

食品衛生法 改定玩具規制の実施に関する当協会の対応について

平成 20 年 9 月 25 日

日本玩具協会

平成 20 年 10 月 1 日より食品衛生法 改定玩具規制が完全実施されます。

当該改定玩具規制は、当協会の ST 基準・ST マーク制度と関係するところが大きいことから、当協会としましては、極力、効率的な運用となるよう、厚生労働省と連携・調整するとともに、ST 検査と食品衛生法検査の重複を回避するなどの対応を行ってまいりました。当協会の対応を下記に整理しましたので、御連絡致します。

記

1. ST 検査と食品衛生法検査の連動（「One Test, Two Reports」方式）

平成 20 年 10 月 1 日以降に新規に通関を行う玩具について、ST 検査と食品衛生法の検査を 1 回の検査で済ませ、当該検査結果をもとにそれぞれの検査報告書を作成することができます。

なお、この場合、それぞれの手続で必要とされている事項（例えば食衛法検査の「先行サンプルの開封確認」など）は、全て手当をしておく必要がありますので御注意下さい。

本件取扱いは、ST 検査機関（日本文化用品安全試験所、化学技術戦略推進機構 高分子試験・評価センター）で受け付けています。海外の ST 検査機関（CMA、HKST）でも同様の取扱いを行っています。

詳しくは、ST 検査機関で御相談下さい。

2. 代表検体

「玩具の試験方法に関する Q&A」（問 45）で、「同一の原材料であっても試験の基本単位は個々のおもちゃ」とされています。

一定の条件を満たす場合に「代表の検体」による試験が認められていますが、ひとつのパッケージの中に複数の玩具がある場合には、検査実施数がこれまでの ST 検査の場合よりも増えるケースが多くなるものと思われます。

一方、「代表の検体」が認められずと検査数を圧縮できますので、そのために必要な書面等について厚生労働省の方針を整理してあります。（別紙 1 参照）

3. 商品の確認手段

全国の保健所（134 箇所）の中には、年間事業計画（試買による市場調査）において、新たに規制改定があった玩具を市場調査の対象にするところがあるものと思われます。市場調査に関しては、厚生労働省から都道府県知事・保健所設置市長・特別区長宛に出された通知（平成 20 年 3 月 31 日食安発第 0331007 号）第 4 「運用上の注意 2.」に、（保健所は市場調査で）「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」とあります。

製造・輸入事業者においても、同種の玩具を平成 20 年 10 月 1 日を跨いで製造・輸入する場合には、当該玩具が平成 20 年 10 月 1 日よりも前に製造・輸入されたものなのか、それ以降に製造・輸入されたものなのかを示せるように「製造番号」や「パッケージのシール貼り」等で確認できるよう手当しておくことが望ましいと考えています。

4. 食品衛生法のおもちゃの検査の実施可能な検査機関リスト

現在、ST 検査機関（日本文化用品安全試験所、化学技術戦略推進機構 高分子試験・評価センター）の検査が混み合い、検査期間が長くなっております。

厚生労働省で、玩具に関する食品衛生法の検査の実施が可能な検査機関のリストを作成していますので、別紙 2 に添付してあります。（厚生労働省のホームページでも、近々、掲載される予定です。）

ST 検査についても、ST 基準第 3 部（化学的安全性）の検査は、化学物質評価研究機構 東京事業所でも受け付けています。この検査結果を、残りの ST 検査（ST 基準第 1 部・第 2 部）を申請している ST 検査機関（日本文化用品安全試験所又は化学技術戦略推進機構 高分子試験・評価センター）に提出し、ST 検査の判定を受けることができます。（海外 ST 検査機関（CMA、HKST）の ST 基準第 3 部の検査結果と同様の扱いとなります。）

（参考）化学物質評価研究機構・東京事業所

〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野 1600 (Tel) 0480-37-2601

5. 継続輸入での過去の ST 検査報告書に使用

平成 20 年 10 月 1 日よりも前に ST 検査を受けて合格している玩具（有効な ST 検査報告書のある玩具）について、平成 20 年 10 月 1 日以降に通関をする場合に、当該 ST 検査報告書を食品衛生法の検査報告書に替えて使用することができないかどうか、現在厚生労働省で検討して頂いています。

6. その他

現在作業中の事項については、決まり次第、メール又は Fax で ST マーク使用許諾契約者に御連絡させていただきます。また、日玩協の ST マーク使用許諾契約者向けホームページにも掲載させていただきます。

別紙 1

代表検体について（厚生労働省の食品衛生法の運用）

（「おもちゃの試験法に係る Q&A（その 3）」の「問 45」関係）

「同一の原材料であっても、基本的にはおもちゃ単位で試験を行う」が、「製造者・輸入者が、基材が同一の材質で同一の（基材の）着色料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」について

1. 同一の材質等を使用していることの確認の方法は、下記のようなことが考えられる。

（例）

- ・製造者・輸入者が当該製品について該当する食品衛生法の規格基準をスペックの中に入れて示して工場に発注している場合には、当該スペックを示す資料及び当該製品の該当部分について、発注者の指定したスペックを満たして製造している旨の工場の宣言書

又は、

- ・工場からの提出資料

工場長又は工場のマネージャークラスの署名・日付

それぞれの製品の名称、又は、それぞれの製品を特定できる標識等

同一の材質等を使用している旨の具体的な陳述（例えば、「フィギュア A」の腕に使用されている基材・着色料と、「フィギュア B」の足の部分に使用されている基材（例えば PVC）・着色料（例えば「赤色」の着色料）が同一である旨の陳述）

2. 本件 Q&A は、「PVC/PE 材質」試験を例にしたものであるが、他の検査項目については下記のとおりである。

- ・「塗膜」については、同系統の玩具について「Q&A 45」と同様の取扱いを認める。「同系統」とは、積み木の組み合わせが少しずつ異なる「積木」セットのシリーズ、木槌で打ち抜く部分の組み合わせが少しずつ異なる「だるま落とし」のシリーズ、ワイヤーの曲げ具合やワイヤーに通してあるカラーボール（そろばんの珠のようなもの）の組み合わせが異なる「ワイヤー・ボール」のシリーズなど、同じ構成要素（コンポーネント）を使っているが、その組み合わせ等が異なるシリーズものの玩具をいう。

（注）：「ウルトラマンシリーズ」や「恐竜シリーズ」は、以上の例のような、同一構成要素の組み合わせ違い玩具には該当しないが、下記の「フタル酸」の場合と同様な条件が確保できるのであれば、代表検体による試験を行って差し支えない。

- ・「着色料」はそれぞれの玩具について、全体として検査をすることとしているので、「代表検体」による試験は認めていない。（ただし、玩具に使われている着色料が 1 色のような場合には、（同一の着色料である旨の確認が取れば）代表検体でよい。）

・「フタル酸可塑剤 (DEHP,DINP)」は、おもちゃ単位で「判定」する。
使用する検査機器等が規格値を超える値を検出できる感度が確保できるものであれば、その範囲内で、まとめて1回の試験でスクリーニングを行って差し支えない。

また、同一のポリ塩化ビニル塗料又は同一のポリ塩化ビニル基材を用いている旨の製造工場の責任者の署名のある文書を入手できる場合は、代表検体による試験によって差し支えない。この場合にあっても、類似する人形のシリーズ等、一定の同系統の玩具のシリーズと認められる範囲を超えては、代表検体による試験を行うことはできない。この製造工場の責任者の署名のある文書において、どのおもちゃのどの部分とどのおもちゃのどの部分に、同じPVC塗料又はPVC基材が使用されているかが写真等により特定できるものであること。

なお、フタル酸可塑剤が均等に混ざっていない場合もあることから、できるだけ各検体からサンプルを採取して、スクリーニング法等により測定することが望ましい。

おもちゃの試験法に係るQ & A (その3)

5. その他

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。

別紙 2

食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準に係る試験検査の実施可能な登録検査機関一覧

(平成 20 年 9 月 24 日現在)

登録検査機関名	試験項目								備考
	1	2	3	4	5	6	7	8	
(財)千葉県薬剤師会検査センター	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)日本食品分析センター	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)日本冷凍食品検査協会	注7	注7	注7	注7	注7	注7	注7	注7	
(財)東京顕微鏡院	○	○	○	○	○	○	○	○	
(社)日本食品衛生協会	○	○	○	○	○	○	○	○	
(社)東京都食品衛生協会	○	○		○	○		○		
(財)食品環境検査協会	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)化学物質評価研究機構	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)化学技術戦略推進機構	○	○	○	○	○	○	○	○	
(社)日本海事検定協会	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)日本文化用品安全試験所	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)新潟県環境衛生研究所	○	○			○		○		
(社)県央研究所	○	○			○	△	△		
(財)石川県予防医学協会	○	○	○	○	○	○	○	○	
(株)北陸環境科学研究所	○	○			○		○		
(社)山梨県食品衛生協会	△				△				
(財)岐阜県公衆衛生検査センター	○				○		○	○	
(社)浜松市薬剤師会	○						○		
(株)静環検査センター	○	△	△	△	○	△	○	○	
(社)愛知県薬剤師会	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)食品分析開発センターSUNATEC	○			○	○	○	△	△	
(社)滋賀県薬剤師会	○				○		○	○	
(社)大阪食品衛生協会	○	○			○	○	○	○	
(社)日本油料検定協会	○	○		○	○		○		
(財)島根県環境保健公社	○				○		○		
(財)広島県環境保健協会	○	○	○	○	○		○	○	
(財)北九州生活科学センター	○	○	○	○	○	○	○	○	
(財)佐賀県環境科学検査協会	○	○	○			△	○	○	
(財)宮崎県公衆衛生センター	△						△		
(社)鹿児島県薬剤師会	○	○			○	○	○	○	

(注1) ○：即受託可能 △：平成 20 年 9 月中に受託可能予定 なお、表中空欄になっている項目や本表に掲載されていない登録検査機関であっても、平成 20 年 10 月以降検査の受け入れが可能となる場合もあるので、必要に応じ各検査機関に確認することを推奨する。

(注2) 表中の試験項目1～8は、昭和34年厚生省告示第370号に規定するおもちゃの規格基準を考慮してグルーピングした以下の(1)～(8)に対応する。(上表中、ある項目について○印が付されている(「即受託可能」である)とは、同じ括弧付の番号の下に書かれた丸番号の項目がすべて試験実施可能であることを示す。)

- (1) うつし絵及び折り紙
 - ① 水を溶媒とし、比色法により行う重金属試験
 - ② 水を溶媒とし、比色法で行うヒ素試験
 - ③ 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液使用せず。)
- (2) ゴム製おしゃぶり
 - ① 4%酢酸を溶媒とし、比色法で行う重金属試験
 - ② 原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定するカドミウム及び鉛の材質試験
 - ③ 水を溶媒とし、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定する亜鉛の溶出試験
 - ④ 水を溶媒とし、吸光度により測定するフェノールの溶出試験
 - ⑤ 水を溶媒とし、比色法により行うホルムアルデヒドの溶出試験
 - ⑥ 水を溶媒とし、秤量により測定する蒸発残留物試験
 - ⑦ 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液使用せず。)
- (3) 塗膜
 - ① 塩酸を溶媒とし、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法で測定する塗膜のヒ素、カドミウム、鉛の溶出試験
 - ② 水を溶媒とし、秤量により測定する蒸発残留物試験
 - ③ 水を溶媒とし、滴定により定量する過マンガン酸カリウム消費量試験
 - ④ フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)及びフタル酸ジイソノニルの試験
 - ⑤ 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液使用せず。)
- (4) 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。)
 - ① 水を溶媒とし、比色法により行う重金属試験
 - ② 水を溶媒とし、比色法で行うヒ素試験
 - ③ 水を溶媒とし、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法により測定するカドミウムの溶出試験
 - ④ 水を溶媒とし、秤量により測定する蒸発残留物試験
 - ⑤ 水を溶媒とし、滴定により定量する過マンガン酸カリウム消費量試験
 - ⑥ フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)及びフタル酸ジイソノニルの試験
 - ⑦ 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液使用せず。)
- (5) 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。)
 - ① 水を溶媒とし、比色法により行う重金属試験
 - ② 水を溶媒とし、比色法で行うヒ素試験
 - ③ 水を溶媒とし、秤量により測定する蒸発残留物試験
 - ④ 水を溶媒とし、滴定により定量する過マンガン酸カリウム消費量試験
 - ⑤ 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液使用せず。)
- (6) 金属製アクセサリがん具
 - ① 誤飲判定容器による判定
 - ② 塩酸を溶媒とし、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法で測定する鉛の溶出試験
 - ③ 塩酸を溶媒とし、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法で測定する塗膜のヒ素、カドミウム、鉛の溶出試験
 - ④ 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液使用せず。)
- (7) 繊維製玩具(着色料の溶出試験のみでよいもの。)
 - ① 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液を使用するもの。)
- (8) 紙製及び木製玩具(着色料の溶出試験のみ又は着色料の溶出試験と塗膜の鉛・カドミウム・ヒ素の試験を行うもの。)
 - ① 水を溶媒とし、目視により行う着色料の溶出試験(比較対照液を使用するもの。)
 - ② 塩酸を溶媒とし、原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発光強度測定法で測定する塗膜のヒ素、カドミウム、鉛の溶出試験

- (注3) 「即受託可能」な場合であっても、検査機関の業務の混み具合によっては、試験成績証明書が発行に時間を要する場合もあるので、証明書の発行時期については、必ず検査機関に確認し、了解の上、申し込むこと。
- (注4) 複数の分析施設を持つ法人の場合、分析施設によってはおもちゃの検査を実施していない場合もあり得るので、詳細については、検査機関に確認の上、検査を申し込むこと。
- (注5) 本表は平成20年9月24日時点のものであり、今後、内容に変更があった場合、変更に係る検査機関からの連絡を受けて、必要に応じ更新する予定であるが、更新までに時間を要する場合もあるので、検査依頼の際には、最新の情報を検査機関に確認した上で申し込むこと。
- (注6) 本表の記載項目に変更が生じた場合又は近々生じる予定がある場合、食品衛生登録検査機関協会の会員である登録検査機関は同協会を通じて、また、同協会の会員でない登録検査機関は、同協会を経由せず直接、厚生労働省食品安全部基準審査課（内2486）までご連絡下さい。
- (注7) (財)日本冷凍食品検査協会については、現在、全検査施設において、先行サンプルの食品衛生法に係る試験検査及び証明書の発行を行っていない。また、東京検査所においては、先行サンプルだけでなく一切の受付を行っていない。