

フタル酸エステル取扱いについて

消費者庁
食品衛生基準審査課

フタル酸エステルの取扱いに関する経緯

- フタル酸エステル的一种であるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）、フタル酸ジイソノニル（DINP）、フタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、フタル酸ジオクチル（DNOP）又はフタル酸ベンジルブチル（BBP）は、主に、ポリ塩化ビニル（PVC）を主成分とする合成樹脂の可塑剤として使用される化学物質である。
- 食品用の器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制については、我が国では、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において平成14年8月に、油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装について、PVCを主成分とする合成樹脂におけるDEHPの使用を原則禁止した。（平成14年厚生労働省告示第267号）
- その後、欧米における子供向け製品を対象としたフタル酸エステルの規制の動きもあり、平成21年2月に厚生労働省薬事・食品衛生審議会へ器具・容器包装の規格基準の一部改正について諮問を行った。同審議会器具・容器包装部会における平成21年6月の審議において、DEHP、DINP、DBP、DIDP、DNOP又はBBPに関する規格基準の改正について意見を取りまとめ、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。
- 平成25年2月から平成28年7月にかけて食品健康影響評価により6物質の耐容一日摂取量（TDI）が示された。
- 一方で、平成30年に食品衛生法（昭和22年法律第233号）の一部を改正するにあたり、食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度が導入が決まったことから、平成14年に定められたDEHPの規格基準は削除し、フタル酸エステルの取扱いについては同制度内での管理へ移行した。同制度は令和2年6月1日に施行され、令和7年6月1日に完全施行となった。

ポジティブリストにおけるフタル酸エステルの掲載状況

- 令和5年11月30日及び令和6年9月27日に再整理された食品用器具・容器包装ポジティブリストには、フタル酸ジブチル（DBP）を除く5物質が下表の通り掲載されている。

| 通し番号 | 物質名 | 材質区分別使用制限（％） | | | | | | 特記事項 | 食安委 TDI (mg/kg 体重/日) |
|------|------|--------------|---------|---------|---------|-----------------------|-----------------------|--|----------------------------|
| | | 区分 1 | 区分 2 | 区分 3 | 区分 4 | 区分5 耐熱温度 150℃以上 | 区分5 耐熱温度 150℃未満 | | |
| - | DBP | 掲載なし | | | | | | | 0.005 |
| 673 | BBP | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 33 | 6.0 | 6.0 | | 0.2 |
| 671 | DEHP | - | - | - | 50 | - | - | 油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接触する部分に使用してはならない。ただし、溶出または浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は除く。 | 0.03 |
| 665 | DNOP | 30 | 2.0 | 30 | 50 | 30 | 30 | | 0.37 |
| 668 | DINP | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 50 | 5.0 | 5.0 | ノニルは直鎖でないものを含む。 | 0.15 |
| 667 | DIDP | 9.5 | - | - | 50 | 9.5 | - | デシルは直鎖でないものを含む。 | 0.15 |

フタル酸エステルのばく露量に係る検討

- 国立医薬品食品衛生研究所において、器具・容器包装ポジティブリスト制度を踏まえたフタル酸エステルのばく露量について検討された。
- PVCモデル試料を用いた溶出試験の結果及びシミュレーションソフトによる予測値から食事中濃度及び推定一日摂取量を求め、TDIと比較した。その結果、対TDI比は0.008～1.09となった。
 - 食事中濃度及びEDIは、フタル酸エステル類がポジティブリストにおいて使用可能な範囲のすべての合成樹脂製品に使用された場合を想定した保守的な値。
 - 市場に流通している合成樹脂製品では、フタル酸エステルの使用は一部の製品（1%未満）に限られると推定される

各フタル酸エステルの推定一日摂取量（mg/kg 体重/日）と対TDI比

| フタル酸エステル | TDI (mg/kg 体重/日) | 食事中濃度 (mg/kg) | | EDI (mg/kg 体重/日) | | 対TDI比 | |
|-------------|---------------------|------------------|----------|---------------------|----------|-------|----------|
| | | モデル試料 | シミュレーション | モデル試料 | シミュレーション | モデル試料 | シミュレーション |
| DBP | 0.005 | — | — | — | — | — | — |
| BBP | 0.2 | 1.0 | 3.4 | 0.034 | 0.11 | 0.17 | 0.57 |
| DEHP | 0.03 | 0.007 | 0.15 | 0.0002 | 0.005 | 0.008 | 0.17 |
| DNOP | 0.37 | 5.6 | 1.1 | 0.19 | 0.038 | 0.51 | 0.10 |
| DINP | 0.15 | 1.8 | 0.76 | 0.061 | 0.025 | 0.40 | 0.17 |
| DIDP | 0.15 | 2.7 | 4.9 | 0.090 | 0.16 | 0.60 | 1.09 |

DBPは合成樹脂の原材料として使用不可（PLに記載されていない）のため、食事中濃度は算出せず
 モデル試料：すべての材質区分でPVCモデル試料の溶出試験結果を引用して食事中濃度を算出
 シミュレーション：リスクアセスメントポリシーに準じて食事中濃度を算出

結論と今後の対応

- 各フタル酸エステルの推定一日摂取量の値はいずれも、フタル酸エステルが使用可能な範囲のすべての合成樹脂製品に使用された場合を想定した保守的なものであるが、市場に流通している合成樹脂製品では、フタル酸エステルの使用は一部の製品にとどまるため、実際にはTDIと比べて極めて低いと推定される。
- したがって、フタル酸ジブチル（DBP）以外のフタル酸エステル5物質については、ポジティブリストにおける使用制限が遵守されれば、ばく露量がTDIを超えることはないと考えられることから、個別の溶出規格等の設定は行わないこととしたい。
- なお、平成21年2月に行われたフタル酸エステルの取扱いに関する審議会への諮問は取り下げることにしたい。