乳幼児製品安全基準で参照する身体寸法データについて

1. 概要 (結論)

乳幼児製品の安全基準を定めるためのガイダンスとして、ISOは、技術文書 WD_TS24929-1「乳幼児製品-一般的安全性 Par 1 安全哲学と評価」を準備中で、その中 に参照として添付されている乳幼児の身体寸法等のデータは最終版と考えてよい。

安全基準はそれぞれに国の乳幼児のデータを参照することとなるが、わが国のデータと ISOで提示されているデータを比較すると、一部の例外を除き、ISOのデータを参照 することにより同等ないしそれ以上の安全性が確保できると判断された。ISOデータの 参照は、無用な技術障壁を作ることを回避する観点でも意味があり、今後制定・改正される SG 規準に反映させるとともに、既存のSG基準においても数値の改正を行うこととしたい。

2. データの比較分析結果

(1) 総論

ISO のデータと国内のデータ(厚労省、AIST、HQL)の体重および身長のデータを比較すると、月齢が 6-9 カ月くらいまでは ISOのデータが日本のデータの方が小さく(すなわち、子どもが小さめ)、12月を超えるころから ISO データが日本のデータより大きく(すなわち、子どもが大きめ)なっている。

安全設計において参照するデータは、一般的に平均値ではなく、個々のリスクごとに、 小さな子ども、あるいは、大きなこどもでリスクの大きい方となる。男児、女児それぞれ のデータがある場合は、この考え方に従い、どちらかのデータを参照することとなる。

小さな子どものデータを参照すべき案件は、一般に、月齢の小さな子どもであるのに対して、おおきな子どものデータを参照する案件は、一般に、月齢の大きい子どものデータとなる。したがって、一般的には、ISOのデータを参照すれば、日本のデータを参照するのに比べて、同等、ないしそれ以上の安全性が確保できると考えられる。さらに、個別のリスクごとに検証するとそのことが確認できる。

(2) 製品強度

製品の強度設計の基礎データは体重で、適用月齢児の重めの子どものデータを参照する。生後6カ月くらいまでは、男子のデータ¹はISOのデータよりやや大きいが、それ以降はISOの方が同等ないし大きめとなる。

概ね生後5か月児までの使用を想定した低月齢乳児用ベッド(バシネット)では、日本人の大きな子どものデータで設計する方が安全となるが、基準において十分な安全度が設ければ特段の問題はないと考えられる(例えば、バシネットについての米国の基準は16ポンド=7.5kg、欧州の基準は8kgのダミーを使うが、強度試験ではこの3倍、あるいは想定する最大体重の3倍の錘を使うなどの要件がある)。乳幼児用ベッドは24カ月児までの使用を想定しており、ISOのデータの方が日本のデータよりも大きいことから、ISOを参照することで同等以上の安全性が担保できる。

表 1	体重の比較
1	

子ども家庭庁	1m	2-3m	5-6m	8-9	9m	11-12m	17-18m	23-24m
(男児97%)	5.04kg	6.97kg	9.01kg	10.0	0kg	10.8kg	12.2kg	13.7kg
AIST				3-8m		9-14m		15-20m
(95%)			9.1kg	5		10.6kg	g 5	12.0kg
HQL/NITE	0-3	3m	3-6m	6-9	9m	9-12m	12-18m	18-24m
(95%)	6.2	2kg	8.5kg	9.6	kg	10.1kg	11.1kg	12.4kg
ISO	0-1m	0-3m	3-6m	6-9	9m	9-12m	12-18m	18-24m
(95%)	4.3kg	6.5kg	8.2kg	10.0	0kg	10.9kg	12.7kg	14.5kg

(3) 転倒、転落の防止

製品の高さの設計においては、子どもの身長を考慮することとなり、その際には適用月齢の大きめの子どものデータを参照することとなる。例えば、ベビーベッドは、子どもが立ったときに重心が柵を乗り越えないようにするが、重心は体重の6割のあたりとなるので、身長90cmの子どもであれば重心は54cmの高さとなる。

身長では、1カ月児のデータは日本人男児²の方がわずかに高いものの2か月児以降はISOのデータの方が大きい。バシネットでは生後5か月児の大きな子、乳幼児用ベッドでは生後24カ月児の大きい子のデータを参照することとなるので、ISOのデータを使用することでより安全性が高くなる。

¹ 子ども家庭庁「乳幼児身体発育調査」令和5年(2023)版から。日本人は5歳未満の体重は男児の方が女児より重い。

² 日本人の身長は、6歳までは男児の方が女児よりも高い。

表2 背の高い子どもの身長の比較

子ども家庭庁	1m	2-3m	5-6m	8-	9m	11-12m	17-18m	23-24m
(男児97%)	57.4cm	63.2cm	70.4cm	75.	0cm	78.5cm	84.8cm	90.7cm
AIST			3-8m			9-14m		15-20m
(95%)			67.6cm	ı		77.6cm		82.3cm
HQL/NITE	0-:	3m	3-6m	6-	9m	9-12m	12-18m	18-24m
(95%)	60.3	3cm	69.3cm	72.	4cm	76.4cm	79.7cm	85.8cm
ISO	0-1m	0-3m	3-6m	6-	9m	9-12m	12-18m	18-24m
(95%)	53.5cm	63.1cm	70.1cm	75.	0cm	79.4cm	86.2cm	93.0cm

(4) 身体の滑り落ち防止

ベッドガードなどで、子どもが引っ掛かることなくすり抜けられるように設計をする際の基礎となるのは肩幅であり、リスクを想定する月齢(すなわち自由に体位を変えて危険から回避できるようになる前の)の子どものうち大きな子のデータを参照する。日本のデータは ISO とは計測部位が異なっており小さめの値となっているが、各月齢ではほぼ同等ないし少し小さめと考えられる。このため、ISO のデータを参照することで同等ないしより高い安全性が確保できると考えられる。

表3 肩幅の大きな子どもの値の比較

日本 (肩峰幅)	3-8m	9-14m	14-20m
(AIST)	177cm	190mm	222mm
ISO	6-9m	9-12m	12-18m
	228mm	230mm	244mm

(5) 胴体等のすり抜けによる挟み込み等の危険回避の安全基準

乳幼児の身体の一部が挟み込まれるリスクを回避するための安全基準は、想定される月齢で小さい身体の乳幼児のデータを参照することとなる。具体的には、窒息が生じる可能性のある体部のすり抜け、あるいは、首吊りが生じる頭部などのすり抜けなどのリスク回避するために参照するデータなる。足から体部がすり抜ける場合は臀部で止まるように臀部の厚み、頭部のすり抜けでは頭の幅のデータを参照することとなる。

なお、臀部の厚みについては、ISO24929-2 (DS) は3カ月児の5%タイル値を65mmと定めており、乳幼児用ベッドの格子間他の基準としている。臀部厚の図り方は、ISOが最大厚の部分であるのに対して、日本のデータは少し下の部分を計測しているため小さめの値となる。このため、ISOのデータを参照しても特段の問題はないものと考えられる。

表4 臀部厚が薄い子ども (5%タイル) の値の比較

日本	0-3m	3-8m	9-14m
(AIST)		60mm	57mm
(NITE/HQL)		3-6m	6-9m
	45mm	63mm	72mm
ISO	0-3m	3-6m	6-9m
	57mm	72mm	77mm

注: ISO 24929-2 の最も小さい子どもの臀部プローブでは 0-2m で臀部厚 42mm、3-5m で 65mm、6-8m で 67m とした臀部プローブを使用する。

頭部がすり抜けることで挟まったり首吊りにならないような設計のためには、対象月齢 児の小さな子どもの頭部の細いところの幅を参照する。日本人のデータに比べて ISO の方 が狭めであり、より安全度が高い。

なお、胴体の挟み込みを防止するために臀部の厚みを参照している場合は、臀部厚の方が頭部厚より小さいために、十分安全な設計となる。

表 5 頭部幅が狭い子ども (5%タイル) 値の比較

日本 (AIST)	0-3m 3-8m 9-14m		9-14m	
		114mm	122mm	
日本 (HQL)	0-12m			
		114mm		
ISO	0-3m	3-6m	6-9m	
	100mm	105mm	110mm	
DTS24929-2	0-3m	3-6m	6-9m	
	96mm	101mm	106mm	

注:ISO DTS24929-2「乳幼児製品-一般的安全性 Par 2 メカニカルな危険」の最も小さな子供の頭部プローブ

3. 胴体等の挿入による挟み込み等の危険回避の安全基準

製品の部位によっては、子どもの身体が外から製品の隙間に入って挟み込まれないようにすべきところがある。この場合は、対象月齢で大きめの子どもの肩幅のデータを参照する(前述(4)参照)。前述(4)の通り、95%タイル値で日本人のデータと ISO のデータを比べると、ISO の方が大きいので ISO を参照した方がより安全な設計となる。

同様に、子どもの頭部が外から製品の隙間に入って挟み込まれないようにすべきところがある。この場合は、対象月齢で大きめの子どものデータを参照する。95%タイル値で日本人のデータと ISO のデータを比べると、ほぼ同等か ISO の方が小さめであるため、日本人のデータを参照した方がより安全な設計となる。

なお、上述の胴体鋏みのリスクを考慮する場合は頭部幅より大きな数値となるので、十 分安全な設計となる。

表6 頭部幅の広い小ども (95%タイル) の値の比較

日本	9-14m	15-20m	21-26m
(AIST)	138mm	145mm	146mm
ISO	9-12m	12-18m	18-24m
	134mm	136mm	139mm

表7 頭部長の長い子ども (95%タイル) の値の比較

日本	9-14m	15-20m	21-26m
(AIST)	183mm	191mm	194mm
ISO	9-12m	12-18m	18-24m
(実測値)	172mm	175mm	180mm
DTS24929-2	9-12m	12-18m	18-24m
(プローブ寸法)	206mm	210mm	215mm

注:DTS24929-2「乳幼児製品 – 一般的安全性 Par 2 メカニカルな危険 |

7. 指の挟み込みの危険回避の安全基準

指をひっかけたり突っ込んだりした際に抜けなくなるリスクに対応するには、穴があった場合に、指が細い子どもの小指が挟み込まれず、指が太い子どもの太い指が入っても抜けるように設計する。

製品によって、指が細い溝に引っ掛かるリスク、あるいは、指が穴にはまって抜けなくなるリスクを想定する。前者では指の厚み、後者では指の幅のデータを参照する。いずれも、挟み込む可能性のある指について、細めの指は、手先を動かすようになる月齢の5%タイルを、太い指は、製品の適用が24カ月程度までであればその月齢の子どもの95%タイル値が参照データとすることが基本的対応と考えられる。

現在の安全基準は、日本では 5-13mm であり、もっともちいさな子供の小指が細い溝に挟み込まれるような隙間から、もっとも大きな子どもの親指が挟み込まれるような穴の大

きさまでに対応している。欧州は 7-12mm となっており、穴に挟み込まれるリスクを想定しており、小さい方は ISO の小指幅の平均値に近く大きい方は ISO の親指幅の 95%タイルより若干小さい。他方で、米国は指先が隙間に挟み込まれるリスクを想定して 5.3-9.5mm となっており、日欧とは異なった安全設計となっている。欧州の 12mm と日本の13mm は比較的高い月齢で大きな子どもの大きな指の幅を想定しているが、月齢が高い子どもでは欧州(ISO)のデータの方が大きいことから、日本のデータが 13mm とそれよりも大きくなっているのは計測方法の違いによる可能性が高いと考えられる。

このため、製品によって細長い隙間がリスクとなる場合は 5mm を、穴への挟み込みに関しては 7mm から 13mm までの口径の穴を考慮することが適当と考えられるが、親指の挟み込みリスクが際立つものでなければ、欧州(ISO と同じ基準値)の 7-12mm を採用しても特段の問題はないものと考えられる。

表8 小指の幅の比較

日本 (HQL)	0-0.99m				
(平均値)		7mm			
(5%タイル)	6.6mm				
ISO	0-3m 3-6m 6-9m 9-12m				
(平均值)	7mm 7mm 8mm 8mm				
(5%タイル)	6mm	6mm	6mm	6mm	

表 9 親指の幅の比較

日本 (HQL)	1.5-2.5m				
(平均値)		12mm			
(95%タイル)	13mm				
ISO	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m	
(平均値)	10mm 11mm 11mm 11mm				
(95%タイル)	11mm	12mm	12mm	13mm	

表10 中指の幅の比較

日本 (HQL)	0-0.99m
(平均値)	7mm
(95%タイル)	9mm
ISO	0-12m
	データなし

表11 小指の厚みの比較

日本 (HQL)	0-0.99m
(平均値)	6mm
(5%タイル)	5mm
ISO	0-12m
	データなし

(別添)

各データベースの比較

以下、ISO、厚生労働省³、AIST、HQLの身長、体重のデータを比較すると以下の通り。傾向的には、月齢が 6-9 カ月までは ISO データの方が日本のデータより小さめ(つまり、子どもの大きさが小さめ)に分布しており、12 月を超えるころから ISO データが日本のデータより大きくなっている。

また、AISTのデータは厚労省のデータとほぼ同程度なのに対して、HQLのデータは両者よりも体重では最大1割程度、身長では最大5%程度小さめとなっている。分散の度合いは、体重ではISO、AIST、HQLともほぼ同等なのに対し、身長ではISOとHQLデータはほぼ同等なのに対してAISTデータは小さい。なお、厚労省データは元データを入手できていないため、分散についての情報がない。

ISO: WD_TS24929-1 Child care articles-General safety-Part I Annex A

厚労省:「乳幼児身体発育調査」平成 22 年(2010)版。一般調査 7,652 人分、病院調査 4,772 人分を集計したもの。

AIST: 「子どものからだ図鑑 - キッズデザイン実践のためのデータブック」(2013) HQL:

表 別1-1体重データの比較(平均値)

	月齢	0-1m	0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
ISO	体重(kg)	3.5	5.3	6.7	8.4	9.2	10.9	12.2
	標準偏差	0	1	1	1	1.1	1.2	1.2
厚労	月齢	1m	2-3m	5-6m	8-9m	11-12m	17-18m	23-24m
省	体重(kg)	4.1	5.8	7.7	8.5	9.1	10.2	11.3
	月齢			3-8	3m	9-14m	15-20m	21-26m
AIST	体重(kg)			7	.8	9.3	10.4	11.6
	標準偏差			1	.0	0.9	1.2	1.2
	月齢		0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
HQL	体重(kg)		5.2	7.0	7.9	8.6	9.5	10.7
	標準偏差		0.7	1.0	0.9	0.9	1.0	0.9

³ H22 乳幼児身体発育調査報告書の男児のデータ

_

表 別1-2体重データの比較(小さな子ども:5%タイル。厚労省は3%タイル。)

ISO	月齢	0-1m	0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
	体重(kg)	2.8	3.7	5.2	6.5	7.5	8.8	10.5
厚労	月齢	1m	2-3m	5-6m	8-9m	11-12m	17-18m	23-24m
省	体重(kg)	3	4.4	6.1	7.0	7.5	8.5	9.5
AIS	月齢			3-	-8m	9-14m	15-20m	21-26m
Т	体重(kg)			5	5.9	8.0	8.8	9.8
HQL	月齢		0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
TIQL	体重(kg)		4.2	5.8	6.7	7.4	8.0	9.3

表 別1-3体重データの比較(大きな子ども:95%タイル。厚労省は97%タイル。)

ISO	月齢	0-1m	0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
	体重(kg)	4.3	6.5	8.2	10.0	10.9	12.7	14.5
厚労	月齢	1m	2-3m	5-6m	8-9m	11-12m	17-18m	23-24m
省	体重(kg)	5.2	7.2	9.2	10.1	10.8	12.2	13.7
AIST	月齢			3-8	3m	9-14m	15-20m	21-26m
AIST	体重(kg)			9.	1	10.6	12.0	13.5
HQL	月齢		0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
	体重(kg)		6.2	8.4	9.6	10.1	11.1	12.4

表 別2-1身長データの比較(平均値)

	月齢	0-1m	0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
ISO	身長(cm)	50.0	58.8	63.9	70.5	74.4	79.6	85.0
	標準偏差	2.0	3.5	3.6	3.0	3.2	4.0	4.0
厚労	月齢	1m	2-3m	5-6m	8-9m	11-12m	17-18m	23-24m
省	身長(cm)	53.5	59.1	65.2	70.6	73.8	78.7	85.1
	月齢			3-8	3m	9-14m	15-20m	21-26m
AIST	身長(cm)			65	5.1	72.1	77.6	83.4
	標準偏差			1	.0	0.9	1.2	1.2
	月齢		0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
HQL	身長(cm)		57.0	64.4	68.0	71.8	75.7	80.6
	標準偏差		2.8	3.1	2.7	3.0	2.6	3.0

表 別2-2身長データの比較(小さな子ども:5%タイル。厚労省は3%タイル。)

ISO	月齢	0-1m	0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
	身長(cm)	46.5	52.0	58.4	64.7	68.7	74.0	79.9
厚労	月齢	1m	2-3m	5-6m	8-9m	11-12m	17-18m	23-24m
省	身長(cm)	47.7	54.5	61.9	66.3	69.4	74.8	79.7
AIS	月齢			3-	-8m	9-14m	15-20m	21-26m
Т	身長(cm)			6	1.1	68.2	71.5	77.8
ног	月齢		0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
HQL	身長(cm)		52.3	59.6	63.5	67.1	71.6	76.4

表 別2-3身長データの比較(大きな子ども:95%タイル。厚労省は97%タイル。)

ISO	月齢	0-1m	0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
	身長(cm)	53.5	63.1	70.1	75.0	79.4	86.2	93.0
厚労	月齢	1m	2-3m	5-6m	8-9m	11-12m	17-18m	23-24m
省	身長(cm)	57.4	63.2	68.5	75.0	78.5	84.8	90.7
AIS	月齢			3-8	3m	9-14m	15-20m	21-26m
Т	身長(cm)			67	' .6	77.6	82.3	89.1
ноі	月齢		0-3m	3-6m	6-9m	9-12m	12-18m	18-24m
HQL	身長(cm)		60.2	69.3	72.4	76.4	79.7	85.8

(以上)