

日本、EU、米国におけるフタル酸エステル含有おもちゃ等禁止措置の相違比較表(現在)

参考資料1-1

	対象物品	対象材料	使用禁止物質	基準値
日本	乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂部分	DEHP DINP	DEHP 0.1%以下 DINP 0.1%以下
	上記以外の、乳幼児の接触により健康を損なうおそれがあるおもちゃ		DEHP	DEHP 0.1%以下
	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		DEHP(ただし、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を除く)	DEHP 0.1%以下
おもちゃ: 1. 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ 2. アクセサリーがん具、うつけ絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具 3. 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ				
EU	おもちゃ及び育児用品であって、子どもの口に入るもの	可塑化された材料部分	DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下 DINP+DIDP+DNOP 0.1%以下
	上記以外の、おもちゃ及び育児用品		DEHP、DBP、BBP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下
<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ:子ども(14才未満)が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</li> <li>育児用品:子ども側において睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺乳食又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</li> </ul>				
米国	子ども用おもちゃであって、子どもの口に入るもの、又は育児用品	規定なし	DEHP、DBP、BBP、 (暫定)DINP、DIDP、 DNOP	DEHP、DBP、BBP がそれぞれ0.1%以下 (暫定)DINP、DIDP、DNOP がそれぞれ0.1%以下
	上記以外の子ども用おもちゃ		DEHP、DBP、BBP	DEHP、DBP、BBP がそれぞれ0.1%以下
<ul style="list-style-type: none"> <li>子ども用おもちゃ:遊ぶときに12才以下の子どもの使用向けに設計又は意図された消費者製品</li> <li>育児用品:3才以下の子どもの睡眠や哺乳・哺乳食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</li> </ul>				

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

DBP:フタル酸ジブチル

BBP:フタル酸ブチルベンジル

DINP:フタル酸ジイソニル

DIDP:フタル酸ジイソデシル

DNOP:フタル酸ジオクチル

日本、EUにおけるフタル酸エステル含有おもちゃ等禁止措置の相違比較表(発足当時)

	対象物品	対象材料	使用禁止物質	基準値
日本 2002年8月	乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂部分	DEHP、 DINP	DEHP 0.1%以下 DINP 0.1%以下
	上記以外の、乳幼児の接触により健康を損なうおそれがあるおもちゃ		DEHP	DEHP 0.1%以下
	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		DEHP(ただし、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を除く)	DEHP 0.1%以下
<p>おもちゃ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもので、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</li> <li>ほおずき</li> <li>うつし絵、折り紙、つみき</li> <li>次に掲げるおもちゃであって、ゴム、合成樹脂又は金属製のもの: 起きあがり、おめん、がらがら、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具(ぜんまい式及び電動式のものを除く。)、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</li> </ol>				
EU 1999年12月	おもちゃ及び育児用品であって、3歳未満の子どもが口に入れることを意図したもの	軟ポリ塩化ビニル製の部分	DINP、DEHP、DNOP、 DIDP、BBP、DBP	DINP+DEHP+DNOP+DIDP+BBP +DBP 0.1%以下
	<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ: 子どもが遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</li> <li>育児用品: 子ども側において睡眠、娯楽、哺乳・哺乳又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</li> </ul>			
EU 2005年12月	おもちゃ及び育児用品であって、子どもの口に入るもの	可塑化された材料部分	DEHP、DBP、BBP、 DINP、DIDP、DNOP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下 DINP+DIDP+DNOP 0.1%以下
	上記以外の、おもちゃ及び育児用品		DEHP、DBP、BBP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下
	<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ: 子ども(14才未満)が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</li> <li>育児用品: 子ども側において睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺乳又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</li> </ul>			

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)      DBP:フタル酸ジブチル      BBP:フタル酸ブチルベンジル  
DINP:フタル酸ジイソノニル      DIDP:フタル酸ジイソデシル      DNOP:フタル酸ジオクチル

日本のフタル酸エステル含有おもちゃ等の取り扱いの変更案

	対象物品	対象材料	使用禁止物質	基準値
日本	乳幼児の接触により健康を損なうおそれがあるおもちゃ(指定おもちゃ)	規定せず	DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP	それぞれ 0.1%以下
	専ら乳幼児が用いる飲食器		DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP	それぞれ 0.1%以下
	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	ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂部分	DEHP、DBP、BBP、 (ただし、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を除く)	それぞれ 0.1%以下
<p>指定おもちゃ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</li> <li>2. アクセサリーがん具、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</li> <li>3. 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</li> </ol>				

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)      DBP:フタル酸ジブチル      BBP:フタル酸ブチルベンジル  
DINP:フタル酸ジイソニル      DIDP:フタル酸ジイソデシル      DNOP:フタル酸ジオクチル

日本、EU、米国におけるフタル酸エステル含有おもちゃ等に係る規制の概要

参考資料1-2

	日本	EU	米国
関係法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品衛生法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 62 条第 1 項 (おもちゃへの準用規定)</li> </ul> </li> <li>○ 同法施行規則                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 第 78 条 (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)</li> </ul> </li> <li>○ 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第4 おもちゃ                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて一部改正。</li> <li>・ 食発第 0802005 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知</li> <li>・ 食基発第 0802001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Council Directive 1976/769/EEC of 27 July 1976 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations</li> <li>○ Council Directive 1988/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys</li> <li>○ Commission Decision 1999/815/EEC of 7 December 1999 adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and childcare articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of soft PVC containing one or more of the substances DINP, DEHP, DBP, DIDP, DNOP and BBP</li> </ul> <p>Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the Council of 14 December 2005 amending for the 22<sup>nd</sup> time Council Directive 76/769/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to restrictions on the marketing and use of certain dangerous substances and preparations (phthalates in toys and childcare articles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Section 108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates</li> </ul> </li> </ul> <p>(Section 108 は、2008 年 8 月 14 日の 180 日後から実施。)</p>

	日本	EU	米国
規制のかかるおもちゃ等の範囲	<p>乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ:</p> <p>1 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ  2 アクセサリーがん具、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具  3 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</p>	<p>おもちゃ及び育児用品</p> <p>おもちゃ:14才未満の子供が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</p> <p>育児用品:子供の側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺乳食又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</p>	<p>子供用おもちゃ及び育児用品</p> <p>子供用おもちゃ:遊ぶときに12才以下の子供の使用向けに設計又は意図された消費者製品。</p> <p>育児用品:3才以下の子供の睡眠や哺乳・哺乳食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</p>
範囲に関する解釈	<p>(Q&amp;Aより)</p> <p>○「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、おしゃぶり、歯がため、ふくれんぼ、シャボン玉の吹き出し具、おもちゃの楽器類(ラッパ、笛、ハーモニカなど)が含まれる。</p>	<p>(Guidance Documentより)</p> <p>○ 育児用品について、例えばベビーカーやチャイルドシートは、輸送中の子どもの睡眠と娯楽を促進することを意図した物品であるが、このような物品の子どもがアクセスできる部分は、指令2005/84/ECの対象となる。</p> <p>○ 「口に入る」という意味は、物品やその一部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う。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ない。物品又はその一部の一片が5cm未満であれば、子供の口に入る。また、おもちゃ中の配線のような、子どもがアクセスできないプラスチック材は、普通に遊んでも、また合理的に予測できる悪い使い方をして、口には入らない。</p>	<p>○ 「口に入るおもちゃ」とは、おもちゃの一部が実際に子どもの口に入って、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いう。子ども用製品を嘗めることができるだけでは、口に入るとは見なさない。おもちゃ又はその一部の一片の大きさが5cm未満であれば、子供の口に入る。</p>

	日本	EU	米国
おもちゃ等に使用が禁止される物質又素材とその基準値	<p>○DEHP: 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を原材料として用いてはならない。(定量試験:含量0.1%以下)</p> <p>○DINP: 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、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を原材料として用いてはならない。(定量試験:含量0.1%以下)</p>	<p>○DEHP、DBP 又は BBP: おもちゃ及び育児用品において、対可塑化された材量の質量比で0.1%を超える濃度で使用してはならない。また、上記制限を超える濃度のこれらのフタル酸エステルを含有するおもちゃ及び育児用品を販売してはならない。</p> <p>○DINP、DIDP 又は DNOP: おもちゃ及び育児用品であって子どもの口に入るものにおいて、対可塑化された材量の質量比で0.1%を超える濃度で使用してはならない。また、上記制限を超える濃度のこれらのフタル酸エステルを含有するおもちゃ及び育児用品を販売してはならない。</p>	<p>○ フタル酸エステルを含有するある種の製品の販売の禁止: ・ 子供用おもちゃ又は育児用品であって、DEHP、DBP 又は BBP を0.1%を超える濃度で含有するものは、販売目的で製造、授与、流通又は輸入してはならない。</p> <p>○ ある種のフタル酸エステルを含有する追加製品の販売の暫定禁止 ・ 子ども用おもちゃで子どもの口に入るもの又は育児用品であって、DINP、DIDP 又は DNOP を0.1%を超える濃度で含有するものは、販売目的で製造、授与、流通又は輸入してはならない。</p>
規制の将来の見直しについて		<p>○ 委員会は、遅くとも2010年1月16日までに、これらのフタル酸エステル及びその代替物質についての最新の科学的知見に基づいて、この指令で規定された措置を再評価し、正当化されればこれらの措置を修正する。</p>	<p>○ 暫定禁止に関して、「慢性毒性委員会」を設置し、DINP、DIDP、DNOP などのフタル酸エステル及びその代替物質の子供の健康への影響について調査を行う。</p> <p>○ 同委員会は設置後18ヶ月以内に全審査を完了し、審査完了から180日以内にCPSCに審査結果を報告し、DEHP、DBP、BBPに加えて新たに禁止危険物質とすべき物質に関する勧告を行う。</p> <p>○ 慢性毒性委員会報告書受領後180日以内に、CPSCは最終規則を制定する。</p>

	日本	EU	米国
<p>その他関連規制 1- 食品用器具及び容器包装に係るフタル酸エステル使用規制</p>	<p>食品衛生法第 18 条 食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号) 第 3 器具及び容器包装(平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて改正。食発第 0802005 号、食基発第 0802001 号。)</p> <p>○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の原材料について:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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を原材料として用いてはならない。(定量試験:含量 0.1%以下)</li> <li>ただし DEHP 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は、前述の限りでない。</li> </ul>	<p>Directive 2002/72/EC (食品接触プラスチック材料及び物品に関する指令) Directive 2007/19/EC (2002/72/EC の改正指令)</p> <p>○ BBP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>反復使用材料及び物品の可塑剤</li> <li>非脂肪性食品(離乳食を除く)と接触する、単回使用(使い捨て)材料及び物品の可塑剤</li> <li>最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤 SML=30mg/kg (食品疑似溶媒)</li> </ol> <p>○ DEHP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>非脂肪性食品と接触する反復使用材料及び物品の可塑剤</li> <li>最終製品中の濃度が 0.1%以下の助剤 SML=1.5mg/kg (食品疑似溶媒)</li> </ol> <p>○ DBP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>非脂肪性食品と接触する反復使用材料及び物品の可塑剤</li> <li>最終製品中の濃度が 0.05%以下のポリオレフィン類助剤 SML=0.3mg/kg (食品疑似溶媒)</li> </ol> <p>○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第 1 級・飽和・炭素数 8-10・分岐型のものであって、炭素数 9 のものの割合が 60%を超えるもの</p>	<p>FDA 間接食品添加物規則 CFR178.3740(重合物質中の可塑剤)</p> <p>○ BBP 次の制限により使用できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>接着剤の成分、乾燥食品と接触する紙及び板紙の成分</li> <li>樹脂コーティング及びポリマーコーティング、ポリオレフィンフィルム用樹脂状及びポリマー状コーティング、あるいは水性及び脂肪性食品と接触する紙及び板紙の成分として使用される場合、フタル酸ジベンジルを 1wt%以上含まないこと</li> <li>他の認可された食品接触製品に使用される場合、フタル酸ジベンジルを 1wt%以上含まないこと、及び製品のクロロホルム溶出全抽出量が規定の方法・条件で 0.5mg/in<sup>2</sup>を超えないこと</li> </ol> <p>○ DINP 塩化ビニルホモ若しくはコポリマーで、非酸性水性食品、酸性水性食品、乳製品およびその変性品(水中油滴型エマルジョン、高濃度または低濃度の脂肪を含有するもの)、表面に遊離樹脂のない乾燥固形食品に限り室温で使用。ただし、その量はポリマーの 43wt%以下。</p> <p>CFR181.27(規制制定以前に認可された特殊食品成分-可塑剤)</p>

		<p>○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第1級・飽和・炭素数9-11のものであって、炭素数10のもの割合が90%を超えるもの</p> <p>上記2品目は次の条件としてのみ使用可:</p> <p>a) 反復使用材料及び物品の可塑剤</p> <p>b) 非脂肪性食品(離乳食を除く)と接触する、単回使用(使い捨て)材料及び物品の可塑剤</p> <p>c) 最終製品中の濃度が0.1%以下の助剤 SML=9mg/kg (食品疑似溶媒)</p> <p>○フタル酸-n-デシル-n-オクチル(50w/w%)、フタル酸ジ-n-デシル-n-オクチル(25w/w%)、DNOP(25w/w%)の混合物 SML=5mg/kg</p>	<p>○ DEHP 高水分含有食品のみ</p> <p>CFR177.26(繰り返し使用を目的とするゴム製品(iv)可塑剤)</p> <p>ODBP、DIDP、DNOP 全量がゴム製品の30wt%以下であること</p>
--	--	--	--



	日本	EU	米国
<p>その他関連規制2-おもちゃ等の鉛規制</p>	<p>食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号)第4 おもちゃ A おもちゃ又はその原材料の規格(平成 20 年 3 月 31 日改正):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ おもちゃ又はその原材料の鉛の溶出試験規格</li> <li>- うつし絵: 重金属(鉛として)1 <math>\mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 折り紙: 重金属(鉛として)1 <math>\mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- ゴム製おしゃぶり: 10 <math>\mu\text{g/g}</math> 以下(材質試験規格として)</li> <li>- おもちゃの塗膜: 鉛 90 <math>\mu\text{g/g}</math> 以下</li> <li>- ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜: 鉛 90 <math>\mu\text{g/g}</math> 以下</li> <li>- ポリ塩化ビニルを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く): 重金属(鉛として)1 <math>\mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- ポリエチレンを主体とする材料を用いて製造された部分(塗膜を除く): 重金属(鉛として)1 <math>\mu\text{g/ml}</math> 以下</li> <li>- 金属製のアクセサリ(がん具のうち乳幼児が飲み込むおそれがあるもの): 鉛 90 <math>\mu\text{g/g}</math> 以下</li> </ul>	<p>Directive 88/378/EEC(おもちゃの安全性に関し加盟国の法令を近接化させることに関する指令):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 子供の健康を守るためには、おもちゃの使用による鉛の一日あたりの生物学的利用能が 0.7 <math>\mu\text{g}</math> を超えてはならない。</li> </ul> <p>(参考) EN71(おもちゃの安全性)- Part 3(特定元素の移行):</p> <p>○ 6才以下の子供用として設計されたおもちゃのうち、吸い込んだり、なめたり、飲み込んだりする可能性のある部品における溶出限度値: 鉛 90mg/kg(90ppm)</p>	<p>Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008) Section 101: Children's products containing lead; lead paint rule</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 鉛含有量(対重量比)が次の上限を超える子ども用品は連邦有害物質法の禁止有害物質として扱う: <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法発効 180 日後から: 製品中 600ppm</li> <li>・ 法発効 1 年後から: 製品中 300ppm</li> <li>・ 法発効 3 年後から: (技術的に達成不可能と判断されない限り)製品中 100ppm。達成不可能と判断された場合は、300ppm より低い新たな上限が設定される。</li> </ul> </li> </ul> <p>(なお、ある子ども用品の構成部品が、ふたやケースで密封されているため、剥き出しになっていない場合は、子どもがそれを普通に使用しても、また合理的に予測できる悪い使い方をしても、その部品にはアクセスできないので、この規制は適用されない。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法発効 1 年後から: 塗料・塗装中 0.009% (90ppm) (現行 0.06%)</li> </ul>

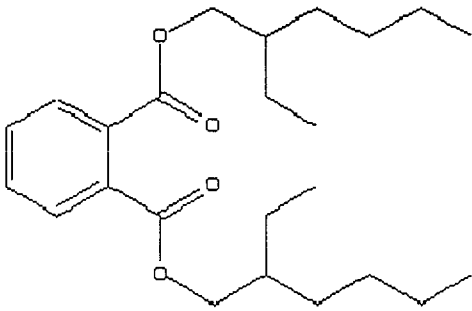
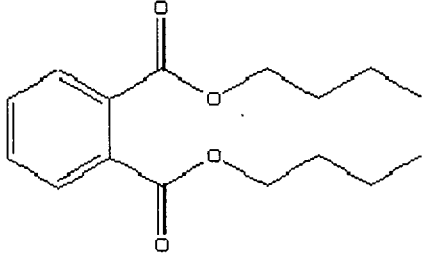
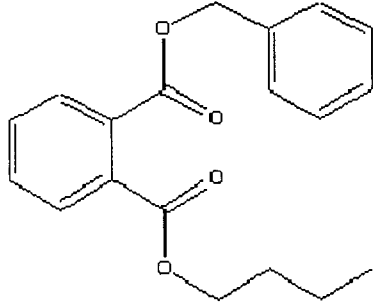
フタレート(フタル酸エステル類): Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP); Di-n-butyl phthalate (DBP); Benzyl butyl phthalate (BBP); Di-isononyl phthalate (DINP); Di-isodecyl phthalate (DIDP); Di-n-octyl phthalate (DNOP)

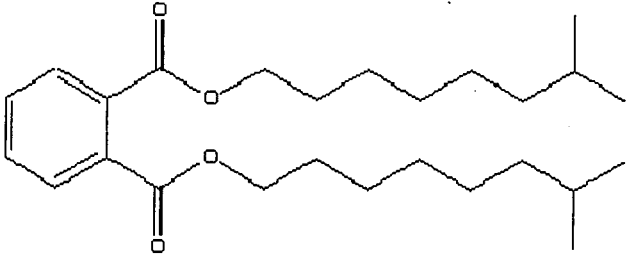
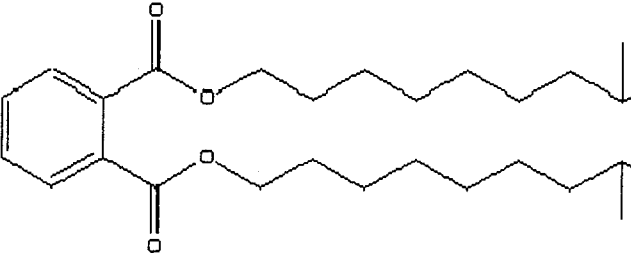
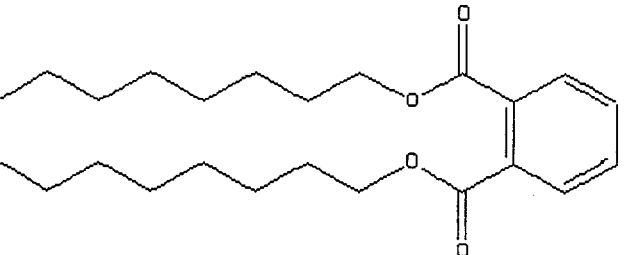
	日本—食品衛生法及び同法施行規則	EU—Council Directive 1988/378/EEC	US — Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 Section 108
<p>フタル酸エステル規制の対象となるおもちゃ及び育児用品</p>	<p>乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れのあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ</li> <li>2 アクセサリーがん具(乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具を言う。)、うつし絵、起きあがり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具(口に接触する可能性があるものに限り、この号に掲げるものを除く。)、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具</li> <li>3 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ</li> </ol>	<p>おもちゃ: 14 才未満の子供が遊びに使うことを明確に意図した又はそのために設計されたいかなる製品</p> <p>育児用品: 子供の側において、睡眠、娯楽、衛生、哺乳・哺食又は吸綴を促進することを意図したいかなる製品</p> <p>○おもちゃ規制の対象外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ クリスマス装飾用具</li> <li>・ 成人コレクター向けの実物原寸大又は縮小モデル</li> <li>・ 公園や広場で集散的に使用されることを意図した遊具</li> <li>・ スポーツ用具</li> <li>・ 深水中で使用されることを意図した水中用具</li> <li>・ 成人コレクター向けの民俗人形及び装飾人形並びにその類似品</li> <li>・ ショッピングセンターや駅などの公共の場所に設置されたゲーム機・おもちゃ</li> <li>・ それを趣味・専門とする人向けの 500 ピース以上のパズル又は絵のないパズル</li> <li>・ エアガン、エアピストル</li> <li>・ 花火、雷管、爆竹</li> <li>・ ぱちんこ、石投げ器</li> <li>・ 金属端のあるダーツのセット</li> <li>・ 24 ボルトを超える通常電圧で動く電気オープン及びアイロン並びに類似機能を有する製品</li> <li>・ 取扱説明書に大人の監督下での使用が</li> </ul>	<p>子供用おもちゃ: 遊ぶときに 12 才以下の子供の使用向けに設計又は意図された消費者製品。</p> <p>育児用品: 3 才以下の子供の睡眠や哺乳・哺食を促進したり、吸綴や噛む行為を手助けする目的で設計又は意図された消費者製品</p> <p>○ ある子供用おもちゃが規制対象(12 才以下の子供の使用向けに設計又は意図されたもの)であるかどうかの判断は、個別事例毎に次の点を考慮して行う:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 表示情報を含む、製品の使用意図についての製造事業者による陳述</li> <li>・ 事業者により指定された対象年齢が包装や店頭や広告・宣伝において適切に表現されているかどうか</li> <li>・ 事業者により指定された対象年齢が一般消費者によって共通認識されているか</li> <li>・ CPSC の現行 GL 及びその改訂予定版</li> </ul> <p>○「口に入る」という意味</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「口に入る」とは、子どもがおもちゃ又はその一部分を実際に口にもっていき、口に含むことができ、それによって、吸ったり噛んだりすることができる状態をいう。子どもが対象物をただ</li> </ul>

		<p>明記された、加熱・加温部品が含まれる製品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 燃焼エンジンのある乗り物</li> <li>・ おもちゃの蒸気機関車</li> <li>・ 競技又は高速道路用自転車</li> <li>・ 24 ボルトを超える通常電圧で動く、ビデオ画面と連結することが可能なビデオおもちゃ</li> <li>・ おしゃぶり</li> <li>・ 銃器のレプリカ</li> <li>・ 子供向けファッションジュエリー</li> </ul>	<p>単に嘗めることができるだけでは、「口に入る」とは見なさない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1 辺でも 5cm 未満のあるおもちゃ又はその一部分は口に入れることができる。</li> </ul>
<p>規制の対象となる又は規制が適用される範囲についてのガイダンス</p>	<p>厚生労働省食品安全部基準審査課 Q&amp;A(当局に寄せられた質問とその回答を整理し、公表しているもの。下記は、その内、規制品の範囲についての質問と回答から抜粋したもの。)</p> <p>○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具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ おしゃぶり、歯がため、ふくれんぼ、シャボン玉の吹き出し具、おもちゃの楽器類が含まれる。</li> </ul> <p>○知育玩具の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 輪投げ</li> <li>・ フェルト製の的と先端にマジックテープがついたダーツ・セット</li> <li>・ 合成樹脂の平板ボードの的と先端に吸盤のついた矢及び弓のセット</li> <li>・ 蛍光を発する使い捨てスティックでペンライトにしたり曲げてカチューシャのように頭につけられるもの</li> <li>・ おもちゃの手品セット</li> <li>・ パズル</li> <li>・ 玉おとし</li> <li>・ 大工道具セット</li> <li>・ 診療器具セット</li> <li>・ アニメキャラクターの使用用小道具(変身ブレスレット、武器類等)</li> <li>・ サングラスを模したおもちゃ</li> <li>・ おめかしバッグ</li> <li>・ ひも通し</li> </ul>	<p>EU ガイダンス文書(The concept which can be placed in the mouth の解釈に関して、当局及び事業者が個別に判断する上で、法的拘束力のない基準として公表されているもの。下記は、その抄訳。)</p> <p>○「口に入る」という意味</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「口に入る」とは、子どもがある物品又はその一部分を実際に口にもっていき、口に含むことができ、それによって、吸ったり噛んだりすることができる状態をいう。子どもが対象物をただ単に嘗めることができるだけでは、「口に入る」とは見なさない。</li> <li>・ 3 次元構造の全辺が 5cm を超える物品は子どもが口に入れることはできない、ということを出発点とする。1 辺でも 5cm 未満のある物品又はその一部分は口に入れることができる。</li> <li>・ 物品の形状(例えば、分離する部品や突き出ている部分の存在)や圧縮や変形に対する抵抗性などを考慮する。</li> <li>・ 物品のアクセスできない部分は口に入れることはできない。予測できる範囲で子ども</li> </ul>	<p>CPSC Q&amp;A(代表的な質問とその回答について公表されているもの。下記は、その内、規制品の範囲についての質問と回答についての抄訳。)</p> <p>○ 子供がアクセスできるかどうかに関して、本規制の対象外とするか又は適用外とするかの規定はない。</p> <p>○個別製品の扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ジュエリーは、玩具としての使用を意図したものであれば、本規制が適用される。</li> <li>・ スポーツ用具として知られている製品群にはおもちゃが含まれるかもしれない。ASTM おもちゃ安全基準では、スポーツ用具はおもちゃとして遊ぶものでない限りおもちゃとはみなさないが、本規制ではおもちゃが幅広くに定義されているため、あるスポーツ用具がおもちゃとして本規制が適用されるかどうかは、個別判断する。</li> <li>・ 容器・包装は通常、廃棄されるので、</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 木製の数字の形に切り抜かれているおもちゃ</li> <li>・ 専ら乳幼児を対象とするパソコンを模したおもちゃ</li> <li>・ まねごと(ちゃんばらごっこ)遊びで使用する内部が中空で合成樹脂製の刀や手裏剣</li> <li>・ 風呂で遊ぶおもちゃであって人形・動物がん具・乗り物がん具以外のおもちゃ(水鉄砲等)</li> <li>・ ピストル型又は竹製で筒型の水鉄砲</li> <li>・ 銀玉鉄砲</li> <li>・ 空気鉄砲及びこれらに類似するおもちゃ</li> <li>・ 人形等の指定おもちゃを使用せず、家型の箱庭に家具等のみで配置を楽しむ等して遊ぶおもちゃ</li> <li>・ マイクの形をしていて中に菓子の入った乳幼児向けおもちゃ</li> <li>・ 合成樹脂製フィルムで製造された折り紙状の製品</li> <li>・ 恐竜等の骨組みを模した大型の組み立て式パズルで子供の身長程にもなるおもちゃ</li> <li>・ 一般的な「積み木」や「ブロックがん具」に該当すると判断することが難しい組み立て式のおもちゃ(木の幹に枝、葉を見立てたリング状の部品を積み上げていくもの等)</li> <li>・ 蒔絵セット(粉、蒔絵盤)</li> <li>・ 望遠鏡、双眼鏡を模したおもちゃ</li> <li>・ 砂場セット(シャベル、スコップ、熊手、ふるい、ざる、バケツ、じょうろ、じょうご、型取り用のカップ、カップに押し込む落としふた、コテ、上に砂を入れると砂時計のように落下する砂の勢いで羽根車が回る砂場用おもちゃ)</li> <li>・ その他</li> </ul> <p>○本規制の対象外となる具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口に接触するおそれのないもの(例として、音や動き等で乳幼児の興味を引くことを目的とするようなおもちゃで、天井からつるす等して手の届かないところに固定するもの)</li> <li>・ 乳幼児用アクセサリーのうち、専ら装飾目的のもの</li> <li>・ 乳幼児がそれに乗って遊ぶことを目的とする大型の電車、自転車、三輪車</li> <li>・ 遊戯具に類似する、室内用ジャングルジム、滑り台、ぶらんこ、中に入って遊ぶことを目的とするミニチュア等の家具等</li> </ul>	<p>もが誤った使い方をしても、子どもの手のとどかない物品又はその一部分は子供がアクセスできないとみなされるべきである。おもちゃ内部の配線のような可塑化部分は通常の予測できる条件下では子供が口に入れることはできない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子供が手にとれるおもちゃはそれ以外のおもちゃよりも口に入れやすいが、手にとれないおもちゃを本規制の対象外にすることはできない。本規制の対象には、手にはとれないが、部分的に口には入れることができるおもちゃも含まれる。</li> <li>・ 膨らますことができる物品は、膨らましていない状態を考慮するべき。</li> </ul> <p>○本規制の対象／対象外の具体例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本規制の対象には、ベビーカー、チャイルドシート(移動中の睡眠と娯楽を促進することを意図したもの)のような物品の子どものアクセス可能な部分が含まれる。</li> <li>・ パジャマの主目的は子どもが寝るときに着せることであって、睡眠を促進することではないから、この規制の対象からは除外される。寝袋は睡眠を促進するためにデザインされたものであるから、この規制の対象に含まれる。</li> </ul> <p>○おもちゃ及び育児用品又はそれらの一部分であって子どもの口に入るものとして例示されている物品:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Childs soft playmate</li> <li>・ Toy Mower</li> <li>・ Soft Bodied Doll</li> <li>・ Dolls for older children</li> <li>・ Mannequin doll</li> </ul>	<p>遊ぶときに子供の使用を意図したものではないが、再利用によっておもちゃ等と一緒に使用されることを意図したものには本規制が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ くつや靴下は本規制の対象外。</li> <li>・ ライフジャケットはUS Coast Guardの規制下にあるので、本規制の対象外だが、おもちゃとして遊ぶライフジャケットなどの浮遊具は本規制が適用される。</li> <li>・ プール・海水用具(ビーチボール、膨らまして使うラフトなど)は本規制の対象となる。</li> </ul> <p>○ 本規制が適用される育児用品の例: おしゃぶり・歯がため(吸綴や噛む行為の補助)、よだれかけ(哺乳・哺育の促進)、ベビーベッドのマットレス、シート、パジャマ(睡眠の促進)</p>
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浮き輪、装飾用人形(五月人形、ひな人形等)、鉛筆のキャップの人形(キャップから取り外せないもの)</li> <li>・ スポーツ用品、浮き輪、ビーチボール(屋外で遊ぶことを目的とするスポーツ用品に準じたもの)</li> <li>・ 凧(スポーツ・カイトを含む)</li> <li>・ ボード・ゲームのうち、囲碁、将棋、チェス等</li> <li>・ 書籍(飛び出す絵本、電子装置が組み込まれた絵本など、書籍として本屋で販売されるもの)</li> <li>・ シール絵本(書籍と文房具の組み合わせ)</li> <li>・ 塗り絵、クレヨン</li> <li>・ プール、テント、カタカタ(遊具)</li> <li>・ 抱き枕のぬいぐるみ</li> <li>・ 浴室用品</li> <li>・ 教育用品</li> <li>・ その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Child-sized Kitchen Center</li> <li>・ Plastic sword</li> <li>・ Plastic duck</li> <li>・ Bath book</li> <li>・ Inflatable soft plastic aquatic toy</li> <li>・ High Chairs</li> <li>・ Pushchairs</li> <li>・ Cots</li> <li>・ Cribs and Mattresses</li> <li>・ Changing table pillow</li> <li>・ Carrying sling with parts of plastic</li> <li>・ Breast-feeding pillow</li> <li>・ Car seats</li> </ul>	
<p>分析法</p>	<p>試験法:平成 14 年 8 月 2 日食基発第 0802001 号 別紙: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た器具及び容器包装並びにおもちゃにおけるフタル酸エステル類試験法  対象品目: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たおもちゃ  分析対象:DEHP、DINP  装置: GC/MS 又は水素炎イオン化検出器付 GC  試験溶液の調整: 試料を細切又は粉碎し、その 1.0g をとり、アセトン及び n-ヘキサン混液(3:7)30ml を加え、37°Cで一晩放置する。次いでろ過し、ろ液及び洗液に、アセトンを加えて 50ml とする。この液 5ml をとり、アセトンを加えて 100ml とする。</p>		<p>試験法:CPSC-CH-C-1001-19.1 Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates (March 3,2009)  対象品目:玩具、育児用品  分析対象:BBP、DBP、DEHP、DIDP、DIDP、DNOP  装置: GC/MS  試験溶液の調整: 冷却粉碎器にて粉末に粉碎した試料を最低 0.05g とり、THF5ml を加え、30 分間振とうし溶解させる。これにヘキサン 10ml を加えて PVC ポリマーを沈殿させ、上清を 0.45 μm フィルターにてろ過する。得られたろ液 0.1ml に内標準を加えシクロヘキサンで 20ml とする。(内標準:安息香酸ベンジル)</p>

構造式と名称	物理化学的特性	用途
 <p>フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)</p>	<p>分子式: <math>C_{24}H_{38}O_4</math>                      分子量: 390.62                      蒸気圧: <math>1.0 \times 10^{-7}</math> mmHg (25°C)                      融点: -47°C                      沸点: 386°C                      比重: 0.986                      水への溶解性: 本質的に不溶 (~3 µg/L)                      Log <math>K_{ow}</math>: 7.50</p>	<p>建築資材(フローリング・舗装、屋根蓋、壁紙、ポリマー塗料、管・コンテナ、針金・導線の絶縁体)、自動車用品(ビニール製装飾材、カーシート、フロア部分の塗料、トリム)、衣類(履き物、レインコート)、食品容器包装、子ども用品(おもちゃ※、ベビーベッドのバンパー※)、医療機器(保存容器、バッグ、チューブ)</p> <p>※日本では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(指定おもちゃ)への使用が禁止されている。</p>
 <p>フタル酸ジブチル (DBP)</p>	<p>分子式: <math>C_{16}H_{22}O_4</math>                      分子量: 278.35                      蒸気圧: <math>2.7 \times 10^{-5}</math> mmHg (25°C)                      融点: -35°C                      沸点: 340°C                      比重: 1.042                      水への溶解性: 僅か (11.2mg/L)                      Log <math>K_{ow}</math>: 4.45</p>	<p>ラテックス系接着剤の結合助剤、化粧品・ケア用品、セルロースプラスチック、染料溶媒</p>
 <p>フタル酸ブチルベンジル (BBP)</p>	<p>分子式: <math>C_{19}H_{20}O_4</math>                      分子量: 312.35                      蒸気圧: <math>6 \times 10^{-7}</math> mmHg (25°C)                      融点: -40.5°C                      沸点: 370°C                      比重: 1.12                      水への溶解性: 僅か (2.7mg/L)                      Log <math>K_{ow}</math>: 4.59</p>	<p>ビニールタイル、食品コンベアベルト、カーペットタイル、合成革、防水布、自動車用トリム、ウェザーストリップ、トラフィックコーン、ビニール手袋、接着剤</p>

構造式と名称	物理化学的特性	用途
 <p><b>フタル酸ジイソニル (DINP)</b>  (市場には、アルコール部分にジメチルヘプタノール又はメチルオクタノールの複数の異性体を含有する混合物として流通している。)</p>	分子式: $C_{26}H_{42}O_4$ 分子量: 419  融点: $-48^{\circ}C$ 沸点: $370^{\circ}C$ 比重: 0.97 水への溶解性: 不溶 ( $<1 \mu g/L$ ) $\text{Log } K_{ow}$ : 9	フィルム・シート(事務用品・化粧板、プールの内張り)、フローリング(タイル、シート)、合成革、上塗加工繊維(防水布、コンベアベルト)、ディップコーティング/スラッシュ成型(手袋、おもちゃ <sup>*</sup> 、トラフィックコーン)、管材料(集合管、水撒ホース)、針金・導線、靴/靴底、フロア部分の塗料、密封材  <sup>*</sup> 日本では、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(指定おもちゃ)のうち乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃへの使用が禁止されている。
 <p><b>フタル酸ジイソデシル (DIDP)</b>  (市場には、末端分岐アルコール部分の炭素数が9~11の混合物(DIDPが主成分)として流通している。)</p>	分子式: $C_{28}H_{46}O_4$ 分子量: 447  融点: $-48^{\circ}C$ 沸点: $370^{\circ}C$ 比重: 0.97 水への溶解性: 不溶 ( $<1 \mu g/L$ ) $\text{Log } K_{ow}$ : $\sim 10$	フィルム・シート(非担持外装材、プールの内張り)、合成革、上塗加工繊維、ディップコーティング/スラッシュ成型(おもちゃ、トラフィックコーン)、管材料、針金・導線、フロア部分の塗料
 <p><b>フタル酸ジオクチル (DNOP)</b>  (市場には、アルコール部分の炭素数が6~10の混合物(DNOPが約20%)として流通している。)</p>	分子式: $C_{24}H_{38}O_4$ 分子量: 390.54 蒸気圧: $1.0 \times 10^{-7} \text{ mmHg (} 25^{\circ}C)$ 融点: $-25^{\circ}C$ 沸点: $390^{\circ}C$ 比重: 0.978 水への溶解性: 本質的に不溶 ( $\sim 0.5 \mu g/L$ ) $\text{Log } K_{ow}$ : 8.06	フローリング、カーペットタイル、テントの防水布、プールの内張り、ノートカバー、トラフィックコーン、おもちゃ、ビニール製手袋、水撒ホース、ウェザーストリップ、ペット用ノミよけ首輪、靴、食品向用途(シーム接合剤、瓶蓋のライナー、コンベアベルト)

フタル酸エステル 6 種類の毒性評価

(単位:mg/kg体重/日)

参考資料1-5

	DEHP	BBP	DBP
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会(2002年5月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SD ラット精巣毒性(セルトリ細胞の空胞化) NOAEL 3.7 (Poon 1997) TDI 0.04</li> <li>・CD1 マウス生殖発生毒性(出産回数、生仔出生率の低下) NOAEL 14 (Lamb 1987) TDI 0.14</li> </ul>		
EU リスクアセスメント報告書	<p>(2008年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・F344 ラット一般毒性(腎重量の増加) NOAEL 29 (Moore 1996)</li> <li>・SD ラット精巣毒性 NOAEL 4.8 (Wolfe 2003)</li> <li>・CD1 マウス生殖発生毒性(生殖能の低下) NOAEL 20 (Lamb 1987)</li> </ul>	<p>(2007年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Wistar ラット一般毒性(腎重量の増加、肝形態学的変化、腭病理学的変化) NOAEL 151 (Hammond 1987)</li> <li>・SD ラット生殖発生毒性(F1 仔及び F2 仔の AGD 減少) NOAEL 50 (Tyl 2004)</li> </ul>	<p>(2003年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ラット発生毒性(F2 仔の生存数及び体重減少) LOAEL 52 (Wine 1997)</li> </ul>
EU 毒性、生態毒性と環境に関する科学委員会意見	<p>(2004年1月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SD ラット精巣毒性 NOAEL 4.8 (Wolfe 2003)</li> </ul>	<p>(1998年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ラット精巣毒性(精子数の低下) NOAEL 20</li> </ul>	<p>(1998年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ラット発生毒性(F2 仔の生存数及び体重減少) LOAEL 52 (Wine 1997)</li> </ul>
EU 食品添加物、香料、食品接触加工助剤及び物質に関する科学委員会意見(2005年6月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SD ラット精巣毒性 NOAEL 5 (Wolfe 2003) TDI 0.05</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SD ラット発生毒性(F1 仔及び F2 仔の AGD 減少) NOAEL 50 (Tyl 2004) TDI 0.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラット生殖発生毒性(生殖細胞の未発達及び乳腺の病変) LOAEL 2 (Lee 2004) TDI 0.01</li> </ul>
米国国家毒性プログラム/ヒト生殖リスク評価センターモノグラフ	<p>(2006年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SD ラット精巣毒性(セルトリ細胞の空胞化) NOAEL 3.7 (Poon, 1997)</li> <li>・SD ラット精巣毒性(精巣の縮小) NOAEL 3-5 (NTP 2004)</li> <li>・Long-Evans ラット精巣毒性(Leydig 細胞の過形成) NOAEL 1-10 (Akingbemi, 2001,2004)</li> </ul> <p>●1 歳未満の男児の曝露では生殖系の発達が悪影響を受ける懸念あり。1 歳を超える男児でも懸念が幾分あり。妊婦の曝露で産児(男児)に対する悪影響の懸念が幾分あり。</p>	<p>(2003年3月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Wistar ラット発生毒性(出生前死亡率の増加) NOAEL 185 (Ema, 1990)</li> <li>・CD1 マウス発生毒性(出生前死亡率の増加、内臓・骨格・外面の奇形) NOAEL 182 (Price, 1990)</li> <li>・WU ラット生殖毒性(受胎能の低下、精巣の病変、同腹仔数の減少) NOAEL 500 (Piersma, 1995)</li> <li>・SD ラット発生毒性(産仔の体重減少、雄の相対腎重量の増加及び相対心臓重量の減少) NOAEL 20 (Nagao 2000)</li> </ul> <p>●胎児及び乳幼児における発達影響の懸念は最小限。成人男子の曝露では生殖系への悪影響の懸念は無視できる。成人女性の曝露について結論を出すにはデータが不十分。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・SD ラット発生毒性(F1 仔の肝縮小、F2 仔の体重減少) LOAEL 52 (Wine 1997)</li> <li>・Long-Evans ラット生殖毒性(F0 雄の思春期遅延) LOAEL 250 (Gray, 1999)</li> <li>・CD ラット発生毒性(雄の乳輪・乳首の停留) NOAEL 50 (Mylchreest, 2000)</li> </ul> <p>●妊娠可能な女性の一部は一般成人の 10 倍高い曝露レベルにあるので、ヒト発生、特に男性生殖系発達への悪影響の懸念が幾分あり。</p>



(単位:mg/kg体重/日)

	DBP	MBuP	MBeP	BBP
米国国家毒性プログラム/ヒト生殖 リスク評価センターモノグラフ	・Wistar ラット発生毒性(出生前死亡 率の増加、胎児重量の減少) NOAEL 500 (Ema, 1993) ・Wistarラット発生毒性(雄の肛門・生 殖結節間距離の短縮、停留精巢の 胎児の増加) NOAEL 331 (Ema, 1998)	・Wistar ラット発生毒性(出生前死亡 率の増加、胎児重量の減少、外面・ 骨格の奇形、内臓の変化) NOAEL 250 (Ema, 1995)	・Wistarラット発生毒性(骨格の奇形) NOAEL 250 (Ema, 1996)	・Wistar ラット発生毒性(出生前死亡 率の増加、胎児重量の減少、外面・ 骨格の奇形) NOAEL 500 (Ema, 1992)

	DINP	DIDP	DNOP
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会(2002年5月)	・F344 ラット一般毒性(肝・腎重量の増加) NOAEL 15 (Lington 1997) TDI 0.15		
EU リスクアセスメント報告書	(2003年) ・ラット一般毒性(ALT,AST 上昇、肝・腎重量の増加、肝病理学的変化) NOAEL 88 (Aristech 1994) ・マウス精巣毒性(精巣重量の低下) NOAEL 276 (Aristech 1995)	(2003年) ・イヌ一般毒性(肝細胞の腫脹・空胞化) NOAEL 15 (Hazleton 1968) ・ラット一般毒性(肝重量の増加) NOAEL 60 (BASF, 1969)	
EU 毒性、生態毒性と環境に関する科学委員会意見	(2001年10月) ・ラット一般毒性(肝海面状変性) NOAEL(ベンチマーク用量として) 12 (Lington 1997; Moore 1998)	(1998年11月) ・ラット一般毒性(肝重量の増加) NOAEL 25 (Hazleton 1968)	(1998年11月) ・ラット一般毒性(肝及び甲状腺の微細構造の変化) NOAEL 37 (Poon 1997)
EU 食品添加物、香料、食品接触加工助剤及び物質に関する科学委員会意見(2005年6月)	・ラット一般毒性(肝・腎への影響) NOAEL 15 (Lington 1997) TDI 0.15	・イヌ一般毒性(肝細胞の腫脹・空胞化) NOAEL 15 (Hazleton 1968) TDI 0.15	
米国国家毒性プログラム/ヒト生殖リスク評価センターモノグラフ	(2003年3月) ・SD ラット発生毒性(胎児の椎骨変異) NOAEL 100 (Waterman, 1999) ・SD ラット発生毒性(産仔の体重増加抑制) LOAEL 143-285 (Waterman, 2000) ・SD ラット生殖毒性 最高用量 665-802 で影響なし(Waterman, 2000)* ※信頼度は大きくない。  ●ヒト生殖及び胎児の発生に悪影響を及ぼす懸念は最小限。乳幼児の発達への影響に関する懸念は最小限。	(2003年4月) ・Wistar ラット発生毒性(胎児の各種変異) NOAEL 40 (Hellwig, 1997) ・SD ラット発生毒性(胎児の腰椎、頸椎の変異) NOAEL 100 (Waterman, 1999) ・Cr:CDBR, VAF ラット発生毒性(F2仔の生存率低下及び体重増加抑制) NOAEL 38-114 (Exxon, 1997, 2000) ・Cr:CDBR, VAF ラット生殖毒性 最高用量 427-929 で影響なし (Exxon, 1997)  ●胎児及び乳幼児の発達への影響に関する懸念は最小限。ヒト生殖毒性への懸念は無視できる。	(2003年5月) ・SD ラット一般毒性(肝及び甲状腺への影響) NOAEL 36-40 (Poon, 1997)* ・SD ラット発生毒性(胎児の外表面奇形、胎児重量の低下) LOAEL 4,890 (Singh, 1972)* ・CD1 マウス発生毒性(同腹仔数の減少、産仔の体重増加抑制) LOAEL 9,780 (Hardin, 1987)* ・CD1 マウス発生毒性 最高用量 7,500 で影響なし ※十分な評価ができない。  ●成人の生殖系への影響に関する懸念は無視できる。ヒト発生・発達に悪影響を及ぼす可能性について結論を出すには情報が不十分。

フタル酸エステル6種類の曝露評価

	DEHP	BBP	DBP
<p>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会(2002年5月)</p>	<p>○ おしゃぶり、おもちゃ由来の DEHP 又は DINP 曝露の推定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 6-10ヶ月齢児 40 例の Mouthing 行動調査から、最大 Mouthing 時間は、おしゃぶり 314.1 分、おもちゃ(おしゃぶりを除く)69.2 分。</li> <li>・ 成人 25 例の DINP 含量 39%・8.48cm<sup>2</sup> 試験片 15 分間 Chewing による溶出試験から、最大溶出量は 241.0 μg/10cm<sup>2</sup>/時間(DEHP と DINP の溶出挙動は同じと見なす)。</li> </ul> <p>(1) おしゃぶりについては、83.3 分の Mouthing で曝露は DEHP の TDI の下限(40 μg/kg 体重/日)に達する。おもちゃ(おしゃぶりを除く)については、観察された最大時間の Mouthing で曝露は 33.2 μg/kg 体重/日となり、DEHP の TDI の下限に近接する。</p> <p>(2) Mouthing 長時間群(上位 25%群)と高溶出群(上位 25%群)の条件が重なった場合を想定すると、おしゃぶりを除く総 Mouthing 時間の平均は 110.8 分で、これにより推定した曝露は 40.7 μg/kg 体重/日。また、総 Mouthing 時間の平均は 168.4 分で、これにより推定した曝露は 61.9 μg/kg 体重/日。</p> <p>(3) Mouthing 時間の個々のデータ(n=40)と唾液中の溶出量の個々のデータ(n=25)からそれぞれ無作為に値を抽出し、その積を 10,000 回求めて計算すると、総 Mouthing 時間では、計算上の曝露が DEHP の TDI の下限(40 μg/kg 体重/日)を超える例は 988/10,000。</p>		

EU リスクアセスメント報告書	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ おもちゃ及び育児用品からの推定曝露量 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経口曝露 0.2mg/kg 体重/日:ヒトボランティア試験におけるヒト唾液中 DINP 最大溶出量 8.9 <math>\mu\text{g}/10\text{cm}^2/\text{分}</math>(RIVM, 1998)、子どもが口に入れるおもちゃの面積 10<math>\text{cm}^2</math>、口の中での 1 日あたり浸出時間3時間、子どもの体重 8kg として。</li> <li>・ 経皮曝露 0.009mg/kg 体重/日:DEHP ラット経皮吸収量 0.24 <math>\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{時間}</math>(Deisinger,1998)、皮膚接触面積 100<math>\text{cm}^2</math>、接触時間 3 時間、体重 8kg として。</li> </ul> </li> <li>○ その他の曝露源(建材・家具、車内部品)からの曝露量 0.024mg/kg 体重/日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 乳児用調整乳、食品及び食品包装からの推定最高曝露量 0.00102 mg/kg 体重/日</li> <li>○ 室内空気からの推定最高曝露量 0.000083mg/kg 体重/日</li> <li>○ 育児用品及びおもちゃからの推定曝露量 0.00095 mg/kg 体重/日:人工唾液を使った歯がためからの浸出実験における最大溶出量 611 <math>\mu\text{g}/\text{dm}^2/24</math> 時間(Danish Environmental Protection Agency, 1998)より。子どもが口に入れるおもちゃの面積 10<math>\text{cm}^2</math>、口の中での 1 日あたり浸出時間3時間、子どもの体重 8kg として。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 育児用品及びおもちゃからの推定曝露量 0.00081mg/kg 体重/日:おもちゃ及び育児用品に関して、実験での最大溶出量 259 <math>\mu\text{g}/\text{dm}^2/24</math> 時間(Rastogi et al., 1997)より。子どもが口に入れるおもちゃの面積 10<math>\text{cm}^2</math>、口の中での 1 日あたり浸出時間 6 時間、子どもの体重 8kg として。</li> </ul>
EU 食品添加物、香料、食品接触加工助剤及び物質に関する科学委員会意見(2005 年 6 月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品等の DEHP 濃度から推定される曝露量 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食事経由曝露量(UK):成人 平均 2.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日 97.5%値 5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 曝露量(Denmark):成人 平均 2.7~4.3 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日 高%値 15.7 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 食事経由曝露量(Denmark):成人 4.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、新生児(6ヶ月未満) &lt;10 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、乳児(6ヶ月~1歳) 23.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(1~6歳) 26 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(7~14歳) 11 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品等の BBP 濃度から推定される曝露量 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食事経由曝露量(UK):成人 平均 0.1 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日 97.5%値 0.3 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 曝露量(Denmark):成人 平均 0.3~0.4 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日 高%値 4.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 食事経由曝露量(Denmark):成人 1 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、新生児(6ヶ月未満) 1.6 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、乳児(6ヶ月~1歳) &lt;0.9 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(1~6歳) 5.9 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(7~14歳) 2.4 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品等の DBP 濃度から推定される曝露量 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食事経由曝露量(UK):成人 平均 0.2 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日 97.5%値 0.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 曝露量(Denmark):成人 平均 1.8~4.1 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日 高%値 10.2 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 食事経由曝露量(Denmark):成人 1.6 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、新生児(6ヶ月未満) &lt;16.4 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、乳児(6ヶ月~1歳) 7.9 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(1~6歳) 8 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(7~14歳) 3.5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> </ul> </li> </ul>

米国国家毒性プログラム／ヒト  
生殖リスク評価センターモノグラ  
フ

- 一般層の曝露量(ただし、食物以外の経口曝露、医療曝露、職業曝露を除く)は  $3-30 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日の範囲にあると推定。主な曝露源は食物、次いで室内空気。(Doull J. et al, 1999)
- 乳幼児の曝露量は、飲食物以外の物を口に入れる行為のため、数倍高くなりえる。また、集中治療(輸血や輸液、透析等)を受けている患児の曝露量は、2-3 桁高くなりえる。

(参考)

- ・ 大気、室内空気、飲料水、食物、土壌からの DEHP 推定総曝露量(カナダ保健省/Meek ME et al, 1994):  $19 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(6ヶ月~4才) -  $5.8 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(20才~70才)
- ・ 乳幼児が PVC 製品をしゃぶる又は噛むことによる DEHP 推定曝露量(オーストリア/Fiala F. et al, 2000):  $85 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日
- ・ 集中治療を受けている新生児の輸血用血液バックからの DEHP 推定曝露量(Sjoberg P. et al, 1985):  $140-3,300 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日

- 一般層の推定曝露量は、成人では食品を主要な曝露源として  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日。
- 乳幼児では食事の違いや BBP 含有品を口に含む行為のため、その 3 倍程度まで高くなりうる。よって乳幼児を含む一般層の曝露量は  $10 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を下回ることは明らか。

(参考)

- ・ カナダ・オンタリオ州における食品 100 種類の試食調査(1985~1988年)から推計した成人 BBP 摂取量(IPCS, 1999):  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日
- ・ 英国における脂肪性食品の調査(1993年)から推計した BBP 摂取量(MAFF, 1999):  $0.11-0.29 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(成人);  $0.1-0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(乳幼児)
- ・ 実際にはおもちゃに BBP は使用されていないと言われている。(17 種類のプラスチック製おもちゃを分析したところ、PVC 製の人形頭部に重量比で 0.02%検出されたのみ。)
- ヒト推定曝露量  $4 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日: ヒト尿中の BBP 代謝物濃度から試算した推定曝露量(Blount et al, 2000; Kohn et al, 2000)

- 一般層の推定曝露量は食品を主な曝露源として  $2-10 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日。
- 乳幼児では食事内容の違いから大人よりも曝露量が高くなりうるが、フタレート含有物を口に含む行為を除けば、 $10 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日程度にとどまる。

(参考)

- ・ カナダにおける 98 種類の食品マーケットバスケット調査結果から試算した DBP 推定曝露量:
  - ・ 成人  $7 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(IPCS, 1997)
  - ・ 0-6ヶ月児  $2.4 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、6ヶ月-4才児  $5.0 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、5-11才児  $4.3 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、12-19才  $2.3 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、20-70才  $1.9 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(Chan PKL/Health Canada, 1994)
- ・ 実際には、おもちゃに DBP を使用することは希のようである(17種類のおもちゃを分析したところ、PVC製の人形頭部に重量比で0.01%検出されたのみ。)
- 成人尿中 DBP 代謝物濃度から DBP 曝露量を推計すると、成人全体の 95%の曝露レベルは  $10 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日未満であるが、妊娠可能な女性(20-40才)の一部(数%)は、他の年齢層や男性よりも高い曝露レベル、具体的には  $30-100 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を超える曝露レベルにあり、原因として香水やネイルポリッシュ、ヘアスプレーの使用との関係が指摘された。(Blount BC et al, 2000; David RM, 2000; Kohn MC et al, 2000)。

	DINP	DIDP	DNOP
<p>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会(2002年5月)</p>	<p>○ おしゃぶり、おもちゃ由来の DEHP 又は DINP 暴露の推定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 6-10ヶ月齢児 40 例の Mouthing 行動調査から、最大 Mouthing 時間は、おしゃぶり 314.1 分、おもちゃ(おしゃぶりを除く)69.2 分。</li> <li>・ 成人 25 例の DINP 含量 39%・8.48cm<sup>2</sup> 試験片 15 分間 Chewing による溶出試験から、最大溶出量は 241.0 μg/10cm<sup>2</sup>/時間(DEHP と DINP の溶出挙動は同じと見なす)。</li> </ul> <p>(1) おしゃぶりについては、312.5 分の Mouthing で曝露は DINP の TDI(150 μg/kg 体重/日)に達する。</p> <p>(2) Mouthing 長時間群(上位 25%群)と高溶出群(上位 25%群)の条件が重なった場合を想定すると、おしゃぶりを除く総 Mouthing 時間の平均は 110.8 分で、これにより推定した曝露は 40.7 μg/kg 体重/日。また、総 Mouthing 時間の平均は 168.4 分で、これにより推定した曝露は 61.9 μg/kg 体重/日。</p> <p>(3) Mouthing 時間の個々のデータ(n=40)と唾液中の溶出量の個々のデータ(n=25)からそれぞれ無作為に値を抽出し、その積を 10,000 回求めて計算すると、総 Mouthing 時間では、計算上の曝露が DINP の TDI(150 μg/kg 体重/日)を超える例は 12/10,000 となる。</p>		

EU リスクアセスメント報告書	<p>○ おもちゃ及びベビー用品からの推定曝露量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経口曝露 0.2mg/kg 体重/日: ヒト唾液中 DINP 最大溶出量 <math>8.9 \mu\text{g}/10\text{cm}^2/\text{分} \times 180 \text{分}</math> (3 時間) <math>\div</math> 体重 8kg。RIVM によるヒトボランティア試験(PVCシートから唾液中に溶出する DINP の溶出率を測定)及び乳児観察試験(おもちゃを口に接触する時間を測定)並びに in vitro 試験(疑似唾液を用いて PVC 製おもちゃからの DINP 溶出率を測定)の結果(2008)、また SCTEE が示した基準(子どもが口に入れるおもちゃの面積を <math>10\text{cm}^2</math>、口の中での 1 日あたり浸出時間を 3 時間、子どもの体重を 8kg と仮定)に基づく。</li> <li>・ 経皮曝露 0.001mg/kg 体重/日(DEHP ラット 経皮吸収量 <math>0.24 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{時間} \div</math> 変換係数 <math>10 \times</math> 皮膚接触面積 <math>100\text{cm}^2 \times</math> 接触時間 3 時間 <math>\div</math> 体重 8kg。Deisinger らによるラット皮膚吸収試験(PVC フィルムをラット背部皮膚に貼付したときの DEHP 吸収量を測定)(1998)の結果などに基づく。</li> </ul> <p>その他の曝露源(建材・家具、車内部品、食品類)からの曝露量 0.049mg/kg 体重/日</p>	<p>○ おもちゃ及びベビー用品からの推定曝露量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経口曝露 0.2mg/kg 体重/日: ヒトボランティア試験におけるヒト唾液中 DINP 最大溶出量 <math>8.9 \mu\text{g}/10\text{cm}^2/\text{分}</math> (RIVM, 1998)、子どもが口に入れるおもちゃの面積 <math>10\text{cm}^2</math>、口の中での 1 日あたり浸出時間 3 時間、子どもの体重 8kg として。</li> <li>・ 経皮曝露 0.001mg/kg 体重/日: DEHP ラット 経皮吸収量 <math>0.24 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{時間}</math> (Deisinger, 1998)、変換係数 10、皮膚接触面積 <math>100\text{cm}^2</math>、接触時間 3 時間、体重 8kg として。</li> </ul> <p>○ その他の曝露源(建材・家具、車内部品、食品類)からの曝露量 0.026mg/kg 体重/日</p>	
EU 食品添加物、香料、食品接触加工助剤及び物質に関する科学委員会意見(2005 年 6 月)	<p>○ 食品等の DINP 濃度から推定される曝露量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食事経由曝露量(UK, 1996,1998): 一般層 <math>&lt;0.17 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、新生児(生後 6 ヶ月以下) <math>2.4 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、乳児(<math>&gt;6</math> ヶ月) <math>1.8 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 総経口曝露量(Denmark, 2003): 一般成人 <math>5 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(6~12 ヶ月) <math>216 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日<sup>*</sup>、子ども(1~6 歳) <math>63 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日<sup>*</sup>、子ども(7~14 歳) <math>10 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日<sup>**</sup></li> </ul> <p>※主曝露源はおもちゃ。しかし EU では 1999 年から DINP のおもちゃへの使用を禁止しているため、現状を反映していない。    ※※最悪曝露シナリオとして採用</p>	<p>○ 食品等の DIDP 濃度から推定される曝露量</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食事経由曝露量(UK, 1996,1998): 一般層 <math>&lt;0.17 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、新生児(生後 6 ヶ月以下) <math>2.4 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、乳児(<math>&gt;6</math> ヶ月) <math>1.8 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日</li> <li>・ 総経口曝露量(Denmark, 2003): 一般成人 <math>3 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日、子ども(6~12 ヶ月) <math>210 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日<sup>*</sup>、子ども(1~6 歳) <math>53 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日<sup>*</sup>、子ども(7~14 歳) <math>7 \mu\text{g}/\text{kg}</math> 体重/日<sup>**</sup></li> </ul> <p>※主曝露源はおもちゃ。しかし EU では 1999 年から DIDP のおもちゃへの使用を禁止しているため、現状を反映していない。    ※※最悪曝露シナリオとして採用</p>	

米国国家毒性プログラム／ヒト生殖リスク評価センターモノグラフ

- 一般層の DINP 曝露量は、DEHP の推定曝露量 3-30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日より低いと推測される。
- 乳幼児では、おもちゃを口に含む行為のため、一般層の曝露量より一桁多い量までの曝露がありえる。

(参考:3-12ヶ月児のおもちゃを口に含む行為からの曝露予測の例)

- ・ オランダ RIVM: (平均)6.53-14.4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、(最大)70.7-204  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日
- ・ US-CPSC: (平均)5.7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日
- ・ カナダ保健省: (平均)44  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、(最大)320  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日

- 一般層の DIDP 曝露量は、DEHP の推定曝露量 3-30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日より低いと推測される。

- おもちゃから浸出する DIDP を測定したデータはないものの、乳幼児では、おもちゃを口に含む行為から、一般層よりも数倍高い DIDP 曝露量が想定され、仮に DINP 曝露予測の事例をあてはめると、乳幼児の DIDP 曝露量は成人よりも一桁多い量となりえる。

- DIDP 含有おもちゃを口に含む行為は、他に例のない曝露条件であるため、乳幼児の DIDP 曝露量を DEHP の推定曝露量から外挿して求めることは、あまり適当とは言えない。

- 入手可能なデータからは信頼性のある曝露予測はできないが、他のフタレート事例から、食品経由の摂取が主な曝露源と推察される。

- DEHP 含有製品と DNOP 含有製品の生産量を比較すると、DNOP の曝露量は DEHP の推定曝露量 3-30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を下回ると推測される(Doull J et al./US-EPA, 1998)。

- 乳幼児の場合は、食事の好みや DNOP 含有品を口に入れる行為のため、曝露量がより高くなりえる。

(参考)

- ・ 市場には DNOP 純品は流通していない。代わりに DNOP をおよそ 20%含有する C6-10フタレート混合物が流通している(ACC(exCMA), 1999)。
- ・ UKにおける DOP 異性体(DEHP を除く)の調整乳中濃度から試算した乳幼児の DOP 異性体曝露量(MAFF, 1999): <0.1-43  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(生後 0ヶ月); <0.1-24  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日(生後 6ヶ月)
- ・ おもちゃでは、デンマーク環境・エネルギー省によるフタレート移行実験で歯がため数品に検出された以外、DNOP の使用実績はないようである(ACC(exCMA), 1999)。

DEHP:フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

DBP:フタル酸ジブチル

BBP:フタル酸ブチルベンジル

MBuP:フタル酸モノブチル

MBeP:フタル酸モノベンジル

DINP:フタル酸ジイソニル

DIDP:フタル酸ジイソデシル

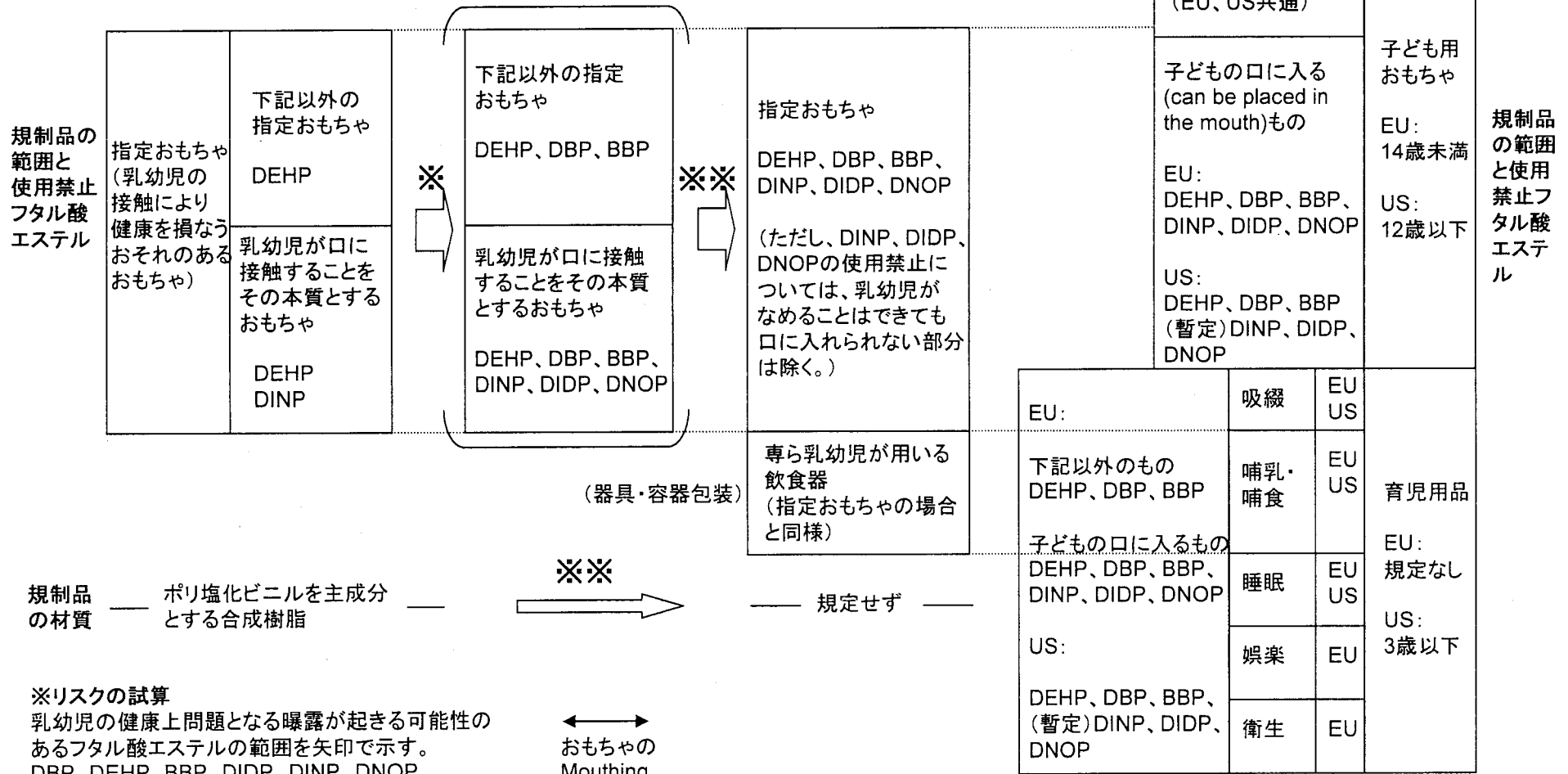
DNOP:フタル酸ジオクチル



日本の現行規制  
(食品衛生法に基づく規格基準)

改正案

EU、USの現行規制

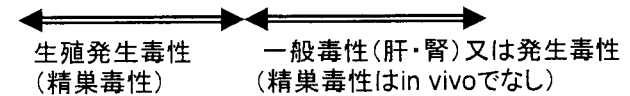
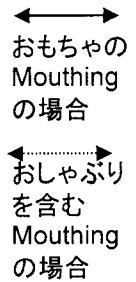
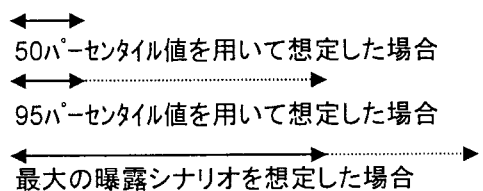


規制品の材質 ———— ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂 ————

規定せず

※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



※※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。

玩具の安全確保は、玩具業界として是非とも果たさねばならない責務であります。  
そして、EU及び米国において、一定の条件（見直し・一部は暫定禁止）付ではありますが、6 種のフタル酸エステルが規制されていることから、日本においても、これら 6 種について何らかの手当を行うことが必要なことについては理解しております。

しかしながら、「DINP, DIDP, DNOP」は安全性が高いことが科学的に検証されております。一方、これらと同等の性能を有する代替可塑剤については、必ずしも安全性が検証されている訳ではありません。

また、日本の玩具規制の実施システム（食品衛生法の実施体系）は非常に重厚（緻密で厳格）なものであるため、大きな費用負担を伴います。こうした負担は、一次的には企業において負担されますが、最終的には、商品価格への転嫁、投資減少、雇用労働条件の悪化など、様々な形で消費者や社会が負担することになります。

これらの点を御勘案頂き、導入する規制（基準）は科学的根拠に基づいたものであること、また、規制の方法については、企業に不必要な負担を強いることのないよう、リスク低減効果と所要コストのバランスのとれた合理的なものであることを要望致します。

以上を踏まえ、部会報告書案に関して、具体的に下記の点を要望申し上げます。

#### I. 「DINP, DIDP, DNOP」の規制の対象範囲について

「DINP, DIDP, DNOP」の TDI と乳幼児の Mouthing 行動から判断して、現状では、おしゃぶり以外の玩具について「DINP, DIDP, DNOP」を規制する必要は無いと考えられます。

「DINP, DIDP, DNOP」の規制については、現行の「口に接することを本質とする玩具」に限定して頂きたい。

(理由)

##### (1) DINP, DIDP, DNOPの毒性は低い。

「DINP, DIDP, DNOP」への規制導入について、部会報告書案の根拠になっている数値は、「総 Mouthing 時間 351,8 分（おしゃぶり 314,1 分、玩具 6,9 分）」という「おしゃぶり」を含む極端なケースが、そのまま適用されたものです。その最悪シナリオでも DNOP は安全域が十分にとれており、より科学的なモンテカルロ法を用いれば 95%タイル値では DINP、DNOP ともに安全であるとみなせます。

しかも、これらは「おしゃぶり」を含む場合であり、「おしゃぶり」以外の玩具については最悪シナリオを用いても DINP と DNOP は十分に安全であり、モンテカルロ法であれば「DINP, DIDP, DNOP」のいずれも安全であると評価されています。

すなわち、「おしゃぶり」以外の玩具に対して「DINP, DIDP, DNOP」を使用禁止にすることは、中間報告案で提示されている科学的根拠から逸脱した規制ではないかと考えます。

(2) 「おしゃぶり」での対応が進んでいる。

玩具業界は、「おしゃぶり・歯固め」で、材質変更の対応を進めてきており、現在、「おしゃぶり・歯固め」による DEHP・DINP の暴露はほとんどない状態になっております。

2002 年当時も、国産の「おしゃぶり」には塩化ビニル樹脂を使用したものはありませんでしたが、ST基準・マーク制度において、食品衛生法の上乗せ規制として、「おしゃぶり・歯固め」について、塩化ビニル樹脂の使用そのものを禁止致しました。

(2002 年 9 月実施。完全実施は 2003 年 4 月)

現在、「おしゃぶり・歯固め」については、輸入品を含め塩化ビニル樹脂のものはまず存在しないと考えております。

(現在は、熱可塑性エラストマーのものが多いですが、塩化ビニル樹脂のものはなく、フタル酸エステルを可塑剤として使うことはありません。)

(3) 欧米ではDINP等の毒性の(再)評価・規制措置の見直しが行われる。

米国の CPSIA (消費者用製品安全改善法) では、「DINP, DIDP, DNOP」は暫定禁止に留まっており、できるだけ速やかに慢性有害性諮問会議 (Chronic Hazard Advisory Panel) で調査等を行い、その報告をもとに最終的な対応を決めることになっております。

また、欧州の玩具・育児用品へのフタル酸エステル規制に関しても、遅くとも 2010 年 1 月 16 日までに再評価が行われることになっています。

すなわち、欧米ともに現行の規制について見直しの可能性があります。

(4) CPSCの研究者も、科学的知見からDINPを禁止する必要はない旨を主張している。

本年 4 月 1 日に、米国の National Public Radio(NPR)から「Public Concern, Not Science, Prompts Plastics Ban」と題する記事が配信されました。

記事によると、Dr. Marilyn Wind (Deputy associate executive director for health science, CPSC) は、「(科学的根拠は明らかであり) DINP は子供への危害のリスクはなく、禁止することはできなかった」、「おしゃぶり等については、業界は自発的に DINP の使用を止めている」、「(DINP を禁止する法律は成立したが) 私は科学を支持する (stand by)」と主張しています。(資料 1)

また、SGMA(米国スポーツ用品工業会)のホームページ掲載の記事によると、昨年 5 月 14 日に開催された上院の公聴会で、同氏 (Dr. Marilyn Wind) は、欧州のフタル酸エステル規制について、「CPSC は EU 委員会の担当者と一緒に仕事をしたが、彼らがどのようにしてそのような結論(フタル酸エステルに問題がある)に至ったのか、判らなかつた」、「彼らは、暴露について、科学的でない、粗雑に誇張された数字を(適

当に) 取り上げただけである (they simply “picked a number” on exposure that was “grossly overstated and was not supported by science.”)」と述べた由です。(資料2)

(参考) NPR 配信記事

<http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=102567295>

SGMA ホームページ掲載記事

<http://www.sgma.com/publicpolicy/reformphthalate>

(5) 実務面での混乱発生の可能性がある。

欧州・米国のように、「口に入れることができる (which can be placed in the mouth)」の解釈を「一辺が 5cm 未満のサイズがある部位」でガイドラインを作った場合、その該当性を巡って現場 (検疫) で再度混乱の発生が懸念されます。

指定玩具の該当性 (6 歳以上対象の玩具でも指定玩具とされるケース) を巡って現場が混乱しましたが、その上に、「口に入れることができる」の要件が重なってくると、対応する現場が著しく混乱する可能性があります。

(欧州では、EU 委員会から、「口に入れることができる」の解釈について、図例を示した詳細なガイドラインが出されていますが、日本のように検疫所が詳細なチェックを行って管理するシステムの中では、重層的に、追加的なガイドラインを設定するのは適当ではないと考えます。)(資料3)

(6) 代替可塑剤に振り替えることについての安全面の懸念

私どもとしては、より安全な可塑剤を使用するよう努力したいと存じますが、現在の段階では、代替可塑剤についてその安全性が必ずしも検証されているわけではありません。

毒性が低いことが判明しているDINPの使用を禁止することは、乳幼児の安全に関し、却ってリスクを増す可能性があることを懸念しています。

II. 規制対象の材質について

規制対象の材質は、塩化ビニル樹脂に限定して頂きたい。

(理由)

(1) 塩化ビニル樹脂以外の材質については、フタル酸エステルが可塑剤として使用される可能性は極めて低く、たとえ使用されたとしても、塩化ビニル樹脂の場合のような高濃度になることはあり得ません。

(2) 2月9日に公表された、米国のCPSIAに係るフタル酸エステルの試験方法によると、検査は塩化ビニル樹脂を前提としたものになっています。材質によって異なる試験方法が必要となりますが、それが定まらない中で、規制だけ先行することは事業者にとって過度の負担となります。

近時、外国で、当該国からの輸出に際して仕向国の安全基準に適合している証明（試験成績書）を求められるケースがあり、試験方法が定まっていなまま規制だけ行った場合に、それに対応できないという事態が生じる懸念があります。

- (3) 法的に規制が行われると、フタル酸エステルを使用していないにも拘らず、また使用することがあり得ないものでも、すべての玩具に試験が要求されることとなります。これは玩具業界にとって、経済的にも時間的にも極めて大きな損失となります。

### Ⅲ. 通関（検疫）の際に要求される資料

規制を拡大するフタル酸エステル（4種）については、輸入届出の際の自主検査において、「登録検査機関による試験成績書」によらなくとも通関（検疫）できるように措置を講じて頂きたい。

（自己適合宣言書、工場の責任者の陳述書、何らかの試験検査報告書等で良いとして頂きたい）

（理由）

- (1) 国内生産の規模から見て、日本で販売されている玩具の9割以上は輸入品といわれております。

迅速かつ円滑な通関（検疫）は、玩具業界にとって非常に重要な事項であります。

- (2) 欧米の規制のあり方（方法）と比べると、日本の玩具規制の実施システム（食品衛生法の検査体系）は非常に重厚なものとなっています。

そして、食衛法の実施システムでは、輸入にあっては、一定の検査機関（食衛法の登録検査機関）において所定の試験方法に基づいた検査を受け、その試験成績書を検疫所に提出して基準適合性を確認することとなっています。

（通例、欧州は自己認証方式。また、米国 CPSIA も通関で試験成績書までは求めていない。）

このシステムは安全確認面でより厳密な方法ですが、その分、かなりの費用や時間を必要とするものです。

- (3) 規制拡大を検討している4種のフタル酸エステルは、もともと生産・使用量が少ないものであり、規制が発効しますと、玩具に使用される可能性は更に低くなるものと思われます。

安全性が高いことが科学的に検証されており、安全な状態が形成されているにも拘らず、多額の検査費用をかけて「無の証明」を求めるのは過大な負担となります。

- (4) 特にフタル酸エステルの検査費は高額であり、6種類の検査をする場合、1検体当たり検査費5-6万円にのぼります。

セット物（複数の玩具から構成）など、玩具毎の検査が必要な場合には、複数の検査を行うこととなります。

また、検査は食衛法の輸入検査のみに止まりません。企業は、生産国（中国）では、輸出先国の安全基準への適合性確認のために、当該政府が指定する検査機関で検査を受けなければなりませんし、その他にもST検査や企業独自の安全確認検査など、複数の検査を受けるケースが一般化しています。

一旦食衛法で規制が導入されますと、その試験項目について、食衛法検査費用の何倍もの検査費用が必要となります。

#### IV. その他のコメント

##### 1. 海外の玩具規制と食衛法の玩具規制の国際整合

科学的知見から安全性に問題がある場合は規制を行う必要がありますが、それを超えて、それぞれの国の事情を踏まえ各国が独自で判断して講じる措置については、必ずしも国際整合を最優先する必要はないものと考えます。

ちなみに食衛法の玩具規制には、着色料検査、基材（PVC/PE）の過マンガン酸カリウム消費量・蒸発残留物検査といった、欧米の規制にはない、日本独自の判断に基づく要求事項があります。

フタル酸エステル規制について、科学的知見から毒性が低いことが検証されている「DINP, DIDP, DNOP」の規制は、必ずしも完全整合を追求するのではなく、日本独自の判断での対応を行って頂きたいと存じます。

（欧米では育児用品も規制対象となっていますが、日本では哺乳・哺食用器具以外の育児用品は規制対象になっていません。片や完全整合、片や規制はないというのは、整合化を強調するのであれば、規制対象間のバランスを失していると考えます。）

##### 2. 米国の CPSIA の最近の動向

米国では、CPSIA 施行時（2月10日）には、施行10日前に、第三者認証・一般遵守宣言の適用が1年延期され、また、施行7日前には、ニューヨーク地裁で、それまでの CPSC の解釈を覆す「フタル酸エステル規制の遡及適用」の裁定が出され、混乱が生じています。その後も CPSIA の施行を巡って混乱が続いており、同法の修正等の動きが生じてきています。（資料4）

フタル酸エステル規制についても、公表された試験方法は、当該玩具の全重量比で含有率を算定するというもので、欧州と整合しておらず、また、検査費が極端に高いことなどから、現実的なものとなるよう改定要望がなされていると聞いています。

「慢性有害性諮問会議」の推移も含め、状況をもう少し見極めるべきではないかと思えます。

##### 3.

当協会は、昭和46年に業界の自主的措置として玩具安全事業（ST基準・STマーク制度）を発足させました。以来、37年間にわたって、我が国の玩具安全に努力してきました。

特に、STマーク制度はマークの取得に第三者検査機関での検査を義務付けており、

世界的にも高い水準の玩具安全を確保してきたものと自負しております。

昨年 10 月施行の改定玩具規制も、改定規制の大部分は既に ST 制度で実施していたものであり、ST マーク付玩具では検査で適合性を確認していたものです。

なお、改定規制施行時には、登録検査機関に検査が殺到するという想定外の緊急事態が発生し、クリスマス・年末商戦を前に薄氷を踏む思いで検査への対応を行ってきました。

昨年来の検査渋滞がようやく一段落した今、玩具企業は、この間に激増した検査費用に改めて驚くとともに、このままでは経営が成り立たなくなる可能性があり、その対策が急務となっております。

加えて、百年に一度といわれる経済危機の中、売上の大幅な減少に苦しんでおります。その上に、本年末をもって「先行サンプル制度」が廃止されますと、経営に打撃を受ける企業が更に拡大することを強く懸念しており、その対応にも追われております。(別途、当協会から厚労省に先行サンプル継続の要望書を提出しております。)

玩具業界は、これまで食衛法玩具規制の改定(「平成 19 年 4 月に重金属等の試験方法の改定」、「平成 20 年 10 月改定」)の都度、継続して輸入する商品について改めて検査を受け直してきました。(平成 20 年 10 月改定では、厚労省から、一部、ST 検査結果の輸入届出への活用を認めて頂いています。)

先行サンプルが廃止されますと、継続輸入する商品について、再び本貨物により食衛法検査を受け直さねばなりません。

その上に更にフタル酸エステル規制改定による検査が上積みされることとなります。

上記のような状況の中、フタル酸規制の導入については、当該措置の効果と比較して、徒に検査費用のみを増大させるものとならないよう謙抑的な対応を御願いしたいと存じます。

#### 4.

規制改定等に関してプレス発表を行う際には、消費者・社会に対し誤解を与えることのないよう、表現等に配慮し、毒性リスクについても明確なメッセージとなるようお願いいたします。

前回の改定時(平成 14 年)は、塩化ビニル樹脂のフタル酸エステルが大きな社会問題になっていたこともあり、「DEHP の使用禁止」が即ち「塩化ビニル樹脂そのものが問題」との印象を与え、塩化ビニル樹脂の忌避が拡大しました。現在は、社会の理解も進みそのような状況には至っていないと認識しておりますが、発表にあたっては、誤解を招かないよう表現に配慮し、毒性リスクを明確に説明して頂くようお願い致します。

Health & Science

## Public Concern, Not Science, Prompts Plastics Ban

by Jon Hamilton

**Listen Now** [4 min 56 sec] [add to playlist](#)



Children would have to mouth toys containing the phthalate DINP for at least 75 minutes a day to have even the slightest risk of health problems, a Consumer Product Safety Commission panel concluded after analyzing data about chewing and saliva.  
iStockphoto.com

Morning Edition, April 1, 2009 · A new federal ban on chemical compounds used in rubber duckies and other toys isn't necessary, say the government scientists who studied the problem.

The ban, which took effect in February, prohibits making or selling duckies and other children's products that contain chemicals called phthalates, which are used to make plastic soft. Congress passed the ban in 2008 after concluding that the chemicals posed a risk to children who chew on their toys.

The action came despite advice not to enact the ban from scientists at the Consumer Product Safety Commission, which regulates toys.

The commission opposed the ban because "there was not a risk of injury to children," says Dr. Marilyn Wind, deputy associate executive director for health sciences at CPSC.

It reached that conclusion after studying phthalates in toys for more than 25 years and acting several times to make sure children were not exposed to even a slight risk from products that contain the chemicals.

### Putting The Study Where The Mouth Is

Wind says that from the beginning, CPSC scientists have focused on products that end up in a child's mouth, including rattles, squeeze toys, teething toys and pacifiers. "That's the most exposure," she says, because mouthing and saliva can release phthalates from plastic products.

Back in the 1980s, soft toys made from PVC plastic contained a type of phthalate called DEHP, which has been shown to cause cancer in rodents exposed to high doses.

The commission was concerned enough about DEHP to begin action that would limit kids' exposure to it. Before that happened, though, companies offered to voluntarily remove DEHP from pacifiers, teething toys and rattles.

That solved one problem but created another.

### Choosing A New Unknown

Instead of using DEHP, companies began softening toys with a phthalate called DINP, which appeared less likely to cause problems in rats and mice.

Then in the late 1990s, Wind says, scientists found evidence that DINP could cause liver problems in rodents.

"We met with industry and made them aware of what we found, and they voluntarily removed DINP from toys that could be mouthed," Wind says.

The commission also convened an expert panel to study DINP. And it began two experiments to figure out how much DINP kids could get from toys they put in their mouths.

The first experiment used volunteers from the commission's staff.

"We gave them DINP-containing piece of PVC to chew on and they then had to spit out their saliva," she says. Scientists measured how much DINP was in the saliva.

The approach was designed to extract *more* DINP than an infant possibly could from a toy, Wind says.



## Do Kids Chew Toys Enough To Be At Risk?

The second experiment, done in 2000 and 2001, sent trained observers into homes and day-care centers. They studied 169 children to find out what they really did with their toys. The experiment did not include pacifiers or teething rings, which by that time contained no DINP.

Wind says each observer carried a stopwatch and "every time a child put something in their mouth they recorded it."

Before this study was finished, the CPSC panel concluded, based on the data about chewing and saliva, that children would have to mouth toys containing DINP for at least 75 minutes a day to have even the slightest risk of health problems.

The mouthing experiment showed that even young children kept toys in their mouths less than two minutes a day.

So by 2003, the science was pretty clear, Wind says. "We could not ban DINP because there was not a risk of injury to children."

In testimony before Congress, Wind summarized the research her agency had done on phthalates in children's products and argued against the proposed ban.

### An Abundance Of Caution

Scientists from the FDA explained why they, too, had concluded that the ban was not necessary to protect the public.

But lawmakers had other ideas.

Sen. Dianne Feinstein (D-CA) said the ban was needed because phthalates had been "linked to serious reproductive defects."

Rep. Jan Schakowsky (D-IL) talked about "potential harm to testosterone development and the male reproductive tract."

And during hearings, the lawmakers heard from scientists representing groups that want the government to ban all PVC plastics from children's products.

The frightening allegations helped pass the law banning phthalates.

But Wind says she stands by the studies done by government researchers.

"I know that we did really good science," she says. "And sometimes people don't listen to the good science."



- About SGMA
- Join SGMA
- SGMA Committees
- Press Releases
- Research Reports
- Public Policy
  - Send letter to Congress
  - CPSC Impending Deadlines and Timetable
  - Get PHIT
  - Get Involved
  - Health-through-Fitness Initiatives
  - SGMA's 2009 National Health Through Fitness Day
  - Trade
  - General Business
  - Intellectual Property
  - General Public Policy
  - Events and Programs
- Education and Resources
- Newsletter
- Events Calendar
- Contact Us
- My SGMA

Home >> Public Policy >> General Business >> Legal Reform Issues >> Senate Hears Testimony on Phthalate- BPA-Containing Children's Products

## Senate Hears Testimony on Phthalate- BPA-Containing Children's Products

The Senate Commerce Subcommittee on Consumer Affairs held a hearing on May 14 that focused on phthalates and bisphenol-A (BPA) in consumer products generally and children's products in particular. Subcommittee chairman Mark Pryor (D-AR) said he had called the hearing to gather information in the wake of recent media reports on BPA and phthalates and then to "see where that leads us." However, it is clear some other Senate Democrats are anxious to pass restrictive legislation at the earliest opportunity.

Sen. Charles Schumer (D-NY) testified at the hearing as the chief sponsor of S. 2928, which would ban BPA in products for children age 7 and under. He said "the world took note" when NIH's National Toxicology Program (NTP) released its BPA study in April, with Canada taking action to ban BPA from baby bottles, Wal-Mart pulling BPA-containing children's products from the shelves in Canada, and Toys-R-Us announcing plans to do so in the United States beginning in January 2009. He also noted that California is currently considering BPA legislation.

FDA Associate Commissioner for Science Dr. Norris Alderson said his agency created a task force to undertake further study of BPA following the release of the NTP report. Meanwhile, he said FDA has no reason for concern at this time and he noted that governmental authorities in the European Union and Japan have found BPA to be safe. Nonetheless, he noted that FDA has publicly advised that consumers can turn to alternative products, specifically citing glass baby bottles.

CPSC Deputy Associate Executive Director for Health Sciences Dr. Marilyn Wind presented a detailed history of the CPSC's review of phthalates, including the agency's 3-0 vote in February 2003 to deny a petition to ban phthalates from children's products following the completion of a Chronic Hazard Advisory Panel study of DINP, the most commonly used phthalate. Wind called into question the 0.1 percent phthalate limit contained in the Senate version of the pending CPSC reauthorization legislation (H.R. 4040), saying this would be a contamination level.

On BPA, Wind noted that the recent NTP study concluded that diet is the main source of BPA and that those products are not regulated by the CPSC. However, she noted that it clearly made no sense to also ban other BPA-containing children's products -- such as protective helmets and goggles of likely interest to SGMA members -- where there could be no possible BPA-related health impact.

During questioning of the governmental witnesses, the FDA witness said on several occasions "there are uncertainties" regarding BPA. On the other hand, Wind held her ground on phthalates, noting that the CPSC had worked with EU officials as they developed their phthalate ban but "we did not understand how they came to the conclusion" that phthalates posed a problem, saying they simply "picked a number" on exposure that was "grossly overstated and was not supported by science."

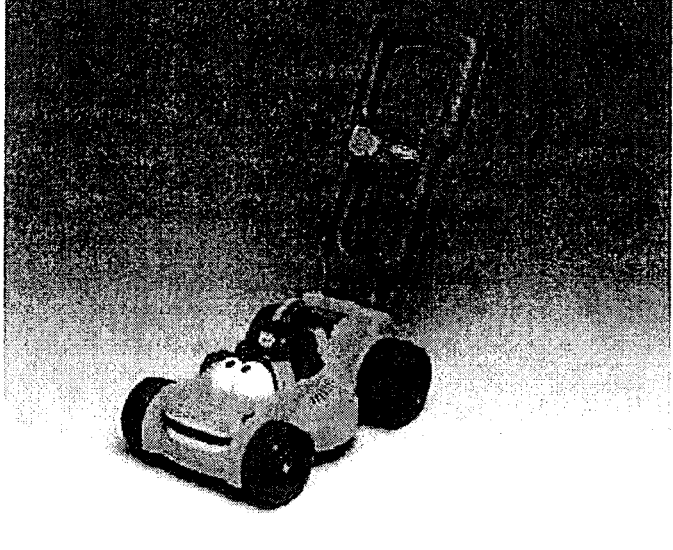

In closing the hearing, Pryor gave no indication of plans for follow-up action by his committee.



## 欧州委員会のガイダンス文書

## 「口にすることができる」 (which can be placed in the mouth) の概念の解釈

(全文は <http://www.row.minvws.nl/upload/row/guidance%20document%20ftalaten.pdf#search=Guidance>)

(一部抜粋)

Name & Description	Picture	Can (口にすることができる)	Can not (口にすることができない)
TOY MOWER		<p>Green handle, orange key (if &lt;5cm in one dimension)</p> <p>緑のハンドル オレンジ色のキー</p>	<p>The main body and wheels (if &gt; 5 cm in all dimensions).</p> <p>本体部分 車輪</p>
Soft Bodied Doll		<p>Hands and feet Other body parts if &lt; 5 cm in one dimension</p> <p>手・足 体の部分 (一辺が 5 cm 未満である部分)</p>	<p>Head and other body parts if &gt; 5 cm in all three dimensions</p> <p>頭部 体の部分 (一辺が 5 cm 以上である部分)</p>

<p>Dolls for older children</p>		<p>External parts if &lt; 5 cm in one dimension</p> <p>(内部を除いた) 外部の部分</p>	
<p>Child-sized Kitchen Center</p>		<p>Utensils, food items, protruding parts (eg handles)</p> <p>調理用具 食物 突き出た部分 (ハンドル部など)</p>	<p>Housing components, large trays</p> <p>家の構成部 大きなトレイ</p>

## CPSIA 施行を巡る状況について

2009年1月30日 鉛含有、フタル酸、ASTM規格の「第三者認証」・GCC（適合宣言書）の1年間延期（One year Emergency Stay）を決定  
（ただし、規制（基準）は適用する。）

2月3日 ニューヨーク（南地域）地裁裁定（Rule）  
CPSC最高顧問（General Counsel）の見解（「2009年2月10日以前に製造された製品についてはフタル酸規制を適用しない」）を Overturn（覆す） する。

2月6日 「Enforcement Policy」（鉛規制関係の適用除外細目）を公表（CPSC）。

2月9日 米国玩具協会（TIA）、「施行前夜（Eve）の声明」を公表  
「今晚真夜中に棚に並んでいる全ての製品を検査することはできない」旨強調  
  
「これまで安全について苦情無しに生産してきたなら、今後もそのまま生産・販売していて良い」（CPSC Commissioner Thomas Moore）の助言を紹介

2月9日午後6時 フタル酸エステルの試験方法を公表（CPSC）  
「フタル酸エステルの含有量は、製品全体の量に占める比率とする」

（注）これにより表面塗膜や接触不能な内部部品についての懸念をかなり解消

2月12日 フタル酸規制の対象となる玩具・育児用品についてのガイドラインのドラフトを提示（CPSC）

2月23日 米国玩具協会（TIA）、「小売事業者への公開書簡」（「Open Letter to Retailers」）を公表

「「Much of previous testing on surface coatings and component parts done to date may have overstated problems.」

（誇張されすぎていたかもしれない）

「これまで安全について苦情無しに生産してきたなら、今後もそのまま生産・販売していて良い」（上記）の助言を紹介

3月10日 TIA、アンケート調査概要公表（製造400社、小売200社の集計）  
小売価格で20億ドル（2000億円）の損失（年間売上の約10%の相当）  
（小売からの返品又は検査待ちのため返送 10億ドル以上  
8億ドルの在庫が返品のある恐れがある）  
製造業で1200人の人員削減（CPSIAのみの影響分）

- 3月17日 TIA 報告：米国議会で、意図しなかった結果（フタル酸エステルの規制の遡及適用、流通在庫の返品等）を踏まえ、「良識（common sense）と、実際に機能する解決策（workable solutions）」を求めて「CPSIA 法の修正」検討の動き。  
TIA、下院議員に書簡を送付。（CPSIA は、（規制の遡及適用などに）明確性を欠き、非現実的な期限（unrealistic deadline）を設定し、CPSC に執行上の裁量権を与えていない旨を訴え。）
- 4月1日 関係業界主催の「Amend the CPSIA (CPSIA を修正せよ)」Rally (集会) がワシントンで開催された。

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  
4 ンジルを 0.1%を超えて含有してはならない。

5  
6 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  
7 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。

8  
9 9 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は、フタル酸ジイソデ  
10 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  
11 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酸ジイソデシル、フタル  
12 酸ジイソノニル又はフタル酸ジオクチルを 0.1%を超えて含有する場合にあっては、この限り  
13 でない。

14  
15  
16  
17 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

18  
19 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  
20 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  
21 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、  
22 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  
23 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、  
24 この限りでない。

25  
26 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  
27 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  
28 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  
29 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  
30 0.1%を超えて含有する場合にあっては、この限りでない。

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。

34