

## 厚生労働科学研究における 合成樹脂製器具・容器包装の規格基準の検討

国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物部 河村 葉子



### 1. はじめに

平成25年3月に厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性向上に関する研究」が終了した。平成13年に厚生科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」を立ち上げてから12年。その間、厚生科学研究は厚生労働科学研究、主任研究者は研究代表者と名称変更があったが、一貫して器具・容器包装などの安全性について規格基準という観点から研究を進めてきた。業界の方々にとっては無理難題も多々あったと思うが、塩化ビニリデン衛生協議会をはじめ、多くの方々の御協力により、多大な研究成果を上げることができたことに感謝したい。

我が国の器具・容器包装の安全性を担保するために、食品衛生法第18条に基づき、「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の「第3 器具及び容器包装」として器具・容器包装の規格基準を定めている。それらの中には、明治時代や戦後の混乱期の規制を引き継いだものもあり、また、合成樹脂については約50年前に制定されたホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂の規格基準をベースに継ぎ足されてきた。そのため、科学技術の進歩や時代の流れに適合しない部分も多々見られた。

そこで、平成18年にそれまでに実施した厚生科学研究などをもとに大幅な規格改正が実施された(平成18年3月31日厚生労働省告示第201号)。これは主に有害試薬の削除とGLP(Good Laboratory Practice)への適合を目的とした試験法の改正が中心であった。一方、規格値に踏み込んだ改正については科学的な根拠が十分に揃ったものに限られ、多くの課題が積み残されることとなった。

そこで、それらの課題について現行規格を検証し、科学的な根拠に基づいた改正原案を作成するため、平成19～21年度に「食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に関する研究」を実施した。3年間では細部まで十分に検討できなかったことから、平成22～24年度に「食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性向上に関する研究」を引き続き実施した。そして、平成24年度の最終報告書では、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装に関する規格基準の改正原案をまとめた。ここでは合成樹脂に関する内容を紹介したい。

なお、ここで示した規格基準の改正原案は、厚生労働科学研究の成果として報告したものである。実際の規格基準改正は、厚生労働省でさらに検討されたのち、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会の審議を経て決定されることから、そのまま改正されるわけではないことをご承知おきいただきたい。

## 2. 蒸発残留物試験

### 1) 現行規格

今回の研究の中心は蒸発残留物試験であった。蒸発残留物試験は器具・容器包装からの溶出物の総量を求める規格であり、個別規格のある合成樹脂、ゴム及び金属缶に設定されている。欧州連合のOverall migration testと原理は同じであるが、具体的な試験法はやや異なる。合成樹脂製器具・容器包装の規格試験法は以下のとおりである。浸出用液として、対象食品が油脂及び脂肪性食品の場合はヘプタン、酒類は20%エタノール、それ以外の食品でpH 5を超えるもの(一般食品)は水、pH 5以下のもの(酸性食品)は4%酢酸を用いる。試料を浸出用液と接触させ60℃で30分間、ただし、使用温度が100℃を超えるもので、浸出用液に水または4%酢酸を用いる場合は95℃で30分間、ヘプタンを用いる場合は25℃で1時間放置する。得られた試験溶液を濃縮乾固し、さらに105℃で2時間乾燥した後、残留物の重さを測定する。規格値は30 µg/ml以下、ただし、ヘプタンを用いる場合には、ポリ塩化ビニルは150 µg/ml以下、ポリエチレンとポリプロピレン(使用温度100℃以下)は150 µg/ml以下、ポリスチレンは240 µg/ml以下、ポリメチルペンテンは120 µg/ml以下に緩和される。

蒸発残留物試験についてはいくつかの問題点が指摘されている。器具・容器包装の使用温度が100℃の場合に試験温度は60℃、レトルトやオープン加熱で121℃やそれ以上の温度で使用されても試験温度は95℃、油脂及び脂肪性食品の場合は使用温度に関わらず試験温度は25℃のみ、これで使用温度の影響が正しく反映できるのか。ヘプタンは油脂及び脂肪性食品の擬似溶媒として適当であるのか。ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリメチルペンテンにおける規格値の緩和は妥当であるか。今回の研究でそれらの検証を試みた。

### 2) 食品分類と溶出溶媒

使用対象となる食品の分類は、現行と同様に油脂及び脂肪性食品、酒類、一般食品、酸性食品の4分類とするが、一般食品と酸性食品の区分をpH 5からpH 4.6に変更する。これは、食品衛生法の清涼飲料水や容器包装詰加圧加熱殺菌食品の区分に整合させたものである。また、油脂及び脂肪性食品以外の溶出溶媒は現行通りであるが、高アルコール度(20%超)の酒類については実濃度のエタノールを使用する。

### 3) 使用温度区分

器具・容器包装の使用温度区分については、合成樹脂の高温での使用が増加していることから、使用実態調査や国際的な規制をもとに見直しを行うこととした。現行の100℃以下と100℃超の2区分から、70℃以下、70~110℃、110℃超の3区分とし、対応する標準試験条件を60℃30分間、95℃30分間、121℃30分間とする。また、使用温度が40℃以下で食品との接触時間が30分間または10分間以下の場合には、試験条件をそれぞれ40℃30分間または10分間としてもよい。

#### 4) 油脂及び脂肪性食品の溶出溶媒と試験温度

##### ① 現行法の検証

油脂及び脂肪性食品の試験条件として、現行法では使用温度に関わらずヘプタンを用いて25℃60分間と定めている。また、規格値の緩和は、ヘプタンと油脂及び脂肪性食品の擬似溶媒であるオリーブ油との溶出力の差に基づくとされている。そこで、個別規格樹脂を中心に15樹脂28検体を試料とし、オリーブ油及びヘプタンを用いた溶出試験を実施し検証した。

現行法であるヘプタン25℃60分間とオリーブ油の溶出量を比較すると、オリーブ油60℃30分間ではヘプタンの方が高いかまたは同等であった。しかし、オリーブ油95℃30分間ではポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニリデンなどでオリーブ油の方が高いものがあり、121℃30分間ではさらに顕著であった。すなわち、現行法のヘプタン25℃60分間では、オリーブ油60℃30分間程度の使用については担保できるが、95℃、121℃等の高温での使用は担保できない。また、規格値の緩和の妥当性が確認できたのは、耐衝撃性ポリスチレンとポリメチルペンテンのみであった。本来違反とするべき不適切な溶出があっても、規格値の緩和により見逃すことになる。このように、現行法では油脂及び脂肪性食品に対する溶出を十分に担保できていないことが明らかとなった。

##### ② 代替試験条件の検討

オリーブ油などの植物油は油脂そのものであり、しかも、溶出力が高いことから、油脂及び脂肪性食品の擬似溶媒として最適とされている。しかし、蒸発残留物試験では溶媒を揮散させて残留物を得る必要があり、揮散しないオリーブ油では試験ができない。そのため、オリーブ油総移行量試験により溶出量を求めるが、煩雑な試験法で、しかも、熟練を必要とする。そこで、オリーブ油とほぼ同等の溶出量が得られる代替溶媒を用いた試験法を確立するため、ヘプタンのほか、欧米で代替溶媒として使用されるイソオクタン、95%及び50%エタノールを用いて、各種試験温度及び時間で溶出試験を行った。そして、オリーブ油60℃、95℃及び121℃30分間の溶出量をもとに、対応する代替溶媒及び試験条件を検索した。

その結果をもとに代替溶媒及び試験条件案(表1)を作成した。15樹脂すべてを満足できる代替溶媒は見出せなかったが、イソオクタンが比較的多くの樹脂に適用可能であり、25℃、60℃及び70℃30分間でほぼオリーブ油60℃、95℃、121℃30分間の溶出量に対応した。しかし、耐衝撃性ポリスチレンではイソオクタンによる溶出量が高くなりすぎるため70~110℃も25℃とした。一方、ポリメチルペンテンやポリ塩化ビニリデンでは95%エタノールの方がよく一致した。なお、使用条件が40℃30分間または10分間以下で、使用温度区分70℃以下の試験条件が25℃30分間の場合には、それ以下の温度で試験を行うとバラツキが生じやすいことから、25℃30分間または10分間の測定値の1/2をそれぞれの蒸発残留物量とする。また、今回検討した15樹脂以外の合成樹脂は、植物油(オリーブ油)総溶出量試験を実施するか、それをもとに代替溶媒と試験条件を決定して試験を行う必要がある。

表1. 油脂及び脂肪性食品用器具・容器包装の溶出試験条件案

対象樹脂	溶出溶媒	使用温度区分		
		70℃以下	70～110℃	110℃超
全合成樹脂	植物油 (オリブ油など)	60℃30分間	95℃30分間	121℃30分間
下記以外の 個別規格樹脂*	イソオクタン	25℃30分間	60℃30分間	70℃30分間
耐衝撃性 ポリスチレン	イソオクタン	25℃30分間	25℃30分間	—
ポリメチル ペンテン	95%エタノール	25℃30分間	40℃30分間	60℃30分間
ポリ塩化 ビニリデン	95%エタノール	60℃30分間	80℃30分間	95℃30分間

\*：フェノール樹脂、メラミン樹脂、ユリア樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン(耐衝撃性ポリスチレンを除く)、ポリエチレンテレフタレート、ポリメタクリル酸メチル、ナイロン、ポリカーボネート、ポリビニルアルコール、ポリ乳酸、そのほかにポリエチレンナフタレートも含む。

—：該当する温度区分での使用なし

### ③ 油脂及び脂肪性食品における溶出量補正係数

オリブ油と同等の溶出力をもつ代替溶媒を用いた試験条件案は、植物油など油脂類における溶出量の判定には最適であるが、多くの脂肪性食品では油脂類より溶出量が低い場合、過大評価となる。そこで、油脂類及び同程度の溶出力をもつ脂肪性食品(食品の油漬け、ナッツペースト、マヨネーズなどの油性ソース)は補正係数1、それ以外の脂肪性食品は補正係数2として溶出量を補正する。ただし、特定の食品に特定の条件で使用され、溶出量が1/3または1/4以下になることが科学的に示される場合には、補正係数3または4を適用することができる。

## 5) 蒸発残留物試験の規格値と適用範囲

今回提案している試験条件は、実際の使用条件により近づけたものであるが、現行の試験条件よりかなり厳しく、欧州連合(EU)とほぼ同程度である。そこで、規格値もEUと同等の $100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ または $60 \mu\text{g}/\text{ml}$ に変更する。

また、現行の蒸発残留物試験は個別規格のある合成樹脂のみに設定されているが、以前はすべての合成樹脂に課されていた。また、本試験が溶出物の総量規制という溶出試験の根幹をなすものである、ゴム製器具・容器包装や金属缶では全製品に課されており、合成樹脂においても従前のように全樹脂に適用すべきである。

### 3. 蒸発残留物試験以外の溶出試験

蒸発残留物試験以外の溶出試験についても、蒸発残留物試験と同様に使用温度を3区分とし、試験条件は原則として60、95及び121℃30分間とする。ただし、4%酢酸を用いる重金属、アンチモン及びゲルマニウム、20%エタノールを用いるメタクリル酸メチル及びカプロラクタムでは、最高温度をそれぞれ95℃及び60℃とする。これらの試験は、最も溶出しやすい溶媒を使用した実使用より過酷な試験であることを考慮した。また、ビスフェノール A の油脂及び脂肪性食品の溶出溶媒はヘプタンからイソオクタンに変更し、試験条件は25、60及び70℃30分間とする。

### 4. 過マンガン酸カリウム消費量試験

過マンガン酸カリウム消費量試験は、合成樹脂一般規格として水による有機物溶出量を規定している。しかし、本試験法では溶出物の過マンガン酸カリウムによる酸化されやすさを測定しており、有機物量とは必ずしも相関しない。しかも、目視判定のため個人差やばらつきが大きく、操作も煩雑である。そこで、上水の水質基準で過マンガン酸カリウム消費量に代わって採用された全有機炭素(TOC)量試験について検討した。全有機炭素量試験は、有機物中の炭素をすべて二酸化炭素に酸化して測定することから有機物量とよく相関し、また、全自動で測定するため分析精度が高い。合成樹脂製品97検体に過マンガン酸カリウム消費量と全有機炭素量試験を適用したところ、試験値の一部は相関しないが、同程度の範囲にあった。そこで、過マンガン酸カリウム消費量試験は、科学的根拠が明確で分析精度に優れる全有機炭素量試験に置き換える。

### 5. 個別規格

#### 1) ポリ塩化ビニリデン

ポリ塩化ビニリデンの個別規格であるバリウムは、有害な脂肪酸バリウム系安定剤の使用を排除するために設定された。しかし、ポリ塩化ビニリデンにこの安定剤が使用されることはなく、30年以上にわたって検出されたこともない。一方で、白色顔料の硫酸バリウム由来でバリウムが検出されると、確認試験を行う必要がある。以上のことから、バリウム規格は削除することが適当である。

#### 2) ポリカーボネート

ポリカーボネートの個別規格には、ビスフェノール A (フェノールおよびp-tert-ブチルフェノールを含む)が材質試験と溶出試験の両方に設定されているが、同一物に二重の規格を設定することは過剰規制である。また、対象もビスフェノール A、フェノール、p-tert-ブチルフェノールの合計量とされているが、用途も毒性も異なる3化合物をまとめて規制することに科学的根拠は見出せない。以上のことから、これらの規格はリスク評価に基づいたビスフェノール A の溶出試験に一本化するべきである。

アミン類(トリエチルアミン及びトリブチルアミン)については、経口慢性毒性で特に問題となる報告はみられず、重合終了後の洗浄工程でほとんど除去されることから、規格設定の必要性はない。

## 6. まとめ

合成樹脂製器具・容器包装の規格基準について検討を行い、上記のような研究成果と改正原案を提案した。また、別の分担課題としてゴム製器具・容器包装の規格基準についても改正原案をまとめた。これらの詳細については、厚生労働科学研究報告書または厚生労働科学研究成果データベース(<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>)をご覧ください。

前述のように、ここで示した規格基準の改正原案は研究成果として提案したものである。実際の規格基準改正は、厚生労働省でさらに検討されたのち、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会の審議を経て決定されることから、そのまま改正されるわけではない。しかし、器具・容器包装の規格基準は、科学的根拠に基づいて安全性を十分に担保できるものであり、かつ、過度の負担を強いることがない適切な規制でなければならない。速やかに規格基準改正が実施され、器具・容器包装の安全性がさらに向上することを期待する。

最後に、本研究に御協力いただいた皆様に改めてお礼申し上げます。

---

### 【筆者の略歴】

河村 葉子(かわむら ようこ)博士(薬学)

1973年 京都大学薬学部薬学科卒業  
1973年 厚生省国立衛生試験所(現国立医薬品食品衛生研究所)食品部研究員  
1984～5年 科学技術庁在外研究員(米国スタンフォード大学客員研究員)併任  
1993年 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第3室長(器具・容器包装担当)  
2009年 同 食品添加物部長  
2011年～ 同 再任用主任研究官、東京農業工業大学客員教授  
1997年～ 国連FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会(JECFA)委員  
現在に至る

薬事・食品衛生審議会専門委員、食品安全委員会専門委員など歴任  
食品衛生学会学会賞、JECFA功労賞など受賞

## 2013年度 当協議会が行った催し

### ○シンポジウム

平成25年10月28日に、鉄鋼会館8階802、803号室で株式会社住化分析センター 化学品安全事業部 油谷課長を講師として迎え、会員の要望が多かった食品包装材料の海外規制とその動向の中から「米国・EUの食品包装材料規制とその対応について」というテーマでシンポジウムを開催しました。

参加人数は29名で、出席者から多数の質問があり、講師から親切丁寧に回答をしていただきました。

さらにシンポジウム終了後、講師を交えた懇談会で会員各社は講師との交流を図りました。



シンポジウム



質疑に対し、回答する講師

### ○環境実態調査

平成25年9月17日に、環境問題委員会、広報委員会共催で容器包装リサイクル法対象プラスチックのリサイクルの実態調査を行い、19名が参加しました。

訪問先はエム・エム・プラスチック株式会社 富津プラスチック資源化工場と新日鐵住金株式会社 君津製鐵所の2社でした。

マテリアルリサイクルを行っているエム・エム・プラスチック株式会社 富津プラスチック資源化工場では、廃プラスチックの選別工程、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレンのペレットなどの製造工程とリサイクルペレットを用いてペレットを製造する再商品化工程を視察しました。



ベール置場の視察

ケミカルリサイクル(コークス炉化学原料化法)を行っている新日鐵住金株式会社 君津製鐵所では、一般家庭から排出される容器包装プラスチックをコークス炉で熱分解処理し、鉄鉱石の還元剤として使用するコークス(20%)、化学原料となる化成品(40%)、発電所の燃料となるコークス炉ガス(40%)にリサイクルする工程の説明を受けました。



第4高炉前での記念撮影

塩化ビニリデン衛生協議会加盟会社(五十音順) —————

旭化成ケミカルズ株式会社 旭化成ホームプロダクツ株式会社 岡田紙業株式会社 株式会社クレハ  
興人フィルム&ケミカルズ株式会社 シールドエアージャパン合同会社  
ダイセルバリューコーティング株式会社 東タイ株式会社  
三井化学東セロ株式会社 ユニチカ株式会社

---

ビニリデン協だより 76号

2014年3月発行



塩化ビニリデン衛生協議会

〒104-0033 東京都中央区新川1-4-1 住友不動産六甲ビル8階

Tel:03-6280-5673 Fax:03-6280-5674 URL:<http://vdkyo.jp>