

## 規格試験法の性能に関する研究

研究分担者 片岡 洋平 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 主任研究官

### 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・容器包装における溶出試験に係わる総乳酸定量分析法の性能評価、並びに材質試験に係わるジフェニルカーボネート試験法及びアミン類試験法の改良に関する研究、並びにメタクリル酸メチル試験法への HPLC の適用に関する研究を実施した。

総乳酸定量分析法の性能評価については、26 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、総乳酸定量分析法は 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、分析法として妥当な水準にあることが確認された。

ジフェニルカーボネート試験法については、標準溶液中のジフェニルカーボネートが調製後に分解するため、検量線の直線性が悪く、分析値の真度が低いことが指摘されている。この問題点を解消したうえでビスフェノール A(フェノール及び *p*-tert-ブチルフェノールを含む)も同時に分析可能な改良ジフェニルカーボネート分析法を構築した。その性能を評価した結果、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法として利用可能で有用であると考えられた。

アミン類試験法については、トリエチルアミンの揮散並びにトリエチルアミン及びトリブチルアミンの器具類への吸着により、分析値の真度が低いことが指摘されている。この問題点を解消したうえで、さらに高い選択性が得られる質量分析計(MS)やタンデム型質量分析計(MS/MS)を利用した改良アミン類分析法を構築した。その性能を評価した結果、規格の適否判定を行うための分析法として利用可能で有用であると考えられた。ただし、十分な性能が得られない試験所もあったことから、引き続き器具類への吸着を低減させるための対処法を検討する必要があると考えられた。

メタクリル酸メチル試験法への HPLC の適用に関する研究については、はじめに HPLC 条件の最適化を行った。続いて本条件でメタクリル酸メチル (MMA) を測定し

たところ、MMA のピーク面積値が徐々に小さくなる現象が確認された。これは、浸出用液である 20%エタノール中で MMA が加水分解したためと推定された。そこで試験溶液をエタノールで 10 倍以上希釈したところ MMA を安定的に測定できることを示した。また標準原液および標準溶液もエタノールで調製することとした。本改良 MMA 分析法について限度分析法および定量分析法としての性能を評価したところ、いずれの分析法においても国内外のガイドラインで示された目標値を満たしていたことから、規格の適否判定を行う分析法として利用可能であると考えられた。

以上の結果より、総乳酸定量分析法、改良ジフェニルカーボネート分析法及び改良アミン類分析法、並びに改良 MMA 分析法のいずれもが規格試験法として適用可能な性能を有していると考えられ、告示試験法の代替分析法としての使用が期待された。

## 研究協力者

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  
四柳道代：国立医薬品食品衛生研究所  
近藤 翠：国立医薬品食品衛生研究所

浅川大地：大阪市立環境科学研究センター  
阿部智之：(公社) 日本食品衛生協会  
池本玲子：(一財) 日本食品分析センター  
石黒 聡：(一財) 日本食品分析センター  
糸川尚子：(一財) 日本食品分析センター  
今井浩一：埼玉県衛生研究所  
岩越景子：東京都健康安全研究センター  
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  
内山陽介：神奈川県衛生研究所  
海野明弘：愛知県衛生研究所  
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  
加藤由紀子：埼玉県衛生研究所  
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  
御所窪誠：(一財) 日本食品分析センター  
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  
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  
座間俊輔：(一財) 日本食品分析センター  
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  
竹澤有紗：長野県環境保全研究所  
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  
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  
長嶺 樹：(一財) 東京顕微鏡院  
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

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  
本田幸康：愛知県衛生研究所  
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  
横峯真吾：(一財) 食品環境検査協会  
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  
和田侑里華：(一財) 食品環境検査協会

## 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

直之、山口未来、渡辺一成、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、97-103 (2022)

### 2. 講演、学会発表等

- 1) 山口未来、阿部 裕、大野浩之、片岡洋平、六鹿元雄、佐藤恭子：窒素キャリアガスを用いたジブチルスズ化合物試験法の妥当性確認、日本食品化学学会第 27 回総会・学術大会 (2021.6)
- 2) 片岡洋平ら、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、第 117 回日本食品衛生学会学術講演会 (2021.10)
- 3) 阿部 裕ら：台所用洗浄剤における改良メタノール分析法の検討および室間共同実験、日本食品衛生学会第 117 回学術講演会 (2021.10)
- 4) 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・容器包装のジフェニルカーボネート及びビスフェノール A 分析法の検討、第 58 回全国衛生化学技術協議会年会 (2021.11)

### 健康危害情報

なし

### 知的財産権の出願・登録状況

なし