

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 (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

Q1 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。

A1 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。

Q2 Q1 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。

A2 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。

Q3 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。

A3 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。

Q4 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。

A4 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。

Q5 「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。

A5 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。

Q6 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、器具はどのように対処すべきか。

A6 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。

Q7 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。

A7 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。

Q8 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。

A8 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。

Q9 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。

A9 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パ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、金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金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 金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 金具に付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のであれば、対象外である。金具に貼ってあるシールで金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金具

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金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金具の試験を行う。

(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金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。

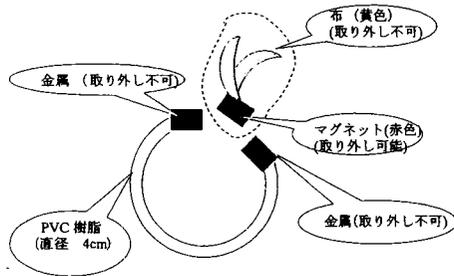
A20 輸入者を通じて海外から取り寄せる方法と、寸法を示して、国内の製作所に作成してもらう方法がある。

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、プレスレット等で、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

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プレスレット



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樹脂製プレスレット本体は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がん具の試験溶液の調製において温度条件は37°C±α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

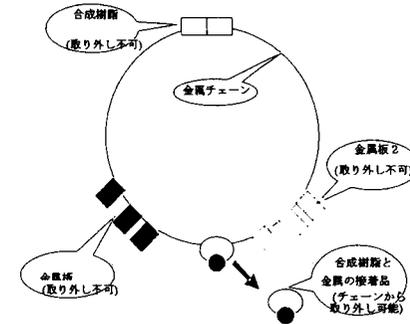
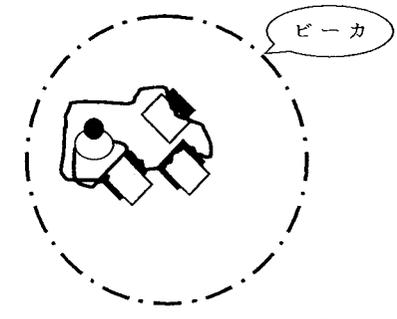


図2-2



A22 ISO規格との整合性を考慮し、37°C±2°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がん具ではないが、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 $2,512\text{ml}$ 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 ぬ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ぬいぐるみの場合、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か。

A30 そのような運用でよい。

Q31 ぬ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りよいか。

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。

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。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。

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。

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）はどうしたら良いか。

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。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A33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 め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、フタル酸ジイソノールの試験を行う。

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） (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。 ●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ない。人形と武器と洋服の材質や色が異なる場合、別々に試験を行う。

・説明者の説明内容はわかりやすかったですか。

(1 わかりやすかった 2 おおむねわかりやすかった 3 どちらでもない 4 ややわかりにくかった 5 わかりにくかった)

・質問に対する行政からの説明はわかりやすかったですか。

(1 わかりやすかった 2 おおむねわかりやすかった 3 どちらでもない 4 ややわかりにくかった 5 わかりにくかった)

・質疑の時間は十分でしたか。

(1 長かった 2 やや長かった 3 ちょうど良かった 4 やや短かった 5 短かった)

・説明者の声はよく聞こえましたか。

(1 聞こえた 2 おおむね聞こえた 3 あまり聞こえなかった 4 聞こえなかった)

問5 意見交換会を開催したことを評価しますか。

(1 評価する 2 おおむね評価する 3 どちらでもない 4 あまり評価しない 5 評価しない)

問6 日頃からご関心の高いものについて、3つまでご回答下さい。

- 1 動物用医薬品
- 2 残留農薬
- 3 食品添加物
- 4 環境からの有害化学物質（カドミウム、メチル水銀、ダイオキシン類等）
- 5 天然毒素（ふぐ毒、かび毒、貝毒等）
- 6 加工中に生成する有害化学物質（アクリルアミド、トランス脂肪酸等）
- 7 BSE（牛海綿状脳症）
- 8 鳥インフルエンザ
- 9 有害微生物（病原性大腸菌、サルモネラ菌、ノロウイルス等）
- 10 遺伝子組換え食品
- 11 食品への放射線照射
- 12 食品表示
- 13 トレーサビリティ
- 14 その他（)

問7 本日の意見交換会の感想、その他運営などで、何かお気づきの点や感じたことがございましたらご記入下さい。

ご協力ありがとうございました。

問い合わせ先

厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課

担当者：北村，瀬戸

電話：03-5253-1111（内線 2493, 2452）

ガラス製品における規格値の比較

製品区分	カドミウム	鉛
旧規格値		
深さ < 2.5cm	1.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	17 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 1.1L	5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 1.1L	2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
新規格値		
深さ < 2.5cm	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 0.6L	1.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 0.6L	0.75 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 3 L	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱調理用器具	0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

旧規格値と ■: 同じ、■: ほぼ1/2-1/3、■: ほぼ1/5以下

陶磁器における規格値の比較

製品区分	カドミウム限度値	鉛限度値
旧規格値		
深さ < 2.5cm	1.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	17 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 1.1L	5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 1.1L	2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
新規格値		
深さ < 2.5cm	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 1.1L	2 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 < 3 L	1 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 3 L	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱調理用器具	0.05 $\mu\text{g}/\text{ml}$	0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$

旧規格値と ■: 同じ、■: 1/2-2.5、■: 1/5以下

ホウロウ引きにおける規格値の比較

製品区分	カドミウム限度値	鉛限度値
旧規格値		
深さ < 2.5cm	1.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	17 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 1.1L	5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
	容量 \geq 1.1L	2.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$
新規格値		
加熱調理用以外		
深さ < 2.5cm	0.7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 3L	0.8 $\mu\text{g}/\text{ml}$
加熱調理用器具		
深さ < 2.5cm	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
深さ \geq 2.5cm	容量 < 3L	0.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$
容量 \geq 3 L	0.5 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

旧規格値と ■:同じ、■: ほぼ1/2-3、■: ほぼ1/5以下