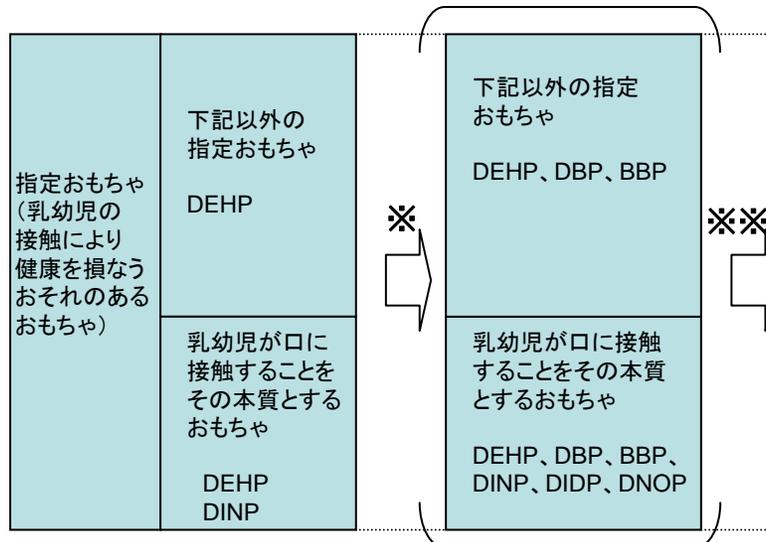


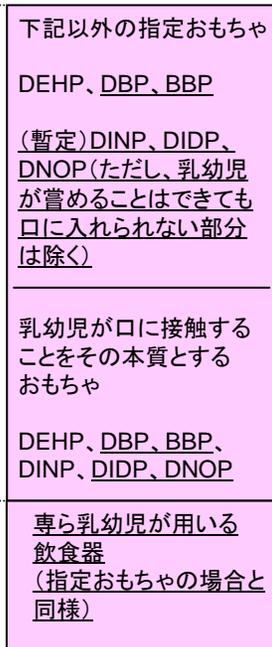
日本の現行規制
(食品衛生法に基づく規格基準)

EU, USの現行規制

規制品の
範囲と
使用禁止
フタル酸
エステル



改正案
(下線は新たに追加される部分)



(器具・容器包装)

規制品の
材質

ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂

可塑性部

EU:	吸綴	EU US	育児用品
EU:	哺乳・哺乳食	EU US	
EU:	子どもの口に入るもの DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP	EU US	
EU:	睡眠	EU US	
US:	衛生	EU	EU: 規定なし US: 3歳以下

EU: 可塑性部 US: 規定なし

規制品の
材質

※リスクの試算

乳幼児の健康上問題となる曝露が起きる可能性のあるフタル酸エステルの範囲を矢印で示す。

DBP DEHP BBP DIDP DINP DNOP

50パーセント値を用いて想定した場合

95パーセント値を用いて想定した場合

最大の曝露シナリオを想定した場合

生殖発生毒性 (精巣毒性) 一般毒性(肝・腎)又は発生毒性 (精巣毒性はin vivoでなし)

改正案実施上の注意:

- ・暫定規制については、見直し規定と十分な経過措置期間をおく
- ・規制品の材質と検査方法については、過剰規制にならないように、別途運用上の規定をおく

※※国際整合化

- フタル酸エステルに対する乳幼児のリスク管理をEU・USレベルに引き上げ
- 乳幼児の「子どもの口に入る」範囲 ≡ 「乳幼児の接触により健康を損なうおそれのある」範囲
- 哺乳・哺乳用器具からの曝露 ≡ Mouthing+器具から食品への移行による曝露
- 規制品の材質はポリ塩化ビニルに限らない。