

(現在)

	対象物品	対象材料	使用禁止物質	基準値
日本	乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂部分	DEHP DINP	DEHP 0.1%以下 DINP 0.1%以下
	上記以外の、乳幼児の接触により健康を損なうおそれがあるおもちゃ		DEHP	DEHP 0.1%以下
	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装		DEHP(ただし、溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合を除く)	DEHP 0.1%以下
おもちゃ: 1. 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ 2. アクセサリーがん具、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具 3. 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ				
EU	おもちゃ及び育児用品であって、子どもの口に入るもの	可塑化された材料部分	DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下 DINP+DIDP+DNOP 0.1%以下
	上記以外の、おもちゃ及び育児用品		DEHP、DBP、BBP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下
<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ:子ども(14才未満)が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</li> <li>育児用品:子ども側において睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺食又は吸綴を促進することを意図されたいかなる製品</li> </ul>				
米国	子ども用おもちゃであって、子どもの口に入るもの、又は育児用品	規定なし	DEHP、DBP、BBP、 (暫定)DINP、DIDP、 DNOP	DEHP、DBP、BBP がそれぞれ 0.1%以下 (暫定)DINP、DIDP、DNOP が それぞれ 0.1%以下
	上記以外の子ども用おもちゃ		DEHP、DBP、BBP	DEHP、DBP、BBP がそれぞれ 0.1%以下
<ul style="list-style-type: none"> <li>子ども用おもちゃ:遊ぶときに12才以下の子どもの使用向けに設計又は意図された消費者製品</li> <li>育児用品:3才以下の子どもの睡眠や哺乳・哺食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</li> </ul>				

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

DBP:フタル酸ジブチル

BBP:フタル酸ブチルベンジル

DINP:フタル酸ジイソニル

DIDP:フタル酸ジイソデシル

DNOP:フタル酸ジ-n-オクチル

日本、EUにおけるフタル酸エステル含有おもちゃ等禁止措置の相違比較表  
(発足当時)

	対象物品	対象材料	使用禁止物質	基準値
日本 2002年8月	乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂部分	DEHP、 DINP	DEHP 0.1%以下 DINP 0.1%以下
	上記以外の、乳幼児の接触により健康を損なうおそれがあるおもちゃ		DEHP	DEHP 0.1%以下
	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装		DEHP(ただし、溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合を除く)	DEHP 0.1%以下
	おもちゃ: 1. 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 2. ほおずき 3. うつし絵、折り紙、つみき 4. 次に掲げるおもちゃであって、ゴム、合成樹脂又は金属製のもの: 起きあがり、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、ブロックがん具、ボール、ままごと用具			
EU 1999年12月	おもちゃ及び育児用品であって、3歳未満の子どもが口に入れることを意図したもの	軟ポリ塩化ビニル製の部分	DINP、DEHP、DNOP、 DIDP、BBP、DBP	DINP+DEHP+DNOP+DIDP+BBP+DBP 0.1%以下
	<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ: 子どもが遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</li> <li>育児用品: 子ども側において睡眠、娯楽、哺乳・哺食又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</li> </ul>			
EU 2005年12月	おもちゃ及び育児用品であって、子どもの口に入るもの	可塑化された材料部分	DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下 DINP+DIDP+DNOP 0.1%以下
	上記以外の、おもちゃ及び育児用品		DEHP、DBP、BBP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下
	<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ: 子ども(14才未満)が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</li> <li>育児用品: 子ども側において睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺食又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</li> </ul>			

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)      DBP:フタル酸ジブチル      BBP:フタル酸ブチルベンジル  
 DINP:フタル酸ジイソノニル      DIDP:フタル酸ジイソデシル      DNOP:フタル酸ジ-n-オクチル

日本のフタル酸エステル含有おもちゃ等の取り扱いの変更案

	対象物品	対象材料	使用禁止物質	基準値
日本	乳幼児の接触により健康を損なうおそれがあるおもちゃ(指定おもちゃ)	規定せず	DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP	0.1%以下 0.1%以下
	専ら乳幼児の哺乳・哺食に使用する器具		DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP	0.1%以下 0.1%以下
	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂部分	DEHP (ただし、溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合を除く)	DEHP 0.1%以下
	指定おもちゃ: 1. 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ 2. アクセサリーがん具、うつけ絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具 3. 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ			

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)      DBP:フタル酸ジブチル      BBP:フタル酸ブチルベンジル  
 DINP:フタル酸ジイソノニル      DIDP:フタル酸ジイソデシル      DNOP:フタル酸ジ-n-オクチル

日本、EU、米国におけるフタル酸エステル含有おもちゃ等に係る規制の概要

参考資料1-2

	日本	EU	米国
関係法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品衛生法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 62 条第 1 項（おもちゃへの準用規定）</li> </ul> </li> <li>○ 同法施行規則                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 78 条（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）</li> </ul> </li> <li>○ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 4 おもちゃ                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて一部改正。</li> <li>・ 食発第 0802005 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知</li> <li>・ 食基発第 0802001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Council Directive 1976/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations</li> <li>○ Council Directive 1988/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys</li> <li>○ Commission Decision 1999/815/EEC of 7 December 1999 adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and childcare articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of soft PVC containing one or more of the substances DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP and BBP</li> <li>○ Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the Council of 14 December 2005 amending for the 22<sup>nd</sup> time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Section 108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates</li> </ul> <p>(Section 108 は、2008 年 8 月 14 日の 180 日後から実施。)</p> </li> </ul>

	日本	EU	米国
規制のかかるおもちゃ等の範囲	<p>乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</li> <li>2 アクセサリーがん具、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</li> <li>3 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</li> </ol>	<p>おもちゃ及び育児用品</p> <p>おもちゃ: 14 才未満の子供が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</p> <p>育児用品: 子供の側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺食又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</p>	<p>子供用おもちゃ及び育児用品</p> <p>子供用おもちゃ: 遊ぶときに 12 才以下の子供の使用向けに設計又は意図された消費者製品。</p> <p>育児用品: 3 才以下の子供の睡眠や哺乳・哺食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</p>
範囲に関する解釈	<p>(Q&amp;A より)</p> <p>○ 「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、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、おもちゃの楽器類(ラッパ、笛、ハーモニカなど)が含まれる。</p>	<p>(Guidance Document より)</p> <p>○ 育児用品について、例えばベビーカーやチャイルドシートは、輸送中の子どもの睡眠と娯楽を促進することを意図した物品であるが、このような物品の子どもがアクセスできる部分は、指令 2005/84/EC の対象となる。</p> <p>○ 「口に入る」という意味は、物品やその一部が実際に子供の口に入って、その状態が保たれることで、吸ったり噛んだりできる場合を言う。その物体を嘗めることができるだけでは、口に入るとは見なさない。物品又はその一部の一片が 5cm 未満であれば、子供の口に入る。また、おもちゃ中の配線のような、子どもがアクセスできないプラスチック材は、普通に遊んでも、また合理的に予測できる悪い使い方をしても、口には入らない。</p>	<p>○ 「口に入るおもちゃ」とは、おもちゃの一部が実際に子どもの口に入って、その状態が保たれることで、吸ったり噛んだりできる場合をいう。子ども用製品を嘗めることができるだけでは、口に入るとは見なさない。おもちゃ又はその一部の一片の大きさが 5 cm 未満であれば、子供の口に入る。</p>

	日本	EU	米国
おもちゃ等に使用が禁止される物質又素材とその基準値	<p>○DEHP: DEHP 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。(定量試験:含量 0.1%以下)</p> <p>○DINP: 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、DINP 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。(定量試験:含量 0.1%以下)</p>	<p>○DEHP、DBP 又は BBP: おもちゃ及び育児用品において、対可塑化された材全量比で 0.1%を超える濃度で使用してはならない。また、上記制限を超える濃度のこれらのフタル酸エステルを含有するおもちゃ及び育児用品を販売してはならない。</p> <p>○DINP、DIDP 又は DNOP: おもちゃ及び育児用品であって子どもの口に入るものにおいて、対可塑化された材全量比で 0.1%を超える濃度で使用してはならない。また、上記制限を超える濃度のこれらのフタル酸エステルを含有するおもちゃ及び育児用品を販売してはならない。</p>	<p>○ フタル酸エステルを含有するある種製品の販売の禁止:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供用おもちゃ又は育児用品であって、DEHP、DBP 又は BBP を 0.1%を超える濃度で含有するものは、販売目的で製造、授与、流通又は輸入してはならない。</li> </ul> <p>○ ある種のフタル酸エステルを含有する追加製品の販売の暫定禁止</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子ども用おもちゃで子どもの口に入るもの又は育児用品であって、DINP、DIDP 又は DNOP を 0.1%を超える濃度で含有するものは、販売目的で製造、授与、流通又は輸入してはならない。</li> </ul>
規制の将来の見直しについて		<p>○ 委員会は、遅くとも2010年1月16日までに、これらのフタル酸エステル及びその代替物質についての最新の科学的知見に基づいて、この指令で規定された措置を再評価し、正当化されればこれらの措置を修正する。</p>	<p>○ 暫定禁止に関して、「慢性毒性委員会」を設置し、DINP、DIDP、DNOP などのフタル酸エステル及びその代替物質の子供の健康への影響について調査を行う。</p> <p>○ 同委員会は設置後 18ヶ月以内に全審査を完了し、審査完了から 180日以内に CPSC に審査結果を報告し、DEHP、DBP、BBP に加えて新たに禁止危険物質とすべき物質に関する勧告を行う。</p> <p>○ 慢性毒性委員会報告書受領後 180日以内に、CPSC は最終規則を制定する。</p>

	日本	EU	米国
<p>その他関連規制 1- 食品用器具及び容器包装に係るフタル酸エステル使用規制</p>	<p>食品衛生法第 18 条 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 3 器具及び容器包装(平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて改正。食発第 0802005 号、食基発第 0802001 号。)</p> <p>○油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装の原材料について:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DEHP 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。(定量試験: 含量 0.1%以下)</li> <li>ただし DEHP が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は、前述の限りでない。</li> </ul>	<p>Directive 2002/72/EC (食品接触プラスチック材料及び物品に関する指令) Directive 2007/19/EC (2002/72/EC の改正指令)</p> <p>○ BBP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>反復使用材料及び物品の可塑剤</li> <li>非脂肪性食品(離乳食を除く)と接触する、単回使用(使い捨て)材料及び物品の可塑剤</li> <li>最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤 SML=30mg/kg (食品疑似溶媒)</li> </ol> <p>○ DEHP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>非脂肪性食品と接触する反復使用材料及び物品の可塑剤</li> <li>最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤 SML=1.5mg/kg (食品疑似溶媒)</li> </ol> <p>○ DBP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>非脂肪性食品と接触する反復使用材料及び物品の可塑剤</li> <li>最終製品中の濃度が 0.05%以下のポリオレフィン類助剤 SML=0.3mg/kg (食品疑似溶媒)</li> </ol> <p>○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第 1 級・飽和・炭素数 8-10・分岐型のものであって、炭素数 9 のものの割合が 60%を超えるもの</p>	<p>FDA 間接食品添加物規則 CFR178.3740(重合物質中の可塑剤)</p> <p>○ BBP 次の制限により使用できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>接着剤の成分、乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分</li> <li>樹脂コーティング及びポリマーコーティング、ポリオレフィンフィルム用樹脂状及びポリマー状コーティング、あるいは水性及び脂肪性食品と接触する紙及び板紙の成分として使用される場合、DBP を 1wt%以上含まないこと</li> <li>他の認可された食品接触製品に使用される場合、DBP を 1wt%以上含まないこと、及び製品のクロロホルム溶出全抽出量が規定の方法・条件で 0.5mg/in<sup>2</sup>を超えないこと</li> </ol> <p>○ DINP 塩化ビニルホモ若しくはコポリマーで、非酸性水性食品、酸性水性食品、乳製品およびその変性品(水中油滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの)、表面に遊離樹脂のない乾燥固形食品に限り室温で使用。ただし、その量はポリマーの 43wt%以下。</p> <p>CFR181.27(規制制定以前に認可された特殊食品成分-可塑剤)</p> <p>○ DEHP</p>

○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第1級・飽和・炭素数9-11のものであって、炭素数10のもの割合が90%を超えるもの

次の条件としてのみ使用可:

- a) 反復使用材料及び物品の可塑剤
- b) 非脂肪性食品(離乳食を除く)と接触する、単回使用(使い捨て)材料及び物品の可塑剤
- c) 最終製品中の濃度が0.1%以下の助剤  
SML=9mg/kg (食品疑似溶媒)



	日本	EU	米国
<p>その他関連規制2-おもちゃ等の鉛規制</p>	<p>食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)第4 おもちゃ A おもちゃ又はその原材料の規格(平成 20 年 3 月 31 日改正):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ おもちゃ又はその原材料の鉛の溶出試験規格</li> <li>- うつし絵: 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 折り紙: 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- ゴム製おしゃぶり: <math>10 \mu\text{g/g}</math> 以下(材質試験規格として)</li> <li>- おもちゃの塗膜: 鉛 <math>90 \mu\text{g/g}</math> 以下</li> <li>- ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜: 鉛 <math>90 \mu\text{g/g}</math> 以下</li> <li>- 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): 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 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): 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 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: 鉛 <math>90 \mu\text{g/g}</math> 以下</li> </ul>	<p>Directive 88/378/EEC(おもちゃの安全性に関し加盟国の法令を近接化させることに関する指令):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 子供の健康を守るためには、おもちゃの使用による鉛の一日あたりの生物学的利用能が <math>0.7 \mu\text{g}</math> を超えてはならない。</li> </ul> <p>(参考) EN71(おもちゃの安全性)- Part 3(特定元素の移行):</p> <p>○6才以下の子供用として設計されたおもちゃのうち、吸い込んだり、なめたり、飲み込んだりする可能性のある部品における溶出限度値: 鉛 <math>90\text{mg/kg}</math>(90ppm)</p>	<p>Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008) Section 101: Children's products containing lead; lead paint rule</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 鉛含有量(対重量比)が次の上限を超える子ども用品は連邦有害物質法の禁止有害物質として扱う: <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法発効 180 日後から: 製品中 600ppm</li> <li>・ 法発効 1 年後から: 製品中 300ppm</li> <li>・ 法発効 3 年後から: (技術的に達成不可能と判断されない限り) 製品中 100ppm。達成不可能と判断された場合は、300ppm より低い新たな上限が設定される。</li> </ul> </li> </ul> <p>(なお、ある子ども用品の構成部品が、ふたやケースで密封されているため、剥き出しになっていない場合は、子どもがそれを普通に使用しても、また合理的に予測できる悪い使い方しても、その部品にはアクセスできないので、この規制は適用されない。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法発効 1 年後から: 塗料・塗装中 0.009% (90ppm) (現行 0.06%)</li> </ul>

フタレート(フタル酸エステル類): Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP); Di-n-butyl phthalate (DBP); Benzyl butyl phthalate (BBP); Di-isononyl phthalate (DINP); Di-isodecyl phthalate (DIDP); Di-n-octyl phthalate (DNOP)

	日本—食品衛生法及び同法施行規則	EU—Council Directive 1988/378/EEC	US — Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Section 108
<p>フタル酸エステル規制の対象となるおもちゃ及び育児用品</p>	<p>乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</li> <li>2 アクセサリーがん具(乳幼児がアクセサリとして用いるがん具を言う。)、うつし絵、起きあがり、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る、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、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</li> <li>3 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</li> </ol>	<p>おもちゃ: 14 才未満の子供が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</p> <p>育児用品: 子供の側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺乳又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</p> <p>○おもちゃ規制の対象外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クリスマス装飾用具</li> <li>・ 成人コレクター向けの実物原寸大又は縮小モデル</li> <li>・ 公園や広場で集散的に使用されることを意図した遊具</li> <li>・ スポーツ用具</li> <li>・ 深水中で使用されることを意図した水中用具</li> <li>・ 成人コレクター向けの民俗人形及び装飾人形並びにその類似品</li> <li>・ ショッピングセンターや駅などの公共の場所に設置されたゲーム機・おもちゃ</li> <li>・ それを趣味・専門とする人向けの 500ピース以上のパズル又は絵のないパズル</li> <li>・ エアガン、エアピストル</li> <li>・ 花火、雷管、爆竹</li> <li>・ ぱちんこ、石投げ器</li> <li>・ 金属端のあるダーツのセット</li> <li>・ 24 ボルトを超える通常電圧で動く電気オープン及びアイロン並びに類似機能を有する製品</li> <li>・ 取扱説明書に大人の監督下での使用が</li> </ul>	<p>子供用おもちゃ: 遊ぶときに 12 才以下の子供の使用向けに設計又は意図された消費者製品。</p> <p>育児用品: 3才以下の子供の睡眠や哺乳・哺乳を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</p> <p>○ ある子供用おもちゃが規制対象(12才以下の子供の使用向けに設計又は意図されたもの)であるかどうかの判断は、個別事例毎に次の点を考慮して行う:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表示情報を含む、製品の使用意図についての製造事業者による陳述</li> <li>・ 事業者により指定された対象年齢が包装や店頭や広告・宣伝において適切に表現されているかどうか</li> <li>・ 事業者により指定された対象年齢が一般消費者によって共通認識されているか</li> <li>・ CPSC の現行 GL 及びその改訂予定版</li> </ul> <p>○「口に入る」という意味</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「口に入る」とは、子どもがおもちゃ又はその一部分を実際に口にもっていき、口に含むことができ、それによって、吸ったり噛んだりすることができる状態をいう。子どもが対象物をただ</li> </ul>

		<p>明記された、加熱・加温部品が含まれる製品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 燃焼エンジンのある乗り物</li> <li>・ おもちゃの蒸気機関車</li> <li>・ 競技又は高速道路用自転車</li> <li>・ 24 ボルトを超える通常電圧で動く、ビデオ画面と連結することが可能なビデオおもちゃ</li> <li>・ おしゃぶり</li> <li>・ 銃器のレプリカ</li> <li>・ 子供向けファッションジュエリー</li> </ul>	<p>単に嘗めることができるだけでは、「口に入る」とは見なさない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 辺でも 5cm 未満のあるおもちゃ又はその一部分は口に入れることができる。</li> </ul>
<p>規制の対象となる又は規制が適用される範囲についてのガイダンス</p>	<p>厚生労働省食品安全部基準審査課 Q&amp;A(当局に寄せられた質問とその回答を整理し、公表しているもの。下記は、その内、規制品の範囲についての質問と回答から抜粋したもの。)</p> <p>○乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃの具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、おもちゃの楽器類が含まれる。</li> </ul> <p>○知育玩具の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輪投げ</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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つけられるもの</li> <li>・ おもちゃの手品セット</li> <li>・ パズル</li> <li>・ 玉おとし</li> <li>・ 大工道具セット</li> <li>・ 診療器具セット</li> <li>・ アニメキャラクターの使用用小道具(変身ブレスレット、武器類等)</li> <li>・ サングラスを模したおもちゃ</li> <li>・ おめかしバッグ</li> <li>・ ひも通し</li> </ul>	<p>EU ガイダンス文書(The concept which can be placed in the mouth の解釈に関して、当局及び事業者が個別に判断する上で、法的拘束力のない基準として公表されているもの。下記は、その抄訳。)</p> <p>○「口に入る」という意味</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「口に入る」とは、子どもがある物品又はその一部分を実際に口にもっていき、口に含むことができ、それによって、吸ったり噛んだりすることができる状態をいう。子どもが対象物をただ単に嘗めることができるだけでは、「口に入る」とは見なさない。</li> <li>・ 3次元構造の全辺が5cmを超える物品は子どもが口に入れることはできない、ということを出発点とする。1辺でも5cm未満のある物品又はその一部分は口に入れることができる。</li> <li>・ 物品の形状(例えば、分離する部品や突き出ている部分の存在)や圧縮や変形に対する抵抗性などを考慮する。</li> <li>・ 物品のアクセスできない部分は口に入れることはできない。予測できる範囲で子ども</li> </ul>	<p>CPSC Q&amp;A(代表的な質問とその回答について公表されているもの。下記は、その内、規制品の範囲についての質問と回答についての抄訳。)</p> <p>○ 子供がアクセスできるかどうかに関して、本規制の対象外とするか又は適用外とするかの規定はない。</p> <p>○個別製品の扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジュエリーは、玩具としての使用を意図したものであれば、本規制が適用される。</li> <li>・ スポーツ用具として知られている製品群にはおもちゃが含まれるかもしれない。ASTM おもちゃ安全基準では、スポーツ用具はおもちゃとして遊ぶものでない限りおもちゃとはみなさないが、本規制ではおもちゃが幅広くに定義されているため、あるスポーツ用具がおもちゃとして本規制が適用されるかどうかは、個別判断する。</li> <li>・ 容器・包装は通常、廃棄されるので、</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 木製の数字の形に切り抜かれているおもちゃ</li> <li>・ 専ら乳幼児を対象とするパソコンを模したおもちゃ</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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)</li> <li>・ ピストル型又は竹製で筒型の水鉄砲</li> <li>・ 銀玉鉄砲</li> <li>・ 空気鉄砲及びこれらに類似するおもちゃ</li> <li>・ 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</li> <li>・ マイクの形をしていて中に菓子の入った乳幼児向けおもちゃ</li> <li>・ 合成樹脂製フィルムで製造された折り紙状の製品</li> <li>・ 恐竜等の骨組みを模した大型の組み立て式パズルで子供の身長程にもなるおもちゃ</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 蒔絵セット(粉、蒔絵盤)</li> <li>・ 望遠鏡、双眼鏡を模したおもちゃ</li> <li>・ 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ぶた、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)</li> <li>・ その他</li> </ul> <p>○本規制の対象外となる具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口に接触するおそれのないもの(例として、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、天井からつす等して手の届かないところに固定するもの)</li> <li>・ 乳幼児用アクセサリーのうち、専ら装飾目的のもの</li> <li>・ 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、自転車、三輪車</li> <li>・ 遊戯具に類似する、室内用ジャングルジム、滑り台、ぶらんこ、中に入って遊ぶことを目的とするミニチュア等の家具等</li> </ul>	<p>もが誤った使い方をしても、子どもの手のとどかない物品又はその一部分は子供がアクセスできないとみなされるべきである。おもちゃ内部の配線のような可塑化部分は通常の予測できる条件下では子供が口に入れることはできない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供が手にとれるおもちゃはそれ以外のおもちゃよりも口に入れやすいが、手にとれないおもちゃを本規制の対象外にすることはできない。本規制の対象には、手にはとれないが、部分的に口には入れることができるおもちゃも含まれる。</li> <li>・ 膨らますことができる物品は、膨らましていない状態を考慮するべき。</li> </ul> <p>○本規制の対象／対象外の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本規制の対象には、ベビーカー、チャイルドシート(移動中の睡眠と娯楽を促進することを意図したもの)のような物品の子どものアクセス可能な部分が含まれる。</li> <li>・ パジャマの主目的は子どもが寝るときに着せることであって、睡眠を促進することではないから、この規制の対象からは除外される。寝袋は睡眠を促進するためにデザインされたものであるから、この規制の対象に含まれる。</li> </ul> <p>○おもちゃ及び育児用品又はそれらの一部分であって子どもの口に入るものとして例示されている物品:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Childs soft playmate</li> <li>・ Toy Mower</li> <li>・ Soft Bodied Doll</li> <li>・ Dolls for older children</li> <li>・ Mannequin doll</li> </ul>	<p>遊ぶときに子供の使用を意図したものではないが、再利用によっておもちゃ等と一緒に使用されることを意図したものには本規制が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ くつや靴下は本規制の対象外。</li> <li>・ ライフジャケットは US Coast Guard の規制下にあるので、本規制の対象外だが、おもちゃとして遊ぶライフジャケットなどの浮遊具は本規制が適用される。</li> <li>・ プール・海水用具(ビーチボール、膨らまして使うラフトなど)は本規制の対象となる。</li> </ul> <p>○ 本規制が適用される育児用品の例: おしゃぶり・歯がため(吸綴や噛む行為の補助)、よだれかけ(哺乳・哺乳の促進)、ベビーベッドのマットレス、シート、パジャマ(睡眠の促進)</p>
---	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浮き輪、装飾用人形(五月人形、ひな人形等)、鉛筆のキャップの人形(キャップから取り外せないもの)</li> <li>・ スポーツ用品、浮き輪、ビーチボール(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)</li> <li>・ 凧(スポーツ・カイトを含む)</li> <li>・ ボード・ゲームのうち、囲碁、将棋、チェス等</li> <li>・ 書籍(飛び出す絵本、電子装置が組み込まれた絵本など、書籍として本屋で販売されるもの)</li> <li>・ シール絵本(書籍と文房具の組合わせ)</li> <li>・ 塗り絵、クレヨン</li> <li>・ プール、テント、カタカタ(遊具)</li> <li>・ 抱き枕のぬいぐるみ</li> <li>・ 浴室用品</li> <li>・ 教育用品</li> <li>・ その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Child-sized Kitchen Center</li> <li>・ Plastic sword</li> <li>・ Plastic duck</li> <li>・ Bath book</li> <li>・ Inflatable soft plastic aquatic toy</li> <li>・ High Chairs</li> <li>・ Pushchairs</li> <li>・ Cots</li> <li>・ Cribs and Mattresses</li> <li>・ Changing table pillow</li> <li>・ Carrying sling with parts of plastic</li> <li>・ Breast-feeding pillow</li> <li>・ Car seats</li> </ul>	
<p>分析法</p>	<p>DEHP、DINP  装置: GC/MS 又は水素炎イオン化検出器付 GC を用いる  試験溶液の調整: 合成樹脂部分(PVC 製とみなす)から試料を採取。細切又は粉碎し、その 1.0g をとり、アセトン及び n-ヘキサン混液(3:7)30ml を加え、37°C、一晩放置。ろ過し、ろ液及び洗液に、アセトンを加えて 50ml とする。この液 5ml をとり、アセトンを加えて 100ml とする。</p>		<p>DINP、DEHP  装置: GC/MS  試験溶液の調整: 0.05g の PVC をテトラヒドロフラン 5ml に室温にて溶解させる。ヘキサン 10ml を加えて PVC ポリマーを沈殿させ、ろ過する。ろ液(THF/ヘキサン溶液)0.05ml をシクロヘキサン 20ml で希釈する。(内標準には BBP を使用。)</p>