

食安基発第 0416001 号

平成 20 年 4 月 16 日

(平成 21 年 6 月 2 日付け食安基発第 0602001 号による一部改訂)

(平成 21 年 9 月 14 日付け食安基発 0914 第 2 号による一部削除)

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局

食品安全部基準審査課長

おもちゃに係る改正に関する Q & A について

平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省令第 66 号により食品衛生法（昭和 22 年法律 233 号）第 62 条に基づき食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）（以下「規則」という。）第 78 条に規定するおもちゃを改正するとともに、平成 20 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 153 号により食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）（以下「告示」という。）の第 4 おもちゃの部に規定するおもちゃ及びその原材料の規格を改正したが、その取扱いにつき、別添の Q & A を作成したので、貴管下関係業者に指導方ありたい。

(別添)

指定おもちゃ及びおもちゃの規格の改正に係る Q & A

1. 指定おもちゃの範囲

(Q 1 及び Q 2 : 削除)

Q 3 金属製アクセサリーがん具それ自身（全体）は誤飲判定の容器内に納まらないが、その部品が金属製で誤飲判定容器内に納まる場合、この金属製アクセサリーがん具（全体）は、飲み込むおそれのあるものに該当しないと判断して良いか。

A 3 金属製アクセサリーがん具の部品が構造上取り外すことができるように設計製造されているもので、かつ、その部品に金属が使用されているものにあつては、飲み込むおそれのあるものに該当する。したがって、取り外すことのできる金属製の部品は金属製アクセサリーがん具の規格に適合する必要がある。

Q 4 合成樹脂製のアクセサリーがん具に金属メッキを施してある場合、金属製アクセサリーがん具として取り扱うのか。

A 4 金属製アクセサリーがん具として取り扱う。

(Q 5 ~ Q 17 : 削除)

2. おもちゃの規格基準

Q 18 どのようなものが塗膜に該当するのか。

A 18 「塗膜」とは、塗料及び類似のコーティング材料から成るものであつて、かつ、がん具の基材の表面上に形成又は沈着される層状の被膜で、鋭利な刃物で削り取ることができるものを指す。塗料、ニス、ラッカー、インク、ポリマー又は類似の性質を持つその他の物質から成るものを対象とし、金属粒子を含有しているかどうか、おもちゃへの塗布の方法は問わない。この塗膜の定義は、ISO 8124-3 に準拠したものである。

Q 19 透明な塗膜であっても、鉛、カドミウムの溶出試験を行う必要があるのか。

A 19 透明な塗膜であっても、鉛又はカドミウムの化合物はポリ塩化ビニルの

安定剤等に使用される可能性があるため、試験の対象とする。

Q20 塗膜が10mgに満たない場合、どうすれば良いか。

A20 告示で定めたとおり、試料が10mgに未満のときには試験を行わなくても良い。

Q21 一つのおもちゃが成分や色の異なる塗膜を有する場合、どのように試験すれば良いか。

A21 食品衛生法に定める規格に適合していると判断するためには、色毎に試験を行う。混和して試験を行う場合には、1色でも不適合なものがあれば検出できるように検出感度を十分低くとして試験を行い、不適合の可能性がある場合には色ごとに試験を行う必要がある。

Q22 塗膜及び金属製アクセサリーがん具の試験において、試験溶液を調製してから24時間を超えて試験溶液を保存してから測定する場合、どうすれば良いか。

A22 原則として、試験溶液を調製してから24時間以内に測定を行うこと。それを超えて試験溶液を保存する場合には、塩酸濃度が約1mol/lとなるように塩酸を添加すること。

Q23 塗膜又は金属製アクセサリーがん具の試験において、蛍光X線分析を溶出試験のスクリーニングとして用いても良いか。

A23 蛍光X線分析法を用いた鉛、カドミウム及びヒ素のスクリーニングについては、食品衛生法の規格値を超えるものを見落とさない十分に低い値で判別するならば差し支えない。鉛等が判別値を超えて検出された場合には溶出試験を行うこと。また、金属製アクセサリーがん具でメッキされたもので鉛が検出された場合には量にかかわらず溶出試験を行うこと。いずれにせよ、結果に疑義が生じた場合等には告示で示されている試験法を用いて最終判定が行われることを留意されたい。

Q24 塗膜及び金属製アクセサリーがん具の規格に規定されている「補正值」とは何か。

A24 補正值は、測定機関間の測定値のバラツキ等を考慮して規格への適・不適を判定するためにISOにおいて採用されているものをそのまま導入したものである。カドミウム及び鉛の補正值は30、ヒ素の補正值は60とされている。下の計算式により実測値を補正して算出した溶出量を用いて

規格への適・不適を判定する。例えば、鉛の場合、補正值が30なので、下の計算式により実測値から算出した試料1g当たりの溶出量の70%の値をもって規格への適・不適を判定する。

$$\text{溶出量}(\mu\text{g/g}) = \frac{\text{試験溶液濃度}(\mu\text{g/ml}) \times \text{試験溶液量}(\text{ml})}{\text{試料量}(\text{g})} \times \frac{100 - \text{補正值}}{100}$$

Q25 繊維製おもちゃの着色料の試験法については、当検査機関では、肉眼観察による判断のバラツキを小さくするため、以下の比較対照液を置いた上で、それと同等以下の色の場合には、着色料の溶出が認められないとの判断をしているが、それで差し支えないか。

① 対象年齢が3歳未満のおもちゃ

赤色系比較対照液 塩化コバルト(Ⅱ)六水和物 $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [K8129、特級] 5.0g を量り、水に溶かして 100ml とし、その 2ml に水を加えて 100ml とする。

黄色系比較対照液 クロム酸カリウム K_2CrO_4 [K8312、特級] 0.16g を量り、水に溶かして 100ml とし、その 2ml に水を加えて 100ml とする。

青色系比較対照液 硫酸銅(Ⅱ)五水和物 $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ [K8983、特級] 25g を量り、水に溶かして 100ml とし、その 2ml に水を加えて 100ml とする。

② 対象年齢が3歳以上のおもちゃについては、希釈時の溶液の採取量 2ml をそれぞれ 3ml に変更したものを使用。

A25 繊維製おもちゃについて、貴見のとおり判断して差し支えない。また、他の検査機関において同様の検査を実施する場合においても、上述の方法により行うこと。

Q26 今回の改定では、指定玩具について材質の制限が撤廃され、紙製・木製の多くの玩具が指定玩具となったが、おもちゃの製造基準の着色料の溶出試験において、これらについては素材による試験溶液の着色も想定される。そのため、紙製・木製の玩具については、着色料の溶出であることが明らかなものについては不適合とするものの、試験溶液の着色が、着色料由来か、素材由来か判然としない場合は、繊維製玩具と同様に、比較対照液(Q25の溶液の採取量 2ml をそれぞれ 1ml にしたもの)と同等以下の色

であれば、製造基準にいう着色料の溶出が認められないものとして取り扱うこととしたいが差し支えないか。

A26 そのように取り扱って差し支えない。

Q27 おもちゃから着色料が溶出した場合、それが規則別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料であるかどうかをどのように確認すればよいのか。

A27 製造業者又は輸入業者に問い合わせを行い、回答された着色料が規則別表1に掲げる着色料または既存添加物名簿に掲載されている着色料である場合には、おもちゃから着色料を抽出し、液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィーなどによりそれに合致することを確認する。

Q28 製造基準では、表面積 1 cm^2 につき 2 ml の水を用いて調製した試験溶液 50 ml を用いて判定をするように定められているが、1つのがん具から得られる試験溶液が 50 ml に満たない場合、どのように試験を行えば良いか。また、1つのがん具に複数の色や素材が使用されている場合はどのようにすれば良いか。

A28 1つのがん具から得られる試験溶液が 50 ml に満たない場合、得られた試験溶液に水を加えて 50 ml としたものをを用いて判定を行う。その際、複数の色や素材がある場合も、1つの試料として取り扱う。

Q29 着色料の試験において、 40°C に保つため電気乾燥器を用いてもよいか。また試験終了時に試料を取り出す際、試験溶液を絞り出す方がよいか。

A29 着色料の試験においては水温を 40°C に保った恒温槽を使用すること。また試験終了時に試料は絞らずにそのまま引き上げること。

3. その他

(Q30～Q32：削除)