

# フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の食品健康影響評価を行いました

食品安全委員会は、厚生労働省からの要請を受け、ポリ塩化ビニルの可塑剤として広く使われているフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の食品健康影響評価(リスク評価)を実施しました。その評価結果をご紹介します。

## リスク評価を行った経緯は？

食品安全委員会は、厚生労働省から、2003年に清涼飲料水の規格基準、また2009年に器具・容器包装の規格基準に関わる物質として、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の食品健康影響評価を要請されました。この物質は「DEHP」とも呼ばれますので、以下「DEHP」と表記します。

## DEHPとは？

DEHPは、フタル酸エステル類と呼ばれる化学物質の一種です。フタル酸エステルは主にポリ塩化ビニルをやわらかくしたり、加工したりしやすくするための可塑剤として、広く使われています。ポリ塩化ビニル製品からにじみ出たり、移行や揮散したりするため、DEHPは空気や水、土壌などで検出される環境汚染物質となっています。

なお、日本では2002年8月から食品衛生法で、油脂や脂肪性食品を含む食品に接触する器具や容器包装についてDEHPを用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂の使用を原則として禁止しています。

## リスク評価の結果は？

今回の評価は、動物を用いた急性毒性試験や生殖・発生毒性試験、発がん性試験などの各種毒性試験、および疫学調査などの成績を用いて行いました。これらの結果から、DEHP

の主な毒性として生殖・発生毒性と発がん性が認められました。

生殖・発生毒性については、マウスなどのげっ歯類において雌雄の生殖系に対する影響があることが明らかになっています。特に、妊娠期や授乳期に母動物を介してDEHPを体内に取り込んだ雄の出生児では、比較的少ない量で生殖系に影響が生じるおそれがあるとされています。また、ヒトにおいても生殖や発生への影響のおそれが示されていますが、現在得られている疫学調査の報告数は少なく、今後の疫学研究を注視していくことが必要と考えられました。

発がん性については、マウスやラットで肝腫瘍が誘発されることがわかりましたが、このがんが起こるメカニズムをヒトに当てはめることは困難であると判断しました。ヒトではDEHPを摂取した場合の発がん性は明らかではありません。また、遺伝毒性については、各試験の結果からDEHPやその代謝物がDNAに対して直接的な反応性を示すものではないと考えられました。

これら各種毒性試験の結果から、DEHPの耐容一日摂取量(TDI)を設定することが可能と判断しました。

## TDIの設定

そこで、生殖発生影響について、動物を用いた試験に基づき、TDIを設定することにしました。妊娠7日から分娩後16日までのラットにDEHPを経口投与した試験を行った時に、悪影響のみられなかった最大

量は3 mg/kg 体重/日でした。この値が、入手した試験成績のうち最も低い無毒性量(NOEL)であったことから、この値を不確実係数100で除した0.03 mg/kg 体重/日をヒトのDEHPのTDIと設定しました。

2013年に、この評価結果を厚生労働省に通知しました。

## 用語 CHECK

- **フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)**  
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)とも呼ばれる。
- **生殖・発生毒性**  
生殖器官の形態異常や受精、性周期、受胎能、分娩の異常、胚・胎児への障害など、生殖や発生に有害な影響を及ぼす毒性のこと。
- **疫学調査**  
人の健康事象(障害、疾病、死亡など)の頻度と分布、それらに影響を与える要因を明らかにするために行われる調査。
- **耐容一日摂取量(TDI)**  
人が一生にわたり摂取し続けても健康への悪影響が現れないと推定される一日あたりの摂取量。
- **無毒性量(NOEL)**  
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、有害な影響が認められなかった最大の投与量のこと。通常は、さまざまな動物試験で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する。
- **不確実係数**  
ある物質について耐容一日摂取量を設定する際に、無毒性量に対して、さらに安全性を考慮するために用いる係数のこと。

詳しくはこちらもご覧ください。



食品安全委員会ホーム>食品健康影響評価(リスク評価)>器具・容器包装>評価書一覧>フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20091214371>