

## 経緯

フタル酸エステルはポリ塩化ビニルを主成分としたプラスチックの可塑剤として汎用されている化学物質である。

フタル酸エステルの一部の誘導体については、乳幼児が多量の暴露を受けたときの毒性、特に生殖発生毒性が疑われたため、我が国では 2002 年(平成 14 年)8 月の食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準の改正によって、厚生労働大臣が指定する乳幼児用のおもちゃのうち、ポリ塩化ビニル製のものに対してフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の使用を禁止し、また口に接することを本質とする、歯固め、おしゃぶりなどに対しては、フタル酸ジイソニル(DINP)に関しても使用を禁止した。

他方、EUでは、1999 年 12 月に、おもちゃと育児用品のうち、3歳以下の子どもの口に入るものであって、更にポリ塩化ビニル製のもので、フタル酸ジイソニル(DINP)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ジ-n-ブチル(DBP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジ-n-オクチル(DNOP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)のうち1種類以上を含むものに関して、販売を暫定的に禁止するという決定がなされ、以後、この決定は3か月毎に 20 回以上更新が行われた。そして 2005 年 12 月には正式に、おもちゃ及び育児用品について、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ジブチル(DBP)及びフタル酸ブチルベンジル(BBP)の使用を禁止し、更におもちゃ及び育児用品のうち口に入るものについては、フタル酸ジイソニル(DINP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)及びフタル酸ジノルマルオクチル(DNOP)の使用も禁止するという指令が発布された。

また、米国では、2008 年 8 月、現在の EU と同様の法規制が成立し、2009 年 2 月 10 日から実施されることとなっている。

このように、子どもの健康保護のため、おもちゃ等に対するフタル酸エステルの規制の拡大が世界的な傾向にあるため、我が国においても、現在の規制を見直す必要があるかどうかを検討することとした。

## 各国の規制

### 1. 日本

日本では、食品衛生法の第 62 条第 1 項「おもちゃへの準用規定」が法律の根拠条文となっている。また、同法施行規則第 72 条において、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範囲を規定している。これらに基づいて、厚生省告示第 370 号の食品、添加物等の規格基準の第 4 おもちゃという項において、所要の規格基準を定めているが、これについては、2002 年(平成 14 年)の厚生労働省告示によって一部改正し、一部のフタル酸エステルに関して使用を禁止した。

規制のかかるおもちゃの範囲は、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として厚生労働大臣が指定するもの、具体的には、①乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃ、②アクセサリがん具、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、と規定されている。

使用が禁止される物質または素材の範囲は、まず、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ということで、DEHP の定量試験値を 0.1% 以下と規定しており、次に、DINP については、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対して、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と規定しており、同じく定量試験規格は 0.1% 以下となっている。

また、2002 年に指定おもちゃへの DEHP、DINP の使用を禁止したときに、同時に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の原材料に関しても規制をかけており、具体的には、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。ただし、DEHP が溶出または浸出して、食品に混和するおそれがないように加工されている場合は、その限りではないとしている。

我が国の現在の規制は、平成 11 年度の厚生科学研究等により市販弁当に DEHP が検出され、その検出量が弁当 1 食分でほぼ DEHP の耐容一日摂取量(TDI)と同程度の量であったことに遡る。DEHP の TDI は、ラットを使った実験で精巢毒性が観察された報告に基づいて設定された。これについては、当該物質の弁当への移行の主たる原因がポリ塩化ビニル製手袋であることが判明したため、2000 年(平成 12 年)6 月に、可塑剤として DEHP を含有するポリ塩化ビニル製手袋の食品への使用を避けるよう関係業者に対して指導を行った。

更に、その後の調査研究によって、①ポリ塩化ビニル手袋を使用したコロッケをつかむ実験から、脂溶性の媒体(油分)を経由して極めて短時間に DEHP が手袋から食品に移行すること、②DEHP 含有ホース及びフィルムの n-ヘプタン(油分を想定した溶媒)を使った溶出試験から、TDI 相当量の DEHP の溶出が確認されたこと、③6-10 ヶ月齢児のおしゃぶり、おもちゃ等の Mouthing 行動調査と、成人ボランティアの DINP 含有試験片の Chewing による溶出試験から推定される暴露量は、おしゃぶりについては、観察された Mouthing 時間内に DEHP 及び DINP の各 TDI に達すること、また、おもちゃ(おしゃぶりを除く)については、観察された最大時間の Mouthing で DEHP の TDI に近接することが、明らかとなった。

これらを受けて、2002 年(平成 14 年)8 月に、食品用の器具及び容器包装並びに食品衛生法で規定するおもちゃについて、特定のフタル酸エステル類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の使用を禁止するため、これらの原材料の規格の改正を行い、2003 年(平成 15 年)8 月から施行した。

## 2. EU

EUに関しては、根拠となる法令が主に4つある。1976 年に発布された Council Directive 1976/769/EEC は、危険な物質及び調製品の市販に関する制限について加盟国間の関係法令を近接化するための指令である。この指令では、PCB等のいわゆる有害物質に関して、欧州域内で市販を制限する物質に指定するという規制が行われたが、この時点ではフタル酸エステルは、まだ有害物質として指定されていない。1986 年に発布された Council Directive 1988/378/EEC は、おもちゃの安全性に関して加盟国間の関係法令を近接化するための指令である。この指令では、規制の対象となるおもちゃの範囲と様々な安全性に関する規定が定められているが、この時点ではまだ、育児用品に関しての定義等が定められていない。1999 年に発布された Commission Decision 1999/815/EEC は、初めて EU において、おもちゃと育児用品であって、3歳以下の子どもの口に入るものであって、更にポリ塩化ビニル製のもので、6種類のフタレート DINP、DEHP、DBP、DIDP、DNOP、BBP のうち1種類以上を含むものに関して販売を禁止するという決定をしたものである。これは、3か月間の暫定規制であり、以後 20 回以上更新が繰り返された。最終的に 2005 年 12 月に発布された Directive 2005/84/EC は、Council Directive 1976/769/EEC の改正指令として、具体的にはおもちゃ及び育児用品に使われるフタル酸エステルに関して制限をかけた。

また、おもちゃの規制については、2008 年 12 月 18 日に Council Directive 1988/378/EEC の改正指令が欧州議会によって採択され、発がん性、変異原性、生殖発生毒性を有する物質やアレルギー性物質の使用が原則禁止された。

EUにおける規制品の範囲は、おもちゃ及び育児用品となっており、おもちゃについては、

14 歳未満の子どもが遊びに使うことを明確に意図した、またはそのために設計されたいかなる製品と定義づけられており、育児用品については、子どもの側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・捕食又は吸綴を促進することを意図した製品となっている。

使用が禁止される物質または素材の範囲は、まず、DEHP、DBP、BBP の3物質については、おもちゃ及び育児用品において、対可塑化された材料の質量比で 0.1%を超える濃度で使用してはならず、また、この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と規定されている。次に、DINP、DIDP、DNOP の3物質については、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、対可塑化された材料の質量比で 0.1%を超える濃度で使用してはならず、また、この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と規定されている。

また、EU では 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)というものがあり、ポジティブリスト収載品目として、フタル酸エステルの誘導体の食品用器具・容器等への使用について具体的な制限が課されている。

例えば、BBP は、反復使用材料及び物品の可塑剤、非脂肪性食品と接触する単回使用材料及び物品の可塑剤、もしくは最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤としての使用のみ認められ、疑似溶媒を使った移行量試験で移行量が 30mg/kg 以下でなければならないと規定されている。DEHP は、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、もしくは最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤としての使用のみ認められ、移行量は 1.5mg/kg 以下と規定されている。DBP は、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、もしくは最終製品中の濃度が 0.05%以下のポリオレフィン類助剤としての使用のみ認められ、移行量は 0.3mg/kg 以下と規定されている。

また、フタル酸とエステル結合する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の割合が 60%を超えるものは、反復使用材料及び物品の可塑剤、もしくは非脂肪性食品と接触する単回使用材料及び物品の可塑剤、もしくは最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤としての使用のみ認められ、移行量は 9mg/kg 以下と規定されている。フタル酸とエステル結合する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 のものの割合が 90%を超えるものについても、同じ制限が課されている。

EU の現在の規制の発端は、1998 年 7 月、欧州委員会によって EU 加盟国に対して、DINP、DEHP、DBP、DIDP、DNOP、BBP、そのなかでも特に、DINP と DEHP について、育児用品及びおもちゃからの溶出レベルをモニターし、必要な措置を講じるよう、勧告が発布されたことに遡る。

一方、これと前後して、EU の科学諮問機関であるヒト毒性、生態毒性、環境に関する科学委員会によって、1998 年 4 月及び 11 月に、①実験動物において DINP で肝臓、腎臓への悪

影響が、DEHP で精巣の障害が観察されたことから、ポリ塩化ビニル製おもちゃ及び育児用品に DEHP と DINP を使用することについては、子どもが受ける曝露量からみて安全域が低く、DINP については幾分か懸念が、DEHP については明らかな懸念がある、②他の曝露源からの DINP と DEHP への曝露は、程度が不明ではあるが、その懸念を増大させる、また、③DNOP、DIDP、BBP、DBP については、安全域は本質的に大きい、という見解が発表された。また、1999 年 9 月には、複数の機関で当時有効性の検討が行われていたフタル酸エステルの移行量測定試験法はいずれも、規制目的の使用には適さないとする見解が発表された。

これらを受け、欧州委員会では、次のような判断がなされた。まず、①おもちゃ及び育児用品に DINP、DEHP の 2 物質を可塑剤として使用することを禁止した場合の結果として、DNOP、DIDP、BBP、DBP が代替物質として使用が許されることとなれば、それら 4 物質への子どもの曝露は増大し、結果としてリスクの増大を招く。それゆえ、予防原則を適用して、同じ規制をそれら 4 物質にも適用すべきと考えられる。次に、②実験動物において観察された肝臓、腎臓への悪影響、精巣の障害は曝露から少し時間が経過してから現れるが、おもちゃや育児用品のうち乳幼児が口にするを意図したものであって 6 種類のフタル酸エステルのいずれかひとつ以上を含有するポリ塩化ビニル製のものと関連づけられるリスクは、フタル酸エステル曝露と直接関連づけられるリスクであるため、即時の対応が必要となる。それらの製品は、フタル酸エステルの口内溶出量が安全と考えられるレベルを超えることが免れないくらい長時間、口に入れられていることが予想される。また、③欧州域内でバリデートされ標準化されたフタル酸エステル移行量測定試験法を欠く状況下では、おもちゃ及び育児用品からフタル酸エステルの移行量制限値を設定することによって、子どもの健康が高水準で保護されるようにすることは実現できない。よって、勧告 98/485/EC では不十分であり、おもちゃ及び育児用品であって 3 才未満の子どもが故意に口にするものについては販売を今直ちに禁止することが必要であり、他に規制目的に利用可能な効果的な手段はない。

そして、1999 年 12 月、将来的には指令 76/769/EEC(危険な物質及び調整品の販売及び使用にかかる制限)を改正するが、まず暫定的に、①ポリ塩化ビニル製のおもちゃ及び育児用品で 3 才未満の子どもが口にするを意図したものにおいては、DINP、DEHP、DIDP、DNOP、DBP 及び BBP の使用を暫定的に禁止する、また、②フタル酸エステルが製品中に検出されても重量比で 0.1%までであれば、子どもの健康には懸念を生じない非意図的不純物のレベルとして扱うものとする、という決定を下した。この暫定規制は、恒久規制が準備、発布されるまでの間、その後 20 回以上にわたって 3 ヶ月毎に更新され、継続された。

恒久規制化に向けた検討において、欧州委員会では、規制の範囲を拡大する、次のような判断がなされた。まず、①科学的な評価では十分な確からしさをもってリスクを決定できない場合、子どもの健康が高水準で保護されるようにするためには、予防原則が適用されるべきである。子どもは発達途上の生命体であるから、特に生殖毒性物質の影響を受けやすい。それゆえ、生殖毒性物質の発生源、特に子どもが口にさ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。次に、②リスクアセスメントの結果から、DEHP、DBP、

BBP は、生殖毒性物質カテゴリー2に分類される。一方、DINP、DIDP、DNOP についての科学的知見は不足しているか、又は意見が割れているが、子ども向けに生産されるおもちゃや育児用品にこれらの物質が使用された場合の潜在的なリスクの発生は除外できない。これらのフタル酸エステルの曝露評価における、たとえば mouthing 時間や他の曝露源からの曝露のような不確実性については、予防的な考え方を考慮に入れることが求められるので、おもちゃや育児用品にこれらの物質を使用すること及びそれらの製品を販売することに制限を導入すべきであるが、その制限はバランス上、DEHP、DBP、BBP について提案される制限よりは厳しくないものであるべきである。

最終的には 2005 年 12 月に、指令 76/769/EEC を一部改正する指令が発布され、可塑化された材料を用いたおもちゃ及び育児用品について DEHP、DBP 及び BBP の使用が正式に禁止され、更におもちゃ及び育児用品のうち口に入るものについては DINP、DIDP 及び DNOP の使用も正式に禁止されることとなり、各加盟国は本指令を満たす国内法令を整備し、2007 年 1 月から施行することとされた。

### 3. 米国

米国では、1986 年、The Consumer Product Safety Commission (CPSC。消費者製品安全委員会)と The Toy Manufacturers of America (TMA。米国玩具製造業協会)が、おしゃぶりと歯がため中の DEHP 濃度を 3%以下とする自主基準に合意した。1998 年 12 月には、CPSC が、おもちゃ業界に対し、3 才未満の子供が使用する、DINP のようなフタル酸エステルを含有するおもちゃ(歯がためやがらがら)の販売を自主的に差し控えるよう要請した。

このように米国では最近まで、フタル酸エステルのおもちゃ等への使用を禁止する、強制力のある規制がなかったが、2008 年 8 月 14 日、Consumer Product Safety Improvement Act of 2008(消費者製品安全性改善法 2008)が成立し、その中の Sec.108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates(特定のフタレート含有するある種製品の販売の禁止)によって、EU と類似の規制が導入された。ただし、DINP、DIDP、DNOP のおもちゃ等への使用は暫定禁止の扱いとなっている。本規制は法成立日から 180 日後、すなわち 2009 年 2 月 10 日から施行される。

米国における規制品の範囲は、EU と同様に、子ども用のおもちゃ及び育児用品であるが、子ども用のおもちゃについては、12 歳以下の子どもの使用向けに設計または意図された消費者製品と規定され、育児用品については、3 歳以下の子どもの睡眠や哺乳・捕食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計または意図された消費者製品と規定されている。

フタル酸エステルを含有する製品のうち販売が禁止されるのは、まず、子ども用のおもちゃまた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であり、

これらは販売目的で製造、授与、流通または輸入してはならないと規定されている。また、子ども用のおもちゃで子どもの口に入るもの、また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については、販売目的で製造、授与、流通または輸入してはならないと規定されているが、この後半部分は暫定禁止という扱いであり、これらの物質を含む可塑剤については、今後、委員会を設置して、具体的な毒性等の評価を行って、規制の見直しを含む必要な措置を行うと規定されている。

なお、法の Sec102: Mandatory Third Party Testing for Certain Children's Products に基づく 第三者認証制度については、規則の整備状況から実施が一年間延期されている。

また、食品用容器包装へのフタル酸エステルの使用規制に関しては、FDAによる間接食品添加物規制があり、DEHPについては、CFR 181.27 によって、現在の食品添加物に係る許認可規制の制定以前に認可された特殊食品成分として、適正な製造基準に従って使用される限り、使用が認められている。これに対して、BBP及びDINPについては、CFR178.3740 によって、重合物質中の可塑剤として、接触する食品の種類や容器等の使用温度などの制限が課されている。BBPの使用制限は、①接着剤の成分、乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分、②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、DBPを 1wt%以上含まないこと、③他の認可された食品接触製品に使用される場合、DBP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、とある。また、DINPの使用制限は、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、とある。

#### (参考文献)

- ・ 食品衛生法第 62 条第 1 項 (おもちゃへの準用規定)及び同法施行規則第 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)
- ・ 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(平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて一部改正。)
- ・ 食発第 0802005 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知
- ・ 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。
- ・ 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
- Council Directive 1988/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys
  - 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
  - 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)
  - 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)
  
  - Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008): Section 108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates
  - FDA 間接食品添加物規則