

(第 14 回器具・容器包装専門調査会 (2010 年 10 月 1 日) 資料)

フタル酸エステル類の食品健康影響評価の 方向性・論点 (案)

1. 審議のポイント

(1) 評価対象物質

- ・ フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)
- ・ フタル酸ジブチル (DBP)
- ・ 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)
- ・ フタル酸ジオクチル (DNOP)

- 6 物質を個別に評価し、TDI を設定する (米国、EU は個別に評価)。
- 厚生労働省から提出された資料、EU 及び米国の評価書、清涼飲料水調査事業及び事務局により収集した最近の知見により評価を行うが、6 物質すべてについて毒性データ等が必ずしも十分あるわけではない。

(2) 注目すべき影響指標

① 実験動物データ

- ・ 生殖・発生毒性
げっ歯類における生殖・発生への影響は認められているが、霊長類においては認められていない。
- ・ 肝臓毒性
- ・ 発がん 等

② ヒトの疫学研究における主な知見 (主として DEHP)

- ・ 成人男性の生殖への影響
- ・ 母親のフタル酸エステル曝露と男児の生殖器発達への影響 等

(3) ヒトへの曝露量の推定

① 曝露指標

- ・ 曝露指標として、尿、血液、母乳、精液、羊水、臍帯血の、各フタル酸エステルの 1 次代謝物であるモノエステル体及び 2 次代謝物の濃度が測定されている。
- ・ DEHP 曝露については、MEHP 及び MECPP が特異的なバイオマーカーだとされている。

②曝露量の推定

- ・主な曝露経路は食品を介したものとされているが、他の経路の関与も指摘されている。
- ・得られている曝露データには一貫性がなく、現在の曝露量推定の方法には何らかの問題があると指摘する報告もある。
- ・日本における食品含有量のデータ及び日本人を対象とした曝露データは限られている。

(4) 問題点

- ・吸収や代謝、生殖・発生への影響に種差、年齢差、性差が見られているが、動物実験データのヒトへの外挿をどのように考えるか。
- ・げっ歯類における肝発がん性について、ヒトへのリスクを考える上でどのように位置づけるのか。
- ・MEHP、MBzP 及び MBuP 以外の代謝物の毒性については不明な点が多い。
- ・DEHP の用量反応研究において、非単調な二相性の影響が報告されている。低用量の影響や低用量の定義をどのように考えるか。
- ・フタル酸エステル類は構造や代謝、毒性の類似性から、相加的影響が指摘されている。評価に当たって、どう考慮するのか。
- ・食品以外の経路による曝露をどのように考慮するのか。

2. 今後の進め方

- ・EU 及び米国の評価書及び公表されている知見を最大限に活用して、知見が揃っているものから評価を行うこととし、文献数の最も多い DEHP から評価を開始する。
- ・DEHP の評価に当たっては、国際機関の評価における知見を踏まえつつ、平成 21 年度清涼飲料水中の汚染物質に係る食品健康影響評価に関する情報収集調査報告書を参考にする。
- ・生殖・発生等への影響については、必要に応じて小グループにより知見の精査・検討を行う。
- ・DEHP 以外の 5 物質については、EFSA、NTP 等の国際機関の評価を参考に知見の整理を行うとともに、引き続き事務局において新たな情報の収集・整理を行う。