

食品衛生法に基づく 器具・容器包装及びおもちゃの 規格の改正について

厚生労働省食品安全部基準審査課

食品衛生法

(有毒器具等の販売等の禁止)

第十六条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

食品衛生法

(器具等の規格及び基準)

第十八条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

食品衛生法

(器具等の規格及び基準)

第十八条

2 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

食品衛生法

(健康に有害なおもちゃ等についての準用規定)

第六十二条 (前略)、第十六条から第二十条まで、(中略)の規定は、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おもちゃについて、これを準用する。(後略)

食品用の器具・容器包装(1)

食品衛生法上の規制

食品衛生法第16条(有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止)

食品衛生法第18条(器具又は容器包装の規格・基準の制定) など

食品、添加物等の規格基準(告示) など

第3A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格(メッキ用スズ、製造・修理用の金属、ハンダに鉛規格等を規定。)

第3D 器具・容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

○ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具・容器包装(溶出試験としてカドミウム・鉛を規定。)

○合成樹脂製の器具・容器包装

(一般規格では、材質試験としてカドミウム・鉛が、溶出試験として重金属・KMnO₄消費量などが規定。また、13種類の樹脂に個別規格が設定。)

○ゴム製の器具又は容器包装

(材質試験としてカドミウム・鉛等を規定。溶出試験としてフェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、重金属、蒸発残留物を設定。)

○金属缶

(ヒ素、カドミウム・鉛、フェノール、ホルムアルデヒド、蒸発残留物、エピクロルヒドリン、塩化ビニルの試験を設定。)

食品用の器具・容器包装(2)

<金属製の器具・容器包装の原材料の規格改正>

- 今回(平成20年7月31日)の改正は、国際的に通用しているISO規格や、米国の任意規格、欧州の強制規格等を参考に、実際に流通している材料の実態を踏まえ、メッキ用スズ、製造・修理用の金属及びハンダにつき、鉛の含有量の上限值を大幅に引き下げたもの。

<ガラス製、陶磁器製、ホウロウ引きの器具及び容器包装の規格改正>

- 今回(平成20年7月31日)の改正は、
 - ①今までのガラス、陶磁器、ホウロウ引きで共通であった鉛及びカドミウムの溶出規格を、各材質ごとに設け、
 - ②ISO規格を参考に、従来なかった加熱調理用器具の区分を新設する等の区分改正を行い、
 - ③規格値についても、最新のISO規格を採用して、規格の強化を図ったもの。

食品用器具・容器包装の原 材料一般の規格の改正

食品用器具・容器包装のメッキ用スズ、製造・修理用の金属及びハンダの鉛の含有量規格の改正

食品と直接接触する部分に使用されるもの

メッキ用スズ 5% → 0.1%

製造・修理用金属 10% → 0.1%

ハンダ 20% → 0.2%

陶磁器等の材質別規格（改正前）

(1) 液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上である
試料

カドミウム

0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下

容量1.1L以上の試料の場合

カドミウム

0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下

鉛

5 $\mu\text{g/ml}$ 以下

鉛

2.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下

(2) 液体を満たすことができない試料又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満である試料

カドミウム

1.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下

鉛

17 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下

陶磁器の鉛溶出規格

		日本	国際基準	アメリカ	EU
		改正前基準	ISO規格 6486/2	FDC法409条 監視指針	84/500/EEC
浅型容器		1.7mg/dm ²	0.8mg/dm ²	3.0ppm	0.8mg/dm ²
深型 容器	1.1リットル未満	5.0ppm	2.0ppm	2.0ppm	4.0ppm
	1.1リットル以上	2.5ppm	1.0ppm	1.0ppm	4.0ppm
	3リットル以上保 管容器	区分無	0.5ppm	0.5ppm	1.5ppm
	加熱用器具	区分無	0.5ppm	規定無	1.5ppm

注1) 1dm²=(1/10)m²

食品衛生法の浅型容器の規格の単位は、 μ g/cm²

改正後（陶磁器のカドミウムの溶出規格）

- (1) 液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上である試料
- 容量1.1L未満
0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下（改正前と同じ。）
 - 容量1.1L以上3L未満
0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下（改正前の1.1Lの区分の値と同じ。）
 - 容量3L以上
0.25 $\mu\text{g/ml}$ 以下（改正前の1.1Lの区分の値と同じ。）
 - 加熱調理用器具
0.05 $\mu\text{g/ml}$ 以下（新設）
- (2) 液体を満たすことができない試料又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満である試料
- 0.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下（改正前は1.7 $\mu\text{g/cm}^2$ 以下）
- (注) 試験法については、基本的に改正前と同じ。

改正後（陶磁器の鉛の溶出規格）

陶

(1) 液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上である試料

容量1.1L未満

2 μ g/ml以下 (改正前は5 μ g/ml以下)

容量1.1L以上3L未満

1 μ g/ml以下 (改正前は2.5 μ g/ml以下)

容量3L以上

0.5 μ g/ml以下 (改正前は2.5 μ g/ml以下)

加熱調理用器具

0.5 μ g/ml以下 (新設)

(2) 液体を満たすことができない試料又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満である試料

8 μ g/cm²以下 (改正前は17 μ g/cm²以下)

(注) 試験法については、基本的に改正前と同じ。

ガラス製の器具・容器

区 分		C d	P b	
液体を満たすことのできない試料又は液体を満たしたときにその深さが 2.5cm 未満である試料		0.7 μ g/cm ²	8 μ g/cm ²	
液体を満たしたときにその深さが 2.5cm 以上である試料	加熱調理用器具以外のもの	容量 600ml 未満	0.5 μ g/ml	1.5 μ g/ml
		容量 600 ml 以上 3 L 未満	0.25 μ g/ml	0.75 μ g/ml
		容量 3 L 以上	0.25 μ g/ml	0.5 μ g/ml
	加熱調理用器具	0.05 μ g/ml	0.5 μ g/ml	

ホウロウ引きの器具・容器

区 分		C d	P b	
液体を満たすことのできない試料又は液体を満たしたときにその深さが2.5cm未満である試料	加熱調理用器具以外のもの	$0.7 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	
	加熱調理用器具	$0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	
液体を満たしたときにその深さが2.5cm以上である試料	容量3L以上のもの	$0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$1 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	
	容量が3L未満のもの	加熱調理用器具以外のもの	$0.07 \mu\text{g}/\text{ml}$	$0.8 \mu\text{g}/\text{ml}$
		加熱調理用器具	$0.07 \mu\text{g}/\text{ml}$	$0.4 \mu\text{g}/\text{ml}$

乳幼児用おもちゃ(1)

食品衛生法上の規制

食品衛生法第16条(有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止)

食品衛生法第62条(規制対象がん具の指定)

食品衛生法第62条で準用する第18条(器具又は容器包装の規格・基準の制定) など

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のあるものとして厚生労働大臣が指定するおもちゃ(規則78条)

1. 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ
2. アクセサリーがん具(乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具をいう。)、うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具(口に接触する可能性のあるものに限り、この号に掲げるものを除く。)、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
3. 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

(告示)

食品、添加物等の規格基準)

第4A おもちゃ又はその原材料の規格
(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノニルを用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の使用禁止。個別規格で重金属・ヒ素・カドミウムの溶出試験を規定。ゴム製おしゃぶりに重金屬、亜鉛の溶出試験のほかカドミウム・鉛の材質試験を規定。)

乳幼児用おもちゃ(2)

<指定おもちゃの範囲及び規格基準の改正>

(範囲の改正) 平成20年5月1日から施行

- (1) 材質制限の撤廃
- (2) アクセサリーがん具、知育がん具、組み合わせがん具の追加
- (3) ぜんまい式、電動式の乗物がん具の除外の撤廃

(規格基準の改正) 平成20年3月31日から施行 同年9月30日までの経過措置

- (1) 塩ビ樹脂塗料からすべての塗膜へ
- (2) 塗膜のPb、Cd、Asの溶出条件を40°C水30分から
37°C0.07mol/l塩酸2時間に
- (3) 塗膜の鉛については、
比色法から原子吸光光度法、誘導結合プラズマ発光強度法に
- (4) 金属製アクセサリーがん具の鉛の溶出規格を追加
- (5) PVC、PEについては、材料から材料を用いて製造された部分に