

曝露状況

1. 乳幼児におけるフタル酸エステルの生体曝露

フタル酸エステルの乳幼児の生体曝露にはフタル酸エステルの種類によって異なるが、吸入と経口と経皮の3つの経路があり、吸入には室内や車内の空気(建材・家具、車内部品)、経口曝露は、①玩具・育児用品の Mouthing、②食品・食品包装、粉ミルク・母乳からの摂取、経皮曝露には、玩具・育児用品を介した場合 が考えられている。表1の様に、フタル酸エステルの種類別、経路別に曝露量が推定されており、乳幼児特有の玩具・育児用品の Mouthing を介した曝露量が最も多く、更に、呼吸や食事からの摂取量も成人より多い。このように、発達過程にある乳幼児は特有の行動や生理特性のため、成人に比して曝露量が顕著に多く、且つ、毒性に対して高感受性の可能性もあるので、リスクを慎重に検討する必要がある。

以下、Mouthing を介した推定曝露量について主に検討する。

2. Mouthing 時間

1) 推定 Mouthing 時間(表2)

Mouthing 行動は乳幼児の自発的行動で、目的は探索行動と感覚的満足と考えられており、どの子どもも行うが実態調査は少ない。

Mouthing 時間は、一定時間の観察記録かビデオ記録により計測されて一日の Mouthing 時間が推定されている。オランダのコンセンサスグループの研究(国立公衆衛生環境研究所(RIVM),1998)の一環として、Groot ら(1998)は3~36カ月児42名の母親に家庭での観察記録を依頼し、1回15分ずつ10回、計150分の観察時間における Mouthing 時間から、一日の活動時間(食事時間を除く覚醒時間)における Mouthing 時間を推定した。おしゃぶりを除く1日の Mouthing 時間は、6~12カ月で最も長く平均44.0分(2.4~171.5)で、3~6カ月では36.9分、12~18カ月では16.4分、18~36ヶ月では9.3分と推定され、最大約3時間と結論された。EUのCSTEE(毒性、生態毒性と環境に関する科学委員会意見,1998.11)は、それまで6~12カ月児の一日の Mouthing 時間を最高6時間と見積もっていたが、RIVMの研究を信頼性が高いと判断し、3時間に下げた。EU RAR(リスクアセスメント報告書、2008)も最大3時間を採用している。(DBPに対してのみ6時間が採用されているが理由は不明)。

米国 CPSC(米国消費者製品安全委員会,1998)は、Groot らのデータから、おしゃぶり以外の玩具のみの Mouthing 時間、3~12カ月で平均24.4分、13~26カ月で2.54分を算出した(Greene, 1998)。玩具以外のものは DINP を含まないとの理由で玩具に限定しているので値が低い。Juberg ら(2001)は親に1日の観察記録を依頼した結果、おしゃぶりを除く Mouthing

1 時間は 0～18 ヶ月児で平均 33 分/日、19～36 カ月児で 5 分/日であった。

2 日本ではビデオ記録による横断調査と縦断調査を 2002 年に行った。横断調査では、Groot
3 らと同様の観察記録による 3～12 カ月児の予備調査の結果、6～10 ヶ月児が長かったので、
4 6～10 ヶ月児各 10 名、計 50 名(男子 29 名、女子 21 名)の親にビデオ記録を依頼し、1 回 15
5 分ずつ 10 回、計 150 分のビデオ記録中の Mouthing 時間の割合から、一日の活動時間中の
6 おしゃぶりを除く Mouthing 時間は平均 $70.4 \text{分} \pm 32.3 (11.4 \sim 154.5)$ 、おしゃぶりを含めると 88.0
7 ± 59.9 と推定された(谷村ら、未発表)。今回はこの資料を用いてリスクを試算した(次章、リ
8 スクの試算)。2002 年の厚労省 薬食審への報告(薬食審第 0529001、平成 14 年 5 月 29 日)
9 によるリスク評価には同ビデオ記録の 40 名までの結果(おしゃぶりを除く 1 日の Mouthing 時
10 間平均 $71.4 \text{分} \pm 30.5 (11.4 \sim 136.5)$ 、おしゃぶりを含めると $91.7 \pm 61.3 (11.4 \sim 351.8)$)に基づ
11 いた推定値が用いられた。杉田ら(2003 年)により使用された推定 Mouthing 時間は同資料中
12 の 25 名までのビデオ記録から推定した値で、おしゃぶりを除く 1 日の Mouthing 時間は平均
13 $73.9 \pm 32.9 (11.4 \sim 136.5)$ 、おしゃぶりを含めると $105.3 \pm 72.1 (11.4 \sim 351.8)$ であった。いずれも
14 後に推定した上記 50 名の結果と近似の値である。おしゃぶり使用児の使用時間は平均 59.3
15 ± 90.1 、最長 314.1 分と推定された。カナダの 3-12 カ月児の調査では平均 5.5 時間、最長 6
16 時間(Health Canada、1998)、米国の 0-18 カ月児では平均 221 分(Juberg ら、2001)であり、今
17 回の日本の結果はこれらの範囲内であった。

18 Mouthing による曝露量の推定においては、子どもは玩具と玩具以外を区別して Mouthing
19 する訳ではないので、日本は EU と同様に、玩具以外の Mouthing 時間が玩具 Mouthing に差
20 し変わる可能性を考慮し、Mouthing による曝露量推定に玩具以外のものの Mouthing 時間も
21 含めて算出した。また、おしゃぶりと他の物とでは Mouthing 行動が異なり、おしゃぶり以外の
22 物は児が自発的に手で持って口に入れ、手でもったまま Mouthing し、手から離すことにより
23 Mouthing が終了するが、おしゃぶりは親が口にくわえさせ、くわえたまま遊んだりはいはい
24 し、親が外したり自然に口から外れるまで口にくわえているため長時間続くことが多い。従っ
25 て、おしゃぶりの Mouthing 時間がおしゃぶり以外の物の Mouthing 時間に置き換わる可能性
26 が低いので、おしゃぶりを除く場合と含む場合の両方について Mouthing 時間を推定した。リス
27 ク評価における Mouthing 時間の統計量は、日本も EU、米国も最大値を使用している。ビデオ
28 記録から、1 回の Mouthing 持続時間は平均 8.9 ± 26.6 秒と短い、Mouthing 対象に好みがあ
29 り、好みのは持続時間も長く頻度も多いことが示された。また、2 名についての縦断調
30 査(2カ月から 12カ月まで毎月 1 回ビデオ撮影)から、Mouthing の時間や対象には個人差があ
31 るが心身の発達と密接に関連しており、どの子どもも長時間行う時期があること、ある時期に
32 好みのを長時間 Mouthing する可能性が示唆された。従って、リスク評価においては最長
33 のケースを考慮することが妥当と考えられる。

34 ビデオ記録により、Mouthing は玩具の他、室内の手が届く範囲のあらゆるものが対象とな
35 り得、それらはポリ塩化ビニル製であることが少なくないことが示された。玩具や育児用品に
36 規制がかかっても、その他のものの Mouthing による摂取は避けられないので、この点でも最

1 悪のケースを考慮することは妥当と考えられる。

2
3 2) Mouthing 時間推定値の整合性

4 Mouthing 時間には、おしゃぶりの使用時間、一日の活動時間、児の手が届く範囲にある玩
5 具や室内雑貨の量、ベビーサークルや椅子などによる行動範囲の限定の有無、家族とのコミ
6 ュニケーション時間などが関係し、特におしゃぶり使用時間が大きく関与すると考えられる。

7 子どもの一日の活動時間が限られているので、おしゃぶり使用が長いと他のものの
8 Mouthing 時間は短くなる。日本は欧米よりおしゃぶり使用率が低いので、おしゃぶり以外のも
9 のの Mouthing 時間は欧米の報告より長い。おしゃぶり使用率は 2005 年に 0~24 カ月児で
10 27.7%で、0~3 カ月児では4割を超えるが 10 カ月を過ぎると急激に減少していた(ピジョン株
11 による調査、朝日新聞 2006.1.2)。2002 年の Mouthing 実態調査でも 28.0%と同程度であっ
12 た。日本では、以前はおしゃぶりの使用が推奨されることもあったが、2005 年 6 月に日本小児
13 科学会と日本小児歯科学会から「おしゃぶりについての考え方」が出され、おしゃぶりはでき
14 るだけ使用しない方が良く、使用する場合は1歳過ぎになったら常時使用しないようにす
15 ること、遅くとも2歳半までに使用を禁止することなどが勧告された(小児科と小児歯科の保健
16 検討委員会、2005)。従って、その後におしゃぶり使用率が増加しているとは考えにくく、事
17 実、出生数に対する製造量は平成 15 年以降減少傾向にある(事務局による聞き取り)。従っ
18 て、おしゃぶり以外の Mouthing 時間が 2003 年の調査時より減少している可能性は低い。

19 その他の養育環境についても、活動時間の増加、コミュニケーション時間の減少などの変
20 容があり、Mouthing 時間は増加している可能性の方が高いと考えられる。

21
22
23 3. 玩具・育児用品からの溶出量の推定(表3)

24
25 乳幼児による口腔内溶出試験は適切でないため、成人 Chewing や疑似唾液中での機械的
26 攪拌により、溶出試験が行われている。

27 杉田ら(2003)は成人の 15 分間の玩具片の Chewing による DINP の溶出試験の結果、個人
28 差が大きいが同一人による再現性は高く、性別、唾液の量や pH との関係はみられず、口腔
29 内での試験片の動きにより差が生じていると報告した。Fiala ら(2000)の溶出試験では、チュ
30 インガムのように歯で噛んだ chewing では歯を使わなかった Sucking の倍近く溶出した。溶出
31 量は DINP の含有率や形状によっても異なるが、表3の様に、Chewing による溶出試験での
32 DINP 溶出量の範囲は、RIVM(Koneman,1998)も CPSC(Chen, 1998)、Steiner(1998)も杉田らの
33 値と同程度であった。DIDP の溶出量として、日本 2002 年は杉田らの中で溶出量がより多か
34 った施設の試験結果を採用し、EU CSTEE(1998)も EU RAR(2008)でも、RIVM(1998)と
35 Stener(1998)の値が近いことから RIVM の結果を採用した。Fiala ら(2000)によると、疑似唾液
36 中での浸出のみ、Shaking による溶出量は Sucking や Chewing より少なかった。Mouthing 行

1 動は単に口に入れている状態から、なめる、吸う、噛む、かじるなど様々であり、歯形が残つ
2 たり削られたりする場合もあるので、機械による攪拌結果より成人の chewing による値の方
3 が乳幼児の Mouthing の実態を反映していると考えられる。また、Fiala らは、3時間と6時間と
4 で溶出量は大差なかったと報告しているが、実際の Mouthing では常に新鮮唾液に浸される
5 で、一定時間における溶出率から Mouthing 時間の溶出量を換算する方法は妥当と考えられ
6 る。

7 フタル酸エステルの種類による溶出挙動の相違については、Fiala らは DINP を含む歯がた
8 めと DEHP を含むポリ塩化ビニルシートで、疑似唾液での浸出のみ、Shaking、超音波による
9 溶出、成人による Sucking、Chewing を1時間、3時間、6時間行った結果、いずれの条件にお
10 いても溶出量は DEHP の方が DINP より少なかった。BBP および DBP は疑似唾液中での浸
11 出および攪拌実験での最大溶出量が用いられているが、過小推定であるかも知れない。
12 DIDP と DNOP の溶出試験の報告はない。2008 年現在も、DINP 以外のフタル酸エステルの
13 溶出試験が少ない。DINP の結果からどのように推定すべきか、検討する必要ある。

14 リスク評価においては、日本もEUも最大値を採用し、日本 2002 年ではDINP 241 μ
15 g/10cm²/時間、DEHPはDINPを代用、EU RARはRIVMの 534、DEHPはDINPを代用、BBPは
16 25.5、DBPは 10.8 としている。

17 18 19 4. 推定 Mouthing 時間と溶出量に基づく、Mouthing を介した生体曝露量の推定

20
21 杉田らは、Mouthing を介した生体曝露量を、玩具からの溶出量と推定 Mouthing 時間を用
22 いて、3～10 カ月児の平均体重 7.96kg と仮定して推定した。モンテカルロ法でおしゃぶりを除
23 いた曝露量は平均 14.8 μ g/kg 体重/日、点推定法で 14.3、モンテカルロ法による 95 パーセン
24 タイル値は 35.7、確率変数の誤差方法による 95 パーセントイル値で 36.0 と推定され、同様の
25 値が得られた。おしゃぶりを含めた推定曝露量も平均 21.4 μ g/kg 体重/日、点推定法で 20.4、
26 モンテカルロ法による 95 パーセントイル値は 65.8、確率変数の誤差方法による 95 パーセン
27 タイル値で 57.8 とほぼ同程度の値であった。

28 2002 年(平成 14 年)の日本の報告書は曝露量を3つの方法で推定試算し、1)Mouthing 長
29 時間群の平均 Mouthing 時間と高溶出群の平均値から、おしゃぶりを除く Mouthing による一
30 日の曝露量は 40.7 μ g/kg 体重/日、総 Mouthing 時間では 61.9 μ g/kg 体重/日、2)Mouthing
31 時間の個々のデータ(n=40)と溶出量の個々のデータ(n=25)との積(n=1000)を求め、TDI 下限
32 値を超える率の推定、3)Mouthing 時間と溶出量の個々のデータのそれぞれから無作為に値
33 を抽出し、その積を 10000 回求めて TDI 下限値を超える率を推定し、いずれの方法からも TDI
34 の下限値を超えるか近接の値となる可能性があるかと推定された。

35 RIVM1998 年は3種類の被験物別に月齢層別にモンテカルロ法で推定し、12 カ月までの子
36 どもは TDI を上回る場合もわずかにあると推定した。

5. その他の経路による暴露(表1)

経皮曝露量はEU RARに記載され、接触時間3時間、皮膚接触面積 100cm²、体重8kgとして、ラットの経皮吸収率 0.24 μ/cm²/時間(Deisinger et al, 1998)を用いて推定されている。

室内空気からの曝露量 22.4 μg/kg体重/日は、空気中の濃度の実測値 21.2 μg/m³(ノルウェーの研究)、小児の吸入量 9.3m³/日、小児の曝露時間 22 時間/日、体重8kgとして推定されている。吸入率、曝露時間が成人より高い。

飲食からの曝露量は、食品中の濃度の実測値を基に推定されている英国(1996、1993)の調査でもカナダの 98 種試買調査でも子どもは成人より多く、また、一般向けの市販食品の他にも、主に DEHP や DBP が母乳や粉ミルク・ベビーフードにも含まれているので、すべての子ども達が曝露の危険性を有していることになる。

6. 生体試料中のフタル酸エステル類代謝物からの総曝露量の推定(表4)

尿中のフタル酸モノエステルの測定値からの DEHP、BBP、DBP の一日の推定曝露量(μg/kg 体重/日)を表4に示す。

尿中の測定値から Kohn の推定式によって求められた一日の推定曝露量は、中澤ら(2008)による日本人妊婦 51 名(平均 31.4 歳)および日本人男女 12 名(平均 31.8 歳)、近藤ら(2007)の日本人 36 名の中央値は、DEHP はそれぞれ 3.80、5.86、5.69、BBP は 0.17、0.07、0.27、DBP は 1.22、1.39、1.50 で、同程度の値であった。日本人の現在の状況を代表した値と考えると良からう。

米国の妊婦 214 名(Marsee ら、2006)の DEHP 中央値は 1.32 で、NHANES1988-94 の測定値から David ら(2000)や Kohn ら(2000)によって推定された値(0.6、0.7)と同程度であった。DBP は 0.99、BBP は 0.5 で、日本は米国に比して DEHP と DBP が高く、BBP が低い。種別の使用量が日米で異なるためであろう(中澤ら 2008)。

小児については、米国 NHANES2001 年調査では DEHP の推定曝露量は 20 歳以上 1~30、12~19 歳では 1~25、6~11 歳では 1~30 で、Mouthing しない小児年齢では成人の値域と同様であった。ドイツの小児 2~14 歳 239 名(Wittasseki ら、2007)の DEHP の中央値 4.3 は日本や米国の成人の値と大差ないが最大値(140)が顕著に高かった。Mouthing する低年齢幼児が含まれているためと推察される。

上記の尿中フタル酸エステル代謝物からの推定曝露量(表4)の値域は、空気や食品などの含有量からの推定曝露量(表1)の値域の範囲であった。2歳未満児についての生体試料に基づく曝露推定の報告は無いが、Mouthing 以外の経路による推定曝露量は概ね信頼し得

1 ると考えられる。しかし、乳幼児の曝露源には、Mouthing や母乳・粉ミルクなど乳幼児特有の
2 ものが多く、成人の実測値からの推論が不可能であるので、乳幼児の生体試料からの曝露
3 量調査手法の開発が望まれる。

4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

- 1 Reference
- 2 Babich, A. M. (1998) The risk of chronic toxicity associated with exposure to diisononyl
3 phthalate (DINP) in children's products. U. S. Consumer Product Safety Commission
4 (CPSC).
- 5 Chen, S. (1998) Migration of DINP from polyvinyl chloride (PVC) children's products. U. S.
6 Consumer Product Safety Commission (CPSC).
- 7 David, R. M. (2000) Exposure to Phthalate esters. Environ Health Perspect 108:A440.
- 8 Deisinger, P. J., L. G. Perry and D. Guest (1998) In vivo percutaneous absorption of
9 [14C]DEHP from [14C]DEHP-plasticized polyvinyl chloride film in male Fischer 344
10 rats. Food Chem Toxicol 36:521-527.
- 11 EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids
12 and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related
13 to Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) for use in food contact materials. The EFSA
14 Journal:243,1-20.
- 15 EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids
16 and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related
17 to Di-Butylphthalate (DBP) for use in food contact materials. The EFSA
18 Journal:242,1-17.
- 19 EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids
20 and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related
21 to Butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials. The EFSA
22 Journal:241,1-14.
- 23 EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids
24 and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related
25 to Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials. The EFSA
26 Journal:244,1-18.
- 27 EFSA (2005) Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids
28 and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related
29 to Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. The EFSA
30 Journal:245,1-14.
- 31 EU Risk Assessment Report (RAR) (2008) "bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) final report,
32 EUR23384EN."
- 33 EU Risk Assessment Report (RAR) (2003) "dibutyl phthalate with addendum 2004, final
34 report, EUR19840EN."
- 35 EU Risk Assessment Report (RAR) (2007) "benzyl butyl phthalate (BBP) final report,
36 EUR19840EN."

- 1 EU Risk Assessment Report (RAR) (2003) "1,2-benzenedicarboxylic acid,
2 di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich and di-"isononyl" phthalate (DINP) final
3 report, EUR20784EN."
- 4 EU Risk Assessment Report (RAR) (2003) "1,2-benzenedicarboxylic
5 acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-"isodecyl" phthalate (DIDP)
6 final report, EUR20785EN."
- 7 EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) (1998)
8 Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles. Opinion expressed at
9 the CSTEE third plenary meeting, Brussels, 24 April 1998.
- 10 EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (CSTEE) (1998)
11 Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles. Opinion expressed at
12 the 6th CSTEE plenary meeting, Brussels, 26/27 November 1998.
- 13 Fiala, F., I. Steiner and K. Kubesch (2000) Migration of di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) and
14 diisononyl phthalate (DINP) from PVC articles. Dtsch Lebensmitt Rundsch 96:51-57.
- 15 Greene, M. A. (1998) Statistical analysis for prediction of DINP intake by young children. U. S.
16 Consumer Product Safety Commission (CPSC).
- 17 Groot, M. E., M. C. Lekkerkerk and L. P. A. Steenbekkers (1998) Mouthing behavior of young
18 children: An observational study, (Summary report). Annex 3 in W.H. Könemann (ed.)
19 (1998) "Phthalate release from soft PVC baby toys. Report from the Dutch
20 Consensus Group, RIVM report 61330 002", RIVM. Bilthoven, The Netherland,
- 21 Health Canada (1998) "Risk assessment on Diisononyl Phthalate in Vinyl Children's Products
22 Investigation Report."
- 23 IPCS (WHO) (1997,1999) "Environmental Health Criteria 195 Hexachlorobenzene"
- 24 Juberg, D.R., K. Alfano, R. J. Coughlin and K. M. Thompson (2001) An observational study of
25 object mouthing behavior by young children. Pediatrics 107(1):135-142.
- 26 Kohn, M. C., F. Parham, S. A. Masten, C. I. Portier, M. D. Shelby, J. W. Brock and L. L. Needham
27 (2000) Human exposure estimates for phthalates. Environ Health Perspect
28 108:A440-442.
- 29 厚生労働省 (2002) 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 毒性・器具容器包装合同部
30 会報告について(薬食審第 0529001、平成 14 年 5 月 29 日)別添:器具及び容器包装
31 の規格基準の改正並びにおもちゃの規各基準の改正について。
- 32 近藤文雄, 林 留美子, 猪飼誉友, 高取 聡, 中澤裕之 (2007) ヒト生体試料中の化学物質
33 の分布. 厚生労働省科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)「化学物質による
34 子どもへの健康影響に関する研究」平成 18 年度総括・分担報告書。
- 35 Könemann, W.H. (ed.) (1998) "Phthalate release from soft PVC baby toys. Report from the
36 Dutch Consensus Group, RIVM report 613320 002." RIVM.

- 1 Marsee, K., T. J. Woodruff, D. A. Axelrad, A. M. Calafat and S. H. Swan (2006) Estimated daily
2 phthalate exposures in a population of mothers of male infants exhibiting reduced
3 anogenital distance. *Environ Health Perspect* 114:805-809.
- 4 Meek, M. E., M. Giddings and R. Gomes (1994) 1,2-Dichlorobenzene: Evaluation of risks to
5 health from environmental exposure in Canada. *Journal of Environmental Science and*
6 *Health, Part C, Environmental Carcinogenesis and Ecotoxicology Reviews*
7 12(2):269-275.
- 8 中澤裕之, 高取 聡, 阿久津和彦, 岡本 葉, 近藤文雄 (2008) 生体試料中のフタル酸エス
9 テル類の代謝物の分析. 厚生労働省科学研究費補助金(化学物質リスク研究事業)
10 「化学物質による子どもへの健康影響に関する研究」平成 19 年度総括・分担報告書.
- 11 NTP (2006) "NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and
12 developmental effects of Di(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)."
- 13 NTP "NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and developmental
14 effects of Di-*n*-Butyl Phthalate (DBP)."
- 15 NTP (2003) "NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and
16 developmental effects of Butyl Benzyl Phthalate (BBP)."
- 17 NTP (2003) "NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and
18 developmental effects of Di-isononyl Phthalate (DINP)."
- 19 NTP (2003) "NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and
20 developmental effects of Di-isodecyl Phthalate (DIDP)."
- 21 NTP (2003) "NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and
22 developmental effects of Di-*n*-Octyl I Phthalate (DnOP)."
- 23 Rastogi, S. C., J. Vikesoe, G. H. Jensen, E. Johansen and L. Carlsen, Migration of phthalates
24 from teethers. Ministry of Environment and Energy, National Environmental Research
25 Institute, Roskilde, Denmark. Research notes from NERI no.64.
- 26 杉田たき子, 河村葉子, 谷村雅子, 松田りえ子, 新野竜大, 石橋亨, 平林尚之, 松木容彦,
27 山田隆, 米谷民雄 (2003) 乳幼児用軟質ポリ塩化ビニル製玩具からのフタル酸エス
28 テル暴露量の推定. *食衛誌* 44(2):96-102.
- 29 Steiner, I., L. Scharf, F. Fiala, and J. Washüttl (1998) Migration of di-(2-ethylhexyl) phthalate
30 from PVC child articles into saliva and saliva simulant. *Food Addit Contam*
31 15(7):812-817.
- 32 小児科と小児歯科の保健検討委員会 (2006) おしゃぶりについての考え方. *日本小児科学*
33 *会雑誌*.109:780-781.
- 34 Wittassek, M., W. Heger, H. M. Koch and K. Becker (2007) Daily intake of di(2-ethylhexyl)
35 phthalate (DEHP) by German children - A comparison of two estimation models based
36 on urinary DEHP metabolite levels. *Int. J Hyg Environ-Health* 210:35-42.

表1 フタル酸エステル推定曝露量 経路別 (μg/kg体重/日)

報告書	引用文献	調査	年齢	経路	DEHP	BBP	DBP	DINP	DIDP	DNOP			
EU RAR (DEHP 2008, BBP 2007, 他 2003)			小児 8kg	吸入 室内空気(建材・家具) 他(車内部品)	22.4	0.083		42.6	21.3				
			経口 玩具・育児用品 食品・食品包装	200	0.95	0.81	200	200					
				経皮 玩具・育児用品	18	1.02		2.3	2.3				
				計	251	2.05		249.8	226.5				
			成人	吸入 室内空気 他(車内部品)	4.4	0.083		8.3	4.2				
				経口 食品・食品包装	0.9			1.7	0.8				
				経皮 手袋・衣類	1.7	0.3		0.1	0.1				
				計	6.7			0.7	0.7				
				計	13.7	0.383		10.8	5.8				
US NTP (DEHP 2006, 他 2003)			成人 乳幼児	計	3-30 成人の数倍	2 成人の3倍	2-10 <10	< DEHP	< DEHP				
CSTEE 1998.4	カナダ環境保護 1994年		0-5M	経口 玩具	<0.025-11.5								
				経口 食品、水									
				経口 空気									
				計									
			6M-4Y	経口 玩具	<0.0089-4.1								
				経口 食品、水									
				経口 空気									
				計									
	カナダ環境保護 1997年		成人70kg 乳児7kg	経口 食品、水、空気 経口 食品、水、空気、玩具			2 6						
EFSA AFC 2005	デンマーク		成人	経口 計	4.5	1	1.6	5	3				
			7-14Y	経口 計	11	2.4	3.5	10	7				
			1-6Y	経口 計	26	5.9	8	63	53				
			6M-1Y	経口 計				216	210				
			計										
US NTP	カナダ保健省 Meekら 1994		0-5M	経口 計(空気、飲食、土壌)	9								
			6M-4Y	経口 計(空気、飲食、土壌)	19								
			5-11Y	経口 計(空気、飲食、土壌)	14								
			12-19Y	経口 計(空気、飲食、土壌)	8.2								
			20-70Y	経口 計(空気、飲食、土壌)	5.8								
US NTP	Fiala ら 2000			経口 玩具	85								
CSTEE 1998.11	-	-	小児 8kg	経口 玩具	200	0.95	0.4	200	17.5	95			
US NTP	RIVM CPSC カナダ保健省		3-6M	経口 玩具				6.53-70.7					
			6-12M	経口 玩具				14.4-204					
			3-12M	経口 玩具				5.7					
			3-12M	経口 歯がため等				44-320					
EU RAR 2008 EU RAR 2007 EU RAR 2003 EU RAR 2003	Gruberら1998& Bruns-Wellarら2000 MAFF 英国1998 -2000	ドイツ	0-3M	経口 母乳	21								
			3-12M	経口 母乳	8								
			0-3M	経口 粉ミルク	13								
			3-12M	経口 粉ミルク	8								
			6M	経口 粉ミルク		0.187							
			0-3M	経口 母乳			6		* Bruns-Wellarら2000				
			0-6M	経口 粉ミルク					2.4	2.4			
			7M-	経口 粉ミルク					1.8	1.8			
			EFSA AFC 2005	英国 デンマーク	1996年 記載なし	成人 60kg	経口 食事	2.5	0.1	0.2	0.17	0.17	
						0-5M	経口 粉ミルク	<10	1.6	16.4	2.4	2.4	
6M-	経口 粉ミルク	4				0.7	6.6	1.8	1.8				
6M-	経口 ベビーフード	23.5				0.9	7.9						
計													
	デンマーク	2003年	成人70kg	経口 食事	平均2.7-4.3	平均0.3-0.4	平均1.8-4.1						
US NTP	IPCS 1999 IPCS 1997 カナダ保健省'94 Chanら 英国 MAFF 1999	カナダ'85-88 カナダ'1986 カナダ'1986 英国1993 英国1998	成人	経口 食品(100種試買調査)		2							
			成人	経口 食品(98種試買調査)			7						
			0-5M	経口 食品(98種試買調査)				2.4					
			6M-4Y	経口 食品(98種試買調査)				5					
			5-11Y	経口 食品(98種試買調査)				4.3					
			12-19Y	経口 食品(98種試買調査)				2.3					
			20-70Y	経口 食品(98種試買調査)				1.9					
			成人	経口 脂肪性食品			0.11-0.29	0.20-0.48					
			0M	経口 粉ミルク			0.2	2.4			<0.1-43		
			6M	経口 粉ミルク			0.1	1.4			<0.1-24		

表2 Mouthing時間の推定(分/日)

報告書	引用文献	方法	対象		除おしゃぶり		おしゃぶり 平均
			月齢	n(名)	平均	最大	
日本 2002	—	ビデオ記録	6-10M	40 (50名の一部)	71.4±30.5	136.5	最大314.1
—	杉田ら 2003	ビデオ記録	6-10M	25 (50名の一部)	73.9±32.9	136.5	最大314.1
—	谷村ら 未発表	ビデオ記録	6-10M	50	70.4±32.3	154.5	最大314.1
RIVM 1998	Grootら 1998	観察150分	3-6M 6-12M	5 14	36.9±67.0 44.0±44.7	67.0 171.5 (約3時間)	
EU CSTE 1998	RIVM 1998 を引用					3時間	
EU RAR 2008	RIVM 1998 を引用					3時間	
US CPSC 1998	Greene 1998 (Grootら1998を再解析し、玩具のみで計算)	観察150分	3-12M 13-26M	19 22	24.4±32.9 2.5±2.9	141.0 10.4	
—	Jubergら 2001	観察1日	0-18M 19-36M	107 110	33±46 5±14		平均221 平均462
Health Canada 1998			3-12M 12-36M				平均5.5h 最大6h 平均4h 最大6h

表3. 溶出量の推定 (単位 $\mu\text{g}/10\text{cm}^2/\text{時間}$)

報告書	引用文献	協力者数	フタル酸 エステル 含有率	試験片	表面積 ² cm ²	浸出時間	攪拌方法	平均	SD	最小	最大
日本報告書2002	—(杉田らの一部)	25	DINP ³	39% 玩具	8.5	15分	Chewing				241.0
—	杉田ら 2002	25	DINP	39% 歯がため	8.5	15	Chewing	109.0	55.5	13.7	240.4
		12	DINP	39% 歯がため	15	15 x 4回	Chewing	57.9	43.9	13.2	137.3
		15	DINP	58% おしゃぶり	15	15	Chewing	107.0	71.5	28.4	267.3
		12	DINP	38% がら	15	15	Chewing	86.8	83.0	10.5	248.7
CPSC 1998	Chen 1998	10	DINP	43% 玩具	15	15分	Chewing	268.0		63.0	597.0
EU RAR 2003	Könemannら 1998 (RIVM 1998)	20	DINP	38% 玩具	15	15	Chewing	82.8		18.0	498.0
		10	DINP	38% 玩具	15	15	Chewing	146.0		54.0	534.0
		10	DINP	38% 玩具	15	15	Chewing	97.8		54.0	342.0
	Steiner 1998		DINP DEHP	シート シート			Sucking Sucking	132.0			≡DINP
—	Fialaら 2000	14	DEHP	32% シート	2.5x2.5	1, 3, 6時間	Sucking	793 (3h)			
		—		シート	5 x 5		疑似唾液で超音波	319 (3h)			
		—		シート	5 x 5		疑似唾液で超音波	611 (6h)			
		—		シート	5 x 5		疑似唾液でShaking	39 (3h)			
		—		シート	5 x 5		疑似唾液でShaking	40 (6h)			
		—		シート	5 x 5		疑似唾液に浸漬	36 (3h)			
		14	DINP	36% 歯がため	2.5x2.5	1, 3, 6時間	Chewing	1330 (1h)			
		14		歯がため	2.5x2.5		Chewing	2624 (3h)			
		14		歯がため	2.5x2.5		Sucking	833 (1h)			
		14		歯がため	2.5x2.5		Sucking	907 (3h)			
		—		歯がため	5 x 5		疑似唾液で超音波	1162 (3h)			
		—		歯がため	5 x 5		疑似唾液でShaking	109 (6h)			
		—		歯がため	5 x 5		疑似唾液に浸漬	72 (3h)			
EU RAR 2007	デンマーク 1998	—	BBP	歯がため14種		20時間	疑似唾液で攪拌				25.4
EU RAR 2003	Rastogiら 1997	—	DBP				実験				10.8

表4 尿中のフタル酸モノエステル測定値に基づく推定曝露量(中央値、幅: $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日)

報告年	集団	DEHP		BBP		DBP		DINP	DIDP	DNOP
		中央値	幅	中央値	幅	中央値	幅			
中澤ら 2008	日本 妊婦 51名	3.80	1.10~13.2	0.17	0.09~0.72	1.22	0.51~3.87			
	日本 男女 12名	5.86	2.70~18.9	0.07	0.05~0.79	1.39	0.53~4.42			
近藤ら 2007	日本 男女 36名	5.69	1.71~51.5	0.27		1.5	0.69~9.41			
Marseeら 2006	米国 妊婦 214名	1.32		0.5		0.99				
NTP (NHANES 2001) 2008	米国 20歳以上		1~30							
	米国 12~19歳		1~25							
	米国 6~11歳		1~30							
Davidら 2000	米国20~60歳 289名 NHANES'88-94Blountら	0.6	~38.5							
Kohnら 2000	米国20~60歳 289名 NHANES'88-94Blountら	0.7	~ 46	4						
Wittassekら 2007	ドイツ 2~14歳239名	4.3	0.6~140							

1 **リスクの試算**

2
3 リスクの試算においては、2002 年(平成 14 年)の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒
4 性・器具容器包装合同部会報告の内容を参照し、検討した。一方、ここでの評価は、総合的
5 なリスク評価ではないこと、また、目的はリスク管理の観点からその物質を使用する／しない
6 の判断をすることであり、移行量の制限値を設定するためではない。よって、動物試験におけ
7 る無毒性量(NOAEL)を評価し、ヒトでの推定曝露量と比較し、安全域(Margin of safety、
8 MOS)の広さについて状況判断することとした。

9 各物質の毒性指標は生殖発生毒性を中心に、また、DINP、DIDP、DNOP については生殖
10 発生毒性についての評価が十分でないという見解があるため、一般毒性も指標として考慮し
11 た。

12 安全域の広さの目安には、不確実性として①種差について×10、②個体差について×10
13 を考慮することを基本にしたが、物質によっては更に、③動物試験の最小毒性量(LOAEL)
14 を低用量側へ外挿する場合、④動物試験の結果からに対し、ヒトの生殖・発生への影響を評
15 価するにはデータが不十分との見解がある場合、⑤無毒性量が求められた動物試験の曝露
16 期間が慢性毒性などを評価するために十分に長期間ではないため、より長い曝露期間を外
17 挿する場合の不確実性を加味した。各物質の無毒性量と安全域の広さの目安は下表のとおり
18 である。

	NOAEL(又はLOAEL)(mg/kg体重/日)*			精巢 への 影響**	胎児 への 影響**
	一般毒性	生殖毒性	発生毒性		
DEHP	1 LEラット 14-100日間 強拮経口 精巢毒性	3-5 SDラット 多世代 混餌 F1・F2の精巢の発育異常	44 CD-1マウス 妊娠0日目から17日目まで 混餌 胎児の形態異常	○	○
BBP	120(LOAEL) Fischer344/Nラット 2年間 混餌 雄の腎臓毒性	100 SDラット 2世代 強拮経口 F1の精巢の発育異常	50 CD(SD)ラット 2世代 混餌 F1・F2の雄のAGD短縮	○	○
DBP	142 Wistarラット 90日間 混餌 雌の肝臓・腎臓毒性、雄の 赤血球の減少	15-30 CD(SD)IGSラット 妊娠15日目から生後21日 目まで 混餌 雄児の精巢の発育異常、 雌雄児の乳腺の変化	15-30 CD(SD)IGSラット 妊娠15日目から生後21日 目まで 混餌 雄児の精巢の発育異常、 雌雄児の乳腺の変化	○	○
DINP	15 Fischer344ラット 2年間 混餌 肝臓毒性	560 SDラット 2世代 混餌 最高用量で影響なし	100 SDラット 妊娠6日目から15日目まで 強拮経口 胎児の形態異常		○
DIDP	15 ビーグル犬 90日間 混餌 肝臓毒性	427-929 CrlCDBR VAF Plusラット 2世代 混餌 最高用量で影響なし	40 Wistarラット 妊娠6日目から15日目まで 強拮経口 胎児の形態異常		○
DNOP	37 SDラット 90日間 混餌 肝臓毒性、甲状腺毒性	350 SDラット 90日間 混餌 最高用量で影響なし	4890(最小毒性量) SDラット 妊娠5、10、15日目 腹腔内 胎児の発育遅延、胎児の 形態異常		○

1 ※ 無毒性量(又は最小毒性量)とその根拠となった動物試験の動物種、投与時期又は期間、
2 投与方法、毒性所見を記した。

3 ※※ 精巣への影響(生殖毒性)が観察されている場合、また、妊娠母動物への投与により
4 胎児への影響(発生毒性)が観察されている場合には○を記した。

5
6

	生殖発生毒性に関する無毒性量 (mg/kg 体重/日)		安全域 の 目安※	一般毒性に関する無毒性量 (mg/kg 体重/日)		安全域の 目安※※
DEHP	4	SD ラット/多世代	100			
BBP	50	CD(SD)ラット/2 世代	100-1000			
DBP	2 (LOAEL)	CD(SD)IGS ラット/妊娠 15 日目～生後 21 日目	100-1000			
DINP	100	SD ラット/妊娠 6 日目～ 15 日目	100-1000	15	Fischer344 ラット/2 年 間	100
DIDP	40	Wistar ラット/妊娠 6 日目 ～15 日目	100-1000	15	ビーグル犬/90 日間	100-300
DNOP	350	SD ラット/90 日間	100-1000	37	SD ラット/90 日間	100-300

7 ※ 種差について×10(各物質共通)、個体差について×10(各物質共通)、最小毒性量を低
8 用量側に外挿する場合×～10(DBP)、ヒトの生殖・発生への影響を評価するにはデータが不
9 十分との見解がある場合×～10(BBP、DINP、DIDP、DNOP)、

10 ※※ 種差について×10(各物質共通)、個体差について×10(各物質共通)、より長い曝露
11 期間の条件に外挿する場合×～3(DIDP、DNOP)

12
13

14 1 フタル酸エステルを含有するおもちゃについて

15

16 乳幼児のフタル酸エステル類の曝露評価において、Mouthing は乳幼児に特有かつ主要な
17 曝露経路と考えられ、リスクの試算の中心とされている。

18 2002 年(平成 14 年)の報告では、乳幼児のポリ塩化ビニル製のおもちゃからのフタル酸エ
19 ステルの曝露については、1999、2000 年度に実施された乳幼児 40 例の Mouthing 行動調査
20 と平成 11 年度の成人ボランティア 25 例による DINP 含有 39%のポリ塩化ビニル製試験片の
21 Chewing による 15 分間の唾液中溶出試験の結果から、次のように結論されている。①
22 Mouthing 時間が長くなる傾向のある、おしゃぶりといったおもちゃが DEHP 含有ポリ塩化ビ
23 ニル製であった場合、DEHP の TDI の下限値を超える曝露が生じる可能性がある。②DINP につ

1 いては、おしゃぶりに使用されたとしても TDI を大きく超える曝露はまず生じないものと考えら
2 れるが、極端な条件を想定すると TDI を超える曝露が生じる可能性は否定しきれない。③通
3 常はおもちゃ以外のものもしゃぶる行動をとる乳幼児が、おもちゃばかりをしゃぶると仮定し
4 た場合、そのおもちゃが DEHP 含有ポリ塩化ビニル製であれば、TDI の下限値を超える曝露
5 が生じる可能性がある。

6 なお、これらの結論には、次の仮定が伴う。(i)曝露評価の対象となった 6-10 ヶ月児の平
7 均体重は、算術平均の 8.37kgを採用する(1990 年のデータによる)。(ii)おもちゃは便宜的にす
8 べてポリ塩化ビニル製とみなす。(当時の報告には、(社)日本玩具協会によると、日本で製造
9 されたおしゃぶり、歯がためには、ポリ塩化ビニルは用いられていないとある)。(iii)DEHPか
10 DINPのどちらか一方のみがすべてのおもちゃに含まれるとし、その含量はChewing試験の条
11 件と同じ 39%とみなす。(iv)おもちゃからのDEHPとDINPの溶出挙動は同じとみなす。(v)成人の
12 Chewingと乳幼児のMouthingによるおもちゃからのDINPの溶出挙動は同じと見なす。(vi)乳幼児
13 が口腔中に含むおもちゃの表面積は 10cm²とする。

14 15 16 (リスクの試算)

17 乳幼児のMouthingについては、今般、乳幼児のMouthing行動について新たに調査された
18 10例を追加した計50例を使用し、唾液中溶出量については前回報告と同様の理由で成人ボ
19 ランティア 25 例によるDINP含有ポリ塩化ビニル製試験片のChewingによる唾液中溶出試験
20 の結果を使用し、これらを組み合わせて、曝露シナリオを解析した。その際、DEHP、DINP以
21 外のフタル酸エステル 4 物質を加えた 6 物質について、上記と同様の仮定をあてはめた。す
22 なわち、(i)曝露評価の対象となった6-10ヶ月児の平均体重は、直近の算術平均値の8.36kg
23 を採用する(今回評価は2000年のデータを使用)。(ii)Mouthing対象はおもちゃのみと仮定し、
24 またおもちゃは便宜的にすべてポリ塩化ビニル製とみなす。(iii)試算対象フタル酸エステル
25 の任意の1種のみがすべてのおもちゃに含まれるとし、その含量はChewing試験の条件と同
26 じ39%とみなす。(iv)おもちゃからのDINPと各フタル酸エステルの溶出挙動は同じとみなす。
27 (v)成人のChewingと乳幼児のMouthingによるおもちゃからの各フタル酸エステルの溶出挙動は
28 同じと見なす。(vi)乳幼児がMouthing時に口腔中に含むおもちゃの表面積は10cm²とする。

29 リスクの試算方法は点推定法を用いた最大曝露シナリオと、モンテカルロ法による曝露量分布
30 の推定により行うこととした。さらに前回評価に引き続き、おしゃぶりとその他のものとは Mouthing
31 行動が異なり、おしゃぶりは Mouthing 時間が長くなる傾向があることを考慮し、おしゃぶりを除
32 く場合と含む場合の両方について Mouthing 時間を推定し試算することとした。

33 34 35 (1)点推定法による最大曝露シナリオによるリスク試算

1
2 乳幼児 50 例のMouthing行動調査の結果、総Mouthing時間の最大値は 351.8 分、おしゃぶ
3 りのMouthing時間を除外した総Mouthing時間(おしゃぶりを除く総mouthing時間)は 156.5 分
4 で、前章(曝露状況)で述べられているように、カナダや米国の報告の範囲内であった。また、
5 成人ボランティア 25 例によるDINP含有ポリ塩化ビニル製試験片のChewingによる唾液中溶
6 出試験の結果、唾液中溶出量の最大値(10cm²・60 分換算量)は、241.04 μg。これらから、推
7 定最大曝露量は、総Mouthingで 0.169mg/kg体重/日、おしゃぶりを除いた総Mouthingで
8 0.0742 mg/kg体重/日と試算される。

9 各物質の無毒性量と推定曝露量との比(安全域:MOS)、並びに安全域の広さの目安は下
10 表のとおりである。①各フタル酸エステルの安全域の目安を最小限に見積もった場合、DEHP、
11 DBP については、総 Mouthing、おしゃぶりを除くに関わらず、安全域の目安を割り込む曝露
12 が起こりうるが予想される。DINP、DIDP については総 Mouthing の場合は安全域の目安
13 を割り込む曝露が起こりうるが、おしゃぶりを除いた場合には安全域の目安を割り込む曝露
14 は生じにくいことが予想される。②各フタル酸エステルの安全域の目安を最大限考慮した場
15 合、さらに、BBP と DIDP については、総 Mouthing、おしゃぶりを除くに関わらず、安全域の目
16 安を割り込む曝露が起こりうるが予想される。また、DINP と DNOP については、総
17 Mouthing の場合で安全域の目安を割り込む曝露が起こりうるが、おしゃぶりを除いた場合に
18 は安全域の目安を割り込む曝露は起こりにくいことが予想される。

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		最大曝露量の試算値:B mg/kg 体重/日	MOS [*] :A/B	MOS の 目安
DEHP	4	ラット多世代	総 Mouthing 0.169	23 53	100
BBP	50	ラット 2 世代	おしゃぶりを除く 0.0742	295 673	100—1000
DBP	2 (LOAEL)	ラット妊娠期		11 26	100—1000
DINP	100	ラット出生前		591 1346	100—1000
DIDP	40	ラット妊娠・授乳 期		236 538	100—1000
DNOP	350	ラット 2 世代		2070 4713	100—1000

1

	一般毒性に関する NOAEL: A mg/kg 体重/日		最大曝露量の試算値: B mg/kg 体重/日	MOS [※] : A/B	MOS の 目安
DINP	15	ラット 2 年間	総 Mouthing 0.169	88 201	100
DIDP	15	イヌ 90 日間	おしゃぶりを除く	88 201	100-300
DNOP	37	ラット 90 日間	0.0742	218 498	100-300

2 ※ 上段-総 Mouthing、下段-おしゃぶりを除く総 Mouthing、安全域の目安を最小限考慮し
3 た場合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS: ■■■、安全域の目安を最大限考慮した場
4 合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS: ■■■

5

6

7 (2)モンテカルロ法による推定曝露量分布によるリスク試算

8

9 (1)と同じデータセットと仮定を用い、モンテカルロ法により推定曝露量の 95 パーセンタイル
10 値と 50 パーセンタイル値を求め、曝露リスクを試算した。

11 乳幼児の「総 Mouthing 時間」または「おしゃぶりを除く総 Mouthing 時間」と「成人の Chewing
12 による唾液中への溶出量のデータ」に連続分布を適合させ、その分布からそれぞれ無作為に
13 値を抽出し、その積を 20,000 回求めた結果から得た曝露量分布のパーセンタイル値を下表
14 に示す。

15 なお、乳幼児の Mouthing 時間や成人の Chewing による溶出量はそのデータ分布が最も適合
16 する分布を用いた。前者については総 Mouthing 時間は長時間側では適合があまり良好では
17 なかったが、最大極値分布が適合した。Mouthing 時間が長くなる傾向にあるおしゃぶりの使
18 用データによると考えられ、おしゃぶりを除く総 Mouthing 時間は正規分布に適合した。後者の
19 溶出量については、例数が少なく二峰性の分布であり、単一の連続分布への適合が良好で
20 はなかったが、ガンマ分布が適合した。なお、点推定法による最大曝露シナリオによる曝露
21 量は 99.92 パーセンタイル値を超えるものである。

22

23

24

25

26

パーセンタイル	モンテカルロ法により試算された曝露量 (mg/kg 体重/日)	
	総 Mouthing	おしゃぶりを除く総 Mouthing
50%	0.0151	0.0135
60%	0.0186	0.0162
70%	0.0228	0.0194
80%	0.0286	0.0234
90%	0.0388	0.0301
95%	0.0493	0.0364
99%	0.0762	0.0500
100%	0.1958	0.0966

1

2

3 (参考)

点推定法による最大曝露シナリオによる曝露量 (mg/kg 体重/日)	
総 Mouthing	おしゃぶりを除く総 Mouthing
0.169	0.0742

4

5

6 また、(1)と同様に、推定曝露量の 95 及び 50 パーセンタイル値と各物質との安全域を求
 7 め下表に示した。その結果、95 パーセンタイル値では①各フタル酸エステルの安全域の目安
 8 を最小限に見積もった場合、DBP は総 Mouthing とおしゃぶりを除く場合のいずれも安全域の
 9 目安を割り込む曝露が起こりうる。DEHP では総 Mouthing の場合に目安を割り込む曝露が
 10 起こりうる。②各フタル酸エステルの安全域の目安を最大限に見積もった場合は①に加えて
 11 BBP と DIDP が総 Mouthing の場合に安全域の目安を割り込む曝露が起こりうる。③DINP と DNOP は総 Mouthing とおしゃぶりを除く場合のいずれも安全域の目安を割り
 12 込むような曝露は起こりにくいと推定される。

14 一方、中央値である 50 パーセンタイル値では、DBP の安全域の目安を最大限考慮した場
 15 合を除き、Mouthing によりこれらのフタル酸エステルによる安全域の目安を割り込むような曝
 16 露は生じにくいと推定される。

17

18

19

20

21

22

23

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定曝露量分布による 試算値:B mg/kg 体重/日	MOS※:A/B		MOS の 目安
				ア	イ	
DEHP	4	ラット 多世代	総 Mouthing ア95パーセントイル値:0.0493 イ50パーセントイル値:0.0151 おしゃぶりを除く ア95パーセントイル値:0.0364 イ50パーセントイル値:0.0135	81	264	100
				109	296	
BBP	50	ラット 2世代		1014	3311	100-1000
				1373	3703	
DBP	2 (LOAEL)	ラット 妊娠期		40	132	100-1000
				54	148	
DINP	100	ラット 出生前		2028	6622	100-1000
			2747	7407		
DIDP	40	ラット 妊娠・授乳期	811	2649	100-1000	
			1098	2962		
DNOP	350	ラット 2世代	7099	23178	100-1000	
			9615	25925		

1

	一般毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定曝露量分布による 試算値: B mg/kg 体重/日	MOS※:A/B		MOS の 目安
				ア	イ	
DINP	15	ラット 2年間	総 Mouthing ア95パーセントイル値:0.0493 イ50パーセントイル値:0.0151 おしゃぶりを除く ア95パーセントイル値:0.0364 イ50パーセントイル値:0.0135	304	993	100
				412	1111	
DIDP	15	イヌ 90日間		304	993	100-300
			412	1111		
DNOP	37	ラット 90日間	750	2450	100-300	
			1016	2740		

2 ※ 上段-総 Mouthing、下段-おしゃぶりを除く総 Mouthing、安全域の目安を最小限考慮し
 3 た場合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS: 、安全域の目安を最大限考慮した場
 4 合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS:

5

6

7 (3)リスク試算に用いる曝露シナリオ

8

9 (1)及び(2)の結果から次のようにまとめられる。ここでは便宜上、おもちゃをいわゆる「お
 10 しゃぶり」とそれ以外の「おもちゃ」に分けて取り扱う。

- 1 A. モンテカルロ法による 50 パーセンタイル値を用いて、乳幼児の曝露を想定した場合には、
2 DBP がおもちゃとおしゃぶりに使用された場合はもちろん、おもちゃのみに使用された場合
3 でも Mouthing によって健康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できない。
- 4 B. モンテカルロ法による 95 パーセンタイル値を用いて、乳幼児の曝露を想定した場合には、
5 上記に加えて、
6 DEHP、DBP、DIDP がおもちゃとおしゃぶりのどちらにも使用された場合、Mouthing によって
7 健康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できない。
- 8 C. 点推定法による最大曝露シナリオを想定した場合には、上記に加えて、
9 ①DEHP、DBP、DIDP がおもちゃのみに使用された場合でも Mouthing によって健康上問題
10 となる曝露が起こる可能性を否定できない。
11 ②DINP、DNOP がおもちゃとおしゃぶりのどちらにも使用された場合、Mouthing によって健
12 康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できない。

13
14 前章の曝露状況で述べられているように、乳幼児は通常、おもちゃ以外のものも Mouthing
15 する行動を取ることで、どの子どもも発達中のある時期に長時間 Mouthing する期間を経ること
16 が明らかにされている。

17 また、おしゃぶりを含んだ総 Mouthing 時間の分布は最大極値布に適合するが、長時間側
18 では適合があまり良好ではなく、これは使用時間が長くなる傾向のあるおしゃぶりのデータに
19 よると考えられた。しかし、観察されたおしゃぶりの Mouthing 時間はカナダや米国の報告の
20 範囲内であり、最長時間であっても、いわゆる外れ値とは言い切れない。

21 次に、成人ボランティアの DINP 含有ポリ塩化ビニル製試験片の Chewing による唾液中溶
22 出実験では、試験片性状による差や試験片の動かし方等による個人差が大きいことが報告
23 されている。しかし、成人唾液中の溶出実験からは Chewing では歯を使わない Sucking よりも
24 溶出量が多くなることが知られており、実際の乳幼児の Mouthing 行動ではモノに歯形が残っ
25 たりモノが削れられたりする場合もあるため、成人の Chewing による唾液中の溶出量は最大
26 値を含め、少なくとも乳幼児の Mouthing の実態を反映していると考えなければならない。一方、
27 フタル酸エステルの種類による溶出挙動が DINP と同じであるかどうかは実験的に確認され
28 ていない。

29 さらに、乳幼児特有の代謝能や母体経由の曝露、また粉ミルクによる曝露、身の回りの日
30 用品の Mouthing、その他環境からの曝露による追加リスクの可能性が指摘されている。

31 疫学研究においては、未だ十分なデータが得られていないとは言え、DEHP や DBP への曝
32 露と精子や生殖器発達への影響を指摘する報告があることも考慮に入れる必要がある。

33
34 乳幼児のフタル酸エステル類の全曝露に対し、最も寄与が大きいとされる Mouthing による
35 曝露について、その主な曝露源の一つであるおもちゃ等を管理すれば全体のリスクの低減は

1 明らかと思われる。おもちゃ等の Mouthing による曝露について、モンテカルロ法による試算で
2 は一般的な乳幼児について統計学的に推定しうる曝露量分布状況を得ることができる。同時
3 に、現実それが起こりうる場合には曝露時間と溶出条件のどちらからもより安全側に立っ
4 て、もっとも影響が大きい点推定法による最大曝露シナリオまでも考慮してリスク管理を検討
5 することが妥当と判断した。

6 7 8 2 フタル酸エステルを含有する器具及び容器包装について 9

10 2002 年の評価では、1999 年度の厚生科学研究等のフタル酸エステル類の市販弁当や病
11 院給食等の汚染実態調査により、市販弁当1食分や病院給食 1 日分でフタル酸エステル類
12 の1つである DEHP の TDI に達する検出事例があることが明らかになり、当該物質の食品へ
13 の移行の主たる原因がそれらの製造に使用した DEHP を含有したポリ塩化ビニル製手袋で
14 あることが判明した。それを踏まえ、2002 年の報告では、ポリ塩化ビニル製器具・容器包装か
15 らの食品への DEHP 移行について次のことが明らかにされた。①油分を含む食品に DEHP を
16 含有するポリ塩化ビニル製品が接触する場合には、DEHP が食品に容易に移行し、また、接
17 触時間が長いと移行量も多くなる。②DEHP 含量が 13%程度のポリ塩化ビニル製製品であつ
18 ても、油分を想定した有機溶媒であるヘプタンを用いた溶出試験により DEHP が溶出する。

19 20 (リスクの試算)

21 現時点での器具及び容器包装へのフタル酸エステル類の使用実態は明らかでなく、また、
22 食品への溶出度合は、①食品の油分の濃度や存在状態、②器具・容器包装の可塑剤含量
23 や施された加工処理、また厚みなどの性状、③機械的ストレス、使用温度、接触時間によつ
24 ても異なるため、溶出試験モデルからフタル酸エステルの曝露状況を見積もることは困難と
25 考えられる。従って、食品中のフタル酸エステル類の実態調査から曝露量を試算し、フタル酸
26 エステル類の曝露低減措置が必要な汚染レベルにあるかどうか検討することとした。

27 なお、曝露状況の章の表 1 に記載されているように、海外の最近の報告では 2005 年のデ
28 ンマークの推定曝露量 (EU AFC (Scientific Panel on Food Additives, Flavourings、
29 Processing Aids and Materials in Contact with Food) 2005)がある。参考として、一部抜粋し
30 たものについて、各フタル酸エステルの無毒性量から安全域を計算し下表にまとめた。この
31 表においてはこれらのフタル酸エステル類の曝露は安全域の目安を最大限考慮した場合に
32 のみ、1-6 才児について DBP および DIDP について目安を割り込む曝露が起こりうるが、その
33 他のフタル酸エステル及び成人については目安を割り込むような曝露は起こりにくい状況に
34 あると推定される。

1 (参考)デンマーク 2005 推定経口曝露量※より(EU AFC 2005)

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定経口曝露量:B mg/kg 体重/日	MOS ^{※※} :A/B	MOS の目 安
DEHP	4	ラット 多世代	成人:0.0045	888	100
			1-6 才:0.026	153	
BBP	50	ラット 2 世代	成人:0.001	50000	100-1000
			1-6 才:0.0059	8747	
DBP	2 (LOAEL)	ラット 妊娠期	成人:0.0016	1250	100-1000
			1-6 才:0.008	250	
DINP	100	ラット 出生前	成人:0.005	20000	100-1000
			1-6 才:0.063	1587	
DIDP	40	ラット 妊娠・授乳期	成人:0.0003	133333	100-1000
			1-6 才:0.053	754	
DNOP	350	ラット 2 世代	(推定対象外)		100-1000

2

	一 般 毒 性 に 関 す る NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定経口曝露量:B mg/kg 体重/日	MOS [※] :A/B	MOS の 目 安
DINP	15	ラット 2 年間	成人:0.005	3000	100
			1-6 才:0.063	238	
DIDP	15	イヌ 90 日間	成人:0.0003	50000	100-300
			1-6 才:0.053	283	
DNOP	37	ラット 90 日間	(推定対象外)		100-300

3 ※食品、水を含んだ、経口摂取による曝露を指す。

4 ※※上段-成人、下段-1-6 才児、安全域の目安を最大限考慮した場合、目安を割り込む
5 曝露が起こりうる MOS:

6

7

8 (1) 器具・容器包装一般に関する検討

9

10 ○フタル酸エステル類による病院給食の汚染実態調査を用いたリスク試算

11 トータルダイエツスタディを念頭に置き、厚生労働科学研究による病院給食のフタル酸エ
12 ステル類による汚染実態調査を用いてリスクの試算を行った。調査は 1999 年度と 2001 年度
13 に行われた。後者は食品中の DEHP の主要な曝露源の一つであるポリ塩化ビニル製手袋に
14 ついて、可塑剤として DEHP を使用したものは食品への使用の自粛を求める通知が出された

後に実施されたものである。規制対象フタル酸エステル類のうち調査対象とされたのは 1999 年度では DEHP、BBP、DBP、DINP および DNOP で 2001 年度では DEHP、BBP、DBP および DINP である。調査状況下での最悪の曝露を想定し、調査結果のうち、病院給食 1 日分からの各フタル酸エステルの最大摂取量を体重 50kg のヒトが摂取したと仮定し、推定曝露量を試算した。調査対象外のフタル酸エステルはその年度の調査対象のフタル酸エステルのうち最大摂取量となるものと同量と見なすこととした。各物質の無毒性量と推定曝露量との比(安全域:MOS)、並びに安全域の広さの目安は下表のとおりである。

1999 年度の調査では DEHP について安全域の目安を割り込む曝露が起こりうるが、その他の DIDP 以外のフタル酸エステルは安全域の目安を割り込む曝露は起こりにくいと推定される。DIDP については実測値がないため、最大摂取されたフタル酸エステルである DEHP と同程度の曝露であると見なすと、安全域の目安を最大限に見積もった場合、目安を割り込む曝露が起こりうるかと推定される。一方 DEHP の主要な曝露源と考えられたポリ塩化ビニル製手袋の使用自粛後の 2001 年度では DIDP、DNOP については推定であるが、いずれのフタル酸エステルの曝露も安全域を最大限に見積もった場合でも目安を割り込む曝露は起こりにくいと推定される。

	病院給食 1 日分からのフタル酸エステル類摂取量 (μg)			
	1999 年度		2001 年度	
	最大	最小	最大	最小
DEHP	2549	27	469	29
BBP	11.8	0.0	15.0	0.1
DBP	43.5	1.4	30.6	2.1
DINP	461.6	1.8	14.5	1.3
DIDP	(調査対象外、2549 と見なす)		(調査対象外、469 と見なす)	
DNOP	0.603	0.031	(調査対象外、469 と見なす)	

1 1999 年度

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値: B mg/kg 体重/日	MOS ^{***} : A/B	MOS の 目安
DEHP	4	ラット多世代	0.0509	78	100
BBP	50	ラット 2 世代	0.000236	21186	100-1000
DBP	2 (LOAEL)	ラット妊娠期	0.000870	2298	100-1000
DINP	100	ラット出生前	0.00923	10834	100-1000
DIDP [*]	40	ラット妊娠・授乳期	(0.0509)	(785)	100-1000
DNOP	350	ラット 2 世代	0.0000120	29166666	100-1000

2

	一般毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値: B mg/kg 体重/日	MOS ^{**} : A/B	MOS の 目安
DINP	15	ラット 2 年間	0.00923	1625	100
DIDP [*]	15	イヌ 90 日間	(0.0509)	(294)	100-300
DNOP	37	ラット 90 日間	0.0000120	3083333	100-300

3

4 2001 年度

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値: B mg/kg 体重/日	MOS ^{***} : A/B	MOS の 目安
DEHP	4	ラット多世代	0.00938	426	100
BBP	50	ラット 2 世代	0.000300	166666	100-1000
DBP	2 (LOAEL)	ラット妊娠期	0.000612	3267	100-1000
DINP	100	ラット出生前	0.00029	344827	100-1000
DIDP [*]	40	ラット妊娠・授乳期	(0.00938)	(4264)	100-1000
DNOP [*]	350	ラット 2 世代	(0.00938)	(37313)	100-1000

5

	一般毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値: B mg/kg 体重/日	MOS ^{**} : A/B	MOS の 目安
DINP	15	ラット 2 年間	0.00029	51724	100
DIDP [*]	15	イヌ 90 日間	(0.00938)	(1599)	100-300
DNOP [*]	37	ラット 90 日間	(0.00938)	(3944)	100-300

6 ※調査対象外フタル酸エステル、その年度の調査対象のフタル酸エステルのうち最大摂取
7 量となるものと同量と見なした。

8 ※※安全域の目安を最小限考慮した場合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS: 、

1 ○DEHP 及び他のフタル酸エステル類の規制

2 1999 年度の厚生科学研究による食品中のフタル酸エステル類の汚染実態調査において、
3 市販の弁当1食分から DEHP がTDIに達する程の量が検出されたため、その結果等を受け
4 2000 年に、DEHP の主要な曝露経路の一つであった、可塑剤として DEHP を使用したポリ塩
5 化ビニル製手袋の食品への使用の自粛を求める通知が出された。なお、通知後に実施され
6 た市販の弁当の調査(2000 年度 厚生科学研究)では、DEHP の検出量は、平均値で使用自
7 粛前の約 22 分の1に減少したことも 2002 年の評価で報告されている。

8 一方、同時期に実施された市販の一般食品の汚染実態に関する調査(2000 年度 厚生科
9 学研究)では、フタル酸エステル類のうち DEHP 以外は検出量が少ないことが確認されたが、
10 レトルト食品(DEHP1050ng/g 検出)等から比較的高濃度のDEHPが検出された。原因は食
11 品製造ラインの DEHP 含有ポリ塩化ビニル製配管と推定されているが、その後の評価の結果、
12 2002 年に油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接するポリ塩化ビニル製器具・容器包装に
13 DEHP は原則的に使用禁止とされた。

14 また、DEHP 以外のフタル酸エステル類は各物質個別に規制されているわけではないが、
15 そのような脂溶性物質がポリ塩化ビニル製の器具・容器包装に可塑剤として使用された場合、
16 油性食品への移行が大きいことが予想される。器具・容器包装より食品中へ移行する物質の
17 総量規制的な規格として、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂には蒸発残留物が設定さ
18 れており、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する容器包装については、1973 年(昭和 48
19 年、環食化第 541 号)より、器具についても 2006 年(平成 18 年、食安発第 0331008 号)より
20 食品疑似溶媒としてヘプタンを用いて溶出試験を行うことが規定されている。この規格により
21 DEHP の代替可塑剤として他のフタル酸エステルがポリ塩化ビニルに使用されても、油脂及
22 び脂肪性食品へ使用するためにはヘプタンによる溶出試験において、蒸発残留物量が 150
23 $\mu\text{g/mL}$ を超えないように制限されることとなる。しかし、ヘプタンは食品に比して溶出力が強
24 いという意見があること、ある種のフタル酸エステルでは蒸発操作中にかなりの量が揮散す
25 ることなどから、油性食品への溶出実態を反映するものではない。

26
27 ○ポリ塩化ビニル製品の DEHP 規制に対する事業者側の対応

28 ポリ塩化ビニルを可塑化するために、DEHPなど、ある種のフタル酸エステルなどが可塑
29 剤として用いられる。可塑剤を含まない又は少量含むものは一般に硬質ポリ塩化ビニル、一
30 方、可塑剤を 20%以上含むものは一般に軟質ポリ塩化ビニルと呼ばれる。これらの可塑剤と
31 して用いられたDEHPの油性食品への移行が問題となり、2000 年、及び 2002 年に食品衛生
32 上の規制措置が行われた。この措置に対する事業者側の対応は、非ポリ塩化ビニル素材や
33 DEHP以外の可塑剤等の代替物質への切り替えが多かったと報告されている((財)産業技術
34 総合研究所 詳細リスク評価書シリーズ 1 フタル酸エステル DEHP 2005)。具体的には、
35 素材の代替についてはポリ塩化ビニル製の手袋からニトリルゴムや天然ゴム製の手袋への

1 移行が起こり、食品製造ラインにおける汚染源となったポリ塩化ビニル製配管からステンレス
2 配管への切り替えの事例もあったと聞いている。また、代替可塑剤については、国内の製造
3 事業者においては、非フタル酸エステル系のものを使用するようにしているという*。

4 以上のことから、国内において過去に問題となった DEHP による食品汚染の主な原因とな
5 ったポリ塩化ビニル製の手袋や配管へ、DEHP 以外のフタル酸エステル類が代替使用される
6 機会は少ないのではないかと考えられる。

7 ※次の団体からの情報による：日本グローブ工業会、日本調理用手袋協会、日本ビニルホー
8 ス工業会、日本ビニル工業会ストレッチフィルム部会、日本ベビーフード協会、(50 音順)

9
10 食品中のフタル酸エステル類の汚染はすべて器具・容器包装に由来するものとは限らず、
11 環境中からの汚染も知られている。器具及び容器包装へのフタル酸エステル類の使用実態
12 や食品への溶出実態は明らかでないが、以上の実態調査結果や、ポリ塩化ビニル製器具・
13 容器包装の製造・使用状況から、現状ではこれらのフタル酸エステル類について、少なくとも
14 食生活においては直ちに新たな曝露の低減措置を講じる必要はないと考えられる。

15 しかし、毒性面から考察すると、BBP、DBP の無毒性量は、油性食品に接するポリ塩化ビ
16 ニル製品に原則として使用禁止となっている DEHP の無毒性量と接近した値である。さらに
17 BBP、DBP、DEHP の 3 物質は共通する毒性として、動物実験により生殖毒性が観察されて
18 いる。また、物理化学的な面から考察すると、これらの 3 物質には同程度の脂溶性がある。こ
19 のようなことから、今後、BBP、DBP が DEHP の代替物質として使用されないよう、対応を検討
20 する必要がある。

21 22 23 (2) 専ら乳幼児が用いる飲食器についての検討

24
25 EU、米国においては、子どもの哺乳・哺食を促進させるための育児用品がフタル酸エステ
26 ル類の使用規制の対象の一つとされている。日本ではこれらは、専ら乳幼児が用いる飲食器
27 と解され、器具・容器包装の一部に位置し、他の一般用の器具と同様に DEHP の使用につい
28 て規制されている。

29 しかし、これら乳幼児が用いる飲食器についても、他の器具と同様にフタル酸エステル類
30 の使用実態は明らかでなく、内容物への溶出も否定はできない。また、育児用品として、おも
31 ちゃと同様に口に接触することが予想されるものでもあることも考慮しなければならない。

32 なお、国内のベビー・育児用品を扱う主な事業者では、取扱製品の素材の代替や代替可
33 塑剤の使用による製品の改良が進んでいるようである。

34 また、曝露の状況の章で述べられているとおり、母乳や調製粉乳及び離乳食などの食品
35 中からの検出例や、身の回りの品物の Mouthing による曝露など、乳幼児は特有の曝露によ

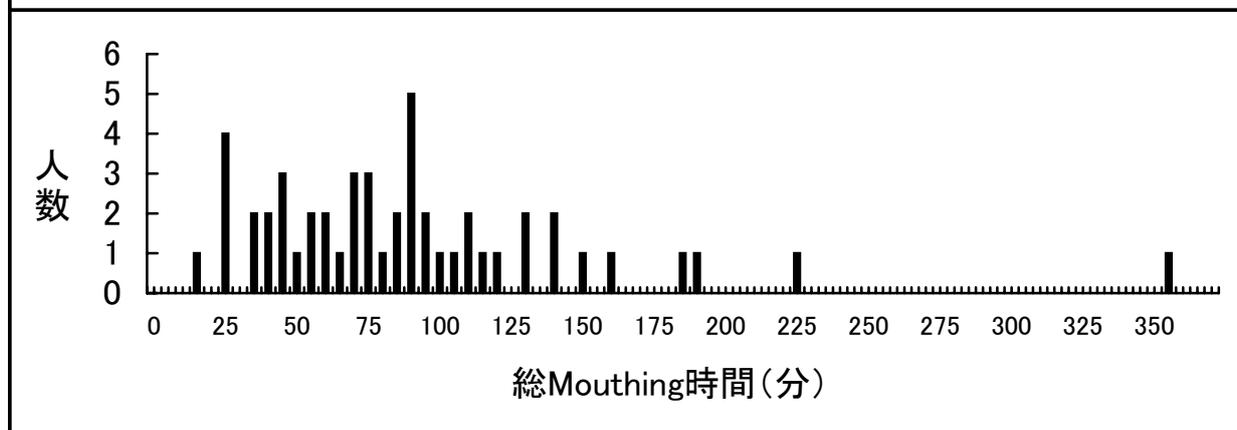
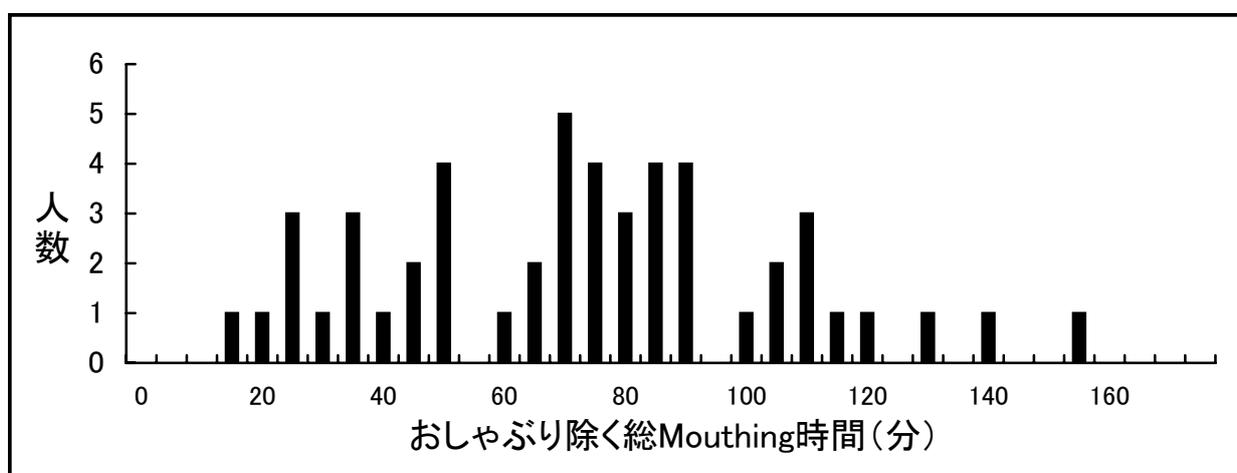
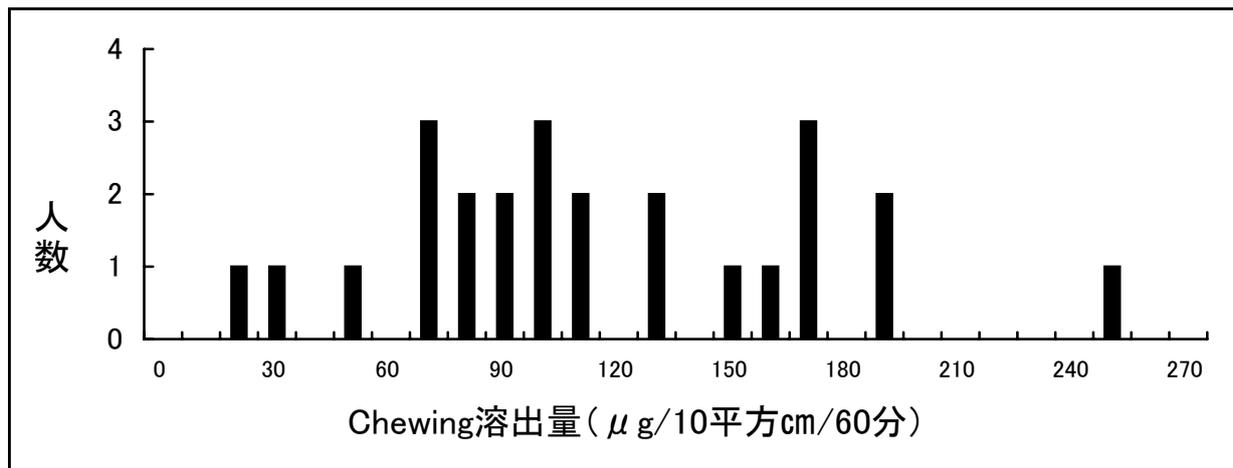
1 り成人より曝露量が高くなることから、より安全側に立ってリスクを検討する必要がある。

2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

1 Reference

- 2 酒井 洋, 小林ゆかり, 斎藤 勲, 石光 進, 津村ゆかり, 開原亜樹子, 外海康秀 (2000) フ
3 タル酸エステル類の食品汚染実態及び摂取量に関する調査研究. 厚生科学研究費補
4 助金(生活安全総合事業)「フタル酸エステル類及びフェノール類の食品汚染実態及び
5 摂取量に関する調査研究」平成 11 年度総括・分担報告書.
- 6 酒井 洋, 土田由里子, 斎藤 勲, 石光 進, 津村ゆかり, 開原亜樹子, 外海康秀 (2001) フ
7 タル酸エステル類の食品汚染実態及び摂取量に関する調査研究. 厚生科学研究費補
8 助金(生活安全総合事業)「フタル酸エステル類及びフェノール類の食品汚染実態及び
9 摂取量に関する調査研究」平成 12 年度総括・分担報告書.
- 10 酒井 洋, 土田由里子, 斎藤 勲, 外海康秀, 石光 進, 吉井公彦, 開原亜樹子, 津村ゆかり
11 (2002) フタル酸エステル類の食品汚染実態及び摂取量に関する研究－病院給食を試
12 料とする一日摂取量調査－. 厚生科学研究費補助金(生活安全総合事業)「フタル酸エ
13 ステル類及びフェノール類の食品汚染実態及び摂取量に関する調査研究」平成 13年
14 度総括・分担報告書.
15

成人ボランティアのChewing溶出量実験データ分布、
6-10ヶ月齢児Mouthing時間データ分布及び6-10ヶ月齢児の体重データ



乳幼児平均体重値(単位:kg) 平成12年乳幼児身体発育調査結果 (厚生労働省)

月齢	男子	女子	月齢平均
6月から7月未満	8.17	7.54	7.86
7から8月未満	8.48	7.83	8.16
8から9月未満	8.74	8.05	8.40
9から10月未満	8.94	8.26	8.60
10から11月未満	9.13	8.46	8.80
6から11月未満の平均体重	8.69	8.03	
総平均体重	8.36		

1 **検討課題**

2
3 フタル酸エステルの使用規制は、子ども、特に、乳幼児の健康を高水準で保護するという
4 視点から対応策を検討するが、現時点で、食品衛生法の範疇で取扱いを検討できる範囲は、
5 以下のとおりである。

6
7 1 規制おもちゃ等の範囲

8
9 (現状)

10 EU、米国の規制では、規制品の範囲をおもちゃ及び育児用品と規定し、おもちゃについて
11 は12～13歳未満向けのものまで、育児用品については、睡眠、哺乳・哺乳食、吸綴、噛む行
12 為などを助けるものが該当する。日本の食品衛生法における規制品の範囲は、乳幼児が接
13 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(指定おもちゃ)と、油脂または脂肪
14 性食品を含有する食品に接触する器具または容器包装(ただしDEHPが溶出しない場合を除
15 く)である。指定おもちゃは乳幼児向けであり、また育児用品のうち歯がため、おしゃぶりにつ
16 いては、指定おもちゃのうち、口に接触することをその本質とするおもちゃと解される。日本の
17 現状の規制のままでは、EU と米国では規制されるが国内では規制されない物品が輸入、流
18 通し、乳幼児がこれらの物品等と接することにより、フタル酸エステルへの曝露が増加するこ
19 とで健康へのリスクが高まる可能性を否定できない。

20
21
22 (対応案)

23 毒性の評価からみて、規制によって優先的にリスクを管理すべき対象は、乳幼児の曝露と
24 成人女性(妊婦)の曝露である。乳幼児の場合、身の回りの手の届くものは何でも区別なく口
25 に入れるが、生活用品の大部分は未規制品であり、少なくとも乳幼児向けのものには不要な曝
26 露がないように規制を徹底すべきである。現行の規制では、フタル酸エステルの主な曝露源
27 として、乳幼児については指定おもちゃ及び油性食品と接する器具・容器包装を規制すること
28 で、成人女性については油性食品と接する器具・容器包装を規制することで、それぞれリスク
29 を封じ込めている。

30 まず、曝露リスクの大きさからは、口に接触することをその本質とするものからの曝露を確
31 実に規制することが重要である。歯がため、おしゃぶり以外の育児用品で、口に接触すること
32 をその本質とするものに準じて扱えるものには、例えば、乳幼児の哺乳・哺乳食に使用する器
33 具がある。油性食品に接触する器具・容器包装については、既に DEHP の原則使用禁止が
34 講じられているが、専ら乳幼児の哺乳・哺乳食に使用する器具についても、フタル酸エステルの
35 使用を禁止することが必要である。

36 乳幼児向け以外のおもちゃについては、例えば兄弟や友人を通じて、乳幼児が手にして口

1 に接触する場合もあるし、いわゆる育児用品については子どもが使用する際におもちゃと同
2 じような接触をする場合があることが普通である。口に接触することをその本質とするもの
3 外のおもちゃや育児用品でも、短時間でも乳幼児が故意に口にしてしまうような物品やそう
4 いう部位を有する物品については、乳幼児が繰り返し口にできる可能性も踏まえ、公衆衛生上
5 の観点から、フタル酸エステルのような物質は使用しないことが望ましい。少なくとも、乳幼児が
6 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(指定おもちゃ)については、そ
7 ような取り扱いを徹底し、また、指定おもちゃ以外の物品については、事業者に対し指定おも
8 ちゃに準じて扱うよう指導が必要である。

9 10 11 2 規制品の材質の範囲

12 13 (現状)

14 おもちゃ、育児用品については EU、米国の規制では、フタル酸エステル 6 物質の故意の使
15 用を禁止する観点から規制品の材質を規定していないが、その規制の仕方には違いがみら
16 れる。EU では規制品中の可塑化された材料へのフタル酸エステルの使用を禁止していると
17 解され、一方米国ではフタル酸エステルを含んだ規制品の禁止、つまり規制品の製造原料及
18 び工程へのフタル酸エステルの使用を禁止していると解される。日本の食品衛生法における
19 規制では、フタル酸エステルを含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料と
20 して用いることを禁止している。EU でも暫定規制時は規制品の材質がポリ塩化ビニル製の
21 のみに限定されていたが、恒久規制に移行する際に、材質については可塑化されたもの全般
22 に拡大された。

23 器具・容器包装については日、EU、米国間でフタル酸エステル類の規制の整合はとれてい
24 ない。DEHP に対しては EU、米国では、合成樹脂全般について使用を認めているが、使用条
25 件や食品への移行量などを制限している。日本ではポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂
26 製器具・容器包装のみについて油脂や脂肪性食品を含有する食品に接するものに使用を原
27 則禁止している。また、他のフタル酸エステル類については EU、米国間で規制に相違があり、
28 日本では規制の対象外という現状にある。

29 日本の現状の規制のままでは、EU と米国では規制されるが国内では規制されない物品が
30 輸入、流通し、乳幼児がこれらの物品等と接することにより、フタル酸エステルへの曝露が増
31 加することで健康へのリスクが高まる可能性を否定できない。

32 33 (対応案)

34 ポリ塩化ビニル以外の原材料や、原材料から最終製品までの製造工程へのフタル酸エス
35 テルの使用実態は不明であるが、EU、米国と同様の観点から、規制品の材質については限
36 定しないこととする。

1 規制品にフタル酸エステルが故意に使用されることを禁止するという観点からは、フタル酸
2 エステルを含有する原材料の使用を禁止及び最終製品の製造工程全体へのフタル酸エステ
3 ルの使用を禁止することを原則とすることが必要である。その場合には、試験・検査上の取り
4 扱いについて、別途、検討する必要がある。

7 3 リスクの程度と禁止物質の種類および規制品の範囲の関係

9 (1)おもちゃ及び育児用品に関する対応案

11 (現状)

12 EUの規制では、DEHP、DBP、BBPの3物質とDINP、DIDP、DNOPの3物質の計6物質に
13 ついて、おもちゃ等への使用を禁止した。その際、前者は生殖発生毒性のある物質として、後
14 者は前者よりもリスクが低い、一般毒性のある物質又は毒性データが不足している物質とし
15 て区別し、後者の規制品の範囲は、おもちゃ及び育児用品であって口に入る物品に限定し、
16 前者の規制の範囲と差をつけた。米国の規制も同様である。(ただし育児用品については口
17 に入るかどうかの区別はしていない。)日本の規制でも、おもちゃへのDEHPとDINPの使用
18 が禁止される範囲には差があり、DINPの使用禁止は口に接触することをその本質とするも
19 のに限定されている。

21 (対応案)

22 ○DBPの扱い

23 DBPのヒトに対する毒性は、DEHPと同様に、動物試験で精巣への影響と胎児への影響が
24 みられ、仮に、DEHP又はDINPの代替物としてDBPが汎用された場合には、ヒトに対する安
25 全域の目安を最低限に見積もってもそれを割る曝露が起きる可能性があることから、将来
26 DEHP又はDINPの代替品として使用されないよう、DEHPと同じ取り扱いとする。

28 ○BBPの扱い

29 体内活性代謝物MBuPがDBPのそれと同じである。BBP及びMBuPのヒトに対する毒性
30 は、DEHP、DBPと同様に、動物試験で精巣への影響と胎児への影響がみられ、仮に、DEHP
31 又はDINPの代替物としてBBPが汎用された場合には、ヒトに対する安全域の目安を最大限
32 に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能性があるが、ヒトに対する安全域の目安を最小限
33 に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能性は低い。BBPについては、DEHPやDBPを超え
34 るリスクがあるとは考えにくいだが、体内活性代謝物MBuPがDBPのそれと同じであることも考
35 慮し、予防的側面からBBPはDEHP、DBPと同じ扱いとする。

1 ○DIDP の扱い

2 DIDP のヒトに対する毒性は、DINP と同様に、動物試験で胎児への影響がみられ、しかし
3 精巢への影響は報告されていない。仮に、DEHP 又は DINP の代替物として DIDP が汎用され
4 た場合には、ヒトに対する安全域の目安を最大限に見積もるとそれを割る曝露が起きる可能
5 性がある。また一般毒性の面からは、DINP と同様に、ヒトに対する安全域の目安を最小限に
6 見積もってもそれを割る曝露がおしゃぶりの Mouthing のような場合には起きる可能性がある。
7 DIDP については、DINP を超えるリスクがある可能性も残るが、DINP と化学構造や物理化学
8 的特性が近く、また DINP と毒性が類似することを考慮し、DIDP は DINP と同じ扱いとする。

9
10 ○DNOP の扱い

11 DNOP のヒトに対する毒性は、DINP と同様に、動物試験で用量は高いもの胎児への影響
12 がみられ、しかし精巢への影響については *in vitro* 試験で他のフタル酸エステルよりは作用が
13 弱いものの同様の作用があることが示唆されているが、動物試験による影響は報告されてい
14 ない。仮に、DEHP 又は DINP の代替物として DNOP が汎用された場合には、ヒトに対する安
15 全域の目安を最大限に見積もるとそれを割る曝露がおしゃぶりの Mouthing のような場合には
16 起きる可能性があるが、ヒトに対する安全域の目安を最小限に見積もるとそれを割る曝露が
17 起きる可能性は低い。DNOP については、DINP を超えるリスクがあるとは考えにくい、DINP
18 と毒性が類似することを考慮し、予防的側面から DNOP は DINP と同じ扱いとする。

19
20 ○子どもの口に入るものの範囲の考え方

21 日本で DINP の使用を禁止した範囲と、EU でフタル酸エステル 6 物質の使用を暫定的に禁
22 止した範囲は、それぞれ、「口に接触することをその本質とするもの」、「口に入れることが意
23 図されたもの(intended to be placed in the mouth)」であり、両者はほぼ同義であった。しかし、
24 EU ではその後、口に入れることが意図された物品でなくても、特に乳幼児の場合には区別な
25 く何でも口に入れることから、子どもが口にいれるものからの曝露は、避けられるものは、で
26 きる限り削減すべきであるとの考え方にたつて、恒久規制に移行した際には「口に入るもの
27 (can be placed in the mouth)」と「それ以外のもの」という仕切り方に変更され、口に入るもの
28 の範囲が拡大された。米国の規制もEUと同じ仕切り方になっている。

29 「口に入る(can be placed in the mouth)」ことの EU 及び米国での解釈は、物品やその一部
30 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い、
31 その物体を舐めることができるだけでは、口に入るとは見なされない。目安として、物品又は
32 その一部の一片が 5cm 未満であれば、子供の口に入るとみなされる。また、物品の形状(例
33 えば分離する部分や突き出ている部分の存在など)や圧縮や変形に対する抵抗性を考慮す
34 ることとされている。さらに子どもが手にとりあげることができなくても部分的に口に入れること
35 ができるものも規制の対象となる。

36 日本では、おしゃぶりとそれ以外のもの(おもちゃ含む)とでは、乳幼児の Mouthing 行動に

1 差があることが Mouthing 時間などに反映されていることが実態調査により明らかにされており、
2 現在の「口に接触することをその本質とするもの」と「それ以外のもの(接触により健康を
3 損なうおそれのあるもの)」という仕切り方は、その知見と合致したものになっている。

4 しかし、上記の調査でも個体差が大きく、おしゃぶりとそれ以外のものとで Mouthing 時間に
5 差がない事例も存在する。

6 食品衛生法における指定おもちゃは、乳幼児の接触により健康を損なうおそれのあるもの
7 であり、これを、口に接触することをその本質とするものとそれ以外のものに分けると、後者
8 は、多かれ少なかれ、短時間でも乳幼児が故意に口にしてしまうような、あるいはそういう部
9 位を有する物品であって、たとえその行為が嘗めるだけであっても、乳幼児が繰り返し口にす
10 る可能性があるものと考えたほうがよい。よって、日本の指定おもちゃによる曝露リスクは、EU
11 及び米国の規制における仕切りで言う「子どもの口に入る(can be placed in the mouth)もの」
12 の曝露リスクと同様とみなしたほうがよいと考える。

13 日本の現在の規制とその改正案、及び EU・米国の規制を図式化すると、概ね次のように
14 なる。日本の現在のフタル酸エステル規制におけるおもちゃの範囲は図の A+B に相当するが、
15 EU・米国のフタル酸エステル規制におけるおもちゃの範囲は図の A+B+C に相当する。日本の規
16 制では、A 部分と B 部分で規制対象となるフタル酸エステルを区別しているのに対し、EU・米国で
17 は、A+B 部分と C 部分で規制対象となるフタル酸エステルを区別している。A+B 部分は、日本では
18 「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」であり、EU・米国では「子ども向けおも
19 ちゃのうち、子どもの口に入る(can be placed in the mouth)もの」である。日本の A+B 部分と EU・
20 米国の A+B 部分は概ね同じ範囲と考えられるので、規制の国際整合性から、日本の改正案にあ
21 るとおり、A+B 部分全体について 6 物質を規制することによって、少なくともおもちゃのうち子ども
22 の口に入るもの、すなわち、おもちゃのうちある一定以上のリスクがあるものについては、日本と
23 EU・米国との間で同じ規制がかかるようにしたほうがよいと考える。なお、日本の規制が、EU、米
24 国より厳しくなるような事例(乳幼児がなめることはできても口に入れて吸ったり噛んだりできない
25 もの)には配慮が必要である。

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

1 日本(現在)

<p>A 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うち、乳幼児が口に接することをその本質とするもの DEHP、DINP</p>	<p>B 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 DEHP</p>
---	---

2 日本(改正案)

<p>A+B 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 DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP (ただしなめることはできても口に入れられないものは DINP、DIDP、DNOP を除く)</p>
--

3 EU、US

<p>(概ね上記の A+B に相当) 子供向けおもちゃのうち、子どもの口に入る(can be placed in the mouth)もの DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP</p>	<p>C 子供向けおもちゃ DEHP、DBP、BBP</p>
---	--

4

5

6 (2) 器具・容器包装に関する対応案

7

8 (現状)

9 器具・容器包装に対するフタル酸エステル類の規制は日、EU、米国間で規制の整合がと
10 れていない。EU、米国では、DEHP について合成樹脂全般について使用を認めているが、使
11 用条件や食品への移行量などを制限している。日本では油脂または脂肪性食品を含有する
12 食品に接触するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製のものに DEHP を原則使用禁止
13 としている。DEHP 以外のフタル酸エステルについては EU、米国間で規制に相違があり、日
14 本では規制の対象外という現状にある。

15 一方、EU、米国のおもちゃや育児用品に対するフタル酸エステル類の規制では、育児用品
16 のうち哺乳・哺食を助けるものは規制対象の一つとされ DEHP、BBP、DBP、DINP、DIDP 及び
17 DNOP が使用禁止とされている。日本の食品衛生法では、育児用品のうち哺乳・哺食を助ける
18 ものは乳幼児の用いる飲食器として規制され、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製で油
19 脂または脂肪性食品を含有する食品に接触する用途である場合は DEHP の使用が原則禁止

1 となる。

2
3 (対応案)

4 ○器具・容器包装の取り扱い

5 現時点での器具・容器包装へのフタル酸エステル類の使用実態や食品への溶出実態について、
6 把握できる情報は不足しており、曝露状況の定量的な評価は困難と考えられる。しかし、リスクの
7 試算の章にあるように、2001 年のフタル酸エステル類による食品の汚染実態調査では、食品のフ
8 タル酸エステル類の汚染レベルはその無作用量と比較すると十分に低い状況にあった。また、現
9 在に至るまで、国内においては高暴露要因であるポリ塩化ビニル製の手袋や食品製造ライン配
10 管は他材質や非フタル酸エステル系可塑剤への代替が進められていると聞いていることから、器
11 具・容器包装由来のフタル酸エステル類による曝露は、推定であるが、低いレベルにあるのでは
12 ないかと考えられる。フタル酸エステルの曝露実態調査が今後望まれるが、現状は器具・容器
13 包装に対するものを含め曝露低減対策を直ちに講じるほどの状況にはないと思われる。

14 しかし、DEHP は油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接触して使用されるポリ塩化ビニルを
15 主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装に使用禁止とされているように、毒性情報の点から、
16 他のフタル酸エステル類の使用について、特に BBP と DBP へは適切な対応を検討する必要がある。
17

18
19 ○専ら乳幼児が用いる飲食器の取り扱い

20 食品衛生法では乳幼児が用いる飲食器は器具・容器包装として取り扱われるが、これらについ
21 てもフタル酸エステルの使用実態や溶出実態は明らかではない。一方、育児用品として口に
22 接触することが予想されるものであり、使用されたフタル酸エステルの内容物への移行も否
23 定できない。なお、国内で取り扱われるベビー・育児用品については他素材や代替可塑剤へ
24 の切り替えが進んでいるようである。しかし、最近でも EU では哺乳びん(軟質ポリ塩化ビニル製
25 の乳首に DEHP32.2%含有)が回収された事例が公表されている(Rapid Alert System for
26 Non-Food Product: week34 2008)ことから、乳幼児が用いる飲食器も指定おもちゃと同様な取り
27 扱いが望ましいと考える。これによって、少なくとも、吸綴や哺乳・哺食のための育児用品につ
28 ては、日本と EU・米国との間でほぼ同様な規制がかかることになる。
29
30
31
32
33
34
35
36

1

	器具・容器包装	育児用品(乳幼児の曝露にかかるもの)				
		哺乳・哺食	吸綴*	睡眠	娯楽	衛生
日本	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触するもの** DEHP		DEHP、DINP	×	×	×
日本 (改正案)	器具・容器包装		DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP	×	×	×
	油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触するもの** DEHP、DBP、BBP	乳幼児が用いる飲食器 DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP				
US	間接食品添加物の規制に従う	DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP			×	×
EU	食品接触材のポジティブリストに従う	子どもの口に入るもの： DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP				
		それ以外のもの： DEHP、DBP、BBP				

2 ※日本食品衛生法では指定おもちゃ(口に接触することを本質とするもの)として規制される。

3 **可塑化された合成樹脂製のものに限る

4

5

6 4 DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP 以外のフタル酸エステルと非フタル酸系代替物質
7 の取り扱い

8

9 (現状)

10 EU 及び米国では規制法の成立時に、使用を禁止した 6 物質以外の可塑剤についても、そ
11 の後順次評価を行い、必要な場合には規制の見直しを行うとされている。日本では、DEHP と
12 DINP についておもちゃ等への使用を禁止した以降、それらの代替物質について特段の措置
13 はとられていない。

14

15 (対応案)

16 代替物質には、エステル結合を中心にして、アルコール部分を代替したものとカルボン酸
17 部分を代替したものとが知られている。これら代替物質については、海外の動向や使用状況
18 もみながら、今後順次、物質毎の評価を行い、必要な規制の見直しを行うこととする。

19 一方、フタル酸エステル(ジエステル体)は、体内に入る際にモノエステル体に代謝されて
20 毒性を発現することがわかっている。よって、上記の 6 物質以外のフタル酸エステルでも、代
21 謝されて生成するモノエステル体が上記の 6 物質のいずれかから生成するモノエステル体と

1 同じ場合、程度の差こそあれ、その 6 物質のいずれかと同様の毒性を発現することが予想さ
2 れる。従って、少なくとも将来的には、規制対象フタル酸エステルと共通エステル部をもつ規
3 制外フタル酸エステルの使用の規制も検討することが必要である。

4 5 6 5 非意図的な混入の許容限度と物質群の取り扱い

7 8 (現状)

9 EU の規制では、規制フタル酸エステルが規制品から検出されても 0.1%までは健康に悪影
10 響を及ぼさない非意図的不純物として扱われ、0.1%以下という基準値を、それぞれ、DEHP+
11 DBP+BBP の合計量、DINP+DIDP+DNOP の合計量として扱っている。一方、米国の規制
12 では、6 物質それぞれに対し 0.1%以下という基準になっている。一方、日本の規制では使用禁
13 止のみを記載しており、運用通知において、材質への製造工程のコンタミネーションを考慮し
14 て、DEHP、DINP それぞれについて 0.1%以下を法の趣旨である「用いない」ことの判断基準と
15 している。

16 17 (対応案)

18 毒性及びトキシコキネティクスのあるように、フタル酸エステルの毒性活性本体はモノ
19 エステル体であり、DBP と BBP のようにモノエステル体の一部共通する場合があります、フタル酸
20 エステルの一部は実際には異性体混合物として流通している。異なる複数のフタル酸エステ
21 ルによる毒性の相乗・相加の可能性について動物実験では DEHP、BBP、DBP の複合曝露に
22 より生殖器官等の発達異常についての相加作用が報告されている。現時点では得られてい
23 る情報は不十分で、その毒性学的意味付けは定量的評価も含めて今後の課題と考えられる
24 が、リスク管理の観点からこれら相加性を示唆する知見を根拠とし物質群として制限を課す
25 対応は合理的である。

26 しかし、我が国の規制では当該物質を使用してはならないと定めており、0.1%以下であっ
27 ても意図的に添加することは認めておらず、0.1%を製造工程等のコンタミネーションを考慮し
28 た判断基準としている。0.1%という数値はもともとリスク評価から導かれたものではなく、意図
29 的に使用する場合の濃度と試験の検出下限から導かれたものであり、合計値で考える性質
30 のものではない。

31 また、試験検査に関する技術的な面においても、EUのようにグループ化合物の合計量0.1%
32 以下として管理する場合には、各化合物は0.1%より一桁低濃度の0.01%レベルで定量するこ
33 とが要求されることになる。しかし、ポリ塩化ビニル共存下でのフタル酸エステル類の低濃度
34 における定量は、フタル酸エステル類とポリ塩化ビニルの相互作用等により誤差を生じやす
35 い。中でも検出感度が悪いDIDPは、GLPIに合致した精度で0.01%まで定量することは困難で
36 ある。

1 一方、EU、米国では法令上に基準値は明示されており、EUにおいては基準値までならば
2 非意図的不純物として扱っているとされている。

3 以上のことから、個別のフタル酸エステルに対して、材質中0.1%以下の制限を課す対応が
4 現実的であり、国際整合性の観点から、これまで運用上の判断基準値「0.1%」を規格基準に
5 明示することとしたい。

6 6 その他

- 10 ・ 関係事業者に対し、及び事業者団体を通じて、自主基準の策定や情報発信などの自主
11 取組の要請を行う。
- 12 ・ 一般消費者に対しては、Q&A を作成し、情報提供と正しい理解の普及啓発を行う。
- 13 ・ 器具・容器包装部分の規制の見直しに関しては、食品安全委員会の意見を聴いて、必要
14 な対応をとることとする。

1 議論

2
3 本会では、前項までの検討結果について、概ね合意はされたものの、事項によって、本会
4 全員の意見が必ずしも一致した訳でない。下記に列記した意見については、薬事・食品衛生
5 審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会における審議の中で検討していただくこととした
6 い。

7
8 (総論)

9
10 ○規制の国際整合化を図ることと、乳幼児の健康を高水準で保護することを、現在の法規制
11 の枠組を無理なく活用した上で達成することが必要ではないか。

12
13 ○国民が安心するためには、使用・流通実態の有無にかかわらず、空振りの危惧はあっても、
14 将来危険なものが輸入されたり流通したりしないように、またそういうことが起きても回収措
15 置がとれるように、規制は先行させておいて、現在の食衛法の規制で対応できる範囲は遺
16 漏なく対応して、それ以外の部分は自主基準と合わせて、フタル酸エステルに関する子ど
17 もの健康保護については、規制の漏れがないこと、また海外の規制と較べても見劣りする
18 ものではないことを国民に説明できるようにすることが必要ではないか。

19
20 (おもちゃの規格基準を改正し、指定おもちゃ全体にフタル酸エステル 6 物質の使用を禁止す
21 ることについて)

22
23 ○フタル酸エステルの使用規制に関する限り、食品衛生法における指定おもちゃの範囲は、
24 EUや米国の規制における「子供向けおもちゃであって子どもの口に入るもの」の範囲とほ
25 ぼ同じと判断できるので、欧米と同じレベルで乳幼児の健康を保護するためには、指定お
26 もちゃ全体にフタル酸エステル6物質の使用を禁止することが必要ではないか。

27
28 ○リスクの試算をみても、最大のmouthing時間を用いるという暴露量をもとにしても、BBP、
29 DINP、DIDP、DNOPIについては、おしゃぶりという特殊な使用状況でやっと規制できるかど
30 うかであって、これらの物質を一般のおもちゃに使用して安全性に問題があるとはいえな
31 いのではないか。

32
33 ○DINPの使用禁止が日本では現在、いわゆる第1項おもちゃ(乳幼児の口に接触することを
34 その本質とするもの)にだけかけるというやり方は、EUの規制の仕方よりもはるかに合理
35 的で十分に科学的に説明できる。おしゃぶり以外の第1項おもちゃはおしゃぶりほど長時
36 間口に入れることはありえないが、それでも口に入れやすい構造であり、ある程度の時間

1 口に入れる可能性はありえる。しかし、一般のおもちゃを長時間口に入れたり、またはなめ
2 続けることは不可能ではないか。

3
4 ○一般のおもちゃにかなり使用されているDINPを規制して、毒性データが不明な他の可塑剤
5 に切り替えられる方がよほど危険ではないのか。

6
7 (器具・容器包装の規格基準を改正し、専ら乳幼児が用いる飲食器にフタル酸エステル 6 物
8 質の使用を禁止することについて)

9
10 ○専ら乳幼児が用いる飲食器については、フタル酸エステルの使用可否には関係なく、現在
11 の器具・容器包装の規制(規格基準)がかかるのであるから、その部分で新たに使用を禁
12 止しないといけない物質があれば、運用に注意して、その部分を改正するのが合理的では
13 ないか。

14
15 ○器具・容器包装の規格基準の中に、何ら問題もないこれらの製品の規格を設定すると、そ
16 こに問題があったから規格が設定されたと誰もが考えるのではないか。良心的な事業者に
17 対しては、そういう濡れ衣をかけられた上に、新たな試験検査を強いられることになり、理
18 解を得るのは難しいと思われる。

19
20 ○育児用品の中にはフタル酸エステルを使用しているものもあり、至急改善がはかられるべ
21 きあるし、専ら乳幼児が用いる飲食器は育児用品としての規制を検討するなかで対応を考
22 えるべきではないか。

23
24 ○器具・容器包装には油脂及または脂肪性食品を含む食品と接するものには DEHP を使用
25 してはならないという規制があるが、それとの整合性はどうか説明するのか。

26
27 (フタル酸エステルの使用禁止には、規制品の材質を問わないことについて)

28
29 ○EU と同様に、規制品の規制対象部分を可塑化したものだけに限定してほしい。全く関係の
30 ない製品がとばっちりを受けることがないようにしてほしい。

31
32 (事業者との関係について)

33
34 ○良心的な業者は安全性に問題があると理解すれば、国が規制することに協力してくれるだ
35 けでなく、規制しない場合でも自主的に動いてくれるが、国が無意味な規制を強ければ、協
36 力関係を保つことは難しくなる。事業者が納得して協力してもらえるような規制であるべき。