

「ラップフィルムから溶出する物質」のファクトシートの作成について

食品用ラップフィルムは、透明軽量で柔軟な膜状素材で、業務用の食品包装、家庭における食品の保存や電子レンジでの加熱時に多く使われています。

ラップフィルムから溶出する物質については、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議され、ファクトシート（科学的知見に基づく概要書）を作成して、広く情報提供することとなりました。

本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえ、ラップフィルムから溶出する物質に関する特性、毒性に関する科学的知見、国内外の管理措置などの情報をとりまとめ、より理解が容易になるように、用語解説をつけています。

ラップフィルムから溶出する物質（概要）

1. ラップフィルムとは

食品用ラップフィルムは、食品の保存や調理などに使用する合成樹脂製フィルムであり、通常の使用には十分な耐熱性・耐水性をもつ、透明軽量で柔軟な膜状素材です。主要な原材料樹脂としては、家庭用ではポリ塩化ビニリデン(PVDC)やポリエチレン(PE)、スーパーマーケットなど業務用ではポリ塩化ビニル(PVC)やポリオレフィン(PO)が用いられています。PVDC や PVC 製のラップフィルムには、樹脂を柔らかくするために可塑剤という添加剤が使用されています。このファクトシートではラップフィルムから溶出する物質としてこの可塑剤の安全性を中心に記述しています。

2. ヒトに対する影響

1999年にPVC製ラップフィルムから接触した食品に溶出する化学物質として、界面活性剤が分解して生じるノニルフェノール(NP)が報告され問題となったことがあります。日本では、2000年以降、NPを含有しない製法に切り替えが進められ、2009年には、市販されている国産の家庭用及び業務用ラップフィルムからはNPが検出されなかったことが報告されています。

可塑剤については、1999年に日本のスーパーマーケットなどで生鮮食品の包装に使用されていた業務用PVC製ラップフィルム、市販のPVC製家庭用ラップフィルムについて分析を行った結果、最も検出頻度が高く、残存量も高かったのはアジピン酸ジイソノニル(DINA)でした。また、2002年に市販のPVDC製家庭用ラップフィルムについて分析を行った結果では、アセチルクエン酸トリブチル(ATBC)の溶出が確認されています。海外で広く使用されているアジピン酸ジ-(2-エチルヘキシル)(DEHA)(4. の記載を参照)を含め、これらの可塑剤は、急性毒性の低い化合物であることが報告されています。遺伝毒性及び発がん性は認められていません。

なお、1975年頃に製造されたPVC製の食品容器包装の材質中に、原料である塩化ビニルモノマー(VCM)が残存している(注)という報告がありました。ラップフィルムについては、当時の調査においてもVCMが検出されたものはなく、その後、より高感度の手法を用いて分析した結果が2005年に報告されましたが、VCMは検出されませんでした。VCMは発がん性が懸念される物質で、食品衛生法は1977年にPVC製品の材質中VCM濃度を1ppm(1 μ g/g)以下とする規格を定めています。

3. 国内の状況

食品に用いられる器具・容器包装は、食品衛生法に基づき規格基準が定められています。合成樹脂製の食品用ラップフィルムには、「食品、添加物等の規格基準」の第3のA「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」のほか、Dの2「合成樹脂製の器具又は容器包装」の項において、材質試験及び溶出試験の規格が適用されます。さらにPVC、PVDC、PEなどについては個別の規格が定められています。

注 PVC等のポリマー（重合体）はモノマー（単量体）を化学的に重合反応させて製造するため、材質中には未反応のVCMが残存することがあります。

また、合成樹脂の衛生に関する業界団体では、使用できる原材料のリストを定め、ラップフィルムに使用するモノマーや可塑剤を限定するなど、食品に使われるプラスチック製品の安全性を高めるための自主的な取組を行っています。

市販のラップフィルムには、材質、用途や耐熱温度等の特性、取扱い上の注意事項などが表示されています。注意事項に従わない使い方をするとラップが破れたり溶けたりして食品の中に入るおそれがあることから、注意事項にしたがった取扱いをすることが必要です。

4. 海外の状況等

海外では PE や PVC 製のラップフィルムが多く使用されています。PVC の可塑剤として、一般に、DEHA 及び ATBC が使用されています。

欧州連合(EU)では、ラップフィルムのような食品に接触するプラスチック製品に使用できる化学物質のリスト(ポジティブリスト)が法律によって定められています。

米国では、食品に接触する材料から溶出する物質も食品添加物とみなされ、食品に直接添加する食品添加物と区別するために間接食品添加物として定義されています。食品添加物は市場流通前に米国食品医薬品庁(FDA)の認可を取得する必要があると定められています。

- * 食品安全委員会では、食品用ラップフィルムから溶出する物質について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議され、その結果、情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

ファクトシート（ラップフィルム）

※印は文末に用語解説あり

項目	内容	参考文献												
1.名称／別名	<p>ラップフィルム、食品用ラップフィルム、食品包装用ラップフィルム、ストレッチフィルム(塩化ビニル製ラップフィルム) (ラップフィルムの素材及び主な可塑剤)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>素材</th> <th>主な可塑剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポリ塩化ビニル (PVC)</td> <td>アジピン酸ジイソノニル(DINA) アジピン酸ジ-<i>n</i>-オクチル(DNOA) アジピン酸ジ-(2-エチルヘキシル)(DEHA)</td> </tr> <tr> <td>ポリ塩化ビニリデン (PVDC)</td> <td>アセチルクエン酸トリブチル(ATBC) ジアセチルラウロイルグリセロール(DALG) セバシン酸ジブチル(DBS)</td> </tr> <tr> <td>ポリオレフィン(PO)系*1</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ポリエチレン(PE)*2</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>ポリメチルペンテン (PMP)</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 PE/ポリプロピレン/PE等の複層構造のラップフィルム *2 単層構造のPEラップフィルム</p> <p>(溶出が懸念される物質) ここでは、国内の販売量の多いラップフィルムの材質である、PVC及びPVDCについて、それぞれの主要な可塑剤である、DINA及びATBC、また海外で多く使われているDEHAについて主に記述する。 ※ラップフィルムは、食品に接触させて使用する場合が多いことから、本ファクトシートでは、ラップフィルム中の化学物質が、食品との接触を通じて、意図せずに食品に移行し汚染した場合の影響について取りまとめた。ラップフィルム自体が食品に混入するケースは取り扱わない。</p>	素材	主な可塑剤	ポリ塩化ビニル (PVC)	アジピン酸ジイソノニル(DINA) アジピン酸ジ- <i>n</i> -オクチル(DNOA) アジピン酸ジ-(2-エチルヘキシル)(DEHA)	ポリ塩化ビニリデン (PVDC)	アセチルクエン酸トリブチル(ATBC) ジアセチルラウロイルグリセロール(DALG) セバシン酸ジブチル(DBS)	ポリオレフィン(PO)系*1	—	ポリエチレン(PE)*2	—	ポリメチルペンテン (PMP)	—	
素材	主な可塑剤													
ポリ塩化ビニル (PVC)	アジピン酸ジイソノニル(DINA) アジピン酸ジ- <i>n</i> -オクチル(DNOA) アジピン酸ジ-(2-エチルヘキシル)(DEHA)													
ポリ塩化ビニリデン (PVDC)	アセチルクエン酸トリブチル(ATBC) ジアセチルラウロイルグリセロール(DALG) セバシン酸ジブチル(DBS)													
ポリオレフィン(PO)系*1	—													
ポリエチレン(PE)*2	—													
ポリメチルペンテン (PMP)	—													
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	<p>食品用ラップフィルムは、食品の保存や調理などに使用する合成樹脂製フィルムであり、耐熱・耐水性に優れ、透明軽量で柔軟な膜状素材である。</p> <p>2009年度に実施された厚生労働科学研究において、国内外の業務用及び家庭用ラップフィルムの原材料を分析したところ、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)、ポリエチレン(PE)、ポリメチルペンテン(PMP)、ポリオレフィン(PO、不飽和炭化水素をモノマーとするポリマーの総称(PE、PMPを別に記載する場合は、これらを除く))の5種類の材質が確認されている。海外のラップフィルムでは、PEやPVCの製品が多かった。</p>	1												

項目	内容	参考文献																		
	<p>PVCはスーパーマーケットなど業務用、PVDCは家庭用のラップフィルムに使われているが、樹脂を柔らかくするために可塑剤という添加剤を多量(5~25%)に使用している。</p> <p>ほとんどの食品用プラスチック製品の材質は、ラベル、包装されている袋、または製品への直接印刷や刻印などで表示されている。</p> <p>ラップフィルムをオーブンや電子レンジのオーブン機能で使用すると、ラップフィルムが破れたり、溶けて食品の中に入ったことがあるため使用しない。</p> <p>電子レンジで調理する場合は、ラップフィルムと食品が直接触れないように、深めの容器に入れて使用する。</p> <p>生きたホタテ貝を直接ラップで包むと、異臭を放つことがある。同様に、牛レバー、レンコン、キュウリ、パパイヤ、サツマイモ等を直接ラップで包み日なたで長時間放置した場合に、当該食品が腐敗していなくても異臭を放つことがあるので注意する。その異臭の原因は、食品中に含まれる加水分解酵素がラップに作用して生成された微量のアルコール分であり、毒性はない。</p> <p>油性の強い食品(肉、魚、天ぷら、コロッケ等)を直接包んで電子レンジで加熱する場合、食品が高温になってPVDC製ラップフィルムの耐熱温度である140℃を超えることがある。油性の強い食品を電子レンジで加熱する場合は、ラップフィルムで直接包まず、食品を深めの耐熱容器に入れ、ラップフィルムは食品に直接触れないように容器にかぶせて使用する。</p> <p>PEラップフィルムの耐熱温度は110℃と低く、熱に弱いので油性の強い食品を電子レンジで加熱する場合は、底の深い器に入れて食品にラップフィルムが直接触れないようにカバーとして使用する(注:PEはラップフィルムの中で耐熱温度が低い)。</p>	2 3 4 35 30 37																		
	<p>2009年の食品用ラップフィルムの材質別推定国内市場規模</p> <table border="1" data-bbox="550 1211 1217 1442"> <thead> <tr> <th>材質</th> <th>推定市場規模 (販売量)</th> <th>主な用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVC</td> <td>51,800t</td> <td>業務用</td> </tr> <tr> <td>PVDC</td> <td>43,000t</td> <td>家庭用</td> </tr> <tr> <td>PO系*1</td> <td>14,600t</td> <td>業務用</td> </tr> <tr> <td>PE*2</td> <td>10,000t</td> <td>家庭用、業務用</td> </tr> <tr> <td>PMP</td> <td>900t</td> <td>家庭用</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 PE/ポリプロピレン/PE等の複層構造のラップフィルム *2 単層構造のPEラップフィルム</p>	材質	推定市場規模 (販売量)	主な用途	PVC	51,800t	業務用	PVDC	43,000t	家庭用	PO系*1	14,600t	業務用	PE*2	10,000t	家庭用、業務用	PMP	900t	家庭用	5
材質	推定市場規模 (販売量)	主な用途																		
PVC	51,800t	業務用																		
PVDC	43,000t	家庭用																		
PO系*1	14,600t	業務用																		
PE*2	10,000t	家庭用、業務用																		
PMP	900t	家庭用																		
	<p>市販ラップフィルムに記載されている耐熱温度(参考)</p> <table border="1" data-bbox="550 1547 1225 1749"> <thead> <tr> <th>材質</th> <th>耐熱温度*</th> <th>耐冷温度*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVC</td> <td>130℃</td> <td>-60℃</td> </tr> <tr> <td>PVDC</td> <td>140℃</td> <td>-60℃</td> </tr> <tr> <td>PO系</td> <td>150℃</td> <td>-60℃</td> </tr> <tr> <td>PE</td> <td>110℃</td> <td>-60℃</td> </tr> <tr> <td>PMP</td> <td>180℃</td> <td>-30℃</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 主要メーカーホームページ上の公表値(2014.2確認)</p> <p>耐熱耐冷温度の測定例として、東京都は、東京都消費生活条例第16条第1項において、家庭用品の品質等の表示を規定し、「ラップ(食品包装用ラップフィルム)品質表示実施要領」で耐熱温度(長さ14cmのラップに10gの荷重をかけ、設定温度で1時間加熱し切断の有無を調べる)、耐冷温度の試験方法を定めている。</p>	材質	耐熱温度*	耐冷温度*	PVC	130℃	-60℃	PVDC	140℃	-60℃	PO系	150℃	-60℃	PE	110℃	-60℃	PMP	180℃	-30℃	6 7 8 9 10 54
材質	耐熱温度*	耐冷温度*																		
PVC	130℃	-60℃																		
PVDC	140℃	-60℃																		
PO系	150℃	-60℃																		
PE	110℃	-60℃																		
PMP	180℃	-30℃																		

項目	内容	参考文献
	東京都では市販のPVC製容器包装及び内容食品中のVCMについて、1975年9月から1976年2月にかけて、3回にわたり実態調査を行った。ストレッチフィルムからは材質中 $1 \mu\text{g/g}$ (注：原典単位は1ppm)を超えるVCMは検出されなかった。	11
	PVCではVCM、PVDCではVDCMがそれぞれ原料(モノマー)として用いられ、重合反応により製造されるが、未反応体(モノマー)が材質中に残存することがある。しかも、これらのモノマーは発がん性を有するため、食品衛生法ではPVCを主原料とする合成樹脂中のVCMが $1 \mu\text{g/g}$ 以下、PVDCを主原料とする合成樹脂中のVDCMが $6 \mu\text{g/g}$ 以下に規制されている。規格基準値の1/100まで測定できる手法(GC/MS、VCMの定量限界が $0.01 \mu\text{g/g}$ 、VDCMが $0.06 \mu\text{g/g}$)により、名古屋市内の市販のPVC製品及びPVDC製品のラップフィルムの分析を行った結果、未反応体は検出されなかった。(2005)	12
	日本のスーパーマーケットなどで生鮮食品の包装に使用されていた業務用PVCラップフィルム、市販のPVC製家庭用ラップフィルムについて分析を行った結果では、分析したすべての検体から大量の可塑剤が検出され(材質中総残存量14~38%(w/w))、その大部分がアジピン酸エステル類であった。最も検出頻度が高く、残存量も高かったのはDINAで、全検体から材質中3~21%の範囲で検出された。フタル酸エステル類はほとんど検出されなかった。 一方、PVDC製の市販家庭用ラップフィルム3検体について分析を行った結果、可塑剤の総残存量は3.9~6.1%とPVC製フィルムの1/5程度であった。また、使用されている可塑剤もクエン酸エステル類(ATBC等)及びセバシン酸エステル類であり、PVC製品とは大きく異なっていた。(1999)	13
	日本で市販されているPVDCのラップフィルム2種類の材質及び溶出試験が行われた。材質試験では0.5g中61mg及び31mgのATBCを検出した。溶出試験では、蒸留水、4%酢酸、20%エタノールの3種類に60°C水浴中で30分浸漬したところ、ATBCが蒸留水中に0.25ppm及び0.18ppm、4%酢酸中に0.64ppm及び0.38ppm、20%エタノール中に0.56ppm及び0.47ppm溶出した。(2002)	43
	海外のPVC製ラップフィルムには、一般にDEHA及びATBCが使用されている。(2010年)	45
	PO系ラップフィルムは、可塑剤を含まないため、食品に対する安全性が高く、ダイオキシン発生など焼却時の環境負荷が小さいといった特徴が挙げられる。(2005)	14
3.注目されるようになった経緯	1998年に環境庁(現環境省)が、67化学物質を環境ホルモン物質の疑いがあるとしてリストアップした。そのうち13物質が器具・容器包装と非常に関連の深い化合物であり、8種類をフタル酸エステル類が占めた。これらは主にPVCなどのプラスチックやゴムの可塑剤として使用されている。 可塑剤が食品衛生上問題にされることが多いのは、添加割合が数%以下である他の添加剤と比べて大きく、そのため食品への移行量が多くなるためである。(2006)	15

項目	内容	参考文献	
	<p>1999年、食品用PVC製ラップフィルムにノニルフェノール(NP)が残存していることが報告された。NPはエストロゲン※活性を有することから内分泌かく乱物質の一つとされ、ヒトへの暴露※が問題となり、2001年に、食品用PVC製ラップフィルムにおける残存、溶出、食品への移行などが報告された。</p> <p>2000年に事業者団体である日本ビニル工業会ではNPを含有しないPVC製ラップフィルムの製法への切り替えを発表した。これにより、現在、国内で販売・流通される食品用ラップフィルムにはNPの残存はないとされている。</p> <p>一方、欧州では近年食品用ラップフィルムからのNP暴露が新たな問題となり、その要因などが議論されている。</p> <p>上記を背景に2009年度に実施された厚生労働科学研究では、国内で入手した100検体すべてにおいてNPの残存は認められなかったが、タイ国から入手したPVC製ラップフィルムから検出された。</p>	1	
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)			
(1)体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)	<p>(ATBC)</p> <p>経口投与されたATBCは、ラットで、容易に吸収され、迅速に代謝され排泄される。放射能でラベルされたATBCを経口投与した吸収試験では、48時間後、投与放射能のうち59～70%が尿及びケージの洗い液、25～36%が排せつ物中、2%が呼気並びに0.36～1.26%が組織及びと体から回収された。尿中には少なくとも9種類及び排せつ物中には3種類の代謝物が認められた。(2010)</p>	42	
	<p>(DEHA)</p> <p>健常男性6人に、重水素でラベルした46mgのDEHA(約0.5mg/kg体重相当をコーン油に溶かして経口投与したところ、投与後すぐにすべての被験者の血漿中に2-エチルヘキサン酸(2-EHA)が出現した。血漿中での消失速度は平均0.42時間であった。尿中代謝物を測定したところ、主な代謝物は2-EHAで、経口投与量の12.1%が排泄されていた。(2011)</p>	49	
(2)毒性	a.急性毒性	<p>(DINA)</p> <p>マウスへの経口投与によるLD₅₀※(95%信頼限界)は36.3g/kg体重(32.1～43.8g/kg体重)。Hodgeらの評価に従えば、LD₅₀値が15g/kg体重以上はほとんど無害(relative harmless)にランクされ、急性毒性は極めて弱いことが示唆された。(1991)</p> <p>デンマーク環境省は、経口:LD₅₀>5,000mg/kg体重(ラット)、LD₅₀>10,000mg/kg体重(ラット)、経皮:LC₅₀※>3,160mg/kg体重(ウサギ)、ウサギで皮膚及び眼の刺激性はない、ヒトで皮膚感作性はない、としている。(2010)</p>	16 42
		<p>(ATBC)</p> <p>ラットの経口投与におけるATBCの急性毒性は低く、LD₅₀は30g/kg体重を上回っていた。(2010)</p>	42
	<p>(DEHA)</p> <p>ラットを用いた経口投与におけるLD₅₀は、5,600mg/kg体重である。(2011)</p>	49	
	b.遺伝毒性(変異原性)	<p>(DINA)</p> <p><i>Salmonella</i>の復帰突然変異試験及び哺乳類マイクロソームの試験、代謝活性化系存在下及び非存在下でのマウスリンフォーマTK試験による変異原性試験並びにBALB3T3及びシリアンハムスター胚細胞の<i>in vitro</i>の形質転換試験のすべてで陰性であった。(1986)</p>	17 18

項目	内容	参考文献
(2) 毒性	(ATBC) 代謝活性化系存在下及び非存在下でのAmes試験及び培養哺乳類細胞を用いた遺伝子突然変異試験の両方で変異原性は陰性であった。なお、哺乳類細胞の遺伝子突然変異試験における細胞毒性は、マウスのリンパ腫細胞で観察されたが、HeLa細胞では明確ではなかった。(2010)	42
	(DEHA) B6C3F ₁ マウスに3日間、0～5,000mg/kg体重/日を腹腔内注射した <i>in vivo</i> の小核試験及びB6C3F ₁ マウスに3日間腹腔内注射した <i>in vivo</i> の骨髄細胞での染色体異常試験で陰性だった。	49
	(DEHA) 発がん性及び慢性毒性試験：Fischer344ラット(50匹/性/群)又はB6C3F ₁ マウス(50匹/性/群)にDEHAをそれぞれ、106又は104週間混餌投与した。投与量は雌ラット：0、860、1,674mg/kg体重/日、雄ラット：0、697、1,509mg/kg体重/日、雌マウス：0、3,222、8,623mg/kg体重/日、雄マウス：0、2,659、6,447mg/kg体重/日相当であった。 雌マウスで、肝臓にがん及び腺腫の混在した腫瘍が発生した以外は、組織病理学的な変化は観察されなかった。肝臓細胞のがん及び腺腫の混在が雄マウスでも増加したが、米国環境保護庁(EPA)は、これは対照群と大きく異ならず、発がんまでの時間に実験群及び対照群で有意な違いは示さなかったことに留意した。(2011)	49
	(ATBC) ラットに、ATBCを0(対照群)、100、300及び1,000mg/kg体重/日を混餌投与し、2世代生殖毒性試験を行った。その結果、無毒性量(NOEL)は、親動物及び仔の両方で100mg/kg体重/日であった。ATBC投与に関連した臨床症状は、F ₀ 又はF ₁ で観察されなかった。300mg/kg体重/日及び1,000mg/kg体重/日の群において、F ₁ 親動物の雄の体重が対照群よりも少なく、投与に関連していると考えられた。1,000mg/kg体重/日の群において、F ₀ 親動物の雌の体重は、妊娠期間の最後で、対照群よりも有意に少なかった。F ₀ 及びF ₁ 世代で生殖毒性及び投与に関連した異常は観察されなかった。300mg/kg体重/日及び1,000mg/kg体重/日の群において、仔動物で対照群より僅かに体重が少なく及び僅かに死亡率が高かったが、これらのことは飲料水の摂取量の減少の結果の可能性がある。(2010)	42
	(DEHA) CDラットの1世代試験で、雄は無処置で、雌には交尾の2週間前から妊娠7日又は14日目まで0、200、1,000、2,000mg/kg体重/日を強制経口投与し、雌での閉鎖卵胞の増加、相対的な卵巣重量及び産生される黄体の減少、発情周期の長さの増加及び卵胞囊胞の存在に基づき、最小毒性量(LOEL)を、1,000mg/kg体重/日とした。(2009)	49
	c.発がん性	
d.生殖発生毒性		

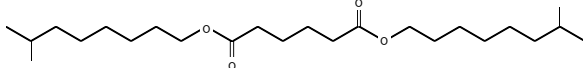
項目	内容	参考文献
(2) 毒性 e. その他の毒性(短期・長期毒性等)	(DINA) 反復経口投与試験:ラットで、0、50、150、500mg/kg体重/日で、13週間試験を行い、無毒性量(NOAE)を500mg/kg体重/日とした。高用量区で、雌雄とも腎臓重量/体重比が有意に増加したが、病理組織学的に有意な変化はなかった。 ビーグル犬で、食餌濃度0、0.3、1、3%(9週目から6%に変更)で、13週間試験を行い、NOAEを1%(約274mg/kg体重/日)とした。0.3、1%区では、有意な変化はなく、高用量区でのみ、体重と摂食量の減少、肝臓重量と酵素量の増加、肝臓と腎臓の変色、肝臓と腎臓の組織病理学的変化が見られた。	19
	(ATBC) 亜慢性毒性:OECD408に従い、ラットに90日間、ATBCを100mg/kg体重/日、300mg/kg体重/日及び1,000mg/kg体重/日で給餌した。無毒性量(NOAE)は300mg/kg体重/日であった。全てのラットが予定した剖検日まで生存し、ATBC投与に関連した症状は、試験期間を通じて認められなかった。 慢性毒性:ラットに200ppm、2,000ppm及び20,000ppmのATBCを2年間給餌した。体重増加率の一時的な減少が、全ての群の5週目から15週目で観察された。生育速度の予期しない低下のため、それぞれ10匹を200ppm及び2,000ppmの群に追加して、1年間給餌した。この所見に再現性はなく、不自然な結果であった。他のほとんどの所見は、統計的に有意でない又はATBCの給餌に関連したものではなかった。無毒性量(NOAE)は、この試験の詳細の欠けている点及び医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準(GLP)よっていないので保守的な手法を用い、2,000ppmに相当する100mg/kg体重/日と結論付けた。	42
	(DEHA) 短期反復投与毒性:ラット(Fischer344)での経口最小毒性量(LOAEL)は、5匹/性/グループで、3週間、0、51.4、308.6、617、1,286mg/kg体重/日の用量で投与し、雄雌での肝ペルオキシソーム増殖、雌での肝臓重量の増加及び雄でのラウリン酸12-ヒドロキシラーゼ活性の増加に基づき、309mg/kg体重/日とした。 亜慢性毒性:ラット(Fischer344)での経口最小影響量(LOEL)は、雌のラットに、1、4又は13週間、0、144、282、577、1,135、2,095、3,140mg/kg体重/日の用量で投与し、1週目でのラウリン酸11-ヒドロキシラーゼ活性の増加並びに1及び13週目でのラウリン酸12-ヒドロキシラーゼ活性の増加に基づき、282mg/kg体重/日とした。	49
5.食品の汚染実態		
(1)国内	(DINA) 名古屋市内のスーパーマーケットで購入した加工食品50検体を分析した。7検体からDINAが検出され、そのうち5検体はDINA含有PVC製ラップフィルムで包装されていた。比較的高濃度で検出された揚げはんぺん(16,110ppb)、ボール状さつま揚げ(20,200ppb)、しゅうまい(2,850ppb)、コロッケ(8,340ppb)に使用されていたPVC製ラップフィルムは、DINAをそれぞれ5.7、7.6、16.5、10.5%(w/w)含有しており、フィルム中のDINAが保存中に食品に移行したものと推測された。(1991)	16
(2)国際機関	DINA及びATBCによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	

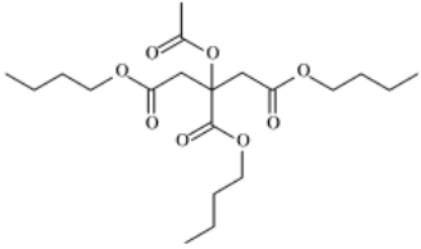
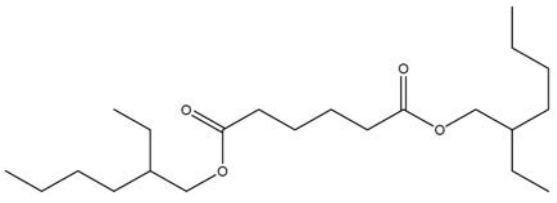
項目	内容	参考文献	
(3) 諸外国等	a.EU	DINA及びATBCによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	
	b.米国	DINA及びATBCによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	
	c.その他	DINA及びATBCによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)			
(1)推定一日摂取量	(DINA及びATBC) 新潟・愛知・大阪の3病院の給食1週間分を試料として、器具・容器包装に由来すると考えられるDINA及びATBCの汚染実態を調査した。DINAの平均値は2病院で10及び18ng/gであったのに対し、1病院では895ng/g、ATBCの平均値は2病院で2.2及び3.8ng/gであったのに対し、1病院では956ng/gであり調理施設による大きな差がみられた。 DINAが高濃度で検出された施設においては、PVC製ラップフィルムが、ATBCが高濃度で検出された施設においては、PVDC製ラップフィルムが使用されており、各々の調理過程で食材がこれらと接触することによる汚染の可能性が考えられた。 1日当たりの摂取量を3病院の平均を用いて算出した場合、DINA459 μ g、ATBC414 μ gとなり、高濃度の混入が見られた病院の結果を除外して算出した場合は、DINA20 μ g、ATBC5.6 μ gとなった。DINA平均摂取量の459 μ gは(1998年当時の)EUの暫定的な基準(50 μ g/kg体重/日)に照らして問題となる量ではなかった(体重50kgとして約18%に相当)。ATBCについては、食品中限度値が5,000ng/g(訳注:2003年時点におけるECの基準値)と設定されており、高濃度の混入が見られた病院での2食がこの濃度を上回っていたが、平均値は954ng/gであり、この値を下回っていた。(2003)	21	
	(DEHA) カナダでのDEHAの推定摂取量(μ g/kg体重/日、検出限界値(LOD)未満の濃度をLODの半値として入力)は、0.5～4歳:139.73、5歳～11歳:141.68、12歳～19歳:94.52、20歳～59歳:104.95、60歳～:76.73。(2011)	49	
(2)食品接触材料からの移行	(DINA) 市販冷凍コロッケを油で揚げた後、市販のPVC製ラップフィルム(DINA10.2%含有)で包装するまでの時間とDINAのコロッケへの移行について検討した。コロッケ中DINA濃度は、揚げた直後に包装した場合、約36,400ppbと最も高く、5、30、60分後に包装した場合、それぞれ10,100、2,600、1,700ppbと時間経過とともに減少した。(2003)	20	

項目	内容	参考文献	
(2)食品接触材料からの移行	<p>(ATBC及びDEHA)</p> <p>5.3%(w/w)のDEHA及び3.0%(w/w)のATBCを可塑剤として含む、食品用のPVC製のラップフィルムでゴマのハルヴァ(穀類、ゴマ及び果物に油脂並びに砂糖を加えて作られるお菓子)を包んだ。検体を2つに分け、25°Cで10日間保存した。1つのグループでは、継時的に、ハルヴァ中のDEHA及びATBC量をガスクロマトグラフィーで定量した。もう1つのグループでは、1.5mm毎にスライスし、何枚目までDEHA及びATBCが移行するか調べた。ATBCについては、ハルヴァ中のATBCの平衡量はラップフィルム中に当初含まれていたATBC量の42.7%に相当する36.1mg/kg(1.46mg/100cm²)であり、厚さ7.5mmに相当する5枚目のハルヴァ切片でも検出可能であった。DEHAについては、ハルヴァ中のDEHAの平衡量はラップフィルム中に当初含まれていたDEHA量の54.7%に相当する81.4mg/kg(3.31mg /100cm²)であり、厚さ10.5mmに相当する7枚目のハルヴァ切片でも検出可能であった。(2007)</p>	44	
	<p>(DEHA)</p> <p>ニュージーランドのスーパーマーケットで食品用トレイ及びデリカテッセンで食品を包むのに使用されていたPVC製のラップフィルムから移行したDEHAの推定摂取量は、最大で安全な量を下回る8.2mgである。ニュージーランドでは英国と同じで、EUの体重70kgの成人で最大で21mg/日の摂取が安全な量として推奨されている。(2014)</p> <p>カナダでは、DEHAがPVCのラップフィルムの可塑剤として、主に、肉及び食品のラップフィルムに使用され、以前の含有量は最大で22%だったが、食品への可塑剤の移行が懸念され、主にアジピン酸系及び生物由来の可塑剤への転換によって、DEHA含有量は8~10%へ減少した。</p>	46 49	
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)			
(1)国内	情報は見当たらない。		
(2)国際がん研究機関(IARC)	塩化ビニル(VC)はグループ1(ヒトに対して発がん性がある)、塩化ピリニデン(VDC)及びDEHAはグループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)に分類されている。(2014)	53	
(3)国際機関	情報は見当たらない。		
(4)諸外国等	a.EU	EFSAIは、DEHA及びATBCのTDIを、それぞれ、0.3 mg/kg体重/日及び1.0mg/kg体重/日とした。(2005年) DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。	48 52
	b.米国	情報は見当たらない。	
	c.その他	カナダは、ラットの2年間の給餌試験に基づき、DEHAのADIを0.5mg/kg体重/日と設定した。(1976年)	47

項目	内容	参考文献	
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内	<p>ラップフィルムなど食品に直接触れる容器・包装材料に関しては、「食品衛生法」に基づき、規格基準(昭和34年厚生省告示370号)が定められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・油脂又は脂肪性食品を含有する器具又は容器包装には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつては、この限りではない。 ・PVC:モノマー試験法中のVCMの試験を行うとき、VCMは材質中1μg/g以下でなければならない。 ・PVDC:モノマー試験法中のVDCMの試験を行うとき、VDCMは材質中6μg/g以下でなければならない。 ・PE、PMP:蒸発残留物について30μg/ml以下でなければならない。 	22 23	
(2)国際機関	<p>国際連合食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)の合同食品規格委員会(コーデックス委員会)では、1991年に制定したガイドラインにおいて食品容器包装中の塩化ビニルモノマーのガイドラインレベルを1.0mg/kgとしている。</p> <p>なお、DINAについてのガイドラインはない。</p>	24	
(3)諸外国等	a.EU	<p>欧州連合(EU)は、食品と接触することを意図するプラスチック素材及び製品に関する委員会規則(EU) No 10/2011を公表している。認可物質の総合リスト(Union List)に記載されている物質のみが、プラスチック材及び製品のプラスチック層の製造に使用される。</p> <p>具体的溶出基準の基本は下記のとおりである。</p> <p>(1)附属書IIに定められた特定移行限度値(SML)(mg物質/kg食品)を超えて食品に移行してはならない。</p> <p>ATBCのSMLは60mg/kg、DEHAのSMLは18mg/kgである。</p> <p>(2)個別のSMLがない場合であっても、すべてのプラスチック材及び製品に定められたSMLである60mg/kgが適用される。</p> <p>(3)ATBCとDEHAは他18物質と共に同じグループに分類され、グループとしての総移行限度値60mg/kgが適用される。</p> <p>なお、当該リストには、DINAは掲載されていない。(2005)</p>	25 48
	b.米国	<p>容器包装は、米国食品医薬品庁(FDA)が所管する連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FDCA)で規制されている。</p> <p>容器包装から食品中に移行する物質は食品添加物とみなされ、間接食品添加物(Indirect Food Additive)と定義されている。認可された食品添加物は、連邦規則(Code of Federal Regulations)のTitle 21(21CFR)に記載されている。</p> <p>DINA及びATBCは、それぞれ21CFRのPart174 Sec.178.3740 Plasticizers in polymeric substances及びPart181 Sec.181.27 Plasticizersで、塩化ビニルの単独又は共重合体への使用が認可されているが、製品の使用対象となる非アルコール食品の油脂含量や冷蔵冷凍食品かどうか等の食品の種類によって、使用量及び製品の厚さが細かく規定されている。</p>	26 27

項目	内容	参考文献
c.その他	中国では国家規格「食品容器、包装材料用助剤衛生基準」(GB9685-2008)において、ラップフィルム等PVC製品の製造中、DEHA及びアジピン酸ジオクチル(DOA)の最大使用量は35%を超えてはならないと定められています。(2009) なお、DINAについては記載されていない。	28
9.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)		
(1)国内	関連事業者等で構成される、プラスチックの種類別の各衛生協議会では、食品に使われるプラスチック製品の安全性を高めるため、国による規格基準を補完し、さらに厳しい自主基準値(材質試験、溶出試験)を定めているほか、ポジティブリストの作成などを行っている。	29 31 30
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	a.EU	情報は見当たらない。
	b.米国	情報は見当たらない。
	c.その他	情報は見当たらない。
10.参考情報		
10-1	ポリ塩化ビニル(PVC)	
(1)物質名(IUPAC)	Polyvinyl chloride	
(2)CAS名/CAS番号	Ethene, chloro-, homopolymer/9002-86-2	
(3)分子式/構造式	-[CH ₂ CHCl] _n -, n=300~10,000 $\left[\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{Cl} \\ \quad \\ -\text{C} - \text{C}- \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{H} \end{array} \right]_n$	13 32
(4)物理化学的性状		32
a.性状	無色無臭の粉末	32
b.融点(°C)	約170°C	32
c.沸点(°C)	-	
d.比重(g/cm ³)	1.29~1.41 g/cm ³	33
e.溶解度	水への溶解度:非常に溶けにくい。	34
10-2	ポリ塩化ビニリデン(PVDC)	
(1)物質名(IUPAC)	[1]Vinylidene chloride(単独重合体) [2]Chloroethene; 1,1-dichloroethene(塩化ビニルとの共重合体)	
(2)CAS名/CAS番号	[1]Ethene, 1,1-dichloro-, homopolymer/9002-85-1 [2]Vinyl chloride-vinylidene chloride copolymer/9011-06-7	
(3)分子式/構造式	[1] -[CH ₂ CCl ₂] _n - [2] -[CH ₂ CHCl] _x -, -[CH ₂ CCl ₂] _y - $\left[\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{Cl} \\ \quad \\ -\text{C} - \text{C}- \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{Cl} \end{array} \right]_n \quad \left[\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{Cl} \\ \quad \\ -\text{C} - \text{C}- \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{H} \end{array} \right]_x, \quad \left[\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{Cl} \\ \quad \\ -\text{C} - \text{C}- \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{Cl} \end{array} \right]_y$ <small>※重合比(x:y)は製品に期待する性質によって異なる。</small>	13 36 41
(4)物理化学的性状		
a.性状	無色透明、無臭、固体	40

項目	内容	参考文献
b.融点(°C)	212°C	36
c.沸点(°C)	-	
d.比重(g/cm ³)	1.875 g/cm ³ (20°C)	36
e.溶解度	(耐薬品性、耐溶剤性がよい。)	36
10-3	ポリエチレン(PE)	
(1)物質名(IUPAC)	Poly(ethylene)	
(2)CAS名/CAS番号	Ethene, homopolymer/9002-88-4	
(3)分子式/構造式	$-\text{[C}_2\text{H}_4\text{]}_n-$ 	32
(4)物理化学的性状		
a.性状	半透明の固体	32
b.融点(°C)	105~115(低密度) / 137(高密度)	33
c.沸点(°C)	-	
d.比重(g/cm ³)	0.912~0.925 g/cm ³	33
e.溶解度	(酸、アルカリ溶剤に耐えるが、高温炭化水素及びハロゲン化水素には溶ける。)	36
(5)備考	PO系はダイオキシン発生など焼却時の環境負荷が少ない。	14
10-4	アジピン酸ジイソノニル(DINA)	
(1)物質名(IUPAC)	Diisononyl adipate(bis(7-methyloctyl)hexanedioate)	
(2)CAS名/CAS番号	Hexanedioic acid, 1,6-diisononyl ester/33703-08-1	
(3)分子式/構造式	$\text{C}_9\text{H}_{19}\text{OOC}(\text{CH}_2)_4\text{COOC}_9\text{H}_{19}$ 	32 38
(4)物理化学的性状		
a.性状	透明な液体	39
b.融点(°C)	-65°C	39
c.沸点(°C)	227°C(665Pa)、>250°C(1気圧)	32 42
d.比重(g/cm ³)	0.921~0.927 g/cm ³	32
e.溶解度	水:<1mg/L(20°C)、メチルアルコール、エチルアルコール、アセトン、ジクロロメタン、ヘキサン:40~80g/100mL(20°C)	39 42
10-5	アセチルクエン酸トリブチル(ATBC)	
(1)物質名(IUPAC)	Tributyl 2-acetyloxypropane-1,2,3-tricarboxylate	
(2)CAS名/CAS番号	Acetyl tributyl citrate /77-90-7	

項目	内容	参考文献
(3)分子式／構造式	$C_{20}H_{34}O_8$ 	42
(4)物理化学的性状		
a.性状	無色の液体	42
b.融点(°C)	-80°C	42
c.沸点(°C)	326°C(1気圧)	42
d.比重(g/cm ³)	1.046(25°C)	42
e.溶解度	5mg/L(水)	42
10-6	アジピン酸ジエチルヘキシル(DEHA)	
(1)物質名(IUPAC)	Bis(2-ethylhexyl)adipate	
(2)CAS名／CAS番号	Hexanedioic acid, bis(2-ethylhexyl)ester/103-23-1	
(3)分子式／構造式	$C_{22}H_{42}O_4$ 	49
(4)物理化学的性状		
a.性状	淡色で油状の液体	49
b.融点(°C)	-67.8°C	49
c.沸点(°C)	417°C(1気圧)	49
d.比重(g/cm ³)	0.924(25°C)	49
e.溶解度	0.78mg/L(水)、ほとんどの有機溶媒に溶ける。	49

<参考文献>

1. 平成 21 年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 平成 22(2010)年 4 月
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=200939017A>
2. 東京都健康安全研究センター:くらしの健康 第 13 号、2006 年 9 月
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/assets/issue/health/13/2-3.html>
3. 「家庭用品品質表示法」昭和 37 年 5 月 4 日法律第 104 号
http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=2&H_NAME=&H_NAME_YOMI=%82%a9&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=S37HO104&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1
4. 「容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律」平成 7 年 6 月 16 日法律第 112 号
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H07/H07HO112.html>
5. 2010 年 プラスチックフィルム・シートの現状と将来展望、株式会社富士キメラ総研(2010)
6. リケンテクノス株式会社:家庭用リケンラップ
<http://www.rikenテクノs.co.jp/rikenwrapsite/wrap1.html>
7. 旭化成ホームプロダクツ株式会社:他素材ラップとの性能比較
<http://www.asahi-kasei.co.jp/saran/products/saranwrap/about/comparing.html>
8. 株式会社クレハ:NEW クレラップ
<http://kurelife.jp/products/newkurewrap/>
9. 日立化成フィルテック株式会社:ラップ Q&A
<http://www.hitachi-chem.co.jp/japanese/wrap/faq.html>
10. 日本紙パック株式会社:家庭用ラップ・日用雑貨
<http://www.nipponpaper-pak.com/products/onewrap.html#01>
11. 渡辺悠二ほか:「塩化ビニル樹脂製品の残留塩化ビニルモノマーとその食品への移行(第 I 報) 昭和 50 年度都内における市販品の実態調査」東京衛研年報; 27(1): 194-198(1976)
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/files/archive/issue/kenkyunenpo/ar-27-1.pdf#page=209>
12. 大野浩之ほか:「ヘッドスペース-GC/MS によるポリ塩化ビニルおよびポリ塩化ビニリデン製品中の塩化ビニルおよび塩化ビニリデンの分析」食品衛生学雑誌; 46(1): 8-12 (2005)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/46/1/46_1_8/_pdf
13. 河村葉子ほか:「ポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニリデン製品中の残存添加剤」食品衛生学雑誌; 40(4): 274-284 (1999)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi1960/40/4/40_4_274/_pdf
14. 鈴木久昭: 容器包装と食品のマーケット情報 Part2、日報出版株式会社 (2005)
15. 尾崎麻子:「器具・容器包装と食品衛生-最近のトピックスを中心に-」生活衛生; 50(5): 365-371 (2006)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/seikatsueisei/50/5/50_5_365/_pdf
16. 平山クニほか:「ポリ塩化ビニル製フィルムのアジピン酸エステル系可塑剤の食品への移行及び分解について」衛生化学; 37(4): 251-257 (1991)
http://ci.nii.ac.jp/els/110003641730.pdf?id=ART0004154076&type=pdf&lang=jp&host=cinii&order_no=&ppv_type=0&lang_sw=&no=1393407395&cp=

17. McKee,R.H.ほか: An evaluation of the genotoxic potential of di-isononyl adipate, *Environmental Mutagenesis.*; 8(6): 817-27 (1986)
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3780616>
18. 米国国立衛生研究所(NIH): Chemical Carcinogenesis Research Information System
<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/r?dbs+ccris:@term+@rn+33703-08-1>
19. 米国環境保護庁(EPA): High Production Volume Information System (HPVIS)
<http://iaspub.epa.gov/opptpv/quicksearch.display?pChem=101080>
20. 斎藤 勲ほか:「加工食品中フタル酸エステル、アジピン酸エステルの残留量調査及びポリ塩化ビニル製ラップフィルム中アジピン酸ジイソノニルの食品への移行」*食品衛生学雑誌*; 43(3):185-189 (2002)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/43/3/43_3_185/_pdf
21. 平成 14 年度厚生労働科学研究「器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究—病院給食中の可塑剤 DEHA、DINA 及び ATBC に関する調査—」分担研究報告書(2003)
22. 「食品衛生法」昭和 22 年 12 月 24 日法律第 233 号
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S22/S22HO233.html>
23. 厚生労働省:「食品、添加物等の規格基準」昭和 34 年厚生省告示第 370 号
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf>
24. コーデックス委員会(CODEX): CODEX GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOOD AND FEED(Codex Standard 193-1995)
http://www.codexalimentarius.org/download/standards/17/CXS_193e.pdf#page=48
25. 欧州連合(EU): COMMISSION REGULATION (EU) No10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>
26. 米国連邦規則(CFR): Code of Federal Regulations Title 21 PART178, PART176, PART181
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=178.3740>
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=176.170>
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=181.27>
27. 平成 13 年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 平成 14(2002)年 4 月
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001i9wm-att/2r9852000001kmy7.pdf>
28. 中国衛生部:「食器容器、包装材用添加物使用衛生基準」(GB9685-2008)
29. 塩ビ食品衛生協議会: 協議会ご案内
<http://www.jhpa.jp/about.html>
30. 塩化ビニリデン衛生協議会: 協議会のご紹介
<http://vdkyo.jp/about/index.html>
ポリ塩化ビニリデン(PVDC)製品に関するよくある質問
<http://vdkyo.jp/qanda/index.html>
31. ポリオレフィン等衛生協議会: 自主基準とは
<http://www.jhospa.gr.jp/web/standard/standard.html>
32. 「15509 の化学商品」化学工業日報社 (2009)

33. 「プラスチック加工技術便覧(新版)」日刊工業新聞社 (1979)
34. 国立医薬品食品衛生研究所: 国際化学物質安全性カード (ICSC)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>
35. 日本ビニル工業会 ストレッチフィルム部会: 使用上の注意
http://www.vinyl-ass.gr.jp/sf/care_2.html
36. 「理化学事典 第3版増補版」岩波書店 (1981)
37. 日本プラスチック工業連盟: プラスチックに関するQ&A
<http://www.jpif.gr.jp/00plastics/plastics.html>
38. (独)科学技術振興機構: 日本化学物質辞書 Web
http://nikkajiweb.jst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.jsp
39. Bolgar ほか: Handbook for the Chemical Analysis of plastic and polymer additives, CRC Press(2007)
<http://www.bib.convdocs.org/v30674/?download=1>
40. 「実用プラスチック事典 材料編 増補改訂」産業調査会(1998)
41. 国立環境研究所環境リスク研究センター: 化学物質データベース WebKis-Plus
<http://w-chemdb.nies.go.jp/>
42. デンマーク環境省: フタル酸エステル代替物質の特定及び評価(2010)
<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf>
43. 平成13年度広島市衛生研究所年報第21号(2002)、pp.82~83
http://www.city.hiroshima.lg.jp/shakai/eiken/pdf/nenpo/nnp_h13/2002_s02.pdf
44. Goulas A. et.al.: Migration of di(2-ethylhexyl) adipate and acetyltributyl citrate plasticizers from food-grade PVC film into sweetened sesame paste (halawa tehineh): Kinetic and penetration study, Food and Chemical Toxicology; 45: 585-591. (2007)
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17141933>
45. 欧州可塑剤協会(2010): Food packaging - Cling wrap
<http://www.plasticisers.org/applications/food-cling-wrap>
46. ニュージーランド第一次産業省(MPI): Migration of chemicals from plastic into food(2014)
<http://www.foodsmart.govt.nz/whats-in-our-food/chemicals-nutrients-additives-toxins/plastic-packaging/>
47. カナダ環境省・保健省: PROPOSED RISK MANAGEMENT APPROACH For Hexanedioic acid, bis(2-ethylhexyl) ester; DEHA (2011年9月)
https://www.ec.gc.ca/ese-ees/2AC65068-8621-4EAD-A161-06FE3C68645D/batch11_103-23-1_rm_en.pdf
48. EFSA Journal: A Total Reduction Factor of 5 for di(2-ethylhexyl)adipate used as plasticizer in flexible PVC food packaging films (2005)
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/217.pdf>
49. カナダ環境省: Screening Assessment for the Challenge Hexanedioic acid, bis(2-ethylhexyl) ester (DEHA) (2011年9月)
<http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=39958D25-1>

50. カナダ保健省: Department of the Environment and Department of Health
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2011/2011-10-15/html/reg2-eng.html>
51. 国立医薬品食品衛生研究所報告第 130 号: 「小児用玩具に使用されるフタル酸エステル代替可塑剤の毒性影響」(2012)
<http://www.nihs.go.jp/library/eikenhoukoku/2012/031-042.pdf>
52. EFSA Journal: Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request related to a 10th list of substances for food contact materials (2005)
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/afc_op_ej273_10thlist_rev_en1,7.pdf
53. IARC: Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1-109
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
54. 東京都、東京都消費生活条例に基づく品質等の表示
<https://www.shouhiseikatu.metro.tokyo.jp/torihiki/hyoji/jorei/>

【用語解説（五十音順）】

エストロゲン

エストロゲンは、女性ホルモンとして性分化、性機能の調節に必須であるばかりでなく、人類の健康に大きな影響を及ぼしている骨粗鬆症、動脈硬化症、痴呆などの老年病、さらには乳がん、子宮がん、前立腺がんなどのホルモン依存性がんの病因、予後、治療に深く関わっている。エストロゲンは各臓器に対し、エストロゲン受容体を活性化してエストロゲン応答配列をもつ下流応答遺伝子を調節することによって作用を及ぼす。

LD₅₀(半数致死量) : Median Lethal Dose, Lethal Dose 50

LC₅₀(半数致死濃度) : Median Lethal Concentration, Lethal Concentration 50

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより単回投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数(50%)を死亡させると推定される量または濃度(通常は物質量 [mg/kg 体重] で示す) のことです。LD₅₀(LC₅₀)の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

Ames 試験: エームス試験(エムス試験)、Ames Test

変異原性試験の一つです。化学物質等をサルモネラ菌に作用させて遺伝子(DNA) が突然変異を起こす頻度を調べる復帰突然変異試験(Reverse Mutation Test)のことで、変異原物質の第一次スクリーニング法としてエームス博士が開発し、広く世界で用いられている試験です。しかし、エームス試験で探索された変異原物質はあくまでも発がん候補物質であって、必ずしも発がん性があるとは限らないこと、エームス試験では検出できない発がん物質もあることから他の変異原性試験と組み合わせて利用されます。

内分泌かく乱化学物質(内分泌かく乱物質)

内分泌系(ホルモンの分泌によって生体の複雑な機能調整を司る)の働きに影響を及ぼすことにより、生体に障害や有害な影響を引き起こす作用を持つ物質です。

暴露

作業段階や、環境経路、製品経路、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

無毒性量(NOEL: No-Observed-Adverse-Effect Level)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。