

厚生労働科学研究費補助金  
食品の安全確保推進研究事業

乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた  
有害性化合物の曝露評価に関する研究

令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 戸次 加奈江

令和 5 (2023) 年 3 月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価  
に関する研究

戸次加奈江 . . . 1

## II. 分担研究報告書

1. ノンターゲット分析手法を用いた乳幼児用玩具に含まれる有害成分の  
網羅的解析

江口哲史、戸次加奈江 . . . 6

2. 玩具のマウシングによるフタル酸エステル類及び代替物質に対する  
健康リスク評価

東賢一、戸次加奈江、吉田都美 . . . 14

3. 手作り玩具を介したフタル酸エステル及び代替成分による曝露の可能  
性に関  
する調査

戸次加奈江、湯川慶子 . . . 28

4. 子育て中の大人へ対するおもちゃ選びに関するパンフレット作成の  
取り組み

湯川慶子、戸次加奈江 . . . 33

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . 41

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
(食品の安全確保推進研究事業)

総括研究報告書

乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究

研究代表者 戸次 加奈江 国立保健医療科学院 生活環境研究部 主任研究官

**研究要旨：**近年、子供の成長や健康影響に対する化学物質曝露による影響が着目される中、特に柔軟性や難燃性のある合成樹脂やゴム製品を作る上で有害性が指摘される多くの可塑剤・難燃剤が使用されている。こうした原材料から成る玩具は、小児が日常生活を送る上でも接触頻度が非常に高く、化学物質に対する特異的な曝露機会となるため、感受性の高い乳幼児期に玩具を口に入れるマウシングによる経口曝露は、化学物質曝露による乳幼児へのリスクを評価する上でも無視できないものと考えられる。そこで本研究では、乳幼児用玩具の使用による可塑剤・難燃剤を含む規制対象化合物及び未規制化合物に関する曝露実態を調べることで、乳幼児へのリスク評価と将来的な健康被害の未然防止に向けた基礎データを取得し、玩具の安全管理に向けた普及啓発に繋げていくことを目的とした。

上記の目的達成のため、本研究では R2-4 年度の 3 年間で、以下の 5 テーマに取り組む計画である。下記のうち R4 年度は④及び⑤項目を中心に取り組んだ。

- ① 可塑剤・難燃剤に関する簡易一斉分析法の確立
- ② 乳幼児用玩具を対象とした可塑剤・難燃剤の分析 (材質試験・溶出試験)
- ③ 乳幼児のマウシング行動に関する調査
- ④ 乳幼児用玩具を対象とした含有成分の網羅的解析
- ⑤ 乳幼児用玩具を介した可塑剤・難燃剤の曝露量の推定及びリスク評価

「④乳幼児用玩具を対象とした含有成分の網羅的解析」においては、検出された成分が製造年や生産国によって異なる特徴を有していることや、ターゲット分析の結果とも一致する傾向が確認された。また、「⑤乳幼児用玩具を介した可塑剤・難燃剤の曝露量の推定及びリスク評価」においては、マウシング行動における製品から口腔内の唾液への成分移行からリスクを調べるため、人工唾液で溶出したサンプル中のフタル酸エステル類及びリン酸エステル類に関するデータを基に、マウシング行動時間から成分の曝露量を推定し健康リスク評価を行ったところ、その結果、フタル酸ジ-n-ブチル (DBP) については、調査した玩具のうち、DnBP が最大量検出された玩具のマウシングにおいて、リスクが懸念されるレベルと考えられた。フタル酸ジ-2 エチルヘキシル (DEHP) に関しては、調査した玩具のうち、DEHP が最大量検出された玩具のマウシングにおいて継続した調査と情報収集が必要なリスクレベルと考えられた。その他のフタル酸エステル類、フタル酸エステル類の代替物質、リン酸エステル類では、リスクの懸念はほとんどないレベルと考えられた。ただし、曝露量推定のために調査した玩具は、フタル酸エステル類の規制がなされる前の製品 (1991~2020 年製造のもの) にも焦点をあてており、また海外製のものを多く含んでいるものである。そのため、DBP 及び DEHP の結果については、フタル酸について規制がされている現在の日本国内に流通している玩具全体のリスクを必ずしも反映するものではないと考えられた。

さらに本研究課題では、化学物質の曝露評価に関するデータや R3 年度のアンケート調査結果から得られた、玩具製品の取り扱いや事故事例に関する情報について、国民へ向けた玩具の安全性に関する情報提供のためのパンフレットを試作した。本資料は、今後内容をブラッシュアップ

し、自治体などへも幅広く配布することで、情報提供及び普及啓発を行い、おもちゃの安全性に対する意識向上のためのリスクコミュニケーションの一部をになっていくことを目指している。

#### 研究分担者 所属機関名・職名

江口 哲史 千葉大学・講師

高口 倅暉 千葉大学・特任研究員

湯川 慶子 国立保健医療科学院・上席主任研究  
官

東 賢一 近畿大学・准教授

#### 研究協力者 所属機関名・職名

稲葉 洋平 国立保健医療科学院・上席主任研究  
官

吉田 都美 京都大学大学院医学研究科・講師

### A. 研究目的

近年、子供の成長や健康影響に対する化学物質曝露による影響が着目される中、特に柔軟性や難燃性のある合成樹脂やゴム製品を作る上では多くの可塑剤・難燃剤が使われている。これらの原材料から成る玩具は、小児が日常生活を送る上でも接触頻度が非常に高く、化学物質に対する特異的な曝露機会となり、特に、感受性の高い乳幼児期に玩具を口に入れるマウシングによる経口曝露は、化学物質曝露による乳幼児へのリスクを評価する上でも無視できないものである。

一般に、市場で販売される玩具は、食品衛生法の規格基準に準拠した試験法により検査され、その安全性が確保されている。しかしながら、時代の変遷と共に多様化する玩具の種類や海外からの輸入品の増加、そしてタブレット製品の使用等、乳幼児期におけるこれら製品の使用形態は大きく変化しており、こうした実態を考慮して、定期的な調査を行う必要がある。また現在、乳幼児用玩具を対象とした可塑剤の規制対象成分として、我が国ではフタル酸エステル類 6 成

分 (DBP (フタル酸ジブチル)、BBP (フタル酸ベンジルブチル)、DEHP (フタル酸ジ (2-エチ

ルヘキシル))、DNOP (フタル酸ジ-n-オクチル)、DINP (フタル酸ジイソノニル) および DIDP (フタル酸ジイソデシル) が設定されている中、中国やインドなど新興国における生産量及び使用量は依然膨大である。また、上記 6 成分の代替物質としては、類似の構造を持つ他の可塑剤が利用されていることや、難燃剤においては Reach 規制により使用禁止とされた臭素系難燃剤を含む既存生産品の利用や、臭素系難燃剤の代替物質として利用が拡大するリン系難燃剤 (PFRs) についても、アレルギーの原因となることや発がん性を有する他、神経系への影響や生殖毒性を有することも報告されている<sup>1,2)</sup>。

そこで本研究では、乳幼児用玩具の使用による規制対象物質及び未規制物質に関する曝露評価から、乳幼児へのリスク評価と将来的な健康被害の未然防止に向けた基礎データの取得を目的とする。また、アンケート調査や室内行動調査、文献調査などを基に、玩具の安全管理の実態と取組について情報収集し、家庭内での安全対策の考案に繋げることを最終目的とする。

### B. 研究方法

#### B.1. 有害成分の網羅的解析

材質試験の対象とした玩具 84 製品を対象とした。これらを細かく切断し凍結粉碎機で粉碎処理したものをアセトニトリルで抽出し、固相抽出カラムでクリーンアップし、濃縮した。Sciex ExionLC AD, X500R を組み合わせた高速液体クロマトグラフ・タンデム飛行時間型質量分析計で分析した。

#### B.2. 手作り玩具のフタル酸エステル類含有調査

フタル酸エステル類などの規制成分に関する材質試験や溶出試験について、文献を基に情報収集した。文献検索は、主に国内で販売されるプラスチック製品を対象とした調査研究を中心に、

厚生労働科研費データベースや pubmed を用いて研究報告書や文献を調べた他、学会要旨等から情報収集した。

### B.3. パンフレット作成の取り組み

フタル酸エステル類などの規制成分に関する材質試験や溶出試験について、文献を基に情報収集した。文献検索は、主に国内で販売されるプラスチック製品を対象とした調査研究を中心に、厚生労働科研費データベースや pubmed を用いて研究報告書や文献を調べた他、学会要旨等から情報収集した。

### B.4. パンフレット作成の取り組み

2021年に実施した母親に対するアンケート結果のほか、子育てにかかわる周囲の大人に対して知っておいてほしい情報をできる限り網羅すべく、研究者や母親らに意見をもとめて、検討を行い、内容を決定した。1) はじめに、2) おもちゃの使用状況、3) おもちゃに関連した事故の発生、4) 子どもの健康を守る安全な暮らし、5) 安全なおもちゃの選び方、6) 手作りおもちゃで推奨される材料の6項目についてエビデンスに基づく情報でありながら、親しみやすく、手に取りやすいデザインとした。PDFでの媒体を当院HPに掲載したほか、和光市の包括支援センター等のHPにも掲載し、ダウンロード可能とした。また、紙でも印刷をして、教育施設や子育て中の方に配布した。

## C. 研究結果および考察

### C.1. 有害成分の網羅的解析

ピーク強度を用いて主成分分析を実施したところ、中国製かつ製造年が2010年以前の製品において、特徴的な組成が認められた。この結果から、製造年、製造地域により特異的な化学物質が製品中に含まれている可能性が示唆された。この背景には各国・各年における規制の差などが関与していることが示唆される。また、乳幼児のマウシング行動を想定し、製品から口腔内の唾液中への成分の移行についても調べるため、人工唾液で溶出した試料についても同様の網羅的

な解析を行ったところ、玩具試料において検出されたDBPのフタル酸エステルに関しては、模擬唾液試料において検出されたフタル酸エステル類と強い相関性があることが示された。

### C.2. リスク評価

フタル酸ジ-n-ブチル (DBP) については、調査した玩具のうち、DBPが最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において、リスクが懸念されるレベルと考えられた。フタル酸ジ-2 エチルヘキシル (DEHP) に関しては、調査した玩具のうち、DEHPが最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において、継続した調査と情報収集が必要なリスクレベルと考えられた。その他のフタル酸エステル類、フタル酸エステル類の代替物質、リン酸エステル類では、リスクの懸念はほとんどないレベルと考えられた。ただし、暴露量推定のために調査した玩具は、フタル酸エステル類の規制がなされる前の製品(1991~2020年製造のもの)にも焦点をあてており、また海外製のものを多く含んでいるものである。そのため、DBP及びDEHPの結果については、フタル酸について規制がされている現在の日本国内に流通している玩具全体のリスクを必ずしも反映するものではないと考えられた。

### C.3. 手作り玩具のフタル酸含有調査

手作りの工作に使用される生活用品としては、柔らかく自由に変形が可能なポリ塩化ビニル製のビニールテープや手袋、軽量で取り扱いが容易な食品の容器包装などがある。しかしながら、ビニールテープには、玩具や容器包装において規制の対象とされるDEHP(フタル酸ジエチルヘキシル)が使われてきたことや、フタル酸系のゴム手袋からは、現在の規制値(0.1%)を超えるフタル酸類(DEHPを始めDEHA(アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル))、DINP(フタル酸ジイソノニル)、BBP(フタル酸ベンジルブチル)、DEHA(アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル))も

検出されていた。こうした食品関連の器具・容器包装の対象製品については、2010年の規制対象の大幅な改正によって含有量の見直しが進められてきたものの、一方では、未規制の可塑剤の使用量や曝露量が増加傾向にあることなども示唆されている。

#### C.4. パンフレット作成の取り組み

パンフレット(試作版)はA3版1枚(A4で4ページ)である。従来の専門的なパンフレットとは異なり、調査研究成果に基づき、安全なおもちゃ選びや利用の際の注意点に言及した点、親しみやすいイラストで育児に携わる大人が手にとりやすく、わかりやすい説明でフタル酸という専門的な成分の危険性をわかりやすく記した点に意義がある。研究班で調査対象とした方の中で、プラスチック製の玩具に関する化学物質の規制の存在は十分に知られていなかったことから、今後は、事故発生の具体例や予防方法についての啓発が引き続き必要であることが示唆された。

#### D. 結論

##### (リスク評価)

本研究で実施したリスク評価は、日常生活における室内ダスト、室内空気、飲食物等を介した曝露を総合的に評価したものではないが、フタル酸ジ-n-ブチル(DBP)については、調査した玩具のうち、DBPが最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において、リスクが懸念されるレベルと考えられた。フタル酸ジ-2エチルヘキシル(DEHP)に関しては、調査した玩具のうち、DEHPが最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において、継続した調査と情報収集が必要なリスクレベルと考えられた。その他のフタル酸エステル類、フタル酸エステル類の代替物質、リン酸エステル類では、リスクの懸念はほとんどないレベルと考えられた。ただし、C.2.にも記載したとおり、DBP及びDEHPの結果については、フタル酸について規制がされている現在の日本国内に流通している玩具全体のリスクを必ずしも反映するものではないと考えられた。

##### (手作り玩具のフタル酸含有調査)

これまでの調査結果から、生活用品を用いた子供の工作や、廃材を活用した手作りおもちゃの製作には、健康及び安全面への配慮から、規制の対象とされているフタル酸エステル類をできるだけ含まない素材選びが必要と言える。また、近年、使用が増加するフタル酸エステル類の代替成分については、有害性等が明確でない成分も多数製品中で使用されている。そのため、特に、乳幼児を対象とした手作りおもちゃを作製する場合には、マウシングによりおもちゃを口にいった場合を考慮し、材料の大きさや化学物質の溶出などに関する安全面に配慮された食品用のプラスチック材料や、布や紙を代替として使用することが推奨される。

##### (パンフレット作成の取り組み)

2021年に行った乳幼児の調査では、プラスチック製の玩具に関する規制の存在は十分に知られていなかった。そのため、事故発生の具体例や予防方法、身の回りのプラスチック製品を利用したおもちゃ作りでの注意点などをまとめパンフレットとして発行した。こうした活動は、国民へのリスクコミュニケーションの一貫としても大変有効であり、今後も引き続き、こうした啓発活動が必要であると示唆された。

#### E. 参考文献

1. Alert N. Preventing Lung Disease in Workers Who Use or Make Flavorings. NIOSH Publication No. 2004-2110, 2003.
2. Ni Y., Kumala K., Yanagisawa Y. Measuring emissions of organophosphate flame retardants using a passive flux sampler. Atmospheric Environment 41(15) 2007, 3235-3240.

#### F. 研究発表

(学会発表)

- 1) 戸次加奈江、稲葉洋平、湯川慶子、吉田都美、高口倅暉、江口哲史. 乳幼児におけるプラスチック製玩具を介したフタ

ル酸エステル類の曝露濃度推定. 第 30 回環境化学討論会 ; 2022.6.14-16 ; 富山. 同講演集.

- 2) 戸次加奈江、吉田都美、湯川慶子、稲葉洋平、東賢一. 玩具の使用を介した子どもへの化学物質曝露に関する実態調査. 第 81 回日本公衆衛生学会総会 ; 2022.10.7-9 ; 山梨. 同講演集.
- 3) 戸次加奈江、江口哲史、高口倅暉、稲葉洋平、東賢一. 乳幼児用玩具に含まれるプラスチック添加剤の使用実態調査. 2022 年室内環境学会学術大会 ; 2022.12.1-2 ; 東京. 同講演集.

#### **G. 健康危険情報**

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
(食品の安全確保推進研究事業)

分担研究報告書

1. ノンターゲット分析手法を用いた乳幼児用玩具に含まれる有害成分の網羅的解析

研究分担者 江口 哲史 千葉大学 予防医学センター 講師  
研究代表者 戸次 加奈江 国立保健医療科学院 主任研究官

**研究要旨：【目的】** プラスチック製品を多く含む乳幼児用玩具については、健康影響との関連性が指摘される可塑剤や難燃剤を初めとした成分分析が行われてきているものの、こうした成分以外にもフェノール類やビスフェノール類など様々な成分が含まれる可能性が考えられる。そこで、これまでに測定した玩具製品を対象に、さらに網羅的なノンターゲット分析を行うことで、他の化合物による潜在的リスクの可能性について調べることにした。

**【方法】** ベビー用品や玩具協会等における統計データに基づき、国内市場で幅広く普及する玩具 84 製品を対象とした。これらを細かく切断し凍結粉砕機で粉砕処理したものをアセトニトリルで抽出し、固相抽出カラムでクリーンアップした後濃縮し、Sciex ExionLC AD, X500R を組み合わせた高速液体クロマトグラフ-タンデム飛行時間型質量分析計で分析した。

**【結果・考察】** 計測の結果、185 ピークに MSI level 2 のアノテーションが付けられた。これらのピーク強度を用いて主成分分析を実施したところ、中国製かつ製造年が 2010 年以前の製品において、特徴的な組成が認められた。この結果から、製造年、製造地域により特異的な化学物質が製品中に含まれている可能性が示唆された。この背景には各国・各年における規制の差などが関与していることが示唆される。また、乳幼児のマウシング行動を想定し、製品から口腔内の唾液中への成分の移行についても調べるため、人工唾液で溶出した試料についても同様の網羅的な解析を行ったところ、玩具試料において検出された DBP のフタル酸エステルに関しては、模擬唾液試料において検出されたフタル酸エステル類と強い相関性があることが示された。

**【結論】** 製造年や生産国の違いにより製品中に含まれている化学物質のパターンが異なることが示唆され、ターゲット分析の結果とも一致する傾向が見られたことは、乳幼児用玩具には、本研究でターゲットとした規制成分以外にも、様々な化合物が含まれている可能性があり、その一部には有害性が懸念されるものも含まれる可能性が示唆された

**A. 研究目的**

プラスチック製品を多く含む乳幼児用玩具については、健康影響との関連性が指摘される可塑剤や難燃剤を初めとした成分分析が行われてきているものの、こうした成分以外にもフ

ェノール類やビスフェノール類など様々な成分が含まれる可能性が考えられる。そこで、これまでに測定した玩具製品を対象に、さらに網羅的なノンターゲット分析を行うことで、他の化合物による潜在的リスクの可能性について

調べることにした。

## B. 研究方法

### B.1. 玩具試料

対象とする乳幼児用玩具については、フタル酸エステル類やリン系難燃剤と同様の製品を対象としており、厚生労働大臣が指定する「指定おもちゃ」（乳幼児が口に接触することにより健康を損なう恐れがあるおもちゃ）を初め、ベビー用品販売メーカーや一般社団法人日本玩具協会等における統計データに基づき幅広く市場に普及する玩具 84 製品である（「乳幼児用玩具に含まれる可塑剤・難燃剤に関する分析法の改良」Table 1 に記載。このとき調査した玩具は、フタル酸エステル類の規制がなされる前の製品（1991～2020 年製造のもの）にも焦点をあてており、また海外製のものを多く含んでいるものである。そのため、現在日本国内に流通している玩具全体の状況を必ずしも反映するものではない。）。これらの玩具は、凍結粉砕機（冷凍粉砕機 JFC-400、日本分析工業株式会社）にて粉砕処理を行った後、容器に保存して密閉後分析までの間 - 20℃で保存した。

### B.2. 試料前処理

粉砕した試料 50 mg をアセトニトリル 5 ml で超音波抽出（40℃、40 min）し、1 ml 分取したものを固相抽出カラム（Bond Elut C18、Agilent）に流し、アセトニトリル 4 ml でカラムを洗浄した。これら全て回収し、窒素ガスで溶媒を除去し 500 µl に濃縮した。この試料から、ノンターゲット分析用に抽出液を 200 µl ずつ分取し、再度フィルター処理した後に分析に供した。

### B.3. プラスチック試料のノンターゲット分析

試料の前処理は B.2. と同様である。

対象のノンターゲット分析には Sciex ExionLC AD, X500R を組み合わせた高速液体クロマトグラフ・タンデム飛行時間型質量分析計を用いた。分析条件は Table 1 に示した。ピークアノテーションは高分解能 MS を用いた MS/MS スペクトルの一致である、Metabolomics Standards Initiative (MSI) の level2 のグレードに従い実施した<sup>1)</sup>。

## C. 結果及び考察

本研究で対象としたプラスチック製の玩具製品からは、ターゲット分析の対象としたフタル酸エステル類の他、近年、使用量が増加傾向にある代替成分が原材料として含まれる製品も多く散見された。そこで、対象とした成分以外にも多くの添加物が含まれている可能性が予想されるため、これまでに測定した玩具製品を対象に、LC-QToFMS を用いたノンターゲットによる網羅的な分析を行うことで、さらなる潜在的リスクの可能性について調べることにした。初めに、ターゲット分析と同様の試料を対象に解析したところ、185 物質が同定され、検出された成分の中には、可塑剤や難燃剤、香料などに分類される成分が比較的多く含まれていた。これらのピーク強度を用いて、主成分分析により製造年及び生産国別に成分及びサンプルの分布を調べた。その結果、中国製とそれ以外の製造国の製品とでサンプルが分離する傾向が見られ（Fig. 1 (A)）、かつ製造年が 2010 年以前とそれ以後の製品においても分布の傾向が異なる特徴が認められた（Fig. 1 (B)）。この結果は、令和 3 年度分担研究報告書「乳幼児用玩具に含まれる可塑剤・難燃剤に関する分析法の改良」のターゲット分析の分布とも同様な傾向であった。また、ノンターゲット分析において検出された因子負荷量から、中国製の製品には、Hexadecanamide、Tetraethylene

Glycol、4-Nonylphenol や 1,3-Diphenylpropane-1,3-dione など、有害性が懸念される成分の寄与も高い傾向にあった (Fig. 2)。また、製造年が 2010 年以前の製品に特徴的な成分としては、[1,1'-Biphenyl]-3,3',4,4'-tetracarboxylic.acid, Phthalic anhydride, Tri(3-chloropropyl) phosphate, [1,1'-Biphenyl]-3,3',4,4'-tetracarboxylic.acid などの寄与が高い傾向にあった (Fig. 3)。

また、乳幼児のマウシング行動を想定し、製品から口腔内の唾液中への成分の移行についても調べるため、人工唾液で溶出した試料についても同様の網羅的な解析を行った (Fig. 4)。その結果、製品中から検出された成分と、模擬唾液の溶液から検出された成分との関連性について、正準相関分析により解析した。このとき、模擬唾液と玩具の試料中において検出された成分の中でも、特にピーク強度の高かった成分は、濃い赤色で示しており、さらに相関が強いことを意味しているが、特に、玩具試料において検出された DBP のフタル酸エステルに関しては、模擬唾液試料において検出されたフタル酸エステル類と強い相関性があることが示された。一方で、赤い四角で囲んでいるフタル酸類については、模擬唾液中のリン系難燃剤とも相関が示された。この結果から、少なくとも、フタル酸類の曝露には、玩具中の成分が寄与している可能性があると考えられ、模擬唾液中に溶出したフタル酸類については、玩具に由来するものであると考えられた。

#### D. 結論

以上の分析結果から、製造年や生産国の違いにより製品中に含まれている化学物質のパターンが異なることが示唆され、ターゲット分析の結果とも一致する傾向が見られたことは、乳幼児用玩具には、本研究でターゲットとした規

制成分以外にも、様々な化合物が含まれている可能性があり、その一部には有害性が懸念されるものもある。

#### E. 参考文献

1. Schymanski EL, Jeon J, Gulde R, Fenner K, Ruff M, Singer HP, et al. Identifying small molecules via high resolution mass spectrometry: communicating confidence. *Environ Sci Technol* 2014; 48: 2097-8.

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Table 1 Analytical condition of nontarget analysis by LC-QToFMS.

---

Instrument: LC-QToFMS (X500R, Sciex)

Mobile phase: A) Water 0.1% formic acid, B) Acetonitrile containing 0.1% formic acid

Gradient: hold at 5% B for 1 min, 5% to 99% B in 9 min, hold for 0.5 min

Flow rate: 0.3 ml/min

Column: Ascentis Express C18,, 100 mm x 2.1 mm, 2.7  $\mu$ m (Phenomenex)

Column temperature: 40°C

MS setting: 50-800, SWATH mode, positive, negative mode

Used library: NIST20, Massbank of North America, Human metabolome database, RIKEN database

---

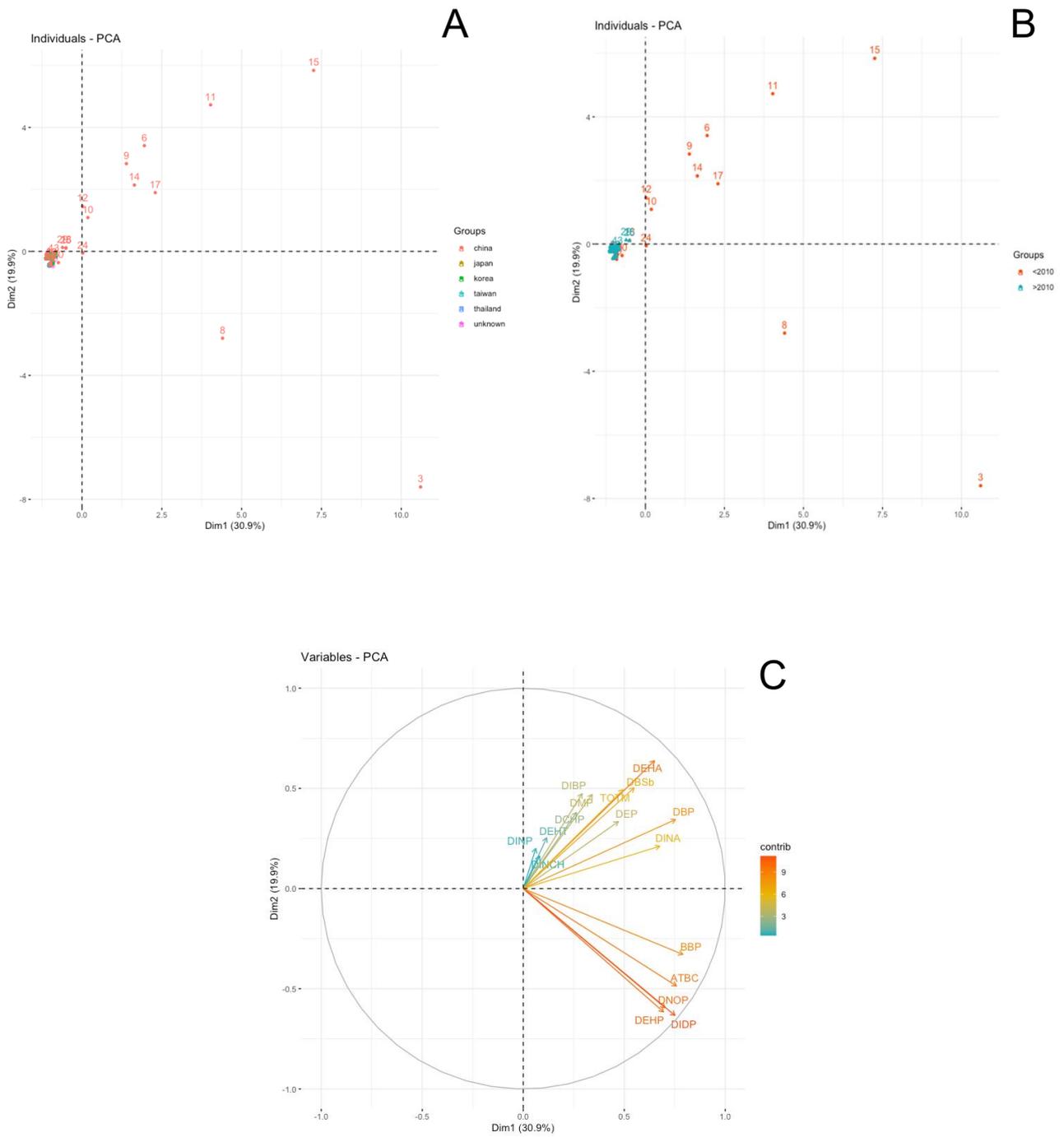


Fig. 1 PCA score plot for comparison of year of manufacture (A) and comparison of countries of manufacture (B). PCA loading plot from Comprehensive analysis of plastic toys by LC-QToFMS/LC-MS/MS (C).



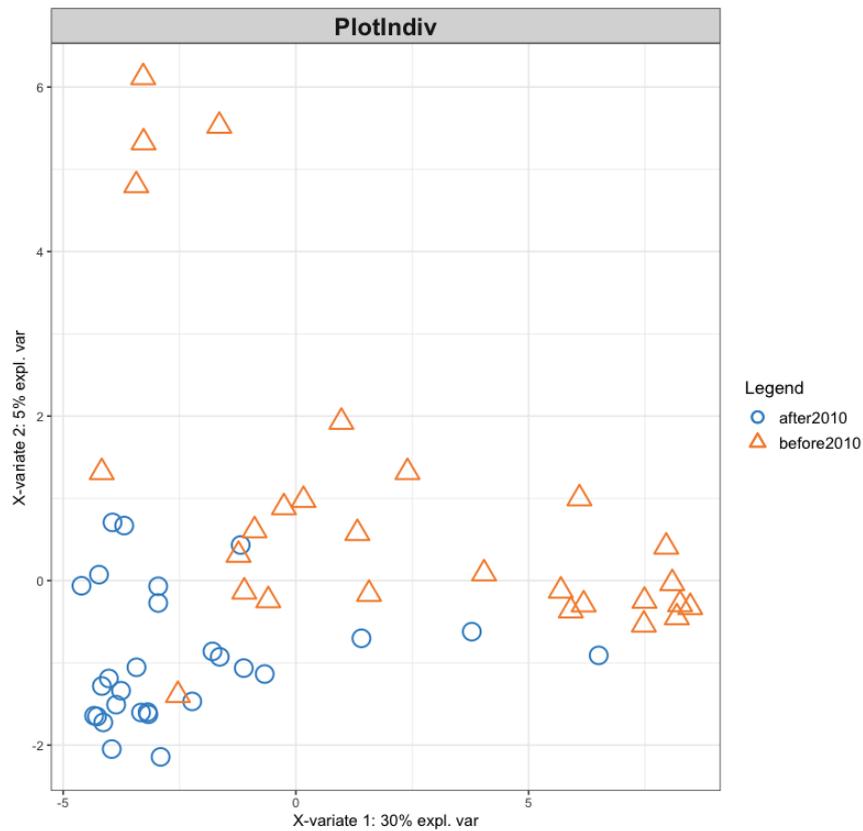
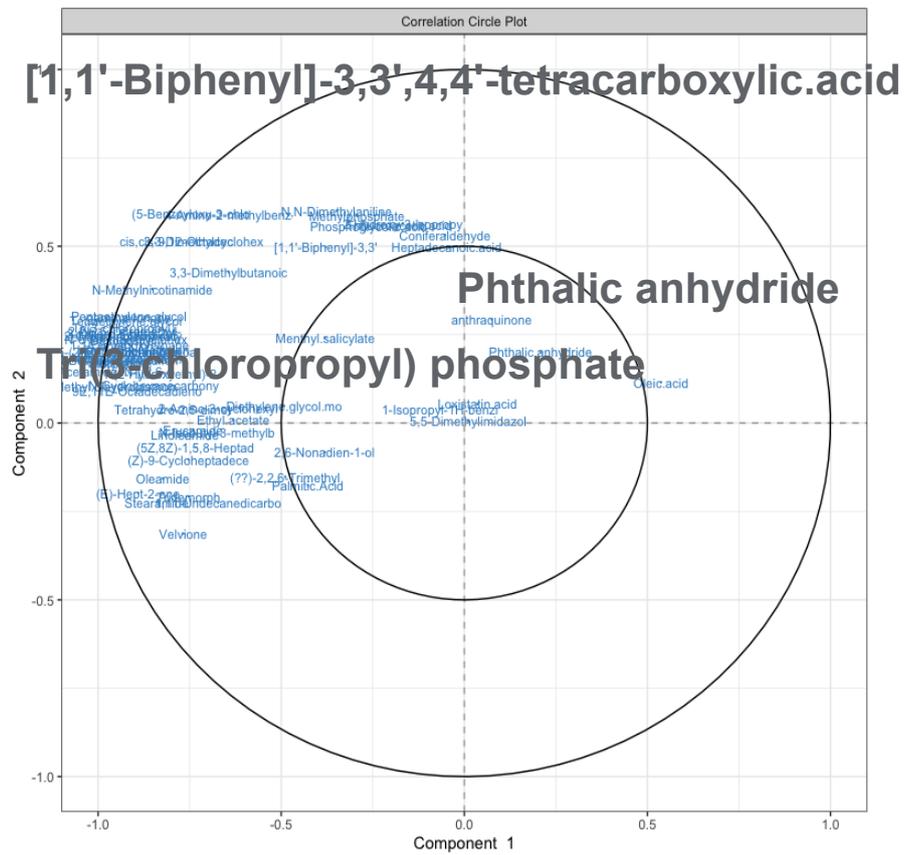


Fig. 3 Comprehensive analysis of plastic toys by non-targeted analysis and comparison of year of production.



令和四年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
分担研究報告書

乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究

2. 玩具のマウシングによるフタル酸エステル類及び代替物質に対する健康リスク評価

分担研究者 東 賢一 近畿大学医学部 准教授  
分担研究者 戸次加奈江 国立保健医療科学院生活環境研究部 主任研究官  
研究協力者 吉田都美 京都大学大学院医学研究科デジタルヘルス学講座 特定講師

研究要旨

乳幼児用の玩具に対しては、樹脂の可塑剤として使用される 6 種類のフタル酸エステル類に対して食品衛生法で規制がなされてきた（平成 22 年告示第 336 号、6 歳未満、規格値 0.1wt%）。しかしながら、これらの代替物質が開発され、近年使用されるようになってきている。また、難燃剤として、樹脂にリン酸エステル系難燃剤が使用されてきているが、居住環境中における乳幼児に対する曝露量や健康リスクはほとんど明らかになっていない。そこで本研究では、分担研究者が実施した玩具を介したマウシング行動による乳幼児への推定曝露量に対して健康リスク評価を行った。

フタル酸エステル類とその代替物質 17 物質、リン酸エステル類 14 物質に関する有害性情報を収集し、健康リスク評価に必要な耐容一日摂取量 (TDI) をとりまとめた。また、本研究において日本国内で収集した玩具からの溶出量、既報の乳幼児のマウシング時間と日本の乳幼児の体重から一日摂取量を算出し、TDI と比較して健康リスク評価を行った。その結果、フタル酸ジ-n-ブチル (DnBP) については、調査した玩具のうち、DnBP が最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において、リスクが懸念されるレベルと考えられた。フタル酸ジ-2 エチルヘキシル (DEHP) に関しては、調査した玩具のうち、DEHP が最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において継続した調査と情報収集が必要なリスクレベルと考えられた。その他のフタル酸エステル類、フタル酸エステル類の代替物質、リン酸エステル類では、リスクの懸念はほとんどないレベルと考えられた。ただし、曝露量推定のために調査した玩具は、フタル酸エステル類の規制がなされる前の製品（1991～2020 年製造のもの）にも焦点をあてており、また海外製のを多く含んでいるものである。そのため、DnBP 及び DEHP の結果については、フタル酸について規制がされている現在の日本国内に流通している玩具全体のリスクを必ずしも反映するものではないと考えられた。

A. 研究目的

乳幼児用の玩具に対しては、樹脂の可塑剤として使用されるフタル酸エステル類 6 成分 (DBP (フタル酸ジ-n-ブチル)、BBP (フタル酸ベンジルブチル)、DEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、DNOP (フタル酸ジ-n-オクチル)、DINP (フタル酸ジイソノニル) および DIDP (フタル酸ジイソデシル) に対して食品衛生法で規制がなされてきた（日本平成 22 年告示第

336 号、6 歳未満、規格値 0.1wt%）。しかしながら、これらの代替物質が開発され、近年使用されるようになってきている。また、難燃剤として、樹脂にリン酸エステル系難燃剤が使用されてきているが、居住環境中における乳幼児に対する曝露量や健康リスクはほとんど明らかになっていない。

そこで本研究では、分担研究者が実施した玩具を介したマウシング行動による乳幼児への推

定曝露量に対して健康リスク評価を行った。

## B. 研究方法

### B1 有害性情報の収集とリスク評価値の検討

フタル酸エステル類とリン酸エステル類に関して、一般毒性、神経毒性、生殖発生毒性、発がん性等に関する有害性情報およびこれらの有害性に関する量反応関係に関する科学的知見が記載された国際機関や諸外国の評価文書等を網羅的に収集するとともに、Pubmed や TOXLINE 等のデータベース検索を行い、各物質の有害性情報をとりまとめた。特に、各物質の評価値の導出に必要なエンドポイント及び NOEL や LOAEL 等の情報収集を行うとともに、各評価機関が導出した耐容一日摂取量 (TDI) または経口摂取量評価値 (RfD) を調査した。

昨年度において、フタル酸ジ-2 エチルヘキシル (DEHP)、フタル酸ジ-n-ブチル (DnBP)、フタル酸ジ-イソブチル (DiBP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP)、フタル酸ジ-イソノニル (DINP)、フタル酸ジ-イソデシル (DIDP)、フタル酸ジ-n-オクチル (DNOP)、フタル酸ジメチル (DMP)、フタル酸ジエチル (DEP)、フタル酸ジシクロヘキシル (DCHP) のフタル酸エステル類、これらの代替物質とされているアジピン酸ジ-2 エチルヘキシル (DEHA) とアジピン酸ジ-イソノニル (DINA) のアジピン酸エステル類、Di(isononyl) cyclohexane-1,2-dicarboxylate (DINCH)、acetyl tributyl citrate (ATBC)、Tris(2-ethylhexyl) Trimellitate (TOTM)、Dibutyl sebacate (DBSb) の非フタル酸エステル系可塑剤の有害性調査を行った。また、リン酸エステル類では、汎用性のあるリン系難燃剤として、Trimethyl phosphate (TMP)、Triethyl phosphate (TEP)、Tripropyl phosphate (TPP)、Tris(isobutyl) phosphate (TIBP)、Tris(2-butoxyethyl) phosphate (TBOEP)、Tris(2-ethylhexyl) phosphate (TEHP)、Tris(2-chloroethyl) phosphate (TCEP)、Tris(2-chloroisopropyl) phosphate (TCIPP)、Tris(1,3-dichloroisopropyl) phosphate (TDCIPP)、Triphenyl phosphate (TPHP)、Tricresyl phosphate (TCsP)、Tri-N-butyl phosphate

(TNBP)、Cresyl diphenyl phosphate (CsDPP)、2-Ethylhexyl diphenyl phosphate (EHDPP) の有害性調査を行った。

### B2 乳幼児による玩具のマウシングによる一日摂取量の推定と健康リスク評価

#### B2.1 乳幼児の一日摂取量の推定方法

フタル酸エステル類とリン酸エステル類等の玩具のマウシングによる一日あたりの推定摂取量は、乳幼児のマウシング時間、乳幼児の体重、および玩具からの溶出試験結果から得られた溶出量をもとに、点推定法を用いて算出した。

フタル酸エステル類とリン酸エステル類等の玩具からの溶出量は、2021 年度の本研究 (厚生科学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業、課題名：乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究) の分担研究報告書「2. 乳幼児用玩具から溶出する可塑剤・難燃剤の分析」<sup>1)</sup>で得られた玩具からの溶出試験結果を用いた。(このとき調査した玩具は、フタル酸エステル類の規制がなされる前の製品 (1991~2020 年製造のもの) にも焦点をあてており、海外製のものを多く含んでいるものである。そのため、現在日本国内に流通している玩具全体の状況を必ずしも反映するものではない。)

乳幼児の体重は、平成 22 年度の乳幼児身体発育調査の結果から<sup>2)</sup>、3~10 ヶ月児の平均値 7.62 kg を用いた。

乳幼児のマウシング時間は、杉田らによる 6~10 ヶ月児 25 名の 150 分間のビデオ記録から得られたデータを用いた<sup>3)</sup>。おしゃぶりを含めたマウシング時間は、平均値 105.3±72.1 分/日、最大値 351.8 分/日であった。

これらの結果から、玩具からの溶出量の単位面積単位時間当たりの中央値あるいは最大値 (ng/10cm<sup>2</sup>/hr) と、一日のマウシング時間の平均値あるいは最大値を掛け合わせ、平均体重で除して一日摂取量を算出した。溶出量の単位面積は、乳幼児の口腔の大きさを考慮して 10 cm<sup>2</sup> 当たりとしている<sup>1,3)</sup>。

#### B2.2 健康リスク評価

上記で得られた乳幼児の一日摂取量を TDI

で除してハザード比 (Hazard Quotient: HQ) を算出した。HQ が 1 と同等か大きい、すなわち一日摂取量が TDI を超える場合は「リスクが懸念される」と評価し、HQ が 1 より小さい、すなわち一日摂取量が TDI を超えない場合については、0.1~1の間では「継続した調査と情報収集が必要」、0.1未満の場合は「リスクの懸念はほとんどない」と評価した。

(倫理面での配慮)

本調査は、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認(承認番号NIPH-IBRA#12372)および近畿大学医学部倫理委員会の承認(承認番号R04-057)を得て実施した。

## C. 研究結果および考察

### C1 有害性情報の収集とリスク評価値の検討

#### C1.1 フタル酸エステル類とその代替物質

厚生労働省は、DBP（フタル酸ジブチルとして）については2001年に $220 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 、DEHPについては2002年に $120 \mu\text{g}/\text{m}^3$ の室内濃度指針値を策定した。これらの指針値は、いずれも齧歯類の経口曝露による実験結果を吸入換算して導出されており、DBPの耐容一日摂取量（TDI）が $66 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ （ラット出生児の生殖器の構造異常等の発生毒性<sup>1)</sup>）、DEHPのTIDが $37 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ （マウス胎児の形質異常や胚致死等の発生毒性、ラット精巣の病理組織学的変化<sup>2),3)</sup>）と判断された。

食品安全委員会は、その後の知見をレビューし、DBPに関しては、ラットの生殖発生毒性試験における出生児の精母細胞の形成遅延および乳腺の組織変性から最小毒性量（LOAEL）を $2.5 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ とし<sup>4)</sup>、不確実係数500を適用してTDIを $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ と導出している<sup>5)</sup>。DEHPに関しては、ラットの生殖発生毒性における出生児における肛門生殖突起間距離（AGD）の短縮及び生殖器官の重量減少から無毒性量（NOAEL）を $3 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ とし<sup>6)</sup>、不確実係数100を適用してTDIを $30 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ と導出している<sup>7)</sup>。厚生労働省は、これらの結果を踏まえて、2019年1月に室内濃度指針値の改正を実施し、DBPについては $17 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 、DEHPについては $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ とした。

食品安全委員会は、その他のフタル酸エステル類に関しても有害性評価を実施している。BBPに関しては、ラットの生殖発生毒性試験における出生児の低体重からNOAELを $20 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ とし<sup>8)</sup>、不確実係数100を適用してTDIを $200 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ と導出している<sup>9)</sup>。DINPに関しては、ラットの慢性毒性試験における肝臓と腎臓への影響からNOAELを $15 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ とし<sup>10)</sup>、不確実係数100を適用してTDIを $150 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ と導出している<sup>11)</sup>。DIDPに関しては、イヌの亜急性毒性試験における肝細胞への影響からNOAELを $15 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ とし<sup>12),13)</sup>、不確実係数100を適用してTDIを $150 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ と導出している<sup>14)</sup>。DNOPに関しては、マウスの慢性毒性試験における肝細胞への影響からLOAELを $113 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ とし<sup>15)</sup>、不確実係数300を適用してTDIを $370 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ と導出している<sup>16)</sup>。他の機関としては、欧州食品安全機関（EFSA）<sup>17)-21)</sup>がTDIを公表し、食品に接触する材料に対するリスク評価を実施しているが<sup>22)</sup>、食品安全委員会の有害性評価が最新であることから、食品安全委員会のTDIを採用することとした。DEPについては、世界保健機関（WHO）<sup>23)</sup>、米国毒物疾病登録庁（ATSDR）<sup>24)</sup>、米国環境保護庁（USEPA）<sup>25)</sup>がTDIを公表している。WHOの評価が最新であることから、WHOのTDIを採用することとした。なお、DiBPはDnBPの異性体であることから、同一のTDIとした<sup>26),27)</sup>。DMPについては、Giovannoulisらが導出したTDIを用いた<sup>28),29)</sup>。DCHPについては、環境省が初期リスク評価を行っており、NOAELを特定している。TDIまで導出していないため、ラットの混餌投与による生殖発生毒性試験で得られた体重増加の有意な抑制に対するNOAEL $16 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ に不確実係数1000（種差、個体差、短試験期間）を適用した $16 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ をTDIとした<sup>30)</sup>。

アジピン酸エステル類のうち、DEHAについては、ラットの胎児への影響に基づき、米国環境保護庁が $600 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ <sup>31)</sup>、欧州連合が $300 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ <sup>32)</sup>、WHOが飲料水質ガイドラインにおいて $280 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ <sup>33)</sup>のTDIを導出している。欧州連合とWHOは同じ研究をキー研究としており、数値の丸め方が異なる。従って、WHOが導出した $280 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ のTDIを採用した。

DINAについては、欧州化学品庁（ECHA）が有害性評価を行っており、ラットの生殖発生毒性試験でみられた母ラットと胎仔における体重増加の有意な抑制から得られた $170 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ のNOAELに対して、不確実係数200（曝露期間2、種差10、個体差10）を適用して $850 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ のTDI導出している<sup>34)</sup>。この実験は、DEHAで実施されたものであったが、DINAとDEHAは化学的に類似していることから、DEHAの実験結果が採用されている。なお、ビーグル犬の13週間試験において、DINAを用いた実験も報告されており、肝臓重量の増加、肝臓と腎臓における組織学的変化から1.0%の混餌投与をNOAELとしている<sup>34)</sup>。この投与量は体重と食事量を用いて摂取

量に換算する必要があるが、情報不足で正確な摂取量が計算できないとしながらも、約 274 mg/kg/day の摂取量が推算されている。以上より、DINA の亜慢性毒性試験で得られた約 274 mg/kg/day の NOAEL と、DEHA の生殖発生毒性試験で得られた 170 mg/kg/day の NOAEL を鑑みて、データの信頼性から ECHA が導出した 850  $\mu$  g/kg/day の TDI を採用した。

フタル酸エステル類の代替物質の 1 つ DINCH については、EFSA が 1000  $\mu$  g/kg/day の TDI を 2006 年に公表しているが<sup>35)</sup>、その後、2014 年に Bhat らが最新の知見に基づいた 700  $\mu$  g/kg/day の TDI を公表しており<sup>36)</sup>、この TDI を用いることとした。ATBC、TOTM、DBSb については、ECHA が行った有害性評価の結果を採用した。ATBC については、ラットの 12 ヶ月混餌投与による慢性経口毒性試験で得られた体重増加の有意な抑制に対する NOEL 100 mg/kg/day に不確実係数 100 (種差、個体差) を適用した 1000  $\mu$  g/kg/day を TDI とした<sup>37)</sup>。TOTM については、ラットの 90 日間混餌投与による亜慢性経口毒性試験で得られた肝臓重量の増加、肝肥大、肝臓と脾臓における髓外造血に対する NOAEL 225 mg/kg/day に不確実係数 200 (種差、個体差、短試験期間) を適用した 1130  $\mu$  g/kg/day を TDI とした<sup>38)</sup>。DBSb については、有害性のデータが不十分なため、TDI を判断できなかった<sup>39)</sup>。

表 1-1 及び表 1-2 にこれらの結果をまとめた。

表 1-1. 各機関及び独自評価によるフタル酸エステル類と代替物質の TDI/評価値 ( $\mu$ g/kg/day)

	食品安全委員会				USEPA							
	設定		設定		設定		設定		設定		Others	
	TDI	年	TDI	年	TDI	年	TDI	年	TDI	年	TDI	Ref.
DEHP	<b>30</b>	2013	50	2005								
DnBP	<b>5</b>	2014	10	2005								
DiBP	n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		<b>5</b>	Koch (2011), Beko (2013)
BBP	<b>200</b>	2015	500	2005								
DINP	<b>150</b>	2015	150	2005								
DIDP	<b>150</b>	2016	150	2005								
DNOP	<b>370</b>	2016	n.a.									
DMP	n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		<b>375</b>	Giovanoulis (2016), Gray (2000)
DEP	n.a.		n.a.		<b>5000</b>	2003	6000	1995	800	1987		
DCHP	n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		<b>16</b>	環境省 (2004)から 導出
DEHA	n.a.		300 (EU)	2000	<b>280</b>	2004			600	1992		
DINA	n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		<b>850</b>	ECHA (2020)
DINCH	n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		<b>700</b>	Bhat (2014)
ATBC	n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		n.a.		<b>1000</b>	ECHA (2020)

TOTM	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	<b>1130</b>	ECHA (2020)
DBSb	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	

※ 黒字下線の数値をリスク評価に使用

表1-2. フタル酸エステル類と代替物質の TDI/評価値のまとめ (µg/kg/day)

	TDI	毒性エンドポイント	Ref.
DEHP	30	肛門生殖突起間距離 (AGD) の短縮、生殖器官の重量減少	食品安全委員会(2013)
DnBP	5	精母細胞の形成遅延および乳腺の組織変性	食品安全委員会(2014)
DiBP	5	同上	Koch (2011), Beko (2013)
BBP	200	児の低体重	食品安全委員会(2015)
DINP	150	肝臓と腎臓への影響	食品安全委員会(2015)
DIDP	150	肝細胞への影響	食品安全委員会(2016)
DNOP	370	肝細胞への影響	食品安全委員会(2016)
DMP	375	出産前後期の曝露試験で影響みられず	Giovanoulis (2016), Gray (2000)
DEP	5000	肋骨数の変動と児の低体重	WHO (2003)
DCHP	16	体重増加の有意な抑制	環境省 (2004)から導出
DEHA	280	尿管の拡張や捻転、骨格異常	WHO (2004)
DINA	850	体重増加の有意な抑制	ECHA (2020)
DINCH	700	甲状腺の肥大と過形成	Bhat (2014)
ATBC	1000	体重増加の有意な抑制	ECHA (2020)
TOTM	1130	肝臓重量の増加、肝肥大、肝臓と脾臓における髓外造血	ECHA (2020)
DBSb	n.a.		

<参考文献>

- 1) Wine RN, Li LH, Barnes LH, Gulati DK, Chapin RE. Reproductive toxicity of di-n-butylphthalate in a continuous breeding protocol in Sprague-Dawley rats. Environ Health Perspect 105:102-107, 1997.
- 2) Lamb JC 4th, Chapin RE, Teague J, Lawton AD, Reel JR. Reproductive effects of four phthalic acid esters in the mouse. Toxicol Appl Pharmacol 88:255-269, 1987.
- 3) Poon R, Lecavalier P, Mueller R, Valli VE, Procter BG, Chu I. Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and di(2-Ethylhexyl) phthalate in the rat. Food Chem Toxicol 35:225-239, 1997.
- 4) Lee KY, Shibutani M, Takagi H, Kato N, Takigami S, Uneyama C, Hirose M. Diverse developmental toxicity of di-n-butyl phthalate in both sexes of rat offspring after maternal exposure during the period from late gestation through lactation. Toxicology 203(1-3):221-238, 2004.
- 5) 食品安全委員会. 器具・容器包装評価書: フタル酸ジブチル (DBP). 食品安全委員会, 東京, 2014.

- 6) Christiansen S, Boberg J, Axelstad M, Dalgaard M, Vinggaard AM, Metzdorff SB, Hass U. Low-dose perinatal exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate induces anti-androgenic effects in male rats. *Reprod Toxicol* 30:313–321, 2010.
- 7) 食品安全委員会. 器具・容器包装評価書: フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP) . 食品安全委員会, 東京, 2013.
- 8) Nagao T, Ohta R, Marumo H, Shindo T, Yoshimura S, Ono H. Effect of butyl benzyl phthalate in Sprague-Dawley rats after gavage administration: a two-generation reproductive study. *Reprod Toxicol* 14:513–532, 2000.
- 9) 食品安全委員会. 器具・容器包装評価書: フタル酸ベンジルブチル (BBP) . 食品安全委員会, 東京, 2015.
- 10) Lington AW, Bird MG, Plutnick RT, Stubblefield WA, Scala RA. Chronic toxicity and carcinogenic evaluation of diisononyl phthalate in rats. *Fundam Appl Toxicol* 36:79–89, 1997.
- 11) 食品安全委員会. 器具・容器包装評価書: フタル酸ジイソノニル (DINP) . 食品安全委員会, 東京, 2015.
- 12) Hazleton Laboratories. 13-week dietary administration – dogs plasticizer (DIDP) submitted to WR Grace and Company, 1968. As cited in CERHR, 2003.
- 13) CERHR. (Centre for the Evaluation of Risks to Human Reproduction) NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and developmental effects of diisodecyl phthalate (DIDP). Research Triangle Park, National Toxicology Program, US Department of Health and Human Services. NIH Publication No. 03-4485, 2003.
- 14) 食品安全委員会. 器具・容器包装評価書: フタル酸ジイソデシル (DIDP) . 食品安全委員会, 東京, 2016.
- 15) Wood C.E., M.P. Jokinen, C.L. Johnson, G. R. Olson, S. Hester, M. George, A.N. Chorley, G. Carswell, J.H. Carter, C. R. Wood, V. S. Bhat, J.C. Corton, A.B. DeAngelo. Comparative Time Course Profiles of Phthalate Stereoisomers in Mice. *Toxicol Sci* 139:21–34, 2014.
- 16) 食品安全委員会. 器具・容器包装評価書: フタル酸ジオクチル (DNOP) . 食品安全委員会, 東京, 2016.
- 17) EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the commission related to butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials. *EFSA J* 3(9): 241, 1–14, 2005.
- 18) EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the commission related to di-butylphthalate (DBP) for use in food contact materials. *EFSA J* 3(9): 242, 1–17, 2005.
- 19) EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the commission related to bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials. *EFSA J* 3(9): 243, 1–20, 2005.
- 20) EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the commission related to Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials. *EFSA J* 3(9): 244, 1–18, 2005.
- 21) EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the commission related to Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. *EFSA J* 3(9): e05838, 1–85, 2019.
- 22) EFSA. Update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-isononylphthalate (DINP) and

- diisodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. *EFSA J* 17(12): 245, 1–14, 2005.
- 23) WHO. DIETHYL PHTHALATE. Concise International Chemical Assessment Document 52, World Health Organization, Geneva, 2003.
  - 24) ATSDR. TOXICOLOGICAL PROFILE FOR DIETHYL PHTHALATE. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Atlanta, 1995.
  - 25) USEPA. Diethyl phthalate; CASRN 84-66-2. Integrated Risk Information System (IRIS), U.S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, 1987.
  - 26) Koch HM, Wittassek M, Brüning T, Angerer J, Heudorf U. Exposure to phthalates in 5-6 years old primary school starters in Germany--a human biomonitoring study and a cumulative risk assessment. *Int J Hyg Environ Health* 214:188–195, 2011.
  - 27) Bekö G, Weschler CJ, Langer S, Callesen M, Toftum J, Clausen G. Children's phthalate intakes and resultant cumulative exposures estimated from urine compared with estimates from dust ingestion, inhalation and dermal absorption in their homes and daycare centers. *PLoS One*. 2013 Apr 23;8(4):e62442, 2013. doi: 10.1371/journal.pone.0062442.
  - 28) Gray LE Jr, Ostby J, Furr J, Price M, Veeramachaneni DN, Parks L. Perinatal exposure to the phthalates DEHP, BBP, and DINP, but not DEP, DMP, or DOTP, alters sexual differentiation of the male rat. *Toxicol Sci* 58:350–365, 2000.
  - 29) Giovanoulis G, Alves A, Papadopoulou E, Cousins AP, Schütze A, Koch HM, Haug LS, Covaci A, Magnér J, Voorspoels S. Evaluation of exposure to phthalate esters and DINCH in urine and nails from a Norwegian study population. *Environ Res* 151:80–90, 2016.
  - 30) 環境省. 化学物質の環境リスク評価第3巻, フタル酸ジシクロヘキシル. 環境省環境リスク評価室, 東京, 2004.
  - 31) USEPA. Di(2-ethylhexyl)adipate; CASRN 103-23-1. Integrated Risk Information System (IRIS) Chemical Assessment Summary. U.S. Environmental Protection Agency, Washington DC, 1992.
  - 32) EU. Opinion of the Scientific Committee on Food on a survey on dietary intake of the food contact material di-2-(ethylhexyl) adipate (DEHA). SCF/CS/PM/3276 Final /31920, Scientific Committee on Food, European Commission, Brusel, 2000.
  - 33) WHO. Di(2-ethylhexyl)adipate in Drinking-water, Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. WHO/SDE/WSH/03.04/68, World Health Organization, Geneva, 2004.
  - 34) ECHA (European Chemicals Agency). Diisononyl adipate REACH Dossier, 2022. Available at: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13808> (Accessed August 24, 2022).
  - 35) EFSA. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 12th list of substances for food contact materials. *EFSA J*. 395–401:1–21, 2006.
  - 36) Bhat VS, Durham JL, Ball GL, English JC. Derivation of an oral reference dose (RfD) for the nonphthalate alternative plasticizer 1,2-cyclohexane dicarboxylic acid, di-isononyl ester (DINCH). *J Toxicol Environ Health B Crit Rev* 17:63–94, 2014.
  - 37) ECHA (European Chemicals Agency). Diisononyl adipate REACH Dossier, 2022. Available at: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13143> (Accessed August 24, 2022).

38) ECHA (European Chemicals Agency). Diisononyl adipate REACH Dossier, 2022. Available at: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14933> (Accessed August 24, 2021).

39) ECHA (European Chemicals Agency). Diisononyl adipate REACH Dossier, 2022. Available at: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/16127> (Accessed August 21, 2022).

## C1.2 リン酸エステル類

リン酸エステル類の TDI について、各評価機関および研究者が導出した値を表 1-2 に示す。米国環境保護庁 (USEPA)、米国毒物疾病登録庁 (ATSDR) などが評価値を公表している。Van de Eede らが独自の TDI (論文中では RfD) を導出しているが、無毒性量 (NOARL) や最小毒性量 (LOAEL) の根拠となる参考文献の多くが企業報告書となっており、これらの報告書入手して実験内容を確認できないこと、また、慢性試験の NOAEL に対して 10000 の不確実係数を適用して TDI を導出しており、過大な不確実係数を適用していることから、Van de Eede らの TDI は採用できない。いずれにおいても、各評価機関が適正な TDI を導出しているため、各機関が導出した TDI を採用することとした。

なお、TPHP については、環境省が初期リスク評価を行っており、NOAEL を特定している。TDI まで導出していないため、ラットの NOAEL 161 mg/kg/day に不確実係数 1000 (種差、個体差、短試験期間) を適用した 160000 ng/kg/day を TDI とした。TPP については、利用可能なデータが得られなかった。

表 1-3. リン酸エステル類の TDI

化合物	略称	CAS	TDI (ng/kg/day)	Endpoint	References
Trimethyl phosphate	TMP	512-56-1	<u>10000</u>	ラットの体重増加の抑制	USEPA PPRTV 2010 <sup>1)</sup>
Triethyl phosphate	TEP	78-40-0	<u>1000000</u>	ラットの腎臓と肝臓重量増加	ECHA 2020 <sup>2)</sup>
Tripropyl phosphate	TPP	513-08-6	—	—	—
Tris(isobutyl) phosphate	TIBP	126-71-6	<u>10000 (TnBP)</u>	ラットの流涎症 (コリン作動性の毒性)	USEPA PPRTV 2010 <sup>3)</sup>
			80000 (TnBP)	ラットの膀胱過形成	ATSDR 2012 <sup>4)</sup>
			2400 (TnBP)	ラットの発がん影響	Pharmaco (2014) <sup>5)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Tris(2-butoxyethyl) phosphate	TBOEP	78-51-3	<u>90000</u>	ラットの肝細胞の空胞変性	ATSDR 2012 <sup>4)</sup>
			1500	ラットの肝毒性	Monsanto (1987) <sup>7)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Tris(2-ethylhexyl) phosphate	TEHP	78-42-2	<u>100000</u>	マウスの濾胞上皮細胞の過形成	USEPA PPRTV 2002 <sup>8)</sup>

Tris(2-chloroethyl) phosphate	TCEP	115-96-8	<b>7000</b>	ラットの肝臓と腎臓重量の増加	USEPA PPRTV 2009 <sup>9)</sup>
			200000	ラットの腎尿細管上皮過形成	ATSDR 2012 <sup>4)</sup>
			2200	ラットの肝臓と腎臓重量の増加	Matthews (1990) <sup>10)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Tris(2-chloroisopropyl) phosphate	TCIPP	13674-84-5	<b>10000</b>	マウスにおける肝細胞肥大	USEPA PPRTV 2012 <sup>11)</sup>
			8000	動物における肝臓重量の増加と体重増加の抑制	Stauffer (1981) <sup>12)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Tris(1,3-dichloroisopropyl) phosphate	TDCIPP	13674-87-8	<b>20000</b>	ラットの腎尿細管上皮過形成	ATSDR 2012 <sup>4)</sup>
			1500	マウスの肝臓重量の増加	Kamata (1989) <sup>13)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Triphenyl phosphate	TPHP	115-86-6	<b>160000</b>	体重増加の抑制	環境省 (2005) <sup>14)</sup> から導出 (ラットの NOAEL 161 mg/kg/day に不確実係数1000(種差、個体差、短試験期間)を適用)
			7000	動物における肝臓重量の増加と体重増加の抑制	Stauffer (1981) <sup>12)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Tricresyl phosphate	TCsP	1330-78-5	<b>20000</b>	ラットの卵巣における病変	ATSDR 2012 <sup>4)</sup>
			1300	副腎、卵巣、肝臓における病変	NTP (1994) <sup>15)</sup> cited in Van de Eede (2011) <sup>6)</sup>
Tri-N-butyl phosphate	TNBP	126-73-8	<b>10000</b>	雌雄のラットの流涎症 (コリン作動性の毒性)	USEPA PPRTV 2010 <sup>3)</sup>
Cresyl diphenyl phosphate	CsDPP	26444-49-5	<b>20000</b>	ラットの副腎の腫大と皮質の空胞化、コリンエステラーゼ活性低下、肝腫大、肝臓、腎臓、胸腺における病理組織学的変化	UKEA 2009 <sup>16)</sup>
2-Ethylhexyl diphenyl	EHDPP	1241-94-7	<b>36000</b>	雄ラットにおける肝臓の酵素活性の増加	ECHA 2019 <sup>17)</sup>

phosphate				と肝臓相対重量の減少	
-----------	--	--	--	------------	--

※ 黒字下線の数値をリスク評価に使用

<参考文献>

- 1) USEPA. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Trimethyl Phosphate (CASRN 512-56-1). U.S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, 2010.
- 2) ECHA. Triethyl phosphate. Toxicological information, 2020. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>, accessed on 21 January, 2020.
- 3) USEPA. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Tributyl phosphate (CASRN 126-73-8). U.S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, 2010.
- 4) ATSDR. TOXICOLOGICAL PROFILE FOR PHOSPHATE ESTER FLAME RETARDANTS. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Atlanta, 2012.
- 5) Pharmaco LSR Inc. Pharmaco report entitled an oncogenicity study of TBP in the rat via dietary administration. Report No. 89-3533, Test conducted at the request of the Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association, Inc, 1994.
- 6) Van den Eede N, Dirtu AC, Neels H, Covaci A. Analytical developments and preliminary assessment of human exposure to organophosphate flame retardants from indoor dust. *Environ Int* 37:454–461, 2011.
- 7) Monsanto. Eighteen-week feeding study of tributoxyethyl phosphate with Sprague–Dawley rats. St Louis, Missouri, Monsanto: Department of Medicine and Health Sciences, (Unpublished report No. ML-84-437, EHL No. 84108), 1987.
- 8) USEPA. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Tris(2-ethylhexyl)phosphate (CASRN 78-42-2). U.S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, 2002.
- 9) USEPA. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) (CASRN 115-96-8). U.S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, 2009.
- 10) Matthews HB, Dixon D, Herr DW, Tilson H. Subchronic toxicity studies indicate that tris (2-chloroethyl) phosphate administration results in lesions in the rat hippocampus. *Toxicol Ind Health* 61:1–15, 1990.
- 11) USEPA. Provisional Peer-Reviewed Toxicity Values for Tris(1-chloro-2-propyl)phosphate (CASRN 13674-84-5). U.S. Environmental Protection Agency, Cincinnati, 2012.
- 12) Stauffer. Fyrol PCF 3-month dietary subchronic study in rats. Report No. T-10118; 1981.
- 13) Kamata E, Naito K, Nakaji Y, Ogawa Y, Suzuki S, Kaneko T, Takada K, Kurokawa Y, Tobe M. Acute and subacute toxicity studies of tris(1, 3-dichloro-2-propyl) phosphate on mice. *Bull Natl Inst Hyg Sci* 1989;107:36–43.
- 14) 環境省. リン酸トリフェニル. 化学物質の環境リスク評価第4巻, 環境省環境リスク評価室, 東京, 2005.
- 15) NTP. Toxicology and carcinogenesis studies of tricresyl phosphate (CAS No. 1330-78-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage and feed studies). US Department of Health and Human Services, National Toxicology Program, TR433. NIH Publication No. 94–316, 1994.
- 16) UKEA. Environmental risk evaluation report: Cresyl diphenyl phosphate (CAS no. 26444-49-5). Environment Agency, Bristol, 2009.

- 17) ECHA. 2-ethylhexyl diphenyl phosphate. Toxicological information, 2019. <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>, accessed on 16 May, 2021.

## C2 乳幼児による玩具のマウシングによる一日摂取量の推定と健康リスク評価

フタル酸エステル類とその代替物質の健康リスク評価結果を表2-1、リン酸エステル類の健康リスク評価結果を表2-2に示す。フタル酸エステル類とその代替物質において、リスクが懸念されるレベルであったのは、DnBPの最大値のみ（HQとして7.23）であった。平均値でのHQは一日摂取量の中央値が検出下限値未満であったことから算出できなかった。DEHPの最大値ではHQが0.15（平均値では $6.2 \times 10^{-3}$ ）であったことから、継続した調査と情報収集が必要と考えられた。

その他のフタル酸エステル類、フタル酸エステル類の代替物質、リン酸エステル類では、一日摂取量の最大値であっても、HQが $1 \times 10^{-2}$ 程度以下（最大でTCIPPの最大値で0.012）であったことから、リスクの懸念はほとんどないレベルと考えられた。

ただし、暴露量推定のために調査した玩具は、フタル酸エステル類の規制がなされる前の製品（1991～2020年製造のもの）にも焦点をあてており、海外製のものを多く含んでいる。そのため、DnBP及びDEHPの結果については、フタル酸について規制がされている現在の日本国内に流通している玩具全体のリスクを必ずしも反映するものではないと考えられた。

## D. 総括

フタル酸エステル類とその代替物質17物質、リン酸エステル類14物質に関する有害性情報を収集し、健康リスク評価に必要な耐容一日摂取量（TDI）をとりまとめた。また、本研究において日本国内で収集した玩具からの溶出量、既報の乳幼児のマウシング時間と日本の乳幼児の体重から一日摂取量を算出し、TDIと比較して健康リスク評価を行った。本研究は、室内ダスト、室内空気、飲食物等、玩具のマウシング以外の摂取経路からの摂取量を含めておらず、日常生活の摂取量を総合的に評価したものではないが、結果、DnBPについては、調査した玩具のうち、DnBPが最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行っ

た場合において、リスクが懸念されるレベルと考えられた。DEHPに関しては、調査した玩具のうち、DEHPが最大量検出された玩具のマウシングを、採用したデータのうち最長時間行った場合において継続した調査と情報収集が必要なリスクレベルと考えられた。また、その他のフタル酸エステル類、フタル酸エステル類の代替物質、リン酸エステル類では、リスクの懸念はほとんどないレベルと考えられた。

ただし、暴露量推定のために調査した玩具は、C2にも記載したとおり、現在の日本国内に流通している玩具全体のリスクを必ずしも反映するものではない。

## E. 参考文献

- 1) 戸次加奈江ら：乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究，2．乳幼児用玩具から溶出する可塑剤・難燃剤の分析．厚生科学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業，令和3年度総括・分担研究報告書，2022年3月
- 2) 厚生労働省子ども家庭局母子保健課：乳幼児身体発育調査，平成22年度乳幼児身体発育調査，2012年11月26日．<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/73-22.html>
- 3) 杉田たき子ら：乳幼児用軟質ポリ塩化ビニル製玩具からのフタル酸エステル暴露量の推定．食品衛生雑誌 44(2):96-102, 2003.

## F. 研究発表

今年度の発表なし。次年度以降に発表予定。

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

予定なし

表2-1 フタル酸エステル類とその代替物質の健康リスク評価結果

	玩具から溶出量 (ng/10cm <sup>2</sup> /hr) <sup>1)</sup>		体 重 (kg) <sup>2)</sup>	マウシング時間 (hr/day) <sup>3)</sup>		一 日 摂 取 量 (ng/kg/day)		TDI (μg/kg/day)	HQ	
	中央値	最大値		平均値	平均値	最大値	平均値		最大値	平均値
DEHP	810	6000	7.62	1.76	5.86	186.6	4616.8	30	6.2×10 <sup>-3</sup>	0.15
DnBP	n.d.	47000	7.62	1.76	5.86	n.a.	36164.9	5	n.a.	7.23
DiBP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	5	n.a.	n.a.
BBP	n.d.	39	7.62	1.76	5.86	n.a.	30.0	200	n.a.	1.5×10 <sup>-4</sup>
DINP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	150	n.a.	n.a.
DIDP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	150	n.a.	n.a.
DNOP	n.d.	100	7.62	1.76	5.86	n.a.	76.9	370	n.a.	2.1×10 <sup>-4</sup>
DMP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	375	n.a.	n.a.
DEP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	5000	n.a.	n.a.
DCHP	46	100	7.62	1.76	5.86	10.6	76.9	16	6.6×10 <sup>-4</sup>	4.8×10 <sup>-3</sup>
DEHA	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	280	n.a.	n.a.
DINA	n.d.	4900	7.62	1.76	5.86	n.a.	3770.4	850	n.a.	4.4×10 <sup>-3</sup>
DINCH	n.d.	460	7.62	1.76	5.86	n.a.	354.0	700	n.a.	5.1×10 <sup>-4</sup>
ATBC	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	1000	n.a.	n.a.
TOTM	78	230	7.62	1.76	5.86	18.0	177.0	1130	1.6×10 <sup>-5</sup>	1.6×10 <sup>-4</sup>
DBSb	66	110	7.62	1.76	5.86	15.2	84.6	n.a.	n.a.	n.a.

表2-2 リン酸エステル類の健康リスク評価結果

	玩具から溶出量 (ng/10cm <sup>2</sup> /hr) <sup>1)</sup>		体 重 (kg) <sup>2)</sup>	マウシング時間 (hr/day) <sup>3)</sup>		一 日 摂 取 量 (ng/kg/day)		TDI (μg/kg/day)	HQ	
	中央値	最大値		平均値	平均値	最大値	平均値		最大値	平均値
TMP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	10	n.a.	n.a.
TEP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	1000	n.a.	n.a.
TPP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
TIBP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	10	n.a.	n.a.
TBOEP	10	28	7.62	1.76	5.86	2.3	21.5	90	2.6×10 <sup>-5</sup>	2.4×10 <sup>-4</sup>
TEHP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	100	n.a.	n.a.
TCEP	11	84	7.62	1.76	5.86	2.5	64.6	7	3.6×10 <sup>-4</sup>	9.2×10 <sup>-3</sup>
TCIPP	91	150	7.62	1.76	5.86	21.0	115.4	10	2.1×10 <sup>-3</sup>	0.012
TDCIPP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	20	n.a.	n.a.
TPHP	28	72	7.62	1.76	5.86	6.4	55.4	160	4.0×10 <sup>-5</sup>	3.5×10 <sup>-4</sup>
TCsP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	20	n.a.	n.a.
TNBP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	10	n.a.	n.a.
CsDHP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	20	n.a.	n.a.
EHDPP	n.d.	n.d.	7.62	1.76	5.86	n.a.	n.a.	36	n.a.	n.a.

1) 戸次ら 2021 (令和3年度厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書)

2) 平成22年度厚生労働省乳幼児身体発育調査

3) 杉田ら (2002) 乳幼児用ポリ塩化ビニル製玩具からのフタル酸エステル暴露量の推定. 食衛誌 44(2):96-102.

令和4年度厚生労働科学研究費補助金  
(食品の安全確保推進研究事業)

分担研究報告書

3. 手作り玩具を介したフタル酸エステル及び代替成分による曝露の可能性に関する調査

研究代表者	戸次 加奈江	国立保健医療科学院	主任研究官
研究分担者	湯川 慶子	国立保健医療科学院	上席主任研究官

**研究要旨：**近年、子供の成長や健康影響に対する化学物質曝露による影響が着目される中、特に柔軟性や難燃性のある合成樹脂やゴム製品を作る上で多くの可塑剤・難燃剤が使用されている。これらの原材料から成る玩具は、小児が日常生活を送る上でも接触頻度が非常に高く、化学物質に対する特異的な曝露機会となり、特に、感受性の高い乳幼児期に玩具を口に入れるマウシングによる経口曝露は、化学物質曝露による乳幼児へのリスクを評価する上でも無視できないものである。そこで、本研究では、乳幼児を対象に、玩具の使用による可塑剤・難燃剤化合物に関する曝露評価を行うことを目的とし、室内行動調査から実際に室内で過ごす乳幼児のマウシング行動を調べると共に、日常生活における玩具の使用状況など、玩具の安全管理に関する実態を調査することとした。

実体を調べるにあたり、文献検索を行ったが、主に国内で販売する製品を中心に、インターネット上の医中誌や Pubmed などのデータベースを用いて調べ、文献の他、調査報告書、学会要旨等から情報収集した。

フタル酸エステル類は、塩化ビニル樹脂 (PVC) の製造に可塑剤として利用されることが多く、PVC は、壁紙や床材、ゴム手袋や食品トレーなど、建物の内装材や生活用品の材料としても幅広く用いられている。また、こうした製品は、子どものおもちゃ製作などの材料としても用いられる頻度が高いため、おもちゃでは規制されるフタル酸類をマウシングにより曝露される可能性も考えられる。実際、ビニールテープには、フタル酸エステル類が使われていることが多く、材質などには注意が必要であるが、最近では、フタル酸エステルを意図的に使用しない「フタル酸フリー」のビニールテープも販売されているため、こうした商品を使用するのも安全管理のひとつと言える。また、フタル酸エステル系ポリ塩化ビニル製の手袋には、DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) を始め DEHA (アジピン酸ジ (2-エチルヘキシル))、DINP (フタル酸ジイソノニル)、BBP (フタル酸ベンジルブチル)、DEHA (アジピン酸ジ (2-エチルヘキシル)) が主要な可塑剤として使用されており、これら製品中での残存量 (3.2~38%) も比較的高い状況にある。そのため、食品用の器具・容器包装に関しては、健康リスクの面からフタル酸の含有量が食品衛生法 (2010 年) により規制されているが、近年、代替成分などの未規制の成分の使用が増加傾向にあることから、引き続き継続したリスク評価や実態調査から有害性を明確にする必要がある。

以上のことから、手作りおもちゃの製作には、健康及び安全面への配慮から、規制の対象とされるフタル酸エステル類をできるだけ含まない素材選びが必要と言える。また、乳幼児の場合には、特にマウシングによりおもちゃを口にに入れることなどを考慮し、材料の大きさや化学物質の溶出などに関する安全面に配慮された食品用のプラスチック材料や、布や紙を代替として使用することが勧められる。

## A. 研究目的

子どもたちが遊ぶプラスチック製のおもちゃ、特に柔軟性のある合成樹脂やゴム製品を作る上では、多くの可塑剤が使用されている。これらの原材料から成る玩具は、小児が日常生活を送る上でも接触頻度が非常に高く、化学物質に対する特異的な曝露機会となるため、特に、感受性の高い乳幼児期に玩具を口に入れるマウシングによる経口曝露は、化学物質曝露による乳幼児へのリスクを評価する上でも無視できないものである。また、材質に柔軟性を持たせることを目的に添加される可塑剤として汎用されるフタル酸エステル類は、有害性が懸念されるものの、これまでポリ塩化ビニル（PVC）を原材料とした製品に広く用いられ、建物の内装材や食品トレイ、ゴム手袋など、身の回りの様々な生活用品に利用されてきた。このような製品は、ときには手作りの工作材料として利用される機会も多く、玩具や器具・容器包装などの他、規制の対象外とされる製品中にも含まれている可能性がある。そのため、本研究項目では、身の回りの生活用品に着目し、子どもの製作や手作りのおもちゃを作製した場合のフタル酸エステル類の曝露の可能性について、既往研究による文献や報告書をもとに情報収集することとした。

## B. 研究方法

### 1. 情報収集

文献検索は、主に国内で販売する製品を中心に、インターネット上の医中誌や Pubmed などのデータベースを用いて調べ、文献の他、調査報告書、学会要旨等から情報収集した。

## C. 結果及び考察

### 1. 身の回りの生活用品に含まれるフタル酸エステル類

身の回りの様々な生活用品に使用されるフタ

ル酸エステル類の含有率は、製品または成分によって様々であるが、一般に、数%~数十%含まれていると報告がある<sup>1</sup>。フタル酸エステル類が利用されるPVCの主な用途としては、壁紙や床材、シャワーカーテンなど、建物の内装材や生活用品があるが、このような製品中のフタル酸エステル類は、ハウスダストや気中への放散、接触などによって曝露される可能性があり<sup>2</sup>、室内汚染源となることが懸念されている。また、アレルギー疾患やシックハウス症候群などの健康影響との関連性についても、疫学的な長年の研究から明らかにされつつあり、フタル酸エステル類は、環境汚染物質の調査研究の対象として重要視されてきた。DEHP および DBP への曝露が高まると、就学前および就学年齢の子供の神経学的発達障害、特に言語学習および表現障害と負の関連があるとされている<sup>3</sup>。フタル酸エステル類は、このような有害性が懸念される面もあるものの、生活用品が手作りの工作材料として利用される機会もあり、特に、小さな子どもが利用する場合には、マウシングにより口に入れる可能性が高いことから、材質の選択には注意が必要である。

### 2. 手作りおもちゃの材質選び

手作りの工作に良く使用される生活用品としては、柔らかく自由に変形が可能なポリ塩化ビニル製のビニールテープや手袋、軽量で取り扱いが容易な食品の容器包装などがある。しかしながら、ビニールテープには、フタル酸エステル類<sup>4</sup>が使われていることが多いため、材質などには注意が必要である。最近では、フタル酸エステルを意図的に使用しない「フタル酸フリー」のビニールテープも販売されているため、こうした商品を使用するのも安全管理の方法のひとつと言える。

また、河村ら（1999）<sup>5</sup>が調査した製品中の含有成分の組成に関する報告によると、フタル酸エステル系ポリ塩化ビニル製の手袋には、DEHP

(フタル酸ジエチルヘキシル)を始め DEHA (アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル))、DINP (フタル酸ジイソノニル)、BBP (フタル酸ベンジルブチル)、DEHA (アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル))が主要な可塑剤として使用されており、これらが製品中に残存する濃度は 3.2~38%と成分によって様々であること、また、製品から検出された成分の合計は 34~55%に達し、可塑剤の残存量は非常に高い状況にあると報告が過去にあった。

さらに、食品の容器包装から検出される成分の調査結果からは、規制成分である微量の DEHP が検出されていた他、非規制成分である DINA、DBS、ATBC などが数十 µg/g 程度、プロセスチーズやソーセージの容器包装または食品中から検出されるケースが報告されている<sup>6</sup>。そのため、食品用の容器包装についても、食品への移行により食事を介したフタル酸エステル類の摂取が指摘され、社会問題とされてきた。特に、フタル酸エステル類の中でも DEHP は、有害性の面から、器具・容器包装における含有量が食品衛生法(2010年)により規制された<sup>7</sup>。そのため、規制が実施された 2010 年以降には、非フタル酸エステル系の可塑剤を使用した PVC 製品からは、規制値(0.1wt%)を超える DEHP は検出されておらず<sup>8</sup>、検出された主な可塑剤は DPGDB (ジ安息香酸ジ-x-プロピレングリコール)、DINA (アジピン酸ジイソノニル)、DEGDB (ジ安息香酸ジエチレングリコール)、ASP (アルキルスルフォン酸フェニルエステル)であった<sup>8</sup>。

#### D. 結論

上記の様な生活用品を対象としたこれまでの調査結果から、生活用品を用いた子供の工作や、廃材を活用した手作りおもちゃの製作には、健康及び安全面への配慮から、規制の対象とされているフタル酸エステル類をできるだけ含まない素材選びが必要と言える。また、近年、使用が増加

するフタル酸エステル類の代替成分については、有害性等が明確でない成分も多数製品中で使用されている。そのため、特に、乳幼児を対象とした手作りおもちゃを作成する場合には、マウシングによりおもちゃを口に入れた場合を考慮し、材料の大きさや化学物質の溶出などに関する安全面に配慮された食品用のプラスチック材料や、布や紙を代替として使用することが勧められる。

#### E. 参考文献

- 1.経済産業省、最終製品消費段階におけるプラスチック添加剤の排出シナリオ文書、2012/9.
- 2.野口美由貴、山崎章弘. 塩化ビニル (PVC) シートからの準揮発性有機化合物の放散速度測定. J. Fac. Sci.Tech., 2014, 7-14.
- 3.Huang P.-C., Tsai C.-H., Chen C.-C., Wu M.-T., Chen M.-L., Wang S.-L., Chen B.-H., Lee C.-C., Jaakkola J.J.K., Wu W.-C., et al. Intellectual evaluation of children exposed to phthalate-tainted products after the 2011 Taiwan phthalate episode. Environ. Res. 2017;156(Suppl. C):158-166.
- 4.食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)
- 5.Kawamura, Y., Tagai, C., Maehara, T., Yamada, T., Additives in polyvinyl chloride and polyvinylidene chloride. Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan), 40, 274-284 (1999).
- 6.中村好志、大畑太嘉栄、辻井晴美、伊藤誉志男、辰濃隆、富田勲. 食品汚染物としての可塑剤の一斉分析法のフィルム包装食品への適用と市販食品中の可塑剤レベル. 日本包装学会誌 ; 2 (4) ; 1993.
- 7.厚生労働省、平成14年8月2日厚生労働省告示第267号「油脂、脂肪性食品を含有する食

品に接触する器具および容器包装には、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル DEHP を含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を使用してはならない」

8.Kawamura Y, Mutsuga M, Wakui C, Maitani T. Identification of unknown substances in polyvinyl chloride gloves containing non-phthalate plasticizers. Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan), 40, 215-220 (2002).

**F. 研究発表**

なし

**G. 知的財産権の出願・登録**

なし



令和4年度厚生労働科学研究費補助金  
(食品の安全確保推進研究事業)

分担研究報告書

4. 子育て中の大人へ対するおもちゃ選びに関するパンフレット作成の取り組み

研究分担者	湯川 慶子	国立保健医療科学院	首席主任研究官
研究代表者	戸次 加奈江	国立保健医療科学院	主任研究官

**研究要旨：**

**【目的】**近年、子供の成長や健康影響に対する化学物質曝露による影響が着目されており、柔軟性や難燃性のある合成樹脂やゴム製品に含有される可塑剤・難燃剤成分が問題となっている。玩具は、小児が日常生活を送る上でも接触頻度が非常に高く、化学物質に対する特異的な曝露機会となり、特に、感受性の高い乳幼児期に玩具を口に入れるマウシングによる経口曝露が大きい。パンフレット作成前に乳幼児を持つ母親を対象としたおもちゃやマウシングに関する調査を行い、玩具の安全管理に関する実態と事故事例について調査したところ、小さなおもちゃの誤飲のほか、兄弟のおもちゃの誤飲やおもちゃの部品の誤飲が報告された。合わせて、プラスチック製玩具（フタル酸エステル）に関する規制は十分に知られておらず、事故発生の具体例や予防方法についての啓発が必要である。そこで、本研究の目的は子育てに携わる大人が読みやすい安全なおもちゃの利用法や工夫に関するパンフレットを作成することである。

**【方法】**2021年に実施した母親に対するアンケート結果のほか、子育てにかかわる周囲の大人に対して知っておいてほしい情報をできる限り網羅すべく、研究者や母親らで検討を行い、試作版として内容を決定した。1) はじめに、2) おもちゃの使用状況、3) おもちゃに関連した事故の発生、4) 子どもの健康を守る安全な暮らし、5) 安全なおもちゃの選び方、6) 手作りおもちゃで推奨される材料の6項目について、エビデンスに基づく情報でありながら、親しみやすく、手に取りやすいデザインとした。また、印刷をして、紙媒体として教育施設や子育て中の方に配布した。

**【結果・考察】**パンフレット（試作版）はA3版1枚（A4で4ページ）である。従来の専門的なパンフレットとは異なり、調査研究成果に基づき、安全なおもちゃ選びや利用の際の注意点に言及した点、親しみやすいイラストで育児に携わる大人が手にとりやすく、わかりやすい説明でフタル酸という専門的な成分の危険性を記した点に意義がある。研究班での過去の調査でも、プラスチック製の玩具に関する化学物質の規制の存在は十分に知られていなかったことから、今後は、事故発生の具体例や予防方法についての啓発が引き続き必要であることが示唆された。

**【結論】**乳幼児プラスチック製の玩具に関する安全性、事故の具体例や予防方法に関するパンフレット（試作版）を作成した。今後、こうした媒体を用いた国民への啓発が必要である。

## A. 研究目的

近年、子供の成長や健康影響に対する化学物質曝露による影響が着目される中、特に柔軟性や難燃性のある合成樹脂やゴム製品を作る上で多くの可塑剤・難燃剤が使用されている。玩具は、小児が日常生活を送る上でも接触頻度が非常に高く、化学物質に対する特異的な曝露機会となり、特に、感受性の高い乳幼児期に玩具を口に入れるマウシングによる経口曝露は、化学物質曝露による乳幼児へのリスクを評価上でも無視できないが、昨年度の本研究班の調査では、フタル酸エステルに関する規制<sup>1)</sup>が子育て中の母親に十分に認知されていないことが明らかとなった。

そこで、本研究の目的は子育てに携わる周囲の大人がこの規制も含めた安全なおもちゃの選び方や利用の仕方に関する読みやすいパンフレットを作成し、啓発することである。

## B. 研究方法

### 1. パンフレット（試作版）の作成

パンフレットのコンセプトはフタル酸の規制に限らず、身近なおもちゃによる事故事例や、安全なおもちゃの選び方などをイラストや写真を含めながら、子育てに携わる大人が気軽に手に取れるようにした。子育ては母親だけが行うものではなく、父親や祖父母、また保育士など、周囲の大人が協力して行うため、イラストにも周囲の様々な立場の大人を配置した。

色彩面では、パンフレット全体がソフトで優しい雰囲気になるように、暖色系のピンクやオレンジ等を基調としたが、男の子を子育て中の親などでも手に取りやすいように、恐竜や電車などのイラストを含めるなどの工夫をした。

パンフレットの体裁はA3版1枚（A4で4ページ）で1頁あたり1から2つのコンテンツをコンパクトにまとめた。文章は見出しに沿う内容の説明と知ってほしい事柄をできるだけ簡潔に記した。文言は適宜、研究者の周囲の子育て中の母親や保育士等の意見を元に修正を重ねた。デザイ

ンはデザイン専門の制作会社と協議しながら作成した。

## 2. 掲載項目

本パンフレットにおいては、次の6項目のコンテンツを作成した。

- 1) はじめに
- 2) おもちゃの使用状況
- 3) おもちゃに関連した事故の発生
- 4) 子どもの健康を守る安全な暮らし
- 5) 安全なおもちゃの選び方
- 6) 手作りおもちゃで推奨される材料

## C. 結果及び考察

### 1. パンフレット（試作版）の内容

パンフレットの題名は「おもちゃの安全な利用のために：子育てをするすべてのご家族と教育現場の方々へ」である（別紙1）。

各項目の内容は次のとおりである。

#### 1) はじめに

日常生活においては多くの生活用品がプラスチック製であり、特に乳幼児期の子供が使用するおもちゃには、柔軟性のある合成樹脂（やわらかいプラスチック）が広く用いられている。しかし、この材料には健康に悪影響を及ぼす化学物質が含まれることが研究で明らかにされており、濃度規制や使用禁止などが進められている。子供は、おもちゃを、手足で遊び、噛んだり、口に入れたりして、成長が促進されるが、これらの行動は有害な化学物質を体内に取り込む特異的な機会となり得る。子どもの健康を守るには、安全なおもちゃ選びと安心して遊べる環境整備が必要である。本パンフレットでは、そのための情報をご家族や教育現場の関係者向けに提供するものである。

#### 2) おもちゃの使用状況

本研究班では、2021年に乳幼児のいる328世帯を対象に、日常的に使用するおもちゃや家庭内

の安全意識に関する調査を行い、1日の乳幼児睡眠、室内遊びなどの状況やおもちゃに関連する事故経験を把握した。17%がおしゃぶりを使用し、日常的に使用するおもちゃの多くが人形、歯固め、ボールといったプラスチック製品であった。さらに、おもちゃや手足を口に入れる頻度が高く、おもちゃの誤飲の主要要因となる可能性が高い。そのため、おもちゃは、対象年齢や部品の大さき、材質に注意を払う必要がある。特に、柔軟なプラスチック素材にはフタル酸エステル

(DEHP、BBP、DINP、DIDP)が含まれることがあり、乳幼児は大人に比べおもちゃや育児用品からこれらの化合物に触れる可能性がある<sup>2)</sup>。

### 3) おもちゃに関連した事故の発生

おもちゃに関連した事例は年々多くの報告が消費者庁に寄せられている<sup>3)</sup>。事故の大部分は、小さな部品の誤飲であり、消費者庁はおもちゃの誤飲予防を呼びかけている<sup>4)</sup>。おもちゃに関連する事故や体調不良の経験調査では、全体の8%に事故経験があり、その多くが自宅で発生していた。具体的には、おもちゃを誤って摂取したり、舐めてしまい消化不良を生じたケース、小さな部品を飲み込みそうになったケースなどであった。

### 4) 子どもの健康を守る安全な暮らし

世界保健機関(WHO)は、2008年に「子どもは小さな大人ではない」というスローガンを掲げ、子どもの環境保健の推進を奨励している。子どもが成長するためには健全な環境が必要であり、健康は病気がないだけでなく、成長し、発達し、遊び、学ぶための健全な環境を構築する上で重要である。

子どもは、以下の点で、大人とは異なる曝露状況にあるため特に注意が必要で、大人は子どもを有害な環境から守る使命を担う。第一に、有害環境に対する曝露は胎盤や母乳を介して行われること、何でも口に入れる傾向があること、地面に近い位置で過ごすこと、這い回る行動をすること、

体表面積に対する体積比が大きいこと、危険回避能力が限定されることなどが挙げられる。第二に、子どもは急速な生理的発達過程にあり、未熟な体でありながら大人とは異なる反応を示すこと、各器官が重要な発達時期に曝露の影響を受けることなどがある。加えて、第三に、子どもは長い余命を有すること、第四に、政治的に無力である(安全な生存において大人に依存し、特別な保護が必要である)という特徴がある。したがって、安全な環境で子どもの成長を育むために、適切なおもちゃ選びに留意する必要がある。

### 5) 安全なおもちゃの選び方

子どもの健康と密接に関与するおもちゃには固有の規格基準が設けられている。

例えば、一般財団法人日本玩具協会の「STマーク(Safety Toyマーク)」がある<sup>5)</sup>。STマークは、同協会が安全面に配慮された14歳以下の子ども向け玩具に貼付され、「安全面について注意深く作られたおもちゃ」として玩具業界が推奨するものである。玩具安全(ST)基準に適合した玩具にはSTマークが表示され、対象年齢が記載される。対象年齢が低い玩具は、部品が喉に詰まらない大きさ、部品が外れにくい、尖った部分がない等、より安全性に配慮した設計となっている。

同様に、国際規格のISO8124や欧州規格(EN71規格)なども、日本、欧州、米国で製造されたおもちゃの基準である<sup>6)</sup>。これらは、おもちゃを選ぶ際の安全性判断基準となる。

### 6) 手作りおもちゃで推奨される材料

身近な材料による手作りおもちゃは、オリジナルで、親子で工作の楽しみも味わうことができる。ペットボトルやビニールテープは、家庭内でも容易に入手できる材料であり、手作りおもちゃの作成において便利でかつ使い勝手が良い。

ただし、ビニールテープにはフタル酸エステル類が使用されていることがあり、「フタル酸フリー」のビニールテープを選択するというこ

えられる。

さらに、布や紙などの代替材料を活用して手作りおもちゃを製作することも可能である。子育て支援センター等で使われていた、布を使用したボールや紙製の雪だるまなどを作成し、子供と一緒に遊ぶことを提案した。

## 2. 玩具をめぐる今後の課題

### 1) 国民への啓発について

おもちゃは子どもの好奇心を育み、親子の絆を深めるが、2021年の調査では玩具の化学物質の規制を知らない者が85%と多かった。おもちゃの誤飲に比較すると、その危険性が認識されておらず、化学物質の危険性や規制に関する啓発が必要である。また、化学物質が原因の健康被害は、曝露後、発症までに時間がかかり、玩具との明確な因果関係が認定されにくいいため、長期的疫学調査の実施などが必要である。

親および子どもの周囲の大人への注意喚起・啓発としては、まず、小さなおもちゃの誤飲に注意すべきである。乳幼児は一度詰まったものを飲み込んだり吐き出す力が弱いため、物が気管に入ったままになりやすい。具体的には、ビー玉・おはじき、ビーズ製玩具、小さなボールなどが挙げられる。直径30mm以下が全体の80%を占め、子どもが届かない位置に置くべきである<sup>7)</sup>。最近では、磁石セットや水で膨らむボールなどによる事故が相次ぎ、物理的な事故の防止の面で販売規制が行われた<sup>8)</sup>。

また、おもちゃの「対象年齢」は安全性も含むため、対象年齢の厳守が必要である。各メーカーも製品の安全性の検査をし、低い月齢向けのおもちゃは、食品衛生法の原材料や着色料などの規制に基づいて製造されている。したがって、兄弟姉妹、年の離れた子供と一緒に遊ばせる場合には、年上の子供のおもちゃを誤飲等しないように十分な注意が必要である。

啓発の際は、子供の健康と安全についての意識を高めることが重要で、日常生活での予防策や安

全対策を具体的に伝え、事故や病気のリスクを最小限に抑える行動を促すべきである。子育ては地域や社会全体のサポートが必須であり、地域の支援機関やリソースを紹介し、子供と家族を包括的にサポートするための情報提供も必要である。

### 2) 保育士への啓発について

保育士に対する啓発も有効である。保育士に対しては、まず、最新の研究やベストプラクティスに基づく情報を提供し、保育士が子供たちに最適なケアや教育を提供できるよう研修等で支援する必要がある。また、子供たちの健康管理と安全対策の重要性を理解し、疾患予防や事故予防に関する知識や技術の向上を促し、子供たちが安心できる環境を整えることが期待される。

加えて、保育士は子供たちやその保護者とのコミュニケーションをとりながら、子供たちや保護者との信頼関係を築いて、保育士から保護者へ、安全な環境づくりの啓発を行うことも期待される。

## D. 結論

国民の間ではプラスチック製の玩具に関する規制の存在は十分に知られておらず、事故発生の具体例や予防方法についてのパンフレット（試作版）を作成した。今後、さらにブラッシュアップしたうえで、国民へ幅広く配布し啓発していく必要がある。

## E. 参考文献

- 1) 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）
- 2) European Union Risk Assessment Report 2008, bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP); 2007, benzylbutyl phthalate (BBP); 2003, diisononyl phthalate (DINP); 2003, diisodecyl phthalate (DIDP)
- 3) 消費者庁．子どもを事故から守る！事故防止ポータル．

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/child/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/)

- 4) 消費者庁. 子どもを事故から守る!!事故防止ハンドブック.

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/child/project\\_002/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/project_002/)

- 5) 日本玩具協会：おもちゃの安全基準 ST マークについて.

[https://www.toys.or.jp/jigyoushiki\\_top.html](https://www.toys.or.jp/jigyoushiki_top.html)

- 6) European Union Risk Assessment Report 2008, bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP); 2007, benzylbutyl phthalate (BBP); 2003, diisononyl phthalate (DINP); 2003,

diisodecyl phthalate (DIDP)

- 7) 消費者庁. 消費者安全法第 23 条第 1 項の規定に基づく事故等原因調査報告書. 平成 29 年 11 月.

[https://www.caa.go.jp/policies/council/csic/report/report\\_013/pdf/report\\_013\\_171228\\_0001.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/council/csic/report/report_013/pdf/report_013_171228_0001.pdf)

- 8) 消費者庁. Vol.624 体の中で、くっつく「マグネットセット」、膨らむ「吸水樹脂ボール」の危険-誤飲事故防止のため販売規制へ.

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/child/project\\_001/mail/20230407/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/project_001/mail/20230407/)

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし



# おもちゃの安全な 利用のために

子育てをするすべての  
ご家族と教育現場の方々へ

## はじめに

日常生活では、プラスチックから作られた生活用品がとても多く使われています。特に、乳幼児期の幼い子どものおもちゃには、柔軟性のある合成樹脂（やわらかいプラスチック）が多く使われていますが、この材料となる化学物質の中には、長年の研究によって、健康に影響を及ぼすものが含まれていることが明らかになっており、濃度の規制や使用を禁止するなどの安全管理が進められています。

子供たちは、手や足を使ってこぼしたおもちゃで遊ぶがままに遊び、ときには口に入れ噛んだりすることで成長が促されています。

しかし、このような行動は、子どもが体内に有害な化学物質を取り込む特異的な機会になるとも考えられます。そのため、子どもの健康を守る上では、安全なおもちゃを選び安心して遊べる環境を作っていくことが必要です。

このパンフレットでは、おもちゃを安全に遊び、安全に利用するために、ご家族や教育現場の方々へ役立つ情報をわかりやすくお伝えします。

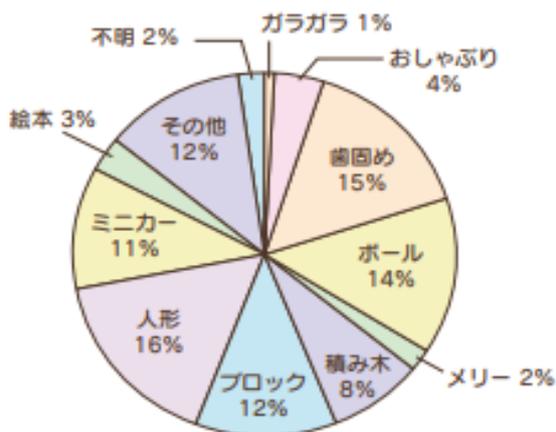
## おもちゃの使用状況



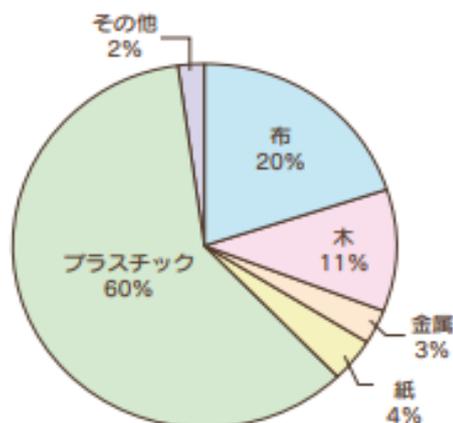
日頃よく使われているおもちゃの種類や、家庭内での安全への意識について、乳幼児期のお子様を持つご家庭 328 件を対象に、1日のお子様の活動（睡眠、室内遊び、昼寝、食事 etc.）やおもちゃにまつわる事故経験についてのアンケート調査を行いました（2021年11月）。その結果、対象者の17%がおしゃぶりを使う習慣があることや、普段使うおもちゃの多くが、人形や歯固め、ボールなどであり、これらの素材の多くはプラスチック（60%）や布（20%）などで作られたものであることが分かりました。

また、口に入れる頻度の高いものは、おもちゃ（25%）のほかに手足などが挙げられており、手や物を口に入れる乳幼児の行動は、おもちゃの誤飲の主な要因にもなるため、日頃使うおもちゃについては、対象年齢や部品の大きさ、材質などにも注意を払う必要があると言えます。特に柔らかいプラスチックにはフタル酸エステル（DEHP、BBP、DINP、DIDP）が含まれ、乳幼児は大人に比べ、おもちゃや育児用品を通じて摂取しやすいことが知られています。

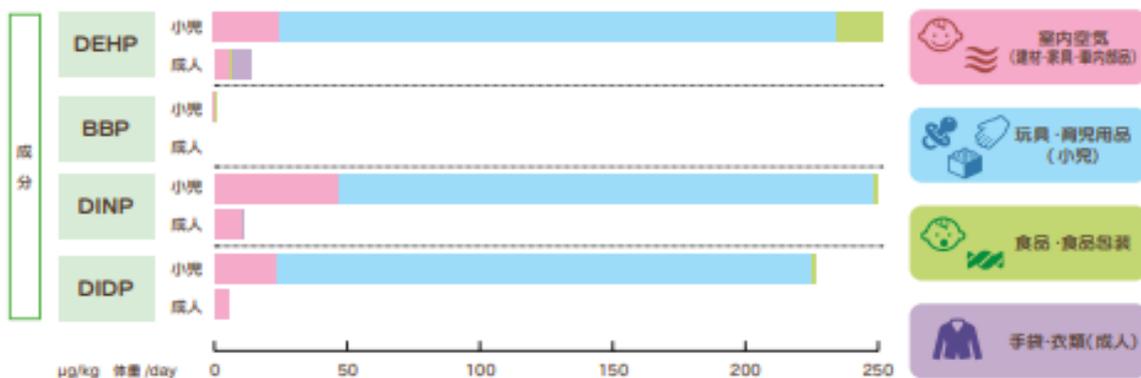
### 使用頻度の高いおもちゃ



### 使用頻度の高いおもちゃの素材



### フタル酸エステル摂取量の比較（小児・成人）



European Union Risk Assessment Report 2008, bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP); 2007, benzylbutyl phthalate (BBP); 2003, diisononyl phthalate (DINP); 2003, diisodecyl phthalate (DIDP) よりデータ参照

## おもちゃに関連した事故の発生

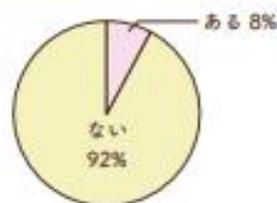
室内で生じた乳幼児の事故の中でも、おもちゃに関連したものは、毎年、消費者庁へも多数報告されています<sup>1</sup>。こうした事故のほとんどは、小さな部品等の誤飲が多いため、0～6歳児の子どもに起こりやすい事故のひとつとして、消費者庁からおもちゃの誤飲防止も呼び掛けられています<sup>2</sup>。

これまでのおもちゃにまつわる事故や体調不良になった経験をアンケートで調査したところ、事故経験のあった乳幼児は全体の8%で、その多くが自宅で生じたものでした(下図)。具体的な例としては、おもちゃを飲んでしまったことや、色々な物をなめて消化不良を起こした、おもちゃの小さな部品を飲み込みそうになった、歯固めをくわえたまま転倒し口に怪我をした、といった回答が多い結果でした。

### おもちゃによる事故が発生した場所



### おもちゃに関する事故経験



1. 消費者庁「子どもを事故から守る! 事故防止ポータル」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/child/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/)

2. 消費者庁「子どもを事故から守る! 事故防止ハンドブック」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/child/project\\_002/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/child/project_002/)

## 子どもの健康を守る安全な暮らし

世界保健機関(WHO)は、2008年に「子どもは小さな大人ではない」というスローガンを掲げ、子どもの環境保健の推進を促しています。子どもが成長するためには健全な環境が必要であり、健康は、ただ病気がないだけではなく、現在、そして将来の子どもたちが成長し、発達し、遊び、学ぶための健全な環境を作る上で重要であり、子どもたちを有害な環境から守ることが、大人たちの使命であると訴えています。

子どもは、①有害環境に対して大人とは異なる曝露状況にあり、胎盤や母乳経由の曝露、何でも口に入れる性質、地面に近い姿勢、速い回る行動、体表面積対体積比が大きく、危険回避ができないことが挙げられます。また、②急速な生理的発達過程にあって、未熟な体で大人とは違う反応をすること、それぞれの器官に

とって重要な発達時期に曝露の影響を受けることなどが挙げられています。さらに、③子どもには長い寿命があること(大人よりも長く有害環境に曝露される可能性)や、④政治的に無力であること(安全な生存を大人に頼るしかない、特別な保護が必要)が挙げられています。

したがって、子どもが遊ぶおもちゃについても、日頃から適切なおもちゃ選びを心掛けて頂きながら、安全な暮らしの中でお子さまの成長を育んで頂くことが重要です。



## 安全なおもちゃの選び方

おもちゃは、子どもの健康と密接に関与する生活用品のひとつとして、これまで国内や海外でも安全管理のための規格基準が設けられてきています。

その中で、例えば、社日本玩具協会では、玩具安全マーク（STマーク）制度を設けています<sup>3</sup>。このマークが表示されたおもちゃは、誤飲や切傷などが起こらない形状であることや、燃えやすい素材ではないこと、口に入れたときに化学物質による有害性が少ないこと

が検査され、基準に適合したものであることを意味します。同じように、国際規格とされるISO8124や欧州規格（EN71規格）なども、日本、欧州、米国などをはじめとした様々な国で製造されたおもちゃの規格基準として導入されています。

このようなマークは、おもちゃのパッケージに表示されていることが多いため、おもちゃを選ぶときの安全面での判断基準のひとつとされると良いでしょう。

3. 社日本玩具協会：おもちゃの安全基準 STマークについて  
[https://www.toys.or.jp/kyou\\_st\\_top.html](https://www.toys.or.jp/kyou_st_top.html)



## 手作りおもちゃで推奨される材料

身近な材料で作る手作りおもちゃは、自分だけのオリジナルのものを作れるだけでなく、工作遊びとしても楽しむことができます。ペットボトルやビニールテープは、家庭でも手に入りやすい材料なので、手作りおもちゃを作るときにも大変便利で使いやすいものです。

### 【ビニールテープを使用した手作りおもちゃの例】

やまごこ、飛行機のほか、野菜や果物、動物など自由に作ることができます。



はくりょくまんてんのくじら



マフカスをつかったよ



しかし、ビニールテープには、健康への有害性が指摘され法規制にも該当するフタル酸エステル類<sup>4</sup>が使われていることが多いため、材質などにも注意して使って頂くと良いでしょう。最近では、フタル酸エステルを意図的に使用しない「フタル酸フリー」のビニールテープも販売されていますので、こうした商品を購入されることをお勧めします。

また、ビニールテープの代わりに、布や紙などを利用して手作りのおもちゃを作ることでもできます。布を使ったボールや紙の雪だるまをつかってお子様と遊んだり一緒に作るのも楽しいでしょう。

【手作りおもちゃ  
におすすめ】  
フタル酸フリーの  
ビニールテープ、  
布、紙など



4. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）

## おもちゃの安全な利用のために ~子育てをするすべてのご家族と教育現場の方々へ~

### 制作

戸次加奈江、湯川慶子（国立保健医療科学院）

国立保健医療科学院 〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

制作デザイン：株式会社エイト

令和5年3月発行

omocha2022niph@gmail.com

この冊子に関するご意見・ご感想をお聞かせください



### 謝辞

このパンフレットは、厚生労働科学研究費補助金「食品の安全確保推進研究事業」乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究（20KA3001）によって作成されました。

研究にご助言頂きました和光市ネウボラ課および、母子育て世代包括支援センターをはじめ、調査にご協力頂いた皆様へ心より御礼申し上げます。

|

## 別紙 4

## 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
戸次加奈江	室内行動調査	関根嘉香、 中島大介	室内環境の事典：快適で健康な暮らしを支える科学	朝倉書店	東京	2023年	印刷中

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
戸次加奈江 湯川慶子	おもちゃの安全管理と化学物質による健康リスク	保健医療科学		in press	2023
戸次加奈江	環境リスクと疾病	保健医療科学		in press	2023

## 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 5 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立保健医療科学院 主任研究官

(氏名・フリガナ) 戸次 加奈江 ・ベッキ カナエ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講  未受講 

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

## 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 5 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曾根 智史

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立保健医療科学院 上席主任研究官

(氏名・フリガナ) 湯川 慶子 ・ ユカワ ケイコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講  未受講 

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有  無  (無の場合はその理由: )当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有  無  (無の場合は委託先機関: )当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有  無  (無の場合はその理由: )当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有  無  (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

## 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 5 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業2. 研究課題名 乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人千葉大学 講師

(氏名・フリガナ) 江口 哲史・エグチ アキフミ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講  未受講 

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 有  無  (無の場合はその理由: )当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 有  無  (無の場合は委託先機関: )当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 有  無  (無の場合はその理由: )当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 有  無  (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 5 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人千葉大学 特任研究員  
(氏名・フリガナ) 高口 倅暉・タカグチ コウキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。  
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

## 「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 5 年 5 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 近畿大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 細井 美彦

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 乳幼児期の玩具使用における健康被害防止に向けた有害性化合物の曝露評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授  
(氏名・フリガナ) 東 賢一 (アズマ ケンイチ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	近畿大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講  未受講

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。