

玩具の安全確保は、玩具業界として是非とも果たさねばならない責務であります。

そして、EU及び米国において、一定の条件（見直し・一部は暫定禁止）付ではありますが、6種のフタル酸エステルが規制されていることから、日本においても、これら6種について何らかの手当を行うことが必要なことについては理解しております。

しかしながら、「DINP, DIDP, DNOP」は安全性が高いことが科学的に検証されております。一方、これらと同等の性能を有する代替可塑剤については、必ずしも安全性が検証されている訳ではありません。

また、日本の玩具規制の実施システム（食品衛生法の実施体系）は非常に重厚（緻密で厳格）なものであるため、大きな費用負担を伴います。こうした負担は、一次的には企業において負担されますが、最終的には、商品価格への転嫁、投資減少、雇用労働条件の悪化など、様々な形で消費者や社会が負担することになります。

これらの点を御勘案頂き、導入する規制（基準）は科学的根拠に基づいたものであること、また、規制の方法については、企業に不必要な負担を強いることのないよう、リスク低減効果と所要コストのバランスのとれた合理的なものであることを要望致します。

以上を踏まえ、部会報告書案に関して、具体的に下記の点を要望申し上げます。

I. 「DINP, DIDP, DNOP」の規制の対象範囲について

「DINP, DIDP, DNOP」のTDIと乳幼児のMouthing行動から判断して、現状では、おしゃぶり以外の玩具について「DINP, DIDP, DNOP」を規制する必要は無いと考えられます。

「DINP, DIDP, DNOP」の規制については、現行の「口に接することを本質とする玩具」に限定して頂きたい。

(理由)

(1) DINP, DIDP, DNOPの毒性は低い。

「DINP, DIDP, DNOP」への規制導入について、部会報告書案の根拠になっている数値は、「総Mouthing時間351,8分（おしゃぶり314,1分、玩具6,9分）」という「おしゃぶり」を含む極端なケースが、そのまま適用されたものです。その最悪シナリオでもDNOPは安全域が十分にとれており、より科学的なモンテカルロ法を用いれば95%タイル値ではDINP、DNOPともに安全であるとみなせます。

しかも、これらは「おしゃぶり」を含む場合であり、「おしゃぶり」以外の玩具については最悪シナリオを用いてもDINPとDNOPは十分に安全であり、モンテカルロ法であれば「DINP, DIDP, DNOP」のいずれも安全であると評価されています。

すなわち、「おしゃぶり」以外の玩具に対して「DINP, DIDP, DNOP」を使用禁止にすることは、中間報告案で提示されている科学的根拠から逸脱した規制ではないかと考えます。

(2) 「おしゃぶり」での対応が進んでいる。

玩具業界は、「おしゃぶり・歯固め」で、材質変更の対応を進めてきており、現在、「おしゃぶり・歯固め」による DEHP・DINP の暴露はほとんどない状態になっております。

2002 年当時も、国産の「おしゃぶり」には塩化ビニル樹脂を使用したものはありませんでしたが、ST 基準・マーク制度において、食品衛生法の上乗せ規制として、「おしゃぶり・歯固め」について、塩化ビニル樹脂の使用そのものを禁止致しました。

(2002 年 9 月実施。完全実施は 2003 年 4 月)

現在、「おしゃぶり・歯固め」については、輸入品を含め塩化ビニル樹脂のものはまず存在しないと考えております。

(現在は、熱可塑性エラストマーのものが多くですが、塩化ビニル樹脂のものはなく、フタル酸エステルを可塑剤として使うことはありません。)

(3) 欧米では DINP 等の毒性の（再）評価・規制措置の見直しが行われる。

米国の CPSIA（消費者用製品安全改善法）では、「DINP, DIDP, DNOP」は暫定禁止に留まっており、できるだけ速やかに慢性有害性諮問会議（Chronic Hazard Advisory Panel）で調査等を行い、その報告をもとに最終的な対応を決めることになっております。

また、欧州の玩具・育児用品へのフタル酸エステル規制に関しても、遅くとも 2010 年 1 月 16 日までに再評価が行われることになっています。

すなわち、欧米ともに現行の規制について見直しの可能性があります。

(4) CPSC の研究者も、科学的知見から DINP を禁止する必要はない旨を主張している。

本年 4 月 1 日に、米国の National Public Radio(NPR)から「Public Concern, Not Science, Prompts Plastics Ban」と題する記事が配信されました。

記事によると、Dr. Marilyn Wind（Deputy associate executive director for health science, CPSC）は、「(科学的根拠は明らかであり) DINP は子供への危害のリスクはなく、禁止することはできなかった」、「おしゃぶり等については、業界は自発的に DINP の使用を止めている」、「(DINP を禁止する法律は成立したが) 私は科学を支持する (stand by)」と主張しています。(資料 1)

また、SGMA(米国スポーツ用品工業会)のホームページ掲載の記事によると、昨年 5 月 14 日に開催された上院の公聴会で、同氏 (Dr. Marilyn Wind) は、欧州のフタル酸エステル規制について、「CPSC は EU 委員会の担当者と一緒に仕事をしたが、彼らがどのようにしてそのような結論(フタル酸エステルに問題がある)に至ったのか、判らなかつた」、「彼らは、暴露について、科学的でない、粗雑に誇張された数字を(適

当に) 取り上げただけである (they simply “picked a number” on exposure that was “grossly overstated and was not supported by science.”)」と述べた由です。(資料 2)

(参考) NPR 配信記事

<http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=102567295>

SGMA ホームページ掲載記事

<http://www.sgma.com/publicpolicy/reformphthalate>

(5) 実務面での混乱発生の可能性がある。

欧州・米国のように、「口に入れることができる (which can be placed in the mouth)」の解釈を「一辺が 5cm 未満のサイズがある部位」でガイドラインを作った場合、その該当性を巡って現場 (検疫) で再度混乱の発生が懸念されます。

指定玩具の該当性 (6 歳以上対象の玩具でも指定玩具とされるケース) を巡って現場が混乱しましたが、その上に、「口に入れることができる」の要件が重なってくると、対応する現場が著しく混乱する可能性があります。

(欧州では、EU 委員会から、「口に入れることができる」の解釈について、図例を示した詳細なガイドラインが出されていますが、日本のように検疫所が詳細なチェックを行って管理するシステムの中では、重層的に、追加的なガイドラインを設定するのは適当ではないと考えます。)(資料 3)

(6) 代替可塑剤に振り替えることについての安全面の懸念

私どもとしては、より安全な可塑剤を使用するよう努力したいと存じますが、現在の段階では、代替可塑剤についてその安全性が必ずしも検証されているわけではありません。

毒性が低いことが判明している DINP の使用を禁止することは、乳幼児の安全に関し、却ってリスクを増す可能性があることを懸念しています。

II. 規制対象の材質について

規制対象の材質は、塩化ビニル樹脂に限定して頂きたい。

(理由)

(1) 塩化ビニル樹脂以外の材質については、フタル酸エステルが可塑剤として使用される可能性は極めて低く、たとえ使用されたとしても、塩化ビニル樹脂の場合のような高濃度になることはあり得ません。

(2) 2月9日に公表された、米国の CPSIA に係るフタル酸エステルの試験方法によると、検査は塩化ビニル樹脂を前提としたものになっています。材質によって異なる試験方法が必要となりますが、それが定まらない中で、規制だけ先行することは事業者にとって過度の負担となります。