめ除外した。また、残留物量が 0.5 mg 未満だった場合や、残留物量が 0.5 mg 未満となって途中で試験が終了した場合は、残留物量を 0.5 mg として各精度の計算に用いた。

### 3) カプロラクタム試験への HPLC の適用

### ①試料

PA66 製のヘラ 2 検体 (試料 1 および試料 2) 及び PA6 製のペレット

### ②試験溶液の調製

あらかじめ 60°C に加温した 20% EtOH を試料の表面積 1 cm<sup>2</sup> につき 2 mL の割合になるように接触させ、さらに 60°C で 30 分間加温し溶出試験を行い、得られた溶液を試験溶液とした。

### ③HPLC 測定条件

A 液 : 50% アセトニトリル、B 液 : 98% アセトニトリル

送液条件 : B 液 100% (7 分) → 5 分 → 0% (10 分) → 0.1 分 → 100% (12 分)

流速 : 1 mL/min

注入量 : 20 µL

カラムオープン温度 : 40°C

測定波長 : 205 nm

## 4) 洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良

As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 及び Pb の残存量が規格値の 1/10 以下である脂肪酸系洗浄剤及び非脂肪酸系洗浄剤を試料とした。脂肪酸系洗浄剤 0.5 g に As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 及び Pb を添加し、ホットプレートとビーカーを用いた湿式分解法及びマイクロウェーブ分解法により試験溶液を調製した。これらの試験溶液を適宜希釈し、誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS 法)、誘導結合プラズマ発光分析法(ICP-OES 法)及び水素化物発生-誘導結合プラズマ発光分析法(HG-ICP-OES 法)並びにフレイムレス原子吸光光度法(FL-AAS 法)及び水素化物発生-原子吸光光度法(HG-AAS 法)を用いた定量分析法を検討し、各分析法の性能を評価した。

## 5) 天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素 (TOC) 量の測定

### ①試料

竹製品 : 52 検体 (串 : 14、割りばし : 11、箸 : 11、ヘラ : 10、カトラリー、皿、ストロー :

各 1、その他 : 3)

木製品 : 50 検体 (割りばし : 16、ヘラ : 14、皿 : 7、箸 : 6、カトラリー : 4、その他 : 3)

紙製品 : 19 検体 (ストロー : 14、その他 : 5)

米を含むプラ製品 : 1 検体 (カトラリー)

非木材パルプ製 : 1 検体 (カトラリー)

### ②試験溶液の調製

250 mL 容のガラス瓶またはビーカーにあらかじめ 60°C に加温した水を取り、試料の表面積 1 cm<sup>2</sup> につき 2 mL の割合になるように接触させ、蓋をして 60°C で 30 分間加温し溶出試験を行った。試験後速やかに試料を取り除き、得られた溶液を室温に戻したのち、メンブレンフィルター (Millex-LCR 33 mm, 親水性 PTFE, 孔径 0.45 µm) でろ過したものを試験溶液とした。

### ③TOC 量の測定

TOC 計 : TOC-L CPH (酸化分解方式 : 燃焼酸化式、二酸化炭素検出 : 非分散赤外吸収方式 (NDIR))、(株) 島津製作所製

試料注入量 : 500 µL

試料注入回数 : 3 回

燃焼管温度 : 680°C

燃焼酸化触媒 : 白金

測定法 : NPOC 法 (酸性化通気処理法)

キャリアガス (空気) 流量 : 150 mL/min

パージガス (空気) 流量 : 80 mL/min

通気時間 : 1.5 分間

検出 : NDIR

## C. 研究結果及び考察

### 1. 器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究

#### 1) ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集

食品用合成樹脂製器具・容器包装の PL 収載物質 48 種類を対象に、GC-MS 測定時の水素及びヘリウムキャリアガスの違いにおける RI 及びマススペクトルを複数メーカーで比較した。

RI はメーカー間でほとんど違いがないだけでなくキャリアガスが異なってもほぼ同

じであり、化合物同定のための非常に強力な情報となり得ると期待された。また水素キャリアの場合、第3級アルコールの脱水反応、アルデヒドの還元、脱水または環化反応、エポキシドの開環反応、エステルの加水分解、脱水または環化反応等が起こり、マススペクトルが変化することが一般的に知られているが、本研究で測定した化合物のマススペクトルは一部を除き両キャリアで大きな違いは認められなかった。3 メーカー共通でマススペクトルが両キャリアで異なっていたのはリン酸トリス(2-エチルヘキシル)のみであった。

このように、本研究で対象とした化合物のほとんどは既存のライブラリーで対応可能であったが、一部ヒット率が低下するものもあった。そのため、水素キャリア用のライブラリーの拡充が今後も期待される。また RI 情報も付属することで同定の精度が大幅に高まると考えられる。したがって、今後も継続してデータ取得を行っていくことが重要であると考えられた。

## 2) ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討

食品用途に使用されるゴムの種類は多く、使用される添加剤も多様であり、それぞれの特性に合った用途で使用されている。ゴムは、その構造や構成成分のうで合成樹脂と類似しているが、合成樹脂へのPL制度の導入に伴い、合成樹脂製品とゴム製品における食品衛生法における衛生管理水準の乖離が大きくなったことから、ゴム製品の食品衛生法における規格基準について、合成樹脂製品との平準化を図る必要性が生じている。また、PL制度の範囲を円滑に拡大していくためには、他の材質よりもゴムのPL化を優先する必要がある。そこで、円滑なPL導入や運用を見据えた自主基準等の整備を促すことを目的として、業界団体の協力を得て、現状における課題点を抽出して整理した。

日本ゴム協会では、自主基準としてポジティ

ブリストを作成しているが、今後は合成樹脂のPLに合わせて収載物質を整理するとともに、一定の安全性の判断基準を設定し、物質ごとに基準への適合性を精査する必要がある。ただし、収載物質に関する情報収集においては、SDGsに対する取り組みにより、原材料が変化している可能性があることから、最新情報の提供を受ける必要がある。

一般衛生管理及び適正製造管理については、ゴムの製造に合わせた管理内容や小規模事業者への対応を考慮した手引き等を作成し、食品等事業者に該当する事業者に対して、対象となる範囲や具体的な取組み内容を周知する必要がある。さらに、PL 適合性に関する情報伝達のシステムの構築、食品用途として使用可能なリサイクル材料の要件や食品衛生法における規格基準の設定についての検討も必要と考えられた。

さらに、「D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格」におけるゴム製器具・容器包装と合成樹脂製の器具・容器包装の規格基準に乖離が見られることから、これらの平準化を図るべく検討を進める必要がある。

## 3) 紙及び紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討

紙は原料が天然由来であり、これまで大きな問題が起こっていないという歴史的な経緯から、食品衛生法において紙製器具・容器包装の材質別規格は設定されていない。しかし、国際的な動向を踏まえて、ポジティブリスト制度の導入や材質別規格の設定について検討する必要性が生じており、日本製紙連合会では、自主基準へポジティブリスト制度の導入を目指し、衛生管理の拡充を図っている。そこで、円滑なPL 導入や運用を見据えた自主基準等の整備を促すことを目的として、日本製紙連合会の協力を得て、現状における課題点を抽出して整理した。

自主基準へのポジティブリスト制度の導入

においては、現在運用されているネガティブリストとの関係性、ポジティブリストへの収載する物質の範囲と安全性の判断基準の明確化が必要と考えられた。ただし、紙から食品への添加剤等の移行量を推定するための試験法については、十分な検討を要する。また、PL 適合性に関する情報伝達のシステムの構築、食品用途として使用可能な再生紙の要件や食品衛生法における規格基準の設定についての検討も必要であると考えられた。

## 2. 市販製品に残存する化学物質に関する研究

### 1) 合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索

データベースは Microsoft Excel を用いて作成し、12 種類の樹脂、多層フィルム、接着剤等から検出が報告されたのべ 1421 化合物を収載した。報告論文が多かった PP、PE、PET 及び多層フィルムについてはのべ 100~200 化合物を収載することができたが、その他の材質は情報が少ないものもあった。収載化合物の傾向を確認した結果、酸化防止剤及びそれに由来する NIAS は多くの材質や論文において報告されており、合成樹脂製器具・容器包装やその原材料にはこれらが高頻度で含有されていることが示された。今後、引き続き調査対象論文を増やし、データを拡充していくことで、より有用なデータベースとなることが期待された。

LC-QTOFMS の negative モード解析では BHT 添加試験片から 8 化合物が特異的に検出され、そのうち 2 化合物は BHT に酸素 1 原子が付加した酸化体である可能性が示唆された。その他の 6 化合物は構造推定には至らなかったが、類縁化合物の検索やデータベースの拡充を通して、構造推定が進むと期待された。また、そのデータベースを実用化する際には RI 値が化合物同定の重要情報になると考えられるため、異なる分離条件で取得した溶出時間を統一的な RI 値に変換する手法の開発が望まれる。今回検討した RI 標準物質は、溶出時間範囲が狭いと

いう課題もあったが、統一的な RI 値の算出には有効であると考えられた。

### 2) 蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価

各試験所において、試験に用いた容器の深さと乾燥操作に用いた乾燥器の送風方式は異なっており、これらの条件が蒸発残留物試験及び総不揮発性物質試験の結果に対して影響を与えると考えられた。各試験所から得られた結果を解析したところ、揮散しにくい物質を成分とする試験溶液では、蒸発残留物試験、総不揮発性物質試験のいずれにおいても試験所間での結果に差がほとんどなく、規格試験法として十分な性能を有することが示された。しかし、乾燥操作により一部が揮散する物質を成分とする試験溶液では、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り、総不揮発性物質試験では、試験所間での残留物量の差が蒸発残留物試験よりも大きくなった。また、このような試験溶液では試験に要する時間も長くなり、試験所の負担も増大する。以上のことから、総不揮発性物質試験を規格試験法として導入することは困難と考えられた。

蒸発残留物試験の精度向上をさせるために、今後は、容器の形状の影響や、乾燥時の蓋の有無について具体的な検討を行うとともに、指標となる物質を用いて乾燥時の温度や時間を制御する方法について検討する必要があると考えられた。

### 3) カプロラクタム試験への HPLC の適用

HPLC を用いた CPL 分析法を検討し、その妥当性を確認した。HPLC 分析条件は過去の報告を参考に、水およびアセトニトリルを移動相とし、ベースラインの安定性を考慮し初期濃度は 98%アセトニトリルのアイソクラティック条件とした。カラムの長さは、カラム平衡化時間の短縮を目的に 15 cm のものを用いることとした。また、標準溶液は 98%アセトニトリル

で調製し、試験溶液は有機溶媒の比率を高めるためアセトニトリルで 10 倍に希釈することとした。本条件で 6 種の HILIC カラムを用いて分析したところ、いずれのカラムにおいても共存する他のモノマーやオリゴマーと CPL の分離は良好であった。特に未修飾シリカ系のカラムにおいて CPL は非常にシャープなピークとして検出された。これらの HILIC カラムを用いて分析法の妥当性確認を行った結果、限度分析法および定量分析法のいずれにおいても規格試験として適用可能な性能を有していると判断された。したがって、規格基準に示された GC-FID を使う試験法の代替分析法として使用可能であると考えられた。

#### 4) 洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良

告示されている試験法の操作は煩雑であり長時間を要する。また、標準液との呈色の比較によって目視により判定する限度試験法であるため、定量が可能な ICP-MS 法、ICP-OES 法、FL-AAS 法及び HG-AAS 法を構築した。その性能を評価した結果、ICP-MS 法、ICP-OES 法では As、Pb 分析共に真度、精度ともに妥当な水準にある結果が得られ、改良分析法は規格の適否判定を行うための分析方法として有用であると考えられた。

FL-AAS 法では脂肪酸系洗浄剤のマイクロウエーブ分解法の As、Pb 分析及び非脂肪酸系洗浄剤のマイクロウエーブ分解法の Pb 分析では真度、精度ともに妥当な水準にある結果が得られたが、湿式分解法の As、Pb 分析及び非脂肪酸系洗浄剤のマイクロウエーブ分解法の As 分析では同時に検討した改良分析法と比較して、性能が低い分析法であることを確認した。この問題を解消するため HG-AAS 法で As を測定した結果、真度、精度ともに妥当な水準にある結果が得られ、改良分析法は規格の適否判定を行うための分析方法として有用であると考えられた。

#### 5) 天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素 (TOC) 量の測定

竹、木、紙等の天然素材製器具・容器包装約 120 検体を対象に、水へ溶出する有機物量、いわゆる TOC 量 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) を測定した。その結果、60°C30 分間の溶出条件での TOC 量は 1.0 ~ 746 (中央値: 82、平均値: 142)  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  となった。過去に大野らによって報告された合成樹脂製器具・容器包装における TOC 量は最大で 40  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  程度であったことから、天然素材製品から溶出する有機物量は全体的に高い値であった。材質別では竹や木製品で高い値となり、特に竹製品では全体の 85% が 100  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  以上であった。TOC 量が高かった要因の一つは水溶性のフラボノイド類によると推定されたが、今後詳細な解析を進める予定である。

一方、ウレタンや漆塗装等の表面加工により竹や木からの溶出が抑制されている可能性があったが、合成樹脂の TOC 量よりも高い値であった。合成樹脂製品では溶出試験として過マンガン酸カリウム消費量の規格が設定されており、溶出する有機物の総量を 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$  (20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) に制限している。天然素材製品の表面が合成樹脂等で塗装またはコーティングされている場合は、下地の天然素材の成分が溶出することもあるため、その扱いについて検討する必要があると考えられた。

また本研究においては、フィルターろ過した後の TOC 量、すなわち DOC 量を測定した。このため、試験溶液中の浮遊物は TOC として測定されない。しかし、これらの浮遊物も食品へ移行するため、浮遊物の成分を特定するとともに必要に応じた対応を検討する必要がある。

#### D. 結論

器具・容器包装の自主的な製造管理に関する研究では、ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集、ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討及び紙及び紙製器具・容器

包装の製造管理に関する検討、市販製品に残存する化学物質に関する研究では、合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索、蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価、天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素（TOC）量の測定、洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良を実施した。

ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集では、PL 収載物質候補の 48 物質について、GC-MS 測定時の水素及びヘリウムキャリアガスの違いにおける RI 及びマススペクトルを複数メーカーで比較した。得られた RI はメーカー間でほぼ同じで、かつヘリウムガスでの RI ともほぼ同じであった。したがって、RI は化合物同定のための強力な情報となり得ることが改めて示された。マススペクトルは 1 種だけヘリウムガスで取得されたものと異なっていた。しかし、それ以外については検出されたイオンはほとんど変わらず、イオン強度比が若干異なる程度であった。ゴム及びゴム製器具・容器包装の製造管理に関する検討、紙及び紙製器具・容器包装の製造管理に関する検討では、円滑な PL 導入や運用を見据えた自主基準等の整備を促すことを目的として、業界団体を中心とした検討会を立ち上げ、自主的な製造管理を実行するための課題点を抽出した。その結果、合成樹脂の PL に合わせて原材料を整理するとともに、一定の安全性の判断基準を設定し、物質ごとに基準への適合性を精査する必要があると考えられた。さらに、一般衛生管理および適正製造管理への対応、PL 適合性に関する情報伝達のシステムの構築、SDGs やリサイクル材料への対応が求められた。

合成樹脂製器具・容器包装に含有される非意図的添加物質の探索では、合成樹脂製器具・容器包装に含まれる NIAS に関するレビュー<sup>41</sup> の内容をまとめるとともに、LC-QTOFMS による BHT 添加試験片に含まれる化合物の分析、RI 値を用いた化合物同定に関する検討を行っ

た。蒸発残留物試験法及び総不揮発性試験法の性能評価では、いずれの試験法においても乾燥操作により一部が揮散する物質を成分とする試験溶液では、十分な性能が得られない可能性があり、総不揮発性物質試験は、試験に要する時間も長く、規格試験法として導入することは困難と考えられた。カプロラクタム試験への HPLC の適用では、HPLC による分析法を検討し、その妥当性を確認した。HILIC カラムを用いた分析法は、限度分析法および定量分析法のいずれにおいても規格試験として適用可能な性能を有していると判断された。洗浄剤中のヒ素試験法及び重金属試験法の改良では、ICP-MS 法、ICP-OES 法、FL-AAS 法及び HG-AAS 法を構築し、その性能を評価した。天然素材製器具・容器包装から溶出する全有機炭素（TOC）量の測定では、竹、木、紙製品約 120 検体を対象に、水へ溶出する有機物量、いわゆる TOC 量を測定した。合成樹脂製品と比べて高い値であった。

## E. 健康被害情報

なし

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 尾崎麻子、六鹿元雄、岸 映里、阿部智之、阿部 裕、安藤景子、石原絹代、牛山温子、内田晋作、大坂郁恵、大野浩之、風間貴充、加藤千佳、小林 尚、佐藤 環、柴田 博、関戸晴子、高島秀夫、田中 葵、外岡大幸、花澤耕太郎、山口未来、山田悟志、吉川光英、渡辺一成、佐藤恭子：合成樹脂製の器具・容器包装における溶出試験の精度の検証、食品衛生学雑誌、63、51-61（2022）
- 2) 阿部 裕、阿部智之、大野浩之、大橋公泰、尾崎麻子、風間貴充、片岡洋平、鈴木公美、永井慎一郎、花澤耕太郎、早川雅人、平林尚之、山口未来、六鹿元雄、佐藤恭子：台所用洗浄剤中のメタノール改良分析法の室間共

同実験、食品衛生学雑誌、63、97-96（2022）

- 3) 阿部 裕、山口未来、片岡洋平、六鹿元雄、佐藤恭子、杉本直樹：ポリメタクリル酸メチル製食品用器具・容器包装のメタクリル酸メチル試験法への HPLC の適用、日本食品化学学会誌、印刷中
- 4) 片岡洋平、六鹿元雄、阿部 裕、近藤 翠、四柳道代、佐藤恭子：ポリカーボネート製器具・容器包装の溶出試験におけるビスフェノール A 分析法の改良、食品衛生学雑誌、印刷中
- 5) 阿部 裕、山口未来、片岡洋平、六鹿元雄、佐藤恭子：ポリ塩化ビニル製おもちゃの使用可塑剤調査（2019~2020）、食品衛生学雑誌、印刷中
- 6) 片岡洋平、六鹿元雄、阿部智之、阿部 裕、牛山温子、内山陽介、大野浩之、大橋公泰、木村亜莉沙、小林保志、近藤 翠、佐藤 環、座間俊輔、高橋良幸、竹澤有紗、田中 葵、照井善光、永井慎一郎、野村千枝、花澤耕太郎、早川雅人、平林尚之、藤吉智治、堀田沙希、宮川弘之、村山悠子、四柳道代、渡辺一成、佐藤恭子：ポリカーボネート製器具・容器包装の溶出試験における改良ビスフェノール A 分析法の室間共同実験、食品衛生学雑誌、印刷中

## 2. 講演、学会発表等

- 1) 山口未来、阿部 裕、片岡洋平、六鹿元雄、佐藤恭子：器具容器包装のメタクリル酸メチル試験への HPLC の適用、日本食品化学学会第 28 回総会・学術大会（2023.5）
- 2) 片岡洋平、四柳道代、近藤 翠、阿部 裕、六鹿元雄、佐藤恭子：ポリカーボネート製器具・容器包装における蛍光検出器を用いたビスフェノール A 分析法の検討、日本食品化学学会第 28 回総会・学術大会（2023.5）
- 3) 片岡洋平、近藤 翠、阿部 裕、六鹿元雄、近藤一成、杉本直樹：洗浄剤中のヒ素試験法および重金属試験法の改良、第 59 回全国衛生化学技術協議会年会（2023.10）
- 4) 山口未来、阿部 裕、片岡洋平、六鹿元雄、佐藤恭子、杉本直樹：ポリ塩化ビニル製おもちゃの使用可塑剤実態調査（第 3 報）、日本食品衛生学会第 118 回学術講演会（2023.11）
- 5) 阿部 裕、山口未来、片岡洋平、六鹿元雄、佐藤恭子、杉本直樹：乳幼児用おもちゃにおける過マンガン酸カリウム消費量と総有機炭素量の関係、食品衛生学会第 118 回学術講演会（2023.11）

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし