

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

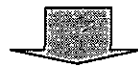
器具・容器包装の規格基準改正

(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

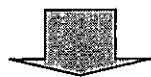
発がん性:発がん性を示す限定的な証拠がある
(IARC, 2004)

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)

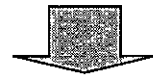


コーデックス(国際食品規格委員会)において「食品中の鉛汚染防止・低減化に関する行動規範」(2004)を設定

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