

乳及び乳製品の容器包装に係る試験法の改正について

1. 背景・趣旨

乳等の容器包装に係る規格は「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」(昭和26年厚生省令第52号)(以下「乳等省令」という。)において定められている。

乳等省令における乳等の容器包装に係る試験法は、策定以来、かなりの年月を経ており、有害試薬等を用いる試験法が存続されているなど、分析法の進歩が必ずしも反映されていない。一方、「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)における器具・容器包装に係る試験法については、既に平成18年3月に、有害試薬等を用いない試験方法への切替えや分析精度の向上など、大幅に整備が行われている。今般、乳等省令における乳等の容器包装に係る試験法について、告示第370号における試験法の改正と同様に、整備のための規格基準の改正を行うものである。

2. 改正内容(案)

(1) 試験法の変更(別紙1)

① 水銀や四塩化炭素等の有害試薬を使用しない試験法への変更

- ・鉛、カドミウムの材質試験について、水銀を用いる「ポーラログラフ法」を削除する。
- ・ヒ素の材質試験及び溶出試験について、臭化第二水銀紙を使用しない方法へ変更する。
- ・ゲルマニウムの溶出試験について、四塩化炭素を用いる試験法を削除し、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法を用いて溶出液を直接測定することとする。
- ・ジブチルスズ化合物及びクレゾールリン酸エステル of 材質試験について、抽出に用いる溶媒を四塩化炭素及びメタノールの混液から、ジブチルスズ化合物の試験では、アセトン及びヘキサンの混液に変更し、クレゾールリン酸エステル of 試験では、アセトニトリルに変更する。

② 再現性に優れた簡便な試験法を取り入れるなど、分析精度の向上のための変更

- ・カドミウム及び鉛の材質試験やアンチモン及びゲルマニウムの溶出試験等に用

いられている「原子吸光光度法」について、現行のフレイム方式のほかに、電気加熱方式を追加する。

- ・カドミウム及び鉛の材質試験について、数種類の金属を同時に測定できる誘導結合プラズマ発光強度測定法を追加する。
- ・カドミウム及び鉛の材質試験について、共存するバリウムやカルシウムによる妨害を低減するために、試験溶液の調製に塩酸処理を追加する。
- ・アンチモンの溶出試験について、吸光度法から原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法へ変更する。
- ・フェノールの溶出試験について、臭素法から、検出感度の高い4-アミノアンチピリン法に変更する。
- ・塩化ビニル及び揮発性物質の材質試験について、ガスクロマトグラフィー用カラムをパックドカラムから、より測定感度や分離性能の高いキャピラリーカラムに変更する。
- ・ジブチルスズ化合物の材質試験について、ろ紙クロマトグラフィーによる確認方法から、より分離能の高い方法として、誘導体をガスクロマトグラフィー／質量分析により測定する方法に変更する。
- ・クレゾールリン酸エステル of 材質試験について、ガスクロマトグラフィーによる測定から、より簡便で回収率及び再現性の高い液体クロマトグラフィーによる測定に変更する。

(2) 標準溶液に基づく限度値の明記 (別紙2)

試験の適否の判断を標準溶液との比較により行うとしている試験法について、標準溶液に基づく溶出物等の限度値を記載する。

(3) その他

- ・単位の変更 (ppm→ $\mu\text{g}/\text{ml}$ 、 $\mu\text{g}/\text{g}$)。
- ・記載事項の修正等

(参 考)

○ これまでの経緯

平成 23 年 3 月 14 日 厚生労働大臣より食品安全委員会委員長に対し食品健康
影響評価を行うことが明らかに必要でない時に該当するか
照会

平成 23 年 3 月 31 日 食品安全委員会委員長より厚生労働大臣に対し食品健康
影響評価を行うことが明らかに必要でない時に該当する旨
回答

平成 23 年 7 月 21 日 厚生労働大臣より、薬事・食品衛生審議会に乳及び乳製
品の成分規格等に関する省令の一部改正について諮問

平成 23 年 8 月 2 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

○ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会委員(◎は部会長)

阿 南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
有 菌 幸 司	熊本県立大学環境共生学部健康科学科教授
石 井 里 枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
竹 内 和 彦	独立行政法人産業技術総合研究所環境科学技術研究 部門総括研究員
◎西 島 正 弘	昭和薬科大学特任教授
早 川 和 一	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
広 瀬 明 彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究 センター総合評価研究室長
堀 江 正 一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所療品部長
六 鹿 元 雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
鰐 淵 英 機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(1) 試験法の変更

(別紙1)

- ・有害試薬を使用しない試験法への変更
- ・分析精度の向上のための変更

検査項目	試験法の変更内容(案)
原子吸光光度法	(分析精度向上) ・現行のフレーム方式のほかに、電気加熱(フレームレス)方式を追加。
(材質試験)カドミウム及び鉛	(有害試薬不使用) ・水銀を用いるポーラログラフ法を削除。 (分析精度向上) ・原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法によることとする。 ・試験溶液の調整に塩酸処理を追加。
(材質・溶出試験)ヒ素	(有害試薬不使用) ・臭化第二水銀紙を使用しない方法へ変更。
(溶出試験)アンチモン	(分析精度向上) ・現行法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法へ変更。
(溶出試験)ゲルマニウム	(有害試薬不使用及び分析精度向上) ・四塩化炭素を用いる試験法を削除し、現行法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法へ変更。
(材質試験)塩化ビニル	(分析精度向上)
(材質試験)揮発性物質	・ガスクロマトグラフィー用カラムをキャピラリーカラムに変更し、定性試験、定量試験の操作条件等を変更。
(溶出試験)フェノール	(分析精度向上) ・臭素法から4-アミノアンチピリン法に変更。
(材質試験)ジブチルスズ化合物	(有害試薬不使用) ・抽出に用いる溶媒を四塩化炭素とメタノールの混液から、アセトンとヘキサンの混液に変更。 (分析精度向上) ・ろ紙クロマトグラフィーによる測定から、誘導体をガスクロマトグラフィー／質量分析による測定に変更。
(材質試験)クレゾールリン酸エステル	(有害試薬不使用) ・抽出に用いる溶媒を四塩化炭素とメタノールの混液から、アセトニトリルに変更。 (分析精度向上) ・ガスクロマトグラフィーによる測定から、液体クロマトグラフィーによる測定に変更。

(2) 標準溶液に基づく限度値の明記

検査項目	現行基準値記載内容	基準値記載内容(案)
(材質試験)重金属	標準色より濃くてはならない。	標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として $0.8 \mu\text{g/ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $20 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(溶出試験)重金属		標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として $1 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(材質試験)ヒ素		標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素は三酸化二ヒ素として $0.16 \mu\text{g/ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $2 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(溶出試験)ヒ素		標準色より濃くてはならない。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素は三酸化二ヒ素として $0.1 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(溶出試験)アンチモン	標準溶液の吸光度より大きくてはならない。	原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりアンチモンの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のアンチモン量は $0.025 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(溶出試験)ゲルマニウム		原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりゲルマニウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のゲルマニウム量は $0.05 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(材質試験)カドミウム及び鉛	(ポーラログラフ法) 標準溶液を用いて試験溶液の場合と同様に操作して得られた波高より高くしてはならない。 (原子吸光光度法) 標準溶液を用いてそれぞれ試験溶液の場合と同様に操作して得られた吸光度より大きくてはならない。	原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法によりカドミウム及び鉛の試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のカドミウム及び鉛の量はそれぞれ $5 \mu\text{g/ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $100 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(溶出試験)フェノール	帯黄白色の沈殿を生じてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試験溶液中のフェノールの量は $5 \mu\text{g/ml}$ 以下となる。
(材質試験)ジブチルスズ化合物	標準溶液から得たはん点とほとんど同じ位置に、青色のはん点を認めてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試験溶液中のジブチルスズ化合物量は二塩化ジブチルスズとして $1 \mu\text{g/ml}$ 以下であり、試料当たりに換算すると $50 \mu\text{g/g}$ 以下となる。
(材質試験)クレゾールリン酸エステル	標準溶液のピーク面積より大きくてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試験溶液中のクレゾールリン酸エステル量は $10 \mu\text{g/ml}$ 以下であり、試料当たりに換算すると 1mg/g 以下となる。
(材質試験)塩化ビニル	標準溶液のピーク高より高くしてはならない。	試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき試料中の塩化ビニル量は $1 \mu\text{g/g}$ 以下となる。