KASOZAI INFORMATION

可塑剤
インフォメーション
No.35
2025年（令和7年）
12月発行

CONTENTS

TSCAでのDEHPのリスク評価（ドラフト）内容の紹介とJPIAの見解

■ 報告1
TSCA（DEHP）リスク評価（案）結果の概要

■ 報告2
自然環境におけるDEHPばく露によるリスク評価

■ 報告3
TSCAにおける労働者に対するリスク評価

■ 報告4
ヒト同齢集団研究からのヒトバイオモニタリング評価と自然界からの一般の人々への影響について

■ 報告5
DEHPの有害性に対するTSCA下での評価

【 資料編：フタル酸エステルの環境モニタリング結果 】

可塑剤工業会

可塑剤工業会
JPIA

TSCA（DEHP）リスク評価（案）結果の概要

1. はじめに

2019年12月に、ジエチルヘキシルフタレート（DEHP）がTSCA（米国有毒物質規制法）の高優先候補化学物質と決定され、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評価されてきました。2025年6月4日にリスク評価結果（案）が公表されました。本稿では、その内容を抽出して報告します。

2. 環境ばく露の概要

米国環境保護庁（U.S.EPA）は、TSCA第6条に基づき、化学物質DEHPの健康および環境リスクを評価しました。

2019年12月、U.S.EPAはDEHPをTSCAリスク評価の優先度の高い化学物質に指定し、2020年8月にDEHP（CAS登録番号（CAS RN）117-81-7）のリスク評価の最終範囲を公表しました。このリスク評価案では、職業上の非使用者（ONU）を含む労働者、標準的な消費者、および環境放出にばく露される一般住民に対する人体健康リスクを評価しています。また、水生種と陸生種へのリスクを含む環境へのリスクも評価しています。製造業者は、関連するCAS RN 117-81-7に基づき、化学物質データ報告（CDR）規則を通じてDEHPの生産量を報告しています。2016年から2019年までのDEHPの生産量は、最新の2020年CDRデータによると、1,000万ポンドから5,000万ポンド（約4,600tから約23,000t）の範囲でした。U.S.EPAは、機密の事業情報を保護するために、生産量を範囲として定義しています。U.S.EPAは、製造から廃棄に至るまでの使用条件（conditions of use：COUs）全体にわたってDEHPを評価しました。

このリスク評価（案）において、U.S.EPAは、13種類のCOUsにおける労働者への特定されたリスクに基づき、DEHPが人体への健康被害のunreasonable risk（不合理なリスク）を及ぼすと暫定的に判断しています。また、20種類のCOUsにおける環境への不合理なリスクを及ぼすと暫定的に判断しています。一方で、消費者および一般の人々にとって、U.S.EPAはどのCOUsも不合理なリスクを及ぼさないと暫定的に判断しました。このリスク評価（案）は、一般からの意見や独立した専門家によるピアレビューを踏まえ、最終的なリスク評価を発表する予定です。この評価には、COUsにおける特定された健康被害リスクに基づき、DEHPのCOUsが人体または環境に不合理なリスクを及ぼすかどうかに関する判断が含まれます。

1）何故、DEHPがリスク評価の対象に

DEHPは、主に消費者向け、商業用、および工業用のポリ塩化ビニル（PVC）の可塑剤として使用されています。また、接着剤、シーラント、塗料、コーティング剤、ゴム製品、非PVCプラスチック、およびその他の用途にも使用されています。労働者は、これらの製品の製造時や職場でDEHPを使用する際にDEHPにばく露される可能性があります。DEHPは製造時または使用される際に水中に放出され、その特性上、大部分は湖や川の底質中に蓄積されます。大気中に放出された場合 、DEHPは粉塵粒子に付着して地面または水中に沈着します。屋内では、DEHPは時間の経過とともに製品から放出され、粉塵粒子に付着する可能性があります。そうなると、人々はDEHPを含む粉塵を吸入または摂取する可能性があります。

DEHPがヒトに非発がん性および発がん性を含む様々な健康影響を引き起こすかどうかを調べるため、動物実験が実施されてきました。合理的に入手可能な研究を検討した結果、U.S.EPAは、DEHPへのばく露が発生毒性および生殖毒性を引き起こす可能性があると暫定的に結論付けました。最も感受性の高い発育への有害影響には、所謂フタル酸エステル症候群として知られる胎児精巣テストステロンの減少に起因するアンドロゲン作用の阻害と一致する発育中の男性生殖器系への悪影響が含まれます。

2）検討項目

U.S.EPAは、30種類の職業上のCOUsのうち13種類が、DEHPの吸入ばく露による人体への不合理なリスクに大きく寄与する可能性があると暫定的に判断しました。消費者および一般の人々にとって、U.S.EPAはどのCOUsも不合理なリスクを及ぼさないと暫定的に判断しました。U.S.EPAは、以下の13種類のCOUsが、吸入ばく露による労働者へのDEHPの不当なリスクを及ぼすと暫定的に判断しました。以下、職業上のリスク評価の検討項目を列挙します。

①製造 –輸入、②加工 - 配合、混合物、または反応生成物への組み込み - プラスチック材料および樹脂製造における可塑剤、合成ゴム製造、基礎有機化学品製造、購入した樹脂のカスタム配合、その他の製造、塗料およびコーティング製造、接着剤製造、基礎無機化学品製造、卸売および小売業、サービス、インク、トナー、着色剤製造、③加工 - 物品への組み込み - 基礎有機化学品製造における可塑剤、プラスチック製品製造、ゴム製品製造、その他製造、および PVC押出成形、④加工 - 再包装 - 卸売・小売業および塗料・コーティング製造における再包装、⑤リサイクル、⑥工業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 塗料およびコーティング、⑦工業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 接着剤およびシーラント、⑧工業用途 - その他の用途 - 固体ロケットモーターの絶縁材およびその他の航空宇宙用途、⑨工業用途 – その他の用途 – 自動車用品、⑩商業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 接着剤およびシーラント、⑪商業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 塗料およびコーティング、⑫商業用途 - 家具、清掃、トリートメントケア製品 - 多目的ワックスおよびポリッシュ、⑬商業用途 - 包装、紙、プラスチック、玩具、趣味用品 - インク、トナー、着色剤。

U.S.EPAは、以下の18種類のCOUsが、それぞれ表面水と底質水を通じて水生脊椎動物と底生無脊椎動物の両方に不合理なリスクをもたらす可能性があると暫定的に判断しました。以下、職業上のリスク評価の検討項目を列挙します。

①製造業 –製造業、②製造 –輸入、③加工 - 配合、混合物、または反応生成物への組み込み - プラスチック材料および樹脂製造における可塑剤、合成ゴム製造、基礎有機化学品製造、購入した樹脂のカスタム配合、その他の製造、塗料およびコーティング製造、接着剤製造、基礎無機化学品製造、卸売および小売業、サービス、インク、トナー、着色剤製造、④加工 - 物品への組み込み - 基礎有機化学品製造における可塑剤、プラスチック製品製造、ゴム製品製造、その他製造、および PVC押出成形、⑤加工 - 再包装 - 卸売・小売業および塗料・コーティング製造における再包装、⑥処理 - その他の用途 - その他処理（循環原油および中間体製造、水圧破砕に特有の処理助剤）、⑦工業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 塗料およびコーティング、⑧工業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 接着剤およびシーラント、⑨工業用途 - その他の用途 - 水圧破砕、⑩商業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 接着剤およびシーラント、⑪商業用途 - 建設、塗料、電気、金属製品 - 塗料およびコーティング、⑫商業用途 - 家具、清掃、トリートメントケア製品 - 多目的ワックスおよびポリッシュ、⑬商業用途 - 家具、清掃、トリートメントケア製品 - 布地強化剤、⑭商業用途 - 家具、清掃、トリートメントケア製品 - 布地、繊維、皮革製品、家具および調度品、⑮商業用途 - 包装、紙、プラスチック、玩具、趣味用品 - インク、トナー、着色剤、⑯商業用途 – その他の用途 – 実験用化学薬品、⑰商業用途 - その他の用途 - 自動車用品、⑱廃棄。

さらに、U.S.EPAは、以下の2種類のCOUsが表面水を通じてのみ水生脊椎動物に不合理なリスクをもたらす可能性があると暫定的に判断しました。

①工業用途 - その他の用途 - 固体ロケットモーターの絶縁材およびその他の航空宇宙用途、②工業用途 – その他の用途 – 自動車部品。

このリスク評価案は、パブリックコメントのために公開されており、独立した専門家による科学的なピアレビューを受ける予定です。

3）次のステップ

U.S.EPAは、一般の方々からの意見および査読者からの意見を考慮した上で、DEHPの最終的なリスク評価を発表します。最終的なリスク評価において、DEHPが人体または環境に不合理なリスクをもたらすとU.S.EPAが判断した場合、U.S.EPAはTSCA第6条(a)項に基づき、DEHPがそのようなリスクを及ぼさないように必要な範囲で規制措置を開始します。

3. 可塑剤工業会（JPIA）の所見 DEHPの環境での運命

可塑剤の環境への影響をみるとき、分解性は重要な要素です。フタル酸エステルは化審法（化学物質の審査及び製造の規制に関する法律）で定められた微生物による生分解試験で、良分解性であることが認められています。さらに、河川水など実際の自然環境中での分解性を調べる自然浄化作用の試験では、フタル酸エステルは川の水の中でも良く分解することが確かめられています。JPIAでは、1993年から海水、河川、及び地下水におけるフタル酸エステルの環境モニタリングによる環境濃度調査を実施しています。ここ数年の調査結果では、DEHPの環境測定濃度は、定量限界値未満であり、適切に管理されていると考えられています。

生殖毒性の種差

U.S.EPAは、DEHPの生殖毒性の種差をリスク評価、ハザード評価には全く考慮していません。

生殖毒性に関しては、これまでの、マーモセット、ヒト、キメラマウスを対象とした一連の実験結果と共に、in vitroの実験結果も首尾一貫した種差が認められたことをこれまでも主張してきました。JPIAはDEHPの生殖毒性はヒトを含む霊長類には発現し難いとの考えをこれからも堅持、主張してゆきたいと考えています。

自然環境におけるDEHPばく露によるリスク評価

1. 米国環境保護庁(U.S.EPA)の環境評価の要約

U.S. EPAは、DEHPが表面水、底質(sediment)、大気から沈着した土壌、および都市下水汚泥の農業用施用により放出された場合の環境ばく露と生態系受容体（動植物）への危険性に関する、合理的に入手可能な情報を評価しています。

1）環境ばく露の概要

環境中のDEHPの濃度推定は、大気中の環境濃度、大気沈着による土壌、バイオソリッド、表面水、および底質において行われました。これは2025年に発表した「ジエチルヘキシルフタレートの環境放出と職業ばく露評価案」U.S.EPA.(2025r)に記載されている環境放出評価の詳細に基づいています。また、環境分配と媒体評価に関する詳細は、2024年版「ジエチルヘキシルフタレートの化学的性質、運命、および輸送評価案」U.S.EPA.(2024h)に記載されています。

水経路について、DEHPの測定濃度は、表面水では280ng/L未満から940μg/L、底質では165μg/kg未満から699,000μg/kgの範囲でした(『ジエチルヘキシルフタレートの環境放出と職業ばく露評価案』(U.S. EPA.2025r))。

消費者製品から環境への放出について、消費者用COU(Condition of Use)の発生源の特定に関する情報が限られており、これらの廃棄段階および排水路へのばく露を定量化することが困難としています。消費財の排水路への廃棄や消費財の廃棄物埋立処分によるDEHPは、水生および陸生生物の危険値を超える環境濃度を引き起こす可能性は低いと判断されました。

表土経路に関しては、土壌中で低残留性および低移動性を有すると判断されました。この結果、表土中のDEHP濃度は0.003から6.25mg/kgの範囲と推定されました (U.S. EPA、2025q)。

さらに、栄養段階間移動に関する定性的評価も実施しています。化学物質の物理的性質、運命、およびばく露に関する予備的な評価結果から、DEHPは生物濃縮せず、栄養段階間希釈を示す特性を持つことが示されました。

2）環境リスクの概要

水生および陸生生態系における動植物へのDEHPばく露に関連する環境有害性エンドポイントについて、合理的に入手可能な情報を評価しています。

急性ばく露期間において水生脊椎動物および無脊椎動物に対してリスクの可能性は低いとしています。これは、水への溶解度（3.0μg/L）までおよびそれを超える範囲で、急性DEHPばく露がリスクを及ぼさないことを一貫して示した、合理的に入手可能なデータによるものです。

一方、水への溶解度未満の慢性ばく露期間において、水生脊椎動物に対して潜在的なリスクを及ぼす可能性があるとしています。これは、0.1μg/LのDEHPに21日間ばく露し、さらに5ヶ月間追跡された日本メダカにおいて、死亡率、成長、発達への影響が観察された2つの研究によるものです。これらの研究でCOC(Concern Concentration）の0.0032μg/Lは、慢性値0.032μg/Lから算出されました(Chikae et al., 2004a; Chikae et al., 2004b)。

底生無脊椎動物種の発育と成長に及ぼす影響については、ミッジ(Chironomus riparius)における発育への影響が観察された1つの研究により、COC(0.03μg/L)は、無制限のLOAEC(0.3μg/L)をAF(10)で除算して算出されました (Kwak and Lee, 2005)。

水生植物および藻類に対しては、リスクの可能性は低いとしています。水への溶解度未満では水生植物および藻類に対してリスクを及ぼさない合理的に入手可能なデータによるものです。

陸上環境において、哺乳類および植物に対して潜在的なリスクを及ぼす可能性があるとしています。人間健康げっ歯類モデルが、より多様な野生動物群集における影響を完全に代表するものではないことを明言した上で、哺乳類の危険閾値80.79mg/kg-dayを設定しています。これは、授乳期間中の子鼠の生存率の低下を根拠に、NOAEL(48.58mg/kg-day)とLOAEL(140.15mg/kg-day）の幾何平均値として算出された値です (Tanaka, 2002)。

植物の危険閾値は、多年生ライグラス（Lolium perenne）の成長に対するNOAEC/LOAECの幾何平均値5.0/20 mg/kg土壌から導かれた10mg/kg土壌です。

鳥類の閾値は100mg/kgで、孵化前の卵への単回投与試験から導き出されたもので、行動異常（刷り込み選択スコアの低下）を引き起こしました。

無脊椎動物については危険性を定量的に評価する研究は存在しませんでした。体系的レビューで特定された研究では、DEHPの影響が確認されなかったためです。このため、無脊椎動物に対する危険閾値を確立することはできませんでした。

3) リスク評価手法

環境リスクはリスク係数 (RQ) を用いて評価されました (U.S. EPA.(1998);Barnthouse et al., 1982)。

RQは次式で定義されています。

$$RQ = \text{予測された環境濃度} \ / \ \text{危険閾値}$$

環境ばく露濃度は、測定されたおよび/またはモデル化された濃度に基づいています。危険閾値については、水生生物について算出されたCOCと陸生生物について算出された危険値を使用しています。

RQが1の場合、環境ばく露量はハザード閾値と同じであることを示します。RQが1を超える場合、ばく露量はハザード閾値を超えています。RQが1を下回る場合、ばく露量はハザード閾値未満です。RQが1以上の場合、リスクが示唆されます。

4）環境リスク特性の要約

①水生生物

表面水および底質水中の最高および最低濃度を示すCOU/OES（Occupational Exposure Scenario）のTRI(Toxics Release Inventory)データは、DEHPの水放出を伴うすべてのCOU/OESを包含する境界を表すために使用されました。上限放出量には、プラスチック配合のOESが含まれ、水生環境における最高環境濃度をもたらしました。プラスチック加工のOESは最低環境濃度をもたらし、TRIに基づく放出の評価の下限値となりました。

慢性水生ばく露のRQは、セクション1-2で説明した水生生物のCOCに基づいて計算されました。水生評価で、表面水放出から計算されたすべてのRQが1を超えました。底生生物評価では、底質水中のDEHPの最高濃度をもたらすOES(プラスチック配合)でRQが1を超え、底質水中のDEHPの最低濃度をもたらすOESでは 7Q10(10年間で7日連続して最も低い流量）を使用した場合にRQが0.77になりました。底生生物評価では、放出を報告しているその他すべての施設で底質水濃度が堆積物無脊椎動物のCOCを超えているため、RQが1を超えています。

急性ばく露による水生無脊椎動物、脊椎動物、水生植物および藻類についてはハザード閾値が特定されていないため、急性ばく露ベースでは、DEHPが水生脊椎動物および無脊椎動物、ならびに水生植物および藻類にリスクを及ぼす可能性は低いとしています。

②陸生植物

最も高いOESは、塗料、コーティング剤、接着剤、シーラントの塗布であり、DEHPの大気からの土壌への沈着リスクの判定に使用されました。この評価のRQ値は1未満でした。一般的な散布シナリオとバイオソリッド濃度を用いた場合、表土中のDEHPの最大濃度は、陸生植物のRQ値0.62となりました。土壌への沈着またはバイオソリッドの施用によって陸生植物にリスクをもたらすことはないと予測しています。

③哺乳類

陸生無脊椎動物の摂取を介したDEHPばく露による陸生哺乳類へのリスクは限定的であり、RQは1未満(0.0432)となりました。また、物理的、化学的、および運命特性、生体内変換、ならびに生体内蓄積性指標の経験的指標に基づき、DEHPの生体内蓄積および生体内濃縮の可能性は限定的であるとしています。U.S. EPAは、合理的に入手可能な情報に基づき、DEHPが哺乳類に危険をもたらす濃度に近づく形で生物相、捕食対象、または環境媒体内に存在することはないと確信しており、哺乳類に対するリスクをもたらす可能性は低いとしています。

④鳥類

有害性閾値は、孵化前に卵へ注射されたDEHPから算出され、LOAELは100 mg/kg-dayであるが、この投与量は環境関連濃度を超えています。生体モニタリング、限られた栄養段階の移動、および環境中のDEHPの測定値に基づき、DEHPが鳥類にリスクを及ぼす可能性は低いことが示されています。

⑤陸生無脊椎動物

大気沈着および環境モニタリングから得られる土壌中のDEHP濃度に関する合理的に入手可能な情報と、慢性的なDEHPばく露による測定可能な影響に関する有害性研究が存在しないことを併せ考えると、DEHPが陸生無脊椎動物にリスクをもたらす可能性は低いとしています。

2. U.S. EPAの環境評価について

今回のDEHPの環境評価は米国において入手可能な合理的な情報に基づいて実施されています。その一つに水中のDEHP濃度があり、極めて重要なファクターとなっています。米国での測定濃度は、表面水では約280ng/Lから94μg/Lであるが、可塑剤工業会が1993年より実施している「環境モニタリング」(本誌最終ページ参照）では、近年の測定濃度はすべての地区で検出下限値である0.2μg/L未満です。このように汚染度は国、地域によって変わるものなので、リスク評価においては留意する必要があると考えられます。

TSCAにおける労働者に対するリスク評価

1. 労働者リスク評価の対象

本ドラフトリスク評価は、ONUs（Occupational non-users とはDEHPを直接は取り扱わない労働者）を含む労働者（平均的な成人労働者、生殖可能年齢婦人）、そして、PSS（Potentially exposed or susceptible subpopulations、妊産婦等）の有り無しについてもリスク評価しています。

2. TSCAの労働者リスク評価と法的守備範囲

TSCAの対象となっているCOUs(conditions of use)の下で、DEHPの製造、加工、商用での流通、使用、或いはDEHPの廃棄によって、ヒト健康や環境に unreasonable riskをもたらすか否かをU.S. EPAは評価しました。COUs の意味は、「使用の状況」ですが、DEHPがどのように使用されているのかを特定し、そのような状況下でのばく露量をリスク評価に用いています。

3.COU（Condition(s) of Use）とOESs (Occupational exposure scenarios)

TSCAにおける労働者に対するリスク評価では、最終的なスコープ文書 (U.S. EPA, 2020c) にあるように、EPAは労働者とONUsへのばく露を考慮した暴露シナリオに沿って評価しました。この際、吸入ばく露でのダストを偶然経口で食するケースも含めました。また、**経皮経路**からの労働者ばく露も考慮しています。

COU			OES
Life Cycle Stage	Category	Subcategory	
Manufacture	Domestic manufacturing	Domestic manufacturing	Manufacture
	Importing	Importing	
Processing	Incorporation into article	Plasticizer in basic organic chemical manufacturing; plastics product manufacturing; rubber product manufacturing; miscellaneous manufacturing; PVC extruding	Rubber manufacturing
Industrial Use	Construction, paint, electrical, and metal products	Paints and coatings	Application of paints, coatings, adhesives, and sealants
Commercial Use		Adhesives and sealants	
		Paints and coatings	
	Furnishing, cleaning, and treatment care products	Fabric, textile, and leather products; furniture and furnishings	Textile finishing
Disposal	Disposal	Disposal	Waste handling, treatment, and disposal

Table 3-1. Crosswalk of Conditions of Use to Assessed Occupational Exposure Scenarios（抜粋）

U.S.EPAは、収着した表面に存在するミストやダストへの可能性のある暴露シナリオを想定した労働者やONUsへの経皮ばく露も評価しました。ばく露を決定する際には、労働者の活動状況、DEHPの物理的状態、適用の条件、そして操作のタイプが考慮されました。環境リリースと労働ばく露評価に関するドラフト (U.S. EPA, 2025r) を参照頂くと、これらの方法論とばく露評価結果が詳らかとなります。

U.S. EPAは個々のCOUに特徴的な暴露シナリオを評価するためにOESsを確立しました。**Table 3-1** にはCOUs と OESs との間の交差路（crosswalk）を抜粋して示しておきます。

U.S. EPAがDEHPの職業ばく露評価のためのOESsを特徴付けた後、全てのOESsに対してDEHPの職業での役割（機能）を総括しました。それを**Table 3-3**に示します。

OES	Role/Function of DEHP
Manufacturing	DEHP is typically produced through the reaction of phthalic anhydride with 2-ethylhexanol using either an acid or metal catalyst or at a high temperature.
Repackaging	DEHP is imported domestically for use and/or may be repackaged before shipment to formulation sites.
Plastic converting	DEHP is used in PVC plastics to increase flexibility.
Rubber manufacturing	DEHP is used as a plasticizer in non-PVC polymers, such as resins, rubber tires, and synthetic rubbers.
Plastic compounding	DEHP is used in PVC plastics to increase flexibility.
Incorporation into formulation, mixture, or reaction product	DEHP is incorporated into products, such as paint, adhesives, synthetic dyes, and solid rocket motor insulation.
Recycling	Some PVC plastics that contain DEHP are recycled either in-house or at PVC recycling facilities for continuous compounding of new PVC material.

Table 3-3. Description of the Function of DEHP for Each OES

ばく露シナリオや用いたハザード等を Table 4-13に示します。

Population of Interest and Exposure Scenario	Workers Male and female adolescents and adults (16+ years old) and females of reproductive age directly working with DEHP under light activity (breathing rate of 1.25 m3 /h) (for further details see (U.S. EPA, 2025r)) Exposure Durations and Frequencies • Acute – 8 hours for a single workday • Intermediate – 8 hours per workday for up to 22 days per 30 - day period • Chronic – 8 hours per workday for up to 250 days per year for 31 or 40 working years Exposure Routes • Inhalation and dermal
	Occupational Non-Users Male and female adolescents and adults (16+ years old) indirectly exposed to DEHP within the same work area as workers (breathing rate of 1.25 m3 /h) (for further details see (U.S. EPA, 2025r)) Exposure Durations and Frequencies • Acute, Intermediate, and Chronic – same as workers Exposure Routes • Inhalation, dermal (mist and dust deposited on surfaces)

Table 4-13. Exposure Scenarios, Populations of Interest, and Hazard Values（労働者の部分抜粋）

以上の方法論から得られたばく露量の一例として、労働者の吸入ばく露の評価結果を**Table 4-2**（一部）に示しておきます。なお、以下の既存のデータを参照しています。（TRI = Toxics Release Inventory; DMR = Discharge Monitoring Report; NEI =National Emissions Inventory; CDR = Chemical Data Reporting; ESD = Emission Scenario Document; GS = Generic Scenario（国勢調査局））

OES	Population	8-Hour TWA Exposures – Total Exposure (mg/m3)		Acute Dose (mg/kg/day)		Intermediate, ADD, Non-Cancer Exposures (mg/kg/day)		Chronic ADD, NonCancer Exposures (mg/kg/day)	
		CT	HE	CT	HE	CT	HE	CT	HE
Manufacturing	Avg. Worker	1.20E−02	1.20E−02	1.50E−03	2.75E−03	1.10E−03	2.02E−03	1.03E−03	1.88E−03
	Female WORA	1.20E−02	1.20E−02	1.66E−03	3.04E−03	1.22E−03	2.23E−03	1.13E−03	2.08E−03
	ONU g	1.20E−02	1.20E−02	1.50E−03	1.50E−03	1.10E−03	1.10E−03	1.03E−03	1.03E−03
以下省略									

Table 4-2. Summary of Worker Inhalation Exposure Results for Each OES（抜粋）

4. リスク評価結果

リスクの有り無しは、一般的に以下の式に従いました。MOE ＜ UFs （リスク高い）

ここで、MOE（Margin of exposure）は、NOAEL/Qexp (NOAEL:無有害作用量、Qexp:ばく露量)、UFsは不確実係数の積です。リスク評価結果の一例を、生殖可能年齢婦人を例にとって、**Table 4-14**. に示します。

Occupational Scenario	Exposure Level	Inhalation (Benchmark MOE = 30) b		
		Worker MOE with No PPE	Worker MOE with PPE	APF c
Manufacturing	High-End	362	—	N/A
	Central Tendency	664	—	N/A
Incorporation into Formulations, Mixtures, or Reaction Product	High-End	362	—	N/A
	Central Tendency	664	—	N/A
Plastic compounding	High-End	2.9	72	APF 25
	Central Tendency	27	266	APF 10
Rubber product manufacturing	High-End	1	49	APF 50
	Central Tendency	4.8	48	APF 10
Spray application of paints, coatings, adhesives, and sealants	High-End	0.4	360	APF 1,000
	Central Tendency	26	262	APF 10
Use of dyes, pigments, and fixing agents	High-End	1	49	APF 50
	Central Tendency	4.8	48	APF 10
Use of automotive care products	High-End	72	—	N/A
	Central Tendency	145	—	N/A
Textile finishing	High-End	185,273	—	N/A
	Central Tendency	2,569,919	—	N/A
Waste handling, treatment, and disposal	High-End	5.2	52	APF 10
	Central Tendency	75	—	N/A

Table 4-14. Acute Exposure Occupational Risk Estimates for Female Workers of Reproductive Age (WORA)（抜粋）注:経皮ばく露ではMOEが何れも200を超える（リスク無）ので省略しました。）

Occupational scenarioはCOUの一部で、これらでは Exposure Level が High-End（例えば 95th-percentile）とCentral Tendency（幾何平均等）の2つについて評価されています。また、PPE（保護具）の有り無しでも示しています。表にはそれぞれのばく露のMOEがUFs (=Benchmark MOE=30) と比較する形で示してあります。現表にある17の職業別シナリオの内、PPE（保護具）無しでは、10でリスク有、PPE（保護具）有では、データが存在する範囲内ではリスク有は、全く認められませんでした。（**Table 4-14**. 中、—はデータなしを意味する。）

5. unreasonable risk

U.S. EPAは、上に述べてきた方法論により、検討した21 種類のCOUsの内、13 種類のCOUsについて労働環境での吸入ばく露下で unreasonable riskを特定しました。

6. リスク評価を斬る

本稿では、労働者についてのリスク評価について概略を紹介しましたが、一つ留意しなければならないことがあります。それは、リスク評価前の事前のパブリックコメントで、労働環境では保護具着用無しでのリスク評価も求められました。これに従って、U.S.EPAは保護具無しでも評価を実施したことです。その結果として、上述したように13種類のCOUsについて労働環境で unreasonable riskが特定されました。

OSHA（Occupational Safety and Health Administration）は、労働環境での危険物のばく露に対して「hierarchy of controls 4」を利用するよう指導しています。そのTableを以下に引用しておきます。

U.S.EPA は、ドラフト文書中にも、次の一文を記載しています。「PPE may be used to increase the worker MOEs above the benchmark MOE. (PPE は benchmark MOEを超えたMOEsにするため(リスクを除くため) に用いることができる。)」

より広範なCOU で、リスク低減に向けたPPE（保護具）を考慮したrisk managementが期待されるところです。

Type of Respirator	Quarter Mask	Half Mask	Full Facepiece	Helmet/ Hood	Loose Fitting Facepiece
1. Air -Purifying Respirator	5	10	50	—	—
2. Power Air -Purifying Respirator (PAPR)	—	50	1,000	25/1,000	25
3. Supplied -Air Respirator (SAR) or Airline Respirator					
• Demand mode	—	10	50	—	—
• Continuous flow mode	—	50	1,000	25/1,000	25
• Pressure -demand or other positivepressure mode	—	50	1,000	—	—
4. Self -Contained Breathing Apparatus (SCBA)					
• Demand mode	—	10	50	50	—
• Pressure -demand or other positivepressure mode (e.g., open/closed circuit)	—	—	10,000	10,000	—

Table 4-15. Assigned Protection Factors for Respirators in OSHA Standard 29 CFR 1910.134（Table 4-14.のAPFはこの表の数値を示す。）

【参照】

https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-06/01-.-dehp-.-draft-risk-evaluation-.-public-release-.-hero-.-may-2025.pdf

ヒト同齢集団研究からのヒトバイオモニタリング評価と自然界からの一般の人々への影響について

1. ドラフト第4章のヒト健康リスクアセスメント―

4.1.3.2 Daily Intake Estimates for the U.S. Population Using NHANES Urinary Biomonitoringにおける記載から

U.S,A. での 2017 年から 2018 年までの間の同齢集団研究（NHANES：National Health and Nutrition Examination Survey）による尿中の DEHP 代謝物の定量分析評価結果がドラフトの **Table 4-11**. に引用してあります。

ここではDEHP の日々摂取量の単位で表記してあります。中央値（Median）は、0.53 から2.11 μg/kg-day の範囲に、95th percentile は、1.48 から6.44 μg/kg-day の範囲にあることが判ります。

ヒトバイオモニタリングでは、一般大衆を対象に血液や尿を採取して、その中に含まれる化学物質の代謝物を定量定性分析し、その化学物質を日々どの程度摂取（ばく露）しているのかを評価します。

これらの実測値を、ハザードの節で導出したヒト等価用量HED=1.1 mg/kg-day 、或いは、耐容一日摂取量（TDI: Tolerable Daily Intake）= NOAEL/UFs = 4.8/30 = 0.16 mg/kg-day、及び、参考までに日本の食品安全委員会が2013 年に算出設定したTDI = 30 μg/kg-day と比較すると、何れも表の値よりも低い値です。即ち、一般の人々に対するDEHP のばく露値からは、高ばく露の95th percentile であっても有害性を示さないことが推察されます。

個体群 (Demographic)	50th Percentile Daily Intake (95% CI) (μg/kg-day)	95th Percentile Daily Intake (95% CI) (μg/kg-day)
全体像(All)	1.07 (0.96–1.18)	4.5 (3.86–5.15)
婦人(Females)	–1.23)	4.22 (3.54–4.91)
男性(Males)	1.07 (0.91–1.23)	4.62 (3.71–5.53)
白人(White non-Hispanic)	1.11 (0.94–1.28)	3.74 (2.89–4.59)
African American(Black non-Hispanic)	0.84 (0.65–1.03)	4.1 (3.52–4.67)
Mexican-American	0.91 (0.75–1.07)	5.45 (3.67–7.23)
他の民族(Other race)	1.18 (1.01–1.36)	5.34 (3.25–7.43)
貧困層より上(Above poverty level)	1.29 (1.06–1.51)	5.89 (4.34–7.43)
貧困層より下(Below poverty level)	1.04 (0.91–1.16)	3.79 (3.17–4.42)
よちよち歩き(Toddlers (3 to <6 years old))	2.11 (1.86–2.35)	6.41 (5.13–7.69)
子供(Children (6 to <11 years old))	1.32 (1.12–1.52)	4.62 (3.55–5.69)
思春期(Adolescents (12 to <16 years old))	0.69 (0.52–0.85)	2.05 (–5.34 to 9.43)
成人(Adults (16+ years old))	0.54 (0.4–0.68)	1.78 (–0.23 to 3.79)
よちよち歩き男(3 to <6 years old)	2.11 (1.85–2.38)	6.44 (4.68–8.2)
男性子供(Male children (6 to <11 years old))	1.24 (0.98–1.51)	4.68 (3.32–6.04)
男思春期(12 to <16 years old)	0.66 (0.56–0.76)	2.51
男成人(Male adults (16+ years old))	0.54 (0.29–0.79)	2.17
よちよち歩き女(3 to <6 years old)	2 (1.68–2.31)	6.17 (3.81–8.52)
生殖年齢婦人(16–49 years old)	0.53 (0.36–0.71)	1.48 (–1.55 to 4.52)
女思春期(12 to <16 years old)	0.74 (0.5–0.98)	1.58

Table 4-11. Daily Intake Values for DEHP Based on Urinary Biomonitoring from the 2017–2018 NHANES Cycle

2. ドラフト第6章の不合理なリスクの決定―

6.1.5 Consumersにおける記載から

今回の消費者製品に対するリスク評価では、「消費者に対しては、ヒト健康を害するような不合理なリスクをDEHP は提供しない。」と言う記載があります。

リスクを示さない具体的用途としては、布、織物、レザー製品、家具、服飾品、床カバリング、建設、建材、アパレル、プラスチック、玩具、趣味製品、軟質プラスチック、ノベルティー成形品等が挙げられます。

米国ではフタル酸エステルの玩具規制（CPSA：Consumer Products Safety Act（連邦法））で、2008 年には、DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DNOP の 6 種類が、2017 年には DEHP, DNBP, BBP, DIBP, DINP, DPENP, DHEXP, DCHP の 8 種類が、現在、消費者製品として唯一実質禁止になっています。

ここでのリスク評価では、玩具も一部対象となっています。対象となった玩具についてはリスクが認められませんでした。CPSA の規制効果があったとも言えましょうが、他方でネット販売の玩具も評価の対象になっていたのか否かは残念ながら不明です。この度のTSCA 下での7 種類のフタル酸エステルのリスク評価（案も含む）では、総じて何れも大同小異でほぼ同様な結果であったことも付け加えておきます。

6.1.6 General Population における記載から

次のようなDEHP のばく露経路に曝された一般の人々（general population）に対しては、U.S. EPA はリスクを認めていません。ばく露経路とは以下の通りです。

- 大気から土に沈着した土からの摂食ばく露
- 表面水（水泳や飲水摂食からの偶発的な摂食や皮膚接触）からの経皮及び経口ばく露
- 魚を食したことからくる急性、慢性摂食ばく露
- 周囲の大気からの急性、及び、慢性摂食ばく露

つまり、大気、土壌、表面水何れからのDEHP ばく露からも一般の人々へのリスクは認められなかったと思われます。

「検討された消費者製品からのDEHP ばく露からは、また、検討された自然環境を介したDEHP ばく露からは、現在のリスクマネージメントの範囲で、リスクはほとんどない。」とU.S. EPA は結論付けているように見受けられます。

DEHPの有害性に対するTSCA下での評価

1. はじめに

U.S.EPAは、DEHPのリスク評価を行うにあたり、有害性の評価を改めて実施しています。主として、動物実験、疫学研究、in vitro試験、ならびにばく露シナリオ解析に基づいて実施され、非発がんおよび発がんのヒト健康影響について評価が行われました。

リスク評価において化学物質の有害性を評価するのは、化学物質がヒト健康に与える影響を化学的に特定し、定量化することが目的で、リスク評価の流れの中では出発点に相当します。

今回の評価結果では、出発点（POD）[1]としてDEHPに対する経口ばく露による非発がん性の有害性をもとにして4.8 mg/kg-dayが提案され、この値からヒトへ外挿したHED [2]として1.1 mg/kg-dayおよびHEC [3]として6.2 mg/m^3、さらにBenchmark MOEとして30が提案されています。リスク評価はこれらの値を用いて行われました。

以下に、今回のDEHPのリスク評価において、それぞれの値をどのように設定したのかを説明します。

2. リスク評価における有害性評価の位置づけ

U.S. EPA の行ったリスク評価においては、以下の式 -1 を用いて算出された MOE（Margin of exposure）[4] と不確実係数の積で算出した Benchmark MOE を比較します。MOE の方が大きい場合はヒトの健康に対するリスクの懸念はありませんが、MOE の方が小さい場合はヒトの健康に対してリスクの懸念があると判断されます。

非発がん性および発がん性の有害性評価を行い、得られた POD から HED 及び HEC を設定し、合わせて POD の値を引用した毒性試験条件から不確実係数を決定し、それらの積を Benchmark MOE としています。

（式 -1：リスク評価における計算式）

$$MOE = \frac{Non-cancer\ Hazard\ Value\ (POD)}{Human\ Exposure}$$

Where:

MOE	=	Margin of exposure for acute, short-term, risk comparison (unitless)
Non-cancer Hazard Value (POD)	=	HEC (mg/m^3) or HED (mg/kg-day)
Human Exposure	=	Exposure estimate (mg/m^3 or mg/kg-day)

（リスクの懸念があるかどうかの判断）

MOE < Benchmark MOE	リスクの懸念あり
MOE ≧ Benchmark MOE	リスクの懸念なし

3. U.S. EPAにおけるDEHPの有害性評価

1）POD の設定

有害性評価で設定される POD は、実験動物系で非発がん性の有害性および発がんの有害性について評価を行い、感受性の高い有害性影響の NOAEL 値が POD として設定されています。

2）非発がん性に関する有害性評価

非発がん性に関する有害性評価では、発生／生殖毒性の評価が行われました。これは、DEHP に関する既存の評価（有害物質・疾病登録庁（ATSDR、2022）、米国消費者製品安全委員会（U.S. CPSC、2014）、カナダ環境・気候変動・保健省（ECCC/HC、2020）、欧州化学物質庁（ECHA、2017a）、オーストラリア国家工業化学物質届出・評価制度（NICNAS、2010））においても DEHP の経口ばく露後のがん以外の影響として、発生／生殖毒性が一貫して確認されていることが背景にあります。3 世代生殖研究（Blystone et al、2010; TherImmune Research Corporation、2004）において LOAEL が 14 または 15 mg/kg-day（ラットに対する発育期の雄の生殖系への影響）、および NOAEL が 4.8 mg/kg-day との結果より、その NOAEL 値（4.8 mg/kg-day）が POD へ採用されました。これは同様の 3 報の研究（Andrade et al、2006b、Andrade et al、2006a、Grande et al、2006）で NOAEL が約 5 mg/kg-day であったこと、さらに他の 13 報の研究において LOAEL が 10 ～ 15 mg/kg-day と比較的狭い範囲において、ラットに対するアンドロゲン作用の阻害やフタル酸エステルシンドロームと一致する雄の生殖系に対する影響が報告されています。

3）遺伝毒性および発がん性に関する有害性評価

DEHP は多くの in vitro および in vivo 試験によって遺伝毒性が評価されており、DEHP とその代謝物には変異原性は見られていません。

DEHP は、げっ歯類を用いて発がん性が広く評価されており、ラットの慢性食餌試験が 7 件、マウスの慢性食餌試験が 2 件、トランスジェニックマウス（遺伝子改変マウス）の慢性食餌試験が 5 件、ハムスターの慢性吸入試験が 1 件、ハムスターの慢性腹腔内注射試

験が１件実施されています。

実施された試験で、雌雄のラットおよびマウスに対する投与量が多くなるにつれて、肝細胞線種および／またはがんが増加し、ラットでは膵尖形細胞腫瘍（PACT）およびライディッヒ細胞腫瘍も投与量が多くなるにつれて増加することが観察されています。U.S.EPA はこれらの腫瘍に対し PPAR α [5] の活性化が関連していると暫定的に結論づけました。この結論は、部分的には高脂血症治療薬で以下の知見があることから推論されました。

・ラットに対しては上述の発がん性があるものの、ヒトに対してはそうでないこと。
・PPAR αを活性化する作用があること。

したがって、U.S. EPA は PPAR α活性をもたらさない投与量より低ければ、ヒトに対しては発がん性がないと暫定的に結論づけました。

（マウスに対する発がん性の NOAEL 値：7.5 mg/kg-day、ラットに対する発がん性の NOAEL 値：11 mg/kg-day であり、発生／生殖毒性の NOAEL 値（4.8 mg/kg-day）より高い結果となっています。）

4. PODの設定とリスク評価に用いるHED、HECの導出

POD としては、非発がん性（経口ばく露による発生／生殖毒性）の NOAEL と発がん性の NOAEL を比較すると、非発がん性（発生／生殖毒性）の NOAEL の方が低いため、非発がん性の NOAEL 値を POD に設定することで、リスク評価において発がん性を含む全ての慢性毒性が考慮されると考えられています。

HED の設定については、動物（ラット）とヒトの体重を用いてヒトに対して換算し 1.1 mg/kg-day が設定されました。また、HEC についてはばく露される時間とヒトの呼吸量を用いて換算し、6.2 mg/m^3（0.39 ppm）が設定されました。

5. Benchmark MOE（UF_A×UF_H）の設定

動物からヒトへの不確実性係数（種間不確実係数；UF_A）は、通常 10 が採用されますが、動物実験から得られた NOAEL 値を HED（ヒト等価用量）へ換算していることから、UF_A は３へ減じられています。ヒト内変動不確実性係数（種内不確実性係数；UF_H）は 10 が適用され、不確実係数の積となる Benchmark MOE は 30（3 × 10）が適用されました。

6. DEHPの有害性評価の結果

本セクションにおいて、DEHP のリスク評価を進める上での POD、HED、HEC、Benchmark MOE はそれぞれ以下のように設定されました。

POD	HED	HEC	Benchmark MOE (UF_A×UF_H)
mg/kg-day	mg/kg-day	mg/m^3 / ppm	–
4.8	1.1	6.2 / 0.39	30

7. U.S.EPAによる有害性評価からの知見

有害性評価が実施された結果、発生／生殖の有害性影響（ラットに対する発育期の雄の生殖系への影響）をもとにした NOAEL で 4.8 mg/kg-day という値が採用されました。これは、DEHP に関する既存の評価（米国有害物質・疾病登録庁（ATSDR）、米国消費者製品安全委員会（U.S. CPSC）、カナダ環境・気候変動・保健省、欧州化学物質庁（ECHA）、オーストラリア国家工業化学物質届出・評価制度）において発生／生殖毒性が一貫して確認されていることも考慮されました。一方、日本の化審法でも DEHP のリスク評価において有害性評価が行われており、ATSDR へ採用された論文情報から、マウスに対する発育期の雌の生殖系への影響もとにして LOAEL の 0.04 mg/kg-day（Zhang et al、2014）が選定されました。

U.S.EPA と日本（化審法）で異なるのは、どの有害性、および値を採用するかは評価を行う国の判断になるためと考えています。U.S.EPA および日本（化審法）以外では、欧州 ECHA が 2017 年にリスク評価を実施し、Zhang et al の文献も含めて信頼性を評価しました。その結果 Zhang et al の文献に対してはデータの信頼性が担保されないためリスク評価の NOAEL に採用しないというものでした。そこで、U.S.EPA は成長期の雌の生殖系に対する有害性について、特に Zhang et al の文献をどのように評価したのかも含めて確認しました。

U.S.EPA は有害性影響に信頼性があるか、どの有害性が下限（有害性の高い）か、成長期の雌の生殖系に対する有害性に対して評価したところ、文献の多くに欠陥、限界、再現性の欠如、不確実性を伴っており（Shao et al.、2019; Zhang et al.、2014; Pocar et al.、2012）、また、15 mg/kg-day 以上の用量で F1 雌に対する影響（膣開口遅延）が示されたが（Grande et al、2006）、同用量の雄への影響よりも感度は高くないと評価し、POD を導出する評価に考慮されませんでした。また、Zhang et al の文献に対する信頼性の評価（用量反応と時間性（temporality）、関連の強さ、一貫性、特異性、生物学的妥当性と整合性、全体的なリスク評価のための推奨事項）は以下の通りでした。

（U.S.EPA による Zhang et al の文献の信頼性評価）

・用量反応と時間性（temporality）：妊娠マウスに妊娠期間を通じて 0 または 0.04 mg/kg-day の DEHP を 0.1％ DMSO 溶液で経口投与した結果、胎児卵巣の生殖細胞における減数分裂の進行を遅延させ卵胞形成が促進される影響が観察されました。米国有害物質・疾病登録庁（ATSDR）は、この発育期の雌の生殖系に対する影響に基づき、中期的経口 MRL[6] の導出のための主要研究として選択しましたが、U.S.EPA は、単一の用量のみの試験では用量反応を調べることができないため、実質的な制限があると考えた。
・関連の強さ、一貫性、特異性： 胎児卵巣の生殖細胞における減数分裂進行遅延および卵胞形成促進への影響は、他のげっ歯類を用いた経口投与研究では検証されていなかった。
・生物学的妥当性と整合性：DEHP の経口ばく露が胎児卵巣の生殖細胞での減数分裂の進行を遅延させ、卵胞形成を促進する可能性はあるものの、これらの影響が生じるメカニズムを確立する有害結果経路は提案されていない。また、これらのエンドポイントはげっ歯類を用いた他の研究で検討されていない。
・全体的なリスク評価のための推奨事項： 妊娠期および／または授乳期における DEHP ばく露が、発育中の雌の生殖系に及ぼす影響が示唆されたが、試験には重大な欠陥と限界があり、U.S.EPA としては信頼性を持てないため、リスク評価に用いる POD の定量的導出に利用することができなかった。

U.S.EPA は、げっ歯類の成長期の雌の生殖系に対する有害性（Zhang et al の文献を含む）は感受性が高くないとの見解を示しました。可塑剤工業会としては、今回得られた知見を一つの結果としてとらえ、今後の活動へ生かしていきたいと考えています。

（略語とその意味）

1) POD（Point of Departure、出発点）
リスク評価の出発点で、いくつもある有害性試験結果から信頼性があり下限（有害性の高い）に相当する値が採用されます。

2) HED（Human Equivalent Dose、ヒト等価用量）
動物実験で得られた毒性データを人間に適用するための換算値であり、動物で観察された毒性効果と同程度の影響を人間に与えると推定される経口経由の投与量で示したもの。

3) HEC（Human Equivalent Concentration、ヒト等価濃度）
HEDと同じく、動物実験で得られた毒性データを人間に適用するための換算値で、吸入経由でのばく露濃度で示したもの。

4) MOE（Margine of Exposure、ばく露マージン）
PODとヒトへの推定ばく露量を比較した指標

5) PPAR α（Peroxisome Proliferator Activated Receptor α型ペルオキシソーム増殖剤活性化受容体）
脂肪の分解を助けるたんぱく質で、動物実験では肝がんとの関係性が示されているが、ヒトではその働きが弱く、がんの原因にはなりにくいと考えられています。

6) MRL（Minimal Risk Level、最小リスクレベル）
有害物質へのばく露によって健康に悪影響を及ぼさないと推定される、ヒトへの1日あたりのばく露量の推定値です。急性的（14日間以内）、中期的（15～364日間）、慢性的（365日間以上）なばく露期間ごとに設定されます。

（引用文献）

・Draft Risk Evaluation for Diethylhexyl Phthalate (DEHP)
・Draft Non-cancer Human Health Hazard Assessment for Diethylhexyl Phthalate(DEHP)
・Draft Cancer Human Health Hazard Assessment for Di(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP), Dibutyl Phthalate (DBP), Butyl Benzyl Phthalate (BBP), Diisobutyl Phthalate (DIBP), and Dicyclohexyl Phthalate (DCHP)
・Andrade et al、2006a: A dose response study following in utero and lactational exposure to di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP): Reproductive effects on adult male offspring rats. Toxicology 228: 85-97
・**Andrade et al、2006b**:A dose-response study following in utero and lactational exposure to di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP): Effects on androgenic status, developmental landmarks and testicular histology in male offspring rats. Toxicology 225: 64-74
・**ATSDR、2022**: Toxicological profile for di(2-ethylhexyl) phthalate [ATSDR Tox Profile]. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service
・**Barnthouse et al., 1982:** Methodology for Environmental Risk Analysis. (ORNL/TM-8167). Oak Ridge, TN: Oak Ridge National Laboratory.(Technical Report)
・**Blystone et al、2010**: Determination of the di-(2-ethylhexyl) phthalate NOAEL for reproductive development in the rat: importance of the retention of extra animals to adulthood. Toxicol Sci 116: 640-646
・**Chikae et al., 2004a**: Effects of bis(2-ethylhexyl) phthalate and benzo[a]pyrene on the embryos of Japanese medaka (Oryzias latipes). Environ Toxicol Pharmacol 16: 141-145.
・**Chikae et al., 2004b:** Effects of bis(2-ethylhexyl)phthalate, γ-hexachlorocyclo-hexane, and β-estradiol on the fry stage of medaka (Oryzias latipes). Environ Toxicol Pharmacol 18: 9-12
・**ECCC/HC、2020:** Screening assessment-Phthalate substance grouping. (En14-393/2019E-PDF). Environment and Climate Change Canada, Health Canada.
・**ECHA、2017a**: Annex to the Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP). (ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F; ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F).
・**Grande et al、2006:** A dose-response study following in utero and lactational exposure to di(2-ethylhexyl)phthalate: effects on female rat reproductive development. Toxicol Sci 91: 247-254
・**Kwak and Lee, 2005**: Endpoint for DEHP exposure assessment in Chironomus riparius. Bull Environ Contam Toxicol 74: 1179-1185.
・**NICNAS、2010**: Priority existing chemical draft assessment report: Diethylhexyl phthalate. (PEC32). Sydney, Australia: Australian Department of Health and Ageing
・**Pocar et al.,、2012**: Exposure to di(2-ethyl-hexyl) phthalate (DEHP) in utero and during lactation causes long-term pituitary-gonadal axis disruption in male and female mouse offspring. Endocrinology 153: 937-948.
・**Shao et al.、2019**: The interference of DEHP in precocious puberty of females mediated by the hypothalamic IGF-1/PI3K/Akt/mTOR signaling pathway. Ecotoxicol Environ Saf 181: 362-369
・**Tanaka, 2002**: Reproductive and neurobehavioural toxicity study of bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) administered to mice in the diet. Food Chem Toxicol 40: 1499-1506.
・**TherImmune Research Corporation, 2004**: Diethylhexylphthalate: Multigenerational reproductive assessment by continuous breeding when administered to Sprague-Dawley rats in the diet-Final report. (TRC Study No7244-200; NTP-RACB-98-004). Research Triangle Park, NC: National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences
・**U.S. CPSC、2014:** Chronic Hazard Advisory Panel on Phthalates and Phthalate Alternatives (with appendices). Bethesda, MD: U.S. Consumer Product Safety Commission, Directorate for Health Sciences
・**U.S. EPA.(1998):** Guidelines for ecological risk assessment [EPA Report]. (EPA/630/R-95/002F). Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency, Risk Assessment Forum
・**U.S. EPA, 2020c**: Final scope of the risk evaluation for di-ethylhexyl phthalate (1,2-benzenedicarboxylic acid, 1,2-bis(2-ethylhexyl) ester); CASRN 117-81-7 [EPA Report]. (EPA-740-R-20-017). Washington, DC: Office of Chemical Safety and Pollution Prevention
・**U.S.EPA.(2024h):** Draft Physical and Chemical Property Assessment and Fate and Transport Assessment for Di-ethylhexyl Phthalate (DEHP). Washington, DC: Office of Pollution Prevention and Toxics.
・**U.S.EPA.(2025r):** Draft Environmental Release and Occupational Exposure Assessment for Diethylhexyl Phthalate (DEHP). Washington, DC: Office of Pollution Prevention and Toxics
・**U.S. EPA, 2025q**: Draft Environmental Media and General Population and Environmental Exposure for Diethylhexyl Phthalate (DEHP). Washington, DC: Office of Pollution Prevention and Toxics.
・**Zhang et al、2014:** Transgenerational inheritance of ovarian development deficiency induced by maternal diethylhexyl phthalate exposure. Reprod Fertil Dev 27: 1213-1221

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。

2025年の調査結果においても、DEHP、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）

採取場所		1993年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
		春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季
関東地区	奥多摩湖	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	多摩川羽村取水口	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	多摩川二子橋	－	DEHP:0.4	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	多摩川大師橋	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	あきる野市地下水	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	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	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
関西地区	琵琶湖近江大橋	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	宇治川観月橋	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	淀川枚方大橋	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	淀川伝法大橋	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	宇治市地下水	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	寝屋川市地下水	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	大阪市天王寺区地下水	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	大阪市西淀川区水道水	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	加古川市水道水	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	大阪湾A	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	大阪湾B	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－

調査委託先［一般財団法人 化学物質評価研究機構］

※ －印はDEHP、DBP、DINPともに定量限界値未満（定量限界値：DEHP、DBP=0.2μg/L　DINP=1μg/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、2021、2022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。

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／株式会社ジェイ・プラス／
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）

可塑剤工業会
〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-5-26 東部ビル 1F　TEL. 03-3404-4603　FAX. 03-3404-4604
ホームページ　http://www.kasozai.gr.jp
Japan Plasticizer Industry Association

執筆&編集メンバー
広報部会 部会長 小野慎哉 部員 高見剛(報告2執筆)、長田和耕(報告5執筆)、高井国彦(報告1執筆)
事務局　柳瀬広美(報告3&4執筆)

本記事は、EPAが公表したドラフトをJPIAの理解に基づき重要と思われる部分を部分的に要約したものです。
内容は本稿執筆時点での情報に基づいたもので、原文との差異が生じる場合がありますので、正確な情報はドラフトをご確認ください。
また、後日、EPAが最終版を公表する予定です。

本冊子に関するご意見やお問い合わせがございましたら、
可塑剤工業会ホームページの「お問い合わせ」欄からお寄せください。 > http://www.kasozai.gr.jp/contact/