

II. 分担研究報告

【標準試験法グループ】

厚生労働行政推進調査事業費補助金（化学物質リスク研究事業）
分担研究報告書

室内空気環境汚染化学物質の標準試験法の策定およびリスク低減化に関する研究

室内濃度指針値代替化学物質の調査研究

研究分担者 酒井 信夫 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 室長

近年、室内濃度指針値策定物質の代替化学物質による室内空気汚染が報告されるようになってきている。シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会では、室内濃度指針値の採用を新たに検討すべき化学物質リストが提案され、それらの曝露評価・リスク評価が「室内濃度指針値見直しスキーム」に基づいて進められているが、健康リスク管理の観点から、室内空気を汚染する可能性のある化学物質について、先んじて対策を講じることも重要である。本研究では、既存の室内濃度指針値策定化学物質の用途として可塑剤について、生産量、販売量、市場流通量等について文献調査を行った。

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）の代替化学物質に関する最新情報を精査した。DEHPの出荷量は1996年に、ストック量は2001年にピークとなり、以降急激に減衰に転じている。また、代替可塑剤としては、Diisononyl cyclohexane-1,2 dicarboxylate、2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate 及び Glycerol triacetate 等が室内空気に分布すると予測している。文献調査より抽出された DEHP の代替可塑剤については、健康リスクを未然に防止するために、室内空気中の存在量の実態調査、製品からの放散試験、ハザード情報の収集等を計画的に実施することが重要であると考えられた。

A. 目的

近年、室内濃度指針値策定物質の代替化学物質による室内空気汚染が報告されるようになってきている。シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会（シックハウス検討会）では、室内濃度指針値の採用を新たに検討すべき化学物質リストが提案され、それらの曝露評価・リスク評価が「室内濃度指針値見直しスキーム」に基づいて進められている。「室内濃度指針値見直しスキーム」では、新たに指針値を設定する化学物質の採用に当たり考慮すべき項目の一つに、居住環境内における揮発性有機化合物の実態調査で高濃度・高頻度で検出される化学物質を対象として室内濃度指針値の採用を検討することになっているが、室内空気汚染に

よる健康被害の拡大や発生防止のためには、その要因となる化学物質のリスク管理が重要であり、室内空気を汚染する可能性のある化学物質について、先んじて対策を講じる必要がある。

可塑剤は、高分子物質に添加することにより、加工性の向上、物理的性状を変化させる物質である。フタル酸系、アジピン酸系、ポリエステル系、トリメリット酸系、エポキシ系、リン酸系など数多くの種類があり、20～30種類の可塑剤が一般的に使用されている。それらの中でも主要なものがフタル酸系であり、特にフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）は代表的な可塑剤として汎用されている。DEHP やフタル酸ジイソノニル（DINP）は、実験動物を用いた毒性試験において、

肝毒性や生殖・発生毒性を示すことが明らかになっていることから、それらの代替化学物質の使用量が増加している。

本研究では、既存の室内濃度指針値策定化学物質の用途として可塑剤について、生産量、販売量、市場流通量等について文献調査を行った。

B. 方法

室内濃度指針値策定化学物質の用途として可塑剤について、US National Library of Medicine National Institutes of Health (PubMed) 検索を行い、最新情報を収集した。

C. 結果および考察

Muchangos らは、我が国における DEHP 製品の原材料供給分析および放散量、ヒトの健康と環境への潜在的有害影響について評価した。DEHP の出荷量は 1996 年に 285,300 t、ストック量は 2001 年に 1,981,908 t でピークとなり、以降急激に減衰に転じている。ヒト健康影響評価に関しては、13,782 障害調整生命年 (DALYs) となり、生態系の被害と比較して広範囲に影響を及ぼすことが示された。

Bui らは、フタル酸エステル類の代替可塑剤の使用量とヒトへの曝露、ハザード、リスクを精査した。放散量の報告によると、スウェーデンにおいて非フタル酸系可塑剤である Diisononyl cyclohexane-1,2 dicarboxylate (DINCH) の使用量の増加傾向が認められ、2,2,4-trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate (TXIB) および Glycerol triacetate (トリアセチン) 等が室内空気に分布すると予測している。

これらの文献調査より抽出された代替可塑剤については、健康リスクを未然に防止するために室内空気中の存在量の実態調査、製品からの放散試験、ハザード情報の収集等を計画的に実施することが重要であると考えられた。

D. まとめ

我が国における可塑剤に関する規制としては、食品衛生法において、油脂、脂肪性食品を含有する食品に接触する器具および容器包装には、DEHP を含有するポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を使用してはならないとされている (平成 14 年厚生労働省告示 267 号、2002 年)。また、DEHP, フタル酸ジ-n-ブチル (DBP), フタル酸ベンジルブチル (BBP) については、6 歳未満を対象とした玩具に使用を禁止 (規格値 0.1%) しており、DINP, フタル酸ジイソデシル (DIDP), フタル酸ジノルマルオクチル (DNOP) については、口にすることを本質とする 6 歳未満が対象とされた玩具に使用を禁止 (規格値 0.1%) している (平成 22 年厚生労働省告示 336 号、2010 年)。化審法では、DEHP 及びテレフタル酸ジメチルが優先評価化学物質に指定されている (2011 年 4 月 1 日)。

シックハウス検討会では、第 23 回までの議論を踏まえて、DBP, DEHP の指針値改定を行った。DBP については、最新の国内外の評価機関における評価結果を考慮して、ラットを用いた生殖・発生毒性の用量反応関係に関する知見から、LOAEL を基に算出し、室内濃度指針値を $220 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02 ppm) から $17 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (1.5 ppb) に、DEHP については、最新の国内外の評価機関における評価結果を考慮して、ラットの雄生殖器系への影響に関する知見から、NOAEL を基に算出し、室内濃度指針値を $120 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (7.6 ppb) から $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (6.3 ppb) に規制強化された (平成 31 年 1 月 17 日薬生発 0117 第 1 号)。

海外においても欧州を中心に REACH 規則 (EC No 1907/2006)、RoHS 指令 (2011/65/EU) 等の規制が強化される傾向にあり、DEHP に替わる低毒性可塑剤の使用が求められている。

TPC マーケティングリサーチ社の調査によると、可塑剤の市場規模は 2020 年度まで拡大基調で推移すると予想している。室内空気汚染実態調査や家庭用品等からの放散試験の科学的データを集積

するのみならず、代替可塑剤の市場動向等を注視していくことも重要である。

参考文献

- 1) Muchangos LD, Xue M, Zhou L, Kojima N, Machimura T, Tokai A. Flows, stocks, and emissions of DEHP products in Japan. *Sci Total Environ.* 2019; 650: 1007-1018.
- 2) Bui TT, Giovanoulis G, Cousins AP, Magnér J, Cousins IT, de Wit CA. Human exposure, hazard and risk of alternative plasticizers to phthalate esters. *Sci Total Environ.* 2016; 541: 451-467.
- 3) 2018年 樹脂添加剤の市場動向調査, TPCマーケティングリサーチ, p. 22-34.
- 4) 室内空气中化学物質の室内濃度指針値について, 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(薬生発0117第1号, 平成31年1月17日)

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1 田原麻衣子, 河上強志, 酒井信夫, 五十嵐良明: スプレー製品中フタル酸エステル類の室内空気への負荷. 日本薬学会第139年会(2019.3)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

可塑剤の種類

フタル酸系	DEHP, DINP, DIDP, DBP, BBP 等
アジピン酸系	アジピン酸ジオクチル (DOA), アジピン酸ジイソノニル (DINA), アジピン酸ジイソデシル (DIDA), アゼライン酸ジオクチル (DOZ), セバシン酸ジオクチル (DOS) 等
ポリエステル系	脂肪族二塩基酸とグリコールの重縮合体
トリメット酸系	トリメット酸トリオクチル (TOTM), トリメット酸トリイソオクチル (TIOTM)等
エポキシ系	エポキシ化大豆油 (ESO), エポキシ化あまに油 (ELO) 等
リン酸系	リン酸トリブチル (TBP), リン酸トリ(2-ブトキシエチル) (TBEP), リン酸トリオクチル (TOF), リン酸トリフェニル (TPP) 等
その他	クエン酸系、マレイン酸、フマル酸、脂肪酸系、塩素系、帯電防止用可塑剤、ゴム用可塑剤 等

主な可塑剤の種別特性

	特 性									主な用途
	相溶性	可塑化効率	耐寒性	非移行性	耐油性	耐熱性	難焼性	耐候性	電気絶縁性	
フタル酸系	○	○	○	×	×	△	×	○	○	フィルム・シート、床材・壁紙
アジピン酸系	△	◎	◎	×	×	×	×	×	×	ホース、チューブ、ゴム
ポリエステル系	○	△	×	◎	◎	○	×	△	△	非移行性電線、耐油ホース
トリメット酸系	○	△	△	△	×	◎	×	△	○	自動車内装材
エポキシ系	×	△	△	○	△	◎	×	○	×	医療用チューブ
リン酸系	○	△	×	×	×	×	○	◎	○	農業用フィルム

凡例; ◎: 優、○: 良、△: やや劣る、×: 劣る