

令和5年度 第1回 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 化学物質安全対策部会 家庭用品安全対策調査会	資料 2-2
2023（令和5年）年 12月 25日	

防炎加工剤を含有する家庭用品の試験法及び基準の改正について

1. 試験法及び基準改正の経緯

(1) 基準制定の経緯

トリス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト（以下「TDBPP」という。）及びビス(2, 3-ジブロムプロピル)ホスフェイト化合物（以下「BDBPP 化合物」という。）は、防炎加工剤として繊維製品等に用いられる化学物質である。これらの防炎加工剤について、①TDBPP はマウス及びラットに発がん性があることが知られ、汗などにより繊維製品から溶出し、経皮又は経口的に人体に吸収される可能性があるとの報告があることから昭和 53 年 11 月 1 日に、②BDBPP 化合物はラットに対する発がん性を有し、ビス体及びモノ体に変異原性を有するとの報告があることから昭和 56 年 9 月 1 日に「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（昭和 48 年法律第 112 号）に基づき、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物の繊維製家庭用品について基準が制定された。

(2) 今回の試験法改正の経緯

平成 29 年 9 月 28 日に開催された家庭用品安全対策調査会及び平成 29 年 10 月 25 日化学物質安全対策部会において、ガスクロマトグラフィーを用いて試験を実施している有害物質について、試験法の見直しを順次検討し、改正していく方針が了承された。

現行の TDBPP 試験法については、以下の課題が指摘されている。

- 有害な試薬（ベンゼン）の使用
- 充填カラムを使用しており分離能（精度）が低い

また、BDBPP 化合物試験法については、以下の課題が指摘されている。

- 有害な試薬（ベンゼン、ジアゾメタン）の使用
- 充填カラムを使用しており分離能（精度）が低い
- 確認試験が煩雑

(3) 上記(2)の方針を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所及び協力地方衛生研究所において TDBPP 及び BDBPP 化合物試験法の開発及び当該試験法の妥当性評価を実施した。

2. 試験法の主な変更点

(1) 前処理操作の統一による効率化

現行の TDBPP 及び BDBPP 化合物の試験法は個別に規定されているが、開発した試験法では塩酸-メタノールによる還流抽出、及び水層との液々分配による精製操作によって GC-MS 分析時の夾雑物質を除去するようにし、両物質の抽出及び精製過程を統一し効率化を図る。

(2) 安全な試薬の使用

現行試験法では、TDBPP の酸化アルミナカラムでの精製及び BDBPP 化合物の液々分配抽出時に有害な試薬であるベンゼンを使用しているが、改正試験法では酢酸エチルを代わりに用いる。また、BDBPP 化合物の誘導体化(メチル化)に有害かつ爆発性のある試薬であるジアゾメタンを使用しているが、改正試験法ではトリメチルシリルジアゾメタンを代わりに用いる。

(3) 分析精度の向上等

キャピラリーカラムを用いた GC-MS で分析することにより、精度の向上と煩雑さの解消を図る。

3. 試験法改正案

資料 2 - 3 参照

4. 基準 (案)

現行の基準では「検出されないこと」とされており数値は示していない。試験法の変更をした後も、現行試験法の検出限界と同水準の基準を設定するため、TDBPP 及び BDBPP 化合物について、それぞれ $8 \mu\text{g/g}$ 及び $10 \mu\text{g/g}$ を基準 (案) とする。

※ 改定試験法の検討時に、現行試験法の検出限界レベルを問題なく定量できることを確認した。

5. 基準 (案) の妥当性について

TDBPP は、1972 年から 1977 年の間に、主に子供用の寝巻に使用されるセルロース、トリアセテート及びポリエステル布の難燃化に使用された。米国では TDBPP の当時の年間生産量 $4,500 \text{ t}$ のうち約 65% が子供服用の生地に適用され、子供の衣服に 5~10 重量%の TDBPP が添加された (US EPA 1976, Kirk-Othmer 1978-1984, IPCS 1995)。ポリエステル、ナイロン及びアクリルのような材料の場合、TDBPP は、織物又は編物への熱固定によって 5~10 重量%で適用された (Prival 1975)。TDBPP は、後加工では繊維製品中に少なくとも数%含有され、練りこみ加工では数十 $\mu\text{g/g}$ 存在し、BDBPP 化合物はパーセントレベルで防炎加

工剤として使用される（家庭用品関係実務便覧）。

現行試験法の検出下限値は、TDBPP 及び BDBPP 化合物の意図的な使用を禁止するに十分低い値である。また、これまでにこの検出下限値が実質的な基準値として運用されおり、健康被害の報告はない。そこで、現行試験法における検出下限値を基準（案）とする。

IPCS, International Programme on Chemical Safety (1995). Environmental Health Criteria 173. Tris (2,3-dibromopropyl) phosphate and Bis (2,3-dibromopropyl) phosphate.

Kirk-Othmer (1978-1984) Encyclopedia of chemical technology, 3rd ed. Chichester, Brisbane, Toronto, John Wiley and Sons, vol 10: 486-490.

Prival MJ (1975). Information available to date relevant to the mutagenicity of tris(2,3-dibromopropyl) phosphate. Washington, DC, US Environmental Protection Agency, Office of Toxic Substances.

US EPA. US Environmental Protection Agency (1976). Tris(2,3-dibromopropyl) phosphate (TBPP). Washington, DC, US Environmental Protection Agency, pp 53-55 (EPA 560/4-76-004).

家庭用品規制関係実務便覧，厚生省生活衛生局企画課家庭用品安全対策室監修，第一法規