

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。トイソ規定では基準値を擬似唾液では mg/cm<sup>2</sup>、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、トイソ規定の 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から、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。

表9 玩具からの一日摂取限度値の算出

	Sb	As	Ba	Cd	Pb	Hg	Se	Cr
(A) 食事からの大人一週間の摂取量の概算 (μg)	30	1400	7000	175	1000	70	700	400
(B) 食事からの子供一週間の摂取量の概算*(μg)	15	700	3500	87.5	500	35	350	200
(C) 玩具からの摂取率*2 (%)	10	0.1	5	5	1	10	10	1
(D) 玩具からの一週間の摂取限度値*3(μg)	1.5	0.7	175	4.4	5	3.5	35	2
(E) 玩具からの一日摂取限度値*4(μg)	0.2	0.1	25	0.6	0.7	0.5	5	0.3

\*1 (A) の50%とみなす \*3 (B) × (C)

\*2 総摂取量に対する玩具からの摂取率 (10%以下) \*4 (D) / 7

表10 ISOの一週間摂取量とWHO等の耐容摂取量の比較

	Sb	As	Ba	Cd	Pb	Hg	Se	Cr
(B) ISOで用いた子供一週間の摂取量の概算(表4)(μg)	15	700	3500	87.5	500	35	350	200
WHO等で現在設定されている耐容摂取量 (μg/kg of body weight/day or week)	WHO*1 0.86/day	JECFA*2 15/week	WHO*1 51/day	JECFA*2 7/week	JECFA*2 25/week	JECFA*2 5/week	WHO*1 0.9/day	EPA*3 3/day*4
(F) 子供(体重12 kg)一週間の耐容摂取量 (μg)	72	180	4284	84	300	60	76	252
(B) / (F)	0.2	3.9	0.8	1.0	1.7	0.6	4.6	0.8

\*1 WHO飲料水の水質ガイドライン

\*2 FAO/WHO合同食品添加物専門家会議

\*3 米国環境保護庁

\*4 6価クロムとして

TDI 一日耐容摂取量

PTWI 暫定一週間耐容摂取量

RfD 参考許容摂取量

### 1) アンチモン、ハリウム、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) 大人に比へ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  $\mu\text{g}$ 、ハリウム 7000  $\mu\text{g}$ 、セレン 700  $\mu\text{g}$  である。

C) ハ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  $\mu\text{g}$ 、ハリウム 25  $\mu\text{g}$ 、セレン 5  $\mu\text{g}$  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) 大人に比へ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  $\mu\text{g}$ 、クロム 400  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$ 、総クロム 0.3  $\mu\text{g}$  (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  $\mu\text{g}/\text{kgbw} \times 60 \text{ kg} = 1500$

$\mu\text{g}$ ) 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  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$  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) 大人に比へ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  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$  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) 大人に比へ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トミウムの摂取量は 175  $\mu\text{g}$  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  $\mu\text{g}$  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か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、その摂取量で問題か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か、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、カトミウム、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、塗膜以外にも、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 に示したトイックやヘルキ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ハラつきを基に設定したものとされているか、その根拠となるデータは示されていない。ハ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。

ハ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か、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か、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、ハリウム、カトミウム、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き 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、試験、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、ハリウム及びカト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、ハリウム、カト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か不可欠であり、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