

事務連絡
平成22年11月11日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
食品衛生担当課 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課
監視安全課

フタル酸エステルの規格基準の取扱いに関するQ & Aについて

フタル酸エステル類に係る規格基準の取扱いについては、平成15年6月3日付け厚生労働省医薬局食品保健部基準課事務連絡「フタル酸エステル類を含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に関する使用規制Q & A」（以下「平成15年Q & A」という。）により、その基本的な考え方等を示しているところである。

今般、平成22年9月6日厚生労働省告示第336号により食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の第4 おもちゃの部に規定するおもちゃ及びその原材料の規格を改正したことを踏まえ、指定おもちゃのフタル酸エステルの規格基準の取扱いに関するQ & Aを作成したので、貴管下関係業者への周知、指導方よろしく願います。

本事務連絡の発出に伴い、平成15年Q & Aを下記のように改正する。

記

題目を次のように改正する。

フタル酸エステル類を含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製器具・容器包装に関する使用規制Q & A

Q1及びQ6からQ8までを次のように改正する。

Q1 削除

Q6～Q8 削除

Q10のAを次のように改正する。

A. 器具及び容器包装については、食品に直接接触する部分がポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の器具及び容器包装を対象とします。

Q11のA中「又はおもちゃ」を削る。

指定おもちゃにおけるフタル酸エステルの規格基準の取扱いに関する Q & A

1. 告示の適用について

Q 1 おもちゃに使用してはいけないフタル酸エステルは、具体的にどのように規制されることになるのか。

A 1 フタル酸ジ-n-ブチル（以下「DBP」という。）、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（以下「DEHP」という。）、フタル酸ベンジルブチル（以下「BBP」という。）については、食品衛生法施行規則第78条に規定するすべてのおもちゃ（以下「指定おもちゃ」という。）の可塑化された材料からなる部分について、それぞれ0.1%を超えて含有することが禁止されます。

一方、フタル酸ジイソデシル（以下「DIDP」という。）、フタル酸ジイソノニル（以下「DINP」という。）、フタル酸ジ-n-オクチル（以下「DNOP」という。）については、おしゃぶり、歯がため等の乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃのうち、乳幼児の口に接触することを本質とする部分の可塑化された材料からなる部分について、それぞれ0.1%を超えて含有することが禁止されます。

また、DINPについては、これに加えて、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃのうち、乳幼児の口に接触することを本質とする部分以外についても、従前どおりDINPを原材料としたポリ塩化ビニルを使用することは禁止されています。

なお、以下、Q & A中「フタル酸エステル」と表記しているものにつきましては、DBP、DEHP、BBP、DIDP、DINP、DNOPの6物質を指すこととします。

Q 2 指定おもちゃとは具体的にどのようなものが該当するのか。

A 2 指定おもちゃの範囲につきましては、別途「指定おもちゃの範囲等に関するQ & Aについて（平成21年9月14日付け食安基発0914第2号）」により、基本的な考え方を示しておりますので、そちらをご参照ください。

Q 3 乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃの口に接触することを本質とする部分とは具体的にどのような部分が該当するのか。

A 3 乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃとしては、おしゃぶり、歯固め、おもちゃの楽器類（ラッパ、笛、ハーモニカなど）、乳幼児用のお

もちやの口紅等があげられます。口に接触することを本質とする部分とは、おしゃぶりの乳首の部分、歯固めの口に含むことが予想される部分、おもちゃの楽器類の吹き口、乳幼児用のおもちゃの口紅の紅の部分等が該当します。

Q 4 おもちゃの可塑化された材料とは、具体的にどのようなものが該当するのか。

A 4 可塑化された材料とは、可塑剤が使用された材料（最終製品における構成成分）をいいます。ここでいう「可塑剤」とは、樹脂に対して、その成形加工を容易にし、もしくは、柔軟性を与えるために、樹脂の分子鎖間に入り込むように配合される添加剤です。可塑剤のうち、フタル酸エステルの使用実態が多い材料としては、ポリ塩化ビニルがあげられます。

なお、ポリプロピレンやポリエチレン等一部のポリオレフィン類には、触媒として数 ppm 程度微量のフタル酸エステルが使用されますが、このような使用につきましては、可塑剤としての使用ではなく、可塑化された材料には該当しません。その他フタル酸エステルを可塑剤以外に使用する例があれば、個別に御照会下さい。

Q 5 ポリ塩化ビニル製のおもちゃについては、これまでは使用禁止だったものが、今回 0.1%の限度値が明示されているが、一部規制が緩和されたと考えてよいか。

A 5 0.1%の限度値は、材質への製造工程からのコンタミネーション等を考慮した限度値であり、フタル酸エステルの可塑剤としての意図的な使用を容認するものではありません。

これまで規制されてきた DEHP 及び DINP の使用の有無についても、0.1%を指標として、運用されてきたものであり、今回の改正によっても実質的な取扱いに変更はありません。

2. 監視・試験検査について

Q 6 輸入時の届出の際の留意点を示してほしい。

A 6 輸入に際しては、まず、食品等事業者において原材料の確認を確実に行うことが必要です。「可塑化された材料」(Q 4 参照)に該当しなければ規制の対象とはなりません。また「可塑化された材料」であっても原材料を含めた製造業者が提出する報告書等により、対象フタル酸エステル(Q 1 参照)を使用していないことが確認できれば、試験検査による確認は必須ではありません。このため、輸入届出に当たっては、輸入しようとする合成樹脂について、必要に応じ、可塑化の有無及び可塑剤の種類等に関し客観的に判断できる資料を輸入届出窓口である検疫所に提示いただけるようお願いいたします。

Q 7 試験の対象となるのは、どの部位か。

A 7 DEHP、DBP 及び BBP は、すべての指定おもちゃの可塑化された部分が試験の対象となります。一方、DINP、DIDP 及び DNOP は、乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃのうち、口に接触することを本質とする部分(Q 3 参照)の可塑化された部分が試験の対象となります。

また、DINP については、これに加えて、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃのうち、乳幼児の口に接触することを本質とする部分以外について、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の部分が試験の対象となります。

なお、乳幼児が直接口に接触することのできない部分にあり、乳幼児が接触するおそれのない部分については試験を要しませんが、例えば、表面が繊維製品等でできていて裏面に補強のために、いわゆる裏打ち材としてポリ塩化ビニル製のシート等が使用されており、その裏打ち部分まで唾液が容易に染みこみ、染みこんだ唾液が再度口に入る可能性がある場合には試験の対象となります。

また、塗膜についても、当該塗膜が可塑化された材料であれば、試験の対象となります。

Q 8 ポリ塩化ビニルを主成分とする材料については、試験法が通知されていますが、ポリ塩化ビニル以外の樹脂の試験を行う場合、どのように行うべきか。

A 8 フタル酸エステルは、ポリ塩化ビニルの可塑剤として汎用されていることから、ポリ塩化ビニルを主成分とする材料についての試験法を通知しています。ポリ塩化ビニル以外の材料については、現在、使用状況等について調査を実施しているところであり、その結果も踏まえて、必要に応じ、試験法の開発を検討していく予定です。

なお、ポリ塩化ビニル以外の材料の試験を行う場合は、米国 CPSC（消費者製品安全委員会）が出している ” Test Method : CPSC-CH-C1001-09.3 Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates April 1, 2010” 等を参考にしてください。

3. その他

Q 9 フタル酸エステル代替品の安全性については、どのように考えているのか。

A 9 フタル酸エステルの代替物質については、使用状況や海外の動向もみながら、今後順次評価を行い、必要に応じて規制の見直しを行っていく予定です。