

日本の現行規制
(食品衛生法に基づく規格基準)

規制品の
範囲と
使用禁止
フタル酸
エステル

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)	乳幼児が口に 接触することを その本質とする おもちゃ	DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP
	上記以外の 指定おもちゃ	
	DEHP	

改正案

指定おもちゃ
DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP
(ただし、DINP、DIDP、 DNOPの使用禁止に ついては、乳幼児の口 に入らない部分を除く)
乳幼児の哺乳・哺食 用器具
DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP

(器具・容器包装)

EU、USの現行規制

下記以外のもの DEHP、DBP、BBP			子ども用 おもちゃ
子どもの口に入る (can be placed in the mouth)もの			(US) 12歳以下
DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP			(EU) 14歳未満
(US)	吸綴	EU US	育児用品
DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	哺乳・ 哺食	EU US	
(EU)	睡眠	EU US	
子どもの口に入るもの DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	娯楽	EU	(US) 3歳以下
上記以外のもの DEHP、DBP、BBP	衛生	EU	(EU) 規定なし

規制品の
範囲と
使用禁止
フタル酸
エステル

規制品の
材質

ポリ塩化ビニルを主成分
とする合成樹脂

※※

規定せず

※リスクの試算

乳幼児の健康上問題となる曝露が起きる可能性の
あるフタル酸エステルの範囲

DBP DEHP BBP DIDP DINP DNOP

平均的な乳幼児の場合

極端な条件を想定した場合

極端な条件のなかでも最悪の曝露シナリオを想定した場合

おしゃぶりやおもちゃの
Mouthingの場合

おしゃぶりのmouthing
の場合

生殖発生毒性
(精巣毒性)

一般毒性(肝・腎)又は発生毒性
(精巣毒性はin vivoでなし)

※※国際整合化

フタル酸エステルに対する乳幼児のリスク管理をEU・USレベルに引き上げ

○乳幼児の「子どもの口に入る」範囲 ≡ 「乳幼児の接触により健康を損なう
おそれのある」範囲

○哺乳・哺食用器具からの曝露 ≡ おもちゃのmouthingによる曝露

○規制品の材質はポリ塩化ビニル製に限らない。