

**おもちゃの規格基準の改正並びに器具及び容器包装の規格基準の改正について(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21年6月8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プラスチック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、我が国では2002年(平成14年)8月、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、乳幼児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には、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を禁止し、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は、フタル酸ジイソノル(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した。また、油脂または脂肪性食品を含有する食品に接する器具・容器包装については 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の使用を原則禁止した。

他方、EUでは、1999年12月、おもちゃ・育児用品のうち3歳以下の子どもが口に入れることを意図したものであって、DINP、DEHP、フタル酸ジブチル(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)のいずれか1種類以上を含有するポリ塩化ビニル製のものに関して、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。2005年12月には、恒久措置として、おもちゃ・育児用品について DEHP、DBP 及び BBP の使用を禁止し、さらに、おもちゃ・育児用品のうち口に入るものについて DINP、DIDP 及び DNOP の使用も禁止するという指令が発布され、2007年1月から実施された。

また、米国でも、2008年8月、おもちゃ・育児用品について DEHP、DBP 又は BBP の使用を禁止し、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 の使用も暫定的に禁止するという法規制が成立し、2009年2月10日から実施された。

このように、我が国では、ポリ塩化ビニル製のおもちゃ等について、2種類のフタル酸エステルの使用を制限しているが、EU及び米国では、規制の対象となるフタル酸エステルの種類等が拡大されてきたことから、我が国でも、現在の規制を見直す必要があるかを検討することとし、当部会における審議を行った。

## 2 審議の経過と概要

当部会では、フタル酸エステル含有おもちゃ等の取り扱いについて、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課が作成した中間報告書(別添)を基に審議を行った。

審議では、①各国のおもちゃ等のフタル酸エステル使用規制とその背景を把握し、②フタル酸エステルのトキシコキネティクス・毒性と曝露を調査し、③おもちゃの Mouthing 等によるフタル酸エステル曝露についてのリスクを試算した。その上で、④検討課題として、(i)規制おもちゃ等の範囲、(ii)規制品の材質の範囲、(iii)リスクの程度と禁止物質の種類及び規制品の範囲の関係、(iv)その他のフタル酸エステルと非フタル酸系代替物質の取り扱い、(v)非意図的な混入の許容限度と物質群の取り扱いについて対応案を検討した。審議ではまた、当該報告書作成に携わった有識者も招聘し、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。これらの詳細は当該報告書及び当部会議事録に記載のとおりであるが、おもちゃ等の規格基準改正案をとりまとめるにあたり、主な議論の概要は次のとおりである。

(フタル酸エステル含有おもちゃの取り扱い)

リスクの試算の結果、DBP と BBP については、DEHP と同様に、精巣毒性を有する物質であるとともに、乳幼児がそれらの物質を含有するおもちゃを Mouthing した場合に健康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できないことから、DEHP と同様におもちゃへの使用を禁止すること、また、DIDP と DNOP については、DINP と同様に、精巣毒性は有さないものの、乳幼児がそれらの物質を含有するおしゃぶりとおもちゃを Mouthing した場合に健康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できないことから、DINP と同様におしゃぶりなどの口に接触することをその本質とするおもちゃへの使用を禁止することが必要と考えられた。

また、EU 及び米国では DINP、DIDP 及び DNOP の禁止範囲を、子ども向けおもちゃのうち子どもの口に入れられるものに拡大しており、結果として、国内の乳幼児の方が、欧米では規制されるが国内では規制されないそれらのおもちゃと接する分だけ、欧米の乳幼児よりも曝露量が多くなる懸念から、欧米と同様に子ども向けおもちゃのうち子どもの口に入れられるものに拡大することが適当である。

一方、DINP、DIDP 及び DNOP の3物質については科学的な知見が不足していることから、米国ではこれらの3物質のおもちゃ等への使用禁止を暫定措置とし、できるだけすみやかに、遅くとも 2010 年 8 月までに再評価が行われることになっている。また、EU では、2010 年 1 月までに規制物質とその代替可塑剤について再評価を行い、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る。日本では、現在、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おもちゃには、規制のかからない DINP や DNOP が使用されているものが少なくない。よって、これらのおもちゃに DINP や DNOP の使用が禁止されると、安全性がまだ評価さ

れていない他の可塑剤の代替使用が促進されることとなり、その結果、乳幼児はおもちゃの Mouthing を通じて、毒性が明らかでない代替物質に曝露される機会が増えるという懸念も生じる。我が国の実態調査によれば、EU の規制後、DEHP と類似構造をもつ化合物の使用がみられている。

したがって、これら 3 物質と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も視野に入れることが必要である。

#### (フタル酸エステル含有器具及び容器包装の取り扱い)

器具及び容器包装へのフタル酸エステルの使用実態や食品への溶出実態については、1990 年代後半から 2000 年代前半にかけていくつかの報告がある。それらによると、器具・容器包装や食品から検出されるフタル酸エステルは主に DEHP であったが、2000 年の DEHP 含有手袋の使用規制等により、我が国の食品中の DEHP 含有量は大幅に減少した。そのため、現状では曝露低減対策を直ちに講じるほどの状況にはないと考えられた。一方、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主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装に原則使用禁止とされていることから、DEHP と類似した毒性を有する DBP と BBP については、DEHP の代替物質として使用されないよう、適切な対応が必要と考えられた。

また、曝露リスクを考えると、乳幼児が口に接触する製品からの曝露を少しでも低減することが重要であり、器具及び容器包装のうち、乳幼児が用いる飲食器については、口に接触することを本質とするおもちゃと同様の取り扱いが望ましいと考えられた。

#### (フタル酸エステル含有おもちゃ等の材質)

ポリ塩化ビニル以外の材質にフタル酸エステルが可塑剤として高濃度で使用されるケースはないが、低濃度で使用されるケースはないとはいえない。そのため、国際整合性を考慮して、フタル酸エステルへの曝露から乳幼児の健康をより高水準で保護するためには、EU 及び米国と同様、規制の対象となる材質をポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に限定はしないこととし、EU と同様、可塑化されたものに限ることとすることが適当と考えられる。

なお、おもちゃに使用されるすべての可塑化された材料について、精度良くフタル酸エステルが試験できる試験法を開発することは現実的ではない。現状では海外においてもおもちゃ等のフタル酸エステル試験法は、材質としてポリ塩化ビニルを対象としたもののみであり、当面は海外と同様な対応で十分と考えられる。

#### (フタル酸エステルの非意図的混入の許容限度)

我が国ではおもちゃ等の製品の材質中にフタル酸エステルが意図的に使用されていないことを確認するための基準については、従来は、告示 370 号の規格基準では使用禁止とし、

通知において運用上の基準値として DEHP、DINP それぞれについて「0.1%以下」を設定している。他方、EU及び米国では、「0.1%以下」をフタル酸エステルの基準値として明示している。「0.1%以下」のフタル酸エステルは、意図的に使用されたものか、非意図的に混入したものの区別が困難であり、また、EU では子どもの健康に懸念を起こさない非意図的不純物として許容している水準でもあることから、「0.1%以下」を規格基準値として明示することは、曖昧な表現を排除し国際整合化をはかる観点からも、合理的と考えられた。

一方、規格基準に「0.1%以下」という基準値を明示する点に対し、この値は安全性評価から導かれたものではないことや、DEHP 等の意図的な使用を禁止するという本来の目的が損なわれ、可塑剤の改質などを目的に DEHP 等が微量使用される行為を促すことにもなりかねず、その結果、微量とはいえ、フタル酸エステルへの曝露が増加するおそれがあるのではないかという指摘があり、「0.1%以下」という基準値は引き続き運用基準値として扱い、規格基準は現在の表現ぶりを踏襲するほうが好ましいという考え方もある。

いずれにしても、基準値として「0.1%以下」という当該規制は DEHP 等の非意図的な混入を考慮したものであり、意図的な使用を容認するものではないという主旨を周知徹底することが必要である。

また、「0.1%以下」という基準値を設定する場合、EU のように「物質群として 0.1%以下」という相加的な制限を課す対応もあるが、この基準値が安全性評価から導かれたものではなく、意図的な使用・不使用を判断するという規制の趣旨に沿うならば、「個別物質毎に 0.1%以下」という制限を課す対応が妥当と考えられた。また、試験検査の上からも低濃度のフタル酸エステル、特に DINP や DIDP を精度良く定量することは容易ではなく、相加的な規制は現実的ではない。

#### (規制の拡大に伴う実施上の留意点)

規制の拡大にともない、一部の委員及び業界団体から、新たに規制がかかるフタル酸エステル又は合成樹脂等について、検査法が無い又はこれらのフタル酸エステルが使用される可能性の少ない合成樹脂等への検査の実施について、輸入時に不要な検査を求めることのないようにすべきとの要望があった。

規制の円滑な実施のためには、輸入時の手続きに当たっては、安全性を確保しつつ輸入者に対し過度な負担とならないよう適切な運用に配慮することが必要と考える。

審議の結果、当部会では、①おもちゃ等に対して使用を禁止するフタル酸エステルの種類を 2 物質から 6 物質に拡大する、また、②規制の対象となる材質をポリ塩化ビニルから可塑化された材料からなる部分に拡大するが、同時に、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、また、④代替物質についての情報を収集するとともに、一定期間後に規制の必要な見直しを行う、という方針に従って、おもちゃ等の規格基準の改正案をとりまとめることとした。

次項に示すおもちゃ等の規格基準の改正案のとりまとめにおいては、6月8日開催の当部会における審議の結果、次の2点について、最終的に委員全員の合意には至らなかったことから、当部会としては出席委員(9名)の挙手によって採決(多数決)を行うことで了解した。

(イ) おもちゃの規格基準の改正案に(iii)の規定を含めることについて

案①DINP、DIDP 及び DNOP の禁止範囲に関して、現時点で2号及び3号おもちゃのうち口に入れられるものも原則として含めることとするが、その規制を実施するまでに十分な猶予期間をおき、その間、欧米の規制の見直しの動向もみながら必要な場合には、実施前であっても当該規制の見直しを行うことにする。

案②現時点で2号及び3号おもちゃは原則として含めないこととし、その後、欧米の規制の見直しの動向もみながら必要な場合には、当該規制の見直しを行うことにする。

(ロ) DEHP 等が意図的に使用されていないことを確認するために従来設定していた運用基準値「0.1%以下」を規格基準に明示することについて。

案①「...を0.1%を超えて含有してはならない」という規定の仕方を採用する。

案②現行の「...を原材料として用いてはならない」という規定の仕方を踏襲する。

採決は以下に示す結果となり、次項に示すおもちゃ等の規格基準の改正案を部会として了承した。

(イ) おもちゃの規格基準の改正案に(iii)の規定を含めることについて 案① 7 対 案② 2。

(ロ) 基準値「0.1%以下」を規格基準に明示することについて 案① 5 対 案② 4。

### 3 おもちゃの規格基準の改正案並びに器具及び容器包装の規格基準の改正案

今般、当部会における審議の結果、以下の趣旨を規定することが適当と結論する。

3-1 おもちゃの規格基準の改正案(食品、添加物等の規格基準第4おもちゃ A おもちゃ又はその原材料の規格として)

#### 改正の概要

(i) 食品衛生法施行規則第78条に規定するおもちゃの可塑化された材料からなる部分は、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチ

ルを 0.1%を超えて含有してはならない。

- (ii) 食品衛生法施行規則第 78 条第 1 号に規定するおもちゃの可塑化された部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソノニル又はフタル酸ジオクチルを 0.1%を超えて含有してはならない。ただし、口に接することを本質とする部分に限る。
- (iii) 食品衛生法施行規則第 78 条第 1 号に規定するおもちゃの可塑化された材料からなる部分であって(ii)に規定するおもちゃの口に接することを本質とする部分以外の部分、並びに食品衛生法施行規則第 78 条第 2 号及び第 3 号に規定するおもちゃの可塑化された材料からなる部分については、それらのうち乳幼児の口に入れられる部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソノニル又はフタル酸ジオクチルを 0.1%を超えて含有してはならない

#### 適用期日

- ・ 公布日から起算して1年を経過した日(ただし、(iii)にあつては公布日から起算して3年を経過した日)以降に製造され、又は輸入されるものについて適用すること。

#### 運用上の注意

- ・ 試験法については別途通知することとする。
- ・ 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。
- ・ (iii)の規定については、今後 EU 又は米国において、規制物質とそれらの代替可塑剤について再評価が行われ、その結果に従って必要な規制の見直しが行われる場合、適用日以前であっても、見直すこととする。
- ・ 「可塑化された材料」とは、その原材料の材質に柔軟性を与え、形成加工を容易にするための添加剤(可塑剤)が 0.1%を超えて使用された材料をいう。
- ・ 「口に入れられる」とは、例えば、なめることはできても口に入れられない大きさの球形のものなどは該当しない。ただし、柔軟で乳幼児の力で容易に変形できたり、空気ですくませるおもちゃで空気が抜けたりして口に入れられる大きさになるものは該当する。

#### 3-2 器具及び容器包装の規格基準の改正案(食品、添加物等の規格基準第3器具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格として)

(器具及び容器包装の規格基準の改正については、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する予定である。)

## 改正の概要

- (i) 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルを用いて可塑化された合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルが溶出若しくは浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあっては、この限りでない。
- (ii) 専ら乳幼児が用いる飲食器の可塑化された材料からなる部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジオクチル、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルを 0.1%を超えて含有してはならない。

## 適用期日

- ・ 公布日から起算して1年を経過した日以降に製造され、又は輸入されるものについて適用すること。

## 運用上の注意

- ・ 試験法については別途通知することとする。
- ・ 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。
- ・ 「可塑化された合成樹脂」、「可塑化された材料」とは、その原材料の材質に柔軟性を与え、形成加工を容易にするための添加剤(可塑剤)が 0.1%を超えて使用された合成樹脂又は材料をいう。

## 4 おわりに

おもちゃの規格基準の改正案については、パブリックコメントの募集、WTO 通報による海外からの意見聴取等、所要の手続きを講じることとする。

また、器具及び容器包装の規格基準の改正案については、並行して、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとする。

(参考)

おもちゃの規格基準改正案新旧対照表

| 規格基準改正案  | 現在の規格基準  |
|--|--|
| 第4 おもちゃ<br>A おもちゃ又はその原材料の規格<br><br>1～6 (省略)<br><br>7 おもちゃの可塑化された材料からなる部分は、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルを0.1%を超えて含有してはならない。<br><br>8 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃの可塑化された材料からなる部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソノニル又はフタル酸ジオクチルを0.1%を超えて含有してはならない。ただし、乳幼児の口に接することをその本質とする部分に限る。<br><br>9 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃの可塑化された材料からなる部分であって8に規定する乳幼児が口に接することをその本質とする部分以外の部分、並びに、食品衛生法施行規則第78条第2号及び第3号に規定するおもちゃの可塑化された材料からなる部分のうち、口に入れられる部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソノニル又はフタル酸ジオクチルを0.1%を超えて含有してはならない。<br><br>10～12 (省略) | 第4 おもちゃ<br>A おもちゃ又はその原材料の規格<br><br>1～6 (省略)<br><br>7 おもちゃには、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)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。<br><br>8 食品衛生法施行規則第78条第1号に規定するおもちゃには、フタル酸ジイソノニル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。<br><br>(新設)<br><br>9-11 (省略) |



器具及び容器包装の規格基準の改正案新旧対照表

| 規格基準改正案   | 現在の規格基準   |
|---|---|
| <p>第3 器具及び容器包装</p> <p>A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格</p> <p>1～6（省略）</p> <p>7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルを用いて可塑化された合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルが溶出若しくは浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつては、この限りでない。</p> <p>8 専ら乳幼児が用いる飲食器の可塑化された材料からなる部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジイソニル、フタル酸ジオクチル、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ベンジルブチルを0.1%を超えて含有してはならない。</p> | <p>第3 器具及び容器包装</p> <p>A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格</p> <p>1～6（省略）</p> <p>7 油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)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、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつては、この限りでない。</p> <p>(新設)</p> |

薬食審第×××号  
平成21年×月×日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
器具・容器包装部会長 西島 正弘

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
器具・容器包装部会報告について

平成21年2月27日付け厚生労働省発食第 0227002 号をもって厚生労働大臣から諮問されたおもちゃの規格基準の改正について、器具・容器包装部会で審議された結果、別添のとおりとりまとめたので、これを報告する。

## 1. 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 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

## 2. 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会委員名簿

| No. | 氏名                    | フリガナ      | 現職（又は任期終了時の職位）   |
|-----|-----------------------|-----------|--|
| 1   | 阿南 久                  | アナン ヒサ    | 全国消費者団体連絡会事務局長   |
| 2   | 井口 泰泉                 | イグチ タイセン  | 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                                 |
| 3   | 河村 葉子                 | カワムラ ヨウコ  | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長（～H21.3.31）<br>国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長（H21.4.1～） |
| 4   | 菅野 純<br>（～H21.1.23）   | カンノ ジュン   | 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                                      |
| 5   | 品川 邦汎<br>（～H21.1.22）  | シナガワ クニヒロ | 岩手大学農学部教授  |
| 6   | 棚元 憲一<br>（～H21.6.1）   | タナモト ケンイチ | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長  |
| 7   | 土屋 利江<br>（～H21.6.3）   | ツチヤ トシエ   | 国立医薬品食品衛生研究所療品部長   |
| ◎8  | 西島 正弘                 | ニシジマ マサヒロ | 国立医薬品食品衛生研究所長  |
| 9   | 野田 衛<br>（H21.1.24～）   | ノダ マモル    | 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長  |
| 10  | 早川 和一                 | ハヤカリ カスイチ | 金沢大学大学院自然科学研究科教授（～H21.3.31）<br>金沢大学医薬保健研究域薬学系教授（H21.4.1～）          |
| 11  | 広瀬 明彦<br>（H21.1.24～）  | ヒロセ アキヒロ  | 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                                  |
| 12  | 堀江 正一                 | ホリエ マサカス  | 埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長（～H21.3.31）<br>大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授（H21.4.1～）   |
| 13  | 松岡 厚子<br>（H21.6.3～）   | マツオカ アツコ  | 国立医薬品食品衛生研究所療品部長   |
| 14  | 望月 恵美子<br>（～H21.1.22） | モチヅキ エミコ  | 山梨県衛生公害研究所生活科学部長   |
| 15  | 山本 都<br>（H21.1.24～）   | ヤマモト ミヤコ  | 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室長  |
| 16  | 鰐渕 英機                 | ワニブチ ヒデキ  | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授  |

◎は部会長