

1

2 **フタル酸ベンジルブチル(BBP)に関する物質の概要及び国際機関等の評価**

3

4 **I. 評価要請の経緯**

5 フタル酸ベンジルブチル (BBP) は、フタル酸エステル的一种であり、フタル酸エ
6 ステルはポリ塩化ビニル (PVC) を主成分とするプラスチックの可塑剤として汎用さ
7 れる化学物質である。

8 フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ジイソノニル (DINP)、
9 フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ジイソデシル (DIDP)、フタル酸ジオクチル
10 (DNOP) 及び BBP について、食品衛生法における食品用器具・容器包装の規格基
11 準の改正に係る意見がとりまとめられたことから、これら 6 種類について厚生労働省
12 より食品健康影響評価が要請された。

13

14

15 **II. 評価対象物質の概要**16 **1. 名称・分子式・分子量・構造式**

一般名： フタル酸ベンジルブチル

IUPAC： <和名> フタル酸ベンジルブチル

<英名> Benzylbutylphthalate

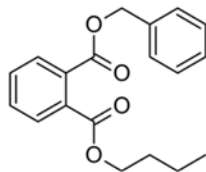
別名： フタル酸ブチルベンジル、Butylbenzylphthalate、BBP、
1,2-Benzenedicarboxylic acid butyl phenylmethyl ester

CAS No.： 85-68-7

分子式： $C_{19}H_{20}O_4$

分子量： 312.4

構造式*：



17 (国際化学物質安全性カード (ICSC) 日本語版 2005 より抜粋、*米国国立医学図書館有害物質デー
18 タバンク (US NML HSDB) 2010 より改変)

19

20 **2. 物理化学的特性**

性状： 無色の油状液体

融点： -35°C

沸点： 370°C
引火点： 198°C
蒸気圧： ほとんどない (20°C)
比重 (水=1)： 1.1
水への溶解度： 0.071 mg/L (非常に溶けにくい)
オクタノール/水分配係数： log Pow=4.77
生分解性： 良分解性 (化学物質審査規制法) *

1 (ICSC 日本語版 2005、*通商産業省 1975)

2

3 国内製造量・輸入量

4 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づき、一般化学物質として BBP
5 を含む「フタル酸アルキル (C4~9) ベンジル」の製造・輸入数量の集計が行われて
6 いる。2010~2012 年度の製造・輸入数量の合計数量は、いずれの年度も 1,000 トン
7 未満であった (経済産業省 2012、2013、2014)。

8

9 4. 用途

10 BBP は可塑剤として、ポリ塩化ビニル、酢酸ビニル樹脂、ポリスチレン、ニトロ
11 セルロースなどとの相溶性が良いが、ポリ塩化ビニル及びニトロセルロース用に適す
12 る。床壁用タイル、塗料、人造皮革、室内装飾用製品、及び中間製品であるペースト
13 に使用される (化学工業日報社 2012)。また、(財)化学物質評価研究機構 (CERI) ・
14 (独)製品評価技術基盤機構 (NITE) の化学物質の初期リスク評価書 (2007) によ
15 れば、BBP の主要な用途はポリサルファイド用 (建築シーリング剤・窓枠シーリング
16 剤) の可塑剤用途であり、使用量の 80% を占めている。その他にセラミックバインダ
17 ー用及びアクリル系塗料用の可塑剤用途があり、使用量の割合はそれぞれ 10% である。

18

19 5. 各国規制等

20 (1) 食品用の器具・容器包装に関する規制

21 ① 国内規制

22 食品衛生法において、BBP に関する器具又は容器包装の規格又は基準は設定され
23 ていないため、食品、添加物等の規格基準 (厚生省告示第 370 号、厚生省 1959) に基づ
24 く制限等はない。

25

26 ② 米国

27 連邦規則集第 21 巻 (カッコ内に該当セクションを示す) における間接食品添加
28 物として、BBP は接着剤の成分 (§ 175.105)、水性・脂肪性食品用及び乾燥食品用
29 の紙及び板紙の成分 (§ 176.170、§ 176.180)、架橋ポリエステルの架橋促進剤等

1 の溶剤（§ 177.2420）、及び原料ポリマー中の可塑剤（§ 178.3740）としての使用
2 が、一部条件付きで認められている（FDA2013）。

3 また、消費者製品安全性改善法 2008（CPSIA 2008）の §.108 に基づくフタル
4 酸エステル類規制により、3 歳以下の乳幼児の食事を容易にするための子ども用ケ
5 ア用品に、DEHP、DBP、BBP、DINP、DIDP 又は DNOP がいずれも 0.1%を超
6 えて含まれてはならないとされている（DINP、DIDP 及び DNOP は暫定禁止措置）。
7 対象製品例として、乳幼児用ボトル、シッピーカップがある（CPSC 2011）。

8 9 ③ 欧州連合（EU）

10 委員会規則（EU）No 10/2011 において、食品接触用途のプラスチック材料又は製品
11 について、以下の条件で BBP を認めている（EC2011）。

12 Specific Migration Limit（SML、特定移行限度値）：30 mg/kg

13 SML（T）（グループ制限：group restriction）：60 mg/kg（DBP を含む 20 種の
14 物質の合計として）

15 Restrictions and specifications（制限事項及び規格）：次の用途に限る

16 (a) 繰返し使用する材料または製品への可塑剤

17 (b) 非脂肪性食品に単回使用する材料または製品の可塑剤

18 ただし、乳児用ミルク、乳幼児用の穀類調整品及び離乳食は除く

19 (c) 最終製品中濃度 0.1 %以下の加工助剤

20 21 (2) その他

22 国内 水質基準 要検討項目 目標値（mg/L）：0.5（暫定）
23
24

25 III. 国際機関等の評価

26 1. 国際がん研究機関（IARC 1999）

27 IARC は BBP について 1981 年、1987 年及び 1998 年に評価を行っている¹。1998
28 年に新たなデータを追加して行った再評価では、IARC は BBP の発がん性を、ヒトに
29 対して「証拠は不十分」、実験動物に対して「証拠は限定的」と評価し、グループ 3：
30 ヒトに対する発がん性について分類できない（not classifiable as to its
31 carcinogenicity to humans）に分類した。

32
33

¹ 1987 年の評価は 1981 年の評価のモノグラフ（IARC1982）における知見（evidence）のみを
検討したものである（IARC 1987）。

1 2. 米国

2 (1) 米国環境保護庁 (US EPA 1993)

3 統合リスク情報システム (IRIS)

4 ① 経口参照用量 (Oral RfD) (EPA/IRIS 1993)

| 臨界影響 | 用量 | 不確実 係数 | 修正 係数 | 参照用量 (RfD) |
|-------------------------------|---|--------------------|----------|----------------------------------|
| 肝臓の体重及び脳に対する相 対重量の有意な増加 | NOAEL : 2800 ppm (159 mg/kg 体重/日 ¹⁾) | 1000 ²⁾ | 1 | 2×10 ⁻¹ mg/kg 体重/日 |
| ラット 6 か月間混餌投与試験 (NTP 1985) | LOAEL : 8300 ppm (470 mg/kg 体重/日 ¹⁾) | | | |

5 1) 報告書 (NTP 1985) データより、ラットの体重を約 300g、1 日当たりの摂餌量を 17g として EPA
6 が算出。

7 2) 不確実係数：種内の感受性の違いに 10、種間変動に 10、亜慢性から慢性 NOAEL への外挿に 10

8

9 ② 発がん性 (EPA/IRIS 1993)

10 EPA は、雌ラットにおける単核球白血病 (MCL) の統計学的に有意な増加に基
11 づき、BBP を分類 C: ヒトに対する発がん物質である可能性がある (possible human
12 carcinogen) と評価している。ただし、雄ラットにおける MCL の反応は不明であ
13 り、マウスではこのような反応はみられないと付け加えている。

14 なお、この MCL の反応性は弱く、説得力のある用量反応データが得られなかつ
15 たため、BBP によるヒトの発がんリスクの定量的推定は行われていない。

16

17 (2) 米国環境健康科学研究所 (NIEHS 2003)

18 国家毒性プログラム-ヒト生殖リスク評価センター (NTP-CERHR) (2003)

19 2000 年に CERHR の専門家パネルによる報告書がとりまとめられ、これを踏まえて
20 2003 年に NTP は BBP のヒトへの生殖発生影響に関するモノグラフを公表した。

21 NTP は、高用量の BBP (典型的には 1,000 mg/kg 体重/日以上) によりラット、マ
22 ウスに発生毒性 (胎児死亡、成長遅延、骨格/内臓/外部奇形) 及び雄ラットに生殖毒
23 性 (精子数減少、精巣の組織変性、授精能低下) を認め、雌への生殖毒性は明確では
24 ないとした。また、NTP は、CERHR の専門家パネル報告後の試験 (Nagao et al. 2000、
25 Piersma et al. 2000、Gray et al. 2000) を検討したところ、Nagao ら (2000) に
26 よるラット 2 世代生殖毒性試験において、著者らが最低用量の 20 mg/kg 体重/日では
27 発生影響はみられないと判断していると記載している。なお、CERHR の専門家パネ
28 ルの報告では、入手できた発生毒性試験の中で最も低い NOAEL はマウスで 182
29 mg/kg 体重/日 (Price et al. 1990)、ラットで 185 mg/kg 体重/日 (Ema et al. 1990)
30 であった。

31 以上の検討の結果、NTP は BBP の実験動物の生殖・発生に対する有害影響の証拠

1 の重みについて、発生毒性の明確な証拠 (clear evidence) があるとし、生殖毒性に
2 ついては雄ではある程度の証拠 (some evidence) があるとしたが、雌では限定的
3 (limited evidence) と評価した。

4 また、NTP はヒトの発生又は生殖が BBP 暴露によって有害影響を受ける可能性に
5 ついて懸念のレベルを次のように結論している。すなわち、20 mg/kg 体重/日でラッ
6 トに影響がみられなかったこと (Nagao et al. 2000)、及び出産年齢の女性の BBP の
7 推定暴露量 (中央値 1.2; 95%タイル値 4.5; 最高値 7.8 µg/kg 体重/日 : Kohn et al.
8 2000) に基づき、胎児および子どもの発生影響について最小限の懸念 (minimal
9 concern) があるとした。また、生殖影響については、成人男性には無視できる程度
10 の懸念 (negligible concern) があると結論したが、成人女性には毒性や暴露のデータ
11 が不十分なため結論を出せないとした。

12 13 3. 欧州連合 (EU)

14 (1) 欧州食品安全機関 (EFSA 2005)

15 EFSA は食品接触材料に用いられる BBP の再評価を行い、2005 年に意見書を公表
16 した。従来の暫定耐容一日摂取量 (TDI) 0.1 mg/kg 体重/日はげっ歯類肝臓における
17 ペルオキシゾーム増殖に基づいた値 (Scientific Committee for Food 1995) であった。
18 現在ではこのエンドポイントはヒトのリスク評価には関連性がないとの共通認識を背
19 景に、EFSA は入手可能な毒性学的証拠を検討した結果、生殖及び発生に対する影響
20 が BBP のリスク評価の基盤となる最も感受性の高いエンドポイントであると結論し
21 た。

22 この 10 年間に実施された極めて重要と考えられたラットの繁殖試験 (NTP 1997a、
23 Nagao et al. 2000、Piersma et al. 2000、Tyl et al. 2001、2004) では、雄の生殖発
24 生に対する臨界影響の NOAEL 又は LOAEL は、20~100 mg/kg 体重/日の範囲にあ
25 った。EFSA は、BBP の精巣毒性に関する最近の文献及び Tyl らの多世代試験 (2001、
26 2004) において 250 mg/kg 体重/日 (NOAEL 50 mg/kg 体重/日) で生じた出生時の
27 F1・F2 雄児の AGD 短縮に基づき、NOAEL 50 mg/kg 体重/日に不確実係数 100 を適
28 用し、TDI を 0.5 mg/kg 体重/日と設定した。

29 また EFSA は、英国及びデンマークの食品 (乳児用ミルク、離乳食を含む) 又は食
30 事中の BBP 濃度データに基づき、食品包装及びその他の暴露源に由来する、食事を
31 介した BBP 暴露量が TDI の約 1%まで寄与する可能性を指摘している。

32 33 (2) 欧州化学品局 (ECB 2007)

34 ECB は BBP のリスク評価を行い、2007 年に EU リスク評価報告書を公表した。
35 ヒトの健康に対するリスクは、労働者、消費者 (成人及び小児)、及び環境を介した暴
36 露について評価されている。労働者については BBP 及び BBP 含有製品の製造、加工

1 及び最終利用の過程における吸入及び経皮暴露、消費者については食品や食品包装材
2 料、室内空気及び乳幼児用用具/玩具からの経口及び吸入暴露、環境を介した暴露につ
3 いては BBP 発生源周辺の食品、飲料水、大気が考慮された。複数の暴露シナリオに
4 よるモデル計算及びヒト集団の尿中 BBP 代謝物濃度データをもとに暴露量を推定し、
5 実験動物における反復投与毒性、生殖毒性、及び発生毒性の NOAEL に対するヒトの
6 安全マージン (MOS) を算出してリスク判定が行われた。

7 反復投与毒性については、経口経路ではラット 3 か月間混餌投与試験における雄ラ
8 ットの肝臓、腎臓、すい臓への影響に基づく NOAEL 151 mg/kg 体重/日 (Hammond
9 et al. 1987)、吸入及び経皮経路ではラット 13 週間吸入暴露試験における雌雄の肝臓
10 及び腎臓への影響に基づく NOAEC 218 mg/m³ (Monsanto 1982) が選択された。

11 また、生殖毒性にはラット 2 世代強制経口投与試験における雄性生殖器への影響に
12 基づく NOAEL 100 mg/kg 体重/日 (Nagao et al. 2000) が選択された。発生毒性に
13 はラット 2 世代混餌投与試験における F1 及び F2 の AGD 短縮に基づく NOAEL 50
14 mg/kg 体重/日 (Tyl et al. 2004) が選択された。なお、MOS 算出には生体利用率 (経
15 口及び吸入経路 100%、経皮経路 5%) が考慮された。

16 MOS を算出した結果、労働者、消費者、環境を介した暴露のいずれに関しても EU
17 は「現時点では、更なる情報/試験の必要はなく、また既に実施されているリスク低減
18 措置以上の措置を実施する必要はない」と結論した。なお、飲食に起因する暴露が含
19 まれる MOS では、包装食品及び乳幼児用ミルクによる消費者暴露において最少の
20 MOS が 49,000 (子どもが対象、発生毒性の NOAEL から算出)、環境からの暴露に
21 おいて最小の MOS が 2,750 (1~2 歳児が対象、発生毒性の NOAEL 及び尿中代謝物
22 最大値に基づく推定摂取量から算出) であった。また、EU は BBP 又は他のフタル酸
23 エステルに対する環境レベルでの母体暴露と男子新生児の AGD との間に負の関連を
24 示した最近の疫学研究 (Swan et al. 2005) について言及し、この研究はサンプルサ
25 イズが小さいため、この問題に関しては更なる調査が必要であり、新たな研究成果は
26 BBP のリスク評価に取り入れるべきとしている。

27 28 (3) 欧州化学品庁 (European Chemicals Agency) (ECHA 2012 a, b)

29 化学物質の登録・評価・認可・制限に関する規則 (REACH 規則) において、可塑
30 化された材料中に DEHP、BBP、DBP 又は DIBP (フタル酸ジイソブチル) のうち
31 一つ又はそれ以上を、合計 0.1%を超えて含有する室内製品及び皮膚や粘膜に接触す
32 るような製品の上市の禁止がデンマークより提案された。リスク評価委員会 (RAC)
33 は、スクリーニング (first tier) リスク評価として、ヒトの健康リスクの低減にこの
34 制限が適切かどうか検討し、2012 年に意見書を公表した。

35 RAC は、これら 4 種のフタル酸エステルの最も感受性の高いエンドポイントと考え
36 られる抗アンドロゲン様の作用機序を介した生殖毒性について、動物データにおける

1 NOAEL 又は LOAEL にアセスメント係数を適用して導出無影響レベル² (DNEL)
2 を求めた。また、暴露媒体 (室内空気・ダスト・食品・消費者製品) 中の濃度等に基づ
3 づく暴露量と、ヒト集団の尿中代謝物データに基づく暴露量が推定された。リスク判
4 定は、ヒトの推定暴露量を DNEL で除したリスク判定比³ (RCR) を算出することに
5 よって行われた。フタル酸エステル 4 種の判定には、ハザードインデックス法⁴を選
6 択し、4 種の RCR の総計を求めた。

7 ECHA は BBP の最も感受性の高いエンドポイントは雄ラットの AGD 短縮とし、
8 この影響に基づき Nagao ら (2000)、Tyl ら (2004) 及び Aso ら (2005) による 2
9 世代試験を検討し、Tyl ら (2004) によるラット 2 世代試験における雄児の AGD 短
10 縮に基づく NOAEL 50 mg/kg 体重/日を DNEL 導出に採用した。これに、アセスメン
11 ト係数 100 (種差 10、個体差 10) を適用し、DNEL を 0.5 mg/kg 体重/日と算出した。

12 その結果、現実的な最悪ケースシナリオにおける食品を介した BBP 暴露 (97.5%
13 タイル値) に対する RCR は 2 歳児、6~7 歳児及び成人でそれぞれ 0.03、0.002 及び
14 0.001 となった。また、ヒトの尿中代謝物データから推定 (Fredericksen et al. 2011、
15 Koch 2011、Wittassek et al. 2007) された BBP 暴露量 (95%タイル値) に対する
16 RCR は子どもで 0.007、成人で 0.002 であり、BBP 単独の PCR はいずれも 1 を超過
17 しなかった。一方、フタル酸エステル 4 種の RCR 総計は子どもで 1.59、成人で 1.23
18 となり、1 を超過していた。しかし RAC は、これは尿を採取した 2007 年の状況に基
19 づく値であり、ヨーロッパでの最近 10 年のこれら 4 種のフタル酸エステルの使用は
20 着実に減少しており、体内負荷量の減少 (Goen et al 2011 等) に影響を与えていると
21 考えられるため、現時点の RCR は 1 より低くなると予測している。

22 以上より、RAC は、入手可能なデータは現時点 (2012) においてこれら 4 種のフ
23 タル酸エステルの複合暴露によるリスクがあることを示していないことから、デンマ
24 ークから提案された上述の規制措置は正当化 (justify) されず、支持しないとの見解
25 を示した (ECHA 2012)。

26

27

28

29

² DNEL (Derived No-Effect Levels) は、動物試験における NOAEL 又は LOAEL をアセスメン
ト係数 (種差、個体差等の不確実性を示す) で除した値 (ECHA 2012a)。

³ RCR (Risk characterization Ratio)、ある化学物質の RCR が 1 を超えると、その化学物質の
リスクは制御されていないことを示す。

⁴ ハザードインデックス = $\sum C_i/DNEL_i$ 、 C_i : 含まれる化学物質 i の混合物中濃度又は推定暴露量、
 $DNEL_i$: 含まれる化学物質 i の DNEL。ハザードインデックスが 1 を超えると、そのリスクは
制御されていないことを示す。

1 4. オーストラリア

2 化学物質通知評価スキーム (National Industrial Chemical Notification and 3 Assessment Scheme : NICNAS) (NICNAS2008)

4 NICNAS は BBP の有害性評価を行い、2008 年に評価文書を公表した。

5 BBP の実験動物に対する経口暴露での急性毒性は低い。ラットの 3 か月混餌試験
6 (Hammond et al. 1987) では、相対腎重量増加及び雌におけるすい臓及び肝臓の組
7 織変化に基づき LOAEL は 381mg/kg 体重/日、NOAEL は 151mg/kg 体重/日であっ
8 た。また複数の反復投与試験で肝にペルオキシゾーム増生がみられた。遺伝毒性試験
9 結果を総合的にみて BBP は遺伝毒性を持たないと考えられている。発がん試験では
10 ラットに単核球白血病 (NTP 1982 a) 及び脾臓及び膀胱に腫瘍 (NTP 1995) がみら
11 れたが、動物に対する発がん性の証拠は限定的であった。

12 BBP の生殖、繁殖、発生毒性についてヒトのデータは結論を導くには不十分であっ
13 た。実験動物では BBP の経口暴露後に、交配及び繁殖指標の低下、精巣重量の低下、
14 精巣の組織変化及びホルモン変化が報告されており、ほとんどのラット試験では、こ
15 れらの影響は全身毒性が生じる用量以上の用量で生じていた。NICNAS は 2 世代試験
16 (Aso et al. 2005) における F1 世代の小型精巣、びまん性精細管萎縮、ライディッ
17 ヒ細胞の過形成に基づき、BBP の繁殖影響の LOAEL を 400 mg/kg 体重/日、NOAEL
18 を 200 mg/kg 体重/日とした。また、ラットやマウスを用いた発生毒性試験では BBP
19 に抗アンドロゲン様作用 (雄児の精巣重量低下、AGD 短縮、精巣下降の遅延) がみ
20 られた。NICNAS はラットの 2 世代試験 (Tyl et al. 2004) において、母動物毒性を
21 伴わずに、250 mg/kg 体重/日でみられた F1・F2 の雄の統計学的に有意で、用量相関
22 的な AGD の短縮に基づき、BBP の発生毒性の NOAEL を 50 mg/kg 体重/日とした。
23 また発生毒性の LOAEL は、別の 2 世代試験 (Aso et al. 2005) で F1 雄及び F2 雌雄
24 に体重減少が、F2 雄に AGD 短縮がみられた 100 mg/kg 体重/日とした。

25

26 5. 日本

27 (1) 厚生労働省厚生科学審議会 (厚生労働省 2003)

28 水質基準の見直しに際し、平成 15 年 (2003 年) の厚生科学審議会生活環境水道部
29 会水質管理専門委員会において BBP の検討が行われた。

30 2 世代繁殖試験 (Nagao et al. 2000) において、雌雄の SD ラットに 20、100 また
31 は 500 mg/kg 体重/日の BBP を経口投与したところ、100 mg/kg 体重/日の次世代 (F1)
32 で出生時の雌雄の児体重の低下が観察された。この試験から得られた無毒性量の 20
33 mg/kg 体重/日は現在のところ最も低い無毒性量として報告されており、TDI 設定の根
34 拠とすることは適切であり、不確実係数は通常の 100 (種差: 10、個体差: 10) を用
35 いて TDI 暫定的に 200 µg/kg 体重とすることが妥当と考えられるとされた。

36

1 (2) 化学物質の初期リスク評価書 (CERI・NITE 2007a)

2 化学物質排出把握管理促進法の対象化学物質として BBP の初期リスク評価が実施
3 され、2007 年に評価書が公表された。ヒト健康に対する評価は BBP の NOAEL を推
4 定ヒト摂取量で除した暴露マージン (MOE) を求め、NOAEL の不確かさ (不確か係
5 数) と比較することによりリスクが判定された。

6 BBP は主に大気、飲料水及び食物 (魚類) を通じてヒトに摂取されると推定され、
7 吸入及び経口経路における成人の推定摂取量は 0.12 及び 0.14 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とされた。

8 MOE 算出に用いる毒性評価値として、反復投与毒性については、吸入経路ではラ
9 ット 13 週間吸入試験における肝臓及び腎臓重量の増加を指標とした NOAEL 218
10 mg/m^3 (Hammond et al. 1987) が、また、経口経路ではラット 106 週間経口投与試
11 験における腎臓相対重量の増加を指標とした LOAEL 120 mg/kg 体重/日 (NTP 1997a)
12 が採用された。生殖毒性については、強制経口投与による 2 世代生殖毒性試験におけ
13 る F0 世代の雄の血清卵胞刺激ホルモン濃度増加、雌の腎臓重量増加、卵巣重量減少
14 及び F1 雌雄の出生時体重の低値を指標とした NOAEL 20 mg/kg 体重/日 (Nagao et al.
15 2000) が採用された。不確か係数⁵には種差 10 及び個人差 10 のほかに、根拠データ
16 に応じて、試験期間が短いことによる 5 又は LOAEL から NOAEL の外挿による 10
17 が追加された。

18 評価の結果、反復投与毒性の吸入及び経口経路に対する MOE はそれぞれ 240,000
19 及び 860,000 であり、これらは不確か係数積 500 及び 1,000 より大きいこと、また、
20 生殖毒性に対する MOE は 140,000 であり、これは不確か係数積 100 より大きいこと
21 から、いずれについても BBP は現時点の環境中濃度ではヒト健康に悪影響を及ぼす
22 ことはない⁶と判断された。

23

24

⁵ 化学物質の初期リスク評価指針 Ver 2.0 では、不確か係数の決定の基準は ICH (1998) に基づくとされている (CERI・NITE 2007b)

⁶ 化学物質の初期リスク評価指針 Ver 2.0 では、 $100 < \text{不確か係数積} \leq 10,000$ かつ MOE > 不確か係数積の場合の判定に該当する (CERI・NITE 2007b)

1 <参照>

- CERI・NITE (財団法人化学物質評価研究機構・独立行政法人製品評価技術基盤機構) : 化学物質の初期リスク評価書 Ver. 1.0 No. 204 フタル酸 n-ブチルベンジル (2007)a
- CERI・NITE: 化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 2.0 2007 b (委託元 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構)
- CPSC (Consumer Product Safety Commission): Consumer product safety improvement act of 2008, Public law 110-314—AUG. 14, 2008. <http://www.cpsc.gov/cpsia.pdf>
- CPSC: FAQs: Bans on Phthalates in Children's Toys November 15, 2011
<http://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/CPSIA/Phthalates/FAQs-Bans-on-Phthalates-in-Childrens-Toys/>
- CPSC : Toxicity review for Butylbenzyl phthalate(BBP), 2010
- EC (European Commission) : COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, OJ 2011. 1. 15; No L12:1-89, 15.1.2011, Amended by: Commission Implementing Regulation (EU) No 321/2011 of 1 April 2011, OJ 2011. 4. 2; No L 87:1-2, Commission Regulation (EU) No 1282/2011 of 28 November 2011. OJ 2011. 12.10; L328: 22-29
- ECHA (European Chemicals Agency) : Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-07/F Adopted 15 June 2012a
- EFSA (European Food Safety Authority): Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Butylbenzylphthalate(BBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 241: 1-14
- EPA/IRIS (US Environmental Protection Agency / Integrated Risk Information System): Butyl benzyl phthalate (CASRN 85-68-7) . Oral RfD assessment last revised 1993, Carcinogenicity assessment last revised 1993 <http://www.epa.gov/iris/>
- EU RAR (European Union Risk Assessment Report): benzyl butyl phthalate (BBP) CAS No: 85-68-7 EINECS No: 201-622-7, European Commission 2007
- FDA (US Food and Drug Administration): 21CFR (Code of Federal Regulations title 21) § 175.105, 175.300, 176.170, 176.180, 176.300, 177.1200, 177.2420, 177.2600. 2013, Last updated: 2013. 4. 1
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>
- IARC (International Agency for Research on Cancer): “Butyl benzyl phthalate” Some Chemicals that Cause Tumours of the Kidney or Urinary Bladder in Rodents and Some Other Substances IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum 1999; 73: 115-129
- IARC: “Butyl benzyl phthalate” Some Industrial Chemicals and Dyestuffs, IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum 1982;29: 193-201
- IARC: Overall Evaluations of arcinogenicity: An Updating of IARC Monographs Volumes 1 to 42, IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Hum 1987; Suppl 7: 59
- IPCS (International Programme On Chemical Safety): Concise International Chemical Assessment Document(CICAD)17 BUTYL BENZYL PHTHALATE , 1999

NICNAS (National Industrial Chemicals Notification And Assessment Scheme):Existing
Chemical Hazard Assessment Report Butylbenzyl Phthalate 2008

NTP-CERHR(National Toxicology Program-Centre For The Evaluation Of Risks To Human
Reproduction) : Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental
Effects of Butyl Benzyl Phthalate (BBP), 2003

化学工業日報社: 16112 の化学商品 2012: 1201

厚生労働省: フタル酸ブチルベンジル(整理番号 12040)。水質基準の見直しにおける検討概要 平成
15年4月, 厚生科学審議会生活環境水道部会水質管理専門委員会, 2003

国際化学物質安全性カード(ICSC)日本語版: フタル酸ブチルベンジル(ICSC 番号:0834)。国立医薬品
食品衛生研究所 最終更新日: 2005.10 <http://www.nihs.go.jp/ICSC/>