

木材、紙、繊維、革、液体等である。

規制対象となる有機化合物としては、難燃剤、着色剤、芳香族第一級アミン、モノマー、溶剤（移行）、溶剤（吸入）、木材防腐剤、防腐剤（木材以外）、可塑剤であり、表2A～Iにおいてそれぞれの化合物と制限が定められている。これらの化合物はいずれも有害な物質であり、規制値が記載されているからといって使用を推奨するものではないということが明記されている。

対象玩具のうち主に口からの暴露を想定していると考えられるのは、「三才未満の幼児が口にすることを想定した玩具」「三才未満の幼児が手に持って遊ぶことを想定した玩具」「三才未満の幼児が使うことを想定した玩具」「口で作動する玩具のマウスピースを構成する材質」である。以下にこれらの玩具に対する材質別の規制を述べる。

① ポリマーに対する規制物質

ここでいうポリマーとは、前述のようにプラスチック、合成ゴム、天然ゴム、シリコンを含む。これらに対してはモノマー、移行性溶剤及び可塑剤が規制されている。

モノマーとしてはアクリルアミド、ビスフェノールA、ホルムアルデヒド、フェノール及びブチレン（表2D）、溶剤の移行としてはジクロロメタン、メタノール、ニトロベンゼン、トルエン、エチルベンゼン、キシレン等14化合物（表2E）がそれぞれの溶出限度値とともに記載されている。また可塑剤としてはトリフェニルホスフェート、トリクレジルホスフェート（表2I）が定量限界以下とされている。なお、可塑剤のフタル酸エステルに関する規制は、当初のEC指令に含まれていなかったため、三才未満の幼児が口にすることを想定した玩具中のフタル酸エステル系可塑剤に関する要求事項はここでは規定されていない。

② 紙製玩具に対する規制物質

紙製玩具に対しては、着色剤とアゾ色素の分解物である芳香族第一級アミンが規制されている。着色剤としては青色1、3、106、124号、赤色1号等の16化合物（表2B）、芳香族第一級アミンとしてはベンジジン、ナフチルアミン、トルイジン、アニリン等の9化合物（表2C）で、いずれも定量限界以下とされている。すなわち、発がん性やアレルギー性を有する着色剤や、着色剤の分解物であり発がん性を有する芳香族第一級アミンが、玩具に含有されることを禁止することが目的であると明記されている。

③ 木製玩具に対する規制物質

木製玩具に対しては、紙と同じ着色剤と芳香族第一級アミンのほか、木材防腐剤のペンタクロロフェノール、リンデン、シフルトリン、シペルメトリン、デルタメトリン、ペルメトリン（表2G）が定量限界以下とされている。

④ 繊維製玩具に対する規制物質

繊維製玩具に対しては、紙と同じ着色剤と芳香族第一級アミンのほか、難燃剤のトリロークレジルホスフェートとトリ(2-クロロエチル)ホスフェート（表2A）が定量限界以下とされている。

⑤ 革製玩具に対する規制物質

革製玩具に対しては、紙と同じ着色剤と芳香族第一級アミンのほか、防腐剤のフェノール、ホルムアルデヒド等の6化合物（表2H）が規制されている。

4) 玩具内の液体

玩具内に用いられる液体については前述の表1に記載されており、着色剤、芳香族第一級アミン及び防腐剤が規制されている。さらに4.2項には、EC指令1999/45/ECに基づく以下の規制が記載されている。玩具には毒性が強い、毒性がある、有害な、腐食性の、刺激性の又はアレルギー性のある液体が含まれて

いてはならない。また接触可能な液体には、生殖毒性、発がん性、変異原性等の毒性を有すると分類される物質が含まれてはならない。但し、筆記用インクには適用されない。

5) ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒドについては、前述の4.1において、ポリマー中のモノマー、革製品及び玩具中の液体の防腐剤として、使用量が制限されているが、4.3においてさらに以下の制限が記載されている。三才未満の幼児向けの玩具において、接触可能な繊維及び紙製構成材質では30mg/kgを越えてはならない、樹脂接着木材構成材質では80mg/kgを越えてはならない。

4. 今後検討すべき規制対象物質

EN 71の第9部～第11部では多数の有害性の強い有機化合物について溶出制限を設定し、化合物によっては事実上の使用禁止となっている。

それらの化合物の中には、我が国で使用されていないか、または玩具には使用されていないものも含まれており、食品衛生法の規格としてすべてを導入する必要があるとは思われない。

しかし、それらのうち特にモノマーや溶剤については、実際に使用されていたり、使用の可能性のある化合物がかなり含まれている。例えば、モノマー類のアクリルアミド、ビスフェノールA、ホルムアルデヒド、フェノール、スチレン、溶剤のトルエン、エチルベンゼン、キシレンなどである。これらの化合物については、我が国で流通する玩具について残存量の実態を調査し、必要に応じて規格の設定を検討する必要があるだろう。また、ENで別途規定を設けている繊維、紙、木材のホルムアルデヒドについても、同様に検討の必要があるだろう。

一方、ENでは、溶剤について、移行性だけでなく、吸入についても規格基準を設定しており、主に移行性と共通の化合物が記載されている。2005年に出された国民生活センターの報告でも、揮発性有機化合物の放散量が多いものがあることが指摘されており、これらについても検討が必要である。

ただし、これらの化合物の吸入による有害性が、食品衛生法の範疇であるのかについては疑問もある。また、ENでは物理的な危害、例えば玩具の飲み込み、とがった部分による外傷なども規制の対象としている。これらを考えると、乳幼児用玩具の安全性を確保するためには、経口による有害物の摂取だけでなく、吸入や物理的危険も含めた総合的な安全性の確保が必要と考えられる。その場合には基本となる法律が食品衛生法でよいのかも含めて検討が必要であろう。

D. 結論

現行の食品衛生法における乳幼児用玩具の規制は、施行されてから長い時間を経ているため、現在流通している玩具とは必ずしもすぐわず、多くの課題が生じている。例えば、食品衛生法の対象となる厚生労働大臣指定玩具の種類、材質及び対象年齢、おもちゃの規格基準として規格が設定されている玩具の原材料、規制項目、さらには玩具の安全性を確保するための規制のあり方などについて、検討が必要である。

また、欧州規格 EN 71では玩具の安全性について様々な観点から規格を設定しているが、2005年に制定された第9部～第11部では有害性の高い難燃剤、着色剤、モノマー、溶剤、防腐剤、可塑剤等の多くの有機化合物に対して制限値を設けている。それらの化合物の一部については我が国でも規制の検討の必要があるだろう。また、化合物の吸入、玩具による物理的な傷害などを含めて、玩具の安全性

を総合的に確保するための仕組みについて検討する必要がある。

我が国では、玩具の安全性の確保は、食品衛生法のみではなく、(社)日本玩具協会の自主規制である「玩具安全基準 (ST 基準)」と「STマーク制度」の実施によって、カバーされている部分も大きく、日本玩具協会による自主規制と食品衛生法による法規制の役割分担といった視点も踏まえることが重要である。

今後、こうした規制のあり方などの論点も整理しつつ、食品衛生法における玩具の規制のあり方を検討する予定である。なお、その際、必要に応じて、食品衛生法施行規則第 78 条の「指定玩具」及び告示第 370 号の「おもちゃの規格基準」の改定等も視野に入れるものとする。

E. 文 献

- 1) Draft prEN 71 Safety Toys Part 9: Organic chemical compounds- Requirements (2004)
- 2) Draft prEN 71 Safety Toys Part 10: Organic chemical compounds- Sample prepar

ation and extraction (2004)

3) Draft prEN 71 Safety Toys Part 11: Organic chemical compounds- Methods of analysis (2004)

4) 独立行政法人国民生活センター：乳幼児用玩具の安全性、平成17年12月7日

F. 健康危害情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 河村葉子, 川崎智恵, 峰 幸加, 六鹿元雄, 棚元憲一：乳幼児用玩具中の有害8元素及びその溶出試験, 食品衛生学雑誌, 47, 51-57 (2006)

2. 学会発表

- 1) 河村葉子, 川崎智恵, 六鹿元雄, 棚元憲一：乳幼児用玩具中の金属の分析, 日本食品衛生学会第90回学術大会 (2005.10)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし