

## おもちゃのフタル酸エステルについて (おもちゃ又はその原材料の規格の改正)

### はじめに

おもちゃ又はその原材料の規格が平成 22 年 9 月 6 日付け厚生労働省告示第 336 号で一部改正され、フタル酸エステルの規制が強化されました。今回の改正により、これまでポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製の指定おもちゃ\*1に規制されていた2種類のフタル酸エステル[フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)及びフタル酸ジイソノニル(DINP)]に加え、新たにフタル酸ジ-n-ブチル(DBP)、フタル酸ベンジルブチル(BBP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジ-n-オクチル(DOP)が規制の対象となりました。今回は、フタル酸エステルの用途や毒性、規格改正の経緯等についてご紹介します。

\*1 乳幼児が接触することによりその健康を損なう恐れがあるものとして厚生労働大臣が指定するおもちゃを指します。

### フタル酸エステルとは

フタル酸エステルは、ポリ塩化ビニルのような合成樹脂の可塑剤(軟化剤)として幅広く使用されています。軟質ポリ塩化ビニル製品の中にはフタル酸エステルが 50%以上含有されているものもあり、液体が接触することで容易に合成樹脂から溶出されます。乳幼児は物を口に入れる性質があるため、唾液にフタル酸エステルが溶出して経口曝露する恐れがあります。

日本におけるフタル酸エステルの規格はおもちゃ以外の対象品としては、油脂又は脂肪性食品に接触するポリ塩化ビニル製の器具又は容器包装があり、DEHP だけが使用禁止となっています。

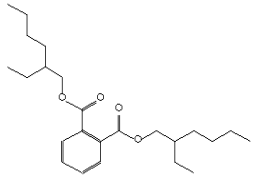
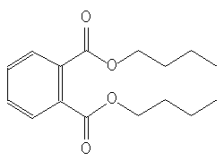
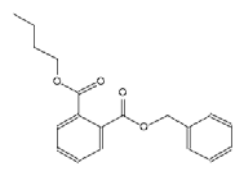
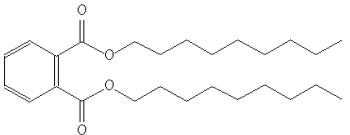
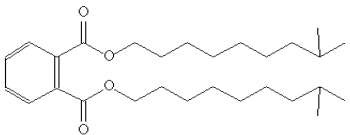
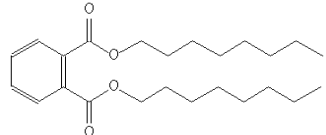
旧規格	新規格で新たに規制されたフタル酸エステル	
 <p>DEHP</p>	 <p>DBP</p>	 <p>BBP</p>
 <p>DINP</p>	 <p>DIDP</p>	 <p>DOP</p>

図-1 フタル酸エステルの構造

## 諸外国の規制

### 1) EU

EU では欧州議会及び理事会規則 (EC) No 1907/2006 (REACH<sup>\*1</sup>) でフタル酸エステルが規制されています。

\*1 Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

表-1 EUのおもちゃに規制されるフタル酸エステル

対象		対象物質	規制値
おもちゃ及び育児用品の 可塑化された材料部分	子供の口に入るもの	DEHP, DBP, BBP	3種合わせて0.1%以下
		DINP, DIDP, DOP	3種合わせて0.1%以下
	上記以外のもの	DEHP, DBP, BBP	3種合わせて0.1%以下

### 2) 米国

「消費者製品安全性改善法 2008」中の「特定のフタル酸エステルを含有するある種製品の販売の禁止」というセクションで規制されています。規制される対象物質は EU の規制と同じですが、規制値については EU では対象物質の合計値が 0.1 %以下であるのに対して、米国では日本と同様、規制される各物質の濃度が 0.1 %以下となっています。

## 改正の経緯

日本では 2002 年に厚生労働省告示によって食品、添加物等の規格基準の一部改正が行われ、ポリ塩化ビニル製のおもちゃについて DEHP, DINP が規制されました。今回の新たな規格改正は諸外国の動向を踏まえ、国際整合性を図ることを目的としているといえます。

## 改正の概要

### 1) 規制されるフタル酸エステルの種類の拡大

規制されるフタル酸エステルが 2 種類から 6 種類 (DINP, DIDP, DOP, DEHP, DBP, BBP) となりました。

動物を使った実験では、DINP, DIDP, DOP には肝臓への悪影響等の一般毒性が認められています。DEHP, DBP, BBP にはそれに加え、精巣毒性等の生殖発生毒性が確認されています。前者は後者に比べてリスクが低いと考えられています。乳幼児が口に接触することを本質とする部分に対しては全 6 種が規制されます。

### 2) 規制対象とする材料の拡大

規制対象となる材料はポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂に限定せず、可塑化された材料からなる部分に拡大されています。「可塑化された材料」とは可塑剤が使用された材料のことをいいます。可塑剤とは、樹脂に対して、成形加工を容易にし、または柔軟性を与えるために樹脂の分子鎖間に入り込むように配合される添加剤のことです。

## 3) 規制対象とするフタル酸エステルの規制値

各フタル酸エステルの規制内容を表にすると表-2 のようになります。

表-2 我が国の指定おもちゃに規制されるフタル酸エステル

対象部分*1	対象物質	規制値
①おもちゃの可塑化された材料からなる部分	DEHP, DBP, BBP	各々0.1 %を超えて含有してはならない*2。
②①のうち、乳幼児が口に接触することを本質とする部分*3	DINP, DIDP, DOP	各々0.1 %を超えて含有してはならない*2。
③乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃの②以外の部分(ポリ塩化ビニル製)*4	DINP	使用の禁止 (0.1 %以下)

\*1 複数の対象部分が同時に該当する場合があります。例えば、可塑化された材料からなる、おしゃぶりの口を含む部分は①と②に同時に該当するので、6種フタル酸エステルが規制対象になります。

\*2 製造時の非意図的な混入等を考慮した値です。実質的には意図的な使用の禁止であり、0.1 %までなら使用してもよいという意味ではありません。

\*3 例えば、おしゃぶりや歯固め、しゃぼん玉のストローなどがあります。

\*4 例えば、おしゃぶりの持ち手などがあります。

**フタル酸エステルの SIM(選択イオン検出)クロマトグラムの一例**

私どもは本規格改正に対応したフタル酸エステルの分析を実施しております。以下に、おもちゃの規格に規制されるフタル酸エステルの SIM クロマトグラムの一例を紹介します。

## &lt;試験溶液の調製&gt;

細切した試料 1 g にアセトンとヘキサンの混液 50 ml を加え、40 °C で一晩放置する。冷後、ろ紙を用いてろ過し、ろ液をアセトンで 100 ml に定容する。さらに、この液をアセトンで 10 倍希釈する。

## &lt;GC/MS 測定条件&gt;

カラム:内径0.25 mm, 長さ30 mのキャピラリーカラムで、5 %フェニルシリコン含有メチルシリコンを0.25 μmの厚さでコーティングしたもの

カラム温度:100 °C - 20 °C/min - 320 °C (10 min)

キャリアーガス:ヘリウム

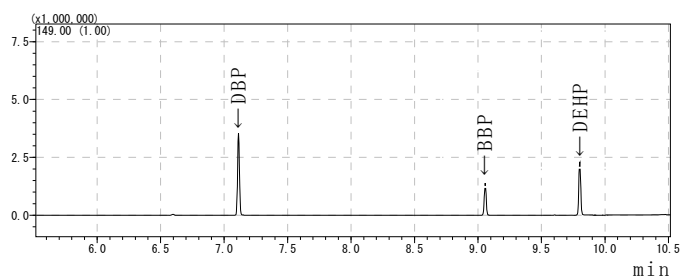
注入方法:スプリットレス

注入量:1 μl

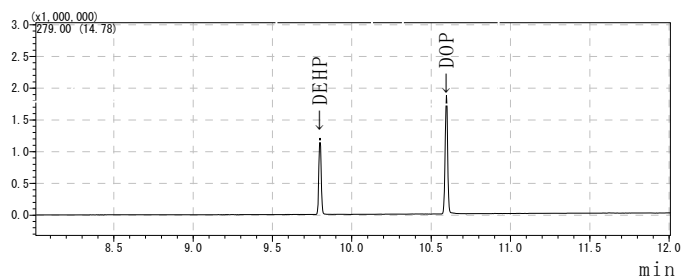
注入濃度:1 μg/ml

注入口温度:250 °C

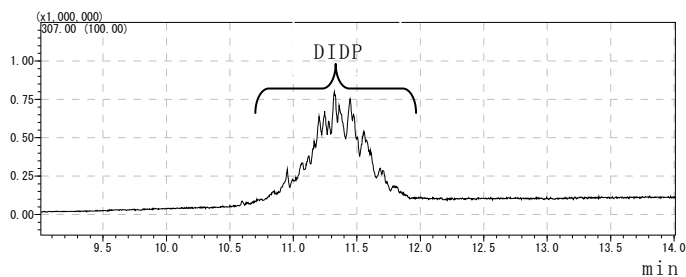
検出器温度:280 °C



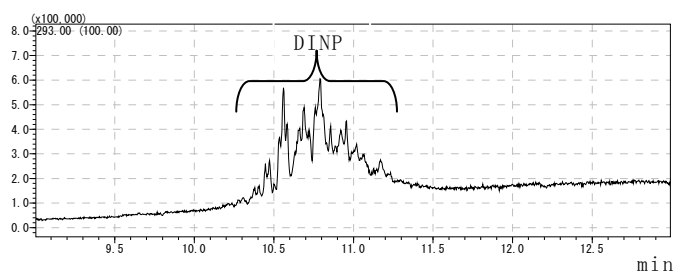
DBP, BBP 及び DEHP の SIM クロマトグラム (m/z:149)



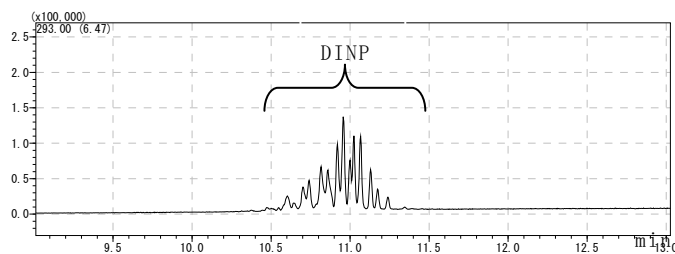
DEHP, DOP の SIM クロマトグラム (m/z:279)



DIDP の SIM クロマトグラム (m/z:307)



DINP (CAS No. 68515-48-0)\* の SIM クロマトグラム (m/z:293)



DINP (CAS No. 28553-12-0)\* の SIM クロマトグラム (m/z:293)

\* DINP は 2 種類あります。

参考資料

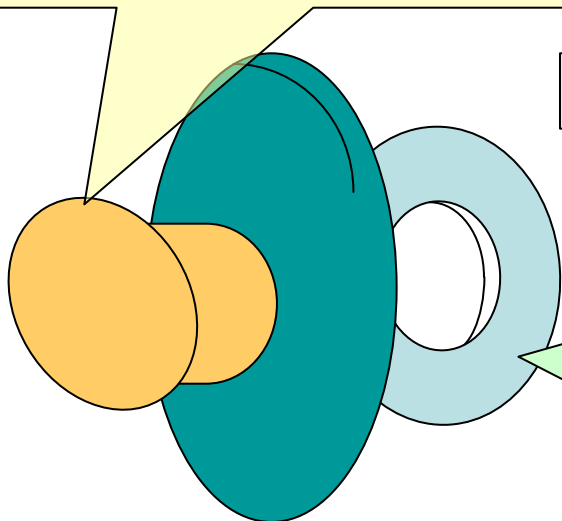
- 厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>)

# おもちゃの可塑化された材料からなる部分のフタル酸エステルの規制

材料と材料名は一例として示したものです。

口に接触することを本質とする部分

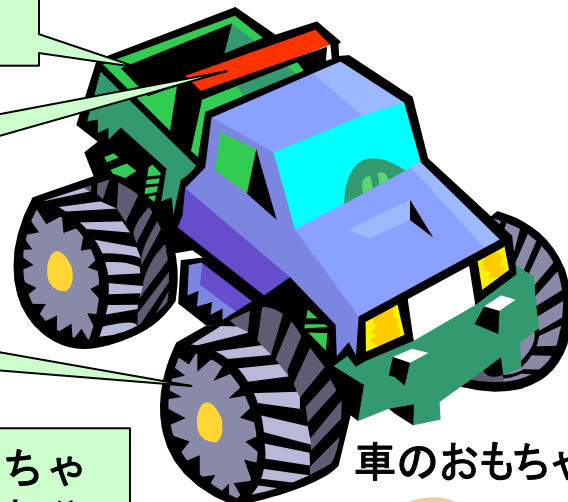
①材料：ゴム



③材料：ポリ塩化ビニル

④材料(塗膜)：ポリ塩化ビニル

⑤材料：ゴム



車のおもちゃ

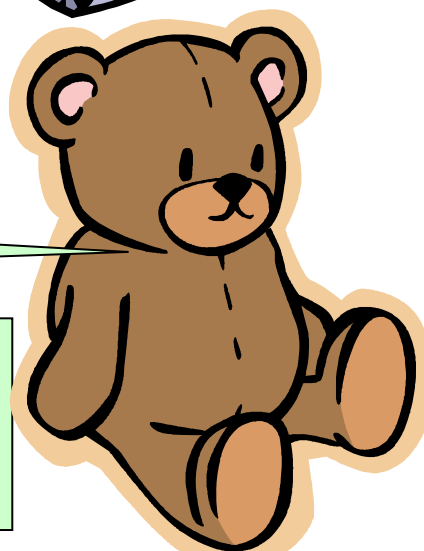
口に接触することを本質とするおもちゃの口に接触することを本質としない部分

②材料：ポリ塩化ビニル

おしゃぶり

(口に接触することを本質とするおもちゃ)

⑥材料：ポリウレタン



ぬいぐるみ

DBP : フタル酸ジ-n-ブチル  
DEHP : フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)  
BBP : フタル酸ベンジルブチル  
DIDP : フタル酸ジイソデシル  
DINP : フタル酸ジイソノニル  
DNOP : フタル酸ジ-n-オクチル

## 《規制物質》

①：DBP, DEHP, BBP, DIDP, DINP, DNOP (6物質)

②：DBP, DEHP, BBP, DINP (4物質)

③④⑤⑥：DBP, DEHP, BBP (3物質)