



食基発第0802001号
平成14年8月2日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局食品保健部基準課長

食品、添加物等の規格基準の一部改正について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成14年8月2日厚生労働省告示第267号）により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。）の一部が改正され、その運用については平成14年8月2日付け食発第0802005号をもって厚生労働省医薬局食品保健部長より各都道府県知事、政令市市長、特別区区長あて通知されたところであるが、さらに下記の点に留意の上、その取扱いに遺漏のないようにされたい。

記

第1 共通事項

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）については、Cas No. 117-81-7 が該当すること。また、フタル酸ジイソノニルについては、Cas No.28553-12-0、Cas No.68515-48-0 が該当すること。

第2 器具及び容器包装

- 平成15年8月1日以降においては、油脂又は脂肪性食品を含む食品に接触する器具又は容器包装にフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならないこととなり、この規格に合わない製品の販売、販売の用に供するための製造、輸入、営業上の使用が禁止されるが、それまでの間においてもできるだけ差し控えるよう指導されたいこと。
- 今回の改正における「油脂又は脂肪性食品」については、食品、添加物等の規格基準の第3器具及び容器包装のB器具若しくは容器包装一般の試験法の4の「油脂

及び脂肪性食品」の定義に準ずるものであること。

なお、「油脂及び脂肪性食品」の定義については、「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（昭和48年環食化第541号）の記の第2の2において「食品中又は食品表面の油脂含量がおおむね20%以上で、乾燥した固形食品以外の食品」とされており、判断に当たっては、「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（昭和55年環食化第36号）の記の2において「最新の科学技術庁資源調査所編「日本食品標準成分表」を資料として用いること」とあるので、これらを参考にすること。

- 3 「油脂又は脂肪性食品を含有する食品」とは、2の「油脂又は脂肪性食品」と、これを1種類以上含む食品が該当するものであること。（例としては、ハンバーグ、ぎょうざ、カレー、ビーフシチュー、ケーキ、油や油揚げを含む煮物などがあること。）
- 4 今回の改正における「ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂」については、食品、添加物等の規格基準の第3器具及び容器包装のD器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の(2)の2の「ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の定義に準ずるものであること。

なお、「ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の定義については、「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（昭和48年環食化第541号）の記の第3の1の(1)において「基ポリマー中の塩化ビニルの含有率が50%以上のもの」とされているので、これを参考にすること。

第3 おもちゃ

- 1 平成15年8月1日以降においては、①おもちゃには、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならないこと、②食品衛生法施行規則第25条第1号に規定するおもちゃには、フタル酸ジイソノニルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならないこととなり、この規格に合わない製品の製造、販売等が禁止されるが、それまでの間においてもできるだけ差し控えるよう指導されたいこと。
- 2 今回の改正に伴い、告示中に用いられる「ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂」の表現については、食品、添加物等の規格基準の第3器具及び容器包装のD器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の(2)の2の「ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の定義に準ずるものであること。

第4 試験法

試験法を別紙のとおり示す。

1 設定の趣旨

この試験法は告示の趣旨に則り、材質試験においては、製品中に原材料としてフ

タル酸ビス（2-エチルヘキシル）及びフタル酸ジイソノニルが使用されていないこと、また溶出試験においては、製品中に原材料としてフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）が使用されているものについて溶出又は浸出がないことを確認するための試験である。したがって、基準値は、使用されていない又は使用していることに由来する溶出がないことが確認できる数値に設定している。

2 試験の対象

(1) 器具及び容器包装

食品に直接接触する部分がポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として作られている器具及び容器包装を対象とすること。

(2) おもちゃ

ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の部分があれば、この部分があることを以てポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製のおもちゃと見なし、当該合成樹脂の部分を対象として行うものとする。

なお、乳幼児が接触するおそれのない部分については、法の趣旨から見て試験を要しないものであること。

3 その他

本件の試験に当たっては、別紙の試験法と比較して特異性及び検出限界等において同等又は優れている試験法と認められる試験法を用いて差し支えないこと。

第5 適用期日

平成15年8月1日から適用すること。

別紙

ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた器具及び容器包装並びにおもちゃにおけるフタル酸エステル類試験法

第1 ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた器具及び容器包装におけるフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)試験法

材質試験

1. 装置

ガスクロマトグラフ・質量分析計又は水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いる。

2. 試薬・試液

フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) $C_6H_4(COOCH_2CH(C_2H_5)C_4H_9)_2$ 本品はフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を97.0%以上含む。

フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液 フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) 10.0mgをアセトンに溶かして100mlとする。この液をアセトンで適宜希釈して、検量線用のフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液とする。

3. 試験溶液の調製

試料を細切又は粉碎し、その1.0gを正確に量り、50mlの共栓付フラスコに入れる。アセトン及びn-ヘキサンの混液(3:7)30mlを加え、密栓をして約37℃に保ちながら時々振り混ぜて一晚放置する。冷後、この液をろ過し、ろ液及び洗液を50mlのメスフラスコに入れ、アセトンを加えて50mlとする。この液5mlを100mlのメスフラスコに採りアセトンを加えて100mlとし、これを試験溶液とする。また、試料を入れないで同様な操作を行い、空試験溶液とする。

4. 操作法

(1) 定性試験

試験溶液及びフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液をそれぞれ1 μ lずつ用いて、次の操作条件で試験を行い、試験溶液のクロマトグラムピークの検出時間とフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)標準溶液のクロマトグラムピークの検出時間を比較する。

操作条件

カラム 内径0.25mm、長さ15mのケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフ用メチルシリコンを0.1 μ mの厚さでコーティングしたもの。

カラム温度 50℃から毎分20℃で昇温し、300℃に到達後10分間保持する。

試験溶液注入口温度 250℃

検出器 280℃で操作し、質量分析計の場合は質量数149のイオンを検出する。

キャリアーガス ヘリウム又は窒素を用いる。フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が約9分で流出する流速に調節する。

(2) 定量試験

定性試験において試験溶液のクロマトグラムピークの検出時間とフタル酸ビス

(2-エチルヘキシル) 標準溶液のクロマトグラムピークの検出時間が一致するときは、次の試験を行う。

試験溶液中のフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) についてピーク面積法により定量を行い、その濃度 a (ppm) を求める。また、空試験溶液からその濃度 b (ppm) を求める。次式により求めたフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) の含量は 0.1% 以下でなければならない。

$$\text{フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) の含量(\%)} = \frac{(a-b) \times 1,000}{1.0 \times 1,000,000} \times 100$$

(3) 確認試験

水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いて定性及び定量を行い、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) が 0.1% を超えて検出された場合は、ガスクロマトグラフィ・質量分析を行い、試験溶液中の当該ピークのマスペクトルとフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 標準溶液のマスペクトルが一致することを確認する。

溶出試験

1. 装置、試薬・試液

材質試験の装置、試薬・試液を準用する。

2. 試験溶液の調製

試料の表面積 1cm^2 につき 2ml の割合の n-ヘプタンを用い、 25°C に保ちながら 1 時間放置したのち、この液を試験溶液とする。また、試料を入れなくて同様な操作を行い、空試験溶液とする。

3. 操作法

(1) 定性試験

材質試験の定性試験を準用する。

(2) 定量試験

定性試験において試験溶液のクロマトグラムピークの検出時間とフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 標準溶液のクロマトグラムピークの検出時間が一致するときは、次の試験を行う。

試験溶液中のフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) についてピーク面積法により定量を行いその濃度 a (ppm) を求める。また、空試験溶液からその濃度 b (ppm) を求める。次式により求めたフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) の溶出量は 1ppm 以下でなければならない。

$$\text{フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) の溶出量(ppm)} = a - b$$

(3) 確認試験

水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いて定性及び定量を行い、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) が 1ppm を超えて検出された場合は、ガスクロマトグラフィ・質量分析を行い、試験溶液中の当該ピークのマスペクトルとフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 標準溶液のマスペクトルが一致することを確認する。

第2 ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いたおもちゃにおけるフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 試験法

第1 ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた器具及び容器包装におけるフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 試験法の材質試験を準用する。

第3 ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃにおけるフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 及びフタル酸ジイソノニル試験法

1. 装置

ガスクロマトグラフ・質量分析計又は水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いる。

2. 試薬・試液

フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) $C_6H_4(COOCH_2CH(C_2H_5)C_4H_9)_2$ 本品はフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) を97.0%以上含む。

フタル酸ジイソノニル $C_6H_4(COOC_9H_{19})_2$ 本品はフタル酸ジイソノニルを95.0%以上含む。

フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 標準溶液 フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 10.0mgをアセトンに溶かして100mlとする。この液をアセトンで適宜希釈して、検量線用のフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 標準溶液とする。

フタル酸ジイソノニル標準溶液 フタル酸ジイソノニル10.0mgをアセトンに溶かして100mlとする。この液を適宜希釈して、検量線用フタル酸ジイソノニル標準溶液とする。

3. 試験溶液の調製

試料を細切又は粉碎し、その1.0gを正確に量り、50mlの共栓付フラスコに入れる。アセトン及びn-ヘキサンの混液(3:7)30mlを加え、密栓をして約37°Cに保ちながら時々振り混ぜて一晩放置する。冷後、この液をろ過し、ろ液及び洗液を50mlのメスフラスコに入れ、アセトンを加えて50mlとする。この液5mlを20mlのメスフラスコに採りアセトンを加えて20mlとし、これを試験溶液とする。また、試料を入れないで同様な操作を行い、空試験溶液とする。

4. 操作法

(1) 定性試験

試験溶液、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 及びフタル酸ジイソノニル標準溶液をそれぞれ1 μ lずつ用いて、次の操作条件で試験を行い、試験溶液のクロマトグラムのピークの検出時間と各標準溶液のクロマトグラムのピークの検出時間を比較する。

操作条件

第1 ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いた器具及び容器包装におけるフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) 試験法の材質試験を準用する。

(2) 定量試験

定性試験において試験溶液のクロマトグラムとフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）標準溶液のクロマトグラムのピーク、又はフタル酸ジイソノニル標準溶液のクロマトグラムの主なピークの検出時間が一致するときは、次の試験を行う。

試験溶液中のフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）又はフタル酸ジイソノニルについてピーク面積法により定量を行い、その濃度 a (ppm) を求める。また、空試験溶液からその濃度 b (ppm) を求める。次式により求めたフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）又はフタル酸ジイソノニルの含量は0.1%以下でなければならない。ただし、フタル酸ジイソノニルにおいては、主なピークのピーク面積の合計により定量を行う。

$$\text{含量(\%)} = \frac{(a-b) \times 200}{1.0 \times 1,000,000} \times 100$$

(3) 確認試験

水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフを用いて定性及び定量を行い、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）又はフタル酸ジイソノニルの含量が0.1%を超えて検出された場合は、ガスクロマトグラフィー・質量分析を行い、試験溶液中の当該ピークのマスマスペクトルと当該標準溶液のマスマスペクトルが一致することを確認する。