

＜その５＞ 市販ゴム製手袋の溶出規格適合性に関する実態調査

研究協力者	若山 貴成	名古屋市衛生研究所
研究協力者	権田 結乃	名古屋市衛生研究所
研究協力者	藪谷 充孝	名古屋市衛生研究所
研究協力者	六鹿 元雄	名古屋市衛生研究所
研究協力者	山口 未来	国立医薬品食品衛生研究所
研究代表者	阿部 裕	国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食中毒の多くは、食品取扱者の手を介した二次汚染によって発生するため、食品を取り扱う事業者では手袋を着用して作業することが多い。食品に接触する用途に使用する手袋の材質は、主にゴム、ポリエチレン、ポリ塩化ビニルであり、そのうち、ゴム製の手袋は伸縮性に優れ、フィット感が強いことから細かい作業に向いており、事業者だけでなく、一般家庭での調理にも用いられている。

食品に接触する用途に使用する手袋は、食品衛生法の器具に該当するため、食品衛生法の規格基準に適合しなければならない。ゴム製器具に対しては、材質規格としてカドミウム、鉛および2-メルカプトイミダゾリン、溶出規格としてフェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属および蒸発残留物の規格が設定されている¹⁾。これらの規格に適合することが確認された製品には、製品包装や外箱などに食品衛生法に適合している旨の表示がなされている。

ゴム製手袋の溶出規格において規制対象とされている主な物質について概説する。フェノールは、酸化防止剤として使用されるモノフェノール類のスチレン化フェノール、または充填剤として使用する熱硬化性フェノール樹脂の未反応フェノールが溶出するとされ、規格値は5 µg/mL以下に設定されている²⁾。ホルムアルデヒドは、充填剤として使用されるホルムアルデヒドを原料とする樹脂中の未反応ホルムアルデヒドおよび分解生成物が溶出する可能性が高いとされている。亜鉛は、製造に際して多量

に添加される加硫助剤の酸化亜鉛や加硫促進剤のジチオカルバミン酸亜鉛などに由来する²⁾。亜鉛そのものの有害性は低い、配合された添加剤等の溶出を評価する指標として亜鉛の溶出量が用いられており、ほ乳器具を除く一般用製品では、規格値は15 µg/mL以下に設定されている。蒸発残留物は、食品擬似溶媒に移行する揮発性の低い物質の総量であり、規格値は60 µg/mL以下に設定されている。

名古屋市の保健センターが実施した食品営業許可施設（40施設）に対する聞き取り調査（内部資料、非公開データ）によると、4施設（10%）において「食品衛生法適合」の表示がない手袋が使用されていた。さらに、適合の表示がある手袋を使用していた36施設のうち、29施設（81%）では、それらの手袋が食品衛生法に適合しているという認識がなかった。これらの結果は、食品営業許可施設において、適合表示のないゴム製手袋が使用されている実態と、それに伴うゴム製手袋からの溶出物が食品へ移行するリスクを示唆している。しかしながら、適合表示がないゴム製手袋の規格基準への適合性に関する検証はこれまでに報告されていない。その溶出実態を明らかにすることは、食品を取り扱う現場の安全管理や今後の規制運用を検討する上で極めて重要である。

そこで本研究では、市販ゴム手袋の実態を把握することを目的として、適合表示がない市販ゴム製手袋を中心に、フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛および蒸発残留物について、食品衛生法の溶出規格への適合性を検証するとと

もに、各種金属類の溶出量を測定した。食品擬似溶媒は、規格基準に従い、フェノール、ホルムアルデヒドおよび蒸発残留物の分析では水、各種金属類の分析では4%酢酸を用いた。浸漬法では、食品に接する面（表面）および手が接する面（裏面）の表面積の合計とするため、表裏の材質が同じであったとしても、加工の相違などによって、表裏の溶出量に差が認められる可能性がある点を考慮した。

B. 研究方法

1. 試料

表 1 に示すとおり、市販のゴム製手袋 28 検体（適合表示あり 9 検体、適合表示なし 19 検体）を対象とした。材質の内訳は、ニトリルブタジエンゴム 17 検体、天然ゴム 8 検体、クロロプレンゴム 3 検体であった。このうち、天然ゴム 2 検体（No.24 および 25）およびクロロプレンゴム 2 検体（No.27 および 28）は表裏の材質が異なるものであり、2 検体（No.6 および 8）はパウダーが塗布されていた。

2. 試薬・試液類

1) 試薬・試液等

試薬は、アセトニトリル（富士フイルム和光純薬、高速液体クロマトグラフ用）、アセチルアセトンおよび酢酸アンモニウム（関東化学、特級）、酢酸（富士フイルム和光純薬、特級）、水は超純水製造装置（Milli-Q Reference、メルク製）で精製したものを使用した。

アセチルアセトン試液は、酢酸アンモニウム 150 g を水に溶解し、酢酸 3 mL およびアセチルアセトン 2 mL を加えた後、水で 1,000 mL とし調製した。4%酢酸溶液は、酢酸 40 mL に水を加えて 1,000 mL とし調製した。

標準原液は、フェノール標準原液（1,000 mg/L 水溶液、関東化学、水質試験用）、ホルムアルデヒド標準原液（1 mg/mL メタノール溶液、関東化学、JCSS 化学分析用）、亜鉛（Zn）、鉛（Pb）、マグネシウム（Mg）、アルミニウム（Al）、カル

シウム（Ca）、クロム（Cr）、マンガン（Mn）、鉄（Fe）、銅（Cu）、砒素（As）およびカドミウム（Cd）は標準原液（1,000 mg/L、関東化学、JCSS 化学分析用）を使用した。

内部標準原液は、ベリリウム（Be）、インジウム（In）およびタリウム（Tl）標準液（1,000 mg/L、関東化学、JCSS 化学分析用）、ゲルマニウム（Ge）およびイットリウム（Y）標準原液（1,000 mg/L、関東化学、原子吸光分析用）を使用した。これらの内部標準原液を 4%酢酸溶液で希釈し、Be および Ge は 0.1 µg/mL、Y、In および Tl は 0.01 µg/mL となる混合内部標準溶液を調製した。

3. 試験溶液の調製

検体表面のほこり等を除去したのち、表面積 1 cm² あたり 2 mL の割合の食品擬似溶媒を用いて溶出試験を行い試験溶液を調製した。食品擬似溶媒は、水および 4%酢酸を使用した。浸漬法では、片面 5 cm×5 cm（両面で計 50 cm²）以上の検体をあらかじめ 60℃に加温した食品擬似溶媒に浸し、水浴で 60℃30 分間加温して試験溶液とした。片面溶出法では、100 cm² の検体を片面溶出器に設置し、あらかじめ 60℃に加温した 200 mL の食品擬似溶媒を注ぎ入れたのち、水浴で 60℃30 分間加温して試験溶液とした。

4. 分析対象物の定量

1) フェノール

食品擬似溶媒として水を用いた試験溶液を用い、ビスフェノール A 類試験法³⁾に従い、HPLC（Nexcera lite、島津製作所製）を用いて試験溶液中のフェノール濃度を定量した。

検量線は、フェノール標準原液を水で希釈して 100 µg/mL としたのち、この溶液を段階的に希釈し、0.5、1、2、5 および 10 µg/mL とした標準溶液を用いて作成した。分析法の性能評価における添加溶液は、100 µg/mL 溶液 1 mL にブランク溶液を加えて 20 mL に定容して調製した（5 µg/mL）。

HPLC 条件

カラム：TSKgelODS-80Ts、5 μ m、4.6 mm $\times$ 250 mm（東ソー製）、移動相 A：水、移動相 B：アセトニトリル、グラジエント条件：B 30% (0.0 min) $\rightarrow$ B 100% (35 min) $\rightarrow$ B 100% (45 min) $\rightarrow$ B 30% (45.01 min) $\rightarrow$ B 30% (55 min)、流速：1.0 mL/min、カラム温度：40°C、注入量：20 μ L、測定波長：217 nm。

2) ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒドの定量は、先行研究⁴⁾を参考に実施した。食品擬似溶媒として水を用いた試験溶液を用い、水で 10 倍に希釈したのち、アセチルアセトン試液 10 mL を混和し、60°C の水浴中で 10 分間加温した。この溶液の波長 415 nm における吸光度を吸光度計 (UV-2600、島津製作所製) により測定し、試験溶液中のホルムアルデヒド濃度を求めた。

検量線は、ホルムアルデヒド標準原液を水で希釈して 100 μ g/mL としたのち、この溶液を段階的に希釈し、0.04、0.1、0.2、0.4 および 1 μ g/mL とした標準溶液を用いて作成した。分析法の性能評価における添加溶液は、100 μ g/mL 溶液 400 μ L にブランク溶液を加えて 10 mL に定容して調製した (4 μ g/mL)

3) 蒸発残留物

事前に耐熱ガラス製蒸発皿を 105°C で 2 時間乾燥させ、デシケーター中で放冷し、重量（前重量）を測定して使用した。食品擬似溶媒として水を用いた試験溶液 200 mL を耐熱ガラス製蒸発皿に入れ、ホットプレート上で蒸発乾固し、105°C で 2 時間乾燥させ、デシケーター中で放冷し、重量（後重量）を測定した。前重量と後重量の差から、試験溶液中の蒸発残留物量を求めた。

4) 各種金属類

Zn、Pb 等の有害元素および既報⁵⁾で検出された金属等は、食品擬似溶媒として 4%酢酸を

用いて溶出試験を行った。得られた試験溶液を 4%酢酸で 50 倍（必要に応じて 500 倍）に希釈し、ICP-MS (ICP-MS7850、アジレントテクノロジー社製) で測定した。得られた定量値から試験溶液中の濃度を求めた。

各元素の質量数は、Mg (24)、Al (27)、Ca (44)、Cr (52)、Mn (55)、Fe (56)、Cu (63)、Zn (66)、As (75)、Cd (111) および Pb (208) を用いた。内部標準は、Be (9)、Ge (72)、Y (89)、In (115) および Tl (205) を用い、混合内部標準溶液はオンライン添加システムを用いて自動的に添加した。

検量線は、各種金属標準原液を 4%酢酸で希釈し、Zn および Ca が 15 μ g/mL、その他の金属が 1 μ g/mL となる混合溶液としたのち、この溶液を段階的に希釈して、Zn 濃度が 0.015、0.03、0.09、0.3、0.6 および 1.5 μ g/mL となる混合標準溶液を用いて作成した。内部標準として、Mg、Al および Ca には Be を、Cr、Mn、Fe、Cu および Zn には Ge を、As には Y を、Cd には In を、Pb には Tl を用い、試験溶液中の各濃度を求めた。

分析法の性能評価は、溶出規格が設定されている Zn および Pb について行った。Pb 10 μ g/mL 溶液は、Pb 標準原液を 4%酢酸で 100 倍希釈して調製した。添加溶液は、Zn 標準原液 750 μ L、Pb 10 μ g/mL 溶液 5 mL にブランク溶液を加えて 50 mL に定容して調製した (Zn 15 μ g/mL、Pb 1 μ g/mL)。なお、その他の元素についても参考として同様に評価を行った。

ICP-MS 条件は以下の通りとした。

プラズマ高周波出力：1550 W、プラズマガス：アルゴン、プラズマガス流量：15 L/min、コリジョンガス：ヘリウム、コリジョンガス流量：4.3 mL/min、補助ガス流量：0.7 mL/min、測定モード：Al は No Gas モード、その他はコリジョンモード、繰り返し測定回数：3

5) 分析法の性能評価

器具及び容器包装に関する分析法の性能評

価の手引き³⁾に従い、1日2併行5日間の枝分かれ試験を実施した。ブランク試料には、食品衛生法適合の表示があり、フェノール、ホルムアルデヒドおよびPbの溶出量が定量下限値以下であることを確認したものをを用いた。ただし、Znの溶出量については規格値の1/10未満となる試料の探索が困難であったため、溶出量が規格値の1/5程度であったものをトレース試料として用いた。

ブランクまたはトレース試料を用いて試験溶液を調製し、ブランク溶液とした。ブランク溶液に規格値となるように分析対象物質を添加して添加溶液を調製した。ブランク溶液および添加溶液より得られた測定値から性能パラメータ（真度、併行精度および室内精度）を算出した。なお、Znについては、添加溶液の分析値からブランク溶液の分析値を差し引いた値を用いて性能パラメータを算出した。

C. 研究結果及び考察

1. 分析対象物および溶出条件の検討

フェノールについては、4-アミノアンチピリンによる呈色反応を用いた定量法が通知試験法として採用されているが、本報では、フェノールを分析対象物としており、フェノールの通知試験法よりも操作が簡便なビスフェノールA類試験法を用いた。ホルムアルデヒドについては、告示試験法として試験溶液と対照液の呈色を目視で比較し、適否を判定するいわゆる限度試験法が示されており、適否の判定基準を補足するため、試験溶液の呈する色が対照液の呈する色とほとんど差がない場合の限界量は4ppm（4μg/mL）に相当することが示されている⁶⁾。本報では、先行研究⁴⁾を参考とした機器分析による定量法を採用し、規格値を4μg/mLと設定して適否判定を行った。また、告示試験法における重金属試験は、酸性下において硫化ナトリウム試液によって暗色を呈する金属性物質の量を目視で判定する試験であり、個々の溶出量

を把握することができない。そのため、本研究ではPb等の有害元素および既報⁵⁾で検出された金属等の溶出量をICP-MSにより分析することにより、重金属の規格への適合性を検証した。

溶出操作は、告示試験法の溶出試験における試験溶液の調製法に従った。本研究における検体はゴム製手袋に限定され、使用温度は100℃以下が想定されるため、60℃による溶出試験のみを実施した。また、令和7年5月30日の改正前は、溶出操作前に水洗浄することとされていたが、手袋は他の器具と異なり使用前に洗浄しないことが多いと考えられるため、本研究では改正後の操作に従い、水洗浄をせずに表面のほこり等の除去のみを行ったのちに溶出操作に供することとした。

2. 分析法の性能評価

フェノールおよびZnの分析法については、器具及び容器包装に関する試験法（通知試験法）において、性能パラメータの目標値が、真度90～110%、室内精度10%以下と設定されている。また、Pbの溶出試験については、ガラス等の器具・容器包装を対象としたものではあるが、同様の目標値が設定されている。一方、ホルムアルデヒドについては、告示試験法は目視により適否判定するものであるため、目標値は示されていない。しかし、先行研究⁷⁾における機器分析による定量法は、上記の目標値を満たすものであった。そのため、ホルムアルデヒドも含め、すべての分析法について、真度90～110%、室内精度10%以下を目標値として設定した。

選択性については、ブランク溶液を各分析法に従って試験した結果、分析対象物質以外に由来し、分析値の正の誤差要因になり得る信号がないことを確認した。また、いずれの分析法においても、検量線の決定係数（R²）は0.9996以上であり、良好な直線性を示した。各分析法の定量下限値、性能パラメータ等を

表 2 に示した。真度は 98.0~101.0%、室内精度は 0.5~2.1%であり、いずれの分析法においても目標値を満たしていた。規格基準が設定されていない金属類は、表 3 に結果を示した。

以上の結果から、今回対象とした分析法はいずれも十分な性能を有していることが確認された。Zn 試験の試験室間共同試験⁸⁾では、ICP-MS の感度が良いため、測定時の検体の希釈倍率が高い場合、希釈時の誤差が定量値に反映されてしまうと考察されていたが、本研究においては、試験溶液を 50 倍に希釈しても十分な性能を有していることが確認された。

3. 実態調査結果

1) フェノールおよびホルムアルデヒド

フェノールおよびホルムアルデヒドの溶出量はすべての検体で定量下限値未満であり、適合表示がない製品であっても食品衛生法の規格値を満たした。

2) 蒸発残留物

各検体の結果を表 4 に示した。浸漬法を用いて行った結果、適合表示がある 9 検体は 5.0~48.5 µg/mL であり、いずれも規格値 (60 µg/mL 以下) を満たした。水洗浄をせずに溶出操作を行ったことを考慮すると十分に規格を満たしていると判断された。一方、適合表示のない 19 検体では、4 検体が規格値を超過した。規格値を超過した 4 検体については片面溶出法を用いた再試験を実施した。その結果、ニトリルブタジエンゴム製の検体 No.13 と天然ゴム製の検体 No.24 は、それぞれ 190 および 79.5 µg/mL と規格値を超過した。検体 No.24 は、表裏で材質が異なる検体であり、片面溶出法では大きく減少したが、規格を満たさなかった。検体 No.20 および No.27 はそれぞれ 51.0 および 24.0 µg/mL となり、片面溶出法では規格を満たした。これは、

製造工程において表面と裏面で異なる加工や処理が施された結果、表裏で溶出量に差が生じたためと推察された。

3) Zn

各検体からの Zn 溶出量を表 4 に示した。Zn は浸漬法において、適合表示のある 9 検体はすべて規格値 (15 µg/mL 以下) を満たした。一方、適合表示のない 19 検体中 8 検体は規格値を超過した。そこで、規格値を超過した 8 検体について、片面溶出法を用いて、表面のみを対象に再試験した。その結果、検体 No.13 ニトリルブタジエンゴム製と検体 No.27 クロロプレンゴム製の 2 検体の濃度はそれぞれ、15.9 および 40.9 µg/mL と規格値を超過した。

また、規格値を超過した 8 検体の浸漬法と片面溶出法による溶出量を比較した結果、7 検体は浸漬法と比べて Zn 濃度が低値を示した。検体 No.24 および No.25 については、表裏の材質が異なることが両法における Zn 溶出量の差異の要因と考えられた。その他の 5 検体では、浸漬法による Zn 溶出量が片面溶出法と比べて 1.4~3.4 倍高かった。本結果は、他機関における分析でも再現性が得られたことから、表裏で溶出量に差があることが明らかとなった。このようにゴム製手袋では、溶出方法によって溶出量が大きく変わる可能性があるため、規格試験を実施する際は片面溶出法により食品接触面からの溶出量を測定する必要があることが示唆された。

4) Pb 等の有害元素

本研究では、有害元素として Cr、As、Cd および Pb を分析対象として選択して測定した。一般に、Cr の有害性は主として Cr(VI)に起因することが知られている。本研究で用いた ICP-MS 法では Cr の価数を区別した測定はできないため、本研究における Cr は三価および六価を含む Total Cr として評価した。これ

らの元素はすべての検体で定量下限値 (0.050 µg/mL) 未満であった。

5) その他の金属類

各検体からのその他の金属類の溶出量を表 4 に示した。食品衛生法への適合表示の有無に関わらず、すべての検体から Ca が検出された。材質別に Ca 溶出量を比較すると、ニトリルブタジエン製 17 検体、天然ゴム製 8 検体およびクロロプレン製 3 検体の平均溶出量はそれぞれ、19.2、229 および 28.2 µg/mL であり、天然ゴム製手袋では他の材質と比べて約 10 倍高い値を示した。ゴム製品では、充填剤として炭酸カルシウムが広く利用されるが、天然ゴム製手袋では炭酸カルシウムが多量に使用されると考えられた。また、Ca の溶出量が多い検体では蒸発残留物の量も多い傾向がみられることから、Ca が蒸発残留物の主な成分となっていることが推察された。

その他については、Al が適合表示の無い 5 検体から 0.07~0.43 µg/mL 検出されたが、適合表示がある検体からは検出されなかった。その他の金属に関しては、溶出量と適合表示の有無との関連はみられず、Fe は 20 検体から 0.05~0.51 µg/mL、Mg は 16 検体から 0.1~3.9 µg/mL、Mn が 2 検体から 0.05 および 0.11 µg/mL 検出された。一方、Cu はいずれの検体においても定量下限未満であった。

以上のように、今回分析対象とした金属類については、Ca の溶出量が多い検体が存在し、これらの検体では蒸発残留物の量も多い傾向がみられたが、適合表示の有無と各金属類の溶出量に明らかな関連性は確認できなかった。

D. 結論

「食品衛生法適合」の表示がない市販ゴム製手袋を中心に 28 検体を用いて、ゴム製器具の溶出規格が設定されているフェノール、ホルムアルデヒド、Zn および蒸発残留物の試

験を実施し、食品衛生法への適合性を検証するとともに、各種金属類の溶出量を測定した。

今回用いた検体では、フェノールおよびホルムアルデヒドの溶出量はすべての検体で定量下限値未満であり、適合表示がない製品であっても食品衛生法の規格値を超過するものは存在しなかった。一方、蒸発残留物および Zn の規格については、適合表示のあるゴム製手袋 9 検体は、いずれも規格を満たしたが、適合表示のないゴム製手袋 19 検体のうち、3 検体が規格値を超過した。そのほか、Pb 等の有害元素はいずれの検体からも検出されなかったが、一部の検体では Ca の溶出量が多く、これらの検体では蒸発残留物の量も多い傾向がみられたことから、Ca が蒸発残留物の主な成分となっていることが推察された。

一部の食品営業許可施設では食品衛生法に適合していない手袋が使用されている可能性があるほか、大部分の施設では、食品衛生法への適合性を意識せずに手袋を使用していることから、食品営業許可施設に対して「食品衛生法に適合」する製品を使用するよう指導するとともに、一般消費者への注意喚起が必要と考えられた。

E. 参考文献

- 1) 「食品、添加物等の規格基準」(昭和 34 年 12 月 28 日、厚生省告示第 370 号)
- 2) 日本薬学会編. 衛生試験法・注解. 金原出版, 2020, p. 701-704. (ISBN 978-4-307-47049-0)
- 3) 「器具及び容器包装に係る規格基準に関する試験法等の取扱いについて」(令和 7 年 5 月 30 日、消費者庁食品衛生基準審査課長通知、消費基第 362 号)
- 4) 平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金 食品用器具・容器包装等に使用される化学物質に関する研究 分担研究報告書, p 23-31 (2020)
- 5) Wakui C, Kawamura Y, Maitani T. Migrants from

- Dis-posable Gloves and Residual Acrylonitrile. Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan), 42, 322–328 (2001).
- 6) 「合成樹脂製の器具及び容器包装の規格について」(昭和42年3月8日, 厚生省環境衛生局食品化学課長通知, 環食化第7006号)
- 7) 令和6年度食品衛生基準科学研究費補助金 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 分担研究報告書, p 66-74 (2025).
- 8) Shibata H, Mutsuga M, Abe Y, et al., Interlaboratory study on zinc test for food-contact rubber products. Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan), 56, 123–131 (2015).

表1 試料一覧

Sample No.	Label	Material	Country of origin
1	Yes	NBR	China
2	Yes	NBR	Malaysia
3	Yes	NBR	Thailand
4	Yes	NBR	Vietnam
5	Yes	NBR	Vietnam
6	Yes	NR	Vietnam
7	Yes	NR	Thailand
8	Yes	NR	Indonesia
9	Yes	NR	Malaysia
10	No	NBR	Malaysia
11	No	NBR	Indonesia
12	No	NBR	Thailand
13	No	NBR	China
14	No	NBR	Thailand
15	No	NBR	Thailand
16	No	NBR	Malaysia
17	No	NBR	Malaysia
18	No	NBR	China
19	No	NBR	Thailand
20	No	NBR	Malaysia
21	No	NBR	Thailand
22	No	NR	China
23	No	NR	Malaysia
24	No	NR/Not specified	China
25	No	NR/Cotton	Sri Lanka
26	No	CR	Indonesia
27	No	CR/Cotton	Malaysia
28	No	CR/NBR	Sri Lanka

Label — Yes = compliance with the Food Sanitation Act of Japan; No = non-compliance
NBR: Nitrile Butadiene Rubber, NR: Natural Rubber, CR: Chloroprene Rubber
/: the material of the front side (left) and the back side (right)

表2 分析法の性能評価結果（フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛および鉛）

Analytes	Calibration range (μg/mL)	LOQ (μg/mL)	Coefficient of determination (R ²)	Spiked concentration (μg/mL)	Trueness (%)	Repeatability (RSD %)	Intralaboratory reproducibility (RSD %)
Phenol	0.5 - 10	0.5	0.9999 - 1	5	100.1	0.4	0.5
Formaldehyde	0.04 - 1	0.4	1	4	101.0	2.1	2.1
Zn	0.015 - 1.5	0.75	0.9997-1	15	98.0	2.1	2.1
Pb	0.001 - 0.1	0.050	0.9996-0.9998	1	99.8	1.7	1.7

LOQ: Limit of quantification

LOQ is defined as the lowest concentration of the calibration curve.

表3 分析法の性能評価結果（その他の金属類）

Analytes	Calibration range (μg/mL)	LOQ (μg/mL)	Coefficient of determination (R ²)	Spiked concentration (μg/mL)	Trueness (%)	Repeatability (RSD %)	Intralaboratory reproducibility (RSD %)
Mg	0.001-0.1	0.050	0.9997-1	1	97.0	2.2	2.7
Al	0.001-0.1	0.050	0.9986-1	1	99.3	2.7	4.4
Ca	0.015-1.5	0.75	0.9997-1	15	98.6	2.2	2.2
Cr	0.001-0.1	0.050	0.9999-1	1	95.6	1.3	1.6
Mn	0.001-0.1	0.050	0.9995-0.9999	1	96.1	1.3	1.5
Fe	0.001-0.1	0.050	0.9986-0.9997	1	92.9	1.1	1.3
Cu	0.001-0.1	0.050	0.9998-1	1	96.1	1.3	1.7
As	0.001-0.1	0.050	0.9984-1	1	97.4	2.2	2.8
Cd	0.001-0.1	0.050	0.9997-1	1	98.9	2.5	3.2

LOQ: Limit of quantification

LOQ is defined as the lowest concentration of the calibration curve.

表4 ゴム製手袋の溶出試験結果 (µg/mL)

Sample No.	Evaporation residue		Zn		Ca	Fe	Mg	Al	Mn
	TIM	SST	TIM	SST					
1	5.0	-	7.0	-	3.6	ND	ND	ND	ND
2	7.0	-	2.6	-	2.4	ND	ND	ND	ND
3	11.5	-	10.1	-	14.1	0.06	ND	ND	ND
4	10.5	-	8.7	-	18.6	ND	0.3	ND	ND
5	16.0	-	6.9	-	16.1	0.05	ND	ND	ND
6	37.0	-	10.8	-	211	0.08	1.7	ND	0.05
7	21.0	-	7.3	-	159	0.08	1.0	ND	ND
8	48.5	-	8.3	-	240	0.08	1.6	ND	ND
9	22.5	-	9.6	-	132	0.08	1.2	ND	ND
10	25.5	-	ND	-	13.4	0.09	0.2	ND	ND
11	13.0	-	2.2	-	2.4	0.08	ND	ND	ND
12	16.0	-	10.9	-	9.9	0.09	ND	ND	ND
13	134	190	22.1	15.9	78.4	ND	0.2	0.40	ND
14	9.5	-	13.7	-	6.1	0.08	0.1	ND	ND
15	18.0	-	21.3	13.0	16.1	ND	ND	ND	ND
16	14.0	-	ND	-	22.7	0.07	0.2	0.43	ND
17	14.5	-	4.0	-	10.2	0.07	ND	ND	ND
18	10.5	-	12.8	-	14.0	0.08	ND	ND	ND
19	10.0	-	22.4	13.6	37.0	ND	0.5	ND	ND
20	70.5	51.0	12.6	-	45.0	0.05	0.5	ND	ND
21	9.5	-	24.7	13.2	16.6	ND	ND	ND	ND
22	57.0	-	7.2	-	108	0.07	0.7	ND	ND
23	16.0	-	10.7	-	61.7	0.06	0.5	ND	ND
24	548	79.5	19.4	11.2	653	0.51	3.9	0.40	0.11
25	34.5	-	18.7	11.7	263	0.12	2.5	0.07	ND
26	21.5	-	20.7	6.1	6.3	ND	ND	ND	ND
27	67.0	24.0	36.6	40.9	76	0.09	1.4	0.07	ND
28	8.0	-	3.5	-	2.6	0.06	ND	ND	ND
Regulatory Limit		60	15		-	-	-	-	-
LOQ		-	0.75		0.75	0.050	0.050	0.050	0.050

LOQ: Limit of quantification, ND: Below the LOQ, Bold: Exceeds Regulatory Limit

TIM: a total immersion method, SST: a single surface testing method

For samples in which the Zn concentration in TIM exceeded the regulatory limit, the mean (n = 3) is shown.

The SST of those samples is presented as the mean (n = 2).

LOQ is defined as the lowest concentration of the calibration curve.