

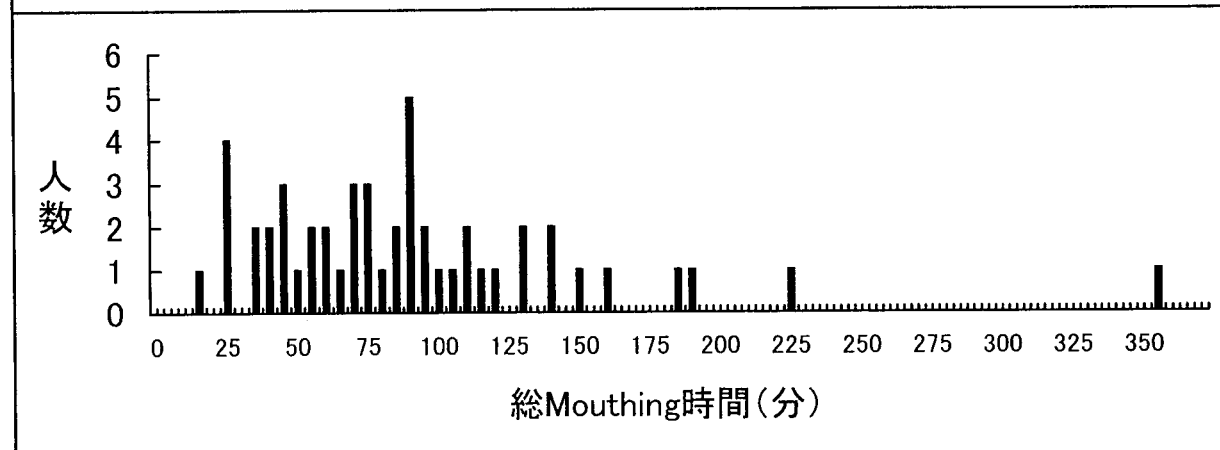
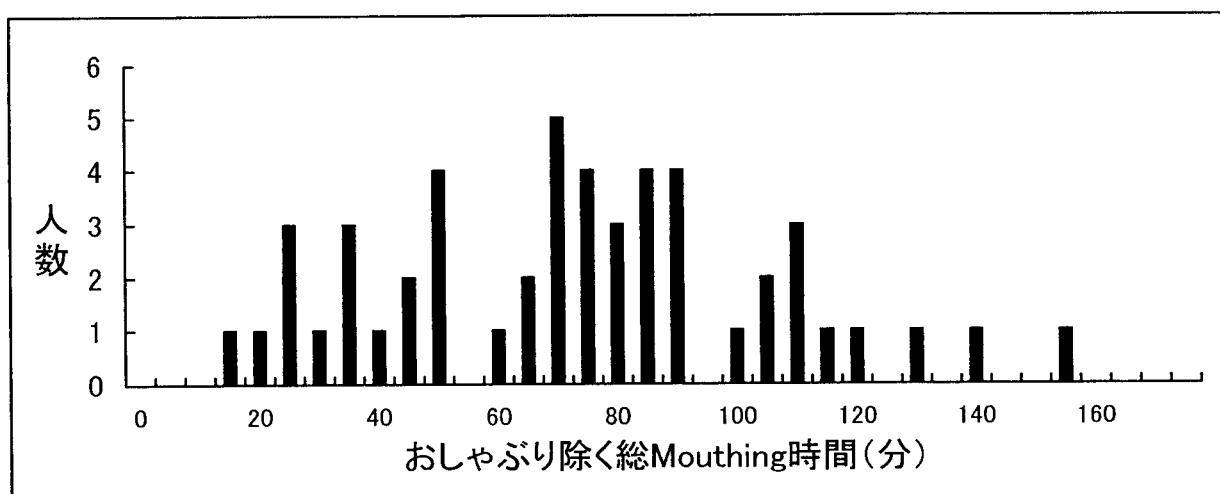
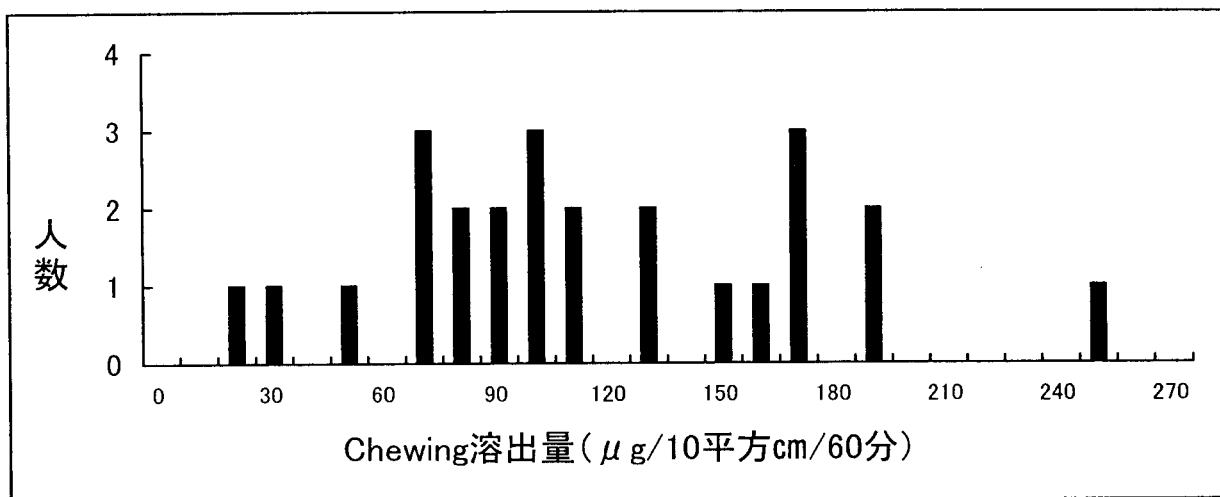
1 EU、米国においては、子どもの哺乳・哺食を促進させるための育児用品がフタル酸エステ
2 ル類の使用規制の対象の一つとされている。日本ではこれらは、専ら乳幼児が用いる飲食器
3 と解され、器具・容器包装の一部に位置し、他の一般用の器具と同様に DEHP の使用につい
4 て規制されている。

5 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
6 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
7 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。

8 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
9 塑剤の使用による製品の改良が進んでいるようである。

10 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
11 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
12 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。

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以
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い
4 う部位を有する物品については、乳幼児が繰り返し口にする可能性も踏まえ、公衆衛生上の
5 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、その
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。

11 2 規制品の材質の範囲

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物質の故意の使用
15 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も
21 の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。

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、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 精巣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、しかし精巣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って、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 その物体を嘗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、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
2 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。
3

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の 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。

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
17 る。

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 **ポリ塩化ビニルを主成分とする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 日本、EU、米国において、おもちゃ等のフタル酸エステル規制は、使用禁止と解されるが、
10 いずれも規制品中の濃度として 0.1%以下であれば許容している。EU の規制では、規制フタル
11 酸エステルが規制品から検出されても 0.1%までは健康に悪影響を及ぼさない非意図的不純
12 物として扱うとし、0.1%以下という基準値を、それぞれ、DEHP+DBP+BBP の合計量、DINP
13 +DIDP+DNOP の合計量として扱っている。一方、米国の規制では、6 物質それぞれに対し
14 0.1%以下という基準になっている。日本の規制でも、材質への製造工程のコンタミネーション
15 を考慮して、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
16 断基準としている。

17 18 (対応案)

19 毒性及びトキシコキネティクスの章にあるように、フタル酸エステルの毒性活性本体はモノ
20 エステル体であり、DBP と BBP のようにモノエステル体が一部共通する場合があります。フタル酸
21 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
22 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
23 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
24 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
25 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
26 対応は合理的である。

27 一方、各フタル酸エステルの意図的な使用・不使用を判断するため、個別物質毎に一律の
28 制限を課す対応が規制の趣旨に沿ったものである。

29 なお今後の課題として、これらフタル酸エステル類の毒性の相加性や材質中の含量とヒト
30 への曝露量の相関は明らかではないので、相加的な制限の検討も必要と思われる。

31 また、試験検査に関する技術的な面からは、おもちゃや器具・容器包装等のフタル酸エス
32 テル類の材質検査では、0.1%より低い定量値の信頼性が確保できない。

33 34 35 6 その他

- 1 ・ 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
- 2 取組の要請を行う。
- 3 ・ 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。
- 4 ・ 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
- 5 な対応をとることとする。
- 6
- 7

1 **規格基準改正案**

2
3 現在の食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)は、最終製品又
4 はその原材料の規格、用途別規格、最終製品の製造基準から構成される。フタル酸エス
5 テル(DEHP、DINP)の取扱いは現在、器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般
6 の規格、及びおもちゃ又はその原材料の規格として規定されている。

7
8 今回の検討の結果、次のような対応をとることとする。

- 9
- 10 ・ 指定おもちゃ(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)については、従来
11 のように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としてフタル酸エステルの
12 取り扱いを区別することは原則的に行わず、全て一律に、フタル酸エステルの使用を
13 禁止することとする。使用禁止となるフタル酸エステルは、現在規制している DEHP、DINP
14 の2物質に、新たに DBP、BBP、DIDP、DNOP の4物質を加えた6物質である。ただし DINP、
15 DIDP、DNOP の使用禁止については子どもがなめることはできても口に入れられない部分
16 は除く。
 - 17
18 ・ 器具及び容器包装のうち、専ら乳幼児が用いる飲食器については、指定おもちゃと同じ
19 取り扱いとなるよう、規制対象フタル酸エステル6物質の使用を禁止することとする。
20 一方、それ以外の器具及び容器包装については、DEHP 以外のフタル酸エステルの使用
21 実態が不明であることに加え、元となる規制が日本、EU、米国とで整合がとれていない。し
22 かし、毒性情報の点から、新たに DBP 及び BBP については DEHP と同様に、油脂及び脂肪
23 性食品を含有する食品に接触する用途に用いるポリ塩化ビニル製品について規制すること
24 とし、その他の DINP、DIDP、DNOP については、更なる調査結果を待ち、新たな使用規制
25 は直ちにかけないこととする。
 - 26
27 ・ おもちゃ等の材質については、従来のように、その原材料としてポリ塩化ビニルを主成分
28 とする合成樹脂の使用を禁止するのではなく、おもちゃ等の原材料を含む製造過程全体
29 において、その材質には関係なく全て一律に、問題となるフタル酸エステル及びこれらのフ
30 タル酸エステルを含有する原材料の使用を禁止することとする。
 - 31
32 ・ おもちゃ等の製品の材質中に含有される各フタル酸エステルの非意図的混入の許容限
33 度(使用していないとする判断基準)については、これまで運用基準であった値「0.1%」を
34 国際整合性の観点から規格基準に明示することとした。

35
36 これらを現行の規格基準に反映させた案は次のとおり。追加・修正部分に下線を付した。

1 第4 おもちゃ A おもちゃ又はその原材料の規格

2
3 7 おもちゃは、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
4 ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ブチルベンジルを 0.1%を超えて
5 含有してはならない。ただし、子どもがなめることはできても口に入れられない部分にフタル
6 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%を超えて含有する
7 場合にあっては、この限りでない。

8
9 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は、フタル酸ジイソデシル、フタル
10 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。

11
12
13 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

14
15 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
16 チル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ブチルベンジルを原材料として用
17 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、
18 フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ブチルベンジルが溶
19 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、
20 この限りでない。

21
22 8 専ら乳幼児が用いる飲食器は、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
23 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)又はフタル酸ブチルベ
24 ンジルを 0.1%を超えて含有してはならない。ただし、子どもがなめることはできても口に入
25 れられない部分に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
26 0.1%を超えて含有する場合にあっては、この限りでない。

27
28 9 口に接触することをその本質とする専ら乳幼児が用いる飲食器は、フタル酸ジイソデシル、
29 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。

30
31
32 なお、これらの規格基準案に基づく試験・検査の方法と運用の仕方については、別途検討
33 することとする。

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 止しないとイケない物質があれば、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いれば、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。