

平成19年11月20日
厚生労働省
医薬食品局食品安全部

食品衛生法第18条及び第62条に基づく 器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について

1. 規格の改正等の概要

(1) 器具及び容器の鉛等の規格等

ガラス、陶磁器又はホウロウ引きの器具及び容器の現行の規格では、これら材質を区別せずに鉛、カドミウムの溶出基準が定められているが、ISO規格を参考に、ガラス、陶磁器、ホウロウ引きの材質毎の規格を設定するとともに、現行の規格値より厳しいものに改正する予定である。(別紙1)

また、メッキ用スズ、金属、ハンダの鉛含有量の現行の規格は、それぞれ、5%未満、10%未満、20%未満(ただし、缶詰用の缶の外部に用いるハンダは、サニタリー缶で98%以下、それ以外の缶で60%以下)であるが、鉛を含まない原材料が一般的となってきたことから、それぞれ、0.1%以下、0.1%以下、0.2%以下に改正する予定である。さらに、銅製又は銅合金製の器具及び容器の製造基準について、スズメッキ等の例外規定を実状に合わせて整備する予定である。(別紙2)

(2) おもちゃの鉛等の規格等

食品衛生法が規制しているおもちゃの範囲について、法施行規則第78条を改正し、乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃの材質の限定(紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもの)をなくすとともに、それ以外のおもちゃについても基本的に材質の限定をなくした上、がん具の種類として知育がん具、がん具アクセサリ、限定列挙がん具と組み合わせて遊ぶがん具を追加指定する。また、金属製がん具アクセサリ(乳幼児が飲み込む可能性のあるもの)の鉛の溶出規格を設定する。(別紙3)

塗料については、現行では塩化ビニル樹脂塗料のみ規格が設定されているところであるが、塩化ビニル樹脂塗料を含む全ての塗料を規格設定の対象とする。また、現行の塩化ビニル樹脂塗料の規格基準では、おもちゃに使用する原材料たる塗料として試験を行うことを規定しているが、改正後は、おもちゃに使用される原材料の塗料としてではなく、製品の塗装部分を試験対象とする。

重金属、ヒ素、カドミウムの溶出規格については、ISO規格に基づき規格を設定することとし、従来の重金属の規格は、重金属試験の実質的な試験対象であった鉛の規格に置き換える。

2. 鉛の規格等の改正が必要である理由

鉛は、人に対して生殖毒性、神経発生毒性等を有し、特に子どもに対しては、一定レベル以上の血中濃度で知能や神経の発達に有害な影響を与える可能性がある(参考資料1)ことから、CODEX

(FAO/WHO合同食品規格委員会)では、2004年に行動規範を定め、各国に鉛の摂取量削減に取り組むよう推奨しているものである。(参考資料2)

一方、わが国における食品等経由の鉛削減については、食品衛生法に基づく規格が定められているが、陶磁器等の鉛の規格は、欧米に比べて緩く、おもちゃの鉛の規格は、一部の製品又は材料しか規格が設定されていない状況にある。

また、食器等に使用する金属、メッキ用スズ、ハンダの鉛含有量の規格については、CODEXの行動規範で、食品加工業者の施設内の機器の修理に鉛入りハンダを使用したり、鉛ハンダを用いた缶を使用しないよう推奨していること、実際に流通しているものとしても、鉛フリーのハンダや、ハンダを用いない缶、鉛フリーの純スズメッキ等、鉛を使用しない容器等を使用したものが主流となっていることから、現状にそぐわない高い鉛の規格値については、規格値を下げる必要がある。

こうした状況を踏まえ、平成16～18年度「食品用器具・容器包装及び乳幼児玩具の安全性確保に関する研究」等において、鉛を含めた重金属等の規格について、ISO規格等を参考にした改正案がとりまとめられたところであり、今回、報告書の趣旨に沿って必要な規格基準等の改正を行う予定である。

3. 今後の予定

おもちゃ並びに金属製の器具・容器包装及びその原材料の規格基準の改正については、平成19年10月4日及び17日の薬事・食品衛生審議会の容器包装部会の審議結果を、今後、食品衛生分科会に報告する。また、ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具・容器包装については、平成19年12月6日に開催予定の器具・容器包装部会で審議を予定している。これらについては、WTO通報、パブリックコメントの募集等の所要の手続きを経た後に、平成20年春を目途に食品衛生法施行規則第78条、おもちゃの規格基準並びに器具及び容器包装の規格基準の改正を行う予定である。

今般の器具及び容器の規格の改正は、食品安全基本法第11条第1項第3号の「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。」に該当すると判断して所要の改正を行うものであり、今後、食品健康影響評価を行うために必要な安全性に関する資料を速やかに収集し、遅滞なく、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとする。なお、おもちゃについては、食品安全基本法第24条に基づく食品安全委員会の意見聴取の対象とされていない。

ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装に係る材質別規格の改正案

改正案			現行		
ガラス製器具及び容器			ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引き器具又は容器		
	鉛	カドミウム		鉛	カドミウム
深さ2.5cm未満又は液体を満たせないもの	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	深さ2.5cm未満又は液体を満たせないもの	17 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ2.5cm 以上			深さ2.5cm 以上		
容量600ml未満	1.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	容量1.1L未満	5.0 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
容量600ml以上3L未満	0.75 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	容量1.1L以上	2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$
容量3L以上	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
加熱用器具	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
試験法： 溶出試験4%酢酸：常温：24時間			試験法： 溶出試験4%酢酸：常温：24時間 昭和34年厚生省告示第370号		
陶磁器製器具及び容器					
	鉛	カドミウム			
深さ2.5cm未満又は液体を満たせないもの	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$			
深さ2.5cm 以上					
容量1.1L未満	2.0 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
容量1.1L以上3L未満	1.0 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
容量3L以上	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
加熱用器具	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
試験法： 溶出試験4%酢酸：常温：24時間					
ホウロウ引き器具及び容器					
	鉛	カドミウム			
深さ2.5cm未満又は液体を満たせないもの	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$			
深さ2.5cm 以上					
容量3L未満	0.8 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
容量3L以上	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$			
加熱用器具					
深さ2.5cm未満	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$			
深さ2.5cm以上	0.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$			
試験法： 溶出試験4%酢酸：常温：24時間					

器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格改正案(対照表)

改正案(新)	現行告示内容
<p>2 食品と接触する部分に使用するメッキ用スズは、鉛を <u>0.1%を超えて</u>含有してはならない。</p> <p>3 鉛を <u>0.1%を超えて</u>又はアンチモンを5%以上含む金属をもつて器具及び容器包装の食品と接触する部分を製造又は修理してはならない。</p> <p>4 器具若しくは容器包装の食品と接触する部分製造又は修理に用いるハンダは、鉛を <u>0.2%を超えて</u>含有してはならない。</p> <p>(<u>ただし書きは削除。</u>)</p>	<p>2 メッキ用スズは、鉛を <u>5%以上</u>含有してはならない。</p> <p>3 鉛を <u>10%以上</u>又はアンチモンを5%以上含む金属をもつて器具及び容器包装を製造又は修理してはならない。</p> <p>4 器具若しくは容器包装の製造又は修理に用いるハンダは、鉛を <u>20%以上</u>含有してはならない。<u>ただし、缶詰用の缶の外部に用いるハンダについては、サニタリー缶にあつては鉛を98%、サニタリー缶以外の缶にあつては鉛を60%まで含有することは差し支えない。</u></p>

器具及び容器包装の製造基準改正案(対照表)

改正案(新)	現行告示内容
<p>1 銅製又は銅合金製の器具及び容器包装は、その食品に接触する部分を全面スズメッキ又は銀メッキその他衛生上危害を生ずるおそれのない処置を施さなければならない。<u>ただし、固有の光沢を有するもの、又は高温で使用するにより表面のメッキがはがれるおそれのあるものは、この限りでない。</u></p>	<p>1 銅製又は銅合金製の器具及び容器包装は、その食品に接触する部分を全面スズメッキ又は銀メッキその他衛生上危害を生ずるおそれのない処置を施さなければならない。<u>ただし、固有の光沢を有し、かつ、さびを有しないものは、この限りでない。</u></p>

おもちゃの規格の改正案概要（新旧対照表）

指定範囲の拡大

	改正案概要	現行規制概要
指定がん具	<p>1 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</p> <p>2 次に掲げるおもちゃ うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、<u>がん具アクセサリ</u>、<u>知育がん具（口に接触する可能性のないものを除く。）</u>、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具、<u>その他これらのおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</u></p> <p><small>（注）指定された玩具については、食品衛生法第62条で準用する第11条第2項の規格を設定していなくても、法第62条で準用する第6条の規定により、有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いのあるものの販売、製造、輸入、貯蔵、陳列等を禁止することが可能。</small></p>	<p>1 紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもので、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</p> <p>2 ほおずき</p> <p>3 うつし絵、折り紙、つみき</p> <p>4 次に掲げるおもちゃであって、ゴム、合成樹脂又は金属製のもの 起き上がり、おめん、がらがら、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具（ぜんまい式及び電動式のものを除く。）風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</p>

規格の改正

個別規格 設定対象	<p>うつし絵</p> <p>折り紙</p> <p>ゴム製おしゃぶり</p> <p><u>改</u> 塗装</p> <p>ポリ塩化ビニルを主体とする材料を用いて製造された基材</p> <p>ポリエチレンを主体とする材料を用いて製造された基材</p> <p><u>新</u> 金属製がん具アクセサリ（乳幼児が飲み込む可能性のある大きさのものに限る。）</p>	<p>うつし絵</p> <p>折り紙</p> <p>ゴム製おしゃぶり</p> <p>塩化ビニル樹脂塗料</p> <p>ポリ塩化ビニルを主体とする材料</p> <p>ポリエチレンを主体とする材料</p>
--------------	--	--

規格	<p>【溶出試験】</p> <p>Pb : 90 mg/kg (改、新)</p> <p>Cd : 75 mg/kg (改)</p> <p>As : 25 mg/kg (改)</p> <p>(注)玩具の材質 1kg 当たりからの重金属等溶出量の上限 、及びの規格は変更なし。改、改の規格はそれぞれ、の規格と同じ。改 塗装の蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量については、塩化ビニル樹脂塗装以外の塗装には設定しない。</p>	<p>【溶出試験】</p> <p>重金属：鉛として1µg/ml 以下 (注)試験溶液 1ml(塗料4mg に相当)中の溶出量の上限 Cd : 0.5 µg/ml 以下(、) As : As₂O₃として0.1 µg/ml 以下(、 、、、)</p> <p>参考：についてはZnの溶出規格及びPb、Cdの材質試験あり。</p>
試験溶液の調製	<p>改 (粉碎した試料)の Pb、Cd、As は 0.07mol/L 塩酸を用い37 で振とう1時間、静置1時間</p> <p>新 の Pb は 0.07mol/L 塩酸を用い37 で静置2時間</p> <p>(注)、及びの溶出条件は変更なし。改、改の溶出条件はそれぞれ、の溶出条件と同じ。</p>	<p>、、、の重金属、ヒ素及び、のカドミウムは 40 水 30 分放置 の重金属は 40 4%酢酸 24 時間</p>
試験法	<p>原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法(改、新)</p> <p>(注)、及びの試験法は変更なし。改、改の試験法はそれぞれ、の試験法と同じ。改のうち、塩化ビニル樹脂塗装に係る蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の試験法はの試験法と同じ。</p>	<p>重金属試験及びヒ素の溶出試験は比色法 カドミウム及び亜鉛の溶出試験は原子吸光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法</p>
備考		昭和 34 年厚生省告示第 370 号

(参考資料1)

鉛のリスク

【JECFAにおける過去の鉛の評価】

JECFAでは、

- ・ 1993年に、鉛のPTWI $25 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週 を設定。

この値は、幼児や小児において鉛の1日摂取量が3～4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重であれば血中鉛濃度は増加していないというデータに基づき、全ての暴露源からの鉛を対象として、幼児と小児を含む全てのヒトを保護すべく設定された。

第10回会合(1966)以来5回(第16,22,30,41,53回)行われており、検討状況は以下のとおり。

- ・ 1972年(第16回): PTWI(暫定的週間耐容摂取量) $50 \mu\text{g}/\text{kgbw}/\text{wk}$
- ・ 1986年(第30回): PTWI $25 \mu\text{g}/\text{kgbw}/\text{wk}$ (幼児及び子供のみを対象)
- ・ 1993年(第41回): PTWI $25 \mu\text{g}/\text{kgbw}/\text{wk}$ (大人を含む全ての集団が対象)
- ・ 2000年(第53回): PTWIの変更なし。

定量リスクアセスメントの結果を踏まえ、現在、食品に含まれる程度の鉛濃度は、乳幼児、子供への神経発達の影響について無視できる。

しかしながら、鉛を高レベルで含む食品が流通している。

また、食品以外を含めてすべての摂取源からの鉛の暴露に対するリスクアセスメントが考慮されるべき。

(参考資料2)

鉛の摂取量削減についての国際機関からの提言

CODEXでは、2004年の行動規範において、以下が推奨されている。

(食品原料及び加工)

- ・ 当局は、食品中の許容量の設定を検討し、さらに、モニタリングして通常の濃度範囲を超えていないことを確認する。
- ・ 食品加工業者は、可能な限り鉛含有濃度が低い食品又は原料を選択することを検討するとともに、当該食品の原料となる農産物が生産された農地が、鉛含有農薬や下水汚泥の施用履歴があるかどうかを考慮する。
- ・ 加工過程において、必要に応じて、洗浄、外葉の除去、皮むきなどにより、表面付近の鉛を除去する。
- ・ 加工業者は、加工に使用する水が基準値の範囲内であることを確認する。
- ・ 加工業者は、施設内の排水管に鉛が使用されていないかどうか確認する。
- ・ 加工業者は、施設内の食品又は飲料に触れる表面部分にフードグレード金属を用いる。
- ・ 加工業者は、施設内の機器の修理の際に鉛入りのハンダを用いるべきではない。
また、フードグレード金属の代わりに反応性のある金属を用いない。
- ・ 加工業者は、加工施設内の塗料が剥がれ、それが汚染原因になっていないことを確認する。

- ・ 加工業者は、時折、入手した原材料と最終製品を試験し、彼らの低減対策が効率的に機能していることを証明する。

(包装、貯蔵された製品の生産・利用)

- ・ 鉛ハンダを用いた缶を使用しないこと、
- ・ 製品の包装や容器に、鉛染料や鉛含有インクを用いたものを使用しないこと、
- ・ 容器として伝統的な鉛釉薬をかけた陶器を使用しないこと、
- ・ ワインボトルのホイルキャップに鉛入りのものを用いないこと、
- ・ 当局が、食品の貯蔵に使用される陶器、ガラス製品からの鉛の移行に関して、許容量を設定することを検討すること、

(消費者の行動)

- ・ 当局は、家庭や庭園における鉛汚染の低減に関する適切な行動について、消費者の教育を行う。
- ・ 消費者は、陶磁器、鉛ガラス、鉛ハンダを用いた缶、その他容器で保管された食品を避ける。また、コーヒーなどの温かい飲料を飲む場合には、マグカップの頻用は避ける。
- ・ 消費者は、埃や土を取り除くために、野菜や果物の洗浄を徹底する。
- ・ 水道中の鉛が問題となっている場合には、使用前に蛇口から水を勢いよく流す。