

肌に接するアクセサリ等を対象としたニッケルの 溶出試験 『 欧州規格 EN1811・EN12472 』 (1/2)



平成 27 年 9 月 17 日付の独立行政法人国民生活センターの報道発表で、カタログギフトで入手したネックレスのチェーンからアレルギー性皮膚炎等の症状を起こす原因とされているニッケルが高濃度で溶出されたことが報告されました。これについては、欧州連合 (EU) における化学品の登録・評価・認可および制限に関する規則 (REACH 規則) の附属書 XVII (上市と使用の制限) で、ニッケルにおける制限 (物質 No. 27) が以下の様に規定されており、その整合規格 (EN1811) の基準値を超過することに言及しています。



REACH 規則の附属書 XVII No. 27 ニッケルの制限

1. (a) ピアス (ボディピアス含む) 及び全てのピアッシング器具で、ニッケル放出量が $0.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ (移行限度値) 以上のもは使用してはならない。
- (b) 直接かつ長時間にわたり、皮膚と接触する下記の製品で、ニッケル放出量が $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ を超えるものは使用してはならない。
 - ・イヤリング
 - ・ネックレス、ブレスレット、チェーン、アンクレット、指輪
 - ・腕時計 (本体、バンド、留具)
 - ・リベット (ボタン、留具、ジッパー)、その他洋服で使用される金属製のもの
- (c) 上記 (b) を非ニッケルコーティングした使用開始 2 年以内の製品で、ニッケル放出量が $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ を越えるものは使用してはならない。
2. 上記 1 の製品は、各要件に適合しない限り上市してはならない。
3. 上記 1 及び 2 の適合性を実証するための試験方法は、欧州標準化委員会 (CEN) で採択された規格 (EN1811) を用いなければならない。

日本ではニッケルアレルギーに関するこのような法的規制はありませんが、欧州では上記のように、皮膚に直接かつ長時間接触する可能性のあるアクセサリ等について、単位表面積当たりの 1 週間のニッケル溶出量に関する基準値が設けられており、基準値以上の製品の流通は禁止されています。

EN1811 は、試薬を用いて模擬的に作成した人工汗 (試験溶液) に、試料を 1 週間浸漬したときのニッケル溶出量を測定する際の分析方法や基準値等を規定しています。

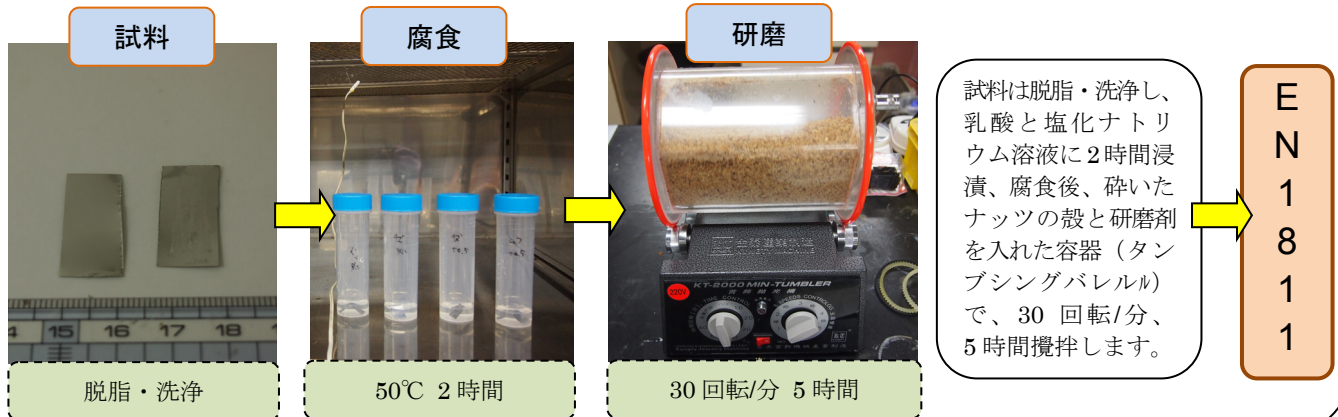
また、メッキなどでコーティングした製品については、『ニッケル放出における摩耗と腐食のシミュレーション (EN12472) 』という EN1811 を実施する前に行う処理に関する規格があります。これは製品が一定期間使用された風合いを模擬的に作り出し、その後の試験 (EN1811) を評価するための前処理です。

このメッキ品のための前処理 (EN12472) と EN1811 の分析の流れを次頁に示します。

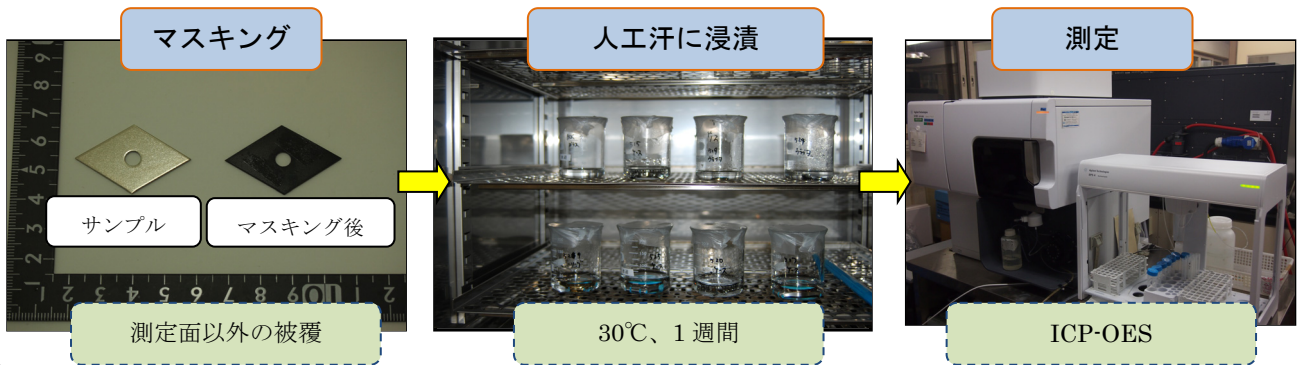
肌に接するアクセサリ等を対象としたニッケルの溶出試験 『欧州規格 EN1811・EN12472』 (2/2)



EN12472 (摩耗と腐食のシミュレーション) ~メッキ品に対して行う前処理~



EN1811 試験のながれ



サンプルを洗浄(脱脂)した後、測定対象部分以外をマスキングし、人工汗の溶出液に1週間浸漬し、溶出液を回収してニッケル濃度をICP発光分析法などで測定します。

浸漬条件は、1ml/cm²で30±2°Cに設定した恒温槽に168±2時間静置します。

判定基準等は、下表のとおりです。

試料の種類	REACHの移行限度値*	EN1811での判定基準	
		適合	不適合
ピアス等、身体の一部に挿入する用途のある物品	0.2	0.35 未満	0.35 以上
上記以外の物品	0.5	0.88 未満	0.88 以上

※判定基準に適合していれば、移行限度値以下であるとみなされます。

単位: (μg/cm²/week)

是非一度、ニッケルアレルギー試験をご実施頂き、商品の安全性をご確認ください。

まずは、当社 研究開発部 竹下、野村 (フリーダイヤル0120-01-2590 内線246、414) まで、お気軽にお問い合わせください。

■事業内容■

- ①環境管理に伴う調査・測定・化学分析
- ②ビル管理に伴う水質検査・空気環境測定
- ③水道法第20条に基づく水質検査
- ④製品開発・品質管理に伴う化学分析
- ⑤放射性物質測定
- ⑥アスベスト・PCB等の化学分析
- ⑦労働衛生管理に伴う作業環境測定
- ⑧土壤汚染対策法に基づく土壤汚染状況調査

