

日本、EU、米国におけるフタル酸エステル含有おもちゃ等に係る規制の概要

参考資料1-2

	日本	EU	米国
関係法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品衛生法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 62 条第 1 項（おもちゃへの準用規定）</li> </ul> </li> <li>○ 同法施行規則                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 78 条（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）</li> </ul> </li> <li>○ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第4 おもちゃ                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて一部改正。</li> <li>・ 食発第 0802005 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知</li> <li>・ 食基発第 0802001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Council Directive 1976/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations</li> <li>○ Council Directive 1988/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys</li> <li>○ Commission Decision 1999/815/EEC of 7 December 1999 adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and childcare articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of soft PVC containing one or more of the substances DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP and BBP</li> </ul> <p>Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the Council of 14 December 2005 amending for the 22<sup>nd</sup> time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Section 108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates</li> </ul> </li> </ul> <p>（Section 108 は、2008 年 8 月 14 日の 180 日後から実施。）</p>

	日本	EU	米国
規制のかかるおもちゃ等の範囲	<p>乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ:</p> <p>1 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ  2 アクセサリーがん具、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具  3 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</p>	<p>おもちゃ及び育児用品</p> <p>おもちゃ:14才未満の子供が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</p> <p>育児用品:子供の側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺食又は吸綴を促進することを意図したたいかなる製品</p>	<p>子供用おもちゃ及び育児用品</p> <p>子供用おもちゃ:遊ぶときに12才以下の子供の使用向けに設計又は意図された消費者製品。</p> <p>育児用品:3才以下の子供の睡眠や哺乳・哺食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</p>
範囲に関する解釈	<p>(Q&amp;A より)</p> <p>○「乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ」には、おしゃぶり、歯がため、ふくれんぼ、シャボン玉の吹き出し具、おもちゃの楽器類(ラッパ、笛、ハーモニカなど)が含まれる。</p>	<p>(Guidance Document より)</p> <p>○ 育児用品について、例えばベビーカーやチャイルドシートは、輸送中の子どもの睡眠と娯楽を促進することを意図した物品であるが、このような物品の子どもがアクセスできる部分は、指令 2005/84/EC の対象となる。</p> <p>○ 「口に入る」という意味は、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う。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ない。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。また、おもちゃ中の配線のような、子どもがアクセスできないプラスチック材は、普通に遊んでも、また合理的に予測できる悪い使い方をしても、口には入らない。</p>	<p>○ 「口に入るおもちゃ」とは、おもちゃの一部が実際に子どもの口に入って、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いう。子ども用製品を嘗めることができるだけでは、口に入るとは見なさない。おもちゃ又はその一部の一片の大きさが5cm未満であれば、子供の口に入る。</p>

	日本	EU	米国
おもちゃ等に使用が禁止される物質又素材とその基準値	<p>ODEHP: DEHP を原材料として用いた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てはならない。(定量試験: 含量 0.1%以下)</p> <p>ODINP: 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃには、DINPを原材料として用いた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てはならない。(定量試験: 含量 0.1%以下)</p>	<p>ODEHP、DBP 又は BBP: おもちゃ及び育児用品において、対可塑化された材量の質量比で 0.1%を超える濃度で使用してはならない。また、上記制限を超える濃度のこれらのフタル酸エステルを含有するおもちゃ及び育児用品を販売してはならない。</p> <p>ODINP、DIDP 又は DNOP: おもちゃ及び育児用品であって子どもの口に入るものにおいて、対可塑化された材量の質量比で 0.1%を超える濃度で使用してはならない。また、上記制限を超える濃度のこれらのフタル酸エステルを含有するおもちゃ及び育児用品を販売してはならない。</p>	<p>○ フタル酸エステルを含有するある種の製品の販売の禁止:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供用おもちゃ又は育児用品であって、DEHP、DBP 又は BBP を 0.1%を超える濃度で含有するものは、販売目的で製造、授与、流通又は輸入してはならない。</li> </ul> <p>○ ある種のフタル酸エステルを含有する追加製品の販売の暫定禁止</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子ども用おもちゃで子どもの口に入るもの又は育児用品であって、DINP、DIDP 又は DNOP を 0.1%を超える濃度で含有するものは、販売目的で製造、授与、流通又は輸入してはならない。</li> </ul>
規制の将来の見直しについて		<p>○ 委員会は、遅くとも2010年1月16日までに、これらのフタル酸エステル及びその代替物質についての最新の科学的知見に基づいて、この指令で規定された措置を再評価し、正当化されればこれらの措置を修正する。</p>	<p>○ 暫定禁止に関して、「慢性毒性委員会」を設置し、DINP、DIDP、DNOP などのフタル酸エステル及びその代替物質の子供の健康への影響について調査を行う。</p> <p>○ 同委員会は設置後18ヶ月以内に全審査を完了し、審査完了から180日以内にCPSCに審査結果を報告し、DEHP、DBP、BBPに加えて新たに禁止危険物質とすべき物質に関する勧告を行う。</p> <p>○ 慢性毒性委員会報告書受領後180日以内に、CPSCは最終規則を制定する。</p>

	日本	EU	米国
<p>その他関連規制 1- 食品用器具及び容器包装に係るフタル酸エステル使用規制</p>	<p>食品衛生法第 18 条 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 3 器具及び容器包装 (平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて改正。食発第 0802005 号、食基発第 0802001 号。)</p> <p>○油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装の原材料について:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DEHP を原材料として用いた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てはならない。(定量試験:含量 0.1%以下)</li> <li>ただし DEHP が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は、前述の限りでない。</li> </ul>	<p>Commission Directive 2002/72/EC (食品接触プラスチック材料及び物品に関する指令) Directive 2007/19/EC (2002/72/EC の改正指令)</p> <p>○ BBP 次の条件としてのみ使用可: a) 反復使用材料及び物品の可塑剤 b) 非脂肪性食品(離乳食を除く)と接触する、単回使用(使い捨て)材料及び物品の可塑剤 c) 最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤 SML=30mg/kg (食品疑似溶媒)</p> <p>○ DEHP 次の条件としてのみ使用可: a) 非脂肪性食品と接触する反復使用材料及び物品の可塑剤 b) 最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤 SML=1.5mg/kg (食品疑似溶媒)</p> <p>○ DBP 次の条件としてのみ使用可: a) 非脂肪性食品と接触する反復使用材料及び物品の可塑剤 b) 最終製品中の濃度が 0.05%以下のポリオレフィン類助剤 SML=0.3mg/kg (食品疑似溶媒)</p> <p>○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第 1 級・飽和・炭素数 8-10・分岐型のものであって、炭素数 9 のものの割合が 60%を超えるもの</p>	<p>Title21:Code of Federal Regulations 21CFR178.3740(重合物質中の可塑剤)</p> <p>○ BBP 次の制限により使用できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>接着剤の成分、乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分</li> <li>樹脂コーティング及びポリマーコーティング、ポリオレフィンフィルム用樹脂状及びポリマー状コーティング、あるいは水性及び脂肪性食品と接触する紙及び板紙の成分として使用される場合、フタル酸ジベンジルを 1wt%以上含まないこと</li> <li>他の認可された食品接触製品に使用される場合、フタル酸ジベンジルを 1wt%以上含まないこと、及び製品のクロロホルム溶出全抽出量が規定の方法・条件で 0.5mg/in<sup>2</sup>を超えないこと</li> </ol> <p>○ DINP 塩化ビニルホモ若しくはコポリマーで、非酸性水性食品、酸性水性食品、乳製品およびその変性品(水中油滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの)、表面に遊離樹脂のない乾燥固形食品に限り室温で使用。ただし、その量はポリマーの 43wt%以下。</p> <p>21CFR181.27(規制制定以前に認可された特殊食品成分—可塑剤)</p>

		<p>○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第1級・飽和・炭素数9-11のものであって、炭素数10のもの割合が90%を超えるもの</p> <p>上記2品目は次の条件としてのみ使用可:</p> <p>a) 反復使用材料及び物品の可塑剤</p> <p>b) 非脂肪性食品(離乳食を除く)と接触する、単回使用(使い捨て)材料及び物品の可塑剤</p> <p>c) 最終製品中の濃度が0.1%以下の助剤 SML=9mg/kg (食品疑似溶媒)</p> <p>○フタル酸-n-デシル-n-オクチル(50w/w%)、フタル酸ジ-n-デシル-n-オクチル(25w/w%)、DNOP(25w/w%)の混合物 SML=5mg/kg</p>	<p>○ DEHP 高水分含有食品のみ</p> <p>21CFR177.26(繰り返し使用を目的とするゴム製品 (iv)可塑剤)</p> <p>ODBP、DIDP、DNOP 全量がゴム製品の30wt%以下であること</p>
--	--	--	---

	日本	EU	米国
<p>その他関連規制2-おもちゃ等の鉛規制</p>	<p>食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)第4 おもちゃ A おもちゃ又はその原材料の規格(平成 20 年 3 月 31 日改正):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ おもちゃ又はその原材料の鉛の溶出試験規格 <ul style="list-style-type: none"> <li>- うつし絵: 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 折り紙: 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- ゴム製おしゃぶり: <math>10 \mu\text{g/g}</math> 以下(材質試験規格として)</li> <li>- おもちゃの塗膜: 鉛 <math>90 \mu\text{g/g}</math> 以下</li> <li>- ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜: 鉛 <math>90 \mu\text{g/g}</math> 以下</li> <li>- 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): 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 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): 重金属(鉛として) <math>1 \mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 金属製のアクセサリーがん具のうち乳幼児が飲み込むおそれがあるもの: 鉛 <math>90 \mu\text{g/g}</math> 以下</li> </ul> </li> </ul>	<p>Directive 88/378/EEC(おもちゃの安全性に関し加盟国の法令を近接化させることに関する指令):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 子供の健康を守るためには、おもちゃの使用による鉛の一日あたりの生物学的利用能が <math>0.7 \mu\text{g}</math> を超えてはならない。</li> </ul> <p>(参考) EN71(おもちゃの安全性)- Part 3(特定元素の移行):</p> <p>○6才以下の子供用として設計されたおもちゃのうち、吸い込んだり、なめたり、飲み込んだりする可能性のある部品における溶出限度値: 鉛 <math>90\text{mg/kg}</math>(90ppm)</p>	<p>Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008) Section 101: Children's products containing lead; lead paint rule</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 鉛含有量(対重量比)が次の上限を超える子ども用品は連邦有害物質法の禁止有害物質として扱う: <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法発効 180 日後から: 製品中 600ppm</li> <li>・ 法発効 1 年後から: 製品中 300ppm</li> <li>・ 法発効 3 年後から:(技術的に達成不可能と判断されない限り)製品中 100ppm。達成不可能と判断された場合は、300ppm より低い新たな上限が設定される。</li> </ul> </li> </ul> <p>(なお、ある子ども用品の構成部品が、ふたやケースで密封されているため、剥き出しになっていない場合は、子どもがそれを普通に使用しても、また合理的に予測できる悪い使い方しても、その部品にはアクセスできないので、この規制は適用されない。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法発効 1 年後から: 塗料・塗装中 0.009% (90ppm) (現行 0.06%)</li> </ul>

フタレート(フタル酸エステル類): Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP); Di-n-butyl phthalate (DBP); Benzyl butyl phthalate (BBP); Di-isononyl phthalate (DINP); Di-isodecyl phthalate (DIDP); Di-n-octyl phthalate (DNOP)