

◆ フタル酸、フタル酸エステル類について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
－欧州 EFSA（2004年6月～2025年1月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、フタル酸、フタル酸エステル類についての記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

古い記事から順に掲載しています。

- 欧州食品安全機関（[EFSA](#) : European Food Safety Authority）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

1. フタル酸エステル類の分類再評価について

Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC Panel) on the re-classification of some phthalates for consistency with the new SCF guidelines for food contact materials (expressed on 26 May 2004) 09 June 2004

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_documents/469/statement01_afc_phthalates_en1.pdf

「食品安全情報」 No.13 (2004)

いくつかのフタル酸エステル類について、これまでの分類を新しい EU 食品科学委員会 (SCF) ガイドラインに基づいて再評価した。

例えばフタル酸ジシクロヘキシルエステルについては 1999 年に SCF によりリスト 2 (TDI 又は暫定 TDI を設定している物質) に分類されていたが、今回は使用による食品への移行データがないとしてリスト 7 (毒性データはあるが TDI や ADI は設定できない、さらに情報が必要) に分類された。ほとんどのフタル酸エステルが同様の理由でリスト 7 か 8 (不適切なデータしかない) になっている。

(※ 本資料の付録 Appendix として、リスト 0～9 及びリスト W (waiting list 待ちリスト) の定義が記載されている。)

2. 食品と接触する物質としてのフタル酸エステル類の使用に関する AFC パネルの意見

「食品安全情報」 No.20 (2005)

AFC パネル (食品添加物・香料・加工助剤及び食品と接触する物質に関する科学パネル) は、食品と接触する物質の製造におけるいくつかのフタル酸エステル類の使用について再評価をもとめられた。これらのフタル酸エステル類については以前に SCF (食品に関する科学委員会) により、齧歯類の肝におけるペルオキシソーム増殖をエンドポイントとして、TDI が設定された。しかし現在、齧歯類肝ペルオキシソーム増殖はヒトのリスク評価に適切ではないとの科学的合意に至っていることから、今回 AFC パネルは各フタル酸エステル類の重要な毒性影響をベースに再評価を行い、TDI を設定した。

(1) フタル酸ジイソノニル (DINP) の使用に関する AFC パネルの意見

Opinion of the AFC Panel related to Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials (19 September 2005)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1144_en.html

DINP は、*o*-フタル酸と C8～C10（主に C9）アルキルアルコール類のエステルの混合物である。アルキル鎖の長さや分枝構造はさまざまであるが、現在、2種類のタイプの DINP（混合物）が用いられている（CAS 番号：68515-48-0 及び 28553-12-0）。これらの DINP 混合物には通常、多くの成分が含まれており、ここではこれらを一緒にして検討している。

DINP については以前に SCF により、DIDP（フタル酸ジイソデシル）と共にグループ TDI（g-TDI）0.15 mg/kg bw が設定された。フタル酸エステル類の通常毒性影響として重要なものは肝・精巣・生殖毒性である。パネルは DINP について、ペルオキシソーム増殖に関連しない慢性の肝及び腎影響における NOAEL 15 mg/kg bw/日に不確実係数 100 を採用して TDI 0.15mg/kg bw を設定した。

食事からの DINP 暴露量の推定には、英国及びデンマークにおける限られたデータを用いた。英国では、MDL（分析法の検出下限値）をベースに、食事からの DINP 暴露量を 0.17 µg/kg bw/日以下と推定している。新生児（0～6 ヶ月）及び乳児（> 6 ヶ月）では乳児用ミルクに由来する DINP 暴露は、2.4 µg/kg bw/日 及び 1.8µg/kg bw/日と推定されている。デンマークでは、成人の経口暴露の総量は 5 µg/kg bw/日と推定されている。

パネルでは、食品からの推定暴露量は TDI を下回っているものの、近年食品中の DINP 濃度が増加していることを示唆するデータもあり、推定摂取量をもっと新しいものに更新することが望ましいとしている。DINP と DIDP は化学的に似ており混合物として存在すると分析による明確な分別が困難なことから、グループとしての規制が提案されている。

(2)フタル酸ジイソデシル (DIDP) の使用に関する AFC パネルの意見

Opinion of the AFC Panel related to Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials (19 September 2005)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1143_en.html

フタル酸ジイソデシル (DIDP) には、異なった CAS 番号 (68515-49-1 及び 26761-40-0) の 2種類のタイプがあるが、ここではこれらを一緒にして検討している。

DIDP については以前に SCF により、DINP と共にグループ TDI（g-TDI）0.15 mg/kg bw が設定された。今回パネルは DIDP について、イヌ肝臓への影響の NOAEL 15 mg/kg bw/日に不確実係数 100 を採用して TDI 0.15mg/kg bw を設定した。

食事からの DIDP 暴露量の推定には、英国及びデンマークにおける限られたデータを用いた。英国では、MDL（分析法の検出下限値）をベースに、食事からの DIDP 暴露量を 0.17 µg/kg bw/日以下と推定している。新生児（0～6 ヶ月）及び乳児（> 6 ヶ月）では乳児用ミルクに由来する DIDP 暴露は、2.4 µg/kg bw/日 及び 1.8µg/kg bw/日と推定されている。デンマークでは、成人の経口暴露の総量は 3 µg/kg bw/日と推定さ

れる。

パネルでは、食品からの推定暴露量は TDI を下回っているものの、近年食品中の DIDP 濃度が増加していることを示唆するデータもあり、推定摂取量をもっと新しいものに更新することが望ましいとしている。DIDP と DINP はグループとしての規制が提案されている。

(3) フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) の使用に関する AFC パネルの意見

Opinion of the AFC Panel related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials (19 September 2005)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1142_en.html

DEHP については以前に SCF により、TDI 0.05 mg/kg bw が設定された。DEHP の重要な毒性影響は生殖影響である。パネルは、ラットにおける多世代精巣毒性試験の NOAEL 5 mg/kg bw/日に不確実係数 100 を採用して TDI 0.05 mg/kg bw を設定した。

食事からの DEHP 暴露量の推定には、英国及びデンマークにおける限られたデータを用いた。英国では、成人 (60kg) での推定摂取量は平均 0.15 mg/人/日及び 97.5 パーセントイルで 0.3 mg/人/日 (それぞれ 2.5 及び 5 µg/kg bw/日に相当) である。デンマークの研究によれば、成人 (70kg) での推定平均摂取量は 0.19~0.3 mg/日 (2.7~4.3 µg/kg bw/日に相当) である。デンマークの別の研究によれば、主な摂取源は葉菜類 (53%)、根菜類 (13%)、ミルク (12%)、魚 (10%) である。地域レベル (デンマーク) での総経口摂取量は、成人で 4.5 µg/kg bw/日、1~6 才の子どもで 26µg/kg bw/日、7~14 才の子どもで 11 µg/kg bw/日と推定される。

パネルでは、食品からの DEHP 摂取は TDI の範囲内であるが、食事以外の暴露源も多いことから、TDI のうちどの程度が食品と接触する物質単独に割り当てられるかを定めるために、暴露量の推定の改善が必要であるとしている。

(4) フタル酸ジブチル (DBP) の使用に関する AFC パネルの意見

Opinion of the AFC Panel related to di-Butylphthalate (DBP) for use in food contact materials (19 September 2005)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1141_en.html

DBP については以前に SCF により、暫定 TDI (t-TDI) 0.05 mg/kg bw が設定された。DBP の重要な毒性影響は生殖影響である。パネルは、ラットにおける発生毒性試験で胚細胞発生の消失と乳腺腫瘍の変化の LOAEL 20 mg/kg 飼料 (1.5~3 mg/kg bw/日に相当、2mg/kg bw/日を採用) に不確実係数 200 を採用して TDI 0.01mg/kg bw を設定した。

食事からの DBP 暴露量の推定には、英国及びデンマークにおける限られたデータを用いている。英国では、成人 (60kg) での推定摂取量は平均 0.013 mg/人/日及び 97.5

パーセントイルで 0.031 mg/人/日 (それぞれ 0.2 及び 0.5 µg/kg bw/日に相当) である。デンマークの研究によれば、成人 (70kg) での推定平均摂取量は 0.13~0.29 mg/日 (1.8~4.1 µg/kg bw/日に相当) である。また主な摂取源は根菜類 (83%)、葉菜類 (13%) である。地域レベル (デンマーク) での総経口摂取量は、成人で 1.6 µg/kg bw/日、1~6 才の子どもで 8 µg/kg bw/日、7~14 才の子どもで 3.5 µg/kg bw/日と推定される。

パネルでは、食品からの DBP 摂取は TDI の範囲内であるが、食事以外の暴露源も多いことから、TDI のうちどの程度が食品と接触する物質単独に割り当てられるかを定めるために、暴露量の推定の改善が必要であるとしている。

(5) フタル酸ブチルベンジル (BBP) の使用に関する AFC パネルの意見

Opinion of the AFC Panel related to Butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials (19 September 2005)

http://www.efsa.eu.int/science/afc/afc_opinions/1140_en.html

BBP については以前に SCF により、暫定 TDI (t-TDI) 0.1 mg/kg bw が設定された。BBP の重要な毒性影響は生殖影響である。パネルは、多世代試験で得られた NOAEL 50 mg/kg bw/日に不確実係数 100 を採用して TDI 0.5 mg/kg bw を設定した。

食事からの BBP 暴露量の推定には、英国及びデンマークにおける限られたデータを用いた。英国では、成人 (60kg) での推定摂取量は平均 0.008 mg/人/日及び 97.5 パーセントイルで 0.020 mg/人/日 (それぞれ 0.1 及び 0.3 µg/kg bw/日に相当) である。デンマークの研究によれば、成人 (70kg) での推定平均摂取量は 0.02~0.03 mg/日 (0.3~0.4 µg/kg bw/日に相当) である。また別のデンマークの研究によれば、主な摂取源は根菜類 (30%)、葉菜類 (60%) である。地域レベル (デンマーク) での総経口摂取量は、成人で 1 µg/kg bw/日、1~6 才の子どもで 5.9 µg/kg bw/日、7~14 才の子どもで 2.4 µg/kg bw/日と推定される。

パネルでは、包装材等に由来する食品からの BBP 暴露は TDI の最大 1%程度としている。

3. 食品と接触する物質に使用するフタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)のリスク評価の改訂

Update of the risk assessment of di - butylphthalate (DBP), butyl - benzyl - phthalate (BBP), bis(2 - ethylhexyl)phthalate (DEHP), di - isononylphthalate (DINP) and di - isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials

EFSA Journal 2019;17(12):5838 11 December 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5838>

「食品安全情報」 No.1 (2020)

EFSA の食品と接触する物質、酵素、加工助剤に関するパネル(CEP パネル)は、プラスチック製の食品と接触する物質での使用を認可されているフタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)の 2005 年のリスク評価を改訂するよう欧州委員会に求められた。食事暴露推定量(平均及び高い(P95))は、文献の汚染実態データと EFSA の包括的データベースの摂取量データを合わせて得た。最大暴露量は DINP で見られ、平均及び多量摂取者で、それぞれ 0.2~4.3、0.4~7.0 µg/kg 体重/日の範囲だった。プラスチック製の FCM からフタル酸の食事暴露に寄与する溶出量について結論を出すのに十分な情報はなかった。毒性学的データのレビューは主に生殖影響に焦点を当てた。CEP パネルは全てのフタル酸に 2005 年と同じく同一の重大影響と個別の耐容一日摂取量(TDIs) (mg/kg 体重/日)、つまり DBP (0.01)、BBP (0.5)、DEHP (0.05)については生殖毒性、DINP、DIDP (各 0.15)については肝臓への影響を導出した。DEHP、DBP、BBP の生殖影響の背景にある妥当な共通メカニズム(すなわち胎児テストステロンの減少)に基づき、パネルは、DEHP を指標化合物として、相対効力係数導入の基礎として採用し、これらのフタル酸にグループ TDI を設定するのがふさわしいと考えた。パネルは、DINP は肝臓の影響よりもおよそ 3 倍多い用量で胎児のテストステロン量にも影響し、それゆえ、DEHP 相当量と表現される 50 µg/kg 体重/日と設定されたグループ TDI に含めることは保守的だと考えた。DBP、BBP、DEHP、DINP の総合食事暴露量は平均及び多量消費者にそれぞれ 0.9~7.2、1.6~11.7 µg/kg 体重/日と推定され、その結果、最悪シナリオではグループ TDI の 23%まで寄与している。グループ TDI に含まれていない DIDP については、食事暴露量は常に 0.1 µg/kg 体重/日未満と推定され、それゆえ TDI 150 µg/kg 体重/日よりはるかに少ない。この評価には、最も感受性の高いグループを含む、あらゆる年齢の欧州の消費者が含まれている。限られた権限の範囲と特定された不確実性に基づき、パネルは、この 5 つのフタル酸の現在の評価は、個別でも合計でも暫定的なものとするべきだと考えた。

「食品と接触する物質に使用するフタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)のリスク評価改訂案」についてのパブリックコメント募集の技術的報告書

Technical report of the public consultation on the 'Draft update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials'

11 December 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1747>

この報告書では、CEP パネルのフタル酸類の作業グループが検討し、CEP 本会議で議論した後、受け取り、扱ったコメントを提示する。

4. FAQ：食品と接触するプラスチック物質のフタル酸類

FAQ: phthalates in plastic food contact materials

10 December 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/faq-phthalates-plastic-food-contact-materials>

「食品安全情報」 No.2 (2020)

EFSA は食品と接触するプラスチック物質 (FCM) に使用されている 5 つのフタル酸類のリスク評価を更新した。

フタル酸類とは？

フタル酸類は、PVC など食品と接触するプラスチックを含む工業及び消費者製品に利用される、プラスチックを軟らかくする（あるいは「可塑化する」）ために使用される化学物質である。

フタル酸類に関して EFSA が最近完了した作業は？

我々は食品と接触する物質(FCM)プラスチックに使用することを承認され、2005 年に評価している 5 つのフタル酸類に関する科学的意見を公表したところである。この 5 つの物質は DBP、BBP、DEHP、DINP、DIDP として知られている(正式名称は以下参照)。

新しい科学的根拠を考慮して、EFSA はプラスチック FCM におけるこれら 5 つのフタル酸類の安全量をレビューし、現在の食事暴露が公衆衛生の懸念を引き起こすかどうか評価するよう求められた。

食品と接触する物質中のこの 5 つのフタル酸類はどのくらいの量が安全か？

EFSA の専門家は、生殖系への影響に基づき、5 つのフタル酸類のうち 4 つ(DBP、BBP、DEHP、DINP)に 50 µg/kg 体重の新しい安全量「グループ耐容一日摂取量(TDI)」を設定した。TDI は人々が健康への大きなリスクなく生涯を通じて毎日摂取することができる物質の推定量である。このグループ TDI の基になる主な影響は胎児のテストステロンの減少である。この評価で 5 番目のフタル酸である DIDP は胎児のテストステロン量に影響を与えないため、肝臓の影響に基づいて異なる TDI 150 µg/kg 体重/日を設定した (2005 年の評価にあるように)。

我々は、生殖影響以外の影響に関する、またフタル酸類の全体的な消費者暴露へのプラスチック FCM の寄与に関する不確実性により、これらすべての TDI を暫定値として設定した。EFSA の専門家は根拠全体を考慮してこれらの不確実性に対応する必要

性を確認した。

安全上の懸念はある？

食品に由来するこれら 5 つのフタル酸類への現在の暴露は公衆衛生の懸念ではない。平均的な消費者の DBP、BBP、DEHP、DINP グループへの食事暴露は、安全量の 7 分の 1 に当たる 7 µg/kg 体重で、一方多量消費者には 4 分の 1 に当たる 12 µg/kg 体重である。DIDP の多量消費者の食事暴露は安全量の 1500 分の 1 である。

EFSA の評価は 2005 年と比較してどのように変わったか？

この 5 つのフタル酸類の新しい評価は、最も感受性の高い影響や個別の耐容一日摂取量については 2005 年の評価に従っている。主な違いは、フタル酸類への食事暴露の推定量の改善や、同時に複数のフタル酸類への複合暴露を考慮するために、4 つのフタル酸類のグループ TDI を導入することである。これはよくあることで、例えば尿中に見つかる形跡など、ヒト研究データによって裏付けられる。

編集後記

正式な物質名称及び EFSA が評価したこの 5 つのフタル酸類の EU 参照番号

- フタル酸ジブチル(DBP) – FCM No 157
- フタル酸ベンジルブチル(BBP) – FCM No 159
- フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) – FCM No 283
- フタル酸ジイソノニル(DINP) – FCM No 728
- フタル酸ジイソデシル(DIDP) – FCM No 729

5. 第三回 EU-FORA フェローシップ計画

食品及びパーソナルケア製品からの総暴露に基づくフタル酸エステル類のリスク評価とバイオモニタリングデータとの比較

Risk assessment of phthalates based on aggregated exposure from foods and personal care products and comparison with biomonitoring data

EFSA Journal 2020;18(0):e181105 26 November 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e181105>

「食品安全情報」 No.25 (2020)

ノルウェー公衆衛生研究所 (NIPH) が実施した EU-FORA フェローシップ計画。フタル酸エステル類はフタル酸のジエステル類のグループで、ポリ塩化ビニル(PVC)プラスチックに柔軟性と耐久性を与える可塑剤として企業に幅広く利用されている。通常、その利用は食品接触物質やおもちゃの可塑剤からパーソナルケア製品の乳化剤まで多様である。フタル酸エステル類は PVC と共有結合していないため、大気、皮膚、水、食品、環境に移行する可能性がある。フタル酸エステル類は偏在するため、長期にわたり経皮、経口、吸入など複数の経路を通してヒトが暴露することになる。フタル酸エス

テル類は、実験動物や潜在的にヒトでも、エストロゲン活性の攪乱、生殖・発達・肝臓毒性を引き起こす可能性があるという根拠がある。NIPH によるフェローシップ計画の目標は、科学的文献から 5 つの特定のフタル酸エステル類の濃度について集め、それらを Horizon 2020 プロジェクト (EuroMix)のバイオモニタリング研究パートで報告された摂取/使用データと組み合わせ、最終的に、食品やパーソナルケア製品からの総フタル酸暴露量を推定して、バイオモニタリング研究で集めた尿サンプルで測定されたフタル酸量と比較することである。

6. EFSA のヒトの健康リスク評価における非単調用量反応の影響についての意見

Opinion on the impact of non-monotonic dose responses on EFSA's human health risk assessments

EFSA Journal 2021;19(10):6877 20 October 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6877>

「食品安全情報」 No.23 (2021)

(科学的意見)

この意見では、Beausoleil らに特定された視覚/統計に基づく解析のほとんどのチェックポイントを満たす *in vivo* データセットに焦点を当て、GP/EFSA/SCER/2014/01 により作成された以前の EFSA の外部報告書(Beausoleil ら、2016)と、そのフォローアップ確率論的評価(Chevillotte ら、2017a,b) で特定された非単調用量反応(NMDR)の生物学的妥当性を評価している。この評価は EFSA の評価で議論された事例と科学的文献の更新で完成した。NMDR は特定の試験で観察され、特に受容体を介した影響に関連している。その評価結果に基づき、この意見では、明らかな非単調性が観察された場合にリスク評価のプロセスで適用すべきアプローチを提案し、EFSA のリスク評価における NMDR の評価を促進するために考慮される特定の要素についても助言を提供している。提案されたアプローチを 2 つのケーススタディ、ビスフェノール A とフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)に適用し、それらの評価を添付文書として報告している。レギュラトリーリスク評価における NMDRs の潜在的な影響を考慮して、科学委員会は、リスク評価の過程で NMDRs を特定し対処するための国際的に合意されたガイダンスと統一された枠組みを作成するための国際的に協調した取り組みを推奨する。

7. フタル酸類：意見案及び暴露プロトコル案についてパブリックコメント募集

Phthalates: draft opinion and exposure protocol open for public consultation

5 November 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-draft-opinion-and-exposure-protocol-open-public-consultation>

「食品安全情報」 No.24 (2021)

EFSA は、食品と接触する物質に使用される可塑剤のリスク評価のための同定と優先順位付けに関する意見案と、優先物質の暴露評価のプロトコル案に関するパブリックコメント募集を開始した。

コメント募集は 6 週間続き、すべての関係者が意見を寄せるよう推奨する。

EFSA は、食品と接触する物質(FCMs)におけるフタル酸類、構造類似物質、及びその代替物質などの可塑剤の存在による公衆衛生上のリスクを再評価する準備作業を実施するよう欧州委員会から要請を受け、この 2 つのパブリックコメントを実施する。

可塑剤の同定と優先順位付けに関する意見案のために、食品と接触する物質・酵素及び加工助剤に関する EFSA のパネル(CEP)は、欧州委員会、欧州化学庁(ECHA)及び EU 加盟国から提出されたデータを検討した。

EU あるいは国家レベルで FCMs として認可を受けた物質のみが優先順位付けされる。優先順位付けは、物質が FCM としてリスク評価を受けた最新の日付に基づいており、2001 年以前に評価されたものの優先順位は高く、2001 年から 2011 年の間に評価されたものは中程度、2011 年後に評価されたものは低く優先順位が付けられた。

プロトコル案に関する二つ目のパブリックコメント募集は、優先順位付けされた物質の暴露評価において、データを検索・選択し、根拠を分析・統一するために EFSA が使用する予定の方法論についてである。

EFSA は ECHA と緊密に協力し、「EC の持続可能性のための化学物質戦略(CSS)」に基づく「1 つの物質に 1 つの評価」アプローチを試験的に導入して、これら 2 つの案の作成に関する作業を実施した。

コメント募集期間は 2021 年 12 月 16 日まで。

・ 食品と接触することを意図した物質の素材に可塑剤として使用する可能性のあるフタル酸類や構造類似物質のリスク評価の同定と優先順位付けに関する意見案
Draft opinion on identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a011v00000E7o6u/pc0097>

・ 食品と接触することを意図した物質の素材に可塑剤として使用する可能性のある、フタル酸類や構造類似物質の安全性評価の一環としての暴露評価のためのプロトコル案

Draft protocol for the exposure assessment as part of the safety assessment of phthalates, structurally similar substances potentially used as plasticisers in

materials and articles intended to come into contact with food

<https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a011v00000E7pEA/pc0098>

8. フタル酸エステル類と他の可塑剤：再評価の優先順位

Phthalates and other plasticisers: priorities for reassessment

12 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-priorities-reassessment>

「食品安全情報」 No.11 (2022)

2つのパブリックコメント募集で得られた意見は、EFSAの科学者達が食品接触物質(FCMs)に使用される可塑剤の再評価に優先順位をつけ、消費者暴露を評価するためのプロトコールを定義するのに役立っている。第2段階で完全リスク評価に進む予定である。

欧州委員会はEFSAに、FCMsのフタル酸エステル類、構造的類似物質、フタル酸エステル類の代替物質などの可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業を実施するよう求めた。

EFSAの科学的意見では、フードチェーン全体(食品加工機器や包装など)の様々な種類のFCMs(プラスチック、ゴム、インクなど)に使用される可塑剤に焦点を当てている。

同定と優先順位付けのために、欧州委員会、ECHA及びEU加盟国から提供された情報を検討した。2つのパブリックコメント募集から更なる情報が与えられ、優先順位付けを行う物質に関する論理的根拠をより明確にするのに役立った。

EUや国家レベルでFCMsへの使用が認可されている物質のみを優先順位付けの対象にした。最新のリスク評価に基づき、それらをFCM物質として3グループにランク付けした：「高優先度」－2001年以前に評価されたもの、「中優先度」－2001年から2011年に評価されたもの、「低優先度」－2011年以降に評価されたもの。

優先順位のランク付けを微調整し、リスク評価のための推定暴露量を導出するのに役立てるために、今年の夏前に、食品やFCMs中の優先物質の存在に関するデータの募集を開始する予定である。

優先物質の暴露評価のための科学的プロトコールは、EFSAの科学者らがデータを検索・選択し、推定暴露量(食事、全体的な暴露、FCMsからの暴露への寄与を含む)の根拠をまとめて分析するために使用する予定の事前のアプローチを透明に詳述している。

EFSAは、「1物質1評価」アプローチなど、持続可能性のためのEC化学物質戦略の実践を促進する取り組みの水先案内として、この作業をECHAと緊密に協力して実施した。

食品と接触することを意図した物質や素材の可塑剤として使用される可能性のある、フタル酸エステル類、構造的類似物質、代替物質のリスク評価のための同定と優先順位付け

Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food

EFSA Journal 2022;20(5):7231 12 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231>

(科学的意見)

優先順位付けを行った結果、EU レベルでは 76 物質が対象となり、優先度に応じて高が 59 物質、中が 14 物質、低 3 物質だった。国レベルでは 72 物質が対象となり、高が 66 物質、中と低がそれぞれ 3 物質だった。

食品と接触することを意図した素材や物質に可塑剤として使用される可能性のある、フタル酸エステル類、構造的類似物質、代替物質のリスク評価の一環としての暴露評価のプロトコール

Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food

EFSA Journal 2022;19(5):EN-7288 12 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>

(技術的報告書)

9. フタル酸エステル類と他の可塑剤：EFSA の評価を導く計画

Phthalates and other plasticisers: Plan to guide EFSA assessment

24 November 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-plan-guide-efsa-assessment>

「食品安全情報」 No.25 (2022)

EFSA は本日、作業実施方法の原則を設定した、食品接触物質(FCMs)に使用する可塑剤物質のハザード評価のための科学的プロトコルを発表した。

このプロトコルは、フードチェーン（例：食品加工機器、包装）にわたり、様々な種類の FCMs（プラスチック、ゴム、インクなど）に使用される可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業の最新段階を示している。対象の可塑剤には、FCMs のフ

タル酸エステル類、構造的類似物質、フタル酸エステル類に代替して使用される物質が含まれる。

このプロトコルは、パブリックコメント募集による意見を経て最終化された。我々の科学者は、これらのハザード評価の結果を、更新した推定暴露量（食事暴露、全体的な暴露、FCMs からの暴露への寄与など）を考慮して優先順位をつけた物質のリスク評価に使用する予定である。

科学へのリンク

- ハザード評価のプロトコル：Protocol for the hazard assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food
EFSA Journal 2022;19(11):EN-7660 24 November 2022
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7660>
- リスク評価のための同定と優先順位付け：Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food
EFSA Journal 2022;20(5):7231 12 May 2022
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231>
- 暴露評価のプロトコル：Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food
EFSA Journal 2022;19(5):EN-7288 12 May 2022
<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>

10. 欧州食品リスク評価フェローシッププログラム (EU-FORA) シリーズ 7

EU - FORA Series 7 (EFSA Journal: Volume 22, Issue S1)

20 December 2024

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/toc/18314732/2024/22/S1>

「食品安全情報」No.2 (2025) 別添

食品接触物質のリスク評価

Risk assessment of food contact materials

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e221107>

食品包装、容器、台所用品、食器に使用されるプラスチック、紙、セラミック及びイ

ンクなどの食品接触物質(FCMs)は、有毒化合物が食品に放出される可能性があるため精査の対象になっている。EU では、食品と接触することを意図した物質や製品は厳しい安全規制に従わなければならない、既存の法律で明確に対象となっていない新規物質には個別のリスク評価が必要である。このプロジェクトは、FCMs に使用される 2 種類の物質、特に遺伝毒性試験でデータのギャップが確認されているネオデカン酸(NDA)とフタル酸ビス(2 - エチルヘキシル)(DEHP)の遺伝毒性の可能性の評価に焦点を当てた。NDA は、FCMs 用の印刷インクでの使用を承認するために再評価されることになったため、選ばれた。DEHP については遺伝毒性に関する様々な研究が入手できたが、その結果は異なっている。DEHP は通常、プラスチックの柔軟性、透明性、耐久性を高める可塑剤として用いられ、日常生活の至る所で検出されている。本研究は、細菌及び哺乳類の細胞を用いた *in vitro* 法や *in silico* アプローチを適用した EFSA の遺伝毒性評価戦略に従った。その中で、FCMs の染色体異数性誘発活性に関して入手できる知見がほとんどなかったため、閾値のある遺伝毒性作用である異数性が特に注目を集めた。その結果、更なる調査が必要な重要な知見が示された。

最終更新： 2026 年 2 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)