

フタル酸ベンジルブチ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

フタル酸ベンジルブチル（BBP）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フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（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 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に、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なわれた。平成27年4月に食品健康影響評価（耐容一日摂取量を0.2mg/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：フタル酸ベンジルブチル

IUPAC：＜和名＞ フタル酸ベンジルブチル

＜英名＞ Benzyl butyl phthalate

別名：フタル酸ブチルベンジル、Butyl benzyl phthalate、BBP、
1,2-Benzenedicarboxylic acid butyl phenylmethyl ester

CAS No.：85-68-7

分子式： $C_{19}H_{20}O_4$

分子量：312.4

②国内製造量・輸入量

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、BBPを含む一般化学物質として「フタル酸アルキル（C4～9）ベンジル」の製造・輸入数量の集計が行われている。2010～2012年度の製造・輸入数量の合計数量は、いずれの年度も1,000トン未満であった（経済産業省2012、2013、2014）。

③用途

BBPは主にポリサルファイド用（建築シーリング剤・窓枠シーリング剤）の可塑剤として使用される。そのほか、セラミックバインダー用及びアクリル系塗料用の可塑剤として用いられる（CERI・NITE 2007a）。また、BBPはPVC、酢酸ビニル樹脂、ポリスチレン、ニトロセルロース等との相溶性が良く、電線被覆、床壁用タイル、塗料、人造皮革・室内装飾品等に使用される（化学工業日報社2012）。

3. 食品健康影響評価について

＜発がん性試験＞

発がん性試験において、マウスでは腫瘍性病変は認められず、ラットでは雌に単核細胞白血病の増加が認められた。また、ラットを用いた慢性毒性及び発がん性試験において、雄に膵臓の腺房細胞腫瘍の増加が認められた。

＜遺伝毒性＞

遺伝毒性試験の結果から、BBPには生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えた。

<評価結果>

実験動物を用いた試験の結果に基づき耐容一日摂取量（TDI）を設定することが適切であると判断した。

BBPについてはフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）やフタル酸ジブチル（DBP）と同様に、生殖・発生に係る毒性のうち特に児動物への影響が、最も感受性の高い影響であり、TDI設定に当たり重要であると判断し、入手可能な3つの二世代生殖毒性試験結果に基づいて検討を行った。これら3つの試験はそれぞれ適切に設計された試験であり、結果は信頼できると判断した。3つの試験の結果から、最終的にはAsoらの試験（2005）及びNagaoらの試験（2000）において、児動物のAGD短縮や体重低値が100mg/kg 体重/日で認められていることに着目した。他方、Tylらの試験（2004）においては、250mg/kg 体重/日以上用量で児動物のAGD短縮及び体重低値が認められた。これら3つの試験においては、同じ毒性所見であっても認められている用量に差異があり、さらに、Asoらの試験（2005）及びNagaoらの試験（2000）において児動物のAGD短縮や体重低値が100mg/kg 体重/日で認められていることを踏まえれば、50mg/kg 体重/日でも児動物のAGD短縮及び体重低値が発現する可能性を否定できないと判断した。そのため、本専門調査会としては、3つの試験から、BBP投与によるものと推定される健康影響に係る無毒性量（NOAEL）をNagaoらの試験（2000）で得られた20mg/kg 体重/日とすることが適当であると判断した。

以上より、ラットを用いた二世代生殖毒性試験のNOAEL 20 mg/kg 体重/日を不確実係数100（種差10、個体差10）で除し、BBPのTDIを0.2 mg/kg 体重/日と設定した。

<TDIの設定>

TDI 0.2 mg/kg 体重/日

（TDI 設定根拠試験） 生殖毒性試験

（動物種） ラット

（投与期間） 2世代

（投与方法） 強制経口投与

（NOAEL 設定根拠所見） F1 児動物の雌雄の出生時体重低値

（NOAEL） 20 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