

トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物の
ハザード及び海外法規制に関する調査報告書

平成 26 年 3 月 26 日

国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部

伊佐間和郎

河上 強志

五十嵐良明

調査目的

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づいて、繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした、家庭用接着剤、家庭用塗料、家庭用ワックス並びにくつ墨及びくつクリームを対象として、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物に関する基準が定められている。現行の基準では、試料を抽出、精製及び灰化した後、フレイムレス原子吸光法により錫由来の吸収を認めてはならないとされている。そして、吸収が認められたときは、薄層クロマトグラフ法によりその吸収がトリフェニル錫化合物又はトリブチル錫化合物によるものであることを確認しなければならない。このように現行の基準では、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物を対象家庭用品に使用させないという観点から、具体的な基準の値（濃度）が明示されていない。一方、現在改正が検討されているガスクロマトグラフ質量分析法は、一般にフレイムレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ法より低濃度のトリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物を検出することが可能である。また、家庭用品に含まれる有害物質の基準値は、リスク評価の結果に基づいて設定されるべきものである。そこで、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物のリスク評価に資するため、当該化合物のハザードに関する調査を実施する。さらに、基準値を設定するにあたり、海外における当該化合物の法規制との整合を図ることが望ましいことから、当該化合物の海外における法規制に関する調査を実施する。

調査内容

1．調査対象物質

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づいて家庭用品における基準が定められているトリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物を調査対象とした。

2．調査項目

(1) 対象物質の毒性情報の集約

調査対象化合物群のうち、それぞれ代表的な化学物質である水酸化トリフェニル錫及び酸化トリブチル錫について、各機関 (IARC、EU など) の評価文書等を使用し、物理化学的情報、体内動態・代謝、ヒト及び実験動物の毒性情報 (細胞毒性、急性毒性、刺激性及び腐食性、感作性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、発がん性等) を収集・整理した。

(2) 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握

調査対象化合物群の国内及び諸外国における規制状況を収集し、化学物質、対象製品、国、法律、規制値、分析法、出典等を整理した。

調査結果概要

1. トリフェニル錫化合物

(1) 毒性情報

水酸化トリフェニル錫を経口摂取した場合、胃腸管吸収率は低く、大部分が糞便中へ、一部が尿中へ排泄される。

ヒトに対して、トリフェニル錫化合物を取り扱う作業者に対する皮膚障害、中枢神経系に対する影響が報告されている。

実験動物に対して、ラット、イヌに混餌投与した場合に、体重増加率及び白血球に減少が見られ、肝臓重量の増加や死亡の増加が認められている。混餌試験での NOAEL は、ラットで約 0.30 mg/kg/day (13 週間試験)、イヌで 0.21 mg/kg/day (52 週間試験)であった。皮膚に刺激がみられる濃度の水酸化トリフェニル錫によるモルモットを用いたビューラー試験やマキシマイゼーション試験で感作性を示さない。トリフェニル錫は遺伝毒性を示さないと評価されている。マウス及びラットを用いた水酸化トリフェニル錫の発がん性試験が実施され、腫瘍が検出されているが、発生率の増加に有意性は認められていない。

(2) 国内及び諸外国における規制状況

国内では、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」において、一部の繊維製品、家庭用接着剤、家庭用塗料などにおいてトリフェニル錫化合物の基準値が定められ、エコマークにおいて、繊維、プラスチック及び塗料を使用した製品に対してトリフェニル錫化合物の使用を規制している。「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」では、トリフェニル錫化合物のうち、7 物質は第二種特定化学物質に指定されている。

国際的には、Oeko-Tex 100 において、錫として乳幼児用繊維製品では 0.5 mg/kg 以下、その他の繊維製品では 1.0 mg/kg 以下という自主基準がある。JGPSSI では、電気・電子機器製品において、トリフェニル錫化合物の基準として、意図的添加の無いこと及び材料中に含有する錫が 0.1 wt%を超えないことが求められる。EU では、REACH 規制及び Eco-Label において錫換算 0.1 wt%以下の基準がある。米国 CPSIA では、トリフェニル錫化合物についての規制はない。

2. トリブチル錫化合物

(1) 毒性情報

酸化トリブチル錫は、消化管から吸収される（担体にもよるが 20～50%）。ほ乳類では皮膚からも吸収され、経皮吸収率は 10%とする報告や 1～5%の範囲とする報告がある。

ヒトに対して、酸化トリブチル錫は、皮膚や呼吸器系に重度の刺激性を示すことが多数報告されている。長期にわたって酸化トリブチル錫に暴露された場合の情報は得られていない。

実験動物に対して、酸化トリブチル錫は強度の皮膚刺激性と眼刺激性を示すとの報告がある。酸化トリブチル錫のモルモットを用いた Magnusson-Kligman 法による感作性試験では陰性との報告があるが、マウスを用いた感作性試験で陽性を示したとの報告がある。マウス、ラット、サルに混餌投与した場合に認められる主な有害影響は、免疫系に対するものである。若齢の雄ラットに混餌投与した試験では、胸腺依存性の免疫機能低下が認められ、一般毒性が認められた濃度以下で胸腺依存免疫系に影響を及ぼすことを示し、NOAEL は 0.025 mg/kg/day である。げっ歯類に著しい生殖・発生毒性を有する証拠は示唆されていない。トリブチル錫は遺伝毒性を示さないと評価されている。マウス及びラットを用いた酸化トリブチル錫の発がん性試験が実施され、腫瘍が検出されているが、発生率の増加に有意性は認められていない。

(2) 国内及び諸外国における規制状況

国内では、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」において、一部の繊維製品、家庭用接着剤、家庭用塗料などにおいてトリブチル錫化合物の基準値が定められ、エコマークにおいて、繊維、プラスチック及び塗料を使用した製品に対してトリブチル錫化合物の使用を規制している。「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」では、トリブチル錫化合物のうち、トリブチルスズオキシドは第一種特定化学物質に指定され、その他 13 物質は第二種特定化学物質に指定されている、

国際的には、Oeko-Tex 100 において、錫として乳幼児用繊維製品では 0.5 mg/kg 以下、その他の繊維製品では 1.0 mg/kg 以下という自主基準がある。JGPSSI では、電気・電子機器製品において、トリブチル錫化合物の基準として、意図的添加の無いこと及び材料中に含有する錫が 0.1 wt%を超えないことが求められる。EU では、REACH 規制及び Eco-Label において錫換算 0.1 wt%以下の基準がある。米国 CPSIA では、トリブチル錫化合物についての規制はない。

添付資料

別添 1：トリフェニル錫化合物に関する調査

別添 2：トリブチル錫化合物に関する調査

トリフェニル錫化合物に関する調査

報告書

平成 26 年 3 月

一般財団法人化学物質評価研究機構

目 次

概要	3
1. 調査対象物質	5
2. 対象物質の毒性情報の集約.....	5
2. 1 物理化学的性状	5
2. 2 体内動態・代謝など.....	5
2. 3 毒性情報	6
3. 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握.....	15
3. 1 製品に関する規制.....	15
3. 2 その他の規制.....	19

別表 1 中国における法規制

概要

1. 調査テーマ

トリフェニル錫化合物に関する調査

2. 調査目的

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づいて、繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした、家庭用接着剤、家庭用塗料、家庭用ワックス並びにくつ墨及びくつクリームを対象として、トリフェニル錫化合物に関する基準が定められている。現行の基準では、試料を抽出、精製及び灰化した後、フレイムレス原子吸光法により錫由来の吸収を認めてはならないとされている。そして、吸収が認められたときは、薄層クロマトグラフ法によりその吸収がトリフェニル錫化合物によるものであることを確認しなければならない。このように現行の基準では、トリフェニル錫化合物を対象家庭用品に使用させないという観点から、具体的な基準の値（濃度）が明示されていない。一方、現在改正が検討されているガスクロマトグラフ質量分析法は、一般にフレイムレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ法より低濃度のトリフェニル錫化合物を検出することが可能である。また、家庭用品に含まれる有害物質の基準値は、リスク評価の結果に基づいて設定されるべきものである。そこで、トリフェニル錫化合物のリスク評価に資するため、当該化合物のハザードに関する調査を実施する。さらに、基準値を設定するにあたり、海外における当該化合物の法規制との整合を図ることが望ましいことから、当該化合物の海外における法規制に関する調査を実施する。

3. 調査内容

3. 1 調査対象物質

下記の化合物群を対象として調査を実施した。

No.	名称	略称
1	トリフェニル錫化合物	TPT

3. 2 調査項目

3. 2. 1 対象物質の毒性情報の集約

3. 1に示す化合物群のうち、代表的な化学物質である、水酸化トリフェニル錫について、各機関（IARC、EU など）の評価文書を使用し、物理化学的情報、体内動態・代謝、ヒト及び実験動物の毒性情報（細胞毒性、急性毒性、刺激性及び腐食性、感作性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、発がん性等）を収集・整理した。

3. 2. 2 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握

3. 1 に示す化合物群の国内及び諸外国における規制状況を収集し、化学物質、対象製品、国、法律、規制値、分析法、出典等を整理した。

情報の収集方法は以下のとおりとした。

○文献調査

- ・化学工業日報社 化学商品
- ・各機関 (IARC、EU など) の評価文書

○インターネット調査

- ・メーカー・関連団体の公式ホームページ
- ・各評価機関の公式ホームページ
- ・各研究機関の公式ホームページ等

1. 調査対象物質

トリフェニル錫化合物は、4 価の錫のトリフェニル誘導体である。一般組成は $(C_6H_5)_3Sn-X$ であり、X は陰イオン、または塩化物イオン、水酸化物イオン、酢酸イオンといった陰イオン群を示す。トリフェニル錫化合物の物理的及び化学的性質は、錫と結合した陰イオンに影響を受けやすい。また、酢酸トリフェニル錫及び塩化トリフェニル錫は、pH 3~8 の範囲の常温において、迅速に水酸化トリフェニル錫に加水分解される (Beurkle, 1985) ことから、酢酸トリフェニル錫あるいは塩化トリフェニル錫に関する情報の多くが水酸化トリフェニル錫に適用され得ると考えられる。

本調査では、水酸化トリフェニル錫 (別名：トリフェニル錫ヒドロキシド、フェンチン、CAS 番号：76-87-9) を本化合物群の代表的な化学物質とした。

2. 対象物質の毒性情報の集約

水酸化トリフェニル錫を中心とするトリフェニル錫化合物の毒性情報を以下に示す。毒性情報は、IPCS UNEP/ILO/WHO 国際簡潔評価書 (IPCS, 1999)、化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート (環境省, 2004) ATSDR (米国有害物質疾病登録局) Toxicological Profile (U.S. ATSDR, 2005) に掲載されている情報を利用した。

2. 1 物理化学的性状 (環境省, 2004; IPCS, 1999)

水酸化トリフェニル錫は白色の固体で、水溶解性は低い (U.S. ATSDR, 2005)。

分子量：367.03

外観：白色の固体

沸点：

融点：119°C

蒸気圧： 3.5×10^{-7} mmHg (25°C)

溶解性 (水)：1.2 mg/L (20°C)

オクタノール/水分配係数 (log Pow)：3.53

2. 2 体内動態・代謝など

水酸化トリフェニル錫の経口摂取した場合、胃腸管吸収率は低く、大部分が糞便中へ、一部が尿中へ排泄される。以下に体内動態・代謝に関する情報を示す。

- ・ ラットに経口投与した水酸化トリフェニル錫は、その大部分が糞を経由して排泄されることが複数の研究で示されている。糞中の代謝物に、モノフェニル錫、ジモノフェ

ニル錫、ハイドロキノン、カテコール、フェノール硫酸抱合体が含まれており、糞中に最も多く存在するのは未変化体である (IPCS, 1999)。

- 水酸化トリフェニル錫のラットへの経口投与試験で、投与後 7 日目には投与量の約 3%が主に腎臓に分布し、肝臓、脳、心臓にも分布したとの報告がある (Eckert et al., 1989; Kellner and Eckert, 1989)。104 週間試験でも同様の結果が得られている (Dorn and Werner, 1989; Tennekes et al., 1989a)。
- 酢酸トリフェニル錫は、*in vitro* で pH 3~8、23~24℃の条件下で添加した場合、速やかにかつ完全に水酸化トリフェニル錫に加水分解された (Beurkle, 1985)。
- モルモットに酢酸トリフェニル錫を経皮適用した試験で、経皮吸収した酢酸トリフェニル錫は、肝臓に最も多く分布し、続いて副腎、腎臓、脳、脊髄、脾臓の順であった。糞中から、モノフェニル錫、ジフェニル錫、トリフェニル錫が、2 : 6 : 15 の割合で検出され、トリフェニル錫の生体内半減期は、9.4 日と推定された (Nagamatsu et al., 1978)。

2. 3 毒性情報

2. 3. 1 ヒトの知見

トリフェニル錫化合物を取り扱う作業者に対する皮膚障害、中枢神経系に対する影響が報告されている。以下にヒトの知見を示す。

- フッ化トリフェニル錫、ブチル錫化合物を含む塗料を製造及び使用する労働者で、刺激性接触皮膚炎及び毛囊炎の発症がみられ、完治に 1~2 週間を要したが、感作性はなかったとの報告がある (Andersen and Petri, 1982; Goh, 1985; Lyle, 1958; Gammeltoft, 1978)。
- 酢酸トリフェニル錫 60%、マンネブ 15%を含む粉体の農薬 (Brestan 60) を噴霧中に吸入したと推定される 75 歳及び 53 歳の農夫 2 人で、吐気、めまい、短期間の意識消失、痙攣、持続的な頭痛、光恐怖症、肝機能障害の症状が現われたが、10 日及び 15 日後には回復した (Manzo et al., 1981)。
- トリフェニル錫化合物を飲んで自殺しようとした 23 才の男性で、腹痛、下痢、嘔吐及び可逆性の急性及び遅延型の神経学的症状が現われたが、3.5 ヶ月以内に完全に回復した (Wu et al., 1990)。

- ・ 酢酸トリフェニル錫を誤飲した3人で、重篤な蛋白尿、窒素血症、多尿症及び中程度の神経学的な症状を伴う急性腎症が生じた。また、誤飲量の多かった1人では血尿及び膿尿が発現し、肝炎(2人)、膵炎(1人)もみられた。腎臓の生検で、腎糸球体細胞の障害及び壊死を伴う近位尿細管の変化がみられた。2人の腎機能は完治したが、老齢の1人は誤嚥性肺炎で死亡した (Lin and Hsueh, 1993)。
- ・ 酢酸トリフェニル錫の主に経皮暴露を受けた労働者で、急性症状として蕁麻疹様の発疹、肝臓障害の徴候、軽微なグルコース不耐性、脳波の異常が現われた。血漿中の錫濃度及び尿中への錫排出量がピーク値を示したときに、好中球に走化性ペプチドによる刺激を与えたが、正常なアクチン重合の増加を示さず、好中球の遊走活性の低下が示唆された (Colosio, 1991)。
- ・ イタリアにおいて、36種類のトリフェニル錫を含む生産品の過敏性反応652例について調査された (Lisi et al., 1987)。652例中180例は農業従事者であり、43例は元農業従事者であった。652例中274例でみられた影響は、主として手に現れた接触皮膚炎で、残りの378例は非アレルギー性皮膚障害で入院した。背中上部の皮膚パッチ試験で刺激性及びアレルギー性の反応を評価した。水酸化トリフェニル錫1%適用では、刺激性及びアレルギー性反応は、350例中各々45例及び1例にみられた。水酸化トリフェニル錫0.5%適用では、109例中各々5例及び0例であり、著者らは水酸化トリフェニル錫は中等度の刺激性を有すると結論した (Lisi et al., 1987)。

2. 3. 2 実験動物の知見

(1) 急性毒性

水酸化トリフェニル錫の急性毒性試験結果を以下に示す (IPCS, 1999)。

水酸化トリフェニル錫に対する経口LD50は、マウスで81~93 mg/kg、ラットで140~298 mg/kgである。経皮LD50は、ラットで1,600 mg/kg、ウサギで127 mg/kgであり、吸入によるLC50は、ラットで44~69 mg/m³である。

動物種	暴露経路	致死量、中毒量等		出典
マウス	経口	LD50	81~93 mg/kg	IPCS, 1999
ラット	経口	LD50	140~298 mg/kg	IPCS, 1999
ラット	経皮	LD50	1,600 mg/kg	IPCS, 1999
ウサギ	経皮	LD50	127 mg/kg	IPCS, 1999
ラット	吸入	LD50	44~69 mg/m ³	IPCS, 1999

(2) 刺激性及び腐食性

水酸化トリフェニル錫に関する情報はない。酢酸トリフェニル錫に関する情報 (IPCS, 1999) によれば、ウサギの皮膚に対して刺激性はない (Diehl and Leist, 1986a) が、ウサギの眼に強い傷害が現れ回復しなかったと報告されている (Diehl and Leist, 1986b)。

(3) 感作性

皮膚に刺激がみられる濃度の水酸化トリフェニル錫 (純度 97.0%) によるモルモットを用いたビューラー試験 (Leist and Weigand, 1981; Schollmeier and Leist, 1989) やマキシマイゼーション試験 (Diehl and Leist, 1987) で感作性を示さなかったと報告がある (IPCS, 1999)。

(4) 反復投与毒性

ラット、イヌに混餌投与した場合に、体重増加率及び白血球に減少が見られ、肝臓重量の増加や死亡の増加が認められている。白血球の減少は最低濃度に現れている。混餌試験での NOAEL は、ラットで約 0.30 mg/kg/day (13 週間試験)、イヌで 0.21 mg/kg/day (52 週間試験)であった。反復投与毒性に関する情報を以下に示す (IPCS, 1999; 環境省, 2004)。

- ・ ラットに水酸化トリフェニル錫を 0、0.00005、0.0001、0.0002、0.0005、0.001%の濃度で餌に添加して 2 年間投与した結果、0.00005%以上の群の雌雄及び 0.0002%群の雄で白血球数にわずかな減少がみられ、0.001%群の雌で甲状腺相対重量にわずかな減少がみられた (Til et al., 1970)。
- ・ ラットに水酸化トリフェニル錫を 0、0.0005、0.002、0.008%の濃度で餌に添加して 104 週間投与した結果、0.0005%以上の群の雄で IgG2c 濃度の低下、雌で死亡率の増加、IgG1 及び IgG2a 濃度の低下を認め、0.002%以上の群では雌雄で体重増加の抑制、IgM 濃度の上昇、雄で角膜混濁の増加、IgA 濃度の低下、雌でヘモグロビン濃度及びヘマトクリット値の低下、下垂体腺腫を認めた。また、0.008%群の雌雄では ASAT、ALAT、ALP 活性の増加、雄では IgG1 濃度の低下を認め、精巣間細胞の過形成及び腫瘍、尿細管萎縮、下垂体の過形成及び嚢胞様変性が、雌では下垂体の嚢胞様変性がみられた (Tennekes et al., 1989a)。
- ・ ラットに水酸化トリフェニル錫を 0、0.0004、0.002、0.01%の濃度で餌に添加して 13 週間投与し、4 週間の回復期間をおいた試験で、雌の 0.002%以上の群で白血球数の減少がみられ、雄の 0.01%群で精巣相対重量の有意な増加を認めた。回復期後、0.0004%以上の群の雌雄で IgE 濃度が低下し、雌では有意差を認めた (Suter and Horst,

1986)。

- ・ イヌに水酸化トリフェニル錫を 0、0.0002、0.0006、0.0018%の濃度で餌に添加して 52 週間投与した試験で、0.0018%群の雄で血清中のアルブミン/グロブリン比の低下を認め、0.0018%群の雌で肝臓の相対重量の増加を認めた (Sachose et al., 1987)。
- ・ ラットに水酸化トリフェニル錫 0、0.014、0.338、1.997 mg/m³を 13 週間 (6 時間/日、5 日/週) 吸入させ、対照群及び 1.997 mg/m³群では 4 週間の回復期間をおいた結果、雄では 0.338 mg/m³以上の群でカルシウム濃度の減少及び IgM 濃度の上昇がみられ、1.997 mg/m³群では肺相対重量の増加及び鼻腔前部、気管、肺に変性及び炎症がみられ、また試験期間中に全例が死亡した。雌では、0.338 mg/m³以上の群で白血球数の減少、グルコース及び総ビリルビン濃度の低下がみられ、1.997 mg/m³群でクレアチニン、アルブミン、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ、カリウムの濃度の低下及び IgE 濃度の上昇、並びに鼻腔前部、気管、肺に変性及び炎症がみられ、また試験期間中に 1 匹が死亡した。雌雄の死亡例の多くに、肉眼で肺に多発性の赤色の病巣を認めた (Duchosal et al., 1989)。

(5) 生殖・発生毒性

有機錫化合物は、精巣毒性、卵巣毒性、着床障害、胚致死作用及び催奇形性等の生殖・発生毒性、神経毒性、免疫毒性等の多彩な有害作用を発現させるが、化合物の種類によって毒性の種類、発現様式、作用の強さが異なる (江馬, 2007)。

CICAD では、主として水酸化トリフェニル錫にげっ歯類に顕著な生殖・発生毒性を有する証拠は示されていない。試験で認められた胎児重量低下、骨化変異、同腹児数の減少などの軽微な発生毒性は、母動物毒性を生じるは、またはそれに近い暴露量によって生じると報告されている (食品安全委員会 2012)。

生殖・発生毒性に関する情報を以下に示す。

- ・ ラットに水酸化トリフェニル錫を 0、0.0005、0.00185、0.005%の濃度で餌に添加して交尾前、交尾、妊娠、授乳期間を通して投与した 2 世代生殖毒性試験で、F1 児動物では 0.005%群で死亡率の増加を、0.00185%以上の群では加えて平均同腹児数の減少を認めた。F2 児動物では 0.00185%以上の群で用量に依存した脾臓及び胸腺重量の低下を認めた。さらに、F1 及び F2 児動物の 0.005%群で、脳、精巣、卵巣、副腎、腎臓、脾臓及び心臓の相対重量の増加を認めた (Young, 1986)。
- ・ 妊娠した雌ウサギに水酸化トリフェニル錫 0、0.1、0.3、0.9 mg/kg/day を妊娠 6 日目

から 18 日目まで強制経口投与した試験で、母動物に対しては 0.3 mg/kg/day 以上の群で体重及び摂餌量の低下がみられ、0.9 mg/kg/day 群で流産がみられた。また、胎児に対しては 0.9 mg/kg/day 群の体重の低値を認めた (Rodwell, 1987)。

(6) 遺伝毒性

水酸化トリフェニル錫は、大部分の *in vitro* 及び *in vivo* 系の遺伝毒性試験、すなわち、サルモネラを用いる変異原性試験、酵母を用いる前進突然変異試験、有糸分裂遺伝子変換試験、マウスリンパ腫前進突然変異試験、染色体異常試験、不定期 DNA 合成試験、マウスを用いる小核試験、チャイニーズハムスターを用いる細胞遺伝学的試験及びラットを用いる優性致死試験などで陰性を示している。従って、トリフェニル錫は遺伝毒性を示さないと評価されている(IPCS, 1999)。

(7) 発がん性

マウス及びラットを用いた水酸化トリフェニル錫の発がん性試験が実施され、腫瘍が検出されているが、発生率の増加に有意性は認められていない (IPCS, 1999; U.S. ATSDR, 2005)。以下に発がん性に関する情報を示す。

- ・ 雌雄のマウスに水酸化トリフェニル錫を 0、5、20、80 ppm の濃度で餌に添加して 80 週間投与した試験で、80 ppm 投与群で雌雄に肝細胞腺腫、雌のみに肝細胞がんの発生率の増加がみられた (Tennekes et al., 1989a)。
- ・ 雌雄のラットに水酸化トリフェニル錫を 0、5、20、80 ppm の濃度で餌に添加して 2 年間の投与した試験で、80 ppm 投与群で雌に下垂体腺腫の発生率の増加、雄に精巣ライディッヒ細胞腫の発生率の増加がみられた (Tennekes et al., 1989b)。ただし、雌では、80 ppm 投与群での生存動物数が少なかったため、結果の解釈には限度があるとされている (IPCS, 1999)。
- ・ 国際がん研究機関 (IARC) では、水酸化トリフェニル錫の発がん性を評価していない (IARC, 2014)。

参考文献：

- Andersen, K.E. and Petri, M. (1982) Occupational irritant contact folliculitis associated with triphenyl tin fluoride (TPTF) exposure. *Contact Dermatitis*, 8, 173-177. (環境省, 2004 から引用)
- Beurkle, W.L. (1985) HOE 002782-14-C (triphenyltin acetate), analysis of hydrolysis by-products. Unpublished report CM009/85 (A31534) from Analytisches Laboratorium, Hoechst. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Colosio, C., Tomasini, M., Cairoli, S., Foa, V., Minoia, C., Marinovich, M. and Galli, C.L. (1991) Occupational triphenyltin acetate poisoning, a case report. *Br. J. Ind. Med.*, 48, 136-139. (環境省, 2004 から引用)
- Diehl, K.H. and Leist, K.H. (1986a) Fentin acetate-active ingredient technical. Testing for primary dermal irritation in the rabbit. Unpublished report 86.0619 (A37383) of Hoechst Pharma Research Toxicology and Pathology. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Diehl, K.H. and Leist, K.H. (1986b) Fentin acetate-active ingredient technical. Testing for primary eye irritation in the rabbit. Unpublished report 86.0620 (A37382) of Hoechst Pharma Research Toxicology and Pathology. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Diehl, K.H. and Leist, K.H. (1987) Fentin-hydroxide-active ingredient technical (Code: HOE 029664 OF ZD97 0004). Testing for sensitising properties in the Pirbright-White guinea pig in a maximisation test. Unpublished report 87.0201 (A35628) of Hoechst Pharma Research Toxicology and Pathology. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Dorn, E. and Werner, H.J. (1989) Triphenyltin hydroxide (HOE 029664OF ZD 97 0004). Determination of residues in organs, tissues and blood of rats after chronic feeding (104 weeks). Unpublished report CR077/88 (A41974) of Analytisches Laboratorium Hoechst AG. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Duchosal, F., Thevenaz, P., Luetkemeier, H., Vogel, O., Pappritz, G., Mladenovic, P. and Terrier, C. (1989) Fentin hydroxide (TPTH) technical grade. Subchronic (90-days) repeated dose inhalation toxicity study in rats. Research and Consulting Company AG (Unpublished report). (環境省, 2004 から引用)
- Eckert, H.G., Kellner, H.M. and Beurkle, W.L. (1989) Accumulation study, kinetics and metabolism in the rat after single and repeated oral administration, of 2 mg/kg body weight. Unpublished report 01-L42-0565-89 (A41407) of Hoechst Pharma Forschung

- GB-LRadiochemisches Laboratorium and Produktentwicklung GB-L, Oekologie.
Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Gammeltoft, M. (1978) Tributyltin oxide is not allergenic. *Contact Dermatitis*, 4, 238-239. (環境省, 2004 から引用)
- Goh, C.L. (1985) Irritant dermatitis from tri-N-butyl tin oxide in paint. *Contact Dermatitis.*, 12, 161-163. (環境省, 2004 から引用)
- IARC, International Agency for Research on Cancer (2014) IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. (<http://www.iarc.fr>.)
- IPCS (1999) Concise International Chemical Assessment Document 13 Triphenyltin compounds (<http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad13.htm>)
- Kellner, H.M. and Eckert, H.G. (1989) Addendum to report 01-L42-0565-89. HOE 029664 (TPTH)-113Sn. Accumulation and depletion study in rats after single and repeated oral administration of 2 mg/kg body weight. Unpublished report 01-L42-582-90(A43434) of Hoechst Pharma Forschung GB-L Radiochemisches Laboratorium. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Leist, K.H. and Weigand, W. (1981) Test for sensitising properties of fentin hydroxide-technical (Code: HOE 29664 OF AT201) in guinea-pig (according to Buehler). Unpublished report (A22433) 724/81 of Hoechst Pharma Forschung Toxikologie. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Lin, J.L. and Hsueh, S. (1993) Acute nephropathy of organotin compounds. *Am. J. Nephrol.*, 13, 124-128. (環境省, 2004 から引用)
- Lisi, P., Carraffini, S. and Assalve, D. (1987) Irritation and sensitization potential of pesticides. *Contact dermatitis*, 17, 212-218. (IPCS, 1999 から引用)
- Lyle, W.H. (1958) Lesions of the skin in process workers caused by contact with butyl tin compounds. *Br. J. Ind. Med.*, 15, 193-196. (環境省, 2004 から引用)
- Manzo, L., Richelmi, P., Sabbioni, E., Pietra, R., Bono F. and Guardia, L. (1981) Poisoning by triphenyltin acetate. Report of two cases and determination of tin in blood and urine by neutron activation analysis. *Clinical Toxicology*, 18, 1343-1353. (環境省, 2004 から引用)
- Nagamatsu, K., Kido, Y., Urakubo G., Aida Y., Ikeda Y. and Suzuki Y. (1978) Absorption, distribution and excretion of triphenyltin acetate and stannous chloride in the guinea pig. *Japanese Journal of Hygiene*, 33, 486-496. (IPCS, 1999 から引用)
- Rodwell, D.E. (1987) An embryotoxicity study in rabbits with triphenyltin hydroxide (Code: HOE 209664 OF ZD97 0004). Unpublished report WIL-39012 (A35220) of WIL Research Laboratories Inc., Ashland. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main .

- (IPCS, 1999 から引用)
- Sachose, K., Frei, T., Luetkemeier, H., Vogel, W., Pappritz, G. and Terrier, C. (1987) TPTH-substance technical (HOE 029664 OF ZD 97 0004). Chronic oral toxicity 52-week feeding study in beagle dogs. Unpublished report 047013/047024 (A35733) of RCC Research and Consulting Company AG, Itingen. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Schollmeier, U. and Leist, K.H. (1989) Triphenyltin hydroxide-active ingredient technical (Code: HOE 029664 OF ZD97 0004). Testing for sensitising properties in the Pirbright-White guinea pig according to the technique of Buehler. Unpublished report 89.1006 (A42667) of Hoechst Pharma Research Toxicology and Pathology. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am- Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Suter, P. and Horst, K. (1986) 13-week oral toxicity (feeding) study with TPTH-technical (Code: HOE 029664 OF ZD97 0004) in the rat. RCC Research and Consulting Company AG, Itingen (Unpublished report). (環境省, 2004 から引用)
- Tennekes, H., Horst, K., Luetkemeier, H., Vogel, W., Vogel, O., Armstrong, J., Ehlers, H.A., Muller, E. and Terrier, C. (1989a) TPTH-technical (Code: HOE 029664 OF ZD97 0004) oncogenicity 80-week feeding study in mice. RCC Research and Consulting Company AG, Itingen. (Unpublished report). (IPCS, 1999 から引用)
- Tennekes, H., Horst, K., Luetkemeier, H., Vogel, W., Schlotke, B., Vogel, O., Ehlers, H.A., Muller, E. and Terrier, C. (1989b) TPTH-technical (Code: HOE 029664 OF ZD97 0007) chronic toxicity oncogenicity 104-week feeding study in rats. Unpublished report 046980 (A40468) of RCC Research and Consulting Company AG, Itingen. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main. (IPCS, 1999 から引用)
- Til, H.P., Feron, V.J. and de Groot, A.P. (1970) Chronic toxicity study with triphenyltin hydroxide in rats for two years. TNO (Netherlands Organization for Applied Scientific Research) (Unpublished report). (IPCS, 1999 から引用)
- U.S. ATSDR, Agency for Toxic Substances and Disease Registry (2005) Toxicological profile for tin and compounds. Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, Ga. (<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=543&tid=98>)
- Wu, R.M., Chang, Y.C. and Chiu, H.C. (1990) Acute triphenyltin intoxication: a case report. J. Neurol. Neurosurg. Psych., 53, 356-357. (環境省, 2004 から引用)
- Young, D.L. (1986) A dietary two-generation reproduction study in rats with triphenyltin hydroxide (Code: HOE 0.29664 OF ZD97 0004 technical substance). Final report project WII-39022 (A35378) of WIL Research Laboratories, Inc., Ashland. Submitted to WHO by Hoechst AG, Frankfurt-am-Main (IPCS, 1999 から引用)
- 江馬 眞 (2007) 有機スズ化合物の生殖発生毒性. Bull. Natl. Inst. Health Sci., 125, 35-50.

環境省 (2004) 化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート [25]トリフェニルスズ化合物 (水酸化トリフェニルスズ)

(http://www.env.go.jp/chemi/report/h16-01/pdf/chap02/02_2_25.pdf)

食品安全委員会 (2012) ファクトシート有機スズ化合物

(http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f01_organotin_compound.pdf)

3. 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握

3. 1 製品に関する規制

製品に対するトリフェニル錫化合物の規制を以下に示す。

3. 1. 1 日本

1) 家庭用品規制法

家庭用品規制法 (厚生省, 1973) では、繊維製品、接着剤、塗料などでトリフェニル錫化合物の使用を禁止している。その基準として、同法に指定される分析法 (厚生省, 1974) で分析を行い、錫として不検出であることが求められる。

2) エコマーク

エコマークにおいて、繊維 (日本環境協会, 2003a; 2003b)、プラスチック (日本環境協会, 2000)、塗料 (日本環境協会, 2007) を使用した製品に対するトリフェニル錫化合物の使用を規制している。その基準として、繊維製品については家庭用品規制法に指定された分析法 (厚生省, 1974) で分析を行い、不検出であることが求められる。また、プラスチック及び塗料製品については処方構成成分として使用しないことが求められる。

3. 1. 2 グローバル

1) Oeko-Tex 100

Oeko-Tex 100 では、繊維製品の全製品についてトリフェニル錫化合物の使用を規制している (Oeko-Tex, 2014)。その基準として、Oeko-Tex 100 が指定する分析法 (Oeko-Tex, 2013) で分析を行い、全製品について錫が 1.0 mg/kg 以下であること、また、乳幼児用製品ではその半分の 0.5 mg/kg 以下であることが求められる。

2) グリーン調達調査共通化協議会 (JGPSSI)

JGPSSI では、ジョイントインダストリーガイドライン (JGPSSI, 2011) において、電気・電子機器製品に閾値を超えて含有する場合に報告すべき材料・物質としてトリフェニル錫化合物の使用を規制している。その基準として、意図的添加の無いこと及び材料中に含有する錫が 0.1 wt%を超えないことが求められる。

3. 1. 3 EU

EU では、欧州委員会 (European Commission) による規則 (Regulation)、決議 (Decision)、指令 (Directive) において、それぞれ REACH 規則、Eco-Label、EN 規格 (欧州統一規格) を採択し、運用している。

1) REACH

REACHにおいて、2010年7月1日より全製品についてトリフェニル錫化合物の使用が禁止されている (EU, 2010)。その基準として、製品中に錫の含有が 0.1 wt% 以下であることが求められる。

2) Eco-Label

Eco-Labelにおいて、全製品についてトリフェニル錫化合物の使用が禁止されている (EU, 2010; 2009a)。その基準として製品中に錫の含有が 0.1 wt% 以下であることが求められる。

3) EN 規格

EN 規格において、トリフェニル錫化合物の玩具についての使用を規制している (EU, 2009b)。その基準として、同規格に指定の分析法による分析で、錫の含有が区分 1 (乾燥した、もろい、粉末状または柔軟な材料) において 0.9 mg/kg、区分 2 (液体または粘性のある材料) において 0.2 mg/kg、区分 3 (かきとることができる材料) において 12 mg/kg 以下であることが求められる。

3. 1. 4 米国

米国においては、原則的に認可されていない化学物質の使用は禁止されている (U.S. Public law, 2002)。

1) CPSIA (Consumer Product Safety Improvement Act; 消費者製品安全性改善法)

CPSIA においては、鉛及びフタル酸についての規制はあるが、トリフェニル錫化合物についての規制は明記されていない (U.S. Public law, 2008)。ただし、輸出及び輸入製品中に含まれるトリフェニル錫化合物の分析については、国に認定を受けた分析機関が任意の分析法及び検出限界を目安とした任意の基準で分析を行っている。

3. 1. 5 中国

1) 国家強制標準

国家強制標準においては、繊維製品 (中華人民共和国, 2010a) 及び皮革・毛皮製品 (中華人民共和国, 2006) についてホルムアルデヒドの含有量の検査が義務付けられている。また、発がん性のある芳香族アミンを発生させる 23 種類のアゾ染料が使用禁止となっている (別表 1 参照)。

本規則において、トリフェニル錫化合物は規制の対象となっていない。

その他、ポリ塩化ビニル合成皮革 (中華人民共和国, 2008) 及び木製室内内装材料 (中華

人民共和国, 2001; 2009) においてもトリフェニル錫化合物は規制の対象となっていない。

3. 1. 6 まとめ

上述のトリフェニル錫化合物の製品に対する規制状況を表 1 に示す。

表1 トリフェニル錫化合物の製品についての規制状況

国等	日本		グローバル			EU			米国	中国	【参考】 ISO
名称	家庭用品規制	エコマーク	Oeko-Tex 100		JGPKSI	REACH	Eco-Label*	EN 規格*	CPSIA	国家強制標準	—
種類	法規制	自主基準	自主基準			法規制	自主基準	自主基準	法規制	法規制	—
規制対象	繊維製品**	全衣服	乳幼児	乳幼児以外	電気・電子機器	全般	全般	玩具	***	繊維製品 皮革・毛皮	—
基準値等	不検出	不検出	0.5 mg/kg 以下	1.0 mg/kg 以下	錫換算 0.1 wt%以下	錫換算 0.1wt% 以下	錫換算 0.1wt% 以下	区分1 : 0.9 mg/kg 区分2 : 0.2 mg/kg 区分3 : 12 mg/kg		記載なし	—
方法	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則	エコテックス法		記載なし	記載なし	詳細記載なし	EN71-3	記載なし	記載なし	ISO17353 ISO23161
概要	メタノール/塩酸で繊維から抽出、後処理後、アルミナカラム精製、灰化後、原子吸光分析****	メタノール/塩酸で繊維から抽出、後処理後、アルミナカラム精製、灰化後、原子吸光分析****	有機溶媒で抽出し、テトラエチルほう酸ナトリウムで誘導体とし、GC-MS で分析		記載なし	記載なし	溶媒で抽出、無水酢酸で誘導体とした後、キャピラリーGC/ECD で分析	欧州玩具安全規格 有害金属の溶出試験法	記載なし	記載なし	水質及び土質の有機錫化合物試験法

* 有機錫化合物全般についての規制である

** おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした

*** 食品包装材について有機錫化合物の一部の使用が認可されている。

**** 繊維製品中のトリフェニル化合物の試験法は、日本の公定法がある。その他については、有機錫化合物についての分析法である。

3. 2 その他の規制

3. 2. 1 日本

1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下、化審法)

化審法では、有機錫化合物の製造・輸入が制限されている (1989 年～)。トリフェニル錫化合物 7 物質が第二種特定化学物質に指定され、製造・輸入に届出が必要とされている (表 4)。かつては冷却水の殺菌剤、防汚用の船底塗料及び木材・織物の防カビ剤、ダニ駆除剤として使用されていたが、水生生物への影響が懸念されたため、化審法・第二種特定化学物質に指定され、平成 10 年前後から製造はなく、また輸入も平成 18 年度以降はない。

表 2 第二種特定化学物質に指定されているトリフェニル錫化合物

1.	トリフェニルスズ=N,N-ジメチルジチオカルバマート
2.	トリフェニルスズ=フルオリド
3.	トリフェニルスズ=アセタート
4.	トリフェニルスズ=クロリド
5.	トリフェニルスズ=ヒドロキシド
6.	トリフェニルスズ=脂肪酸塩 (脂肪酸の炭素数が 9、10 または 11 のものに限る。)
7.	トリフェニルスズ=クロロアセタート

2) ポジティブリスト制度

トリフェニル錫 (別名: フェンチン) については、日本国内で農薬登録はされていないが、ポジティブリスト制度導入に伴い、残留基準値 (0.02~0.5 mg/kg: 食品によって異なる) が設定されている (日本食品化学研究振興財団, 2014)。

3) 食品安全委員会

有機錫化合物について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、ファクトシートを作成して情報提供を行っている (食品安全委員会, 2010)。

3. 2. 2 国際機関

1) FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) の評価書 (JMPR, 1992)

ヒトに対するトリフェニル錫の 1 日摂取許容量 (ADI) は 0~0.0005 mg/kg/day に設定されている。

トリフェニル錫	<p>1 日摂取許容量 (ADI) : 0~0.0005 mg/kg/day</p> <p>1970 年に設定した値 (ラットの長期試験において白血球数の減少による NOAEL 0.1 mg/kg/day に安全係数 200 を適用) を、新たな知見に基づき維持することを決定。</p>
---------	---

2) 国際海事機関 (IMO) 「船舶の有害な防汚方法の規則に関する国際条約 (以下、IMO 条約)」

IMO 条約が採択され、2003 年 1 月 1 日以降全ての船舶に有機錫化合物を含有する防汚塗料の塗装の禁止、2008 年 1 月 1 日以降全ての船舶の船体外部表面に有機錫化合物を含有する防汚塗料の存在の禁止が決議され、その後 25 か国が批准し、本条約は 2008 年 9 月 17 日に発効した。

3. 2. 3 EU

1) 欧州食品安全機関 (EFSA)

「食品中の有機錫暴露による健康リスク評価に関する意見書」において、トリブチル錫の免疫毒性の無毒性量 (NOAEL) 0.025 mg/kg/day をもとに、トリブチル錫、ジブチル錫、トリフェニル錫、ジ-N-オクチル錫の 4 種の有機錫化合物のグループ耐容一日摂取量 (TDI) を、不確実係数を 100 として 0.25 µg/kg 体重/日と設定している (EFSA, 2004)。

2) REACH

委員会規則 (EU) No 276/2010 of 31 March 2010 (REACH) (EU, 2010) により、各種有機錫化合物を 0.1%以上含む製品の販売及び使用を 2010 年 7 月 1 日~2015 年 1 月 1 日から禁止した/する。

3. 2. 4 米国

1) 農薬

水酸化トリフェニル錫については、フェンチンの名前で殺菌剤として登録されている。また、食品中に残留する濃度について基準 (0.05~10.0 ppm : 食品によって異なる) が定められている (U.S. CFR, 2014a)。

2) 米国環境保護庁 (EPA)

トリフェニル錫化合物は、D「ヒト発がん性には分類できない」、あるいは、更新されたガイドラインに基づき「ヒト発がん性評価には証拠が不十分」の2つに分類されている(2005)。また、環境影響について報告書及び評価書を添付し、周知する必要の有る物質として塩化トリフェニル錫、水酸化トリフェニル錫が認可されている (U.S. CFR, 2014b)。

3. 2. 5 中国

1) 新規化学物質環境管理弁法

塩化トリフェニル錫について、新規化学物質環境管理弁法 (中華人民共和国, 2010b) により中国現有化学物質名録 (中華人民共和国, 2013) に登録されている。

2) 危険化学品安全管理条例

20%を超える水酸化トリフェニル錫及び 25%を超える酢酸トリフェニル錫について、危険化学品とされており、生産、貯蔵、使用、販売、輸送について審査及び許可が必要とされている (中華人民共和国, 2011; 2012)。

3) 化学品の初回輸入及び有毒化学品の輸出入環境管理規定

20%を超える水酸化トリフェニル錫について、輸出入を行うために登録証及び輸出入許可通知書を申請・取得しなければならない (中華人民共和国, 1994; 2014)。

参考文献：

EFSA, European Food Safety Authority (2004) EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain

(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/102.htm>)

EU, European Union (2009a) COMMISSION DECISION of 9 July 2009

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:197:0070:0086:EN:PDF>)

EU, European Union (2009b) DIRECTIVE 2009/48/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:en:PDF>)

EU, European Union (2010) COMMISSION REGULATION (EU) No276/2010 of 31 March 2010

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0007:0012:en:PDF>)

JGPSSI (2011) ジョイントインダストリーガイドライン JIG-101 第 4.0 版

(http://www.jgpssi.jp/greendata/JIG2010/JIG-101_Ed_40_jp_20110310.pdf)

JMPR, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (1992) Fentin

(<http://www.inchem.org/documents/jmpr/jmpmono/v91pr11.htm>)

Oeko-Tex (2014) 限度基準値、染色堅牢度

(https://www.oeko-tex.com/ja/manufacturers/test_criteria/limit_values/limit_values.html)

Oeko-Tex (2013) Oeko-Tex Testing procedures

(https://www.oeko-tex.com/media/init_data/downloads/Testing%20procedures_ja.pdf)

U.S. CFR (2014a) Code of Federal Regulations Table 40 §180.236

(<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=e08e336aca6d3016d3b6d616b217936a&ty=HTML&h=L&r=SECTION&n=40y25.0.1.1.27.3.19.63>)

U.S. CFR (2014b) Code of Federal Regulations Table 40 §372.65

(<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e08e336aca6d3016d3b6d616b217936a&n=40:29.0.1.1.13.4.21.1&rgn=div8>)

U.S. Public law (2002) TOXIC SUBSTANCE CONTROL ACT

(<http://www.epw.senate.gov/tsca.pdf>)

U.S. Public law (2008) CONSUMER PRODUCT SAFETY IMPROVEMENT ACT

(<http://www.cpsc.gov/PageFiles/113865/cpsia.pdf>)

厚生省 (1973) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

(http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxrefer.cgi?H_FILE=%8f%ba%8e%6c%94%aa%96%40%88%ea%88%ea%93%f1&REF_NAME=%97%4c%8a%51%95%a8%8e%bf%82)

%f0%8a%dc%97%4c%82%b7%82%e9%89%06%92%eb%97%70%95%69%82%cc
%8b%4b%90%a7%82%09%8a%0d%82%b7%82%e9%96%40%97%a5&ANCHOR
_F=&ANCHOR_T=)

- 厚生省 (1974) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S49/S49F03601000034.html>)
- 食品安全委員会 (2010) ファクトシート 有機スズ化合物
(http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f01_organotin_compound.pdf)
- 中華人民共和国 (1994) 化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定
(http://www.mep.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022_172481.htm)
- 中華人民共和国 (2001) GB 18584: 2001 室内内装補修材 木製家具における有害物質制限
([http://www.sac.gov.cn/ より閲覧した](http://www.sac.gov.cn/))
- 中華人民共和国 (2006) GB 20400: 2006 皮革・毛皮 有害物質制限
([http://www.sac.gov.cn/ より閲覧した](http://www.sac.gov.cn/))
- 中華人民共和国 (2008) GB 21550: 2008 ポリ塩化ビニル合成皮革 有害物質制限
([http://www.sac.gov.cn/ より閲覧した](http://www.sac.gov.cn/))
- 中華人民共和国 (2009) GB 18581: 2009 室内内装補修材 溶剤型家具塗料中の有害物質制限
([http://www.sac.gov.cn/ より閲覧した](http://www.sac.gov.cn/))
- 中華人民共和国 (2010a) GB 18401: 2010 国家紡績製品基本安全技術規範
([http://www.sac.gov.cn/ より閲覧した](http://www.sac.gov.cn/))
- 中華人民共和国 (2010b) 新規化学物質環境管理弁
(http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bl/201002/t20100201_185231.htm)
- 中華人民共和国 (2011) 危険化学品安全管理条例
(http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)
- 中華人民共和国 (2012) 危険化学品名録 (2012 版)
(http://www.cshtz.gov.cn/art/2012/9/5/art_966_21965.html)
- 中華人民共和国 (2013) 中国現有化学物質名録 (2013 版)
(http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm)
- 中華人民共和国 (2014) 中国严格限制进出口的有毒化学品目录
(<http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201312/W020131231541093586216.pdf>)
- 日本環境協会 (2000) エコマークニュース エコマーク商品類型 No.118「再生材料を使用したプラスチック製品」 (<http://www.ecomark.jp/news/enews19.pdf>)
- 日本環境協会 (2003a) エコマーク商品類型No.104「家庭用繊維製品」認定基準書
(http://www.ecomark.jp/criteria/104/104V2_a.pdf)
- 日本環境協会 (2003b) エコマーク商品類型 No.105「工業用繊維製品」認定基準書
(http://www.ecomark.jp/criteria/105/105V2_a.pdf)
- 日本環境協会 (2007) エコマーク商品類型 No.126「塗料」認定基準書

(http://www.ecomark.jp/criteria/126/126V2_A-I_K_a.pdf)

日本食品化学研究振興財団 (2014) 農薬等の基準値 フェンチン

(http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=58700)

別表 1 中国における法規制

試験項目	試験方法	製品分類			
		乳児用繊維製品	直接皮膚に触れる繊維製品	直接皮膚に触れない繊維製品	
ホルムアルデヒド mg/kg □	GB/T 2912.1	20	75	300	
pH 値 (a)	GB/T 7573	4-7.5	4-7.5	4-9	
染色堅牢度(b)	水褪色	GB/T 5713	3-4	3	3
	酸アルカリ汗褪色	GB/T 3922	3-4	3	3
	磨耗	GB/T 3920	4	3	3
	唾液褪色	GB/T 18886	4	-	-
臭気	GB 18401	あってはならない			
禁止芳香族アミン発生アゾ染料(c)	GB/T 17592.1	使用禁止			

- a. pH値はその製品が後続の取り扱いで水処理を受ける場合は 4.5-10.5 でも良い
- b. 洗濯で脱色した製品には適用しない
- c. 24 種類の芳香族アミンが規制され、検出限度は 20 ppm

トリブチル錫化合物に関する調査

報告書

平成 26 年 3 月

一般財団法人化学物質評価研究機構

目 次

概要	3
1. 調査対象物質	5
2. 対象物質の毒性情報の集約.....	5
2. 1 物理化学的性状	5
2. 2 体内動態・代謝など.....	5
2. 3 毒性情報	6
3. 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握.....	15
3. 1 製品に関する規制.....	15
3. 2 その他の規制.....	19

別表 1 中国における法規制

概要

1. 調査テーマ

トリブチル錫化合物に関する調査

2. 調査目的

「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づいて、繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした、家庭用接着剤、家庭用塗料、家庭用ワックス並びにくつ墨及びくつクリームを対象として、トリブチル錫化合物に関する基準が定められている。現行の基準では、試料を抽出、精製及び灰化した後、フレイムレス原子吸光法により錫由来の吸収を認めてはならないとされている。そして、吸収が認められたときは、薄層クロマトグラフ法によりその吸収がトリブチル錫化合物によるものであることを確認しなければならない。このように現行の基準では、トリブチル錫化合物を対象家庭用品に使用させないという観点から、具体的な基準の値（濃度）が明示されていない。一方、現在改正が検討されているガスクロマトグラフ質量分析法は、一般にフレイムレス原子吸光法及び薄層クロマトグラフ法より低濃度のトリブチル錫化合物を検出することが可能である。また、家庭用品に含まれる有害物質の基準値は、リスク評価の結果に基づいて設定されるべきものである。そこで、トリブチル錫化合物のリスク評価に資するため、当該化合物のハザードに関する調査を実施する。さらに、基準値を設定するにあたり、海外における当該化合物の法規制との整合を図ることが望ましいことから、当該化合物の海外における法規制に関する調査を実施する。

3. 調査内容

3. 1 調査対象物質

下記の化合物群を対象として調査を実施した。

No.	名称	略称
1	トリブチル錫化合物	TBT

3. 2 調査項目

3. 2. 1 対象物質の毒性情報の集約

3. 1に示す化合物群のうち、代表的な化学物質である、酸化トリブチル錫について、各機関（IARC、EU など）の評価文書を使用し、物理化学的情報、体内動態・代謝、ヒト及び実験動物の毒性情報（細胞毒性、急性毒性、刺激性及び腐食性、感作性、反復投与毒性、生殖・発生毒性、遺伝毒性、発がん性等）を収集・整理した。

3. 2. 2 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握

3. 1 に示す化合物群の国内及び諸外国における規制状況を収集し、化学物質、対象製品、国、法律、規制値、分析法、出典等を整理した。

情報の収集方法は以下のとおりとした。

○文献調査

- ・化学工業日報社 化学商品
- ・各機関 (IARC、EU など) の評価文書

○インターネット調査

- ・メーカー・関連団体の公式ホームページ
- ・各評価機関の公式ホームページ
- ・各研究機関の公式ホームページ等

1. 調査対象物質

トリブチル錫化合物は、4 価の錫のトリブチル誘導体である。一般組成は、 $(C_4H_9)_3Sn-X$ であり、X は陰イオン、または塩化物イオン、酢酸イオンといった陰イオン群を示す。トリブチル錫化合物の物理的及び化学的性質は、錫と結合した陰イオンに影響を受けやすい。

トリブチル錫化合物は、従来、日本において、農・漁業、製紙・製材・塗料製造事業で殺菌剤、防黴剤、防汚剤として用いられてきたが、1989 年に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」により製造・輸入が制限されるようになった。トリブチル錫オキシドは第一種特定化学物質に指定され、塩化トリブチル錫など 13 物質が第二種特定化学物質に指定されている。

本調査では、酸化トリブチル錫 (別名：トリブチル錫オキシド、CAS 番号：56-35-9) を本化合物群の代表的な化学物質とした。

2. 対象物質の毒性情報の集約

酸化トリブチル錫を中心とするトリブチル錫化合物の毒性情報を以下に示す。毒性情報は、IPCS UNEP/ILO/WHO 国際簡潔評価書 (以下、CICAD) (IPCS, 1999)、化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート (環境省, 2004)、ATSDR (米国有害物質疾病登録局) Toxicological Profile (ATSDR, 2005) に掲載されている情報を利用した。

2. 1 物理化学的性状 (環境省, 2004; U.S. ATSDR, 2005)

酸化トリブチル錫は微黄色の液体で、水溶解性は低い (U.S. ATSDR, 2005)。

分子量：596.11

外観：

沸点：180°C (2 mmHg)

融点：<-45°C

蒸気圧： 7.8×10^{-6} mmHg (25°C)

溶解性 (水)：4 mg/L (20°C)

オクタノール/水分配係数 (log Pow)：3.84

2. 2 体内動態・代謝など

酸化トリブチル錫は、消化管から吸収される (担体にもよるが 20~50%)。ほ乳類では皮膚からも吸収され、経皮吸収率は 10%とする報告や 1~5%の範囲とする報告がある (Brown et al., 1977)。

その他の体内動態・代謝に関する情報を以下に示す。

- 酸化トリブチル錫は血液-脳関門の通過が可能であり、胎盤から胎児へ移行する。マウスに 14 日間の経口投与した試験で、投与後に組織濃度は 3~4 週間で定常状態に達し、吸収された酸化トリブチル錫は主として肝臓と腎臓の組織内に急速かつ広範囲に分布する。ほ乳類における代謝は速く、酸化トリブチル錫投与後 3 時間以内に代謝産物が血中から検出できる。主な代謝物はヒドロキシブチル化合物と推定されるが、不安定なため急速にジブチル誘導体とブタノールに分解する。*in vitro* 試験では、酸化トリブチル錫は混合機能オキシダーゼの基質であることが示され、酸化トリブチル錫濃度が極めて高い場合には、これらの酵素活性は阻害される。酸化トリブチル錫の消失速度は組織によって異なり、酸化トリブチル錫及びその代謝物は主として胆汁を介して排出される。マウスにおける酸化トリブチル錫の消失半減期は 29 日と算出されている (Brown et al., 1977)。
- 酸化トリブチル錫は、ラットではゆっくりと胃腸管から吸収 (20~55%)され、血漿中の最大濃度は 1 日後に到達した。体内分布は速く、1~3 日後に 95%以上が肝臓及び腎臓に検出された。マウスに 31 日間経口投与後、15 日後に肝臓中の酸化トリブチル錫の 97%、腎臓中の 73%が排泄された。脂肪では 30%しか排泄されず、肺ではそのまま残った。排泄は主に糞便によるものと報告されている (EFSA, 2004)。
- 有機錫化合物は、経口摂取では腸管吸収率は低く、糞便中へ直接排泄され、尿中からも排泄されるとの報告がある (食品産業センター, 2014)。

2. 3 毒性情報

2. 3. 1 ヒトの知見

酸化トリブチル錫は、皮膚や呼吸器系に重度の刺激性を示すことが多数報告されている。長期にわたって酸化トリブチル錫に暴露された場合の情報は得られていない。ヒトの知見に関する情報を以下に示す。

- 酸化トリブチル錫の酸化物を含む防汚塗料に皮膚を暴露した造船工が、接触性皮膚炎を発症したとの報告がある。暴露を受けた直後には知覚がなかったが 1 時間以内に刺激を生じ、2 日目には暴露を受けた部位に発赤及び潰瘍がみられ、塗料で汚れた腕で口唇を拭ったことが原因と推定される口唇粘膜の膿疱性傷害も現れた (Lewis and Emmet, 1987)。
- 有機錫化合物の製造中の事故で本物質の酸化物を浴びた労働者では、原料の飛沫のかかった部位でのみ重症の皮膚炎が発生して長期間続いた。顔と首に飛沫を浴びた

労働者では、シャワーで洗浄しなかった片方の耳の後ろにのみ皮膚炎を生じ、腕に飛沫を浴びた労働者では、皮膚を洗浄した後に作業着を替えなかったところ、本物質が接触して腕に大きな水疱が生じた (Baaijens, 1987)。

- ・ トリブチル化合物を含む 10 種類のブチル錫化合物をボランティアの手の甲に塗布した結果、4 種類のトリブチル錫化合物の各々で、8 時間以内に皮膚が充血し、小胞性の炎症及びそう痒を伴う変化が現れた (Lyle, 1958)。
- ・ 酸化トリブチル錫 (0.6%) が防カビ剤として使用されている塗料に、塗装職人が職業的暴露されて皮膚炎を発症したとの報告がある。その患者に対して酸化トリブチル錫のパッチテストを行ったところ 0.01%でも炎症が起き、0.001%でも同様の傾向であったと報告されている (Goh, 1985)。
- ・ 家庭用塗料に酸化トリブチル錫 (25%) を含有している防カビ剤を混ぜて寝室の塗装に使用したケースでは、塗装後に寝室を使用した結果、家族 5 人が喉の痛み、悪心、吐き気、喘鳴、頭痛などの症状を訴えている (Wax and Dockstader, 1995)。
- ・ 酸化トリブチル錫には皮膚を刺激する感作性はないと示唆されている (Boyer, 1989)。

2. 3. 2 実験動物の知見

(1) 急性毒性

酸化トリブチル錫の急性毒性試験結果を以下に示す (IPCS, 1999)。

酸化トリブチル錫に対する経口 LD50 は、マウスで 85 mg/kg、ラットで 127~234 mg/kg である。経皮 LD50 は、ウサギで約 9,000 mg/kg であり、吸入 LC50 は、ラットで 77 mg/m³ (総粒子)、65 mg/m³ (粒子径 10 μm 未満の粒子) であった。

酸化トリブチル錫の単回強制経口投与後にみられた影響としては、100 mg/kg を単回強制経口投与した雄ラットに、投与後すぐに一過性の副腎重量の増加 (2 日以内に正常に回復)、及び一過性の甲状腺濾胞への影響 (扁平上皮細胞をとまなう拡張) が観察され、下垂体、副腎皮質刺激ホルモン・甲状腺刺激ホルモン・チロキシン・血清コルチゾールの数値に可逆性の影響があったと報告されている (IPCS, 1999)。

動物種	暴露経路	致死量、中毒量等		出典
マウス	経口	LD50	85 mg/kg	IPCS, 1999
ラット	経口	LD50	127~234 mg/kg	IPCS, 1999
ラット	経皮	LD50	ca. 9,000 mg/kg	IPCS, 1999

動物種	暴露経路	致死量、中毒量等		出典
ラット	吸入	LC50	77 mg/m ³ (総粒子) 65 mg/m ³ (粒子径 10 μm 未満の粒子)	IPCS, 1999

(2) 刺激性及び腐食性

酸化トリブチル錫は強度の皮膚刺激性と眼刺激性を示すとの報告がある (IPCS, 1999)。

(3) 感作性

酸化トリブチル錫のモルモットを用いた Magnusson-Kligman 法による感作性試験では陰性との報告がある (Poitou et al., 1978) が、マウスを用いた感作性試験で陽性を示したとの報告がある (Stringer et al., 1991)。

(4) 反復投与毒性

マウス、ラット、サルに混餌投与した場合に認められる主な有害影響は、免疫系に対するものである。若齢の雄ラットに混餌投与した試験では、胸腺依存性の免疫機能低下が認められ、一般毒性が認められた濃度以下で胸腺依存免疫系に影響を及ぼすことを示し、NOAEL は 0.025 mg/kg/day である。

トリエチル錫及びトリメチル錫化合物は重大な神経毒性を有することが立証されているが、酸化トリブチル錫においては、脳組織に重篤な神経学的兆候や形態学的または病理組織学的変化を示す信頼ある情報は得られていない (IPCS, 1999)。

反復投与毒性に関する情報を以下に示す (IPCS, 1999; 環境省, 2004)。

- マウスに酸化トリブチル錫を 0、0.0005、0.0025、0.005%の濃度で餌に添加して 18 か月間投与した試験で、0.005%以上の群では雌雄で生存数の有意な減少を認め、雌で肝臓の絶対及び相対重量、腎臓のアミロイドーシスの発生率に有意な増加を認め、0.0025%以上の群の雌雄でアミロイドーシスの進行速度の増加がみられた (Daly, 1992)。
- 若齢の雄ラットに酸化トリブチル錫 0、0.025、0.25、2.5 mg/kg/day を 18 か月間混餌投与した試験で、0.25 mg/kg/day 以上の群で腸間膜リンパ節の B 細胞数の有意な増加、2.5 mg/kg/day 群で腸間膜リンパ節の T 細胞数の有意な減少がみられたとの報告がある (環境省, 2004)。本試験では、0.25 mg/kg/day 以上の群では旋毛虫の感染に対する抵抗性が抑制され、血清中の IgE 濃度の有意な低下及び感染後 42 日後に筋肉中の旋

毛虫の幼虫数に有意な増加を認められ (Vos et al., 1990)。

- ・ ラットに雄で酸化トリブチル錫 0、0.019、0.19、2.1 mg/kg/day を、雌で 0、0.025、0.25、2.5 mg/kg/day を 2 年間混餌投与し、一部を最長 24 か月後まで観察した試験で、雄の 2.1 mg/kg/day 群及び雌の 2.5 mg/kg/day 群では血清中の総免疫グロブリン濃度、IgA 濃度及び IgM 濃度の有意な上昇を認め、肝臓に胆管の過形成、肝細胞性肥大、単核細胞浸潤及び胆管線維症、脾臓にヘモジデリン濃度低下、甲状腺に濾胞上皮細胞の丈の高さの低下がみられ、生存率の低下も観察された。また、雌の 2.5 mg/kg/day 群では投与終了後 3 か月目にも血清中 IgG 濃度の有意な低下を認めた (Kroes et al., 1981; Wester et al., 1985)。
- ・ 雌雄のラットに酸化トリブチル錫 0、0.5、5、50 mg/kg/day を 2 年間混餌投与した試験で、異常所見、生死、体重、摂餌・摂水量、腫瘍性病変について検討し、さらに血液、尿分析、臨床化学(免疫グロブリン IgG、IgM、IgA を含む)、内分泌(総チロキシン、遊離チロキシン、甲状腺刺激ホルモン、黄体ホルモン、卵胞刺激ホルモン、インスリン)について評価した結果、50 mg/kg/day 群で死亡率の増加、血清免疫グロブリン値の上昇、臓器重量の変化が認められた (Wester et al., 1987; 1988; 1990)。
- ・ 雄のカニクイザルに酸化トリブチル錫 0、0.16 mg/kg/day を週 6 日、22 週間摂取させた試験で、臨床観察、体重、血清免疫グロブリン値 (IgM 及び IgG) を含む標準的な血液及び血液生化学を検査した結果、暴露開始後 10 週間まで総白血球数が徐々に減少し、8 及び 10 週目では、対照群より有意に低く、10 週目では対照群の数値の 67% であった。白血球数はその後増加し、10~16 週で対照群とほぼ同値であったが、16~20 週では再び減少に転じた (20 週目では対照群の 61.5% ; $P<0.05$)。白血球数、血清免疫グロブリン値、あるいはその他の試験パラメータに変化は認められなかった (Karrer et al., 1992)。
- ・ ラットに蒸気またはエアロゾル状の酸化トリブチル錫 0、0.03、0.16、2.8 mg/m³ を合計 21~24 回 (4 時間/日、5 日/週) 吸入させた試験で、2.8 mg/m³ 群で雄の 50%及び雌の 60%が死亡し、気道に炎症性変化、リンパ系器官に組織学的な変性がみられたが、0.16 mg/m³ 以下の群では、限局性、及び全身性のいずれの変化もみられなかった (Schweinfurth and Gunzel, 1987)。

(5) 生殖・発生毒性

有機錫化合物は精巣毒性、卵巣毒性、着床阻害、胚致死作用及び催奇形性等の生殖・発

生毒性、神経毒性、免疫毒性等の多彩な有害作用を発現させるが、化合物の種類によって毒性の種類、発現様式、作用の強さが異なる (江馬, 2007)。

げっ歯類に著しい生殖・発生毒性を有する証拠は示唆されていない。試験で認められた胎児重量低下、骨化変異、同腹胎児数の減少などの発生毒性は、母動物毒性を生じるか、またはそれに近い暴露量によって生じると報告されている (食品安全委員会, 2012)。

生殖・発生毒性に関する情報を以下に示す。

- ・ ラットの F0 世代に酸化トリブチル錫 0、0.00005、0.0005、0.005%の濃度で餌に添加して交尾前、交尾期間の 7 日間及び雌の妊娠、授乳期間中を含む 10 週間投与し、F1 世代にも F0 世代と同様の濃度で餌に添加して 15 週間投与して交尾させ、F2 世代を産ませた二世代生殖毒性試験で、F1 及び F2 世代の 0.005%群の出生児において、生後から離乳までの体重増加の有意な抑制が認められた (Schroeder, 1990)。
- ・ 妊娠雌ラットに酸化トリブチル錫 0、5、9、18 mg/kg/day を妊娠 6 日目から 19 日目まで強制経口投与した試験で、用量に依存して骨化異常が発生し、9 mg/kg/day 以上の群で 1 つ以上の骨化異常を呈した胎児数の比率 (%) が有意に増加した。また、18 mg/kg/day 群で着床率及び吸収胚の発生率の有意な低下、及び胎児重量の有意な低値を認めた (Schroeder, 1981)。
- ・ 妊娠雌ラットに酸化トリブチル錫 0、2.5、5.0、10、12、16 mg/kg/day を妊娠 6 日目から 20 日目まで強制経口投与した試験で、母動物では 10 mg/kg/day 群及び 12 mg/kg/day 群で体重増加の有意な抑制を認め、児動物では 10 mg/kg/day 以上の群で同腹児数の有意な減少、生後 1 日目及び 3 日目の体重の有意な低値、活動性の有意な低下、生後 110 日目の脳、小脳及び海馬の重量の有意な低下を認めた。また、10 mg/kg/day 群の雌の出生児で性成熟の有意な遅れを認めた。さらに、生後 5 日目の対照群の出生児に、酸化トリブチル錫 0、0.004、0.005、0.006%の濃度を 1 回強制経口投与した結果、0.004%以上の群で体重増加の有意な抑制、0.005%以上の群で死亡率の有意な増加、0.006%群で脳及び小脳重量の有意な低下を認めた (Crofton et al., 1989)。
- ・ 妊娠雌マウスに酸化トリブチル錫 0、1.2、3.5、5.8、11.7、23.4、35.0 mg/kg/day を妊娠 6 日目から 15 日目まで強制経口投与した試験で、母動物では 11.7 及び 35.0 mg/kg/day 群で体重増加の有意な抑制を認めた。胎児では、用量に依存した口蓋裂の発生率増加がみられ、23.4 mg/kg/day 以上の群で体重増加の有意な抑制、骨格に軽度の奇形及び変異を示した胎児数の増加、35.0 mg/kg/day 群で吸収胚数の増加が認められた (Davis et al., 1987)。

(6) 遺伝毒性

酸化トリブチル錫は、多数の *in vitro* 及び *in vivo* 系の遺伝毒性試験、すなわち、サルモネラを用いる変異原性試験、酵母を用いる前進突然変異試験、姉妹染色分体交換試験及びマウスを用いる小核試験などで陰性を示し、陽性が認められたのは、細胞毒性を発現する濃度の限られた試験条件の場合のみである。従って、トリブチル錫は遺伝毒性を示さないと評価されている (IPCS, 1999)。

(7) 発がん性

マウス及びラットを用いた酸化トリブチル錫の発がん性試験が実施され、腫瘍が検出されているが、発生率の増加に有意性は認められていない (IPCS, 1999; ATSDR, 2005)。

以下に発がん性に関する情報を示す。

- ・ マウスに 0、0.0005、0.0025、0.005%の濃度の酸化トリブチル錫を餌に添加して 18 か月間投与した試験で、いずれの投与群においても腫瘍または腫瘍群の発生率に統計的に有意な増加はみられず、発がん性は認められなかったとの報告がある (Daly, 1992)。
- ・ ラットに酸化トリブチル錫 0、0.5、5、50 mg/kg を 2 年間混餌投与した試験では、内分泌系組織の腫瘍 (下垂体腫瘍 (良性)、副腎褐色細胞腫、副甲状腺腺腫) の発生率の増加がみられた (Wester, 1990)。しかし、使用したラットの系統 (Wistar) では自然発生腫瘍の頻度にばらつきがあるため、ヒトに対するリスク評価で意味があるか不明であるとしている (IPCS, 1999)。
- ・ 国際がん研究機関 (IARC) では、酸化トリブチル錫の発がん性を評価していない (IARC, 2014)。

(8) その他

IPCS (国際化学物質安全性計画) では、経口暴露の指針値を提案している。すなわち、酸化トリブチル錫のラットの長期経口投与による免疫抑制 (Vos et al., 1990) に基づきベンチマークドーズ※ 0.034 mg/kg/day を求め、さらに動物からヒトへの外挿とヒトの個人差のため、不確実係数 10 をそれぞれ考慮することにより、経口暴露の指針値を 0.0003 mg/kg/day としている (IPCS, 1999)。

※毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用して算出される、一定の毒性発現率での摂取量。

参考文献：

- Baaijens, P.A. (1987) Health effect screening and biological monitoring for workers in organotin industries. In: Toxicology and analytics of the tributyltins. (環境省, 2004 から引用)
- Boyer, I.J. (1989) Toxicity of dibutyltin, tributyltin and other organotin compounds to humans and to experimental animals. *Toxicology*, 55, 253-298. (IPCS, 1999 から引用)
- Brown, R.A., Nazario, C.M., de Tirado R.S., Castrillón, J. and Agard, E.T. (1977) A comparison of the half-life of inorganic and organic tin in the mouse. *Environmental Research*, 13, 56-61. (IPCS, 1999 から引用)
- Crofton, K.M., Dean, K.F., Boncek, V.M., Rosen, M.B., Sheets, L.P., Chernoff, N. and Reiter, L.W. (1989) Prenatal or postnatal exposure to bis(tri-n-butyltin)oxide in the rat: postnatal evaluation of teratology and behavior. *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, 97, 113-123. (江馬, 2007 から引用)
- Daly, I.W. (1992) An eighteen month oncogenicity feeding study in mice with bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO). Unpublished report prepared by Bio/dynamics, Inc., for TBTO Consortium (MRID No. 422650-01). (環境省, 2004 から引用)
- Davis, A., Barale, R., Brun, G., Forster, R., Günther, T., Hautefeuille, H., van der Heijden, C.A., Knaap, A.G.A.C., Krowke, R., Kuroki, T., Loprieno, N., Malaveille, C., Merker, H.J., Monaco, M., Mosesso, P., Neubert, D., Norppa, H., Sorsa, M., Vogel, E., Voogd, C.E., Umeda, M. and Bartsch, H. (1987) Evaluation of the genetic and embryotoxic effects of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO), a broad-spectrum pesticide, in multiple in vivo and in vitro short-term tests. *Mutat. Res.*, 188, 65-95. (IPCS, 1999 から引用)
- EFSA (2004) 食品中の有機スズ暴露による健康リスク評価に関する意見書 (<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/102.htm>)
- Goh, C.L. (1985) Irritant dermatitis from tri-N-butyl tin oxide in paint. *Contact Dermatitis*, 12, 161-163. (ATSDR, 2005 から引用)
- IARC, International Agency for Research on Cancer (2014) IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. (<http://www.iarc.fr>)
- IPCS (1999) Concise International Chemical Assessment Document 14 Tributyltin oxide (<http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad14.htm>) □全訳：国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部訳 (2005) (<http://www.nihs.go.jp/hse/cicad/full/no14/full14.pdf>)
- Karrer, D., Baroncelli, S., Ciaralli, L. and Turillazzi, P.G. (1992) Effect of subchronic bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) oral administration on haematological parameters in monkeys: a preliminary report. *Food Chem. Toxicol.*, 30, 715-718. (IPCS, 1999 から引用)
- Kroes, R., Garbis-Berkyens, J.M., de Vries, T. and van Nellesrooy, J.H.J. (1981) Histopathological

- profile of a Wistar rat stock including a survey of the literature. *J. Gerontol.*, 36, 259-279. (環境省, 2004 から引用)
- Lewis, P.G. and Emmet, E.A. (1987) Irritant dermatitis from tri-butyl tin oxide and contact allergy chlorocresol. *Contact Dermatitis*, 17, 129-132. (環境省, 2004 から引用)
- Lyle, W.H. (1958) Lesions of the skin in process workers caused by contact with butyl tin compounds. *Br. J. Ind. Med.*, 15, 193-196. (ATSDR, 2005 から引用)
- Poitou, P., Marignac, B., Certin, C. and Gradiski, D. (1978) Étude de l'effet sur le système nerveux central et du pouvoir sensibilisant de l'oxyde de tributylétain. *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 36, 569-572. (IPCS, 1999 から引用)
- Schroeder, R.E. (1981) A teratology study in rats with bis(tri-n-butyltin)oxide. Bio/dynamics, Inc. (Unpublished report). (環境省, 2004 から引用)
- Schroeder, R.E. (1990) A two-generation reproduction study in rats with bis(tri-n-butyltin)oxide. Bio/dynamics, Inc. (Unpublished report). MRID No. 416938-01. (IPCS, 1999 から引用)
- Schweinfurth, H.A. and Gunzel, P. (1987) The tributyltins: mammalian toxicity and risk evaluation for humans. *Oceans '87: The ocean, "an international workplace."* Proceedings of the International Organotin Symposium, 4, 1421-1431. (IPCS, 1999 から引用)
- Stringer, C.P., Hicks, R. and Botham, P.A. (1991) Contact sensitivity (allergic contact dermatitis) to bis(tri-n-butyltin) oxide in mice. *Contact dermatitis*, 24, 210-215. (ATSDR, 2005 から引用)
- U.S. ATSDR, Agency for Toxic Substances and Disease Registry (2005) Toxicological profile for tin and compounds. Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, Ga. (<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=543&tid=98>)
- Vos, J.G., DeKlerk, A., Krajnc, E.I., van Loveren, V. and Rozing, J. (1990) Immunotoxicity of bis(tri-n-butyltin)oxide in the rat: effects on thymus-dependent immunity and on nonspecific resistance following long-term exposure in young versus aged rats. *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, 105, 144-155. (環境省, 2004 から引用)
- Wax, P. M. and Dockstader, L. (1995) Tributyltin use in interior paints: A continuing health hazard. *Clinical Toxicology*, 33, 239-241 (PubMed 検索より)
- Wester, P.W., van der Heijden, C.A., Bisschop, A. and van Esch, G.J. (1985) Carcinogenicity study with epichlorohydrin (CEP) by gavage in rats. *Toxicology*, 36, 325-339. (IPCS, 1999 から引用)
- Wester, P.W., Krajnc, E.I. and van der Heijden, C.A. (1987) Chronic toxicity and carcinogenicity study with bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in rats. Unpublished report submitted to the Office of Toxic Substances, US Environmental Protection Agency, with cover letter dated 18 May 1987(Document Control No. FYI-OTS-0687-0550 Sequence A).

(IPCS, 1999 から引用)

Wester, P.W., Krajnc, E.I., van Leeuwen, F.X.R., Loeber, J.G., van der Heijden, C.A., Vaessen, H.A.M.G. and Helleman, P.W. (1988) Two year feeding study in rats with bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) . Unpublished report, National Institute of Public Health and Environmental Hygiene, Bilthoven. (IPCS, 1999 から引用)

Wester, P.W., Krajnc, E.I., van Leeuwen, F.X.R., Loeber, J.G., van der Heijden, C.A., Vaessen, H.A.M.G. and Helleman, P.W. (1990) Chronic toxicity and carcinogenicity of bis(tri-n-butyltin)oxide (TBTO) in the rat. Food Chem. Toxicol., 28, 179-196. (IPCS, 1999 から引用)

江馬 眞 (2007) 有機スズ化合物の生殖発生毒性. Bull.Natl.Inst.Health Sci., 125, 35-50.

環境省 (2004) 化学物質の健康影響に関する暫定的有害性評価シート [26]酸化トリブチルスズ (http://www.env.go.jp/chemi/report/h16-01/pdf/chap02/02_2_26.pdf)

食品安全委員会 (2012) ファクトシート有機スズ化合物
(http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f01_organotin_compound.pdf)

食品産業センター (2014) HACCP 関連情報データベース
(http://www.shokusan.or.jp/haccp/hazardous/2_8_ziyukin.html#04)

3. 対象物質の国内及び諸外国における規制状況の把握

3. 1 製品に関する規制

製品に対するトリブチル錫化合物の規制を以下に示す。

3. 1. 1 日本

1) 家庭用品規制法

家庭用品規制法 (厚生省, 1973) では、繊維製品、接着剤、塗料などでトリブチル錫化合物の使用を禁止している。その基準として、同法に指定される分析法 (厚生省, 1974) で分析を行い、錫として不検出であることが求められる。

2) エコマーク

エコマークにおいて、繊維 (日本環境協会, 2003a; 2003b)、プラスチック (日本環境協会, 2000)、塗料 (日本環境協会, 2007) を使用した製品に対するトリブチル錫化合物の使用を規制している。その基準として、繊維製品については家庭用品規制法に指定された分析法 (厚生省, 1974) で分析を行い、不検出であることが求められる。また、プラスチック及び塗料製品については処方構成成分として使用しないことが求められる。

3. 1. 2 グローバル

1) Oeko-Tex 100

Oeko-Tex 100 では、繊維製品の全製品についてトリブチル錫化合物の使用を規制している (Oeko-Tex, 2014)。その基準として、Oeko-Tex 100 が指定する分析法 (Oeko-Tex, 2013) で分析を行い、全製品について錫が 1.0 mg/kg 以下であること、また、乳幼児用製品ではその半分の 0.5 mg/kg 以下であることが求められる。

2) グリーン調達調査共通化協議会 (JGPSSI)

JGPSSI では、ジョイントインダストリーガイドライン (JGPSSI, 2011) において、電気・電子機器製品に閾値を超えて含有する場合に報告すべき材料・物質としてトリブチル錫化合物の使用を規制している。その基準として、意図的添加の無いこと及び材料中に含有する錫が 0.1 wt%を超えないことが求められる。

3. 1. 3 EU

EU では、欧州委員会 (European Commission) による規則 (Regulation)、決議 (Decision)、指令 (Directive) において、それぞれ REACH 規則、Eco-Label、EN 規格 (欧州統一規格) を採択し、運用している。

1) REACH

REACHにおいて、2010年7月1日より全製品についてトリブチル錫化合物の使用が禁止されている (EU, 2010)。その基準として、製品中に錫の含有が 0.1 wt% 以下であることが求められる。

2) Eco-Label

Eco-Label において、全製品についてトリブチル錫化合物の使用が禁止されている (EU, 2010; 2009a)。その基準として製品中に錫の含有が 0.1 wt% 以下であることが求められる。

3) EN 規格

EN 規格において、トリブチル錫化合物の玩具についての使用を規制している (EU, 2009b)。その基準として、同規格に指定の分析法による分析で、錫の含有が区分 1 (乾燥した、もろい、粉末状または柔軟な材料) において 0.9 mg/kg、区分 2 (液体または粘性のある材料) において 0.2 mg/kg、区分 3 (かきとることができる材料) において 12 mg/kg 以下であることが求められる。

3. 1. 4 米国

米国においては、原則的に認可されていない化学物質の使用は禁止されている (U.S. Public law, 2002)。

1) FDA (Food and Drug Administration; 食品医薬品局)

FDA は、トリブチル錫化合物のうち、酸化トリブチル錫、塩化トリブチル錫、酢酸トリブチル錫、トリブチル錫ネオデカノアートについて食品用包装用品 (U.S.CFR, 2014a) としての使用を認可している。

2) CPSIA (Consumer Product Safety Improvement Act; 消費者製品安全性改善法)

CPSIA においては、鉛及びフタル酸についての規制はあるが、トリブチル錫化合物についての規制は明記されていない (U.S. Public law, 2008)。ただし、輸出及び輸入製品中に含まれるトリブチル錫化合物の分析については、国に認定を受けた分析機関が任意の分析法及び検出限界を目安とした任意の基準で分析を行っている。

3. 1. 5 中国

1) 国家強制標準

国家強制標準においては、繊維製品 (中華人民共和国, 2010a) 及び皮革・毛皮製品 (中華

人民共和国, 2006) についてホルムアルデヒドの含有量の検査が義務付けられている。また、発がん性のある芳香族アミンを発生させる 23 種類のアゾ染料が使用禁止となっている (別表 1 参照)。

本規則において、トリブチル錫化合物は規制の対象となっていない。

その他、ポリ塩化ビニル合成皮革 (中華人民共和国, 2008) 及び木製室内内装材料 (中華人民共和国, 2001; 2009) においてもトリブチル錫化合物は規制の対象となっていない。

3. 1. 6 まとめ

上述のトリブチル錫化合物の製品に対する規制状況を表 1 に示す。

表1 トリブチル錫化合物の製品についての規制状況

国等	日本		グローバル			EU			米国	中国	【参考】 ISO
名称	家庭用品規制	エコマーク	Oeko-Tex 100		JGPKSI	REACH	Eco-Label*	EN 規格*	CPSIA	国家強制標準	—
種類	法規制	自主基準	自主基準			法規制	自主基準	自主基準	法規制	法規制	—
規制対象	繊維製品**	全衣服	乳幼児	乳幼児以外	電気・電子機器	全般	全般	玩具	***	繊維製品 皮革・毛皮	—
基準値等	不検出	不検出	0.5 mg/kg 以下	1.0 mg/kg 以下	錫換算 0.1 wt%以下	錫換算 0.1wt% 以下	錫換算 0.1wt% 以下	区分1：0.9 mg/kg 区分2：0.2 mg/kg 区分3：12 mg/kg		記載なし	—
方法	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則	エコテックス法		記載なし	記載なし	詳細記載なし	EN71-3	記載なし	記載なし	ISO17353 ISO23161
概要	メタノール/塩酸で繊維から抽出、後処理後、アルミナカラム精製、灰化後、原子吸光分析****	メタノール/塩酸で繊維から抽出、後処理後、アルミナカラム精製、灰化後、原子吸光分析****	有機溶媒で抽出し、テトラエチルほう酸ナトリウムで誘導体とし、GC-MS で分析		記載なし	記載なし	溶媒で抽出、無水酢酸で誘導体とした後、キャピラリーGC/ECD で分析	欧州玩具安全規格 有害金属の溶出試験法	記載なし	記載なし	水質及び土質の有機錫化合物試験法

* 有機錫化合物全般についての規制である

** おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした

*** 食品包装材について有機錫化合物の一部の使用が認可されている。

**** 繊維製品中のトリブチル化合物の試験法は、日本の公定法がある。その他については、有機錫化合物についての分析法である。

3. 2 その他の規制

3. 2. 1 日本

1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下、化審法)

化審法では、有機錫化合物の製造・輸入が制限されている (1989 年～)。トリブチル錫オキシドは第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入が許可制で事実上禁止されている。

その他、トリブチル錫化合物 13 物質が第二種特定化学物質に指定され、製造・輸入に届出が必要とされている (表 4)。かつては冷却水の殺菌剤、防汚用の船底塗料及び木材・織物の防カビ剤、ダニ駆除剤として使用されていたが、水生生物への影響が懸念されたため、化審法・第二種特定化学物質に指定され、平成 10 年前後から製造はなく、また輸入も平成 18 年度以降はない。

表 4 第二種特定化学物質に指定されているトリブチル錫化合物

1.	トリブチルスズ=メタクリラート
2.	ビス (トリブチルスズ) =フマラート
3.	トリブチルスズ=フルオリド
4.	ビス (トリブチルスズ) =2, 3-ジブロモスクシナート
5.	トリブチルスズ=アセタート
6.	トリブチルスズ=ラウラート
7.	ビス (トリブチルスズ) =フタラート
8.	アルキル=アクリラート・メチル=メタクリラート・トリブチルスズ=メタクリラート共重合物 (アルキル=アクリラートのアルキル基の炭素数が 8 のものに限る。)
9.	トリブチルスズ=スルファマート
10.	ビス (トリブチルスズ) =マレアート
11.	トリブチルスズ=クロリド
12.	トリブチルスズ=シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物 (別名トリブチルスズ=ナフテナート)
13.	トリブチルスズ=1, 2, 3, 4, 4 a, 4 b, 5, 6, 10, 10 a-デカヒドロ-7-イソプロピル-1, 4 a-ジメチル-1-フェナントレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物 (別名トリブチルスズロジン塩)

2) 食品安全委員会

有機錫化合物について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、ファクトシートを作成して情報提供を行っている (食品安全委員会, 2010)。

3. 2. 2 国際機関

1) 国際海事機関 (IMO) 「船舶の有害な防汚方法の規則に関する国際条約 (以下、IMO 条約)」

IMO 条約が採択され、2003 年 1 月 1 日以降全ての船舶に有機錫化合物を含有する防汚塗料の塗装の禁止、2008 年 1 月 1 日以降全ての船舶の船体外部表面に有機錫化合物を含有する防汚塗料の存在の禁止が決議され、その後 25 か国が批准し、本条約は 2008 年 9 月 17 日に発効した。

3. 2. 3 EU

1) 欧州食品安全機関 (EFSA)

「食品中の有機錫暴露による健康リスク評価に関する意見書」において、トリブチル錫の免疫毒性の無毒性量 (NOAEL) 0.025 mg/kg/day をもとに、トリブチル錫、ジブチル錫、トリフェニル錫、ジ-N-オクチル錫の 4 種の有機錫化合物のグループ耐容一日摂取量 (TDI) を、不確実係数を 100 として 0.25 µg/kg 体重/日と設定している (EFSA, 2004)。

2) REACH

委員会規則 (EU) No 276/2010 of 31 March 2010 (REACH) (EU, 2010) により、各種有機錫化合物を 0.1%以上含む製品の販売及び使用を 2010 年 7 月 1 日～2015 年 1 月 1 日から禁止した/する。

3. 2. 4 米国

1) 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH)

酸化トリブチル錫は、A4 (ヒトに対する発がん性物質として分類できない) に分類されている。

2) 米国環境保護庁 (EPA)

トリブチル錫化合物は、D 「ヒト発がん性には分類できない」、あるいは、更新されたガイドラインに基づき「ヒト発がん性評価には証拠が不十分」の 2 つに分類されている (2005)。また、環境影響について報告書及び評価書を添付し、周知する必要の有る物質として、酸

化トリブチル錫、フッ化トリブチル錫、メタクリル酸トリブチル錫が認可されている (U.S.CFR, 2014b)。

3. 2. 5 中国

1) 新規化学物質環境管理弁法

メタクリル酸トリブチル錫、リン酸トリブチル錫、サリチル酸トリブチル錫について、新規化学物質環境管理弁法 (中華人民共和国, 2010b) により中国現有化学物質名録 (中華人民共和国, 2013) に登録されている。

2) 危険化学品安全管理条例

フッ化トリブチル錫について、危険化学品とされており、生産、貯蔵、使用、販売、輸送について審査及び許可が必要とされている (中華人民共和国, 2011; 2012)。

3) 化学品の初回輸入及び有毒化学品の輸出入環境管理規定

酸化トリブチル錫、フッ化トリブチル錫、塩化トリブチル錫、メタクリル酸トリブチル錫、安息香酸トリブチル錫、リノール酸トリブチル錫、ナフテン酸トリブチル錫について、輸出入を行うために登録証及び輸出入許可通知書を申請・取得しなければならない (中華人民共和国, 1994; 2014)。

参考文献：

EFSA, European Food Safety Authority (2004) EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain

(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/102.htm>)

EU, European Union (2009a) COMMISSION DECISION of 9 July 2009

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:197:0070:0086:EN:PDF>)

EU, European Union (2009b) DIRECTIVE 2009/48/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:170:0001:0037:en:PDF>)

EU, European Union (2010) COMMISSION REGULATION (EU) No276/2010 of 31 March 2010

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0007:0012:en:PDF>)

JGPSSI (2011) ジョイントインダストリーガイドライン JIG-101 第 4.0 版

(http://www.jgpssi.jp/greendata/JIG2010/JIG-101_Ed_40_jp_20110310.pdf)

Oeko-Tex (2014) 限度基準値、染色堅牢度

(https://www.oeko-tex.com/ja/manufacturers/test_criteria/limit_values/limit_values.html)

Oeko-Tex (2013) Oeko-Tex Testing procedures

(https://www.oeko-tex.com/media/init_data/downloads/Testing%20procedures_ja.pdf)

U.S. CFR (2014a) Code of Federal Regulations Table 21 §175.105

(<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e08e336aca6d3016d3b6d616b217936a&node=21:3.0.1.1.6.2.1.1&rgn=div8>)

U.S. CFR (2014b) Code of Federal Regulations Table 40 §372.65

(<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e08e336aca6d3016d3b6d616b217936a&node=40:29.0.1.1.13.4.21.1&rgn=div8>)

U.S. Public law (2002) TOXIC SUBSTANCE CONTROL ACT

(<http://www.epw.senate.gov/tsca.pdf>)

U.S. Public law (2008) CONSUMER PRODUCT SAFETY IMPROVEMENT ACT

(<http://www.cpsc.gov//PageFiles/113865/cpsia.pdf>)

厚生省 (1973) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律

(http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxrefer.cgi?H_FILE=%8f%ba%8e%6c%94%aa%96%40%88%ea%88%ea%93%f1&REF_NAME=%97%4c%8a%51%95%a8%8e%bf%82%f0%8a%dc%97%4c%82%b7%82%e9%89%c6%92%eb%97%70%95%69%82%cc%8b%4b%90%a7%82%c9%8a%d6%82%b7%82%e9%96%40%97%a5&ANCHOR_F=&ANCHOR_T=)

- 厚生省 (1974)有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施工規則
(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S49/S49F03601000034.html>)
- 食品安全委員会 (2010) ファクトシート 有機スズ化合物
(http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/f01_organotin_compound.pdf)
- 中華人民共和国 (1994) 化学品首次进口及有毒化学品进出口环境管理规定
(http://www.mep.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022_172481.htm)
- 中華人民共和国 (2001) GB 18584: 2001 室内内装補修材 木製家具における有害物質制限
(<http://www.sac.gov.cn/> より閲覧した)
- 中華人民共和国 (2006) GB 20400: 2006 皮革・毛皮 有害物質制限
(<http://www.sac.gov.cn/> より閲覧した)
- 中華人民共和国 (2008) GB 21550: 2008 ポリ塩化ビニル合成皮革 有害物質制限
(<http://www.sac.gov.cn/> より閲覧した)
- 中華人民共和国 (2009) GB 18581: 2009 室内内装補修材 溶剤型家具塗料中の有害物質制限
量(<http://www.sac.gov.cn/> より閲覧した)
- 中華人民共和国 (2010a) GB 18401: 2010 国家紡績製品基本安全技術規範
(<http://www.sac.gov.cn/> より閲覧した)
- 中華人民共和国 (2010b) 新規化学物質環境管理弁法
(http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bl/201002/t20100201_185231.htm)
- 中華人民共和国 (2011) 危険化学品安全管理条例
(http://www.gov.cn/zwgk/2011-03/11/content_1822783.htm)
- 中華人民共和国 (2012) 危険化学品名録 (2012 版)
(http://www.cshtz.gov.cn/art/2012/9/5/art_966_21965.html)
- 中華人民共和国 (2013) 中国現有化学物質名録 (2013 版)
(http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201301/t20130131_245810.htm)
- 中華人民共和国 (2014) 中国严格限制进出口的有毒化学品目录
(<http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgg/201312/W020131231541093586216.pdf>)
- 日本環境協会 (2000) エコマークニュース エコマーク商品類型 No.118「再生材料を使用したプラスチック製品」 (<http://www.ecomark.jp/news/enews19.pdf>)
- 日本環境協会 (2003a) エコマーク商品類型No.104「家庭用繊維製品」認定基準書
(http://www.ecomark.jp/criteria/104/104V2_a.pdf)
- 日本環境協会 (2003b) エコマーク商品類型 No.105「工業用繊維製品」認定基準書
(http://www.ecomark.jp/criteria/105/105V2_a.pdf)
- 日本環境協会 (2007) エコマーク商品類型 No.126「塗料」認定基準書
(http://www.ecomark.jp/criteria/126/126V2_A-I_K_a.pdf)

別表 1 中国における法規制

試験項目	試験方法	製品分類			
		乳児用繊維製品	直接皮膚に触れる繊維製品	直接皮膚に触れない繊維製品	
ホルムアルデヒド mg/kg ≤	GB/T 2912.1	20	75	300	
pH 値 (a)	GB/T 7573	4-7.5	4-7.5	4-9	
染色堅牢度(b)	水褪色	GB/T 5713	3-4	3	3
	酸アルカリ汗褪色	GB/T 3922	3-4	3	3
	磨耗	GB/T 3920	4	3	3
	唾液褪色	GB/T 18886	4	-	-
臭気	GB 18401	あってはならない			
禁止芳香族アミン発生アゾ染料(c)	GB/T 17592.1	使用禁止			

- a. pH値はその製品が後続の取り扱いで水処理を受ける場合は 4.5-10.5 でも良い
- b. 洗濯で脱色した製品には適用しない
- c. 24 種類の芳香族アミンが規制され、検出限度は 20 ppm