

◆ 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）
－欧州諸国（2004年9月～2026年3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>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 欧州委員会（[EC](#)：Food Safety: from the Farm to the Fork）
- 欧州化学物質庁（[ECHA](#)：European Chemicals Agency）
- 英国 食品基準庁（[FSA](#)：Food Standards Agency）
- 英国毒性委員会（[COT](#)：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（[BfR](#)：Bundesinstitut für Risikobewertung）
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（[ANSES](#)：Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail）
- フランス競争・消費・不正抑止総局（[DGCCRF](#)：Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes）
- オランダ 国立公衆衛生環境研究所（[RIVM](#)：National Institute for Public Health and the Environment）
- デンマーク環境保護庁（Danish Environmental Protection Agency）
- フィンランド食品局（[Ruokavirasto](#) / Finnish Food Authority） / 旧フィンランド食品庁（National Food Agency Finland）、旧フィンランド食品安全局（Evira）

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。

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

1. 委員会は評議会のフタル酸エステル類に関する合意を歓迎

Midday Express of 2004-09-27

Commission welcomes Council agreement on phthalates

<http://europa.eu.int/rapid/showInformation.do?pageName=middayExpress&language=en>

「食品安全情報」 No.20 (2004)

(Midday Express のトップページは毎日新しくなるため、過去の発表はPrevious Edition欄参照)

ECは9月24日の評議会 (Council) でおもちゃや育児用品へのフタル酸エステル類の使用を禁止することに政治的に合意した (political agreement)。DEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、DBP (フタル酸ジブチル) 及びBBP (フタル酸ブチルベンジル) はすべてのおもちゃや育児用品に使用禁止、DINP (フタル酸ジイソノニル)、DIDP (フタル酸ジイソデシル) 及びDNOP (フタル酸ジ-n-オクチル) は3歳未満の子どもが口に入れるおもちゃへの使用が禁止される予定である。この合意は審議会で正式に採択された後、ヨーロッパ議会で伝えられて判断される。

2. DEHPの予備的意見にパブリックコメント募集

Public Consultation on the preliminary opinion on DEHP

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_25_en.htm

「食品安全情報」 No.22 (2014)

フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) を可塑剤に使用したポリ塩化ビニル (PVC) あるいは他の可塑剤を含む医療機器の、新生児やその他リスクの可能性のある集団に対する安全性についての予備的意見に2014年11月30日まで意見を募集する。

一般人にとっては食品が主な暴露源で暴露量の中央値は2~5 µg/kgbw/d で95パーセンタイルは6~17 µg/kg bw/d と推定されている。

医療器具からの暴露はもっと多いと推定されるが、暴露量は装置の種類や治療期間により大きく異なる。外傷患者で膜型人工肺 (ECMO) 使用時には約8~10 mg/kg bw/d に達し、慢性暴露では血液透析が最も多く2,200 µg/kg/d と報告されている。新生児集中治療室で複数の治療を受けている新生児は体重当たりの暴露量はさらに多く、6,000 µg/kg bw/d と推定される。

DEHP のヒトでの代謝はラットとは異なる。EFSA は耐容一日摂取量 (TDI) 50 µg/kg

bw/d を設定しているが、TDI は生涯にわたる継続的暴露のための指標である。一方、医療機器は透析患者を除いて一時的あるいは短期的である。医療機器からの DEHP 暴露は一部の集団で TDI を超過し、TDI の 40 倍以上になる。安全性マージンは小さい。また齧歯類における NOAEL が約 30 mg/kg/day での腎毒性を根拠にしたものであることから、透析患者にとっては特に問題となる。NICU の未熟児については生殖毒性の NOAEL (4.8 mg/kg/d) と同程度の暴露になり安全性マージンはない。

医療機器の利益を考慮すべきで、代用品を検討する場合には治療の効率を考えるべきである。

● 欧州化学物質庁 (ECHA : European Chemicals Agency)

1. 15 の高懸念物質 (SVHC) 候補について新しいパブリックコメント募集

New Public Consultation on 15 Potentials Substances of Very High Concern
(Helsinki, 01 September 2009)

http://echa.europa.eu/doc/press/pr_09_12_second_consultation_svhc_identification_20090901.pdf

「食品安全情報」 No.20 (2009)

ECHA は、アクリルアミドなど 15 種類の化学物質を、高懸念物質 (SVHC : Substances of Very High Concern) 候補とする案を発表し、2009 年 10 月 15 日までパブリックコメントを募集している。

高懸念物質として分類される物質は、EU の化学物質に関する新規制 REACH にもとづき、ヒト健康に重大な影響を及ぼす可能性がある発ガン性、変異原性及び/または生殖毒性を有する物質 (CMR) や難分解性、生物蓄積性、毒性を有する物質 (PBT) などである。SVHC リストに掲載される候補物質は順次発表されている。今回のパブリックコメントの対象である 15 物質には、アクリルアミド、フタル酸ジイソブチル、クロム酸鉛、アントラセン油などが含まれる。

(※ECHA : REACH 規制にもとづき、化学物質の登録、評価、認可等を行う機関。)

2. 最初の DEHP 認可申請についてパブリックコメント募集

Public consultation on the first Application for Authorisation for Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/public-consultation-on-the-first-application-for-authorisation-for-bis-2-ethylhexyl-phthalate-dehp

「食品安全情報」 No.19 (2013)

ECHA は、REACH 規制の下での最初の申請を受け取った。それは Rolls-Royce 社によるフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)についてのもので、使用目的は拡散接合時の DEHP 含有ストップオフ製剤加工と航空機のエンジンファンブレード製造である。

2013 年 10 月 9 日まで意見を募集する。

3. ECHA の統合規制戦略は目標を達成-高生産量化学物質のスクリーニング

ECHA's Integrated Regulatory Strategy achieves its goal – high production volume chemicals screened

23 October 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-integrated-regulatory-strategy-achieves-its-goal-high-production-volume-chemicals-screened>

「食品安全情報」 No.23 (2024)

ECHA の統合規制戦略 (IRS) 2019-2023 の第 6 回報告書 (最終版) によると、2018 年に欧州市場に出回った年間 100 トン以上製造または輸入された生産量の多い化学物質をスクリーニングするという目標を達成した。2019 年以降、ECHA は 6,000 の物質をグループ化してスクリーニングし、生産量の多い 4,100 の化学物質のほぼすべてに対応した。スクリーニングされた物質のうち約 1,900 は、規制によるリスク管理が必要となる可能性があり、その多くは REACH のもとでの調和された分類と表示 (harmonised classification and labelling: CLH) または規制である。そのうちの 3 分の 2 以上については、まず関連するハザードを確認するためにさらなるデータが必要である。スクリーニングされた全物質の約 60%は、さらなる対応を必要としなかった。規制によるリスク管理が必要とされたグループのうち、ビスフェノール類、オルトフタル酸エステル類、難燃剤、ヒドロカルビルシロキサン類、ヒドロカルビルフェノール類などは、EU の制限ロードマップに含まれている。

IRS 2024-2028 では、有害化学物質がもたらすリスクからヒトの健康と環境を守るための改善を継続する。

● 英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency)

1. 蜂蜜リスクプロファイル

Honey Risk Profile

18 July 2024

<https://science.food.gov.uk/article/121411-honey-risk-profile>

「食品安全情報」 No.16 (2024)

英国食品基準庁 (FSA) とスコットランド食品基準局(FSS)は、輸入蜂蜜に関するリスクプロファイルを作成した。リスクプロファイルは、英国環境・食糧・農村地域省 (DEFRA)衛生植物検疫貿易保証局(英国事務所)が、英国に輸入される蜂蜜に関連する公衆衛生リスクを通知し、市場アクセス要求を評価するために使用される。蜂蜜の公衆衛生リスクを評価するものではない。化学的ハザードとして、金属、残留性有機汚染物質 (POPs)、農薬、動物用医薬品の残留物 (抗生物質)、毒素 (かび毒、天然毒素等)、その他の化学物質 (フラン化合物、過塩素酸塩、フタル酸エステル、ビスフェノール類等) が検討された。

● 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

1. 2011年11月1日の会合の議事録案

Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment

Minutes of the meeting held on Tuesday, 1st November 2011

<http://cot.food.gov.uk/pdfs/cotdraftmins1nov2011.pdf>

「食品安全情報」 No.1 (2012)

(一部抜粋)

フタル酸の規制強化を提案している報告書について

デンマーク環境保護庁 (EPA) によるフタル酸規制強化を提案している報告書が欧州化学品庁(ECHA)へ提出された。この提出を受けて、COT は、プラスチック材に 0.1% (重量比) のフタル酸類 (DEHP、BBP、DBP 及び DiBP のうち 1つ以上) を使用し、皮膚や粘膜と接触する可能性がある製品の制限について科学的助言を英国安全衛生庁 (HSE : Health and safety executive) から要請された。

COT は、デンマーク EPA の DEHP、DIBP、 BBP の参照用量については合意するが、安全係数 300 は過剰に保守的であり EFSA の 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) による耐容一日摂取量 (TDI: 0.01 mg/kg bw/day) のほうが適切だと考えている。さらに、各暴露源から最大限に暴露されたと考えられる特定日にもとづき暴露量を推定するのは過剰に保守的である。FSA の TDS では、これらフタル酸類は非常に低い暴露量だった。本件についてのサマリー

声明を ECHA 及び HSE へ提出した。

* COT summary statement on restriction report: Proposal for a restriction Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), Benzyl butyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP) and Diisobutyl phthalate (DiBP)

<http://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cotstatements2011/cot201106>

2. COT の 2012 年 6 月 26 日の会合の議題とペーパー

COT agenda and papers: 26 June 2012

<http://cot.food.gov.uk/cotmtgs/cotmeets/cotmeet2012/cotmeet26june2012/cotagenda26june2012>

「食品安全情報」 No.13 (2012)

(一部抜粋)

本会合では、下記の他に、高用量ビタミン D による有害影響、リスク評価におけるトキシコゲノミクスなどが議題として取り上げられた。

- 乳児の食事に関して化学物質と食物アレルギー発症についての包括的声明二次案
<http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201220.pdf>

利用可能なエビデンスに基づき、COT はフタル酸、ダイオキシン及び昔使用されていた農薬 (POPs) には乳児の健康への懸念はなく、現時点でさらに詳細なレビューは必要ないとしている。カフェイン及びアルコールに関する最近の研究は、小さい子どもの食事等への政府助言を改訂する必要性を示すものではない。EFSA が現在メチル水銀及びビスフェノール A を評価しており、もし EFSA 意見が乳児への懸念の可能性を示した場合には当該物質について再考する必要がある。アルミニウム、ビタミン A、大豆植物エストロゲン、鉛、最近になって難分解性有機汚染物質と分類された環境汚染物質 (PBDEs、HBCDDs、TBBPA、PBBs) 及び臭素化難燃剤はさらなる評価が必要である。

-
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Federal Institute for Risk Assessment)

1. 色つきのビニル製ひもについて

プレスリリース

Scoubidou-Bändern (色つきのビニル製ひも) の取り扱いに注意

Vorsicht beim Umgang mit Scoubidou-Bändern (28.09.2004)

<http://www.bfr.bund.de/cms5w/sixcms/detail.php/5438>

「食品安全情報」 No.20 (2004)

Scoubidou-Bändern は鮮やかな多色の柔らかいひもで、子どもや若者に人気がある。しかし検査の結果、これらに揮発性有機溶剤やカドミウム、フタル酸が含まれることが明らかになり、BfR はこのおもちゃが乳児には適さないとしている。

Scoubidou-Bändern には 45% (重量パーセント) のフタル酸エステルが含まれ、その多くは DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)または DBP(フタル酸ジブチル)だった。これらは高濃度で生殖毒性がある。さらにトルオール、フェノール、2 及び 1-ブタノールなどの有機溶剤が含まれている。またライトグリーン、紫、黄色、ローズ及びオレンジ色のものにはカドミウムが高濃度に含まれていた。これらの物質がプラスチックに留まっていれば健康上問題はないが、ひもをいじって遊んでいたり間違った使い方をしたりすると (例えば赤ちゃんがなめたり、ブレスレットやネックレスを作ってそれを着用したりすると) 体に入るおそれがある。

現時点では Scoubidou-Bändern から可塑剤、カドミウム、溶媒等がどれだけ放出されるかを測定する確かな方法がないことから、BfR では、最悪の状況を想定した場合でも健康に問題がないという場合でなければ子どものおもちゃには適さないと考えている。従って乳児が手を触れる可能性のあるものには Scoubidou-Bändern を使わないよう注意を喚起する。

◇評価文書

Scoubidou-Bändern 中の健康に危害のある物質について

Gesundheitsschädliche Stoffe in Scoubidou-Bändern

http://www.bfr.bund.de/cm/216/gesundheitschaedliche_stoffe_in_scoubidou_baendern.pdf

Scoubidou-Bändern は子どもや若い人に人気のある商品で、ネックレスやブレスレットを編んで作ったりする。しかし市場の商品の検査の結果、有機溶剤、フタル酸エステル、カドミウムが検出されたことから、BfR はそれらのリスクを評価した。これらの有害物質がプラスチック内に留まっていれば健康上問題とはならないが、間違った使い方などで溶出した場合には問題になる。Scoubidou-Bändern からの有害物質の溶出を適切に測定する方法がないため、最悪の場合を想定してリスク評価を行った。その結果、子どもや青少年においては健康上問題にはならないが、商品に溶剤臭がある場合には予防的に使用を避ける、乳児の手の届かないところでのみ使うという意見に達した。メーカーも BfR の意見に同意し、危険な物質の量をできる限り減らす予定である。

(本評価文書には、過去のフタル酸エステルのリスク評価文書の URL なども紹介されている。)

2. 食用油に可塑剤の入る余地はない

No place for plasticizers in edible oil! (2005-09-28)

<http://www.bfr.bund.de/cms5w/sixcms/detail.php/6858>

「食品安全情報」 No.21 (2005)

雑誌「test」10月号の「ダーティーゴールド (汚れた黄金)」と題した記事で、「自然エキストラ (native extra)」オリーブ油の検査結果が報告されている。この試験で、いくつかの検体から可塑剤 DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) や DIDP (フタル酸ジイソデシル) などを検出したとしている。現時点で汚染源は特定されていないが、BfR はリスク評価を行い、オリーブ油から TDI を超える量の可塑剤を短期間摂取したとしても健康に有害な影響はないと結論した。しかしながら高濃度に汚染されたオリーブ油を長期に摂取した場合の健康影響については否定できない。オリーブ油に可塑剤の入る余地はなく、BfR は製造業者に対し緊急に汚染経路の特定と排除をもとめている。この勧告は同様の汚染がみとめられた他のすべての食用油に適用される。

EFSA は、DEHP の TDI として 0.05mg/kg bw/日、DIDP は DINP と一緒にグループ TDI として 0.15 mg/kg bw/日を設定している。今回オリーブ油で検出された最高濃度は 75mg/kg で、体重 60kg の成人がテーブルスプーン 2 杯 (40g) 摂取すると DEHP の TDI に達する。DEHP 摂取源は他にもあることから、実際には TDI を超える。TDI の設定には安全係数 100 が使用されているため、短期間この値を超えても健康への影響はないと考えられる。

3. 食品のねじ蓋からのフタル酸エステル類の溶出 (02.12.2005)

Übergang von Phthalaten aus Twist off-Deckeln in Lebensmittel (11 October 2005)

http://www.bfr.bund.de/cm/208/uebergang_von_phthalaten_aus_twist_off_deckeln_in_lebensmittel.pdf

「食品安全情報」 No.25 (2005)

ねじ蓋付きビン入り食品において、蓋には密封のためプラスチックが使われている。プラスチックに使用されている可塑剤は脂肪分の多い食品に移行することから、BfR はそのリスク評価を行った。可塑剤は軟質塩化ビニル製品などに使われているが、最も良く使用されている可塑剤は DEHP (フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)) でホルモン様作用が疑われている。BfR はドイツにおける DEHP、DINP (フタル酸ジイソノニル)、DIDP (フタル酸ジイソデシル) の暴露量評価を行った結果、TDI を超えるおそれのあることがわかった。そのため脂肪分の多い食品の蓋にはフタル酸エステル類を使用し

ないよう企業に要請する。

4. ネジ蓋から食品への可塑剤の移行

Übergang von Weichmachern aus Twist-off-Verschlüssen in Lebensmittel
(06.03.2007)

http://www.bfr.bund.de/cm/216/uebergang_von_weichmachern_aus_twist-off-verschluessen_in_lebensmittel.pdf

「食品安全情報」 No.6 (2007)

ネジ蓋付きガラス瓶入り食品 190 検体、特にソースなど油分の多い食品から可塑剤が検出され、BfR はリスク評価を行った。可塑剤は PVC (ポリ塩化ビニル) などのプラスチックを柔らかくするために使用されており、その毒性は物質によって異なる。検出された食品からの摂取量推定では TDI (耐容一日摂取量) を上回り、特に DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) については、別の物質に替えるか可塑剤を含む素材を食品と接触しないようにするなどの対策が必要である。

検出結果

- ・ パスタソース : DINP/DIDP 471 mg/kg、DEHP 155 mg/kg、DEHA 175 mg/kg
- ・ 油漬野菜 : ESBO 423 mg/kg、DINP/DIDP 405 mg/kg、DEHP 205 mg/kg、DEHA 77 mg/kg
- ・ Pesto (ペスト) : ESBO 813 mg/kg、DINP/DIDP 103 mg/kg、DEHP 205 mg/kg
- ・ その他の食品 : DINP/DIDP 330 mg/kg (フェタサラダ)、DEHP 264 mg/kg (カレーペースト)、DEHA 158 mg/kg (油漬魚)

ESBO : エポキシ化大豆油

DEHP : フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)

DINP : フタル酸ジイソノニル

DIDP : フタル酸ジイソデシル

DEHA : アジピン酸ジ (2-エチルヘキシル)

ATBC : アセチルクエン酸トリブチル

5. 食品と接触するボール紙や紙のフタル酸ジイソブチル

Di-isobutylphthalat in Papieren und Kartons für den Kontakt mit Lebensmitteln
(16.08.2007)

http://www.bfr.bund.de/cm/216/di_isobutylphthalat_in_papieren_und_kartons_fuer_den_kontakt_mit_lebensmitteln.pdf

「食品安全情報」 No.18 (2007)

厚紙（ボール紙）包装の食品からフタル酸ジイソブチル（DiBP）が最大 5 mg/kg 検出された。この物質は紙のリサイクル時の柔軟剤として使用されており、包装の紙から食品に移行することがある。BfR は環境庁（UBA）や紙メーカーと協力し、作業グループを作った。包装材から食品に移行する DiBP については、長期試験データがなく、これまで科学的な基準値はない。一方、EFSA は、類似のジ-*n*-フタル酸ブチル（DnBP）の健康影響を評価している。BfR はそれにもとづき、DiBP の食品への移行限度として、1 mg DiBP/kg 食品を推奨している。乳幼児用食品については 0.5 mg DiBP/kg 食品とする。BfR は、1 年後にこの値の有効性を検討し、必要であればさらに対応を検討するとしている。

食品中の DiBP 濃度を低減するために、BfR と UBA は再生紙の製造業者や加工業者に DiBP 使用の自粛を要請している。

6. ネジブタから食品中への可塑剤の溶出

Übergang von Weichmachern aus Twist-off-Verschlüssen in Lebensmittel
(30.08.2007)

http://www.bfr.bund.de/cm/216/uebergang_von_weichmachern_aus_twist_off_verschluesen_in_lebensmittel.pdf

「食品安全情報」 No.19 (2007)

ネジブタ付きのガラス瓶入り食品約 190 検体（特にパスタソースなど油脂を多く含む食品）から可塑剤が検出された。これらの可塑剤はガラスのフタから溶出したもので、BfR はその評価を行った。個々の可塑剤について EFSA が TDI を設定しているが、複数の可塑剤で TDI 超過が認められた。調査対象の可塑剤は、エポキシ化大豆油（ESBO）、フタル酸ジエチルヘキシル（DEHP）、フタル酸ジイソノニル（DINP）、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、アジピン酸ジエチルヘキシル（DEHA）、アセチルクエン酸トリブチル（ATBC）である。

7. おもちゃに検出される DPHP : BfR は可塑剤のリスクを評価

DPHP detected in toys: BfR assessing the risk of the softener

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/dphp-detected-in-toys-bfr-assessing-the-risk-of-the-softener.pdf>

「食品安全情報」 No.4 (2012)

(先にドイツ語で発表した意見の要約部分のみの英語版)

フタル酸ジ-2-プロピルヘプチル(DPHP)は PVC プラスチックの可塑剤として使用され、ケーブルの被覆材料や乗り物のインテリアなどの製造に使用されている。監視当局はおもちゃからも検出した。この物質の使用が現在 REACH 規制対象になっていないため、より多くのおもちゃ製造業者が使っている可能性がある。

BfR は、おもちゃの DPHP 濃度を評価した。濃度は 10.1 から 48.2%の間で、子どもが舐めたり皮膚から曝露される量は最大 135 µg/kg 体重/日である。おもちゃからの曝露のみを考えると、NOAEL と安全係数 100 から、健康へのリスクはない。しかしながら子どもの曝露源はおもちゃのみではない。そこで追加の安全係数 10 を用いて、おもちゃからの安全な摂取量は 40 µg/kg 体重/日と計算される。推定曝露量がこれを超える場合がある。この物質が動物実験で甲状腺と下垂体に影響することがわかっているため、BfR はおもちゃからの曝露量は減らす必要があると考える。

*フルテキスト (ドイツ語版)

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/dphp-in-spielzeug-nachgewiesen-bfr-bewertet-risiko-des-weichmachers.pdf>

8. 可塑剤 DEHP は主に食品から摂取される

Plasticiser DEHP is ingested mainly through food

07.05.2013

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/13/plasticiser_dehp_is_ingested_mainly_through_food-186815.html

「食品安全情報」 No.10 (2013)

—BfR 及びドイツ連邦環境庁 (UBA) は共同で人々の DEHP 汚染を調査している—
可塑剤 DEHP (フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) の重要な曝露源は食品である。この物質はプラスチックに可塑性をもたせるために使われ、環境やヒトの尿から検出されている。この物質は生殖器系に有害影響を与えるため、望ましくない物質である。よって、化粧品及びおもちゃには使用されない。全体として、ほぼ全ての人の曝露量は少なく、通常は健康リスクは存在しない。最悪の場合、小さい子どもでは、食品だけではなくハウスダストや他の口に入れるものを介して DEHP に曝露されることがあり、曝露量が多くなる可能性がある。その場合でも、ほとんどの場合曝露量は少ない。しかしながら、ごく一部の集団で耐容摂取量を超える可能性は否定できない。

EFSA が設定した TDI は 50 µg/kg 体重/日で、ドイツ人の青年及び成人の平均摂取量は 13~21 µg/kg 体重/日、子どもは 15~44µg/kg 体重/日と推定された。

この研究「ドイツ人におけるフタル酸汚染 : DEHP 及び DINP (フタル酸ジイソニル) を例とする曝露源、曝露経路及びトキシコキネティクスについて」は、ドイツ連

邦環境・自然保護・原子力安全省による環境調査の一環として、UBAの代わりにBfRが実施したものである。目的は、DEHPへの暴露量推定及び暴露源の同定である。そのため、過去20年間について、ドイツの子ども、青年及び成人に関する消費行動と37の食品・おもちゃ・消費者製品を介した暴露源に関するデータを検討した。これは、ドイツ人のDEHP汚染の実態と暴露経路を示した初めての信頼できる報告書である（報告書本文はドイツ語）。

9. フタル酸モノ-n-ヘキシル：尿検体からの可塑剤分解物の検出に関する背景情報

MnHexP: Background information on the detection of the degradation product of a plasticizer in urine samples

15.02.2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/mnhexp-background-information-on-the-detection-of-the-degradation-product-of-a-plasticizer-in-urine-samples.pdf>

「食品安全情報」No.4 (2024)

ノルトラインヴェストファーレン州の自然・環境・消費者保護局(LANUV)は、子供の古い尿検体のフォローアップ分析で、フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)を検出した。この物質は、フタル酸ジヘキシル、フタル酸デシルヘキシルあるいはその他の混合鎖フタル酸エステル類など、様々なフタル酸エステル類由来の代謝物質であるか、あるいはフタル酸水素ヘキシルの形態で直接取り込まれる可能性がある。

フタル酸エステル類は主にPVCなどのプラスチックの可塑剤として使用される化合物である。しかし、フタル酸エステル類はそれぞれのプラスチックの中で強固に結合しているわけではなく、プラスチックから放出される可能性がある。フタル酸エステル類は大量に生産・使用されるため、環境中(土壌、水、空気)ほとんど至る所で検出される。

疑わしい事例をきっかけにして、LANUVはその後、ヒトバイオモニタリング研究(HBM)の一環として、ノルトラインヴェストファーレン州の2歳から6歳の子供から定期的に採取される尿の検体を調査した。その結果、物質MnHexPは、古い検体と比較すると最近採取した尿の検体に、より頻繁により高濃度で検出された：2020/21年の尿の検体を調べた際、MnHexPは検体の61%に検出されたが、2017/18年の検体では26%しか検出されなかった。測定濃度も大幅に増加した：平均すると、2017/18年の検体には0.28 µg/L、2020/21年の検体では2.09 µg/Lだった。

第6回ドイツ環境衛生調査(GerES VI)の一環として現在サンプリングされている尿の検体の初期評価において、ドイツ連邦環境省(UBA)でも、これまでに18歳から79歳の成人から採取した尿の検体の3分の1以上からこの物質を検出した。一部の検体しか採取・評価されていないため、これらのデータはまだ暫定的である。

現在観察されている尿の検体中のこの物質の原因となる製品又は供給源は今のとこ

ろ分かっていない。またどの前駆体がこの尿中 MnHexP 汚染に寄与する可能性があるかも明確ではない。

BfR MEAL スタディの一環として、226 種類の食品で、可能性のある前駆体として、フタル酸ジ-n-ヘキシルが調査された。全ての分析結果はそれぞれの検出限界以下だった。フタル酸ジ-n-ヘキシルの使用は、食品包装のようなプラスチック性の食品接触物質や化粧品では禁止されている。動物実験に基づき、可能性のある前駆体化合物は生殖毒性があると考えられている（すなわち、生殖に有害）。だが、尿中の代謝物質の存在は暴露を示しているが、直ちに健康リスクがあるかどうかを示すものではないことに留意することが重要である。しかし、MnHexP とその原因となる前駆体はどちらも生殖毒性があるため、これらの物質の摂取はできる限り減らす必要がある。

問題となっている可能性のある前駆体物質のほとんどは、欧州域全体で厳しい使用規制の対象でもある。例えば、EU の化学物質規則 REACH では、高懸念物質として特定されている。さらに、欧州化学物質庁 (ECHA) によってさらなる規制活動が計画されている。現在、担当するドイツ連邦環境省と ECHA がこの調査結果の原因を特定しようとしている。

10. フタル酸エステル系可塑剤についての Q&A

Questions and answers about phthalate-plasticisers

Updated FAQ from 28 March 2024

https://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_about_phthalate_plasticisers-315248.html

「食品安全情報」 No.12 (2024) 別添

フタル酸エステル類は、主にポリ塩化ビニル (PVC) などのプラスチックの可塑剤として使用される化学物質である。しかし、フタル酸エステル類は各プラスチック類に結合せずに放出される可能性がある。フタル酸エステル類はこれまでに大量に生産、使用されたため、あらゆる環境中に、また多くの食品中に不純物 (汚染物質) として検出される可能性がある。さらに、フタル酸エステル類とその分解生成物は、尿のサンプルを調査すると定期的に検出される。

その化学的構造により、フタル酸エステル類は、ホルモン系や肝機能など様々な健康への有害影響を及ぼす可能性がある。しかしながら、これらの影響は一定の濃度を超えると起こり始める。ドイツと西欧の消費者は、ごく少量のフタル酸エステル類しか摂取していないため、健康影響は予想されない。だがこれまでに、子供のフタル酸エステル類の濃度上昇事例が複数報告されている。人々は主に食品からフタル酸エステル類を摂取するが、幼児では、それに加えてハウスダストや口に入れる物質からの暴露が増えている。

消費者の健康を守るために、適用分野に応じて様々なフタル酸エステル類に異なる規制値が設定されている。玩具や食品包装など一部の製品では、長年、フタル酸エステル類の使用は禁止または厳格に規制されてきた。その結果、欧州のフタル酸エステル類の生産も、国民のフタル酸エステル類の摂取も、近年減少している。

フタル酸エステル類とはどのようなもので、何に使用されるのか？

フタル酸エステル類は化学物質の一種で、主に堅く脆いプラスチックの可塑剤として、これまでに大規模に使用されてきた。例えば、プラスチックに 30 ～40%の可塑剤を加えると、堅く脆い PVC に弾性が与えられ、柔軟になる(ソフト PVC)。そのためフタル酸エステル類は、ケーブル、フィルム、床材、ホース、スポーツ・レジャー用品、医療品、食品用ネジ口瓶の蓋のシールなどに使用されている。フタル酸エステル類は、衣服、接着剤、シーリング材、塗料、ゴム材料、包装、コーティング、溶剤、油圧作動油にも使用されている。しかし、フタル酸エステル類の使用は現在多くの製品で禁止されているか、厳しく規制されている。

フタル酸エステル類はプラスチックやその他の素材や製品に結合せず、放出される可能性がある。従って環境や食品中に残る可能性がある。フタル酸エステル類はこれまでに大量に生産され使用されたため、高感度の測定方法を用いると、今では環境中ほとんど至るところで検出できる。

化学的観点から言うと、「フタル酸エステル類 (phthalates)」は各種アルコールでエステル化したフタル酸化合物 (phthalic acid esters) のことである。この文書では、フタル酸エステルという言葉はオルトフタル酸エステル類として使用し、イソあるいはテレフタル酸エステル類には使用しない。後者は化学的構造が異なるため、健康影響に関する懸念ははるかに少ない。

プラスチックにはどのフタル酸エステル類が含まれ、頻繁に使用されているのか？

2007年に REACH 規則が施行された際、約 700 種類のフタル酸エステル類が欧州化学品庁 (ECHA) に報告されたが、このうち生産、使用、あるいは過去に大規模に使用されたものはごくわずかだった。2021年には、32 種類のフタル酸エステル類が欧州で生産され、年間 1 トン以上欧州に輸入された。

各種フタル酸エステル類の名称は省略されることが多い。なかでも以下の物質が最もよく挙げられる：

- BBP:フタル酸ベンジルブチル
- DAP:フタル酸ジアリル
- DBP (DNBP、DnBuP):フタル酸ジブチル
- DEHP:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
- DIBP (DiBuP):フタル酸ジイソブチル
- DIDP:フタル酸ジイソデシル、フタル酸ビス(8-メチルノニル)
- DINP:フタル酸ジイソノニル、フタル酸ビス(7-メチルオクチル)

- DNOP:フタル酸ジ-n-オクチル
- DPP (DnPP):フタル酸ジ-n-ペンチル
- DPHP:フタル酸ジ(2-プロピルヘプチル)、フタル酸ビス(2-プロピルヘプチル)
- DCHP:フタル酸ジシクロヘキシル

DEHP、DBP、DIBP 及び BBP は、長い間最も一般的に使用されたフタル酸エステル類である。動物実験で生殖毒性が証明されたため、その使用は制限され、産業界では過去 20 年以上他のフタル酸エステル類で部分的に置き換えてきた。たとえば、化学的構造がわずかに異なり、毒性学的に有害性が低いと考えられている DINP と DIDP が使用されてきた。

現在、フタル酸エステル類の使用は全体的により厳しく規制され、使用制限されるか、場合によっては禁止されることもある。その結果、近年ではフタル酸エステル類に属さない新たな可塑剤がどんどん開発され使用されている。

欧州可塑剤協会からの情報によると、欧州の可塑剤の年間消費量は、2020 年には 1300 万トン以上だった。欧州ですでに禁止されているにもかかわらず、DEHP は中国、インド、その他アジア諸国、中東、アフリカ及びラテンアメリカで大規模に使用、生産されているため、DEHP だけで全世界の可塑剤の総年間消費量の 40% を占めている。輸入制限にもかかわらず、EU の消費者製品緊急警告システム RAPEX(セーフティゲート)の通知で示されているように、これらの地域から輸入される一部の製品には高濃度の DEHP が含まれている。税関や国家監視当局により許容レベルを超える製品が見つかり、それらは市場から回収される。

欧州では多くのフタル酸エステル類の使用が法律で制限されているため、DEHP の使用は特に西欧で激減している。今では DEHP の分解生成物が環境や集団から採取した尿のサンプルに検出されることは大幅に減少している。

フタル酸エステル類は人体にどのような健康影響があるのか？

これまでのところ、フタル酸エステル類の健康影響は主に動物実験で観察されている。これらの研究によると、フタル酸エステル類はその分子構造により健康に様々な影響がある。

世界中で最も頻繁に使用されるフタル酸エステル類には生殖に有毒なものもある。高濃度で生殖に有害であり、まだ発育中の生物も損傷する可能性がある。ラットとマウスの研究から、特定のフタル酸エステル類(DEHP など)の影響で、特に雄の生殖能力が減少する可能性があることが示されている。胎仔ではまだ生殖器が発達しているうちに損傷が発生する。

さらに、一部のフタル酸エステル類はホルモン系を損傷する可能性があるため、内分泌かく乱物質としても知られている。例えば、これらのフタル酸エステル類は、動物の思春期の開始を妨げる可能性があることが観察されている。動物実験では、重要な身体機能をコントロールする甲状腺と下垂体が DPHP に損傷された。動物実験では女性ホ

ルモン系への影響も調査されたが、これはさらに明確にする必要がある。

フタル酸エステル類 DINP と DIDP のケースでは、特に肝臓に有害影響が観察された。動物の肝臓が肥大化し、細胞損傷の兆候が検出された。

動物実験で観察された健康影響は、ヒトでも同様の形で起こる可能性があると思定される。だが、これらを直接検出するのは難しい。より大きな集団で長期間観察する複雑な疫学研究が必要である。一部の疫学研究では、集団のフタル酸エステル類の摂取と男性の生殖能力との関連性が報告されている。しかし、他の研究ではこれらの観察結果は確認されなかった。従って、これらの疫学研究からは、フタル酸エステル類の摂取と調査した健康影響との因果関係に関する結論を出すことはできない。

フタル酸エステル類の摂取による消費者への健康リスクはあるのか？

現在の知見によると、フタル酸エステル類の現在の 1 日摂取量は、成人の消費者の健康に重大なリスクをもたらすことはない。動物実験から、各種フタル酸エステル類には有害な特性があることが示されている。しかし、これらの影響は、その動物が長期間、比較的高濃度のフタル酸エステル類に暴露した場合にのみ発生した。だが、消費者の食品からの摂取量はとても少ないため、現在の知見によると、健康への悪影響は予想されない。

2019 年、欧州食品安全機関(EFSA)は、BfR とともに、プラスチック製の食品接触物質に使用される可能性のある 5 種類のフタル酸エステル類(DBP、BBP、DEHP、DINP、DIDP)の健康影響を再評価した。このうち 4 種類(DBP、BBP、DEHP、DINP)は、同等の生殖毒性の影響を示したため、評価では 1 つのグループとみなした。このフタル酸エステルのグループには、耐容一日摂取量(TDI)としてグループ TDI が設定された。TDI とは、生涯にわたって毎日摂取しても有害健康影響がない量のことである。従って 4 種類全てのフタル酸エステル類を合わせた TDI は 0.05 mg/kg 体重/日で、体重 60 kg の人では 1 日当たり 3 mg に相当する。このグループ TDI はいわゆる DEHP 等価の形式で計算される、すなわち DEHP と比較した効力に応じて個々の物質に変換係数が使用される。

この新しい TDI は、集団による当該フタル酸エステル類の実際の摂取量と比較された。この摂取量は 2019 年よりすでに大幅に減少していた。それにより、EFSA は、食品を介した DBP、BBP、DEHP、DINP、DIDP の現在の摂取量が健康に害をもたらすことは予想されないという結論に至った。これらの結果は BfR MEAL study のデータと一致している。2019 年と 2020 年の調査中に、調理済食品で 28 種類のフタル酸エステル類の濃度も測定された。測定された濃度も非常に低かった。

欧州のヒトバイオモニタリングプロジェクト HBM4EU の一環として実施された研究で、食品（経口）、吸入した空気（吸入）、皮膚（経皮）を介したフタル酸エステル類の総摂取量が分析された。ヒトが毎日摂取するフタル酸エステル類の量が欧州全域で測定された。DEHP、DINP、BBP、DBP の推定一日摂取量は 0.1～1 µg/kg 体重/日だ

った。これは TDI 50 µg/kg 体重/日の 500~50 分の 1 である。

集団内では、子供は青年や成人よりも多くフタル酸エステル類に暴露されている。子供は食品を通してだけでなく、口にもものを入れることで大人よりもはるかに多く可塑剤を吸収する。これらの物自体にフタル酸エステル類が含まれていたり、フタル酸エステル類で汚染されたほこりに覆われている可能性がある。2003 年から 2006 年にかけてドイツ連邦環境庁 (UBA) が実施したドイツ環境保健調査(GerES IV、旧名、子供環境調査 (KUS)) の一環としてドイツで行われた調査で、フタル酸エステル類の分解生成物はほとんど全ての尿のサンプルに検出された。子供の 1.5% では、当時、濃度がとても高かったため、もはや十分な確証をもって健康障害を否定することができなかった。2014 年から 2017 年にかけてのその後の調査(GerES V)では、3~13 歳の子供の尿の DEHP 濃度は 4 分の 1 だった。少数例で、HBM 指標値(HBM-GV、下記参照)を超えていた。DBP では 1.18% (子供 2256 人中 12 人)、DEHP では 0.05% (子供 2256 人中 1 人)だった。全体的に暴露は減少しているにもかかわらず、測定値から推定された GerES V のフタル酸エステル類 DBP、BBP、DEHP、DINP の複合摂取量は、3 歳から 10 歳児の大多数では TDI 0.05 mg/kg 体重/日よりも依然として多かった。EU 全域の HBM4EU プロジェクトで 2016 年から 2022 年にかけて実施されたより最近の調査から、子供と青年のフタル酸エステル濃度も、欧州ではここ数十年で減少していることが示されている。

ヒトのバイオモニタリング(HBM)とは何か、HBM 値とは何か？

ヒトのバイオモニタリング(HBM)を用いて、特定の物質の存在についてヒトのサンプルを分析する。具体的には、主に尿のサンプルだが、血液、唾液、母乳、髪の毛、組織のサンプルなどもある。多くの場合、検出されるのは実際に有害の可能性がある元の物質ではなく、身体自身の代謝で生成されるその分解生成物(代謝物質)である。この分析により、全ての摂取経路を介して分析された個人の暴露について結論を出すことができる。例えば、ドイツでは、このようなサンプルは環境試料バンクで分析され、時系列分析に使用される。ドイツの HBM プロジェクトには、子供と成人の健康に関するドイツ環境調査(GerES)の様々な局面が含まれており、欧州レベルでは、例えば HBM4EU や PARC プロジェクトなどがある。その目的は、外因性の物質や汚染物質への国民の暴露を監視し、必要であれば低減対策を助言することである。

ドイツでは、いわゆる HBM 値が、個々の物質の測定濃度を評価するためのガイドラインとして導出される。法定限度値は通常、外部濃度を指すのに対し、HBM 値は、例えば尿の濃度など、検討中のそれぞれのサンプルに含まれる濃度のことである。ドイツでは、ドイツ連邦環境庁 UBA に拠点を置くヒトバイオモニタリング委員会(HBM 委員会)が、関連値の設定を担当している。この HBM 委員会には、BfR がオブザーバーとして出席している。いわゆる HBM-I と HBM-II 値を設定している。

HBM I 値は尿や血中などの物質の濃度を表し、それ以下であれば、現在の知見によ

り、健康障害は予想されない。HBM-II 値は、受ける影響に関連性があるとされ、原則としてそれ以上だと健康障害が起こる可能性があると考えられる濃度を示している。

だが、HBM II 値を超えても、必ずしも健康障害が発生するわけではない。しかし、濃度が増加した原因を調査し、可能であれば最低限に抑える、または排除する根拠となる。

ヒトのサンプル中に存在する濃度を評価するために HBM4EU プロジェクトの一環として選ばれた一部の物質には、HBM-I 値と同様に解釈される、いわゆる HBM 指標値(HBM-GVs)も導出された。

HBM 値は法で制定されておらず、欧州食品安全機関(EFSA)の許容あるいは耐容一日摂取量、または欧州化学品庁(ECHA)のリスク評価委員会(RAC)が導出した参照 DNELs (導出無影響量) のように、EU パネルが導出し文書化手順で合意された制限値と同じ位置づけではない。HBM 値は、HBM 測定結果の毒性学的分類の方針値として機能している。

尿のサンプル中の物質フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)の最新の調査結果について分かったことは？

ノルトラインヴェストファーレン州の自然・環境及び消費者保護省(LANUV)は、高齢者の尿のサンプルのフォローアップ分析(LANUV, 2024)で、フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)を検出した。この物質は、ドイツ環境省(UBA)が現在実施しているドイツ環境健康調査第 6 部(GerES VI)の一環で成人の尿サンプルにも検出された。MnHexP は、例えば、フタル酸ジ-n-ヘキシル (DnHexP)、DCHP、あるいはその他特定の混合鎖フタル酸エステル類など、様々なフタル酸エステル類の代謝物質として生成されたり、MnHexP の形状で直接吸収される可能性がある。

動物実験に基づきには生殖毒性があると考えられている。尿に代謝物質が存在することは暴露を示しているが、直ちに健康リスクがあるかどうかは分からない。しかし、MnHexP 及び見込まれる前駆体の両方に生殖毒性の特性があるため、これらの物質の摂取を可能な限り減らす必要がある。

しかしながら、尿のサンプルに検出された MnHexP の濃度は、BfR による評価後に懸念を高めてはいない。2024 年 3 月 21 日、BfR は出発物質の可能性のある DnHexP の暫定耐容一日摂取量(TDI)を導出した。この結果、人々は暫定 TDI よりも少ないわずかな量にしか暴露されていないことを示している。従って、これらのケースでは有害健康影響の可能性はかなり低い。検出された濃度は、一連の研究において、その他のフタル酸エステル類でも検出されている範囲内である。

成人と子供の尿のサンプルの MnHexP レベル上昇の原因はまだ明らかになっていない。考えられる原因は様々な関係者によって集中的に調査されている。

出発物質の可能性があるため、DnHexP は、BfR MEAL study の一環として 226 食品で分析された。分析結果は全て、それぞれの検出限界未満だった。

特定の UV フィルターを含む日焼け止めも MnHexP の発生原因として議論されている。DnHexP 自体は化粧品の成分/組成として禁止されているが、出発物質の不純物としてそのような製品に入り込む可能性がある。しかし、BfR の予備評価によると、そのような汚染された製品の使用が健康障害の原因となる可能性は低い。

問題となっている出発物質の多くは、EU の REACH 化学物質規則の下で高懸念物質として分類されているため、欧州全域で厳しい使用制限の対象となっている。その上、ECHA は更なる規制活動を計画している。

2024 年 3 月 22 日の会合で、ドイツ連邦環境省(UBA)のヒトバイオモニタリング委員会(HBM 委員会)は、尿中の MnHexP の評価値(HBM-I 値)を導出した。HBM-I 値は、委員会の評価の現状によると、それ未満では有害健康影響が予想されない身体媒体中の物質の濃度に相当する。これまでに分析された 750 サンプルのうち、全ての濃度がこの新しい評価値未満である。

なぜ食品やハウスダストはフタル酸エステル類で汚染されているのか？

フタル酸エステル類は、プラスチックやフィルム、例えばソフト PVC に含まれる可能性がある。フタル酸エステル類はソフト PVC と化学的に結合していない。それらは、例えば、食品と接触したときに食品中に移行する可能性がある。これは特に、脂肪や油分の多い食品が、フタル酸エステル類を含むソフト PVC で作られた素材で包装、保管される場合に起こる。フタル酸エステル類は、例えば、牛乳などの油やその他の脂肪分の多い食品がフタル酸エステル類を含む PVC チューブを通過する時など、加工中に食品を汚染する可能性もある。フタル酸エステル類は、例えば床材の摩耗やフタル酸エステル類を含む家庭内のその他の品々からの放出など、主に機械的な暴露を通してハウスダストに入りこむ。フタル酸エステル類は、屋外でフタル酸エステル類を含む製品を使用したり、ゴミを通して環境中に入り込み、検出される可能性もある。

ストレッチフィルムなどのプラスチック包装材由来フタル酸エステル類が食品に移行する可能性はある？

原則として、フタル酸エステル類は、包装やホースなどのプラスチックから食品に移行し、その後摂取される可能性がある。そのため、食品接触物質中のフタル酸エステル類の使用には厳しい規則が適用されている。例えば、DBP、BBP、DEHP、DINP、DIDP の使用は、使い捨て包装だけでなく脂肪分の多い食品の包装にも許可されていない。これらのフタル酸エステル類の使用がプラスチックの製造の技術的理由から必要な場合、許容濃度は 0.05 - 0.1 % にしなければならない。この濃度では、フタル酸エステル類は可塑剤としての効果を発揮できない。プラスチックが柔らかくなるには、30 - 40 % のフタル酸エステル類濃度が必要である。

食品と接触する物質としてのフタル酸エステル類 DBP、DIBP、BBP、DEHP の法的規制値は 2023 年に再定義された。DEHP 相当で算出して、プラスチックから各食品へ 0.6 mg/ kg 食品以下の移行は合法である。これらの量はとても少なく、毎日摂取し

ても健康障害は予想されない。

それ以外では、全てのソフトプラスチックに可塑剤が含まれているわけではない。例えば、ポリエチレン製のラップは、使用されるプラスチックと製造方法によっては特に柔軟性が高いため、可塑剤を含む必要がない。

消費者は、フタル酸エステル類の大量摂取からどのように身を守ることができるのか？

原則として、油脂、パン、果物、野菜類、牛乳や乳製品などの全ての主要な食品には、不純物として微量の可塑剤が含まれる可能性がある。特定の食品にフタル酸エステル類が含まれているかどうか、その濃度がどのくらい高いかを消費者が認識する方法はない。研究所の検査でのみ判断できる。しかしながら、様々な検査から、たとえ食品にフタル酸エステル類が含まれているとしても、ごく少量だと示されている。

幼児のハウスダストによるフタル酸エステル類の摂取量を減らすために、床やカーペットを定期的に掃除すべきである。幼児はものを口に入れるため、この用途として作られたものしか口に入れないことも重要である。現在、DEHP やその他のフタル酸エステル類は玩具では禁止されているが、これらの可塑剤は輸入製品で時々検出されている。これは、欧州緊急警告システム RAPEX（セーフティーゲート）の報告書で裏付けられている。

特定の製品に健康に有害なフタル酸エステル類が含まれているかどうか、どのようにして分かるのか？

これは、ドイツ連邦環境庁 UBA の無料のスマートフォンアプリ「Scan4Chem」を用いれば比較的簡単である。このアプリは、多くの製品の包装に印刷されている名前やバーコードから製品を検索するのに使用できる。「Scan4Chem」は現在 35,000 製品以上登録されている欧州の AskREACH プロジェクトの製品データベースにアクセスしている。さらに、EU REACH 化学物質規則により、消費者は、ある製品に生殖に有害なフタル酸エステル類などの高懸念物質(SVHC)が含まれるかどうか、製造業者、輸入業者、小売業者から情報を得る権利を与えられている。回答は 45 日以内にされなければならない。その製品を購入したかどうかにかかわらず適用される。あるいは、「Web Scan4Chem」ウェブサイトでは、AskREACH データベースの製品を調べたり、各製造業者に質問するためのサンプルとなるテンプレートを作るのにも使用できる。

しかし、このアプリに危険な物質を登録することが、必ずしも、その物質がヒトに摂取された後吸収されて健康に有害影響を及ぼすわけではない、ということに注意することが重要である。製品中に含まれる多くの物質は、製品から放出されず体内に吸収されない、あるいはわずかな量しか吸収されないため健康に害を及ぼすことは予想されない。

規制値を設定する際に、同時に異なるフタル酸エステル類を吸収する可能性があるという事実は考慮されている？

各種フタル酸エステル類はその影響も様々である。このため、元々健康リスク評価では、大抵、個々のフタル酸エステル類の影響を考慮している。しかし、最近の評価では、同等の影響のあるフタル酸エステル類は、現在、グループとしてまとめて一緒に評価されている。その1例に、2020年7月以降施行されている各種製品のDEHP、DBP、BBP、DIBPの禁止がある。EU REACH 化学物質規則の下で制限手順に基づき、これら4つのフタル酸エステル類が一緒に考慮された。

現在、様々な評価で、フタル酸エステル類の物質グループへの分類が定着している。EFSA はフタル酸エステル類の最新の評価で、食品接触物質での使用が認められているこのグループの代表的物質をいくつかまとめて検討、評価した。欧州化学品庁 ECHA も、フタル酸エステル類をさらに規制し、その使用制限値を設定する際には、単に個々の物質ではなく、いくつかのフタル酸エステル類を一緒にグループ化すべきだと助言している。

どの製品でフタル酸エステル類の使用が禁止されているのか？

2005年に、ベビー用品や玩具で、生殖毒性のあるフタル酸エステル類 DEHP、DBP、BBP の使用が禁止された。これは EU REACH 化学物質規則が施行されるより前である。2020年7月以降、それら及び DIBP の使用はその他の非常に多くの製品で厳しく制限されている。製品に使用される素材の1つにこれらのフタル酸エステル類が重量当たり0.1%以上含まれている場合、多くの製品が市販されなくなる可能性がある。フタル酸エステル類が1種類だけ含まれているのか、あるいは数種類の組み合わせかは関係ない。子供が口に入れる可能性のある玩具やベビー用品には、上述の代替品として他の分野でよく使用されるフタル酸エステル類—例えば DINP、DIDP、DNOP も禁止されている。また、塗料、シーリング材、家庭用化学薬品など、一般販売される混合物への生殖毒性物質の使用は一般的に禁止されており、上述のフタル酸エステル類の使用も含まれる。

食品安全の分野では、EU がフタル酸エステル類の使用をほぼ制限している。例えば、食品接触物質には、使用量や各食品への最大許容移行量に関して制限値や規制が適用されている。さらに、それらを使い捨て品に使用したり、脂肪含有量の多い食品や乳幼児用食品と接触させてはならない。

化粧品分野では、DEHP、BBP、DBP などの重要なフタル酸エステル類は EU 化粧品規則の下で禁止されている。

フタル酸エステル類の代替品にはどのようなものがあるのか？

健康に有害なフタル酸エステル類の使用に代わる様々な代用品が開発されている。一方では、DIDP など、特定の毒性の少ないフタル酸エステル類が可塑剤として使用されている。他方、エポキシ化大豆油、アジピン酸、クエン酸、アジピン酸ポリエステルやシクロヘキサンカルボン酸、トリメリット酸、1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステル(DINCH)及びセバシン酸などのオルトフタル酸構造に基づかない可

塑剤も現在開発・使用されている。

代替品のいくつかは、入手可能なデータから、これまで使用されている生殖毒性のあるフタル酸エステル類よりも問題が少ないことが示唆されている。これらの代替可塑剤の健康影響は、過去に最も頻繁に使用されたフタル酸エステル類よりも、今のところあまりよく研究されていない。しかし、フタル酸エステル類の代替品として使用される可能性があるため、それらの健康影響は現在、ますます研究が進み、場合によってはその使用も法律で規制されている。

消費者の健康保護を担当する機関は、フタル酸エステル類の問題についてどのように協力しているのか？

ドイツでは、ドイツ連邦州（「州」）の地方当局が製品の禁止や法的制限値の遵守の検査を担当している。通常は、連邦州の環境省や消費者保護省の一部である。

BfR の主な任務は、消費者の健康保護の基礎となる、食品や飼料、物質や製品の科学的リスク評価である。BfR に監視機能はないが、リスクの兆候の調査は行う。例えば、BfR は、EU 化学物質規則 REACH や CLP 規則など、フタル酸エステル類の更なる規制のために様々なレベルで提案し、国内及び国際的な委員会でそれらを提示してきた。

BfR MEAL study の一環として、消費者が通常調理する食品中の 28 種類のフタル酸エステル類の濃度を分析した。この研究データの初期評価は、食品中のフタル酸エステル濃度が低いことを示した。

ドイツ連邦環境省 UBA は、定期的に子供と成人の尿サンプルに含まれるフタル酸エステル類の分解生成物を測定している。これらのデータの評価と、ドイツ連邦環境環境試料バンクに保管されている尿のサンプルの遡及分析から、ドイツの若い成人の一部のフタル酸エステル類への暴露は過去 20 年間以上減少していることが示されている。さらに、ドイツ連邦環境省も、水域や河川などの環境サンプルに含まれるフタル酸エステル類の発生量を分析している。

検査で異常なレベルのフタル酸エステル類やその分解生成物が見つかった場合は、各種公共機関がその調査結果を交換する。

11. 化粧品：全成分を検査しなければならない

化粧品のリスク評価に関する Q&A

Cosmetic products: All ingredients must be tested

Questions and answers on the risk assessment of cosmetic products

Updated FAQ of 7 March 2024

https://www.bfr.bund.de/en/cosmetic_products_all_ingredients_must_be_tested-315782.html

「食品安全情報」 No.12 (2024)

シャンプー、制汗剤、歯磨き粉、口紅、日焼け止め：化粧品は子供にも成人にも毎日の生活の一部である。化粧品の一部の成分、特に防腐剤やUV フィルターは、その安全性に関して、よく公衆の論争の対象になっている。その結果、消費者はしばしば、化粧品が健康にリスクをもたらす可能性があるかどうか疑問に思っている。BfR は、化粧品の安全性に関する現在の知見を明確にするために、よくある質問への答えをまとめた。

(以下、抜粋)

避けられない汚染物質としてフタル酸エステル類を含む日焼け止めは、健康に有害なのか？

ノルトラインヴェストファーレン州の自然環境消費者保護局と連邦環境省は、子供と成人の尿サンプルにフタル酸モノ-n-ヘキシル (MnHexP)を検出した。この物質は、各種フタル酸エステル類の代謝分解産物として体内で産生される可能性がある。

特定の UV フィルターを含む日焼け止めが、可能性のある原因の 1 つとして議論された。MnHexP の可能性のある原因物質の 1 つ、すなわちフタル酸ジ-n-ヘキシル (DnHexP) が、ドイツ連邦州の監視機関による調査中に一部の化粧品に微量検出された。DnHexP 自体は化粧品の成分として禁止されているが、原材料、すなわち UV フィルターの不純物として製品に入り込む可能性がある。

しかしながら、一部の日焼け止めに検出された DnHexP の濃度は比較的低い。BfR の予備的なリスク評価によると、そのような製品を使用しても、健康障害をもたらす可能性は非常に低い。

12. フタル酸エステル系可塑剤についての Q&A 更新

Questions and answers about phthalate-plasticisers

Updated FAQ from 7 June 2024

https://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_about_phthalate_plasticisers-315248.html

「食品安全情報」 No.17 (2024)

(更新項目のみ抜粋)

尿のサンプル中の物質フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)の調査結果について分かったことは？

ノルトラインヴェストファーレン州の自然・環境及び消費者保護省(LANUV)は、高齢者の尿のサンプルのフォローアップ分析(LANUV, 2024)で、フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)を検出した。この物質は、ドイツ環境省(UBA)が現在実施しているドイツ環境健康調査第 6 部(GerES VI)の一環で成人の尿サンプルにも検出された。MnHexP は、例えば、フタル酸ジ-n-ヘキシル (DnHexP) 、フタル酸デシルヘキシル、あるいはその他特定の混合鎖フタル酸エステル類など、様々なフタル酸エステル類の代謝物質

として生成されたり、MnHexP の形状で直接吸収される可能性がある。

動物実験に基づき、問題となっている出発物質には生殖毒性があると考えられている。尿に代謝物質が存在することは暴露を示しているが、直ちに健康リスクがあるかどうかは分からない。しかし、MnHexP 及び見込まれる前駆体の両方に生殖毒性の特性があるため、これらの物質の摂取を可能な限り減らす必要がある。

尿のサンプルに検出された MnHexP の濃度は、BfR による最初の評価によると、懸念を高めてはいない。2024 年 3 月 21 日、BfR は出発物質の可能性のある DnHexP の暫定耐容一日摂取量(TDI)を導出した。その結果、人々は暫定 TDI よりも少ないわずかな量にしか暴露されていないことが示されている。従って、これらのケースでは有害健康影響の可能性はかなり低い。検出された濃度は、一連の研究において、その他のフタル酸エステル類でも検出されている範囲内である。

BfR MEAL study の一環として 226 食品で DnHexP が分析された。分析結果は全て検出限界未満だった。

一方、体内で MnHexP に分解される DnHexP は、日焼け止めやその他の化粧品で微量検出された。DnHexP 自体は化粧品の成分として禁止されているが、出発物質の不純物として混入する可能性がある。しかし、BfR の評価によると、そのような汚染された製品の使用が健康障害の原因となる可能性は低い。問題となっている出発物質の多くは、EU の REACH 化学物質規則の下で高懸念物質として分類されているため、欧州全域で厳しい使用制限の対象となっている。その上、ECHA は更なる規制活動を計画している。

2024 年 3 月 22 日の会合で、ドイツ連邦環境省(UBA)のヒトバイオモニタリング委員会(HBM 委員会)は、尿中の MnHexP の評価値(HBM-I 値)を導出した。HBM-I 値は、委員会の評価の現状によると、それ未満では有害健康影響が予想されない身体媒体中の物質の濃度に相当する。これまでに分析された 1,000 サンプルのうち、全ての濃度がこの新しい評価値未満である。

どの製品でフタル酸エステル類の使用が禁止されているのか？

2005 年に、ベビー用品や玩具で、生殖毒性のあるフタル酸エステル類 DEHP、DBP、BBP の使用が禁止された。これは EU REACH 化学物質規則が施行されるより前である。2020 年 7 月以降、それら及び DIBP の使用はその他の非常に多くの製品で厳しく制限されている。製品に使用される素材の 1 つにこれらのフタル酸エステル類が重量当たり 0.1%以上含まれている場合、多くの製品が市販されなくなる可能性がある。フタル酸エステル類が 1 種類だけ含まれているのか、あるいは数種類の組み合わせかは関係ない。DnHexP、フタル酸ジ-n-ペンチル (DPP)、その他 3 種類の生殖毒性を有するフタル酸エステル類も衣料品での使用が禁止されている。子供が口に入れる可能性のある玩具やベビー用品には、上述の代替品として他の分野でよく使用されるフタル酸エステル類—例えば DINP、DIDP、DNOP も禁止されている。また、塗料、シーリ

ング材、家庭用化学薬品など、一般販売される混合物への生殖毒性物質の使用は一般的に禁止されており、上述のフタル酸エステル類の使用も含まれる。

食品安全の分野では、EU がフタル酸エステル類の使用をほぼ制限している。例えば、食品接触物質には、使用量や各食品への最大許容移行量に関して制限値や規制が適用されている。さらに、それらを使い捨て品に使用したり、脂肪含有量の多い食品や乳幼児用食品と接触させてはならない。

化粧品分野では、DEHP、BBP、DBP などの重要なフタル酸エステル類は EU 化粧品規則の下で禁止されている。

13. フタル酸モノ-n-ヘキシル：ヒトの尿サンプルに検出されたレベルに基づく曝露量推定及び健康リスク評価

Mono-n-hexyl phthalate: exposure estimation and assessment of health risks based on levels found in human urine samples

https://www.bfr.bund.de/en/mono_n_hexyl_phthalate_exposure_estimation_and_a_sessment_of_health_risks_based_on_levels_found_in_human_urine_samples_316878.html

「食品安全情報」 No.18 (2024)

フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)は、ドイツの成人や子供の尿サンプルに検出された、フタル酸ジ-n-ヘキシル(DnHexP)と他の混合側鎖フタル酸エステル類の一次代謝物である。この検出により、曝露源や消費者の安全上の懸念についての疑問が生じている。本研究では、DnHexP の暫定的な経口耐容一日摂取量(TDI)を 63 µg/kg 体重/日と算出し、尿中の MnHexP の濃度に相当する摂取量と比較することを提案している。その結果、平均摂取量はこの TDI の 0.2%未満、最大摂取量は 5%未満に相当した。さらに著者らは、測定した汚染濃度を考慮して、各種消費者製品からの前駆体物質 DnHexP への曝露の様々なシナリオをモデル化し、全身曝露量を推定した。この研究は *Archives of Toxicology* 誌に発表された。

* 発表論文 : Pirow, R., Bernauer, U., Blume, A. et al. Mono-n-hexyl phthalate: exposure estimation and assessment of health risks based on levels found in human urine samples. *Arch Toxicol* (2024).

<https://doi.org/10.1007/s00204-024-03835-x>

de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

1. おもちゃのフタル酸エステルの代替品：3歳以下の子供に検出される健康リスクはない
Substitutes for phthalates in toys: no health risk detected for children under three years of age

17/10/2016

<https://www.anses.fr/en/content/substitutes-phthalates-toys-no-health-risk-detected-children-under-three-years-age-0>

「食品安全情報」 No.23 (2016)

本日 ANSES は、乳児や 3 歳以下の子供が口にしようとするプラスチック製おもちゃと素材に存在する化学物質の経口暴露の健康リスクについての専門家評価の結果を発表する。フタル酸エステルの代替品として検討された 4 つの物質 (DINCH、DEHTP、ATBC、TXIB) には、子供の健康へのリスクは全く見出だされなかった。しかしながら、ANSES は子供のおもちゃと物質に使用されるプラスチックの製造に用いるすべての新しい物質に、体系的にリスク評価を実施するよう助言する。ANSES はまもなく生殖毒性と分類されるある種のフタル酸エステルに対する子供の健康リスクの複合暴露評価を開始する予定で、いくつかの暴露ルートを検討に入れることにしている (消費者製品、空気、ほこり、食品など)。

誕生から 36 か月までの子供の行動観察に基づいた研究で、プラスチックは布地の次に最もよく口に入れる素材だということが示されている。さらに、フランスのおもちゃの大多数はプラスチックで作られている。ポリ塩化ビニル (PVC) は最も広くおもちゃに使用されるプラスチックの一つで、PVC に最も広く使用される可塑剤はフタル酸類である。

子供の発達の重大な時期に消費者製品に存在する多くの化学物質への暴露が、肥満、神経発達障害、生殖器官への影響など、ある種の病気の発病率の上昇を説明する仮説が提示されている。子供たち、特に 36 か月以下の子供は特に感受性の高い年齢集団である。

このような状況において、おもちゃに使用される特定の毒性のあるフタル酸エステルの禁止に次いで、ANSES はプラスチック製の 3 歳以下の子供が使用するおもちゃと素材に存在するこれらの物質の代替品の健康リスクを評価するために正式な内部要請をだした。

ANSES の結論と助言

ANSES の専門家評価はフタル酸類の 5 つの代替品に集中した：ATBC、DINCH、DEHTP、TXIB、DOIP。

現在の科学的知見に基づき、ANSES の専門家評価の結果、これらの物質の 4 つ (ATBC、DINCH、DEHTP、TXIB) には 3 歳以下の子供の健康リスクは全く示され

ない。DOIPについては、入手可能なデータの不足によりリスク評価が実施できなかった（現在 REACH 規則との関係において分類検討中）。そのため ANSES はその毒性に関する知見が入手できるまでプラスチック製のおもちゃや素材にこの物質を使用しないよう助言する。

ANSES はより一般的に、口に入れる可能性のあるおもちゃに存在する物質のリスク評価は、特にそれが新しい物質である時には、経口による子供の暴露推定のための移行量検査に基づき、市販前に実施されることを助言する。

なお、入手可能なデータに基づいて ANSES が実施した専門家評価は、他の潜在的な暴露源全てを考慮に入れていない（物、空気、ほこり、食品など）。この理由から、ANSES はいくつかの暴露ルートを検討した内分泌かく乱物質についての作業計画の中で、特定のフタル酸類の健康リスクの複合健康リスク評価を実施する計画を立てている。さらに、欧州で市販されている非常に多くのおもちゃから使用が制限あるいは禁止されている物質が検出されていることを考慮し、ANSES は規制に合わないおもちゃがフランスで販売されるのを避けるために、おもちゃ部門で実施される検査の妥当性を強調し、最低でも同じ警戒レベルを維持するよう助言する。

この作業は国家内分泌かく乱戦略での研究を含むフタル酸類について、すでに発表された非常に多くの研究を補足する：分類提案、毒性参照値の設定、欧州 REACH 規則の枠組みでの各種管理選択肢の提案。

研究はどのように実施されたのか？

フタル酸類とその代替品を対象とした組成検査は ANSES が要請し DGCCRF によって実施され、子供用おもちゃと素材のサンプル（よだれかけ、歯固め、おしゃぶり）について唾液の模擬物質での移行試験を行った。この検査は溶出液の内分泌活性の測定で補足された。これらの検査の枠組みで検出された規制されていない物質について ANSES のリスク評価を実施した。

対象物質は何？

ANSES の評価はフタル酸エステルの代替品として使用される以下の 5 物質に集中して行った：

- ・1,2-シクロヘキサジカルボン酸ジイソノニルエステル(DINCH)、
- ・ジエチルヘキシル-テレフタレート(DEHTP)、
- ・イソフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DOIP)、
- ・アセチルクエン酸トリブチル(ATBC)、
- ・2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオール ジイソブチラート(TXIB)。

追加情報

概論「3歳以下の子供用プラスチック製おもちゃと子供の装具」についての ANSES の意見

<https://www.anses.fr/en/system/files/CONSO2013SA0176RaEN.pdf>

2. 生殖毒性としてのフタル酸ジイソオクチルの ANSES の分類提案のパブリックコメント募集

Public consultation of ANSES's proposal for classification of diisooctyl phthalate as toxic for reproduction

04/04/2017

<https://www.anses.fr/en/content/public-consultation-anses-proposal-classification-diisooctyl-phthalate-toxic-reproduction>

「食品安全情報」 No.9 (2017)

ANSES はフタル酸ジイソオクチルを生殖毒性があるとして、CLP 規則（物質と混合物の分類・表示・包装に関する規則）として生殖及び発生への影響のカテゴリー1B と分類することを欧州化学物質庁（ECHA）に提案した。この提案は、全ての関係者にその立場、科学的議論、あるいは彼らの持つ追加情報を提示する機会を与えるため、2017年3月14日からECHAのホームページでパブリックコメントを募集している。45日間のこのパブリックコメント募集後、ECHAでリスク評価委員会（RAC）が最終意見を採択し、ANSESの分類提案がCLP規則に含まれるかどうかについて、欧州委員会で決定される。

3. ANSES は職業暴露限界の新しい助言を発表

ANSES publishes new recommendations for occupational exposure limits

26/07/2017

<https://www.anses.fr/en/content/anses-publishes-new-recommendations-occupational-exposure-limits>

「食品安全情報」 No.17 (2017)

2005年以降、ANSESは健康基準に基づく職業暴露限界（Occupational Exposure Limits : OELs）の設定に必要な科学的評価を担当している。2017年上半期にANSESは政府を代表する一組織としていくつかの製品の連帯専門評価報告書を発表した。本日発表された意見ではトリクロロエチレン、フタル酸ジ-n-ブチル(DnBP)、ブチルベンジルフタレート(BBzP)、2-エトキシエタノール(EGEE)、酢酸2-エトキシエチル(EGEEA)、n-ブタノールの大気中制限値設定に関するANSESの助言を示している。2017年2月から六価クロム、アクリルアミド、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジルの生物学的限界値も提案している。

ANSESは発がん性、変異原性、生殖毒性物質は害の少ない物質や工程に代えることがフランスの労働環境の化学リスク予防の最優先であると繰り返し述べた。

新しい大気中制限値設定の助言

トリクロロエチレン：

- ・この物質の腎毒性防止のために実用的な 8 時間職業暴露限界(8h-OEL)として 40 mg.m⁻³ (1983 年に通達で設定された 405 mg.m⁻³ に代わる) が推奨された。推奨された 8h-OEL の目的はトリクロロエチレンの発がん性の影響から守るのではなく、作業場所で暴露量を制限するツールを提供するためである。

- ・ 8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

フタル酸ジ-n-ブチル(DnBP)：

- ・ 2 mg.m⁻³ の 8h-OEL (1987 年に通達で設定された 5 mg.m⁻³ に代わる) がこの物質の生殖毒性の影響を防ぐために推奨された；

- ・ 8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

ブチルベンジルフタレート(BBzP)：

- ・この物質の生殖毒性の影響を防ぐために 13 mg.m⁻³ の 8h-OEL (現行値なし) が推奨された；

- ・ 8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

2-エトキシエタノールと酢酸 2-エトキシエチル(EGEE と EGEEA)：

- ・この物質の血液毒性防止のために 1 ppm の 8h-OEL が推奨された (2012 年に法令で設定された 2 ppm に代わる)；

- ・ 8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

n-ブタノール：

- ・眼の刺激性の影響を防ぐために 100 mg.m⁻³ (1982 年に通達で設定された 150 mg.m⁻³ に代わる) の短期暴露規準(15分-STEL)が推奨された。

さらに、化学物質への暴露評価に経皮暴露を考慮に入れる必要性を示す「皮膚」表示がトリクロロエチレン、ブチルベンジルフタレート、2-エトキシエタノールと酢酸 2-エトキシエチルに助言された。作業場所の大気のこれらの 6 物質に薦められる測定方法については、ANSES はブチルベンジルフタレートに推奨できる測定方法がないことを強調した。

生物学的制限値の提案

2017 年の初めから大気の制限値の様々な助言に加えて六価クロムとその化合物、アクリルアミド、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジルへの作業者の暴露モニタリングを改善するために、ANSES は生物学的制限値(BLVs)や生物学的基準値(BRVs)も推奨している。

六価クロムとその化合物：

・尿中クロムの生物学的限界値(BLV)は $2.5 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ あるいは $1.8 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニンで六価クロム $1 \mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ の 8h-OEL 暴露に相当する。だが、この値は産業分野(クロムめっき)一種類で行われた唯一の研究に基づいて設定されたので、この BLV は六価クロム化合物への暴露だけに推奨される。混合暴露(六価クロムと三価クロム)の場合は、尿のクロム濃度への三価クロム暴露の寄与を考慮して尿の測定が行われるが、クロムの様々な化合物の大気濃度それぞれの量を踏まえて解釈されるべきである；

・尿中クロムの BRV は $0.65 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ (または $0.54 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニン)；

アクリルアミド：

・BRV は非喫煙者で $85 \text{ pmol}\cdot\text{g}^{-1}$ グロビン、喫煙者で $285 \text{ pmol}\cdot\text{g}^{-1}$ グロビンのアクリルアミドのヘモグロビン付加物(血液で測定)；

フタル酸ジ-n-ブチル：

・尿中フタル酸モノブチル(MnBP) の BRV は $70 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 、あるいは $50 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニン

フタル酸ブチルベンジル：

・尿中フタル酸モノベンジル(MBzP)の BRV は $40 \mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 、 $30 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニン；

4. 学用品の有害物質の規制改善

Improvements in the regulation of hazardous substances in school supplies

07/07/2022

<https://www.anses.fr/en/content/improvements-regulation-hazardous-substances-school-supplies>

「食品安全情報」 No.15 (2022)

ANSES は本日発表された専門家評価の中で、学校、家庭、職場で使用する品(ペン、のり、鉛筆、修正テープ、ノート)に数種類の有害物質が存在することを強調している。消費者、特に子供の健康を守るために、ANSES は規制をレビューし、製品の監視を強化する必要性を強調している。

吸入する、飲み込む、皮膚と接触するのいずれにせよ、学用品や事務用品に含まれる一部の化学物質は健康に有害影響がある可能性がある。特に子供は口にもものを入れる傾向があり、これに当てはまる。

フタル酸エステル、香料、ホルムアルデヒド、染料など懸念される化学物質の同定

ADEME (環境・エネルギー管理庁)、デンマーク EPA、フランスの消費者団体 60 Millions de Consommateurs、UFC Que Choisir が行ったいくつかの研究により、様々な化学物質が学用品や事務用品に含まれていたり、それらから放出されていることがわかっている。これらの製品は、特に子供に日常的に使用されているため、ANSES は

この話題に関する現時点の知見のレビューを実施することにした。

入手可能な科学的文献、消費者団体と製造業者や流通業者の貿易連盟との意見交換を元にして、ANSES は最も一般的に同定されている化学物質クラスを以下のように示した：

- ・ フタル酸エステル類
- ・ ホルムアルデヒド、クロロホルム、トルエンなどの揮発性有機化合物(VOCs)
- ・ ニトロソアミン類
- ・ ベンゼン
- ・ 六価クロム、カドミウム、ニッケル、鉛などの重金属
- ・ パーフフルオロ化合物(PFAs)
- ・ 染料
- ・ ビスフェノール A
- ・ イソチアゾリノンと他の防腐剤
- ・ 多環芳香族炭化水素(PAHs)
- ・ 香料

おもちゃの安全性に関する規制を学用品に適用

フランスや欧州では、学用品の組成、製造、使用は、その安全性を確保するための特別な規制の対象ではない。

それらの使い方を考慮して、絵の具、マーカーペン、色鉛筆などの特定の学用品はおもちゃとして考えられ、つまり発がん性、変異原性、生殖毒性(CMR)のある物質はその製造に使用することはできない。ANSES は全ての学用品に、おもちゃの安全性に関する欧州規則(指令 2009/48/EC)を適用する必要性を強調している。この規制策定により、現在学用品に含まれている香料、フタル酸エステル類、特定の金属、PAHs などの物質の多くを低減化したり、排除できるようになる。

ANSES のこの評価のコーディネーターCÉLINE DUBOIS は、「そのような規制ができるまで、私は消費者に、子供が嚙んだり飲み込んだりして誤用する可能性のある、香料やグリッターなどを含まないものを選ぶよう助言する」と述べた。

また ANSES は製造販売業者に、規制に関わらずある種の香料や香料クラスは排除するよう呼びかける。さらにこれらの製品は通常の使用条件で規制に従う義務があるが、製造業者は安全確保のため嚙んだりするような予見できる行動についても考慮することを勧める。

市販されている製品を監視し定期的にサンプルをとること

ANSES は、現行規則の遵守を確かなものとするため、市販製品の定期的モニタリングの重要性を強調する。最もよく使われる学用品や事務用品については、製品の組成や排出や移行についてより詳細な試験を実施し、製品に規制されていない化学物質が含まれていないかどうかを確認することも可能である。こうした試験は、消費者団体、公

的機関、研究所が実施できるだろう。得られた結果から、市場に出回っている製品の組成に関する知識が深まり、潜在的な健康リスクも評価できるようになるだろう。

5. CLP 規則において生殖毒性及び内分泌かく乱特性を有すると分類されるフタル酸エステルの数を増加させる

Increasing the number of phthalates classified in the CLP Regulation as toxic for reproduction and having endocrine-disrupting properties

04/03/2026

<https://www.anses.fr/en/content/increasing-the-number-of-phthalates-classified-in-the-CLP-Regulation-as-toxic-for-reproduction-and-having-endocrine-disrupting-properties>

「食品安全情報」 No. 6 (2026)

フタル酸エステル類は、様々な日用品の可塑剤として使用される物質である。欧州レベルでは、欧州 CLP 規則において生殖毒性物質に分類され、REACH 規則において内分泌かく乱物質と特定されたため、13 種類の中鎖フタル酸エステル類が既に禁止または規制されている。ANSES は、毒性学的な専門家評価に基づき、約 40 種類の中鎖フタル酸エステル類を、ヒトの健康と環境に対する生殖毒性物質及び内分泌かく乱物質として分類することを提案している。この分類により、類似した影響を持つ可能性のあるフタル酸エステル類間の望ましくない代替が防止される。科学的資料は公開協議のため、欧州化学物質庁 (ECHA) のウェブサイト上で 2026 年 3 月 27 日まで閲覧可能である。

13 種類のフタル酸エステル類は、生殖毒性物質に分類されているため既に禁止または規制されており、そのうち 4 種類は内分泌かく乱物質としても特定されている

中鎖フタル酸エステル類 (中鎖とは 4~6 個の炭素原子で形成される炭素鎖を意味する) は、日常生活における様々なプラスチック製品、ポリマー、接着剤製品において可塑剤として使用される物質群である。

これらのフタル酸エステル類のうち 13 種類は、欧州レベルですでに禁止または規制されている。これらは CLP 規則 (製品の分類、表示及び包装に関する規則) において生殖毒性物質に分類されている。そのため一般消費者向け製品における使用が制限されており、うち 3 種類については玩具及び育児用品への使用が特に規制されている。これらのフタル酸エステル類のうち、4 種類は REACH 規則のもとでヒトの健康に対する内分泌かく乱物質として、また 2 種類は環境に対する内分泌かく乱物質として特定されている。

これら 13 種類のフタル酸エステル類のうち 7 種類は、REACH 規則の附属書 XIV にも掲載されている。附属書 XIV は認可を必要とする物質を指定しており、これらの物

質は、欧州委員会が認可を与えた明確に定義された用途以外で使用されることはない。この分類をより広範なフタル酸エステル類にまで拡大し、望ましくない代替を回避する

その他のフタル酸エステル類は現時点で規制対象外であり、そのため禁止又は制限対象のフタル酸エステル類の代替として使用される可能性がある。同様の技術的機能があり、かつまた同様の毒性学的影響を有する可能性がある、構造的に類似したフタル酸エステル類による望ましくない代替を回避するため、ANSES はグループ化された CLP 分類を提案する。

特定の毒性学的な専門家評価に基づき、ANSES は中鎖フタル酸エステル類のグループに対し、以下の CLP 分類を適用することを推奨する。

- 生殖毒性：カテゴリー1B (H360D：胎児に障害を与える恐れがある)
- ヒトの健康に対する内分泌かく乱物質：カテゴリー1 (EUH380：ヒトにおいて内分泌かく乱を引き起こす恐れがある)
- 環境に対する内分泌かく乱物質：カテゴリー1 (EUH430：環境において内分泌かく乱を引き起こす恐れがある)

合計 40 種類以上のフタル酸エステルが CLP 規則の下で分類対象となり得る。

さらに、ANSES は、複数のフタル酸エステルを含む混合物については、これらの物質が類似的作用機序を有することから、混合物の毒性は各物質の毒性の総和であるという事実を考慮して分類すべきであると提案している。

男性生殖器系に対する証明された影響

ANSES はこの分類提案を裏付けるため、特定のフタル酸エステル類について既知の毒性学的影響を、構造的に類似した、現時点で毒性学的データが存在しない他のフタル酸エステル類に外挿した。この目的のため、ANSES は入手可能な毒性学的データの比較評価を実施し、化学構造と活性との相関を分析した上で、毒性学的影響の外挿が可能なフタル酸エステル類を選定した。

ヒトの健康に関しては、提案された分類は、中鎖フタル酸エステル類が内分泌かく乱作用を通じて男性生殖器系の発達を阻害することを示す研究に基づいている。動物におけるフタル酸エステル類の生殖毒性及び内分泌かく乱作用は、「フタル酸エステル症候群」という用語で科学界に広く知られている。ヒトにおいては、「精巣形成不全症候群」として知られる同等の症候群が存在することが示唆されている。

環境に関しては、非哺乳類種における内分泌かく乱特性に関するデータはほとんど存在しない。しかしながら、哺乳類からのデータに基づき、様々な野生生物種を考慮して、環境に対する内分泌かく乱物質としての分類が提案されている。

調和された分類案の公開協議への提出

ANSES が提案した中鎖フタル酸エステル類の調和された分類案は、2026 年 3 月 27 日まで ECHA ウェブサイトで公開協議のため閲覧可能となっている。本協議では、全

ての利害関係者が提案内容について意見を表明するとともに、追加の科学的議論や情報を提供することも可能である。

この公開協議の後、ANSES は寄せられた意見への回答を求められる。その後、当初の提案、寄せられた意見、及び ANSES の回答が ECHA のリスク評価委員会に提出され、同委員会が中鎖フタル酸エステル類の分類に関して意見書を発表する。この意見書に基づき、欧州委員会は提案された分類を CLP 規則に組み入れることを可能とする規制文書の草案を作成する。

製品の分類、表示及び包装に関する規則 (CLP 規則) とは

CLP 規則として知られる、物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する規則 (EC) No 1272/2008 は、化学物質に関して労働者、消費者及び環境の保護を確保するために欧州連合で施行されている法令である。特に、物質又は物質混合物が有する物理化学的特性及び健康・環境への影響によって生じるあらゆるハザードを特定することを目的とする。本規則は、これらの物質及び混合物がどのように分類、表示、また包装されるべきかを定めている。また、本規則は他の欧州規則にも影響し、その危険性に応じて、物質又は混合物の禁止や代替につながる可能性がある。物質又は混合物が特定されたハザードに基づいて分類されると、相応の表示がなされ、ピクトグラムや安全性データシートを通じてこれらのハザードが使用者に伝えられる。本規則の実施は欧州化学物質庁 (ECHA) の管轄下にある。

* ECHA 公開協議ウェブサイト

Harmonised classification and labelling consultations

<https://echa.europa.eu/en/harmonised-classification-and-labelling-consultation/-/substance-rev/81004/term>

● フランス競争・消費・不正抑止総局 (DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)

1. 食品と接触する物質由来の飲料のフタル酸汚染

Contamination de boissons par des phtalates provenant des matériaux destinés au contact des denrées alimentaires

24/05/2016

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contamination-boissons-par-des-phtalates-provenant-des-materiaux-destines-au-contact-des>

「食品安全情報」 No.12 (2016)

(本文フランス語)

2013年にワインやスピリット飲料から検出されたことを受けて、それらを含む飲料品 70 検体についてフタル酸類の調査を行った。汚染源については様々な要因があり、必ずしも明確ではない。

● オランダ 国立公衆衛生環境研究所 (RIVM : National Institute for Public Health and the Environment)

1. 有害物質を含むプラスチック：リサイクルか焼却か？

Plastics that contain hazardous substances: recycle or incinerate?

2016-03-22

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0025.html>

「食品安全情報」 No.7 (2016)

過去十年リサイクルが増加してきた。リサイクルの問題の一つは有害物質を含む場合である。そのような物質の影響と、エネルギー効率や CO2 排出を天秤に掛けなければならない。この報告書では、難燃剤 HBCDD (ヘキサブロモシクロドデカン) を含む押し出しポリスチレン Styrofoam とポリ塩化ビニリデンの可塑剤 DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル)、カドミウム、鉛についての事例を検討した。

2. 使い捨てプラスチック指令の履行後のオランダ市場の代用食品接触物質と溶出する化合物の優先順位付け

Alternative food contact materials on the Dutch market after implementation of the Single Use Plastic Directive and prioritisation of potential migrating chemical substances

28-04-2023

<https://www.rivm.nl/publicaties/alternative-food-contact-materials-on-dutch-market-after-implementation-of-single-use>

「食品安全情報」 No.11 (2023)

2021年に一連の使い捨てプラスチックの禁止が導入された。その多くがストロー、かき混ぜ棒、使い捨て皿など飲食物に使用されていたものであった。これらの製品の禁止以降、紙や麦わら、竹などの代用素材でできたものが使われている。RIVM はどの製品にどの素材が使われていてどんな化学物質が含まれる可能性があるのか調査した。そしてどれが有害な可能性があって食品に移行するかどうかを評価した。

調査の結果、現在使われている素材は広範な物質を含む可能性があることが示された。これらのリスクの可能性について標的を絞って研究するために RIVM はどの物質を先にさらなる調査対象とするか同定した。(本文英語)

- 報告書

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2022-0102.pdf>

優先度の高い化合物として、ホルムアルデヒド、ビスフェノール A、フタル酸ジイソブチル、フタル酸イソブチル、フタル酸ジエチルヘキシル、鉛、を同定している。その他、紙や木などを加工するのに使う化合物等である。プラスチック規制があまりにも早く履行されたためにゴミや食品廃棄の削減などの他の持続可能性のために政策にとって望ましくない結果を招いている。最も多く使われている紙の代用品はコーティングされているためリサイクルによって蓄積し、持続可能性目標にとっても最適ではない、との記述あり。

-
- デンマーク環境保護庁 (Danish Environmental Protection Agency)

1. 消費者製品中の化学物質への 2 才児の暴露に関する調査と健康評価

Survey and Health Assessment of the exposure of 2 year-olds to chemical substances in Consumer Products

http://www2.mst.dk/common/Udgivramme/Frame.asp?http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2009/978-87-92548-81-8/html/default_eng.htm

「食品安全情報」 No.26 (2009)

2 才児は日常生活の中でさまざまな化学物質に暴露しているが、身体の体積に比べて表面積が大きいいため、とりわけ化学物質への感受性が高い。2 才児は、食品だけでなく食品に接触する物質にも暴露される。本報告書は、いくつかの化学物質に関する 2 才児の暴露について検討している (例: フタル酸エステル、パラベン類、ダイオキシン類、PCB 類、農薬など)。

◇報告書 (フルテキスト)

<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2009/978-87-92548-81-8/pdf/978-87-92548-82-5.pdf>

-
- フィンランド食品局 (Ruokavirasto / Finnish Food Authority)

1. フィンランドの重要食品汚染物質—健康リスクと情報のギャップ

Key food contaminants in Finland – health risks and information gaps

9/2021

https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/yhteisot/riskinarviointi/projektit/ruokaviraston_tutkimuksia_1_2021_220921.pdf

「食品安全情報」No.4 (2022)

(本文フィンランド語)

要旨

本プロジェクトの目的は、フィンランドの消費者の視点から、規則 (EC) No 1881/2006 で管理されている、あるいは欧州委員会がモニタリングを勧告した食品汚染物質の優先順位を決めることである。優先順位付けは、各化合物の健康への影響の深刻さと、多量摂取者に対するリスクレベルに基づいて行われた。最も優先順位の高いグループとして、発がん化合物が特定され、その暴露レベルは、集団におけるがんの発生率を増加させるのに十分であることが確認された。評価で考慮された要素には、国のデータセットの年数と対象範囲、異なる食品群における汚染物質の濃度、消費者の主な暴露源、フィンランドで測定された濃度が EU 平均と明らかに異なるかどうかなども含まれる。

多量摂取 (95 パーセンタイル) した場合の急性暴露 (単回、24 時間以内) と慢性暴露に関するリスクランキング表は次の通りである。複合汚染物質の観点から最も重要な食品群は、穀類・穀類製品、乳幼児用食品、根菜類、肉類・肉類製品であった。これらの食品群は頻繁に多量消費され、結果として、多くの汚染物質への重要な暴露源となる。確認されたデータギャップとして、魚および植物性飲料 (乳代替品) に含まれる無機ヒ素の濃度とその変動、子供用食品とノンアルコール飲料のアクリルアミドの汚染実態データ、メチルフランのデータ、アルテルナリア属トキシンの国内分析データ、油糧種子の青酸配糖体 (リナマリン) のデータが古い、などが指摘された。

表 1. 急性暴露に関するリスクランキング

| | 中または高リスク | 低リスク | 無視できるリスク |
|------------|---------------------------------------|--|--|
| 致死的影響の可能性 | | 青酸配糖体 (最悪シナリオ: アプリコット種子) トロパンアルカロイド | 麦角アルカロイド 青酸配糖体 (油糧種子を推奨量を超えて摂取した場合) |
| 致死的よりも軽い影響 | ニッケル (アレルギーの人) T2/HT2 トキシン モルヒネ | デオキシニバレノール | コデイン テトラヒドロカンナビノール |

表2. 長期暴露に関するリスクランキング

| | 中または高リスク | 低リスク | 無視できるリスク |
|---|--|--|---|
| 閾値のない 発がん性及 び胎児毒性 化合物 | アフラトキシン ヒ素（無機） アクリルアミド フラン・メチルフラン AOH・AME（アルテル ナリア属トキシン） 鉛 カルバミン酸エチル オクラトキシン A | ピロリジジンアルカロ イド アフラトキシン M1 グリシドール パツリン | ベンゾ(a)ピレン 多環芳香族炭化水素 (PAH4) ステリグマトシスチン |
| 内分泌攪乱 物質 | ダイオキシン及び dl- PCBs（合計） | ダイオキシン（単独） BDE-99 ゼアラレノン ビスフェノール A | フタル酸類（DEHP, DINP, BBP, DBP） テトラヒドロカンナビ ノール |
| 重篤な臓器 障害を起こ す化合物、 閾値を超え て暴露した 場合に発が んまたは胎 児障害を起 こす化合物 | パーフルオロアルキル 化合物(4 PFAS) | デオキシニバレノール PFOA 及び PFOS フモニシン カドミウム 麦角アルカロイド 過塩素酸塩 3-MCPD | ニッケル オクラトキシン A(非発 がん影響) メチル水銀・有機水銀 メラミン アルミニウム TeA・TEN （アルテルナ リア属トキシン） ビスフェノール A |
| 上述よりも 重篤度が低 いまたは可 逆的な影響 を起こす化 合物 | T2/HT2 トキシン | 硝酸塩 | エルカ酸 無機スズ MOSH |

最終更新：2026年4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>)