

改 定 前	改 定 後
<p>1.6 おもちゃに用いられる繊維製品 (略)</p> <p>1.6.1 出生後24月以内の乳幼児用のおもちゃに用いられた繊維製品 (1) 試験溶液の調製 (略) (2) 基準値</p> <p>この基準の 2.8 項(1)①に定める試験方法により試験を行い、その試験の結果が、アセチルアセトン試液を加えた試験溶液に係る吸光度Aからアセチルアセトン試液の代わりに<u>精製水</u>を用いた場合の吸光度A<sub>o</sub>を控除した値が 0.05 以下又は次式により計算する試料 1g についてのホルムアルデヒド溶出量が 16 μg 以下でなければならない。</p> <p>2.8 ホルムアルデヒドの試験方法 (1) 試験方法 ① 出生後24月以内の乳幼児のおもちゃに用いられた繊維製品 試験溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 5.0ml 採り、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて振り混ぜた後、40℃の水浴中で 30 分間加温し、30 分間放置した後、それぞれの溶液について、精製水 5.0ml にアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて同様に操作したものを対照として、層長 1 cm で 412～415nm における吸収の極大波長で試験溶液に係る吸光度A及びホルムアルデヒド標準液に係る吸光度A<sub>s</sub>を測定する。また、別に試験溶液 5.0ml を採り、アセチルアセトン試液の代わりに<u>精製水</u> 5.0ml を用いて同様に操作する。その溶液について、<u>精製水</u>を対照として、吸光度A及びA<sub>s</sub>を測定したときと同じ波長における吸光度A<sub>o</sub>を測定する。</p>	<p>1.6 おもちゃに用いられる繊維製品 (略)</p> <p>1.6.1 出生後24月以内の乳幼児用のおもちゃに用いられた繊維製品 (1) 試験溶液の調製 (略) (2) 基準値</p> <p>この基準の 2.8 項(1)①に定める試験方法により試験を行い、その試験の結果が、アセチルアセトン試液を加えた試験溶液に係る吸光度Aからアセチルアセトン試液の代わりに<u>酢酸—酢酸アンモニウム緩衝液</u>を用いた場合の吸光度A<sub>o</sub>を控除した値が 0.05 以下又は次式により計算する試料1gについてのホルムアルデヒド溶出量が 16 μg 以下でなければならない。</p> <p>2.8 ホルムアルデヒドの試験方法 (1) 試験方法 ① 出生後24月以内の乳幼児のおもちゃに用いられた繊維製品 試験溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 5.0ml 採り、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて振り混ぜた後、40℃の水浴中で 30 分間加温し、30 分間放置した後、それぞれの溶液について、精製水 5.0ml にアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて同様に操作したものを対照として、層長 1 cm で 412～415nm における吸収の極大波長で試験溶液に係る吸光度A及びホルムアルデヒド標準液に係る吸光度A<sub>s</sub>を測定する。また、別に試験溶液 5.0ml を採り、アセチルアセトン試液の代わりに<u>酢酸—酢酸アンモニウム緩衝液</u> 5.0ml を用いて同様に操作する。その溶液について、<u>精製水 5.0ml に酢酸—酢酸アンモニウム緩衝液 5.0ml</u>を加えて同様に操作したものを対照として、吸光度A及びA<sub>s</sub>を測定したときと同じ波長における吸光度A<sub>o</sub>を測定する。</p>

改 定 前	改 定 後
<p>[確認試験]</p> <p>A-A<sub>0</sub>の値が0.05を超えたとき又はホルムアルデヒドの溶出量が16 μgを超えたときは、次の試験により、吸光度A及びA<sub>0</sub>を測定した波長における吸収がホルムアルデヒドによるものであることを確認しなければならない。</p> <p>(ジメドン法)</p> <p>(略)</p> <p>(高速液体クロマトグラフ法)</p> <p>試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ1 μl採り、次の操作条件で試験を行う。試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド—アセチルアセトン反応生成物のピークと保持時間が一致する保持時間を持つピークが存在する場合は、そのピーク面積が、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド—アセチルアセトン反応生成物のピーク面積を超えてはならない。</p> <p>(略)</p> <p>② 24月を超える子供を対象とする繊維製玩具であって、玩具のハンドパペット、腕輪、フード、耳あて、カチューシャなど長時間、直接皮膚に接触して使用するもの、並びに、子供が着用する玩具のかつら、つけまつげ、つけひげ又は靴下止めに使用される接着剤</p>	<p>[確認試験]</p> <p>A-A<sub>0</sub>の値が0.05を超えたとき又はホルムアルデヒドの溶出量が16 μgを超えたときは、次の<u>いずれかの</u>試験により、吸光度A及びA<sub>0</sub>を測定した波長における吸収がホルムアルデヒドによるものであることを確認しなければならない。</p> <p>(ジメドン法)</p> <p>(略)</p> <p>(高速液体クロマトグラフ法)</p> <p>試験によって得られた試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液及びホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液をそれぞれ 10 μl採り、次の操作条件で試験を行う。試験溶液にアセチルアセトン試液を加えた液のクロマトグラム上に、ホルムアルデヒド標準液にアセチルアセトン試液を加えた液におけるホルムアルデヒド—アセチルアセトン反応生成物のピークと保持時間が一致する<u>ピークが存在しなければならない</u>。</p> <p>(略)</p> <p>② 24月を超える子供を対象とする繊維製玩具であって、玩具のハンドパペット、腕輪、フード、耳あて、カチューシャなど長時間、直接皮膚に接触して使用するもの、並びに、子供が着用する玩具のかつら、つけまつげ、つけひげ又は靴下止めに使用される接着剤</p>

改 定 前	改 定 後
<p>試験溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 5.0ml 採り、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて振り混ぜ、40℃の水浴中で 30 分間加温し、30 分間放置した後、それぞれの溶液について精製水 5.0ml にアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて同様に操作したものを対照として、層長1cmで 412～415nm における吸収の極大波長で試験溶液に係る吸光度A及びホルムアルデヒド標準液に係る吸光度Asを測定する。また、別に試験溶液5.0mlを採り、アセチルアセトン試液の代わりに精製水5.0mlを用いて同様に操作する。その溶液について、<u>精製水</u>を対照として吸光度A及びAs を測定したときと同じ波長における吸光度Aoを測定する。</p> <p>(略)</p> <p>(2) 試薬・標準液等</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ ホルムアルデヒド標準液 (略)</p> <p>[ホルムアルデヒド標準液の調製] ホルマリン(日本薬局方)400/Cgを正確に量り採り、水を加えて100mlとする。この溶液を用いて10mlを正確に採り、水で10倍量に希釈する操作を4回繰り返してホルムアルデヒド標準液とする。</p> <p>ホルムアルデヒド標準液1ml = 4 μgHCHO</p>	<p>試験溶液及びホルムアルデヒド標準液を正確にそれぞれ 5.0ml 採り、それぞれにアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて振り混ぜ、40℃の水浴中で 30 分間加温し、30 分間放置した後、それぞれの溶液について精製水 5.0ml にアセチルアセトン試液 5.0ml を加えて同様に操作したものを対照として、層長1cmで 412～415nm における吸収の極大波長で試験溶液に係る吸光度A及びホルムアルデヒド標準液に係る吸光度Asを測定する。また、別に試験溶液5.0mlを採り、アセチルアセトン試液の代わりに<u>酢酸—酢酸アンモニウム緩衝液</u>5.0mlを用いて同様に操作する。その溶液について、<u>精製水 5.0ml に酢酸—酢酸アンモニウム緩衝液 5.0ml</u>を加えて同様に操作したものを対照として吸光度A及びAsを測定したときと同じ波長における吸光度Aoを測定する。</p> <p>(略)</p> <p>(2) 試薬・標準液等</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ ホルムアルデヒド標準液 (略)</p> <p>[ホルムアルデヒド標準液の調製(<u>生後 24 月を超える子供を対象とする繊維製玩具等</u>)] ホルマリン(日本薬局方)400/Cgを正確に量り採り、水を加えて100mlとする。この溶液を用いて10mlを正確に採り、水で10倍量に希釈する操作を4回繰り返してホルムアルデヒド標準液とする。</p> <p>ホルムアルデヒド標準液1ml = 4 μgHCHO</p>

改定前	改定後
<p>⑤ 精製水 日本薬局方精製水を用いる。</p>	<p>[ホルムアルデヒド標準液の調製(生後 24 月以内の乳幼児のおもちゃに用いられた繊維製品)]  <u>ホルマリン(日本薬局方)400/Cg を正確に量り採り、水を加えて 100ml とする。この溶液を用いて 10ml を正確に採り、水で 10 倍量に希釈する操作を 5 回繰り返してホルムアルデヒド標準液とする。</u>  <u>ホルムアルデヒド標準液1ml = 0.4 μgHCHO</u></p> <p>⑤ <u>酢酸—酢酸アンモニウム緩衝液</u>  <u>酢酸アンモニウム(日本工業規格試薬特級) 150g に適量の精製水を加えて溶かし、氷酢酸(日本工業規格試薬特級) 3ml を加え、更に精製水を加えて 1,000ml としたものを用いる。</u></p> <p>⑥ 精製水 日本薬局方精製水を用いる。</p>

改定日：平成 27 年 11 月 26 日

施行日：平成 28 年 1 月 1 日以降に申請があった案件から適用する。