

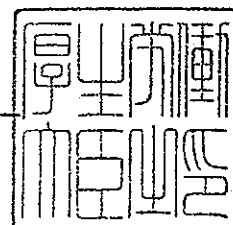
厚生労働省発食安第 0905001 号

平成 20 年 9 月 5 日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 舩 添 要



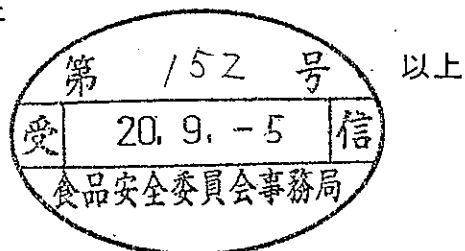
食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告について

食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 2 項の規定に基づき、
下記事項について貴委員会に報告する。

記

食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 18 条第 1 項の規定に基づく器具及び容器包装のカドミウム及び鉛に係る規格の今回の改正については、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号に該当することから、同法第 24 条第 1 項ただし書きの規定により、同項本文の規定に基づく同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価の依頼を規格の改正前には行わなかったが、平成 20 年 7 月 31 日に別添のとおり、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成 20 年厚生労働省告示第 416 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)」に係る次の改正を行ったこと。

1. 第 3 の A「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」の項 2、項 3 及び項 4 に規定する鉛の含有量等に係る改正
2. 第 3 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」の項 1「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」に規定するカドミウム及び鉛の溶出量等に係る改正



○厚生労働省告示第百四十六号

食品衛生法（昭和二十二年法律第百二十三号）第十八条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和二十四年厚生省告示第百七十七号）の一部を次のように改正する。ただし、この告示の公布の日から起算して一年を経過した日までに製造され、又は輸入された器具又は容器包装については、なお従前の例によることとする。

平成二十年七月三十一日 厚生労働大臣 舩添 要一

第三器具及び容器包装の部A器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格の項2の目「メッキ用スズ」を「食品に接触する部分に使用するメッキ用スズ」と「5%以上」を「0.1%を超えて」と改め、同項3の目「10%以上」を「0.1%を超えて」と「容器包装」を「容器包装の食品に接触する部分」と改め、同項4の目「容器包装」を「容器包装の食品に接触する部分」と「20%以上」を「0.2%を超えて」と改め、同目ただし書を削る。

第三器具及び容器包装の部C試験・試液等の項4標準溶液、標準原液のカドミウム標準溶液（ガラス等試験用）の目を削る。

第三器具及び容器包装の部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項1の目C「試料」のトに「（ただし、ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のものを除く。）」を加え、同目Dの2のaを次のように改める。

a カドミウム及び鉛

① 検量線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、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溶出量を求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下でなければならない。

第1欄			第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装	加熱調理用器具		0.05 μ g/ml	0.5 μ g/ml
	加熱調理用器具以外のもの	容量600ml未満のもの	0.5 μ g/ml	1.5 μ g/ml
		容量600ml以上3L未満のもの	0.25 μ g/ml	0.75 μ g/ml
		容量3L以上のもの	0.25 μ g/ml	0.5 μ g/ml
陶磁器製の器具又は容器包装	加熱調理用器具		0.05 μ g/ml	0.5 μ g/ml
	加熱調理用器具以外のもの	容量1.1L未満のもの	0.5 μ g/ml	2 μ g/ml
		容量1.1L以上3L未満のもの	0.25 μ g/ml	1 μ g/ml
		容量3L以上のもの	0.25 μ g/ml	0.5 μ g/ml
ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具であつて容量が3L未満のもの		0.07 μ g/ml	0.4 μ g/ml
	加熱調理用器具以外のものであつて容量が3L未満のもの		0.07 μ g/ml	0.8 μ g/ml

第三器具及び容器包装の部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項1の目C「又は」を「若しくは」と改め、「である試料」のトに「又はホウロウ引きのものであつて容量が3L以上の試料」を加え、同目Dのトに「（ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のもの場合は、試験片を作成してこれを試料とする。）」を加え、「この液をビーカーに移し試験溶液とする。」を削り、同目Dの2のaを次のように改める。

① 検量線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

第三器具及び容器包装の部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項1の目Dの2のaの②中「カドミウムにあつては1.7 μ g/cm²以下、鉛にあつては17 μ g/cm²以下」と「次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下」と改め、同目Dの2のaの③に次の表を加える。

第1欄		第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装		0.7 μ g/cm ²	8 μ g/cm ²
陶磁器製の器具又は容器包装		0.7 μ g/cm ²	8 μ g/cm ²
ホウロウ引きの器具又は容器包装	液体を満たすことのできないもの又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満のもの	0.5 μ g/cm ²	1 μ g/cm ²
	加熱調理用器具	0.5 μ g/cm ²	1 μ g/cm ²
	加熱調理用器具以外のもの	0.7 μ g/cm ²	8 μ g/cm ²
液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上のものであつて容量が3L以上のもの		0.5 μ g/cm ²	1 μ g/cm ²

○厚生労働省告示第百四十六号

薬事法（昭和二十五年法律第百四十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第百八十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十年七月三十一日 厚生労働大臣 舩添 要一

第十五改正日本薬局方一般試験法の部9「0-1標準品の条」の項カ「シ」の「シ」を「シ」の次に次の「シ」を加える。

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 純度試験

第十五改正日本薬局方医薬品等条の部「シ」の「シ」の「シ」の次に次の「シ」を加える。

(5) 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品20mgを核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液（1→10000）0.60mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法＜2.21＞プロトン共鳴周波数400MHz以上の装置(1)を用いる方法により¹Hを測定するとき、 δ 2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸のN-アセチル基に由来するシグナルを認めない。



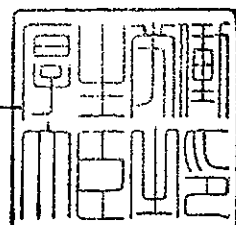
厚生労働省発食安第 0905002 号

平成 20 年 9 月 5 日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 舩添 要一



食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第2項の規定に基づき、
下記事項に係る同法第11条第2項に規定する食品健康影響評価について貴委
員会の意見を求めます。

記

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第18条第1項の規定に基づく「食
品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)」について、別紙
に示す次の改正を行ったこと。

1. 第3のA「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」の2、
3及び4についての鉛の含有量等に係る改正
2. 第3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1
「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」についてのカ
ドミウム及び鉛の溶出量等に係る改正

以上



（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第3 器具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格 1 (略) 2 <u>食品に接触する部分に使用するメッキ用スズは、鉛を0.1%を超えて含有してはならない。</u> 3 <u>鉛を0.1%を超えて又はアンチモンを5%以上含む金属をもつて器具及び容器包装の食品に接触する部分を製造又は修理してはならない。</u> 4 <u>器具若しくは容器包装の食品に接触する部分の製造又は修理に用いるハンダは、鉛を0.2%を超えて含有してはならない。</u> B (略) C 試薬・試液等 1～3 (略) 4 標準溶液，標準原液 (中略) (削除) (以下略) 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 1 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 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は，次の試験法による試験に適合しなければならない。 (1) <u>液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上である試料（ただし，ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のものを除く。）</u> 1. 試験溶液の調製 試料を水でよく洗った後，4%酢酸を満たして，常温で暗所に24時間放置する。この液をビーカーに移し試験溶液とする。 2. 溶出試験 a カドミウム及び鉛 ① 検量線の作成 <u>カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し，原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測</u>	第3 器具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格 1 (略) 2 <u>メッキ用スズは，鉛を5%以上含有してはならない。</u> 3 <u>鉛を10%以上又はアンチモンを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。</u> 4 <u>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20%以上含有してはならない。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> B (略) C 試薬・試液等 1～3 (略) 4 標準溶液，標準原液 (中略) <u>カドミウム標準溶液(ガラス等試験用) カドミウム標準溶液10mlを採り，4%酢酸を加えて100mlとする。本液1mlはカドミウム0.5μgを含む。</u> (以下略) 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 1 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 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は，次の試験法による試験に適合しなければならない。 (1) 液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上である試料 1. 試験溶液の調製 試料を水でよく洗った後，4%酢酸を満たして，常温で暗所に24時間放置する。この液をビーカーに移し試験溶液とする。 2. 溶出試験 a カドミウム及び鉛 <u>試験溶液について，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，標準溶液として，カドミウム標準溶液(ガラス等試験用)及び鉛標準溶液をそれぞれ用いて，カドミウム及び鉛の</u>

定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、原子吸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溶出量を求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下でなければならない。

第1欄		第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装	加熱調理用器具	0.05 $\mu\text{g/ml}$	0.5 $\mu\text{g/ml}$
	加熱調理用器具以外のもの	容量600ml未満のもの	1.5 $\mu\text{g/ml}$
		容量600ml以上3L未満のもの	0.75 $\mu\text{g/ml}$
		容量3L以上のもの	0.5 $\mu\text{g/ml}$
陶磁器製の器具又は容器包装	加熱調理用器具	0.05 $\mu\text{g/ml}$	0.5 $\mu\text{g/ml}$
	加熱調理用器具以外のもの	容量1.1L未満のもの	2 $\mu\text{g/ml}$
		容量1.1L以上3L未満のもの	1 $\mu\text{g/ml}$
		容量3L以上のもの	0.5 $\mu\text{g/ml}$
ホウロウ引きの器具又は容器包装	加熱調理用器具であつて容量3L未満のもの	0.07 $\mu\text{g/ml}$	0.4 $\mu\text{g/ml}$
	加熱調理用器具以外のものであつて容量が3L未満のもの	0.07 $\mu\text{g/ml}$	0.8 $\mu\text{g/ml}$

(2) 液体を満たすことのできない試料若しくは液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満である試料又はホウロウ引きのものであつて容量が3L以上の試料

1. 試験溶液の調製

試料（ホウロウ引きのものであつて容量が3L以上のものの場合は、試験片を作成してこれを試料とする。）を水でよく洗った後、4%酢酸を浸出用液として、常温で暗所に24時間放置する。

2. 溶出試験

a カドミウム及び鉛

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は0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下、鉛は5 $\mu\text{g/ml}$ 以下となる。また、容量1.1L以上の試料の場合は、標準溶液として、カドミウム標準溶液（ガラス等試験用）及び鉛標準溶液各50mlにそれぞれ4%酢酸を加えて100mlとしたものを用いて同じく試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、カドミウム0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下、鉛2.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下となる。

(2) 液体を満たすことのできない試料又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満である試料

1. 試験溶液の調製

試料を水でよく洗った後、4%酢酸を浸出用液として、常温で暗所に24時間放置する。この液をビーカーに移し試験溶液とする。

2. 溶出試験

a カドミウム及び鉛

① 検量線の作成

カドミウム標準溶液及び鉛標準溶液を4%酢酸で適宜希釈し、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、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濃度 $C(\mu\text{g}/\text{ml})$ をそれぞれ求め、試料の表面積を $S(\text{cm}^2)$ 、浸出用液の全量を $V(\text{ml})$ とし、次式により単位面積あたりの溶出量をそれぞれ求めるとき、その量は、次の表の第1欄に掲げる器具又は容器包装の区分に応じ、それぞれカドミウムにあつては同表の第2欄に掲げる量以下、鉛にあつては同表の第3欄に掲げる量以下でなければならない。

$$\text{単位面積あたりの溶出量}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) = (C \times V) / S$$

第1欄			第2欄	第3欄
ガラス製の器具又は容器包装			$0.7 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
陶磁器製の器具又は容器包装			$0.7 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
ホウロウ引きの器具又は容器包装	液体を満たすことのできな	加熱調理用器具	$0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
	いもの又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満のもの	加熱調理用器具以外のもの	$0.7 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
	液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上のものであつて容量が3L以上のもの		$0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

(以下略)

① 検量線の作成

10mlのメスフラスコにカドミウム標準溶液(ガラス等試験用)及び鉛標準溶液をそれぞれ2.0ml, 4.0ml, 6.0ml, 8.0ml及び10.0ml別々に採り、それぞれに4%酢酸を加えて10mlとする。これらについて試験溶液と同様の方法により測定し、カドミウム及び鉛それぞれの検量線を作成する。

② 定量法

試験溶液について、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濃度 $C(\mu\text{g}/\text{ml})$ をそれぞれ求め、試料の表面積を $S(\text{cm}^2)$ 、浸出用液の全量を $V(\text{ml})$ とし、次式により単位面積あたりの溶出量をそれぞれ求めるとき、その量は、カドミウムにあつては $1.7 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下、鉛にあつては $17 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下でなければならない。

$$\text{単位面積あたりの溶出量}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) = (C \times V) / S$$

(以下略)