

◆ 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）
－北米（2008年6月～2026年2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。

- 米国食品医薬品局（[FDA](#)：Food and Drug Administration）
- 米国環境保護庁（[EPA](#)：Environmental Protection Agency）
- 米国消費者製品安全委員会 [CPSC](#)（Consumer Product Safety Commission）
- 米国国家毒性プログラム（[NTP](#)：National Toxicology Program）
- カナダ保健省（[Health Canada](#)、ヘルスカナダ）
- カナダ食品検査庁（[CFIA](#)：Canadian Food Inspection Agency）

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。

● 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）

1. 米下院エネルギー・商業委員会小委員会における FDA 科学担当副長官（Norris Alderson 博士）の意見陳述

Statement of Norris Alderson, Ph.D. Associate Commissioner for Science Food and Drug Administration Department of Health and Human Services before the Subcommittee on Commerce, Trade and Consumer Protection Committee on Energy And Commerce U.S. House of Representatives (June 10, 2008)

<http://www.fda.gov/ola/2008/BPA061008.html>

「食品安全情報」 No.13 (2008)

2008年6月10日、FDAのNorris Alderson博士は、米下院エネルギー・商業委員会小委員会でビスフェノールA (BPA) 及びフタル酸エステル類について意見陳述を行った。

・フタル酸について

FDAは、BPAと同様、フタル酸エステル類を含有するFDA規制対象製品についてもインベントリーを作成している。フタル酸エステル類は、主にポリ塩化ビニル (PVC) やポリ塩化ビニリデン (PVDC) ポリマーの可塑剤として使用される。FDAがフタル酸エステル類の使用を認可している製品には食品包装用フィルムなどがあるが、代替品の使用などにより、食品と接触する物質へのフタル酸エステル類の使用はこの10年間で大きく減少している。

CFSANは最近、食品と接触する物質へのフタル酸エステル類使用に関連する毒性情報等をレビューするため、フタル酸エステル類タスクグループ (PTG) を立ち上げた。PTGの主要な目的は、食品と接触する物質からのフタル酸エステル類の最も現実的な暴露推定及びリスク評価である。レビューの結果、もし食品と接触する物質におけるフタル酸エステル類の安全な使用がこれ以上支持されないとされれば、FDAはこれらの物質を市場から除去する法的措置をとる。

フタル酸エステル類は、医療用製品にも使用されており、フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) (DEHP) を可塑剤として用いたPVCの医療機器への使用について、FDAの医療機器・放射線保健センター (CDRH) が調査している。DEHPの毒性や発がん性については動物実験で示されているが、規制上の意思決定を行うだけの根拠となる適切なヒトでの研究はない。さらに、医療従事者は、DEHP暴露による健康リスクの可能性があるからというだけの理由で、医療処置を施すことを避けるべきではない。こうした場合においては、DEHP暴露によるリスクに比較し、必要な医療処置を行わないことによるリスクの方がはるかに大きい。FDAはこの他、化粧品中のフタル酸エステル

類についても検討している。また FDA は、主に国立毒性研究センター（NCTR）において、フタル酸エステル類への暴露による健康リスクについて、さらなる研究を行っている。

2. FDA は食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する

FDA Limits the Use of Certain Phthalates in Food Packaging and Issues Request for Information About Current Food Contact Uses and Safety Data

May 19, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

「食品安全情報」 No.11 (2022)

本日 FDA は、食品接触用途のフタル酸エステル類に関する FDA の措置を求める、食品添加物請願 2 件と市民請願 1 件に対する回答を発表した。また、食品接触用途の特定のフタル酸エステル類の入手可能な安全性データ及び最新の使用状況に関する情報提供を呼び掛けた。すべての 3 請願には対象となるフタル酸エステル類に重複があったが、FDA は、各請願でなされた個別の要求、各請願の情報及び食品包装と食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関連する他の入手可能な情報を評価した後に、請願を個別に評価し、対応した。

食品包装材及び食品接触用途のフタル酸エステル類に関する最近の請願への FDA の対応

FDA は、フタル酸エステル類の使用が産業界によって放棄されていることから、食品接触用途に使用されるほとんどのフタル酸エステル類の規定を無くすよう食品添加物規則を改訂した。FDA は、可塑剤、接着剤、消泡剤、表面潤滑剤、樹脂及び殺真菌薬として使用されていた 23 種のフタル酸エステル類と他 2 物質の食品接触使用の認可を取り消した。この措置は、Flexible Vinyl Alliance（軟質ビニル団体）が 2018 年 7 月 3 日に提出した食品添加物請願に対応したもので、同団体はこれらの物質 25 種類の食品接触使用を排除するよう求めた。申立人は 25 物質の使用が産業界によって放棄されたことを証明した。この措置により、これらのフタル酸エステル類は、21 CFR パート 175 から 178 の FDA 規則の認可物質のリストから削除される。

この措置は結果的に、食品接触用途におけるフタル酸エステル類の使用を 9 種のフタル酸エステル類に制限することになる-8 種は可塑剤としての使用が認可され、1 種はモノマーとしての使用が認可されている。これらの残りのフタル酸エステル類の現在の使用をよりよく理解するために、可塑剤としての使用が認可されている 8 種のフタル酸エステル類について、最新の特定の食品接触使用、使用濃度、食事による暴露及

び安全性データに関する情報提供を呼び掛ける。ただし、使用による暴露は無視できると予想されるため、モノマーとしての使用が許可されているフタル酸エステルは情報提供の要請は行わない。

一方、いくつかの公益団体から提出された、28種のフタル酸エステル類の食品接触使用の規定をなくすために食品添加物規則の廃止を求めた別の食品添加物請願については却下した。この食品添加物請願は、28種のフタル酸エステル類を単一分類としてグループ化することを提案し、その分類の安全性への懸念に基づいて、FDAの食品添加物規則からこれらのフタル酸エステル類のリストを削除することを提案したものであった。FDAは、請願が28種のフタル酸エステル類を単一分類することを支持しておらず、また認可された使用が安全ではないことを証明していないと判断した。FDAの連邦官報通知には、請願の主張に対する回答が記載されている。放棄されていることに基づいたFlexible Vinyl Allianceの食品添加物請願を許可した結果、公益団体の食品添加物請願が対象としたフタル酸エステル類28種のうち23種については、食品添加物の認可が取り消された。

FDAはまた、同じ公益団体から提出された、特定のフタル酸エステル類の食品接触使用の禁止と、食品添加物請願に記載された安全性への懸念を理由とした他のフタル酸エステル類の事前認可(prior sanctioned authorization)の取り消しを要求する市民請願も却下した。FDAは、科学的データや情報によってこれらの措置が正当であることを証明していないとして、この市民請願を却下した。

FDAは食品接触用途におけるフタル酸エステル類の使用と安全性に関する最新データを求める

FDAは本日、食品接触用途における可塑剤としての使用が認可されている残りのフタル酸エステル類について、入手可能な使用及び安全性に関する情報提供を呼び掛けた。FDAは概ね、最新の毒性学的知見を有し、入手可能なフタル酸エステル類に関する情報を使用しているが、利害関係者らは、必ずしも公開されているわけではない情報を入手できる可能性がある。

FDAは、放棄されていることに基づいた食品添加物請願に対する本日の措置後も、食品接触用途の可塑剤として使用が認可されている残りの8種類のフタル酸エステル類について、具体的な最新の食品接触用途、使用レベル、食事暴露、安全性データに関する科学的データと情報を求めている。FDAはこれらの情報をもとに、それらフタル酸エステル類の食品接触使用に関する食事による推定暴露量と安全性評価を更新する可能性がある。

3. 食品包装および食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する請願に回答

FDA Responds to Petition on Phthalates in Food Packaging and Food Contact

Applications

July 21, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-responds-petition-phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

「食品安全情報」 No.16 (2023)

本日、米国 FDA は、2022 年 5 月 19 日に出された市民請願の却下について再考を求める請願を却下した。この市民請願は、8 種類の σ フタル酸エステル類の使用禁止と、安全性の懸念に基づく 5 種類の σ フタル酸エステル類の食品への使用に関する事前認可の取り消しを求めている。「フタル酸類 (phthalates)」とも呼ばれる σ フタル酸エステル類は、プラスチック製品に使用される化学物質で (最も一般的なのは、ポリ塩化ビニル、別名 PVC またはビニールと呼ばれる特定の種類のプラスチックに使用される)、素材を柔らかくし、壊れにくくするためのものである。

FDA は再考の請願を評価し、当初の市民請願に対する FDA の回答を修正する根拠にはならないと結論づけた。FDA の回答は、当初の市民請願に回答する際に、行政記録に含まれる関連情報と見解を十分に考慮したと説明している。さらに、再審査申請で提出された情報および行政記録のその他の関連情報を考慮した。当初の請願を却下した FDA の決定に変更はない。

食品包装および食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する FDA の活動に関する最新情報は、今後も食品業界および一般に知らせる。最新の情報は、FDA のフタル酸エステル類のウェブサイトです。

4. **食品包装及び食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する FDA の最新情報**

FDA Update on Phthalates in Food Packaging and Food Contact Applications

October 29, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-update-phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

「食品安全情報」 No.23 (2024)

米国食品医薬品局 (FDA) は、産業界が使用しなくなったために認可を取り消したフタル酸エステル類の食品接触使用に関する FDA の最終規則に対する異議に回答した。FDA は異議を検討し、最終規則を修正する根拠にはならないと結論付けた。しかし、FDA は、情報提供要請を通じて受け取った情報を考慮することを含め、残りの認可されたフタル酸エステル類使用に関する最新の安全性評価に取り組んでいる。フタル酸エステル類は、FDA がレビュー中の特定化学物質リストに含まれている。

FDA はまた、安全性の懸念があるとして 28 種のフタル酸エステル類の使用認可の取り消しを求める別の食品添加物請願を却下したことに対しても、異議を受けとった。

この異議についても FDA は、却下を修正又は取り消す根拠にはならないと結論付けた。

FDA が請願を却下した理由は、データと情報から、28 種のフタル酸エステル類すべてを 1 つの分類としてまとめて、1 つの化学物質のデータを 28 種全体に適用し考慮する点において、十分な裏付けが確立されていないためであった。FDA の評価では、入手可能な情報では 28 種のフタル酸エステル類すべてを単一の分類評価にグループ化する裏付けがないことが判明した。

なお、請願の対象であった 28 種のフタル酸エステル類のうち 23 種はすでに使用されておらず、最終規則で認可を取り消している。

* FDA の関連情報ウェブサイト

Phthalates in Food Packaging and Food Contact Applications

<https://www.fda.gov/food/food-additives-and-gras-ingredients-information-consumers/phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review

<https://www.fda.gov/food/food-chemical-safety/list-select-chemicals-food-supply-under-fda-review>

5. FDA はフードサプライの安全と健康を守るため、堅牢で透明性の高い市販後化学物質レビュープログラムを推進する

FDA Advances Robust, Transparent Post-Market Chemical Review Program to Keep Food Supply Safe and Healthy

May 15, 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-robust-transparent-post-market-chemical-review-program-keep-food-supply-safe-and>

「食品安全情報」 No.11 (2025)

米国食品医薬品局 (FDA) は、食品に含まれる化学物質の透明性を高め、安全性を確保するための重要な措置を講じる。FDA は、市販されている食品中の化学物質、特に消費者の懸念が高い化学物質について、より強力で体系的なレビュープロセスを開始する。米国保健福祉省 (HHS) の Kennedy 長官と FDA Makary 長官のリーダーシップの下、FDA は今後数か月間に以下のような措置を行う。

- 既存化学物質のレビューのための、最新かつエビデンスに基づいた優先順位付けスキームの作成。(草案は近日中に公開され、意見が募集される)
- 関係者の意見を踏まえた最終的かつ体系的な市販後レビュープロセスの策定。
- 食品添加物である BHT (ブチルヒドロキシトルエン)、BHA (ブチルヒドロキシアニソール)、ADA (アゾジカルボンアミド) を含むレビュー中の化学物質のリ

ストの更新。FDA は、フタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなど、現在レビュー中の化学物質についても、レビューを迅速化するための措置を講じる。FDA は、透明性向上に向けた取り組みの一環として、これらの作業の進捗状況に関する情報を引き続きウェブサイトで公開する。

これまで FDA は、市民からの請願や新たな科学的エビデンスに応じて、個別に市販後レビューを実施してきた。この新しい枠組みは、積極的かつ科学に基づくものであり、長期的な影響をもたらすように構築される。米国民は食品安全に関する透明性と説明責任の向上を求めており、FDA はそれを実行する。

この市販後レビューの取り組みは、食品中の化学物質の監視体制強化に向けたより大規模な取り組みの一環である。FDA は先月、米国の食品供給から石油由来の合成着色料を段階的に廃止する計画を発表した。また、FDA は今年初め、企業が FDA の監督なしに「一般的に安全と認められている」(GRAS) 物質を自己認証できるプロセスを廃止するための規則制定の検討を開始した。

*FDA がレビュー中である化学物質のリスト

List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review

<https://www.fda.gov/food/food-chemical-safety/list-select-chemicals-food-supply-under-fda-review>

● 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency)

1. **EPA はフタル酸エステルなど懸念となっている化学物質への対応を発表 : EPA は有害物質規制法の包括的改定についての努力を継続**

EPA Announces Actions to Address Chemicals of Concern, Including Phthalates: Agency continues efforts to work for comprehensive reform of toxic substance laws (12/30/2009)

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/2852c60dc0f65c688525769c0068b219!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.1 (2010)

EPA は 12 月 30 日、フタル酸エステルなど健康や環境への重大な懸念となっている 4 つの化学物質について一連のアクションプランを発表した。EPA は、“懸念化学物質 (Chemicals of Concern)” リストを作成し、重大なリスク低減策を求める規制導入のためのプロセスを開始予定である。対応にあたっては、既存の有害物質規制法 (TSCA : Toxic Substances Control Act) の下での EPA の権限 (authority) を最大

限に活用するとしている。EPA が今回アクションプランを発表した 4 つの物質は、フタル酸エステルその他、短鎖塩素化パラフィン、ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDEs)、パーフルオロ化合物 (パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 等) である。PBDEs のひとつであるデカブロモジフェニルエーテル (DecaBDE) については、最近、EPA が米国の 3 つの企業との協議の結果、段階的に廃止することで合意したと発表している。

EPA の Jackson 長官は、1976 年に制定された TSCA について時代に応じた見直しが必要だとし、2009 年 9 月 29 日に改定方針を発表している。

◇関連サイト

- Existing Chemicals Action Plans

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/ecactionpln.html>

- Existing Chemicals

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/>

2. 有害な可能性のある化学物質の新規使用を制限する規則を提案/EPA は同時に PBDEs の健康環境影響について追加の試験を要求

Rules Proposed to Limit New Uses of Potentially Harmful Chemicals / EPA also calls for additional testing on health and environmental impacts of PBDEs

03/20/2012

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceec8525735900400c27/ab152df292f2eef6852579c70050910f!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.7 (2012)

ポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDEs)、ベンジジン色素、短鎖塩化パラフィン、ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD)、フタル酸ジ-n-ペンチルフタル酸 (DnPP) の 5 つの化合物類について、新たに使用する場合には EPA に報告するという規則を提案する。また PBDEs の健康環境影響について追加の試験を提案する。

* 詳細 : Existing Chemicals

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/>

3. EPA は有害化合物が市場に入るのを防ぐ

EPA Prevents Harmful Chemicals from Entering the Marketplace

12/17/2014

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceec8525735900400c27/7dc b8de47375d2bb85257db1005e9e5e!OpenDocument>

「食品安全情報」 No.26 (2014)

EPA はある種のベンジジンベースの色素(9種類)、DnPP(フタル酸ジ-n-ペンチル)、アルカン,C12-13,クロロ (CAS No. 71011-12-6)、短鎖塩化パラフィン (SCCP) の一種について SNUR (新しく使用する前に EPA のレビューが必要) として制限する。

*詳細は以下参照

Current Chemical Activities

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/managechemrisk.html>

4. TSCA のもとで累積リスクを考慮するアプローチ案を発表

EPA Releases Proposed Approach for Considering Cumulative Risks under TSCA
February 24, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-proposed-approach-considering-cumulative-risks-under-tsca>

「食品安全情報」 No.5 (2023)

本日、EPA は有害物質規制法 (TSCA) の下での累積リスク評価に関する一連の基本原則と、TSCA 第 6 条リスク評価において特定のフタル酸化合物がもたらす累積リスクの評価に本原則を適用するための方法をピアレビューとパブリックコメント向けに発表した。原則案とアプローチ案は以下のサイトより入手可能：Cumulative Risk Assessment Under the Toxic Substances Control Act (<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/cumulative-risk-assessment-under-toxic-substances>)

EPA は現在、TSCA の下で高優先度物質に指定された 5 つのフタル酸エステル (DEHP、BBP、DBP、DIBP、DCHP) についてリスク評価を行っている。EPA は累積リスクのアプローチ案の中で、これらのフタル酸エステルと DINP (DIDP は含まない) は毒性学的に類似していて相加ハザードとなり、米国集団がこれらに同時に暴露されているため、累積リスク評価の対象とすることを提案している。2023年5月8-11日の TSCA 科学レビュー委員会でピアレビューされる予定である。

*Peer Review of Two Draft Documents on a Proposed Approach for Cumulative Risk Assessment under TSCA

<https://www.epa.gov/tsca-peer-review/peer-review-two-draft-documents-proposed-approach-cumulative-risk-assessment-under>

2つの案に対する意見募集期間は2023年2月27日～4月28日まで。

5. EPA、フタル酸ジイソノニル (DINP) のリスク評価案を公表し意見募集

EPA Issues Draft Risk Evaluation for Diisononyl phthalate (DINP) for Public Comment

August 30, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-issues-draft-risk-evaluation-diisononyl-phthalate-dinp-public-comment>

「食品安全情報」 No.19 (2024)

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づくフタル酸ジイソノニル (DINP) のリスク評価案を公表し、パブリックコメントを求めた。リスク評価案において EPA は、評価した 45 の用途のうち、2 つの工業用途と 1 つの消費者用途が DINP の不合理なリスクに大きく寄与していると予備的に判断した。EPA は、DINP は発生毒性を引き起こし、肝臓に有害影響を与える可能性があり、暴露レベルが高くなるとがんを誘発する可能性があるとして予備的に判断した。DINP は、一般にフタル酸エステル症候群として知られる、発育中の男性生殖系への影響を引き起こす可能性がある。EPA はまた、DINP が一般集団や環境に対する不合理なリスクをもたらすことはないとして予備的に判断した。

DINP は主に可塑剤として、軟質ポリ塩化ビニル (PVC) の製造に使用されている。また、建築・建設資材、自動車・燃料製品、接着剤・シーリング剤、塗料・コーティング剤、電気・電子製品などの商業・消費者向け製品の製造にも使用されている。また DINP には、パーソナルケア製品、化粧品、食品接触物質など、一般的に TSCA から除外されている用途もあり、EPA はこれらの用途に関連するリスクを評価していない。

米国消費者製品安全委員会 (CPSC) のリスクアセスメントを含む過去の評価では、DINP の暴露は主に女性、乳児、幼児、子供の食事からもたらされるとされており、DINP は TSCA で規制されていない用途や暴露経路を通じてヒトの健康にリスクをもたらす可能性がある。EPA は本リスク評価案において、DINP に対する不合理なリスク所見に大きく寄与しているのは 3 つの TSCA 使用条件 (労働者における高圧スプレーによる接着剤やシーラント塗布及び塗料やコーティング剤塗布、消費者における建築材や繊維製品等) のみであると予備的に結論付けているが、この結論は、TSCA の対象ではなく EPA が評価しなかった DINP の用途に外挿することはできない。

*DINP のリスク評価案

Draft Risk Evaluation for Diisononyl Phthalate

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-08/01.-dinp.-draft-risk-evaluation.-public-release.-hero.-august-2024.pdf>

6. EPA、化学物質 DIDP および DINP レビューに関する科学諮問委員会の会議議事録および最終報告書を発表

EPA Releases Meeting Minutes and Final Report from Science Advisory Committee on Chemicals DIDP and DINP Review

October 2, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-meeting-minutes-and-final-report-science-advisory-committee-2>

「食品安全情報」 No.22 (2024)

EPA は、フタル酸ジイソデシル (DIDP) の 2024 年有害物質規制法 (TSCA) リスク評価案およびフタル酸ジイソノニル (DINP) のリスク評価案を裏付けるハザード分析に関して、7 月 30 日から 8 月 1 日にかけて開催された化学物質科学諮問委員会 (SACC) のバーチャル公開会議の議事録および最終報告書を公表した。

DIDP および DINP に関する EPA のリスク評価案に関する情報

TSCA における DIDP と DINP の主な用途は、消費者用、商業用、工業用のポリ塩化ビニル (PVC) 中の可塑剤としての使用である。

DIDP の 2024 年 5 月のリスク評価案において、EPA は、DIDP の 47 の用途のうちヒトの健康に対する不合理なリスクに寄与するものは 1 用途だけであると予備的に判断した。また、DIDP は発生毒性を引き起こし肝臓に損傷を与える可能性があると判断した。DIDP を含む接着剤やシーリング剤などを高圧噴霧器での噴霧する作業員に対しては、DIDP は健康を損なう不合理なリスクをもたらすが、消費者や環境に対して不合理なリスクをもたらすことはないとして予備的に判断した。

SACC 会合の後、EPA は 2024 年 8 月に DINP のリスク評価案を公表し、11 月 4 日まで意見募集を行っている。EPA は、DINP の 47 件の使用用途のうち 42 件は不合理なリスクに大きく寄与しないが、1 件の消費者用途 (広い表面積をカバーする床材や建材における使用) は、空気、直接接触、またはその両方を通じた暴露により、5 歳未満の乳児、幼児、就学前の子供に対する DINP の不合理なリスクに大きく寄与していると予備的に判断した。EPA はまた、DINP を含むスプレー接着剤およびシーリング剤の高圧噴霧器による使用、または塗料およびコーティング剤の使用という 2 つの職業的使用条件が、労働者に対する不合理なリスクに大きく寄与していると予備的に判断した。

* 化学物質科学諮問委員会 (SACC) のバーチャル公開会議情報

<https://www.epa.gov/tsca-peer-review/peer-review-epas-draft-risk-evaluation-di-isodecyl-phthalate-didp-and-draft-hazard>

7. EPA、フタル酸エステル類の TSCA リスク評価スケジュールを発表

EPA Announces Schedule for TSCA Risk Evaluations of Phthalates

December 10, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-schedule-tsca-risk-evaluations-phthalates>

「食品安全情報」 No.26 (2024)

EPA は、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ジイソブチル (DIBP)、フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP) の 5 種のフタル酸エステル類に関する有害物質規制法 (TSCA) のリスク評価案および補足文書の公表スケジュールを発表した。EPA はまた、これら 5 種のフタル酸エステル類、及びフタル酸ジイソノニル (DINP) のヒト健康ベンチマーク用量解析、発がん解析、累積リスク解析のための技術的補足文書案を公表する予定である。

これとは別に、EPA はフタル酸ジイソデシル (DIDP) と DINP の最終リスク評価を近く公表する予定である。DCHP、DIBP、DBP、BBP、DEHP の最終的なリスク評価は、2025 年 12 月までに発表される予定である。

8. EPA、フタル酸ジイソデシル (DIDP) の TSCA リスク評価を最終決定

EPA Finalizes TSCA Risk Evaluation for Diisodecyl Phthalate (DIDP)

January 3, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-finalizes-tsca-risk-evaluation-diisodecyl-phthalate-didp>

「食品安全情報」 No.2 (2025)

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づいて実施されたフタル酸ジイソデシル (DIDP) の最終リスク評価を公表した。EPA は、出産可能年齢の防護していない女性労働者が、DIDP を含有する接着剤、シーリング剤、塗料、コーティング製品を自動車や建築・建設資材にスプレーする際に、ミスト中に高濃度の DIDP が発生する可能性があることから、DIDP は人の健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると判断した。DIDP の最も影響がしやすい健康上の懸念は発生毒性であり、これを防ぐことができれば、肝毒性などの他の有害影響も防ぐことができる。DIDP は可塑剤として、軟質ポリ塩化ビニル (PVC)、建築・建設資材、自動車用品、接着剤・シーリング剤、塗料・コーティング剤、電気・電子製品等の商業・消費者向け製品の製造に使用されている。化粧品、医療機器、食品接触物質など、一般的に TSCA から除外されている DIDP の用途に関しては、EPA のリスク評価の対象外である。

EPA は、消費者や一般住民、あるいは環境に対する有害影響のリスクについては特定しなかった。EPA は今後、DIDP のリスクに対処するためのリスク管理手続きに着手し、特定されたリスクから労働者を保護するため、TSCA 第 6 条に基づく規則案を

公表する予定である。

9. EPAは、DCHPのTSCAリスク評価案、フタル酸エステルの累積リスク分析案、DIBP、DBP、DEHP、BBPのハザード技術支援文書案を発表

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for DCHP, Draft Cumulative Risk Analysis for Phthalates, and Draft Hazard Technical Support Documents for DIBP, DBP, DEHP, and BBP

January 6, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluation-dchp-draft-cumulative-risk-analysis>

「食品安全情報」 No.2 (2025)

EPAは、有害物質規制法（TSCA）に基づくフタル酸ジシクロヘキシル（DCHP）のリスク評価案を公表し、パブリックコメントを求めている（2025年3月10日まで）。また、フタル酸ベンジルブチル（BBP）、フタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）、フタル酸ジイソブチル（DIBP）、フタル酸ジイソノニル（DINP）の累積リスク分析に関連する横断的技術支援文書案2件と、BBP、DBP、DEHP、DIBPのリスク評価の根拠となる技術支援文書案12件を公表した。

DCHPは、可塑剤または安定剤として、ポリ塩化ビニル（PVC）製品、接着剤、シーリング剤、塗料、コーティング剤、ゴムなどの用途に使用されている。リスク評価案においてEPAは、DCHPは作業員の吸入暴露により人の健康を損なう不合理なリスクがあると予備的に判断した。DCHPへの暴露は、単独で、あるいは他のフタル酸エステル類と複合的に、発達中の男性生殖器系に対して、フタル酸エステル症候群（胎児の精巣テストステロンの減少、男性生殖器の奇形、男性の乳頭陥没、男性生殖能力の低下など）を引き起こす可能性がある。EPAは、DCHPが環境、一般住民、消費者に不合理なリスクをもたらさないことを予備的に示している。またDCHPには、食品接触物質など、一般的にTSCAから除外される用途もあり、これらはEPAのリスク評価の対象外である。

BBP、DBP、DEHP、DIBP、DCHP、およびDINPに関して、実験動物による研究では、出生前のこれらの化学物質への暴露によりフタル酸エステル症候群が引き起こされることが実証されている。EPAは、疾病管理センターの国民健康栄養調査のデータを用いて、これらの物質の累積リスク分析を行った。BBP、DBP、DEHP、DIBPに関しては、EPAがリスク評価案を公表した後にパブリックコメントが募集される。

10. EPA、フタル酸ジイソノニル（DINP）のTSCAリスク評価を最終決定

EPA Finalizes TSCA Risk Evaluation for Diisononyl Phthalate (DINP)

January 14, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-finalizes-tsca-risk-evaluation-diisononyl-phthalate-dinp>

「食品安全情報」 No.3 (2025)

EPA は、有害物質規制法（TSCA）に基づいて実施されたフタル酸ジイソノニル（DINP）の最終リスク評価を公表した。EPA は、DINP を含む接着剤、シーラント、塗料、コーティング製品をスプレーする際に、作業員がミスト中の高濃度の DINP に暴露される可能性があることから、DINP は人の健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると判断した。DINP は発生毒性を引き起こし、肝臓に有害な可能性があり、暴露量が多くなるとがんを引き起こす可能性がある。また、DINP はフタル酸エステル症候群（胎児の精巣テストステロンの減少、男性生殖管の奇形、男性の乳頭陥没、男性の生殖能力の低下など）として知られるように、発育中の男性生殖器系に害を及ぼす可能性がある。そのため EPA は、フタル酸エステル症候群と一致する影響を示す 6 種類のフタル酸エステルに対する累積リスク分析に DINP を含めている。

食品添加物や化粧品など、TSCA から除外されている用途や潜在的な暴露経路については、EPA のリスク評価の対象外である。米国消費者製品安全委員会等の過去の評価では、DINP の暴露は主に女性、乳児、幼児、子供の食事からもたらされるとされている。EPA のリスク評価およびリスク判定は、TSCA の対象外であり EPA が評価していない DINP の用途に外挿することはできない。

11. EPA はフタル酸エステル DBP 及び DEHP の TSCA リスク評価案を公表し、パブリックコメント募集とピアレビューを行う

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluations for Phthalates DBP and DEHP for Public Comment and Peer Review

June 4, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluations-phthalates-dbp-and-dehp-public>

「食品安全情報」 No.13 (2025)

EPA は、有害物質規制法（TSCA）に基づくフタル酸ジブチル（DBP）とフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）のリスク評価案と関連技術支援文書を、パブリックコメント募集と化学物質科学諮問委員会（SACC）によるレビューのために公表した。EPA は、DBP と DEHP が、リスク評価案で分析されている特定の使用条件（certain conditions of use: COU）によって、人の健康と環境にリスクをもたらすと予備的に判断した。さらに EPA は、DBP と DEHP のリスク評価、及び、評価中の他の 3 つのフ

タル酸エステル（フタル酸ベンジルブチル（BBP）、フタル酸ジイソブチル（DIBP）、フタル酸ジシクロヘキシル（DCHP））のリスク評価を支持する文書を、パブリックコメント募集とピアレビューのために公表している。

DBP リスク評価案

EPA は、20 種の COU から特定された労働者に対するリスク、4 種の COU から特定された消費者に対するリスクに基づき、DBP がヒトの健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると予備的に判断し、1 種の COU から DBP が環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。その他の 19 種の COU からは、ヒトの健康または環境に対する傷害のリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対するリスクが特定された COU に関しては、個人防護具（personal protective equipment: PPE）の使用は反映されていない。EPA は、どの COU からも、DBP による一般集団の健康への不合理な傷害リスクを予備的に特定しなかった。また EPA は、DBP の累積暴露がヒトの健康に対する不合理なリスクを生じるような COU を予備的に特定しなかった。

DEHP リスク評価案

EPA は、13 種の COU から特定された労働者に対するリスクに基づき、DEHP がヒトの健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると予備的に判断し、20 種の COU から DEHP が環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。その他の COU からは、ヒトの健康または環境に対する傷害のリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対するリスクが特定された COU に関しては、PPE の使用は反映されていない。EPA は、どの COU からも、DEHP による一般集団の健康への不合理な傷害リスクを予備的に特定しなかった。また EPA は、DEHP の累積暴露がヒトの健康に対する不合理なリスクを生じるような COU を予備的に特定しなかった。

関連するフタル酸エステル類のリスク評価案と技術支援文書

現在、TSCA に基づき、5 種類のフタル酸エステル類（DBP、DEHP、BBP、DIBP、DCHP）のリスク評価が行われている。DCHP のリスク評価案は 2025 年 1 月に公表された。BBP と DIBP のリスク評価案は、2025 年 7 月に公表される予定である。

これらのリスク評価案や技術支援文書は、それぞれの物質の TSCA ドケットに掲載されている。

- DBP: [EPA-HQ-OPT-2018-0503](#)
- DEHP: [EPA-HQ-OPT-2018-0433](#)
- BBP: [EPA-HQ-OPPT-2018-0501](#)
- DIBP: [EPA-HQ-OPT-2018-0434](#)
- DCHP: [EPA-HQ-OPPT-2018-0504](#)

パブリックコメント募集とピアレビュー

EPA は、DBP および DEHP のリスク評価案、及び技術支援文書に対するパブリックコメントを、2025 年 8 月 4 日まで募集する。また EPA は、これまでに公表された

すべての文書のピアレビューを行うため、SACC のバーチャル公開会議を 2025 年 8 月 4 日～8 日開催する予定である。

次の段階

EPA は、パブリックコメント募集と専門家によるピアレビューの後、DBP、DEHP、BBP、DIBP および DCHP が、COU から特定されたリスクに基づき、ヒトの健康または環境に障害を与える不合理なリスクの有無に関する最終的なリスク評価を公表する予定である。

* 関連情報

EPA、TSCA リスク評価中のフタル酸エステル類に関する化学物質科学諮問委員会の開催を発表

EPA Announces Science Advisory Committee on Chemicals Meeting for Phthalates Undergoing TSCA Risk Evaluation

June 10, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-science-advisory-committee-chemicals-meeting-phthalates-0>

12. EPA はフタル酸エステル DIBP 及び BBP の TSCA リスク評価案を公表し、パブリックコメントを募集

DIBP

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for Phthalate DIBP for Public Comment
July 31, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluation-phthalate-dibp-public-comment>

「食品安全情報」 No.17 (2025)

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づくフタル酸ジイソブチル (DIBP) のリスク評価案を公表した。EPA は、DIBP が、特定の使用条件 (certain conditions of use: COU) の下でヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。

DIBP リスク評価案

EPA は、DIBP が、2 種の COU における労働者へのリスクに基づきヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらし、4 種の COU から環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断している。EPA は、DIBP に関する他の 22 種の COU からは、ヒトの健康または環境を損なうリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対する不合理なリスクがある COU に関して、これらの予備的リスク判定には個人防護具 (personal

protective equipment: PPE) の使用は反映されていない。EPA は、どの COU における消費者または一般集団についても、DIBP がヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらすとは予備的に判断していない。

次のステップ

EPA は、TSCA ドケットを通じて DIBP のリスク評価案に関するパブリックコメントを 60 日間募集する (2025 年 10 月 6 日まで)。

また、EPA の化学物質科学諮問委員会 (SACC) は、DIBP のリスク評価をサポートする複数の技術支援文書 (ヒト健康ハザード、環境ハザード、物理化学、移動・輸送に関する文書を含む。TSCA ドケットにあり。) のピアレビューを行っている。EPA は、DIBP のリスク評価を確定する際に、このピアレビューによる SACC 勧告を考慮する予定である。

EPA は、パブリックコメント募集と専門家によるピアレビューの後、COU から特定されたリスクに基づき、DIBP がヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすかどうかについての判断を含む最終的なリスク評価を公表する予定である。

*DIBP のリスク評価案

Draft Risk Evaluation for Diisobutyl Phthalate (DIBP)

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-07/01.-dibp.-draft-risk-evaluation.-public-release.-hero.-july-2025.pdf>

*DIBP の TSCA ドケット (EPA-HQ-OPPT-2018-0434)

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2018-0434>

BBP

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for Phthalate BBP for Public Comment
August 1, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluation-phthalate-bbp-public-comment>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づくフタル酸ブチルベンジル (BBP) のリスク評価案を公表した。EPA は、BBP が、特定の使用条件 (COU) の下でヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすと予備的に判断した。

BBP リスク評価案

EPA は、BBP が、16 種の COU における労働者へのリスクに基づきヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらし、4 種の COU から環境に不合理なリスクをもたらすと予備的に判断している。これらの COU のうち 2 種は、ヒトの健康および環境の両方に対する不合理なリスクに大きく寄与している。EPA は、BBP に関する他の 20 種の COU からは、ヒトの健康または環境を損なうリスクを予備的に特定しなかった。労働者に対する不合理なリスクがある COU に関して、これらの予備的リスク判定には個人防護具

(PPE) の使用は反映されていない。EPA は、どの COU における消費者または一般集団についても、BBP がヒトの健康を損なう不合理なリスクをもたらすとは予備的に判断していない。

次のステップ

EPA は、TSCA ドケットを通じて BBP のリスク評価案に関するパブリックコメントを 60 日間募集する (2025 年 10 月 6 日まで)。

また、EPA の化学物質科学諮問委員会 (SACC) は、BBP のリスク評価をサポートする複数の技術支援文書 (ヒト健康ハザード、環境ハザード、物理化学、移動・輸送に関する文書を含む。TSCA ドケットにあり。) のピアレビューを行っている。EPA は、BBP のリスク評価を確定する際に、このピアレビューによる SACC 勧告を考慮する予定である。

EPA は、パブリックコメント募集と専門家によるピアレビューの後、COU から特定されたリスクに基づき、BBP がヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすかどうかについての判断を含む最終的なリスク評価を公表する予定である。

*BBP のリスク評価案

Draft Risk Evaluation for Butyl Benzyl Phthalate (BBP)

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-08/01.-bbp.-draft-risk-evaluation.-public-release.-hero.-july-2025.pdf>

*BBP の TSCA ドケット (EPA-HQ-OPPT-2018-0501)

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPPT-2018-0501>

13. EPA、フタル酸エステル類に関する科学諮問委員会の会議議事録及び最終報告書を公表

EPA Releases Meeting Minutes and Final Report from Science Advisory Committee on Phthalates

October 6, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-meeting-minutes-and-final-report-science-advisory-committee-4>

「食品安全情報」 No.22 (2025)

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づきリスク評価中の 5 種類のフタル酸エステルに関して、2025 年 8 月 4~8 日に開催された化学物質科学諮問委員会 (SACC) バーチャル公開会議の議事録及び最終報告書を公表した。5 種類のフタル酸エステルとは、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジイソブチル (DIBP)、フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP) である。

SACC は、5 種類のフタル酸エステルの技術支援文書、[DCHP](#) のリスク評価案 (2025 年 1 月公表)、[DBP と DEHP](#) のリスク評価案 (2025 年 6 月公表) のピアレビューを行った。また、5 種類のフタル酸エステルに関する発がん性評価案と累積リスク分析案のピアレビューも行った。

EPA は現在、最終報告書を含むこの会議からの意見を検討しており、パブリックコメント募集に寄せられた意見とともに、5 種類のフタル酸エステルの最終的なリスク評価に反映させる予定である。

*SACC のピアレビュー情報サイト

<https://www.epa.gov/tsca-peer-review/peer-review-evaluating-risk-high-priority-phthalates>

*SACC の 8 月 4~8 日の会議議事録及び最終報告書

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2024-0551-0167>

14. EPA は労働者と環境を保護するため、5 種類のフタル酸エステル類の数十の用途を規制する意向を発表する

EPA Announces Intent to Regulate Dozens of Uses of Five Phthalate Chemicals to Protect Workers and Environment

December 31, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-intent-regulate-dozens-uses-five-phthalate-chemicals-protect-workers-and>

「食品安全情報」 No.2 (2026)

米国環境保護庁 (EPA) は、環境及び職場のリスクに対処するため、広く使用されている 5 種類のフタル酸エステル類の数十種類の用途を規制する措置を取ると発表した。この決定は、各フタル酸エステル類の最終的なリスク評価に基づいている。対象となるフタル酸エステル類は、建築材料から工業用途まで、プラスチックをより柔軟にするために広く使用されている、フタル酸ブチルベンジル (BBP)、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP)、フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) 及びフタル酸ジイソブチル (DIBP) である。EPA は、ゴールドスタンダードの科学を用い、独立した査読者を起用して、調査した 5 種類のフタル酸エステル類すべてが労働者及び環境に不合理なリスクをもたらすという結論に達した。EPA の規制は、労働者に危害を及ぼしたり環境を脅かしたりする特定の用途に的を絞る。フタル酸エステル類は、ホルモン欠乏症や内分泌かく乱など、EPA が深刻な懸念を抱いているヒトへの健康影響を引き起こす可能性がある。

EPA の TSCA（有害物質規制法）リスク評価は、FDA 又は消費者製品安全委員会（CPSC）の管轄下にある食品、食品添加物、食品包装、医療機器、化粧品、その他の消費者製品からのばく露は分析していない。この TSCA リスク評価の対象となる消費者用途において、一般の人々に不合理なリスクを引き起こすようなばく露レベルの製品は見つからなかった。

*フタル酸エステル類のリスク評価

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/phthalates>

● 米国消費者製品安全委員会 CPSC（Consumer Product Safety Commission）

1. CPSC は子どもの安全に関する新しい法律についてフタル酸エステル類の基準を遵守するためのガイダンスを発表

CPSC Issues Guidance For Complying With Phthalates Requirements In New Child Safety Law（February 6, 2009）

<http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prhtml09/09121.html>

「食品安全情報」 No.4 (2009)

2009年2月10日以降、ある種の子ども用おもちゃ（children's toys）や育児用品（child care articles）は製造日に関わらず、6種類のフタル酸エステル（DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DnOP）を0.1%以上含んではならないとされる。これは、2008年8月に成立した Consumer Product Safety Improvement Act of 2008（CPSIA、2008年消費者製品安全性改善法）にもとづく。

法律の中で、「子ども用おもちゃ」とは12才以下の子どもが遊ぶための製品と定義されている。また育児用品は3才以下の子どもの睡眠時や食べる時、あるいはおしゃぶりなどに使う製品である。

◇CPSIA 第108条に定められている子供用品に関するガイダンス案及びコメント募集（February 12, 2009）

<http://www.cpsc.gov/about/cpsia/draftphthalatesguidance.pdf>

CPSCは2月12日、ガイダンス案を発表し、パブリックコメントを募集している。

CPSIA 第108条では、「子ども用おもちゃまたは育児用品」で0.1%を超えるDEHP、DBP、BBPを含むものは販売が禁止される。さらにこれに加え「子どもの口に入る子供用おもちゃ」または「育児用品」で0.1%を超えるDINP、DIDP、DnOPを含むものは暫定的に販売が禁止される。これらは2009年2月10日施行された。

2. 「おもちゃの安全性に関するタウンホールミーティング」: CPSC はおもちゃをより安全にするための新しい規則について保護者に説明

“Town Hall on Toy Safety”: CPSC Talks to Parents About New Rules Aimed at Making Toys Safer (November 17, 2009)

<http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prhtml10/10039.html>

「食品安全情報」 No.24 (2009)

ニューヨーク市で開催されたタウンホールミーティングで、CPSC の Tenenbaum 委員長はおもちゃの安全性について説明した。子ども用おもちゃについては、今年から以下の規則が適用されている。

- ・ 子どものおもちゃ用塗料の鉛の基準値が 90 ppm に引き下げられた。
- ・ 12 才以下の子ども用おもちゃについては、塗料中の鉛に関する新しい基準値に適合しているかの検査と認証が必要となる。
- ・ 総鉛量が 300 ppm を超える子ども用おもちゃの製造及び販売はできない。
- ・ 禁止されている 6 種類のフタル酸エステル類の含有量が 0.1%を超える子ども用おもちゃの製造及び販売はできない。
- ・ 大部分の子ども用おもちゃについては、自主基準ではなく法的拘束力のある基準が適用される

2009 年には、CPSC は 38 件のおもちゃのリコールを行った。これは 2008 年の 162 件や 2007 年の 148 件より少ない。鉛関連は 14 件で、2007 年の 63 件、2008 年の 85 件より少ない。おもちゃ関連の事故については、2008 年は、15 才以下の死亡が 19 件、病院の救急治療室に運ばれた事例が 172,700 件あった。そのうちほぼ半数の 82,300 件が 5 才以下の子どもの事故である。死亡例の大部分は、水死、自動車関連、小さなおもちゃや部品による窒息による。

事故報告書 : Toy-Related Deaths and Injuries Calendar Year 2008

<http://www.cpsc.gov/library/toymemo08.pdf>

3. CPSC は子ども用おもちゃと子どもケア用品のフタル酸検査要請を採択

CPSC Adopts Testing Requirements for Phthalates in Children’s Toys and Child Care Articles

Stay of Enforcement for Testing Until December 31, 2011

July 29, 2011

<http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prhtml11/11291.html>

「食品安全情報」 No.16 (2011)

2008年に消費者製品安全性向上法(CPSIA)により、口に入れたり吸ったり噛んだりする子ども用おもちゃと子どもケア用品に3種のフタル酸の0.1%以上の使用を永久的に、さらに3種についてはさらなる研究結果が出るまで暫定的に使用を禁止した。2009年2月以降はこれらの基準に合致しない製品の製造や輸入は違法とされた。CPSIAでは基準を守っているかどうかを証明する検査も要求していたが、第三者による検査計画を実施するまでの時間的猶予を与えていた。この期限を2011年12月31日とする。これ以降は第三者機関の検査証明を必要とする。検査が必要なのはフタル酸を含むと考えられるプラスチックの部分だけで、未処理の木材や金属、繊維、天然ラテックスなどは対象外である。

● 米国国家毒性プログラム (NTP : National Toxicology Program)

1. NTP の CERHR による DEHP 再評価会合 (10月10~12日) の要約

Meeting Summary : National Toxicology Program Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction Expert Panel Re-evaluation of DEHP October 10–12, 2005 (October 14, 2005)

<http://cerhr.niehs.nih.gov/news/dehp/DEHPMtgSumm101405.pdf>

「食品安全情報」 No.22 (2005)

NTP ヒト生殖リスク評価センター (CERHR ※) は、フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP : di(2-ethylhexyl)phthalate) の生殖毒性及び発生毒性を再評価するための専門家パネルを召集した。CERHR の専門家パネルは1999~2000年DEHPについて評価したが、その後DEHPのヒト暴露や生殖毒性に関する約150の論文が発表された。そこでCERHRは、DEHPが(1)広く人への暴露がみられること、(2)有害影響に関して政府や一般の関心が高い、(3)以前の評価の後に発表された論文が多いことから再評価を行うことを決定し、専門家パネルを開催したものである。DEHP (CAS 番号 : 117-81-7) はポリ塩化ビニルの可塑剤として使用される高生産量化学物質で、建材、カー用品、衣料、食品用容器包装、子供用品(口に入れるおもちゃは除く)、医療器具など多くの製品に使用されている。専門家パネルは、主に3分野(ヒト暴露、生殖毒性、発生毒性)の科学的根拠について評価した。

※CERHR (The Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction、ヒト生殖リスク評価センター、<http://cerhr.niehs.nih.gov/>) : NTP (国家毒性計画) 及び NIEHS (国立環境衛生科学研究所) が1998年に設立した機関で、ヒトの生殖・発生に対する化学物質の影響評価を行っている。

専門家パネルによる DEHP 再評価の結論

一般成人集団

パネルは一般の暴露が成人の生殖に有害影響を与える懸念は少ない (**minimal concern***) と結論した。これは、医療により DEHP や MEHP (DEHP 代謝物、フタル酸モノエチルヘキシル) に暴露された場合も同様である。この評価は一般の人の推定 DEHP 暴露量 1~30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に基づいている。この結論は最初の評価時における専門家パネルの結論と同じである。

健康な乳幼児

暴露量が一般の人への推定暴露量の最大レベルにある場合は、1才以上の男児の生殖発生に対する有害影響についていくらかの懸念 (**some concern**) がある。1才未満の乳児については懸念 (**concern**) がある。この結論は最初の評価時における全乳幼児についての結論をよりきめ細かく検討 (**refinement**) したものである。

重大な疾患のある乳児

重大な疾患のある乳児への DEHP の医療行為による非経口暴露は、一般人の暴露量を数桁超える。DEHP/MEHP の最大暴露量は、6,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推測される。こうした暴露は男性の生殖器官発生に悪影響を与える重大な懸念 (**serious concern**) がある。パネルでは医療行為による利益は重要であるが、暴露量を減らすことが最終目標としている。この結論は最初の評価時における専門家パネルの結論と同じである。

妊娠及び授乳中の人

成人の暴露量推定 1~30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に基づけば、妊娠中に暴露された男児への影響についてはいくらかの懸念 (**some concern**) がある。この結論は、最初の評価時の結論に比べ暴露量推定と実験動物での影響量に関する信頼性が向上したことから、リスクレベルが低下している。また、DEHP にさらに暴露するような治療を受けている女性の胎児 (男) については懸念 (**concern**) がある。

*懸念レベルについては以下の 5 段階がある。

negligible concern 無視できる懸念； **minimal concern** ごくわずかな懸念；

some concern いくらかの懸念； **concern** 懸念； **serious concern** 重大な懸念

参考文献：

・上記の報告書に関するサイエンス誌最新号のニュース記事

パネルはフタル酸エステル類が乳児の生殖系に有害との証拠を見出していない

Panel Finds No Proof That Phthalates Harm Infant Reproductive Systems

Science, Volume 310, Issue 5747, p.422, 2005

サイエンス誌のニュースによれば、政府が召集した専門家パネルは「動物実験から

フタル酸エステル類による幼児への影響が懸念されているものの、ヒトでは赤ん坊に有害であるとする確たる証拠がない」と結論した。また、*Environmental Health Perspectives* 8月号に発表された Swanらによる男児の肛門生殖器間距離（AGD）に関する研究について、専門家パネルではこの発表がヒトでの有害事象の根拠とはならないと結論しているが、AGDが新しい指標となりうる可能性も指摘しており、Swanらに再現性やより多くの人数での確認を勧めているとしている。

2. 毒性及びがん原性試験

TR-600 SD ラットと B6C3F1/N マウスでの餌投与フタル酸ジブチルの毒性及びがん原性試験

Toxicology and Carcinogenesis Studies of Di-n-butyl Phthalate Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats and B6C3F1/N Mice
November 2021

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tr/600s/tr600/index.html>

「食品安全情報」 No.25 (2021)

フタル酸ジブチル（DBP）はプラスチックやパーソナルケア製品などの消費者製品の製造に使用されるフタル酸であり、ヒトは妊娠・授乳期も含めて生活している間に広く暴露されている。しかし、ヒトへの発がん性を評価するのに必要な入手可能なデータが限られていたため、NTPがラット及びマウスにおける2年間投与試験を実施した。

その結果、SDラットの雌とB6C3F1/Nマウスの雌雄では10,000 ppmまでの投与濃度でがん原性の根拠は無く、SDラットの雌では膵腺房腺腫の僅かな増加に基づき発がん性についての曖昧な根拠が見られた。

3. Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD)ラットに混餌投与されたジフタル酸 (2-エチルヘキシル) の毒性及びがん原性試験

Abstract for TR-601

Toxicology and Carcinogenesis Studies of Di(2-ethylhexyl) Phthalate Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats

last updated on Dec. 30, 2021

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tr/600s/tr601/index.html>

「食品安全情報」 No.1 (2022)

ジフタル酸 (2-エチルヘキシル) (DEHP) は、環境に一般的に存在し、ヒトが広く暴露されるフタル酸エステル類である。DEHP への暴露は、発達段階の胎児期や出生後初期を含めて生涯にわたる可能性が高いが、それらの時期も含めた生涯暴露による

発がん性評価は今日までなされていなかった。

今回実施した、周産期から継続しての投与と、離乳後のみの投与との二つの試験で、周産期から継続して暴露された場合の方が感受性が高いというパターンは見られなかった。生殖器の発がん応答では離乳後のみの暴露の方がより強い反応だった。

● カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ)

1. ソフトビニル製のおもちゃや子ども用ケア用品についてのカナダ政府の対応

Government of Canada Acts to Make Soft Vinyl Toys, Child-Care Articles Safer
(June 19, 2009)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2009/2009_96-eng.php

「食品安全情報」 No.14 (2009)

保健大臣は6月19日、ソフトビニル製のおもちゃ及び子ども用ケア用品で6種類のフタル酸エステル類 (DEHP、DINP、DBP、BBP、DNOP、DIDP) の使用を禁止する新しい規制を提案していると発表した。

今回のフタル酸エステル類に関する規制案の対象となるのは、ある種の抱っこ用や空気を入れるタイプのおもちゃ、人形、動物のフィギュア、学用品、ビニール製よだれかけなどを含むソフトビニル製おもちゃや子ども用ケア用品である。フタル酸エステル類は通常、ポリ塩化ビニル (PVC) の可塑剤として用いられるが、一部のフタル酸エステル類については子どもが長期間にわたって吸ったり噛んだりすると有害影響を及ぼす可能性が示唆されている。

カナダ政府は、さらに消費者製品 (consumer products) の鉛基準の引き下げも提案している。規制案は、対象となる製品の鉛の含量を最大 90 mg/kg に規制する。対象となるのは、3才以下の子ども用おもちゃ、スポーツに使用されるマウスピース (シュノーケルなど)、楽器のマウスピース、乳児用おしゃぶり、ほ乳瓶の乳首、プラスチック製ストロー、カップの注ぎ口などである。

2. Harper 政権は子どもたちのフタル酸暴露を削減するための対策をとる

Harper Government Takes Action to Reduce Children's Exposure to Phthalates
January 18, 2011

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2011/2011_07-eng.php

「食品安全情報」 No.2 (2011)

Leona Aglukkaq 保健大臣及び Pierre Poilievre 議員は、乳幼児への暴露量削減のた

めにおもちゃ及び子どもケア用品への 6 種のフタル酸の使用を制限する新しい規制を
発表した。

1998 年以降、おしゃぶり及びほ乳瓶の乳首など乳幼児が口に入れるものへのフタル
酸の使用は自主的に中止されている。子どもたちは、よだれかけ、お風呂、おもちゃ等
に口をつける、口に入れて吸うなどの可能性があることから新たな規制を導入する。

*フタル酸規制のファクトシート

Phthalates Regulations, Fact Sheet Jan. 2011

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2011/2011_07fs-eng.php

フタル酸とは何か？

フタル酸は多くの工業用品及び商業用品の可塑剤として一般的に使用される化学物
質の 1 つである。フタル酸は、ビニルプラスチックへ軟性及び弾力性をもたせるため
に添加される。

健康リスクは何か？

研究では、フタル酸が生殖及び発達に有害な影響がある可能性が示されている。

軟質ビニル（ポリ塩化ビニル、PVC）製品に関して、軟質ビニル中にフタル酸が存在
するだけでは健康リスクとはならないことに留意することが重要である。例えば、軟質
ビニルに触れる、舐めることが健康リスクを引き起こすわけではない。有害となる可
能性があるのは軟質ビニルから体内へ移行したフタル酸の量である。フタル酸は、毎日
のように継続してしゃぶったり噛んだりする（**mouthing action**）間に、唾液とともに体
内へ摂取される。

ヘルスカナダはどうするのか？

ヘルスカナダは新しい規制を公表し、全ての子ども用おもちゃ及び育児用品の軟質
ビニルについて、許容濃度としてジフタル酸ジ 2-エチルヘキシル（DEHP）、フタル酸
ジブチル（DBP）及びフタル酸ブチルベンジル（BBP）を 1,000 mg/kg（0.1%）未満
に制限する。また、4 歳（48 ヶ月）以下の子どもが当然予想される行動として口の中
に入れる可能性があるおもちゃ及び育児用品の軟質ビニルについては、フタル酸ジイソ
ノニル（DINP）、フタル酸ジイソデシル（DIDP）及びフタル酸ジニオクチル（DNOP）
を 1,000 mg/kg（0.1%）未満に制限する予定である。

これらの規制は、輸入品やカナダで販売又は宣伝されているおもちゃ及び育児用品
について、小さい子どもにフタル酸暴露のリスクがないことを保証する。

両親及び保育者は古い軟質ビニルのおもちゃをどうすべきか？

ヘルスカナダは、しゃぶったり噛んだりするものとしてデザインされていない軟質
ビニル（PVC）製のおもちゃについて子どもの使用状況を観察し、長時間しゃぶったり
噛んだりしているような場合には子どもの周囲からなくすよう助言する。

3. カナダ政府はカナダ健康指標調査の最新結果を発表

Government of Canada announces the release of the latest results from the Canadian Health Measures Survey

December 14, 2021

<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/government-of-canada-announces-the-release-of-the-latest-results-from-the-canadian-health-measures-survey.html>

「食品安全情報」 No.26 (2021)

本日、保健大臣は、カナダ健康指標調査（CHMS）第6サイクル（2018-2019）の最新の結果を取り上げた「カナダにおける環境化学物質のヒトバイオモニタリングに関する第6回報告書」を公開した。この最新の結果と、CHMSの過去のサイクルの結果を組み合わせることで、経時的な化学物質暴露の傾向を知ることができる。

また、本日発表された一連の新しいバイオモニタリングファクトシートは、カナダの人口における化学物質濃度の主要な傾向や特定の脆弱な集団との比較に焦点を当てたものである。

- Sixth Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/sixth-report-human-biomonitoring.html>

- バイオモニタリングファクトシート

Biomonitoring fact sheets

2021-12-14

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources.html>

バイオモニタリングファクトシートは、カナダ人における最新の環境化学物質暴露データを視覚化したものである。暴露の経年変化、年齢層別の分布、男女間の差、異なる集団間の比較などを取り上げている。現在掲載されているタイトルは8つで、それぞれ「背景」「データソース」「結果」「追加情報」の項目で情報が得られる。

掲載中のタイトル：ヒ素、カドミウム、鉛、水銀、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)（DEHP）、ビスフェノール A（BPA）、パラベン類。

4. ヒトバイオモニタリングリソース

Human Biomonitoring Resources

2025-11-25

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources.html>

「食品安全情報」 No.2 (2026)

カナダ保健省は環境化学物質と人体で測定されたこれらの化学物質のレベルに関する一般的な情報を提供するため、4種の化学物質（スチレン、フッ化物、フタル酸ジエチル、アクリルアミド）のバイオモニタリングのファクトシートを公表した。各化学物質の概要、起こりうる健康影響や化学物質管理、バイオモニタリング結果（血中又は尿中の濃度）等がまとめられている。

（一部抜粋）

カナダ在住者におけるフタル酸ジエチル(DEP)

Diethyl phthalate in people living in Canada

2025-11-25

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/environmental-workplace-health/reports-publications/environmental-contaminants/human-biomonitoring-resources/diethyl-phthalate-in-people.html>

フタル酸ジエチル (DEP) は、フタル酸エステル類と呼ばれる人工の (human-made) 化学物質のグループに属す。DEP は、1~2 個の炭素原子からなる短いアルキル鎖を持つと定義される短鎖フタル酸エステルである。DEP はプラスチックの溶剤及び安定剤として使用されており、その用途には、パーソナルケア製品（化粧品、香水、コロン、デオドラント、石鹸、シャンプー、ローション）、日用品（玩具、手工具、芳香剤、殺虫スプレー、忌避剤）、工業製品（自動車部品、染料、包装材、シーリング剤、潤滑剤）などの製造が含まれる。また、DEP は、錠剤のコアリング剤や歯科用印象材などの特定の医療製品にも含まれている。

人々は次のような経路で DEP にばく露される。

- DEP を含む日用品の使用
- 包装材から DEP が溶出した食品の摂取
- DEP に汚染された空気の吸入、水や魚介類の摂取

DEP はばく露後体内に吸収される。その後、代謝物（主にフタル酸モノエチル (MEP)）に分解され、尿中に排出される。尿中の MEP は、DEP への最近のばく露を反映している。

実験動物における DEP の健康影響に関するエビデンスは一貫していない。いくつかの研究では、高濃度のばく露で、器官及び体重の変化、雄におけるホルモンの変化や精

子の質の低下、雌における妊娠の結果への影響などの生殖への影響、成長の変化や肝機能の低下などの発達への影響などが報告されている。体内に物質が存在するからといって、必ずしもそれが健康に影響を与えるわけではない。

データソース

- **Canadian Health Measures Survey (CHMS、カナダ健康対策調査)**
収集期間：2007～2011年、2016～2019年、対象者：10州に居住する3～79歳の一般カナダ人集団
- **First Nations Biomonitoring Initiative (FNBI、カナダ先住民バイオモニタリング計画)**
収集期間：2011年、対象者：北緯60度以南の居留地に居住する20歳以上の先住民
- **Maternal-Infant Research on Environmental Chemicals study (MIREC、母子環境化学物質研究)**
収集期間：2008～2011年、対象者：カナダ全土10都市の18歳以上の妊娠している女性
- **MIREC-Child Development study (MIREC-CD Plus、子供の成長と発達研究)**
収集期間：2013～2015年、対象者：カナダ全土の6都市の3～5歳の子供
- **Qanuilirpitaa? 2017 Nunavik Inuit Health Survey (Q2017、2017年ヌナビク地域イヌイト健康調査)**
収集期間：2017年、対象者：ケベック州ヌナビク地域に居住する16歳以上のイヌイト

バイオモニタリングの結果 (尿中のMEP濃度)

DEPの結果は、その主要な代謝物であるMEPの濃度として示されている。

➤ カナダ人集団

2007年から2019年にかけて、6～49歳までの人々の平均MEP濃度は70%減少した。

• 年齢層別

平均MEP濃度は、子供よりも成人及び青年の方が高かった。

• 男女別

平均MEP濃度は、男女を問わず同様であった。

➤ カナダの先住民

カナダの先住民居留地の住民の平均MEP濃度は、一般集団よりも低かった。

➤ カナダの妊娠している女性

カナダの複数都市を対象としたコホート調査における妊婦の平均MEP濃度は、一般集団の出産可能年齢(18歳から49歳)の女性よりも低かった。

➤ カナダの子供

カナダの複数都市を対象としたコホート調査における未就学児(3~5歳)の平均MEP濃度は、一般集団の未就学児とほぼ同程度であった。

➤ ヌナビクのイヌイット

ヌナビクに住むイヌイットの平均MEP濃度は30 µg/Lであった。

● カナダ食品検査庁 (CFIA : Canadian Food Inspection Agency)

1. 台湾食品及び飲料の DEHP 混入について

消費者向け助言 台湾から輸入されたある種の食品や飲料にはフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) が含まれる可能性がある

Consumer Advisory - Certain foods and beverages imported from Taiwan may contain Di-Ethyl Hexyl Phthalate (DEHP)

May 29, 2011

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/newcom/2011/20110529e.shtml>

「食品安全情報」 No.11 (2011)

CFIA は、台湾から輸入されたある種の食品や飲料にはフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) が含まれる可能性があるとして警告する。

ヘルスカナダと協力して問題の製品を確認している。フタル酸類の健康リスクは長期暴露によるもので、現在入手できている情報からは DEHP 濃度は急性影響を及ぼすようなものではない。

台湾産 DEHP 混入食品および飲料：個別リコール商品の詳細

Individual Recall Details

5/28/2011

http://active.inspection.gc.ca/scripts/database/reclarapp_refsubmit.asp?lang=e&ref=6427

特定ブランドのパッションフルーツジュース、マンゴージュース、ライチジュース、パッションフルーツジャム、ダークプラムジャム。個別リコール製品リストは随時更新される。

*参考 1:台湾行政院衛生署に可塑剤汚染食品の緊急情報サイトが公表されている。
(繁体字中国語)

http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2451

食品添加物(乳化剤)「起雲劑」に DEHP が混入したため。「起雲劑」には DEHP

の他に DINP（フタル酸ジイソノニル）も検出されている。

5月29日現在の汚染食品リスト

http://www.fda.gov.tw/files/site_content/0529_産品項目表-附表3.pdf

スポーツ飲料、果汁飲料、茶、果汁、果汁粉末等 159社 506製品

5月28日現在の濃度リスト

http://www.fda.gov.tw/files/site_content/0528_食品中検出塑化剤DEHP清單.pdf

スポーツ飲料 9.1～34.1 ppm

果汁飲料 2.4～14.6 ppm

カプセル・錠剤・粉末類（乳酸菌製品等）： 1.7～1,675 ppm

*参考2：DEHPの発がん性

<http://www.inchem.org/documents/iarc/vol77/77-01.html>

国際がん研究機関（IARC）の評価では、グループ3（ヒトに対する発がん性については分類できない）とされている。

2. 台湾産のある種の食品や飲料の禁止乳化剤成分汚染について輸入業者及び小売業者に警告

Alert to Importers and Retailers Regarding Contamination of Certain Food and Beverages from Taiwan with Prohibited Emulsifier Ingredients

May 31, 2011

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/invenq/20110531be.shtml>

「食品安全情報」No.12 (2011)

CFIAは、カナダの輸入業者及び小売業者に対し、台湾から輸入されるある種の食品及び飲料品、特にジュース・エネルギー飲料・ジャムについて、台湾政府がリコールを開始していると警告する。

問題の製品は、Yu Shen Chemical Co. または Pin Han Perfumery Co.社が製造したDEHP（フタル酸ジエチルヘキシル）あるいはその他のフタル酸類を含む乳化剤を用いて製造されたものである。フタル酸類はプラスチックの可塑剤など様々な目的で広く使用されている。溶出の結果として極微量が食品から検出されることはあるが、台湾政府が検出しているのは飲料で最大 600ppm である。安い乳化剤として添加されたと考えられている。

カナダでは食品添加物としてのDEHPの使用は禁止されている。DEHPは慢性暴露により生殖毒性などがある。現在カナダで検出されている 2.5～35 mg/kg という量では急性影響はありそうもない。

事件の全容は調査中である。この乳化剤は他国の食品製造業者へも提供されている

可能性がある。現時点のリコール対象製品のリストは次のウェブサイトを参照。

http://active.inspection.gc.ca/scripts/database/recarapp_refsubmit.asp?lang=e&ref=6427

*参考：台湾行政院衛生署 食品藥物管理局

英語サイト

http://www.fda.gov.tw/eng/news_list.aspx?time=1&classifysn=118

繁体字中国語サイト

http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2451

3. フラットブレッドやビーガン製品に含まれるフタル酸エステル類 (2018年4月1日～2019年3月31日)

Phthalates in Flatbread and Vegan Products – April 1, 2018 to March 31, 2019

2022-10-05

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/phthalates-in-flatbread-and-vegan-products/eng/1660958720564/1660958721157>

「食品安全情報」 No.21 (2022)

フラットブレッドとビーガン製品の 599 のサンプルについてフタル酸エステル検査を行った。検査したすべてのサンプルが安全に消費できると判断された。

フタル酸エステル類(可塑剤とも呼ばれる)はプラスチックをより柔軟で壊れにくくするために使用される化学物質である。フタル酸エステルの主な暴露源は、プラスチック容器やフタル酸エステル類を含む食品と接触した食品の飲食である。フタル酸エステル類への暴露は、研究でこれらの物質が動物実験で生殖に関する健康や発生の低下に関連づけられたため、懸念されている。ヒトでは、フタル酸エステル類の濃度上昇は、肥満や新生児の男性化の低下などの有害健康影響に関連する。特定のフタル酸エステル類(DEHP、DBP、DIBP)では、食品が主な暴露源だと考えられている。ヒトにおけるフタル酸エステル類の濃度上昇は脂質の多い食品の摂取と関連することがわかった。

このターゲット調査からカナダの小売市場で選ばれた食品中のフタル酸エステル類の濃度に関するベースラインとなる監視データが作成された。全部で 599 の国産品及び輸入品のフラットブレッドとビーガン製品(乳製品の代替品、マヨネーズ、代替肉及び豆腐)のサンプルが集められ、フタル酸エステル類を検査した。これらのサンプルのうち、526 (88%)には検出可能な量のフタル酸エステル類は含まれていなかった。この調査で、6つのフタル酸エステル類が調べられた；フタル酸エステル類の濃度は観察した全てのフタル酸エステル類の濃度の合計として報告された。このフタル酸エステルの量は 0.5 ppm～最大 24 ppm に及んだ。検出された濃度は以前報告されているものと

同等だった。

カナダでは食品中のフタル酸エステル濃度に規制はない。この調査で調べた製品で検出された全てのフタル酸エステルの濃度は、ヘルスカナダ(HC)によって評価され、カナダ人が摂取しても安全だと判断された；製品リコールは必要ない。

4. そのまま喫食可能な食品、植物油脂に含まれるフタル酸エステル類 (2020年4月1日から2021年3月31日)

Phthalates in ready-to-eat meals, vegetable fats and oils – April 1, 2020, to March 31, 2021

2024-11-25

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2020-2021-phthalates>

「食品安全情報」 No.26 (2024)

(ターゲット調査)

フタル酸エステル (可塑剤とも呼ばれる) は、プラスチックをより柔軟にし、壊れにくくするために使用される化学物質である。フタル酸エステルの主な暴露源は、フタル酸エステルを含むプラスチック容器や食品に接触した食品の飲食である。動物実験ではフタル酸エステルが生殖に関する健康 (reproductive health) や発達の低下に関連づけられたため、フタル酸エステル類への暴露は懸念されている。ヒトでは、フタル酸エステル類の濃度上昇は、肥満や男子新生児の男性化の低下などの有害健康影響に関連づけられている。特定のフタル酸エステル (ジ (2-エチルヘキシル) フタル酸 (DEHP)、ジブチルフタル酸 (DBP)、ジイソブチルフタル酸 (DIBP)) では、食品が主な暴露源であると考えられている。ヒトにおけるフタル酸エステル類の濃度上昇は脂質の多い食品の摂取と関連することがわかった。

本調査の主な目的は、カナダの小売市場で入手可能な食品中のフタル酸エステルの濃度に関する追加のベースライン監視データを生成すること、そして以前の調査と比較することであった。カナダでは、食品中のフタル酸エステル濃度に関する規制はない。この調査で検査された製品に含まれるフタル酸エステルの濃度はカナダ保健省によって評価され、国民が摂取しても安全であると判断されたため、製品のリコールは行われなかった。

(調査結果)

今回の調査では、合計 500 の国内及び輸入のそのまま喫食可能な(RTE)食品と植物油脂のサンプルが収集され、6 種類のフタル酸エステルが調べられた。464 サンプル (93%)には検出可能な濃度のフタル酸エステルは含まれていなかった。フタル酸エステル量は 0.2 ppm～最大 4.2 ppm であった。最大値は、子供用 RTE ホットドッグであっ

た。植物性油脂におけるフタル酸エステルの検出率は 12%で、RTE 食の 2%と比較して高かったが、平均濃度はわずかに低かった。最も多く検出されたフタル酸エステルは DEHP で、4.6%(23 サンプル)に含まれていた。その他のフタル酸エステル類は 1~9 サンプルで検出された。

全体として、検出された濃度と検出率は以前の調査年よりも低かった。RTE 食の平均濃度と最大濃度は、ほとんどの製品タイプについて過去の調査と同程度であったが、検出率は 2012~2015 年の調査の 57.1%から、今回の調査では 2%に減少した。今回の調査では、マヨネーズと植物性ショートニングのサンプルからは、フタル酸エステルは検出されなかった。2012~2015 年の調査では、マヨネーズのサンプルの 12%に検出可能なレベルのフタル酸エステルが含まれており、平均濃度は 2.77 ppm であった。サラダドレッシングサンプルの陽性率も、2012~2015 年の調査の 36%から、今回の調査では 4%に減少した。最も大きな減少が見られたオイル類であり、2012~2015 年の調査ではフタル酸エステル類の濃度だけでなく検出率も有意に高かった。検査した同じブランドの製品でフタル酸エステルの濃度が有意に低い場合もあり、製造工程中の低減戦略によって濃度が低減していることが示された。

5. 特定の食品中のフタル酸エステル類 (2012 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日)

Phthalates in selected foods – April 1, 2012, to March 31, 2018

2026-02-18

<https://open-science.canada.ca/items/84889df3-8cf2-4eb2-90e8-7aa35fd2c1ad?fromSearchPage=true>

「食品安全情報」 No. 5 (2026)

(ターゲット調査)

フタル酸エステル類は、プラスチックをより柔軟で壊れにくくするために使用される化学物質である。フタル酸エステル類へのばく露の主な原因は、プラスチック容器やフタル酸エステル類を含む食品に接触した食品の飲食である。動物実験において、フタル酸エステル類が生殖機能の健康と発達の低下に関連していることが報告されているため、フタル酸エステル類へのばく露は懸念となっている。ヒトでは、フタル酸エステル類濃度の上昇は、肥満や新生児の男児への影響など、健康への有害影響と関連する。特定のフタル酸エステル類については、食品が主なばく露源と考えられている。体内のフタル酸エステル類濃度の上昇は、脂肪分の多い食品の摂取と関連していることが判明している。カナダでは、食品に含まれるフタル酸エステル類に関する規則はない。

本調査の主な目的は、カナダの小売市場で販売されている特定の食品に含まれるフタル酸エステル類の濃度に関するベースライン情報を作成することであった。本調査で観察されたフタル酸エステル類の濃度は、カナダ保健省によって評価され、カナダ国

民が摂取しても安全であると判断された。

<調査結果>

2012年4月1日から2018年3月31日までの間に、カナダ全土の主要11都市にある地域小売店からサンプルが採取された。様々な種類の食品について、国内産及び輸入品の合計4,517サンプルが収集され、6種類のフタル酸エステル類の含有量について検査された。このうち、3,540サンプル(78%)には検出可能な濃度のフタル酸エステル類は含まれていなかった。フタル酸エステル類の総濃度は0.26 ppm(ダイズ油)~2,608 ppm(パーム油)の範囲であった。そのまま喫食可能な食品(RTE)での検出率が52%と最も高く、飲料での検出率は0.3%と最も低かった。食品群別のフタル酸エステル類の平均濃度では、油脂が最も高く(72 ppm)、飲料が最も低かった(0.48 ppm)。

本調査で最も多く検出されたのは、フタル酸ジイソノニル(DINP)(659サンプル)で、次いでフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)(273)、フタル酸ジブチル(DBP)(209)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)(199)、フタル酸ベンジルブチル(BBP)(8)であった。フタル酸ジオクチル(DNOP)はどのサンプルからも検出されなかった。個々のサンプルで検出されたフタル酸エステル類の数は1~4種類で、695サンプルには1種類、204サンプルには2種類、201サンプルには3種類、11サンプルには4種類含まれていた。

今回の調査における平均濃度は、乳製品、穀類食品、乳児用食品及び調製乳、肉製品、ナッツ/種子バター、加工果物及び野菜、RTE食品において、対照調査と同等かそれ以下であった。今回の調査における検出濃度は、飲料、油脂、ソースで対照調査よりも高くなっている。これらの調査結果の差は、各調査で分析したサンプルの種類及びフタル酸エステルの種類に起因していると考えられる。今回の調査における検出率は、対照調査における検出率よりも低くなっている。これは、各調査における検出限界(LOD)の差によるものである。

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>)