

令和5年度 第3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	資料1
2024（令和6年）年2月15日	

防炎加工剤を含有する家庭用品の基準の改正について

1. 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施行規則」（昭和49年厚生省令第34号。以下「省令」という。）において、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物の繊維製家庭用品に対して、共に「検出されないこと」が基準として制定された。

(2) 今回の基準改正の経緯

以前は省令に基準と試験法の両方が規定されていたが、令和4年3月28日に省令を改正し、基準は引き続き省令で規定する一方、試験法は通知で規定することになった。また、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、有害な溶媒や試薬の使用をできるだけ避ける等の観点から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。この方針に基づき、TDBPP及びBDBPP化合物も試験法の見直しを予定している。

TDBPP及びBDBPP化合物について、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が、上記のとおり試験法が別に規定となったことを踏まえて基準値を明確にしたいと考えているところ、今般、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 µg/g及び10 µg/gを基準（案）とする。

2. 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 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)。

TDBPP 及び BDBPP 化合物は過去 10 年以上、試買調査で違反案件はなく、調査した限りでは、現在は防炎加工剤として使用されていないと考えられる。このため、現行の基準は、TDBPP 及び BDBPP 化合物の意図的な使用を禁止するに十分である。また、これまでにこの基準で健康被害の報告はない。よって、現行試験法における検出下限値を基準(案)とすることは妥当である。なお、TDBPP 及び BDBPP 化合物については試験法の改正を予定しており、今般提案する基準(案)のレベルを問題なく定量できることを確認している。

3. 今後の予定

パブリックコメント、WTO 通報を実施した後、令和 6 年夏～秋頃に省令を改正し、令和 7 年 4 月 1 日から施行予定。なお、試験法を定めた通知も同じスケジュールで改正、施行の予定。

(参考) TDBPP 及び BDBPP 化合物の試験法の改正について

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。試験法改正案は令和 5 年 12 月 25 日開催の家庭用品安全対策調査会において審議され、了承を得ている。

(1) 現行の試験法での課題

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

(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。

(参考文献)

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