

平成 20 年 3 月 31 日  
食安発 0331007 号

各 都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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<sup>(注1)</sup>」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<sup>(注2)</sup>、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。）<sup>(注3)</sup>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<sup>(注4)</sup>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) 粘土の鑄型やへら等を指す。

(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。

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<sup>(注5)</sup>」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<sup>(注6)</sup>」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。<sup>(注7)</sup>

(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℃の水30分溶出から37℃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。

(別添)

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。

	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"> <li>・改正前の規格基準に適合していれば良い。</li> <li>・輸入品にあつては食品等輸入届出書の提出が必要。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・改正前の規格基準に適合していれば良い。</li> <li>・輸入品にあつては食品等輸入届出書の提出が必要。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・改正後の規格基準に適合していなければならない。</li> <li>・輸入品にあつては食品等輸入届出書の提出が必要。</li> </ul>
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"> <li>・指定おもちゃに該当しない。</li> <li>・改正前及び改正後の規格基準への適合を求めない。</li> <li>・輸入品であっても食品等輸入届出書の提出の必要なし。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指定おもちゃに該当する。</li> <li>・改正前及び改正後の規格基準への適合を求めない。</li> <li>・輸入品にあつ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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指定おもちゃに該当する。</li> <li>・改正後の規格基準に適合しなければならない。</li> <li>・輸入品にあつ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。</li> </ul>

(別添)

食安基発第 0416001 号  
平成 20 年 4 月 16 日

指定おもちゃ及びおもちゃの規格の改正に係る Q & A

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

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。

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 これらは乗り物ががん具に該当しないものとする。

Q6 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、知育がんに該当するかの。

A6 該当する。

Q7 知育がんに除外されている「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。知育がんに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。

A7 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。

Q8 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）に使用するがんに「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。

A8 知育がんに該当する。

Q9 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、知育がんに該当するか。

A9 遊戯具に類似するこれらのものは、知育がん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に、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。

- ・ 乗物ががんにのレール、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ー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に未滿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  $\text{K}_2\text{CrO}_4$  [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1cm<sup>2</sup>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°C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のか。

A29 着色料の試験においては水温を40°C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。