

	日本—食品衛生法及び同法施行規則	EU—Council Directive 1988/378/EEC	US — Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Section 108
<p>フタル酸エステル規制の対象となるおもちゃ及び育児用品</p>	<p>乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2 アクセサリーがん具(乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具を言う。)、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具(口に接触する可能性があるものに限り、この号に掲げるものを除く。)、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 3 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ 	<p>おもちゃ:14 才未満の子供が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</p> <p>育児用品:子供の側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺乳又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</p> <p>○おもちゃ規制の対象外</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クリスマス装飾用具 ・ 成人コレクター向けの実物原寸大又は縮小モデル ・ 公園や広場で集会的に使用されることを意図した遊具 ・ スポーツ用具 ・ 深水中で使用されることを意図した水中用具 ・ 成人コレクター向けの民俗人形及び装飾人形並びにその類似品 ・ ショッピングセンターや駅などの公共の場所に設置されたゲーム機・おもちゃ ・ それを趣味・専門とする人向けの 500 ピース以上のパズル又は絵のないパズル ・ エアガン、エアピストル ・ 花火、雷管、爆竹 ・ ぱちんこ、石投げ器 ・ 金属端のあるダーツのセット ・ 24 ボルトを超える通常電圧で動く電気オーブン及びアイロン並びに類似機能を有する製品 ・ 取扱説明書に大人の監督下での使用が 	<p>子供用おもちゃ:遊ぶときに 12 才以下の子供の使用向けに設計又は意図された消費者製品。</p> <p>育児用品:3 才以下の子供の睡眠や哺乳・哺乳を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</p> <p>○ ある子供用おもちゃが規制対象(12 才以下の子供の使用向けに設計又は意図されたもの)であるかどうかの判断は、個別事例毎に次の点を考慮して行う:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示情報を含む、製品の使用意図についての製造事業者による陳述 ・ 事業者により指定された対象年齢が包装や店頭や広告・宣伝において適切に表現されているかどうか ・ 事業者により指定された対象年齢が一般消費者によって共通認識されているか ・ CPSC の現行 GL 及びその改訂予定版 <p>○「口に入る」という意味</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「口に入る」とは、子どもがおもちゃ又はその一部分を実際に口にもっていき、口に含むことができ、それによって、吸ったり噛んだりすることができる状態をいう。子どもが対象物をただ

		<p>明記された、加熱・加温部品が含まれる製品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 燃焼エンジンのある乗り物 ・ おもちゃの蒸気機関車 ・ 競技又は高速道路用自転車 ・ 24 ボルトを超える通常電圧で動く、ビデオ画面と連結することが可能なビデオおもちゃ ・ おしゃぶり ・ 銃器のレプリカ ・ 子供向けファッションジュエリー 	<p>単に嘗めることができるだけでは、「口に入る」とは見なさない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1 辺でも 5cm 未満のあるおもちゃ又はその一部分は口に入れることができる。
<p>規制の対象となる又は規制が適用される範囲についてのガイドンス</p>	<p>厚生労働省食品安全部基準審査課 Q&A(当局に寄せられた質問とその回答を整理し、公表しているもの。下記は、その内、規制品の範囲についての質問と回答から抜粋したもの。)</p> <p>○乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃの具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ おしゃぶり、歯がため、ふくれんぼ、シャボン玉の吹き出し具、おもちゃの楽器類が含まれる。 <p>○知育玩具の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 輪投げ ・ フェルト製の的と先端にマジックテープがついたダーツ・セット ・ 合成樹脂の平板ボードの的と先端に吸盤のついた矢及び弓のセット ・ 蛍光を発する使い捨てスティックでペンライトにしたり曲げてカチューシャのように頭につけられるもの ・ おもちゃの手品セット ・ パズル ・ 玉おとし ・ 大工道具セット ・ 診療器具セット ・ アニメキャラクターの使用する小道具(変身ブレスレット、武器類等) ・ サングラスを模したおもちゃ ・ おめかしバッグ ・ ひも通し 	<p>EU ガイダンス文書(The concept which can be placed in the mouth の解釈に関して、当局及び事業者が個別に判断する上で、法的拘束力のない基準として公表されているもの。下記は、その抄訳。)</p> <p>○「口に入る」という意味</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「口に入る」とは、子どもがある物品又はその一部分を実際に口にもっていき、口に含むことができ、それによって、吸ったり噛んだりすることができる状態をいう。子どもが対象物をただ単に嘗めることができるだけでは、「口に入る」とは見なさない。 ・ 3 次元構造の全辺が 5cm を超える物品は子どもが口に入れることはできない、ということの判断の出発点とする。1 辺でも 5cm 未満のある物品又はその一部分は口に入れることができる。 ・ 物品の形状(例えば、分離する部品や突き出ている部分の存在)や圧縮や変形に対する抵抗性などを考慮する。 ・ 物品のアクセスできない部分は口に入れることはできない。予測できる範囲で子ど 	<p>CPSC Q&A(代表的な質問とその回答について公表されているもの。下記は、その内、規制品の範囲についての質問と回答についての抄訳。)</p> <p>○ 子供がアクセスできるかどうかに関して、本規制の対象外とするか又は適用外とするかの規定はない。</p> <p>○個別製品の扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ジュエリーは、玩具としての使用を意図したものであれば、本規制が適用される。 ・ スポーツ用具として知られている製品群にはおもちゃが含まれるかもしれない。ASTM おもちゃ安全基準では、スポーツ用具はおもちゃとして遊ぶものでない限りおもちゃとはみなさないが、本規制ではおもちゃが幅広くに定義されているため、あるスポーツ用具がおもちゃとして本規制が適用されるかどうかは、個別判断する。 ・ 容器・包装は通常、廃棄されるので、

<ul style="list-style-type: none"> ・ 木製の数字の形に切り抜かれているおもちゃ ・ 専ら乳幼児を対象とするパソコンを模したおもちゃ ・ まねごと(ちゃんばらごっこ)遊びで使用する内部が中空で合成樹脂製の刀や手裏剣 ・ 風呂で遊ぶおもちゃであって人形・動物がん具・乗り物がん具以外のおもちゃ(水鉄砲等) ・ ピストル型又は竹製で筒型の水鉄砲 ・ 銀玉鉄砲 ・ 空気鉄砲及びこれらに類似するおもちゃ ・ 人形等の指定おもちゃを使用せず、家型の箱庭に家具等のみで配置を楽しむ等して遊ぶおもちゃ ・ マイクの形をしていて中に菓子の入った乳幼児向けおもちゃ ・ 合成樹脂製フィルムで製造された折り紙状の製品 ・ 恐竜等の骨組みを模した大型の組み立て式パズルで子供の身長程にもなるおもちゃ ・ 一般的な「積み木」や「ブロックがん具」に該当すると判断することが難しい組み立て式のおもちゃ(木の幹に枝、葉を見立てたリング状の部品を積み上げていくもの等) ・ 蒔絵セット(粉、蒔絵盤) ・ 望遠鏡、双眼鏡を模したおもちゃ ・ 砂場セット(シャベル、スコップ、熊手、ふるい、ざる、バケツ、じょうろ、じょうご、型取り用のカップ、カップに押し込む落としぶた、コテ、上に砂を入れると砂時計のように落下する砂の勢いで羽根車が回る砂場用おもちゃ) ・ その他 <p>○本規制の対象外となる具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 口に接触するおそれのないもの(例として、音や動き等で乳幼児の興味を引くことを目的とするようなおもちゃで、天井からつるす等して手の届かないところに固定するもの) ・ 乳幼児用アクセサリーのうち、専ら装飾目的のもの ・ 乳幼児がそれに乗って遊ぶことを目的とする大型の電車、自転車、三輪車 ・ 遊戯具に類似する、室内用ジャングルジム、滑り台、ぶらんこ、中に入っ 	<p>もが誤った使い方をして、子どもの手のとどかない物品又はその一部分は子供がアクセスできないとみなされるべきである。おもちゃ内部の配線のような可塑化部分は通常の予測できる条件下では子供が口に入れることはできない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 子供が手にとれるおもちゃはそれ以外のおもちゃよりも口に入れやすいが、手にとれないおもちゃを本規制の対象外にすることはできない。本規制の対象には、手にはとれないが、部分的に口には入れることができるおもちゃも含まれる。 ・ 膨らますことができる物品は、膨らましていない状態を考慮すべき。 <p>○本規制の対象／対象外の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本規制の対象には、ベビーカー、チャイルドシート(移動中の睡眠と娯楽を促進することを意図したもの)のような物品の子どものアクセス可能な部分が含まれる。 ・ パジャマの主目的は子どもが寝るときに着せることであって、睡眠を促進することではないから、この規制の対象からは除外される。寝袋は睡眠を促進するためにデザインされたものであるから、この規制の対象に含まれる。 <p>○おもちゃ及び育児用品又はそれらの一部分であって子どもの口に入るものとして例示されている物品:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Childs soft playmate ・ Toy Mower ・ Soft Bodied Doll ・ Dolls for older children ・ Mannequin doll 	<p>遊ぶときに子供の使用を意図したものではないが、再利用によっておもちゃ等と一緒に使用されることを意図したものには本規制が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ くつや靴下は本規制の対象外。 ・ ライフジャケットは US Coast Guard の規制下にあるので、本規制の対象外だが、おもちゃとして遊ぶライフジャケットなどの浮遊具は本規制が適用される。 ・ プール・海水用具(ビーチボール、膨らまして使うラフトなど)は本規制の対象となる。 <p>○ 本規制が適用される育児用品の例: おしゃぶり・歯がため(吸綴や噛む行為の補助)、よだれかけ(哺乳・哺乳の促進)、ベビーベッドのマットレス、シート、パジャマ(睡眠の促進)</p>
---	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 浮き輪、装飾用人形(五月人形、ひな人形等)、鉛筆のキャップの人形(キャップから取り外せないもの) ・ スポーツ用品、浮き輪、ビーチボール(屋外で遊ぶことを目的とするスポーツ用品に準じたもの) ・ 凧(スポーツ・カイトを含む) ・ ボード・ゲームのうち、囲碁、将棋、チェス等 ・ 書籍(飛び出す絵本、電子装置が組み込まれた絵本など、書籍として本屋で販売されるもの) ・ シール絵本(書籍と文房具の組合わせ) ・ 塗り絵、クレヨン ・ プール、テント、カタカタ(遊具) ・ 抱き枕のぬいぐるみ ・ 浴室用品 ・ 教育用品 ・ その他 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Child-sized Kitchen Center ・ Plastic sword ・ Plastic duck ・ Bath book ・ Inflatable soft plastic aquatic toy ・ High Chairs ・ Pushchairs ・ Cots ・ Cribs and Mattresses ・ Changing table pillow ・ Carrying sling with parts of plastic ・ Breast-feeding pillow ・ Car seats 	
<p>分析法</p>	<p>DEHP、DINP 装置： GC/MS 又は水素炎イオン化検出器付 GC を用いる 試験溶液の調整： 合成樹脂部分(PVC 製とみなす)から試料を採取。細切又は粉碎し、その 1.0g をとり、アセトン及び n-ヘキサン混液(3:7)30ml を加え、37°C、一晩放置。ろ過し、ろ液及び洗液に、アセトンを加えて 50ml とする。この液 5ml をとり、アセトンを加えて 100ml とする。</p>		<p>DINP、DEHP 装置： GC/MS 試験溶液の調整： 0.05g の PVC をテトラヒドロフラン 5ml に室温にて溶解させる。ヘキサン 10ml を加えて PVC ポリマーを沈殿させ、ろ過する。ろ液(THF/ヘキサン溶液)0.05ml をシクロヘキサン 20ml で希釈する。(内標準には BBP を使用。)</p>