

平成 12 年度  
厚生科学研究総括研究報告書

食品包装等関連化学物質の  
安全性確保に関する調査研究（Ⅰ）

- |    |                                      |      |
|----|--------------------------------------|------|
| I  | 食品用プラスチック製品における添加剤について               |      |
|    | a) 安全性について .....                     | 小川幸男 |
|    | b) 食品用プラスチック製品における<br>添加剤の調査研究 ..... | 川口春馬 |
| II | PET 容器の再生について                        |      |
|    | a) 再生PET容器の安全性についての研究（1） .....       | 辰濃 隆 |
|    | b) 再生PET容器の安全性についての研究（2） .....       | 小瀬達男 |

平成 13 年 4 月

主任研究者 藤井正美

様式 A(3)

厚生科学研究費補助金事業実績報告書

平成13年4月2日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

研究者 氏名 フジイ マサミ  
藤井 正美  
生年月日 1930年10月20日

平成12年度厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）の事業実績報告書について

平成13年3月21日厚生労働省発食第50号をもって交付の決定を受けた標記の事業を完了したので、関係書類を添えて報告する。

- 1 国庫補助金精算所要額 : 金 4,500,000円也
- 2 研究課題名（課題番号） : 食品包装等関連化学物質の安全性に関する調査報告 (H10-生活-35)
- 3 研究実施期間 : 平成10年4月1日から平成13年3月31日まで  
3年計画の3年目
- 4 研究者および経理事務担当者

研究者①所属施設	神戸学院大学 薬学部	②所属施設 所在地	〒651-2180 神戸市西区伊川谷町 有瀬518
③連絡先	Tel 078-974-1551(内 線2768) Fax 078-974-5689	④所属施設における 職名	名誉教授
⑤最終卒業学校・ 卒業年次・学位	大阪大学（医）薬学 科S29卒 医学博士	⑥専攻科目	公衆衛生学
経理事務⑦ツガナ 担当者 氏名	ホノ キョウヘイ 細野 恭平	⑧連絡先 所属施設所在地	〒651-2180 Tel 078-974-1551(内 線2768) 神戸市西区伊川谷町 有瀬518

## 5 分担した研究事業の概要

①研究者名	②分担した研究項目	③研究実施場所	④研究実施期間	⑤配分を受けた研究費の額 (円)
小川 幸男	安全性の調査	国立医薬品食品衛生研究所	2000/4-2001/3	650,000
川口 春馬	化学物質の使用	慶應義塾大学	同上	650,000
小瀬 達男	ペットボトルの再生	(財) 化学技術戦略推進機構	同上	650,000
辰濃 隆	同上	(社) 日本食品衛生協会	同上	1,300,000
藤井 正美	総合	神戸学院大学	同上	1,250,000

## 6 研究結果の概要

本年度行った調査研究では、初年度に行ったアンケートより得られた食品向けプラスチック包装材に使用している化学物質(添加物)の安全性と使用実態の調査および先年度ペット容器のリサイクルについての世界諸国の実態調査から得られた実際の処理方法で再生した容器が食品衛生法上安全性に問題があるかについて検討した。

昨年に引き続いて行った化学物質の安全性については、得られた業界での自主規格と種々な文献情報を調査した結果、今回検討したいずれの化学物質も食品衛生上問題がないという結論が得られた。またアンケートによる化学物質の使用実態は、各業界の自主規格に示されているものがほとんどで、いずれも世界諸国で食品包装材料に添加、使用が認められているものであった。

ペット容器のリサイクルにはメカニカルリサイクル(超洗浄方式)とケミカルリサイクル(化学的分解法)などがあり、これらのうち、4種の方法を選び、其の方法で処理した材料で再成形した容器で食品衛生上の問題点の有無を検討した。その結果、検討した再生法4方法について、いずれの場合も食品衛生法による規格に適合していた。また、米国で示す再生容器の安全性の検討についての指標よる方法を採用して、6種類の代理汚染物質を用いて汚染させた材料を再生処理し、得られた成形品について代理汚染物質の残存を検討したところ、減圧、加熱などの処理工程中で代理汚染物質は材質中からほとんど除去され、製品の40℃、2週間の放置条件で代理汚染物質の材質からの溶出は見られなかった。

## 7 研究結果から得られた成果と今後の活用・提供

- 1) アンケートによって得られた食品包装材料に使用されている化学物質は、現在のところ安全性に関して危険性はないと判断されている。しかし、フタル酸エステルやビスフェノールAのような数種の化合物が「内分泌かく乱物質」という超微量でも我々の生活に害をもたらすという問題が提起されていることから、その点については今後の情報待ちという段階である。
- 2) 一方、ペット容器の回収が「容器包装リサイクル法」の施行や国民のリサイクル意識の高揚で順調に伸びており、回収したものの用途が大きな問題となって来つつある。現在、再生用途は繊維やシート等の非食品用途が主であり、食品用途への展開拡大が重要なものとなってきた。
- 3) 諸外国では、食品用途に使用した容器は食品容器として再使用していかうという方向にあり、その再生処理方法（超洗浄法や化学的分解法）が検討されている。それらの情報から、メカニカルリサイクルについては3方法、ケミカルリサイクルの1方法、都合4種の再生処理方法を選択して、ペット樹脂製品の食品衛生法による個別規格と米国で示されている指標を基に安全性について検討を行った。
- 4) 即ち、回収されたペット容器を粉砕しアルカリ洗浄した後フレークとして利用しているが、このフレークをメカニカルリサイクルおよびケミカルリサイクルなどの方法で処理を行い、得られる容器を試験片とし、衛生的に試験を行った結果、高温、減圧などの処理工程によって汚染物質の大半またはほとんどが試験片より除去されており、特に化学的にペット樹脂を原料モノマーに近い物質まで分解する方法は分別蒸留工程で純度の高い物質となることから、より食品衛生上の安全性については有意義な方法と考えらる。このことから、ペット容器の再利用に関して今回用いた再生処理を行い、得られたものは、食品衛生上、食品と接する容器として再使用しても安全性の面ではなんら問題がないと判断される。

## 8 研究の実施経過

- 1) 食品包装材料に使用される化学物質はアンケート及び関係業界で行っている自主規格に示されているものがほとんどである。なお、業界で作られている自主規格は世界各国で食品包装材料に使用が認められている化学物質を列挙しており、高い安全性があると考えられる。

安全性に関する情報については、昨年同様小川が担当し、種々の文献などから情報を収集した。また、川口は、関係業界で行っている自主規格基準を調査し、アンケート結果と照合した結果では、ほとんどのものが諸外国の食品向け包装材料に使用を認めているものを採用した自主規格（使用目的及び使用量）に記載されているものであり、現在使われている食品包装材料関連化合物については十分に安全性があると考察している。

- 2) PET容器のリサイクルが行われている現在、その回収されたものが大量となり、その再使用が検討されている。先年度に世界諸国で検討されているPET容器の再生法の情報を集めた。その結果から、本年度は実際に検討が行われているメカニカルリサイクル（ビューラー社方式及び三井・ホソカワ方式）、日本独自の改良した実生産用の押出機で材料を直接シート化する方法（シート方式）など3種の方法と、現在実用化に向かってケミカルリサイクル(アイエス社方式)を回収した容器について適用させ、再生した容器について食品衛生上安全性に問題がないかを検討した。
- 3) 安全性の指標としては食品衛生法のPET樹脂個別規格と米国FDAが示しているPET再生容器の指標を参考とした。メカニカルリサイクルの除去指標は数多くの汚染物質を取り上げるのが困難のことから、揮発性、極性などの性質を考慮して代理汚染物質として、つぎのものを採用した。すなわち、揮発性の高いものとしてトリクロロエタン、クロルベンゼン、トルエン、非揮発性物質としてフェニルシクロヘキサン、ステアリン酸メチル、ベンゾフェノンを選択、粉碎したPETフレークに吸着・浸透させた後、用いる再生処理方法によって汚染物質が除けるかを検討するものである。
- 4) それらの試験結果から判断すると、代理汚染物質の食品擬似溶媒中への移行はほとんどの場合に見られなかった。シート方式では不揮発性の物質が材質中に僅かに残存しているが、使用実態を考えると、接触時間、温度などの条件が限定されるならば、現実には移行が起きないと考えられる。

## 9 経費所要額精算調書 別添

別添2

厚生科学研究費補助金  
生活安全総合研究事業

# 食品包装等関連化学物質の 安全性確保に関する調査研究

平成12年度 総括研究報告書（I）

主任研究者 藤井 正美

平成13年4月

目次

I. 総括研究報告

食品包装等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究 藤井 正美

II. 分担研究報告書 (I)

a) 食品包装等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究

小川 幸男

b) 食品用プラスチック製品における添加剤の調査研究

川口 春馬

分担研究報告書 (II)

a) 再生PET容器の安全性についての研究 (1)

辰濃 隆

b) 再生PET容器の安全性についての研究 (2)

小瀬 達男

(資料)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果の刊行物・別刷

様式A(4)

厚生科学研究費補助金研究報告書概要

平成13年4月2日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

フガナ フジ イ マサ ミ  
研究者 氏名 藤 井 正 美  
(所属施設) (神戸学院大学)

平成12年度厚生科学研究費補助金(生活安全総合研究事業)に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名(課題番号) : 食品包装等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究  
(H10-生活-35)

国庫補助金精算所要額(円) = 4,500,000

- 1 厚生科学研究費補助金研究報告書概要版(別添1)
- 2 厚生科学研究費補助金研究報告書表紙(別添2)
- 3 厚生科学研究費補助金研究報告書目次(別添3)
- 4 厚生科学研究費補助金総括研究報告書(別添4)
- 5 厚生科学研究費補助金分担研究書(別添5)



#### 別添 4

#### 4 厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究費）総括報告書

主任研究者名＝藤井 正美（神戸学院大学）

**研究要旨** 食品包装材料にプラスチックが使われるようになってから半世紀にわたるが、プラスチックがどのような化学物質によって作られているかは、あまり関心が見られていなかった。最近、「内分泌かく乱作用」を持つ物質がリストの挙げられており、一般消費者間で興味が持たれるようになった。一方、行政側でも、プラスチックを構成する数多くの化学物質についての安全性情報が不足しており、その収集に負担がかかっている。本報告では実際にプラスチックに使用されている物質について、食品包装関連業界にアンケートを送り、使用実態を調査した。その結果から得られる化学物質について使用量の多いものから安全性の情報を集めた。

また、世界諸国で食品包装に使用されているものの安全性を集めて作られている各業界独自で設けている自主規格を参考にして、種々プラスチックにおける使用リストを作成した。

一方、「容器包装リサイクル法」によって集められるペット容器についての再生処理方法及び用途を昨年度調査したが、その中から実状で実施できるものを選択し、その方法を実際に行い食品容器として再使用できるかを検討した。

分担研究者名＝小川 幸男（国立医薬品食品衛生研究所）、川口 春馬（慶應義塾大学）  
小瀬 達男（（財）化学技術推進戦略機構） 辰濃 隆（（社）日本食品衛生協会）

A 研究目的＝①多種類の食品包装材が現在使用されており、それらから食品に移行する物質についての安全性が一般消費者間で危惧されている。一方、増え続ける多種多様の食品包装材料について、行政サイドでも材質構成の詳細についての情報は不十分であり、安全性に問題が起これば、その終結に時を要することが多い。本研究では、食品包装材料、特にプラスチック材料につてそれらの構成を調査し、安全性のデータを集める一助としたい。

初年度に食品包装材に使用されている化学物質を関連業界からアンケートによって情報を収集した結果、プラスチックの種類とそれに関連する化学物質の安全性についての情報を前年度同様調査を続行する。併せて、実際に使用している量について各業界で作られている自主規格に依って調査する。その結果とアンケート調査によって得られている情報と照合して、安全性の有無を検討する。

②「容器包装リサイクル法」が施行され、回収したペットボトルについての再生法（メカニカルリサイクル及びケミカルリサイクル）と使用用途の情報を集めたが、本年は、それらの中から実施可能な再生法を選択し、回収したペット容器を再生処理し、再生容器に成形し食品衛生安全性の有無を検討する。

B 研究方法=①食品包装材料関連の化学物質についての安全性はインターネットなどを用いて種々集めることとし、また、現在、関連各業界で行っている自主規準などを参考に、一般的な使用法を調査し、アンケートによって得られた情報と照合した。

②ペット容器の回収に伴い、その再生法が検討され、先年度得られた情報から三つのメカニカルリサイクルと一つのケミカルリサイクルの方法を選び、実際に再生処理法を行い、それらの再生容器について食品衛生上の問題点を検討する。

まず、再生処理方法は「ビューラー社方式」と「三井ホソカワ方式」、日本独自の「シート方式」（製造工程での汚染物の除去）の三つのメカニカルリサイクルと「アイエス社方式」のケミカルリサイクルの4通りである。得られるフレークを成型容器（A,B）及びシート（D）として試験品とする。アイエス社方式はエチレングリコールとともにペット容器細片を高温で処理し、分別蒸留によって目的とするビスヒドロシオキエチルテレフタレート（BHET）を留取し、このものを再重合して得られる樹脂を成型、容器（C）とする。

これらの容器を用いて食品衛生法のペット樹脂の個別規格及び米国FDAで示す食品容器の安全性の指標にパスするか否かを検討した。

C 研究結果=①プラスチック添加剤についての安全性の情報と、各業界における自主規格からの化学物質の使用実態を併せて考えるときに、現在の食品包装材料はいずれも諸外国食品包装材料として使用されて安全性が高いと考えられる。最近、「内分泌かく乱作用」という問題が提起され、それらを考える時、いくつかの物質については再考を要する（フタル酸エステル、アルキルフェノール、ビスフェノールA）。

②ペット容器の再生で、メカニカルリサイクル3方法とケミカルリサイクル1方法の4方法によって再生処理したペット樹脂を食品容器として再成形した場合に、安全に用いることが出来るかを検討したところ、表1に示すような結果を得た。また、代理汚染物質に依っての再生処理試験においては、いずれの再生処理方法で得られた試験容器からも代理汚染物質の溶出は認められなかった。

D 考察=①プラスチック構成化学物質については、各関連業界で示している自主規格に載せられているもので、自主規格が世界諸国で使用されている化学物質を採用していることから、安全性は高いと考えられる。

②ペット容器の再生については、再生処理の4方法によって試験品を作成して、再使用についての安全性を検討したところ、いずれの方法も食品衛生法の規格に合格し、また汚染物についても、再生処理を施した材質中からは溶出が認められていないことから、今回検討した再生処理方法を用いれば、食品容器として再使用が出来ると判断される。

ただし、シート方式の場合、水に不溶の高沸点（不揮発性）の物質は材質中に僅かに残存し、油性食品に長期接触するときに極くわずかであるが移行する。しかしながら、トレーの使用実態から見て、食品と接触する条件によってはその量は検出できないほど微量で、FDAで示す量（閾値）よりはるかに小さく、衛生上、安全性に何ら問題がないと考えられる。

結論＝①食品包装材料に使用されている化学物質はいずれも世界各国で使用が認められているものであり、現状においては食品衛生上安全であるといえる。ただ、「内分泌かく乱作用」という問題については、現今、騒がれてはいるが確証のないことから、容器包装関連化学物質中にはビスフェノールA、フタル酸エステル類数種などが疑いを持たれている。

② ペット容器の再生品について、食品衛生上、安全性で問題があるかを検討した結果、表1に示すように、代理汚染物質の食品擬似溶媒（水、4%酢酸）への移行は見られず、食品衛生法のペット個別規格にも十分に合格していた。

これらのことから、回収したペット容器を今回のような処理方法を用いて再生すれば、食品衛生上安全な容器となることが結論として得られた。

表1 再生容器の溶出試験結果

①代理汚染物質試験

A : ビューラー社方式 B : 三井ホソカワ方式

C : アイエス社方式 D : シート方式

ND(不検出): 0.5PPb, ただし、トリクロロエタンは5ppb

②食品衛生法規格試験

ND (不検出) : アンチモン 0.05ppm ゲルマニウム 0.1ppm

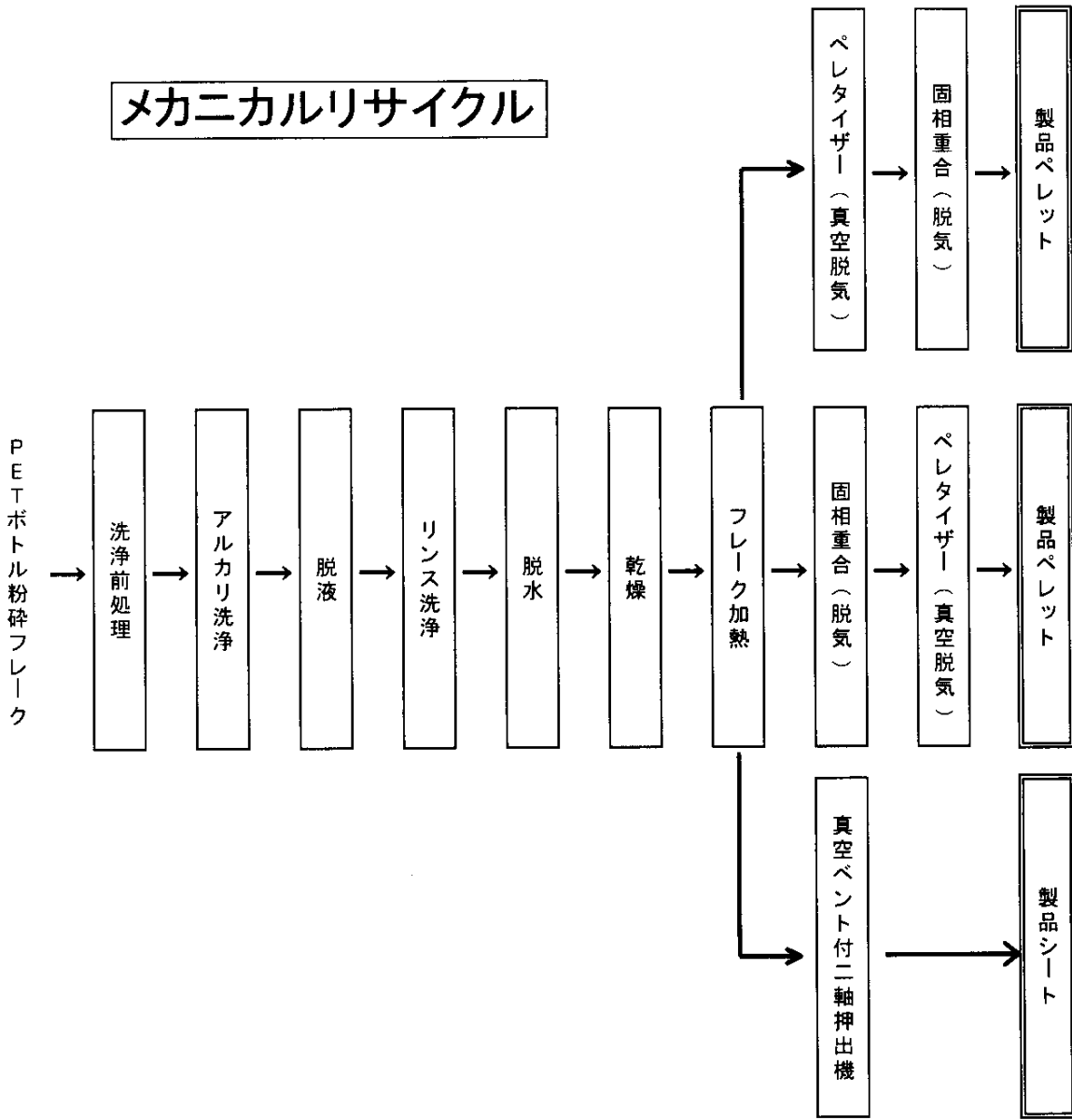
蒸発残留物は蒸留水、4%酢酸、20%エタノールを溶媒とした。

代理汚染物質試験				
試験品	A	B	C	D
トリクロロエタン	ND	ND	ND	ND
クロロベンゼン	ND	ND	ND	ND
トルエン	ND	ND	ND	ND
フェニルクロヘキサン	ND	ND	ND	ND
ステアリン酸メチル	ND	ND	ND	ND
ベンゾフェノン	ND	ND	ND	ND
食品衛生法規格試験				
試験品	A	B	C	D
アンチモン	ND	ND	ND	ND
ゲルマニウム	ND	ND	ND	ND
KMnO4消費量	< 2.5ppm	< 2.5ppm	< 2.5ppm	< 2.5ppm
蒸発残留物	<5ppm	<5ppm	<5ppm	<5ppm
重金属	<0.5ppm	<0.5ppm	<0.5ppm	<0.5ppm

参考資料

平成10,11年度「食品用等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究」報告書

## メカニカルリサイクル

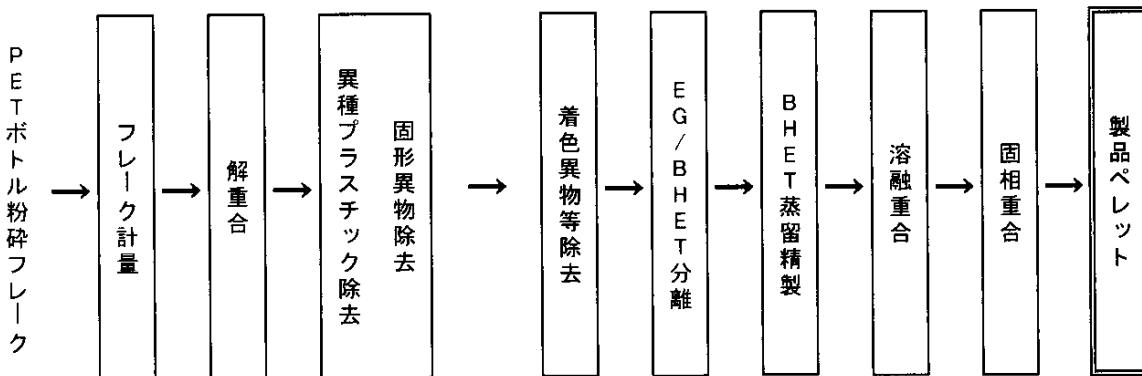


(ビュラー方式)

(三井・ホソカワ方式)

(シート方式)

## ケミカルリサイクル



(アイエス社方式)

食品包装等関連化学物質の  
安全性確保に関する調査研究（Ⅰ）

食品包装など関連化学物質の  
安全性確保に関する調査研究

分担研究者

小川 幸男

（国立医薬品食品衛生研究所）

平成13年4月

厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）  
分担研究報告書

食品包装等関連化学物質の安全性確保に関する調査研究

分担研究者 小川 幸男 国立医薬品食品衛生研究所

### 研究要旨

食品中に付加成分化してくる可能性のある化学物質（通常の商品成分、食品添加物、残留農薬及び環境汚染物質を除く）について、その化合物名と年間平均使用量を調査し、食品関与ルート別にリストアップし、食品関与化学物質名簿を作成した。この名簿にもとづいて、樹脂製造業者が使用した使用量の多い添加物の総計 74 化学物質、加工業者が使用した使用量の多い添加物の総計 65 化学物質を抽出し、これらから安全性に問題とはなりにくいポリマー等の物質を除いた、製造業者の使用した添加物の内 54 物質、加工業者の使用した添加物の内 33 物質について、前年度は一般的で手に入りやすい本を用いて毒性情報を調査した。

本年度はこれらの物質について RTECS、TOXLINE を用いて文献検索を行い、毒性情報を調査した。製造業者の使用した添加物については 48.1 %、54 物質中 26 物質、加工業者の使用した添加物については 60.1 %、33 物質中 20 物質についての情報が得られた。

得られたデータから、殆どの樹脂添加剤は急性毒性が弱く、早急に対応を迫られるような物質は認められなかった。しかし、一部に発癌性が疑われる、あるいはプロモーション活性が強い物質もあり、これらについては食品への溶出量も考慮の上でリスク削減を念頭におき、他の物質への転換をはかるなどの対応を考慮すべきであろう。

調査対象化学物質は、アメリカ及び EU においてはポジティブリストとして毒性情報が提供され、市場における評価対象となっているが、我が国においては法的にも何らの対象にもなっておらず、データも公開されていない。従い、行政がこれらの樹脂添加剤の使用実態を把握できず、貿易上の問題として国際会議における整合性をはかる上でも問題となっている。本研究による化学物質のリスト上の毒性情報は、今後も継続して収集し公開する必要がある、リストの完成度が高まるに従ってこれらの樹脂添加剤に対する法律整備に止まらず、樹脂製造及び加工業者の使用する高リスク添加剤の使用削減意識も高まり、樹脂の衛生性分野で多大なる貢献をするものと考えられる。

#### A. 研究目的

樹脂製造あるいは樹脂加工の各分野における樹脂に添加され、食品中に付加成分化してくる可能性のある化学物質（通常の商品成分、食品添加物、残留農薬及び環境汚染物質を除く）について、RTECS、TOXLINE（インターネット）を用いて文献検索を行い、その資料に基づいて毒性情報等を調査し、さらにリスク評価を行うことにより、行政がこれらの樹脂添加剤の使用実態を把握し、貿易上の問題として国際会議における整合性をはかり、樹脂添加剤に対する法律整備、樹脂製造及び加工業者の使用する高リスク添加剤の使用削減意識も高まり、樹脂の衛生性分野で、多大なる貢献をするものと考えられる。

#### B. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

本調査研究により、食品の容器・包装材料に使用されている高分子樹脂に添加されている多趣多用な化学物質の名称、その使用量、そしてその毒性資料をリストアップした。これらのデータを厚生省ホームページなどネット上で公表し、製造、加工の各業者から消費者までのさまざまな分野に提供することにより、高分子樹脂の製造、加工業者のみならず化学物質そのものの製造段階からリスクを軽減する方向へと向かわせることになると考える。

また、調査対象化学物質は、アメリカ及び EU においてはポジティブリストとして提供され、市場における評価対象となっているが、我が国においては法的にも何らの対象にもなってお

らず、データもない。従い、行政がこれらの樹脂添加剤の使用実態を把握できず、貿易上の問題として国際会議においての整合性をはかる上でも問題となっている。樹脂添加剤用化学物質製造業者から安全性データ提供をしていただくなど、本研究による化学物質のリスト上の毒性情報は、今後も継続して収集し公開する必要がある、この資料の完成度が高まるに従って、本研究はこれらの樹脂添加剤に対する法律整備に止まらず、樹脂製造及び加工業者の使用する高リスク添加剤の使用削減意識も高まり、樹脂の衛生性分野で多大なる貢献をするものと考えられる。

### C. 研究の実施経過

樹脂製造及び加工業者への各種樹脂に添加使用されている化学物質アンケート調査に基づき作製されたリストを用いて、使用量順に上位10物質を抽出した。樹脂によっては10に満たない物質数の分野もあった。

樹脂製造業者が使用したポリ塩化ビニル添加剤の物質(整理番号 1-3)にはジ-n-オクチルスズビス(イソオクチル)チオグリコール酸エステル、ジ-n-オクチルスズビス(2-エチルヘキシル)チオグリコール酸エステルとモノ-n-オクチルスズトリス(n-アルキル)チオグリコール酸エステル(21:79)、ジメチルスズビス(2-エチルヘキシル)チオグリコール酸エステルとモノメチルスズトリス(2-エチルヘキシル)チオグリコール酸エステルの混合物、ピグメント ホワイト 6(酸化チタン)、ジ-n-オクチルスズマレイン酸エステル、ジメチルスズビス(イソオクチル)チオグリコール酸エステル、酸化亜鉛、ステアリン酸カルシウム、ジメチルポリシロキサン、ステアリン酸亜鉛。

ポリエチレン添加剤の物質(整理番号 2-3)にはエチレン・1-オクテン共重合体、ポリエチレン、エチレン・アクリル酸共重合体、ステアリン酸カルシウム、n-オクタデシル-β-(4'-ヒドロキシ-3',5'-ジ-t-ブチルフェニル)プロピ

オネート、エルカ酸アミド、タルク(含水珪酸マグネシウム)、ソジウム・カルシウム・アルミノシリケート、合成ケイ酸アルミニウム・カルシウム、4,4'-ビフェニレン-ジ-ホスフィン酸テトラキス(2,4-ジ-t-ブチルフェニル)。

ポリプロピレン添加剤の物質(整理番号 3-3)にはグリセリンモノステアリン酸エステル、テトラキス[メチレン-3-(3',5'-ジ-t-ブチル-4'-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン、トリス(2,4-ジ-t-ブチルフェニル)フォスファイト、ステアリン酸カルシウム、シリカ(二酸化ケイ素)、エルカ酸アミド、オレイン酸アミド、ジブチルヒドロキシトルエン(BHT)、リシノール酸カルシウム、ステアリン酸 2-[(2-ヒドロキシエチル)オクタデシルアミノ]エチルエステル。

ポリスチレン添加剤の物質(整理番号 4-3)には流動パラフィン、グリセリンモノステアリン酸エステル、塩化マグネシウム、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DOP)、ピロリン酸ナトリウム、トリエチレングリコールビス-3-(3-t-ブチル-4-ヒドロキシ-5-メチルフェニル)プロピオネート、n-オクタデシル-β-(4'-ヒドロキシ-3',5'-ジ-t-ブチルフェニル)プロピオネート、エチレンビスステアリン酸アミド、プロパン、水添ヒマシ油。

ポリ塩化ビニリデン添加剤の物質(整理番号 5-3)にはアセチルクエン酸トリブチル(ATBC)、エポキシ化アマニ油(ELO)、グリセリンジアセテートモノラウレート、セバシン酸ジブチル、流動パラフィン、ポリ 1-ブテン、エポキシ化大豆油(ESO)、エチレンジアミン四酢酸 2 ナトリウム、エポキシ樹脂 {2,2-bis(4-ヒドロキシフェニル)プロパン・エピクロルヒドリン共重合体}、クエン酸。

ポリエチレンテレフタレート添加剤の物質(整理番号 6-3)にはリン酸、ピグメント ホワイト 6(酸化チタン)、酸化亜鉛、ピグメント ホワイト 22(硫酸バリウム)。

ポリメタクリル酸メチル添加剤の物質(整理

番号 7-3)にはステアリルアルコール、パラフィンワックス、2-(2'-ヒドロキシ-5'-メチルフェニル)ベンゾトリアゾール。

ポリカーボネート添加剤の物質(整理番号 9-3)にはペンタエリスリトール テトラステアレート、グリセリンモノステアリン酸エステル、トリス(ノニルフェニル)フォスファイト、トリス(2,4-ジ-*t*-ブチルフェニル)フォスファイト、ホワイトクレー(カオリン)、タルク(含水珪酸マグネシウム)、*n*-オクタデシル- $\beta$ -(4'-ヒドロキシ-3',5'-ジ-*t*-ブチルフェニル)プロピオネート。

その他添加剤の物質(整理番号 11-3)には流動パラフィン、*n*-オクタデシル- $\beta$ -(4'-ヒドロキシ-3',5'-ジ-*t*-ブチルフェニル)プロピオネート、エポキシ化大豆油(ESO)、トリス(ノニルフェニル)フォスファイト、ステアリン酸、2-(1-(2-ヒドロキシ-3,5-ジ-*t*-ペンチルフェニル)エチル)-4,6-ジ-*t*-ペンチルフェニルアクリレート、ジラウリル 3,3'-チオジプロピオネート、2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジオールモノイソブチレート、エチレンビスステアリン酸アミド、D,L-リンゴ酸。以上の総計 74 物質を抽出した。

加工業者が使用したポリ塩化ビニル添加剤の物質(整理番号 1-2)にはアジピン酸ジイソノニル(DINA)、エポキシ化大豆油(ESO)、アジピン酸ジ-*n*-アルキル、メタアクリル酸ブチル・ブタジエン・スチレン重合体(MBS 樹脂)、アジピン酸ジ-アルキル、ソルビタン脂肪酸(C8-C22)エステル、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DOP)、グリセリンジアセテートモノラウレート、ポリオキシエチレン脂肪族アルコール(C12-C20)エーテル、グリセリンモノステアリン酸エステル。

ポリエチレン添加剤の物質(整理番号 2-2)にはポリプロピレン、エチレン・酢酸ビニル共重合体(EVA)、ポリエチレン(LLDPE)(エチレン・1-ブテン共重合体)、エチレン・アクリル酸共重合体、エチレン・メタアクリル酸共重合体、

エチレン・メタアクリル酸共重合体のアイオノマー(Zn)、アルミパウダー、ステアリン酸カルシウム、二酸化ケイ素、炭酸水素ナトリウム。

ポリプロピレン添加剤の物質(整理番号 3-2)にはポリエチレン、ステアリン酸 2-[(2-ヒドロキシエチル)オクタデシルアミノ]エチルエステル、エチレン・酢酸ビニル共重合体(EVA)、テトラキス[メチレン-3-(3',5'-ジ-*t*-ブチル-4'-ヒドロキシフェニル)プロピオネート]メタン、ジブチルヒドロキシルエン(BHT)、二酸化ケイ素、トリス(2,4-ジ-*t*-ブチルフェニル)フォスファイト、オレイン酸アミド、ステアリン酸カルシウム、ジメチルポリシロキサン。

ポリスチレン添加剤の物質(整理番号 4-2)にはスチレン・ブタジエンブロック共重合体、タルク(含水珪酸マグネシウム)、ポリエチレン、ポリブタジエン、ポリエチレングリコール、エチレンビスステアリン酸アミド、ステアリルアルコール、ステアリン酸マグネシウム、イソプロパノール、炭酸ガス。

ポリ塩化ビニリデン添加剤の物質(整理番号 5-2)にはセバシン酸ジブチル、エポキシ化アマニ油(ELO)、アセチルクエン酸トリブチル(ATBC)、メタアクリル酸グリシジル・メタアクリル酸メチル・スチレン・アクリル酸ブチル共重合体、ポリ 1,3-ブタンジオールアジペート、モンタン・ワックスの Ca 塩、珪藻土、ソルビタンモノベヘニレート、ステアリン酸アミド、ジステアリルチオジプロピオネート。

ポリエチレンテレフタレート添加剤の物質(整理番号 6-2)にはジエチレングリコール、エチレンビスステアリン酸アミド、ホワイトクレー(カオリン)、ステアリン酸マグネシウム。

ポリアミド添加剤の物質(整理番号 8-2)にはシリカ(二酸化ケイ素)。

その他の添加剤の物質(整理番号 11-2)にはタルク(含水珪酸マグネシウム)、アジピン酸ジイソノニル(DINA)、水添イソブレン-スチレンブロック共重合体、アジピン酸ジ-*n*-アルキル、水添石油樹脂、エポキシ化大豆油(ESO)、エチ



レン・プロピレン共重合体、トリエチレングリコール、ポリエチレン(LLDPE)(エチレン・1-ブテン共重合体)、エポキシ化アマニ油(ELO)。以上の総計 65 物質を抽出した。

次に、これらから一般的に高分子量で化学的に不溶性、不活性であり安全性におけるリスクが無視できるポリマー等の物質を除いた、製造業者の使用した添加物の内 54 物質、加工業者の使用した添加物の内 33 物質について RTECS、TOXLINE(インターネット)を用いて毒性情報を調査した。

製造業者の 48.1%、54 物質中 26 物質、加工業者の 60.1%、33 物質中 20 物質についての情報が得られた。しかし、得られた情報にはばらつきが多く、急性毒性、刺激性あるいは変異原性データのみという物質も多々あり、個々の物質について全て評価できる状況にはなかった。

評価が可能であった物質は、ピグメントホワイト 6、ジブチルヒドロキシトルエン、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、ジエチレングリコール、エチレンジアミン四酢酸 2 ナトリウム、イソプロパノールの 6 物質であった。

ステアリン酸、グリセリンモノステアリン酸エステル等の脂肪酸エステル、クエン酸及び D, L-リンゴ酸等の通常の食品に含まれる成分あるいはヒトの体内で合成されるような物質については評価するまでもない。

#### D. 結果と考察

毒性情報から、ほとんどの樹脂添加剤は、経口投与による LD<sub>50</sub> 値が 1 g/kg を越え、亜急性及び慢性毒性試験で投与されている用量は大きく、急性、亜急性及び慢性毒性は弱いと評価され、得られた毒性データからは、早急に対応を迫られるような物質はなかった。

変異原性試験では、8 物質のデータの中でピグメントホワイト 6、合成ケイ酸アルミニウム・カルシウム及びエチレンジアミン四酢酸 2 ナトリウムの 3 物質が陽性、発癌性試験ではピグメントホワイト 6、ジエチレングリコール及びフ

タル酸ジ(2-エチルヘキシル)の 3 物質が陽性と評価されている。変異原性、発癌性試験ともに陽性を示すピグメントホワイト 6 は吸入曝露あるいは埋植による発癌性であり、産業衛生上で問題となる物質と考えられる。ジエチレングリコール及びフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)は 91 g/kg から 1752 g/kg という非常に高用量の経口投与による発癌性であり、樹脂に添加され、食品中へ溶出したものをヒトが摂取する可能性が有るとしても極微量と考えられ、早急に使用を中止させるような対応が必要とは考えられない。食品衛生の観点からは、添加されたこれらの物質が樹脂から食品中へ全く溶出しなければ問題がないと思われるが、リスクの大きいと考えられる物質については、使用を徐々に削減してゆくことが望まれる。発癌性物質と評価されたジエチレングリコール及びフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、あるいはプロモーション活性の強いジブチルヒドロキシトルエンについては、リスク削減のため他の物質への転換をはかるなどの対応を考慮すべきであろう。フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)は繁殖試験において、精子形成に影響を及ぼし、内分泌攪乱作用を有する恐れがあり、WHO/FAO でも「食品に接触する資材からヒトへの曝露を、技術的に到達できる最低のレベルまで減少させる」よう求めている物質である。

フタル酸類、アルキルフェノール類、スズ化合物等は、「内分泌攪乱作用」が疑われており、リスク削減のため他の物質への転換をはかるなどの使用量を削減してゆくことが望ましいが、今後内分泌攪乱作用の試験法が開発され次第、疑わしいといわれている物質については順次点検作業を行ってゆき、その作用が確認されたならば、その時点で製造停止などの対応を取ってゆく必要があると思われる。

本研究による化学物質リスト上の毒性情報は、今後も継続して収集し、最終的にはリストを完成させる必要がある。毒性情報が網羅されたリストの公開により、樹脂への添加時のみならず、

化学物質そのものの製造段階からヒトへのリスクを軽減する方向へと向かわせることになる。樹脂添加剤に対する法律整備に止まらず、樹脂製造及び加工業者の使用する高リスク添加剤の使用削減意識も高まり、樹脂の衛生性分野で多大なる貢献をするものと考えられる。

—— 参 考 资 料 ——

[整理番号] 1-2-1 [分類] 加工業者 [区分] ポリ塩化ビニル

[名称] アジピン酸ジイソノニル (DINA) Diisononyl adipate

[CAS NO.] 33703-8-1

[急性毒性] ラットの経口による LD50 値は 20,500 mg/kg<sup>1)</sup>である。

[亜急性毒性] ラットに 90 日間 1.0 % (アジピン酸ジイソブチルを用いた)で混餌投与しても影響は認められない<sup>2)</sup>。

[慢性毒性] ラットに 2 年間 0.5 % (アジピン酸ジイソブチルを用いた)で混餌投与しても影響は認められない<sup>2)</sup>。

[特殊毒性] なし

[その他] AMES 試験で陰性<sup>3)</sup>と評価されている。

[文献] 1) 13398 の化学商品、p1028、化学工業日報社(1998)

2) 沖 慶雄 編、プラスチック添加物の衛生性・3、p142、幸書房(1974)

3) Environ. Mutagen., 8, 817, 1986

[整理番号] 1-2-2 [分類] 加工業者 [区分] ポリ塩化ビニル

[名称] エポキシ化大豆油 (ESO)

[CAS NO.] 8013-07-8

[急性毒性] ラットの経口投与による LD50 値は 22.5 ml/kg<sup>1)</sup>、40 g/kg<sup>2)</sup>、ウサギの経皮投与による LD50 値は 20 ml/kg 以上<sup>3)</sup>である。

[亜急性毒性] なし

[慢性毒性] ラットに 2 年間、イヌに 1 年間混餌投与すると 5 %で体重増加抑制が認められるが、1 %では変化が認められない<sup>4)</sup>。

[特殊毒性] ウサギを用いた眼刺激性試験では Mild(Grade 1)と評価されている<sup>3)</sup>。

全胎児培養法による胎児毒性及び催奇形性試験では、750 μg/ml 及び 1 mg/ml で影響は認められない<sup>4)</sup>。

[その他] エポキシ化が進むほど、毒性は強くなる<sup>1)</sup>。AMES 試験では陰性<sup>5)</sup>と評価されている。

[文献] 1) 沖 慶雄 編、プラスチック添加物の衛生性・1、p2~10、幸書房(1970)

2) Raw Material Data Handbook, Vol. 1: Organic Solvents, p229, National Assoc. of Printing Ink Research Institute, Francis McDonald Sinclair Memorial Laboratory, Lehigh Univ., PA 18015. (1975)

3) Union Carbide Data Sheet. (Union Carbide Corp., 39 Old Ridgebury Rd., Danbury, CT 06817) 4, 17, 1970

4) Teratology, 61(6), 485, 2000

5) Poult. Sci., 61(12), 2517, 1982

[整理番号] 1-2-3 [分類] 加工業者 [区分] ポリ塩化ビニル

[名称] アジピン酸ジ-n-アルキル (アジピン酸ジオクチルで代表する)

[CAS NO.] 105-97-5

[急性毒性] [特殊毒性] [その他] なし

[亜急性毒性] ラットに 90 日間 1.0 % (アジピン酸ジイソブチル)で混餌投与しても影響は認められない<sup>1)</sup>。

[慢性毒性] ラットに 2 年間 0.5 % (アジピン酸ジイソブチル)で混餌投与しても影響は認められない<sup>1)</sup>。

[文献] 1) 沖 慶雄 編、プラスチック添加物の衛生性・3、p142、幸書房(1974)

[整理番号] 1-2-4 [分類] 加工業者 [区分] ポリ塩化ビニル

[名称] アジピン酸ジ-アルキル (アジピン酸ジオクチルで代表する)

[CAS NO.] 68515-75-3

[急性毒性] [特殊毒性] [その他] なし

[亜急性毒性] ラットに 90 日間 1.0 % (アジピン酸ジイソブチル)で混餌投与しても影響は認められない<sup>1)</sup>。

[慢性毒性] ラットに 2 年間 0.5 % (アジピン酸ジイソブチル)で混餌投与しても影響は認められない<sup>1)</sup>。

[文献] 1) 沖 慶雄 編、プラスチック添加物の衛生性・3、p142、幸書房(1974)