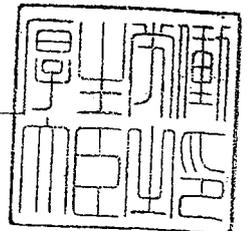


厚生労働省発食安第1001004号
平成19年10月1日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第62条第1項において準用する同法第18条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

おもちゃの規格基準の改正について

食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準(抜粋)一覧表(現行規格)

	重金属			ヒ素			カドミウム			鉛			亜鉛			フェノール			ホルムアルデヒド			蒸発残留物			過マンガン酸カリウム消費量		
	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法
1 うつし絵	溶出	40°C水30分 1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40°C水30分 0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法																						
	材質																										
2 折り紙	溶出	40°C水30分 1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40°C水30分 0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法																						
	材質																										
3 ゴム製おしゃぶり	溶出	40°C49% 酢酸 24時間 (試料重量 1g当たり 20ml)	1μg/ml 試験溶液 以下 比色法									40°C 水24 時間 (試料 重量1g 当たり 20ml)	1μg/ml 試験溶液 以下 AA ICP		40°C 水24 時間 (試料 重量1g 当たり 20ml)	5μg/ml 試験溶液 以下 吸光度 510nm	40°C 水24 時間 (試料 重量1g 当たり 20ml)	陰性 比色法	40°C水24 時間(試料 重量1g当 たり20ml)	40μg/ml 試験溶液 以下 秤量							
	材質						10μg/g 試料以下 AA ICP					10μg/g 試料以下 AA ICP															
4 塩化ビニル樹脂塗料	溶出	40°C水30分 (0.8g/100 cm ² 乾燥 試料1cm ² 当たり 2ml)	1μg/ml 試験溶液 以下 比色法	40°C水30分 (0.8g/100 cm ² 乾燥 試料1cm ² 当たり 2ml)	0.1μg/ml 試験溶液 以下 比色法	40°C水30分 (0.8g/100 cm ² 乾燥 試料1cm ² 当たり 2ml)	0.5μg/ml 試験溶液 以下 AA ICP															40°C水30分 (0.8g/100 cm ² 乾燥 試料1cm ² 当たり 2ml)	50μg/ml 試験溶液 以下 秤量		40°C水30分 (0.8g/100 cm ² 乾燥 試料1cm ² 当たり 2ml)	50μg/ml 試験溶液 以下 滴定	
	材質																										
5 ポリ塩化ビニル樹脂を主体とする材料	溶出	40°C水30分 1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40°C水30分 0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40°C水30分 0.5μg/ml 試験溶液 以下	AA ICP															50μg/ml 試験溶液 以下 秤量		40°C水30分 50μg/ml 試験溶液 以下	50μg/ml 試験溶液 以下 滴定		
	材質																										
6 ポリテフレンを主体とする材料	溶出	40°C水30分 1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40°C水30分 0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法																	30μg/ml 試験溶液 以下 秤量		40°C水30分 10μg/ml 試験溶液 以下	10μg/ml 試験溶液 以下 滴定		
	材質																										

(注) AA: 原子吸光度法、ICP: 誘導結合プラズマ発光強度測定法

(注) おもちゃには、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。

(注) 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃには、フタル酸ジイソノ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。

平成19年10月4日

おもちゃの規格の改正案概要（新旧対照表）

指定範囲の拡大

	改正案概要	現行規制概要
指定がん具	<p>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</p> <p>2 次に掲げるおもちゃ うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、<u>がん具アクセサリー、知育がん具（口に接触する可能性のないものを除く。）、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、その他これらがん具と組み合わせて遊ぶがん具</u></p> <p>（注）指定された玩具については、食品衛生法第62条で準用する第11条第2項の規格を設定していなくても、法第62条で準用する第6条の準用規定により、有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いのあるものの販売、製造、輸入、貯蔵、陳列等を禁止することが可能。</p>	<p>1 紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもので、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</p> <p>2 ほおずき</p> <p>3 うつし絵、折り紙、つみき</p> <p>4 次に掲げるおもちゃであって、ゴム、合成樹脂又は金属製のもの 起き上がり、おめん、がらがら、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具（ぜんまい式及び電動式のものを除く。）、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</p>

規格の改正

個別規格 設定対象	<p>① うつし絵</p> <p>② 折り紙</p> <p>③ ゴム製おしゃぶり</p> <p>改④ 塗装</p> <p>⑤ ポリ塩化ビニルを主体とする材料</p> <p>⑥ ポリエチレンを主体とする材料</p> <p>新⑦ <u>金属製がん具アクセサリー（乳幼児が飲み込む可能性のある大きさのものに限る。）</u></p>	<p>① うつし絵</p> <p>② 折り紙</p> <p>③ ゴム製おしゃぶり</p> <p>④ 塩化ビニル樹脂塗料</p> <p>⑤ ポリ塩化ビニルを主体とする材料</p> <p>⑥ ポリエチレンを主体とする材料</p>
--------------	--	--

規格	<p>【溶出試験】 Pb : 90 mg/kg (改④、新⑦) Cd : 75 mg/kg (改④) As : 25 mg/kg (改④)</p> <p>(注)玩具の材質 1kg 当たりからの重金属等溶出量の上限。 ①うつし絵、②折り紙、③ゴム製おしゃぶり、⑤ポリ塩化ビニルを主体とする材料及び⑥ポリエチレンを主体とする材料の規格は変更なし。改④塗装の蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量については、塩化ビニル樹脂を用いた塗装についてのみ④塩化ビニル樹脂塗料の規格を変更せずそのまま使用。④塩化ビニル樹脂塗料に設定されていた重金属の規格は、改④には設定しない。</p>	<p>【溶出試験】 重金属：鉛として1μg/ml 以下 (注)試験溶液 1ml(塗料4mgに相当)中の溶出量の上限。 Cd : 0.5 μg/ml 以下 (④、⑤) As : As₂O₃として0.1 μg/ml 以下 (①、②、④、⑤、⑥)</p> <p>参考：③についてはZnの溶出規格及びPb、Cdの材質試験あり。</p>
溶出条件	<p>製品による溶出試験 Pb、Cd、Asは0.07mol/L 塩酸：37℃：振とう1時間、静置1時間 (改④、新⑦)</p> <p>(注)①うつし絵、②折り紙、③ゴム製おしゃぶり、⑤ポリ塩化ビニルを主体とする材料及び⑥ポリエチレンを主体とする材料の溶出条件は変更なし。</p>	<p>原材料の溶出試験 ①、②、④、⑤、⑥の重金属、ヒ素及び③の亜鉛は40℃水30分放置 ③の重金属は40℃4%酢酸24時間</p>
試験法	<p>原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法 (改④、新⑦)</p> <p>(注)①うつし絵、②折り紙、③ゴム製おしゃぶり、⑤ポリ塩化ビニルを主体とする材料及び⑥ポリエチレンを主体とする材料の試験法は変更なし。改④塗装の重金属、蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の試験法については、④塩化ビニル樹脂塗料の試験法を変更せずそのまま準用。</p>	<p>重金属試験及びヒ素の溶出試験は比色法 カドミウム及び亜鉛の溶出試験は原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法</p>
備考	昭和34年厚生省告示第370号	

食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準の変更点(案)一覧表

	重金属			ヒ素			カドミウム			鉛			亜鉛			フェノール			ホルムアルデヒド			蒸発残留物			過マンガン酸カリウム消費量			
	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	
うっし絵	溶出	変更なし			変更なし																							
	材質																											
折り紙	溶出	変更なし			変更なし																							
	材質																											
ゴム製おしゃぶり	溶出	変更なし											変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし	変更なし					
	材質																											
[黒塗り]	溶出	40℃水30分 (0.8g/100c m2乾燥試料 1cm2当たり 2ml) ↓ 削除	1μ g/ml 試験溶 液 ↓ 削除	比色 法 ↓ 削除					規定 なし ↓ 37℃ 0.07m ol/L 塩酸2 時間	規定な し ↓ 90mg/ kg	規定 なし ↓ AA 又は CP																	
	材質								AA 又は CP																			
ポリ塩化ビニル樹脂を主体とする材料	溶出	変更なし			変更なし			変更なし																				
	材質																											
ポリエチレンを主体とする材料	溶出	変更なし			変更なし																							
	材質																											
新 金属製のがん具ア クセサリー(乳幼 児が飲み込む可 能性のあるもの)	溶出								規定 なし ↓ 37℃ 0.07m ol/L 塩酸2 時間	規定な し ↓ 90mg/ kg	規定 なし ↓ AA 又は CP																	
	材質																											

(注) [] は現行の規格を変更しない部分を、 [黒塗り] は現行の規格を変更する部分を、 [] は現行の規格を削除する部分を、 [] は規格を新設する部分を示す。
 (注) おもちゃには、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。
 (注) 紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもので、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃには、フタルジイソ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。
 (注) AA: 原子吸光度法、 ICP: 誘導結合プラズマ発光強度測定法

おもちゃの試験法等の新旧対照表

改正案概要（新）	現行告示内容
<p>(おもちゃの塗装について新たに規格を新設する。参考に、現行の塩化ビニル樹脂塗料に係る規格との対照表を示す。)</p> <p>4 おもちゃの<u>塗装(塩化ビニル樹脂塗料を原料とする場合を除く。)</u>は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。</p> <p>(1) 試験溶液の調製 <u>おもちゃより塗装を削り取り、0.5mmメッシュ以下に粉碎したものを試料とする。ただし、弾性を有する樹脂塗料の場合は出来る限り細かくしたものを試料とする。試料100mgに0.07mol/l塩酸5mlを加え、遮光下37℃に保ちながら1時間振とうする。さらに37℃に保ちながら1時間放置した後、ろ過する。</u></p> <p>(2) 試験 (塗装全般については1. 過マンガン酸カリウム消費量は設定しない)</p>	<p>4 おもちゃの製造に用いる<u>塩化ビニル樹脂塗料</u>は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。</p> <p>(1) 試験溶液の調製 <u>試料に同容量のシクロヘキサノンを加えてよくかき混ぜ、ガラス板に移し、表面積100mlにつき0.8gの割合になるようにガラス棒で均等に広げた後、80℃で10分間乾燥する。その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水を採り、そのガラス板を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。</u> <u>シクロヘキサノン シクロヘキサノン(特級)を用いる。</u></p> <p>(2) 試験 1. 過マンガン酸カリウム消費量 試験溶液50mlに水を加えて100mlとしたものについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の1 過マンガン酸カリウム消費量試験法により試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。 過マンガン酸カリウム消費量(μg/ml) = ((a-b) × 0.316 × f ×</p>

1. カドミウム、鉛及びヒ素

第3 器具及び容器包装の部 C 試薬・試験等の項のカドミウム標準原液 0.1ml, 鉛標準原液 0.1ml 及びヒ素標準原液 1.3ml を採り, 0.07mol/l 塩酸を加えて 100ml とする。本液 1ml はカドミウム、鉛及びヒ素各 1 μg を含む。この溶液を 0.07mol/l 塩酸を用いて適宜希釈し, 試験溶液と同様の方法により測定し, カドミウム、鉛及びヒ素それぞれの検量線を作成する。

試験溶液について, 第3 器具及び容器包装の部 B 器具又は容器包装一般の試験法の項の3 原子吸光度法又は9 誘導結合プラズマ発光強度測定法により, カドミウム、鉛及びヒ素のそれぞれの濃度を求め, 次式により試料からの溶出量を求めるとき, カドミウムは 75 $\mu\text{g/g}$ 以下, 鉛は 90 $\mu\text{g/g}$ 以下, ヒ素は 25 $\mu\text{g/g}$ 以下でなければならない。ただし, 原子吸光度法のヒ素の測定においては 193.7nm の波長を用いる。

$$\text{溶出量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{試験溶液中の濃度}(\mu\text{g/ml})}{\times 5(\text{ml}) / \text{試料量}(\text{g})}$$

(塗装全般については 4. 蒸発残留物は設定しない。)

1,000) / 50

ただし, a: 本試験の 0.002mol/l 過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

b: 空試験の 0.002mol/l 過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

f: 0.002mol/l 過マンガン酸カリウム溶液のファクター

2. 重金属

第4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 1 の (2) 試験の 1. 重金属を準用する。

3. カドミウム

試験溶液 100ml に硝酸 5 滴を加え, 第3 器具及び容器包装の部 B 器具又は容器包装一般の試験法の項の 3 原子吸光度法又は 9 誘導結合プラズマ発光強度測定法によりカドミウムの試験を行うとき, これに適合しなければならない。ただし, カドミウム標準溶液として, 第3 器具及び容器包装の部 C 試薬, 試液等の項に示すカドミウム標準溶液 10ml に水を加えて 100ml とし, 硝酸 5 滴を加えたものを用いる。これに適合するとき, 試験溶液中のカドミウム量は 0.5 $\mu\text{g/ml}$ 以下となる。

4. 蒸発残留物

試験溶液 200~300ml を採り, 第3 器具及び容器包装の部 B 器具

5 おもちやの塗装が塩化ビニル樹脂塗料を原料とする場合にあつては、前項に示す試験のほか次の試験法による試験に適合しなければならない。

(1) 試験溶液の調製

塗装されたおもちやまたはその試験片は、その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水に浸漬して時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

試験溶液50mlに水を加えて100mlとしたものについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の1 過マンガン酸カリウム消費量試験法により試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。

$$\text{過マンガン酸カリウム消費量}(\mu\text{g/ml}) = ((a-b) \times 0.316 \times f \times 1,000) / 50$$

ただし、a：本試験の0.002mol/l 過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

b：空試験の0.002mol/l 過マンガン酸カリウム

又は容器包装一般の試験法の項の5 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。

5. ヒ素

第4 おもちやの部A おもちや又はその原材料の規格の項の1の

(2) 試験の2. ヒ素を準用する。

溶液の滴定量(ml)

f : 0.002mol/l 過マンガン酸カリウム溶液のフ
ァクター

2. 蒸発残留物

試験溶液 200~300ml を採り, 第 3 器具及び容器包装の
部 B 器具又は容器包装一般の試験法の項の 5 蒸発残留物
試験法により試験を行うとき, その量は $50 \mu\text{g/ml}$ 以下でな
ければならない。

(6~9 まで略)

(5~8 まで略)

10 金属製のがん具アクセサリーのうち, 乳幼児が飲み込むおそれ があるものは次の試験法による試験に適合しなければならない。

(1) 試験溶液の調製

試料に 37°C に加温した 0.07mol/l 塩酸を浸漬するまで加え,
遮光下 37°C で 2 時間放置する。

(2) 鉛

第 3 器具及び容器包装の部 C 試薬・試験等の項の鉛標準
原液 0.1ml を採り, 0.07mol/l 塩酸を加えて 100ml とする。本
液 1ml は鉛 $1 \mu\text{g}$ を含む。この溶液を 0.07mol/l 塩酸を用いて
適宜希釈し, 試験溶液と同様の方法により測定し, 鉛の検量
線を作成する。

試験溶液について, 第 3 器具及び容器包装の部 B 器具又
は容器包装一般の試験法の項の 3 原子吸光光度法又は 9 誘導
結合プラズマ発光強度測定法により, 鉛の濃度を求め, 次式
により試料からの溶出量を求めるとき, 鉛は $90 \mu\text{g/g}$ 以下で

なければならない。

$$\text{溶出量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{試験溶液中の濃度}(\mu\text{g/ml})}{\text{試験溶液量(ml)} \div \text{試料量(g)}}$$