

1 リスクの試算

2
3 リスクの試算においては、2002 年(平成 14 年)の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒
4 性・器具容器包装合同部会報告の内容を参照し、検討した。一方、ここでの評価は、総合的
5 なリスク評価ではないこと、また、目的はリスク管理の観点からその物質を使用する／しない
6 の判断をすることであり、移行量の制限値を設定するためではない。よって、動物試験におけ
7 る無毒性量(NOAE)を評価し、ヒトでの推定曝露量と比較し、安全域(Margin of safety、
8 MOS)の広さについて状況判断することとした。

9 各物質の毒性指標は生殖発生毒性を中心に、また、DINP、DIDP、DNOP については生殖
10 発生毒性についての評価が十分でないという見解があるため、一般毒性も指標として考慮し
11 た。

12 安全域の広さの目安には、不確実性として①種差について×10、②個体差について×10
13 を考慮することを基本にしたが、物質によっては更に、③動物試験の最小毒性量(LOAEL)
14 を低用量側へ外挿する場合、④動物試験の結果からに対し、ヒトの生殖・発生への影響を評
15 価するにはデータが不十分との見解がある場合、⑤無毒性量が求められた動物試験の曝露
16 期間が慢性毒性などを評価するために十分に長期間ではないため、より長い曝露期間を外
17 挿する場合の不確実性を加味した。各物質の無毒性量と安全域の広さの目安は下表のと
18 りである。

	NOAEL(又はLOAEL)(mg/kg 体重/日)*			精巢 への 影響**	胎児 への 影響**
	一般毒性	生殖毒性	発生毒性		
DEHP	1 LE ラット 14-100 日間 強制経口 精巣毒性	3-5 SD ラット 多世代 混餌 F1・F2 の精巣の発育異常	44 CD-1 マウス 妊娠0 日目から 17 日目ま で 混餌 胎児の形態異常	○	○
BBP	120(LOAEL) Fischer344/N ラット 2 年間 混餌 雄の腎臓毒性	100 SD ラット 2 世代 強制経口 F1 の精巣の発育異常	50 CD(SD)ラット 2 世代 混餌 F1・F2 の雄の AGD 短縮	○	○
DBP	142 Wistar ラット 90 日間 混餌 雌の肝臓・腎臓毒性、雄の 赤血球の減少	15-30 CD(SD)IGS ラット 妊娠15 日目から生後21 日 目まで 混餌 雄児の精巣の発育異常、 雌雄児の乳腺の変化	15-30 CD(SD)IGS ラット 妊娠15 日目から生後21 日 目まで 混餌 雄児の精巣の発育異常、 雌雄児の乳腺の変化	○	○
DINP	15 Fischer344 ラット 2 年間 混餌 肝臓毒性	560 SD ラット 2 世代 混餌 最高用量で影響なし	100 SD ラット 妊娠6 日目から 15 日目ま で 強制経口 胎児の形態異常		○
DIDP	15 ビーグル犬 90 日間 混餌 肝臓毒性	427-929 CrlCDBR VAF Plus ラット 2 世代 混餌 最高用量で影響なし	40 Wistar ラット 妊娠6 日目から 15 日目ま で 強制経口 胎児の形態異常		○
DNOP	37 SD ラット 90 日間 混餌 肝臓毒性、甲状腺毒性	350 SD ラット 90 日間 混餌 最高用量で影響なし	4890(最小毒性量) SD ラット 妊娠5、10、15 日目 腹腔内 胎児の発育遅延、胎児の 形態異常		○

- 1 ※ 無毒性量(又は最小毒性量)とその根拠となった動物試験の動物種、投与時期又は期間、
 2 投与方法、毒性所見を記した。
 3 ※※ 精巢への影響(生殖毒性)が観察されている場合、また、妊娠母動物への投与により
 4 胎児への影響(発生毒性)が観察されている場合には○を記した。

5
6

	生殖発生毒性に関する無毒性量 (mg/kg 体重/日)		安全域 の 目安*	一般毒性に関する無毒性量 (mg/kg 体重/日)		安全域の 目安**
DEHP	4	SD ラット/多世代	100			
BBP	50	CD(SD)ラット/2 世代	100-1000			
DBP	2 (LOAEL)	CD(SD)IGS ラット/妊娠 15 日目～生後 21 日目	100-1000			
DINP	100	SD ラット/妊娠 6 日目～ 15 日目	100-1000	15	Fischer344 ラット/2 年 間	100
DIDP	40	Wistar ラット/妊娠 6 日目 ～15 日目	100-1000	15	ビーグル犬/90 日間	100-300
DNOP	350	SD ラット/90 日間	100-1000	37	SD ラット/90 日間	100-300

- 7 ※ 種差について×10(各物質共通)、個体差について×10(各物質共通)、最小毒性量を低
 8 用量側に外挿する場合×～10(DBP)、ヒトの生殖・発生への影響を評価するにはデータが不
 9 十分との見解がある場合×～10(BBP、DINP、DIDP、DNOP)、
 10 ※※ 種差について×10(各物質共通)、個体差について×10(各物質共通)、より長い曝露
 11 期間の条件に外挿する場合×～3(DIDP、DNOP)

12
13

14 1 フタル酸エステルを含有するおもちゃについて

15

16 乳幼児のフタル酸エステル類の曝露評価において、Mouthing は乳幼児に特有かつ主要な
 17 曝露経路と考えられ、リスクの試算の中心とされている。

18 2002 年(平成 14 年)の報告では、乳幼児のポリ塩化ビニル製のおもちゃからのフタル酸エ
 19 ステルの曝露については、1999、2000 年度に実施された乳幼児 40 例の Mouthing 行動調査
 20 と平成 11 年度の成人ボランティア 25 例による DINP 含有 39%のポリ塩化ビニル製試験片の
 21 Chewing による 15 分間の唾液中溶出試験の結果から、次のように結論されている。①
 22 Mouthing 時間が長くなる傾向のある、おしゃぶりといったおもちゃが DEHP 含有ポリ塩化ビニ
 23 ル製であった場合、DEHP の TDI の下限値を超える曝露が生じる可能性がある。②DINP につ

1 いては、おしゃぶりに使用されたとしても TDI を大きく超える曝露はまず生じないものと考えら
2 れるが、極端な条件を想定すると TDI を超える曝露が生じる可能性は否定しきれない。③通
3 常はおもちゃ以外のものもしゃぶる行動をとる乳幼児が、おもちゃばかりをしゃぶると仮定し
4 た場合、そのおもちゃが DEHP 含有ポリ塩化ビニル製であれば、TDI の下限値を超える曝露
5 が生じる可能性がある。

6 なお、これらの結論には、次の仮定が伴う。(i)曝露評価の対象となった 6-10 ヶ月児の平
7 均体重は、算術平均の 8.37kg を採用する(1990 年のデータによる)。(ii)おもちゃは便宜的にす
8 べてポリ塩化ビニル製とみなす。(当時の報告には、(社)日本玩具協会によると、日本で製造
9 されたおしゃぶり、歯がためには、ポリ塩化ビニルは用いられていないとある)。(iii)DEHP か
10 DINP のどちらか一方のみがすべてのおもちゃに含まれるとし、その含量は Chewing 試験の
11 条件と同じ 39%とみなす。(iv)おもちゃからの DEHP と DINP の溶出挙動は同じとみなす。(v)成
12 人の Chewing と乳幼児の Mouthing によるおもちゃからの DINP の溶出挙動は同じと見なす。(vi)
13 乳幼児が口腔中に含むおもちゃの表面積は 10cm²とする。

14 15 16 (リスクの試算)

17 乳幼児の Mouthing については、今般、乳幼児の Mouthing 行動について新たに調査された
18 10 例を追加した計 50 例を使用し、唾液中溶出量については前回報告と同様の理由で成人ボ
19 ランティア 25 例による DINP 含有ポリ塩化ビニル製試験片の Chewing による唾液中溶出試験
20 の結果を使用し、これらを組み合わせて、曝露シナリオを解析した。その際、DEHP、DINP 以
21 外のフタル酸エステル 4 物質を加えた 6 物質について、上記と同様の仮定をあてはめた。す
22 なわち、(i)曝露評価の対象となった 6-10 ヶ月児の平均体重は、直近の算術平均値の 8.36kg
23 を採用する(今回評価は 2000 年のデータを使用)。(ii) Mouthing 対象はおもちゃのみと仮定し、
24 またおもちゃは便宜的にすべてポリ塩化ビニル製とみなす。(iii) 試算対象フタル酸エステル
25 の任意の 1 種のみがすべてのおもちゃに含まれるとし、その含量は Chewing 試験の条件と同
26 じ 39%とみなす。(iv) おもちゃからの DINP と各フタル酸エステルの溶出挙動は同じとみなす。
27 (v)成人の Chewing と乳幼児の Mouthing によるおもちゃからの各フタル酸エステルの溶出挙動
28 は同じと見なす。(vi)乳幼児が Mouthing 時に口腔中に含むおもちゃの表面積は 10cm²とする。

29 リスクの試算方法は点推定法を用いた最大曝露シナリオと、モンテカルロ法による曝露量分布
30 の推定により行うこととした。さらに前回評価に引き続き、おしゃぶりとその他のものとは Mouthing
31 行動が異なり、おしゃぶりは Mouthing 時間が長くなる傾向があることを考慮し、おしゃぶりを除
32 く場合と含む場合の両方について Mouthing 時間を推定し試算することとした。

33 34 35 (1)点推定法による最大曝露シナリオによるリスク試算

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

乳幼児 50 例の Mouthing 行動調査の結果、総 Mouthing 時間の最大値は 351.8 分、おしゃぶりの Mouthing 時間を除外した総 Mouthing 時間(おしゃぶりを除く総 mouthing 時間)は 156.5 分で、前章(曝露状況)で述べられているように、カナダや米国の報告の範囲内であった。また、成人ボランティア 25 例による DINP 含有ポリ塩化ビニル製試験片の Chewing による唾液中溶出試験の結果、唾液中溶出量の最大値(10cm²・60 分換算量)は、241.04 μg。これらから、推定最大曝露量は、総 Mouthing で 0.169mg/kg 体重/日、おしゃぶりを除いた総 Mouthing で 0.0742 mg/kg 体重/日と試算される。

各物質の無毒性量と推定曝露量との比(安全域:MOS)、並びに安全域の広さの目安は下表のとおりである。①各フタル酸エステルの安全域の目安を最小限に見積もった場合、DEHP、DBP については、総 Mouthing、おしゃぶりを除くに関わらず、安全域の目安を割り込む曝露が起こりうることが予想される。DINP、DIDP については総 Mouthing の場合は安全域の目安を割り込む曝露が起こりうるが、おしゃぶりを除いた場合には安全域の目安を割り込む曝露は生じにくいことが予想される。②各フタル酸エステルの安全域の目安を最大限考慮した場合、さらに、BBP と DIDP については、総 Mouthing、おしゃぶりを除くに関わらず、安全域の目安を割り込む曝露が起こりうることが予想される。また、DINP と DNOP については、総 Mouthing の場合で安全域の目安を割り込む曝露が起こりうるが、おしゃぶりを除いた場合には安全域の目安を割り込む曝露は起こりにくいことが予想される。

	生殖発生毒性に関する 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
DEHP	4	ラット多世代	総 Mouthing 0.169	23 53	100
BBP	50	ラット 2 世代	おしゃぶりを除く 0.0742	295 673	100-1000
DBP	2 (LOAEL)	ラット妊娠期		11 26	100-1000
DINP	100	ラット出生前		591 1346	100-1000
DIDP	40	ラット妊娠・授乳期		236 538	100-1000
DNOP	350	ラット 2 世代		2070 4713	100-1000

1

	一般毒性に関する 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
DINP	15	ラット 2 年間	総 Mouthing 0.169	88 201	100
DIDP	15	イヌ 90 日間	おしゃぶりを除く	88 201	100-300
DNOP	37	ラット 90 日間	0.0742	218 498	100-300

2 ※ 上段-総 Mouthing、下段-おしゃぶりを除く総 Mouthing、安全域の目安を最小限考慮し
3 た場合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS: 、安全域の目安を最大限考慮した場
4 合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS:

5

6

7 (2)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

8

9 (1)と同じデータセットと仮定を用い、モンテカルロ法により推定曝露量の 95 パーセンタイル
10 値と 50 パーセンタイル値を求め、曝露リスクを試算した。

11 乳幼児の「総 Mouthing 時間」または「おしゃぶりを除く総 Mouthing 時間」と「成人の Chewing
12 による唾液中への溶出量のデータ」に連続分布を適合させ、その分布からそれぞれ無作為に
13 値を抽出し、その積を 20,000 回求めた結果から得た曝露量分布のパーセンタイル値を下表
14 に示す。

15 なお、乳幼児の Mouthing 時間や成人の Chewing による溶出量はそのデータ分布が最も適合
16 する分布を用いた。前者については総 Mouthing 時間は長時間側では適合があまり良好では
17 なかったが、最大極値分布が適合した。Mouthing 時間が長くなる傾向にあるおしゃぶりの使
18 用データによると考えられ、おしゃぶりを除く総 Mouthing 時間は正規分布に適合した。後者の
19 溶出量については、例数が少なく二峰性の分布であり、単一の連続分布への適合が良好で
20 はなかったが、ガンマ分布が適合した。なお、点推定法による最大曝露シナリオによる曝露
21 量は 99.92 パーセンタイル値を超えるものである。

22

23

24

25

26

パーセンタイル	モンテカルロ法により試算された曝露量 (mg/kg 体重/日)	
	総 Mouthing	おしゃぶりを除く総 Mouthing
50%	0.0151	0.0135
60%	0.0186	0.0162
70%	0.0228	0.0194
80%	0.0286	0.0234
90%	0.0388	0.0301
95%	0.0493	0.0364
99%	0.0762	0.0500
100%	0.1958	0.0966

1

2

3 (参考)

点推定法による最大曝露シナリオによる曝露量 (mg/kg 体重/日)	
総 Mouthing	おしゃぶりを除く総 Mouthing
0.169	0.0742

4

5

6 また、(1)と同様に、推定曝露量の 95 及び 50 パーセンタイル値と各物質との安全域を求
7 め下表に示した。その結果、95 パーセンタイル値では①各フタル酸エステルの安全域の目安
8 を最小限に見積もった場合、DBP は総 Mouthing とおしゃぶりを除く場合のいずれも安全域の
9 目安を割り込む曝露が起こりうる。DEHP では総 Mouthing の場合に目安を割り込む曝露が
10 起こりうる。②各フタル酸エステルの安全域の目安を最大限に見積もった場合は①に加えて
11 BBP と DIDP が総 Mouthing の場合に安全域の目安を割り込む曝露が起こりうる事が推定さ
12 れる。③DINP と DNOP は総 Mouthing とおしゃぶりを除く場合のいずれも安全域の目安を割り
13 込むような曝露は起こりにくいと推定される。

14 一方、中央値である 50 パーセンタイル値では、DBP の安全域の目安を最大限考慮した場
15 合を除き、Mouthing によりこれらのフタル酸エステルによる安全域の目安を割り込むような曝
16 露は生じにくいと推定される。

17

18

19

20

21

22

23

	生殖発生毒性に関する 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
				ア	イ	
DEHP	4	ラット 多世代	総 Mouthing ア95パーセントイル値:0.0493 イ50パーセントイル値:0.0151 おしゃぶりを除く ア95パーセントイル値:0.0364 イ50パーセントイル値:0.0135	81	264	100
				109	296	
BBP	50	ラット 2世代		1014	3311	100-1000
				1373	3703	
DBP	2 (LOAEL)	ラット 妊娠期		40	132	100-1000
				54	148	
DINP	100	ラット 出生前		2028	6622	100-1000
				2747	7407	
DIDP	40	ラット 妊娠・授乳期		811	2649	100-1000
				1098	2962	
DNOP	350	ラット 2世代	7099	23178	100-1000	
			9615	25925		

1

	一般毒性に関する 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
				ア	イ	
DINP	15	ラット 2年間	総 Mouthing ア95パーセントイル値:0.0493 イ50パーセントイル値:0.0151 おしゃぶりを除く ア95パーセントイル値:0.0364 イ50パーセントイル値:0.0135	304	993	100
				412	1111	
DIDP	15	イヌ 90日間		304	993	100-300
				412	1111	
DNOP	37	ラット 90日間		750	2450	100-300
				1016	2740	

2 ※ 上段-総 Mouthing、下段-おしゃぶりを除く総 Mouthing、安全域の目安を最小限考慮し
3 た場合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS: []、安全域の目安を最大限考慮した場
4 合、目安を割り込む曝露が起こりうる MOS:

5

6

7 (3)リスク試算に用いる曝露シナリオ

8

9 (1)及び(2)の結果から次のようにまとめられる。ここでは便宜上、おもちゃをいわゆる「お
10 しゃぶり」とそれ以外の「おもちゃ」に分けて取り扱う。

- 1 A. モンテカル口法による 50 パーセンタイル値を用いて、乳幼児の曝露を想定した場合には、
2 DBP がおもちゃとおしゃぶりに使用された場合はもちろん、おもちゃのみに使用された場合
3 でも Mouthing によって健康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できない。
- 4 B. モンテカル口法による 95 パーセンタイル値を用いて、乳幼児の曝露を想定した場合には、
5 上記に加えて、
6 DEHP、DBP、DIDP がおもちゃとおしゃぶりのどちらにも使用された場合、Mouthing によつて
7 健康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できない。
- 8 C. 点推定法による最大曝露シナリオを想定した場合には、上記に加えて、
9 ①DEHP、DBP、DIDP がおもちゃのみに使用された場合でも Mouthing によって健康上問題
10 となる曝露が起こる可能性を否定できない。
11 ②DINP、DNOP がおもちゃとおしゃぶりのどちらにも使用された場合、Mouthing によつて健
12 康上問題となる曝露が起こる可能性を否定できない。

13
14 前章の曝露状況で述べられているように、乳幼児は通常、おもちゃ以外のものも Mouthing
15 する行動を取ること、どの子どもも発達中のある時期に長時間 Mouthing する期間を経ること
16 が明らかにされている。

17 また、おしゃぶりを含んだ総 Mouthing 時間の分布は最大極値布に適合するが、長時間側
18 では適合があまり良好ではなく、これは使用時間が長くなる傾向のあるおしゃぶりのデータに
19 よると考えられた。しかし、観察されたおしゃぶりの Mouthing 時間はカナダや米国の報告の
20 範囲内であり、最長時間であっても、いわゆる外れ値とは言い切れない。

21 次に、成人ボランティアの DINP 含有ポリ塩化ビニル製試験片の Chewing による唾液中溶
22 出実験では、試験片性状による差や試験片の動かし方等による個人差が大きいことが報告
23 されている。しかし、成人唾液中の溶出実験からは Chewing では歯を使わない Sucking よりも
24 溶出量が多くなることが知られており、実際の乳幼児の Mouthing 行動ではモノに歯形が残っ
25 たりモノが削れられたりする場合もあるため、成人の Chewing による唾液中の溶出量は最大
26 値を含め、少なくとも乳幼児の Mouthing の実態を反映していると考えなければならない。一方、
27 フタル酸エステルの種類による溶出挙動が DINP と同じであるかどうかは実験的に確認され
28 ていない。

29 さらに、乳幼児特有の代謝能や母体経由の曝露、また粉ミルクによる曝露、身の回りの日
30 用品の Mouthing、その他環境からの曝露による追加リスクの可能性が指摘されている。

31 疫学研究においては、未だ十分なデータが得られていないとは言え、DEHP や DBP への曝
32 露と精子や生殖器発達への影響を指摘する報告があることも考慮に入れる必要がある。

33
34 乳幼児のフタル酸エステル類の全曝露に対し、最も寄与が大きいとされる Mouthing による
35 曝露について、その主な曝露源の一つであるおもちゃ等を管理すれば全体のリスクの低減は

1 明らかと思われる。おもちゃ等の Mouthing による曝露について、モンテカルロ法による試算で
2 は一般的な乳幼児について統計学的に推定しうる曝露量分布状況を得ることができる。同時
3 に、現実それが起こりうる場合には曝露時間と溶出条件のどちらからもより安全側に立っ
4 て、もっとも影響が大きい点推定法による最大曝露シナリオまでも考慮してリスク管理を検討
5 することが妥当と判断した。

6 7 8 2 フタル酸エステルを含有する器具及び容器包装について

9
10 2002 年の評価では、1999 年度の厚生科学研究等のフタル酸エステル類の市販弁当や病
11 院給食等の汚染実態調査により、市販弁当 1 食分や病院給食 1 日分でフタル酸エステル類
12 の 1 つである DEHP の TDI に達する検出事例があることが明らかになり、当該物質の食品へ
13 の移行の主たる原因がそれらの製造に使用した DEHP を含有したポリ塩化ビニル製手袋で
14 あることが判明した。それを踏まえ、2002 年の報告では、ポリ塩化ビニル製器具・容器包装か
15 らの食品への DEHP 移行について次のことが明らかにされた。①油分を含む食品に DEHP を
16 含有するポリ塩化ビニル製品が接触する場合には、DEHP が食品に容易に移行し、また、接
17 触時間が長いと移行量も多くなる。②DEHP 含量が 13% 程度のポリ塩化ビニル製製品であつ
18 ても、油分を想定した有機溶媒であるヘプタンを用いた溶出試験により DEHP が溶出する。

19 20 (リスクの試算)

21 現時点での器具及び容器包装へのフタル酸エステル類の使用実態は明らかでなく、また、
22 食品への溶出度合は、①食品の油分の濃度や存在状態、②器具・容器包装の可塑剤含量
23 や施された加工処理、また厚みなどの性状、③機械的ストレス、使用温度、接触時間によつ
24 ても異なるため、溶出試験モデルからフタル酸エステルの曝露状況を見積もることは困難と
25 考えられる。従って、食品中のフタル酸エステル類の実態調査から曝露量を試算し、フタル酸
26 エステル類の曝露低減措置が必要な汚染レベルにあるかどうか検討することとした。

27 なお、曝露状況の章の表 1 に記載されているように、海外の最近の報告では 2005 年のデ
28 ンマークの推定曝露量 (EU AFC (Scientific Panel on Food Additives, Flavourings,
29 Processing Aids and Materials in Contact with Food) 2005) がある。参考として、一部抜粋し
30 たものについて、各フタル酸エステルの無毒性量から安全域を計算し下表にまとめた。この
31 表においてはこれらのフタル酸エステル類の曝露は安全域の目安を最大限考慮した場合に
32 のみ、1-6 才児について DBP および DIDP について目安を割り込む曝露が起こりうるが、その
33 他のフタル酸エステル及び成人については目安を割り込むような曝露は起こりにくい状況に
34 あると推定される。

1 (参考)デンマーク 2005 推定経口曝露量*より(EU AFC 2005)

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定経口曝露量:B mg/kg 体重/日	MOS** :A/B	MOS の目 安
DEHP	4	ラット	成人:0.0045	888	100
		多世代	1-6才:0.026	153	
BBP	50	ラット	成人:0.001	50000	100-1000
		2世代	1-6才:0.0059	8747	
DBP	2 (LOAEL)	ラット	成人:0.0016	1250	100-1000
		妊娠期	1-6才:0.008	250	
DINP	100	ラット	成人:0.005	20000	100-1000
		出生前	1-6才:0.063	1587	
DIDP	40	ラット	成人:0.0003	133333	100-1000
		妊娠・授乳期	1-6才:0.053	754	
DNOP	350	ラット 2 世代	(推定対象外)		100-1000

2

	一般毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		推定経口曝露量:B mg/kg 体重/日	MOS* :A/B	MOS の 目安
DINP	15	ラット	成人:0.005	3000	100
		2年間	1-6才:0.063	238	
DIDP	15	イヌ	成人:0.0003	50000	100-300
		90日間	1-6才:0.053	283	
DNOP	37	ラット 90日間	(推定対象外)		100-300

3 ※食品、水を含んだ、経口摂取による曝露を指す。

4 ※※上段-成人、下段-1-6才児、安全域の目安を最大限考慮した場合、目安を割り込む
5 曝露が起こりうる MOS:

6

7

8 (1) 器具・容器包装一般に関する検討

9

10 ○フタル酸エステル類による病院給食の汚染実態調査を用いたリスク試算

11 トータルダイエツスタディを念頭に置き、厚生労働科学研究による病院給食のフタル酸エ
12 ステル類による汚染実態調査を用いてリスクの試算を行った。調査は 1999 年度と 2001 年度
13 に行われた。後者は食品中の DEHP の主要な曝露源の一つであるポリ塩化ビニル製手袋に
14 ついて、可塑剤として DEHP を使用したものは食品への使用の自粛を求める通知が出された

後に実施されたものである。規制対象フタル酸エステル類のうち調査対象とされたのは 1999 年度では DEHP、BBP、DBP、DINP および DNOP で 2001 年度では DEHP、BBP、DBP および DINP である。調査状況下での最悪の曝露を想定し、調査結果のうち、病院給食 1 日分からの各フタル酸エステルの最大摂取量を体重 50kg のヒトが摂取したと仮定し、推定曝露量を試算した。調査対象外のフタル酸エステルはその年度の調査対象のフタル酸エステルのうち最大摂取量となるものと同量と見なすこととした。各物質の無毒性量と推定曝露量との比(安全域:MOS)、並びに安全域の広さの目安は下表のとおりである。

1999 年度の調査では DEHP について安全域の目安を割り込む曝露が起こりうるが、その他の DIDP 以外のフタル酸エステルは安全域の目安を割り込む曝露は起こりにくいと推定される。DIDP については実測値がないため、最大摂取されたフタル酸エステルである DEHP と同程度の曝露であると見なすと、安全域の目安を最大限に見積もった場合、目安を割り込む曝露が起こりうるかと推定される。一方 DEHP の主要な曝露源と考えられたポリ塩化ビニル製手袋の使用自粛後の 2001 年度では DIDP、DNOP については推定であるが、いずれのフタル酸エステルの曝露も安全域を最大限に見積もった場合でも目安を割り込む曝露は起こりにくいと推定される。

	病院給食 1 日分からのフタル酸エステル類摂取量 (μg)			
	1999 年度		2001 年度	
	最大	最小	最大	最小
DEHP	2549	27	469	29
BBP	11.8	0.0	15.0	0.1
DBP	43.5	1.4	30.6	2.1
DINP	461.6	1.8	14.5	1.3
DIDP	(調査対象外、2549 と見なす)		(調査対象外、469 と見なす)	
DNOP	0.603	0.031	(調査対象外、469 と見なす)	

1 1999 年度

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値:B mg/kg 体重/日	MOS ^{**} :A/B	MOS の 目安
DEHP	4	ラット多世代	0.0509	78	100
BBP	50	ラット 2 世代	0.000236	21186	100-1000
DBP	2 (LOAEL)	ラット妊娠期	0.000870	2298	100-1000
DINP	100	ラット出生前	0.00923	10834	100-1000
DIDP [*]	40	ラット妊娠・授乳期	(0.0509)	(785)	100-1000
DNOP	350	ラット 2 世代	0.0000120	29166666	100-1000

2

	一般毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値:B mg/kg 体重/日	MOS [*] :A/B	MOS の 目安
DINP	15	ラット 2 年間	0.00923	1625	100
DIDP [*]	15	イヌ 90 日間	(0.0509)	(294)	100-300
DNOP	37	ラット 90 日間	0.0000120	3083333	100-300

3

4 2001 年度

	生殖発生毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値:B mg/kg 体重/日	MOS ^{**} :A/B	MOS の 目安
DEHP	4	ラット多世代	0.00938	426	100
BBP	50	ラット 2 世代	0.000300	166666	100-1000
DBP	2 (LOAEL)	ラット妊娠期	0.000612	3267	100-1000
DINP	100	ラット出生前	0.00029	344827	100-1000
DIDP [*]	40	ラット妊娠・授乳期	(0.00938)	(4264)	100-1000
DNOP [*]	350	ラット 2 世代	(0.00938)	(37313)	100-1000

5

	一般毒性に関する NOAEL:A mg/kg 体重/日		曝露量の試算値:B mg/kg 体重/日	MOS [*] :A/B	MOS の 目安
DINP	15	ラット 2 年間	0.00029	51724	100
DIDP [*]	15	イヌ 90 日間	(0.00938)	(1599)	100-300
DNOP [*]	37	ラット 90 日間	(0.00938)	(3944)	100-300

6 ※調査対象外フタル酸エステル、その年度の調査対象のフタル酸エステルのうち最大摂取
7 量となるものと同量と見なした。

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

1 ODEHP 及び他のフタル酸エステル類の規制

2 1999 年度の厚生科学研究による食品中のフタル酸エステル類の汚染実態調査において、
3 市販の弁当1食分から DEHP がTDIに達する程の量が検出されたため、その結果等を受け
4 2000 年に、DEHP の主要な曝露経路の一つであった、可塑剤として DEHP を使用したポリ塩
5 化ビニル製手袋の食品への使用の自粛を求める通知が出された。なお、通知後に実施され
6 た市販の弁当の調査(2000 年度 厚生科学研究)では、DEHP の検出量は、平均値で使用自
7 粛前の約 22 分の1に減少したことも 2002 年の評価で報告されている。

8 一方、同時期に実施された市販の一般食品の汚染実態に関する調査(2000 年度 厚生科
9 学研究)では、フタル酸エステル類のうち DEHP 以外は検出量が少ないことが確認されたが、
10 レトルト食品(DEHP1050ng/g 検出)等から比較的高濃度のDEHPが検出された。原因は食
11 品製造ラインの DEHP 含有ポリ塩化ビニル製配管と推定されているが、その後の評価の結果、
12 2002 年に油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接するポリ塩化ビニル製器具・容器包装に
13 DEHP は原則的に使用禁止とされた。

14 また、DEHP 以外のフタル酸エステル類は各物質個別に規制されているわけではないが、
15 そのような脂溶性物質がポリ塩化ビニル製の器具・容器包装に可塑剤として使用された場合、
16 油性食品への移行が大きいことが予想される。器具・容器包装より食品中へ移行する物質の
17 総量規制的な規格として、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂には蒸発残留物が設定さ
18 れており、油脂及び脂肪性食品に接触して使用する容器包装については、1973 年(昭和 48
19 年、環食化第 541 号)より、器具についても 2006 年(平成 18 年、食安発第 0331008 号)より
20 食品疑似溶媒としてヘプタンを用いて溶出試験を行うことが規定されている。この規格により
21 DEHP の代替可塑剤として他のフタル酸エステルがポリ塩化ビニルに使用されても、油脂及
22 び脂肪性食品へ使用するためにはヘプタンによる溶出試験において、蒸発残留物量が 150
23 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を超えないように制限されることとなる。しかし、ヘプタンは食品に比して溶出力が強
24 いという意見があること、ある種のフタル酸エステルでは蒸発操作中にかなりの量が揮散す
25 ることなどから、油性食品への溶出実態を反映するものではない。

26
27 ○ポリ塩化ビニル製品の DEHP 規制に対する事業者側の対応

28 ポリ塩化ビニルを可塑化するために、DEHP など、ある種のフタル酸エステルなどが可塑
29 剤として用いられる。可塑剤を含まない又は少量含むものは一般に硬質ポリ塩化ビニル、一
30 方、可塑剤を 20%以上含むものは一般に軟質ポリ塩化ビニルと呼ばれる。これらの可塑剤と
31 して用いられた DEHP の油性食品への移行が問題となり、2000 年、及び 2002 年に食品衛生
32 上の規制措置が行われた。この措置に対する事業者側の対応は、非ポリ塩化ビニル素材や
33 DEHP 以外の可塑剤等の代替物質への切り替えが多かったと報告されている((財)産業技
34 術総合研究所 詳細リスク評価書シリーズ 1 フタル酸エステル DEHP 2005)。具体的に
35 は、素材の代替についてはポリ塩化ビニル製の手袋からニトリルゴムや天然ゴム製の手袋

1 への移行が起こり、食品製造ラインにおける汚染源となったポリ塩化ビニル製配管からステ
2 ンレス配管への切り替えの事例もあったと聞いている。また、代替可塑剤については、国内
3 の製造事業者においては、非フタル酸エステル系のものを使用するようにしているという*。

4 以上のことから、国内において過去に問題となった DEHP による食品汚染の主な原因とな
5 ったポリ塩化ビニル製の手袋や配管へ、DEHP 以外のフタル酸エステル類が代替使用される
6 機会は少ないのではないかと考えられる。

7 ※次の団体からの情報による：日本グローブ工業会、日本調理用手袋協会、日本ビニルホー
8 ス工業会、日本ビニル工業会ストレッチフィルム部会、日本ベビーフード協会、(50 音順)

9
10 食品中のフタル酸エステル類の汚染はすべて器具・容器包装に由来するものとは限らず、
11 環境中からの汚染も知られている。器具及び容器包装へのフタル酸エステル類の使用実態
12 や食品への溶出実態は明らかでないが、以上の実態調査結果や、ポリ塩化ビニル製器具・
13 容器包装の製造・使用状況から、現状ではこれらのフタル酸エステル類について、少なくとも
14 食生活においては直ちに新たな曝露の低減措置を講じる必要はないと考えられる。

15 しかし、毒性面から考察すると、BBP、DBP の無毒性量は、油性食品に接するポリ塩化ビ
16 ニル製品に原則として使用禁止となっている DEHP の無毒性量と接近した値である。さらに
17 BBP、DBP、DEHP の 3 物質は共通する毒性として、動物実験により生殖毒性が観察されて
18 いる。また、物理化学的な面から考察すると、これらの 3 物質には同程度の脂溶性がある。こ
19 のようなことから、今後、BBP、DBP が DEHP の代替物質として使用されないよう、対応を検討
20 する必要がある。

21 22 23 (2) 専ら乳幼児が用いる飲食器についての検討

24
25 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
26 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
27 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
28 て規制されている。

29 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
30 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
31 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。

32 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
33 塑剤の使用による製品の改良が進んでいるようである。

34 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
35 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

1 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。

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35