

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

食品安全確保研究事業

食品用器具・容器包装等の 安全性確保に関する研究

総括・分担研究報告書

平成16(2004)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 荻野 周三 東京都健康安全研究センター
分担研究者 田口 信夫 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

国際標準化機構（ISO）における玩具の規格基準に関する調査研究

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	篠原 恒久	（財）日本文化用品安全試験所
研究協力者	六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

国際標準化機構（ISO）は1997年、玩具に関するISO規格 ISO 8124-3 「Safety of toys - Part 3: Migration of certain elements」を設定した。この規格では、6歳児以下の幼児用玩具を対象として、有害性の高いアンチモン、ヒ素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀及びセレンの8元素について溶出基準を定め、玩具別の検体の作成法や溶出試験法等を定めている。

（社）日本玩具協会に申請された我が国で上市前の未流通玩具のうち、塗装部位、塗料、インク、クレヨンなど500検体について、この規格に準じ8元素の溶出量を調べた。その結果、99%（495検体）は基準値以下であったが、1%（5検体）が基準値を超えた。基準値を超えた試料はすべて塗装部位からの鉛の溶出であり、また基準値の1/2以上で検出されたものも大半は鉛であった。基準値の1/2以上にはクロムもみられたが、クロムは鉛と同時に検出される例が多く、顔料としてのクロム酸鉛の使用が推測された。バリウムは基準値の1/2以下ではあるが大部分の試料から検出された。また、カドミウムも基準値の1/2以下で一部の試料から検出された。一方、水銀、アンチモン、ヒ素、セレンはいずれの試料からも検出されなかった。

次に、玩具の塗装以外の本体部分からの重金属の溶出量を測定した。玩具786検体を材質別に分類すると、ポリ塩化ビニルが65%と圧倒的に多数であった。次いでABS樹脂が25%、ポリスチレンが3.9%であり、これら3種類で90%以上を占めていた。そこでこの3種類の材質のうち様々に着色された53検体を選び、8元素の溶出試験を行った。その結果、いずれの材質についても、またいずれの元素についても検出限界を超える溶出はみられなかった。玩具からの8元素の溶出は、ほとんどが玩具の塗装に由来するものであり、本体部分からの溶出は極めて少ないものと推定された。

一方、このISO規格の溶出基準値及び分析補正值の設定根拠について調査を行った。溶出基準値は1970年代の欧州圏の成人の一日摂取量の概算を基に、子供の玩具の一日取り込み量を8 mg/dayとして算出された値であった。また、分析補正值は当時の欧州の各研究室間における分析結果の統計的不確実性による合否判定の誤りをなくすために

導入されたものであった。しかし、摂取量を根拠に設定された基準値が現在の安全性評価法に対応できるのか、また、分析補正值についても分析精度が向上した現状でも必要であるのか疑問が残った。

今回の調査で明らかとなったように、乳幼児用玩具、特にその塗装部分においては、鉛、クロム、バリウム、カドミウムのような有害性の高い元素が ISO 規格の基準値を超えて溶出する可能性がある。そのため、これらの元素の玩具からの溶出量を規制することは緊急の課題である。しかし、現行の ISO 規格 8124-3 の溶出基準値及び分析補正值の導入に関しては、さらに検討が必要であると結論された。

研究協力者

杉山 喜重 (社)日本玩具協会
 小瀬 達男 (財)化学技術戦略推進機構
 川崎 智恵 国立医薬品食品衛生研究所

一方、海外にあつては 1997 年、国際標準化機構 (International Standard Organization, ISO) が ISO 規格 8124-3 として、「Safety of toys - Part 3: Migration of certain elements」

(玩具の安全性-第 3 部 特定元素の溶出)

を定めている。この規格では、玩具に使用され溶出の可能性のある鉛、カドミウム、クロム等 8 種類の元素について、溶出基準値と分析補正值を設定している (表 1)。

A. 研究目的

我が国の玩具に関する衛生規制は、食品衛生法に基づく厚生労働省告示第 370 号「食品、添加物等の規格基準」によって行われ、乳幼児が接触するおもちゃについて規格基準が定められている。しかし、この規格は 1972 年 (昭和 47 年) に施行以来、2002 年に塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の改正が行われたのみで今日に至っている。また、規格基準としては、一部の材質、玩具に対して、過マンガン酸カリウム消費量、蒸発残留物、重金属、カドミウム、ヒ素等の溶出基準値が定められているのみである。

(社)日本玩具協会は我が国の玩具の安全性確保のため、業界規格である玩具安全基準 (以下 ST 基準という) を定めている。この基準には、食品衛生法の規格基準とともに、ISO 規格 8124-3 の 8 元素の溶出規制の一部も取り入れている。また、申請された玩具について審査を行い、基準に合格した玩具に対しては ST マークの認証を行っている。

表 1 重金属 8 元素の基準値及び補正值

	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
成形用粘土、フィンガー ペイントを除く全材料 (mg/kg)	60	25	1000	75	60	90	60	500
成形用粘土、フィンガー ペイント(mg/kg)	60	25	250	50	25	90	25	500
分析補正值 (%)	60	60	30	30	30	30	50	60

一方、食品衛生法で定めるおもちゃの規格基準においては、玩具の一部について重金属、カドミウム、ヒ素の溶出試験が定められているものの、対象となる玩具は限られており、また包括的な重金属試験が中心で個別の金属の規制はほとんど行われていない。

そこで、ISO 規格 8124-3 の 8 元素の溶出規制について、我が国の規格基準への導入が可能であるか検討を行うこととした。

昨年度は ISO 規格 8124-3 の内容及びその試験法の検討を行い、玩具顔料への適用を検討した。そこで、本年度は日本玩具協会に ST マーク取得のため申請された玩具のうち、玩具の塗装部分を中心に 500 検体の試験を行うとともに、玩具の塗装以外の本体部分についても試験を行った。また、ISO 規格の各金属の溶出基準値及び分析補正值の設定根拠等についても調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

1. 試料

① 玩具塗装部分等

日本玩具協会の ST マークを取得するために、平成 15 年 4 月より 6 月まで ST 基準の試験用に持ち込まれた上市前の玩具サンプル（対象年齢 14 才以下）を主とする 500 検体を試料とした。玩具の種類及び測定対象部位の構成割合は以下の通りであった。

玩具の塗装塗膜部位	472	検体
塗装用塗料	8	
書画用インク	8	
クレヨン	9	
粘土	3	
		500 検体

② 玩具本体部分

日本玩具協会の ST マークを取得するために申請された塗装玩具のうち、塗装を除いた本体部分について試験を行った。材質で分類

すると、塩化ビニル樹脂 (PVC) が 33 検体、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂 (ABS) が 15 検体及びポリスチレン (PS) が 5 検体の合計 53 検体を試料とした。

2. 試薬

塩酸：試薬特級品、昭和化学(株)等；精密分析用、和光純薬工業(株)

アンチモン、ヒ素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀、セレン標準溶液：各元素 100 または 1000 ppm 標準液（関東化学(株)または和光純薬工業(株)製）を 0.07 mol/L 塩酸を用いて適宜混和及び希釈し標準溶液とした。

3. 誘導結合プラズマ (ICP) 発光分光分析法

(1) 装置

ICP 発光分光分析装置：島津製作所 (株) 製 ICPS-1000IV または ICPS-7000

(2) 測定条件

① ICPS-1000IV

高周波出力：1.0 kW

キャリアガス：アルゴン 1.0 L/min

プラズマガス：アルゴン 1.2 L/min

クーラントガス：アルゴン 14 L/min

ページガス：アルゴン 3.5 L/min

分析線波長：アンチモン 206.838 nm、

ヒ素 189.042 nm、バリウム 233.527 nm、

カドミウム 226.502 nm、クロム 267.716 nm、

鉛 220.351 nm、セレン 196.026 nm、

水銀 194.227 nm

② ICPS-7000

高周波出力：1.0 kW

キャリアガス：アルゴン 0.6 L/min

クーラントガス：アルゴン 8.0 L/min

補助ガス：アルゴン 0.6 L/min

分析線波長：ヒ素 193.696 nm、

バリウム 455.404 nm、上記以外は①に同じ

4. 試験方法

(1) 試料の調製

玩具の塗膜はカッター、グラインダー等できるだけ細かく削り取ったものを試料とし、塗料は乾燥させて得た皮膜をハサミ等で細かく切断したものを試料とした。インクは濾紙に均一に塗布した後常温で恒量となるまで乾燥して細かく切断したもの、あるいはインクそのものを試料とした。クレヨンは円筒硬化濾過紙に封じ込め、ソックスレー抽出器で炭化水素系溶剤を用いて恒量になるまで油脂分を除去したものを試験に供した。また、玩具の材質（本体）部分はカッター及びハサミ等で出来るだけ細片したものを試料とした。

(2) 試験溶液の調製

試料は 10 mg ~ 2 g 採取した。採取量が 100 mg ~ 2 g の場合は、 37 ± 2 °C に調整した試料の 50 倍量の 0.07 mol/L 塩酸と混合した。試料が 10 ~ 100 mg の場合は、5.0 ml の 0.07 mol/L 塩酸と混合した。混合液の pH が 1.5 より高い場合は 1.0 ~ 1.5 の pH になるまで、約 2.0 mol/L 塩酸を滴下した。光を遮断しながら、この混合液を 37 ± 2 °C の温度条件下で 1 時間連続して振とう後、更に 37 ± 2 °C で 1 時間放置した。放置後、ポアサイズ 0.45 μm のフィルターでろ過し、試験溶液とした。

(3) 検出限界

① 玩具塗装部分等

検出限界は測定ブランク (0.07 mol/L 塩酸) 値の標準偏差の 3 倍として求めた。

アンチモン：1.0 mg/kg、ヒ素：4.0 mg/kg
バリウム：0.2 mg/kg、カドミウム：0.2 mg/kg、クロム：0.5 mg/kg、鉛：2.0 mg/kg、水銀：2.0 mg/kg、セレン：2.5 mg/kg

② 玩具本体部分

アンチモン：5.0 mg/kg、ヒ素：5.0 mg/kg、バリウム：0.5 mg/kg、カドミウム：1.0 mg/kg、クロム：1.0 mg/kg、セレン：10.0 mg/kg、水銀：5.0 mg/kg、鉛：2.5 mg/kg

(4) 測定値

測定値は、ISO 規格に従い、試料の分析値を分析補正值（表 1）により補正した値とした。

C. 研究結果及び考察

I 玩具塗装部位からの 8 元素の溶出

1. 8 元素の溶出量測定結果

日本玩具協会の ST マークを取得するために持ち込まれた上市前の玩具の塗装塗膜部位、塗料、インク、クレヨン、粘土 500 検体について、ISO 8124-3 の試験法に基づいて重金属 8 元素の溶出量を測定した（表 2）。

その結果、99 % の検体では 8 元素の溶出量は基準値以下であった。一方、基準値を超える重金属が検出された玩具は 1 % に相当する 5 検体で、いずれも鉛であった。

また、上記の基準値を超えた検体以外で、基準値以下ではあるが、基準値の 1/2 以上の重金属が検出されたのは鉛が 7 検体とクロムが 3 検体であった。このうち、クロム 3 検体は鉛が基準以上検出された試料から同時に検出された。

他の重金属はいずれも基準値の 1/2 未満であった。それらのうち、検出頻度、検出量が最も高かったのはバリウムであり、半数以上の検体で基準値の 1/10 以上を示した。次いでクロムがしばしば検出され、カドミウムはまれに検出された。

一方、水銀、ヒ素、アンチモン、セレンについては、500 検体のいずれからも検出されなかった。

表2 重金属8元素の溶出量と検体数

	溶出量の区分				
	検出限界以下	基準値の 1/10 以下	基準値の 1/2 以下	基準値以下	基準値超過 (不合格)
アンチモン	500	0	0	0	0
ヒ素	500	0	0	0	0
バリウム	18	213	269	0	0
カドミウム	492	7	1	0	0
クロム	423	67	7	3	0
鉛	437	35	16	7	5
水銀	500	0	0	0	0
セレン	500	0	0	0	0

2. 8元素が基準値を超えて溶出した玩具

ISO規格において不合格と位置づけられる、基準値を超える量の重金属が検出されたのは500検体中5検体で、すべて玩具の印刷面及び塗装部分から検出された(表3)。

基準値を超えて検出された元素は5検体すべて鉛で、1000 mg/kgを超えるものが3検体あり、最高1700 mg/kgと基準値の約20倍も検出された。

それらの検体のうち4検体ではクロムも基準値以下ではあるが11~52 mg/kg検出された。そのうち3検体は基準値の1/2以上であった。そのほかに基準値の1/2以下であるが、バリウムが5検体すべてから検出された。

上記不合格の5検体は、3才以上を対象とする玩具3検体と6才及び10才以上を対象とする玩具2検体からなり、塗装の下地材料はABS(アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂)、PS(ポリスチレン)、PVC(ポリ塩化ビニル)及びPC(ポリカーボネート樹脂)が用いられていた。また、塗装の色はすべて彩色混合で、鉛の溶出量との関連は明確でなかった。

基準値を超える鉛の溶出が認められた5検

体は、その後改良が加えられ、基準値以下の溶出量に減少していることを確認した後、STマークの取得が認められた。

3. 8元素が基準値の1/2から基準値までの範囲で溶出した玩具

ISO規格の溶出基準値に適合し合格のレベルにあるが、潜在的に不適合となる可能性がある、基準値の1/2から基準値までの範囲で検出された玩具数は7検体あり、すべて玩具の塗装部位から検出され、いずれも鉛であった(表4)。なお、基準値の1/2から基準値の範囲のクロムは、前述のように、基準値以上の鉛が検出された検体で同時に検出された。

7検体の玩具に含まれるその他の重金属では、バリウムが基準値の40%以下であるがすべての検体から検出され、クロムは基準値の1/3以下であるが5検体から検出された。また、カドミウムが10mg/kg程度1検体から検出された。

検出された鉛、クロム、バリウム及びカドミウムと、塗装の色種など塗膜構成要因との関連については不明であった。

表3 基準値を超えて元素が溶出した検体

No	玩具					溶出量 (mg/kg)							
	種類	試料部位	試料部位の色	対象年齢	生産地域	S b	A s	B a	C d	C r	P b	H g	S e
1	乗り物玩具 (基材 PS)	本体塗装	銀、赤紫、緑、 青	3才以上	東アジア	ND	ND	140	ND	31	520	ND	ND
2	遊び道具 (基材 PS)	印刷面	混合色	3才以上	東アジア	ND	ND	80	ND	40	1400	ND	ND
3	装飾品入れ箱 (基材 ABS, PC)	塗装	金色(主)、赤	3才以上	東アジア	ND	ND	100	ND	ND	1100	ND	ND
4	遊び道具とシ ート(基材 ABS, PVC)	塗装と印刷 面	金色と緑(主)、 赤、黒	6才以上	東アジア	ND	ND	140	ND	52	1700	ND	ND
5	乗り物玩具 (基材 ABS, PS)	本体とコン トローラー の塗装	緑(主) その他	10才以 上	東アジア	ND	ND	310	ND	11	125	ND	ND

ND：検出限界以下

表4 基準値の 1/2 から基準値までの範囲で元素が溶出した検体

No	玩具					溶出量 (mg/kg)							
	玩具の種類	試料の部位	試料部位の色	対象年齢	生産地域	S b	A s	B a	C d	C r	P b	H g	S e
2	乗り物玩具	本体及びホイール部分の塗装	白、青、黒、銀色	不明	不明	ND	ND	100	ND	3	80	ND	ND
1	乗り物玩具	ホイール部分及び部品の塗装	銀色	6才以上	東アジア	ND	ND	210	ND	ND	60	ND	ND
3	空気注入塩ビ製人形	塗装 (絵柄)	白、黒、オレンジ	不明	不明	ND	ND	380	10	14	80	ND	ND
4	装飾品及びフィギュア	塗装	彩色混合	6才以上	東アジア	ND	ND	200	ND	14	60	ND	ND
5	スポーツセット	塗装	彩色混合	6才以上	東アジア	ND	ND	330	ND	15	60	ND	ND
6	遊び道具及びフィギュア	塗装	白、赤、黄、黒、オレンジ	6～9才	東アジア	ND	ND	120	ND	13	70	ND	ND
7	装飾玩具	本体及び部品の塗装	彩色混合	3～6才	東アジア	ND	ND	230	ND	ND	80	ND	ND

ND : 検出されない

4. 玩具塗装部位からの溶出に対する考察

これらの結果から、重金属 8 元素の中で唯一鉛のみが玩具の塗装部位から基準値を超えて検出された。また、基準値以下ではあるが、溶出が認められたのはクロム、バリウム及びカドミウムであった。

鉛が多く検出される場合、表 3 及び表 4 で見られるようにクロムも同時に検出される傾向があること、また、鉛の溶出量はその基準値の 1/10 以下である場合 (472 検体)、クロムの溶出量もその基準値の 1/10 以下でほとんど検出 (490 検体) されていないことから、鉛が多く検出される場合には、顔料としてクロム酸鉛の使用が示唆される。クロム酸鉛を使用する場合には、鉛やクロムの溶出に対して特別の考慮を払う必要がある。

バリウムは過半数の玩具サンプルから基準値の 1/10 以上検出され、溶出頻度が最も高かった。バリウムは顔料の基材として、ほぼすべての塗料で使用されていると推察される。顔料として用いられるのは硫酸バリウムと考えられるが、硫酸バリウムは本来酸に不溶であることから、不純物として存在する酸可溶の塩化バリウム等が溶出したと推定される。バリウムは基準値が高いため、溶出量は

表 5.玩具の材質別検査件数

材 質	件 数
PVC : ポリ塩化ビニル	510
ABS : アクリルニトリルブタジエンスチレン共重合体	201
PS : ポリスチレン	31
PE : ポリエチレン	5
EVA : エチレン酢酸ビニル共重合体	4
PA : ポリアミド (ナイロン)	4
PU : ポリウレタン	4
PP : ポリプロピレン	2
PET : ポリエチレンテレフタレート	1
SBS : スチレンブタジエンスチレンブロック共重合体	1
ポリエステル繊維	3
スチレン系エラストマー	3
木	11
綿	6

すべて基準値の1/2以下であり、基準値を超えて検出される可能性は低い。現状の硫酸バリウムの純度、配合量でも基準値を超えることはないと思われる。しかし、不純物のより少ない硫酸バリウムを用いて、溶出量を低く抑えるように努力する必要がある。

水銀、アンチモン、ヒ素、セレンについては、現状の塗料の使用水準を維持している限り、ほとんど検出されないと考えられる。

II 玩具本体部分からの 8 元素の溶出

日本玩具協会の ST マークを取得するために ST 基準の適否試験を行った玩具について、塗装以外の本体部分の重金属の溶出量を ISO 規格 8124-3 の 8 元素の試験方法に基づいて測定した。

1. 玩具本体部分の材質

ST マークの適否試験を行った試料は、表 5 に示すように総数 786 検体であった。それらを材質別に分類すると、ポリ塩化ビニル (PVC) が玩具全体の 65%を示しており、圧倒的に多数であった。次いで、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン (ABS) 樹脂が 25 %、ポリスチレン (PS) が 3.9%であり、これら 3 種類で 90%以上を占めていた。

表6. 玩具の塗装以外の本体部分における8元素の溶出量

試料	No. (色)	含有量 (mg/kg)							
		Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
お面	1 白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2 緑	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	3 肌色	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ボール	4 メタルレッド	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	5 メタルブルー	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	6 メタルイエロー	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	7 メタルグリーン	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	8 オレンジ	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
人形	9 乳白色	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	10 黒	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	11 透明白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	12 肌色	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	13 茶	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	14 薄肌色	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
PVC	15 白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	16 濃紺	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	17 赤	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	18 水色	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	19 オレンジ	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	20 黄	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	21 クリーム	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	22 透明黄	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	23 青	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	24 赤	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	25 ピンク	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	26 薄ピンク	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
乗物玩具	27 黄緑	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	28 薄灰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
空気注入玩具	29 赤	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	30 黄	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	31 青	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	32 緑	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	33 黒	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
人形	1 白	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2 カーキ	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	3 群青	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	4 濃灰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
動物玩具	5 黄	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	6 水色	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	7 金茶	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ABS	8 灰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	9 赤	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	10 クリーム	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	11 黒	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	12 薄灰	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	13 黄緑	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
ブロック	14 青	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	15 ピンク	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
菓子玩具	1 透明黒	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	2 透明	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
PS	3 クリーム	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	4 こげ茶	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	5 オレンジ	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

2. 各種材質の玩具本体部分からの溶出試験

玩具の本体部分に最も汎用されていた前述の PVC、ABS 樹脂及び PS の 3 種類の材質について、いずれも様々に着色された 53 検体を選び、8 元素の溶出試験を行った。

結果は表 6 に示すように、いずれの材質についても、また、いずれの元素についても溶出量が検出限界を超えるものはなかった。

3. 玩具本体部分からの溶出に対する考察

今回試験を行った玩具本体部分については、全検体でいずれの金属も検出されなかった。一方、これらの玩具の塗装部分については、基準値以下ではあるが、5 検体から鉛、3 検体からバリウム、2 検体からクロムが検出された。

以上のことから、玩具における 8 元素の溶出はほとんどすべてが玩具の塗装に由来するものであり、本体からの溶出は極めて少ないものと考えられた。

Ⅲ. ISO 規格における溶出基準値及び分析補正值の設定根拠について

1. 一日摂取限度値の設定根拠

(1) ISO における 8 元素の溶出基準値及び一日摂取限度値

ISO 規格 8124-3 では 8 元素の溶出基準値(表 1)を定めており、その根拠として緒言に一日摂取限度値(表 7)を示している。これらの溶出基準値及び一日摂取限度値は欧州規格 EN 71-3 (1994) に準拠して制定されたものである。ただし、アンチモンについては EN 71-3 における一日摂取限度値の 0.2 µg から 1.4 µg に変更がなされている。この一日摂取限度値は各元素の体内吸収率により算出されたもので、その体内吸収率は欧州評議会指令 88/378/EEC 「Toy Safety Directive」の定義に従ったものであると ISO 規格 8124-3 中

に記載されている。そこで、88/378/EEC に記載されていた各元素の一日摂取限度値の設定根拠を調査した。

(2) 88/378/EEC で設定された 8 元素の摂取限度値の根拠

88/378/EEC で設定された 8 元素の一日摂取限度値の設定根拠は、1985 年に欧州共同体(EC) の科学諮問委員会が発表した Report EUR 12964 page 33-45 に記載されており、これら元素の一日摂取限度値は以下の資料を基に考えられたものであった。

1. ドイツ規定 玩具 (Speelgoed besluit van 13/02/76 - 15/12/78 - 28/07/79)
2. ベルギー規定 *Projet d'arrete' Royal concernant lamise sur le marche' de jouets et objets usuels pour enfants*
3. 英国規定 1974. No.1367. Consumer protection - The toys (Safety regulation 1974)
4. 欧州規格 EN 71-3 (1982) 及びその原案となった欧州規格委員会 (CEN) の毒性グループのコメント及び情報

1.~4. における規制値を表 8 に示した。

EC の科学諮問委員会は当初、EN 71-3 (1982) について玩具の科学的安全性の評価を試みたが再考の必要があったため、CEN、ドイツ及びベルギーで既に確立されていた玩具からの元素の溶出基準値の妥当性について、以下の項目を討議した。

- ・一般的に危険な化学物質やその配合品は最終製品やそのコーティングには含まれない。
- ・毒性を有する物質の体内吸収率は、潜在的危険性を有する物質の玩具中の総含有量よりも重要である。玩具からの物質の溶解性のある抽出量は毒性学的に意味があり、そのまま子供の吸収量とみなされる。この抽出量は玩具毎に考慮すべきで

表7 ISO 8124-3の緒言に記載された一日摂取限度値

元素	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
限度値 (μg)	1.4*	0.1	25.0	0.6	0.3	0.7	0.5	5.0

*: EN71-3: 1994の 0.2 μg から変更

表8 ヨーロッパにおける玩具からの溶出限度値に関する規制値

	ドイツ規定 (1979)		ベルギー規定		英国規定 (1974)	CEN-EN 71 (1982)
	胃液*1 mg/100mg (mg/kg)	唾液*2 mg/cm ²	胃液*1 mg/100mg (mg/kg)	唾液*2 mg/cm ²	胃液*3 mg/kg	胃液*3 mg/kg
As	0.001 (10)	0.001	0.001 (10)	0.001	100	100
Sb	0.005 (50)	0.005	0.005 (50)	0.005	250	250
Ba	0.02 (200)	0.02	0.02 (200)	0.02	500	500
Cd	0.001 (10)	0.001	0.001 (10)	0.001	100	100
Cr	0.1 (1000)	0.1	0.1 (1000)	0.1	250	100*4
Pb	0.02 (200)	0.02	0.02 (200)	0.02	-	250
Hg	0.0005 (5)	0.0005	0.0005 (5)	0.0005	100	100
Se	0.001 (10)	0.001	0.001 (10)	0.01	-	-
Total	-	-	-	-	2500	-

*1: 擬似胃液 pH 1.5 (HCl 0.07 M)、1時間 (振とう) + 1時間、37°C

*2: 擬似唾液 pH 8.8、1時間 (振とう) + 1時間、37°C

*3: 擬似胃液 pH 1.5、1時間 (振とう) + 1時間、21°C

*4: 塗料では250 mg/kg

- ある。
- 抽出率は擬似唾液及び胃液による擬似試験によって推定された。EN71-3 では擬似唾液及び胃液への重金属の溶出基準値が試料中濃度として mg/kg で示されている。ドイツ規定では基準値を擬似唾液では mg/cm²、擬似胃液では mg/kg で与えており、塗料の場合は乾燥フィルムを削って試験しなければならない。
 - 擬似唾液中への溶出は補足的な情報として考慮した。
 - 玩具もしくは表面への危険物質の使用が不可欠な場合、もしくは技術上正当な理由が必要な場合、危険物質の遊離が認められないことを確認しなければならない。可能な限り無毒性物質を使用しなければならない。
 - 各国の擬似試験条件を調整することが必要であり、唾液に関しては2時間、胃液に関しては4時間の接触に延長した。その他の条件に関しては変更せずそのまま残した。すべての報告に溶解した金属含有量もしくは総含有量の値を記載する必要がある。塗料の場合、その形状により定量できるかどうか違ってくるので、液体塗料か乾燥フィルムかを示さなければならない。
 - カドミウム、鉛、水銀、ヒ素及びそれら化合物の意図的な添加は認められない。避けられない汚染については抽出液中に溶出基準値まで存在することは認められる。
 - 使用禁止物質については含有していないことを確認するため、総含有量を概算しなければならない。
 - 3価クロムと発ガン性を有する6価クロムの違いについて記載しなければならない。

鉛については無鉛の色素や添加物が存在するので、ドイツ規定の 200 mg/kg 及び EN 71-3 の 250 mg/kg は高すぎる。

しかし、十分な科学的結論は導き出せなかった。そこで、EU 圏内の大人の食事中の一週間の各元素の摂取量に関する文献データと、市販されている塗料中の金属含有量のデータを基にして別のアプローチを行った。

玩具からの 8 元素の一日摂取限度値は各元素の毒性を考慮しながら、食事からの摂取量を基に算出した。

各元素の毒性評価は次の 4 点について検討した。

- 大人に対する暴露レベル(摂取量)によって各元素の毒性を評価する。
- WHO の暫定的最大許容摂取量と比較検討する。
- 胃腸への吸収と子供への毒性速度論に特別な注意を向ける。
- 子供に対して特別な毒性を示すものについては考慮する。

各元素の食事からの摂取量は次の 3 点について検討している。

- 大人一週間の食事からの各元素の摂取量を概算した文献データの値を検討する。
- 子供(体重 12 kg 以下)の一週間の摂取量は最高に見積もって大人の 50 % とする(ただし、特定のケースではこの比率は低くなる場合もある)。
- あらゆる場合において玩具からの摂取量は子供の一週間の総摂取量(食事、飲み物のみ)の 10 % を超えない。

8 元素の一日摂取限度値の算出方法を表 9 にまとめた。各元素に対する検討結果は以下のとおりである。

1) アンチモン、バリウム、セレン

- a) 当時のヨーロッパで大人に対する暴露レベルで毒性を示したという報告はない。
- c) 大人に比べ子供の方が胃腸吸収が大きいという報告はない。
- d) 特別な毒性はなく、子供への感受性が高いという報告はない。

A) 文献による大人一週間の食事からの各元素の摂取量はアンチモン 30 μg 、バリウム 7000 μg 、セレン 700 μg である。

C) バリウムについては普段の食事からの量が多いので、玩具からの摂取量の割合を食事からの摂取量の 5% に減らす。

以上のことから、玩具からの一日摂取限度値をアンチモン 0.2 μg 、バリウム 25 μg 、セレン 5 μg とした。

2) ヒ素、クロム

- a) 大人に対する暴露レベルで毒性を示したという報告はない。
- c) 大人に比べ子供の方が胃腸吸収が増加するという報告はない。
- d) これら金属は経口摂取で発ガン性、変異原性が確認されている。

A) 文献による大人一週間の食事からの各元素の摂取量は、ヒ素 1400 μg 、クロム 400 μg である。

C) 発ガン性の専門家の意見と科学的データより、玩具からの摂取量は食事からの総摂取量のヒ素では 0.1%、クロムでは 1% とする。

以上のことから、玩具からの一日摂取限度値をヒ素 0.1 μg 、総クロム 0.3 μg (6 価クロム換算) とした。

3) 鉛

- a) 当時の食事からの摂取量において毒性を示したという報告はない。
- b) この摂取量は WHO の暫定的最大許容摂取量 (25 $\mu\text{g}/\text{kgbw} \times 60 \text{ kg} = 1500$

μg) よりも明らかに低い。

- c) 子供は大人よりも鉛の吸収が 5 倍高く、鉛に対し特に中枢神経系に感受性が高い傾向がある。

A) 文献から大人一週間の食事からの鉛の摂取量は 1000 μg である。

C) 玩具からの摂取率は総摂取量の 1% を超えないものとする。

以上のことから、一日摂取限度値を 0.7 μg とした。

4) 水銀

- a) 無機水銀の摂取については、当時の摂取量で毒性を示したという報告はない。
- b) この摂取量は WHO の暫定的最大許容摂取量 (5 $\mu\text{g}/\text{kgbw} \times 60 \text{ kg} = 300 \mu\text{g}$) よりも明らかに低い。

c) 大人に比べ子供の方が胃腸吸収が増加するという報告はない。

d) 子供に対し特別考慮が必要な毒性を示したという報告はない。

A) 文献から大人一週間の食事からの水銀の摂取量は 70 μg である。

C) この量で生物濃縮やその結果生じる神経毒性の問題は引き起こされていない。また、深刻な健康被害を有する有機水銀は玩具には含有されていない。

以上のことから、一日摂取限度値を 0.5 μg とした。

5) カドミウム

a) 食事、飲み物からの摂取による毒性はない。

b) ヨーロッパにおける大人の食事からの摂取量は WHO の暫定的許容摂取量 (7 $\mu\text{g}/\text{kgbw} \times 60 \text{ kg} = 420 \mu\text{g}$) より低い。

c) 大人に比べ子供の胃腸吸収が早いという報告はない。

d) 大人と子供の間で特に毒性に関する違いはない。

A) 文献による大人一週間の食事からのカドミウムの摂取量は 175 μg である。

C) 腎臓への長期間の生物濃縮及び長期間の腎毒性の可能性という観点から、玩具からの摂取率は総摂取量の 5% とする。

以上のことから、一日摂取限度値を 0.6 μg とした。

(3) ISO の一日摂取量と WHO 等の耐容摂取量の比較

玩具からの一日摂取限度値の基となっている数値は、当時の文献に記載された大人の平均的な摂取量から計算され、当時の摂取量で問題がないのでその摂取レベルを守ればよいという経験的な考え方から成り立っている。しかし、その摂取量で問題がないという根拠が十分でなく、しかも、これら限度値の基となった摂取量は 1970 年代の欧州圏のものであるが、どの程度の調査を踏まえた文献を参照したか明らかでない。

現在、規格値を設定する場合には、国際的にも我が国においても、許容摂取量もしくは耐容摂取量に基づくことが主流となっている。そこで、現在設定されている耐容摂取量の調査を行った結果、表 10 に示すようにヒ素、カドミウム、鉛、水銀は JECFA (WHO) で、アンチモン及びバリウムは WHO の飲料水の水質ガイドラインで、暫定一週間耐容摂取量 (PTWI) または一日耐容摂取量 (TDI) が提示されている。また、セレン、クロムについては許容量は設定されていないが、セレンは WHO の飲料水の水質ガイドラインでの一日摂取推奨基準、6 価クロムは EPA の参考許容摂取量がそれぞれ公表されていた。これらの数値と ISO の基準算定に用いた子供の体重 12 kg をもとに耐容量を計算した数値を比較したところ、表 10 に示すようにヒ素では 3.9 倍、鉛では 1.7 倍、またセレンについては参考値の 4.6 倍も耐容

摂取量や推奨基準を上回る摂取量を基に設定されていたことがわかった。

3. 玩具取り込み量の根拠

ISO 規格の玩具からの 8 元素の溶出基準値を定めるにあたって、重要な因子となったもう一つが玩具材質の一日平均取り込み量である。これは乳幼児が玩具をなめたりかじったりすることで飲み込んでしまう玩具材質の重量である。ISO 規格 8124-3 及び EN 71-3 (1994) では、玩具材質の一日平均取り込み量を 8 mg/day と設定している。

この数字の根拠については British Standards Institution (英国規格協会) から回答を得た。8 mg/day とは幼児が日々飲み込んでしまうと予想される塗膜をおよそ 1 cm \times 1 cm とし、それを重さに換算して 8 mg としている。しかし、塗膜以外でも、軟質塩ビのような柔らかい材質であれば 8 mg 以上を容易に飲み込むことが可能であり、また、飲み込まなくても口中が酸性であればそこで溶出が生じる。昨年度の報告書で述べたように、酸性食品を想定した 4% 酢酸によっても 0.07 mol/L 塩酸と同等の溶出が生じた。

以上より一日の取り込み量を 8 mg と設定することは過小評価であり、8 mg/day よりはるかに多い玩具からの溶出を計算に入れる必要があると考えられる。表 3 に示したドイツやベルギーの古い規定でも胃の中に取り込まれる玩具の重さを 100 mg としていたことが伺える。

4. 分析補正值に関する調査

ISO 規格 8124-3 では、検体のサンプリングや分析機器の使用方法によって測定結果が大きく異なることを考慮し、得られた結果を分析補正值 (%) (表 1) で補正している。この分析補正值は分析結果が基準値に等しいか

またはそれを上回る場合に使用されるもので、研究室間での分析結果の統計的不確実性による合否判定の誤りをなくすためのものと説明している。

この分析補正值は、1987年及び1993年にヨーロッパの17及び29の研究室間で行われた試験の分析結果のバラつきを基に設定したものとされているが、その根拠となるデータは示されていない。バラつきの原因として研究室間での測定機器や試験部位の調製方法、及び試験者の熟練度の違いが挙げられている。

この分析補正值により実質的な溶出基準値は表11に示す値となり、特にアンチモン、ヒ素、セレンでは規格で定める溶出基準値の2.5倍に達し、溶出基準値の2倍を超える溶出量を正確に測定したとしても「適合」となってしまう。そのため、前述の玩具からの一日摂取基準値を超えて暴露される可能性が生じることになる。

バラつきの原因として前述のような測定機器、試験部位の調製方法、試験者の熟練度等が考えられるとすると、これらの多くは測定値を引き下げる方向に作用するものであり、試験環境や使用する器具等からの汚染を注意すれば測定値が高くなる要因はほとんど考えられない。それにもかかわらず、補正をかけてさらに引き下げることは真値からさらに大きなかい離を引き起こすものと言える。

我が国の食品衛生法において、金属類の規格項目は多数あり、いずれも同様の危険性をはらんでいることになるが、このような補正係数を用いた例はない。

5. ISO規格における溶出基準値及び分析補正係数に対する考察

ISO規格8124-3「Safety of toys」ではアンチモン、ヒ素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀及びセレンの8元素について、玩具からの溶出基準値を定めている。この基準値は、1970年代の欧州圏の大人の食事からの一日摂取量の概算を基に、子供の玩具の一日取り込み量を8 mg/dayとして算出された値である。また、分析補正值は当時の各研究室間における分析結果の統計的不確実性による合否判定の誤りをなくすために導入されたものである。

しかし、摂取量を根拠に基準値を設定する方法は現在の安全性評価に十分に耐えうるものかどうか疑問があり、しかもWHOの耐容摂取量より高く見積もられている元素もある。一方、分析補正值についても、真値からさらにかい離させる可能性が高い。

以上のことから、乳幼児用玩具における有害性の高い8元素の規制は必要不可欠であるが、現行のISO規格8124-3の溶出基準値及び分析補正值をそのまま導入することは、必ずしも適切でないと考えられる。

表11 分析補正係数で補正した場合の実質的な溶出限度値 (mg/kg 玩具材質)

	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
1項に明記の全材料	150	63	1429	107	86	129	120	1250
成形用粘土及びフィンガーペイント	150	63	357	71	38	129	50	1250

D. 結論

国際標準化機構（ISO）は 1997 年、玩具に関する ISO 規格 8124-3 「Safety of toys」（玩具の安全性）を定めた。この規格は本文（1～3 部）と 4 つの付属書（A～D）からなっており、Part 3: Migration of certain elements」（第 3 部 特定元素の溶出）で、健康に影響を与える恐れのあるアンチモン、ヒ素、バリウム、カドミウム、クロム、鉛、水銀及びセレンの 8 元素について溶出基準値を定めている。この基準値は各金属の玩具由来の生物学的利用能に基づく 1 日摂取量、及び玩具材料の 1 日摂取量を 8 mg と仮定して求められている。また、対象玩具を 6 才未満の子供用玩具に限定して 9 種類に分類し、試薬、試験部位の選定、試験部位の作成及び抽出法が規定されている。

この規格に準じて、(社)日本玩具協会に申請された我が国で上市前の未流通玩具について試験を行ったところ、1 %の試料から基準値を超える溶出が見られた。基準値を超えたのはすべて塗装部位の鉛であり、また基準値の 1/2 以上で検出されたものも大半は鉛であった。また、基準値以下ではあるが、クロム、バリウム及びカドミウムの溶出もみられた。一方、水銀、アンチモン、ヒ素、セレンはいずれの試料からも検出されなかった。また、玩具の塗装以外の本体部分からの溶出もみられなかった。

このように乳幼児用玩具、特にその塗装部分においては、鉛、クロム、バリウム、カドミウムのような有害性の高い元素が ISO 規

格の基準値を超えて溶出する可能性があり、これらの元素の玩具からの溶出量を規制することは極めて重要である。しかし、ISO 規格 8124-3 の溶出基準値及び分析補正值については、その根拠が我が国の食品衛生法の規格基準の設定とは異なるところがあり、そのまま導入するにはいくつかの問題点がある。

現在、(社)日本玩具協会は自主基準において、玩具の塗装部分等の 8 元素の溶出量を ISO 規格とほぼ同様に設定している。そして、我が国で流通する玩具の大半が日本玩具協会の審査を受けていることから、国内で流通する玩具の多くが基準値以下となっている。

しかし、会員以外の玩具については自主基準は及ばず、ISO 規格を超える玩具が国内で流通することを完全に防止することはできない。また、見つかったとしても法的に規制することは難しい。

そこで、乳幼児用玩具からの有害な 8 元素の溶出を規制するためには、食品衛生法で規格基準を設定することが不可欠であり、さらに検討を続ける必要がある。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし