

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2024（2024.06.12）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）
<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. 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

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(セーフティーゲート)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ったら、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DHP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の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、BB 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-シクロヘキサン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す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、定期的には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。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2024（2024.02.21）

【BfR】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
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202404c.pdf>

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室