

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^{1,2)}。

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