

プロチオコナゾール

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.07
大麦	0.35
ライ麦	0.05
その他の穀類 ^(注1)	0.05
大豆	0.15
小豆類 ^(注2)	0.9
えんどう	0.9
らつかせい	0.02
その他の豆類 ^(注3)	0.9
てんさい	0.25
なたね	0.15
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^(注4) の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^(注5)	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きん ^(注6) の肝臓	0.02

※今回残留基準を設定するプロチオコナゾールとは、プロチオコナゾール及び代謝物M17の和をいい、畜産物にあっては、これら2化合物の包含体を含むものをいう。

(注1)その他の穀類とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

(注2)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタビア豆、バター豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

(注3)その他の豆類とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい及びビスパイス以外のものをいう。

(注4)その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注5)食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

(注6)その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

スピロメシフェン (Spiromesifen)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺虫剤										
作用機構	環状ケトエノール系殺虫剤 アブラムシ類、コナジラミ類及びハダニ類等のアセチル CoA カルボキシラーゼを阻害することにより殺幼虫、殺卵効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	適用拡大申請: ミニトマト、もも、ネクタリン等/ハダニ類、コナジラミ類										
我が国の登録状況	茶等に農薬登録がなされている。										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 米国及びカナダにおいて、とうもろこし、アブラナ科野菜、いちご、乳等に、EUにおいて、いちご、トマト、豆等に、ニュージーランドにおいて、ピーマン、トマト、きゅうり等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.022 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2世代 繁殖試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: 農産物については、スピロメシフェン及び代謝物M1。 畜産物については、スピロメシフェン、代謝物M1、M2及びM2の抱合体。										
暴露評価	EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>EDI/ADI 比 (%)</td> </tr> <tr> <td>国民平均</td> <td>38.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>76.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>29.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>40.8</td> </tr> </table> <p>EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)</p>		EDI/ADI 比 (%)	国民平均	38.0	幼小児(1~6歳)	76.2	妊婦	29.8	高齢者(65歳以上)	40.8
	EDI/ADI 比 (%)										
国民平均	38.0										
幼小児(1~6歳)	76.2										
妊婦	29.8										
高齢者(65歳以上)	40.8										
意見聴取の状況	平成22年3月30日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及びWTO通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名 スピロメシフェン

(別紙1)

農産物名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際基準 ppm	外国基準値 ppm	
小麦	0.01	0.01		0.03	アメリカ	【詳細は部会報告書参照】
大麦	0.01	0.01		0.03	アメリカ	【詳細は部会報告書参照】
とうもろこし	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【<0.01(n=18)(米国とうもろこし)】
その他の穀類	0.01	0.01		0.03	アメリカ	【米国小麦、大麦参照】
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【<0.01(n=14)(米国ばれいしょ)】
さといも類	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
かんしょ	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
やまいも	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他のいも類	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
てんさい	0.01	0.01		0.03	アメリカ	【詳細は部会報告書参照】
クレンソ	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
キャベツ	2.0	2.0		2.0	アメリカ	【0.017-1.910(n=6)(米国キャベツ)】
芽キャベツ	2.0	2.0		2.0	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	12	12		12	アメリカ	【米国からしな参照】
きょうな	12	12		12	アメリカ	【米国からしな参照】
チンゲンサイ	12	12		12	アメリカ	【米国からしな参照】
カリフラワー	2.0	2.0		2.0	アメリカ	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	2.0	2.0		2.0	アメリカ	【0.017-0.713(n=6)(米国ブロッコリー)】
その他のあぶらな科野菜	12	12		12	アメリカ	【米国からしな参照】
チコリ	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
エンダイブ	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
しゅんぎく	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
レタス	12	12		12	アメリカ	【詳細は部会報告書参照】
その他のきく科野菜	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
パセリ	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
その他のせり科野菜	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
トマト	3	0.7	○・申	0.45	アメリカ	0.09,0.21/0.13(n=6),0.36(n=トマト) 1.09(n=0.82(ミニトマト)) 1.38(n=1)
ピーマン	3	0.45	申	0.45	アメリカ	【0.0131-0.0569(n=5)(米国ピーマン)】
なす	2	0.45	申	0.45	アメリカ	0.66,1.00
その他のなす科野菜	0.45	0.45		0.45	アメリカ	【0.050,0.028(n=2)(米国とうがらし)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【0.017-0.034(n=6)(米国きゅうり)】
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
しろりり	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
すいか	0.3	0.1	申	0.10	アメリカ	0.06(n=),0.03
メロン類果実	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【0.016-0.072(n=6)(米国カンタロープ)】
まくわうり	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
その他のうり科野菜	0.1	0.1		0.10	アメリカ	【米国きゅうり、カンタロープ参照】
ほうれんそう	12	12		12	アメリカ	【0.307-8.65(n=6)(米国ほうれんそう)】
しょうが	0.02	0.02		0.02	アメリカ	【米国ばれいしょ参照】
その他の野菜	12	12		12	アメリカ	【米国レタス、ほうれんそう参照】
りんご	2	2	○			0.86,0.37
日本なし	2	2	○			0.56,0.34
西洋なし	2	2	○			(日本なし参照)
もも	0.2		申			<0.03,<0.03(果肉)
ネクタリン	1		申			0.50,0.44
あんず(アブリコットを含む)	5		申			(ゆめ参照)
すもも(プルーンを含む)	0.7		申			0.24(n),0.09
うめ	5		申			2.14(n),0.80
おうとう(チェリーを含む)	5	5	○			2.63,2.66
いちご	2.0	2.0		2.0	アメリカ	【0.28-1.64(n=8)(米国いちご)】
その他の果実	0.45	0.45		0.45	アメリカ	【米国きゅうり、メロン類果実参照】

農産物名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
綿実	0.5	0.5		0.50	アメリカ	【0.009-0.459(n=12)(米国綿実)】
茶	30	30	○			21.48,6.40(荒茶)7.36,3.02(浸出液)
その他のスパイス	10	10				
その他のハーブ	10	10				【0.69-10.03(n=5)(米国からしな)】
牛の筋肉	0.02	0.05		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.05		0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.05		0.10	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.05		0.10	アメリカ	
牛の肝臓	0.2	0.05		0.20	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2	0.05		0.20	アメリカ	
牛の腎臓	0.2	0.05		0.20	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2	0.05		0.20	アメリカ	
牛の食用部分	0.2	0.05		0.20	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2	0.05		0.20	アメリカ	
乳	0.01	0.01		0.01	アメリカ	

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大麦	0.01
とうもろこし	0.02
その他の穀類(注1)	0.01
ばれいしよ	0.02
さいも類	0.02
かんしよ	0.02
やまいも	0.02
その他のいも類(注2)	0.02
てんさい	0.01
クレソン	12
キャベツ	2
芽キャベツ	2
ケール	12
きょうな	12
チンゲンサイ	12
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜(注3)	12
チコリ	12
エンダイブ	12
しゅんぎく	12
レタス	12
その他のきく科野菜(注4)	12
パセリ	12
その他のせり科野菜(注5)	12
トマト	3
ピーマン	3
なす	2
その他のなす科野菜(注6)	0.15
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.1
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.1
しるり	0.1
すいか	0.3
メロン類果実	0.1
まくわうり	0.1
その他のうり科野菜(注7)	0.1
ほうれんそう	12
しょうが	0.02
その他の野菜(注8)	12
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
もも	0.2
ネクタリン	1
あんず(アブリコットを含む)	5
すもも(アールンを含む)	0.7
うめ	5
おとう(チェリーを含む)	5
いちご	2
その他の果実(注9)	0.15
綿実	0.5
茶	30
その他のスパイス(注10)	10
その他のハーブ(注11)	10
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.01

※今回基準値を設定するスピロメシフェンは、スピロメシフェン及び代謝物M1(4-ヒドロキシ-3-(2,4,6-トリメチルフェニル)-1-オキサスピロ[4.4]ノナ-3-エン-2-オン)をスピロメシフェン含量に換算したものの和をいう。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしよ、さいも類、かんしよ、やまいも及びこんにやく以外のものをいう。

注3)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、きんぎょ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィア、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注5)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニク、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注7)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しるり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。

注8)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、きとうさび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、半成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注9)「その他の果実」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注10)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注11)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

(注12)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(注13)「食用部分」とは、は、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

(注14)「その他の家畜」とは、家畜のうち、鶏以外のものをいう。

平成22年4月21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2月27日付け厚生労働省発食安第0227002号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第62条第1項において準用する第18条第1項の規定に基づくおもちゃの規格基準の一部改正について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

おもちゃに係るフタル酸エステルの規格基準 の一部改正について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
平成22年2月22日

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する合成樹脂の可塑剤として汎用される化学物質である。

フタル酸エステルの一部については、胎児や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、平成14(2002)年8月、食品衛生法に基づくおもちゃの規格基準が改正され、規制の強化が図られた。すなわち、乳幼児(6歳未満)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(以下「指定おもちゃ」という。)について、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が禁止され、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ついては、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された。

一方、EUでは、1999年12月、おもちゃ・育児用品のうち3歳未満の子どもが口に入れることを意図したものについて、DEHP、DINP、フタル酸ジ-n-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)又はフタル酸ベンジルブチル(BBP)を含有するポリ塩化ビニル製のものの販売が暫定的に禁止された。その後2005年12月に、恒久措置として、おもちゃ・育児用品のうち、可塑化された材料についてDEHP、DBP及びBBPを0.1%を超える濃度で含有してはならないとし、さらに、このうち口に入るものについてDINP、DIDP及びDNOPの使用も同様に規制するという指令が公布され、2007年1月から施行されている。

また、米国では、2008年8月、消費者製品安全性改善法により、おもちゃ・育児用品についてDEHP、DBP又はBBPを0.1%を超える濃度で含有してはならないとし、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を0.1%を超える濃度で含有してはならないとする法規制が成立し、2009年2月10日から施行されている。なお、これらの規制の遵守を確保

するため、第三者による検査を義務づける制度が導入され、2010年2月に施行されることとなっていたが、2009年12月、施行を延期(期限未定)することとされた。

このように、EU及び米国においては、規制の対象とするフタル酸エステルの種類等が拡大されてきていることを踏まえ、我が国の現在の規制を見直す必要があるか検討することとし、当部会において審議を行った。

なお、フタル酸エステルは食品用の器具・容器包装にも使用されているが、食品用の器具・容器包装に係るフタル酸エステルの使用規制については、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項の規定に基づき、平成21年12月14日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されているところであり、同委員会の評価結果を待って取りまとめることとする。

2 審議結果

審議に当たり、まず、日欧米のおもちゃに関するフタル酸エステルの使用規制の経緯とその背景について整理した後、

- ①フタル酸エステルのトキシコキネティクス及び毒性
- ②おもちゃのMouthingによるフタル酸エステルの暴露
- ③リスクの試算

について、それぞれ別添1、別添2及び別添3のとおり整理し、その上で、検討課題として、

- (1) 規制対象とするフタル酸エステルの範囲
- (2) 規制対象とする材料の範囲
- (3) 規格の限度値
- (4) 代替物質に関する情報収集
- (5) 規制の拡大に伴う実施上の留意点

について検討した。審議では、フタル酸エステルの毒性及び暴露評価に関する有識者も招聘し、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。その後検討結果を中間的に取りまとめ、広くパブリックコメントを求めたところであり、寄せられた意見も踏まえて、以下のとおり、審議の結果を取りまとめた。

- (1) 規制対象とするフタル酸エステルの範囲
- ①DEHP、DBP、BBP

DEHPに認められた精巢毒性については、幼若ラットで感受性が高いこ

とが明らかとなっており、DEHPと同様に精巢毒性及び次世代での精巢発育異常が認められたDBP及びBBPについては、乳幼児への暴露について慎重に対応することが必要であると考え。これら3物質については、別添3に示したリスクの試算において、点推定法による最大暴露シナリオにおいて、おしゃぶりのような長時間にわたるMouthingを想定した場合はもちろん、長時間にわたるMouthingを想定しないおもちゃのみに使用された場合にも健康上問題となる暴露が起こる可能性を否定できないとされており、従来のDEHPと同様に指定おもちゃ全体について使用を禁止することが適当と考える。

②DINP、DIDP、DNOP

精巢毒性及び次世代での精巢発育異常は認められていないものの、一般毒性として肝臓等への影響が認められるDINP、DIDP及びDNOPについては、別添3に示したリスクの試算において、点推定法による最大暴露シナリオにおいては、いずれの物質も、おしゃぶりのような長時間にわたるMouthingを想定した場合には、健康上問題となる暴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ついては、口に接触することをその本質とする部分への使用は禁止することが適当と考える。

EU及び米国では、これら3物質について、乳幼児が口に接触することをその本質とする部分だけでなく、口に入れられる部分についても使用を規制しているが、これら3物質については科学的な知見が不足している部分もあり、その規制は見直しが必要とされている。すなわち、米国ではこれら3物質のおもちゃ等への使用禁止については、暫定措置として、これらについての健康影響等について詳細な評価を行うべく、Chronic Hazard Advisory Panelが2009年12月に設置され、2012年1月頃までに結論を出すとしている。また、EUにおいては、これら3物質については再評価を行うこととしており、2010年1月までに評価を終え、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たが、2010年2月現在未だ結論は公表されていない。一方、我が国では、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以外の指定おもちゃには、これまで規制されていなかったDINPやDNOPが使用されている実態があり、DINPやDNOPの使用が禁止されると、安全性がまだ評価されていない他の代替可塑剤の使用が促進されることになるとする懸念も指摘されている。以上のような欧米の状況及び国内の状況を踏まえ、指定おもちゃの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の口に接触する

ことをその本質とする部分以外に使用されるDINP、DIDP及びDNOPについては、現在、食品安全委員会に依頼されてい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踏まえて、結論を得ることとする。

また、その他の代替物質については、今後の海外の動向や使用状況を注視しながら、安全性に関する情報を調査・分析し、その結果を公表するとともに、必要があれば規制の検討を行うことが必要である。

(2) 規制対象とする材料の範囲

食品衛生法における現行の規制では、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を規制対象の材料として規定している。フタル酸エステルは主にポリ塩化ビニルの可塑剤として60%程度までの配合割合で使用されているが、その他の一部の材料に可塑剤として使用されている実態がある。EUでは規制対象とする材料を「可塑化された材料 (Plasticised Material)」とし、また米国では規制対象とする材料について法律には明示的に規定していないが、2009年8月に公表されたStatement of Policy: Testing of Component Parts With Respect to Section 108 of the Consumer Product Safety Improvement Actにおいて、フタル酸エステルを含む可能性のある材料として「可塑化された構成部品 (Plasticized Component Parts)」を規制に基づく試験の対象とするとしている。

以上のような使用実態、欧米の規制状況を踏まえ、規制の対象とする材料の範囲は、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に限定せず、「可塑化された材料」とすることが適当と考える。

なお、「可塑化された材料」とは、可塑剤が使用された材料をいう。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。

(3) 規格の限度値

我が国では指定おもちゃについて、これまで、ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂にDEHP及びDINPを使用することを禁止し、その遵守を確認する方法として、0.1%を超えて含有することを確認できる分析法により管理してきた。EU及び米国の現行の規制においても、0.1%を限度値としており、我が国と同じレベルで管理している。これは材質への製造工程からのコンタミネーション等を考慮したものである。

今回、規制対象とするフタル酸エステルの範囲、規制対象とする材料の範囲を拡大することに合わせ、規制の限度値については、「0.1%以下」と明記す