

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

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したプラスチックの可塑剤として汎用されている化学物質である。

フタル酸エステルの一部については、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)又はフタル酸ブチルベンジル(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。また、⑤対応案について議論した。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、精巢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、精巢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るものに拡大しており、それらとの整合性も考慮する必要がある。そうしなければ、この欧米で拡大された禁止範囲に該当する製品は、DINP、DIDP 又は DNOP の毒性が他のフタル酸エステルよりも低いか、あるいはその科学的知見が不足している状況下にあるとはいえ、欧米では既に違反品の回収措置がとられるのに対し、日本では未規制のまま販売が継続されることになる。

しかし、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 が使用されているものが少なくない。よって、DINP の禁止対象が拡大されると、安全性がまだ評価されていない他の可塑剤の代替使

1 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
2 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、
3 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。

4
5 (フタル酸エステル含有器具及び容器包装の取り扱い)

6 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把握
7 できる情報は不足しているが、少なくとも食生活については、現状では曝露低減対策を直ち
8 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
9 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
10 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、
11 DEHP の代替物質として使用されることがないよう、適切な対応が必要と考えられた。

12 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
13 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
14 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。

15
16 (フタル酸エステル含有おもちゃ等の材質)

17 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
18 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
19 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
20 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
21 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切と考えられる。

22 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
23 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
24 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
25 面は海外と同様な対応で十分と考えられる。

26
27 (フタル酸エステルの非意図的混入の許容限度)

28 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
29 るための基準値については、従来運用基準値として「0.1%以下」を設定していた。しかし、国際
30 整合性の観点から、EU 及び米国と同様に、規格基準に明示することが必要と考えられた。そ
31 の際、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、この規
32 格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
33 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。
34 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
35 ることは容易ではなく、相加的な規制は現実的ではない。

1 (規制の拡大に伴う実施上の留意点)

2 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
3 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
4 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
5 ないようにすべきとの要望があった。

6 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
7 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。

8
9 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
10 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
11 化された部分に拡大するが、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
12 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
13 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
14 格基準の改正案をとりまとめることとした。

17 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

18
19 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。

20
21 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
22 はその原材料の規格として)

23 改正の概要

- 24
25
- 26 (i) おもちゃの可塑化された部分は、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシ
27 ル)又はフタル酸ブチルベンジルを 0.1%を超えて含有してはならない。
 - 28 (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
29 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
30 してはならない。
 - 31 (iii) 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
32 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%
33 を超えて含有してはならない。ただし、乳幼児がなめることはできても口に入れられな
34 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 0.1%
35 を超えて含有する場合にあっては、この限りでない。
- 36

1 適用期日

- 2
- 3 ・ 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
- 4 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。

7 運用上の注意

- 8
- 9 ・ 試験法については別途通知することとする。
- 10 ・ 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。
- 11 ・ (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
- 12 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
- 13 合、適用日以前であっても、見直すこととする。

15 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

16 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)

17

18 (器具及び容器包装の規格基準の改正案については、食品安全基本法の規定に基づき、食

19 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。)

21 改正の概要

- 22
- 23 (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
- 24 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用いて
- 25 可塑化し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
- 26 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出若しくは浸出し
- 27 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
- 28 い。
- 29 (ii) 専ら乳幼児が用いる飲食器の可塑化された部分は、フタル酸ジイソデシル、フタル酸
- 30 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
- 31 シル)又はフタル酸ブチルベンジルを 0.1%を超えて含有してはならない。

33 適用期日

- 34
- 35 ・ 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
- 36 て適用すること。

1

2

3 運用上の注意

4

- 5 ・ 試験法については別途通知することとする。
- 6 ・ 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。

7

8 **4 おわりに**

9

10 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については、
11 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
12 とする。

1 (参考)

2

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
<p>第4 おもちゃ</p> <p>A おもちゃ又はその原材料の規格</p> <p>1～6 (省略)</p> <p>7 おもちゃの可塑化された部分は、フタル酸ジブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)又はフタル酸ブチルベンジルを 0.1%を超えて含有してはならない。</p> <p>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。</p> <p>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、乳幼児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、この限りでない。</p> <p>10～11 (省略)</p>	<p>第4 おもちゃ</p> <p>A おもちゃ又はその原材料の規格</p> <p>1～6 (省略)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9～10 (省略)</p>

3

4

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>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)又はフタル酸ブチルベンジルを用いて可塑化し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)又はフタル酸ブチルベンジ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。</p> <p>8 専ら乳幼児が用いる飲食器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、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)又はフタル酸ブチルベンジルを 0.1%を超えて含有してはならない。</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っては、この限りでない。</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×月×日付け厚生労働省発食第××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並びに器具及び容器包装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 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会について

2

3 1. 部会開催年月日

4 平成20年11月 5日

5 平成21年 2月13日

6 平成21年 4月10日

7 平成21年 6月 8日

8

9 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

10

No.	氏 名	フリガナ	現 職
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長
4	西 島 正 弘	ニジマ マサヒロ	国立医薬品食品衛生研究所長
5	野 田 衛	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
6	早 川 和 一	ハヤカワ カズイチ	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
7	広 瀬 明 彦	ヒロセ アキヒコ	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
8	堀 江 正 一	ホリエ マサカズ	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
9	松 岡 厚 子	マツオカ アツコ	国立医薬品食品衛生研究所療品部長
10	山 本 都	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
11	鰐 淵 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

(平成 21 年 6 月 8 日現在)

11

12