

(別添)

鉛含有金属製アクセサリ一類等の安全対策に関する検討会報告書要旨

鉛を含む金属製アクセサリ一類等の誤飲による子どもの危害を防止するため、行政と製造・販売業者のそれぞれが、引き続き誤飲防止のための啓発活動、注意喚起表示、製品からの鉛の低減等に取り組むとともに、継続的に知見の収集等を実施し、的確な対応を行うことが必要である。

考えられる対応策

(1) 誤飲防止の啓発等

- ① パンフレット等による注意喚起
- ② 家庭用品健康被害モニター病院報告を利用した注意喚起
- ③ アクセサリ製造業者及び販売業者による注意喚起表示（製品ラベル）

(2) 自主的認証基準の設定等

- ① 自主的認証基準の周知
- ② 金属製アクセサリ一類における鉛使用量低減の推進

(3) 医療機関関係者への情報提供

- ① 学会誌（小児科、救急医療関係）等を介した情報提供

(4) 情報収集の充実

- ① 誤飲事故等の情報収集
- ② 海外での規制及び実態把握の継続
- ③ 科学的な知見の収集

鉛含有金属製アクセサリ一類等の安全対策に関する検討会報告書

平成19年2月16日

1. はじめに

平成 18 年 3 月に、東京都が、金属製アクセサリ一類等の鉛含有に関する調査結果を公表し、鉛含有金属製アクセサリ一類等の安全確保のための対応策を経済産業省及び厚生労働省に対し提案した。

経済産業省と厚生労働省の連携によって関係団体を通じた製品の製造・販売や表示等に関する実態調査、及び国立医薬品食品衛生研究所による市販品の試買調査が行われ、国内においても鉛を含有する金属製アクセサリ一類等が製造・販売されていることが改めて確認された。

これまでの調査結果等を踏まえ、我が国の子どもの鉛含有金属製アクセサリ一類等の誤飲による健康被害の発生を防止するための対応策の検討等を行うことを目的とし、経済産業省及び厚生労働省により鉛含有金属製アクセサリ一類等の安全対策に関する検討会が設置された。

これまでに 4 回の検討会を開催し、鉛含有金属製アクセサリ一類等の製造等の状況、乳幼児の誤飲に関する状況や対策等を概観し、現時点で考え得る対策を取りまとめた。一方で、更に情報収集等を必要とする事項等も明らかになり、今後実施される対策の効果や検討会で明らかになった知見等を踏まえ、この問題についての継続的な取り組みの必要性が合意された。

2. 鉛含有金属製アクセサリ一類等を取り巻く状況

検討会においては、日本における製品の状況として、経済産業省及び厚生労働省による調査結果を概観するとともに、業界の取組の例として、東京装身具工業協同組合等のヒアリングを行った。

また、鉛含有金属製アクセサリ一類等による危害については、誤飲により胃内で溶け出した鉛が体内に吸収されることにより発生すること、誤飲についてはその発生年齢が乳幼児に限られることから、誤飲の状況と防止対策について概観した。

(1) 日本における状況

① 経済産業省及び厚生労働省による調査結果（参考資料 1）

経済産業省及び厚生労働省では、平成 18 年 3 月 13 日～4 月 20 日に、「鉛を含有する金属製アクセサリ一類等の製造・販売実態等についての調査」を実施し、同年 4 月 20 日までに別記の 23 団体 1,091 社から回答を得た。

このうち、105 社から、鉛を含有する金属アクセサリ一類等を扱っていたとの報告があり、製品数は 12 品目延べ 218 製品との結果を得た。

これを受け経済産業省及び厚生労働省は、平成 18 年 4 月 28 日付けでアクセサリ一類の誤飲を防止する店頭掲示用ポスターの普及について、関係団体及び都道府県等に対し、適切な取扱いについて情報提供を行った。

(調査結果の概要)

ア 回答企業 1,091 社の中で、金属製アクセサリ類等を製造・販売していた企業は 390 社（回答企業の 36%）であり、そのうち、鉛を含有する金属製アクセサリ類等を製造・販売していた企業は 105 社（回答企業の 10%）であった。

イ 製品に関しては、上記の 105 社が取り扱っていた製品は、12 品目延べ 218 製品であった。

ウ 現在までの調査結果では、国内における健康被害に関する報告等はなされていない。

エ 経済産業省及び厚生労働省は、平成 18 年 3 月に関係団体に対し、鉛を含有する金属製アクセサリ類等の安全確保について指導した。

これを踏まえ、関係団体はその自主的な取り組みとして消費者へ注意喚起を促す店頭用ポスター掲示を行うこととしている（実施済）。

経済産業省及び厚生労働省から、当該ポスターの普及について周知を図るため、関係団体や都道府県等にも協力を依頼した。

[代表的 12 品目 218 製品の内訳]

鉛を含有した金属アクセサリの製品例	製品数
リング	23
ネックレス又はペンダント	63
イヤリング又はピアス	38
ブローチ	10
ブレスレット	16
ヘアピン	14
携帯ストラップ	22
その他	32
合 計	218

② 国立医薬品食品衛生研究所による試買調査結果（参考資料 2）

ア 調査対象

東京都内の百円ショップ、ディスカウントショップ、スーパーマーケット、DIY 用品専門店、玩具専門店、デパート等の店舗において、北米で自主回収の対象となった製品を参照しながら、金属製アクセサリ類（ペンダント、ピアス等）・アクセサリ部品、ストラップ、キーホルダー、ミニカー等で、価格が百円～千円のものを試買した。

製品の製造国について、表示によると韓国、中国、日本の順で多いが、不明のものが 31.6%あった。

イ 蛍光 X 線分析法 (XRF) による鉛含有量の調査

当調査では、X 線を物質に照射するときに放出される蛍光 X 線を測定することに

より、製品表面の鉛の含有量を分析する蛍光X線分析法(XRF)により調査を行った。

製品数	検体数	製品表面の鉛含有量		
		50%以上	0.06%超 50%未満	0.06%以下
140	171	3	87	81

注) 複数の金属部品からなる製品については部品ごとに測定を実施したため、製品数よりも検体数が多くなっている。

0.06%は米国消費者製品安全委員会(CPSC)による「Interim Enforcement Policy for Children's Metal Jewelry Containing Lead(鉛を含有する子ども用金属装身具に関する暫定指針)」中の基準値

ウ 製品表示の状況

調査を実施した140製品のいずれの製品においても、鉛含有に関する表示は記載されていなかった。

一方、子どもの誤飲等に関する注意表示については、140製品中52製品(37.1%)に記載されていた。

エ 溶出試験

140製品(171検体)のうち、

- ・鉛含有量が0.06%超である(米国消費者製品安全委員会(以下「CPSC」という。)の暫定指針に倣った。)
- ・切断等の損傷が目視で確認できない(CPSCの暫定指針に倣った。)
- ・日本玩具協会による基準に規定する楕円通過ゲージ(短径35mm、長径50mm)及び円通過ゲージ(内径42.7mm)を通過できる

という3つの条件を満たした71検体を溶出試験検体とし、CPSCの暫定指針に定める方法に準じ、溶出試験を行った。

製品数	検体数	鉛溶出量	
		175 μ g [*] 超	175 μ g以下
66	71	39	32

注) 175 μ gはCPSCによる暫定指針中の基準値

③ 金属製アクセサリー類の製造、対象製品等に関する状況—東京装身具工業協同組合の報告—(参考資料3)

ア 製造業の実態

(ア) 製造業

組合員企業による販売額は平成17年度で、小売上代価格で約500億円と推計される。価格帯では100円から30,000円の範囲で、平均は約2,000円。また、

アクセサリー業界全体の小売の市場規模は年間約9千億円といわれている。従って東京装身具工業協同組合の市場占有率は5.55%と推定される。

(イ) アクセサリー業界の流通の変化

i) 1997年以前の流通

メーカーは、メッキ業や部品製造業の生産物を取りまとめて最終製品の組み立てを行っており、この状況は現在も変わらない。

また、メーカーの製造品のほとんどが問屋を経て小売業へ流通していた。

ii) 1997年以降の流通

不況による関連企業の倒産、カテゴリーキラー、SPA (specialty store retailer of private label apparel の略称。製造小売り)、100円ショップの台頭や、インターネットと国際物流の普及等により、流通ルートが複雑化した。

(ウ) 表示実態

i) 2006年3月まで

デザイン等模造対策(昭和52年)、銀製装身具品位表示基準(昭和54年)、貴金属めっき装身具に関する表示基準(昭和57年)、デザイン寄託登録制度(昭和60年)、PL法対応(アクセサリーの着用によって起きる可能性のある金属アレルギー等に関する注意表示の実施)に基づく表示

ii) 2006年3月以降

誤飲防止の注意喚起ペラ(取扱い注意書)及びシールの作成

(エ) 2006年3月以降の取組

i) 組合として「鉛問題の見解」を起草、組合員その他に配布

ii) 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長通知を組合員に連絡

iii) 誤飲防止の注意喚起ペラ、シールの作成、配布(合計12万枚)

iv) 注意喚起ポスターの配布(関連21団体を通じ、約3万枚)

イ 製品(商品)の実態

(ア) アクセサリー製品の特色

- ・原材料が多岐にわたる
- ・多品種
- ・ライフサイクルが短い

(イ) アクセサリーの構成要素と製法ーペンダント付きネックレスの例ー

i) チェーン: 量産品は自動製鎖機で製造され、ロウ付けや加工工程を経て様々な種類のチェーンが製造されている。ハンドメイド製品も数多くある。

ii) パーツ: 引き輪などの留め金具類、丸カンやCカンなどのカン類、ピン類などがある。製法はプレス加工を始め、線材を加工するヘッダーやワイヤー

フォーミング加工などがある。

- iii) ペンダント：デザイン製のある立体的な形状をしている場合が多いので、鋳造で作られる場合が大半である。また鋳造にはゴム型を使用する「ラバーキャスト製法」とワックスを用いる「ロストワックス製法」があるが、強度を必要としない場合には一般的にコストが安い「ラバーキャスト製法」が用いられる。

(ウ) メッキ仕上げ

黄銅やホワイトメタルなどの卑金属で作られた金属アクセサリーは、メッキ仕上げされて最終製品となる。一般的には、まず銅ストライク、次にニッケルやニッケルフリーなどの下地メッキがなされ、最後に金やロジウムによる貴金属メッキなどがなされる。

(エ) 金属アクセサリーの鉛含有

金属製アクセサリー等で、特に鉛が多く含有されているのは、ラバーキャストによる鋳造製品である。ラバーキャストに用いられるホワイトメタル（通称）は錫と鉛の合金であるが、鉛の含有量は少ない物で数%から多い物でほぼ100%に近いものまである。鉛の材料費が錫に比べて格安であるため、特に低価格の商品は鉛の含有率が高いと想像される。

(オ) 現在に至るまでの鉛に関する対策

アクセサリーの品質向上の観点から、結果として鉛の低減がなされてきた。ラバーキャスト製のアクセサリーには鉛を含むホワイトメタルが使用されている。本来、鉛はキャスト時のゴム型の中への湯（融解したホワイトメタル）の流れを良くし、また湯（融解したホワイトメタル）の融点を下げる目的で添加される。鉛を多く含むと材料費は安くなりコスト削減にはなるが、柔らかすぎて強度が弱く、研磨しても肌荒れが目立ちメッキの乗りも悪く、ピンポールも多く耐食性に欠けるなどの欠点が多く、高品質を追求する過程で鉛含量の少ないホワイトメタルが好んで使用されるようになってきている。現在国内で生産に使われているホワイトメタルの鉛含量は3～6%と予想される。

(2) 誤飲の状況

① 家庭用品健康被害モニター病院報告による誤飲の状況（参考資料4）

厚生労働省においては、昭和54年度から家庭用品モニター報告制度を実施し、医療機関及び財団法人 日本中毒情報センターから家庭用品に関連した危害情報、吸入事故等の情報を収集・評価し、公表している。

モニター病院報告では、小児による家庭用品等の誤飲事故についても収集しており、平成16年度の小児の誤飲事故の報告状況は以下の通りであった。

ア 調査結果の概要と考察

- ・誤飲事故の原因となった家庭用品等の種類は、タバコが226件（36.1%）医薬品・医薬部外品が97件（15.5%）等であった。
- ・性別では、男児が319件と51.0%を占め、男女の差はほとんどなかった。年齢別では、6～11か月が最も多く232件（37.1%）、次いで12～17か月が145件（23.2%）であった。
- ・誤飲事故の発生は、夕刻以降に増加する傾向が見られ、全体の約52.2%が午後4時から午後10時の間に発生していた。

イ 製品別の結果と考察

（タバコ）

- ・タバコに関する報告件数は226件（36.1%）で、小児科報告件数の4割を占めた。
- ・生後6～11か月の乳児の事故が138件と、発生が特定の時期に集中しており、さらに12～17か月の幼児の事故とあわせると報告例の大半を占めた（196件）。

（医薬品・医薬部外品）

- ・医薬品・医薬部外品に関する報告件数は97件（15.5%）であり、入院事例も報告された。
- ・タバコに比べ事故が発生する年齢層が広いが、特に1～2歳児に多く、報告件数は67件であった。

（その他）

- ・今年度は食品のうち酒類の誤飲が前年度より多く報告された（10件）。

② 米国における鉛含有金属製アクセサリーの誤飲事故の状況（参考資料6）

患者 小頭症及び発達遅延のある4歳男児（米国2006年報告）

状況、処置及び経過

誤飲時の状況は不明。

嘔吐のため、小児救急外来受診。制吐剤を処置され帰宅。

外来受診の2日後に腹痛、無力状態で救急外来を受診し、入院。

入院2日目、興奮状態、呼吸困難、大脳浮腫。胃内にハート型の物体確認。

入院3日目、血中鉛濃度 $180\mu\text{g/dl}$ 、脳死状態となる。

入院4日目、死亡。解剖により胃からハート型の飾りを摘出。男児の母親が確認したところ、このハート型の飾りは、友達の靴に添付されていたブレスレットであったことが判明。摘出したハート型の飾りの鉛含有量を測定したところ、99.1%であった。同種のブレスレット（複数製品）の鉛含有量を測定したところ、67.0%、0.06%、0.004–0.044%であった。

胃内停滞時間 96時間以上

血中鉛濃度 誤飲約72時間以上後 $180\mu\text{g/dl}$

(3) 母子保健における誤飲防止対策の状況

① 母子健康手帳における情報提供

ア 母子健康手帳とは

母子保健法（昭和 40 年法律第 141 号）により、市町村は、妊娠の届出をした者に対して、母子健康手帳を交付しなければならないこととされており、同法施行規則（昭和 40 年厚生省令第 55 号）及び通知により様式が定められている。

イ 通知様式（誤飲防止に関連する部分）

事故の予防

現在わが国では、幼児から小学生にかけて、子どもの死亡原因の第 1 位は不慮の事故になっています。事故の内容は年齢によって特徴がありますが、親の注意や子どもに対する安全のしつけによって防げるものが大部分です。発育過程の中で、いつ頃、どんな事故が起こりやすいか知っておくことは、事故の予防の上で大切です。

月齢・年齢別で見る起こりやすい事故

月・年齢	起きやすい事故	事故の主な原因
新生児	周囲の不注意によるもの	☆誤って上から物を落とす ☆上の子が抱き上げてけがさせたり、物を食べさせる
1～6月	転落 やけど 誤飲・中毒 窒息	☆ベッドなどから落ちる ☆ストーブにさわる ☆誤飲で多いもの、たばこ、医薬品、化粧品、洗剤等 ☆コイン、豆などの誤飲
7～12月	転落・転倒 やけど 溺水 誤飲・中毒 車中のけが	☆扉、階段、ベッド ☆アイロン、魔法瓶やポットのお湯 ☆浴槽、洗濯機に落ちる（残し湯をしない） ☆引出しの中の薬、化粧品、コイン、豆など ☆座席から転落。（チャイルドシートで防止）
1～4歳	誤飲（中毒） 転落・転倒 やけど 溺水 交通事故	☆原因の範囲が広がる。あらゆるものが原因になる ☆階段、ベランダ（踏台になるものを置かない） ☆熱い鍋に触れる、テーブルクロスを引いて湯をこぼす ☆浴槽に落ちる、水あそび ☆飛び出し事故（手をつないで歩く）

※ 下記において、化学物質（たばこ、家庭用品など）、医薬品、動植物の毒などによって起こる急性の中毒について情報提供・相談が実施されています（異物誤飲（小石、ビー玉など）や食中毒、慢性の中毒や常用量での医薬品の副作用は受け付けていません）。

(財) 日本中毒情報センター

・大阪中毒 110 番 TEL 072-727-2499

(無料 24 時間 365 日対応)

・つくば中毒 110 番 TEL 029-852-9999

(無料 9 時~21 時 365 日対応)

・たばこ専用回線 TEL 072-726-9922

(無料 (テープによる情報提供) 24 時間 365 日対応)

② 「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」について (参考資料 5)

家庭内における子どもの事故防止については、「健やか親子 21」(平成 12 年)、少子化社会対策基本法に基づく「少子化社会対策大綱」(平成 16 年 6 月 4 日閣議決定)に取り上げられている。

それらへの対応の一つとして、「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」(平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金子ども家庭総合研究事業 子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究(主任研究者 田中哲朗国立保健医療科学院生涯保健部長))が作成され、保護者に対する事故防止の指導マニュアル、指導教材等として活用されている。

[指導教材の内容]

- ・ 事故防止の必要性
 - ・ 子どもの発達と事故例
 - ・ 安全チェックリスト
 - ・ 事故防止のポイント
 - ・ 応急手当
- 等

(4) 海外の規制状況

① 米国

鉛を含有するアクセサリを誤飲した子どもに重篤な健康障害が報告されたことを契機に、CPSC により、2005 年 2 月 3 日付けで「Interim Enforcement Policy for Children's Metal Jewelry Containing Lead (鉛を含有する子ども用金属装身具に関する暫定指針)」が公表された。

概要:

ア 金属装飾品における鉛含有量を測定し、その量が 0.06w/w% を超える製品については、更に溶出試験を行い、溶出量が 175 μ g 以下とする基準を設ける。

イ アの試験において 175 μ g をこえる製品が判明した場合は、製品毎に対象年齢、鉛の量、鉛を含む構成要素の大きさ、暴露経路、販売状況等を考慮し、是正措置

要請の要否を決定する。

※ 是正措置とは、表示の適正化の要請、含有量変更の要請、回収要請等があり、これら是正措置要請に当たっては、個別製品毎に評価を行いその該当性を判断。

試験法： CPSC が定める方法による。

(注) その後、米国においては、2007年1月9日付で CPSC より、規制案に対するパブリックコメントの募集が開始された。Federal Register/Vol. 72, No. 5/Tuesday, January 9, 2007/Proposed Rules によれば、子ども用アクセサリーのうち0.06w/w%を超える鉛を含有するものを禁止する規制案について、同年3月12日までの期間で、コメントを求めている。

② カナダ

カナダやアメリカで子どもが装身具の誤飲で鉛中毒となったことを契機に、事業者に対して、子ども用製品での鉛量の削減、大人用製品での表示について自主的な対応を求めた。しかし、ほとんど遵守されなかったため、2005年5月10日より Hazardous Products Acts (有害製品規制法) に基づく「Children's Jewellery Regulations (子ども用装身具規制)」が施行された。

概要： 子ども用装身具においては、全鉛含量として600mg/kg (0.06w/w%) を超えて、又は移動性の鉛として90mg/kg (0.009% by weight) を超えて含んではならない。子ども用装身具とは、主として15歳未満の子どもを引きつけるように創作、大きさを決定、装飾、包装、広告される装身具を指す(賞品のバッジ・メダル他類似の製品を除く。)

具体例 子ども用の服、本、DVD、食品と抱き合わせのもの。子どもスポーツイベント会場で配布するもの。子ども向け人気映画のキャラクター製品、家族向け映画や学校での販売品、「キッズ」表示のあるもの。子どもをイメージさせる包装、サイズが子ども向けのもの。ペンディングマシンの販売品等(規制案時点)

③ EU諸国

ア EU委員会による規制の状況

(ア) 金属製アクセサリーの規制について

金属製アクセサリーについて、鉛に関する規制(含有基準等)は設けられていない。

(イ) その他、製品への鉛含有に関する規制について

EU指令88/378/EEC Annex II, II, 3.2において、玩具使用により子どもが摂取する鉛量を0.7μg/day以下とすることとされている。

ただし、当該指令の玩具の範囲から、子ども用のアクセサリーは除外されてい

る。

(注) EU指令と各国法の関係について

EU指令は、達成すべき結果については加盟国を拘束するものの、形式及び手段についての権限は加盟国にゆだねることとされている。

イ EU加盟各国による規制の状況

(ア) EU指令に準じた規制が行われている国

アイルランド、オーストラリア、オランダ、スイス、スウェーデン、チェコ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ベルギー、ポルトガル

(イ) 金属製アクセサリ類について、独自の規制が行われている国

スペインのみ

(内容) スペイン食品規範において、人と接触可能な製品の規制を実施

- 10%の含有量を超える鉛又はその合金の使用を禁止
- 1%以上の鉛を含有する鉱物性着色料の使用を禁止

(5) 日本において既に着手された取組

① 誤飲防止にかかる製品ラベル、店頭掲示ポスター

東京装身具工業協同組合により、2006年3月に誤飲防止の注意喚起ペラ、シールが配布されている(合計12万枚)。

金属製アクセサリ類の製造、流通関連21団体により、誤飲防止の注意喚起に関する店頭掲示用ポスターが配布されている(約3万枚)。

② 鉛含有量の自主基準値の設定—日本玩具協会の取り組み—(参考資料7)

ア 日本における玩具安全の確保の概要

業界の自主的取組(ST基準・STマーク制度)と民事責任(PL法による賠償責任)の組み合わせで構築されている。

具体的には

- i) 「ST基準・STマーク制度」を活用し、STマークを表示して安全な玩具を市場に提供
- ii) 消費者はSTマークを目印にして、安心して玩具を購入できる。
- iii) 万一の事故の際は、事業者は被害者に支払った損害賠償額を共済制度から補填。(被害者救済にも役立つ)
- iv) STマークを表示せずに玩具を販売した場合、事故が起こった際にはST基準に適合しているかどうか判断の重要な要素となる。(事業者のリスク)
- v) 市場における選別

イ 鉛含有量の自主基準値の設定

日本玩具協会では、以下の通り「子供用金属製アクセサリ一類等」の鉛に関する追加的措置を講ずることとした。

玩具に該当する金属製アクセサリ一類等（携帯ストラップ・キーホルダーを含む。）に対する玩具安全基準（ST 基準）として、「ST 基準 1.5（塗装）」で適用されている「鉛の溶出基準値（90ppm）」と ISO8124-3:1997「8.5 ガラス/セラミック/金属材料」の試験方法（EN71-3:1995「8.5」も同旨）を暫定的に要件として追加する。

- i) この基準を満たさないときは、ST 検査機関が行う ST 基準適合検査に合格することができないことになり、当該「金属製アクセサリ一類等」に「ST マーク」を付すことができない。
- ii) 対象製品は、「玩具に該当する金属製アクセサリ一類等」とする。
- iii) 対象となる製品の対象年齢は、「14 歳以下」とする。
- iv) 実施は、平成 18 年 7 月 1 日とする。

この他に、従来より 3 歳未満を対象年齢とする玩具に対する誤飲防止の基準として、「玩具本体又はその取り外し可能な構成部品は、「小部品シリンダー」に収まらないこと。取り外しできない部品であっても、①子供が接触可能な部分の最大寸法が 6mm 以下の場合には 50N(5.1kg 重)、②接触可能な部分の最大寸法が 6mm 超の場合には 90N(9.2kg 重) の力をかけたときに分離する物体があるときは、当該分離した物体は「小部品シリンダー」に収まらないこと。」が設定されている。

今般、化学的安全性に関して、「3 歳以上を対象年齢とするものであっても、玩具本体又はその取り外し可能な構成部品が「小部品シリンダー」に収まる場合（誤飲の可能性あり）、当該玩具又はその構成部品に対する玩具安全基準（ST 基準）として、「ST 基準 1.5（塗装）」で適用されている「鉛の溶出基準（90ppm）」と ISO 8124-3:1997「8.5 ガラス/セラミック/金属材料」の試験方法（EN71-3:1995「8.5」も同旨）を暫定的に要件として追加する。」こととした。

3. 鉛による健康影響

(1) 毒性について

ア 急性毒性

鉛の実験動物における LD₅₀ 値に関する報告は見られない。動物での短期間の経口投与による致死的な影響の最低濃度は、塩の違い（酢酸塩、硝酸塩等）による吸収率等の違いに影響を受け、300～4000mg/kg 体重/日とされている。

イ 血液毒性

造血組織に対する鉛の影響はヘモグロビン合成を減少させる。子どもにおけるヘモグロビン濃度低下に関する血中鉛濃度の閾値は 40 μg/dL とされている。

ウ 知能／行動学的影響

1980年代の研究により、血中鉛濃度 $10\mu\text{g/dL}$ 以上が知性や他の神経発達への有害影響に関連することが判明。

進行中の研究により、72か月未満の乳幼児には、 $10\mu\text{g/dL}$ 未満でも有害事象が起こりうるということが明らかになりつつある。

エ 神経毒性

動物実験では、鉛と神経系機能との因果関係が確認されており、血中鉛濃度 $11\sim 15\mu\text{g/dL}$ において、認知機能の障害が生じ、鉛暴露の中止後にも持続することが報告されている。

ヒトでは鉛血中濃度 $30\mu\text{g/dL}$ で末梢神経の伝達速度の低下が起こる。さらに、 $40\mu\text{g/dL}$ で感覚運動機能に障害が発生し、約 $35\mu\text{g/dL}$ で自律神経機能が影響を受ける。

鉛血中濃度が $300\mu\text{g/dL}$ を超えるような高濃度の暴露を受けた場合、临床上最も明瞭に観察される影響として脳症が挙げられる。 $50\sim 300\mu\text{g/dL}$ でも運動機能障害、認知機能等への影響が見られる。

オ 腎毒性

作業における腎疾患リスクは、血中鉛濃度 $60\mu\text{g/dL}$ において増加するが、より鋭敏な指標を用いた最近の研究では、さらに低濃度の鉛暴露における腎臓への影響を示唆している。

カ 生殖発生毒性

鉛はヒトにおける生殖毒性因子、神経発生毒性因子と考えられており、催奇形因子として疑われている。鉛暴露と早産、出生時低体重、生後成長遅延、小異常の増加、生後の神経学的及び神経行動学的障害との関係が報告されている。

キ 発がん性

発がん性は、国際がん研究機関（IARC）において、1987年に、ヒトにおける発がん性の証拠は不十分であるが、特定の無機鉛化合物は実験動物において発がん性を示す十分な証拠が入手されている。総合評価はグループ 2B、すなわちヒトにおいて発がんの可能性のある物質と認められた。

齧歯類（ラット）における腎臓腫瘍について、用量 10mg/kg 体重/日で発生。これは、腎臓毒性の発現量でもある。

(参考)

(ア) JECFAによる暫定週間耐容摂取量について

第41回（1993年）の世界食糧農業機関／世界保健機関の食品添加物・食品汚染物質の合同専門家会議（JECFA）において、暫定週間耐容摂取量（PTWI）として、 $25\mu\text{g/kg}$ 体重が勧告された。この値は、各種の文献を検討した結果、幼児や小児において鉛の一日摂取量が $3\sim 4\mu\text{g/kg}$ 体重であれば血中鉛濃度は増加していないということに基づき、全ての暴露源からの鉛を対象として幼児と小児を含む全てのヒトを保護するべ

く設定された。

(イ) 米国における子どもの血中鉛濃度低減の取り組みについて

米国疾患管理センター（CDC）においては、1988年に制定された The Lead Contamination Control Act に基づき、米国内の子どもの鉛中毒を削減するための取り組みを実施している。

CDC は 1991 年に、それまでに得られている子どもの鉛暴露と有害事象発生の見解から、子どもの血中鉛濃度の削減目標を $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 未満とし、 $15 \mu\text{g}/\text{dL}$ 以上の子どもについては、個別の介入を推奨した。

その後、2004年2月には、子どもの鉛中毒防止に関する諮問委員会のワーキンググループにおいて、子どもの血中鉛濃度 $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 未満における健康影響について知見の整理を行った。

- i) $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 未満における血中鉛濃度と子どもの認知機能は、負の相関にある
- ii) 直接的な因果関係は確定していないものの、原因となっている可能性が高く、少なくとも否定できない

と結論づけた。

ただし、知見には限界があり、 $10 \mu\text{g}/\text{dL}$ 未満の血中鉛濃度と健康影響を直接に検討した研究は比較的少なく、初期の血中鉛濃度や重要な共変量のデータがない研究も多いことに留意すべきとしている。

また、当該知見が整理された後も医学的介入効果の知見の有無や血中鉛濃度の測定精度の問題などから、子どもの血中鉛濃度の削減目標 ($10 \mu\text{g}/\text{dL}$) をさらに下げることができないとしている。

(2) 各国の子どもの血中鉛濃度（参考資料6）

① 日本

ア 対象 小児科を受診した1歳から16歳の小児の血液

調査時期 1993年6月から10月

対象	平均値±SD（サンプル数、分布）
1歳未満	$1.83 \pm 0.85 \mu\text{g}/\text{dl}$ （23名、 $0.47 \sim 3.40 \mu\text{g}/\text{dl}$ ） 月齢依存的に血中鉛濃度が上昇
1歳以上16歳以下	$3.15 \pm 1.50 \mu\text{g}/\text{dl}$ （188名、 $0.80 \sim 9.51 \mu\text{g}/\text{dl}$ ） 男女差及び年齢との相関は見られなかった。 $5 \mu\text{g}/\text{dl}$ 未満の児が90.4%を占めた。

イ 対象：産科を受診した妊娠28週女性の血液及び出産時の臍帯血、胎盤

調査時期：2001年から2004年

対象	平均値±SD（サンプル数）
----	---------------

母体血	0.84±0.35 μg/dL (79名)
臍帯血	0.73±0.28 μg/dL (79名)
胎盤	5.6±7.0ng/g (27名)

② 米国

対象：米国国民健康栄養調査において得た血液から無作為に選定

調査時期：1999年から2000年、2001年から2002年

対象	平均値 (サンプル数)	
	1999年から2000年	2001年から2002年
1歳以上5歳以下	2.23 μg/dl (723名)	1.70 μg/dl (898名)
6歳以上11歳以下	1.51 μg/dl (905名)	1.25 μg/dl (1044名)
12歳以上19歳以下	1.10 μg/dl (2135名)	0.942 μg/dl (2231名)

1歳以上5歳以下において、10 μg/dl 以上であった例は1.6% (1991年から1994年に実施した同調査においては、4.4%)

③ 英国

ア 対象：政府の健康調査において得た血液

調査時期：1995年

対象	平均値 (サンプル数)	
	男性	女性
11歳以上15歳以下	2.2 μg/dl (180名)	1.8 μg/dl (160名)
11歳以上のすべての年齢層	3.6 μg/dl (3299名)	2.6 μg/dl (3558名)

男女とも、年齢があがるに連れて、血中鉛濃度が上昇。

11歳以上15歳以下において、血中鉛濃度が10 μg/dl を超えた例は0%

イ 対象：Avon 地域に産まれた乳幼児を対象とした研究において得た血液

調査時期：1992年から1993年

対象	平均値 (サンプル数)
31ヶ月 (2歳7か月)	3.44 μg/dl (584名)

(3) まとめ

今回、調査した範囲では、国内外の暴露状況については、情報が限られており、対象年齢や測定時期がまちまちで、必ずしも比較が可能な状況ではなかったが、日本における測定値は海外に比べ、ほぼ同様か低い程度であった。

さらに、日本における小児の鉛血中濃度、誤飲事故に関する文献報告等についての情報収集も含め、健康影響の評価をより充実していく必要がある。

4. 考えられる対応策

(1) 誤飲防止の啓発等

① パンフレット等による注意喚起

金属製アクセサリ一類等の安全対策において、事故内容が乳幼児の誤飲によるものであることから、家庭にある製品の誤飲防止が基本となる。

誤飲事故が起こる時期は子育て期間のごく一部であること、また、啓発の対象となる親については、毎年新しい対象が発生し、入れ替わることを念頭においた対策が必要である。

既に母子健康手帳等において、誤飲防止のための注意事項について詳細な記述がなされているところであるが、より誤飲防止を周知徹底するためには、誤飲防止に関するパンフレット等を保健所等の乳児を持つ親が来訪する場所に設置するなどきめ細やかな対応が必要である。

② 家庭用品健康被害モニター病院報告を利用した注意喚起

前出の家庭用品健康被害病院モニター報告制度においては、これまでのところ、誤飲による鉛中毒は報告されていないが、今後も適切な評価を実施し、公表することにより、消費者の注意喚起を図ることが必要である。

③ アクセサリ製造業者及び販売業者による注意喚起表示（製品ラベル）

平成18年4月より、業界において製品への注意喚起ラベルの添付や店頭掲示ポスターの作成、配布等の取組が開始されているところであり、このような取組が継続されることが重要である。

(2) 自主的認証基準の設定等

① 自主的認証基準の周知

玩具等において、誤飲防止の観点から事業者により自主基準を定めるなど、安全な製品の提供のための業界の取組が進められている。事業者のそうした取組が更に進展するとともに、消費者の商品選択に資するために、こうした取組の周知等が重要である。

② 金属製アクセサリ一類における鉛使用量低減の推進

より安全性の高い製品を供給するよう、金属製アクセサリを取り扱う業界に対して、鉛の使用低減への取組を推進していくことを指導していく必要がある。

(3) 医療機関関係者への情報提供

① 学会誌（小児科、救急医療関係）等を介した情報提供

金属製アクセサリー等の誤飲時において、鉛中毒の可能性も含めて適切な処置がなされるよう、これら製品には鉛を含有するものがあること、誤飲した製品について鉛含有が否定できない場合には鉛の血中濃度を測定するなど、適切な処置が行われるよう、学会等に情報提供する必要がある。

(4) 情報収集の充実

① 誤飲事故等の情報収集

新たに消費者用製品に関する重大事故情報の報告等が消費生活用製品安全法に基づき法制化され、こうした報告に基づく措置の公表などにより情報提供が推進されることとなった。

② 海外での規制及び実態把握の継続

現状では、我が国では、習慣の違いから北米のように子ども用のアクセサリーというジャンルの製品の販売は一般的ではないが、引き続き製品の製造・販売状況や各国の規制の動向等について把握に努めるとともに、状況に応じた確かな対応が行われることが必要である。

③ 科学的な知見の収集

金属製アクセサリー類等の誤飲に関する科学的な知見については、整理された情報が少ないため、これらについては引き続き収集に努めることが必要である。

5. まとめ

鉛を含む金属製アクセサリー類等の誤飲による子どもの危害を防止するため、行政と製造・販売業者のそれぞれが、引き続き誤飲防止のための啓発活動、注意喚起表示、製品からの鉛の低減等に取り組むとともに、継続的に知見の収集等を実施し、的確な対応を行うことが必要である。