

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

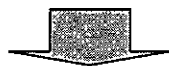
- A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
2. 食品と接触する部分に使用するメッキ用スズは、鉛を0.1%を超えて含有してはならない(←5%)。
 3. 鉛を0.1%を超えて又はアンチモンを5%以上含む金属をもって器具又は容器包装の食品と接触する部分を製造又は修理してはならない(←10%)
 4. 器具又は容器包装の食品と接触する部分の製造又は修理に用いるハンダは、鉛を0.2%を超えて含有してはならない(←20%)。

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