# KASOZAI

INFORMATION

可塑剤 インフォメーション No. 3 1 2020年(今和2年) 12月発行

#### **CONTENTS**

■ 可塑剤工業会 新会長ごあいさつ

可塑剤を安心してご使用いただくための 安全性評価・環境調査を継続し情報発信を推進したい <sup>可塑剤工業会 会長</sup>

関口仁

■ 活動報告

可塑剤に対する規制の動向と可塑剤工業会の活動

■ 食品衛生法

改正食品衛生法に関して (日本においても2020年6月から食品用器具・ 容器包装のポジティブリスト制度発効)

■化管法

化管法におけるDOA (アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)) (これまでの評価の経緯と現在)

■ GHS分類

GHS改訂(2015)、JIS改訂(2019) に伴う可塑剤工業会発行SDSの改訂と 当工業会のGHS分類の背景

■寄稿

化学物質の安全性評価の実際と そのあるべき姿への挑戦

可塑剤工業会 技術部長 工学博士 柳瀬広美

【資料編:フタル酸エステルの環境モニタリング結果】

【資料編:可塑剤統計データ】



# 可塑剤を安心してご使用いただくための 安全性評価・環境調査を継続し情報発信を推進したい

# 🕏 はじめに

2020年は、新型コロナウィルスによる経済急減速に始まり、所謂「新常態」への適応と言う課題に直面し、工業会会員企業をはじめ関連団体の会員企業の皆様は厳しい環境下での企業運営にご精励されていることと存じます。

可塑剤工業会も、新型コロナ対策として人の移動や密を避け、会議・打ち合わせ等はwebを活用して活動を途切らせないように運営を続けております。

このような状況において、塩ビ製品は新型コロナ対策のハード面で飛沫感染防止シート等の製品に用いられており、可塑剤もその一助を担って社会に貢献しているものと自負しております。

# ₹ 16年前の可塑剤との関わりと今

私と可塑剤との関わりは、2004年6月シージーエスター(株)大阪支店長就任が始まりでした。

当時は、可塑剤業界が構造不況からの脱却に向け業界 再編が行われフタル酸系可塑剤メーカーの統合・事業撤退が進行し、新たな時代を迎えた時期でした。

工業会会長に就任する前の昨年2019年4月、シージー エスター(株代表取締役常務として会社に戻り、本年6月 に社長に就任しました。

復帰して驚いたことは、フタル酸系可塑剤の国内生産数量の減少でした。15年前のフタル酸系可塑剤国内生産量は35万トン程と記憶していますが、2018年度実績は21万トン程と、当時に比べ4割以上減少していたことです。また、2004年頃は、DEHPのシックハウス懸念問題から壁紙用途のDINPへの代替が進みましたが、依然としてDEHPが主流でした。2018年度にはDEHPとDINPの国内総需要が逆転したことも驚きでした。

# 费 工業会会長としての抱負

可塑剤を使用して塩ビ製品を製造される皆様にとって、世の中が脱DEHPへ動き始め、その流れが強くなって長年ご使用頂いている安価で扱いやすいDEHPを他の可塑剤へ変更せざるを得ないことは、製品の生産・コスト面等で様々な影響が生じていると思います。

今後の懸念事項としては、これまではDEHPが主な規



#### 会長プロフィール

# 関口 仁 (せきぐち ひとし)

シージーエスター株式会社 代表取締役社長

1962年埼玉県生まれ、1985年3月東京経済大学卒業、同年4月チッソ(現JNC)株式会社入社、2006年シリコン部長、2012年 秘書室長、2017年JNC(株)加工品統括部長、2019年シージーエスター(株)代表取締役常務、2020年6月より現職

制対象となっていましたが、今後はDEHPから切り替えた別の可塑剤が新たなターゲットになる可能性も十分に考えられることです。

可塑剤工業会は、長年に亘り可塑剤の安全性の立証を 重要テーマとして活動を続けて参りました。今後も継続 的に調査・研究を推進し、科学的データを根拠とした安 全性の立証に努めて行かなければなりません。

一方で、可塑剤工業会は各関係先との協働も欠かせません。経済産業省、厚生労働省、環境省等の各省庁、更には(一社)日本化学工業協会、日本プラスチック工業連盟等の化学関連団体、更には塩ビ工業・環境協会、塩化ビニル環境対策協議会、日本ビニル工業会等の塩ビ関連団体の皆様との一層の連携を深め、ご指導を頂きながら諸問題に対処していきたいと考えております。

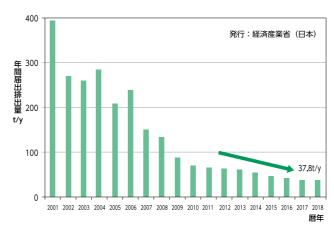
また、工業会としては、アジアの国々が欧米の規制の 潮流に流されることを危惧しております。

コロナ禍でもあり、海外各国の工業会・諸団体との交流活動には制約は御座いますが、この問題を各国との共通テーマとして捉えており、情報交換・データ提供等により交流を継続して参ります。

# 可塑剤に対する規制の動向と可塑剤工業会の活動

# 1) 日本

#### DEHPのPRTR届出排出量の年次推移



PRTR (Pollutant Release and Transfer Register: 化学物質排出移動量届出制度)で届出が義務付けられているのは第一種指定化学物質(現462種、2018年から見直し中)ですが、可塑剤工業会は、可塑剤ではただ一つ第一種指定化学物質となっているDEHPを使用している事業所を訪問しての届出実態調査を実施し、法令の周知徹底のために今日まで活動して参りました。

対象事業所は、常用雇用者数、業種及び対象化学物質の年間取扱量で定められており、これら対象事業所からのDEHPの環境排出量(ほとんどが大気への排出で、水域、土壌、埋立への排出は0.05トン程度)の適正化を図って参りました。上図に示した通り、2001年の年間届出排出量が約400トンあったものが、2018年の最新の公表データでは37.8トンとほぼ十分の一に減少しています。これもひとえに、各企業皆様のご努力の賜物と思います。

この最新の年間届出排出量を基に、政府のガイドラインに沿った化審法下での一次リスク評価 II でのハザードばく露量の評価表を試作すると、右列上図のようになります。ご覧の通りばく露クラスと有害性クラスとの相関からもDEHPのリスクは、必ずしもコントロールを要する優先順位の高いリスクとは言えないことが推測されます。

ところで、プラスチックの廃棄やプラスチックの環境影響、具体的には海洋ごみ投棄等のマイクロプラスチックが近頃深刻な話題となっています。それらと関連して、化審法下でも以下に示すような新たなリスク評価の対象が関連3省(経済産業省、厚生労働省、環境省)で議論されています。

◎排出が多く見込まれる化学物質については、今後、科

#### 化審法一次リスク評価 II 試算 (DEHP) 2018

PRTR 届出量より	ヒト有害性 クラス	[mg/kgbw/ day]	生態系有害性 クラス	PNEC [mg/L]	
PRTR Data(2018) 37.8t	分類上1A ≦ 0.001	≦ 0.005 0.001-0.01	0.005-0.05 0.01-0.1	0.05-0.5 0.1-1	0.5< 1<
ばく露クラス	1	2	3	4	クラス外
1 (>10,000t)					
2 (10,000t> ≥1,000t)					
3 ( 1,000t> ≥100t)					
4 ( 100t> ≥10t)		DEHP(一般)	DEHP (生殖) DEHP		
5 ( 10t> ≧1t)					
クラス外 ( 1t> )					

https://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=595210030&Mode=2

学的な検証を行い、知見を蓄積した段階で環境モニタリング情報の活用や評価 I における対応を検討することと する

◎化審法の対象とならない用途・排出源等から環境中に排出された化学物質の、化審法リスク評価におけるばく露評価への組入れについて、技術上の取扱いから検討を行うとともに、同様な物質の化審法上の取扱い方についても今後検討を行う。

廃棄処理段階等の取扱いについては、「化審法の環境排出量推計手法検討会」で議論されています。最新の環境省主催の検討会は、2020年3月に開催され、可塑剤工業会も参加致しました。

この「廃棄処理段階等の取扱い」でのリスク評価の対象 はいくつか考えられます。廃棄物の処理や貯蔵段階があ ります。検討会ではその段階での環境への放出を定量化 する議論が行われています。

先にご紹介しましたPRTRで届出されている届出排出量の中身を詳しく見ますと、二つのカテゴリーに分かれています。一つは、先ほどご紹介しました排出量(排出先:大気、水域、土壌、埋立)です。こちらの方は化審法のリスク評価で既に活用されています。もう一つは移動量(排出先:下水道、廃棄物)です。2018年のデータでは、DEHPの場合、下水道に3.3トン、廃棄物に2,992.8トンとなっています。廃棄物と一緒にDEHPが相当量排出されています。因みに、2018年のDEHP国内販売量が約11万ですから、これは販売量の2.7%に相当することになります。また、この移動量は、現在のところ化審法のリスク評価には利用されていません。

環境省で検討が続いている「廃棄処理段階等の取扱い」

と関連して、届出移動量も今後リスク評価の対象になる可能性は否めません。どのようなリスク評価がなされるかは別として、届出排出量(大気)と同じように、先ずは届出移動量(特に廃棄物)も適切な量が届出されているのか、また、その廃棄方法の実態がどのようになっているのかを掴むために、可塑剤工業会では、PRTR対象事業所での届出移動量の実態調査を実施し、法令の主旨の周知徹底を図るための活動を計画しています。

#### <化審法>

DEHPは優先評価化学物質の一次リスク評価 I に留まったままです。先にもご紹介しましたように、改正化審法下で廃棄段階のリスク評価も加味するよう厚生労働省や環境省が検討会を重ねており、可塑剤工業会としてもその動向を見守りつつ、リスク評価が現実を反映した適切な評価方法となるよう、各省庁や業界団体とも意見交換を行っています。

#### <化管法>

化学物質排出把握管理促進法によるPRTR制度において現在、対象化学物質の見直しが進められています。今回の見直しにおいて対象となる可塑剤として、アジピン酸ジオクチル (DOA) が追加される見込みです。今後も他の可塑剤と同様、届出量の動向を見守りつつ、適切に評価されるように対応していきます。

#### <改正食品衛生法>

これまで自主基準で管理されていた食品接触材料に対する規格基準が国によって法整備され、2020年6月1日にPL制度(ポジティブリスト制度)が施行されました。施行前に使用されていた物質は法施行後も使用可能となるようリストに掲載されていますが、今後、国の機関である食品安全委員会においても順次、リストに掲載された物質の安全性が評価されることになります。可塑剤工業会としても動向に注視し、適切な評価がされるよう対応していきます。

# 2) 欧州

#### <REACH>

DEHP、DBP、DIBP、BBPの制限規則が2020年7月より発効されました。これにより、玩具と従来の育児用品から屋外用途を除くほとんどすべての成形品へと、対象が拡大したことになりました。

#### 3) 米国

<TSCA>

2019年12月に、DBP、BBP、DEHP、DIBP、DCHPが有害物質規制法(TSCA:Toxic Substances Control Act)の高優先候補化学物質と決定されました。企業から依頼のあったDINP、DIDPと共に、今後、最短3年間にわたるリスク評価手続きを踏んだ後、これら物質が現在の使用条件下で人の健康や環境に悪影響をもたらすか否かが判断されます。場合によっては、法的に使用制限が課せられることになります。

# 4) 中国

2020年5月、優先管理化学品名録(第二組)案に DEHP、DBP、BBP、DIBPがリストアップされました。 これに対してフタル酸エステル、主に DEHPは、現時点に おいてヒトへのリスクはないとする可塑剤工業会の意見 書を提出しました。その後11月2日に中国当局から最終 決定された第二組が公表されました。この中にはフタル酸エステルは含まれておりませんでした。中国の可塑剤工業会も政府を動かしたようです。

#### 5) 韓国

2020年6月、子供向け製品の共通安全基準を改定するための通達において、口の中に入れるかどうかに関係なく、合成樹脂に対するDEHP、BBP、DBP、DNOP、DINP、DIDPの含有量を制限すると発表しました。

#### 6) これからの可塑剤工業会の活動

可塑剤の歴史は60年を超えます。この間、安価なそして役に立つ消費者製品として世界中で可塑剤が役に立ってきたことはだれも否定しないものと思われます。これからも安全・安心な可塑剤を供給して行くために、可塑剤工業会は科学的な論拠に基づいた活動を続けます。

欧州ではこの10月、climate neutrality (気候中立)を2050年までに達成する目標を立てたThe European Green Deal (温室効果ガスの排出ゼロ化) でこれまでの化学物質規制を更に合理化し、内分泌かく乱と移動性も加味した体制へと舵をとりました。

このような中で、化学物質である可塑剤が過剰な使用制限の渦に巻き込まれないよう、可塑剤工業会は各国、各地域の関連団体、具体的には中国可塑剤工業会、インド可塑剤製造協会、ASEAN、EP、ACC等と連携し、可塑剤の健全な事業活動に寄与して参ります。

# 改正食品衛生法に関して (日本においても2020年6月から食品用器具・ 容器包装のポジティブリスト制度発効)

# ₹1. 食品衛生法の改正

食品衛生法が2018年6月に改正、公布されました。改正は7つのポイントがありますが、その中で可塑剤との関連が深い内容として「食品用器具・容器包装のポジティブリスト(以下、PL)制度化|が挙げられます。

このPL制度化は、合成樹脂製の食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみを使用可能とする PLを制定し管理しようとするものであります。

# \* 2. PL制度の導入の意義は

日本は従来、食品用器具・容器包装に使用する物質について、「使用してはいけない物質」をリスト化した「ネガティブリスト(以下、NL)制度」を採用していました。

しかしながら現在、欧米・中国等海外では「使用可能な物質」をリスト化したPL制度を採用している国が多く、国際整合性の面から我が国でもPL制度の導入が検討されてきました。

また、NL制度の運用を続けた場合、海外から安全性の確認がなされていない物質を使用された食品用器具・容器包装が、「日本のNLには記載されていないから」との理由で日本国内へ持ち込まれてしまう。そういった事を防止するといった面においても、使用することができる物質を定めたPLを制度化することが求められてきました。

# \* 3. 改正食品衛生法における 厚生労働省のPLについて

PLは2種類あります。

・合成樹脂製の食品用器具・容器包装のベースとなる 物質(ベースとなるポリマー)をリスト化した「基ポリ マー|のリスト

・合成樹脂製の食品用器具・容器包装を製造する際に 基ポリマーに加えられる添加剤をリスト化した「添加 剤」のリスト

基ポリマーのリストにおいては、使用可能な基ポリマーが定められ、どのような食品(酸性食品、油性及び脂肪性食品、乳・乳製品、洒類、その他)への接触材料とし

て使用可能か、また、使用可能な温度範囲が決められています。

添加剤のリストにおいては、使用可能な添加剤が定められ、どのような物質(ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレンなど)に、どの程度添加できるか(使用制限)が決められています。

厚生労働省で作成されたPLの案は2019年6月に器具・容器包装部会で審議され、2019年8月にパブリックコメントが募集されました。

# \* 4. PLに対する可塑剤工業会の対応

2019年8月における厚生労働省によるパブリックコメント募集の際、可塑剤工業会においてもPL案を検証いたしました。また会員企業からの意見も集約し、PL案に対する意見(修正案)をまとめ厚生労働省へ提出いたしました。

その後PL案は修正されていますが、可塑剤工業会が提出した意見については、厚生労働省から2020年7月に発表されているPLに反映された状況になっています。

# **\* 5. PL制度の今後について**

2018年6月に公布された改正食品衛生法は2020年6 月より施行となっており、それに基づいてPLも運用されていますが、一部、食品用器具・容器包装に使用されていながらもPLに収載されていない物質があり、5年の猶予期間の中でPLへの追加作業が進められています。

また、食品用器具・容器包装のサプライチェーンの中でPL制度が周知徹底されるよう、厚生労働省から情報発信が行われています。

一方で、紙などの合成樹脂以外の食品接触材料のPL制度化の課題等もあり、今後PLは制度の普及と充実がますます進められます。

# 化管法におけるDOA (アジピン酸ジ(2-エチルヘキシル)) (これまでの評価の経緯と現在)

# ● 1. 化管法の見直し

化管法は正しくは「特定化学物質の環境への排出量の 把握等及び管理の改善の促進に関する法律(あるいは化 学物質排出把握管理促進法とも言います)」と言い、特定 の化学物質の環境への排出量に関する措置を決めた PRTR制度と、事業者による化学物質の情報の提供の措 置を決めたSDS制度を柱とする法律で、化学物質による 人の健康や生態系への支障を未然に防止する事を目的 としています。

化管法は平成12年に施行され、平成20年には内容の制度見直しがあり、指定化学物質の見直しも実施されています。今般、令和元年より制度見直しが検討され、指定化学物質の見直しが課題となっています。

# <sup>↑</sup> 2. 化管法におけるDOA

化管法施行時において、DOAは「第一種指定化学物質」として化管法の管理対象物質となっていました。

平成20年の見直しにおいては、DOAは第一種指定化学物質より除外されました。これは、DOAのハザードが化管法の物質選定基準におけるクラス外であることから、総合的にDOAのリスクとしては、第一種指定化学物質からの除外が適切と判断されたためと考えています。

しかしながら今般、見直しの合同会合から令和2年2月に発表された指定物質の見直し案において、DOAは再び「第一種指定化学物質」の候補に挙げられました。

# • 3. 今般の見直しにおける背景とDOA

今般の第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の選定について、合同会合の報告書によると「平成20年の基準を引き続き採用することが適当」とされています。

一方で、今回DOAが第一種指定化学物質の候補として挙げられた背景の一つとして、生態毒性によると挙げられています。DOAの生態毒性については、前回(平成20年)の指定物質見直しの際は記載が無い状態でありま

した。前回から今回の見直しにかけて、新たにDOAの生態毒性に関する情報が見つかった訳ではない中でのノミネートでありました。

# 4. DOAの安全性について

DOAの安全性については、まず急性毒性は、経口投与でのLD50は、マウスで15,000~25,000mg/kg、ラットで7,392~50,000mg/kg、モルモットでは12,900mg/kg\*1) と極めて毒性が低いと言えます。

また遺伝毒性もないと判断され\*2)、発がん性もIARCではグループ3(人に対する発がん性については分類できない)としております。

海外では食品用ラップに使用されている状況が有ります。国内では、改正食品衛生法における食品用器具・容器包装のポジティブリストにも収載されています。 DOAは安全な化学物質であり安心してご使用いただける可塑剤であると考えています。

# 

令和2年2月に発表された指定物質の見直しについて、可塑剤工業会において情報を集約し「今回の見直しについてもDOAは第一種指定化学物質からの除外を要望する」との意見書を提出いたしました。

その後、令和2年4月に開催された合同会合からの指定物質案については、残念ながらDOAが収載されたままでありました。可塑剤工業会としては引き続き、状況を注視し、適切な対応を行っていく所存です。

# GHS改訂(2015)、JIS改訂(2019) に伴う可塑剤工業会発行SDSの改訂と 当工業会のGHS分類の背景

# **\* 1.** はじめに

可塑剤工業会(以下JPIA)では会員会社の8種製品の安全データシート(以下、SDS)をホームページ(http://www.kasozai.gr.jp/sds/)にて2006年より公開しています。8種製品とは、労働安全衛生法の通知対象物質及び表示対象物質(製品中に対象物質が裾切値以上含有の場合はSDS提供義務及びラベル表示義務)の3種製品(DBP,DOP,TCP)に加え、会員会社の5種製品(DINP,DIDP,DOA,DINA,TOTM)です。

今回、国連GHS文書の改訂第6版 (2015年) に対応したJIS Z7252/Z7253 (2019) 改訂版が2019年5月に発行され、2022年7月までに同JIS改正版に準じた内容へのSDS改訂が義務化されました。これに準じてGHS対応ガイドライン<sup>1)</sup>等を参考にして、2020年4月にはJPIA発行SDSの改訂版を作成し、ホームページに公開しました。

本稿では、このSDS改訂を機に、JIS改訂の概要、日欧のGHS分類制度の相違、GHSに準拠した分類結果に対するJPIAの判断根拠、独立行政法人製品評価技術基盤機構(以下NITE)/JPIAの分類比較(DOP)の順で、ホームページでの公開内容を織り交ぜながら以下にご紹介致します。

# ੈ 2. JIS改訂の概要

今回のJIS改訂での大きな変更点として、JIS Z7252の区分判定名称があります。下表 1 に示す様に、旧JIS Z7252での「分類対象外」及び「区分外」が、新JIS Z7252では「区分に該当しない」に変更となります。例えば、生殖毒性については下表 2 に示すような区分判定名称の変更となります。その他項目の変更についての詳細内容はJIS 他でご確認ください。

#### 表1.JIS Z7252の区分判定名称の変更

判断基準	GHS6版	I⊟JIS Z7252	新JIS Z7252	
対象物質が 分類対象外	Not classified/	分類対象外	区分に	
データより 区分非該当	No classification	区分外	該当しない	
データがなく 区分できない	Classification Not possible	分類できない	分類できない	

## 表2. 生殖毒性の区分判定名称の変更

区分	分類内容
1A	ヒトに対して生殖毒性があることが知られている物質 (主に ヒトにおける証拠となるデータがある物質)
1B	ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質 (主に動物に おける証拠となるデータがある物質)
2	ヒトに対する生殖毒性が疑われる
区分に該当しない	上記区分非該当を示すデータがある
分類できない	区分を判断するデータがない

# \*3. 日欧のGHS分類制度の相違

ここで日本と欧州のGHS分類制度の違いについてご紹介します。欧州では欧州規則EC No.1272/2008のCLP (Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures) 規則で分類した各製品の分類結果を、各社が製品のSDSに記載する制度となっています。一方、日本ではNITEが公表した分類結果はあくまでガイドラインであり、各社の責任でその判断根拠と共に異なる区分に分類することが可能です。JPIAでは複数の危険性有害項目について、NITEと異なる区分に分類し、独自の結果をSDSに記載しています。

例えば下表3に示すように、DOPの生殖毒性では欧州及びNITEとも「区分1B」に分類していますが、JPIAでは「区分に該当しない」に分類しています。また、DINPの生殖毒性では、欧州は「区分に該当しない」、NITEは「区分2」に分類していますが、JPIAは「区分に該当しない」に分類しています。

# 表3. DOP及びDINPの生殖毒性の分類結果

	JPIA	欧州	NITE
DOP	区分に 該当しない	1B	1B
DINP	区分に 該当しない	Not classified/ No classification	2

ここでDINPの分類結果ですが、予防原則に基づき厳しい判断をする欧州でさえ「区分に該当しない」に相当する「Not classified/No classification」に分類しています。一方で、NITEのガイドラインでは、「区分2」に分類しています。JPIAでは、DOPの生殖毒性の区分変更(1B⇒区分に該当しない)に加えDINPについても、

<sup>\*1)</sup> IARC, 1982,2000; GDCh BUA, 1996;U.S.NTP,1982

<sup>\*2)</sup> CERI有害性評価書 アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル) (財団法人 化学物質評価研究機構)

同様の生殖毒性の区分変更(区分2⇒区分に該当しない)を関係省庁に現在も働きかけております。また、SDS記載の科学的根拠と共に、毒性における種差を示す更に強力な証拠を得るべく、JPIA独自の検討を今後も継続していきます。4項以降では、JPIAがこの区分結果に分類した科学的根拠を中心にご紹介致します。

# ◆ 4. GHSに準拠した分類結果に対する JPIAの判断根拠

JPIAでは、SDS改訂時点で入手した情報を基に科学的 見地から判断したGHS分類結果を、NITEが判断した分類 結果と共にGHS分類比較表としてホームページに記載し ております(http://www.kasozai.gr.jp/sds/)。

GHS分類比較表には、NITEが分類判断を公表した6種製品 (DBP,DOP,DINP,DIDP,DOA,TCP) を対象として挙げてあります。3項でも記述しましたが、JPIAの分類結果の中には、予防原則に基づき厳しい判断をされているNITE分類結果と異なるものがあります。この分類結果の違いについて、判断情報が多いDOPを例に5項で詳細を紹介致します。

# \* 5. NITE/JPIAの分類比較(DOP)

DOPの主な危険性有害項目(発がん性、生殖毒性)についてのNITE及びJPIAの異なる分類結果を下表4に示し、JPIAが異なる分類判断をした考え方を各項目別に以下にご紹介します。

#### 表4. DOPの主な危険性有害項目の分類結果

項目	JPIA	NITE
発がん性	区分に該当しない	2
生殖毒性	区分に該当しない	1B

#### 1) 発がん性

極めて高濃度のDOPをラットに投与すると肝臓に腫瘍を引き起こすことが1980年に報告されましたが、その後の研究で肝腫瘍はげっ歯類に固有のメカニズムで起きることが明らかになり、種差があることが判明しました。これを受け、IARC (国際がん研究機関) は2000年にヒトへの発がん性はないとしてIARC区分 (下表5) を「区分2B」から「区分3」に変更しました。その後、IARCは2011年に再び「区分2B」に戻していますが、それは、ヒトにおける新たな証拠が見つかったためではなく、げっ歯類における発がん性のメカニズムや疫学研究のために更なる調査研究が必要であると判断したからです。

NITEはこのIARC「区分2B」の分類結果に基づき「区分2」に分類しています。一方、JPIAは、再見直しの理由に挙げられた文献を詳細に調査し、DOPの発がん性には従来通りに種差があると判断し、「区分に該当しない」としています。

#### 表5. IARC区分の分類内容

IARC区分	分類内容	分類例		
1A	ヒトに対して発がん性がある	アスベスト、たばこの煙		
2A	ヒトに対して おそらく発がん性がある	ディーゼル排ガス、紫外線		
2B	ヒトに対して 発がん性がある可能性がある	コーヒー、携帯電話の電波		
3	ヒトに対して 発がん性に対して分類できない	お茶、軽油、石油系溶剤		
4	ヒトに対して おそらく発がん性がない	カプロラクタム		

#### 2) 生殖毒性

NITEではラットなどのげっ歯類での生殖毒性に関する実験結果から、「区分1B」に分類しています。一方、JPIAでは、ラット/マーモセットの生殖毒性データ<sup>2)-5)</sup>からげっ歯類と霊長類とでは大きな種差があることが示されており、げっ歯類で得られたデータをそのままヒトに適用できないと考えています。また、DOPの代謝面でも、げっ歯類とヒトとの間には種差があることが報告<sup>6),7)</sup>されています。

このように毒性や代謝に表れる種差についての評価が不十分なままでは、ヒトへの影響を的確に評価するのは適切でないと考え、現時点では分類すべきではないと JPIAは判断し、「区分に該当しない」と分類しています。

## ♠ 6. おわりに

本稿では、JPIA発行の改訂SDS及び、GHS分類の際の科学的論拠と、JPIAの考え方についてご紹介致しました。特に5項で示した生殖毒性は、欧州の予防原則を基本とした分類判断結果が現在の主要国でのDOP規制の発信源となっています。

JPIAでは、このような過剰とも思われる規制に対し、 本稿でご紹介した科学的情報を基に今後も反論を継続 していく所存です。

#### <参考文献>

1) 一般社団法人日本化学工業協会、GHS対応ガイドライン、2019.06

2) Kurata et al. Toxicological Science, 42:49-56, 1998.

3)Tomonari, Y. et al. The Toxicologist, 72, s-1, March 2003, 385.

4) Kurata et al. J. Toxicity and Environmental Health A., 69:1651-1672, 2006.

5) Kurata et al. J. Toxicol. Sci. 37:33-49, 2012

6) Kurata et al. J. Toxicol. Sci. 37:401-414, 2012

7) Yamazaki et al, Environmental Toxicology and Pharmacology, 39, 1067-1073, (2015).

# 化学物質の安全性評価の実際とそのあるべき姿への挑戦

可塑剤工業会 技術部長 工学博士 柳瀬 広美

# ↑ 社会のグローバルトレンド

人の健康維持や自然環境の保護は、今人類にとって最も重要な共通課題です。なぜならば、人類は地球環境内での1住民にすぎないのですから。

1972年にスウェーデン・ストックホルムで開催された国際連合人間環境会議では、人間環境の保全と向上を目的に、世界の人々を励まし導くための共通の見解と原則を定めた「人間環境宣言(Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment)」を採択しました。これは「ストックホルム宣言」とも呼ばれ、環境保全に関する国際的な取り組みの起点となるものです。持続可能という言葉はこの時点から意識されるようになりました。同時に、エネルギーや資源問題とも関連して、循環社会の在りようが今真剣に問われているのです。

こうした趣旨での環境保全を目標に世界各国の化学物質に対する規制の考え方が、「ハザード管理」から「リスク管理」へとトレンドが大きく転換してきました。その具体的な行動指針であるSAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management)が2006年に取りまとめられ、国連環境計画 (UNEP: United Nations Environment Programme) において承認されました。

これを受けて、化学物質の製造と使用による健康や環境への悪影響(リスク)を2020年までに最小限にすることに、今日まで世界各国が鋭意取り組んできました。欧州ではREACH (2007年)、韓国ではK-REACH (化学物質登録及び評価等に関する法律、2015年)、米国ではTSCA (有害物質規制法)改正 (2016年)、日本では改正化審法 (2011年)等がその表れです。リスクとは、化学物質のばく露量(exposure)と化学物質の持つ危険性(hazard)の両方を勘案した「有害性」(あるいは「安全性」)の科学的、定量的な指標です。リスク管理とは、リスクの大小で化学物質を管理していくことです。例えば、危険性が高い化学物質でも、生き物に全くばく露しなければ問題を生じません。リスクはゼロです。一方、危険性が低い化学物質でも、生き物におびただしい量がばく露しますと有害となる場合があります。リスクが高

いということです。米国の改正TSCA下では、正に、リスクが評価されようとしています。つまり、化学物質の用途に応じたばく露量を基に、危険性 (hazard) と共にリスクが評価され、化学物質が管理されようとしています。

# リスクとは?

八ザード(H) (危険・有害性) (動物実験、NOAEL、 不確実係数、とト等) ばく露 (Q<sub>exp</sub>) (exposure)

(ばく露量推計、ヒトBM、 環境BM、生産量、排出量等) 、

健康(ヒト) 環境(生態) 世代(一世代、多世代) 弱者(胎児、幼児、妊婦)

# ♥ 化学物質リスク評価の科学

化学物質等の危険性 (hazard) の多くは、従来、ヒト以外の動物による実験から評価されてきました。調味料、例えば"塩"でも食べ過ぎると命を落とします。どんなものでも度が過ぎると宜しくありません。「毒性学の父」と呼ばれたスイスの学者パラケルスス (Paracelsus、1493-1541) は、「全てのものは毒であり、毒でないものなど存在しない。その服用量こそが毒であるか、そうでないかを決めるのだ。」と述べました。毒性学では久しく信奉されてきた考え方です。

リスク評価の第一歩として、悪い影響が出るか出ないかの閾値をそのような考え方に従って求めることがまず必要です。悪い影響、つまり、"ある有害性"に対して有害性が現れない動物実験(実験動物の多くはげっ歯類)における最高のばく露量を"ある有害性"に対する無毒性量(NOAEL: No Observed Adverse Effect Level)と言います。動物実験から得られたこの値(NOAEL)を参考にして、「ヒトの場合はどうであるのか」と言うことで、この"ある有害性"がヒトに現れない最高のばく露量を求めます。なぜヒトに外挿するので

しょうか。それは、ヒトへの影響が無く、ヒトが健康でいられることに我々の最大の関心があるからです。ヒトには悪影響が出ないばく露量(TDI: Tolerable Daily Intake、耐容一日摂取量)は、"ある有害性"に対して、具体的には、例えば、動物実験から得られたNOAELの100分の1として算出されます。なぜ100分の1か(1)と言いますと、ヒトへの安全マージンを意識しているわけで、科学的な根拠は不明です。リスクは、この"ある化学物質"の"ある有害性"に対するTDIと、ヒトが日常生活で"ある化学物質"にばく露する1日当たりのばく露量(Qexp)との比を採って、基本的には以下のように評価されます。

Q<sub>exp</sub>/TDI < 1 (リスクは小さい。)

 $Q_{exp}/TDI = 1$  (リスクは小さいが無視できない。)

Q<sub>exp</sub>/TDI > 1 (リスクは大きい。)

リスク評価をするためのばく露量Qexpは、ヒト・バイ オモニタリングで得られた尿サンプル等に含まれる化 学物質の化学分析データを解析して得られます。日本で も、環境省が2011年からデータ解析の期間を含めて 2032年まで実施する予定のエコチル調査が、そういっ たヒト・バイオモニタリング (大規模同齢集団研究)の一 つです。動物とヒトでは、形態学的、生理学的な種差が あることから、動物実験の結果をそのままヒトに当ては めることは難しく、実際にヒトに対してどのような影響 があるのかを、ヒトの集団で観察する疫学的なアプロー チが重要であるとされています(2008年3月 環境 省)。一方、危険性 (hazard) についてですが、先に紹介 しましたNOAELやTDIは、"ある悪い影響(障害影響)" に対して現象論から出てくる値です。原因と結果を結び 付ける基礎研究(メカニズム等)から出てきた値ではな いことに注意が必要です。

ところで、先ほど紹介しました100分の1の100は、10x10と書けます。前者の10は、異なる動物種の間での種差 (inter-species differences:具体的にはある実験動物とヒトとの種差)を考慮した係数、後者の10は、動物種内の個体間の個体差 (inter-individual differences:例えばヒト[又はラット]とヒト[又はラット]との個体差)を考慮した係数です。それぞれの10が、なぜ、種差間、個体差間で10なのか、科学的な根拠は不明です。更にまた、それぞれの10が、何某かの論

拠に基づいて、更に二つの項に分けられて専門家の間で は議論が続きます。一つはtoxicodynamics (TD)、も う一つはtoxicokinetics (TK) です。 種差間でのそれぞ れの係数は、 $AD_{UF}=2.5(10^{0.4})$ 、 $AK_{UF}=4.0(10^{0.6})^{(2)}$ 、 個体差間でのそれぞれの係数は、HD<sub>UF</sub>=3.2 (10<sup>0.5</sup>)、 HK<sub>UF</sub>=3.2 (10<sup>0.5</sup>) です<sup>(3)</sup>。このような係数の議論は30 年近く前から続いています。上に出てきた数値(10、 2.5、4.0、3.2) は専門用語では全て不確実係数 (uncertainty factors) と呼ばれ、何れもdefault値で す。特に、ADur、AKurの内訳、中身を科学的に意義付け、 化学物質それぞれに固有なデータを参照して確実性の より高い不確実係数にするための係数 (CSAF: chemical-specific adjustment factor、物質固有調 整係数) が、現在も鋭意検討されつつあります。 ADur に ついては、動物由来細胞とヒト由来細胞を用いた標的組 織、細胞の感受性の研究結果により、CSAFを推定しよ うと試みられています。AKurについては、実験動物やヒ トにおける血中濃度やAUC (area under the curve)、 CL (clearance) 等の動態学的パラメータ等を比較検討 することによって、CSAFが推定されつつあるのが現状 です。つまり、科学的な意味付けが後付けでなされつつ あります。詳しくは、以下をご参照ください。

https://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/csaf/en/

ここで、種差間の $AD_{UF}=2.5~(10^{0.4})$ 、 $AK_{UF}=4.0~(10^{0.6})$ が提案された背景について少し具体的にお話しておきましょう。

AD、AKの分離は、基本的な生理学上のパラメータ(クリアランス/排出を決定付ける心拍出量、腎臓と肝臓の血流に関連したげっ歯類とヒトとのデータに基づいて提案された<sup>(4)</sup>とのことです。それには、前提として血液中の化学物質の濃度が実験動物とヒトとで同じ値であるという条件が必要と思われますが、そもそもの10x10の不確実係数の枠組み<sup>(1)</sup>は70年近く当たり前のように変わらないままです。見掛け上ヒトが地球の覇者となった理由は、火を使うこと以外に動物よりもタフである因子もありそうな気がしますが、如何でしょうか。直近の毒性関連の学会レベルでも、AD、AKについてあまり議論されているとは思えません。それどころか、10x10については、さも当たり前のように受け取られているように思えます。それで良いのでしょうか。

# ₹疾患とその機序

人の健康にとって重大であるとして国の規制当局が今日取り上げている疾患は、CMR(Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic: 発がん性、変異原性、生殖毒性)物質と、ヒトや自然環境での化学物質の生体蓄積性に関連しています。ウイルス性の疾患は、これらとは行政上は別にして取扱われているようですが、近年ことさらに言われているように肥満や糖尿病等の生活習慣病があり、皆さんも関心がおありかと思います。また、アレルギー、精神疾患、内分泌かく乱等、私たちを脅かす新たな脅威がひたひたと忍び寄ってきています。

疾患に対しては、罹ってしまった後の治療と、罹らな いための予防とがあります。何れにしても、その疾患の 原因が何なのかが知りたいところです。これは研究者、 専門家による科学的研究にお任せと言うことになるわ けですが、場合によっては、それはかなり困難な仕事に なります。原因と結果 (悪い影響) を結び付ける理屈、メ カニズム (機序) の科学的解明は、IPS細胞 (人工多能性 幹細胞: Induced Pluripotent Stem cells) の時代に なっても、縺れた糸を解くように極めて難しいもののよ うです。また、そのような研究の担い手である専門家の 層の厚さ、薄さも国の体制に依るところが大きいように 思えます。原因がわからない。でも、怖い。それじゃあ 止めてしまえ。これがEU REACHの予防原則かも知れ ません。彼らは白が実証されない限り黒と見做すようで す。寺田虎彦が言ったように、適切に怖がるのは確かに 難しい。でも、根本の科学はいつの時代もより良き方向 を示してくれてきたはずです。根本の科学ができる人材 が、今日本におられるでしょうか。また、そんなことがで きる場所は、何処にあるのでしょうか。

原因と結果 (悪い影響) を結び付ける理屈、メカニズム (機序) の科学的解明が成された疾患 (悪い影響) の数は 必ずしも多くはありません。CMRのC (発がん性) に関しては、日本も「がん征圧」を謳って国家レベルで長年多額の研究費が投じられてきました。その成果も現れてきています。国際的にも、世界保健機関の一つである国際がん研究機関 (IARC)が、発がん状況の監視、発がん原因の特定、発がん性物質のメカニズムの解明、発がん制御の科学的戦略の確立を目的として活動しています。そのお陰で、発がんのメカニズムの解明は他の疾患に比べると格段に進歩しています。解明されたメカニズムから、

発がん性の有無を動物種の違いで判別することもできる場合があります。ヒト以外の動物にしか認められない発がん性のメカニズムがあるようです。つまり、ヒトあるいは霊長類以外の動物でのみ発がんする場合があるのです。メカニズムの解明にはそれなりの効果があります。多くの人が病み、苦しみ、死に至る、そんな疾患(悪い影響)は、人間社会に恐怖や損失をもたらします。国を挙げての発がん性対策は必須で、それを実行してきたからこそ、今、その実りの時期を迎えているのではないでしょうか。そうした意味で東京ビッグサイトの隣にある「がん研有明病院」はありがたい存在です。

# ● フタル酸エステル類、 化学物質としてのDEHP、そして今

可塑剤工業会が関連する工業生産品は、フタル酸エステル、アジピン酸エステル、リン酸エステル等の、酸とアルコールのエステル群です。なぜエステルなのかはさて置き、エステルの中でも可塑剤として大量に使用されてきたのはフタル酸エステルです。フタル酸エステルは、フタル酸とアルコールのエステルで、アルコールの種類だけフタル酸エステルの種類があります。フタル酸エステルは、欧米や日本で1950年代から今日まで約70年に渡って工業レベルで製造販売されてきました。偶然にも10x10の不確実係数の歴史と同じ年月です。フタル酸エステルの用途は、ポリ塩化ビニル(PVC:Polyvinyl Chloride)を柔軟にする可塑剤としての用途です。日本では、フタル酸エステルはPVCの可塑剤の約85%を占めています。ほとんどと言っても良いのではないでしょうか。

1872年にドイツの化学者 Eugen BAUMANN が PVCの重合に成功しましたが、加工等が困難であったためしばらく等閑にされていました。B.F. Goodrich CompanyのWaldo SEMON が、1928年までにパウダー状のPVC粒子(小麦粉や砂糖と異なり構造を持っている)を発明し、このパウダーに溶媒と熱を加えると、より弾性を持ったジェリー状になることから、PVCが容易に成形できるようになりました。このような軟質PVCは、材料特性としても絶縁性、耐水性、耐火性に優れていることから、世界大恐慌後の1933年に、商品名Korosealとしてカーテンが上市され、レインコート、傘などの製作に使われてきました。更に建材、レコード、電線被覆、医療機器、衣料品、自動車等々へと軟質PVC

は今日まで広範な用途で展開されてきたことは皆さんもご存知の通りです。PVCの溶媒(可塑剤)として、戦後、石油化学から得られる原料を用いたフタル酸エステルが漸次使用され始め、現在では全世界の可塑剤の約65%(2017年、IHS)を占めるまでに至っています。フタル酸エステルは、PVCと切っても切れない親密な関係にあるのです。

数あるフタル酸エステルの中でもDEHP (DOP) は、あらゆる軟質PVC用途で主要可塑剤として世界中で使用されてきました。しかし、しばらく前からEUでは、悪い影響 (生殖毒性)の"かど"でDEHPは、REACHの認可対象物質 (2013年)、制限物質 (2020年)、そして、EU ROHS2の制限物質 (2019年) に指定されました。EUでは、1997年には可塑剤使用量の約55%を占めていたDEHPは、2014年には約10%に低減しています。日本国内におけるDEHPの現在のシェアは、EUにおける1997年のシェアと同レベルです。ECPI(現EP: European Plasticisers、EUの可塑剤工業会)の事務局長であり毒性学者でもあったDr. David CADOGANは、後年、タクシーの中で次のように言いました。「DEHPはREACHの人身御供(お供え物)にされた。」と。

ではDEHPは悪玉なのでしょうか。欧州では1967年の指令67/548/EECで、約1500の化学物質がCMR物質の分類を受けました。この時、DEHPはその中の一つの化学物質として、動物 (ラット等げっ歯類) 実験の結果から生殖毒性で2 (現在の1B相当) に分類されました。しかしながら、DEHPが製造販売されてから今日まで約70年の実績があります。その間、ヒトの生殖に障害が現れたという報告はありません。

食品の器具・容器包装材に関わる厚生労働省告示第370号が、2020年6月1日付けでPL (positive list) ベースに改訂され、公式に発効しました。DEHPを含むいくつかのフタル酸エステル類も、このような食品器具包装材用途でも、ある添加量範囲で使用可能であることを日本国政府が認めたことは、特に注目に値するものと思います。フタル酸エステルの代表格であるDEHPもその例外ではありません。

# 费 ばく露と吸収量、そして代謝物の形態

化学物質が生き物になにがしかの影響を与えるためには、先ずは「化学物質が生き物の体内に吸収される」ことが必要条件です。化学物質が素通りして出て行けば何

の影響も出ないことは明白です。動物の場合を考えてみましょう。化学物質は、口から消化器、皮膚、肺等から血液に入り込み、全身を廻ります。種々の臓器や組織、細胞に血液と共に化学物質が到達し、それらの中で化学物質が何らかの生体学的相互作用を引き起こすことが考えられます。その結果として、健康上好ましくない結果をもたらす場合があります。これが「悪い影響」です。そして、それがどのような生体学的相互作用なのかが解かり、原因と結果、即ち、因果関係を科学的に示すことができてはじめて「メカニズムが解明された」と言うことになります。これ以上は筆者の理解を超えますので因果関係には立ち入りらないことにします。先にも言いましたように極めて複雑ですから一。

ここでは、吸収様式の中でも最も吸収量が多いと思わ れる"胃や腸などの消化器からの吸収"を考えましょう。 ある量の化学物質を□から食べるとします。□にした化 学物質の量(ばく露量)、つまりイコール吸収量でしょう か。いや違います。一部は小腸から体内に吸収されます が一部は体外にそのままの形、あるいは代謝物の形で排 泄されます。そのままの形でというのは素通りするとい うことです。体内に吸収される化学物質と素通りする化 学物質の割合は、動物種によって異なります。従来の毒 性学の動物実験では、動物に与えた、つまり、動物が口に した化学物質の量、即ち、"見かけのばく露量"を基に、 NOAEL等を決めるための議論がなされています。しか しながら、健康影響に本質的に関与するのは与えた量で はなくて体内に入る吸収量であるはずです。こちらの吸 収量がなぜ毒性学の議論の対象とはならないのでしょ うか。

もう一つ、不可解なことがあります。それは生物が本来持つ生体異物に対する防衛機構に関してです。小腸で吸収された化学物質は肝臓などで代謝され、形を変えて血液と共に体内を巡ります。代謝された化学物質は、体内で合成されたグルクロン酸とこれまた肝臓などで一部一緒になり、抱合体を形成します。このようなグルクロン酸に抱合された化学物質の代謝物は水に溶けやすく、血液中から尿中に移行し、体外に速やかに排泄されます。この機能は、油性の生体内異物を親水化し体外に排泄する。これが生体防御機能の一つと従来から考えられ、専門家の間でも認識されてきました。このようなグルクロン酸による抱合体の形成割合は、動物種で変わります。毒性学の動物実験では、グルクロン酸による抱合

体の量が考慮されないまま、つまり、差し引かれないままNOAEL等を決める議論がなされています。健康に実質的に関連する有害性を持つ化学物質、あるいはその代謝物の体内量が、有害性の有る無しの議論に供されているわけではないのです。毒性の議論で、なぜこの防衛機能が考慮されないのでしょうか。

現在の毒性学や規制当局での有害性検討の議論には、 考慮されてもおかしくない二つの点が考慮されていな いのではないかと考えます。

これまでお話ししてきたことを整理してみましょう。一つは、ばく露量についてです。現在用いられているばく露量は、口にした投与量であり、実質的に体内に吸収された化学物質量ではない「見かけのばく露量(apparent level of exposure)」です。毒性の検討対象とすべきばく露量は、体内に吸収された化学物質の「真のばく露量(real level of exposure)」、即ち吸収量(absorption)であるべきと思います。もっと先の将来を見据えて厳密に言えば、患部に蓄積する化学物質の濃度「標的組織内濃度; concentration in target tissues」を議論する日が来ることを待ち望みたいものです。

もう一つは、体内に形成された代謝物や化学物質の形態、性状についてです。動物は体外から体内に入った生体異物を体外に速やかに排泄する仕組み(生態防衛機能)を持っています。先ほどお話ししたような化学物質や代謝物をグルクロン酸で抱合することも、その一例です。EU当局はそのことを認識しているのですが、彼らが実際に行っているリスク評価ではそのことを全く考慮していません。化学物質やその代謝物の体内での状態や形態が有害性の指標となるかどうかを科学的に見極め、有害性があり且つ体内に蓄積される化学物質やその代謝物をリスク評価の対象とするべきだと考えます。

これらを考慮することは、従来の動物実験とヒトを対象とした疫学的研究とのギャップを少しでも埋めることに繋がるのではないでしょうか。

# 费 安全性研究の今、そして明日

昨今の科学技術の進歩には目を見張るものがあります。例えば、オリンピックプールの水中から取ったスポイトー滴分の水から、水以外の物質が定性・定量分析できる時代です。光合成で発生する酸素の由来がシリコサイエンスで推定できる時代です。ビッグデータを一括処

理する統計手法も一部実用化しています。それに加えて、動物愛護の波がどっと押し寄せています。

そのような時代ではありますが、化学物質の安全性を維持して行くために忘れてはならないことがあります。 それは動物に対する影響ではなく、ヒトに対する影響を 適切に議論することです。そういった観点からも、種差 の本質を見極める研究はないがしろにはできません。

可塑剤は、ポリマーの足らない性質を付与したり弱点を補強するために添加される添加剤の一種です。添加剤によって改良されたプラスチックスが、我々の日常生活等で大いに役に立っていることは言うまでもありません。今やプラスチックスの無い生活は考えられません。コロナ禍の中でプラスチックスの貢献を実感された方々も少なくないはずです。

廃棄プラスチックや海洋ごみ、マイクロプラスチックがメディアに取り上げられない日はないくらいです。良い機会ですので、やや立ち止まって思いを巡らせるのも良いかも知れません。プラスチックの使い方が変化したり、プラスチックが役目を終えようとしたりした時、これらが持つプラスの側面を今までと同様に見失わずにいることをどうすれば可能にできるかを考え出すのも、日本に住む我々の知恵の出しどころではないでしょうか。

#### 参考文献

- (1) Lehman AJ, Fitzhugh OG. 1954. Ten-fold safety factor studies. Assoc.Food Drug Off US Q Bull XVIII. 1:33–35.
- (2) Renwick AG. 1993. Data-derived safety factors for the evaluation of food additives and environmental contaminants. Food Addit Contam. 10:275–305.
- (3) WHO/IPCS (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety). 1994. Environmental Health Criteria 170: Assessing human health risks of chemicals: Derivation of guidance values for health-based exposure limits. WHO/IPCS. Geneva, Switzerland.
- (4) Evolution of chemical-specific adjustment factors (CSAF) based on recent international experience; increasing utility and facilitating regulatory acceptance. https://www.tandfonline.com/doi/fi.ill/10.1080/10408444.2017.1303818

12

# フタル酸エステルの環境モニタリング結果

2011年に改正された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)では、化学物質の「有害 性(ハザード)」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるか、環境 排出量(ばく露量)を加味した「リスク」ベースの評価体系へと転換しました。

環境排出量はモデルから推測することも可能ですが、実際の排出量との差が生じる可能性もあるため、可塑剤 工業会が1993年から実施しているフタル酸エステルの環境モニタリング実測調査結果は、生態影響をリスク 評価する上で極めて重要なものとなります。

2020年の調査結果においても、DOP、DBP、DINPの環境濃度は検出限界以下でありリスクは適切に管理 されております。

# <DEHP、DBP、DINPの環境濃度調査結果>

(単位: μg/L= 0.001mg/L)

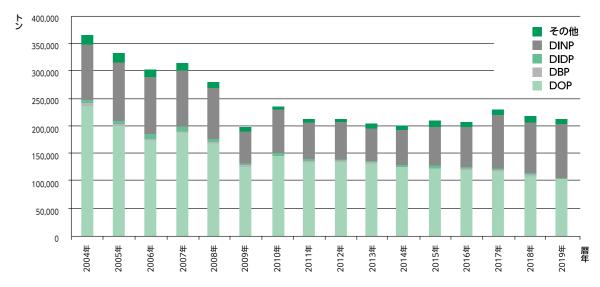
	(単位:μg/L= 0.00							70 TITIS/ L/				
	採取場所	1993年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
144X-401/I		春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季
	奥多摩湖	_ \	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	_	-
	多摩川羽村取水口	- (	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	多摩川二子橋	- /	) –	_	DEHP:0.3	_	_	DEHP:0.4	_	_	_	_
	多摩川大師橋	_ \	DEHP:0.8	_	_	_	_	_	_	_	_	_
関	あきる野市地下水	- (	( –	_	_	_	_	_	_	_	_	_
関東地区	世田谷区地下水	- )	) –	_	_	_	_	_	_	_	_	
_	墨田区地下水	_ (	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	横浜市栄区水道水	- (	/ –	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	墨田区水道水	_	) –	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	東京湾A	- (	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	東京湾B	- (	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	琵琶湖近江大橋	_ \	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	宇治川観月橋	- (	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	淀川枚方大橋	- /	) –	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	淀川伝法大橋	_ \	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
日日	宇治市地下水	- (	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
関西地区	寝屋川市地下水	- /	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	_	_
区	大阪市天王寺区地下水	_ (	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	大阪市西淀川区水道水	- (	<u> </u>	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	加古川市水道水	-	) –	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	大阪湾A	- (	DEHP:0.4	_	_	_	_	_	_	_	_	_
	大阪湾B	- (	DEHP:0.3	_	_	_	_	_	_	_	_	_

調查委託先 [一般財団法人 化学物質評価研究機構]

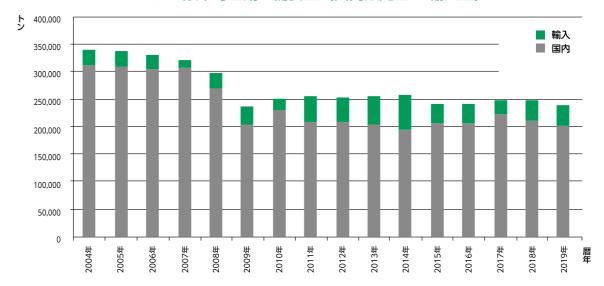
- ※ 一印はDEHP、DBP、DINPともに定量下限値未満(定量下限値: DEHP、DBP=0.2 μg/L DINP=1 μg/L)。
- ※ 東京湾A:東京湾観音から観音崎に向かって3.5kmの地点 東京湾B:袖ヶ浦市中袖地区岸壁寄りの地点。
- ※ 大阪湾A:神戸市ポートアイランドの海岸寄りの地点 大阪湾B:泉大津市岸壁寄りの地点。
- ※ 大阪市天王寺区地下水:2000年に西淀川区から変更
- ※ 寝屋川市地下水:2003年に守口市から変更
- ※ あきる野市地下水:2010年に井戸水から湧水へ変更
- ※ 2020年の世田谷区地下水はコロナ禍の影響によりサンプル採取できず。

# 可塑剤統計データ

# フタル酸系可塑剤生産量推移



# フタル酸系可塑剤 需要量(国内販売量+輸入量)



## 2019年 DOP用途別出荷実績

51%

その他 16%

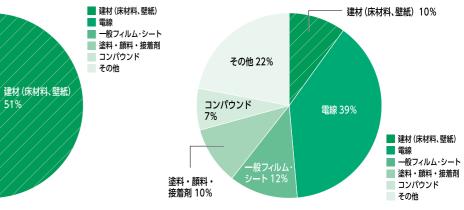
コンパウンド

塗料・顔料・ 接着剤 1%

電線

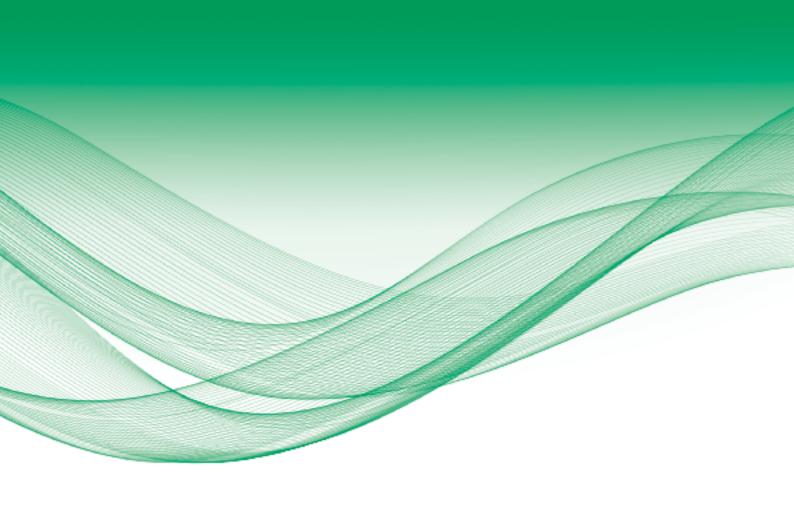
2%

# 2019年 DINP用途別出荷実績



※出典:可塑剤工業会(輸入量:財務省 貿易統計)

14



# 会員会社

シージーエスター株式会社/大八化学工業株式会社/DIC株式会社/株式会社ジェイ・プラス/ 黒金化成株式会社/新日本理化株式会社/昭和エーテル株式会社/田岡化学工業株式会社 (ABC順)