

おもちゃに係るフタル酸エステルの規格基準 の一部改正について(案)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
平成22年2月22日

1 はじめに

フタル酸エステルは、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の可塑剤として汎用される化学物質である。

フタル酸エステルの一部については、胎児や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、平成 14 (2002) 年 8 月、食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準が改正され、規制の強化が図られた。すなわち、乳幼児 (6 歳未満) が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定するおもちゃ (以下「指定おもちゃ」という。) について、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (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の使用が禁止され、さらに、指定おもちゃのうち歯固め、おしゃぶりなど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については、フタル酸ジイソノニル (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の使用も禁止された。

一方、EU では、1999 年 12 月、おもちゃ・育児用品のうち 3 歳未満の子どもが口に入れることを意図したものについて、DEHP、DINP、フタル酸ジ-n-ブチル (DBP)、フタル酸ジイソデシル (DIDP)、フタル酸ジオクチル (DNOP) 又はフタル酸ベンジルブチル (BBP) を含有するポリ塩化ビニル製のものの販売が暫定的に禁止された。その後 2005 年 12 月に、恒久措置として、おもちゃ・育児用品のうち、可塑化された材料について DEHP、DBP 及び BBP を 0.1% を超える濃度で含有してはならないとし、さらに、このうち口に入るものについて DINP、DIDP 及び DNOP の使用も同様に規制するという指令が公布され、2007 年 1 月から施行されている。

また、米国では、2008 年 8 月、消費者製品安全性改善法により、おもちゃ・育児用品について DEHP、DBP 又は BBP を 0.1% を超える濃度で含有してはならないとし、さらに、おもちゃのうち口に入るもの及び育児用品について DINP、DIDP 又は DNOP を 0.1% を超える濃度で含有してはならないとする法規制が成立し、2009 年 2 月 10 日から施行されている。なお、これらの規制の遵守を確保

するため、第三者による検査を義務づける制度が導入され、2010年2月に施行されることとなっていたが、2009年12月、施行を延期（期限未定）することとされた。

このように、EU及び米国においては、規制の対象とするフタル酸エステルの種類等が拡大されてきていることを踏まえ、我が国の現在の規制を見直す必要があるか検討することとし、当部会において審議を行った。

なお、フタル酸エステルは食品用の器具・容器包装にも使用されているが、食品用の器具・容器包装に係るフタル酸エステルの使用規制については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、平成21年12月14日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されているところであり、同委員会の評価結果を待って取りまとめることとする。

2 審議結果

審議に当たり、まず、日欧米のおもちゃに関するフタル酸エステルの使用規制の経緯とその背景について整理した後、

- ①フタル酸エステルのトキシコキネティクス及び毒性
- ②おもちゃの **Mouthing** によるフタル酸エステルの暴露
- ③リスクの試算

について、それぞれ別添1、別添2及び別添3のとおり整理し、その上で、検討課題として、

- (1) 規制対象とするフタル酸エステルの範囲
- (2) 規制対象とする材料の範囲
- (3) 規格の限度値
- (4) 代替物質に関する情報収集
- (5) 規制の拡大に伴う実施上の留意点

について検討した。審議では、フタル酸エステルの毒性及び暴露評価に関する有識者も招聘し、さらに、関係業界として(社)日本玩具協会の代表者からの意見聴取を行った。その後検討結果を中間的に取りまとめ、広くパブリックコメントを求めたところであり、寄せられた意見も踏まえて、以下のとおり、審議の結果を取りまとめた。

- (1) 規制対象とするフタル酸エステルの範囲

①DEHP、DBP、BBP

DEHP に認められた精巣毒性については、幼若ラットで感受性が高いこ

とが明らかとなっており、DEHPと同様に精巣毒性及び次世代での精巣発育異常が認められたDBP及びBBPについては、乳幼児への暴露について慎重に対応することが必要であると考え。これら3物質については、別添3に示したリスクの試算において、点推定法による最大暴露シナリオにおいて、おしゃぶりのような長時間にわたるMouthingを想定した場合はもちろん、長時間にわたるMouthingを想定しないおもちゃのみに使用された場合にも健康上問題となる暴露が起こる可能性を否定できないとされており、従来のDEHPと同様に指定おもちゃ全体について使用を禁止することが適当と考える。

②DINP、DIDP、DNOP

精巣毒性及び次世代での精巣発育異常は認められていないものの、一般毒性として肝臓等への影響が認められるDINP、DIDP及びDNOPについては、別添3に示したリスクの試算において、点推定法による最大暴露シナリオにおいては、いずれの物質も、おしゃぶりのような長時間にわたるMouthingを想定した場合には、健康上問題となる暴露が起こる可能性を否定できないとされていることから、おしゃぶりなど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については、口に接触することをその本質とする部分への使用は禁止することが適当と考える。

EU及び米国では、これら3物質について、乳幼児が口に接触することをその本質とする部分だけでなく、口に入れられる部分についても使用を規制しているが、これら3物質については科学的な知見が不足している部分もあり、その規制は見直しが必要とされている。すなわち、米国ではこれら3物質のおもちゃ等への使用禁止については、暫定措置として、これらについての健康影響等について詳細な評価を行うべく、Chronic Hazard Advisory Panelが2009年12月に設置され、2012年1月頃までに結論を出すとしている。また、EUにおいては、これら3物質については再評価を行うこととしており、2010年1月までに評価を終え、その結果に従って必要な規制の見直しを行うとされていたが、2010年2月現在未だ結論は公表されていない。一方、我が国では、おしゃぶりなど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以外の指定おもちゃには、これまで規制されていなかったDINPやDNOPが使用されている実態があり、DINPやDNOPの使用が禁止されると、安全性がまだ評価されていない他の代替可塑剤の使用が促進されることになるとする懸念も指摘されている。以上のような欧米の状況及び国内の状況を踏まえ、指定おもちゃのおしゃぶりなど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口に接触することをその本質とする部

分以外に使用される DINP、DIDP 及び DNOP については、現在、食品安全委員会に依頼されているフタル酸エステルに関する食品健康影響評価の結果を踏まえて、結論を得ることとする。

また、その他の代替物質については、今後の海外の動向や使用状況を注視しながら、安全性に関する情報を調査・分析し、必要があれば規制の検討を行うことが必要である。

(2) 規制対象とする材料の範囲

食品衛生法における現行の規制では、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を規制対象の材料として規定している。フタル酸エステルは主にポリ塩化ビニルの可塑剤として60%程度までの配合割合で使用されているが、その他の一部の材料に可塑剤として使用されている実態がある。EUでは規制対象とする材料を「可塑化された材料 (Plasticised Material)」とし、また米国では規制対象とする材料について法律には明示的に規定していないが、2009年8月に公表された **Statement of Policy: Testing of Component Parts With Respect to Section 108 of the Consumer Product Safety Improvement Act** において、フタル酸エステルを含む可能性のある材料として「可塑化された構成部品 (Plasticized Component Parts)」を規制に基づく試験の対象とするとしている。

以上のような使用実態、欧米の規制状況を踏まえ、規制の対象とする材料の範囲は、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に限定せず、「可塑化された材料」とすることが適当と考える。

なお、「可塑化された材料」とは、可塑剤が使用された材料をいう。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ある。

(3) 規格の限度値

我が国では指定おもちゃについて、これまで、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に DEHP 及び DINP を使用することを禁止し、その遵守を確認する方法として、0.1%を超えて含有することを確認できる分析法により管理してきた。EU及び米国の現行の規制においても、0.1%を限度値としており、我が国と同じレベルで管理している。これ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ものである。

今回、規制対象とするフタル酸エステルの範囲、規制対象とする材料の範囲を拡大することに合わせ、規制の限度値については、「0.1%以下」と明記する

ことが国際整合の観点から妥当であると考えます。

なお、「0.1%以下」という限度値を設定する場合、EUでは、フタル酸エステル類全体の総和として0.1%以下という相加的な制限を課しているが、この限度値が安全性評価から導かれたものではなく、可塑剤としての意図的な使用を規制する趣旨であるので、米国と同様に、個々のフタル酸エステルごとに0.1%以下という制限を課す対応で十分と考える。

(4) 代替物質に関する情報収集

EU及び米国では、使用を禁止した6物質以外の代替可塑剤についても、今後調査等を行い、必要な場合には規制の見直しを行うとされている。我が国においても、代替物質については、海外の動向や使用状況もみながら、今後、必要な規制の見直しを行うことが適当と考える。

(5) 規制の拡大に伴う実施上の留意点

今回の見直しにより、規制対象とするフタル酸エステル及び材料の範囲が拡大されるが、フタル酸エステルの主たる使用はポリ塩化ビニルの可塑剤としての使用である。また、フタル酸エステルは、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の重合時に触媒として使用されている実態があるが、こうした使用は、可塑剤としての使用ではなく、極めて微量な使用（数ppm程度）であり、この規制の限度値を超えることはない。このようなフタル酸エステルを可塑剤として、又は大量に使用している可能性の低い合成樹脂等については、輸入時等に必要以上に検査を求めることのないようにすべきとの指摘があった。

規制の円滑な実施のためには、安全性を確保しつつ、事業者に対し過度な負担とならないよう配慮することが必要と考える。

以上、審議の結果、当部会では、おもちゃに係るフタル酸エステルの規格基準の見直しについて、以下のとおり、取りまとめた。

① 以下の規格基準の改正を行うことが適当と考える。

- 指定おもちゃに対して使用を禁止するフタル酸エステルの種類を2物質（DEHP、DINP）から6物質（DEHP、DINP、DBP、BBP、DIDP、DNOP）に拡大する。ただし、おしゃぶりなどの乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃの乳幼児の口に接触することをその本質とする部分以外に使用されるDINP、DIDP及びDNOPの規制のあり方については、食品安全委員会の評価結果を待って検討する。

- 規制の対象とする材料をポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に限定せず、可塑化された材料からなる部分に拡大する。
 - 規制対象とするフタル酸エステルの限度値については、0.1%を超えて含有してはならないものとする。
- ② 代替物質についての情報を収集するとともに、必要により、規制の見直しを行う。
- ③ 規制を実施する際には安全性を確保しつつ、事業者にとって過度な負担とならないような運用を行うべきである。

(参 考)

○ 審議経過

平成 20 年 11 月 5 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
平成 21 年 2 月 13 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
平成 21 年 2 月 27 日厚生労働大臣より、薬事・食品衛生審議会におもちゃ等の
規格基準の一部改正について諮問

平成 21 年 4 月 10 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
平成 21 年 6 月 8 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
平成 22 年 2 月 22 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

○ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会委員(◎は部会長)

阿 南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
井 口 泰 泉	大学共同利用機関法人自然科学研究機構岡崎バイオサイ エンスセンター教授
河 村 葉 子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
◎西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所長
野 田 衛	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
早 川 和 一	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
広 瀬 明 彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究 センター総合評価研究室長
堀 江 正 一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所療品部長
山 本 都	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室長
鰐 淵 英 機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

〈平成20年11月5日部会まで〉(任期終了時の職位を記載)

菅 野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究 センター毒性部長
品 川 邦 汎	岩手大学農学部教授
望 月 恵美子	山梨県衛生公害研究所生活科学部長

〈平成21年4月10日部会まで〉(任期終了時の職位を記載)

棚 元 憲 一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所療品部長