

おもちゃの規格改正について

はじめに

おもちゃは子供が触れたり舐めたりすることがあるため、有害成分が溶出したり、健康を害する原因になっては困ります。そのため食品衛生法の第 62 条で、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は、食品、添加物又は器具及び容器包装に準じて規制されることになっています。今般、食品衛生法に係るおもちゃの規制が大幅に改正されましたので、今回はその概要についてご紹介します。

改正の経緯

食品衛生法第 62 条で厚生労働大臣が指定するおもちゃ(指定おもちゃ)の具体的な種類は食品衛生法施行規則第 78 条に規定されています。指定おもちゃの範囲については近年のおもちゃの多様化に合わせた見直しが必要で、また、国際規格である国際標準化機構による規格(ISO 規格)との整合化が求められていました。このため平成 14 年度より、これらの改正について厚生労働科学研究による検討が進められてきました。一方、米国でアクセサリーがん具を誤飲したことによる鉛中毒による死亡事故が起きたり、国内外で塗装に含まれる鉛が原因でおもちゃの回収が相次ぎました。そこで、指定おもちゃの範囲を拡大するとともに、おもちゃの規格基準について ISO 規格との整合を図るべく、今般の大幅改正となりました。

改正の概要

1) 指定おもちゃの範囲の改正

従来は指定おもちゃの範囲はかなり限定されていましたが、これまでの材質や動力による限定を廃止するとともに、新たに知育玩具、指定おもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ、更にアクセサリーがん具が追加されました(平成 20 年 3 月 31 日、厚生労働省令第 66 号)。

(1) 材質の限定を廃止

新たに布製のぬいぐるみ、木製のおもちゃ、小麦粘土などが対象になりました。

(2) 知育がん具、指定おもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃの追加

知育がん具とは、乳幼児の知的能力を中心とする心身発育の促進を目的とするがん具を指しますが、どの区分にも入らないおもちゃを含めて規制する意味もあります。また、指定おもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃとは、電車に付属するレールや人形と組み合わせて遊ぶ家具や食器などが該当します。

(3) 乗り物がん具の除外規定の廃止

ぜんまい式や電動式の乗り物がん具も対象になりました。

(4) アクセサリーがん具の追加

乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具が対象になりました。

指定おもちゃへの該当性、つまり法規制が及ぶ範囲かどうかの判断は、その製品の特性に依存します。おもちゃに該当するかどうか、また、乳幼児の健康を損なうおそれがあるかどうかは客観的・総合的に判断する必要があります。例えば対象年齢が 6 歳以上のおもちゃで

あっても乳幼児が接触して健康を損なうおそれがあるものはありますし、子供用アクセサリ―は使用目的が遊びか装飾かでおもちゃへの該当性が判断されます。販売場所がおもちゃ売り場かどうかで判断されることはありません。また、おもちゃが販売用ではなく配布用であっても規制の対象となるので注意が必要です。

2) 規格基準の改正

今般の規格改正で、塗膜と金属製アクセサリ―がん具が追加されて従来の 8 品目から 10 品目になり、また、原材料から最終製品へ対象が変更になるとともに、規格と試験方法も変更されました(平成 20 年 3 月 31 日、厚生労働省告示第 153 号)。改正後の規格基準は文末の表-1 及び 2 のとおりです。

(1) 原材料から最終製品への規格変更と塗料の範囲拡大

従来はがん具に塗布する前の液体塗料の規格があり、塩化ビニル樹脂塗料だけが規制されていましたが、改正により、全ての塗料について、最終製品である塗膜を試験対象とすることになりました。また、原材料としてのポリ塩化ビニルを主体とする材料やポリエチレンを主体とする材料の規格がこれらの材料を用いて製造された部分の規格に変更されました。

(2) 塗膜の重金属試験の追加

従来は乳幼児がおもちゃを舐めて唾液中に有害物質が溶出することを想定して規格が設定されていましたが、改正により、乳幼児が塗膜の一部をかじって飲み込み、胃酸で有害物質が溶出することを想定した試験が追加されました。なお、塗膜とは ISO 8124-3:1997 では「塗布の方法に関わらず、がん具の基材上に形成される層で鋭利な刃物で削り取ることができるもの(要約)」と定義されています。

(3) 金属製アクセサリ―がん具の追加

新たに金属製アクセサリ―がん具の規格として、鉛の溶出量規制が設定されました。これも乳幼児が誤飲して胃酸で溶出することを想定した試験ですので、飲み込むおそれがある大きさかどうかを判別するための器具も試験方法の中に定められました。

分析技術上の対応

今回の改正において分析技術上の観点から最も重要なポイントは、塗膜の重金属(カドミウム、鉛、ヒ素)の試験が追加されたことです。本試験を行うためには誘導結合プラズマ(ICP)発光分析装置が必要です。弊財団では本試験のために必要な機種を取り揃えております。

今後の動向

おもちゃの規格基準については、現在も国で改正の審議中であり、近々、フタル酸エステル類の規制が強化される予定です。

参考資料

- ・厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)
- ・ISO 8124-3:1997 "Safety of toys - Migration of certain elements"

表-1① おもちゃ又はその原材料の規格

項目	規格
うつし絵	
重金属	比較標準液の呈する色より濃くてはならない(1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
ヒ素	標準色より濃くてはならない(0.1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
折り紙	
重金属	比較標準液の呈する色より濃くてはならない(1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
ヒ素	標準色より濃くてはならない(0.1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
ゴム製おしゃぶり	
カドミウム及び鉛	標準溶液の吸光度より大きくてはならない(各々10 $\mu\text{g/g}$ 以下)
フェノール	標準溶液の吸光度より大きくてはならない(5 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
ホルムアルデヒド	対照液の呈する色より濃くてはならない(約4 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
亜鉛	標準溶液の吸光度より大きくてはならない(1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
重金属	比較標準液の呈する色より濃くてはならない(1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
蒸発残留物	40 $\mu\text{g/ml}$ 以下
塗膜(ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜以外)	
カドミウム	75 $\mu\text{g/g}$ 以下
鉛	90 $\mu\text{g/g}$ 以下
ヒ素	25 $\mu\text{g/g}$ 以下
ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜	
カドミウム	75 $\mu\text{g/g}$ 以下
鉛	90 $\mu\text{g/g}$ 以下
ヒ素	25 $\mu\text{g/g}$ 以下
過マンガン酸カリウム消費量	50 $\mu\text{g/ml}$ 以下
蒸発残留物	50 $\mu\text{g/ml}$ 以下
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない(0.1 %以下)
フタル酸ジイソノニル ^{*1}	フタル酸ジイソノニルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない(0.1 %以下)

*1 食品衛生法施行規則第78条第1号の乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃが対象

表-1② おもちゃ又はその原材料の規格

項目	規格
ポリ塩化ビニルを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く)	
過マンガン酸カリウム消費量	50 $\mu\text{g/ml}$ 以下
重金属	比較標準液の呈する色より濃くてはならない(1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
カドミウム	標準溶液の吸光度より大きくてはならない(0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
蒸発残留物	50 $\mu\text{g/ml}$ 以下
ヒ素	標準色より濃くてはならない(0.1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない(0.1 %以下)
フタル酸ジイソノニル ^{*1}	フタル酸ジイソノニルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない(0.1 %以下)
ポリエチレンを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く)	
過マンガン酸カリウム消費量	10 $\mu\text{g/ml}$ 以下
重金属	比較標準液の呈する色より濃くてはならない(1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
蒸発残留物	30 $\mu\text{g/ml}$ 以下
ヒ素	標準色より濃くてはならない(0.1 $\mu\text{g/ml}$ 以下)
金属製のアクセサリ-がん具のうち、乳幼児が飲み込むおそれがあるもの	
鉛	90 $\mu\text{g/g}$ 以下

*1 食品衛生法施行規則第 78 条第 1 号の乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃが対象

表-2 おもちゃの製造基準

項目	規格
着色料	食品衛生法施行規則別表第 1 に掲げる着色料以外の化学合成品たる着色料の溶出が認められてはならない。