

## <その1>ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集

研究分担者	阿部 裕	国立医薬品食品衛生研究所
研究代表者	六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所
研究協力者	風間 春奈	アジレント・テクノロジー株式会社
研究協力者	山本 五秋	サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
研究協力者	石本 実里	株式会社島津製作所

### A. 研究目的

合成樹脂製器具・容器包装の製造には、モノマー、重合助剤、添加剤など様々な化学物質が使用されている。その中には有害性を有する化学物質もあることから、わが国では食品衛生法において、安全性に懸念のある化学物質を対象に規格を定め、残存量または溶出量を設定し管理してきた。このような制度はネガティブリスト（NL）制度と呼ばれる。

一方、米国、欧州連合（EU）、中国などでは、合成樹脂製器具・容器包装に使用できる化学物質を管理する、いわゆるポジティブリスト（PL）制度によりこれらの製品の安全性を確保している。わが国以外では使用が認められていない化学物質を用いた製品が輸入される可能性があるが、NL 制度だけでは直ちに規制できないなどの問題が指摘された。

このような状況の中、わが国においても器具および容器包装のさらなる安全性の確保を図るための仕組みについて新たな制度設計等を見据えた検討が行われた。この検討を基に平成 30 年（2018 年）6 月に食品衛生法が改正され、食品用器具・容器包装の原材料である合成樹脂に PL 制度の導入が決定し、安全性が評価された物質だけが使用できることとなり、令和 2 年（2020 年）6 月に施行された。

PL には非常に多くの化学物質が収載さ

れるが、そのほとんどの物質については、物質の同定や確認を目的とした分析法は未整備である。そこで我々は、PL 制度施行後の合成樹脂製品の検査・監視等に資することを目的として、平成 29 年（2017 年）度<sup>1)</sup>、平成 30 年（2018 年）度<sup>2)</sup> および令和 2 年（2020 年）度<sup>3)</sup>の厚生労働科学研究において、国内の業界団体の自主基準、EU または米国の法規制において使用が認められている物質を対象に、GC-MS およびヘッドスペース GC-MS を用いて約 900 物質の化合物を対象に網羅的に分析を行い、約 350 物質について定性・定量を行うための保持時間、マススペクトルなどの情報を収集した。

しかしながら、これまでのデータは国立医薬品食品衛生研究所にて、アジレント・テクノロジー株式会社製の GC-MS を用いて取得したものであった。データを活用する試験所が同じメーカーの GC-MS を使用するとは限らないため、当所で得られた結果を活用できない場合がある。また、GC-MS では測定できない物質もあるため、LC-MS または LC-MS/MS によるデータも必要となる。そのため令和 3 年（2021 年）度の厚生労働科学研究<sup>4)</sup>において、国内の主要分析機器メーカーと共同で、PL 収載物質（候補物質を含む）約 220 種類を対象に GC-MS および LC-MS/MS 用の分析情報、ならびに紫外可視吸収スペクトルも取得し、

さらに、これらを公開するためのデータベース案を作成した。

一方、近年の世界的なヘリウムガス不足により、ヘリウムガスキャリアでの GC-MS 分析が困難な場合がある。そのため、窒素や水素を代替ガスとして使用することが検討され始めた。このうち窒素ガスの導入については、キャリアガスのラインの追加や切替バルブの設置等が必要であるが比較的容易に導入でき、そのため、導入が進みつつある。一方、水素ガスについては、水素ガス発生装置の新設、ガス検知器の設置、ガス配管の交換等が必要となる場合がある。また、いずれのキャリアガスに変更した場合でも必要に応じて分析条件の最適化が必要となるうえ、得られたマススペクトルや保持時間の変化が予想される。

そこで本研究では、昨年度 GC-MS（ヘリウムキャリア）でデータを取得した約 200 物質のうち 48 物質を対象に、水素キャリアでのリテンションインデックス（RI）およびマススペクトル情報を取得し、ヘリウムキャリアでの結果と比較した。

## B. 研究方法

### 1. 参加メーカー

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）および株式会社島津製作所（SZ）（五十音順）の 3 社にて行った。

### 2. 試薬等

#### 1) 試薬

分析に用いる試薬は各メーカーが通常使用するものを用いた（非公開）。

#### 2) 標準品

本研究で対象とした 48 物質の標準品の物質名（和名および英名）、CAS No.、試薬メ

ーカーおよび純度を表 1 に示した。

## 3. GC-MS の測定

### 1) 測定溶液の調製および配付

それぞれの標準品を 10  $\mu\text{g/mL}$  となるようにアセトンで希釈したものを測定溶液とし、各メーカーに配付した。

### 2) 装置および測定条件

各メーカーで用いた機器情報、カラム情報、測定条件（GC および MS）およびライブラリー情報を表 2 にまとめた。

### 3) 測定

上記の測定条件で 10  $\mu\text{g/mL}$  の標準溶液を測定した。

### 4) データの報告

各メーカーは、装置情報、測定条件、得られたクロマトグラム、マススペクトル、保持時間、RI、ライブラリーヒット率等を別添の結果報告シートに記載して、国立医薬品食品衛生研究所に報告した。必要に応じて、令和 3 年度の本研究<sup>4)</sup>で得られたヘリウムガスにおける結果も報告した。なお RI は *n*-アルカン（C7~C40 等）を指標として各メーカーにて算出した。

### 5) データのまとめ

各メーカーから得られたデータは国立医薬品食品衛生研究所にてとりまとめた。なお、データの公開にあたっては各メーカーの同意を得た。

なお AG および 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。

## C. 研究結果及び考察

### 1. 測定条件

各メーカーの測定条件を表2にまとめた。カラムの種類として、5%フェニル-メチルポリシロキサン系のカラムを指定し、それ以外はヘリウムガスにおける分析条件を参考に適宜最適化することとした。

カラムサイズは、膜厚以外は各メーカー共通で長さ 20 m、内径 0.18 mm のものを使った。これは、水素ガスは粘性が低く、ヘリウムと同じカラムサイズ（長さ 30 m、内径 0.25 mm）ではキャリアガス設定圧力が低くなりすぎてしまい、その制御が難しくなるためであった。また、流量は 0.9 mL/min または線速度 61.5 cm/s で実施したが、流量 0.9 mL/min としたときのそれぞれの条件での線速度は約 63 cm/s となることから、いずれも条件はほぼ同じであったと言える。

カラムの温度条件は 40 または 50°C（1～2 分間保持）-15～39°C/分昇温-320 または 330°C（2.5～15 分間保持）であった。いずれもシンプルな昇温条件であったが、メーカー間で差があった。

その他の測定条件は各メーカーで最適な条件を設定したが、いずれも一般的な条件であった。

また、ライブラリーは複数使用されているものもあったが、概ね一般に入手可能なものが使用されていた。

### 2. RI

水素キャリアでの各メーカーの RI（整数値）を表3に示した。3 メーカーから得られた RI の平均値と標準偏差（SD）から相対標準偏差（RSD）を求めたところ、0.1～1.0%となった。ヘリウムキャリアでは装置、カラム、分析条件等がやや異なっ

ていてもほぼ RI は変わらないという結果<sup>4)</sup>であったが、水素キャリアでも同様に装置や分析条件等が異なっても RI はほとんど変わらないことが確認された。

続いて水素とヘリウムキャリアで求めた RI を比較した。その結果、各キャリア内でのバラツキの範囲内に収まっており、ほぼ一致していることが確認された。

以上の結果から、キャリアガスの種類が変わっても、またメーカーが異なっても RI はほとんど変わらないことが明らかとなり、すなわち、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。

### 3. マススペクトル

マススペクトルの違いを見た目で判断することは難しい。一方、一般的なマススペクトルライブラリーは直接導入もしくはヘリウムキャリアで取得されたものである。そのため、同一の装置でヘリウムおよび水素キャリアで取得されたマススペクトルのライブラリーヒット率を比較し、その差が大きかったものは両キャリアで得られたマススペクトルの違いが大きいものであると考えられた。そこでまずはライブラリーヒット率の差を比較することとした。

ただし、マススペクトルはクロマトグラムのピークを展開して得られるが、マススペクトルの平均化やバックグラウンド減算の処理方法の違いにより若干異なるマススペクトルが得られる場合がある。その場合は同じピークから得られたマススペクトルでもライブラリーヒット率は数%程度異なることから、本研究においては、ライブラリーヒット率の差が 10 ポイント以上あった場合に両キャリアでのマススペクトルの違いが大きかったものとして扱うこととした。

1) ヒット率の差が 10 ポイント以上であ

## ったもの

ヒット率の差が 10 ポイント以上あったものはリン酸トリス(2-エチルヘキシル) (R1-MD-2)、サリチル酸 4-*t*-ブチルフェニル (R1-MD-16)、1-ビニル-2-ピロリドン (R1-MD-17)、2-プトキシエタノール (R1-MD-74)、2,4,7,9-テトラメチル-5-デシン-4,7-ジオール (R1-MD-99)、*p*-メトキシフェノール (R1-MD-110)、*N,N*-ジメチルアクリルアミド (R1-MD-151) およびビタミン E (R1-MD-217) の 8 化合物であった。重複を含めると 10 化合物となり、全体 (48 化合物×3 メーカー) の約 7%程度相当となった。

8 化合物のうちリン酸トリス(2-エチルヘキシル)は 3 メーカー共通で差が大きかった。そこで、この化合物の両キャリアでのマススペクトルを比較したところ、いずれのメーカーでも、特に *m/z* 100 以下の質量範囲において検出されるイオンおよびその強度比が異なっていた (図 1)。一方、水素キャリアでのマススペクトルをメーカー間で比較したところ、検出されたイオンは共通であり、特に AG および SH ではその強度比も類似していた。

差が大きかった原因を推定するため、同じリン酸エステルであるリン酸トリエチル (R1-MD-1) およびリン酸トリブチル (R1-MD-98) のマススペクトルを比較したが、違いは見られなかった。一方、側鎖が同じであるアゼライン酸(2-エチルヘキシル) (R1-MD-45) においては、検出されるイオンは共通であったが、イオン強度比に違いが見られた。したがって、トリス(2-エチルヘキシル)では、水素キャリアによって側鎖に由来するフラグメントイオンパターンが変わったことにより、マススペクトルに違いが生じたと推定された。

その他の 7 化合物のマススペクトルを比較したところ、ヒット率の差が大きくなっ

た原因は、「*m/z* 100 未満の範囲において検出されるイオンおよび/またはその強度比が両キャリア間で異なっていたため」か「特徴的なイオンのピーク強度が大きく異なっていたため」であった。

## 2) ヒット率の差が 10 ポイント未満であったもの

全体の 90%以上はヒット率の差が 10 ポイント未満であった。両キャリアで 5~10 ポイントの差が見られたものの代表的な例として、AG のケイ皮酸アルデヒド (R1-MD-47、ヒット率の差: 7 ポイント)、TH の 2,5-ビス(5-*t*-ブチル-2-ベンゾキサゾリル)チオフェン (R1-MD-175、ヒット率の差: 8 ポイント) および SH のアゼライン酸(2-エチルヘキシル) (R1-MD-45、ヒット率の差: 8 ポイント) を図 2 に示した。いずれも検出されたイオン強度比が多少異なる程度であり、大きな違いがないことが確認された。

このように、本研究で対象とした 48 種類では、イオン強度比に若干の違いがみられるものもあったが、大幅にマススペクトルが異なるものは少なかった。

## D. 結論

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 測定時の水素およびヘリウムキャリアガスの違いにおける RI およ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。

## E. 参考文献

- 1) 六鹿元雄ら、合成樹脂製器具・容器包装の製造に使用される化学物質の分析法に関する検討、平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 総括・分担研究報告書、103-128 (2018)
- 2) 六鹿元雄ら、合成樹脂製器具・容器包装の製造に使用される化学物質の分析法に関する検討、平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金 総括・分担研究報告書、85-117 (2019)
- 3) 六鹿元雄、ポジティブリスト制度施行に伴う分析法の開発、令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金 総括・分担研究報告書、90-118 (2021)
- 4) 六鹿元雄ら、ポジティブリスト制度施行に伴う分析法の開発、令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金 総括・分担研究報告書、132-157 (2022)

表1 化合物情報

化合物番号	化合物名	CAS No.
R1-MD-1	リン酸トリエチル	78-40-0
R1-MD-2	トリス(2-エチルヘキシル)=ホスファート	78-42-2
R1-MD-5	2,5-ジ- <i>t</i> -ブチルヒドロキノン	79-74-3
R1-MD-10	フタル酸ジエチル	84-66-2
R1-MD-11	フタル酸ジブチル	84-74-2
R1-MD-12	フタル酸ジヘキシル	84-75-3
R1-MD-15	ブチルフタリルブチルグリコラート	85-70-1
R1-MD-16	サリチル酸4- <i>t</i> -ブチルフェニル	87-18-3
R1-MD-17	1-ビニル-2-ピロリドン	88-12-0
R1-MD-31	2,4-ジ- <i>t</i> -ブチルフェノール	96-76-4
R1-MD-32	4- <i>t</i> -ブチルピロカテコール	98-29-3
R1-MD-33	$\alpha$ -テルピネオール	98-55-5
R1-MD-36	ベンジルアルコール	100-51-6
R1-MD-37	ベンズアルデヒド	100-52-7
R1-MD-38	ヘキサメチレンテトラミン	100-97-0
R1-MD-39	亜リン酸トリフェニル	101-02-0
R1-MD-43	2-(ジブチルアミノ)エタノール	102-81-8
R1-MD-44	<i>p</i> -ベンジルオキシフェノール	103-16-2
R1-MD-45	アゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル)	103-24-2
R1-MD-46	<i>N,N</i> -ジメチルベンジリアミン	103-83-3
R1-MD-47	ケイ皮酸アルデヒド	104-55-2
R1-MD-52	2-メチル-2,4-ペンタンジオール	107-41-5
R1-MD-60	メシチレン	108-67-8
R1-MD-63	セバシン酸ジブチル	109-43-3
R1-MD-74	ジエチレングリコール	111-46-6
R1-MD-75	2-ブトキシエタノール	111-76-2
R1-MD-82	リノール酸メチル	112-63-0
R1-MD-83	1-オクタデセン	112-88-9
R1-MD-98	リン酸トリブチル	126-73-8
R1-MD-99	2,4,7,9-テトラメチル-5-デシン-4,7-ジオール	126-86-3
R1-MD-100	2,6-ジ- <i>t</i> -ブチル-4-メチルフェノール	128-37-0
R1-MD-109	2-(4-チアゾリル)ベンゾイミダゾール	148-79-8
R1-MD-110	<i>p</i> -メトキシフェノール	150-76-5
R1-MD-112	1,2,4-トリアゾール	288-88-0
R1-MD-114	リノレン酸メチル、混合物	301-00-8
R1-MD-115	オレアミド	301-02-0
R1-MD-134	2-フェニルインドール	948-65-2
R1-MD-145	<i>t</i> -ブチルヒドロキノン	1948-33-0
R1-MD-151	<i>N,N</i> -ジメチルアクリルアミド	2680-03-7
R1-MD-163	2,6-ジ- <i>t</i> -ブチル-4-エチルフェノール	4130-42-1
R1-MD-175	2,5-ビス(5- <i>t</i> -ブチル-2-ベンゾキサゾリル)チオフェン	7128-64-5
R1-MD-204	亜リン酸トリス(2,4-ジ- <i>t</i> -ブチルフェニル)	31570-04-4
R1-MD-207	2-プロモ-2-プロモメチルグルタロニトリル	35691-65-7
R1-MD-217	ビタミンE	59-02-9
R1-MD-218	トリブチリン	60-01-05
R1-MD-219	2-(2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ビス(1-メチル-1-フェニルエチル)フェノール	70321-86-7
R1-MD-227	2,2'-メチレンビス[6-(1-メチルシクロヘキシル)-4-メチルフェノール]	77-62-3
R1-MD-229	<i>o</i> -アセチルクエン酸トリブチル	77-90-7

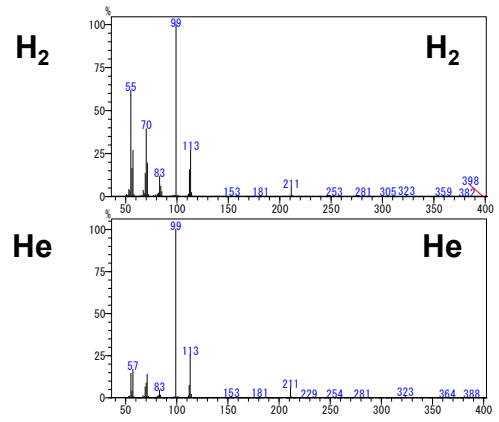
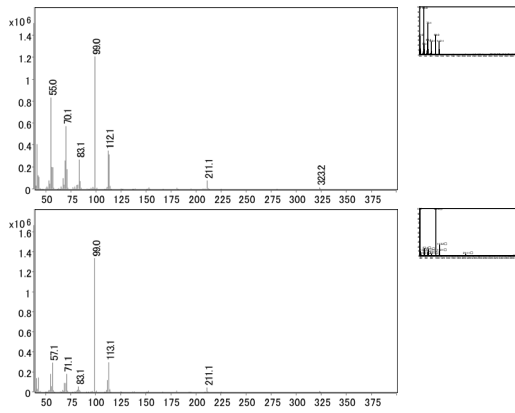
表2 各メーカーの装置、カラム、測定条件等のまとめ

機器情報	メーカー	アジレント・テクノロジー株式会社	サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社	株式会社島津製作所
	製品名	8890-5977B inert plus	TSQ 9610	GCMS-QP2020 NX
カラム情報				
カラム名	メーカー	アジレント・テクノロジー株式会社	サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社	株式会社島津製作所
	製品名	DB-5ms Ultra Inert	TG-5SiIMS	SH-I-5MS
カラムサイズ	長さ (m)	20	20	20
	内径 (mm)	0.18	0.18	0.18
	膜厚 (μm)	0.36	0.18	0.36
GC条件				
キャリアーガス、純度		H2、99.99999%以上	H2、99.999%以上	H2、99.9999%以上
ガス流量	定流量(mL/min)	0.9	0.9	61.5(線速度 cm/s)
注入量	(μL)	1	1	1
注入口温度	(°C)	280	280	320
注入方式		パルスドスプリットレス (パルス圧 20psi、1min)	スプリットレス	スプリットレス
オープン条件		50 °C(1.5min)-25°C/min-320 °C(15min)	40°C(1.9 min.)-39 °C/min.-330°C(2.5 min.)	50°C(1min)-15°C/min-330°C(8min)
MS条件				
測定モード		EI	EI	EI
イオン化エネルギー	(eV)	70	70	70
インターフェース温度	(°C)	300	300	320
イオン源温度	(°C)	250	280	230
チューニング法		オート(Extractorイオン源, etune)	EI Tune (Autotune)	-
四重極温度	(°C)	150	加熱無し	-
トランスファーライン温度	(°C)	300	300	-
検出条件				
測定質量範囲	(m/z)	40-800	33-600	50-800
ライブラリー情報				
ライブラリー名		NIST 20	NIST/EPA/NIH Mass Spectral Library, 2020 Edition	NIST20s,NIST20-2,NIST20s-1,WR10R,WR-10

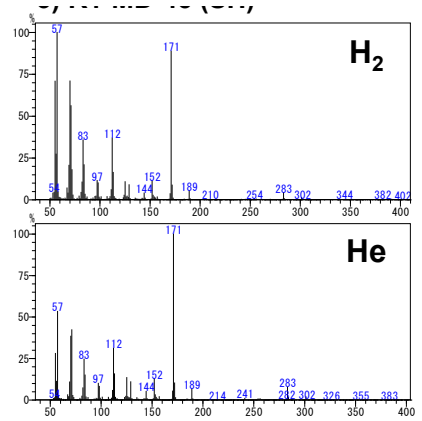
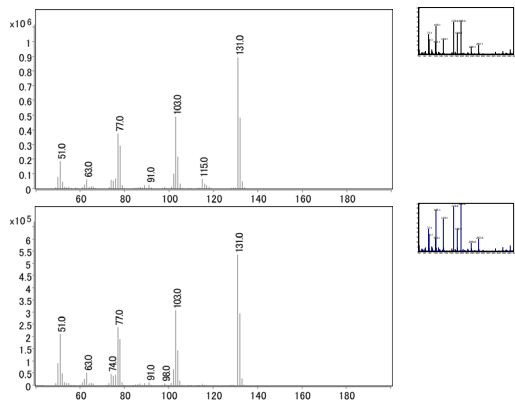
表3 RI情報

化合物番号	H <sub>2</sub>				He <sup>4</sup>	化合物番号	H <sub>2</sub>				He <sup>4</sup>
	AG	TH	SH	Ave ± SD	Ave ± SD		AG	TH	SH	Ave ± SD	Ave ± SD
R1-MD-1	1116	1122	1119	1119 ± 3	1119 ± 4	R1-MD-74	960	964	967	964 ± 3	964 ± 4
R1-MD-2	2449	2475	2448	2457 ± 15	2458 ± 14	R1-MD-75	902	911	908	907 ± 4	905 ± 1
R1-MD-5	1969	1975	1960	1968 ± 8	1968 ± 4	R1-MD-82	2098	2101	2094	2098 ± 4	2094 ± 3
R1-MD-10	1598	1604	1591	1598 ± 7	1595 ± 3	R1-MD-83	1794	1795	1793	1794 ± 1	1793 ± 3
R1-MD-11	1965	1974	1957	1965 ± 9	1964 ± 5	R1-MD-98	1642	1652	1641	1645 ± 6	1641 ± 1
R1-MD-12	2349	2360	2341	2350 ± 10	2348 ± 5	R1-MD-99	1406	1418	1407	1410 ± 7	1408 ± 1
R1-MD-15	2312	2326	2306	2315 ± 10	2313 ± 6	R1-MD-100	1512	1525	1507	1515 ± 9	1511 ± 4
R1-MD-16	2139	2138	2123	2133 ± 9	2128 ± 11	R1-MD-109	2111	2100	2093	2101 ± 9	2092 ± 28
R1-MD-17	1108	1110	1104	1107 ± 3	1105 ± 5	R1-MD-110	1217	1218	1216	1217 ± 1	1215 ± 3
R1-MD-31	1510	1514	1507	1510 ± 4	1511 ± 2	R1-MD-112	956	965	969	963 ± 7	963 ± 6
R1-MD-32	1509	1514	1505	1509 ± 5	1509 ± 1	R1-MD-114	2102	2109	2098	2103 ± 6	2098 ± 8
R1-MD-33	1206	1200	1199	1202 ± 4	1201 ± 8	R1-MD-115	2371	2373	2362	2369 ± 6	2362 ± 11
R1-MD-36	1039	1038	1037	1038 ± 1	1038 ± 2	R1-MD-134	2096	2087	2076	2086 ± 10	2078 ± 24
R1-MD-37	968	966	965	966 ± 2	966 ± 6	R1-MD-145	1552	1556	1549	1552 ± 4	1549 ± 6
R1-MD-38	1248	1238	1239	1242 ± 5	1240 ± 14	R1-MD-151	942	946	945	944 ± 2	943 ± 2
R1-MD-39	2288	2292	2272	2284 ± 11	2282 ± 12	R1-MD-163	1562	1577	1557	1565 ± 10	1561 ± 3
R1-MD-43	1249	1253	1246	1249 ± 4	1250 ± 2	R1-MD-175	3873	3943	3895	3904 ± 36	3895 ± 26
R1-MD-44	1900	1895	1888	1894 ± 6	1892 ± 10	R1-MD-204	3400	3455	3390	3415 ± 35	3416 ± 31
R1-MD-45	2697	2713	2693	2701 ± 11	2701 ± 5	R1-MD-207	1526	1527	1514	1522 ± 7	1518 ± 8
R1-MD-46	1045	1046	1043	1045 ± 2	1045 ± 5	R1-MD-217	3148	3175	3134	3152 ± 21	3143 ± 10
R1-MD-47	1286	1281	1279	1282 ± 4	1281 ± 9	R1-MD-218	1836	1849	1834	1840 ± 8	1837 ± 5
R1-MD-52	924	924	931	926 ± 4	926 ± 4	R1-MD-219	3618	3666	3615	3633 ± 29	3629 ± 12
R1-MD-60	971	974	972	972 ± 1	973 ± 6	R1-MD-227	3297	3327	3279	3301 ± 24	3286 ± 17
R1-MD-63	2170	2175	2166	2170 ± 5	2170 ± 3	R1-MD-229	2242	2267	2240	2250 ± 15	2246 ± 9





り比較 (その1)  
こもの



り比較 (その2)  
もの

**R4年度 結果報告シート(GC-MS)**

機関名

**1. 測定条件**

<b>機器情報</b>	メーカー 製品名	0
<b>カラム情報</b>	カラム名 メーカー 製品名 カラムサイズ 長さ(m) 内径(mm) 膜厚(μm)	
<b>GC条件</b>	キャリアーガス ガス流量 注入量 注入口温度 注入方式 オープン条件	H2 定流量(mL/min)
<b>MS条件*<sup>1</sup></b>	測定モード イオン化エネルギー インターフェース温度 イオン源温度 チューニング法 四重極温度 トランスファーライン温度	EI 70

**3. 検出条件**

測定質量範囲(scan) (m/z)	
測定時の留意点	

**4. ライブラリー情報**

ライブラリー名	
---------	--

\*1 機器に固有の設定がある場合は項目を修正又は追加し、設定値と単位を記入する