

表6 モンテカルロ法による推定曝露量分布によるリスク試算(50パーセンタイル)

	NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定曝露量分布による 試算値:B mg/kg 体重/日	MOS:A/B		MOSの 目安
				総 Mouthing	おしゃぶり除 く	
DEHP	4	ラット多世代	総 Mouthing 0.0151	264	296	100
BBP	50	ラット2世代	おしゃぶり除く 0.0135	3311	3703	100-1000
DBP	2(L0AEL)	ラット妊娠期		132	148	100-1000
DINP	100	ラット出生前		6622	7407	100-1000
DIDP	40	ラット妊娠期		2649	2962	100-1000
DNOP	37	ラット90日間		2450	2740	100-300

表7 モンテカルロ法による推定曝露量分布によるリスク試算(95パーセンタイル)

	NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定曝露量分布による 試算値:B mg/kg 体重/日	MOS:A/B		MOSの 目安
				総 Mouthing	おしゃぶり 除く	
DEHP	4	ラット多世代	総 Mouthing 0.0493	51	109	100
BBP	50	ラット2世代	おしゃぶり除く 0.0364	1014	1373	100-1000
DBP	2(L0AEL)	ラット妊娠期		40	54	100-1000
DINP	100	ラット出生前		2028	2747	100-1000
DIDP	40	ラット妊娠期		81	1098	100-1000
DNOP	37	ラット90日間		750	1016	100-300

表8 点推定法による最大曝露シナリオによるリスク試算

	NOAEL:A mg/kg 体重/日		最大曝露量の試算値:B mg/kg 体重/日	MOS:A/B		MOSの 目安
				総 Mouthing	おしゃぶり 除く	
DEHP	4	ラット多世代	総 Mouthing 0.169	23	53	100
BBP	50	ラット2世代	おしゃぶり除く 0.0742	295	673	100-1000
DBP	2(L0AEL)	ラット妊娠期		1	26	100-1000
DINP	100	ラット出生前		59	1346	100-1000
DIDP	40	ラット妊娠期		236	538	100-1000
DNOP	37	ラット90日間		218	498	100-300

□: 精巢への影響が認められているもの

■: 安全域の目安を最大限考慮した場合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS

パブリックコメント等を踏まえた改正案の見直しについて(案)

平成22年2月22日

おもちゃに係るフタル酸エステルに関する規格基準の一部改正について、平成21年6月8日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において取りまとめられた改正案について、同年9月30日から10月29日まで意見の募集を行った。寄せられたコメントは別添のとおりである。これらのコメントを踏まえ、以下のとおり、改正案の見直しを行うこととしたい。

1. フタル酸エステルの微量の意図的使用の取扱い

フタル酸エステルは、ポリプロピレンやポリエチレン等一部のポリオレフィン類の重合時に、触媒として微量(数ppm程度)の範囲で使用されている。

ポリプロピレンやポリエチレンにおけるフタル酸エステルの溶出について調査を行った結果、0.1%の限度値に比して、極めて微量であった。したがって、これらの使用は意図的使用であるものの、「0.1%を超えて含有されてはならない」とする規制の限度値を超えることはない。

2. DINP、DIDP及びDNOPの取扱い

フタル酸エステルのうち、DINP、DIDP及びDNOPの3物質については、リスクの試算において、点推定法による最大曝露シナリオを想定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とされていることから、おしゃぶりなど口に接触することをその本質とするおもちゃのうち口に接することを本質とする部分への使用は禁止することとするが、それ以外の使用については、現在食品安全委員会に依頼している、食品用の器具・容器包装に含有されるフタル酸エステルに関する食品健康影響評価の結果を待ってさらに検討することとする。

3. 可塑化された材料の定義

規制の対象とする材料の範囲を「可塑化された材料」に拡大するが、その対象の範囲を明確化するため、「可塑化された材料」とは、「可塑剤が使用された材料」とする。代表的な材料としては、ポリ塩化ビニルがこれに該当する。ここでいう可塑剤とは、樹脂に対して、その成形加工を容易にし、もしくは、柔軟性を与えるために、樹脂の分子鎖間に入り込むように配合される添加剤である。

おもちゃに使用されるフタル酸エステルに関する規格基準の一部改正について、パブリックコメントに寄せられたコメント一覧

分類	質問内容
可塑化された材料の定義	
	「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」とあるが原材料と材料は具体的に何を指すのか？ 添加剤(可塑剤)とは具体的に何を指すのか？
	添加剤(可塑剤)の意味が不明瞭である。ここでいう添加剤(可塑剤)とは、樹脂の分子鎖間に入り込むことで、樹脂が配列するのを阻害し、柔軟性を増大させるために用いる低分子化合物」と解釈してよいか。
	添加剤(可塑剤)の意味が不明瞭である。ここでいう添加剤(可塑剤)とは、液状または固体物質であって、合成樹脂の加工性を改善し、製品に柔軟性を付与するいわゆる軟化剤であって、合成樹脂の使用時に配合される添加剤のことを指していると理解してよいか。
	形成加工を容易にすることを目的とせず、形成後の材料や製品に柔軟性を与えることを目的として添加する材料はここでいう「添加剤(可塑剤)」ではないと考えてよいか？
	樹脂製品を柔軟化する目的でより柔軟性のある同種もしくは他の合成樹脂を数%から数10%という範囲でブレンドすることがあり、この場合、添加する樹脂のことを当該業界では可塑剤とよばず、これが「可塑化」との認識はないが、今般提示された「可塑化された材料」の説明によると、合成樹脂により柔軟化された樹脂も「可塑化された材料」に該当する可能性がある。その場合、多くのポリ塩化ビニル樹脂以外の樹脂製品の製造メーカーに対して、フタル酸エステル類の0.1%を超えてならないことへの証明が求められることになり、製造メーカーにとって大きな負担となる。これは改正案が本来意図するものとは異なるものであり、本来の目的を明確化するために「可塑化された材料」を「ポリ塩化ビニル樹脂を可塑化した材料」としてほしい。
	可塑剤を用いる必要がない「PP,PE」等は「可塑化された材料」に該当しないか？
	規制対象外の可塑剤を含む材料の全体について、規制対象とされた可塑剤の意図的な使用が禁止されることになるが、この解釈は正しいか？
	「可塑化された材料」について、審議の経緯から運用では、該当するのは「塩化ビニル樹脂」であり、他のプラスチック類はこれに該当しないとして取り扱われると理解してよいか？
原則使用禁止について	
意図的な使用禁止	可塑化するための使用でなければ、意図的な使用には該当しないと考えるとよいか？プラスチック製法の中には触媒としてフタル酸エステル類を使用するものもあり、これら物質を微量のレベルで含有しているプラスチック類を玩具メーカーが原材料から排除することは非常に難しい。

	「0.1%を超えて含有してはならない」という文言が、「原則使用禁止である」を意味するとは読み取ることができないが、そうであるとすれば、フタル酸エステルを触媒の一部として微量使用しているポリプロピレン樹脂に影響がでてくる。このようなポリプロピレン樹脂は安全な樹脂として全世界で流通しているため、産業界への影響はかなり大きいと思われる。よってフタル酸エステル類を触媒に微量使用したポリプロピレン樹脂は適用除外とするか、可塑剤の定義をフタル酸エステル類に限定できるような文言に修正してほしい。
	分析結果が0.1%未満の場合可塑化以外の目的で意図的に配合した場合は不適合ということか？触媒に用いている場合はどう考えるか？
	「0.1%を超えて含有してはならない」については、原則禁止という意味であり、基準として0.1%以下としたのは、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」と規定しているが、意図的の意味が不明瞭である。意図的とは、「可塑化された材料に、添加することにより、その性能が発揮されたり効果が期待されている」と解釈してよろしいか？
0.1%を超えて含有してはならない	原材料の選定を行う際、分析結果が0.1%未満であれば、「非意図的に混入している」よって、「規格基準に適合している」と判断してよいか？
口に入れられる定義について	
	市場での混乱をさけるためにも明確な定義が必要。例えば大きさについては米国やEUのように「一辺の大きさが5cm未満」というように具体的大きさを示す。乳幼児の力で容易に変形できる「柔軟性」を圧縮応力等の数値で表し、定めた圧縮応力で変形させた時の大きさや形状をしめす等の方法が考えられるがどう考えているのか？
	「乳幼児の口に入れられる部分」の範囲はできるだけ限定するとともに、その該当性についての明確な判断基準をお願いする。欧州は自己適合宣言の規制方式であるので、事業者の責任で判断できる余地が大きく、自分で検査費用の効率化を図ることができるが、日本のように、事実上義務的な形で通関の際に検査機関の試験成績書が求められる場合には、適用範囲が明確でないと、検査現場での混乱や不必要な検査費用が発生する。
運用・監視について	
	輸入時の手続き、検査において一般的にフタル酸エステルを可塑剤として用いていない「ポリ塩化ビニル」以外の樹脂(PP,PE等)についてもフタル酸エステル類を分析する必要があるのか？その場合の試験法は？
	添加剤(可塑剤)の使用の有無については、各企業の「自己申告」でよいか？そうでない場合、使用の有無をどう判断するか？
	過剰規制にならないようにしてほしいとの要望もふまえ、運用において配慮する旨部会で合意されたと理解しているが、そのように理解してよいか？輸入時の自主検査において新規に拡大される部分について登録検査機関による自主検査は必要ないと考えるがよろしいか？
	基準値0.1%以下の場合に、検査所に「フタル酸エステル類を意図的に使用していない」旨の書面の提出を求めるものではないと考えてよいか？
対象物質について	
規制対象とするフタル酸エステルの範囲	DEHPについては国内ではこれまでにSPEED98、産総研、NITEにおいて評価が示され、NITEの報告書では「現状以上の法規制の必要はない」とされている。これまでの報告書と新たな資料に基づいたとき、BBP、DINP、DIDP、DNOPIに対する新たな規制は必要ない。

	<p>中間報告書案では最大暴露量の試算値に対するNOAELの比(MOS)が100を超えている物質はリスクがきわめて低く、安全域の目安としている。本中間報告書案によればDNOP、BBPでは100を遙かに超えており、追加規制対象物質に指定することに科学的根拠があるとは言いがたい。これら2物質は規制対象外とすべき。</p> <p>海外整合性に基づくリスク管理について、海外輸入品の安全確保の必要性について理解するも、今回の規制の背景にある欧州の規制は競争力理事会で政治的に合意されたものであることに留意する必要がある。海外整合性を是としてこれに追随することは、リスク管理の本質から離れるものであり、産業競争力上の損失は計り知れない。</p> <p>DINP、DIDP、DNOPについては、欧米とも暫定規制とし、欧州については2010年1月までに、米国では2011年までに再評価結果が示される。海外整合性を規制根拠とするならば、本意見募集の別紙にもあるように、これらフタレートの扱いについて見直しの機会を設定して頂きたい。</p> <p>今回の基準改正は国際整合化を大きな理由に挙げている。我が国がリスク評価し、安全性が確認された物質については科学的データに基づいた判断を置き、その結果を国際的にも推進していただきたい。</p> <p>DEHPのNOAELは3.7mg/kg/日。精巢毒性に係るリスク判定のマージンは30が妥当とされている。また、最新のデータによる乳幼児や子供への暴露量は本中間報告書(案)に示された試算値より遙かに低く、さらに医療器具から高濃度のDEHPを被曝した集中治療室の乳児に対する追跡調査でも性成熟には何ら影響が見られていない。こうした内容を精査してDEHPの評価に対応していただきたい。</p> <p>上記同様のリスク試算でDINP、DIDPのMOSは88であるが、その根拠とした最大暴露量は大多数のデータからかけ離れた一人の極端な数値を基にした結果である。このような異常データは削除するか、95%タイルを採用すべきであり、95%タイルのMOSは300以上である。よってこの2つの可塑性もリスクは低く、規制すべきではない。</p>
	<p>審議会で議論されたリスク評価についてはマウシングによる溶出量を基にしているのに対し、今回の規制案では材料中の含有量規制とした理由を明らかにしていただきたい。</p>
代替品の安全性	<p>規制拡大された6種のフタル酸以外の可塑性について、例えば、3ヶ月毎に調査し、どのような可塑性がどのようなおもちゃに、どの程度、含有していたか、公表していただきたい。同時にその可塑性の有害情報の公表していただきたい。</p> <p>規制対象品より安全データが少ない化学物質に代替される危険性については審議会でも議論されたところである。これは、おもちゃにネガティブリスト制度を適用している必然的帰結であり、常に問題が先送りされる危険がある。今回の規制対象品目については安全マージンがあるにもかかわらず、市場から排除される一方、規制対象以外の品目についてはたとえ安全マージンが1未満であっても何ら規制をうけずに使用が可能とされるのは合理性がない。</p> <p>ポジティブリスト制度への転換には相当な費用・労力が必要であるが、もし国がおもちゃのリスクが将来的に無視できないと判断するのであれば、国の負担により積極的転換を図らねばならない。将来的課題としてコメントするものである。</p>
試験法について	
	<p>いつ、どのような公開方法で、どのような試験方法が設定される予定か？</p> <p>ポリ塩化ビニル以外の樹脂に対するフタル酸エステル類の試験方法はでないが、実際に他の樹脂の分析を行う場合、どのように行うべきか？</p>

	<p>ポリ塩化ビニル以外の樹脂をポリ塩化ビニルの試験方法でフタル酸エステルの定量試験を行い、0.1%以上検出された場合、規格基準に適合していると判断してよろしいか？</p> <p>フタル酸エステル類分析の結果、各成分すべてに0.1%未満であれば、その具体的定量結果にかかわらず、「消費者」に対し、規格基準に「適合」と表現してよろしいか？</p> <p>小売店頭等で非意図的にフタル酸エステル類が移行汚染されてしまう可能性があるため、収去による検査の場合はその時の状況も記録していただきたい。</p>
その他	
	<p>中国からの輸出にあつては、仕向国の規制・基準に適合していることの確認が求められる。現場で混乱が生じた場合など必要に応じ、中国検疫当局に対し日本の食品衛生法の改定玩具規制について説明をお願いしたい。</p> <p>一般の消費者は製品やそれを構成している部品のやわらかさ(柔軟性)をある程度認識できますが、可塑性の使用の有無は全く判断できません。消費者に誤解や不安を与えぬよう、消費者が購入した商品についてこの規格の対象になるのか判断できるような説明が必要ではないか？</p> <p>おもちゃ使用対象者について食品衛生法施行規則によれば乳幼児としか記載されていないが、米国では年齢制限を設けているのが通例である。対象者の年齢を明確に記載するべきである。</p> <p>検討された内容も含めてこの結論に至った科学的根拠が不明瞭である。情報は公開されているか？もし公開されていないなら公開すべき。</p>
器具容器包装について	
	<p>「可塑性した合成樹脂」とは「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可塑性として用いた合成樹脂」と解してよいか？</p> <p>「食品に混和する恐れのないように加工されている場合」とあるが、溶出しにくい場合と解してよいか？</p> <p>専ら乳幼児が用いる飲食器の可塑性化された部分は、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と規定しているが、「可塑性」及び「部分」について具体的に明記してほしい。例えば、ここでいう「可塑性」とは可塑性を用いた可塑性のことと解してよいか？また、「部分」とは飲食器のすべての表面部分と解してよいか？</p>