

まな板、保存容器のふた：7×7 cm 角または5×5 cm 角の試験片とし、ビーカーまたはシャーレに入れ、60℃に加熱した4%酢酸を注ぎ入れ、時計皿を重しにして試料を溶液中に浸漬させた後、ガラス板で覆い、60℃で30分間静置した。

ラップフィルム：片面溶出器（溶出面積100 cm<sup>2</sup>）にラップフィルムを装着し、60℃に加熱した4%酢酸200 mLを注ぎ入れ、ガラス板で覆い、60℃で30分間静置した。

しゃもじ：試料をビーカーに入れ、60℃に加熱した4%酢酸を注ぎ入れ、ガラス板で覆い、60℃で30分間静置した。

電子レンジ対応品：上記の試験のほか電子レンジによる溶出試験も行った。ラップフィルムは5×5 cm 角に切りシャーレに入れ時計皿で重しをした後、4%酢酸を加えてガラス板で覆い、その他の試料は溶出試験と同様にして4%酢酸を加えた。それらを直ちに電子レンジで加熱し、沸騰開始後5分間加熱を続けた。

以上の溶出液100 mlを蒸発皿に移し、ホットプレート上で濃縮して10 mLとしたものを試験溶液とし、材質試験と同様の条件で金属の測定を行った。測定値は試料の表面積1 cm<sup>2</sup>あたり2 mLの溶出液量となるように換算し溶出量 (ng/mL) とした。

## C. 結果および考察

### 1. 材質試験

表1に示すように、抗菌と表示された14試料16検体について、材質中の6種類の金属の分析を行った。測定対象とした金属は、抗菌剤として使用される可能性がある銀、亜鉛、銅、チタン、および食品衛生上の見

地から鉛、カドミウムとした。

抗菌剤の主成分とされる銀は10試料12検体から検出された。その含有量は5～22 μg/g とほぼ近似した値であり、またあまり高い数値ではなかった。

一方、亜鉛は12検体から検出され、検出頻度は銀と同程度であったが、その含有量は32～6,000 μg/g と試料間で200倍の大きな差があった。1,000 μg/g (1 mg/g) 以上の高い値がみられたのはマグカップ No.3 とまな板3検体であった。亜鉛は銀の助剤または亜鉛単独で、抗菌剤の成分として添加されたと推定される。

チタンは12検体と銀や亜鉛と同様の頻度で検出され、含有量は5～150 μg/g であった。これらのチタンが検出された試料はすべて白色または青色に着色されていた。

また、鉛、カドミウムおよび銅は全ての検体において検出されなかった。

### 2. 溶出試験

溶出試験の結果を表2に示した。銀はカップ No. 2の電子レンジ加熱、保存容器 No. 1 (本体) の60℃ 30分および電子レンジ加熱で0.8～3.8 ng/mLの溶出がみられたが、その他の検体では定量限界 (0.6 ng/mL) 以下であった。一方、亜鉛は材質中に含有されていた全ての試料から、1.4～359 ng/mLの溶出が確認された。亜鉛が大量に含有されていたまな板の全試料とカップ No.4 では、溶出量が137～359 ng/mLと多かった。また、電子レンジで5分間加熱させると溶出量は2.5～3倍増加した。

チタンについては100 μg/g 以上含有する5検体を含め、すべての試料で溶出は認め

られなかった。また、鉛、カドミウムおよび銅は全検体で検出されなかった。

このように、抗菌処理された合成樹脂製品に含有される銀やチタンは 4%酢酸による溶出試験で溶出率が低かったが、亜鉛は極めて溶出しやすく、電子レンジを使用するとさらに溶出量が増加することが示された。

#### D. 結論

食品用合成樹脂製品の抗菌処理には、主に銀系抗菌剤が使用されている。しかしこれらの製品中の銀の含有量は少なく、検出されない試料もみられた。しかも、亜鉛に比べ溶出率が低いこともあり、2 試料から数 ng/mL の溶出が認められたのみであった。含有量と相関がみられないのは、抗菌剤が合成樹脂に練り込まれているのか表面塗布か、また銀と担体との結合性などが大きく影響していると考えられる。

一方、これらの抗菌製品では多くの試料から亜鉛が検出された。特にまな板等では 1,000 µg/g (0.1%) を超える含有量であり、これらの試料においては銀よりも 100 倍以上高濃度であった。また、溶出率も高く、含有量が 1,000 µg/g を超えていた 4 試料では 137 ~ 302 ng/mL の溶出がみられ、電子レンジ使用ではさらに高い溶出量であった。亜鉛は銀系抗菌剤の助剤または単独で抗菌剤として添加されていたと推定されるが、一部は顔料として使用されていた可能性もある。

チタンは、酸化チタンが合成樹脂製品の白色顔料に汎用されている。今回チタンが検出された検体の殆どが白色や青色である

ことから、抗菌効果を付与させるというよりも、着色のために使用されたものと推定された。

#### E. 文献

- 1) Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (2004)
- 2) 台所用、浴室用合成樹脂製品に使用されている抗菌・防かび剤の使用実態及び安全性調査について、東京都生活文化局、(1995)

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表
  - 1) Ozaki, A., Yamaguchi, Y., Fujita, T., Kuroda, K., Endo, G., ILSI Europe, Third International Symposium on Food Packaging Ensuring the Safety, Quality and Traceability of Food (2004.11)
  - 2) 大野浩之：日本薬学会第 125 年会 (2005.3)
  - 3) 菅野慎二，河村葉子，六鹿元雄，棚元憲一：日本食品衛生学会第 89 回学術大会 (2005.5)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 抗菌製品中の6種類の金属含有量

試料	材質	表示	含有量 (μg/g)					
			Ag	Zn	Cu	Ti	Pb	Cd
マグカップ	1	PP	21	140	ND	31	ND	ND
	2	PP	電子レンジ可	9	ND	ND	ND	ND
	2(フタ)	PE		12	ND	ND	ND	ND
	3	PC	電子レンジ可	22	6010	ND	137	ND
	4	PP		18	139	ND	147	ND
まな板	1	PE		ND	2090	ND	77	ND
	2	PE		19	1910	ND	92	ND
	3	エラストマー		ND	2950	ND	109	ND
保存容器	1	PP	電子レンジ可	7	43	ND	13	ND
	1(フタ)	PE		13	51	ND	5	ND
	2	PP	電子レンジ可	12	ND	ND	48	ND
ラップフィルム	1	PVC	電子レンジ可	ND	234	ND	ND	ND
しゃもじ	1	PP		ND	128	ND	129	ND
ボール	1	PP		5	85	ND	136	ND
	2	PP		11	32	ND	93	ND
はし	1	ポリエステル塗装		5	ND	ND	16	ND

Cd : ND < 2 μg/g, Pb, Ag, Zn, Cu, Ti : ND < 4 μg/g

表2 4%酢酸による抗菌製品からの6種類の金属の溶出

試料	溶出条件	溶出量 (ng/mL)						
		Ag	Zn	Cu	Ti	Pb	Cd	
マグカップ	1	60°C, 30分	ND	1.4	ND	ND	ND	ND
	2	60°C, 30分	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	3	電子レンジ加熱	3.8	ND	ND	ND	ND	ND
		60°C, 30分	ND	137	ND	ND	ND	ND
	4	電子レンジ加熱	ND	359	ND	ND	ND	
		60°C, 30分	ND	8.2	ND	ND	ND	
まな板	1	60°C, 30分	ND	171	ND	ND	ND	ND
	2	60°C, 30分	ND	158	ND	ND	ND	ND
	3	60°C, 30分	ND	302	ND	ND	ND	ND
保存容器	1	60°C, 30分	0.8	2.0	ND	ND	ND	ND
	1(フタ)	電子レンジ加熱	1.4	5.1	ND	ND	ND	ND
		60°C, 30分	ND	4.3	ND	ND	ND	ND
	2	60°C, 30分	ND	ND	ND	ND	ND	ND
		電子レンジ加熱	ND	ND	ND	ND	ND	
ラップフィルム	1	60°C, 30分	ND	19.5	ND	ND	ND	ND
		電子レンジ加熱	ND	58.4	ND	ND	ND	ND
しゃもじ	1	60°C, 30分	ND	2.8	ND	ND	ND	ND
ボール	1	60°C, 30分	ND	29.1	ND	ND	ND	ND
	2	60°C, 30分	ND	30.9	ND	ND	ND	ND

Cd : ND < 0.3 ng/mL, Pb, Ag, Zn, Cu, Ti : ND < 0.6 ng/mL

## 個別規格未設定の合成樹脂に関する研究

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 六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所

### 研究要旨

食品と接触して使用される合成樹脂製器具及び容器包装の規格は、「食品、添加物等の規格基準」のうち、「第3 器具及び容器包装 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装」において規定されている。この合成樹脂規格は、全ての樹脂に共通な一般規格と各樹脂毎に設定された個別規格で構成されている。個別規格は、原則として企業からの品質、安全性等の資料を添付した要請を受け、安全性評価を行った上で、個別の樹脂毎に必要な規格基準を定めたものである。個別規格が設定された樹脂は一般規格と個別規格の両方に適合する必要があるが、個別規格未設定の樹脂については、規格基準上は一般規格のみが適用されることになっている。

昭和40年代、食品用器具及び容器包装に使用される合成樹脂の増加にともない、それらの安全性を確保することが急務となり、厚生省（当時）は各樹脂の個別規格化を進め、昭和57年の厚生省告示第20号による改正までに9項目12樹脂に個別規格を設定し、当時使用されていた樹脂の大半は個別規格化された。しかし、それ以降20余年の間にわずか2樹脂が追加されたのみであり、新しい樹脂の流通にともない、個別規格未設定樹脂の割合が増加することとなった。生産量が2万トン以上の主要合成樹脂のうち、約半数が個別規格未設定である。また、昭和57年に厚生省（当時）により作成された日本食品用プラスチック容器・包装等規格案の各条に記載された樹脂のうち、未だ規格が設定されていない樹脂も10種類ある。その中には、ポリオレフィン等衛生協議会や合成樹脂工業会ですでに自主基準を設定している樹脂も多い。

個別規格設定が進まない理由として、安全性評価や規格設定に膨大な時間と費用がかかること、一方で個別規格を設定しても企業にあまりメリットがないことが挙げられる。しかし、米国ではすべての樹脂、モノマー及び添加剤は、上市前にFDAに申請または届け出て承認されなければ使用できず、一方、欧州共同体では安全性評価が行われたモノマーや添加剤しか使用できない等、食品と接触して使用されるすべての合成樹脂には、安全性の観点から規制が加えられている。我が国においても、個別規格設定の手続きの簡素化、安全性評価法のガイドラインによる明確化、個別規格樹脂と未設定樹脂の差別化、一般規格の見直し等を検討することにより、合成樹脂の個別規格化を推進する

ことが重要である。業界団体で自主基準が設定されている樹脂の中には、すでに十分な安全性資料を用意しているものもある。環境が整備されれば、個別規格化が進むものと期待される。

## A. 研究目的

食品用途に使用される合成樹脂製器具及び容器包装の規格基準は、昭和34年12月28日厚生省告示370号「食品、添加物等の規格基準」のうち、「第3 器具及び容器包装」において規定されている。そのうち、11項目14種類の合成樹脂は、安全性評価が行われ、それに対応した個別規格が設定されている。これらの樹脂は、すべての樹脂に共通な一般規格と、各樹脂毎に設定された個別規格の両方に適合する必要がある。

一方、それ以外の樹脂は、安全性評価を受けておらず、個別規格も設定されていない。そして、一般規格の4項目に適合すれば、食品衛生法合格となる。そのため、個別規格が設定されている樹脂と未設定樹脂では、安全性確保の観点から大きな格差が生じている。

そこで本研究では、食品衛生法における合成樹脂製器具・容器包装の規格基準の現状、個別規格設定の経緯、個別規格が設定されていない樹脂、個別規格化の推進等について検討を行った。

## B. 研究方法

日本および海外で設定されている合成樹脂の規格基準、ポリオレフィン等衛生協議会の自主規格、合成樹脂の安全性に関する論文や報告書等を調査し、個別規格未設定の合成樹脂に関する規格基準のあり方や個別規格化について検討した。

## C. 研究結果及び考察

### 1. 合成樹脂規格の現状

乳及び乳製品以外の食品と接触して使用される合成樹脂製器具及び容器包装の規格基準は、昭和34年12月28日厚生省告示370号「食品、添加物等の規格基準」のうち、「第3 器具及び容器包装 D 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格 2 合成樹脂製の器具又は容器包装」において規定されている。

合成樹脂製器具・容器包装の材質別規格の概要を表1に示す。これらの合成樹脂の規格は、まず一般規格と個別規格の2つから成り立っている。

そのうち、一般規格はすべての合成樹脂製器具・容器包装に適用される。その内容は材質試験のカドミウムおよび鉛がそれぞれ100 ppm以下、ならびに溶出試験の重金属が鉛として1 ppm以下および過マンガン酸カリウム消費量が10 ppm以下の4項目である。

カドミウムおよび鉛の材質試験は合成樹脂の安定剤、着色料などにカドミウムおよび鉛を使用しないように定められた規格である。また、重金属試験は簡便な比色試験であり、これにより硫化物が暗色を呈する重金属類の溶出を規制している。また、過マンガン酸カリウム消費量は、合成樹脂から水に溶出する有機物のうち過マンガン酸カリウムで酸化されるものを総量で規制している。

一方、個別規格は、汎用される合成樹脂について樹脂毎に設定されている。これらの規

格は、当時の食品衛生調査会において、樹脂別に安全性評価を行うとともに、安全性確保の上で懸念がある含有物質または含有のおそれがある物質について、材質試験の含有量または溶出試験の溶出量の規格を設定した。ただし、現在では所掌が変更となり、安全性評価は食品安全委員会、規格の設定は薬事・食品衛生審議会で審議され厚生労働省が設定することとなっている。

個別規格で規定されている項目は、表 1 に示すように、各樹脂の原料モノマーであるフェノール、ホルムアルデヒド、塩化ビニル、スチレン（揮発性物質の主化合物）、塩化ビニリデン、メタクリル酸メチル、カプロラクタム、ビスフェノール A など、使用してはならない添加剤またはその構成成分であるジブチルスズ化合物、クレゾールリン酸エステルおよびバリウム、さらに重合触媒であるアンチモンおよびゲルマニウムである。

そのほかに、個別規格が設定されているすべての樹脂に、不揮発性溶出物の総量規制である蒸発残留物試験が規定されている。蒸発残留物試験は溶出物を 105℃ で加熱し、その残渣である不揮発性物質を制限する溶出物の総量規制である。欧州連合 (EU) ではほぼ同じ試験を総移行量試験と呼び、合成樹脂規格の根幹と位置付けている。しかし、我が国では個別規格未設定の樹脂には課されていない。

現在までに個別規格が設定されている樹脂は、ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂（フェノール樹脂、メラミン樹脂及びユリア樹脂の 3 種類で 1 項目）、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンおよびポリプロピレン（2 種類の樹脂で 1 項目）、ポリスチレン、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレンテレフタレート、ポリメタクリル酸メチル、ナイロン、ポリメチルペンテン、ポリカーボネートおよびポリビニルアルコールの 11 項目 14 樹脂である。

## 2. 合成樹脂規格の経緯

合成樹脂の規格は、戦前の飲食物用器具取締規則におけるフェノール樹脂の規制に始まる。昭和 34 年厚生省告示第 370 号として制定された「食品、添加物等の規格基準」においても、ホルムアルデヒドを製造原料とする合成樹脂製について、フェノール及びホルムアルデヒドの 2 項目の溶出試験が定められた。これらは、飲食物用器具取締規則を受け継ぐものであり、当時主に使用されていた熱硬化性合成樹脂であるユリア、メラミン及びフェノール樹脂製品を規制対象としたものである。

昭和 41 年厚生省告示 434 号において、当時普及が進みつつあったそれ以外の合成樹脂についても規制対象とすることとなった。項目名が「合成樹脂製器具又は容器包装」となり、同時に出示された局長通達の運用上の注意において、試験対象が食品に直接接する部分が合成樹脂で作られているサラ、ワン、コップ、サジ等すべての合成樹脂製の器具及び容器包装とすることが示された。また、試験項目にも、合成樹脂全般の安全性を考慮して、重金属、蒸発残留物及び過マンガン酸カリウム消費量が追加されて 5 項目となった。さらに、合成樹脂製品の使用温度が広いことに対応して、溶出試験条件が室温 10 分間から 60℃ 30 分間に改正された。

その後、熱可塑性樹脂であるポリ塩化ビニル、ポリエチレンなどの使用量が急増してきた。そこで、熱可塑性樹脂の規制を樹脂毎にきめ細かく行うために、まず昭和 48 年厚生省告示第 178 号の改正において、塩化ビニル樹脂の規格を、それまでの合成樹脂製器具又は容器包装の規格基準とは別に設定した。続いて昭和 54 年厚生省告示 98 号により、ポリエチレン及びポリプロピレンを主成分とする合成樹脂、並びにポリスチレンを主成分とする合成樹脂について個別の規格が設定された。ま

た、このとき塩化ビニル樹脂もポリ塩化ビニルを主成分とする樹脂に名称が変更された。これらの改正により、当時の4大汎用樹脂がすべて個別の規格を設定されることとなった。

その翌年（昭和55年）には、厚生省告示第109号でポリ塩化ビニリデン及びポリエチレンテレフタレートの規格が設定された。さらに、その翌年（昭和57年）には、厚生省告示第20号により、ポリメタクリル酸メチル、ナイロン、ポリメチルペンテンの3つの樹脂の規格が追加された。

厚生省告示第20号においては、それらの個別規格の追加とともに、合成樹脂の規格の再編を行った。すなわち、全ての樹脂に適用される共通の規格を一般規格、樹脂別に適用される規格を個別規格とした。

ここで個別規格とされたのは、すでに樹脂別の規格が設定されていた熱可塑性樹脂8項目9樹脂と、それまでの合成樹脂の規格の基となっていたホルムアルデヒドを原料とする合成樹脂（フェノール樹脂、メラミン樹脂及びユリア樹脂の1項目3樹脂）の合計9項目12樹脂であった。

この改正は、個別規格の追加が続いてわかりにくくなっていた合成樹脂の規格を整理するとともに、その後さらに個別規格の設定を推進することを目的としていた<sup>1)</sup>。

しかし、それ以降個別規格の設定はほとんど途絶えてしまった。12年後の平成6年厚生省告示第18号でポリカーボネートとポリビニルアルコールの2種類に個別規格が設定され、個別規格既設定樹脂は11項目14樹脂となったが、その後現在に至るまでの10年間以上、新規樹脂の個別規格設定は行われていない。

### 3. 合成樹脂の個別規格

合成樹脂の中には、塩化ビニルやアクリロニトリルなどの発がん物質を原料としたり、

添加剤や触媒として有害物質を使用するものも少なくない。そのため、海外では食品と接触して使用される合成樹脂に対しては、厳しい規制が設けられている。

米国では食品接触用途の合成樹脂は、樹脂、原料モノマー、添加剤のいずれも、間接添加物として一般の食品添加物と同様に扱われ、上市前にFDAに申請または届出を行い、承認を受けなければ使用することはできない。また、欧州連合では合成樹脂そのものの承認制度はないが、合成樹脂を製造するために必要な原料モノマーや添加剤について厳しく制限をすることにより合成樹脂の安全性を確保している。すなわち、安全性評価を行った化合物のみが、必要な使用制限とともにポジティブリストに記載され、それ以外の化合物を使用することはできない。

一方、我が国の食品と接触して使用する合成樹脂製器具・容器包装には、上市前承認制度も原料モノマーや添加剤のポジティブリスト制度もない。製品に対する材質規格や溶出規格により規制を行っている。

そこで、厚労省（当時）は合成樹脂の安全性を確保するため、個別規格の設定を推進してきた。すなわち、合成樹脂毎に安全性評価を行い、それに対応した樹脂別の規格（個別規格）を設定することにより安全性を保障していった。さらに、そのような合成樹脂を増やしていくことにより、合成樹脂全体の安全性を確保することを目指してきた<sup>1)</sup>。

昭和57年の告示20号まで個別規格の設定は着実に進められ、汎用樹脂のほぼすべてに個別規格が設定され、当時使用されていた樹脂の90%以上が個別規格化された。

さらに個別規格化を推進するために、当時の厚生省食品化学課は日本食品用プラスチック容器・包装等規格案（昭和57年8月）を作成した<sup>2)</sup>。この規格案では、各条として個別

の樹脂毎に規格が設定されていた。各条の樹脂としては、それまでに個別の規格が設定されていた樹脂12種類のほか、AS樹脂、ABS樹脂、透明ABS樹脂(AMBS樹脂)、ブタジエン樹脂、不飽和ポリエステル樹脂、ポリアセタール、ポリエチレン酢酸ビニル、発泡ポリスチレン、ポリブテン-1、ポリメタクリルスチレンの10樹脂が記載されていた。また、最後に「その他のプラスチック」として、各条が設定されていない樹脂に対して特に厳しい規格が定められていた。しかし、この規格案は実現されなかった。

その後の20年間でポリカーボネートとポリビニルアルコールの2樹脂の個別規格が追加されたが、一方で新しい樹脂が開発され流通が進んだことから、個別規格が未設定の樹脂の比率は高まることとなった。

#### 4. 個別規格が未設定の樹脂

経済産業省化学工業統計の2003年度プラスチック原材料生産実績(表2)には、生産量の多い合成樹脂として20数樹脂が挙げられている。その多くは食品用途にも使用されているが、個別規格が設定されているのは半数程度である。たとえば、熱硬化性樹脂では不飽和ポリエステル樹脂、エポキシ樹脂、ウレタンフォームなど、熱可塑性樹脂ではAS樹脂、ABS樹脂、エチレン酢酸ビニルコポリマー、フッ素樹脂、ポリアセタール、ポリブチレンテレフタレートなどに個別規格は設定されていない。

また、前述の日本食品用プラスチック容器・包装等規格案(昭和57年8月)の各条に収載されていた樹脂のうち、個別規格が設定されていない樹脂は10種類ある。

一方、業界団体では多くの個別規格未設定の樹脂に対して自主基準を設定し、食品衛生の確保に努めている。たとえば、ポリオレフ

イン等衛生協議会では、ポリブテン-1、ポリアセタール、ポリエチレンナフタレート、ABS樹脂など19樹脂<sup>3)</sup>、合成樹脂工業会では不飽和ポリエステル樹脂に対して自主基準を定めている(表3)。これらの樹脂については、品質や安全性に関する資料が十分またはある程度揃っている。なかでも、ポリエチレンナフタレートなどは、日本から米国FDAやEU委員会に登録申請を行っており、十分な資料が用意されている。出来るだけすみやかに個別規格の申請が出され、規格が設定されることが望まれる。

また、合成樹脂の中には、わずかではあるが、個別規格も自主規格もなく、安全性評価も十分に行われないうまま食品用途に使用されているものがある。安全性に対する企業の自覚と自助努力を期待するとともに、国としても注視し個別規格化を進めていく必要がある。

個別規格化が停滞している原因として、企業にとって安全性評価のために膨大な費用と時間がかかること、それに反して個別規格が設定されてもあまりメリットがないことが挙げられる。

樹脂の安全性評価にあたって、企業は樹脂の特性、製造方法、モノマーや添加剤等の溶出試験データ、変異原性試験や90日経口毒性試験などの安全性データを提出しなければならず、また申請してから数年以上かかる場合も多い。米国や欧州などでは申請または安全性評価のためのガイダンスが公表されており、それに従って資料を提出すればよいが、我が国では特に定められておらず、ケースバイケースである。平成15年度から安全性評価の所掌が厚生労働省から食品安全委員会に移行したこともあり、企業側の不安はさらに強くなっている。安全性評価の方針と必要とされる資料をあらかじめ示しておくなど、安全性評価を受けやすくするための体制整備も必要で



ある。

個別規格設定のために、企業は各種試験を実施して資料をまとめるなど、金銭的、時間的に負担が大きい。ところが、法的に個別規格の設定が義務づけられているのは清涼飲料水の容器のみで、それ以外の用途であれば個別規格がなくても自由に使用することができる。しかも、個別規格が設定されると、一般規格より試験項目がふえて厳しくなり、しかも試験費用も高くなる。

食品と接触して使用される器具及び容器包装は、清涼飲料水以外であっても、すべて安全性評価を受け、個別規格を設定されたものが望まれる。少なくとも、食品と長時間接触する容器包装、乳幼児用器具、給食用食器などは、個別規格が設定された樹脂に限定することも必要であろう。

#### D. 結論

合成樹脂製器具・容器包装の規格基準において、安全性評価を行った樹脂については、必要に応じて樹脂毎に個別規格を定めている。厚生省（当時）は個別規格化を推進し、昭和57年の告示第20号改正までに、9項目12樹脂に設定された。しかし、その後20余年間でわずか2樹脂が追加されたのみである。

このように個別規格の設定が進まない理由として、安全性評価や規格設定に膨大な費用と時間がかかること、個別規格を設定しても企業にあまりメリットがないことが挙げられる。しかし、米国ではすべての樹脂、モノマー及び添加剤は、上市前にFDAに申請または

届け出て承認されなければ使用できず、一方、欧州共同体では安全性評価が行われたモノマーや添加剤しか使用できない等、食品と接触して使用される合成樹脂には、安全性の観点から厳しい制限が加えられている。

我が国においても、個別規格設定の手続きの簡素化、安全性評価のガイドラインによる明確化、個別規格樹脂と未設定樹脂の差別化、一般規格の見直し等を検討し、個別規格化が推進されることを期待する。

#### E. 参考文献

- 1) 厚生省環境衛生局食品化学課監修：容器包装についての食品衛生規格－厚生省告示第20号の公布に伴う説明会議事録より，塩化ビニリデン衛生協議会(1982)
- 2) 厚生省環境衛生局食品化学課：日本食品用プラスチック容器・包装等規格案，食品化学・行政連絡報，別冊No.1(1982)
- 3) ポリオレフィン等合成樹脂製食品容器包装等に関する自主基準 第3版改訂版 ポリオレフィン等衛生協議会(1997. 3)
- 4) <http://www.fda.gov/default.htm>(2004. 3)

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格の試験項目

規格の種類	合成樹脂名	試験項目	
		材質試験	溶出試験
一般規格		カドミウム	重金属
		鉛	過マンガン酸カリウム消費量
個別規格	ホルムアルデヒドを製造原料とするもの		フェノール
			ホルムアルデヒド
			蒸発残留物
	ポリ塩化ビニル	ジブチルスズ	
		クレゾールリン酸エステル 塩化ビニル	蒸発残留物
	ポリエチレン・ポリプロピレン		蒸発残留物
	ポリスチレン	揮発性物質	蒸発残留物
	ポリ塩化ビニリデン	バリウム	
		塩化ビニリデン	蒸発残留物
	ポリエチレンテレフタレート		ゲルマニウム
			アンチモン
			蒸発残留物
	ポリメタクリル酸メチル		メタクリル酸メチル
			蒸発残留物
	ナイロン		カプロラクタム
			蒸発残留物
ポリメチルペンテン		蒸発残留物	
ポリカーボネート	ビスフェノールA	ビスフェノールA	
	ジフェニルカーボネート	蒸発残留物	
	アミン類		
ポリビニルアルコール		蒸発残留物	

表2 我が国のプラスチック原材料生産実績

樹脂名	生産量(トン)
<b>熱硬化性樹脂 合計</b>	<b>1,260,522</b>
フェノール樹脂	261,238
ユリア樹脂	130,800
メラミン樹脂	152,265
不飽和ポリエステル樹脂	179,392
アルキッド樹脂	88,396
エポキシ樹脂	195,285
ウレタンフォーム	253,146
<b>熱可塑性樹脂 合計</b>	<b>12,165,636</b>
ポリエチレン(低密度)	1,795,388
ポリエチレン(高密度)	1,169,347
ポリスチレン(成形材料)	985,353
ポリスチレン(発泡用)	168,361
ポリプロピレン	2,751,290
メタクリル樹脂	254,710
ポリビニルアルコール	190,379
ポリ塩化ビニル	2,164,490
ポリ塩化ビニリデン	70,396
ナイロン	269,678
ポリカーボネート	408,838
ポリエチレンテレフタレート	603,279
AS樹脂	123,330
ABS樹脂	523,664
石油樹脂	144,936
エチレン酢酸ビニル コポリマー	200,544
フッ素樹脂	22,894
ポリアセタール	135,744
ポリブチレンテレフタレート	134,497
ポリフェニレンエーテル	48,518
<b>その他樹脂</b>	<b>198,130</b>

経済産業省化学工業統計(2003年)

表3 プラスチック生産量と個別規格、自主基準等の有無

樹脂名	食品衛生法 個別規格	プラスチック 規格案 <sup>a)</sup>	ポリ衛協 自主基準	その他団体 自主基準 <sup>b)</sup>	生産量 2万トン以上 <sup>c)</sup>
<b>熱硬化性樹脂</b>					
フェノール樹脂	○	○		○	○
ユリア樹脂	○	○		○	○
メラミン樹脂	○	○		○	○
不飽和ポリエステル樹脂		○		○	○
アルキッド樹脂					○
エポキシ樹脂					○
ポリウレタン					○
<b>熱可塑性樹脂</b>					
ポリエチレン(低密度)	○	○	○		○
ポリエチレン(高密度)	○	○	○		○
ポリスチレン(成形材料)	○	○	○		○
ポリスチレン(発泡用)	○	○	○		○
ポリプロピレン	○	○	○		○
ポリメタクリル酸メチル	○	○	○		○
ポリビニルアルコール	○	○	○		○
ポリ塩化ビニル	○	○		○	○
ポリ塩化ビニリデン	○	○		○	○
ナイロン	○	○	○		○
ポリカーボネート	○	○	○		○
ポリエチレンテレフタレート	○	○	○		○
ポリメチルペンテン	○	○	○		
ポリアセタール		○	○		○
ポリブテン-1		○	○		
AS樹脂		○	○		○
ABS樹脂		○	○		○
透明ABS樹脂(AMBS樹脂)		○			
エチレン酢酸ビニルコポリマー		○			○
フッ素樹脂			○		○
ポリブチレンテレフタレート			○		○
ポリフェニレンエーテル			○		○
ブタジエン樹脂			○		
エチレン・テトラシクロ・デセンコポリマー			○		
ポリアクリロニトリル			○		
ポリメタクリルスチレン			○		
ポリアリルサルホン			○		
ヒドロキシ安息香酸ポリエステル			○		
ポリエーテルイミド			○		
ポリシクロヘキシルジメチレンテレフタレート			○		
ポリエチレンナフタレート			○		
ポリエステルカーボネート			○		
ポリ乳酸			○		

a) 厚生省環境衛生局食品化学課：日本食品用プラスチック容器・包装等規格案(昭和57年)

b) 合成樹脂工業会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会

c) 2003年度プラスチック原材料生産実績(経済産業省化学工業統計)

表 4 米国CFR §177に記載されたポリマー

section	タイトル	section	タイトル
<b>subpart B</b>		1620	酸化ポリエチレン
1010	半硬質及び硬質のアクリル、変性アクリルプラスチック	1630	ポリエチレンテレフタレート
1020	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体	1635	ポリ( <i>p</i> -メチルスチレン)及びゴム変性ポリ( <i>p</i> -メチルスチレン)
1030	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン・メタクリル酸共重合体	1640	ポリスチレン及びゴム変性ポリスチレン
1040	アクリロニトリル・スチレン共重合体	1650	ポリスルファイドポリマー・ポリエポキシ樹脂
1050	変性アクリロニトリル・スチレン共重合体	1655	ポリサルホン樹脂
1240	1,4-シクロヘキシレンジメチレンテレフタレートと1,4-シクロヘキシレンジメチレンイソフタレート共重合体	1660	ポリテトラメチレンテレフタレート
1310	エチレン・アクリル酸共重合体	1670	ポリビニルアルコールフィルム
1315	エチレン・1,4-シクロヘキシレンジメチレンテレフタレート共重合体	1680	ポリウレタン樹脂
1320	エチレン・アクリル酸エチル共重合体	1810	スチレンブロックポリマー
1330	アイオノマー樹脂	1820	スチレン・無水マレイン酸共重合体
1340	エチレン・アクリル酸メチル共重合体	1830	スチレン・メタクリル酸メチル共重合体
1350	エチレン・酢酸ビニル共重合体	1900	ユリア・ホルムアルデヒド樹脂成形品
1360	エチレン・酢酸ビニル・ビニルアルコール共重合体	1950	塩化ビニル・エチレン共重合体
1380	炭化フッ素樹脂	1960	塩化ビニル・ヘキセン1共重合体
1400	水溶性ヒドロキシセルロースフィルム	1970	塩化ビニル・ラウリルビニルエーテル共重合体
1420	イソブチレンポリマー	1980	塩化ビニル・プロピレン共重合体
1430	イソブチレン・ブテン共重合体	1990	塩化ビニリデン・メチルアクリレート共重合体
1440	4,4'-イソプロピリデンジフェノールエピクロルヒドリン樹脂	2000	塩化ビニリデン・メチルアクリレート・メチルメタクリレート共重合体
1460	メラミン・ホルムアルデヒドレジン成形品	<b>subpart C</b>	
1480	変性アクリロニトリル・アクリル酸メチル共重合体	2210	クロロスルホン化エチレン
1500	ナイロン樹脂	2280	4,4'-イソプロピリデンジフェノール・エピクロルヒドリン熱硬化性エポキシ樹脂
1520	オレフィンポリマー	2355	ミネラル強化ナイロン樹脂
1550	過フッ化炭素樹脂	2400	パーフロロカーボン養生樹脂
1555	ポリアリレート樹脂	2410	フェノール樹脂成形品
1560	ポリアリルサルホン樹脂	2420	架橋ポリエステル樹脂
1570	ポリ-1-ブテンレジン及びブテン・エチレン共重合体	2430	塩素化ポリエーテル樹脂
1580	ポリカーボネート	2440	ポリエーテルサルホン樹脂
1590	ポリエステルエラストマー	2450	ポリアミド・イミド樹脂
1595	ポリエーテルイミドレジン	2460	ポリ(2,6-ジメチル-1,4-フェニレン)オキサライド樹脂
1600	カルボキシ変性ポリエチレン	2470	ポリオキシメチレン共重合体
1610	塩素化ポリエチレン	2480	ポリオキシメチレン重合体
1615	フッ化ポリエチレン	2490	ポリフェニレンスルファイド樹脂
		2510	ポリフッ化ビニリデン樹脂
		2710	架橋スチレン・ジビニルベンゼン樹脂

## 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

### 研究要旨

国際標準化機構 (ISO) は、1997年に玩具に関するISO規格としてISO 8124「Safety of toys」を規定している。玩具のISO規格を審議するISO/TC 181は一国一機関の加盟で組織され、決議は多数決である。日本は決議に参加できるPメンバー国であり、審議団体は(社)日本玩具協会である。一方、ヨーロッパでは、欧州共同体から規格作成機関として承認されている欧州標準化委員会 (CEN) が、玩具の規格としてEN 71を設定している。EN 71は現在第11部まで作成が進められているが、そのうち、第1～3部をもとにしてISO 8124が作成され、両者の内容はほぼ同一である。

玩具の国際規格であるISO 8124が各国でどのように採用されているのか、ISO規格のPメンバー21ヶ国にアンケートを実施し、9ヶ国から回答が得られた。オーストラリア、中国、イランの3ヶ国はISO規格 8124を国家規格として採用し、デンマーク、フランス、オランダ、スウェーデンのヨーロッパ4ヶ国は、EN 71を国家規格として採用していた。EN 71はISO 8124の内容を包含していることから、実質的には9ヶ国のうち7ヶ国において、ISO 8124と同一の規格が国家規格として採用されていた。一方、タイとアメリカの2ヶ国では、ISO 8124を国家規格として採用していなかった。しかし、アメリカではASTM規格にISO 8124を取り込んだ試験を採用しており、業界では強制力をもつ自主規格として位置付けられている。

次に、ヨーロッパ各国が採用しているEN 71について、その概要をまとめた。前述のように、第1～3部はISO 8124とほぼ同じ内容であるが、第4部は実験セット、第5部は化学玩具セット、第6部は年齢警告ラベル、第7部はフィンガーペイント、第8部はブランコ、滑り台などの家庭用遊具について定められている。また、現在作成中である第9～11部は、玩具に含有される有機化合物について、規格、サンプリング及び試料調製、試験法を記載しており、まもなく規格化される見込みである。

ヨーロッパの玩具規格であるEN 71は現在作成が進行中であるが、その内容の多くは現在の科学水準に立脚している。また、第1～3部と同様に、第4部以降についてもISO規格に採り入れられる可能性が極めて高い。そこで、今後我が国の玩具の規格基準を考えるにあたって、EN 71の内容を十分に参考にしていく必要がある。

## 研究協力者

大石 憲一 (社) 日本玩具協会  
市川 克己 (株) トミー  
篠原 恒久 (財) 日本文化用品安全試験所  
六鹿 元雄 国立医薬品食品衛生研究所  
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

### A. 研究目的

我が国の乳幼児用玩具の衛生規制は、食品衛生法に基づく厚生労働省告示第 370 号（昭和 34 年）「食品添加物等規格基準」の「第 4 おもちゃ」により定められている。おもちゃの規格は昭和 47 年に制定されて以来、一部改訂のみで現状に至っている。そのため、現状にはそぐわないところも多くみられ、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、溶出金属については国際規格も設定されている。そのため、我が国の玩具の規格基準についても、国際的なハーモナイズが求められている。

そこで、今年度から始まる厚生労働科学研究「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、我が国の乳幼児用玩具の規格基準のあり方について、海外の規格基準とのハーモナイズも踏まえて検討を行うこととした。

今年度は 1997 年に制定された国際標準化機構規格の ISO 8124 が世界各国でどのように活用されているか調査すると共に、ヨーロッパ規格 (EN 71) について、既に制定された第 4、6 及び 8 部、並びに現在作成中で原案を入手した第 9 部を中心に調査を行った。

### B. 研究方法

#### 1. ISO 規格に関するアンケート調査

ISO 規格 8124 が各国においてどのように採

用されているか、ISO の玩具の委員会において議決権をもつ P メンバー国に対しアンケートを実施した。

#### 2. 欧州規格 EN 71

欧州委員会の玩具規格である EN 71 のうち、すでに公表されている第 4、5 及び 8 部について、その概要をまとめた。また、現在作成中の第 9 部について原案を入手したのでその翻訳を行った。

### C. 研究結果及び考察

#### 1. ISO 規格に関するアンケート調査

玩具の安全性に関する国際規格としては、国際標準化機構 (ISO) の規格である ISO 8124 がある。その第 1 部では機械的物物理的特性、第 2 部では可燃性、第 3 部では特定元素の溶出について規格を定めている。

そのうち、食品衛生法で定めるおもちゃの規格に最も関係が深い第 3 部については、平成 14 年度～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」において検討を行ってきた。この規格は玩具に含まれるカドミウム、鉛など 8 種類の有害金属の溶出を規制している。

今年度は、これらの規格が海外でどのように採用されているか調査を行うこととした。

ISO の技術委員会 TC 181 (玩具) で議決権をもつメンバーである P メンバー国の 21 ヶ国に対してアンケート調査を行った。その内容は、①ISO 8124 規格を国家規格として採用しているか、②ISO 8124 を採用していない場合で、ISO 8124 規格に似てはいるが技術的に同じではない場合はその相違点、③ISO 8124 を採用していない場合で、玩具の安全基準が法律上の要件となっているかの 3 件について、アンケートを実施した。

その結果、21 ヶ国のうち 9 ヶ国 (オーストラリア・中国・デンマーク・フランス・イラン・オランダ・スウェーデン・タイ・アメリカ) から回答が得られたので、その内容を表 1 に示した。

ISO 8124 を国家規格として採用していると回答した国は、オーストラリア・中国・イランの3カ国であった。また、デンマーク・フランス・オランダ・スウェーデンのヨーロッパ各国は欧州規格 EN-71 を採用しているが、この規格の第1～3部はISO 8124 と同じであり、事実上ISO 8124 と同じ規格が採用されている。一方、国家規格として採用していないと回答したのはタイ及び米国の2ヶ国のみであった。そのうち米国では、ASTM 規格にISO 8124 と同様の試験を採用しており、業界では強制力をもつ自主規格として位置付けられている。

このように、ISO 8124 と同じ規格が9ヶ国中7ヶ国で国家規格として制定されており、1ヶ国で業界の自主基準とされていた。なお、我が国では国家規格としては採用されていないが、日本玩具協会が自主基準にとりいれている。

質問2で示されたように、オーストラリアと中国の2ヶ国では、ISO 8124 の規格にプラスして独自の規格を策定している。オーストラリアでは、玩具の包装に用いられたポリ袋による乳幼児の窒息などの危険を避けるための警告の表示を定めている。また、中国では、で本物に似せた銃やピストルの製造や販売を禁止している。一方、タイではISO規格を採用しておらず、一部の玩具について別の規定を定めている。

質問3の結果から、アメリカ以外の各国が玩具の安全性に関する国家規格を持っており、その多くがISO 8124 またはそれを包括しさらに多くの規格を含むEN 71 を基本としていることが確認された。

このように今回の調査により、9ヶ国中7ヶ国においてISO 8124 またはそれと同等のEN 71 を国家規格として採用していることが判明した。また、EN 71 は欧州標準化委員会の規格であり、加盟する欧州の28ヶ国が国家規格として採用していることから、少なくとも30ヶ国以上が国家規格としている。

## 2. 欧州規格 EN 71 について

### 1) 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。

また、国際標準化機構 (ISO) における国際規格 (ISO 規格) の設定において、欧州各国の影響力は大きく、EN規格がISO規格に採用される例は少なくない。玩具の安全性に関する国際規格であるISO 8124 も、欧州規格であるEN 71 の第1部～第3部をもとに作成された。

EN 71 は下記のように第1部～第11部までで構成されている。このうち、第8部まではすでに公表されており、第9部～第11部は現在作成中である。

- 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仕様書
- 第4部 化学反応及び関連反応の実検セット
- 第5部 実検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

第1部～第3部は、前述のようにISO 8124 とほぼ同じであり、我が国でも (社) 日本玩具協会の玩具安全基準に取り込まれている。また、鉛、カドミウム、クロム、水銀など8種類の特



定元素の移行に関する第3部については、ISO 8124のPart 3として、平成15～16年度の厚生労働科学研究で検討を行い、その内容を報告している。

## 2) 第4部～第7部

第1部から第3部に続いて規定された4つのパートは以下の内容である。

第4部は化学反応を利用した実験セット玩具に使用できる化学物質の種類及び最大使用量が規定している。

第5部は化学玩具の例を示し、玩具に使用できる物質を規定している。

第6部は模型セットに使用できる接着剤、ペイント、ニス、シンナー、洗浄剤の種類及び使用量を規定している。

第7部はフィンガーペイントの使用に際しての着色剤、防腐剤、配合剤等について制限が規定している。

これらのうち、第4部、第5部及び第7部の内容を付属文書1に示し、その概要を下記にまとめた。

### ① 第4部 化学反応及び関連反応の実験セット

この規格は化学セット（一つ又は複数の化学物質及び/又は調整品からなる玩具）及び補助セット（完全な化学セットと一緒に使用することを意図した化学セット）に対して適用している。又、鉱物学、生物学、物理学、顕微鏡検査及び環境科学の分野の実験用玩具も対象としている。

化学セットに使用できる化学物質63種とその最大使用量（限界量）を規定している。63種には4-ホウ酸ナトリウム、ヘキサメチレンテトラミン、過マンガン酸カリウム、ヨウ素など有害とされる化学物質も16種類含まれており、表示の総量までその使用が認められている。但し、これらの有害物質の中で過マンガン酸カリウムのみは12才超の小児向け玩具だけに使用できるとされている。その他の例えば砂糖など危険な物質とみなされていない物質は使用できる。

### ④ 第5部 実験用セット以外の化学玩具

この規格は焼石膏（gypsum）成形セット、ミニチュア工作セットで供給されるセラミック及びガラス質の光沢材、炉焼き入れ可塑性PVCクレーセット、プラスチック成型セット、埋め込みセット、原板処理セット、模型セットで使用してもよい接着剤、ペイント、ワニス、シンナー及び洗浄剤（溶剤）を含む化学物質、及び使用制限について記載されている。

### ③ 第7部 フィンガーペイント

フィンガーペイントは適切な表面に指及び手で直接塗布することができる、特に小児用と意図されたペースト及び/又はゼリー状の着色調合剤で、他の玩具製品と比較したとき、ペイント材料の経口摂取及び長時間の皮膚接触の可能性など、様々なリスクを呈することが認められている。第3部に示された8元素の移行制限、使用してもよい着色剤、防腐剤、結合剤、体質顔料、湿潤剤及び界面活性剤とその使用制限、測定されてはならない化学物質、味及び臭いに関する規制が規定されている。

## 3) 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、現在作成中であるが、玩具に含有されてい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全般について規定している。第9部では有機化合物に対する要求事項、第10部では試験を行うためのサンプル採取及び調製法、第11部ではその分析法を示している。分析法については、EN71-11と同等の正確度、精密度、感度を達成できる場合のみ代替の方法を認めている。

今回、根幹となる第9部の最終原案を入手することができた。そこで、その和訳を行いく付属文書2>に示すとともに、その概要を下記にまとめた。

第9部では、玩具に使用される化合物のうち、溶剤、防腐剤、可塑剤、難燃剤、モノマー、殺虫剤、加工助剤、着色剤を対象にした。それらのうち、口にいれる・摂取・皮膚接触・

目に接触・吸入などの被ばく経路により、玩具および玩具材料から移行する可能性がある、特定の有害な有機化合物とその化合物に関する要求事項が定められている。以上の規制は EN 71 の第 11 部に記載されている方法で試験を行ったときの制限である。

#### ①規制対象化合物

具体的には対象の玩具、玩具構成材料、玩具材料別に有機化合物の制限が決められている。有機化合物として難燃剤、着色剤、第一級芳香族アミン、モノマー、溶剤（移行）、溶剤（吸入）、材木防腐剤、防腐剤（材木以外）、可塑剤について、化合物とその制限が定められている。

着色剤については、発がん性やアレルギー性を有する物質について、特定の玩具や材料に含有されることを禁止している。また、第一級芳香族アミンに関する要求は、発がん性アミンが玩具に含有されることを禁止することが目的である。

#### ② 玩具内の液体

玩具内に用いられる液体についても、EC 指令 1999/45/EC にも基づき、毒性が強い、毒性がある、有害な、腐食性の、刺激性の。またはアレルギー性のある液体が含まれてはならない。また接触可能な液体には、生殖毒性、発がん性、変異原性などの毒性を有すると分類されている物質が含まれてはならないことが規定されている。但し、筆記用インクには適用されない。

#### ③ ホルムアルデヒド

ホルムアルデヒドについては、三歳未満の幼児向けの玩具において、接触可能な繊維及び紙製構成材料では 30mg/kg を越えてはならない、樹脂接着木材構成材料では 80mg/kg を越えてはならないと規定されている。

#### ④ フタル酸エステル系可塑剤

当初の EC 指令に含まれていなかったため、三歳未満の幼児が口にすることを想定した玩具中のフタル酸エステル系可塑剤に関する要

求事項はここでは規定されていない。

### D. 結論

アンケート調査において、玩具の国際標準規格である ISO 8124 「Safety of toys」 またはそれと同様の内容を含むヨーロッパ標準規格 EN 71 は、多くの国で国家規格として採用されていることが明らかとなった。我が国の食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準 第 5 おもちゃ」においても、その内容を採り入れていく必要がある。

また、ヨーロッパ標準規格である EN 71 は、第 8 部まで完成し、第 9～11 部についても作成が進められている。第 4～8 部では有害性が懸念される特殊用途の玩具について、規制を設けている。また、第 9～11 部では玩具一般において含有される化合物の制限とその試料調製法や試験法を規定している。

EN 71 は現在作成が進行中の規格基準であり、その内容の多くは現在の科学水準に立脚している。また、第 1～3 部と同様に、第 4 部以降についても ISO 規格に採り入れられる可能性が極めて高い。そこで、今後我が国の玩具の規格基準を考えるにあたって、EN 71 の内容を十分に参考にしていく必要がある。

### E. 健康危害情報

なし

### F. 研究発表

なし

### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. ISO/TC 181 P-メンバー国に対する ISO 8124 の採用状況に関するアンケート結果

質問 1 貴国では、ISO 8124 規格を国家規格として採用、実施していますか。もし、イエスの場合、名称を記入してください。

質問 2 もし、貴国の国家規格が ISO 8124 規格に似てはいるが技術的に同じではない場合、その大きな技術上の相違点を記してください。

質問 3 貴国の玩具安全基準は、法律上の要件となっていますか。

国名	質問 1	質問 2	質問 3
オーストラリア	はい AS/NZS ISO 8124-1 AS/NZS ISO 8124-2 AS/NZS ISO 8124-3	ISO 8124-1 の第 4 項に以下の追加がある。(c)名目上の厚さが 0.038mm 以上あり、かつ、上記の(b)項に規定された穴がない柔軟性のあるプラスチック袋には、以下と同様な明瞭な警告表示を付けなければならない。‘警告：乳児や子供の窒息や危険を避けるため、この袋はすぐに処分すること。’ 4.19 項では以下に置き換えられている。‘水中玩具は、C 2.6 に従った警告をつける’	小部品—ISO 8124-1 の 4.4 項は、法律化が審議中
中国	はい GB 6675-2003 国家の玩具安全技術基準	ISO 8124-1:2000 に本物に似せた製品についての国の要求事項が追加されている。すなわち、盗みや他の犯罪におもちゃの銃やピストルが使用されたため、中国の公共安全省による禁止事項が導入された。 1. 輸出品を除いて、本物の武器に似せた玩具の銃やピストルは中国内で生産、販売してはならない。 2. 玩具の銃やピストルはすべて、そのサイズ、形状、寸法が、本物の武器と全く異なるものでなければならない。 3. 玩具の銃やピストルの色は、黒、灰色、銀灰色であってはならず、また、その表面全体の 1/3 以上に明るい色が使われていなければならない。 ISO 8124-2:1994 及び ISO 8124-3: 1997 は同じ。	GB 6675-2003 国家の玩具安全技術基準は 2004-10-1 から実施される。
デンマーク	いいえ	EN71 シリーズを実施している。	はい。 欧州委員会指令 88/378/EEC、玩具の安全性。

フランス	いいえ EN71 が既にフランス規格として実施されているため。		はい。 AFNOR (フランス規格協会) は CEN のメンバー。
イラン	はい ISIRI 6204:2000 ISIRI 4697:1998 ISIRI 4698:1998	ISIRI 6204:2000 は IS08124-1 に同じ。 ISIRI 4697:1998 は IS08124-2 に同じ。 ISIRI 4698:1998 は IS08124-3 に同じ。	はい。 イランで生産される玩具、及びイランへ輸入される玩具はすべて ISIRI 6204 と ISIRI 4697 に適合しなければならない。
オランダ	いいえ	EN71 シリーズの使用が義務づけられている。	
スウェーデン	いいえ	玩具の安全性に関するスウェーデン規格は EN71 シリーズである。	はい。1988 年 5 月 3 日欧州委員会指令 88/378/EEC、玩具の安全性。
タイ	いいえ	技術的に大きな相違箇所は、空気入りビニール玩具とアクティビティー玩具である。	はい。
アメリカ	いいえ	現在調査中。もし、ある場合は別途提出する。	はい。強制力を持つ業界規格に取り入れられている。