

検討課題

フタル酸エステルの使用規制は、子ども、特に、乳幼児の健康を高水準で保護するという視点から対応策を検討するが、現時点で、食品衛生法の範疇で取扱いを検討できる範囲は、以下のとおりである。

1 規制おもちゃ等の範囲

(現状)

EU、米国の規制では、規制品の範囲をおもちゃ及び育児用品と規定し、おもちゃについては12～13歳未満向けのものまで、育児用品については、睡眠、哺乳・哺食、吸綴、噛む行為などを助けるものが該当する。日本の食品衛生法における規制品の範囲は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるおもちゃ(指定おもちゃ)と、油脂または脂肪性食品を含有する食品に接触する器具または容器包装(ただしDEHPが溶出しない場合を除く)である。指定おもちゃは乳幼児向けであり、また育児用品のうち歯がため、おしゃぶりについては、指定おもちゃのうち、口に接触することをその本質とするおもちゃと解される。

日本の現状の規制のままでは、EUと米国では規制されるが国内では規制されない物品が輸入、流通し、乳幼児がこれらの物品等と接することにより、フタル酸エステルへの曝露が増加することで健康への悪影響のリスクが高まる可能性を否定できない。

(対応案)

毒性の評価からみて、規制によって優先的にリスクを管理すべき対象は、乳幼児の曝露と成人女性(妊婦)の曝露である。乳幼児の場合、身の回りの手の届くものは何でも区別なく口に入れるが、生活用品の大部分は未規制品であり、少なくとも乳幼児向けのものには不要な曝露がないように規制を徹底すべきである。現行の規制では、フタル酸エステルの主な曝露源として、乳幼児については指定おもちゃ及び油性食品と接する器具・容器包装を規制することで、成人女性については油性食品と接する器具・容器包装を規制することで、それぞれリスクを封じ込めている。

まず、曝露リスクの大きさからは、口に接触することをその本質とするものからの曝露を確実に規制することが重要である。歯がため、おしゃぶり以外の育児用品で、口に接触することをその本質とするものに準じて扱えるものには、例えば、乳幼児の哺乳・哺食に使用する器具がある。油性食品に接触する器具・容器包装については、既にDEHPの原則使用禁止が講じられているが、専ら乳幼児の哺乳・哺食に使用する器具についても、フタル酸エステルの使用を禁止することが必要である。

乳幼児向け以外のおもちゃについては、例えば兄弟や友人を通じて、乳幼児が手にして口に接触する場合もあるし、いわゆる育児用品については子どもが使用する際におもちゃと同

じような接触をする場合があることが普通である。口に接触することをその本質とするもの以外のおもちゃや育児用品でも、短時間でも乳幼児が故意に口にしてしまうような物品やそういう部位を有する物品については、乳幼児が繰り返し口にする可能性も踏まえ、公衆衛生上の観点から、フタル酸エステルのような物質は使用しないことが望ましい。少なくとも、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるおもちゃ(指定おもちゃ)については、そのような取り扱いを徹底し、また、指定おもちゃ以外の物品については、事業者に対し指定おもちゃに準じて扱うよう指導が必要である。

2 規制品の材質の範囲

(現状)

EU、米国の規制では、フタル酸エステル 6 物質の故意の使用を禁止する観点から規制品の材質を規定していないが、その規制の仕方には違いがみられる。

EU では規制品中の可塑化された材料へのフタル酸エステルの使用を禁止していると解され、一方米国ではフタル酸エステルを含んだ規制品の禁止、つまり規制品の製造原料及び工程へのフタル酸エステルの使用を禁止していると解される。日本の食品衛生法における規制では、フタル酸エステルを含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いることを禁止している。EU でも暫定規制時は規制品の材質がポリ塩化ビニル製のものに限定されていたが、恒久規制に移行する際に、材質については可塑化されたもの全般に拡大された。

日本の現状の規制のままでは、EU と米国では規制されるが国内では規制されない物品が輸入、流通し、乳幼児がこれらの物品等と接することにより、フタル酸エステルへの曝露が増加することで健康への悪影響のリスクが高まる可能性を否定できない。

(対応案)

ポリ塩化ビニル以外の原材料や、原材料から最終製品までの製造工程へのフタル酸エステルの使用実態は不明であるが、EU、米国と同様の観点から、規制品の材質については限定しないこととする。

規制品にフタル酸エステルが故意に使用されることを禁止するという観点からは、フタル酸エステルを含有する原材料の使用を禁止及び最終製品の製造工程全体へのフタル酸エステルの使用を禁止することを原則とすることが必要である。その場合には、試験・検査上の取り扱いについて、別途、検討する必要がある。

3 禁止物質の種類とリスクの程度と規制品の範囲の関係

(現状)

EU の規制では、DEHP、DBP、BBP の3物質と DINP、DIDP、DNOP の 3 物質の計6物質について、おもちゃ等への使用を禁止した。その際、前者は生殖発生毒性のある物質として、後者は前者よりもリスクが低い、一般毒性のある物質又は毒性データが不足している物質として区別し、後者の規制品の範囲は、おもちゃ及び育児用品であって口に入る物品に限定し、前者の規制の範囲と差をつけた。米国の規制も同様である。(ただし育児用品については口に入るかどうかの区別はしていない。)日本の規制でも、おもちゃへの DEHP と DINP の使用が禁止される範囲には差があり、DINP の使用禁止は口に接触することをその本質とするものに限定されている。

(対応案)

○DBP の扱い

DBP のヒトに対する毒性は、DEHP と同様に、動物試験で精巣への影響と胎児への影響がみられ、仮に、DEHP 又は DINP の代替物として DBP が汎用された場合には、ヒトに対する安全域の目安を最低限に見積もってもそれを割る曝露が起きる可能性があることから、将来 DEHP 又は DINP の代替品として使用されないよう、DEHP と同じ取り扱いとする。

○BBP の扱い

体内活性代謝物 MBuP が DBP のそれと同じである。BBP 及び MBuP のヒトに対する毒性は、DEHP、DBP と同様に、動物試験で精巣への影響と胎児への影響がみられ、仮に、DEHP 又は DINP の代替物として BBP が汎用された場合には、ヒトに対する安全域の目安を最大限に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能性があるが、ヒトに対する安全域の目安を最小限に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能性は低い。BBP については、DEHP や DBP を超えるリスクがあるとは考えにくい、体内活性代謝物 MBuP が DBP のそれと同じであることも考慮し、予防的側面から BBP は DEHP、DBP と同じ扱いとする。

○DIDP の扱い

DIDP のヒトに対する毒性は、DINP と同様に、動物試験で胎児への影響がみられ、しかし精巣への影響は報告されていない。仮に、DEHP 又は DINP の代替物として DIDP が汎用された場合には、ヒトに対する安全域の目安を最大限に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能性がある。また一般毒性の面からは、DINP と同様に、ヒトに対する安全域の目安を最小限に見積もってもそれを割る曝露がおしゃぶりの mouthing のような場合には起きる可能性がある。DIDP については、DINP を超えるリスクがある可能性も残るが、DINP と化学構造や物理化学的特性が近く、また DINP と毒性が類似することを考慮し、DIDP は DINP と同じ扱いとする。

○DNOP の扱い

DNOP のヒトに対する毒性は、DINP と同様に、動物試験で用量は高いもの胎児への影響

がみられ、しかし精巢への影響については in vitro 試験で他のフタル酸エステルよりは作用が弱いものの同様の作用があることが示唆されているが、動物試験による影響は報告されていない。仮に、DEHP 又は DINP の代替物として DNOP が汎用された場合には、ヒトに対する安全域の目安を最大限に見積もるとそれを割る曝露がおしゃぶりの mouthing のような場合には起きる可能性があるが、ヒトに対する安全域の目安を最小限に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能性は低い。DNOP については、DINP を超えるリスクがあるとは考えにくい、DINP と毒性が類似することを考慮し、予防的側面から DNOP は DINP と同じ扱いとする。

○子どもの口に入るものの範囲の考え方

日本で DINP の使用を禁止した範囲と、EU でフタル酸エステル 6 物質の使用を暫定的に禁止した範囲は、それぞれ、「口に接触することをその本質とするもの」、「口に入れることが意図されたもの(intended to be placed in the mouth)」であり、両者はほぼ同義であった。しかし、EU ではその後、口に入れることが意図された物品でなくても、特に乳幼児の場合には区別なく何でも口に入れることから、子どもが口にいれるものからの曝露は、避けられるものは、できる限り削減すべきであるとの考え方にたつて、恒久規制に移行した際には「口に入るもの(can be placed in the mouth)」と「それ以外のもの」という仕切り方に変更され、口に入るものの範囲が拡大された。米国の規制もEUと同じ仕切り方になっている。

「口に入る(can be placed in the mouth)」ことの EU 及び米国での解釈は、物品やその一部が実際に子供の口に入って、その状態が保たれることで、吸ったり噛んだりできる場合を言い、その物体を嘗めることができるだけでは、口に入るとは見なされない。目安として、物品又はその一部の一片が 5cm 未満であれば、子供の口に入るとみなされる。また、物品の形状(例えば分離する部分や突き出ている部分の存在など)や圧縮や変形に対する抵抗性を考慮することとされている。さらに子どもが手にとりあげることができなくても部分的に口に入れることができるものも規制の対象となる。

日本では、おしゃぶりとそれ以外のもの(おもちゃ含む)とでは、乳幼児の mouthing 行動に差があることが mouthing 時間などに反映されていることが実態調査により明らかにされており、現在の「口に接触することをその本質とするもの」と「それ以外のもの(接触により健康を損なうおそれのあるもの)」という仕切り方は、その知見と合致したものになっている。

しかし、上記の調査でも個体差が大きく、おしゃぶりとそれ以外のものとの Mouthing 時間に差がない事例も存在する。

食品衛生法における指定おもちゃは、乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるものであり、これを、口に接触することをその本質とするものとそれ以外のものに分けると、後者は、多かれ少なかれ、短時間でも乳幼児が故意に口にしてしまうような、あるいはそういう部位を有する物品であって、たとえその行為が嘗めるだけであっても、乳幼児が繰り返し口にできる可能性があるものと考えたほうがよい。よって、日本の指定おもちゃによる曝露リスクは、EU 及び米国の規制における仕切りで言う「子どもの口に入る(can be placed in the mouth)もの」

の暴露リスクと同様とみなしたほうがよいと考える。

日本の現在の規制とその改正案、及び EU・米国の規制を図式化すると、概ね次のようになる。日本の現在のフタル酸エステル規制におけるおもちゃの範囲は図の A+B に相当するが、EU・米国のフタル酸エステル規制におけるおもちゃの範囲は図の A+B+C に相当する。日本の規制では、A 部分と B 部分で規制対象となるフタル酸エステルを区別しているのに対し、EU・米国では、A+B 部分と C 部分で規制対象となるフタル酸エステルを区別している。A+B 部分は、日本では「乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃ」であり、EU・米国では「子ども向けおもちゃのうち、子どもの口に入る(can be placed in the mouth)もの」である。日本の A+B 部分と EU・米国の A+B 部分は概ね同じ範囲と考えられるので、規制の国際整合性から、日本の改正案にあるとおり、A+B 部分全体について 6 物質を規制することによって、少なくともおもちゃのうち子どもの口に入るもの、すなわち、おもちゃのうちある一定以上のリスクがあるものについては、日本と EU・米国との間で同じ規制がかかるようにしたほうがよいと考える。なお、日本の規制が、EU、米国より厳しくなるような事例(乳幼児がなめることはできても口に入れて吸ったり噛んだりできないもの)には配慮が必要である。

日本(現在)

<p>A 乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃのうち、乳幼児が口に接することをその本質とするもの DEHP、DINP</p>	<p>B 乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃ DEHP</p>
---	---

日本(改正案)

<p>A+B 乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃ DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP</p>
--

EU、US

<p>(概ね上記の A+B に相当) 子供向けおもちゃのうち、子どもの口に入る(can be placed in the mouth)もの DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP</p>	<p>C 子供向けおもちゃ DEHP、DBP、BBP</p>
---	--

○哺乳・哺食用器具の取り扱い

EU、米国で育児用品としてフタル酸エステルの使用規制の対象となる範囲のうち、国内では吸綴用の器具(おしゃぶり、歯がため)については既に指定おもちゃとしての規制がかかっているが、哺乳・哺食用器具についても、おしゃぶりや歯がためと同様に乳幼児が直接口にすることを意図したものであるから、フタル酸エステルの使用規制は指定おもちゃの場合と同じ取り扱いにしたほうがよいと考える。これによって、少なくとも、吸綴や哺乳・哺食用の器具については、日本と EU・米国との間で同じ規制がかかることになる。なお、睡眠や娯楽、衛生に関する育児用品や、哺乳・哺食用器具以外の器具・容器包装については、元となる規制が日本、EU、米国とで整合がとれていないこと、さらに、今年度から開始した食品用器具・容器包装規格基準の国際整合化の検討においてフタル酸エステルの取り扱いも検討することになるため、今回は見直しの対象外とする。

	器具・容器包装	乳幼児の暴露にかかるもの				
		哺乳・哺食	吸綴	睡眠	娯楽	衛生
日本	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触するもの DEHP		DEHP, DINP	×	×	×
日本(改正案)	器具・容器包装		DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP	×	×	×
	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触するもの DEHP	哺乳・哺食用器具 DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP				
US	間接食品添加物の規制に従う	DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP			×	×
EU	食品接触材のポジティブリストに従う	子どもの口に入るもの: DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP				
		それ以外のもの: DEHP, DBP, BBP				

4 DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP 以外のフタル酸エステルと非フタル酸系代替物質の取り扱い

(現状)

EU 及び米国では規制法の成立時に、使用を禁止した 6 物質以外の可塑剤についても、その後順次評価を行い、必要な場合には規制の見直しを行うとされている。日本では、DEHP と

DINP についておもちゃ等への使用を禁止した以降、それらの代替物質について特段の措置はとられていない。

(対応案)

代替物質には、エステル結合を中心に、アルコール部分を代替したものとカルボン酸部分を代替したものが知られている。これら代替物質については、海外の動向や使用状況もみながら、今後順次、物質毎の評価を行い、必要な規制の見直しを行うこととする。

一方、フタル酸エステル(ジエステル体)は、体内に入る際にモノエステル体に代謝されて毒性を発現することがわかっている。よって、上記の 6 物質以外のフタル酸エステルでも、代謝されて生成するモノエステル体が上記の 6 物質のいずれかから生成するモノエステル体と同じ場合、程度の差こそあれ、その 6 物質のいずれかと同様の毒性を発現することが予想される。

従って、少なくとも将来的には、規制対象フタル酸エステルと共通エステル部をもつ規制外フタル酸エステルの使用の規制も検討することが必要である。

5 非意図的な混入の許容限度と物質群の取り扱い

(現状)

日本、EU、米国において、おもちゃ等のフタル酸エステル規制は、使用禁止と解されるが、いずれも規制品中の濃度として 0.1%以下であれば許容している。EU の規制では、規制フタル酸エステルが規制品から検出されても 0.1%までは健康に悪影響を及ぼさない非意図的不純物として扱うとし、0.1%以下という基準値を、それぞれ、DEHP+DBP+BBP の合計量、DINP+DIDP+DNOP の合計量として扱っている。一方、米国の規制では、6 物質それぞれに対し 0.1%以下という基準になっている。日本の規制でも、DEHP、DINP それぞれについて 0.1%以下を判断基準としている。

(対応案)

フタル酸エステルの毒性活性本体はモノエステル体であり、DBPとBBPのようにモノエステル体の一部共通する場合がある。またフタル酸エステルの一部は実際には異性体混合物として流通しているが、異なる複数のフタル酸エステルによる毒性の相乗・相加の可能性は明らかでないが否定はできないので、物質群として制限を課す対応は合理的である。一方、使用・不使用の判断としては個別物質毎に一律の制限を課す対応も現実的であることから、どちらの方式を採用するかについては、今後、別途検討することとする。

6 その他

- ・ 関係事業者に対し、及び事業者団体を通じて、自主基準の策定や情報発信などの自主取組の要請を行う。
- ・ 一般消費者に対しては、Q&A を作成し、情報提供と正しい理解の普及啓発を行う。
- ・ 器具・容器包装部分の規制の見直しに関しては、食品安全委員会の意見を聴いて、必要な対応をとることとする。

規格基準改正案

現在の食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号。その後一部改正。)は、最終製品又はその原材料の規格、用途別規格、最終製品の製造基準から構成される。フタル酸エステル(DEHP、DINP)の取扱いは現在、器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格、及びおもちゃ又はその原材料の規格として、規定されている。

今回の検討の結果、次のような対応をとることとする。

- ・ 指定おもちゃ(乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるおもちゃ)については、従来のように口に接触することをその本質とするものとそれ以外のものとのフタル酸エステルの取り扱いを区別することはせず、全て一律に、フタル酸エステルの使用を禁止することとする。使用禁止となるフタル酸エステルは、現在規制しているフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジイソノニルの2物質に、新たにフタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジ-n-オクチルの4物質を加えた6物質である。
- ・ 器具及び容器包装のうち、専ら乳幼児の哺乳・哺食に使用する器具については、指定おもちゃと同じ取り扱いとなるよう、それらフタル酸エステル6物質の使用を禁止することとする。一方、それ以外の器具又は容器包装については、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)以外のフタル酸エステルの使用実態が不明であることに加え、元となる規制が日本、EU、米国とで整合がとれていないこと、さらに、今年度から開始した食品用器具・容器包装規格基準の国際整合化の検討においてフタル酸エステルを含む化学物質の取り扱いも検討することになるため、新たな使用規制はかけないこととする。
- ・ おもちゃ等の材質については、従来のように、その原材料としてポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の使用を禁止するのではなく、おもちゃ等の原材料を含む製造過程全体において、その材質には関係なく全て一律に、問題となるフタル酸エステル及びこれらのフタル酸エステルを含有する原材料の使用を禁止することとする。

これらを反映させた規格基準案は次のとおり。

- 専ら乳幼児の哺乳・哺食に使用する器具には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジ-n-オクチル、又はこれらのフタル酸エステルのいずれかを含有する原材料を使用してはならない。

- おもちゃには、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジル、フタル酸ジイソニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジ-n-オクチル、又はこれらのフタル酸エステルのいずれかを含有する原材料を使用してはならない。ただし、フタル酸ジイソニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジ-n-オクチル、又はこれらのフタル酸エステルのいずれかを含有する原材料を使用してはならないことについては、乳幼児の口に入らない部分を除く。

なお、これらの規格基準案の食品、添加物等の規格基準の中での規定の仕方と、それに基づく試験・検査の方法とその運用の仕方については、別途検討することとする。

議論

本会では、前項までの検討結果について、概ね合意はされたものの、事項によって、本会全員の意見が必ずしも一致した訳でない。下記に列記した意見については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会における審議の中で検討していただくこととした。

(総論)

○規制の国際整合化を図ることと、乳幼児の健康を高水準で保護することを、現在の法規制の枠組を無理なく活用した上で達成することが必要ではないか。

○国民が安心するためには、使用・流通実態の有無にかかわらず、空振りの危惧はあっても、将来危険なものが輸入されたり流通したりしないように、またそういうことが起きても回収措置がとれるように、規制は先行させておいて、現在の食衛法の規制で対応できる範囲は遺漏なく対応して、それ以外の部分は自主基準と合わせて、フタル酸エステルに関する子どもの健康保護については、規制の漏れがないこと、また海外の規制と較べても見劣りするものではないことを国民に説明できるようにすることが必要ではないか。

(おもちゃの規格基準を改正し、指定おもちゃ全体にフタル酸エステル 6 物質の使用を禁止することについて)

○フタル酸エステルの使用規制に関する限り、食品衛生法における指定おもちゃの範囲は、EUや米国の規制における「子供向けおもちゃであって子どもの口に入るもの」の範囲とほぼ同じと判断できるので、欧米と同じレベルで乳幼児の健康を保護するためには、指定おもちゃ全体にフタル酸エステル6物質の使用を禁止することが必要ではないか。

○リスクの試算をみても、最大のmouthing時間を用いるという暴露量をもとにしても、BBP、DINP、DIDP、DNOPIについては、おしゃぶりという特殊な使用状況でやっと規制できるかどうかであって、これらの物質を一般の玩具に使用して安全性に問題があるとはいえないのではないか。

○DINPの使用禁止が日本では現在第1項玩具(乳幼児の口に接触することをその本質とするもの)にだけかけるというやり方は、EUの規制の仕方よりもはるかに合理的で十分に科学的に説明できる。おしゃぶり以外の第1項玩具はおしゃぶりほど長時間口に入れることはありえないが、それでも口に入れやすい構造であり、ある程度の時間口に入れる可能性

はありえる。しかし、一般の玩具を長時間口に入れたり、またはなめ続けることは不可能ではないか。

- 一般玩具にかなり使用されているDINPを規制して、毒性データが不明な他の可塑剤に切り替えられる方がよほど危険ではないのか。

(器具・容器包装の規格基準を改正し、哺乳・捕食用器具にフタル酸エステル6物質の使用を禁止することについて)

- 乳幼児用の哺乳・捕食用器具については、フタル酸エステルの使用可否には関係なく、現在の器具・容器包装の規制(規格基準)がかかるのであるから、その部分で新たに使用を禁止しないといけない物質があれば、運用に注意して、その部分を改正するのが合理的ではないか。

- 器具・容器包装の規格基準の中に、何ら問題もないこれらの製品の規格を設定すると、そこに問題があったから規格が設定されたと誰もが考えるのではないか。良心的な事業者にとっては、そういう濡れ衣をかけられた上に、新たな試験検査を強いられることになり、理解を得るのは難しいと思われる。

- 育児用品の中にはフタル酸エステルを使用しているものもあり、至急改善がはかられるべきあるし、哺乳・捕食用器具は、育児用品としての規制を検討するなかで対応を考えるべきではないか。

- 器具・容器包装には油脂及または脂肪性食品を含む食品と接するものには DEHP を使用してはならないという規制があるが、それとの整合性はどうか説明するのか。

(フタル酸エステルの使用禁止には、規制品の材質を問わないことについて)

- EUと同様に、規制品の規制対象部分を可塑化したものだけに限定してほしい。全く関係のない製品がとばっちりを受けることがないようにしてほしい。

(事業者との関係について)

- 良心的な業者は安全性に問題があると理解すれば、国が規制することに協力してくれるだけでなく、規制しない場合でも自主的に動いてくれるが、国が無意味な規制を強ければ、協力関係を保つことは難しくなる。事業者が納得して協力してもらえるような規制であるべき。