

ハザード概要シート (案) (フタル酸エステル)

1. ハザード等の概況

(用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等、調製等の処理による影響、汚染実態等)

フタル酸エステルには DEHP(フタル酸ジ2-エチルヘキシル)、DINP(フタル酸ジイソノニル)、DBP(フタル酸ジブチル)などが含まれるが、これらは食物や医療機器、おもちゃ、飲み物などに含まれている。発がん性や遺伝毒性は報告されていないが、胎児・子供に対する発達や生殖に影響を及ぼす可能性も指摘されている。

2. ヒトに対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

・該当データ無し。

[中毒症状]

急性毒性については DEHP の LD50値 (ラット・経口) は30～34g/体重 kg であり、砂糖 (8～12g/体重 kg) や食塩 (8～10g/体重 kg) よりも大きく、毒性は極めて低いといえる。

[治療法]

・該当データ無し。

[予後・後遺症]

・該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

該当データ無し。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

ラットの実験から妊娠ラットにおいて DINP の1000 mg/kg 体重/day 摂取では胎児の成長に影響があることが分かっているが人間での効果は不明である。

子供(特に乳幼児は DINP に曝露されるリスクが高いが健康被害になるほどではない。(子供では推定 70-280 µg/kg 体重/day の曝露量が想定されている。)

DINP の曝露は DEHP の曝露よりも少なく曝露量は DEHP の曝露量からの推定で3-30 µg/kg 体重/day である。また DEHP の推定曝露量は1～30 µg/kg 体重/day でこの量だと生殖への影響は少ないと考えられる。

可塑剤工業会では DEHP と DINP について霊長類を用いた13週間の反復経口投与試験を実施し、各臓器への影響を示さないことを確認している。

ハザード概要シート (案) (フタル酸エステル)

(2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

DEHP はヒトに対して発がん性を示さない。(2000年、IARC (国際ガン研究機関) は DEHP をヒトに対する非発がん物質[グループ3]に分類。その後の EU のリスクアセスメント[2004]では、DEHP の発がん性は問題視されていない。) ラットの実験から、妊娠ラットにおいて DINP の1,000 mg/kg 体重/day 摂取では胎児の成長に影響があることが分かっているが、人間での影響は不明である。

5. リスク管理状況

(1)国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

該当データ無し。

(2)国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

該当データ無し。

6. 参考情報

(1)分子式等

分子式：フタル酸ジ2-エチルヘキシル： $C_{26}H_{44}(COOC_8H_{17})_2$

フタル酸ジイソノニル： $C_{26}H_{44}O_4$

フタル酸ジヘプチル： $C_{22}H_{34}O_4$

物質名 (IUPAC)：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル [Di (2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)]

フタル酸ジイソノニル [Diisodecyl Phthalate (DINP)]

フタル酸ジヘプチル [Dibutyl Phthalate (DBP)]

C A S 番号：フタル酸ジ2-エチルヘキシル：117-81-7

フタル酸ジイソノニル：28553-12-0

フタル酸ジヘプチル：3648-21-3

(2)その他

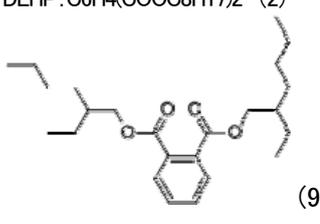
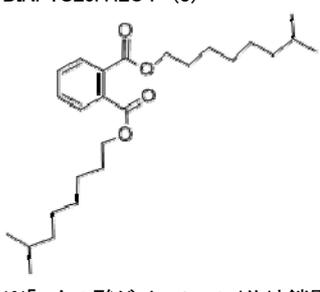
(リスク管理機関等における有用情報等)

該当データ無し。

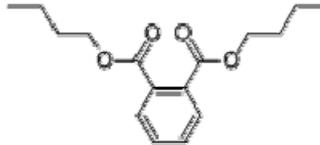
情報整理シート (フタル酸エステル)

調査項目			概要	引用文献	
a)ハザードの名称/別名			フタル酸エステル (主要な物質として DEHP:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、DINP:フタル酸ジイソノニル、DBP:フタル酸ジブチル)	8-6-1	
b)食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))			該当データ無し		
c)ハザード等の概況 (国内/諸外国)	用途等 や 汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	該当データ無し		
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し		
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	該当データ無し	
			④加工・流通段階	イギリスにおける乳製品、肉、魚、卵、油の調査では検出下限値以下であった(0.01 mg/kg 以下)。	8-6-6
		ハザード等に汚染される可能性がある農畜水産物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	DEHP は建材、車用品、衣料品、食物や塩化ビニル製の医療機器、おもちゃ、食品パッケージなどに含まれている。	8-6-7
			⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	該当データ無し	
			⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)	該当データ無し	
d)ヒトに対する健康影響		①中毒事例(国内/諸外国)	該当データ無し		
		②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)	該当データ無し		
		③治療法	該当データ無し		
		④予後・後遺症	該当データ無し		
e)汚染防止・リスク低減方法			該当データ無し		
f)リスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)		①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)	・DINP: 通常の大人や子供に対する県境影響の懸念は低い(5)。 ・DEHP: 常の曝露量において胎児・子供の発達や生殖に影響が出る可能性がある(7)。	8-6-5、7	
		②提言等	該当データ無し		
	耐容摂取量等		③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	120 ug/kg 体重/day	8-6-5
			④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	DINP: ベンチマークドーズ法における5%の増加リスクの再允値である12mg/kg 体重/day に安全係数を考慮。	8-6-5
			⑤安全係数	DINP: 100	8-6-5
	曝露評価		⑥推定一日摂取量	・子供(特に乳幼児)は DINP に曝露されるリスクが高いが健康被害になるほどではない。子供の推定曝露量は、最も高い生後12-23ヶ月で0.08ug/kg 体重/day 程度。(5)。 ・DINP の曝露は DEHP の曝露よりも少ない。曝露量は DEHP の曝露量からの推定で3-30 μg/kg 体重/day である(6)。	8-6-5~6
			⑦推定方法	DINP: 肝海綿状変性のリスクについて、polynomial model を基に推定。	8-6-5
		⑧MOE (Margin of exposure)	該当データ無し		
	毒性評価	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	該当データ無し	
			⑩分布	該当データ無し	
			⑪代謝(半減期)	該当データ無し	
			⑫排出(排泄)	該当データ無し	
			⑬毒性学上重要な化合物	該当データ無し	
毒性			⑭急性毒性	DEHP の LD50値(ラット・経口)は30~34g/体重 kg であり、砂糖(8~12g/体重 kg)や食塩(8~10g/体重 kg)よりも大きい。	8-6-8
		⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	DEHP の皮膚刺激及び皮膚吸収毒性: 無刺激ないし微刺激の範囲。毒性も極めて低い。 (動物実験において、皮膚吸収による毒性は5~	8-6-8	

情報整理シート (フタル酸エステル)

リスク評価 状況(国内/ 国際機関/ 諸外国)	毒性 評価	毒性	⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	20ml/体重 kg の範囲まで試験され、試験動物の死亡例はなく、毒性は極めて低いといえる)	
			⑯亜急性毒性	DEHP および DINP の亜急性・慢性毒性:高濃度の投与で、ラット、マウスの肝臓や腎臓、精巣に影響が出るが、サル(霊長類)を用いた試験では、影響は現れていない。 (可塑剤工業会では DEHP と DINP について霊長類を用いた13週間の反復経口投与試験を実施し、各臓器への影響を示さないことを確認している)	8-6-8
			⑰慢性毒性	上⑯参照	8-6-8
			⑱発がん性	DEHP はヒトに対して発がん性を示さない。 (2000年、IARC(国際ガン研究機関)は DEHP をヒトに対する非発がん物質[グループ3]に分類。その後の EU のリスクアセスメント[2004]では、DEHP の発がん性は問題視されていない。)	8-6-8
			⑲生殖発生毒性	・ラットの実験から、妊娠ラットにおいて DINP の 1,000 mg/kg bw/day 摂取では胎児の成長に影響があることが分かっているが、人間での影響は不明(6)。 ・DEHP はラット、マウスでは高濃度の投与で精巣の小型化などの影響を受けるが、霊長類のサルでは精巣に影響を受けない。 (※交配前からの曝露や妊娠・授乳中の曝露による影響や、ラット・マウスへの精巣への影響のメカニズムについては、調査研究を継続中。)(8)	8-6-6、8
			⑳遺伝毒性	陰性 (主なフタル酸エステル12種類について、微生物による変異原性試験を行い、変異原性は認められなかった。)	8-6-8
			㉑微生物学的影響	該当データ無し	
		㉒その他	該当データ無し		
gリスク管理 状況(国内/ 国際機関/ 諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)		該当データ無し		
	②その他のリスク管理措置		該当データ無し		
h参考情報	分子式 等(複数の 関連物質が ある場合は 代表的なも のについて 記入のこと)	①分子式/構造式	<p>DEHP: C₆H₄(COOC₈H₁₇)₂ (2)</p>  <p>(9)</p> <p>DINP: C₂₆H₄₂O₄ (3)</p>  <p>(9)※ ※「フタル酸ジイソノニル(分岐鎖異性体混合物)」</p>	8-6-2~4、 9	

情報整理シート (フタル酸エステル)

h参考情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	DBP: C ₆ H ₄ (COOC ₄ H ₉) ₂ (4)  (9)	
		②分子量	DEHP: 390.6 (2) DINP: 平均421 (3) DBP: 278.3 (4)	8-6-2~4
		③物質名 (IUPAC)	フタル酸ジ-2-エチルヘキシル [Di(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)] (2) フタル酸ジイソノニル [Diisodecyl Phthalate (DINP)] (3) フタル酸ジヘプチル [Dibutyl Phthalate (DBP)] (4)	8-6-2~4
		④CAS名/CAS番号	DEHP: 117-81-7 (2) DINP: 28553-12-0 (3) DBP: 84-74-2 (4)	8-6-2~4
	物理化学的性状 (複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	DEHP: 特徴的な臭気のある、無色～淡色の粘稠液体 (2) DINP: 油状の粘稠液体 (3) DBP: 特徴的な臭気のある、無色～黄色の粘稠液体 (4)	8-6-2~4
		⑥融点(°C)	DEHP: -50°C (2) DINP: -43°C (3) DBP: -35°C (4)	8-6-2~4
		⑦沸点(°C)	DEHP: 385°C (2) DINP: 244~252°C(0.7kPa) (3) DINP: 340°C (4)	8-6-2~4
		⑧比重	DEHP: 0.986 (2) DINP: 0.98 (3) DBP: 1.05 (4)	8-6-2~4
		⑨溶解度	DEHP: 溶けない (2) DINP: <0.01 g/100 ml(非常に溶けにくい) (3) DBP: 0.001 g/100 ml(25°C) (4)	8-6-2~4
	⑩検査・分析法	該当データ無し		
備考	⑪出典・参照文献(総説)	該当データ無し		
	⑫その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し		

注1) 各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2) 各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 8-6-1. フタル酸エステルについて, 可塑剤工業会, 可塑剤工業会
<http://www.kasozai.gr.jp/qa/qa02.html>
- 8-6-2. 国際化学物質安全性カード`フタル酸ジ(2-エチルヘキシル), 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0271c.html>
- 8-6-3. 国際化学物質安全性カード`フタル酸ジイソノニル, 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0831c.html>
- 8-6-4. 国際化学物質安全性カード`フタル酸ジブチル, 国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0036c.html>
- 8-6-5. Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products, Michael A. Babicha et al., Regulatory Toxicology and Pharmacology, Vol.40-Issue2:151-167, 2004

情報整理シート (フタル酸エステル)

- 8-6-6. NTP Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: phthalates expert panel report on the reproductive and developmental toxicity of di-isobutyl phthalate, Robert Kavlock et al., Reproductive Toxicology, Vol.16-Issue5:679-708, 2002
- 8-6-7. NTP-CERHR Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects of Di (Ethylhexyl) Phthalate (DEHP), National Toxicology Program U.S. Department of Health and Human Services, NTP CERHR MON. 2006 Nov.(18):i-III76, 2006
- 8-6-8. 暮らしの中の可塑剤, 可塑剤工業会, 可塑剤工業会
<http://www.kasozai.gr.jp/kurasi/kurasi05.html>
- 8-6-9. chemical Book, chemical Book 社
http://www.chemicalbook.com/ProductIndex_JP.aspx

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、 神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテ ラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチ ン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、 HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機ス ズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、 フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミ ン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf