

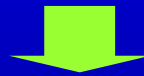
陶磁器等及び乳幼児玩具の鉛等の規格基準の改正について

食品安全部基準審査課

鉛の毒性と摂取量削減

◆ 鉛の毒性

鉛は、ヒトに対して生殖毒性、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。



◆ 2004年 CODEX(FAO/WHO合同食品規格委員会) 鉛の摂取量削減についての行動規範

各国に鉛の摂取量削減に取り組むよう推奨

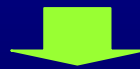
鉛の規制強化の背景

- ◆鉛はともに環境中に広く存在し、自然に食品などから摂取される。
- ◆日本人1人あたりの食品からの曝露量は、マーケットバスケット調査の結果を基に試算すれば、PTWIの15%、小児で23%程度であり、陶磁器等からの溶出による曝露量は、さらに食品に比べて低いと考えられる。

暫定耐容一週間摂取量(PTWI) 鉛 0.025mg/kg bw
- ◆中国製の土鍋、おもちゃから相次いで鉛が検出され、自主回収されたとの報道

陶磁器等の鉛、カドミウムの規制

- ◆ **ガラス**: 食器、調理器具、ガラス瓶など
陶磁器: 食器が中心、調理・保存用器具など
ホウロウ引き: 調理器具、食器、保存用器具など
- ◆ いずれもケイ酸塩を含む無機化合物を原料とし、高温で熔融又は焼成して製造する。そのため、一般に有機化合物は残存しない。
- ◆ **陶磁器、ホウロウ引き**では**釉薬のガラス質**や**顔料**に鉛、カドミウムを含有することがある。
- ◆ **ガラス**では**クリスタルガラス**または**金色の縁取り**に鉛を含有することがある。



鉛、カドミウムの溶出を規制

ガラス、陶磁器、ホウロウ引き製品の 現行の規格基準

製品区分	カドミウム限度値	鉛限度値
深さ<2.5cm	1.7 μ g/cm ²	17 μ g/cm ²
深さ \geq 2.5cm		
容量<1.1L	0.5 μ g/ml	5 μ g/ml
容量 \geq 1.1L	0.25 μ g/ml	2.5 μ g/ml

溶出試験：4%酢酸で常温(15~25°C)24時間放置

◆1986年に当時のISO規格をもとに制定された

陶磁器等に関わるISO規格制定の経緯

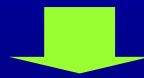
- ◆ 1976年、WHOはセラミック製食器からの鉛及びカドミウム溶出を危惧して、ISOに規格の策定を要請した。
- ◆ ISO専門委員会TC166(食品と接触する陶磁器製品、ガラスセラミック製品、ガラス製食器)で検討
- ◆ 1981年にISO 6486 食品接触の陶磁器、ガラスセラミック、ガラス食器、1982年にISO 7086 食品接触ガラス製中空容器の規格を策定した。



我が国では1986年それらをもとに規格を制定

陶磁器等のISO規格の変更

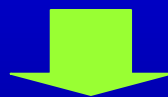
- ◆ 1986年にWHOから鉛の暴露量低減の勧告が出され、ISOでも再度検討が行われた。
- ◆ 1998年、ISO/TC107/SC6(ホウロウ小委員会)により、**ISO 4531 食品接触ホウロウ製品**の規格が新規に設定された。
- ◆ ISO/TC166により、1999年に**ISO 6486**、2000年に**ISO 7086**が改正された。



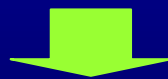
鉛、カドミウムの溶出量の規制が厳しくなった！

新ISO規格と食衛法規格の改定

- ◆ ISO規格の改正の主目的はカドミウム及び鉛暴露の低減化であり、より安全性を指向している
- ◆ 国際的に統一された規格設定を目指している
- ◆ 現行の食衛法の規格は当時のISOをもとに制定された



- ◆ 基本的にはISO規格に整合して改正するのが望ましい。ただし、導入により生ずる可能性のある問題点を十分に検討する必要がある



平成16～17年度厚生労働科学研究で検討

陶磁器の現行規格と改正案の比較

製品区分		カドミウム限度値	鉛限度値
現行法			
深さ<2.5cm		1.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	17 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量<1.1L	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 1.1L	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
改正案			
深さ<2.5cm		0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量<1.1L	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	2 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量<3 L	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	1 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 3 L	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱用器具		0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

現行法と ■:同じ、■: 1/2-2.5、■: 1/5以下

おもちゃの規制

- ◆食品衛生法のおもちゃの規制は、法第62条に基づき、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おもちゃとして厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定おもちゃ」）に限定
- ◆法第62条の規定により、必要なおもちゃの規格基準が設定でき、おもちゃ又はその原材料の規格、おもちゃの製造基準を設定

指定おもちゃの範囲の改正

- ◆これまでの材質による限定を廃止
- ◆新たに知育がん具、組み合わせ玩具（指定おもちゃと組み合わせで遊ぶもの。例 家具）を追加指定すること。
- ◆金属製のがん具アクセサリーについても、米国で鉛中毒による死亡事故が報告されていることを踏まえ、指定おもちゃの範囲に含めること。

指定おもちゃの範囲（現行）

- ◆ 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
- ◆ うつし絵、折り紙、つみき
- ◆ ほおずき
- ◆ 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

指定おもちゃの範囲(改正案)

- ◆ 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ
- ◆ うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、がん具アクセサリー、知育がん具（口に接触する可能性のないものを除く。）、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、以上のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

規格基準の改正①

- ◆ 塩化ビニル樹脂塗料から**全ての塗料を対象**とする規格に拡大
- ◆ 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、おもちゃは、現在、**大部分が輸入されている状況**であり、**実際の試験対象となるのはおもちゃそのものである**。そこで、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**。

規格基準の改正②

- ◆ 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。**ただし、重金属の規格は、この試験で最も感度がよく実質的な試験対象である鉛の規格に置き換える。

規格基準の改正③

- ◆ 乳幼児が飲み込む可能性のある大きさの金属製が
ん具アクセサリーについては、鉛の規格を設定する。

鉛等の規格

改正前 溶出試験（40℃水30分放置）

重金属：鉛として1μg/ml

Cd：0.5μg/ml

As：As₂O₃として0.1μg/ml

（注）試験溶液1ml（塗料約2mgに相当）中の溶出量の上限、重金属、ヒ素は比色法、Cdは原子原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法

改正後 溶出試験（0.07mol/L塩酸を用い37℃で振とう1時間）

Pb：90 mg/kg

Cd：75 mg/kg

As：25 mg/kg

（注）玩具の材質1kgあたりの溶出量の上限、測定はいずれも原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法

調理器具・容器に使用される金属の鉛含有量規格

◆製造・修理用金属の鉛含有量の規格

鉛含有量 10%未満→鉛含有量 0.1%以下

◆メッキ用スズの鉛含有量の規格

鉛含有量 5%未満→鉛含有量 0.1%以下

◆ハンダの鉛含有量の規格

鉛含有量 20%未満→鉛含有量 0.2%以下

ご静聴ありがとうございました。