

事務連絡
平成 20 年 9 月 17 日

社団法人 日本書籍出版協会 御中

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

食品衛生法に基づく指定おもちゃ及びその規格の改正について

平成 20 年 5 月 1 日より食品衛生法に基づく指定おもちゃの範囲が広がり、知育がん具、ぜんまい式又は電動式の乗物がん具等が新たに指定おもちゃとなったところです。

また、食品衛生法に基づくおもちゃの規格が改正され、平成 20 年 10 月 1 日以降に国内製造又は輸入される指定おもちゃは、改正後の規格等に適合する必要があります。輸入品については食品等輸入届出書に検査成績書の添付が必要となります。ただし、平成 20 年 9 月 30 日までに国内製造又は輸入されるものについては、平成 20 年 10 月 1 日以降もなお従前のおり販売することができます。

以上につきましては、日本玩具協会、各都道府県等を通じ周知しているところですが、乳幼児向け書籍の中に食品衛生法の指定おもちゃに該当するものが含まれ、書籍から分離して遊ぶことができるように設計製造されている場合は、食品衛生法の規格基準の対象となりますので、念のため、別添の下記関連通知等を貴協会の児童書部会のメンバー等関連の出版社に情報提供していただきたく、よろしく願います。

なお、詳細につきましては、以下の厚生労働省のホームページをご覧ください。
厚生労働省食品安全部基準審査課 03-5253-1111 内 2486 にお問い合わせ下さい。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/index.html>

記

1. [指定おもちゃ規格基準新旧対照表](#)
2. [施行通知](#)
3. [\(1\) Q & A](#)
[\(2\) Q & A \(その2\)](#)
[\(3\) Q & A \(その3\)](#)
4. [輸入食品の輸入手続き](#)
5. [規格\(概要\)一覧表](#)

以上

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第4 おもちゃ</p> <p>A おもちゃ又はその原材料の規格</p> <p>1 うつし絵は、次の試験法による試験に適合しなければならない。 この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。</p> <p>(1) 試験溶液の調製 うつし絵の着色されている部分を探り、その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。</p> <p>(2) 試験</p> <p>1. 重金属 試験溶液20mlについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の4 重金属試験法により試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属量は鉛として1μg/ml以下となる。</p> <p>2. ヒ素 試験溶液20mlについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の7 ヒ素試験法により試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素量は三酸化二ヒ素として0.1μg/ml以下となる。</p> <p>2 折り紙は、次の試験法による試験に適合しなければならない。 この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。</p> <p>(1) 試験溶液の調製 試料の表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。</p> <p>(2) 試験</p> <p>1. 重金属 第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の(2) 試験の1. 重金属を準用する。</p> <p>2. ヒ素 第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の(2) 試験の2. ヒ素を準用する。</p> <p>3 ゴム製おしやぶりは、第3 器具及び容器包装の部D 器具若しくは容</p>	<p>第4 おもちゃ</p> <p>A おもちゃ又はその原材料の規格</p> <p>1 うつし絵は、次の試験法による試験に適合しなければならない。 この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。</p> <p>(1) 試験溶液の調製 うつし絵の着色されている部分を探り、その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。</p> <p>(2) 試験</p> <p>1. 重金属 試験溶液20mlについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の4 重金属試験法により試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中の重金属量は鉛として1μg/ml以下となる。</p> <p>2. ヒ素 試験溶液20mlについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の7 ヒ素試験法により試験を行うとき、これに適合しなければならない。これに適合するとき、試験溶液中のヒ素量は三酸化二ヒ素として0.1μg/ml以下となる。</p> <p>2 折り紙は、次の試験法による試験に適合しなければならない。 この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。</p> <p>(1) 試験溶液の調製 試料の表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。</p> <p>(2) 試験</p> <p>1. 重金属 第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の(2) 試験の1. 重金属を準用する。</p> <p>2. ヒ素 第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の(2) 試験の2. ヒ素を準用する。</p> <p>3 ゴム製おしやぶりは、第3 器具及び容器包装の部D 器具若しくは容</p>

器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項の3 ゴム製の器具又は容器包装の目の(2) ゴム製ほ乳器具に定める試験法による試験に適合しなければならない。

4 おもちゃの塗膜は、次の試験法による試験に適合しなければならない。

(1) 試験溶液の調製

おもちゃから塗膜を削り取り、0.5mmメッシュ以下に粉碎したものを試料とする。ただし、粉碎できない弾性を有する樹脂等の塗膜は出来る限り細かくしたものを試料とする。試料100mg以上を精密に量り、その50倍量の0.07mol/l塩酸を加え、遮光下37℃に保ちながら1時間振とうする。さらに37℃に保ちながら1時間放置した後、ろ過する。ただし、試料の量が10mg以上100mg未満である場合には0.07mol/l塩酸5mlを加えて試験を行う。また、試料が10mg未満の場合は試験を行わない。0.07mol/l塩酸 塩酸 HCl [K 8180, 特級] 6.3mlに蒸留水を加えて1,000mlとする。

(2) 試験

1. カドミウム、鉛及びヒ素

カドミウム標準原液0.1ml、鉛標準原液0.1ml及びヒ素標準原液1.3mlを採り、0.07mol/l塩酸を加えて100mlとする。本液1mlはカドミウム、鉛及びヒ素各1μgを含む。この溶液を0.07mol/l塩酸を用いて希釈し、試験溶液と同様の方法により測定し、カドミウム、鉛及びヒ素それぞれの検量線を作成する。ただし、カドミウム標準原液、鉛標準原液及びヒ素標準原液は第3 器具及び容器包装の部C 試験・試液等の項4 標準溶液、標準原液で定めるものを用いる。

試験溶液について、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の3 原子吸光光度法又は9 誘導結合プラズマ発光強度測定法により、カドミウム、鉛及びヒ素のそれぞれの濃度を求め、次式により試料1g当たりの溶出量を求めるとき、カドミウムは75μg/g以下、鉛は90μg/g以下、ヒ素は25μg/g以下でなければならない。ただし、原子吸光光度法のヒ素の測定においては193.7nmの波長を用いる。

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

この場合において、カドミウム及び鉛の補正值は30、ヒ素の補正值は60とする。

5 ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜にあつては、第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の4の目の試験法によるも

器包装又はこれらの原材料の材質別規格の項の3 ゴム製の器具又は容器包装の目の(2) ゴム製ほ乳器具に定める試験法による試験に適合しなければならない。

4 おもちゃの製造に用いる塩化ビニル樹脂塗料は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸

ののほか、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。

(1) 試験溶液の調製

塗装されたおもちゃ又はその試験片を試料とし、その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水に試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

試験溶液50mlに水を加えて100mlとしたものについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の1 過マンガン酸カリウム消費量試験法により試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。

過マンガン酸カリウム消費量(μg/ml) = ((a-b) × 0.316 × f × 1,000) / 50

ただし、

a : 本試験の0.002mol/l過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

b : 空試験の0.002mol/l過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

f : 0.002mol/l過マンガン酸カリウム溶液のファクター

2. 蒸発残留物

試験溶液200~300mlを採り、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の5 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。

留水とする。

(1) 試験溶液の調製

試料に同容量のシクロヘキサノンを加えてよくかき混ぜ、ガラス板に移し、表面積100cm²につき0.8gの割合になるようにガラス棒で均等に広げた後、80℃で10分間乾燥する。その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加温した水を採り、そのガラス板を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。
シクロヘキサノン シクロヘキサノン(特級)を用いる。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

試験溶液50mlに水を加えて100mlとしたものについて、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の1 過マンガン酸カリウム消費量試験法により試験を行い、次式により過マンガン酸カリウム消費量を求めるとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。

過マンガン酸カリウム消費量(μg/ml) = ((a-b) × 0.316 × f × 1,000) / 50

ただし、

a : 本試験の0.002mol/l過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

b : 空試験の0.002mol/l過マンガン酸カリウム溶液の滴定量(ml)

f : 0.002mol/l過マンガン酸カリウム溶液のファクター

2. 重金属

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の

(2) 試験の1. 重金属を準用する。

3. カドミウム

試験溶液100mlに硝酸5滴を加え、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の3 原子吸光光度法又は9 誘導結合プラズマ発光強度測定法によりカドミウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。ただし、カドミウム標準溶液として、第3 器具及び容器包装の部C 試薬、試液等の項に示すカドミウム標準溶液10mlに水を加えて100mlとし、硝酸5滴を加えたものを用いる。これに適合するとき、試験溶液中のカドミウム量は0.5μg/ml以下となる。

4. 蒸発残留物

試験溶液200~300mlを採り、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の5 蒸発残留物試験法により試験を行うとき、その量は50μg/ml以下でなければならない。

5. ヒ素

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の

6 ポリ塩化ビニルを主体とする材料を用いて製造された部分（塗膜を除く。）は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。

(1) 試験溶液の調製

おもちゃ又はその試験片を試料とし、その表面積 1 cm²につき 2 ml の割合の 40℃ に加温した水に浸した後、時計皿で覆い、40℃ に保ちながら時々かき混ぜて 30 分間放置する。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 5 の(2) 試験の 1. 過マンガン酸カリウム消費量を準用する。

2. 重金属

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 1 の

(2) 試験の 1. 重金属を準用する。

3. カドミウム

試験溶液 100ml に硝酸 5 滴を加え、第 3 器具及び容器包装の部 B 器具又は容器包装一般の試験法の項の 3 原子吸光光度法又は 9 誘導結合プラズマ発光強度測定法によりカドミウムの試験を行うとき、これに適合しなければならない。ただし、カドミウム標準溶液として、第 3 器具及び容器包装の部 C 試薬・試液等の項の 4 標準溶液、標準原液に示すカドミウム標準溶液 10ml に水を加えて 100ml とし、硝酸 5 滴を加えたものを用いる。これに適合するとき、試験溶液中のカドミウム量は 0.5 μg/ml 以下となる。

4. 蒸発残留物

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 5 の(2) 試験の 2. 蒸発残留物を準用する。

5. ヒ素

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 1 の

(2) 試験の 2. ヒ素を準用する。

7 おもちゃには、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用い

(2) 試験の 2. ヒ素を準用する。

5 おもちゃの製造に用いるポリ塩化ビニルを主体とする材料(塩化ビニル樹脂塗料を除く。)は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。

(1) 試験溶液の調製

固形状の試料(粒状のものを除く。)にあつては、試料を水でよく洗い、その表面積 1 cm²につき 2 ml の割合の 40℃ に加温した水を採り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃ に保ちながら時々かき混ぜて 30 分間放置する。

粒状の試料にあつては、試料を水でよく洗った後乾燥し、次いで、試料 0.1g につき 2 ml の割合の 40℃ に加温した水を採り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃ に保ちながら時々かき混ぜて 30 分間放置する。

液状の試料にあつては、試料を約 2 mm の厚さになるようにガラス製ペトリ皿に採り、180℃ で 15 分間加熱して固化する。次いで、固化した試料の表面積 1 cm²につき 2 ml の割合の 40℃ に加温した水を採り、固化した試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃ に保ちながら時々かき混ぜて 30 分間放置する。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 4 の(2) 試験の 1. 過マンガン酸カリウム消費量を準用する。

2. 重金属

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 1 の

(2) 試験の 1. 重金属を準用する。

3. カドミウム

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 4 の(2) 試験の 3. カドミウムを準用する。

4. 蒸発残留物

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 4 の(2) 試験の 4. 蒸発残留物を準用する。

5. ヒ素

第 4 おもちゃの部 A おもちゃ又はその原材料の規格の項の 1 の

(2) 試験の 2. ヒ素を準用する。

6 おもちゃには、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用い

たポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。

8 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃには、フタル酸ジイソノニルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。

9 ポリエチレンを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く。)は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。

(1) 試験溶液の調製

おもちゃ又はその試験片を試料とし、その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加熱した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の5の(2) 試験の1. 過マンガン酸カリウム消費量を準用して試験を行うとき、その量は10µg/ml以下でなければならない。

2. 重金属

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の

(2) 試験の1. 重金属を準用する。

3. 蒸発残留物

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の5の(2) 試験の2. 蒸発残留物を準用して試験を行うとき、その量は30µg/ml以下でなければならない。

4. ヒ素

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の

(2) 試験の2. ヒ素を準用する。

10 金属製のアクセサリーがん具のうち、乳幼児が飲み込むおそれがあるものは、次の試験法による試験に適合しなければならない。ここで、乳幼児が飲み込むおそれがあるものとは、次の図に示した寸法を持つ容器内に圧縮しない状態で置いたときに当該容器内に収まる大きさのものをいう。

たポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。

7 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃには、フタル酸ジイソノニルを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。

8 おもちゃの製造に用いるポリエチレンを主体とする材料は、次の試験法による試験に適合しなければならない。この場合において、試験に用いる水は蒸留水とする。

(1) 試験溶液の調製

固形状の試料(粒状のものを除く。)にあつては、試料を水でよく洗い、その表面積1cm²につき2mlの割合の40℃に加熱した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。

粒状の試料にあつては、試料を水でよく洗った後乾燥し、次いで、試料0.1gにつき2mlの割合の40℃に加熱した水を探り、試料を浸した後、時計皿で覆い、40℃に保ちながら時々かき混ぜて30分間放置する。

(2) 試験

1. 過マンガン酸カリウム消費量

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の4の(2) 試験の1. 過マンガン酸カリウム消費量を準用して試験を行うとき、その量は10µg/ml以下でなければならない。

2. 重金属

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の

(2) 試験の1. 重金属を準用する。

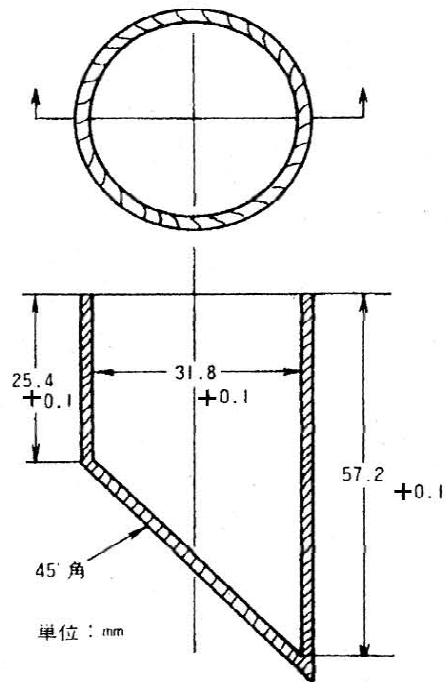
3. 蒸発残留物

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の4の(2) 試験の4. 蒸発残留物を準用して試験を行うとき、その量は30µg/ml以下でなければならない。

4. ヒ素

第4 おもちゃの部A おもちゃ又はその原材料の規格の項の1の

(2) 試験の2. ヒ素を準用する。



(1) 試験溶液の調製

試料を直径約40mmのビーカーに入れ、37℃に加熱した0.07mol/l塩酸を試料が浸漬するまで加え、遮光して37℃で2時間放置した後、ろ過する。

0.07mol/l塩酸 塩酸 HCl [K 8180, 特級]6.3mlに蒸留水を加えて1,000mlとする。

(2) 鉛

鉛標準原液0.1mlを採り、0.07mol/l塩酸を加えて100mlとする。本液1mlは鉛1μgを含む。この溶液を0.07mol/l塩酸を用いて希釈し、試験溶液と同様の方法により測定し、鉛の検量線を作成する。ただし、鉛標準原液は第3 器具及び容器包装の部C 試薬・試液等の項4 標準溶液、標準原液で定めるものを用いる。

試験溶液について、第3 器具及び容器包装の部B 器具又は容器包装一般の試験法の項の3 原子吸光度法又は9 誘導結合プラズマ発光強度測定法により、鉛の濃度を求め、次式により試料1g当たりの溶出量を求めるとき、鉛の溶出量は90 μg/g以下でなければならない。

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

この場合において、鉛の補正值は30とする。

11 1～10までに掲げる規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

9 1～8までに掲げる規定の方法に代わる方法で、それが規定の方法以上の精度のある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

平成20年3月31日
食安発0331007号

各 都道府県知事 殿
各 保健所設置市長 殿
各 特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の
一部改正について

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。）及び食品、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。）の一部がそれぞれ「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令」（平成20年厚生労働省令第66号）及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成20年厚生労働省告示第153号）をもって改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のないようにされたい。

記

第1 改正の要旨

- 1 近年の多様化したおもちゃに対応できるよう、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第62条第1項に規定する「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の指定するおもちゃ」（以下「指定おもちゃ」という。）として規則第78条に規定するおもちゃの範囲を拡大することとしたこと。
- 2 国際的に通用しているおもちゃの規格（ISO規格等）を取り入れ、おもちゃの衛生上の観点からの規格の国際整合性の確保を図ることとしたこと。
- 3 鉛等に係る規格を強化し、衛生上の観点から、より一層のおもちゃの安全性の確保を図ることとしたこと。

第2 改正の要点

- 1 規則に係る改正の要点は次のとおりである。

（1）指定おもちゃの材質制限の撤廃

改正前の規則第78条第1号に掲げる「口に接触することをその本質とするおもちゃ^{（注1）}」及び同条第4号に掲げるおもちゃについて設けられていた材質の制限を廃止したこと。

（注1）「口に接触することをその本質とするおもちゃ」とは、口に入れる又は唇に触れることを意図して設計製造されたがん具をいい、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、口紅の形をしたおもちゃ、おもちゃの吹奏楽器類（ラッパ、笛、ハーモニカなど）が含まれる。

(2) 対象がん具の追加

改正後の規則(以下「新規則」という。)において、新たに、アクセサリーがん具^(注2)、知育がん具(口に接触する可能性のあるものに限り、新規則第78条第2号に掲げるものを除く。)^(注3)及び新規則第78条第2号に掲げるおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ^(注4)を追加したこと。

(注2)「アクセサリーがん具」とは、乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具(具体的には、指輪、ネックレス、ブローチ、ペンダント等の装身具の形態をしたがん具)のことをいう。ただし、キーホルダー、携帯電話のストラップ等おもちゃとして遊ぶことを目的としないものは、これに含まれない。

(注3)「知育がん具」とは、乳幼児の知的能力を中心とする心身の発育を促進することを目的とするがん具、又は、それに資すると考えられるがん具のことをいう。また、口に接触する可能性のあるものに限定した理由は、メリー等、乳幼児の手が届かない所に設置して、口に接触する可能性のないものを除外するためである。

(注4)「新規則第78条第2号に掲げるおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ」とは、例えば、a)電車のおもちゃに付属するレール、駅舎、踏切、トンネルや樹木、b)人形と組み合わせて遊ぶ家、家具、食器、c)粘土の鋳型やへら等を指す。

(3) 乗物がん具の除外規定の廃止

ぜんまい式の乗物がん具及び電動式の乗物がん具を指定おもちゃの対象としたこと。

食品衛生法施行規則

食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二十三号)の一部を次のように改正する。

改正規則	旧規則
(乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃ) 第七十八条 法第六十二条第一項 に規定するおもちゃは、次のとおりとする。 一 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 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いう。)、うつし絵、起き上がり、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、プロツクがん具、ボール、ままごと用具 三 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ	(乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃ) 第七十八条 法第六十二条第一項 に規定するおもちゃは、次のとおりとする。 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、プロツクがん具、ボール、ままごと用具

2 告示に係る改正の要点は次のとおりである。

(1) 原材料から最終製品の規格への変更

ア 「塗料」から「塗膜^(注5)」へ

原材料としての「塗料」の規格から最終製品の一部としての「塗膜^(注6)」の規格に変更し、最終製品で試験ができるようにしたこと。

(注5) 「塗料」は、がん具に塗布する前の液状のものを指すのに対し、「塗膜」は、がん具に塗装した塗料等に含まれていた溶媒が揮散して乾燥した固体状のものを指す。

(注6) 「塗膜」は、塗料及び類似のコーティング材料から成るものであって、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材料の被膜で、鋭利な刃物で削り取ることができるものを指す。

イ 「材料」から「製造された部分」へ

原材料としての「ポリ塩化ビニルを主体とする材料」及び「ポリエチレンを主体とする材料」の規格を、最終製品のうちこれらの材料を用いて製造された部分の規格に変更し、最終製品で試験ができるようにしたこと。^(注7)

(注7) 改正前の規格が、固形状、粒状、液状の原材料の規格であったのに対し、改正後は、最終製品のうちこれらの材料で製造された部分の規格としたこと。

(2) 鉛等に係る規格の強化

ア ISOを参考とした溶出規格への変更

塩化ビニル樹脂塗料の溶出規格については、従来、乳幼児ががん具を口に入れて唾液中に重金属等が溶出することを想定して作られていたが、これを、ISO8124-3を参考に、乳幼児が塗装部分をかじって塗膜の一部を飲み込むことを想定した溶出規格に変更したこと。

これに伴い、塩化ビニル樹脂塗料に係る溶出条件を40 ℓの水30分溶出から37 ℓの0.07mol/l塩酸2時間溶出に変更したこと。

また、従来、塩化ビニル樹脂塗料に係る鉛については重金属として試験を行い、ヒ素の試験とともに比色法を採用していたが、改正後のヒ素の試験法及び新設した鉛の試験法では原子吸光度法、誘導結合プラズマ発光強度測定法を採用し、重金属試験は廃止したこと。

ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜については、蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の規格が適用されるものであること。

イ 対象となる塗膜の拡大

従来、塩化ビニル樹脂塗料のみに設定されていた規格を、これを含むすべての塗料及びコーティング材料から成る塗膜が対象となるように拡大したこと。

ウ 金属製アクセサリーがん具に係る鉛の規格の新設

新たに金属製アクセサリーがん具(乳幼児が飲み込むおそれのある大きさのものに限る。)に係る鉛の溶出規格を設定したこと。

ISO規格等に準じ、乳幼児が誤飲により飲み込むおそれのある大きさを判別するための容器を定め、この容器内に圧縮しない状態で置いたとき、容器内に収まる大きさとしたこと。

第3 適用期日（別添参照）

1 規則関係

規則第78条の改正については、平成20年5月1日から適用すること。ただし、平成20年9月30日までに製造され、又は輸入されるものについては、当該おもちゃに係る法第18条第2項の規定は、適用しない。

2 告示関係

告示の改正については、平成20年3月31日から適用すること。ただし、平成20年9月30日までに製造され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができる。

第4 運用上の注意

- 1 指定おもちゃの範囲の拡大に伴い新たに指定おもちゃに含まれることとなったものを輸入する場合は、平成20年5月1日から輸入届出の対象となる点に留意されたいこと。
- 2 平成20年10月1日以降に、改正後の規格に適合しない指定おもちゃが発見された場合は、当該おもちゃの国内製造年月日又は輸入年月日を確認の上、対応すること。
- 3 指定おもちゃを製造、輸入又は販売若しくは営業上使用する事業者に対しては、指定おもちゃに関して消費者から寄せられた食品衛生上の危害（医師の診断を受けたものに限る。）に関する情報及び食品衛生法に違反する指定おもちゃに関する情報について、保健所等へ速やかに報告するよう指導されたいこと。

(別添)

	平成20年3月31日から平成20年4月30日までに製造又は輸入されるもの	平成20年5月1日から平成20年9月30日までに製造又は輸入されるもの	平成20年10月1日以降に製造又は輸入されるもの
従来からの指定おもちゃであるもの	<ul style="list-style-type: none">・改正前の規格基準に適合していれば良い。・輸入品にあっては食品等輸入届出書の提出が必要。・平成20年10月1日以降もそれ以前と同様に取り扱うことができる。	<ul style="list-style-type: none">・改正前の規格基準に適合していれば良い。・輸入品にあっては食品等輸入届出書の提出が必要。・平成20年10月1日以降もそれ以前と同様に取り扱うことができる。	<ul style="list-style-type: none">・改正後の規格基準に適合していなければならない。・輸入品にあっては食品等輸入届出書の提出が必要。
改正により新たに指定おもちゃとなるもの	<ul style="list-style-type: none">・指定おもちゃに該当しない。・改正前及び改正後の規格基準への適合を求めない。・輸入品であっても食品等輸入届出書の提出の必要なし。・平成20年10月1日以降もそれ以前と同様に取り扱うことができる。	<ul style="list-style-type: none">・指定おもちゃに該当する。・改正前及び改正後の規格基準への適合を求めない。・輸入品にあっては食品等輸入届出書の提出が必要だが試験検査成績書の添付を要しない。・平成20年10月1日以降もそれ以前と同様に取り扱うことができる。	<ul style="list-style-type: none">・指定おもちゃに該当する。・改正後の規格基準に適合しなければならない。・輸入品にあっては食品等輸入届出書及び試験検査成績書の提出が必要。

○参照法令

食品衛生法

第六十二条 第六条、第八条、第十条、第十一条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで、第二十五条から第五十六条まで並びに第五十八条から第六十条までの規定は、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、これを準用する。この場合において、第十条中「添加物(天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)」とあるのは、「おもちゃの添加物として用いることを目的とする化学的合成品(化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。)」と読み替えるものとする。

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し(不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。)、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すと認められているものは、この限りでない。
- 二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 三 病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。
- 四 不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

第八条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと、生産地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の食品又は添加物を販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、若しくは調理することを禁止することができる。

- 一 第六条各号に掲げる食品又は添加物
 - 二 第十条に規定する食品
 - 三 第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物
 - 四 第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食品
 - 五 第十一条第三項に規定する食品
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をしようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をした場合において、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に係る特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の

意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。

- 4 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。

第十条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物(天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

- 2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

第十八条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

- 2 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

第二十七条 販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その都度厚生労働大臣に届け出なければならない。

食品衛生法施行規則

第五章 輸入の届出

第三十二条 [法第二十七条](#) ([法第六十二条第一項](#) において準用する場合を含む。第七項、第八項及び次条において同じ。)に規定する者(次項、第四項及び第五項において「輸入者」という。)は、別表第十に掲げる食品を輸入しようとする場合を除き、輸入届出書に次に掲げる事項(貨物を保管する倉庫への貨物の搬入(以下この項において「搬入」という。)前に輸入届出書を提出する場合にあつては、第十二号に掲げる事項を除く。)を記載して、貨物の到着予定日の七日前の日以降(貨物に関する事故が発生したおそれがある場合にあつては、搬入後)に、別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。ただし、搬入前に輸入届出書を提出した場合において、貨物に関する事故があつたときは、搬入後直ちに、その概要を記載した届書を当該検疫所の長に提出しなければならない。

- 一 氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 二 貨物の食品、添加物、器具、容器包装又はおもちゃの別、品名、積込数量、積込重量、包装の種類及び用途並びに貨物に記号及び番号が付されているときはその記号及び番号
- 三 貨物が食品であつて、当該食品が着香の目的以外の目的で使用される添加物(一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつては、[法第十一条第一項](#) の規定により基準又は規格が定められているものに限る。)を含むときは、当該添加物の品名

- 四 貨物が加工食品であるときは、その原材料及び製造又は加工の方法
 - 五 貨物が別表第三第十二号に掲げる作物である食品又は加工食品(第二十一条第十四項第一号又は第二号に掲げるものを除く。)であるときは、同条第一項第一号×(1)から(3)までに掲げる区分に応じ、それぞれ同号×(1)から(3)までに掲げる事項
 - 六 貨物が添加物であつて、当該添加物が添加物(着香の目的で使用されるもの及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)を含む製剤であるときは、その成分
 - 七 貨物が器具、容器包装又はおもちゃであるときは、その材質
 - 八 貨物(加工食品以外の食品を除く。)の製造者又は加工者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 九 貨物の製造所又は加工所の名称及び所在地(加工食品以外の食品の場合は、その生産地)、積込港、積込年月日、積卸港及び到着年月日
 - 十 貨物搭載の船舶又は航空機の名称又は便名
 - 十一 貨物を保管する倉庫の名称及び所在地並びに搬入年月日
 - 十二 貨物に関する事故の有無及びあるときはその概要
- 2 輸入者は、前項第九号から第十一号までに掲げる事項(第九号に掲げる事項にあつては、積卸港及び到着年月日に限る。)に変更があつたときは、直ちにその旨を記載した届出書を、前項の検疫所の長に提出しなければならない。
- 3 分別生産流通管理を行つたにもかかわらず、意図せざる組換えDNA技術応用作物又は非組換えDNA技術応用作物の一定の混入があつた場合において、第二十一条第一項第一号×(1)又は(3)の確認が適切に行われているときは、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなして、第一項の規定を適用する。

食安基発第 0416001 号
平成 20 年 4 月 16 日

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。

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 がん具でない子供用のアクセサリーとアクセサリーがん具をどのように区別するのか。乳幼児用のアクセサリーは、すべてがん具とみなすのか。

A 1 乳幼児用のアクセサリーを、すべてがん具とみなす訳ではなく、装飾を目的とするものか、がん具として遊ぶことを目的とするものかで区別する。首飾りやブローチのうち、例えば、宝石、貴金属等を使用したもので専ら装飾目的のものは、指定おもちゃに該当せず、規制対象外であるが、がん具として遊ぶことを目的とするものは、指定おもちゃに該当する。

Q 2 金属を使用したキャラクターのついた携帯電話用ストラップやキーホルダーは、金属製アクセサリーがん具に該当するのか。

A 2 乳幼児向けおもちゃとして遊ぶことを目的とするものでなければ、該当しない。

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 乗り物がん具には、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、自動車や三輪車を含むのか。

A 5 これらは乗り物がん具に該当しないものとする。

Q 6 自動車の運転席を模した乳幼児向けのおもちゃであって、車輪や座席はなく、音や光が出るおもちゃは、知育がん具に該当するのか。

A 6 該当する。

Q 7 知育がん具で除外されている「乳幼児の口に接触するおそれのないものとは、具体的にはどのようなものを指すか。知育がん具以外であっても口に接触するおそれのないものであれば同様に対象外として良いか。

A 7 乳幼児が直接触れることなく、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、天井から吊す、又はベッドの枕元に固定して頭上高くに吊す等して手の届かないところに固定するもの（メリー等）が該当する。その他のおもちゃであっても、明らかに口に接触するおそれのないものは、同様に除外して良い。

Q 8 炊事や食事のまねごとをする遊び以外のまねごと（手芸、掃除、化粧等のまねごと）に使用するがん具は「ままごと用具」に該当しないこととされている（フタル酸のQ&AのQ7-7）が、指定おもちゃの範囲の改正後は、これらが該当するカテゴリーがあるか。

A 8 知育がん具に該当する。

Q 9 室内用のジャングルジム、滑り台、ぶらんこ、幼児が中に入って遊ぶことを目的とするミニチュアの家等は、知育がん具に該当するか。

A 9 遊戯具に類似するこれらのものは、知育がん具に該当しないものとする。

Q10 ① 植物（花など）等動物以外の生物や、生物ではないものに目、鼻、口等がついて擬人化されているがん具や、② 架空の生物等、人や動物以外のものをモチーフにしたおもちゃは、指定がん具に該当するか。

A10 ①擬人化されたおもちゃは人形に該当し、②架空の生物等、人や動物以外の生命体をモチーフにしたおもちゃは、動物がん具に該当する。なお、動物には、は虫類、昆虫等も含める。

Q11 乳幼児向けのおもちゃの調理器具で、実際に食品を調理することを目的とするものは、おもちゃの規制の対象なのか。

A11 おもちゃの規制の対象（ままごと用具）である。なお、実際に食品を調理することを目的とするものは、食品衛生法上の器具又は容器包装の規格基準も適用になる。

Q12 布製のぬいぐるみは指定おもちゃに該当するか。

A12 指定おもちゃに該当する。

Q13 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃには、具体的にはどのようなものがあるか。

A13 以下に一例を挙げる。

- ・ 乗物がん具のレール、木や信号、駅舎、立体駐車場
- ・ 人形とセットになったほ乳瓶や洋服、ドールハウス
- ・ 粘土の型やへら
- ・ おもちゃのボールとバット

また、リモート・コントロールのおもちゃの場合、操作を行うコントローラ等も組み合わせおもちゃに該当し、指定おもちゃに該当する。

Q14 指定おもちゃと組み合わせて遊ぶことを前提とするおもちゃは、単品で輸入される場合（レールのみ、立体駐車場のみ、ドールハウスのみなど）は、届出対象か。

A14 食品等輸入届出の対象である。

Q15 浮き輪、装飾用人形（五月人形、ひな人形等）、鉛筆キャップの人形（キャップから取り外せないもの）は、指定おもちゃに該当するか。

A15 指定おもちゃには該当しない。

Q16 木製の動物や人形の形をした民芸品は、食品衛生法の指定おもちゃの規制対象か。

A16 乳幼児を対象とするおもちゃであれば対象である。

Q17 乳幼児向けのおもちゃとして使用できる容器に入った菓子製品について、当該容器は、おもちゃの規制の対象なのか。

A17 指定おもちゃに該当するものであれば、規制の対象である。

2. おもちゃの規格基準

Q18 どのようなものが塗膜に該当するのか。

A18 「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って、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。

Q19 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。

A19 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1cm²につき2mlの水を用いて調製した試験溶液50ml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50ml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50mlに満たない場合、得られた試験溶液に水を加えて50mlとしたもの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℃に保つため電気乾燥器を用いてもよいのか。

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℃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 新たに指定おもちゃとなるおもちゃには、いつからどのような義務がかかるのか。

A30 輸入品に関しては、平成20年5月1日から食品等輸入届出の対象となり届出を行う必要がある。

新たに指定おもちゃとなるおもちゃについて、改正後の規格は、平成20年5月1日から適用されるが、経過措置として、平成20年9月30日までに国内で製造され、又は海外から輸入されたものは、平成20年10月1日以降も引き続き販売等行って差し支えない。

Q31 うつし絵、折り紙、ゴム製おしゃぶり、ポリ塩化ビニル製またはポリエチレン製の塗装されていないおもちゃで従来から指定玩具であるものは、規格基準改正後に試験をとりなおす必要があるか。

A31 うつし絵、折り紙、ゴム製おしゃぶり、ポリ塩化ビニル製またはポリエチレン製の塗装されていないおもちゃで従来から指定玩具であるものについては、規格基準改正による変更点はないので試験をとりなおす必要はない。

Q32 「平成20年9月30日までに製造されたもの」には、平成20年9月30日までに海外で製造されたものも含まれるか。

A32 含まれない。

食安基発第0707001号

平成20年7月7日

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 (その2)

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、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おもちゃの範囲を改正したところであるが、その取扱いにつき、別添のQ & Aを追加作成したので、貴管下関係業者に指導方ありたい。

(別添)

指定おもちゃへの該当性及び区分に係るQ & A

1. アクセサリーがん具関係

Q 1 アクセサリーがん具の具体的な形態はどのようなものか。

A 1 アクセサリーがん具は、ティアラ、イヤリング、ネックレス、ペンダント、ブローチ、ブレスレット、指輪、アンクレット等の装飾品の形態をしたおもちゃである。サングラスを模したおもちゃは、知育がん具に分類する。

Q 2 6歳未満を対象とするある商品がアクセサリーがん具に該当するかどうかを、遊ぶことを目的とするものか、装飾を目的とするものかにより判断する際、その形態等の他、国内製造者又は輸入者の説明、販売方法等により判断して差し支えないか。

A 2 製品の形態、販売方法（（例）童話の主人公等になりきって遊ぶためのアクセサリーのセットとして設計・製造・販売されている場合）等から遊ぶことを目的とするものであるかどうかを客観的、総合的に判断すべきである。

Q 3 いかなる形状の髪留めであっても、髪留めとして使用可能なものは、髪留めと考え、指定おもちゃに該当しないものとして取り扱って差し支えないか。

- (1) おもちゃ売り場で販売している髪留め
- (2) キャラクターで装飾した髪留めで、髪留めとして使用可能なもの
- (3) キャラクターで装飾したもので、一見、髪留めに見えるが髪留めとして使用不可能なもの

A 3 アクセサリーがん具として販売されているものは、指定おもちゃに該当するものとして取り扱う。これ以外の場合は、遊ぶことを目的に設計・製造されているかどうかで指定おもちゃの該当性を判断する。

(1) については、売り場で指定おもちゃの該当性は判断しない。髪留めにすることを主目的とするものは指定おもちゃに該当しないものとする。

(2) については、6歳未満を対象に、童話やアニメの主人公になりきって遊ぶ等の目的で設計・製造・販売されているものでなければ、通常、ファッション小物、アクセサリー小物等の雑貨^(注)に該当し、指定おもちゃには該当しないため、規制対象外である。

(注) 以下「雑貨」とは、おもちゃ以外の種々の日常生活用品のことをいう。

(3)については、6歳未満を対象とするおもちゃとして遊ぶ目的で設計・製造・販売されているものは、指定おもちゃに該当するものとする。

Q 4 ①アニメのキャラクターの耳の形の飾りがついた繊維製の帽子、頭巾、ポンチョ等や②カチューシャの形をしたものに動物の耳を模した飾りがついたおもちゃは、アクセサリーがん具に該当するか。

A 4 こうした飾りがついた繊維製の帽子、頭巾、ポンチョ等の形態の製品が、防寒、装飾といった帽子、頭巾、ポンチョ等の本来の実用的な目的で使用されることを目的として縫製等されているのではなく、おもちゃとして遊ぶことを目的に製造されているのであれば知育がん具に該当する。合成樹脂等でできたヘルメット状の帽子で、動物等の耳の形をした飾りがついていて遊ぶことを目的とするものやカチューシャの形をしたものに動物等の耳を模した飾りがついたおもちゃは知育がん具に該当する。

Q 5 アニメのキャラクターが描かれているピンズ、ピンバッジは、アクセサリーがん具に該当するか。

A 5 これらは、コレクションや装飾に使用される雑貨であり、遊ぶことを目的とするアクセサリーがん具に該当しない。

Q 6 むいぐるみが身につけているペンダントは、アクセサリーがん具に該当するか。

A 6 糸で縫いつける等により取り外せないようになっていれば、むいぐるみの一部であり、乳幼児が身につけて、ごっこ遊び等をすることを目的とするアクセサリーがん具に該当しない。

Q 7 合成樹脂製のリングに直接キャンディーが接触していて、指輪のような形態をした食品があるが、キャンディーを喫食した後に残ったリングは、アクセサリーがん具か、それとも食品用の器具か。

A 7 食品用の器具である。また、喫食後のリングがおもちゃとして遊ぶことを目的に設計・製造されている場合は、食品用の器具・容器包装とおもちゃの規格・基準を同時に満たす必要がある。

2. 知育がん具関係

Q 8 知育がん具の具体例としてはどのようなものがあるか。

A 8 知育がん具の具体例としては、以下のようなものがある。（いずれも乳幼児用のおもちゃであるもの。）

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付けられるもの、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、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が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）、蒔き絵セット（粉、蒔き絵盤）、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蓋、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）等

Q 9 アニメキャラクターの使用小道具に該当しないもので、音や光を発するピストルの形をしたおもちゃは、まねごと遊びで使用する知育がん具に該当するか。

A 9 知育がん具の区分は、他の区分で読み込むことのできないおもちゃを読み込むバスケット・クローズとしての意味もあり、質問のおもちゃについても知育がん具に該当するものとして取り扱う。

Q10 無地の木の板に絵を描いて自分で羽子板を作成するキットは、知育がん具に該当するか。

A10 実際の羽根突きの用に供せず、乳幼児用のおもちゃとして設計・製造・販売されているものであれば、知育がん具に該当する。完成した羽子板をガラスのケース等に入れて飾っておく装飾目的のものであれば、ひな人形や五月人形と同様に対象外となる。また、屋外で羽根突きをするという実用的な目的を有するものであれば、スポーツ用品に準ずる取扱いとし、対象外として差し支えない。

Q11 凧は知育がん具に該当するか。

A11 スポーツ・カイトも含め、凧は、知育がん具に該当しない。

Q12 ボード・ゲームは、知育がん具に該当するか。

A12 通常の囲碁、将棋、チェス等は乳幼児用のおもちゃとは考えられないため、知育がん具に該当しない。また、乳幼児を対象とする双六、オセロは、知育がん具に該当する。ボード・ゲームのうち乳幼児を対象とする、簡単なルールのもは、知育がん具に該当する。知育がん具に該当する場合、セットに含まれる、碁石、駒、サイコロ、ルーレット、盤面等セットに含まれる一式を合わせて全体として知育がん具とする。

Q13 砂場セットに人形、動物がん具、乗物がん具が含まれている場合、これらも知育がん具に該当するか。

A13 砂場セットの中に、人形、動物がん具、乗物がん具等が含まれる場合、これらは、それらの該当する区分の指定おもちゃとして取り扱い、知育がん具に含めない。

Q14 ケーブルによりテレビに接続したボード、キーボード等を使って絵を描いて画面に映し出したり、クイズを解いたりするおもちゃは、知育がん具に該当するか。

A14 専ら乳幼児を対象として設計・製造・販売されるものは知育がん具に該当する。この場合、ソフトウェアの記録されているメモリのカートリッジ等が、容易に着脱可能な構造であれば、当該カートリッジ等も対象となる。

Q15 着脱可能なゲームソフト、これを装着できる本体及びコントローラーから成る非携帯式のゲーム機で、ケーブルにより本体とテレビを接続してコ

ントローラーを操作して遊ぶものは、ゲームソフトが6歳未満の乳幼児を対象とする場合、知育がん具に該当するか。

A15 専ら乳幼児を対象として設計・製造・販売されるものはコントローラーも含め知育がん具に該当する。この場合、ソフトウェアの記録されているメモリのカートリッジ等も対象となる。

Q16 着脱可能なゲームソフトで作動させるゲーム機で、主に成人を対象とする携帯型の高性能汎用ゲーム機に、就学前児童を対象としたゲームソフトを装着した場合、知育がん具に該当するものと考えて、ゲーム機本体及びゲームソフトの記録されたカートリッジ等を、届出の対象とすべきか。

A16 これらについては、本体、ソフトウェアの記録されたメモリのいずれも指定おもちゃに該当しない。

Q17 平成15年6月3日付け医薬局食品保健部基準課事務連絡「フタル酸エステル類を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の使用に関する取扱いについて」には、Q&AのQ7-7にてままと用具が定義され、炊事や食事のまねごとをする遊びに使用するおもちゃが含まれるとされている。また、手芸、掃除、化粧のまねごとをする遊びに使用するおもちゃはままと用具に該当しないとも記されている。

そこで、今回の改正により炊事や食事のまねごと以外のまねごと（例えば手芸、掃除、化粧のまねごと等）をする遊びに使用するおもちゃについては、全て知育がん具として取り扱うものと解釈してよいか。

A17 よい。

Q18 吹奏楽器以外の楽器（ギター、バイオリン等の弦楽器、太鼓、木琴等の打楽器、ピアノ等の鍵盤楽器）として遊ぶことを目的とする乳幼児用おもちゃは、知育がん具に該当するか。

A18 該当する。幼児向けの楽器に該当するのか、楽器の形態をしたおもちゃに該当するのかは、当該製品が、正しい音階で演奏することができるように設計・製造されているか否か、デザイン等に玩具性があり、演奏よりも遊ぶことを主目的としているか否か、楽器が作られている材料・構造等から見て演奏を主目的としているか否か等の観点から総合的に判断する。

Q19 パペット（指人形を含む）は、知育がん具に該当するか。

A19 パペットの形態により人形、動物がん具又は知育がん具に該当する。

Q20 ひらがなやアルファベットへの関心を高めるような製品とセットで販売されている、本体と一緒に遊ぶための紙製のカードやミニ絵本のような小冊子は、「知育がん具」の一部に該当するか。

A20 本体の製品が、遊ぶことを目的とするものか、教育を目的とするものかにより、当該製品が知育がん具か教育用品かを判断する。本体附属のカードについても同様。トランプのようなものであればおもちゃとなりうるが、教育を目的とする教育用品であれば対象外。附属の小冊子は、おもちゃ又は教育用品と組み合わせられた書籍であり、おもちゃには該当しない。

Q21 外観は絵本の形態だが、中を開くと、①楽譜と鍵盤を押すとピアノの音がする電子装置（モジュール）で構成されているもの、②乗物の絵、文書と、ボタンを押すと踏切やサイレンの音がする電子装置で構成されているもの、③動物の絵、文書と、ボタンを押すと鳴き声がする電子装置で構成されているもの、④祭りの絵とボタンを押すと太鼓等の音が出る電子装置で構成されているもので、これら電子装置が絵本と分離できないように製造されており、書籍として本屋で販売されるものは、製品全体として知育がん具に該当するか。

A21 全体が書籍であれば該当しない。

Q22 書籍とおもちゃを組み合わせ又は連結した製品の、おもちゃの部分は、おもちゃの規格基準を満たす必要はあるか。

A22 おもちゃの部分が書籍に固定されておらず、道具を使わずに手で簡単に分離することができ、分離したものが単独でおもちゃとして遊ぶことができるように設計・製造されたものであって、乳幼児を対象としており、かつ、指定おもちゃに該当するものであれば、当該おもちゃ部分はおもちゃの規格基準を満たす必要がある。

Q23 飛び出す絵本は、知育がん具に該当するか。

A23 書籍であり、該当しない。

Q24 シール絵本は、知育がん具に該当するか。

A24 書籍と文房具^(注)の組み合わせとみなし、知育がん具に含めない。

(注) ここで「文房具」とは、筆記による記録、その補助等を目的とする事務用品を指し、遊ぶことを目的とするおもちゃは含めない。以下同じ。

Q25 絵本の形をした布製のおもちゃは知育がん具に該当するか。

A25 知育がん具に該当する。なお、布製であっても、文章がプリントしてある等して、文章を読むことを目的とし、書籍に該当するものは、おもちゃに該当しない。

Q26 パペットや指人形付きの絵本について、①パペットと一体化した絵本については、どのように取り扱うべきか。②パペットと分離可能な場合は、パペットのみを対象とし、絵本はおもちゃではなく書籍であるため対象外と取り扱って差し支えないか。

A26 ①のように全体が書籍であれば対象外。②のように分離可能な場合、パペットは指定おもちゃに該当するが、絵本は指定おもちゃとしては取り扱わない。

Q27 風呂場で見える絵本（合成樹脂製で湯温により、絵柄や色に変化するもの）は、知育がん具に該当するか。

A27 文章で書かれた童話などを読むことを目的として製造されたものではなく、湯や水に接触させて絵柄や色の変化を見て遊ぶことを目的とするものは、知育がん具に該当する。なお、耐水性の材料を用いて風呂場でも文章を読むことができるように設計・製造されており、読むことを目的とするものは書籍とみなし、指定おもちゃとして取り扱わない。

Q28 知育がん具として販売されているお絵かきセットを、文房具とみなし、指定おもちゃ非該当として取り扱ってよいか。

A28 規則78条に規定する知育がん具として販売されるものであれば、知育がん具として取り扱う。

Q29 塗り絵（ノート型の製品、シート型の製品等）やこれとクレヨンを組み合わせた塗り絵セットは、知育がん具に該当するか。

A29 ノート型もシート型も塗り絵は、文房具であり、知育がん具に該当しない。クレヨンは、現在指定されている指定おもちゃに該当しない。

Q30 シャボン玉を作るおもちゃについて、①ストロー状の管を使用して口で吹き出すタイプのもの、②口で吹き出すタイプではないもので、動物を模したもの（例えば、熊の形のシャボン玉がん具で熊を押すと空気が出るもの）、乗り物を模したもの、③いずれでもないもの（例えば、銃の形をしており、引き金を引くと空気が出るものや、持ち手のついたリング状のもの）

はどのように取り扱えばよいか。

また、シャボン液を入れる受け皿、シャボン液が入っている容器等の付属品は対象となるか。

A 30 口で吹き出すものは、口に接触することを本質とするおもちゃ、それ以外のものはストロー等の付属品も含め全体として知育がん具に該当する。

Q 31 万華鏡は、知育がん具に該当するか。

A 31 専ら6歳未満を対象とするもので、おもちゃとして製造・販売される万華鏡の形態をしたおもちゃであれば該当する。おもちゃとして製造・販売されていない万華鏡は、該当しない。

Q 32 アニメや童話の主人公が着ているドレスとして売られているものは、知育がん具に該当するか。また、ドレスに附属しているアクセサリーは、知育がん具の組み合わせおもちゃに該当するか。

A 32 ドレスはおもちゃに該当しない。ドレスに附属しているアクセサリーが、乳幼児がドレスからはずして自分の身につけて遊ぶことができるように設計・製造されているものであれば、アクセサリーがん具に該当する。

3. 組み合わせて遊ぶおもちゃ関係

Q 33 「規則第 78 条第 2 号の指定おもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ」が主たるおもちゃで、「規則第 78 条第 2 号の指定おもちゃ」が従たるおもちゃである場合であっても「組み合わせて遊ぶおもちゃ」に該当するか。また、該当しない場合、どのように取り扱えばよいか。

A 33 主、従は関係なく、組み合わせおもちゃに該当する。

また、例えば、人形と組み合わされたおもちゃであって、そのおもちゃに専用の特異な人形でないと遊ぶことができないような場合、人形と組み合わせおもちゃの組み合わせとみなさず、全体を一体として知育がん具とみなすこともあり得る。

Q 34 プールやテントに小型のボールが附属している遊具^(注)は、プールやテント自体も組み合わせおもちゃとして指定おもちゃに該当するか。

A 34 プール、テントは遊具であり、おもちゃでないため、指定おもちゃに

は該当しない。

(注) ここで「遊具」とは、上半身だけでなく、全身を使って遊ぶのに使われる道具を指し、おもちゃは含めない。以下同じ。

Q35 家を模した大型遊具で中に乳幼児が入れるものや乳幼児用の柵（ベビーサークル、ベビールーム）に一体化している付属の指定おもちゃについては、遊具の一部として届出対象外として良いか。今回の改正により家・ベビーサークル・ベビールーム自体やそれに付属する装飾品の全てが組み合わせおもちゃとして届出や検査の対象となるか。

A35 乳幼児が中に入ることのできる家の形をした遊具、乳幼児用の柵は、届出、検査の対象外だが、① 遊具や柵から分離して遊ぶことができるように設計・製造されている指定おもちゃや、② おもちゃ（例えば電話器）本体は家と分離不可能であっても、その一部分（例えば受話器）を手で持って口に運んでいって口に接触することができるものであれば、当該部分については、届出と検査の対象となる。

Q36 組み合わせて遊ぶおもちゃで、パーツが単体として商品になっているものも指定おもちゃに該当するか。

例) バット、乗物がん具のレール等が単体で商品となっているもの。

A36 指定おもちゃに該当する。

Q37 工作のまねごと（大工や乗り物組み立て等）も知育がんに該当するの
か。DIY セットで乗り物がん具を組み立てるものは、乗り物がんに該当
する部分のみ届出対象として検査をするが、改正後は、全体が知育がんに
該当し、おもちゃの工具セットも対象となるのか。また、その対象範囲
は大型のデスクまで含まれるのか。同様に、大型のままごとセットの小物
はままごと用品に該当し、大型のキッチン部分は対象外としていたが、大
型のキッチン部分も組み合わせて遊ぶおもちゃとして指定おもちゃに該当
するの
か。それとも遊具として対象外と扱って差し支えないか。

A37 基本的には、工作台やキッチンも対象とするが、乳幼児が立ち上がった状態でない
と工作や炊事のまねごとを行うことができない程高さが高く大きな工作台や
キッチンであれば、おもちゃではなく、遊具に準ずるものと考えられ、口に
接触する可能性も少ないため、対象外として差し支えない。

Q38 合成樹脂製のストローを使って空気を吹き込んでふくらますアルミ箔

風船、ポンポンスティック、プラスチックバルーン等のストローそのものは、おもちゃではないことから、組み合わせおもちゃとはならないが、ストロー部分と風船部分を合わせて全体として風船と判断して、届出や検査をすべきか。

A 38 ストローを使ってふくらますアルミ箔風船、ポンポンスティック及びプラスチックバルーン（酢酸ビニル等から成るもの）は、ストロー部分と風船部分（又は酢酸ビニル等の風船の材料）を合わせて全体として指定おもちゃの風船に該当するものとする。

Q 39 組み合わせで遊ぶおもちゃには、ボールと組み合わせで遊ぶポリエチレン（PE）製バットやポリ塩化ビニル（PVC）製グローブも含まれるか。

A 39 屋内で野球のまねごと遊びに用いられる乳幼児用のバットとグローブは、ボールと組み合わせで遊ぶおもちゃとして指定おもちゃに含める。

Q 40 むいぐるみの着せ替え用の洋服は、組み合わせおもちゃとなるか。

A 40 組み合わせおもちゃに該当する。

4. その他

Q 41 乳幼児対象のおもちゃを商品見本として輸入し、販売促進のため不特定多数の大人に配布する場合、営業上使用する場合として届出対象となるか、あるいは乳幼児のおもちゃとしての用途を有しない貨物であるため、届出対象外として扱うか。

A 41 届出は必要。営業上使用する場合に該当する。販売促進で不特定多数に配布されたものが乳幼児に接触するおそれがあるため、届出の対象。なお、試験検査用、社内検討用の先行サンプルであって、試験検査や社内検討に使用され、乳幼児が接触するおそれがないもの及び見本市やショーウィンドウでのディスプレイのみに使用され、乳幼児が接触するおそれがないものであれば届出対象外である。しかし、来店した乳幼児が試みに遊ぶことができるように小売店の店頭等に置くものは、不特定多数の乳幼児が接触することから、届出の対象とする。なお、同一の製品であれば販売目的であるか販売促進目的であるかによって指定おもちゃの該当性に差違が生じるものではない。

Q42 かなり大きなぬいぐるみが流通しているが、インテリアとして部屋の装飾を目的とするものでなく、乳幼児を対象として遊ぶことを目的としたものであれば、大きさにかかわらず、おもちゃとして取り扱ってよいか。

A42 6歳未満の乳幼児を対象とするものであって、装飾等のインテリア目的ではなく、遊ぶことを目的とするものであれば、基本的におもちゃとして取り扱って良いが、無制限にどんなに大きなものでもおもちゃとして取り扱うことは適当ではなく、乳幼児が自分の手で口元まで運ぶことが困難である程大きく、社会通念的に見て乳幼児が遊ぶことを目的とするおもちゃとは考えられないものは、指定おもちゃには該当しない。

Q43 抱き枕のぬいぐるみは、寝具でありおもちゃではないと解釈してよいか。

A43 よい。

Q44 アニメのキャラクターが印刷された子供用の小さい手桶などは、浴室用品であり指定おもちゃには該当しないと解釈してよいか。

A44 風呂で使う子供用の小さい手桶は、浴室用品^(注)であり、指定おもちゃには該当しない。

(注) ここで「浴室用品」とは、入浴の用に供するための日用品を言い、遊ぶことを目的とするおもちゃを含めない。

Q45 乳幼児用の揺り椅子（ベビー・バウンサー、ロッカー等）や椅子の一部として固定されている、おもちゃ吊り下げ用の枠（ジム）に吊り下げられているおもちゃが、道具を用いずに簡単に手で取り外して、それ単独で乳幼児が遊べるように設計・製造されており、指定おもちゃに該当するもの（布製の人形、動物がん具等）である場合、吊り下げられているおもちゃは指定おもちゃに該当すると解釈してよいか。

A45 よい。また、ゴムひも等で吊り下げられており、乳幼児が手で引っ張って簡単に口まで運んで口に接触することができるものであって、指定おもちゃに該当するものは、完全に分離できなくとも当該部分のみ指定おもちゃとして取り扱う。

Q46 歩行器に備え付けられたおもちゃが指定おもちゃに相当するものであって、①保護者や乳幼児が取り外して遊ぶように設計・製造されておらず、歩行器に固定されている場合、歩行器の一部として指定おもちゃに該当しないと解釈してよいか。また、②保護者や乳幼児がねじ回し等の道具を用いずに手で簡単に取り外して、それ単独でおもちゃとして

遊ぶことができるように設計・製造されている場合、当該部分を指定おもちゃとして取り扱ってよいか。

A 46 ①はその解釈でよい。ただし、例えば、電話の受話器のように手で口まで運んで口に接触することができるものは、電話器本体が固定されていても電話器本体と受話器を合わせて指定おもちゃとして扱う。②については、保護者又は乳幼児が取り外して遊ぶことができるように設計・製造されたものであって、それ単独で指定おもちゃに該当するものであれば、指定おもちゃとして取り扱う。

Q 47 自転車や三輪車等（以下「乗物遊具」とする。）に取り付けられているおもちゃが、保護者又は乳幼児が道具を使わずに手で簡単に取り外してそれ単独でおもちゃとして遊ぶことができるように設計・製造されており、指定おもちゃに該当する場合は、当該部分を指定おもちゃとして取扱い、これ以外の場合は乗り物遊具の一部であり対象外と判断してよいか。

A 47 屋外で使用される乗物遊具の一部が、保護者又は乳幼児が道具を使わずに手で簡単に取り外して遊ぶことができるように設計・製造されていて、かつ、分離したものが単独で指定おもちゃに該当する場合は、指定おもちゃとして取り扱う。これ以外の場合は、乗物遊具の一部であり、指定おもちゃに該当しない。

Q 48 カタカタは、指定おもちゃに該当しないものと解釈してよいか。

A 48 カタカタは、全身を使って遊ぶ遊具であり、指定おもちゃには該当しない。

Q 49 シュノーケルは、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃに該当するか。

A 49 6歳未満の乳幼児を対象として、おもちゃとして製造・輸入・販売するものであれば、規則78条1号の「乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ」に該当する。6歳未満を対象とするものであっても幼児用のスポーツ用品として製造・販売されるものは指定おもちゃに該当しない。

Q 50 浮き輪は対象外とされているが、ビーチボールはボールとして指定おもちゃに該当するののか。

A 50 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であり、口に接触することを本質とするおもちゃでもないため、対象外とする。同様

な素材でできていても直径が小さく、乳幼児が屋内で手に持って遊ぶことを目的としたおもちゃとして設計・製造されているものであれば、指定おもちゃのボールに該当する。

Q51 数、色、文字等の学習に資するよう作られたテキストとDVDと電子ペンから構成される製品で、DVDの説明と質問を聞いて、テキストの中の選択肢から回答を選び、電子ペンで触れると、正解の場合に電子ペンが音と光を発するものは、知育がん具に該当するか。

A51 ペン、テキスト、DVDとも教育用品でありおもちゃには該当しない。

Q52 四隅に合成樹脂製の歯がためがついているブランケットについては、これまで合成樹脂部分だけ法の対象だったが、材質の制限が外れたことから、今後は布の部分も対象となるのか。

A52 毛布はおもちゃではないため、毛布部分は対象とはならない。

Q53 ほおずきは、改正により指定おもちゃでなくなったのか。

A53 改正前の「口に接触することをその本質とするおもちゃ」には、「紙、木、竹、ゴム、皮、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもの」という材質の制限があったため、「ほおずき」をこれに含めることができず、個別に指定されていた。しかし、今回この材質制限を無くしたことにより、「ほおずき」を「口に接触することをその本質とするおもちゃ」で読み込むことができるようになったので、個別に列挙する必要がなくなり、列挙したおもちゃから削除した。したがって、「ほおずき」は、指定おもちゃから外されたのではなく、改正後も従来同様指定おもちゃである。

Q54 すべてのボール、ラジコン自動車は、それぞれボール、乗物ががん具として対象に含めて良いか。

A54 サッカー・ボール、硬式野球用ボール、バレー・ボール等主に学童以上を対象とするスポーツ用品は、食品衛生法の乳幼児おもちゃとしての規制対象外である。ボールでも乳幼児対象のおもちゃのボールは指定おもちゃに含まれる。ラジコン自動車については、専ら屋外で使用することを目的とするものや乳幼児を対象としないものは対象外としてよい。

Q55 文房具の表面にキャラクターを印刷等したものはおもちゃになるか。

A55 事務、学習等における筆記等の文房具本来の目的で設計・製造されて

いるものであれば、キャラクターが印刷等してあることをもって指定おもちゃに該当することとはしない。

Q56 実際に食品を調理できる乳幼児向け調理器具のおもちゃは、おもちゃの規制対象(ままごと用具)となると同時に器具容器包装の規格基準も適用されると記されているが、食品等輸入届出書はどちらで届け出るのか。

また、規格基準について、届出した区分以外の区分に係る検査は輸入者が自らの責務で自主的に実施するものと解釈してよろしいか。

A56 食品接触部分の本質は調理器具である。届出は、器具として届け出る。食品と直接接触する調理器具の部分は、食品用の器具の規格・基準を満たす必要がある。食品と直接接触する調理器具以外の部分は、おもちゃとしての規格・基準への適合が必要である。調理器具とおもちゃは互いに他を排除するものではなく、両方の性質を兼ね備えた製品の場合、両方について食品衛生法に基づく規格・基準を満たす必要がある。

食安基発第 0812001 号
平成 20 年 8 月 12 日

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 (その 3)

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) の一部が改正され、おもちゃ及びその原材料の規格が改正されたところであるが、その試験法につき、別添の Q & A を追加作成したので、貴管下関係業者に指導方ありたい。

おもちゃの試験法に係るQ & A

1. 塗膜

Q 1 スプレー塗装や印刷について、蒸発残留物試験、過マンガン酸カリウム試験は可能であるが、削り取ることが困難な場合は、鉛、カドミウム、ヒ素の試験はどのようにすればよいか。

A 1 10mg 以上削り取ることができれば、鉛、カドミウム、ヒ素の試験の対象となる。

Q 2 Q 1で「塗膜」に該当しないものは、基材の一部と見なしてポリ塩化ビニル（「PVC」という。）やポリエチレン（以下「PE」という。）の材料の溶出試験を行ってよいか。

A 2 スプレー塗装や印刷等のない基材だけが露出している部分で試験することとするが、面積が不足して溶出規格試験を行うことができない場合には、スプレー塗装や印刷されている部分も含めて試験して差し支えない。

Q 3 PVCを用いて塗装された塗膜について、蒸発残留物及び過マンガン酸カリウム消費量の試験はどのように行えばよいか。

A 3 試験に供した塗膜の総面積を基に試験溶液を調製する。規格値を超える溶出が見られた場合には塗膜のない基材部分の試験を行い、溶出が塗膜に由来するか基材に由来するかを判断する。

Q 4 PVC塗膜について、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）の試験は必要か。また、口に接触することをその本質とするおもちゃの場合は、これに加えてフタル酸ジイソノニル（DINP）の試験も必要か。

A 4 材質試験の対象である。試料が1g採取できなくても試験可能であれば試験を行う。

Q 5 「塗膜」がPVC製であった場合、過マンガン酸カリウム消費量や蒸発残留物を行うほど「塗膜」面積がなかった場合はどのように取り扱うべきか。

A 5 蒸発残留物や過マンガン酸カリウム消費量の試験に必要な試験溶液を確保するのに十分な試料面積がない場合は、同一ロットを数検体用いて必要な試験溶液が確保できるのであれば試験を行う。用いる検体数は最大10検体とし、それでも確保できない場合は試験を行わなくてよい。

Q 6 塗膜の試験は色ごとに試験することとあるが、例えば、赤、青、黄の3色に塗られた異なる5種類の形の人形が1セットになっているがん具ではどのように対処すべきか。

A 6 色が異なる塗膜は色別に、また、5種類の人形それぞれについて「判定」を行う。ただし、スクリーニング法として、複数の試料を混合したものを規格値より十分に低い定量限界で測定し、それぞれが規格値を超えていないことが確認できればまとめて「試験」しても良い。この場合、1試料でも規格値を超えるものがあるときに見落とさずに検出することができる必要がある。いずれかが不適合の可能性があれば個別に試験を行う。ただし、得られた測定値が規格値そのものを超えている場合には不適合が明らかであり確認を要しない。

Q 7 木製がん具は、塗料が重ね塗りされている場合が多く、最上層の色又は中間層の色だけを削り取ることができないため、色ごとに試験を行うのは困難である。また、これらを等量混合して試験することも困難と考えられるがどのように対処すべきか。

A 7 塗膜各層を分離せず全層一括して試験する。
判定は、1色とみなして規格値で行う。

Q 8 ニスや透明ラッカー等、透明な塗料の場合は、塗膜の試験を行わなくてもよいか。

A 8 透明な塗料であっても、カドミウムを含む安定剤等が使用されている可能性があることから、塗膜に該当すると判断できるものは、塗膜の試験を行う。

Q 9 合成樹脂に透明ラッカー等透明塗料で塗装がされているか否か、塗装されている場合にそれが「塗膜」に該当するか否かを判断する方法はあるか。

A 9 検査依頼者が提供する情報（塗装品として検査依頼されているかどうか）等から判断することとなるが、製品の表示内容等からわからない場合には、試験品を削り、削った面を表面と比べる等して、「塗膜」に該当するかどうかを判断する。

Q10 「塗膜」がPVC製か否かで試験が異なるが、がん具に塗られた塗膜すべての材質確認を行わなければならないのか。

A10 塗膜が、PVCを用いて塗装された塗膜であるかどうかについては、試

験検査依頼者が試験検査機関に情報の提供を行うこと。また、表示があればそれで確認し、ない場合には基材を溶かさないように注意しつつバイルシュタイン反応等で判断してもよい。

Q11 1つのがん具が複数の色の塗膜で被われている場合、試料量不足で試験免除となるのは、すべての色を合計した量が10mg未満のときか、それとも、1色でも10mg未満のものがあるときか。

A11 1検体に塗装されている複数の色について、色ごとに分離可能な場合は、10mgに満たない色だけ試験が免除される。色ごとに分離不可能な場合は、1色とみなして試験するため、すべての色を合計した量が10mgに満たない場合に試験免除となる。

Q12 色ごとに容易に分離できる塗膜があり、それぞれを削り取り重量を量ったところ次のようになった。

① 1つのがん具に赤2mg、青4mg、黄6mgの塗膜がある場合、塗膜の試験はどのようにすればよいか。

② 1つのがん具に赤9mg、青9mg、黄10mgの塗膜がある場合、塗膜の試験はどのようにすればよいか。

A12 ①の場合、いずれの色も10mgを以上採取できないので、すべての色について塗膜の試験を免除する。

②の場合、10mg以上採取できる色があるので、その色（この場合黄色）については、塗膜の試験を行うが、10mgに満たない色（この場合赤と青）については、塗膜の試験は行わない。

試験検査に係るがん具が塗膜試験に適合しているか否かの判定は、試験を実施した色すべての試験結果を基に行い、試験を実施した色の試験結果がすべて適合の場合のみ、検体であるおもちゃ全体の塗膜が規格に適合しているものとみなす。

Q13 絵柄や図柄が細かく複雑であったり、グラデーション塗装されているために色ごとに分離することが著しく困難又は不可能な場合、色ごとに基準値を満たすことを確認するには、どのように試験すればよいか。

A13 色ごとの分離が著しく困難又は不可能な場合は、各色がおもちゃの塗装部分に占める割合をほぼ反映するよう各色を採取し、1色として規格値への適合を判断すること。

この場合、10mg以上削り取ることができない場合は、試験は不要である。

Q14 グラデーション塗装の場合、輸入食品等試験成績証明書には色についてはどのように記載すればよいか。

A14 「赤色から黄色のグラデーション塗装」、「青色と紫色を含むグラデーション塗装」などと記載する。

Q15 基材の上にインク等で塗装し、塗装の上にニス等でコーティングしたが、がん具の塗膜試験はニスと塗装部分を含めてサンプリングしてもよいか。

A15 差し支えない。

Q16 合成樹脂製のアクセサリーがん具に銀色のメッキがしてあり、その上に黄色系の塗装を施し更にクリアコーティングが施してあるものは、塗装なのかメッキ（金属）なのか区別できないが、どのように試験をすればよいか。

A16 表面のクリアコーティングが塗料により塗装された塗膜であり、削り取ることができるならば、「塗膜」として試験する。

Q17 今回改正になった塗膜試験の補正係数は必ず掛けるのか。分析結果生データが基準以下であれば合格は確定しているが、それでも補正の必要はあるのか。また、測定値が定量下限未満の場合には、どのようにすればよいか。

A17 測定値はいつも計算式に従って補正を掛けて試験結果とする。したがって、補正前の測定値が基準以内に収まっており適合である場合でも、 $(100 - \text{補正值}) / 100$ を掛ける。また、補正前の測定値が定量下限未満の場合は、補正後の値として「定量下限値未満」と表記して差し支えない。補正前の値と補正後の値は、明確に区別できるようにしておくこと。

Q18 がん具に貼ってあるシールは、シールを本体に付けたまま試験を実施するのか、それとも本体からはがして、シールと本体を別々に試験するのか。また、シールの材質がPEやPVCでない場合、着色料の溶出試験のみでよいか。貼るために同梱されているシールは、シールだけで試験するのか。

A18 がん具に附属しているシールが、おもちゃの一部を構成していると考えられる場合は試験検査の対象となる。商標、STマーク又はそれに類するシールで、購入後に剥がして廃棄されるようなものであれば、対象外である。がん具に貼ってあるシールでがん具の一部を構成しているものは、剥がさないで試験を行う。試験項目は、PVC又はPE製でない場合は、着

色料の溶出試験のみでよい。同梱されていて購入者がおもちゃに貼るシールの場合、おもちゃに貼らずにシールだけで試験するが、シールの面積がおもちゃに占める割合が十分小さく、シールで覆い隠される基材表面から高濃度でカドミウム、鉛、ヒ素、有機物等が溶出するおそれがある等特別な事情がない場合は、シールを貼って着色料の溶出試験を行って差し支えない。また、シールの表面を覆っている合成樹脂コーティングが容易に剥がれる場合は、塗膜とみなし、塗膜の試験を行うこと。

2. 金属製アクセサリーがん具

Q19 圧縮・変形等せずに誤飲判定容器に収まるPVC製又はPE製の指輪に金属メッキ（アルミ蒸着など）が施されている場合、金属製アクセサリーがん具の溶出試験以外に、金属メッキ（アルミ蒸着等）について、塗膜の試験を行わなくてはならないか。また、基材の試験は、どのようにすればよいか。

A19 (1) 合成樹脂製の装身具の形態をした玩具に金属メッキ（アルミ蒸着等）を施したものであって、圧縮・変形等せずに誤飲判定容器に収まるものは、金属製アクセサリーがん具の試験を行う。

(2) この場合、金属メッキ（アルミ蒸着等）は、塗膜に該当しないものとして取り扱い、塗膜の試験は行わない。

(3) 着色料の溶出試験は必要である。

(4) また、PVC又はPEを主体とする材料で製造された部分については、金属メッキ（蒸着）されていない部分を用いて試験を行う。全面金属メッキ（蒸着）されているものは、基材に係る、重金属、ヒ素、（カドミウム（PVCのみ））、蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の試験は行わなくて差し支えない。

Q20 金属製アクセサリーがん具の確認用の円筒シリンダーはどのように入手すればよいか。

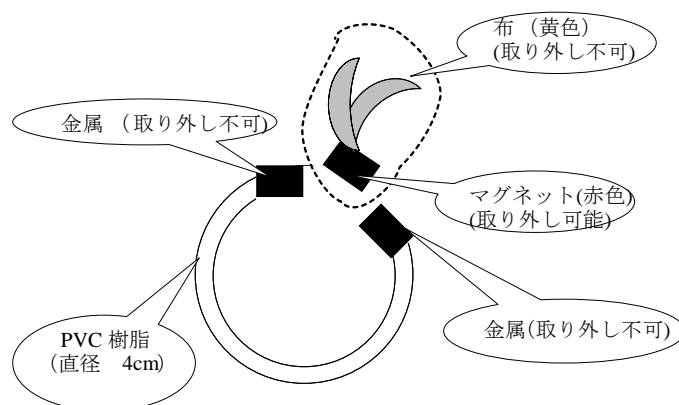
A20 輸入者を通じて海外から取り寄せる方法と、寸法を示して、国内の製作所に作成してもらう方法がある。

Q21 遊ぶことを目的に作られているおもちゃのネックレス、ブレスレット等で、本体は合成樹脂製だが、止め金具、台座、安全ピンや合成樹脂部分同士を接続する部品には金属製金具が使われているものは金属製アクセサリー

一がん具に該当するか。

また、この場合図1の中で規格試験の対象部位はどこになり、図1の点線部の着色料の溶出試験で色の溶出が認められた場合の判断は、標準比較液で判断してよいか。（図1参照）

図1 PVC、金属及び布で構成されるブレスレット



A21 少しでも金属が使用されていれば金属製アクセサリーがん具に該当するものとする。したがって、安全ピン、止め金具、台座や合成樹脂部分同士を接続する部品として金属の金具が使われているものも金属製アクセサリーがん具に該当するものとする。このような金属製アクセサリーがん具のうち、全体又は取り外せるように設計された部品で誤飲判定容器に収まるものについて、金属製アクセサリーがん具に係る鉛の溶出試験を行う。図1の場合、赤色のマグネットが金属で誤飲判定容器内に収まれば、点線部分が金属製アクセサリーがん具の試験の対象となる。着色料の試験については全体が試験対象である。着色料の溶出試験の判定において、試験液の色が繊維によるものであれば、比較対照液で判断するが、他に起因するものであれば、比較対照液なしで判定する。また、PVC樹脂製ブレスレット本体はPVCを主体とする材料で製造された部分の規格に係る試験を行う。

Q22 金属製アクセサリーがん具の試験溶液の調製において温度条件は $37^{\circ}\text{C} \pm \alpha$ 何度まで許されるのか。また、試料がちょうど浸漬するまで 0.07mol/L

塩酸を加えることとなっているが、同じ材質のものでも試験溶液中での重なり方の違いにより溶出面積が異なる等（図2-2参照）、試験結果に影響を及ぼすと思われるがどの程度考慮すべきか。

図2-1

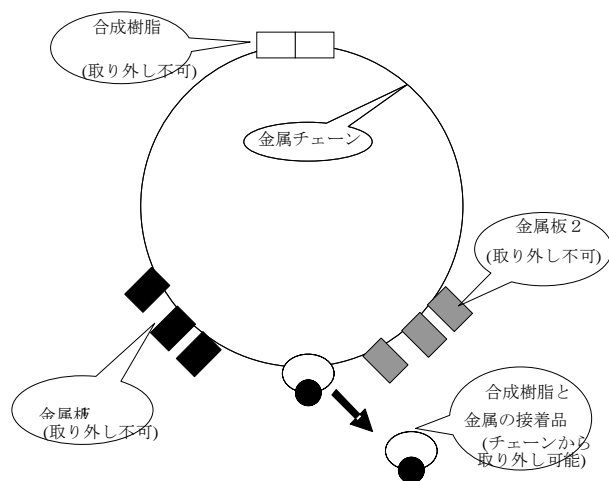
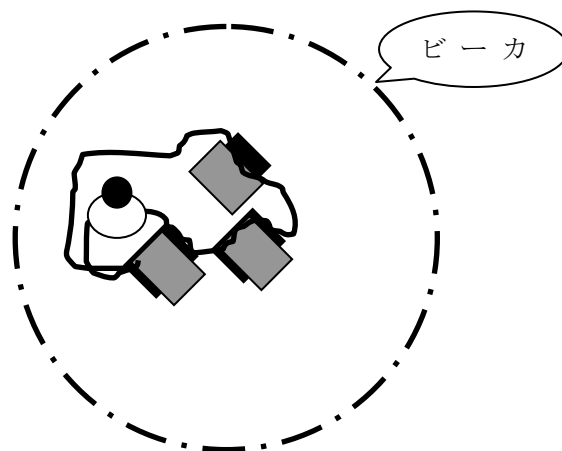


図2-2



A22 ISO規格との整合性を考慮し、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ とする。

試験の際には、表面積が最大となるよう、重なり等は可能な限りなくすこと。図2-1のチェーンから取り外し可能な合成樹脂と金属の接着品についても本体に取り付けたまま誤飲判定容器に収まるのであれば、取り付けたまま溶出試験を行う。本体に取り付けたままでは誤飲判定容器に収まらないが、とりはずせば収まる場合にはその部分について別に溶出試験が必要である。

Q23 金属製アクセサリーが器具ではないが、飲み込むおそれがある大きさの

金属製がん具の試験項目は着色料の溶出のみでよいか。

A23 塗膜がなければ、着色料の溶出試験のみとなるが、製造者又は輸入者による金属製アクセサリーがん具の規格を準用した自主的な規格適合性の確認が望ましい。

Q24 ISO8124-3 は材料ごとに試験することになっているが、ある金属製アクセサリー玩具が、全体としても小部品シリンダーに収まる大きさであっても、複数の取り外せるパーツから構成されている場合、各パーツごとに試験を行うのか。

A24 食品衛生法では、まるごと飲み込む場合の安全性確保の観点から金属製アクセサリーがん具の規格を設定したため、1検体として取扱い、全体として金属製アクセサリーがん具の試験を1回行えば良い。

3. 着色料の溶出

Q25 人形の髪や起毛のぬいぐるみ等、表面積の計算が困難なものはどのように取り扱えばよいか。見掛け上の表面積の計算でよいか。

A25 表面が平滑であると仮定した場合の面積で試験する。

Q26 繊維製品の表面積の計算方法はどのように考えればよいか。例えば1辺が5cmの正方形の布地があった場合、表面積は表と裏の両面を考慮して $5 \times 5 \times 2 = 50\text{cm}^2$ と考えるべきか、それとも、片面のみに着目し $5 \times 5 = 25\text{cm}^2$ と考えるべきか。

A26 (1) 繊維に織り上げる前の糸の段階で染色してあるもの、(2) 繊維に織り上げたあとで全体を染色液に浸して染色してあるものは、表面積の計算する際に、表及び裏の両方の面積を合算したものを表面積とするが、(3) 繊維に織り上げたあとで片面のみにプリント等で染色してある場合は、プリントしてある片面の面積のみを表面積とする。

Q27 ぬいぐるみの球で直径が20cmの場合、体積が $4,187\text{cm}^3$ 、表面積が $1,256\text{cm}^2$ 、漬け込み液量が2,512mlとなり、水を吸水してしまい、全体での漬け込みができないと思われるが、どのようにすればよいか。

A27 本事例のように吸水して試験困難な場合であって、中に、着色料の溶出が想定されない材料が詰めてある場合等は、溶出が想定される部分のみを用いて試験することは差し支えない。

Q28 めいぐるみの目が合成樹脂製である場合、目の部分は分離して試験を行い、目の部分からの着色料の溶出試験の判定は、比較対照液を用いずに判断するのか。

A28 合成樹脂製の目がついためいぐるみの場合、着色料の溶出試験は、目と本体を分離せずに試験を行ってもよい。試験液の着色が疑われる場合、合成樹脂製の部分からの溶出と考えられる場合には、比較対照液を用いないで判定する。繊維製の部分からの溶出であると考えられる場合には、比較対照液を用いて判断する。溶出が、合成樹脂製の部分からなのか、繊維製の部分からなのか判断に迷う場合は、分けて試験を行う。

基準より濃い色の溶出が認められる場合は、製造者又は輸入者から使用した着色料が規則別表 1 又は既存添加物名簿に記載されている着色料のどれであるかを確認し、合成樹脂製の部分又は繊維製の部分から抽出した着色料がそれに合致することを液体クロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィー等により確認する。

Q29 繊維製の指定おもちゃにつき着色料の溶出試験を行う場合、比較対照液の3色と異なる色調の場合で、例えば、赤よりは薄い青では濃いと判断される場合の判定はどのように取り扱うべきか。茶色や緑色の場合はどうすべきか。

A29 色調が異なる場合、最も近い色の比較対照液と比べて判断する。茶色が青、黄より赤に近ければ赤で判定する。緑が赤や黄に比べて青に近ければ青で判定する。どちらに近いかが判断が難しい場合にはより厳しい方で判断する。

Q30 ABS樹脂部分と繊維が取り外しできない構造のおもちゃ（遊ぶことを目的としたストラップ）の場合、1検体として着色料の溶出試験を行うのでしょうか。

繊維から色が溶出したのか判別できない場合は、切断等により分割して確認し、合成樹脂部分と繊維部分の検査結果を別々に判断し、溶出しない場合は1検体となると思われるが、このような運用でよいのか。

A30 そのような運用でよい。

Q31 めいぐるみが乳幼児位の大きさの場合、なるべく各色の面積比率を反映できるように表面を切り取ってまとめて1検体として試験することによってよいのか。

A31 差し支えない。

Q32 複数の色で染色されている検体の着色料の溶出試験は、色ごとに試験を行うのではなく、製品全体について試験することでよいか。

A32 着色料の試験は色ごとではなく、製品としての試験である。

Q33 複数の色や素材が使用されている場合は、着色している部分全体で1つの試料として取り扱おうとされていたが、1商品10ピース（ABS黒色1個、MS青色3個、PP赤色3個、MABS緑色3個）で構成される、取り外すことができるブロックは、10ピース全ての面積を合計し、1cm²あたり2mlの水を用い、全て混合して1検体として試験することでよいか。また、ピース数が非常に多く、全ピースを使って試験検査することが著しく困難な場合には、各色から同数ずつ代表する数ピースを採取して試験することで差し支えないか。

A33 それでよい。まとめて試験を行うと着色料の溶出が確認できない場合は、材質ごと、色ごとに試験を行う。着色料の溶出が認められた場合は、製造者又は輸入者から使用した着色料が規則別表1又は既存添加物名簿に記載されている着色料のどれであるかを確認し、試料から抽出した着色料がそれに合致することを液体クロマトグラフィー、薄層クロマトグラフィー等により確認する。

Q34 着色料の溶出試験は乾燥機でなく恒温水槽を用いるようになっているが、加温した水を溶出に使用するのであれば、乾燥器を使用してもよいか。

A34 試料の出し入れやかき混ぜ時の扉の開閉による温度変化が影響を与えるので、恒温水槽を用いるのが望ましい。

Q35 溶出は恒温水槽で行うことになっているが、水槽内に入らない試料（例えば大きなピアノ玩具など）はどうしたらよいか。

A35 製品の一部を切り取り試験片として試験を行う。

Q36 着色料の溶出試験において異なる合成樹脂をまとめて試験をしてもよいか。まとめて試験をした場合は、1つ1つの部材からの色の溶出が希釈され検出できない場合があると考えられるが、まとめ方に制限はあるか。

A36 着色料の溶出試験は原則として製品ごとであり、異なる合成樹脂であってもまとめて試験する。着色料の溶出が認められた場合の手続きはA45の後半に記載したとおり。

Q37 着色料の溶出試験は、材質ごと、色ごとではなく製品として判断することだが、例えばドールハウスのような場合、屋根は赤、家の壁は白、ドアはピンク、窓は茶などと製品の中で様々な色の合成樹脂が使用されており、これらを面積比でサンプリングすることは困難である。この場合、材質ごと、色ごとに試験を行い着色料の溶出が無いことが確認できれば合格と判断し、一つでも着色料の溶出があった場合には規則別表 1 の指定添加物か又は既存添加物名簿に記載されている添加物であるかどうかを確認することでよい。

A37 製品全体を浸すことができなければ、材質ごと、色ごとに試験溶液を作成してもよい。これを面積比に応じて混合し、その混合液について判定する。面積比の算出が著しく困難な場合は、各色ごとに試験して各色ごとに判定し、すべて適合であるときのみドールハウス全体が試験に適合したものとみなす。

4. 基材

Q38 むいぐるみの鼻や目などに合成樹脂（例えばPEやPVC）製のパーツが使用されている場合、基材の個別規格に適合するかどうかを確認するための試験を実施することでよい。小さい部品の場合、試験を行うために検体が数百個必要となる場合もあるがどう取り扱えばよい。

A38 鼻や目の合成樹脂パーツがPVC又はPEでできている場合、それらは、PVC又はPEの規格に適合している必要があり、試験の対象である。ただし、合成樹脂パーツを10検体分集めても必要量の試験溶液が確保できない場合は、試験を行わなくても差し支えない。

Q39 基材がPVC製又はPE製で表面に塗膜がある場合、基材に係る重金属、ヒ素、(カドミウム (PVC基材のみ))、蒸発残留物及び過マンガン酸カリウム消費量の試験は、どのように行えばよい。基材であるPVC若しくはPEの溶出試験を行う場合は、塗膜を避けて(削って)試験するのか、塗膜も含めて溶出試験を行ってもよい。また、全体が塗膜で覆われている場合は、基材の試験は行わなくてよい。

A39 塗膜が表面に占める割合により、下表のように試験を行う。

ただし、基材が露出している部分又は塗膜部分の面積が小さく、10検体用いても必要な量の試験溶液が確保できない場合は、試験を行わない。

また、塗膜や基材がPVCの場合には、別途フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）に関する試験を行わなければならない。口に接触することをその本質とするおもちゃの場合は更に、フタル酸ジイソニルの試験を行う。

ゴム製の基材の上にPVC塗膜がある場合のPVC塗膜の蒸発残留物及び過マンガン酸カリウム消費量の試験は、塗膜を削らずにそのまま試験をして規格に適合ならば問題なく、不合格ならば基材の部分をシリコン等で覆って試験をし、溶出が塗膜由来か確認する。

塗膜が表面に占める割合	基材	実施する試験
すべてPVC塗膜で覆われているもの	(A) すべての合成樹脂	<ul style="list-style-type: none"> ●PVC塗膜につき、Cd、Pb、Asの試験と蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の試験を行う。 ●基材がPVC又はPEであっても基材の試験は行わない。
一部がPVC塗膜で覆われているもの	(B) 個別規格が定められた合成樹脂(PVC又はPE)	<ul style="list-style-type: none"> ●PVC塗膜につき、Cd、Pb、Asの試験と蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の試験を行う。 ●また、PVC基材又はPE基材については、玩具全体（又は塗膜のない基材の部分と塗膜のある部分を含む試験片）について、塗膜を剥がさずに浸出溶液に浸して試験溶液を調製して測定する。 ●試験結果が両者の面積比を考慮してもPVC塗膜及び基材ともに規格値より十分に低い場合には、塗膜、基材ともに規格に適合とする。 ●結果が十分低くなく、いずれかが不適合の可能性がある場合は、どこに由来するか確認して、その部分だけを用いて試験できる場合は、そのように試験して適合・不適合を判定し、そのように試験できない場合は、試験結果をその部分のみとして換算して判断する。

	(C) 個別規格が設定されていない合成樹脂 (PVC、PE 以外の合成樹脂)	<ul style="list-style-type: none"> ●PVC塗膜につき、Cd、Pb、As の試験と蒸発残留物、過マンガン酸カリウム消費量の試験を行う。 ●このとき、塗装されていない基材の面からの溶出量を測定して引き算できない場合は、塗装されていない基材も含めて試験液を調製するが、すべて塗膜から溶出したものとみなす。
すべてPVC以外の塗膜で覆われているもの	(D) すべての合成樹脂	<ul style="list-style-type: none"> ●塗膜につき、Cd、Pb、As の試験を行う。 ●基材がPVC、PEであっても基材の試験は行わない。
一部がPVC以外の塗膜で覆われているもの	(E) 個別規格が定められた合成樹脂 (PVC又はPE)	<ul style="list-style-type: none"> ●塗膜につき Cd、Pb、As の試験を行い、基材につき規格試験を行う。 ●このとき基材の規格試験は (B) と同様に行う。
	(F) 個別規格が設定されていない合成樹脂 (PVC、PE 以外の合成樹脂)	<ul style="list-style-type: none"> ●塗膜につき Cd、Pb、As の試験を行う。

Q40 顔料等により着色された合成樹脂でPVCとPE以外の合成樹脂 (ABS、PP、PC等) で製造されたがん具は製造基準の着色料の溶出試験のみ試験対象となると解釈してよろしいでしょうか。

A40 着色料の溶出試験のみとなる。

Q41 1つのおもちゃに使われている基材が個別規格の設定されているもの (PVC又はPEのいずれか一方) であって、複数の色がある場合、これらの基材の試験は、どのように行えばよいか。

A41 (1) 規格は、材質ごとに設定されているため、適合・不適合の「判断」は、材質ごとに行う。

これは、色ごとに「試験」すること、色ごとに「判断」することを意味しない。

(2) PVC基材もPE基材も各10検体で必要面積が確保できなければ試験を行わないこととする。

Q42 PEとPPが混合された合成樹脂や、EVAやABS等の基ポリマーの配合割合が分からない合成樹脂はどのように取り扱えばよいか。主成分が何であるか判別する方法などがあればご教示いただきたい。

A42 PVC又はPEを主体とする材料かどうかは、試験検査依頼者を通じて製造業者に確認すること。

5. その他

Q43 改正により新たに指定おもちゃに該当することとなったおもちゃを、例えば、平成20年9月5日に輸入し、再度平成20年10月5日に輸入する場合、輸入に関わる試験は改正後の規格基準の対象になるのか。

A43 質問の事例の場合、平成20年9月5日に輸入するものについては、食品等輸入届出書の提出のみで良いが、平成20年10月5日に輸入するものについては、届出書に加え改正後の規格基準に適合することを証明する試験検査成績書を提出する必要がある。

Q44 がん具の内部（乗り物がん具のゼンマイやぬいぐるみ中の綿など）は、着色料の溶出試験の対象部分か。また、試験の際に、内部を取り除く等の操作が必要となるのか。

A44 乳幼児が直接なめることのできない部分にある、染みこんだ唾液が再度口に入る可能性がない、着色していないことが明らかである場合等は、着色料の試験を省略して差し支えない。試験の判定に影響を与えなければそのまま試験を行ってよい。表面が繊維製品等でできていて裏面に補強のためにPVCシートを縫い付けた、いわゆる裏打ち部分で唾液が容易に染みこむ場合はPVCに係る溶出試験とフタル酸エステル（DEHP）の試験を行う。乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃの場合はDINPの試験も行う。

Q45 試験実施の基本単位は、試験対象となる玩具が単体で販売されるかセットで販売されるかによらず、個々で遊ぶことが可能であるかによって判断しているが、このような考え方でよいか。例えば基材がPVCで作られた人形で、基材の色が白色のみのフィギュア全10種（一体一体はキャラクターが異なる、販売単位は1種ごと）の試験依頼を行う場合、PVC基材の試験としては10種行う必要があるのか。同じ白であるから1種として試験を行うことは問題ないか。また、人形と武器や服が一緒になった玩具（武

器、服は取り外しが可能) の場合は人形と武器、及び服を分けて試験を実施すべきか。

A45 同一の原材料で、鑄型のみ異なるものであっても、基本的には、おもちゃ単位で試験を行う。ただし、製造者又は輸入者から基材が同一の材質で同一の着色料(この場合、白色)を使用している旨を確認した場合は、代表の検体を選択して試験を行って差し支えない。人形(合成樹脂製)と、武器(合成樹脂製)と、洋服(繊維製)が分離可能なものでも、人形と武器は分離せず一緒に試験を行う。ただし、人形も武器も洋服も同じ材質(例えば繊維製)であれば、分離せずにまとめて行って差し支え(別添)武器と洋服の材質や色が異なる場合、別々に試験を行う。

食品衛生法に基づくおもちゃの規格*(概要)及び平成20年3月31の改正による変更点一覧表

(*:平成20年3月31日の改正による改正後の規格)

		重金属			ヒ素			カドミウム			鉛			亜鉛			フェノール			ホルムアルデヒド			蒸発残留物			過マンガン酸カリウム消費量			
		溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	溶媒	規格	試験法	
うっし絵	溶出	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法																						
	材質																												
折り紙	溶出	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法																						
	材質																												
ゴム製おしゃぶり	溶出	40℃4%酢酸 24時間 (試料重量1g当 たり20ml)	1μg/ml 試験溶液 以下	比色法									40℃水24 時間(試 料重量1g 当たり 20ml)	1μg/ml 試験溶 液 以下	AA ICP	40℃水24 時間(試 料重量1g 当たり 20ml)	5μg/ml 試験溶 液 以下	吸光度 510nm	40℃水24 時間(試 料重量1g 当たり 20ml)	陰性	比色法	40℃水24時 間(試料重量 1g当たり 20ml)	40μg/ml 試験溶液 以下	秤量					
	材質							10μg/g 試料以下	AA ICP			10μg/g 試料以下	AA ICP																
塗膜	溶出				37℃ 0.07mol/L 塩酸 2時間 (1時間振と う1時間放 置)	25mg/kg 補正值 60%	AA 又は ICP	37℃ 0.07mol/L 塩酸 2時間 (1時間振と う1時間放 置)	75mg/k g 補正值 30%	AA 又は ICP	37℃ 0.07mol/ L 塩酸 2時間 (1時間振 とう 1時間放 置)	90mg/k g 補正值 30%	AA 又は ICP									40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	50μg/ml 試験溶液 以下	秤量	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	50μg/ml 試験溶液 以下	滴定		
	材質																						(ポリ塩化ビニルを用いて塗装さ れた塗膜のみ)			(ポリ塩化ビニルを用いて塗装さ れた塗膜のみ)			
ポリ塩化ビニルを 主体とする材料を 用いて製造された 部分(塗膜を除 く。)	溶出	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	0.5μg/ml 試験溶液 以下	AA ICP												40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	50μg/ml 試験溶液 以下	秤量	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	50μg/ml 試験溶液 以下	滴定		
	材質																												
ポリエチレンを主体 とする材料とする 材料を用いて製造 された部分(塗膜を 除く。)	溶出	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	1μg/ml 試験溶液 以下	比色法	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	0.1μg/ml 試験溶液 以下	比色法															40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	30μg/ml 試験溶液 以下	秤量	40℃水30分 (10m ² 当たり 2ml)	10μg/ml 試験溶液 以下	滴定		
	材質																												
金属製のアクセサ リーが幼児(乳幼 児が飲み込むおそ れのあるもの)	溶出										37℃ 0.07mol/ L 塩酸 2時間 放置	90mg/k g 補正值 30%	AA 又は ICP																
	材質																												

(注) ■ は平成20年3月31日の改正により変更されなかった部分を、■ は規格が変更された部分を、■ は規格が削除された部分を、■ は規格が新設された部分を示す。
 (注) おもちゃには、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。
 (注) 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃには、フタル酸ジイソノールを原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。
 (注) AA: 原子吸光光度法、ICP: 誘導結合プラズマ発光強度測定法
 (注) この表は、概要を示すものに過ぎないため、詳細及び正式な内容は、昭和34年厚生省告示370号を参照すること。