

平成 20 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会
議事次第

日時 平成 20 年 11 月 5 日(水)10 時～12 時

場所 中央合同庁舎 5 号館(厚生労働省)6階共用第8会議室

議題

- 1 フタル酸エステル含有おもちゃ等の取り扱いについて
- 2 器具・容器包装等規格基準国際整合化検討事業について
- 3 その他

〈配布資料等〉

資料1 フタル酸エステル含有おもちゃ等の取り扱いについて(議題1)

- 1-1 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
- 1-2 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:委員のみ配布)

参考①食品、添加物等の規格基準(抜粋)

参考②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報告について(平成14年5月29日)

参考③Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the Council of 14 December 2005 amending for the 22nd 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)

参考④Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008) Section 108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates

資料2 器具・容器包装等規格基準国際整合化検討事業について(議題2)

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

	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				
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"> 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 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 				
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 0.1%以下 (暫定)DINP+DIDP+DNOP 0.1%以下
	上記以外の子ども用おもちゃ		DEHP、DBP、BBP	DEHP+DBP+BBP 0.1%以下
<ul style="list-style-type: none"> 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 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 				

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-n-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

	日本	EU	米国
関係法令等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 食品衛生法 <ul style="list-style-type: none"> - 第 62 条第 1 項 (おもちゃへの準用規定) ○ 同法施行規則 <ul style="list-style-type: none"> - 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) ○ 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"> ・ 平成 14 年 8 月 2 日厚生労働省告示第 267 号にて一部改正。 ・ 食発第 0802005 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知 ・ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ Council Directive 1988/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys ○ 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 ○ Directive 2005/84/EC of the European Parliament and of the Council of 14 December 2005 amending for the 22nd 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Consumer Product Safety Improvement Act of 2008 (Public Law 110-314, August 14, 2008) <ul style="list-style-type: none"> - Section 108: Prohibition on sale of certain products containing specified phthalates <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> <ol style="list-style-type: none"> 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>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&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 5 cm 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、対可塑化された材全量比で 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、対可塑化された材全量比で 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製品の販売の禁止:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>○ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
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	US
<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"> 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) 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。 	<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"> 反復使用材料及び物品の可塑剤 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 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) <p>○ DEHP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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) <p>○ DBP 次の条件としてのみ使用可:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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) <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>	

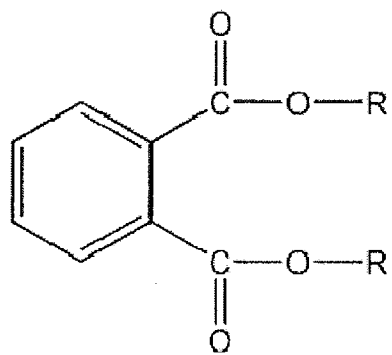
○ フタル酸にエステル結合する2つのアルコールが第1級・飽和・炭素数9-11のものであって、炭素数10のもの割合が90%を超えるもの

次の条件としてのみ使用可:

- a) 反復使用材料及び物品の可塑剤
- 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
- 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)

	日本	EU	US
<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"> ○ おもちゃ又はその原材料の鉛の溶出試験規格 <ul style="list-style-type: none"> - うつし絵: 重金属(鉛として)1 μg/ml 以下 - 折り紙: 重金属(鉛として)1 μg/ml 以下 - ゴム製おしゃぶり: 10 μg/g 以下(材質試験規格として) - おもちゃの塗膜: 鉛 90 μg/g 以下 - ポリ塩化ビニルを用いて塗装された塗膜: 鉛 90 μg/g 以下 - 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 μg/ml 以下 - 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 μg/ml 以下 - 金属製のアクセサリーがん具のうち乳幼児が飲み込むおそれがあるもの: 鉛 90 μg/g 以下 	<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"> ○ 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量が 0.7 μg を超えてはならない。 <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"> ○ 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"> ・ 法発効 180 日後から: 製品中 600ppm ・ 法発効 1 年後から: 製品中 300ppm ・ 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。 <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"> ・ 法発効 1 年後から: 塗料・塗装中 0.009% (90ppm) (現行 0.06%)

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、EU、米国における合成樹脂製器具又は容器包装に係る規制の構成

日本	<p>○食品衛生法(1947年12月法第233号) 第16条 有毒有害な器具又は容器包装の禁止 第18条 器具又は容器包装の規格・基準の設定とそれらに適合しないものの禁止</p> <p>○食品、添加物等の規格基準(1959年厚生省告示第370号)第3—器具及び容器包装 A 原材料一般規格 B 一般試験法 C 試薬・試液等 D 原材料の材質別規格:D2—合成樹脂製の器具又は容器包装 ・一般規格(全合成樹脂):材質試験(Cd、Pb)、溶出試験(重金属、過マンガン酸カリウム消費量) ・個別規格(13種の合成樹脂):材質試験、溶出試験(蒸発残留物など) E 用途別規格 F 製造基準</p> <p>○乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(1951年厚生省令第52号)</p>
EU	<p>○食品接触材料及び物品に関する欧州規則(Regulation EC No 1935/2004) 第5条 特別措置の採用(製造使用認可物質リスト、認可物質の品質基準、移行制限量及び総移行制限量など)</p> <p>○食品接触プラスチック材料及び物品に関する欧州指令(Directive 2002/72/EC, 2007/19/EC) ・ 製造使用認可モノマー及びその他の出発原料リスト(付属書II) ・ 製造使用認可添加剤リスト(約500種類)(付属書III) ・ 移行制限量又は最大許容残留量 ・ 総移行制限量</p> <p>○食品接触プラスチック材料及び物品の構成成分の移行試験に必要な基本原則 (Directive 82/711/EEC, 97/48/EC)</p> <p>○食品接触プラスチック材料及び物品の構成成分の移行試験に使用される食品疑似溶媒 (Directive 85/572/EEC, 2007/19/EC)</p>
米国	<p>○連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act、1938年6月制定、1958年9月改正):食品添加物(直接、間接)は上市前にFDAの認可取得が必要。</p> <p>○21連邦規則(Title 21CFR:Code of Federal Regulations) ・ 認可食品添加物とその規格を収載 ・ 閾値規制:一日食事中平均濃度が0.5ppb以下ならばCFR収載は不要(1995年より)</p> <p>・ 一般に安全と認められた物質(GRAS: Generally Recognized As Safe):認可不要 ・ 1958年以前の既認可物質(Prior Sanctioned Substances):認可不要</p> <p>○FDA近代化法(FDAMA: Food and Drug Administration Modernization Act、1997年11月)による改正FFDCA: ・ 食品接触物質の上市前届出制度(FCN: Food Contact Notification):累積推定一日摂取量が1ppm以下で且つ発がん性の疑いのない物質はFCN申請による個別登録が必要。 ・ 累積推定一日摂取量が1ppmを超える又は発がん性のある物質は上市前に食品添加物申請による認可取得が必要。認可物質とその規格は21CFRに収載。</p>

○食品用器具・容器包装等の安全性確認の計画的な推進

18,884千円(7,870千円)

1. 要求要旨(目的)

飲食時等に用いられる器具・容器包装、おもちゃは、プラスチックの可塑剤などの添加剤、着色料(表示)など多種多様な化学物質を使用しており、着色料中の重金属(鉛)をはじめ、これらの化学物質の中には人体への有害性が懸念されているものがある。これらに起因する食品の安全性確保のため、器具・容器包装等から食品に移行(溶出)する化学物質を管理する観点から、現在市場に流通している食品用器具・容器包装やおもちゃに使用され又は混入している化学物質に関する情報の収集や食品用器具・容器包装、おもちゃの規格基準や試験方法の検討を行う必要がある。

一方、器具・容器包装等を取り巻く国際的な基準化の動向をみると、一部には国際標準化機構(ISO)が基準を設定しているものの、Codexに相当する国際機関は存在しないため、米国、EUの規格が国際規格として代用されている状況にある。そのような中、例えば我が国と米国、EUにおける食品用合成樹脂製器具・容器包装等に係る規制状況を比較すると、溶出試験については、相違は小さいものの(試験条件の一部は相違)、化学物質リスト管理については、日本ではネガティブリスト制度であるのに対し欧米ではポジティブリスト制度が導入されており、規制が大きく異なっている。なお、中国及び韓国でもポジティブリスト制導入に向け既に作業が開始されている。

また、ガラス・陶器・ほうろう、金属(缶)、紙等を材質とする食品用器具・容器包装、おもちゃ等についても、現在の我が国の規制は最近のISO規格や欧米等の基準に比べると規制対象物質、有害物の溶出基準等において著しく見劣りしている状況にある。

以上のように、食品用器具・容器包装等に用いられる化学物質に関する規制については、欧米で導入されている制度が事実上の国際基準となりつつあることから、国際整合化を検討するために必要な基礎データ(溶出試験データ、暴露量の推定)を収集するとともに、新しい技術の知見や技術進展などに基づく基準、試験方法を早急に策定するために必要な経費である。

(参考) 日本と欧米との合成樹脂製器具・容器包装等の規制制度の相互比較

	日本	米国	EU
・溶出試験	○	○	○
・リスト管理	ネガ	ポジ	ポジ

○=規格試験設定 ネガ=ネガティブリスト ポジ=ポジティブリスト(米国は間接添加物)

予算 食品用器具容器包装等の総合衛生検討費
 19百万円(平成20年度)
 ○○百万円(平成21年度増額要求)

スタッフ

・基準審査課 課長補佐1名、専門官1名の配置(平成20年10月1日から)

食品衛生法による規制(現状)

法第16条
 有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止

法第18条
 器具又は容器包装の規格・基準の制定

食品、添加物等の規格・基準(昭和34年告示第370号)
 第3 器具及び容器包装

D2 合成樹脂製の器具又は容器包装

- 1 一般規格(全ての樹脂が対象)
 材質試験 カドミウム、鉛
 溶出試験 重金属、過マンガン酸カリウム消費量
- 2 個別規格(13種の樹脂が対象)
 材質試験 (樹脂の種類に応じた項目)
 溶出試験 (蒸発残留物、樹脂の種類に応じた項目)

