

<付属文書3>

ISO 7086 (2000)

食品と接触するガラス製中空容器—鉛及びカドミウムの溶出— Glass hollowware in contact with food—Release of lead and cadmium—

研究協力者：小川晋永 社)日本硝子製品工業会

Foreword—前書き

国際標準化機構 (ISO) は各国規格機構 (ISO メンバー) の世界的な連合体である。国際規格を作成する作業は通常 ISO 専門委員会によって行われる。委員会が設立された主旨に関心のある各国メンバーは、その委員会に代表を送る権利を持つ。ISO と連携している国際機関もまた、政府組織か非政府組織かを問わず、この作業に参加している。ISO は国際電気技術の標準化に関するすべてのことについて、国際電気標準会議 (IEC) と緊密に共同作業をしている。

国際規格は ISO/IEC 指針 PART 3 の規定に基づいて案が作成される。専門委員会によって採択された国際規格案は、投票のために各国メンバーに回付される。国際規格として公表するには、投票を行うメンバーの 75%以上の賛成を得ることが必要である。

ISO7086 を構成する内容の一部は、特許権の問題に係ってくるかも知れないことについて注意すべきである。ISO はそのような全ての特許権について検証する責任を負わない。

ISO7086 は専門委員会 ISO/TC166 (食品と接する陶磁器製品、ガラスセラミック、ガラス製食器) において作成された。

この第2版は、第1版 (ISO 7086 : 1982年) を破棄し、これに取って代わるものであり、技術的な改訂が行われている。

ISO 7086 は「食品と接触するガラス製中空容器—鉛及びカドミウムの溶出—」という表題の下で、以下の Part から構成されている。

—Part 1 (ISO 7086-1) : 試験法

—Part 2 (ISO 7086-2) : 限度値

Introduction—緒言

ガラスの表面からの鉛及びカドミウム溶出によって生ずる問題は、食品の調理、配膳及び貯蔵用に使用されるガラス製食器が、不適切な配合、加工により製造された場合に、その使用によって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であるということである。

第二の考慮すべき問題として、ガラス製食器の表面から溶出する有毒物質のコントロー

ルに対する各国のそれぞれ異なった規制は、これらの商品の国際貿易における非関税障壁になることである。従って、鉛及びカドミウムの溶出に関する国際的に承認された試験方法を維持し、有害な重金属溶出の許容量を定義する必要がある。

ISO 7086 の中で規定されている鉛及びカドミウム溶出の許容限度値は、金属の暴露 (摂取) 量の安全性の目安としての許容限度値とすることを意図したものではなく、関係業界における優良製造工程に対応し、世界の主要市場における規制基準に整合させたものであり、かつ、これらの金属の暴露量を全般的に減らそうとする目的を考慮したものである。

Part 1 : Method of test—試験法

1. Scope—適用範囲

ISO 7086-1 は食品と接触する用途のガラス製中空容器からの鉛及びカドミウムの溶出試験法を規定する。

ISO 7086-1 は食品や飲料の調理、配膳及び貯蔵に使用可能なガラス製中空容器に適用される。しかし、ガラスセラミック、ガラス製の浅型容器や食品加工業界で使用される容器、容器内に納められた食品の販売のみに供される容器等については適用を除外する。

2. Normative references—参照規格文書

以下の規格文書は参照事項も含めて、ISO 7086-1 の構成要素となっている。日付の記載がある文書の参照について、その後に公布されたこれらの修正や改定は適用されない。ただし、ISO 7086-1 を規格とすることに合意した関係各者には下記の規格文書の最新版を利用することが可能かどうかについての調査を奨励する。日付の記載がない文書の参照においては、その最終版を適用する。ISO と IEC の会員は現在有効な国際規格を支持する。

ISO 385-2 : Laboratory glassware – Burettes - Part 2: Burettes for which no waiting time is specified.

ISO 648 : Laboratory glassware - One-mark pipettes.

ISO 1042 : Laboratory glassware - One-mark volumetric flasks.

ISO 3585 : Borosilicate glass 3.3 - Properties.

ISO 3696 : Water for analytical laboratory use - Specification and test methods.

3. Terms and Definitions—用語及び定義

ISO 7086-1 では以下の定義が適用される。

3.1 atomic absorption spectrometry—原子吸光光度法 (AAS)

自由原子の吸光度を測定することによって、定性的判定及び元素濃度の定量的測定を行う分光分析法。

3.2 atomic absorption—原子吸光

ガス相に存在する自由原子による電磁放射線の吸光であり、ガス相において吸光する原子に固有の線スペクトルが現れる。

3.3 bracketing technique—内挿法

最適分析範囲内で、濃度の近い2つの検量専用標準液の濃度を測定し、2つの測定値の中間に、試料の吸光度の測定値あるいは測定装置の指示値を挿入することによって濃度を求める分析法。

3.4 calibration function—検量関数

原子吸光光度計の示す試料の吸光度またはその他の装置の指示値と、鉛及びカドミウムの濃度との関数。

3.5 direct method of determination—直接測定法

吸光度または装置の指示値を検量関数に代入して試料溶液の濃度を算出する方法。

3.6 drinking rim—飲み口

飲み物用容器の縁の最上部から容器のふちに沿った20 mm幅の外表面部分。

3.7 extraction solution—抽出液

鉛及びカドミウムの測定に用いられる抽出操作を行った後の4% (V/V) 酢酸。

3.8 flame atomic absorption spectrometry (FAAS) フレーム原子吸光光度法

ガス相の中で自由原子を励起させるのにフレームを用いる原子吸光光度法。

3.9 flatware—浅型容器

ガラス製品で最深部から溢れ出す点を通る水平面までの垂直の高さが25 mm以下の製品。

3.10 foodware—飲食器

食品及び飲料の準備、調理、配膳及び貯蔵の使用を目的とする製品。

3.11 glass ceramic—ガラスセラミック

均質な溶液となる高温で原料を溶解した後、通常の微細結晶体を製造する方法に適用されているコンディションと温度で冷却・固化して作られた無機物。

3.12 glassware—ガラス製容器

食品と接触して使用されるガラス製容器。

3.13 glass—ガラス

原料を高温で完全に溶解し均質化したのちに、冷却・固化して作られた無機物で、本質的に結晶化していないもの。

注：ガラス材は使用される着色剤、乳濁材の量に応じて、透明のもの、有色のもの、不透明なものがある。

3.14 hollowware—中空容器

容器内部の深さが25 mm以上のガラス製容器。深さの測定は容器の最深点から溢れ出す点と垂直にぶつかる点の間で行う。中空の容器は容積に基づき3つの区分に分けられる。

- 小容器；容量が 600 mL 未満の中空容器
- 大容器；容量が 600 mL 以上 3 L 未満の中空容器
- 貯蔵容器；容量が 3 L 以上の中空容器

3.15 optimum working range—最適測定範囲

濃度と吸光度が実質的に直線関係にある分析用標準液の範囲。

3.16 reference surface area—対象表面

通常の使用状態で食物が接する範囲。

3.17 test solution—試験溶液

製品から鉛及びカドミウムを抽出するために使用される溶媒 (4% (V/V) 酢酸溶液)。

4. Principle—試験法概要

試験対象となる試料表面を 4% (V/V) 酢酸に接触させ、 $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ で 24 時間放置する。試料に鉛及びカドミウムが含まれる場合は、試料表面からそれらが抽出される。その溶出量はフレイム原子吸光光度法 (FAAS) で測定する。通常の試験では本試験と同等な他の分析方法を使用しても差し支えない。

5. Reagents and materials—試薬及び実験材料

5.1 Reagents—試薬

測定には分析用標準試薬を用いること。また、蒸留水もしくは ISO 3696 の grade 3 相当に精製された水のみを用いること。

5.1.1 Acetic acid—酢酸

氷酢酸、密度 $\rho=1.05\text{ g/mL}$ 。

5.1.2 Acetic acid test solution—酢酸試験溶液：4% (V/V) 溶液

蒸留水に 40 mL の氷酢酸 (5.1.1) を加え、1 L に希釈する。本試験溶液は試験の都度、新たに調製し、全ての試験が完了でき得る容量を準備する。

5.1.3 Lead stock solution—鉛標準原液

1 L の試験溶液 (5.1.2) に $1000\pm 1\text{ mg}$ の鉛を含む分析用標準原液を調製する。または、市販の原子吸光分析用 (AAS) 鉛溶液を使用してもよい。

5.1.4 Cadmium stock solution—カドミウム標準原液

1 L の試験溶液 (5.1.2) に $1000\pm 1\text{ mg}$ のカドミウムを含む分析用標準原液を調製する。または、市販の原子吸光分析用 (AAS) カドミウム溶液を使用してもよい。

5.1.5 Lead standard solution—鉛標準溶液

鉛分析用標準原液 (5.1.3) 1 mL をホールピペットで 100 mL 容メスフラスコに入れ、試験溶液 (5.1.2) で 100 mL に希釈し、よく混合する。

5.1.6 Cadmium standard solution—カドミウム標準溶液

カドミウム分析用標準原液 (5.1.4) 1 mL をホールピペットで 100 mL 容メスフラスコに

入れ、試験溶液 (5.1.2) で 100 mL に希釈し、よく混合する。

注 1：標準溶液は適当な大きさの使い慣らした密閉できる適当な容器 (例：ポリエチレン製等) により品質を損なうことなく 4 週間まで保存できる。新しい容器は標準溶液で満たし、24 時間静置したものであれば、使い慣らした容器として使用できる。この際、使用した標準溶液は廃棄すること。

注 2：ホールピペットまたは精度の良いピストンピペット (500 μ L 及び 1000 μ L)、並びに 500 mL~2000 mL 容メスフラスコを用いて、標準原液 (5.1.5 及び 5.1.6) を試験溶液 (5.1.2) で希釈し適当な校正用標準溶液を調製する。この校正用標準溶液は適当な大きさの使い慣らした密閉できる容器に保存する。これらの溶液は 4 週間ごとに再調製する。

5.2 Materials—実験材料

5.2.1 Paraffin wax—パラフィン

高溶融点のもの

5.2.2 Washing agent—洗浄剤

市販されている非酸性の手洗い用食器洗浄剤。メーカーの指示に従って希釈したもの。

5.2.3 Silicone sealant—シリコン密封剤

直径 6 mm 程度のひも状になるもの。この密封剤は試験溶液 (5.1.2) へ酢酸、鉛及びカドミウムが溶出するものであってはならない。

6 Apparatus—機器

6.1 Atomic absorption spectrometer—原子吸光光度計

原子吸光光度計は、鉛、カドミウム専用の光源 (ホローカソードランプや無電極放電ランプ)、バックグラウンド補正装置、及びシングルスロット (約 100 mm) またはボイリング・バーナーヘッドがついているもの。デジタル濃度読取装置がついたものでもよい。エア・アセチレンフレームを使用し、装置メーカーの指示する条件に従って操作する。これらの操作条件に従った場合、濃度特性 (吸光度を 0.0044 にしたときの濃度) は、鉛について波長 217 nm で測定したとき約 0.2 mg/L ($\pm 20\%$) になる。カドミウムについて波長 228.8 nm で測定したとき、濃度特性は約 0.02 mg/L ($\pm 20\%$) になる。

備考；適当と認められる場合には、鉛の分析に 283.3 nm の波長を用いてもよい。

6.2 Accessories—付属品

6.2.1 Assorted glassware—ガラス器具

必要な場合は ISO 3585 に指定されたホウケイ酸ガラス製のものを使用する。

6.2.2 Burette—ビュレット

0.05 mL 毎にメモリがついている 25 mL の容量のもので、ISO 385-2 規定の class B の条件を満たすもの、またはそれ以上のもの。

6.2.3 Covers—カバー

テスト中の試料にかぶせるフタで、例えば種々の大きさのプレート、時計皿、ペトリ

皿など。暗室が無い場合には不透明のものを使用する。

6.2.4 One-mark pipettes—ホールピペット

10 mL 及び 100 mL 容量のピペットで ISO 648 規定の class B の条件を満たすもの、またはそれ以上のもの。必要な場合はこれ以外の容量のものでもよい。

6.2.5 One-mark volumetric flasks—メスフラスコ

100 mL 及び 1000 mL 容量のメスフラスコで、ISO 1042 規定の class B の条件を満たすもの、またはそれ以上のもの。必要な場合はこれ以外の容量のものでもよい。

6.2.6 Precision piston pipettes—精密ピストンピペット

ストロークが固定式のもの。一般的なものでは容量 500 μ L 及び 1,000 μ L。

6.2.7 Straight edge and depth gauge—直定規及び深さゲージ

1 ミリ単位で校正されたもの。

7 Sampling—試料の採取

7.1 Priority—優先順位

数種類の食器が混じったロットの中から試料を採取する際は、それぞれの区分で表面積／容積の比率が最も高い容器を優先すること。特に、食品と接触する表面が高度に着色あるいは印刷されているものを特に優先するよう考慮する。

7.2 Sample size—試料数

状況に応じた採取方法を設定することが望まれる。測定対象の試料数が 4 検体未満にならないようにすること。各検体は、寸法、形状、色、印刷が同一であること。

7.3 Preparation and preservation of test samples—試験試料の調製と保管

試料は試験に影響を与えるような油分やその他の物質を除去し清潔であること。試料は非酸性の洗剤が入った 40°C 程度の溶液で手早く洗う。水道水ですすいだ後、蒸留水または同等の純度の水ですすぐ。乾燥機にかけるか、新しいろ紙でふき取ることによって、水気を切り乾燥させる。汚れの残っている試料は使用しない。洗浄後は試験される面に手を触れてはならない。フタの内側は別として、通常の使用状態で試料表面の一部が食品と接触しない場合には、最初の洗浄・乾燥後にその部分をパラフィンやシリコンのような保護コーティングで覆う。これは鉛及びカドミウムの試験溶液へ溶出しないようにし、試験溶液への影響を排除するためである。

8 Procedure—操作

8.1 Extraction—抽出

8.1.1 Extraction temperature—抽出温度

抽出は 22±2°C で行うこと。カドミウムの測定を行う際には暗所で抽出を行うこと。

8.1.2 Leaching—溶出

それぞれの試料において、表面から溢れ出す点まで垂直に 1 mm まで試験溶液 (5.1.2)

で満たす。カバーをして 24 時間±30 分溶出させる。

8.1.3 Sampling of the extraction solution for analysis—分析用抽出液の採取

抽出液を採取する前に、かき混ぜるか他の適した方法で抽出液を均一化させる。このとき、抽出液の減少や試験した表面に磨損を生じさせないように注意する。必要量の抽出液をピペットで他の適当な保存容器に移す。

鉛及びカドミウムが保存容器の壁面に吸着する恐れがあるのでできる限り速やかに分析する。特に鉛及びカドミウムとも低濃度の場合には注意すること。

8.2 Drinking rim and other special tests—飲み口及びその他の特殊な試験

ガラス製中空容器の飲み口部分は、それぞれの外面のふちから 20 mm 下の所に印をつけて試験を行う。それぞれのガラス製容器を逆さにして、試料容器の 1.25 から 2 倍の直径を持つ実験用ガラス容器に入れる。試料につけた 20 mm の印のところまで、4%酢酸溶液を実験用ガラス容器に入れる。22±2°C で 24 時間静置する (カドミウム測定は暗所で静置)。このとき過剰な蒸発から保護すること。浸出溶液をサンプリングする前に、必要であれば (液量が減少したとき等) 20 mm の水位に戻すため、4%酢酸溶液をガラス容器に追加すること。鉛及びカドミウムを原子吸光法で測定し容器当たりの溶出量 (mg per articles) として報告する。

8.3 Calibration—検量

原子吸光度計をセットアップする際は、製造メーカーのマニュアルに従って、バックグラウンド効果を補正しながら、鉛を測定する場合は 217.0 nm、カドミウムを測定する場合は 228.8 nm の波長に設定すること。

ゼロ点校正用の校正溶液を使用してゼロ点調整を行う。試験溶液で希釈した標準溶液で作成した校正溶液セットを測定し、直線性のある範囲での検量線を作成する。

推奨する測定範囲：

—Pb : 0.5 mg/L から 10.0 mg/L

—Cd : 0.05 mg/L から 0.5 mg/L

8.4 Determination of lead and cadmium—鉛及びカドミウムの測定

前述のように光度計を設定する。蒸留水を吸い込ませ、次いで 4%酢酸溶液を吸い込ませて、吸光度がゼロであることを確認する。試験溶液を吸い込ませた後、分析用抽出液を吸い込ませ、抽出液の吸光度を測定する。

抽出液の鉛濃度が 10 mg/L を超える場合には、適当量の抽出液を試験溶液で希釈し、濃度が 10 mg/L 以下になるよう試験測定溶液を調製すること。カドミウムを測定する際にも同様の配慮を払うこと。

9 Expression of results—結果の表示

9.1 Bracketing technique—内挿法

抽出溶液中の鉛及びカドミウム濃度 (ρ_0) は mg/L で算出し、次式により求める。

$$\rho_0 = \left[\left(\frac{A_0 - A_1}{A_2 - A_1} \right) (\rho_2 - \rho_1) + \rho_1 \right] d$$

A_0 : 抽出溶液中の鉛またはカドミウムの吸光度

A_1 : 低濃度側の検量線溶液中の鉛またはカドミウムの吸光度

A_2 : 高濃度側の検量線溶液中の鉛またはカドミウムの吸光度

ρ_1 : 低濃度側の検量線溶液中の鉛またはカドミウムの濃度 (mg/L)

ρ_2 : 高濃度側の検量線溶液中の鉛またはカドミウムの濃度 (mg/L)

注 : 抽出溶液が希釈されている場合、前式において適切な希釈係数 d を使用する。

9.2 Calibration curve technique—検量線法

検量線または装置の直接読み出しから、抽出溶液中の鉛またはカドミウムの濃度 (mg/L) を直接読み取る。

10 Reproducibility and variability—再現性とばらつき

陶磁器製食器からの鉛及びカドミウム溶出量測定は、分析再現性の誤差と試料採取時の不安定性が問題である。ここに挙げられている項目は科学的に、そして技術的に興味を引くものではあるが、ISO 7086 の試験法及び限度値に関連し標準規格が定められたり、法令があるわけではない。

10.1 Reproducibility—再現性

鉛及びカドミウム濃度の分析測定には、3種類の測定誤差が生じる。

次の表1に、それぞれおよその標準偏差^[2]を示した。

表1 Pb と Cd の測定におけるばらつきの原因

1	ばらつき発生源	Pb 測定時の標準偏差 (mg/L)	Cd 測定時の標準偏差 (mg/L)
2	同一試験室内の分析	0.04	0.004
3	別個の試験室内の分析	0.06	0.007
4	試験室と試料との相互作用	0.06	0.01
5	再現性	0.094	0.012

表1の4行目にある統計上の相互作用という項は、試験室間で差ができないはずの試料分析において差を生じたということを表している。詳細については、基本統計学のテキスト (ANOVA : 誤差分析法) に記載されている。再現性は、上記3種類のばらつきにおける標準偏差を2乗した値の合計の平方根である。

10.2 Variability—ばらつき

ガラス表面からの抽出固有のばらつきと比較し、分析的な再現性は良好である。この“試料採取のばらつき”と称される抽出反応固有のばらつきは、実験誤差が生じる最も

大きな原因である。Moore^[3] は大容器における鉛及びカドミウムの溶出のばらつき係数は通常60%であることを報告した。そのため、4検体中1検体が2 mg/Lを上回る確率が10,000分の1に制限されるのを避けるためには、大集団での鉛溶出量の真の平均値は約0.58 mg/Lとなるだろう。表2は集団における平均値の衛協と1/4または1/6の検体が2 mg/Lの限度値を上回る確率の標準偏差を示している。

表2 限度量2 mg/Lを超える確率

母集団の平均値	母集団の標準偏差	試料4個に1個が2 mg/Lを超える確率	試料6個に1個が2 mg/Lを超える確率
0.4	0.24	<0.00001	<0.00001
0.8	0.48	0.13826	0.20005
1.2	0.72	0.75836	0.88122
0.4	0.12	<0.00001	<0.00001
0.8	0.24	0.00002	0.00004
1.2	0.36	0.32568	0.44627

11 Test report

試験報告書には次の事項を記載する。

- a) ISO規格7086-1との関連。
- b) 試料の識別 (型式、生産国、仕向地等)
- c) 試料数
- d) 試験結果は個々の試料毎の値及び試料群毎の平均値を表示する。深型容器の測定値については、鉛は0.1 mg/L、カドミウムは0.01 mg/Lまで求めて報告する。浅型容器の測定値は、鉛は0.1 mg/dm²、カドミウムは0.01 mg/dm²まで求めて報告する。
注：補足事項として、浅型容器の試験溶液の濃度も同様に0.1 mg/L、カドミウムは0.01 mg/Lまで求めて報告する。
- e) 測定時に気付いた異常な現象
- f) 任意の試験方法 (ISO 7086-1に含まれてない試験方法)

Bibliography—参考文献

- [1] ISO 4788: 1980, Laboratory glassware - Graduated measuring cylinders.
- [2] ASTM Standard Test Method for Lead and Cadmium Extraction from Glazed Ceramic Surfaces, C738-94.
- [3] MOORE F., Transaction Journal of British Ceramic Society, Vol. 76 (3) 1997, pp. 52-57.
- [4] McCAULEY R. A., Release of lead and cadmium from ceramic foodware decorations, Glass

Technol., 23[N 2]pp. 101-105 (1982).

- [5] CARR D. S., Cole J. F. and McLaren M. G., Glass foodware safety; III, Mechanisms of release of lead and cadmium, Glassa (Sao Paulo), 28[N148] pp. 151-155 (1982).
- [6] FREY Emmo and SCHOLZE Horst. Lead and Cadmium release from fused colors, glazes, and enamels in contact with acetic acid and food under the influence of light. Ber. Dtsch. Keram. Ges., 56 (10) pp.293-297 (1979).
- [7] WHO/Food Additives HCS/79.7. Glass Foodware Safety, Critical Review of Sampling, Analysis, and Limits for Lead and Cadmium Release (Report of a WTO Meeting, Geneva 12-14 November 1979).
- [8] WHO/Food Additives 77.44. Glass Foodware Safety, Sampling, Analysis, and Limits for release (Report of a WTO Meeting, Geneva 8-10 June 1976).
- [9] Proceedings, International Conference on Glass Foodware Safety. pp. 8-17, 1975, Lead Industries Association Inc., 292 Madison Avenue, New York, NY 10017, USA.
- [10] WHO Food Additives Series No. 4, 1972.
- [11] WHO Technical Report Series No. 505, 1972.

Part2 ; Permissive limits－限度値

1 Scope－適用範囲

[ISO 7086-1 1 と同文であるため省略]

2 Terms and definitions－用語及び定義

[ISO 7086-1 3 と同文であるため省略]

3 Permissible limits－限度値

鉛及びカドミウムの溶出限度値は表 1 の通りである。

表 1 鉛及びカドミウムの溶出限度量

製品区分	n*	判定法	単位	鉛	カドミウム
小容量 (600 mL 未満)	4	4 個全て ≤ 基準値	mg/L	1.5	0.5
大容量 (600 mL～3 L)	4	4 個全て ≤ 基準値	mg/L	0.75	0.25
貯蔵容器 (3 L 以上)	4	4 個全て ≤ 基準値	mg/L	0.5	0.25

* : n は 1 試料について試験する個数

4 Reproducibility and variability－再現性とバラツキ

[ISO 7086-1 10 と同文であるため省略]

Bibliography—参考文献

- [1] ISO 385: 1984, Laboratory glassware – Burettes - Part 2: Burettes for which no waiting time is specified.
- [2] ISO 648: 1977, Laboratory glassware - One-mark pipettes.
- [3] ISO 1042: 1998, Laboratory glassware - One-mark volumetric flasks.
- [4] ISO 3585: 1998, Borosilicate glass - Properties.
- [5] ISO 3696: 1987, Water for analytical laboratory use - Specifications and test methods.
- [6] ASTM Standard Test Method for Lead and Cadmium Extraction from Glazed Ceramic Surfaces, C738-94.
- [7] MOORE F., Transaction Journal of British Ceramic Society, Vol. 76 (3) 1997, pp. 52-57.
- [8] McCAULEY R. A., Release of lead and cadmium from ceramic foodware decorations, Glass Technol., 23[N 2]pp. 101-105 (1982).
- [9] CARR D. S., Cole J. F. and McLaren M. G., Glass foodware safety; III, Mechanisms of release of lead and cadmium, Glassa (Sao Paulo), 28[N148] pp. 151-155 (1982).
- [10] FREY Emmo and SCHOLZE Horst. Lead and Cadmium release from fused colors, glazes, and enamels in contact with acetic acid and food under the influence of light. Ber. Dtsch. Keram. Ges., 56 (10) pp.293-297 (1979).
- [11] WHO/Food Additives HCS/79.7. Glass Foodware Safety, Critical Review of Sampling, Analysis, and Limits for Lead and Cadmium Release (Report of a WTO Meeting, Geneva 12-14 November 1979).
- [12] WHO/Food Additives 77.44. Glass Foodware Safety, Sampling, Analysis, and Limits for release (Report of a WTO Meeting, Geneva 8-10 June 1976).
- [13] Proceedings, International Conference on Glass Foodware Safety. pp. 8-17, 1975, Lead Industries Association Inc., 292 Madison Avenue, New York, NY 10017, USA.
- [14] WHO Food Additives Series No. 4, 1972.
- [15] WHO Technical Report Series No. 505, 1972.

乳等用器具・容器包装の安全性確保に関する研究

－諸外国における乳等用容器包装に関する法令調査－

分担研究者

高谷 幸

社)日本乳業協会

研究要旨

わが国における乳等用器具・容器包装の規格基準については、乳及び乳製品の特殊性を踏まえ、それ以外の食品用器具・容器包装の規格と区分され、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、いわゆる乳等省令に乳等の製造等にかかる規格基準とともに厳しい基準が定められている。一方、海外における乳等に関する法令は乳等の製造規格が主体となっており、容器に関しては衛生的取り扱いについての記述があるのみで、特に、乳等容器としての材質、強度などに関する規格は定められていない。唯一、米国 FDA の Pasteurized Milk Ordinance が、原紙の品質要件、並びに原紙・容器の微生物規格について記述している。欧米の乳等用の容器包装の材質等に関する規格では、乳等用と特定せず、食品全般用の容器包装の規格が適用されている。米国では、間接食品添加物として使用できる材質を届け出て認可されたものに限られる。一方、欧州共同体では、原料となるモノマーや添加剤はポジティブリストにより限定され、さらに添加剤やモノマーの溶出規制を行なっている。また、欧米ともに溶出試験においては、乳及び乳製品の液性等により水以外の食品擬似溶媒についても指定されており、さらに溶出試験条件についても食品の製造及び保存条件によりいくつかの試験条件が適用されている。

日本の乳等省令においては、乳等の容器包装として乳等の種類、容器包装の形態別に規格基準を定めており、さらに強度試験を定めているのが特徴的である。今回の調査で得られた諸外国の規格基準と乳等省令の容器包装に関する規格基準をもとに、今後、これらを比較検討し、乳等用器具・容器包装が満たすべき規格基準を具体的に明かにしていく必要がある。

研究協力者

梶原健世、堤義高、篠清志、徳和目睦夫、
月出正之：ポリオレフィン等衛生協議会
石動正和：塩ビ食品衛生協議会
土屋暢一、辻井芳彦、多田国昭、椿山明、
江刺家敏、青島靖次：全国乳栓容器協会

太田進、松崎勝、牧野収孝、長谷川良彦、
吉澤広昭、麻生威夫、桑平秀夫、松井朋
温、相澤純一：日本乳業協会
六鹿元雄：国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、いわゆる乳等省令は、昭和26年12月27日厚生省令第52号をもって公布され、昭和27年1月1日から施行された。その前身である乳、乳製品及び類似乳製品の成分規格等に関する省令（昭和25年10月16日厚生省令第58号）の内容が再検討され、乳幼児、病弱者の必需品として考えられた乳製品のみを対象とし、その特殊性に基づき、衛生保持並びに公衆衛生の向上推進を図り、新たに制定している。

その別表四において、乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造基準が定められている。乳及び乳製品の特殊性を踏まえ、その他の一般の食品用の器具及び容器包装の規格基準よりも厳しいものとなっている。

それらの規格基準は、社会の変化に伴い改正が繰り返され、必要な項目が付け加えられてきたが、科学技術の進歩、社会環境の著しい変化、国際的標準化に充分に対応できているとは言い難く、しかも複雑な内容となっている。そこで、乳等の器具及び容器包装の規格基準の整備を目指して、本年度は諸外国の関係法令を調査したので報告する。

B. 研究方法

乳等用器具・容器包装について、欧州連合、米国の法令及び規格基準を文献やインターネットホームページ等により情報収集し、その概要を明らかにするとともに、現行の乳等省令の規格基準と比較した。

（倫理面への配慮） 必要なし

C. 研究成果及び考察

1. 欧州連合における乳等の器具及び容器包装に関連する法令について

1) 乳に関する EC 指令

乳に関しては EC 指令 1992/46/EEC *laying down the health rules for the production and placing on the market of raw milk, heat-treated milk and milk-based products*（原乳、熱処理乳、乳製品の製造及び流通販売についての衛生規約）に規定されていたが、1992/47/EEC、94/71/EC によって改正され、さらに 2004/41/EC に吸収された。

当該指令は 4 章（33 条）の本文と 4 つの付属書からなり、2 条には文言の定義がある。

‘wrapping’ とは一次包装及び一次容器で製品を保護するもの、‘packaging’ とは容器に入れられ包装された又は未包装の製品を 1 個以上まとめるもの、とされている。ここで言う製品は前条に定められている原乳、熱処理飲用乳、乳主原製品用の乳、乳主原製品である。

3 条以降は規定について参照すべき付属書の部分を記述しているが、原乳の許容する細菌数、乳の殺菌条件、乳製品と飲用乳の微生物指標など主に衛生要件について記述されている。概略は以下のとおりである。

付属書 C 3 章 Wrapping and packaging

1. wrapping 及び packaging は十分に衛生的な環境の室内で行なわれること。

2. 指令 89/109/EEC (2) を損なうことなく、wrapping 及び packaging は全ての衛生規準に適し、当指令による製品を効果的に保護する十分な強度を備えること。

3. 熱処理乳、液状乳主原製品の瓶詰め、容器への充填及び封かんは自動的に行なわれ

ること。また、特例として公的機関により認可されている場合、非自動封かん方法も可能である。

4. wrapping 及び packaging は、洗浄及び殺菌後使用する方法の例外はあるが、製品の包装のための再使用は認められない。

wrapping 及び packaging についての衛生的取り扱いについて記述されており、容器包装の材質等については、すべての衛生性に関する指令に従うように規定している。

2) 食品と直接接触する材質についての EC 指令

材質については、乳等用の容器材質としての特別の規定はなく、食品全般の容器包装と同様に規制されている。

総括指令 89/109/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (食品と意図的に接触する材質に関する加盟国の法規の概略) なお、89/109/EEC は EC 規則 No. 1935/2004 となり、指令は廃止された。

総括指令は安全性の基本について定めており、対象となる物質を付属書 I に記載し、詳細は特別指令にて定めている。特別指令の例として以下に示す。

食品に接触する合成樹脂のモノマーと添加剤、食品に接触する合成樹脂の移行試験方法、移行試験に使用する食品擬似溶媒についてそれぞれ下記の EC 指令に記述されている。

2002/72/EC relating to plastic materials and article intended to come into contact with foodstuffs (食品と意図的に接触する合成樹脂材質) (2004/1/EC にて改正)

付属書 II セクション A には認定されているモノマー及び他の出発物質のリストが収

載されている。ここでは物質名以外に CAS No.、SML (個別移行量制限)、QM (最大許容量) など必要に応じ、使用制限と詳細が併記されている。

また、付属書 III には合成樹脂の製造に使用される添加剤が、未完ではあるがリスト化されている。

1982/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (食品と意図的に接触する合成樹脂を構成する物質からの移行試験に必要な規準) (93/8/EEC、97/48/EEC にて改正)

C 付属書の I 章では 4 種の食品の性状によって食品擬似溶媒を定めており、II 章では溶出時間と温度を定めている。例えば要冷蔵 10°C 以下で賞味期限 2 週間の牛乳の容器包装は、最悪予想される接触状態として $t > 24$ 時間、接触温度が $5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$ に分類されるので、収載されている表から 20°C、10 日の溶出条件が選択される。

85/572/EEC laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (食品と意図的に接触する合成樹脂材質成分の移行試験に使用される食品擬似溶媒リスト)

食品の具体的種類と食品擬似溶媒のリストがあり、食品擬似溶媒として、乳、部分乾燥製品、スキムミルクには水、ヨーグルトのような発酵乳やバターミルク、あるいは果実を入れた製品には 3 w/v% 酢酸、クリーム及びサワークリームには pH4.5 を超える場合は水、pH4.5 以下は 3 w/v% 酢酸となっている。

以上のように、EUにおいては、乳等の容器包装として、ポジティブリストに記載されたモノマー及び添加剤のみで製造されたいかなる合成樹脂も使用することができるが、それらは溶出試験において総移行量、ならびにモノマーおよび添加剤の限度値に適合することが義務づけられている。

3) 紙、板紙についての欧州評議会決議

食品に接触する紙、板紙についてはEU規格としては設定されていない。一方、それを補完するかたちで、欧州評議会が2002年に紙及び板紙の安全性について決議 [Resolution AP(2002)1]を行い、Technical Document (技術文書)により、紙及び板紙の規格基準の詳細を定めている。これらの規格基準は法的に拘束力をもつものではないが、各国が規格基準を定めるときに参考とする推奨基準として位置付けられている。

Resolution AP(2002)1. on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

技術文書No.2では食品に意図的に接触する包紙、板紙の試験方法、No.3では再生紙のガイドライン、No.4では紙、板紙の適正製造規範となっている。なお、No.1食品に意図的に接触する紙、板紙の製造に使用される物質リストとNo.5決議 AP(2002)1の実用ガイドについては、まだ準備段階である。

これらの推奨基準により、乳等用容器包装に使用する紙および板紙についても、製造原料、製造助剤、不純物の規制などが定められている。

2. EU各国における乳等に関する法令

1) イギリス

イギリスの乳関連の法令は 1995 No.1086

The Dairy Product (Hygiene) Regulations

(乳製品の(衛生)規則)があり 89/109/EECに適合するとしている。別表9に Wrapping and Packaging について記述されている。

1. wrapping 及び packaging は乳製品を効果的に保護するのに十分な強度を持つこと。

2. 乳製品の wrapping 及び packaging は満足できる衛生環境とその目的を果たす室内で行なわれること。

3. 乳製品の製造及び包装作業は次のような環境であれば、同じ室内で行なっても良い。

(a) 部屋が十分に広く、作業の衛生性が確保できる設備であること。

(b) wrapping 及び packaging は乳処理・生産設備へ製造後、保護カバーをして損傷を受けないよう運搬し、衛生的な室内に保管すること。

(c) 包装材料を貯蔵する場所は製品が害虫及び塵埃から守られ、製品を汚染するかもしれない物質の保管場所から仕切られていること。包材は直接床に置かないこと。

(d) 包装は、自動的に組み立てるか、製品への汚染が無いよう衛生的な環境のもとで組み立てられること。

(e) 包材は衛生的な環境下で遅滞無く部屋に運び込まれること。交差汚染の危害がある場合は未包装の製品が作業者によって取扱われないこと。

(f) 包装後の製品は直ちに貯蔵場所に置かれること。

4. 熱処理乳、液状乳主原製品の瓶詰め及び容器への充填は機械的に行なわれ、容器の封かんは自動的に行なわれること。ただし、公的機関に認められている場合は、非自動封かん方法も可能である。

5. wrapping 及び packaging は、洗浄及び殺菌後使用する方法的例外はあるが、製品の包装のための再使用は認められない。

6. 飲用乳又は液状乳製品の最終熱処理設備で行なわれる封かんは、充填後すぐに、乳がその特性において外的要因のいかなる影響からも保護されることを確実にする封かん装置の方法によって行なわれること。

封かん装置は容器が一度開封されたときに開封の証拠が明確に残り、簡単に確認できるような設計であること。

以上のように食品を包装する場合の衛生性について EC 指令 1992/46/EEC と同様の内容となっているが、容器包装に関わる材質等の規格はない。

2) ドイツ

乳に関しては German Milk Ordinance (July.2000) に関して米国バーモント州チーズ協議会のホームページに説明があり、乳の規格等を規定しているが、容器包装についての記述は見当たらない。

食品と直接接触する材質については連邦リスク評価研究所 BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) の Recommendation に物質毎に定められている。

III ポリエチレンではモノマーあるいは出発物質として、エチレン及び α -オレフィンとしてプロピレン、ブチレンが総量の 10%以内として定められている。その他の物質として 1-オクテン、酢酸ビニルなどが挙げられている。また、重合開始剤、触媒なども添加物としてリスト化されている。

XXXVI 紙と板紙では原料として、漂白されたあるいは未漂白の天然及び合成セルロース繊維、再生紙など、充填剤として健康に害

のない無機物、カルシウムやマグネシウムの炭酸塩、二酸化珪素などが規定されている。

3. 米国における乳等に関する法令

1) Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance 2003 Revision (A 等級殺菌乳令、以下 PMO と略す)

本文では主に製造時の衛生要件について記述している。

Standards for Grade "A" Pasteurized, Ultra-Pasteurized and Aseptically Processed Milk and Milk Products (殺菌、ウルトラ殺菌及び滅菌処理 A 等級乳と乳製品の基準)

Item 18p. Bottling, packaging and container filling

(ビン詰、包装及び充填)

乳及び乳製品の瓶詰め、容器への充填は承認された機械設備により衛生的に殺菌された場所で行なわれること。

Dry milk products 工場では dry milk を汚染から保護するために新しい容器に詰め、包装後は衛生的手段で貯蔵されること。condense 及び/又は dry milk あるいは milk products 工場ではこれらの製品を製造工場から他の加工及び/又は包装工場へは衛生的に封かんされた容器に入れ運搬することができる。

Condense 及び dry milk product の容器包装は衛生的手段で貯蔵されること。

Item 19p. Capping, container closure and sealing and dry milk product storage (打栓、容器の蓋及び封かんと dry milk product の保管)

乳及び乳製品容器の打栓、密封又は封かんは認可された機械打栓、密封及び又

は封かん装置によって衛生的に行なわれること。蓋又は密栓は注ぎ口が飲料容器から除去されたことが発見できるように配慮されて、少なくとも大きな口径部が保護される方法で設計されること。

Appendix J. B. Definitions において 1.“Broke and trim”、9.“Paper Stock”、10.“Plastic Molding, Forming, Extrusion, and Laminating Resins”などが定義されている。

“Broke and Trim”は抄紙機からの発生する切片などで、衛生的に取扱われ、処理、運搬された未印刷の加工工程からの切片なども含まれる。

“Paper Stock”は次の物質から作られた紙を意味する。

- a. 清潔で衛生的な未使用の化学又は機械パルプ又は紙及び板紙の破砕物及び切片から製造された紙及び板紙で、清潔で衛生的に取扱われ、処理され、貯蔵されたもの。又は 21CFR 176.260 に定められた再生繊維。
- b. 連邦食品医薬品化粧品法に適合した成分。

“Plastic Molding, Forming, Extrusion, and Laminating Resins”は

- a. 連邦食品医薬品化粧品法に適合した合成樹脂又は他の原料合成樹脂の添加剤。
- b. 清潔に切削された単体からなるプラスチックで、衛生的に取り扱われたもの。
- c. FDA により認可された再生プラスチック。

C. Bacterial Standards and Examination of Single-Service Containers and Closure (ワンウェイ容器及び密栓の微生物

物基準及び検査) では、以下の規格がある。

原紙は破砕試験で検査したとき 250 cfu /g 以下という微生物基準に合致すること。原紙供給者はこの基準を順守し、原紙を製造していること。これはラミネート前の原紙にのみ適用する。

リンス法による検査では残存する細菌数は、100mL 以下の場合には 10 を超えない、それ以外は容器当たり 50 を超えないこと。スワブ法による検査では 1 日に無作為に 3, 4 個の容器包装を採取し製品が接触する面の 8inch²あたり 50cfu

(1cfu/cm²) を超えないこと。全てのワンウェイ容器と密栓は、大腸菌群について陰性のこととなっている。

D. Fabrication plant Standards (生産工場の基準) では

空容器、密栓、組み合わせ容器包装及びバルブ、ホース、チューブ及び他の密着するような部品は運搬のために完全に包装、梱包されること。

外包装又は梱包単位は塵埃及び他の汚染から保護されること。

ワンウェイ容器と密栓の製造工場は衛生的で補修されており、また、運搬に際してはごみや有害物質を運搬した車両を使用しないこと。

容器や密栓が接触する紙箱、包装、仕切りなどは再使用しないこと。

容器又は密栓の内容物に接触する物質は 21CFR part175~178 に、微生物基準は C 項に適合すること。牛乳カートンの集積に使う段ボールなどの外包装についてはこの微生物規格は免除される。

2) FDAにおける材料の規制

食品に直接接触する容器包装関連物質については、食品への移行を想定し、間接食品添加物として規制されている。間接食品添加物は原則として上市前にFDAに申請して許可を受ける必要がある。従来の申請方式

(Petition) では許可を受けた間接添加物はCFRにポジティブリストとして掲載され、一般に使用が認められてきた。一方、2000年から始まった上市前届出制度(FCN)では、承認されたものはホームページ等で公開されるが、使用は申請者に限られる。

CFRにおける容器包装の規格基準は以下の通りである。

Part 174 Indirect food additives :
General (間接食品添加物 : 全般)

Part 175 Indirect food additives :
Adhesives and component of Coatings (間接食品添加物 : 接着剤及び塗布剤の成分)

Part 176 Indirect food additives : Paper and paperboard components (間接食品添加物 : 紙及び板紙の成分)

Part 177 Indirect food additives :
Polymers (間接食品添加物 : 重合体)

Part 178 Indirect food additives :
Adjuvants, production aids, and sanitizers (間接食品添加物 : 補助剤、生産助剤、殺菌剤)

合成樹脂についてはFDAではPart 177の各セクションで、合成樹脂の種類毎にモノマー、出発物質、添加剤などをポジティブリストとしているが、EUでは合成樹脂の種類に関係なく、合成樹脂の原料であるモノマー及び出発物質あるいは添加剤などをポジティブリストとしているという相違がある。

溶出試験の擬似溶媒を設定するための食品の分類については § 176.170 Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods (水性及び油性食品に接触する紙及び板紙の成分)

表1にI~IXに分類されている。乳製品及びその変性品はIVに分類されている。IVは更にA、Bに分けられているが、例えば飲用牛乳はB. Oil-in-water emulsions, high- or low-fat. (水中油滴エマルジョン、高又は低脂肪)に分類される。また、発酵乳、乳酸菌飲料はII酸性、水性製品に分類される。

表2では上述の食品タイプと使用条件(殺菌条件)A~Hによって4種類の食品擬似溶媒(水、ヘプタン、8%アルコール、50%アルコール)と溶出条件を定めている。

IV-Bに分類される食品に該当する殺菌条件と食品擬似溶媒及び溶出条件は以下のようになっている。

A.高温熱滅菌(例えば212° F)では水で250° Fで2時間。

C.ホット充填又は150° F以上殺菌では沸騰水充填後100° Fに冷却。

D.150° F以下殺菌では水で150° F、2時間。

E.室温充填及び貯蔵では水で120° F、24時間。

F.冷蔵貯蔵では水で70° F、48時間。

G.冷凍貯蔵では水で70° F、24時間。

H.冷凍又は冷蔵貯蔵で使用時に容器のまま再加熱の場合では水で212° F、30分。

4. カナダにおける乳等の法令

Food and Drug Regulationsでは

DIVISION 23 Food Packaging Materials

(食品容器物質)においてB.23.001. 食品

の消費者の健康を害する物質を含む包装された食品を販売してはならない。B.23.002.

オクチルスズ化合物を含むポリ塩化ビニルから製造された容器に入れられた食品を販売してはならない。

など、塩ビの有機スズを禁止する記述が見られたが、食品容器の材質あるいは規格等についても特に参考となる記述はない。

また、British Columbia 州、Nova Scotia 州など各州の乳に関する規則も見られるが、容器に関する規定はない。

5. 日本の乳等省令

乳等省令は本文7条と別表からなり、器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準については別表四に定めている。

なお、ここに記載されていない器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、規則及び食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に準拠することとしている。

別表四 乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準

(一) 乳等の器具の規格

(1) 乳等の器具の規格として

- 1 洗浄に容易な構造であること。
- 2 食品に直接接触する部分の原材料は、さびを生じないもの又はさびを生じないように加工されたものであること。
- 3 小分け、分注、密栓又は密閉に用いる機械は、殺菌が容易で、かつ、汚染を防止できるものであること。

(2)では殺菌されている乳酸菌飲料を販売するコップ販売式自動販売機の構造について規定している。

(二) 乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準

容器包装の規格基準は乳等の種類、容器包装の形態によって定められている。

乳等の種類は3つに大別されている。

- 1 牛乳，特別牛乳，殺菌山羊乳，成分調整牛乳，低脂肪牛乳，無脂肪牛乳，加工乳及びクリーム（以下1群という）
- 2 発酵乳，乳酸菌飲料及び乳飲料（以下2群という）
- 3 調製粉乳

容器包装の形態はガラス瓶、合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、金属缶、組合せ容器包装及び合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装に分類されている。

乳等の種類によって使用できる包装形態が定められており、1群の販売用の容器包装としてはガラス瓶、合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、金属缶又は組合せ容器包装が使用できる。2群については上記に加え合成樹脂加工アルミニウム箔製容器包装が使用できる。また容器包装の形態によって使用できる材質が定められており、1群に使用できる合成樹脂製容器包装の材質はポリエチレン、エチレン・1-アルケン共重合樹脂、ナイロン又はポリプロピレンであるが、内容物に直接接触する部分はポリエチレン又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂となっている。同様に1群に使用できる合成樹脂加工紙製容器包装の材質はポリエチレン加工紙又はエチレン・1-アルケン共重合樹脂加工紙となっており、ナイロン及びポリプロピレンは使用できない。

容器包装はその形態によって材質、溶出及び強度試験の規格基準が定められている。

合成樹脂製容器包装及び合成樹脂加工紙製容器包装では溶出試験として重金属、蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量、強度試験としては破裂強度、封かん強度、ピンホール、また、内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂については材質試験としてn-ヘキサン抽出物、キシレン可溶物、ヒ素、重金属の試験方法及び規格が定められている。また、1群に使用できる内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂には添加剤は使用できないが、合成樹脂製容器包装についてはステアリン酸カルシウム、グリセリン脂肪酸エステル又は二酸化チタンが制限付きで認められている。

このように、乳等の種類によって、あるいは包装容器の形態によって使用できる合成樹脂や一部添加剤が規定されている。

D. 結論

今回の調査研究により、諸外国と日本の乳等の容器包装に関する規制の方法に相違があり、特に諸外国においては乳用として特別に容器について規格を定めていないということがわかった。また、諸外国においては容器包装の材質に使用できる添加剤についてポジティブリストを定めているとともに、食品に応じた浸出溶媒を選定している事例があり、乳

等省令だけではなく、食品、添加物等の規格基準との関連を含め検討する必要があると考えられた。日本の乳等の容器包装については、乳等省令における規格基準の妥当性の検討、必要と考えられる規格基準の選択、製品の実態調査等が必要であると結論された。

E. 参考文献

- 1) 食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究（平成13年度厚生科学研究）
- 2) 食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究（平成14年度厚生労働科学研究）
- 3) 食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究（平成15年度厚生労働科学研究）
- 4) 食品衛生小六法（平成17年版）

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし