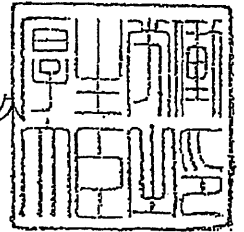


厚生労働省発食安第0301001号

平成 1 7 年 3 月 1 日

薬事・食品衛生審議会
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久

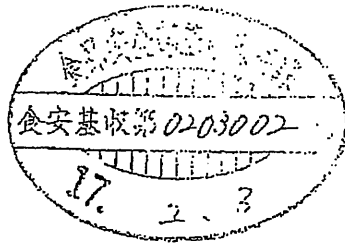
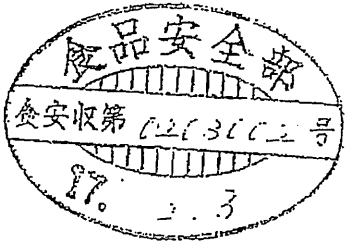


諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定並びに同法第62条第1項及び第2項で準用される同法第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

器具及び容器包装に係る規格基準、おもちゃに係る規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正の可否について



府食第 114 号
平成 17 年 2 月 3 日

厚生労働大臣
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 1 月 31 日付け厚生労働省発食安第 0131004 号をもって貴省より当委員会に対して意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。

記

本件に係る規格基準の改正を行うことについては、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないものとする。

平成 17 年 8 月 26 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
器具・容器包装部会長 長尾 拓

器具及び容器包装等に係る規格基準の改正の可否に関する薬事・
食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会報告について

平成 17 年 3 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0301001 号をもって厚生労働大臣から諮問された器具及び容器包装に係る規格基準、おもちゃに係る規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格基準改正について

1. 器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格基準について

食品衛生法において器具とは、食品又は添加物の製造、加工、飲食等に用いられ、かつ、食品又は添加物に直接接触するものであり、容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいるものとされている。また、おもちゃとは、おしゃぶり、がらがら、つみき等で、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するものであり、洗浄剤とは、野菜若しくは果実又は飲食器の洗浄のために用いられるものとされている。

「器具・容器包装」の規格基準については「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）」において、一般の規格、一般試験法、材質別規格、用途別規格、製造基準が定められている。また、同告示において、「おもちゃ」の規格基準については、規格及び製造基準が定められ、「洗浄剤」の規格基準については、成分規格及び使用基準が定められている。

2. 改正の趣旨

平成13年度から平成15年度にかけて行われた厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」において試験法の検討が行われた。そこで、これらの検討を踏まえ一般試験法等について、有害試薬を使わない試験や分析精度の向上などをはかり、現在の科学水準に合致するよう「器具・容器包装」、「おもちゃ」及び「洗浄剤」に係る規格基準を改めるものである。

3. 規格基準改正の概要

(1) 「器具・容器包装」について

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、カドミウム等の金属の定量法について水銀を用いる「ポーラログラフ法」を削除する。
- ・ヒ素試験法について臭化第二水銀紙を使用しない方法に変更する。
- ・ポリ塩化ビニルの添加剤であるジブチルスズ化合物及びクレゾールリン酸エステルの試験において、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の試験では、アセトニトリルに変更する。

- ・ポリ塩化ビニリデンのモノマーである塩化ビニリデンの試験において、抽出に用いる溶媒を四塩化炭素及びテトラヒドロフランの混液から N,N-ジメチルアセトアミドに変更する。
 - ・ポリエチレンテレフタレートの触媒であるゲルマニウムに関し、四塩化炭素を用いるゲルマニウムの試験法を削除し、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。
- ② 再現性に優れた試験法を取り入れるなど、分析精度の向上のための変更
- ・器具・容器包装の一般試験法の「原子吸光光度法」に関し、現行のフレイム方式のほかに、鉛、カドミウム、アンチモン等の測定で電気加熱方式を追加する。これに伴い添加剤試験法のアンチモンの項を削除する。
 - ・器具・容器包装の一般試験法の「モノマー試験法」において、分解能等の向上のためキャピラリーカラムを採用し、定性試験、定量試験の操作条件等を変更する。
 - ・ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂のフェノールの試験において、臭素法から、4-アミノアンチピリン法に変更する。
 - ・ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂のジブチルスズ化合物の試験において、ろ紙クロマトグラフィーによる確認法から、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。
 - ・合成樹脂製器具・容器包装の一般規格における材質試験のカドミウム及び鉛に関する試験方法において、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。
- ③ 器具・容器包装の一般試験法に、「重金属試験法」、「ヒ素試験法」及び「誘導結合プラズマ発光強度測定法」を、また、モノマー試験法に「フェノール」の項を追加
- ・「重金属試験法」、「ヒ素試験法」は添加物の項に定める試験法を準用しているが、新たに器具・容器包装の試験として定めることとし、器具・容器包装に適した操作法を設定し、試薬の追加などを行う。
 - ・金属の定量法として、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。
 - ・ゴム製の器具・容器包装及び金属缶において、それぞれ定められている「フェノール」の試験法を、器具・容器包装の一般試験法のモノマー試験法の項にまとめる。
- ④ 蒸発残留物試験の器具及びホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂

における浸出用液の変更

現行の蒸発残留物試験において浸出用液は、別段の規定があるものを除き、容器包装では油脂の場合は n-ヘプタン、酒類は 20%エタノール、酸性食品は 4%酢酸、その他の食品は水を用いるなど食品の特性に応じた浸出用液を用いることとされている。今般、4%酢酸のみを用いることとなっている器具及びホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂についても、食品に応じた浸出用液を使用するように変更する。

⑤ 標準溶液に基づく限度値を記載するなど規格の明確化

・合成樹脂製の器具・容器包装に係る溶出試験等、適否の判断を標準溶液との比較により行うとしている規格について、規格内容が理解されやすいように標準溶液に基づく溶出物等の限度値を参考として記載することとする。

・ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂のうち、熱硬化性のフェノール樹脂、メラミン樹脂及びユリア樹脂と、ポリアセタールなどその他の樹脂の個別規格上での取扱いを明確にするため、ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂に関する規格を、①フェノール樹脂、メラミン樹脂又はユリア樹脂に関する規格と、②ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂（ただし、①に該当するものを除く。）に関する規格の二つに分割することとする。

⑥ 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できることとする変更

現行の「器具・容器包装」に係る規格基準等では、規定された試験法以外の試験法は使用できないが、「添加物」に係る規格基準等と同様に、規定の方法以上の精度がある場合は、他の試験法を用いることができるように変更する。

⑦ その他

- ・日本工業規格（JIS）に合わせ試薬の名称、記載方法等の見直しを行う。
- ・記載事項の修正等

(2) 「おもちゃ」について

① 水銀を使用しない試験法への変更

- ・ヒ素に関する試験について、器具・容器包装一般の試験法を準用し、臭化第二水銀紙を使用しない試験法へ変更する。
- ・塩化ビニル樹脂塗料に関するカドミウムの定量法について水銀を用いる「ポ

ーラログラフ法」から「原子吸光光度法」又は「誘導結合プラズマ発光強度法」への変更を行う。

② おもちゃに関する試験法のうち、「重金属試験法」、「過マンガン酸カリウム消費量試験法」及び「蒸発残留物試験法」について器具・容器包装一般の試験法を準用する。

③ 標準溶液に基づく限度値を記載するなど規格の明確化
おもちゃ又はその原材料の規格に関し、適否の判断を標準溶液との比較により行うとしている規格について、規格内容が理解されやすいように標準溶液に基づく溶出物等の限度値を参考として記載することとする。

④ 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できることとする変更
現行の「おもちゃ」に係る規格基準等では、規定された試験法以外の試験法は使用できないが、「添加物」に係る規格基準等と同様に、規定の方法以上の精度がある場合は、他の試験法を用いることができるように変更する。

(3) 「洗浄剤」について

ヒ素に関する試験について、器具・容器包装一般の試験法を準用し、臭化第二水銀紙を使用しない試験法に変更する。また、試料の調製方法を変更する。

4. 規格基準改正案

別記の通りとすることが適当である。

(参考)

これまでの経緯

- 平成 17 年 1 月 31 日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品添加物指定に係る食品健康影響評価について依頼
- 平成 17 年 2 月 3 日 第 80 回食品安全委員会（依頼事項説明及び結果通知）
- 平成 17 年 3 月 1 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成 17 年 3 月 16 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
- 平成 17 年 4 月 25 日 厚生労働省において国民からの意見聴取
～平成 17 年 5 月 25 日
- 平成 17 年 5 月 3 日 WTO-TBT 委員会に改正内容を通報
～平成 17 年 7 月 8 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
[委員]

氏名	所属
井口 泰泉	大学共同利用機関法人自然科学研究機構岡崎統合バイオサイエンスセンター教授
井上 達	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長
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
神田 敏子	全国消費者団体連絡会事務局長
菅野 純	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毒性部長
品川 邦汎	岩手大学農学部教授
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
土屋 利江	国立医薬品食品衛生研究所療品部長
○長尾 拓	国立医薬品食品衛生研究所長
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
西島 基弘	実践女子大学生活科学部教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長

○：部会長

規格基準改正案

(下線部は改正部分)

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 (略)

B 器具又は容器包装一般の試験法

次に示すもの以外は、第2 添加物の部 B 一般試験法の項に示すものを用いる。規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

1 過マンガン酸カリウム消費量試験法

過マンガン酸カリウム消費量試験法は、所定の方法によつて試料から水に移行する物質中に存在している過マンガン酸カリウムによつて酸化される物質の量を測定する試験法である。

操作法

三角フラスコに水 100ml, 硫酸(1 → 3) 5ml 及び 0.002mol / l 過マンガン酸カリウム溶液 5ml を入れ, 5 分間煮沸した後, 液を捨て水で洗う。この三角フラスコに試験溶液 100ml を採り, 硫酸(1 → 3) 5ml を加え, 更に 0.002mol / l 過マンガン酸カリウム溶液 10ml を加え, 加熱して 5 分間煮沸する。次いで, 加熱をやめ, 直ちに 0.005mol / l シュウ酸ナトリウム溶液 10ml を加えて脱色した後, 0.002mol / l 過マンガン酸カリウム溶液で微紅色が消えずに残るまで滴定する。

別に同様な方法で空試験を行い, 次式により過マンガン酸カリウム消費量を求める。

$$\text{過マンガン酸カリウム消費量}(\mu\text{ g/ml}) = \frac{(a - b) \times 0.316 \times f \times 1,000}{100}$$

ただし, a: 本試験の 0.002mol / l 過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

b: 空試験の 0.002mol / l 過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

f: 0.002mol / l 過マンガン酸カリウム溶液のファクター

2 強度等試験法 (略)

3 原子吸光光度法

原子吸光光度法は, 光が原子蒸気層を通過するとき基底状態の原子が特有波長の光を吸収する現象を利用し, 試験溶液中の被検元素量の濃度を測定する方法である。

装置

通例, 光源部, 試料原子化部, 分光部, 測光部及び表示記録部からなる。光源部には中空陰極ランプを用いる。試料原子化部はフレイム方式 (直接噴霧法) ではバーナー及びガス流量調節器, 電気加熱方式では電気加熱炉及び電源部からなる。分光部には回折格子又は干渉フィルターを用いる。測光部は検出器及び信号処理系からなる。表示記録部にはディスプレイ, 記録装置等がある。