

<その1> 器具・容器包装の規格基準に関する研究

研究代表者 阿部 裕
研究協力者 六鹿 元雄
研究協力者 酒井 信夫
研究協力者 藤原 恒司

国立医薬品食品衛生研究所
名古屋市衛生研究所
国立医薬品食品衛生研究所
国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

平成30年の食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日）において、国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備を目的とし、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト（PL）制度の導入等を行うことが決定し令和2年6月1日に施行され、令和7年5月31日に経過措置が完了した。対象となる材質は政令で定める材質とされ、令和8年3月現在、合成樹脂のみとなっている。今後は合成樹脂以外の材質のPL化に向けた検討が進められることとなり、材質別規格の整理や、SDGsへの取組として天然材質（木、竹、紙等）を用いた製品への対応が必要となった。

このような状況を踏まえ、令和6年に国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）、地方衛生研究所及び登録検査機関の実務担当者を中心とする「食品用器具・容器包装の規格基準改正に関する検討委員会」（以降、R6検討委員会）が開催され、器具・容器包装、おもちゃ及び洗浄剤の規格基準に対する課題が整理された。

そこで本研究では、まずは天然材質を用いた製品への対応を主な目的とし、R6検討委員会において指摘された課題点への対応を改めて整理した。

B. 研究方法

初めに、R6検討委員会における課題点の再整理を行った。また、課題点への対応を踏まえた規格基準の改正に向けた理解の一致

を図る目的で規格基準の改正原案を国立衛研にて作成した（衛研原案）。続いて、国立衛研、地方衛生研究所、登録検査機関及び業界団体の実務担当者から構成される規格基準改正ワーキンググループ（改正WG（器具容器））を設置し、R6検討委員会の課題点及び衛研原案を踏まえた意見交換を行った。なお、改正WG（器具容器）の委員及びオブザーバーは表1に示した。

C. 結果

1. R6検討委員会で指摘された課題点の整理

R6検討委員会では、大きく分けると以下の8つの課題点が挙げられた。

- （1）材質分類の整理、「合成樹脂」と「ゴム」、「紙」と「木材」の区別
- （2）材質別規格における対象範囲（「〇〇製の器具又は容器包装」）の明確化
- （3）材質別規格がない製品に対する規格基準の必要性
- （4）合成樹脂の個別規格における対象範囲（「〇〇を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」）の見直し
- （5）規格及び試験の対象となる範囲
- （6）重金属、鉛およびカドミウムの規格基準
- （7）繰り返し使用する器具の溶出試験
- （8）その他

このうち、天然材質に関連するものとしては主に「（3）材質別規格がない製品に対

表1 改正WG（器具容器）の委員

所属	氏名
国立医薬品食品衛生研究所	阿部 裕、酒井信夫、藤原恒司
名古屋市衛生研究所	六鹿元雄
さいたま市健康科学研究センター	近藤貴英
東京都健康安全研究センター	岩越景子
（地独）大阪健康安全基盤研究所	尾崎麻子
（公社）日本食品衛生協会	阿部智之
（一財）化学研究評価機構 高分子試験・評価センター	渡辺一成
	宮下裕輔
（一財）日本食品分析センター	竹田美穂
	荒木美香
（一財）化学研究評価機構 食品接触材料安全センター	梶原健世*

*：オブザーバー

する規格基準の必要性」にまとめられており、

- ・製品の多様化に伴い、材質別規格の対象範囲を拡張する必要がある。
- ・天然有機材質（木、竹、紙）製の器具又は容器包装が増加しており、これらの材質別規格の必要性について検討する必要がある。
- ・金属製の器具又は容器包装の材質別規格も必要ではないか。
- ・金属製、ガラス製、陶磁器、ホウロウ引き以外の無機材質製の器具又は容器包装が存在するのであれば、それらに対する規格も必要ではないか。
- ・いずれにも当てはまらない器具又は容器包装に対する規格も必要ではないか。

という課題点が挙げられ、天然材質等の材質別規格が未設定の材質に対して、PL化を含む何かしらの対応が必要であるとの考えが示された。

その他に「（１）材質分類の整理、「合成樹脂」と「ゴム」、「紙」と「木材」の区別」に

おいては、

- ・「木」、「竹」、「紙」は、その原料が多岐に渡っており、定義や範囲を示すことが困難である。また、いずれも主成分がセルロースとリグニンであるほか、天然物（抽出液等を含む）は混合物であるため、PLによる物質管理が困難と思われる。

との意見もあり、天然材質の定義や範囲を示すこと、またPL化は困難である又は時間を要することが指摘された。

また、「（６）重金属、鉛およびカドミウムの規格基準」において、

- ・合成樹脂、ゴム製品等では、灰化が困難な場合がある。（材質規格）
- ・重金属の規格は対象物質が不明瞭であるため、Cd及びPbの規格への変更が望ましい。
- ・すべての器具又は容器包装にCd及びPbの規格を設定すべきではないか。（溶

出規格)

という指摘もあった。

以上を踏まえ、個別規格のない合成樹脂や天然材質等、材質別規格が未設定の器具又は容器包装に対して一定以上の安全性を確保する必要があるが、これらの材質別規格の設定には困難又は時間を要することが予想されること、また、一部の合成樹脂やゴム製品等では Cd 及び Pb の材質試験の実施が困難である状況を踏まえ、暫定的な対応として、全ての器具又は容器包装への Cd 及び Pb の溶出規格を設定することが合理的と

考えられた。そこで、現行の Cd、Pb 及び重金属の規格及びこれまでの研究で得られた Cd 及び Pb の溶出量を改めて整理した。また、これらを踏まえた規格基準の改正に向けた理解の一致を図る目的で規格基準の改正原案（衛研原案）を作成した。

2. 衛研原案の作成

2. 1 現行の Cd 及び Pb の規格

器具・容器包装の Cd 及び Pb の溶出規格及び材質規格をそれぞれ表 2 及び表 3 にまとめた。

表 2 器具・容器包装の Cd 及び Pb の溶出規格

原材料	溶出条件	食品擬似溶媒	規格		備考
			Cd	Pb	
ガラス	常温（暗所）、24 時間	4%酢酸	0.05～0.5 µg/mL 以下 or 0.7 µg/cm ² 以下	0.5～1.5 µg/mL 以下 or 8 µg/cm ² 以下	深さや加熱調理用器具等の違いによって規格値が異なる
陶磁器				0.5～2 µg/mL 以下 or 8 µg/cm ² 以下	
ホウロウ引き			0.07 µg/mL 以下 or 0.5～0.7 µg/cm ² 以下	0.4～0.8 µg/mL 以下 or 1～8 µg/cm ² 以下	
合成樹脂（一般）	60℃、30 分間*	4%酢酸	なし	1 µg/mL 以下 （鉛として）	重金属試験
ゴム	60℃、30 分間*	4%酢酸	なし	1 µg/mL 以下 （鉛として）	重金属試験
金属缶	60℃、30 分間*	水 or 0.5%クエン酸溶液	0.1 µg/mL 以下	0.4 µg/mL 以下	pH によって食品擬似溶媒が異なる

*使用温度が 100℃を超える場合は 90℃、30 分間。ただし、食品擬似溶媒が水又は 4%酢酸の場合に限る。

表 3 器具・容器包装の Cd 及び Pb の材質規格

原材料	種類	規格	
		Cd	Pb
合成樹脂	合成樹脂一般	100 µg/g 以下	100 µg/g 以下
ゴム	ほ乳器具を除く	100 µg/g 以下	100 µg/g 以下
	ほ乳器具	10 µg/g 以下	10 µg/g 以下

Cd 及び Pb の溶出規格はガラス、陶磁器、ホウロウ引き及び金属缶に設定されている。また、合成樹脂の一般規格及びゴムには重金属試験が規定されている。このうち、ガラス、陶磁器及びホウロウ引きの器具・容器包装では、液体を満たせないもの又は液体を満たしたときにその深さが 2.5 cm 未満のものについては、溶出試験は浸漬法などによって行うこととされており、表面積当たりの溶出規格となっている。そのため単位が $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ となっている。これを 1 cm^2 あたり 2 mL の食品擬似溶媒を用いたとして換算すると、 $0.7\mu\text{g}/\text{cm}^2$ は $0.35\mu\text{g}/\text{mL}$ となる。以上を踏まえると、溶出規格は Cd が $0.05\sim 0.5\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下、Pb（一部、重金属試験を含む）が $0.4\sim 4\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下となる。

Cd 及び Pb の材質規格は合成樹脂の一般規格及びゴムに規定されている。ゴム製のほ乳器具は Cd 及び Pb ともに $10\mu\text{g}/\text{g}$ 以下、合成樹脂及びほ乳器具以外のゴムは $100\mu\text{g}/\text{g}$ 以下となっている。なお、ゴム製のほ乳器具では、1g あたり 20mL の食品擬似溶媒を用いて試験をすることとされていること

から、仮に規格値上限の $10\mu\text{g}/\text{g}$ を含む試料から全ての Cd 又は Pb が溶出したとすると、溶出量は $0.5\mu\text{g}/\text{mL}$ となる。

2. 2 Cd 及び Pb 溶出量に関する知見

器具・容器包装の Cd 及び Pb の溶出量に関する国内の研究成果を表 4 にまとめた。

金属缶（ただし、アルミ試験片に様々なコーティング剤を通常よりも過剰に塗装したモデル試料）を公定法よりも厳しい条件で試験を行った結果、Cd 及び Pb のいずれも定量下限未満（定量下限は Cd : $0.02\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満、鉛 : $0.2\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満）であった。また、紙及び竹製品では、溶出条件は異なるが、Cd では全て $0.002\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満であり、Pb では一部から溶出がみられたがいずれも $0.022\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満と微量であった。このように、通常使用されることがないような金属缶試料や、紙や竹といった天然試料から溶出する Cd 及び Pb は極めて微量であり、表 2 で示したいずれの溶出規格も下回っていたことが確認された。

表 4 Cd 及び Pb の溶出量に関する試験結果

試料	浸出条件／浸出溶媒	溶出量 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)		参考資料
		Cd	Pb	
金属缶（アルミ試験片に様々なコーティング剤を通常よりも過剰に塗装したモデル試料、28 検体）	95°C 、30 分間／0.5% クエン酸 （通常よりも厳しい条件を採用）	全 て $0.02\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満	全 て $0.2\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満	平成 18 年度厚労科研報告書、P36
紙（原紙及び製品、26 検体）	60°C 、30 分間／4% 酢酸	全 て $0.002\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満	$0.006\sim 0.022\mu\text{g}/\text{mL}$ (11 検体から)	同上、P89
紙及び竹製ストロー (19 検体)	25°C 、30 分間／4% 酢酸	全 て $0.001\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満	$0.001\sim 0.005\mu\text{g}/\text{mL}$ (4 検体から)	令和 5 年度厚労科研報告書、P103
（いずれも市販品）	25°C 、30 分間／水	全 て $0.001\mu\text{g}/\text{mL}$ 未満	$0.002\mu\text{g}/\text{mL}$ (1 検体から)	同上

2. 3 衛研原案の方針

1) 共通溶出規格の記載箇所

Cd 及び Pb は有害金属であり、食品用途の製品においては、その材質を問わず器具・容器包装全般に対して使用禁止を趣旨とした規格を設定すべきである。つまり、共通の Cd 及び Pb の規格（以下、共通規格とする）を設定すべきと考えた。その場合、当該規格は『食品、添加物等の規格基準』（告示第 370 号）の『第 3 器具及び容器包装』の『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』に規定することが最も適していると考えられた。

2) 共通規格の導入に伴う変更

共通規格を導入した場合、Cd 及び Pb の他の規格は削除する必要がある。表 2 で示した規格のうち、合成樹脂一般及びゴムの重金属の溶出規格、金属缶の Cd 及び Pb の溶出規格、並びに合成樹脂一般及びゴムの材質規格は削除することで問題は無いと考えられた。一方、ガラス、陶磁器及びホウロウ引きの溶出規格については試験溶液の調製法や規格が他とは異なることから、共通規格から除外して、現状の材質別規格を継続することも考慮する必要があった。

3) 規格値の検討

共通規格における規格値は、現行規格との整合性を確保する観点から、現行規格よりも緩和することは適当ではなく、現行規格のうち最も低い規格値を設定すべきであると考えられた。表 2 に示した通り、試験溶液の調製方法はそれぞれ異なるが、最も低い溶出規格は、ガラス、陶磁器及びホウロウ引きを除けば、Cd : 0.1µg/mL 及び Pb : 0.4µg/mL（いずれも金属缶）となる。なお、仮に規格値を Cd : 0.1µg/mL 及び Pb : 0.4µg/mL としたとしても、表 4 に示した通り紙や竹製品からの溶出量は多くてもこれ

らの 1/50 程度である。したがって、当該規格値を適用したとしても、天然材質製品に対して過度な規制とはならないと考えられた。一方で現在の規格値が仮の規格値よりも高い値に設定されているもの、例えば、合成樹脂一般（重金属試験：1µg/mL（鉛として））の中には、溶出量が現在の規格値未満であるが仮の規格値を上回っている可能性があるため、事前に実態調査を行い溶出量を確認する必要があると考えられた。

2. 4 衛研原案

2. 3 の方針を踏まえて衛研原案を作成し、新旧表の形式で別添 1 として示した。ただし、溶出規格は Cd : 0.1µg/mL 及び Pb : 0.4µg/mL とした。

3. 改正 WG（器具容器）における意見交換

Cd 及び Pb の規格を全ての器具・容器包装に対して共通の規格とすること、そして材質規格ではなく溶出規格とすることについては、天然素材及びリサイクル材料の使用の増加が見込まれるなかで、全ての製品を対象とし、さらに試験操作が簡便な溶出試験の実施に統一することは器具・容器包装の安全性確保につながると期待されるため賛成である、という意見が多く得られた。

また、Cd と Pb の規格は使用禁止を趣旨としているものであるが、規制を溶出規格のみによって示した場合には、「溶出しなければ使用してもよい」と誤った解釈をされる可能性があるとの懸念から、追加修正案（別添 2）として、『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』（A 項）において、Cd 及び Pb、並びにこれらを含む物質を原材料は使用禁止とする共通規格を設定する提案がなされた。ただし、金属製のものは現行及び RoHS 指令を参考に 0.1%以下、その他は現行の 100µg/g を参考に 0.01%以下であれば含有していないこととみなす

ことも併せて提案された。この改正案では共通規格の設置に伴い、合成樹脂一般及びゴムの材質規格の Cd 及び Pb、並びに溶出規格の重金属が削除されることとなる。また、ガラス、陶磁器及びホウロウ引きの製品や金属缶など無機物質を主な原材料とするものについては、それらの原材料はわずかながら Cd または Pb を含有している場合があるほか、陶磁器の釉薬にも Cd または Pb が使用される可能性がある。そのため、無機材質を主とする器具・容器包装については、現行の溶出規格を継続することが提案されている。一方、合成樹脂等の有機材質を主とする器具・容器包装において、Cd 及び Pb を原材料として使用していないことが明らかでない場合は溶出量等を確認して管理すること、Cd 及び Pb 以外の有害元素についても留意することなどの運用上の対応も必要である。追加修正案の利点としては、A 項はそもそも個別の試験実施を要求していないことから、試験実施の負担軽減につながり、つまり、その分の時間的及び人的リソースをより重要性の高い他の案件に振り向けることが可能となると期待される。また、事業者の負担も減る可能性があると指摘された。

一方追加修正案に対しては、“試験を実施する根拠として規格値が示されていた方が良い”、“試験を実施しないと食品衛生のレベルが後退する可能性がある”、“精度よく分析可能なレベルで溶出規格を設定し、試験を継続できるようにすべき”という試験所の意見や、“特に EU では溶出規格が厳格化されつつあるため、日本の規格を簡略化しても海外対応の観点では事業者負担は変わらない。一番懸念されるのは食品用途

ではないリサイクル材料が入ってくることであり、リサイクル材料には重金属により着色されたプラスチックが混入する可能性がある。そのため、合成樹脂一般に溶出規格を規定しないのは気になる”と言った意見が寄せられた。また、器具・容器包装のうち、特に合成樹脂については PL 化対応で消費者庁や業界の双方に相当の負担が生じている状況であるため、制度改正による影響や実務負担を十分に考慮して丁寧に検討を進めるべきとの考えも示された。

4. 結論

天然材質及びリサイクル材料を使用した器具・容器包装が現在も増加している中で、これらへの暫定的な対応を検討した。その結果、試験の継続により確かな安全性が確実に担保できることから、全ての器具・容器包装に共通の Cd 及び Pb の溶出規格を設定することが最も簡易でかつ効果的な施策であると考えられた。一方で、Cd 及び Pb を含む有害元素の高濃度の溶出事例が認められない場合には、将来的にはこれらの有害元素を使用禁止とする規格を設定することによって試験所への負担低減につながる可能性も示されたため、これらの実態把握のための調査を継続的に行う必要性も示唆された。

次年度以降は、制度改正による業界や試験所への影響等に関する意見を収集し、その結果を踏まえた衛研原案の修正を行う予定である。また、様々な製品からの Cd 及び Pb の溶出量の調査について改めて実施を検討することとする。

衛研原案（新旧表）

改正後	改正前
第 3 器具及び容器包装 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 11 器具又は容器包装は、別に定めがある場合を除き、カドミウムは $0.1\mu\text{g/mL}$、鉛は $0.4\mu\text{g/mL}$ を超えて溶出してはならない。 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装 (1) 一般規格 合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の規格に適合しなければならない。 (削除) 1. 溶出規格 (削除) a 総溶出物（個別規格が設定されている合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。） $0.1\text{mg}/\text{cm}^2$ 以下 3 ゴム製の器具又は容器包装 (1) ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装 ゴム製の器具（ほ乳器具を除く。）又は容器包装は、次の規格（塩素を含まないゴム製のものについては、1. 材質規格の c に示す 2-メルカプトイミダゾリンの規格を除く。）に適合しなければならない。 1. 材質規格 (削除)	第 3 器具及び容器包装 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 (新設) D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装 (1) 一般規格 合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の規格に適合しなければならない。 1. 材質規格 a カドミウム $100\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 b 鉛 $100\mu\text{g}/\text{g}$ 以下 2. 溶出規格 a 重金属 重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として $1\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下となる。ただし、食品擬似溶媒として 4% 酢酸を用いる。 b 総溶出物（個別規格が設定されている合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。） $0.1\text{mg}/\text{cm}^2$ 以下 3 ゴム製の器具又は容器包装 (1) ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装 ゴム製の器具（ほ乳器具を除く。）又は容器包装は、次の規格（塩素を含まないゴム製のものについては、1. 材質規格の c に示す 2-メルカプトイミダゾリンの規格を除く。）に適合しなければならない。 1. 材質規格 a カドミウム

a <u>2-メルカプトイミダゾリン</u> 2-メルカプトイミダゾリン試験を行うとき、これに適合しなければならない。 2. 溶出規格 (略) (削除) d <u>蒸発残留物</u> 60μg/mL 以下。ただし、器具にあっては水を、油脂及び脂肪性食品並びにクリーム of 容器包装にあっては 20%エタノールを食品擬似溶媒として用いる。 (2) ゴム製ほ乳器具 ゴム製ほ乳器具は、次の規格に適合しなければならない。 (削除) 1. <u>溶出規格</u> (略) (削除) d <u>蒸発残留物</u> 40μg/mL 以下。ただし、食品擬似溶媒として水を用いる。	<u>100μg/g 以下</u> b <u>鉛</u> <u>100μg/g 以下</u> c <u>2-メルカプトイミダゾリン</u> 2-メルカプトイミダゾリン試験を行うとき、これに適合しなければならない。 2. 溶出規格 (略) d <u>重金属</u> <u>重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属量は鉛として 1 μg/mL 以下となる。ただし、食品擬似溶媒として 4 % 酢酸を用いる。また、硫化ナトリウム試液を加えるとき、白濁により試験に影響がある場合には、試験溶液をアンモニア水で中和して pH 7 以上とし、これにシアン化カリウム試液を加えたものについて試験を行う。</u> e <u>蒸発残留物</u> 60μg/mL 以下。ただし、器具にあっては水を、油脂及び脂肪性食品並びにクリーム of 容器包装にあっては 20%エタノールを食品擬似溶媒として用いる。 (2) ゴム製ほ乳器具 ゴム製ほ乳器具は、次の規格に適合しなければならない。 1. <u>材質規格</u> a <u>カドミウム</u> <u>10μg/g 以下</u> b <u>鉛</u> <u>10μg/g 以下</u> 2. <u>溶出規格</u> (略) d <u>重金属</u> <u>(1) ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装の 2. 溶出規格の d 重金属を準用する。</u> e <u>蒸発残留物</u> 40μg/mL 以下。ただし、食品擬似溶媒として水を用いる。
--	---

追加修正案（新旧表）

改正後	改正前
第 3 器具及び容器包装 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 1 器具は、銅若しくは鉛又はこれらの合金が削り取られるおそれのある構造であつてはならない。 (削除) 2 アンチモンを 5%以上含む金属をもつて器具及び容器包装の食品に接触する部分を製造又は修理してはならない。 (削除) 3 <u>器具又は容器包装（ガラス製、陶磁器製又はホウロウ引きの器具又は容器包装、並びに金属缶を除く。）には、カドミウム若しくは鉛、又はこれらを含む物質を原材料として用いてはならない。</u> (以降、A 項内で番号変更) D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装 (1) 一般規格 合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の規格に適合しなければならない。 (削除) 1. <u>溶出規格</u> (削除)	第 3 器具及び容器包装 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 1 器具は、銅若しくは鉛又はこれらの合金が削り取られるおそれのある構造であつてはならない。 2 <u>食品に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。</u> 3 <u>鉛を 0.1%を超えて又はアンチモンを 5%以上含む金属をもつて器具及び容器包装の食品に接触する部分を製造又は修理してはならない。</u> 4 <u>器具若しくは容器包装の食品に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。</u> (新設) (以降、A 項内で番号変更) D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装 (1) 一般規格 合成樹脂製の器具又は容器包装は、次の規格に適合しなければならない。 1. <u>材質規格</u> a <u>カドミウム</u> <u>100μg/g 以下</u> b <u>鉛</u> <u>100μg/g 以下</u> 2. <u>溶出規格</u> a <u>重金属</u> <u>重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属の量は鉛として 1 μg/mL 以下と</u>

<u>a</u> 総溶出物（個別規格が設定されている合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。） 0.1mg/cm² 以下 3 ゴム製の器具又は容器包装 (1) ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装 ゴム製の器具（ほ乳器具を除く。）又は容器包装は、次の規格（塩素を含まないゴム製のものについては、1. 材質規格の c に示す 2-メルカプトイミダゾリンの規格を除く。）に適合しなければならない。 1. 材質規格 (削除) <u>a</u> 2-メルカプトイミダゾリン 2-メルカプトイミダゾリン試験を行うとき、これに適合しなければならない。 2. 溶出規格 (略) (削除) <u>d</u> 蒸発残留物 60µg/mL 以下。ただし、器具にあつては水を、油脂及び脂肪性食品並びにクリーム of 容器包装にあつては 20%エタノールを食品擬似溶媒として用いる。 (2) ゴム製ほ乳器具 ゴム製ほ乳器具は、次の規格に適合しなければならない。	なる。ただし、食品擬似溶媒として 4 %酢酸を用いる。 <u>b</u> 総溶出物(個別規格が設定されている合成樹脂製の器具又は容器包装を除く。) 0.1mg/cm² 以下 3 ゴム製の器具又は容器包装 (1) ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装 ゴム製の器具（ほ乳器具を除く。）又は容器包装は、次の規格（塩素を含まないゴム製のものについては、1. 材質規格の c に示す 2-メルカプトイミダゾリンの規格を除く。）に適合しなければならない。 1. 材質規格 <u>a</u> カドミウム 100µg/g 以下 <u>b</u> 鉛 100µg/g 以下 <u>c</u> 2-メルカプトイミダゾリン 2-メルカプトイミダゾリン試験を行うとき、これに適合しなければならない。 2. 溶出規格 (略) <u>d</u> 重金属 重金属試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属量は鉛として 1 µg/mL 以下となる。ただし、食品擬似溶媒として 4 %酢酸を用いる。また、硫化ナトリウム試液を加えるとき、白濁により試験に影響がある場合には、試験溶液をアンモニア水で中和して pH 7 以上とし、これにシアン化カリウム試液を加えたものについて試験を行う。 <u>e</u> 蒸発残留物 60µg/mL 以下。ただし、器具にあつては水を、油脂及び脂肪性食品並びにクリーム of 容器包装にあつては 20%エタノールを食品擬似溶媒として用いる。 (2) ゴム製ほ乳器具 ゴム製ほ乳器具は、次の規格に適合しなければならない。
--	---

(削除) 1. 溶出規格 (略) (削除) d 蒸発残留物 40μg/mL 以下。ただし、食品擬似溶媒として水を用いる。	1. 材質規格 a カドミウム 10μg/g 以下 b 鉛 10μg/g 以下 2. 溶出規格 (略) d 重金属 (1) ゴム製の器具（ほ乳器具を除く。）又は容器包装の 2. 溶出規格の d 重金属を準用する。 e 蒸発残留物 40μg/mL 以下。ただし、食品擬似溶媒として水を用いる。
--	---