

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を原料として用いる合成樹脂を使用した
器具又は容器包装の規格基準の設定に関する部会報告書（案）

【ご議論いただきたい内容】

- ・部会報告書（案）の骨子について
 - 1. 経緯
 - 2. 対象物質の概要
 - 3. 食品健康影響評価について
 - 4. 諸外国における状況
 - 5. ばく露推計について
 - 6. 規格案

1. 経緯

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）は、フタル酸エステル的一种であり、フタル酸エステルはポリ塩化ビニル（PVC）を主成分とする合成樹脂の可塑剤として使用される化学物質である。

食品用の器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制については、我が国では、平成 14 年 8 月から、油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装について、PVC を主成分とする合成樹脂における DEHP の使用を原則禁止している。その後、欧米におけるフタル酸エステルの動きもあり、平成 20 年 11 月の当部会より審議を行い、平成 21 年 6 月の審議において、DEHP、フタル酸ジイソノニル（DINP）、フタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、フタル酸ジオクチル（DNOP）又はフタル酸ベンジルブチル（BBP）について以下のとおり意見を取りまとめ、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとした。

①一般の器具・容器包装の取り扱い

油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接触して使用される PVC を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装について、現在原則使用を禁止している DEHP に加え、DEHP と類似した毒性を有する DBP 及び BBP については、DEHP の代替物質として使用されることがないよう、適切な対応が必要と考えられる。

②専ら乳幼児が用いる飲食器の取り扱い

マウシングによるばく露リスクを考慮すると、乳幼児が口に接触する製品からのばく露を少しでも低減することが重要であり、より安全側に立ってリスク管理を検討した結果、乳幼児が用いる飲食器の可塑化された材料からなる部分については、DIDP、DINP、DNOP、DBP、DEHP 又は BBP を 0.1% 超えて含有してはならないとすることが望ましいと考えられる。

平成 21 年 12 月、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき器具又は容器包装の規

格設定について、食品安全委員会に意見聴取が行われた。平成25年2月に食品健康影響評価（耐容一日摂取量を0.03mg/kg体重/日）がなされたことを踏まえ、器具・容器包装部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

2. 対象物質の概要

①名称・分子式・分子量

一般名：フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）

IUPAC：＜和名＞ フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）

＜英名＞ Bis（2-ethylhexyl） Phthalate

別名：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）、DEHP、フタル酸ジオクチル、DOP

CAS No.：117-81-7

分子式： $C_{24}H_{38}O_4$

分子量：390.6

②国内製造量・輸入量

DEHPの2006～2010年の5年間の国内生産量、輸出入量等を表に示す。なお、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づき、2009年度に第二種監視化学物質として届出された製造・輸入数量の合計数量は146,051トンである（経済産業省2010）。

表 DEHPの国内生産量・輸入量等（2006～2010年） 単位（数量：トン）

	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
国内生産量	173,281	187,983	166,311	125,281	143,539
輸入量*	22,617	9,508	20,359	25,012	16,005
輸出量*	8,634	7,157	6,497	6,442	7,220
国内出荷量	177,670	184,349	162,520	123,859	140,389

（可塑剤工業会2011、*財務省貿易統計）

③用途

DEHPはPVC、ニトロセルロース、メタクリル酸、塩化ゴムとの間に良好な相溶性があるため、合成樹脂の可塑剤として用いられる。特にPVC製品、主としてシート、合成皮革、電線被覆材、農業用ビニルフィルム、ペーストに使用される（化学工業日報社2004）。その他、塗料、顔料や接着剤の溶剤として使用される（中西ら2005）。

3. 食品健康影響評価について

＜発がん性＞

発がん性については、マウス及びラットにおいて肝腫瘍が誘発されることが示されているが、ヒトにおいてはDEHPの経口ばく露による発がん性は明らかではない。

<遺伝毒性>

また、遺伝毒性については、*in vitro* ではほぼ陰性であり、*in vivo* でも概ね陰性であり、総合的にみてDEHP及びその代謝物がDNAに対して直接的な反応性を示すものではないと考えられたことから、エピジェネティックな毒性物質である可能性はあるが、古典的な遺伝毒性物質ではないと判断した。

<評価結果>

耐容一日摂取量 (TDI) を設定することが可能であると考えた。

各試験のうち、最も低いNOAELは、ラットの妊娠7日から分娩後16日までの強制経口投与試験における3 mg/kg 体重/日であり、不確実係数100 (種差10、個体差10) で除した0.03 mg/kg 体重/日をDEHP のTDI と設定した。

<TDIの設定>

TDI 0.03 mg/kg 体重/日

(TDI 設定根拠) 生殖・発生毒性試験

(動物種) ラット

(期間) 妊娠7日から分娩後16日まで

(投与方法) 強制経口投与

(NOAEL 設定根拠所見) 雄出生児におけるAGD 短縮及び生殖器官の重量減少

(NOAEL) 3 mg/kg 体重/日

(不確実係数) 100 (種差 : 10、個体差 : 10)

4. 諸外国の状況

(欧米との規制状況について記載)

5. ばく露推計について

6. 規格案