

器具・容器包装及び玩具の 規格基準改正の背景 -鉛及びカドミウム-

国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 河村 葉子

規格基準改正の概要

おもちゃの規格基準改正

(2008年3月31日厚生労働省告示第153号)

新しい規格の導入

玩具の塗膜:鉛、カドミウム、ヒ素

金属製アクセサリ玩具:鉛

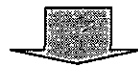
器具・容器包装の規格基準改正

(2008年7月31日厚生労働省告示第416号)

原料金属、ハンダ:鉛含有量限度値の引き下げ

ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引きの器具・容器

包装:鉛、カドミウム(溶出試験の製品区分と
限度値の改正)



鉛及びカドミウムの溶出規制を強化

器具・容器包装及び玩具中の鉛・カドミウム

器具・容器包装や玩具では、原料や製造段階で意図的に鉛やカドミウムが使用されたり、不純物として混入する可能性がある。

玩具：塗料や基材の混ぜ込みの着色料として鉛やカドミウムなどを含む金属化合物を使用

原料金属、メッキ用スズ、ハンダ：合金または加工性向上等のため鉛を配合

陶磁器、ホウロウ引き：釉薬の熔融温度を下げ光沢をだすための鉛含有フリット、釉薬や絵の具の着色料として鉛、カドミウム化合物

ガラス：クリスタルガラスの加工性、光沢のため鉛を配合または金色の縁取り部分に配合

鉛の毒性

急性毒性:感情鈍麻、注意力散漫、落ち着かない、頭痛、消化不良、吐気、皮膚蒼白、腹部痙攣
→腎尿細管障害、急性脳症(幻覚、記憶喪失)

慢性毒性:低濃度であっても肝臓、腎臓、生殖、免疫、神経、消化器系などに影響を与える。

腎障害→腎不全

末梢神経作用(神経伝導速度の低下)

脳の発達障害→IQ低下

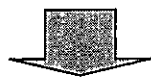
発がん性:発がん性を示す限定的な証拠がある
(IARC, 2004)

鉛のリスク評価

- ◆胎児期、乳幼児期に高濃度の暴露を受けると脳障害、IQ低下、神経行動の発育遅延
- ◆JECFAのリスク評価(1986)
乳幼児期の脳への影響をもとにPTWIを設定
PTWI = 0.025mg/kg体重/1週間
- ◆耐容量は体重50kgの人で1日あたり約180 μ g、
体重10kgの幼児では1日あたり約36 μ gに相当
- ◆鉛も土壌、水、大気などに広く分布するが、最大の暴露源はやはり食品経由。蓄積性あり。
日本人の食品由来の一日摂取量は1970年代は100 μ g、2000年代は約30 μ g。

鉛暴露への国際的な対応

- ◆ 暫定耐容一週間摂取量 (PTWI): 0.025mg/kg bw
- ◆ 環境中に広く存在し、食品、飲料水、空気などから高濃度に暴露される。特に食品を経由する暴露量は高く、耐容摂取量との差が小さい(1/2~1/10)。
- ◆ WHOでは食品由来の鉛を低減するように勧告(1986)

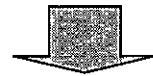


コーデックス(国際食品規格委員会)において「食品中の鉛汚染防止・低減化に関する行動規範」(2004)を設定

鉛低減のための行動規範-1

食品の汚染源

- ◆ 空気、土壌、水(←工業、有鉛ガソリン)
- ◆ 農薬、猟銃、釣りのおもりなど
- ◆ 食品の製造工程:工場の鉛含有のペンキ、鉛管、ハンダを用いた機械など
- ◆ 食品包装または保存容器:鉛ハンダ缶、鉛化合物で着色されたポリ袋・包装紙・板紙、鉛釉薬を用いた陶磁器、鉛クリスタル、鉛を配合した金属製水差し



- ◆ 食品由来の鉛暴露を低減させるために消費者を含めて様々な行動をとる必要がある。
- ◆ 食品用途には出来るだけ鉛の使用を避ける。

鉛低減のための行動規範-2

27. 食品製造者は食品と接触するすべての金属を鉛含量の低い食品用を使用しなければならない。
33. 食品缶詰に使用されるスズメッキ板は鉛含量が国際基準を満たしていること。
34. 鉛顔料や鉛含有印刷インクは、食品との接触面でなくとも食品包装に使用するべきではない。
35. 食品用途外の鉛含有着色料やインクを用いたポリ袋や箱を食品包装に使用するべきではないし、消費者もそれらを食品に転用してはならない。
36. 伝統的な鉛釉薬を用いた陶器に詰めて食品を販売することは避けるべきである。
37. ワイン瓶に鉛箔のキャップスールを使用するべきではない。

鉛低減のための行動規範-3

38. 国家当局は鉛釉の陶磁器、鉛クリスタル、その他鉛を含有するものからの鉛溶出について、規格基準の設定を検討しなければならない。
39. 許容出来ない量の鉛溶出の可能性のある装飾陶磁器は、食品用途でないことを明示しなければならない。
40. 陶磁器製造業者は鉛の溶出を最小限にする製造方法や品質管理を行わなければならない。
41. 地方や国の当局は庭や家庭内で鉛汚染を減らすための適切な行動について消費者を教育する必要がある。
42. 消費者は食品、特に酸性の食品や乳幼児用食品を、鉛が溶出するおそれのある装飾陶磁器、鉛ガラスなどに入れて保存してはならない。消費者はコーヒーや紅茶など熱い飲料を飲む時、鉛が溶出しないことが確認されていない陶磁器製マグを頻繁に使用してはならない。

カドミウムの毒性

急性毒性：経気→肺障害、肺繊維症

経口→吐気、腹部痙攣、胃腸障害

慢性毒性：

慢性経口暴露により近位尿細管の再吸収機能
障害（低分子量たん白質の尿中排泄）

→腎皮質や肝臓に蓄積

→腎機能、腸管、骨のカルシウム代謝障害

→イタイイタイ病

発がん性：ヒトに対して発がん性がある

（IARC, グループ1）

経気暴露（主に職業暴露）による肺がん

カドミウムのリスク評価

- ◆ JECFA (FAO/WHO) (1988) 及び 食品安全委員会 (2007) によるリスク評価

腎機能への影響 (たんぱく尿) 等をもとに暫定
耐容一週間摂取量 (PTWI) を設定

$$\text{PTWI} = 0.007 \text{mg/kg体重/週}$$

* 耐容摂取量: 一生摂取しても安全と考えられる上限値

- ◆ 耐容量は体重50kgの人で1日あたり $50 \mu\text{g}$ 、体重10kgの子供で $10 \mu\text{g}$ に相当

- ◆ カドミウムは土壌、水、大気などに広く分布、最大の暴露源は食品経由

日本人の食品由来の一日摂取量は約 $22 \mu\text{g}$ で
耐容量の約1/2、約10%が耐容量を超過

陶磁器等に関わる国際規格

- ◆ 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。



我国では1986年それらをもとに規格が設定された

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。
- ◆ ISO/TC107/SC6(ホウロウ小委員会)により、1998年 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・カドミウム溶出量の規制がより厳しくなった



我が国の規格と乖離が生じた

ISO規格とは何か

- ◆ ISO規格は国際標準化機構 (ISO) が定める規格。工業製品などについて各国の業界団体が中心になって策定。国際規格として位置付けられている。
- ◆ 食品用ガラス、陶磁器、ホウロウ引き製品からのカドミウム及び鉛の溶出、玩具からのカドミウム、鉛を含む8元素の溶出などに規格を設定。
- ◆ 1994年のウルグアイラウンド以降、WTOは各国が国際規格に合わせて国家規格を制定することを推奨。国際規格と異なる規格を制定する場合には、十分な科学的根拠が必要。

陶磁器等のISO規格策定の目的

- ◆ 当該製品が不適切な配合や加工により製造された場合に引き起こされる可能性のある危険から、人々を確実に守る効果的な方法が必要。
- ◆ 当該製品から溶出する有害物質に対する各国の異なった規制は非関税障壁になる。そのため、カドミウム及び鉛の溶出に関する国際的に承認された試験法を策定し、有害な重金属溶出の許容量を定めることが必要。
- ◆ 溶出限度値は安全性に配慮しながら、材質毎に現在の製造方法でできる限り低く抑えるように設定。

新ISO規格と食衛法規格の改正

- ◆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
 - ◆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
- ↓
- ◆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がある問題点について検討する必要がある

↓

平成16～17年度厚生労働科学研究において
業界の方々といっしょに検討

検討された問題点

材質及び形状等による製品区分：現行法はガラス、陶磁器、ホウロウ引きに共通で形状による3区分のみ→新規格は材質毎に異なり細分化され複雑→国際規格に整合することが重要

調理器具：加熱調理用器具-直火、オーブン、電子レンジなどで加熱して（主に100℃を超えて）使用するもの

試験方法：試料数、判定法は従来通りとする

規格の除外：美術品、装飾品、通常の食器ではないもの（抹茶茶碗など）

規格値に基づく鉛の暴露量推定

- ◆WHOにおける暫定耐容一週間摂取量 (PTWI)
鉛 $0.025\text{mg/kg bw} \rightarrow$ 1日1人 $180\ \mu\text{g}$
- ◆規格値と同程度の鉛溶出量のカップでホットレモネード200mlを飲んだ場合の鉛暴露量 (ホットレモネードでは規格値の半量溶出すると仮定)
現行法 $5\ \mu\text{g/ml} \times 1/2 \times 200\text{ml} = 500\ \mu\text{g}$ (2.8倍)
改正案 $2\ \mu\text{g/ml} \times 1/2 \times 200\text{ml} = 200\ \mu\text{g}$ (1.1倍)
- ◆日本人の1日食事量 $2070\ \text{g} \pm 743\ \text{g}$ (H15年度)
そのうち酸性食品 $150\ \text{g}$
- ◆改正案であれば暫定耐容摂取量を超えることはほぼないと推測される。

ISO規格を食衛法の規格として導入する

金属材料の鉛規格

金属材料：金属製器具・容器包装の材料として、また器具・容器包装の材料の一部として使用される食品衛生法では「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」で各種金属中の鉛含有量を規定

コーデックスの行動規範：食品と接触する機械やスズメッキ中の鉛を低減するように勧告しているが、規格値等は定めていない。

ISO規格：該当する規格はない

米国：ピューター中の鉛 0.05%以下、ハンダ 0.2%以下

金属材料の新規格

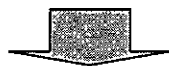
- A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
2. 食品と接触する部分に使用するメッキ用スズは、鉛を0.1%を超えて含有してはならない(←5%)。
 3. 鉛を0.1%を超えて又はアンチモンを5%以上含む金属をもって器具又は容器包装の食品と接触する部分を製造又は修理してはならない(←10%)
 4. 器具又は容器包装の食品と接触する部分の製造又は修理に用いるハンダは、鉛を0.2%を超えて含有してはならない(←20%)。

おもちゃの主な改正点

- ◆指定おもちゃの範囲を拡大：おもちゃの材質の制限をはずし、玩具の種類も拡大した
- ◆原材料の規格→製品規格
- ◆塗膜
 - カドミウム $75\mu\text{g/g}$ (補正值30%)
 - 鉛 $90\mu\text{g/g}$ (補正值30%)
 - ヒ素 $25\mu\text{g/g}$ (補正值60%)
- ◆金属製アクセサリ玩具(乳幼児が飲み込むおそれのあるもの)
 - 鉛 $90\mu\text{g/g}$ (補正值30%)

おもちゃの規格基準改正-1

- ◆米国においてグリーンピースが玩具塗膜中の鉛量が高いものがあることを指摘した。
- ◆それを受けて米国の玩具メーカーが検査を行ったところ、鉛溶出量が自主基準(ASTM)を超えるものが次々に見つかり自主回収された(2007年)。
- ◆我が国でもそれらの製品が自主回収されるとともに、日本玩具協会の自主基準(ST基準)に違反する製品が回収された。



- ◆しかし、それらの製品は当時の食品衛生法の規格基準では必ずしも違反にはならなかった。

おもちゃの規格基準改正-2

なぜ自主回収された玩具は食品衛生法違反にならなかったのか

- ◆食品衛生法の対象になるのは指定玩具のみ、木製機関車などは範囲外
- ◆塗料のうち規格があるのはポリ塩化ビニル製塗料のみでそれ以外の塗料は対象外
- ◆溶出試験法が大きく異なる→どちらが厳しい
米国ASTM、日本ST基準などはISO8124に準拠：
試料を粉砕して0.07mol/L塩酸で溶出、鉛
90mg/kg、カドミウム 75mg/kg以下
食品衛生法：塗膜のまま水で溶出、鉛(重金属試験) $1 \mu\text{g/ml}$ 、カドミウム $0.5 \mu\text{g/ml}$ 以下

塗膜試験法による溶出量等の比較

塗膜	元素	食衛法	ISO法
塩化ビニル樹脂	カドミ	<0.1 (0.5)	310 (75)
	鉛	<0.1 (1.0)	320 (90)
アクリル樹脂	カドミ	<0.1 (0.5)	910 (75)
	鉛	<0.1 (1.0)	480 (90)

各塗膜は1000mg/kgのカドミウムおよび鉛を含有

食衛法：塗膜のまま水で40°C30分間、単位 $\mu\text{g/ml}$

ISO法：塗膜粉碎して0.07mol/L塩酸で37°C1時間振とう、
1時間静置、単位 mg/kg



ISO法ではすべて規格値を3.5～12倍超過、食衛法より厳しい規格である。

塗膜及び金属アクササリー玩具の規格設定根拠

なぜ鉛 $90 \mu\text{g/g}$ 、カドミウム $75 \mu\text{g/g}$ 以下なのか

- ◆ISO 8124-3は欧州標準規格EN 71-3に準拠して設定された。
- ◆1985年に欧州共同体(EC)科学諮問委員会が玩具からの一日摂取限度値を発表
 - 子供平均摂取量 鉛： $70 \mu\text{g}$ 、カドミウム： $12.5 \mu\text{g}$
 - 玩具の寄与率を各5、1%
 - 玩具からの限度値 鉛： $0.7 \mu\text{g}$ 、カドミウム： $0.6 \mu\text{g}$
- ◆玩具の一日摂取量(飲み込み量)： 8mg と仮定
塗膜であればおよそ $1\text{cm} \times 1\text{cm}$
- ◆鉛限度値： $0.7 \mu\text{g}/8\text{mg} \doteq 90 \mu\text{g/g}$
カドミウム限度値： $0.6 \mu\text{g}/8\text{mg} = 75 \mu\text{g/g}$

まとめ

鉛及びカドミウムは耐容量と暴露量のマージンが小さいことから、

- ◆暴露量を出来る限り低くする必要がある。
- ◆しかし、TDIから安全係数を大幅にかけて規格値を設定することが出来ない。
- ◆ガラス、陶磁器、ホウロウ引き製器具・容器包装、金属材料、玩具毎に出来る限り低くするという方向で規格値が設定されている。

鉛及びカドミウムについては原則として食品や玩具に意図的に使用しない、使用する場合は十分な管理が必要

ガラス製品における規格値の比較

製品区分		カドミウム	鉛
旧規格値			
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 $\mu\text{g}/\text{ml}$
新規格値			
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 < 0.6L	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$	1.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 0.6L	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.75 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 3 L	0.25 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱調理用器具		0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

旧規格値と ■: 同じ、■: ほぼ1/2-1/3、■: ほぼ1/5以下

陶磁器における規格値の比較

製品区分	カドミウム限度値	鉛限度値
旧規格値		
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	5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 1.1L	2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
新規格値		
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	2 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 < 3 L	1 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 3 L	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱調理用器具	0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

旧規格値と ■: 同じ、■: 1/2-2.5、■: 1/5以下

ホウロウ引きにおける規格値の比較

製品区分	カドミウム限度値	鉛限度値
旧規格値		
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 $\mu\text{g}/\text{ml}$
新規格値		
加熱調理用以外		
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 < 3L	0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.8 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱調理用器具		
深さ < 2.5cm	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm 容量 < 3L	0.07 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$
容量 \geq 3 L	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

旧規格値と ■:同じ、■: ほぼ1/2-3、■: ほぼ1/5以下