

食品用器具・容器包装等の食品衛生に係る安全性確保の推進に資する研究

研究代表者 阿部 裕 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 第二室長

研究要旨

食品用器具・容器包装、乳幼児用おもちゃおよび洗浄剤（以下、「器具・容器包装等」）の安全性は、食品衛生法及び食品衛生法に基づき告示された『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年12月28日告示第370号）により担保されている。このうち器具・容器包装については、合成樹脂製の器具・容器包装を対象に、令和2年6月からポジティブリスト（PL）制度による管理も始まり、これらの材質に関する安全性確保の取組が一層強化された。また一方で、持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals, SDGs）等の国際的な取組として脱炭素化・脱プラの取組が進められ、合成樹脂等の化学合成品から紙や木材などの天然素材への切り替えに加え、新規材質やリサイクル材質を利用した多様な製品の開発が加速している。このような状況を踏まえ、各材質のリスクの程度や国際的動向を考慮した規格の在り方について整理を進める必要が生じている。一方、乳幼児用おもちゃ及び洗浄剤の規格基準は長らく改正されていないため、実態との齟齬や器具・容器包装の規格基準と整合性が取れていない部分が存在している。そこで本研究では、器具・容器包装等の規格基準に関する研究及び市販製品に残存する化学物質に関する研究を実施した。

器具・容器包装等の規格基準に関する研究では、地方衛生研究所、登録検査機関、業界団体及び学術界の実務担当者から構成されるワーキンググループ（WG）をそれぞれ設置し議論した。器具・容器包装の規格基準については、個別規格のない合成樹脂や天然材質等、材質別規格が未設定の器具・容器包装に対して一定水準の安全性の確保を目的とした暫定的な対応の方向性について整理を行った。その結果、全ての器具・容器包装に共通するCd及びPbの溶出規格を設定することが簡便性及び有効性の観点から適当であると結論された。おもちゃの規格基準に関しては、おもちゃと器具・容器包装の規格基準の比較、さらには業界自主基準である玩具安全基準（Safety Toy（ST）基準）との比較を行った。また、令和7年に改正された消費生活用製品安全法の内容、それに対するST基準の対応に加え、欧州連合において2030年から施行予定となっている新しい玩具安全規則に関する情報を取りまとめ、今後の課題についても改めて整理した。加えてお面の塗膜から溶出する元素及び塗膜の材質に関する調査も行った。洗浄剤の規格基準に関しては、制度的背景及び過去の検討内容を改めて整理するとともに、洗浄剤の規格基準の改正のポイントとして、主に、ヒ素、重金属及びメタノール試験法の改正、2種類の着色料の削除及び生分解度の削除について検討を行った。試験法については現行法を維持しつつ同等以上の試験法の使用を可能とするのが良いとされたが、ヒ素及び重金属試験については目視の試験であ

ることから継続的に議論することとなった。着色料については、インダントレンブルーRS及びウールグリーンBSについて、規格基準から削除することが適当とされた。また、生分解度の規格についても、実施が不可能であるうえ現行規格における判定が困難となっていること、現在主流の界面活性剤の高い生分解性や長年の使用実績や知見の蓄積があること、規格削除による影響は限定的であることを踏まえ削除することが適当であるとされた。いずれの場合においても次年度も継続して議論を行うこととなった。また、規格基準改正の際には、事業者や試験所への影響を考慮して丁寧に行うべきとされた。

市販製品に残存する化学物質に関する研究では、溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験、リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤等に関する調査、リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査、食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究、市販ゴム製手袋の規格適合性に関する検証、市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査、HS-GCを用いた相対モル感度(RMS)法によるスチレン類(揮発性物質)の分析法の検討及びポジティブリスト収載物質の分析情報の収集を実施した。溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験では、アルミ箔を用いて溶出試験における精度管理手法としての有用性を検証し、一部の溶出試験条件では溶出溶媒を再考することとなったが、その他の条件では良好な結果が得られており、溶出操作の精度管理手法として用いることが可能であると期待された。リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤等に関する調査では、一部の試料から複数のハロゲン系難燃剤が含まれていることが明らかとなった。また、リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査でも、一部の試料からハロゲン(第17属元素)が高濃度で検出されており、難燃剤に由来すると推定された。その他にCd, As, Pb等の有害元素や希土類元素も含まれていた。食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究では、2種の安定剤に紫外線を照射することにより得られる生成物を単離、精製し、さらに構造解析を行うとともに、Derek Nexus及びCase UltraによるAmes/QSARによってこれらの生成物のAmes変異原性を評価し、INACTIVEおよびNegativeと判定された。市販ゴム製手袋の規格適合性に関する検証では、「食品衛生法適合」の表示がない市販ゴム製手袋を中心に規格適合性を確認した。フェノール及びホルムアルデヒドの規格には全て適合していたが、Zn及び蒸発残留物量は一部の試料で食品衛生法の規格値を超過した。市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査では、市販のPVC製手袋について蒸発残留物試験を実施し、食品衛生法適合の記載のある検体ではいずれも規格値を満たしていることを明らかにした。一方、PLに収載されていない物質の溶出や、おもちゃで規制されているフタル酸エステルが含有されている検体も確認された。HS-GCを用いた相対モル感度(RMS)法によるスチレン類(揮発性物質)の分析法の検討では基準物質の選定、RMS値の算出を行い、RMS法と通知試験法による定量値を比較した。また、装置条件のわずかな違いは定量に影響はなく、室内再現精度も良好であったが、使用するHSSの注入機構により定量値が大きく変わる可能性が示唆された。ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集では、複数の分析機器メーカーの協力を得て、46物質を対象に、LC-MS/MS

分析における分析情報を収集し公開を目的としてデータ表としてまとめた。

研究分担者

藤原 恒司 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

食品用器具・容器包装、乳幼児用おもちゃおよび洗浄剤（以下、「器具・容器包装等」）の安全性は、食品衛生法及び食品衛生法に基づき告示された『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年12月28日告示第370号）により担保されている。このうち器具・容器包装については、合成樹脂製の器具・容器包装を対象に、令和2年6月からポジティブリスト（PL）制度による管理も始まり、これらの材質に関する安全性確保の取組が一層強化された。また一方で、持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals, SDGs）等の国際的な取組として脱炭素化・脱プラの取組が進められ、合成樹脂等の化学合成品から紙や木材などの天然素材への切り替えや新規材質を利用した多様な製品の開発が加速している。このような状況を踏まえ、各材質のリスクの程度や国際的動向を考慮した材質別規格の在り方について整理を進める必要が生じている。また、乳幼児用おもちゃ及び洗浄剤の規格基準は長らく改正されていないため、実態との齟齬や器具・容器包装の規格基準と整合性が取れていない部分が存在している。そこで本研究では、器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の各規格基準見直しに向けた課題整理を行うこととした。

また、器具容器包装等には、製品を製造するために使用される原材料、添加剤および不純物等の様々な化学物質が残存している。また、製造、流通、使用等の各段階において製品は様々な環境にさらされるため、製品内に新たな化学物質が生じる可能性もあり、近年ではリサイク

ルプラスチック製品に残存するリサイクル材料由来の化学物質についても注目されている。製品中に残存する化学物質は食品等を介してヒトにばく露される可能性があるため、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、その溶出量等を把握することが重要である。一方、器具・容器包装等の安全性を担保するために規格基準が定められているが、規格基準の適否判定を行うための試験法は世界的な技術の進歩に合わせて適宜見直す必要がある。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、溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験、リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤等に関する調査、リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査、食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究、市販ゴム製手袋の規格適合性に関する検証、市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査、HS-GCを用いた相対モル感度（RMS）法によるスチレン類（揮発性物質）の分析法の検討を実施した。

B. 研究方法

1. 器具・容器包装等の規格基準に関する研究

1. 1 器具・容器包装の規格基準に関する研究

初めに、R6 検討委員会における課題点の再整理を行った。また、課題点への対応を踏まえた規格基準の改正に向けた理解の一致を図る目的で規格基準の改正原案を国立衛研にて作成した（衛研原案）。続いて、国立衛研、地方衛生研究所、登録検査機関及び業界団体の実務担当者から構成される規格基準改正ワーキンググループ（改正 WG（器具容器））を設置し、R6 検討委員会の課題点及び衛研原案を踏まえ

た意見交換を行った。

1. 2 おもちゃの規格基準に関する研究

1) 規格基準、改正消安法、EU の玩具安全規則及び ST 基準の整理

『第4 おもちゃ』と『第3 器具及び容器包装』との制度的差異、改正消安法及び EU の玩具安全規則の内容整理、並びにこれらに対する ST 基準の対応状況、ST 基準と『第4 おもちゃ』との違いに関する整理については、業界団体、地方衛生研究所、登録検査機関、国立衛研の実務担当者により構成される規格基準改正ワーキンググループ（改正 WG（玩））において行った。

2) お面の塗膜からの 8 元素の溶出量及び塗膜の材質調査

① 試料

小売店、100 円均一ショップ等並びにインターネットで購入したお面 41 種類から色別に採取した塗膜 83 検体。

② 溶出量の測定

お面に施された塗装をルーターで削り取った後、平織のステンレス鋼製網ふるい（目開きの呼び寸法 0.5 mm）を通過するもので 10 mg 以上得られたものを試料とした。

試験溶液の調製は ST 基準に準じた。すなわち、試料を $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ において、その質量の 50 倍量の 0.07 mol/L 塩酸溶液と混合した。試料の質量が 10 mg～100 mg の間にある場合は、 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ において、試料を 5.0 mL の 0.07 mol/L 塩酸溶液と混合した。1 分間振り混ぜ、pH 試験紙で混合物の酸性度を確認し、pH 値が 1.5 より高い場合は pH 値が 1.0～1.5 の間になるまで 2 mol/L 塩酸溶液を振り混ぜながら滴下した。混合物に光が当たらないように遮光し、 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ において、混合物を連続して 1 時間振り混ぜた後、1 時間放置し、抽出液を薄膜フィルターでろ過したものを試験溶液とした。

試験溶液を ICP-OES で測定し、標準溶液から作成した検量線を用いて試験溶液中の各元素を定量したのち、ST 基準の補正值で補正した値を溶出量とした。

③ 塗膜の材質判別

試料は溶出量測定と同様に削り取ったものを用いた。あらかじめ炎色反応によりその色を確認し、炎色が緑～青緑色を呈した場合には、その材質をポリ塩化ビニル(PVC)と推定した。続いて一部の試料を対象に熱分解 GC-MS 測定を行い、得られたパイログラムと既報のデータブックにおけるパイログラムを比較し、材質を判別した。

1. 3 洗浄剤の規格基準に関する研究

1) 改正 WG（洗）における検討

食品衛生法における洗浄剤の規格基準設定の経緯、対象となる洗浄剤の現状及び課題の再整理等については、学术界、業界団体、地方衛生研究所及び国立医薬品食品衛生研究所の学識経験者から構成される規格基準改正ワーキンググループ（改正 WG（洗））において検討を行った。

2) 市販流通品の実態調査

東京都、神奈川県、茨城県及び新潟県内のドラッグストア、スーパーマーケット、コンビニエンスストア、100 円ショップ、ホームセンター、ディスカウントストア及び家電量販店の台所用洗浄剤売り場において販売されている商品を対象とし、製品表示に基づき用途別に、「野菜等用：野菜、果物、食器及び調理器具用」、「食器等用：食器及び調理器具（スポンジ、シンク、コンロ回り、ふきん等を含む）」及び「食洗機用：食洗機専用」の 3 つの区分に分類し、それぞれの構成割合を算出した。

3) 試験法に関するアンケート調査

本研究課題の研究協力者である登録検査機関 11 機関及び地方衛生研究所 11 機関の計 22

機関を対象に、2025 年 12 月 2 日に各機関の研究協力者宛に試験法に関するアンケートをメールで送付した。回答は各研究協力者から研究代表者宛にメールで送付した。回答期限は 2025 年 12 月 15 日とした（回答期間：2 週間）。

2. 市販製品に残存する化学物質に関する研究

2. 1 溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験

1) 共同試験ワーキンググループ

地方衛生研究所、登録検査機関の実務経験者から希望者を募り、「共同試験ワーキンググループ」を設置し、共同実験プロトコル及び結果報告シートを作成した。さらに、得られた結果の解析方法及び結果についての意見交換を行った。

2) 室間共同実験の実施

試料は国立衛研にて Al 箔（マイホイル、厚さ 12 μm 、株式会社 UASJ 製箔製）を 2 cm $\times$ 5 cm に切断して試験片を作成したのち、ねじ口 PP 製の容器（50 mL 容）に試験片を軽く折り曲げて入れたもの 15 試料及びブランク試験用として試験片を入れない容器 6 試料の合計 21 試料を、令和 7 年 9 月 10 日～9 月 11 日の間に各試験所に送付した。

室間共同実験は「共同実験プロトコル」（別添）に従い実施した。本プロトコルには、試験操作のほか、配付試料の保管、操作に関する注意事項等を示した。

試験操作は、25 $^{\circ}\text{C}$ 60 分間、60 $^{\circ}\text{C}$ 30 分間及び 90 $^{\circ}\text{C}$ 30 分間の溶出操作を各 5 併行（ブランク試験は各 2 併行）で試験所ごとに指定した期間内（5 日間）に行い、調製した試験溶液は速やかにクール便で国立衛研に返送した。

各試験所で調製した試験溶液は、国立衛研にて、25 $^{\circ}\text{C}$ 60 分間の場合は 0.2 mL、60 $^{\circ}\text{C}$ 30 分間の場合は 1 mL、90 $^{\circ}\text{C}$ 30 分間の場合は 0.2

mL の試験溶液を採り、6%硝酸を加えて 10 mL とし、この液に内部標準溶液を 50 μL 加えて測定溶液を調製した。それぞれのブランク試験溶液についても同様に操作し、得られた溶液をブランク測定溶液とした。

測定溶液及びブランク測定溶液について、ICP-OES で測定し、あらかじめ Al 標準溶液を用いて作成した検量線から、試験溶液中の Al 濃度を求め、試料重量あたりの Al 溶出量を算出した。なお Ga を内標準物質とした。

3) 結果の解析

参加試験所から報告された室間共同実験結果は、Codex 分析・サンプリング部会の関連文書である CXG64-1995 8) に示されたプロトコルに従い、Microsoft Excel 2024 を使用して解析し、併行相対標準偏差（RSDr %）、室間再現相対標準偏差（RSDR %）を算出した。

2. 2 リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤に関する調査

1) 試料

令和 6 年度に実施した XRF 分析の結果、塩素または臭素が高濃度（100 $\mu\text{g/g}$ 以上）で検出された 5 検体を試料とした。なお、複数の材質や色で構成される玩具については、リサイクルプラスチックが使用された可能性が高いと推測された黒色プラスチック部分を分析対象とした。

2) 測定

測定対象は臭素系難燃剤 39 種類（TriBDEs（#17、28、30）、TetraBDEs（#47、49、66、71、77）、PentaBDEs（#85、99、100、119、126）、HexaBDEs（#138、139、140、153、154、156、169）、HeptaBDEs（#171、180、183、184、191）、OctaBDEs（#196、197、201、203、204、205）、NonaBDEs（#206、207、208）、DecaBDE（#209）、HBCDDs（ α -、 β -、 γ -）、TBBPA）及び塩素系難燃剤 7 種類（Dec、Dec 602、Dec 603、Dec 604、

Chlordene plus、*syn*-DP、*anti*-DP) とした。

臭素系難燃剤 (PBDEs) はガスクロマトグラフ・高分解能型質量分析計 (GC/HRMS) を用いて、塩素系難燃剤 (HBCDDs) 及び TBBPA は液体クロマトグラフ・タンデム四重極型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて測定した。

3) 定性分析

IEC 62321 で示された方法に準じて抽出を行った。すなわち、2~3 mm に細切した試料約 0.5 g を量り採り、トルエンを用いてソックスレー抽出を行った。抽出液を減圧濃縮してトルエンで 50 mL に定容し、遠心分離 (3,000 rpm、10 分間) して得られた上清を GC/HRMS 用測定溶液とした。上清を一部分取し、窒素気流下で穏やかに溶媒を除去した後、等倍でアセトニトリルを加えて溶解したものを LC-MS/MS 用測定溶液とした。試料を用いずに、同様に操作して得られた溶液をブランク試験溶液とした。S/N > 3 で検出されたものを含有していると判断した。

4) 定量分析法の検討

定性分析で得たソックスレー抽出液を用いて“貧溶媒添加による沈殿の有無”、“貧溶媒添加時の目的物質の回収率”及び“貧溶媒添加によるマトリックス効果への影響”について検討し定量分析における各種条件の最適化を行った。

2. 3 リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査 (2)

1) 試料

乳幼児を対象として販売されている玩具等のうち、黒色プラスチックが使用された玩具を中心に 11 試料を選定した。一部の歯ブラシは「玩具」に該当しないが、遊具的要素を備えていると判断されることから、玩具と同様の衛生管理が必要とし、持ち手及び柄の部分を試料として分析した。また、一部 6 歳以上、7 歳以上

と記載されており、販売サイト上に対象年齢の記載はなかったが、「保育園」、「幼稚園」等のキーワードが設定されていたことから、食品衛生法の対象となると考えて試料として選定した。全ての試料においてリサイクルプラスチック使用と明記された試料はなかった。複数の材質や色で構成される玩具については、リサイクルプラスチックである可能性が高いと思われる黒色プラスチック部分を分析対象とした。

2) 材質の確認

フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR) を用いて各試料の材質を確認した。

3) 金属含有量の測定

① XRF 分析

分析対象部位の平面部分を切り出して XRF 分析に用いた。平面部分のない試料については切り出した 2 cm 角程度の試料をホットプレート上 (150~200℃) にて融解して平面状に成形した。

分析対象は R6 年度検討したスクリーニング分析法の対象元素である Cd、Pb、Hg、Cr、Br、Cl 及び Sb とした。

② ICP-MS 分析

2~3 mm 角に細切した試料 0.1 g を石英製の分解管に量り取り、硝酸 7 mL を添加してマイクロ波分解装置にて分解した。分解後硝酸 8 mL を追加し、超純水で 50 mL に定容した。これを超純水で適宜希釈して ICP-MS を用いて分析した。

分析対象元素は B、Al、スカンジウム (Sc)、Cr、Mn、Co、Ni、Cu、Zn、Ge、As、Se、Sr、イットリウム (Y)、Cd、Sn、Ba、La、セリウム (Ce)、プラセオジウム (Pr)、ネオジウム (Nd)、サマリウム (Sm)、Eu、Gd、Tb、ジスプロシウム (Dy)、ホルミウム (Ho)、エルビウム (Er)、ツリウム (Tm)、イッテルビウム (Yb)、ルテチウム (Lu) 及び Pb とした。それぞれに適切な内標準物質で補正した内標準法による検量

線を作成し、試験溶液中の金属元素を定量した。

2. 4 食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究（第2報）

1) 対象安定剤

2種類の安定剤(2,4-di-*tert*-butylphenyl 3',5'-di-*tert*-butyl-4'-hydroxy-benzoate (物質 1) 及び 4-((4,6-bis(octylthio)-1,3,5-triazin-2-yl)amino)-2,6-di-*tert*-butylphenol (物質 2) を対象とした。

2) 反応溶液の調製

物質 1 および物質 2 を石英製の試験管に 10 mg 量りとり、5 mL の HFIP または DCM を加えて溶解した。この溶液に対して波長 254 nm の紫外線を約 0.5 mW/cm² の強度で 16~18 hr 照射した。得られた反応溶液をメタノールで 200 倍に希釈して LC-MS を用いて生成物の確認を行った。

3) 生成物の単離

分離、精製のため、物質 1 および物質 2 を試験管 1 本あたり 10~50 mg 量りとり、5 mL の HFIP または DCM を加えて溶解した。この溶液に対して波長 254 nm の紫外線を約 0.5 mW/cm² の強度で 16~64 hr 照射した。この操作で得られた反応溶液をエバポレーターで濃縮乾固し、分離精製用の試料とした。

シリカゲルカラムクロマトグラフィー及び分取 HPLC による分離、精製を順次行い目的とする生成物をそれぞれ得た。

4) 生成物の構造解析

LC-QToF-MS による精密質量分析及び各種 NMR 測定を行い生成物の構造を解析した。

5) 遺伝毒性の評価

遺伝毒性を Ames 試験の変異原性を予測する(Q)SAR 手法 (Ames/QSAR) により評価した。Ames/QSAR は、知識ベース型の Derek Nexus (ver6.4.1, Lhasa 社)及び統計ベース型の Case Ultra (ver1.2.9.1, MultiCASE 社) を用いた。

2. 5 市販ゴム製手袋の溶出規格適合性に関する実態調査

1) 試料

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。

2) 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。

3) 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 類試験法に従い、HPLC を用いて測定した。フェノール標準溶液で作成した検量線から試験溶液中のフェノール濃度を定量した。

② ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒドの定量は、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℃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光度計により測定した。ホルムアルデヒド標準溶液から同様に操作して得られた検量線を作成し、試験溶液中のホルムアルデヒド濃度を定量した。

③ 蒸発残留物

事前に耐熱ガラス製蒸発皿を 105℃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℃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

対象金属は、Mg、Al、Ca、Cr、Mn、Fe、Cu、Zn、As、Cd および Pb とした。これらの金属類は、食品擬似溶媒として 4%酢酸を用いて溶出試験を行い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 で測定した。それぞれに適切な内標準物質で補正した内標準法による検量線を作成し、試験溶液中の金属元素を定量した。

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 µg/mL、その他の金属が 1 µg/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 µg/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。

⑤ 各分析法の性能評価

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。

2. 6 市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査

1) 試料

2025 年に名古屋市内の店舗およびインターネットで購入した PVC 製手袋 20 検体を用いた。ただし、2 検体は、PVC とニトリルゴムとのハイブリッドであった（配合割合は不明）。

2) 蒸発残留物試験

試料表面のほこり等を除去したのち、各試料から 5 cm×10 cm の試験片（表面積 100 cm²）を作成した。それらを 200 mL の食品擬似溶媒（4%酢酸およびヘプタン）に浸漬し、4%酢酸の場合は 60℃、30 分間、ヘプタンの場合は 25℃、1 時間放置したものを試験溶液とした。

あらかじめ 105℃で乾燥した重量既知の耐熱ガラス製の蒸発皿に試験溶液を採り、ホットプレート上で蒸発乾固した。次いで、105℃で 2 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し

た。冷後、秤量して蒸発皿の試験前後の重量差を求め、試験溶液あたりの蒸発残留物の量 ($\mu\text{g/mL}$) を算出した。

3) 溶出物の推定

食品擬似溶媒としてヘプタンを用いた試験溶液を適宜ヘプタンで希釈し、GC-MS でスキャン分析を行った。検出したピークのマススペクトルと NIST データベースが一致した場合は、該当の標準品を用い、マススペクトルおよび保持時間の一致を確認した。

4) フタル酸エステル類の定量

① 試験溶液の調製

含有量の場合、細切した試料 1.0 g を正確に量り、50 mL のねじ口試験管に入れ、アセトン-ヘキサン(3:7) 30 mL を加えて密栓し、振り混ぜたのち 37°C で一晩放置した。冷後、ろ過し、ろ液およびアセトン洗液にアセトンを加えて 50 mL とした。この液 1 mL を採りアセトンを加えて 20 mL とし、試験溶液とした。また、試料を入れず同様の操作を行い、空試験溶液とした。

溶出量の場合、5 cm×5 cm の試験片(表面積 50 cm²)を作成し、100 mL のヘプタンに浸漬し、25°C で 1 時間放置し、試験溶液とした。また、試料を入れず同様の操作を行い、空試験溶液とした。

② フタル酸エステル類の測定

試験溶液および空試験溶液を適宜アセトンもしくはヘプタンで希釈し、GC-MS により分析を行い、各定量イオンのピーク面積から絶対検量線法により検量線を作成し、試験溶液中のフタル酸エステル類を定量した。

2. 7 HS-GC を用いた相対モル感度 (RMS)

法によるスチレン類(揮発性物質)の分析法の検討

1) 基準物質及び内標準物質の選択

食品添加物公定書等で使用されている基

準物質を候補とし、スチレン類分析法における分析条件でピークが検出されるかどうか確認した。

2) RMS 値の算出

スチレン類及び基準物質について qNMR により正確な純度を算出した。

検量線用標準溶液を調製し、縦軸に内標との面積比、横軸に正確な濃度 (mol/L) をとったそれぞれの検量線を作成し、スチレン類の検量線の傾きを基準物質の検量線の傾きで除したものを RMS 値とした。

3) 定量値の比較

PS 試料にスチレン類を添加し、通知試験法及び RMS 法によって試験を行い、これらの定量値を比較した。

4) RMS 法の評価

HSS 加熱温度、HSS 加熱時間、試料量、バイアルサイズ、キャリアーガス、カラムメーカー及び装置メーカー(実施機関)を変更した測定条件でスチレン類を 500 $\mu\text{g/g}$ 相当含有する試料を RMS 法にしたがって測定した得られた定量値を比較した。

また、室内精度を評価するため、同じ試料を 1 日 3 試行で 1 又は 3 週間の間隔をあけて測定し、得られた定量値から真度を求め、さらに一元配置の分散分析により併行精度及び室内精度を求めた。

2. 8 ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集

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、エービー・サイエックス株式会社、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(島津製作所、SZ)及び日本ウォーターズ株式会社(五十音順)の協力により実施した。

2) 試薬等

対象とした 46 物質の標準品については、メタノール溶液 (10 mg/mL) を調製し、各参加メーカーに配布した。分析に使用する溶媒および試薬は、各メーカーが通常の分析業務において使用しているものを用いた。

3) LC-MS/MS による測定

① 測定溶液の調製

各標準品のメタノール溶液 (10 mg/mL) を 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5 および 1 µg/mL となるよう、メタノールまたはアセトニトリルで段階希釈し、測定溶液とした。

② 装置

四重極型タンデム質量計を接続した LC-MS/MS を用いた。液体クロマトグラフは、高速または超高速タイプのいずれも使用可能とした。

③ 測定条件

測定条件は原則以下のとおりとし、その他の条件については各メーカーにおいて最適化した。

カラム：C18 系または C8 系カラム

カラム温度：40°C

移動相：A 液 5 mM ギ酸アンモニウム溶液

B 液 5 mM ギ酸アンモニウム/メタノール溶液

グラジエント条件：B 液 5%→直線グラジエント→100%

注入量：0.2~10 µL

イオン化モード：ESI (+) または ESI (-)

イオン化電圧、温度、ガス流量等：各装置における一般的な条件

検出モード：SCAN および多重反応モニタリング (Multi Reaction Monitoring; MRM)

④ 測定

原則として、ポジティブモード (ESI (+), Pos) の SCAN モードにより、10 µg/mL の標準溶液を測定した。マススペクトルが得られた場合は、適切なプリカーサーイオンおよびプロダ

クトイオンを選択した上で、MRM モードによる測定を実施した。

本研究では多種の化合物を対象とするため、各化合物に対するコリジョンエネルギー等の詳細な最適化は行わないこととした。また、Pos で測定できた場合は、ネガティブモード (ESI (-), Neg) での測定は実施しなかった。

一方、Pos においてマススペクトルが得られなかった場合は、Neg モードで測定を行い、マススペクトルが得られた場合には、Pos モードと同様に MRM モードによる測定を実施した。なお、Neg モードにおいてもマススペクトルが得られなかった場合には、条件最適化等の追加検討は行わないこととした。

⑤ データの報告

各メーカーは、化合物情報、測定条件、マススペクトルまたは MS/MS スペクトル、マスクロマトグラム (SCAN および MRM)、検量線および測定限界等について、国立衛研に提出した。

なお、測定限界は、測定溶液のうち MRM モードにおいてピークが確認された最も濃度が低い溶液について、そのピークの S/N および注入量に基づき、S/N=10 に相当する量 (ng) を計算することにより求めた。

C. 研究結果および考察

1. 器具・容器包装等の規格基準に関する研究

1. 1 器具・容器包装の規格基準に関する研究

天然材質及びリサイクル材料を使用した器具・容器包装が現在も増加している中で、これらへの暫定的な対応を検討した。その結果、試験の継続により確かな安全性が確実に担保できることから、全ての器具・容器包装に共通の Cd 及び Pb の溶出規格を設定することが最も簡易でかつ効果的な施策であると考えられた。一方で、Cd 及び Pb を含む有害元素の高濃度の溶出事例が認められない場合には、将来的にはこ

これらの有害元素を使用禁止とする規格を設定することによって試験所への負担低減につながる可能性も示されたため、これらの実態把握のための調査を継続的に行う必要性も示唆された。

1. 2 おもちゃの規格基準に関する研究

食品用器具、容器包装の規格基準の大幅改正や消費生活用製品安全法の改正とそれを踏まえた ST 基準の改正を背景として、食品衛生法におけるおもちゃの規格基準との間に制度的な乖離が生じつつある。そこで本、おもちゃの規格基準の改正に資する基礎情報の整理を行った。

食品衛生法における『第3 器具、容器包装』と同様の考え方にに基づき、規格と試験法の分離及び通知試験法の導入等を行うことにより、『第4 おもちゃ』の体系は整理・明確化されるとともに、器具・容器包装との整合性が確保されることが考えられる。この点については、主として試験機関から改正を求める意見が多く示された。一方、業界からは明確な反対意見は示されなかったものの、現行規格で特段の問題は認められないという認識が示された。したがって、規格改正の必要性及び方向性については、引き続き関係者間で丁寧な議論及び説明を行う必要があると考えられた。

また、消費者生活用製品安全法においては、新たに乳幼児用玩具を規制対象とし、乳幼児に対する物理的なリスク及び流通構造を含めた包括的な安全規制が導入された。また EU の玩具安全規則では、対象となる化学物質の拡大、規制強化が予定されており、今後の国際動向についても継続的な把握が必要であると考えられた。

市場実態調査として、国内に流通するおもちゃの塗膜 83 検体を対象に、ISO 規格及び ST 基準で対象とされる 8 元素の溶出量を測定した。その

結果、溶出が確認された元素は Ba と Pb のみであり、その他の元素はいずれも定量下限未満であった。Ba は 8 検体（検出率：9.6%）から 11～299 mg/kg の範囲で検出され、Pb は 1 検体（検出率：1.2%）から定量下限（10 mg/kg）をわずかに上回る 11 mg/kg で溶出した。これらはいずれも ISO 規格及び ST 基準値（Ba: 1,000 mg/kg、Pb: 90 mg/kg）を大きく下回っており、現時点で規格適合性の観点から特段の対応を要する状況にはないと考えられた。また、塗膜の材質については、基材の材質にかかわらず大部分が PVC であることが確認された。一方で、少数ではあるがスチレン・ブタジエン系材質（SBS 又は SBR）が用いられている可能性が示唆された。また、一部製品においては表示材質と実際の材質が一致しない事例も確認された。当該製品は ST マークが付されておらず、「玩具ではない」と明記されていたが、市場において表示と異なる材質を有する製品が流通している可能性が示唆された。

1. 3 洗浄剤の規格基準に関する研究

洗浄剤の規格基準は、昭和 48 年の設定以降、実質的な改正が行われていない。一方で、社会環境の変化に伴い使用実態は大幅に変わっており、現行規格との間に乖離が生じている。このため、本研究では、平成 19 年度～21 年度の研究成果及び現状の実態を踏まえ、洗浄剤の規格基準の改正に資する基礎情報の整理として、主に試験法の改正、使用可能な着色料の削除及び生分解度規格の削除について検討した。

試験法については、ヒ素、重金属及びメタノールを対象として検討した。その結果、メタノール試験については、現行法を維持しつつ、同等以上の試験法の使用を可能とし、併せて参考試験法を通知により提示する方針とすることが適当とされた。一方、ヒ素及び重金属試験については、目視を前提とした試験体系であるこ

とから、同等以上の試験法の範囲を明確に示すことが困難であり、引き続きの検討課題とされた。また、重金属試験を鉛試験へ変更する場合には、Cd や Cu 等の他元素の把握が困難となる可能性があることから、これら元素の含有実態に関する継続的な調査が必要であると考えられた。

着色料については、インダントレンブルーRS 及びウールグリーン BS について、使用を認めた根拠である JECFA の食品添加物規格への収載が確認できなかったことから、規格基準から削除することが適当とされた。ただし、削除に際しては、関係事業者への情報の到達性に配慮し、広範かつ確実な周知及び移行対応を行う必要がある。

生分解度については、食品衛生法の目的との整合性が低い環境指標であることが改めて確認された。加えて、参考試験法となる JIS 規格の試験法が大幅に改訂されていることから、現行規格に基づく判定が困難となっている。一方で、現在使用されている界面活性剤は高い生分解性を有し、長年の使用実績及び知見の蓄積があることから、規格削除による新たな懸念は生じないと考えられた。また、規格の適用対象となる製品の市場割合も限定的であることから、削除による影響は小さいと考えられた。以上を踏まえ、生分解度規格は削除する方針が適当とされた。ただし、歴史的に長期間維持されてきた規格基準であることから、他分野への波及影響にも配慮しつつ慎重に進める必要がある。

2. 市販製品に残存する化学物質に関する研究

2.1 溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験

溶出試験は器具・容器包装の規格適合性や安全性を確認するうえで重要な試験法であるが、適切な精度管理手法が存在しないため、試験所ごとの作業手順や使用する装置によって得ら

れる結果が異なる場合がある。そこで、溶出操作の精度管理手法の確立を目的として、試験片の作成や入手が容易な Al 箔を用いた溶出操作に関する試験室間共同試験を実施し、精度管理手法としての有用性を検証した。その結果、25°C60 分間及び 90°C30 分間の溶出操作においては、大部分の試験所が調製した試験溶液中の Al 濃度は一致しており、溶出操作の精度管理手法として用いることが可能と考えられた。また、溶出操作の精度管理における適切な管理水準を設定するためには、各試験所で使用している Al 箔を試料とし、Al 溶出量を測定するとともに日間変動を確認する必要がある。一方、60°C 30 分間の溶出操作では、試験所内、試験所間ともにばらつきも大きく、溶出操作の精度管理手法として用いることはできなかった。そのため、溶出溶媒を再考する必要がある。

2.2 リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤に関する調査

リサイクルプラスチックに由来すると考えられる玩具中のハロゲン系難燃剤の定性分析と含有量調査に向けた前処理操作の検討を実施した。

ハロゲン系難燃剤の定性分析では、一部の試料で、PBDEs、HBCDDs、TBBPA 及びデクロラン類が多く検出され、複数種の難燃剤が含有されていることが明らかとなった。これらの試料は、単一用途由来ではなく、混合されたリサイクル材に由来する可能性が高いと考えられた。

定量分析に向けた前処理法の検討では、貧溶媒添加によりオリゴマー由来と考えられる沈殿の生成が認められ、試料マトリックスの除去に有効であることが確認された。回収率は概ね良好であり、顕著なマトリックス効果もなかったが、TBBPA や syn-DP では一部条件で影響が認められた。以上より、貧溶媒添加は有効な前処理法であると考えられた。また、現状では、

定量精度確保のために内部標準法の適用が重要であると考えられた。

今後は、分析法の妥当性確認を実施した上で、ハロゲン系難燃剤の含有量調査を実施する必要がある。さらに、その結果を踏まえ、乳幼児のばく露評価に資する溶出量に関する検討が必要だと考えられる。

2. 3 リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査（2）

R6 年度に引き続き、リサイクルプラスチックが用いられている可能性のある玩具等計 11 検体について、材質中の元素含有量の調査を行った。

XRF で Cl、Br、Sb、Hg の 4 元素を、ICP-MS で有害元素や希土類元素等の 32 元素を分析した。その結果、一部の玩具には難燃剤由来と考えられる Br や Cl、Sb が高濃度含有されており、それらの玩具には有害元素（Cr、As、Cd、Pb）や希土類元素も含有されていることが分かった。また、実質的に乳幼児向けと判断される可能性があり、乳幼児が使用する可能性があるにもかかわらず食品衛生法の規制対象外となりうる製品も確認された。

今後、有害元素等が検出された試料について食品や唾液中への移行量を明らかにする必要性が示された。

2. 4 食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究（第 2 報）

本研究では令和 6 年度の研究で着目した 7 物質のうち、2 物質を取り上げ、紫外線照射により得られる生成物の構造解析を行った。その結果、物質 1 から得られた 6 種の生成物（1a-1e, 1h）の構造を明らかにし、2 種の生成物（1f, 1g）の構造を推定した。また、物質 2 から得られた 5 種の生成物（2a, 2b, 2d, 2f, 2g）の構造を明らかにし、2 種の生成物（2c, 2e）の構造を推定した。

これらの構造式を基にして、Derek Nexus および Case Ultra による Ames/QSAR による遺伝毒性評価を行ったところ、全ての生成物が INACTIVE および Negative と判定された。これらのことから、紫外線照射により物質 1 および物質 2 から生成し得る物質については、Ames 変異原性に基づく遺伝毒性の懸念が低いことが明らかとなった。今後は、残りの 5 物質について同様に調査を行うとともに、この調査手法が実態に即した方法として妥当かどうかを併せて検討する予定である。

2. 5 市販ゴム製手袋の溶出規格適合性に関する実態調査

「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。

2. 6 市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査

名古屋市内の保健センターにおける手袋の使用実態調査および意識調査の結果を受け、市販の PVC 製手袋 20 検体について、食品衛生法への適合性に関する実態調査として、蒸発残留物試験を実施するとともに、溶出物の定性分析を行い、PL への適合性を検証した。さらに、溶出物の推定を行うとともに、6 種のフタル酸エステル類については含有量および溶出量を定量した。

蒸発残留物試験の結果、食品衛生法適合の記載のある検体は、いずれの項目も規格を満たしていたが、食品衛生法適合の表示がない、もしくは適合であるか不明な検体は、いずれもヘプタンを擬似溶媒として用いた蒸発残留物の規格値を超過した。また、主な溶出物を確認した結果、可塑剤と安定剤に由来すると推定される化合物が検出し、そのうち 2 検体から PL に収載されていない物質が検出された。

6 種のフタル酸エステル類について含有量および溶出量を測定した結果、1 検体は DEHP を含有しており、溶出量も多量であった。その他、DBP または DINP を含有している検体も確認された。

食品営業許可施設では使い捨て手袋に対して、食品衛生法への適合性を意識していないことが多い。今回用いた検体のうち、食品衛生法適合の表示がない、もしくは適合であるか明らかになっていないものは、食品衛生法に適合していなかった。今回の実態調査結果から、食品営業許可施設に対して、食品衛生法に適合の製品の使用を促す指導の必要性和、一般消費者へ

の注意喚起が必要であると考えられる。

2. 7 HS-GC を用いた相対モル感度 (RMS) 法によるスチレン類 (揮発性物質) の分析法の検討

HSS を用いた GC-FID 分析における RMS 法の適用可能性について、スチレン類試験法を対象に検討した。適切な基準物質、内標準物質の検討を行い、それらを用いて RMS 値を算出した。さらに RMS 法と通知試験法 2 とを用いて試料中のスチレン類を定量し、それぞれの定量値を比較した。その結果いずれも同等の結果が得られたことから、HSS-GC-FID 分析にも RMS 法を適用可能であることが示された。また、HSS 加熱温度・時間、試料量の数%程度の違いやキャリアーガス等の違いの影響をほとんど受けないことが確認された。しかしながら、異なるメーカーの装置を用いた場合、HSS の HS ガスの導入機構の違いにより化合物の気化効率が変わる可能性があり、すなわち、全ての装置メーカーに共通の RMS 値を適用することが困難であることが明らかとなった。一方、室内精度を検証した結果良好な結果が得られたことから、同一装置を用いて自機関内で継続的に測定を行う場合、一度 RMS 値を決定すれば、以降はその RMS 値を用いた RMS 法による運用が可能であると考えられた。

なお、これらの結果を踏まえ、次年度はさらに長期間にわたる室内精度の評価を複数機関で実施する予定である。

2. 8 ポジティブリスト収載物質の分析情報の収集

ポジティブリスト制度施行に伴う物質の同定や品質確認を目的として、46 種のポジティブリスト収載物質を対象に LC/MS/MS 分析の情報を収集し、44 物質についてマススペクトルおよび定量下限値等の情報を取得した。

本年までに LC/MS/MS 分析のデータ取得は 111 物質、GC/MS 分析のデータ取得は 63 物質となった。今後、これまでに蓄積した分析情報をデータベースとして体系的に整理し、公開する予定である。本データベースを活用することにより、標準品の入手が困難な場合であっても、ポジティブリスト収載物質の迅速な推定および同定が可能となり、制度運用における分析基盤の強化に寄与することが期待される。

D. 結論

器具・容器包装等の規格基準に関する研究では、器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の各規格基準見直しに向けた課題整理を行うこととした。

器具・容器包装については、地方衛生研究所、登録検査機関及び業界団体の実務担当者から構成されるワーキンググループ（WG）を設置し、令和 6 年度に開催された「食品用器具・容器包装の規格基準改正に関する検討委員会」において取りまとめられた課題点及びそれを踏まえた改正方針を整理した。今年度は個別規格のない合成樹脂や天然材質等、材質別規格が未設定の器具・容器包装に対して一定水準の安全性の確保を目的とした暫定的な対応の方向性について整理を行った。その結果、全ての器具・容器包装に共通する Cd 及び Pb の溶出規格を設定することが簡便性及び有効性の観点から適当であると結論された。なお、Cd 及び Pb を含む有害元素の高濃度の溶出事例が認められない場合には、将来的にはこれらの有害元素を使用禁止とする規格を設定することによって試験所への負担低減につながる可能性も示された。さらに、リサイクル材料の混入や、規格基準改正による業界や試験所への影響等の考慮も必要であることとされ、次年度はさらにこれらを踏まえた検討を行う予定である。

おもちゃについても、地方衛生研究所、登録

検査機関及び業界団体の実務担当者から構成される WG を設置し、規格基準改正に資する基礎情報の整理として、おもちゃの規格基準（告示第 370 号『第 4 おもちゃ』）と器具・容器包装の規格基準（告示第 370 号『第 3 器具及び容器包装』）との比較、さらには業界自主基準である玩具安全基準（Safety Toy（ST）基準）との比較を行った。また、令和 7 年に改正された消費生活用製品安全法の内容、それに対する ST 基準の対応に加え、欧州連合において 2030 年から施行予定となっている新しい玩具安全規則について、その過去の経緯・必要性について改めて整理し、今後強化される化学物質規制に関する情報を取りまとめた。また、スライム等への個別基準の導入、日米欧でのフタル酸エステル規制の違いへの対応、リサイクル材料使用への対応等、今後対応すべき課題についても整理を行った。これらの基礎情報の整理に加え、規格基準と ST 基準との相違点であった塗膜から溶出する元素について、対象元素を ST 基準に合わせて拡大し、お面の塗膜を対象に実態調査を行った。その結果バリウム及び Pb が検出されたが、いずれも ST 基準を大きく下回っており、現時点では規格適合性の観点から直ちに対応を要する状況にはないと考えられた。なお塗膜の材質に関する調査も合わせて行い、お面本体の基材の材質によらず塗膜はほとんどがポリ塩化ビニル製であることが確認された。次年度は、塗膜調査の対象試料及び対象元素をさらに拡大し、実態把握を進めるとともに、新たな課題も含めて規格基準見直しの必要性に関する議論をさらに深化させる予定である。

洗浄剤についても、学術界、業界団体及び地方衛生研究所の実務担当者から構成される WG を設置し検討を行った。いわゆる台所用洗浄剤は昭和 47 年に食品衛生法の対象とされ、その翌年の昭和 48 年に規格基準（『第 5 洗浄剤』）が設定された。その後、社会生活や食生活の変

化に伴い、洗浄剤の使用実態や製品形態も大きく変化してきた。平成 19～21 年度の厚生労働科学研究費補助金事業において、洗浄剤の規格基準の見直しに資する研究が行われ、その結果を元にした規格基準改正案が提案された。しかし、最終的には改正に至っておらず、洗浄剤の規格基準は 50 年以上もの間大きな改正はされていない。今回、制度的背景及び過去の検討内容を改めて整理するとともに、洗浄剤の規格基準の改正のポイントとして、主に、ヒ素、重金属及びメタノール試験法の改正、2 種類の着色料の削除及び生分解度の削除について検討を行った。ヒ素、重金属及びメタノール試験法の改正のうちメタノール試験については、現行法を維持しつつ、同等以上の試験法の使用を可能とし、併せて参考試験法を通知により提示する方針とすることが適当とされた。これに対し、ヒ素及び重金属については目視を前提とした試験法であることから同等以上の試験法の範囲を明確化することが困難であるため継続的に議論を行う必要があるとされた。また、重金属試験を鉛試験へ変更する提案もあったが、Cd や Cu 等の他元素の含有実態の継続的な調査が必要であると考えられた。着色料については、インダントレンブルール RS 及びウールグリーン BS について、使用を認めた根拠である JECFA の食品添加物規格への収載が確認できなかったことから、規格基準から削除することが適当とされたが、削除に際しては関係事業者への丁寧な周知及び以降対応が必要とされた。生分解度については、食品衛生法の目的との整合性が低い指標であることが改めて確認された。加えて、参考試験法となる JIS 規格の試験法が大幅に改定されており、現行規格に基づく判定が困難となっている状況であることが明らかとなった。加えて、現在使用されている界面活性剤は高い生分解性を有し、長年の使用実績及び知見の蓄積があること、規格の適用対象となる製

品の市場割合も限定的であるため、削除による影響は小さいと考えられたことから、生分解度の規格は削除する方針が適当であるとされた。ただし、規格が長期間維持されていることを踏まえ、他分野への波及影響にも配慮すべきと考えられた。次年度は、これらの結果を踏まえ、規格基準見直しの必要性及び具体的改正内容について更なる議論を進める予定である。

市販製品に残存する化学物質に関する研究では、溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験、リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤等に関する調査、リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査、食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究、市販ゴム製手袋の規格適合性に関する検証、市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査、HS-GC を用いた相対モル感度 (RMS) 法によるスチレン類 (揮発性物質) の分析法の検討を実施した。

溶出試験における試験溶液の調製操作に関する共同試験では、試験片の作成や入手が容易なアルミニウム箔を用いた溶出操作に関する試験室間共同試験を実施し、溶出試験における精度管理手法としての有用性を検証した。

リサイクルプラスチックに由来する玩具等のハロゲン系難燃剤等に関する調査では、リサイクルプラスチックに由来すると考えられる玩具中のハロゲン系難燃剤の定性分析を実施し、一部の試料で複数種の難燃剤が含まれることを明らかにした。また、今後含有量調査を行うための有用な前処理方法についても検討を行った。

リサイクルプラスチックに由来する玩具等の金属含有量に関する調査では、リサイクルプラスチックが用いられている可能性のある玩具等計 11 検体について、材質中の元素含有量の調査を行い、一部の玩具に難燃剤由来と考えられる Br や Cl、Sb が高濃度含有されているこ

とや、有害元素（Cr、As、Cd、Pb）や希土類元素が含まれていることを明らかにした。

食品用器具・容器包装に用いられる安定剤に関する研究では、2種の安定剤に紫外線を照射することにより得られる生成物の構造解析を行い、計11種の生成物の構造を明らかにし、2種の生成物の構造を推定した。また、これらの生成物のAmes変異原性は、Derek NexusおよびCase UltraによるAmes/QSARによりINACTIVEおよびNegativeと判定された。

市販ゴム製手袋の規格適合性に関する検証では、「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た。すべての検体でフェノールおよびホルムアルデヒドの溶出量は食品衛生法に適合していたが、「食品衛生法適合」の表示がない3検体はZnおよび蒸発残留物量が食品衛生法の規格値を超過した。また、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。

市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査では、市販のPVC製手袋20検体について、食品衛生法への適合性に関する調査として蒸発残留物試験を実施し、食品衛生法適合の記載のある検体ではいずれも規格値を満たしていることを明らかにした。また、2検体の溶出物中に食品用器具・容器包装のポジティブリストに収載されていない物質が含まれていることを明らかにした。

HS-GCを用いた相対モル感度（RMS）法によるスチレン類（揮発性物質）の分析法の検討では、スチレン類試験法を対象として、HSSを用いたGC-FID分析におけるRMS法を作成した。さらに、RMS法および通知試験法を用いて試料中のスチレン類を定量し、それぞれの定量値を比較することで、RMS法の適用可能性を検証した。

E. 健康被害情報

なし

F. 研究発表

- 1) 片岡洋平、六鹿元雄、阿部 裕、近藤 翠、四柳道代、佐藤恭子、杉本直樹：ポリカーボネート製器具・容器包装の材質試験におけるアミン類試験法の改良、食品衛生学雑誌、66、132-136（2025）
- 2) 若山貴成、権田結乃、藪谷充孝、山口未来、阿部裕、六鹿元雄：市販ゴム製手袋の溶出規格適合性に関する実態調査、食品衛生学雑誌、67、79-89（2026）
- 3) 片岡洋平、六鹿元雄、阿部 裕、近藤 翠、佐藤恭子、杉本直樹：ポリカーボネート製器具・容器包装の材質試験におけるジフェニルカーボネートおよびビスフェノールA試験法の改良、食品衛生学雑誌、受理
- 4) 藤原恒司、近藤 翠、岸 映里、水口（深瀬）智晴、尾崎麻子、片岡洋平、杉本直樹、六鹿元雄：市販の紙および竹製ストローからの金属類の溶出、食品衛生学雑誌、受理
- 5) 櫻木大志、藪谷充孝、阿部裕、六鹿元雄：市販ポリ塩化ビニル製手袋の食品衛生法への適合性に関する実態調査、食品衛生学雑誌、受理
- 6) 尾崎麻子、水口（深瀬）智晴、岸 映里、浅川大地、片岡洋平、阿部 裕、六鹿元雄：ポリプロピレン製器具・容器包装に含有される意図的添加物質および非意図的添加物質（NIAS）の網羅的分析、日本食品化学学会誌、投稿中

2. 講演、学会発表等

- 1) 藤原恒司、近藤 翠、六鹿元雄、杉本直樹：合成樹脂製器具・容器包装に使用される安定剤からの生成物、日本食品化学学会 第

- 31 回 総会・学術大会、令和 7 年 6 月 5 日～6 日、立命館大学、ポスター発表)
- 2) 山口未来, 藤原恒司, 六鹿元雄, 杉本直樹 : ポリ塩化ビニル製おもちゃの使用可塑剤調査 (第 4 報)、日本食品化学学会 第 31 回 総会・学術大会、令和 7 年 6 月 5 日～6 日、立命館大学、ポスター発表)
 - 3) 藤原恒司、山口未来、六鹿元雄、杉本直樹 : 総溶出物試験の性能評価、第 121 回日本食品衛生学会学術講演会、令和 7 年 10 月 16 日～17 日、タワーホール船堀、ポスター発表
 - 4) 尾崎麻子、水口(深瀬)智晴、岸 映里、浅川大地、佐藤 環、大野浩之、小澤敦揮、風間貴充、竹田美穂、石井進之輔、岩越景子、宮川弘之、牛山温子、片岡洋平、藤原恒司、阿部 裕、六鹿元雄 : 合成樹脂製器具・容器包装における NIAS 文献調査及びデータベース構築、第 121 回日本食品衛生学会学術講演会、令和 7 年 10 月 16 日～17 日、タワーホール船堀、ポスター発表
 - 5) 水口 (深瀬) 智晴、岸 映里、尾崎麻子、浅川大地、六鹿元雄 : リサイクルプラスチックに由来する玩具等の元素分析、第 121 回日本食品衛生学会学術講演会、令和 7 年 10 月 16 日～17 日、タワーホール船堀、ポスター発表
 - 6) 若山貴成、權田結乃、藪谷充孝、六鹿元雄 : 市販ゴム製手袋の規格適合性に関する検証、第 62 回全国衛生化学技術協議会年会、令和 7 年 11 月 6 日～7 日、G メッセ群馬、ポスター発表
 - 7) 櫻木大志、藪谷充孝、六鹿元雄 : 市販ポリ塩化ビニル製手袋に関する実態調査、第 62 回全国衛生化学技術協議会年会、令和 7 年 11 月 6 日～7 日、G メッセ群馬、ポスター発表
 - 8) 平川 栞, 藤原恒司, 黒原 崇, 窪崎敦隆, 酒井 信夫, 阿部 裕, 杉本直樹 : 紫外線で劣化した食品用プラスチック製品から溶出する物質 (第 2 報)、日本薬学会第 146 年会、令和 8 年 3 月 26 日～29 日、関西大学 千里山キャンパス、ポスター発表
 - 9) 六鹿元雄 : 規格基準及び試験法の改正について、令和 7 年度一般社団法人食品衛生登録検査機関協会器具・容器包装研修、令和 7 年 12 月 19 日、日本食品衛生協会食品衛生センター
- G. 知的財産権の出願・登録状況**
- なし