

平成17年度厚生労働科学研究費補助金

食品の安心・安全確保推進研究事業

食品用器具・容器包装及び 乳幼児用玩具の 安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成18(2006)年4月

主任研究者	河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者	六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者	小川 正	(財)日本文化用品安全試験所
分担研究者	松崎 克彦	日本製缶協会
分担研究者	高谷 幸	(社)日本乳業協会
分担研究者	伊藤 弘一	東京都健康安全研究センター
分担研究者	高野 忠夫	(財)化学技術戦略推進機構

乳幼児用玩具の規格基準に関する研究

主任研究者 河村 葉子 国立医薬品食品衛生研究所
分担研究者 高野 忠夫 (財)化学技術戦略推進機構
研究協力者 津田 博 (社)日本玩具協会

研究要旨

乳幼児用玩具は、食品衛生法第62条により、「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、食品、添加物、器具容器包装の規定を準用することが定められている。これを受けて、食品衛生法施行規則第78条により「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」が、また、厚生労働省告示第370号（昭和34年）「食品、添加物等の規格基準」の「第4 おもちゃ」により、「乳幼児用玩具の規格基準」が定められている。しかし、これらの関係省令・告示が設定されてから数十年を経過しており、その規定内容は、現在流通している玩具と必ずしもそぐわないところが見られるようになってきた。

例えば、食品衛生法施行規則第78条でその詳細が定められている「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」については、「乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ」として、「紙、木、竹、合成樹脂、金属等」の材質が挙げられているが、「繊維」は含まれていない。上記以外の玩具として、「ほおずき」や「うつし絵」が最初に挙げられているが、現在ではこれらは玩具としての流通実態がない。次に「折り紙、つみき」が挙げられているが、これら以外の「紙製又は木製玩具」は含まれていない。また、材質として「繊維、竹、草等」も含まれていない。また材質として指定されている「ゴム、合成樹脂、金属」についても玩具の種類が限られており、それら以外の玩具は指定外となる。そのため、現在流通している玩具で、しかも乳幼児が口に入れる可能性が高い玩具であっても、食品衛生法の対象になっていないものが見受けられる。

また、上記「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」であっても、「おもちゃの規格基準」により規格基準が設定されている玩具は、さらに限定されている。規格基準が設定されている玩具・材質は、「うつし絵、折り紙、ゴム製おしゃぶり、塩化ビニル樹脂塗料、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン」のみである。また、規制対象項目も重金属、ヒ素が中心であり、器具・容器包装の規格基準と比較しても少なく、これで十分であるかどうかさらに検討が必要である。

欧州規格EN 71 第9部～第11部では、難燃剤、着色剤、モノマー、溶剤、防腐剤、可塑剤に含まれる化合物について限度値を定めているが、それらの化合物についても検討を行

う必要がある。玩具の安全は、食品衛生法のみで対応しているわけではなく、我が国の場合、(社)日本玩具協会による「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、日玩協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必要がある。

今後、こうした規制のあり方等についても検討を行い、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。また、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。

研究協力者

中田 誠 (社)日本玩具協会
市川 克己 (株)タカラトミー
篠原 恒久 (財)日本文化用品安全試験所
小瀬 達男 (財)化学技術戦略推進機構
岡田 広毅 (財)化学技術戦略推進機構
六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所

A. 研究目的

我が国の乳幼児用玩具の衛生規制は、食品衛生法第62条により、「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、食品、添加物、器具及び容器包装の規定を準用することが定められている。また、それらに基づいて、乳幼児用玩具の規格基準は厚生労働省告示第370号(昭和34年)「食品、添加物等の規格基準」の「第4 おもちゃ」に定められている。これらは設定されてから数十年を経過しており、乳幼児用玩具の現状とはそぐわないところもみられ、規格基準の見直しが急務となっている。

一方、我が国で市販される玩具は、以前は大部分が国産であったが、現在はその多くが輸入品となった。また、玩具の安全性については国際的にも関心が高く、各国で様々な規制が行われている。そのため、我が国の玩具の規格基準においても、国際的な整合化が求

められている。

そこで本研究では、我が国の乳幼児用玩具の規格基準のあり方について検討を行ってきたが、本年度は食品衛生法の指定おもちゃ及びおもちゃの規格基準について、その問題点の検討を行った。また、玩具の規格基準、特に化学物質の規制の参考として、2005年に制定された欧州規格 EN 71 玩具の安全性の第9部～第11部についても最終案をもとに検討した。

B. 研究方法

我が国の食品衛生法、食品衛生法施行規則、食品、添加物等の規格基準のうち、乳幼児用玩具に関係する部分について法文等を検討した。また、欧州規格 EN 71 玩具の安全性の第9部～第11部については最終案(2004年)を入手し、その内容について検討を行った。

C. 研究結果及び考察

1. 食品衛生法の指定玩具

1) 食品衛生法第62条

乳幼児用玩具の安全性について直接規定している法律は、我が国では、現在のところ食品衛生法のみである。その食品衛生法第62条では以下のように定めている。

「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が指定するおもちゃについて、食品、添加物、器具及び容器包装の規定（第6、8、10、11、16～20、25～56、58～60条）を準用する。」

食品衛生法は、そもそも「食品の安全性確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的として」設定されている。

食品、添加物、器具及び容器包装等は当然飲食に起因する衛生上の危害防止の範疇に入るが、乳幼児用玩具は本来その対象ではない。しかし、乳幼児用玩具の安全性上の問題が、乳幼児が玩具を口に入れることにより生じることが多いことから、食品衛生法第62条により食品、添加物、器具及び容器包装の規定を準用するように定めている。

そのため、食品衛生法が対象とする玩具は、乳幼児用玩具の全てではなく、厚生労働大臣が指定するものに限定されており、食品衛生法施行規則第78条において「厚生労働大臣が指定するおもちゃ」が具体的に定められている。それ以外の玩具は食品衛生法の規制対象にはならない。

2) 食品衛生法施行規則第78条

食品衛生法施行規則第78条では、厚生労働大臣が指定するおもちゃを以下のように定めている。

法（食品衛生法）第62条第1項に規定するおもちゃは、次の通りとする。

- 一 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
- 二 ほおずき
- 三 うつし絵、折り紙、つみき
- 四 次に掲げるおもちゃであつて、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

このように施行規則第78条では、具体的な材質や名称を挙げて玩具を指定している。この中には、「ほおずき」や「うつし絵」のように現在流通していない玩具もあるが、一方で、現在汎用されている玩具であっても含まれていないものもある。

3) 食品衛生法の指定玩具の範囲

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

施行規則第78条第1号には、「乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ」が挙げられている。「口に接触することをその本質とするおもちゃ」とは、口に入れることを意図して作られたおもちゃである。「フタル酸エステル類を含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に関する使用規制Q&A（平成14年）」には、「おしゃぶり、歯がため、シャボン玉の吹き出し具、おもちゃの楽器類（ラッパ、笛、ハーモニカ等）が含まれる」と記載されている。

また、施行規則第78条第1号には、「口に接触することをその本質とする玩具」の材質として、「紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製」を挙げている。かなり広範な材質が挙げられているが、例えば「繊維」は含まれていない。タオル、ガーゼ、フェルト、その他柔らかい布地は、特に乳児用の玩具にしばしば用いられており、それらの多くは口に入れることが想定されている。

② 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ以外のおもちゃ

「乳幼児が口に接触することをその本質と

するおもちゃ」以外のおもちゃが、第78条第2号から第4号で規定されている。

そのうち、第2号「ほおずき」はかつて夜店等で販売されていた海ほおずきを指すと考えられるが、現在ではおもちゃとしての流通はない。また、第3号のうつし絵も現在では乳幼児用玩具としては流通していない。

第3号の「折り紙、つみき」は玩具名で示されている。そのため、紙製又は木製であってもそれ以外の玩具、例えば紙製のおめんや木製の動物や車のおもちゃは指定玩具に入らない。

第4号には材質がゴム、合成樹脂又は金属製の玩具のうち、12種類の玩具の種類が挙げられている。材質としては、第1号でも含まれていなかった「繊維」のほか、第1号では含まれていた「竹、革、セルロイド、陶製」、また「紙及び木製」で第3号の折り紙、つみき以外のものは含まれていない。また、玩具の種類についても、乳幼児用の知育玩具と呼ばれるものなど、これに含まれない玩具はいろいろある。たとえ類似の玩具であってもこれらに含まれないおもちゃは指定おもちゃにはならず、食品衛生法の範囲外となる。

③ 対象年齢

食品衛生法62条の最初に「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」が対象であると記載されている。現行の法律上の用語としては、乳幼児とは就学前の子供を指し6才未満とされている。

しかし、食品衛生法において玩具の安全性を考える上で問題となるのは、特に玩具を口に入れるという行為である。玩具本来の意図とは関わりなく、手に持ったものを本能的に何でも口に入れてしまうのは主に1才未満であり、分別なく口に入れるということも含めれば3才未満であろう。3～6才児であれば分別があり、無意識に何でも口に入れるという行動はとらない。また、3～6才児用の玩

具は、その種類が多様で材質も複雑となり、比較的単純な3才未満の玩具と同じように規制することは難しい。

そこで、指定玩具のうち「口に接触することを意図していない玩具」については、対象年齢を3才未満とし、一方で対象玩具の種類を拡大することなどが考えられる。

なお、対象年齢については、国際標準規格ISO 8124の第3部有害8元素に関する規格は、現在は「6才までの子供が使うことを意図した玩具」が対象となっているが、これを表面コーティングについては全年齢、その下部（基部）は3才以下への変更が検討されていることに留意する必要がある。

④ 指定外の玩具

現在流通している玩具で、特に乳幼児が口に入れるおそれがある玩具であっても、前述のように食品衛生法の指定おもちゃに含まれないものが多数ある。このため、たとえ玩具が有害な物質を含有し、乳幼児に危害を及ぼす可能性があったとしても、取り締まることが出来ない可能性もある。玩具の安全性を食品衛生の観点から規制するのであれば、乳幼児が口に入れるおそれのある玩具のうち危害を及ぼす可能性があるものについては、基本的に全て食品衛生法の対象とし、その安全性が確保されるようにする必要がある。

2. 乳幼児用玩具の規格基準

1) 現行の規格規準

乳幼児用玩具の規格基準は、食品衛生法第62条により食品、添加物等に準じて設定され、厚生労働省告示第370号（昭和34年）「食品、添加物等の規格基準」の「第4 おもちゃ」に記載されている。その項目は以下のとおりである。

A おもちゃ又はその原材料の規格

1 うつし絵

重金属、ヒ素

2 折り紙

重金属、ヒ素

3 ゴム製おしゃぶり

カドミウム及び鉛（材質試験）

フェノール、ホルムアルデヒド、亜鉛、
重金属、蒸発残留物

4 塩化ビニル樹脂塗料

過マンガン酸カリウム消費量、重金属、
カドミウム、蒸発残留物、ヒ素

5 ポリ塩化ビニル

過マンガン酸カリウム消費量、重金属、
カドミウム、蒸発残留物、ヒ素

6 フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を含有するポリ塩化ビニル

7 フタル酸ジイソノニルを含有するポリ塩化ビニル

8 ポリエチレン

過マンガン酸カリウム消費量、重金属、
蒸発残留物、ヒ素

B おもちゃの製造基準

着色料

2) 対象となるおもちゃ及び原材料

食品衛生法施行規則第78条で「厚生労働大臣が指定する玩具」のうち、規格基準が設定されているおもちゃ及び原材料はその一部にすぎない。

① 口に接触することをその本質とするおもちゃ

施行規則第78条第1号の「口に接触することをその本質とするおもちゃ」のみに関わる規格基準として、3 ゴム製おしゃぶりと7 フタル酸ジイソノニルの禁止（ポリ塩化ビニル）がある。また、口に接触するか否かを問わず規格基準が設定されているのは、塩化ビニル樹脂塗料、合成樹脂のポリ塩化ビニル及びポリエチレン製品のみである。

「口に接触することをその本質とするおもちゃ」であっても、ゴム製の歯がためやゴム風船、ポリ塩化ビニルやポリエチレン以外の

合成樹脂製おしゃぶり、歯がため等、その他紙、木、竹、革、セルロイド、金属又は陶製の玩具には規格基準が設定されていない。さらに、乳児向けの玩具にしばしば使用される繊維製品については、規格基準がないだけでなく、指定玩具にもなっていない。

このように乳幼児が口に接触する玩具であっても規格基準が設定されているのは一部にすぎない。しかし、口に接触する玩具に有害物質が含まれる場合には、玩具から乳幼児に直接暴露されることになる。そのため、口に接触することをその本質とする玩具については、それが必要な玩具すべてに規格基準が設定されることが望まれる。

② 口に接触することをその本質とするおもちゃ以外のおもちゃ

施行規則第78条第2号「ほおずき」は規格基準が設定されていないが、流通実績もない。

施行規則第78条第3号「うつし絵、折り紙、つみき」のうち、前二者には重金属とヒ素の規格が設定されているが、極めて広く普及している「つみき」については、規格基準は設定されていない。「つみき」は、塗料由来の金属や揮発性物質、合板の場合には接着剤由来のホルムアルデヒド、木材の防腐剤等を含有するおそれがある。また、ナチュラル指向でつみき以外の木製玩具も広く流通しているが、これらは指定玩具にも入っていない。

施行規則第78条第4号「ゴム、合成樹脂又は金属製のおもちゃ」のうち「合成樹脂製のおもちゃ」については、塩化ビニル樹脂塗料、ポリ塩化ビニル及びポリエチレン製玩具には規格基準が設定されている。おそらく玩具の規格基準が設定された約30年前には、合成樹脂製玩具の大部分がポリ塩化ビニルまたはポリエチレン製であったと思われる。しかし、近年ではポリプロピレン、ポリスチレン、ABS樹脂等多くの樹脂が玩具に使用されているが、これらの樹脂製品には規格基準が設定さ

れていない。また、ゴムは口に接触する玩具の「おしゃぶり」のみに、器具・容器包装のゴム製ほ乳器具の規格が準用されているが、それ以外の玩具には規格基準は設定されていない。また、金属製玩具には全く規格基準が設定されていない。

このように規格基準が設定されている玩具は指定玩具の中でも一部にしかすぎず、乳幼児用玩具の安全性確保に必ずしも十分とはいえない。

3) 規制項目

おもちゃの規格は、おしゃぶりの一部やフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノニルを除いて、溶出試験により規制されている。溶出条件としては、乳幼児が口の中に入れ唾液により溶出することを想定して、水を擬似溶媒とし40°C30分間の溶出条件で試験を行うこととなっている。

規格基準が設定されている全てのおもちゃや原材料に設定されている規格は重金属とヒ素である。重金属が鉛として1 ppm以下、ヒ素が三酸化二ヒ素として0.1 ppm以下とされている。これらの規格は、器具及び容器包装ではより溶出しやすい4%酢酸を溶媒としている。果汁等を飲んだ後では唾液が酸性になることもあり、また国際標準機構 (ISO) が想定しているように、胃液の酸性下で飲み込んだ玩具の破片から金属が溶出する可能性もある。そのため、これらの項目の溶出溶媒については、さらに検討が必要であろう。

また、重金属試験は、食品添加物の規格基準においても不純物の総量試験として設定されているが、FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) において、重金属試験は鉛、カドミウム等の個別金属の規格に切り替えるべきであるとしており、我が国の食品添加物規格においても、切り替えが進められている。

重金属試験はすべての重金属を同等に検出できるわけではない。鉛は高感度に検出され

るが、カドミウム、水銀等はそれほど高感度ではない。そのため、標準として鉛を用いて規格が設定されている。

玩具において検出頻度が高く安全性上最も問題となるのは主に鉛である。塩化ビニル樹脂塗料やポリ塩化ビニルではカドミウムの規格を別途定めていること、重金属試験が極めて簡便な試験であることから、重金属試験を継続するか、鉛の個別規格に切り替えるかさらに検討が必要であろう。

合成樹脂の塩化ビニル樹脂塗料、ポリ塩化ビニル及びポリエチレンは、上記のほかに過マンガン酸カリウム消費量、蒸発残留物の規格を設定している。

過マンガン酸カリウム消費量及び重金属試験は、器具・容器包装の規格基準において、合成樹脂の一般規格としてすべての合成樹脂に規定されており、また蒸発残留物試験も個別規格の共通規格として主な合成樹脂には規定されている。しかし玩具では、ポリ塩化ビニル及びポリエチレン以外の合成樹脂には規定されておらず、今後検討の必要があろう。

4) 今後追加すべき規格項目

2005年12月に国民生活センターから玩具の安全性に関する報告が出された。その中でつみき等の木製品における揮発性物質 (ホルムアルデヒド、トルエン等) とゴム風船の蒸発残留物について問題点が指摘された。これらの玩具はいずれも指定玩具ではあるが、規格基準が設定されていない玩具であり、これらの項目について規制は行われていない。

このように、規格基準が設定されていない玩具については、安全性に関する検討が必ずしも十分とはいえない。今後、これらの玩具について調査を行い、必要に応じて規格基準を設定することが重要である。

玩具の安全性に関する規格基準として、2005年に完成した欧州規格 EN 71 玩具の安全性が参考になると思われるので、次項でEN

71について述べる。

3. 欧州規格 EN 71

1) 欧州規格 EN 71の概要

欧州規格 (EN) は、欧州標準化委員会 (CEN, Comite Europeen de Normalisation) が作成する標準規格である。欧州標準化委員会は、欧州連合のEC指令83/189/EECにより欧州規格の作成機関として承認されており、欧州連合に加盟する25ヶ国を含む28ヶ国が加盟している。加盟国に対しては、この委員会で作成されたEN規格を無条件に国家規格とすることが義務づけられている。

EN 71は下記のように第1部～第11部で構成されている。このうち、第8部まではすでに公表されていたが、第9部～第11部は2005年に公表された。

- 第1部 機械的及び物理特性
- 第2部 可燃性
- 第3部 特定元素の移行のための規格基準
- 第4部 化学反応及び関連反応の実験セット
- 第5部 実験セット以外の化学玩具セット
- 第6部 年齢警告ラベルの図形記号
- 第7部 フィンガーペイント要求事項及び試験方法
- 第8部 ブランコ、滑り台及び同様の屋内及び屋外の家庭用遊具
- 第9部 玩具に含まれる有機化合物—要求事項
- 第10部 玩具に含まれる有機化合物—サンプルの採取手順
- 第11部 玩具に含まれる有機化合物—分析方法

このうち、第1部～第3部は、ほぼ同じ内容のまま国際標準規格 ISO 8124 として採択されており、我が国でも (社) 日本玩具協会の玩具安全基準に一部が採用されている。このうち、第3部の鉛、カドミウム、クロム、水銀、バリウム、アンチモン、セレン、ヒ素

の8種類の特定元素の移行に関する規格については、平成14～15年度の厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」において、その内容を検討した。

また、第4部～第8部については、平成16年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究」において、その内容をまとめた。

2) 第9部～第11部 玩具に含まれる有機化合物

EN 71の第9部～第11部は、2005年に制定されたが、本研究を始めた段階ではまだ制定されておらず、最終案をもとに検討した。なお、それらの内容は変更されていない。これらの3部では、玩具に含有される有機化合物のうち、健康に対して大きな危険を引き起こすと考えられる物質について規定している。

平成16年度の厚生労働科学研究において第9部の最終案を入手し翻訳を行いく付属資料2>としたが、その後第10部及び第11部も入手することができたので、これらについても翻訳を行った。そこで本報告書の<付属文書>として第10部及び第11部の和訳を添付するとともに、以下に有機化合物に対する規制の概要を示す。

玩具に使用される有機化合物のうち、難燃剤、着色剤、モノマー、溶剤、防腐剤、可塑剤を対象にしている。それらの化合物うち、口にいれる・摂取・皮膚接触・目に接触・吸入等の被ばく経路により、玩具及び玩具素材から移行する可能性がある特定の有害な有機化合物が対象であり、要求事項 (主に限度値) が定められている。

3) 玩具全体に対する規制

第9部の表1において、各種玩具をその素材毎に26に分類し、それぞれに対して制限を加える化合物群を示している。玩具の素材として挙げられているのは、ポリマー (プラスチック、合成ゴム、天然ゴム、シリコーン)、