

新生児用紙オムツの経皮ばく露評価手法の検討と安全性の証明
—表面材由来のフタル酸エステル類を対象として—
**Safety evaluation of dermal exposure from diaper products
in newborns**
- Phthalates esters originated from surface material -

○石井 聡子*, 片桐 律子*, 美濃部 安史*, 栗原 勇*, 和田 文晴*,
和田 充弘**, 今井 茂夫**

○Satoko ISHII, Ritsuko KATAGIRI, Yasushi MINOBE, Isamu KURIBARA, Takeharu WADA,
Mitsuhiro WADA and Shigeo IMAI

Abstract. A risk assessment study of phthalate esters in diapers produced in Japan was performed. The concentrations of phthalate esters in diapers was measured in a range of 0.0001-0.001 μ g/g. Daily estimated exposure amount from diapers was calculated to be 7.45×10^{-10} - 1.49×10^{-5} mg/kg/day. For hazard assessment, we used 0.2-300 mg/kg/day which was the lowest level of NOAEL among NOAEL values reported by international agencies. The margin of exposure was approximately 1.34×10^4 - 4.97×10^{10} , indicating that the risk of exposure to phthalate esters from diapers produced in Japan was negligible.

Key Words: hazard assessment; exposure assessment; diaper; phthalate esters; nonwoven fabric

1. はじめに

紙オムツは、生後間もない新生児期から4歳程度までの数年間、毎日長時間、直接皮膚と接触する衛生用品であるため、製品中に含まれる化学物質の安全性には細心の注意を払う必要がある。図1に示すとおり、紙オムツは、表面材、吸水材、防水材から構成される。表面材にはポリプロピレン不織布が使用されており、その原料のポリプロピレンは、製造時、重合触媒の内部ドナーとして使用されたフタル酸エステルが残留する可能性があるという情報を得ている（厚生労働省、2014a）。したがって、肌に直接触れる紙オムツ表面材中にフタル酸エステル類がどの程度含有し、皮膚経由でどの程度、乳幼児がばく露されるかを把握することは重要である。

本検討では、日本で流通している新生児用紙オムツを購入し、紙オムツ表面材中の国内外の規制の対象となっているフタル酸エステル類（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、フタル酸ジ-*n*-ブチル、

フタル酸ブチルベンジル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジ-*n*-オクチル、フタル酸ジイソブチル、以下、DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP、DIBP)の濃度を測定し、尿又は汗の擬似溶媒への溶出率、平均体重、使用頻度等のデータに基づき推定ばく露量を算出した。有害性評価では、7種のフタル酸エステル類の有害性情報を収集、整理し、経皮の無毒

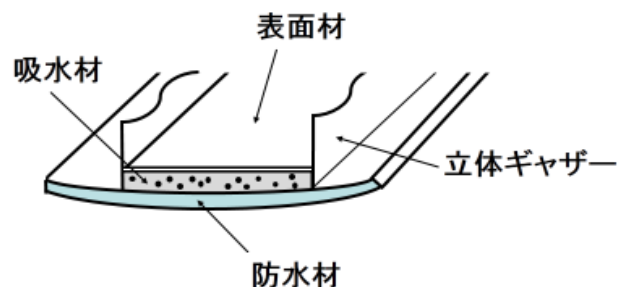


図1 紙オムツの断面図

* 一般財団法人化学物質評価研究機構 (Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan)

** ユニ・チャーム株式会社 (Unicharm Corporation, Tokyo, Japan)

性量 (No Observed Adverse Effect Level、以下、NOAEL) を決定した。推定ばく露量と経皮 NOAEL の比によりばく露マージン (Margin of exposure、以下、MOE) を求め、新生児に対する紙オムツ表面材由来のフタル酸エステル類ばく露による健康リスク評価を行った。

2. 試料及び方法

2.1. 試料

新生児用紙オムツは、メーカー5社が日本で販売する製造ロット番号の異なる2製品(計10製品)を購入した。梱包されたパッケージから、1製品当たり10個の紙オムツを等間隔で取り出し、それぞれの紙オムツから約3cm角の表面材を切り取り、細断、混合して均一化試料とした。

2.2. 紙オムツ表面材中フタル酸エステル類の含有試験

前述の均一化試料(約0.05g)は、ジクロロメタンを用いて超音波抽出法で抽出した。得られた抽出液に内標準物質を加えて、濃縮及び定容したものを試験液とし、ガスクロマトグラフ質量分析計(GC-MS)を用いて測定した。分析の対象は7種のフタル酸エステル類(DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP、DIBP)とした。n=2の繰り返し分析を行い、定量下限未満の場合には定量下限値を評価に用いた。

2.3. 人工汗及び人工尿を用いたフタル酸エステル類の溶出試験

ポリエチレン中フタル酸エステル標準試料(CEM-PE001; Lot No. T1140306001; SPEX CertiPrep製)約0.1gを精密に量り取り、人工汗(酸性、成分規格: ISO 105-E04)及び人工尿(成分規格: CSN EN 1616 (DIN EN 1616))を用いて、溶出試験を実施した。溶媒量は20mLとし、8時間静置し、溶出液をガラス繊維ろ過し、ジクロロメタンを用いて振とう抽出した。得られた抽出液に内標準物質を加えて、濃縮及び定容したものを試験液とし、GC-MSを用いて測定した。n=2の繰り返し分析を行い、定量下限未満の場合には定量下限値を評価に用いた。

2.4. フタル酸エステル類の1日ばく露量の推定

紙オムツ着用による新生児のフタル酸エステル類の1日ばく露量は、DeVito and Schecterが実施

した紙オムツ等のダイオキシン類の簡易ばく露評価で使用した推定式(DeVito and Schecter, 2002)に準じ算出した(下式)。

$$1 \text{ 日ばく露量} = \frac{C \times Md \times Mig \times Nd \times Abs}{bw}$$

C;	表面材中のフタル酸エステル類の含有量 (mg/g)
Md;	紙オムツ1枚当たりの表面材の重量 (g)
Mig;	フタル酸エステル類の人工汗又は人工尿への溶出率
Nd;	紙オムツの1日当たりの使用枚数 (枚)
Abs;	フタル酸エステル類の経皮吸収率
bw;	新生児の平均体重 (kg)

2.5. フタル酸エステル類の経皮 NOAEL

7種のフタル酸エステル類のヒト健康影響に関する知見を整理し、新生児を対象としたリスク評価のための経皮 NOAEL を決定した。経皮 NOAEL を決定するに当たり、反復投与毒性試験データに関しては、本評価に最も関連する新生児期/離乳後早期にばく露を開始した試験データの情報収集を文献検索により行うとともに、若齢動物を用いる通常の反復投与毒性等の知見も複数の既存評価書のキースタディを選択することにより整理した。

2.6. リスク評価

紙オムツ着用による新生児の健康リスクを評価するために、フタル酸エステル類の1日ばく露量と経皮 NOAEL の比により MOE を求め、リスクを判定した。また、フタル酸エステル類の MOE より、累積ばく露マージン(以下、MOE_{Total})を求め(下式)、フタル酸エステル類全てのばく露による累積リスク評価を行った。

$$MOE_{Total} = 1 / (1/MOE_{DEHP} + 1/MOE_{DBP} + 1/MOE_{BBP} + 1/MOE_{DINP} + 1/MOE_{DIDP} + 1/MOE_{DNOP} + 1/MOE_{DIBP})$$

3. 結果

3.1. 紙オムツ表面材中フタル酸エステル類の含有量

メーカー5社が日本で販売する紙オムツの表面材中フタル酸エステル類の含有試験の結果を表1に示す。表面材から検出されたフタル酸エステル類は、DEHPとDBPであり、BBP、DINP、DIDP、DNOP、

表 1 紙オムツ表面材中フタルエステル類の含有試験の結果

製品 (①と②は、製造ロット番号が異なる製品)	含有量 (µg/g)																					
	DEHP			DBP			BBP			DINP			DIDP			DNOP			DIBP			
	n=1	n=2	平均	n=1	n=2	平均	n=1	n=2	平均	n=1	n=2	平均	n=1	n=2	平均	n=1	n=2	平均	n=1	n=2	平均	
A社	①	0.3	0.4	0.3	0.2	0.2	0.2	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
	②	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
B社	①	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
	②	0.5	0.6	0.5	0.2	0.2	0.2	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
C社	①	0.1	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
	②	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
D社	①	0.1	0.1	0.1	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
	②	0.2	1.0	0.6	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
E社	①	n.d	n.d	n.d	0.1	0.1	0.1	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
	②	0.3	0.2	0.3	0.2	0.1	0.2	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	
定量下限 ¹⁾		0.1			0.1			0.1			1			1			0.1			1		
紙オムツ表面材中含有量 ¹⁾		0.6			0.2			0.1			1			1			0.1			1		

n.d.: not detected 1) µg/g

DIBP は検出されなかった。紙オムツ表面材中 DEHP と DBP の含有量は各々0.1~0.6 µg/g、0.1~0.2 µg/g の範囲にあり、一部の製品では DEHP と DBP も検出されなかった。1 日ばく露量を推定するために用いる紙オムツ表面材中フタル酸エステル類の含有量は、DEHP と DBP については、各々、測定値の平均の最大値である 0.6、0.2 µg/g とし、BBP、DINP、DIDP、DNOP、DIBP については、各々、定量下限より 0.1、1、1、0.1、1 µg/g とした。

3.2. 人工汗及び人工尿を用いたフタル酸エステル類の溶出量

人工汗及び人工尿を用いたフタル酸エステル類の溶出試験結果を表 2 に示す。認証標準物質に含まれていない DIBP を除く、DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP の溶出率は、人工尿を用いた場合には、0.0034、2.7、1.6、0.0034、0.0016、0.0015%、人工汗を用いた場合には、0.012、2.4、1.4、0.0011、0.0007、0.0006%であった。1 日ばく露量を推定するために用いるフタル酸エステル類の溶出率は、紙オムツの表面材との接触面が常に汗で濡れていると想定し人工汗への溶出率を用いた。すなわち、DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP の人工汗への溶出率は、各々0.012、2.4、1.4、0.0011、0.0007、0.0006%とし、実測値が得られなかった DIBP については物理化学的性状が類似し

ている DBP の溶出率 2.4% を代用することとした。

表 2 人工汗及び人工尿を用いた溶出試験結果

フタル酸エステル類	溶出量 (µg/g)		含有量 (µg/g)	溶出率 (%)	定量下限 (µg/g)
	No.1	No.2			
人工尿	DEHP	n.d.	0.2	3,000	0.0034
	DBP	88	75	3,000	2.7
	BBP	51	44	3,000	1.6
	DINP	0.61	1.4	30,000	0.0034
	DIDP	0.37	0.61	30,000	0.0016
	DNOP	0.03	0.06	3,000	0.0015
人工汗	DIBP ¹⁾	—	—	—	—
	DEHP	0.49	n.d.	3,000	0.012
	DBP	76	68	3,000	2.4
	BBP	44	40	3,000	1.4
	DINP	0.37	0.29	30,000	0.0011
	DIDP	0.22	0.18	30,000	0.0007
DNOP	0.02	0.02	3,000	0.0006	
DIBP ¹⁾	—	—	—	—	—

1) DIBP は認証標準物質に含まれていなかったため測定していない

3.3. フタル酸エステル類の 1 日ばく露量の推定

1 日ばく露量推定のためのパラメータを表 3 に示す。表面材中フタル酸エステル類の含有量と人工汗への溶出率は、3.1 と 3.2 で示したとおり、各々 0.1~1 µg/g、0.0006~2.4% である。紙オムツ中表面材の重量は 11.2 g、紙オムツの 1 日の使用枚数は 12 枚とした (日本衛生材料工業連合会, 2014)。新生児の平均体重は 2.9 kg とした (厚労省, 2014)。皮膚吸収率については、F344 雄ラットの刈毛した皮膚にエタノールに溶解した ¹⁴C で標識したフタ

ル酸エステル類を皮膚適用し吸収率を測定した試験結果 (Elsisi et al., 1989) に最新の文献情報 (Hopf et al., 2014) を加味し、さらには乳幼児の極めて敏感な皮膚接触部位へのばく露であることを配慮して、表 4 に示す吸収率を用いた。

これらのパラメータをもとに、新生児が紙オムツ着用により表面材を通してフタル酸エステル類にばく露された場合の 1 日ばく露量は、DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP、DIBP 各々、 8.94×10^{-8} 、 1.49×10^{-5} 、 4.34×10^{-6} 、 1.37×10^{-8} 、 8.69×10^{-9} 、 7.45×10^{-10} 、 7.45×10^{-6} mg/kg/日となった。

表 3 ばく露量推定のためのパラメータ

パラメータ	設定値		出典
紙オムツ表面材中含有量 ($\mu\text{g/g}$)	0.1-1	最大値	表 1
人工汗への溶出率 (%)	0.0006-2.4	平均値	表 2
紙オムツ 1 日当たりの使用枚数 (枚)	12	最大値	1)
経皮吸収率 (%)	20-50	最大値	表 4
新生児の平均体重 (kg)	2.9	平均値	2)

1) 日本衛生材料工業連合会, 2014、2) 厚生労働省, 2014b

表 4 フタル酸エステル類の経皮吸収率

	DEHP	DBP	BBP	DINP	DIDP	DNOP	DIBP
<i>in vivo</i> 試験の結果 ¹⁾	6.5%	60%	30%	ND	1%	ND	51%
経皮吸収率 ²⁾	20%	50%	<50%	<20%	<20%	20%	50%

1) Elsis et al., 1989; 2) Hopf et al., 2014

3.4. フタル酸エステル類の経皮 NOAEL

表 5 にリスク評価で用いるフタル酸エステル類の経皮 NOAEL を示す。経皮ばく露における有害性情報は極めて限定的であったため、経口から経皮へ経路の換算可能な全身影響が生じていたと想定して、経口経路による新生児期/離乳後早期にばく露を開始した試験データと若齢動物を用いる通常の反復投与毒性試験データの経口 NOAEL に基づいた。これらの試験では、精巢毒性、肝毒性、腎毒性等がみられた。DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP、DNOP、DIBP の経皮 NOAEL は各々、3.7、0.2、20、15、15、37、300 mg/kg/日とした (Poon et al., 1997; Kim et al., 2004; Nagao., 2000; Lington et al., 1997; Hazleton Lab., 1968; Poon et al., 1997; Xiao et al., 2010)。

表 5 フタル酸エステル類の経皮 NOAEL

	NOAEL 等	文献
DEHP	3.7 mg/kg/日 (精巢毒性)	Poon et al., 1997
DBP	0.2 mg/kg/日 ¹⁾²⁾ (精巢毒性)	Kim et al., 2004
BBP	20 mg/kg/日 (肝毒性、腎毒性)	Nagao., 2000
DINP	15 mg/kg/日 (肝毒性、腎毒性)	Lington et al., 1997
DIDP	15 mg/kg/日 (肝毒性)	Hazleton Lab., 1968
DNOP	37 mg/kg/日 (肝毒性)	Poon et al., 1997
DIBP	300 mg/kg/日 ²⁾ (精巢毒性)	Xiao et al., 2010

1) 皮下投与

2) 新生児期/離乳後早期投与試験による

3.5. リスク評価

3.5.1 フタル酸エステル類ごとのリスク評価

新生児が紙オムツ着用により、表面材を通してばく露されるフタル酸エステル類の健康リスク評価結果を表 6 に示す。1 日ばく露量と NOAEL の比により求められるフタル酸エステル類の MOE は、 $1.34 \times 10^4 \sim 4.97 \times 10^{10}$ であり、いずれも、不確実係数積 1,000 (DBP と DIBP は新生児期/離乳後早期投与試験の NOAEL であるため、100) を超えていることから、健康リスクの懸念なしと判断した。

表 6 フタル酸エステル類の健康リスク評価結果 (個別評価)

	1 日ばく露量 (mg/kg/日)	NOAEL (mg/kg/日)	MOE ¹⁾	リスク判定
DEHP	8.94×10^{-8}	3.7	4.14×10^7	
DBP	1.49×10^{-5}	0.2	1.34×10^4	
BBP	4.34×10^{-6}	20	4.60×10^6	リスクの懸念なし ²⁾
DINP	1.37×10^{-8}	15	1.10×10^9	
DIDP	8.69×10^{-9}	15	1.73×10^9	
DNOP	7.45×10^{-10}	37	4.97×10^{10}	
DIBP	7.45×10^{-6}	300	4.03×10^7	

1) MOE: NOAEL/1 日ばく露

2) MOE>1,000 の場合リスクなしと判定、ただし、DBP と DIBP は新生児期/離乳後早期投与試験の NOAEL であるため、MOE>100 の場合リスクなしと判定した。

また、フタル酸エステル類の累積リスク評価を行うため、各フタル酸エステルの MOE より算出した MOE_{Total} は、 1.34×10^4 であり、不確実係数積 1,000 を超えていることから、健康リスクの懸念なしと判断した (表 7)。

表 7 フタル酸エステル類の健康リスク評価結果 (累積評価)

	MOE	MOE _{Total} ¹⁾	リスク判定
DEHP	4.14×10^7	1.34×10^4	リスクの懸念なし ²⁾
DBP	1.34×10^4		
BBP	4.60×10^6		
DINP	1.10×10^9		
DIDP	1.73×10^9		
DNOP	4.97×10^{10}		
DIBP	4.03×10^7		

1) $MOE_{Total} = 1 / (1/MOE_{DEHP} + 1/MOE_{DBP} + 1/MOE_{BBP} + 1/MOE_{DINP} + 1/MOE_{DIDP} + 1/MOE_{DNOP} + 1/MOE_{DIBP})$

2) MOE > 1,000 の場合リスクなしと判定

4. 考察

フタル酸エステル類は、建材・家具、車内部品、玩具、育児用品、食品・食品包装等を通して、吸入、経口、経皮ばく露される。フタル酸エステル類は、乳幼児に関しては玩具を中心に国内外で規制されている (厚生労働省, 2014a; EU, 2014)。EU は、乳幼児に対する吸入、経口、経皮の 1 日ばく露量を、DEHP で各々、0.0244、0.218、0.009 mg/kg/日、BBP で 0.000083、0.00197、0 (経皮のデータなし) mg/kg/日、DINP で 0.00465、0.202、0.001 mg/kg/日、DIDP で 0.00232、0.202、0.001 mg/kg/日と報告しており、経口によるばく露量が吸入、経皮に比べて 10~1,000 倍程度大きい (EU-RAR, 2003a;b; 2004; 2007; 2008)。今回得られた経皮の 1 日ばく露量 $8.69 \times 10^{-9} \sim 1.49 \times 10^{-5}$ mg/kg/日は、EU が報告している経皮の 1 日ばく露量の更に 1,000 倍程度小さく、紙オムツ表面材からの経皮ばく露は、乳幼児に対して把握されているフタル酸エステル類へのばく露において無視できるレベルであるといえる。

有害性評価においては、経皮ばく露による有害性情報が得られなかったため、経口経路による新生児期/離乳後早期にばく露を開始した試験データと、若齢動物を用いる通常の反復投与毒性等の知見より経皮 NOAEL を決定した。経皮ばく露による毒性試験情報等の知見が新たに得られた際に

は見直しする必要がある。

フタル酸エステル類の経皮吸収率は、表 8 に示すとおり EU や EU 消費者安全科学委員会 (SCCS) が提案している (EU-RAR, 2003; 2007; 2008; EU SCCS, 2012)。例えば、DEHP の経皮吸収率は動物試験等により総合的に 20% と判断し (Elsisi et al., 1989; Meinick et al., 1987; Ng et al., 1992)、更に *in vitro* 皮膚透過試験 (Scott et al., 1987; Barber et al., 1992) によるヒトの透過係数はラットの 1/4 との知見から、ヒトの経皮吸収率 5% を導いている。

表 8 国際機関等のフタル酸エステルの経皮吸収率

	DEHP	DBP	BBP	DINP	DIDP	DNOP	DIBP
EU-RAR (2003; 2007; 2008)	5	10	5	0.5	0.5	—	—
EU SCCS (2007)	≤5	5	≤5	≤4	≤1	—	—
本評価	20	50	<50	<20	<20	20	50

—: データなし

しかし、最近報告された新鮮なヒト皮膚を用いた精緻な *in vitro* 皮膚透過性試験においては、DEHP そのものは皮膚を透過しないが、表皮に局在するエステラーゼにより加水分解を受け徐々に生成したフタル酸モノエチルヘキシル (以下、MEHP) が皮膚を透過することが明らかにされ、溶液状態にした DEHP を適用した場合には 100% が MEHP としてリセプター溶液から検出され、透過係数は未希釈の場合に比べて 20 倍に増加したと報告されている (Hopf et al., 2014)。この透過係数の実測値は従来ヒトの皮膚で得られた値や実験動物で得られていた値よりもかなり大きく、ヒトでの経皮吸収率は、従来想定されていたよりも明らかに高いことを示唆する重要な知見である。今後、各評価機関で新しい情報によるフタル酸のエステル類の経皮吸収率の見直しが行われることが予想される。

結論として、新生児が常時、紙オムツを着用することにより、表面材由来のフタル酸エステルに、汗を介して経皮ばく露されると仮定して、新生児への健康リスク評価を実施した結果、紙オムツ着用によるフタル酸エステル類の健康リスクの懸念はないことを確認した。

参考文献

- Barber, E. D. et al. (1992) A comparative study of the rates of in vitro percutaneous absorption of eight chemicals using rat and human skin. *Fundam. Appl. Toxicol.*, 19, 493-497.
- DeVito, M.J., Schechter, A. (2002) Exposure assessment to dioxins from the use of tampons and diapers. *Environmental Health Perspectives*, 110, 23-28.
- Elsisi, A. E. et al. (1989) Dermal absorption of phthalate diesters in rats. *Fundam. Appl. Toxicol.*, 12, 70-77.
- EU-RAR (2004) European Union Risk Assessment Report, Existing Substances 1st priority list, vol. 29. dibutyl phthalate. Available at: <http://www.dbp-facts.com/upload/documents/document30.pdf#search='EURAR+DBP'> (2014年9月25日アクセス)
- EU-RAR (2007) European Union Risk Assessment Report, Existing Substances 3rd priority list, vol. 76. benzyl butyl phthalate (BBP). Available at: <http://echa.europa.eu/documents/10162/bad5c928-93a5-4592-a4f6-e02c5e89c299> (2014年9月25日アクセス)
- EU-RAR (2008) European Union Risk Assessment Report, Existing Substances 2nd priority list, vol. 80. bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). Available at: <http://www.dehp-facts.com/upload/documents/webpage/DEHP%20RA%20report%20full.pdf> (2014年9月25日アクセス)
- EU-RAR (2003a) European Union Risk Assessment Report, Existing Substances 2nd priority list, vol. 35. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich and di-"isodecyl" phthalate (DINP)dibutyl phthalate. Available at: <http://www.dinp-facts.com/upload/documents/webpage/document3.pdf#search='EU+DINP'> (2014年9月25日アクセス)
- EU-RAR (2003b) European Union Risk Assessment Report, Existing Substances 2nd priority list, vol. 36. 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich and di-"isodecyl" phthalate (DIDP)dibutyl phthalate. Available at: <http://www.didp-facts.com/upload/documents/document5.pdf#search='68515491+EU'> (2014年9月25日アクセス)
- EU SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) (2012) The SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation. 8th revision. Adopted by SCCS at its 17th plenary meeting of 11 December 2012.
- Hazelton Laboratories. (1968) Three-Month Dietary Administration - Albino Rats DIDP - FDA Grade (Plasticizer) - Final Report Project No. 161-167. Cambridge, MA: W.R. Grace and Company.
- Hopf, N. B. et al. (2014) Skin permeation and metabolism of di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). *Toxicol. Lett.*, 224, 47-53.
- Kim, H. S. et al. (2004) Neonatal exposure to di(n-butyl)phthalate (DBP) alters male reproductive-tract development. *J. Toxicol. Environ. Health, Part A*, 67, 2045-2060.
- Lington, A. W. et al. (1997) Chronic toxicity a carcinogenic evaluation of diisononyl phthalate in rats. *Fundam. Appl. Toxicol.*, 36, 79-89.
- Melnick, R. L. et al. (1987) Studies by the National Toxicology Program on di-(2-ethylhexyl) phthalate. *Toxicol. Ind. Health*, 3, 99-118.
- Nagao, T. et al. (2000) Effect of butyl benzyl phthalate in Sprague-Dawley rats after gavage administration: a two-generation reproductive study. *Reprod. Toxicol.*, 14, 513-532.
- Ng, K. M. E. et al. (1992) Percutaneous absorption and metabolism of pyrene, benzo[a]pyrene, and di-(2-ethylhexyl) phthalate: Comparison of in vitro and in vivo results in the hairless guinea pig. *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, 115, 216-223.
- Poon, R. et al. (1997) Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and di(2-ethylhexyl) phthalate in the rat. *Fd. Chem. Toxicol.*, 35, 225-239.
- Scott, R. C. et al. (1987) In vitro absorption of some o-phthalate diesters through human and rat skin. *Environ. Health Perspect.*, 74, 223-227.
- Xiao, B. Z. et al. (2010) Effects of di-iso-butyl phthalate on testes of pre-pubertal rats and mice. *Okalimas Folia Anat. Jpn.*, 86(4), 129-136.
- 厚生労働省 (2014a) パブリックコメント等を踏まえた改正案の見直しについて (案) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0222-6g.pdf> (2014年9月25日アクセス)
- 厚生労働省 (2014b) 平成22年乳幼児身体発育調査報告書. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001tmct-att/2r9852000001tmea.pdf> (2014年9月25日アクセス)
- 日本衛生材料工業連合会 (2014) http://www.jhpie.or.jp/product/diaper/baby/physical.html#baby_q10 (2014年9月25日アクセス)