

### CONTENTS

可塑剤工業会 新会長インタビュー ————— P1

**関連団体や欧米の可塑剤工業会との連携を  
一層深め、一丸となって環境・安全性問題  
の根本的な解決に邁進したい。**

可塑剤工業会 会長

シージーエスター株式会社 代表取締役社長

**池田 昭博氏**

特集

**REACHとDEHP  
認可対象物質とその対応** ————— P5

**フタル酸系可塑剤としてDEHP (DOP) がREACH  
のSVHC 候補にノミネートされた**

ヨーロッパにおける可塑剤の現状と欧州可塑剤・  
中間体協議会 (ECPI) の活動 ————— P9

DEHP と REACH 候補物質リストQ & A

英文 MSDS の入手方法 ————— P11

CMR 物質の認可と分類基準 ————— P12

欧米日のフタル酸エステル系可塑剤規制 ————— P13

追悼

可塑剤工業会前事務局長

大久保芳苗氏を偲んで ————— P14

可塑剤工業会通信【DATA BOX】

フタル酸エステルの環境濃度調査結果 ————— P15

可塑剤工業会  
新会長  
インタビュー

可塑剤工業会  
会長

池田 昭博

## 関連団体や欧米の可塑剤工業会との連携を一層深め、一丸となって環境・安全性問題の根本的な解決に邁進したい。

本年6月に就任した当工業会の会長、池田昭博(シージーエスター株式会社代表取締役社長)に、会長としての抱負や目標、フタル酸エステル類の安全性問題に対する取り組み、可塑剤市場の展望などを率直に語っていただきました。



(いけだ・あきひろ) 昭和20年岡山県生まれ。63歳。昭和43年日本大学法学部政治経済学科を卒業後、日本水素工業(株)現・日本化成(株)入社。三菱化成への出向を経て昭和48年三菱ガス化学(株)入社。営業畑を歩み、化成品事業部第一営業部長(平成9年)執行役員(平成15年)菱陽商事(株)専務取締役(平成16年)シージーエスター(株)副社長等を経て平成20年より代表取締役社長に就任し、現在に至る。

### 可塑剤の安全性確認とマイナスイメージの払拭が最重要課題。

— 可塑剤工業会会長に就任された感想と抱負をお聞かせください。

昨年、創立50周年を迎えた伝統ある工業会の会長を拝命し、責任とやりがいを感じています。

私は1994年(14年前)から3年ほど、三菱ガス化学で可塑剤の営業に携わっていたのですが、最初は、可塑剤・軟質塩ビがどのような製品に使用されているのか興味津々でした。高度経済成長期に突入した1960年ごろの大ヒット商品としてお馴染みの「フラフープ」「ダッコちゃん」から始まり、小物では「消しゴム」に至るまでの多岐にわたる用途の広さに感激し、特に住宅関連素材の見方には自分自身の変化を感じました。それまでは、壁紙や床材、屋内配線の電線被覆などに可塑剤・塩ビが使われているということ意識したことなどなかったのです。また、当時は全可塑剤の年間生産量が52～53万トンもあることにも驚きを感じました。

日米欧可塑剤3極会議が開催されるなど、可塑剤の環境問題、化学物質の安全性に関して本格的に海外との連携が始まったのもこの時期だったと記憶しています。

その後、可塑剤の需要は、1990年代後半のダイオキシン・環境ホルモン問題に端を発した塩ビ・可塑剤へのバッシングで悪いイメージが流布してしまったことなどにより、この10年で大きく落ち込んでしまいました。また最近では、原油価格の高騰によるコスト高や原料需給の逼迫、景気の落ち込みなども加わり、可塑剤を取り巻く環境は大変厳しいものとなっています。

一方、可塑剤のリスク解明は、可塑剤工業会が欧米の工業会と連携しながら継続的に行ってきた調査・研究などにより、近年大きく進展してきました。2005年

には産総研・CRMによるDEHPの詳細リスク評価で“リスクの懸念なし”という結論が出され、欧州でも2008年2月にEUがDEHPのリスク評価結果を発表し、現状で一般公衆にリスクを及ぼすことはないという評価が下されるなど、環境・安全性問題にもようやく出口が見えてきた感があります。

社会に有用な素材である可塑剤をこれからもずっと皆さまに安心してお使いいただくために、可塑剤の安全性確認とPRを最重要課題として取り組んでこられた藤本前会長をはじめとする歴代会長の方針を継承し、環境・安全性問題の根本的な決着と、広まってしまったマイナスイメージの払拭に向けて工業会を挙げて尽力していく所存です。

## 需要の減少傾向に歯止め。塩ビは世界的に需要が伸びている有用な素材

——最近の可塑剤市場の動向と今後の展望について教えてください。

可塑剤の需要は、ダイオキシン・環境ホルモン問題などによる軟質塩ビの内需減を受けて、この10年ほど減少傾向が続いています。全可塑剤の生産量は、最盛期の1998年には約57万トンありましたが、2007年には約35万5千トンとなっています。そのうち約31万トンがフタル酸エステルで、うち約19万トンがDOPです。

2007年、フタル酸エステルの生産量は5年ぶりに対前年比104%と増加に転じました。なかでもDOPの生産量が対前年比109%と伸びています。これは、2006年の可塑剤輸入量が約2万4千トンと多かったのに対し、2007年は海外、特に極東アジアでの石油化学原料の大幅高騰によって日本への輸出が減って1万1千トンとなり、国内生産品にシフトされたことなどが主な原因と考えられます。

ここ4～5年の需要量は、微減しているものの安定しており、これは安全性の解明とそのPRが進んで塩ビ・可塑剤の良さが見直されるようになった“復権”の現れではないかと期待しています。

ただ、せっかく上向いてきた需要も、2008年に入ってから減少に転じています。2008年上期(1～6月)のフタル酸エステルの生産量は前年同期比8%減の14万6千トンとなっています。これは、景気の減退や住宅着工の大幅減、そして何といても公共投資の大幅削減などが影響しているのではないかと考えられます。

用途別にフタル酸エステルの需要動向を見ると、壁紙や床材、天井材などの建材関係と電線被覆が順調です。



壁紙は年間約7億m<sup>2</sup>もの需要があり安定しています。

電線被覆は、アジアにおける家電製品の配線や自動車のワイヤーハーネスなどで需要増が期待されます。この二つで需要の約半分を占めているため、フタル酸エステルの需要にはマンションなどの建設需要(新築及びリニューアール)や公共投資の影響が大きいといわれています。

その他の用途(一般用フィルム・シート、農ビ、レザー、ホース・ガスカート、履き物など)は近年は横ばい状態です。

農ビは、農家の高齢化などでハウス栽培が頭打ちとなっていることなども影響して需要が伸び悩んでいますが、光透過性や耐候性、耐薬品性といった軟質塩ビの特徴を発揮できる用途なので、今後に期待したいと思います。

フタル酸エステルを使った塩ビ製品のうち、他の素材への代替が容易な分野に関してはすでに代替が進んでしまっているものと考えられます。これらを早急に回復するのは簡単なことではありません。フタル酸エステルの生産量は、景気や公共投資、建設需要の影響を受けながら、当面は現状のレベルで推移するのではないかと推測されます。

この10年で失われたフタル酸エステルの需要は、ダイオキシン・環境ホルモン問題の時に塩ビ・可塑剤に対して植え付けられた“間違ったイメージ”による風評被害が主な原因と考えられます。欧米でも、日本と同様にフタル酸エステルの環境・安全性に対する疑問の声は上がっているのですが、需要は増え続けています。減った



のは日本だけなのです。

現在、全世界のプラスチック生産量は伸長を続け、統計のとり方にもよりますが、2006年は2億5,000万トンと推定されています。なかでも塩ビ（PVC）の伸びは著しく、2007年は4,500万トン（対前年比120%）になる推定であり、プラスチック全体の約18%を占めることとなります。これは、中国、インドなどの需要増がその主要因と考えられます。

塩ビ工業は、ソーダ工業から大量に出てくる塩素の引受先として、世界の塩素バランスを保つという重要な役割も担っています。

失った可塑剤・塩ビの需要を回復していくためには、科学的な正しい情報を提供して“間違ったイメージ”の払拭を図るとともに、可塑剤・塩ビの有用性（機能性、環境特性、経済性など）をもっと積極的にアピールしていく必要があるのではないかと思います。

## 発ガン性問題、環境ホルモン問題は解明され、生殖毒性問題の種差が焦点に

——フタル酸エステルの環境・安全性問題に対する取り組みと進捗状況を教えてください。

フタル酸エステル、特にDEHP（DOP）の安全性については、これまで世界中で半世紀以上にわたって行われてきた多面的な調査・研究の結果から十分に確認済みであり、現状の使用条件で安心してお使いいただけるものと考えています。代替品といわれる他の製品で、これほど安全性のデータがそろっているものはないのではないかと思います。

かつて、1980年代にはDEHPの発ガン性が問題となりましたが、その後、可塑剤工業会が欧米の工業会と連携して取り組んだ研究などにより、実験動物に用いたげっ歯類に特有の影響であることが明らかになりました。すでに権威ある国際機関（国際ガン研究機関：

IARC = 国連・WHOの下部機関）が2000年にDEHPの発ガン性ランクをクラス2Bから、お茶や水道水と同じクラス3に変更し、ヒトに対しては発ガン性のおそれはないとしています。

1990年代後半に起きた環境ホルモン問題は、“環境中にある化学物質がヒトや野生生物の内分泌系に影響を与えているのではないか”という仮説に基づいた『Our Stolen Future』という小説が米国で出版されたことに端を発するもので、世界的に大きな問題となりました。可塑剤に関しては、「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」で環境ホルモンと疑われる67物質のリスト中、DEHPをはじめとして可塑剤が9物質上げられていました。しかし、その後、環境省が詳細な調査・研究を行った結果、ヒトや生態系への内分泌攪乱作用は認められず、2003年6月、可塑剤9種類すべてについて環境ホルモンではないと発表したことで、疑いは晴れたものと考えています。可塑剤工業会でも、いち早く詳細な女性ホルモン活性試験を行い、DEHPなど主な可塑剤について女性ホルモン様作用を示さないことを確かめています。

一方、生殖毒性については、DEHPをラット、マウスなどのげっ歯類に大量に投与すると精巢の小型化などの影響が起き、幼若期には特に影響を受けやすいことが分かっていました。可塑剤工業会では、欧米の工業会とも連携し、ヒトに近い霊長類のマーモセットを用いた試験を行うなどして、げっ歯類に見られる影響は霊長類には見られず、また、代謝・分布といった体内での挙動にもげっ歯類と霊長類では種差があることを明らかにしました。DEHPの精巢への影響は、発ガン性と同じく、げっ歯類に特有のものではないかと考えられています。

生殖毒性における種差の解明にはいまだ少し時間がかかりそうですが、前述の産総研・CRMによるDEHPの詳細リスク評価やEUのリスクアセスメントでは、種差を考慮せず、げっ歯類への試験結果を用いてヒトに対するリスク評価を行った上で“ヒトに対してリスクの懸念なし”という結論を出しており、現状の使用条件でDEHPの安全性に問題がないとする私たちの見解が科学的かつ国際的に裏付けられた形となっています。

日米欧の可塑剤工業会では、現在、連携しながらバイオモニタリングの研究を進めるなど、生殖毒性における種差のさらなる解明をめざし、グローバルに展開しています。

また、私は、自然界で海藻類や微生物がDEHPなどのフタル酸エステルを生産しているという研究にも注目しています。

## 欧州の化学物質規制 REACH に対し 日米欧の可塑剤工業会が連携して対応

— REACHに対する関心が日本でも高まっています。  
可塑剤と REACH の関係を教えてください。

フタル酸エステル、特に DEHP については、日本、欧州、米国でのリスク評価は終了しており、おもちゃなどの分野も含めてリスクは適正に管理され、新たな規制は必要ないとされています。したがって、欧州の可塑剤工業会である CEFIC-ECPI では、“フタル酸エステルは REACH に対して最もよく準備された物質といえる。DEHP は現行のほとんどの用途で認可されるだろう”と自信をのぞかせています。

2008 年 6 月 30 日に欧州化学品庁 (ECHA) が REACH 「認可対象物質」の候補リストに入れるために欧州連合の加盟各国から推挙された 16 物質のリストを公表し、その中に DEHP も含まれていました。これは、DEHP がげっ歯類に対する試験結果を基に CMR 物質の「区分 2」に分類されていますので、ある程度予想されていたことでした。日本の可塑剤工業会のみならず塩ビ工業・環境協会や欧州の ECPI も ECHA に対してパブリックコメントを提出し、リストからの削除を要請しましたが、10 月 9 日、DEHP が REACH の「認可対象物質」の候補リストに入ることが ECHA から発表されました。

その後、このリストから優先される物質が「認可対象物質」案として欧州委員会に勧告されるのは、パブリックコメントを経た上で 2009 年 6 月頃になる予定です。最終的に DEHP が「認可対象物質」になったとしてもそれが実行されるのは早くても 2013 年になると予想されています。従って、それまでは欧州でも従来通りの製造・輸入・使用が可能です。また、それ以降は認可申請が求められますが、ECPI では前述のように DEHP のほとんどの用途は認可されると見えています。

REACH がよい例ですが、可塑剤の安全性問題はグローバルな広がりをもっており、1 国だけで解決できるような問題ではないため、日米欧の可塑剤工業会では 1995 年以来、定例の三極会議を合計 19 回開催してきました。前回 (2007 年) の会合では「グローバル可塑剤評議会」を設立するという提案もなされています。次回の三極会議も 2009 年 4 月に開催されることが決定しています。今後も、これまでの国内外の連携をより一層深めながら様々な調査・研究を行い、安全性について検証していく方針です。

お気に入りの SL の写真を手にニッコリ。趣味 (及びストレス解消法) は写真、散策など。

## 国内外の関連団体との連携強化を推進。環境・安全性問題に今後も注力

— これからの可塑剤工業会の運営方針について教えてください。

現在、可塑剤は非常に厳しい環境に置かれています。工業会会員各社の力を一つにして、なんとかこの難局を乗り切っていきたいと思います。できることから一つひとつ対応を進めていくというのが私のビジネス上の信条でもありますし、可塑剤工業会の運営もこの方針で進めていきたいと考えています。

当面の目標としては、まず、環境・安全性問題について海外交流も含めさらなる追究を継続させていきたいと思っています。

また、関連する他工業会とのコワークの連携強化をさらに押し進めていきたいと考えています。特に、可塑剤の需要家である業界団体とは、魅力的な末端製品の用途開発に可塑剤工業会も荷担させていただくことなども視野に入れながら、環境・安全性問題の根本的な解決と失われた需要の回復をめざし、マーケットの拡大を押し進めていきたいと思っています。

昨年、可塑剤工業会は創立 50 周年を記念して『可塑剤 50 年史～安全性追究の歩み～』を編集発行しています。個人的には、工業会の半世紀にわたる努力と成果を後世に継承していくための、理解しやすい素晴らしい年史ができたと思っています。

こうした冊子や当『可塑剤インフォメーション』などをコミュニケーションツールとして活用し、可塑剤ユーザーの皆さまや研究者、メディアの方々、一般消費者にまで、広く可塑剤の安全性と有用性を伝えていきたいと考えています。

環境・安全性問題は今後も注力する課題として継続してまいります。可塑剤工業会としては、安全性確保に向けてたゆまぬ努力を続けていかなければならないと強く自戒しています。



特集

# REACH と DEHP 認可対象物質とその対応

## フタル酸系可塑剤として DEHP (DOP) が REACH の SVHC 候補にノミネートされた

可塑剤として広く利用されている DEHP (フタル酸エステル) が EU での使用について、いずれは認可を受けなくてはならなくなる SVHC (高懸念化学物質) 候補にノミネートされました。しかし、DEHP は、現在、法律で認められている用途であれば、ヒトの健康、あるいは環境に危険を及ぼすことはない、科学者たちの見解はすでに一致。EU の DEHP 生産者は、この認可は得られるものと確信しています。さしあたり、DEHP はユーザーへの情報提供の必要性はありますが、自信をもって使用を継続することが可能です。

10月28日、欧州化学品庁 (ECHA) は、将来的に REACH (リーチ、Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 認可の対象となる可能性のある SVHC = (Substances of Very High Concern、候補物質リスト Candidate List) として、最初の15物質を発表しました。今年6月30日、すでに16物質の候補リストが提案されており、その後の

パブリックコメントなどを踏まえた決定です。

リストには、フタル酸系可塑剤として DEHP (DOP) ほか、DBP と BBP の2物質も含まれていますが、SVHC に指定されたこれらの候補物質は、さらなる評価とパブリックコメントを経て、2009年6月1日までに ECHA は EU に対して認可 (Authorisation) 対象物質とするか否かの提案をすることになります。

### 候補物質にノミネートされた経緯

欧州可塑剤・中間体協議会 (ECPI) 事務局次長の Tim Edgar 氏によると、

「DEHP が候補物質にノミネートされたのは、スウェーデンの関係当局によるもので、候補に挙げられた3種のフタル酸エステルのうちの1つ。BBP と DBP の2つはオーストリアから名前が挙げられました。今後、すべての CMR 物質 (発がん性(C)、変異原性(M)または生殖毒性(R)を有する物質、12ページ参照) が、いずれ EU 認可候補物質リスト (Candidate List) に収載されることになるでしょう。DEHP はその中で最初に選ばれたものの1つでしたが、スウェーデンが中心となってリスク評価を実施、その結果から、必要なノミネーション・ドシエをまとめるのが比較的容易と判断したからです。フタル酸エステル (とくに、LMW = Lower Molecular Weight のもの) も、健康への有害影響を主張する研究にメディアの関心が集まった結果、注目物質となっています」

と、コメントしています。

すでに、今年2月7日に、DEHP に関する欧州連合



ECPI 事務局次長の Tim Edgar 氏

のリスク評価結果がEU官報 Official Journal で公表されていますが、これは、15年前に開始されたリスク評価作業が現行化学物質規則 ( Existing Substances Regulations ) の採択をもって正式に終了したことを示しています。DEHPは、この評価作業を完全に終了した欧州市場における数少ない化学物質の1つで、このリスク評価は、DEHPが一般公衆にリスクを及ぼすことはなく、主要な末端用途のいずれにおいても、この物質を管理するためにさらなる措置を講じる必要はない、

と結論づけています。

こうした状況から、DEHPのほとんどの用途について、認可を得るために必要とされる安全性のデータは、稀なほど詳細に、揃えられているので、現行の使用制限を越えるリスク削減策は必要なく、現状が維持されるだろうと考えられています。ただし、暴露量については追加データが要求され、とくに、従来の前提(仮定)のいくつかのデータを最新のものにする必要があるかもしれません。

## SVHC を含む成型品、調剤、物質に求められる対応

### 2011年以降の義務

SVHCに指定された化学物質は、さらなる評価とパブリック・コメントを経て、2009年6月1日までに認可対象物質とするか否かの提案をすることになり、EU認可候補物質リストに掲載されるべき優先物質の最初の勧告を受けることとなります。

欧州内の製造者、および輸入業者は、2010年12月1日より前にSVHC指定された化学物質の届け出は、2011年6月1日までに、2010年12月1日以降、リストに掲載される化学物質については、遅くとも6ヵ月以内に、欧州化学品庁(ECHA)に、認可申請の届け出を行わなければなりません。成型品、調剤、物質について、それぞれ対応が少し異なるため、注意が必要です。

### 成型品 Articles

SVHC 対象物質を含む(意図的放出がない)成型品の扱い

- ・ SVHC 指定された化学物質が、重量ベースで0.1% (w/w)を上回り、1年間で1トンを超えるときは、EUおよびEEAの製作者、または製品の輸入業者

は、欧州化学品庁(ECHA)に届け出なければなりません。ただし、当該物質(DEHP)が、当該用途で、他の誰かによって登録されている場合は、届け出の必要はありません(REACH第7条6項)。

- ・ 成型品を安全に使用するための情報(最低限物質名の記載)を下流ユーザーに提供しなければなりません(同33条1項)。
- ・ 消費者からの要請があった場合には、安全に使用するための情報(最低限物質名の記載)を45日以内に提供しなければなりません(同33条2項)。
- ・ これらの具体的な作業は、正式に、欧州化学品庁(ECHA)のWEBサイトに掲載された時点がスタートとなりますが、可塑剤業界で提供している英文MSDS\*を添付することで、対応は可能です。英文MSDSは下記のアドレスです(11ページ参照)。

\* 英文MSDS : <http://www.kasozai.gr.jp/msds/msds01.html>

### 調剤 Preparations

SVHC 対象物質を含む調剤の扱い

- ・ 調剤(Preparations)とは、2つ以上の物質からなる

## REACH について

REACH(リーチ、Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)は、欧州連合(EU)における人の健康や環境保護、化学産業の競争力の維持向上のために作られた法律で、2007年6月1日より実施された、化学物質の総合的な登録、評価、認可、制限の制度です。従来からの40以上の化学物質関連規則を統合したのですが、新たに、次のような項目が加えられました。

- ・ リスク評価や安全性の保障責任を産業界に移行
- ・ 既存化学物質と新規化学物質の区分を廃止
- ・ 川下企業も安全性評価の責任を負う

- ・ 有害化学物質の情報はサプライチェーン全体に伝達
- ・ 利用が可能であれば、より危険性の少ない物質へ代替を奨励などがあげられます。

生産者、及び輸入者は、生産品(輸入品)で1年間に1トンを超す全化学物質について、人類や地球環境への影響についての調査を行い、欧州化学物質庁(ECHA、European Chemicals Agency、REACH可決と共に設立)への申請・登録を義務付けられています。

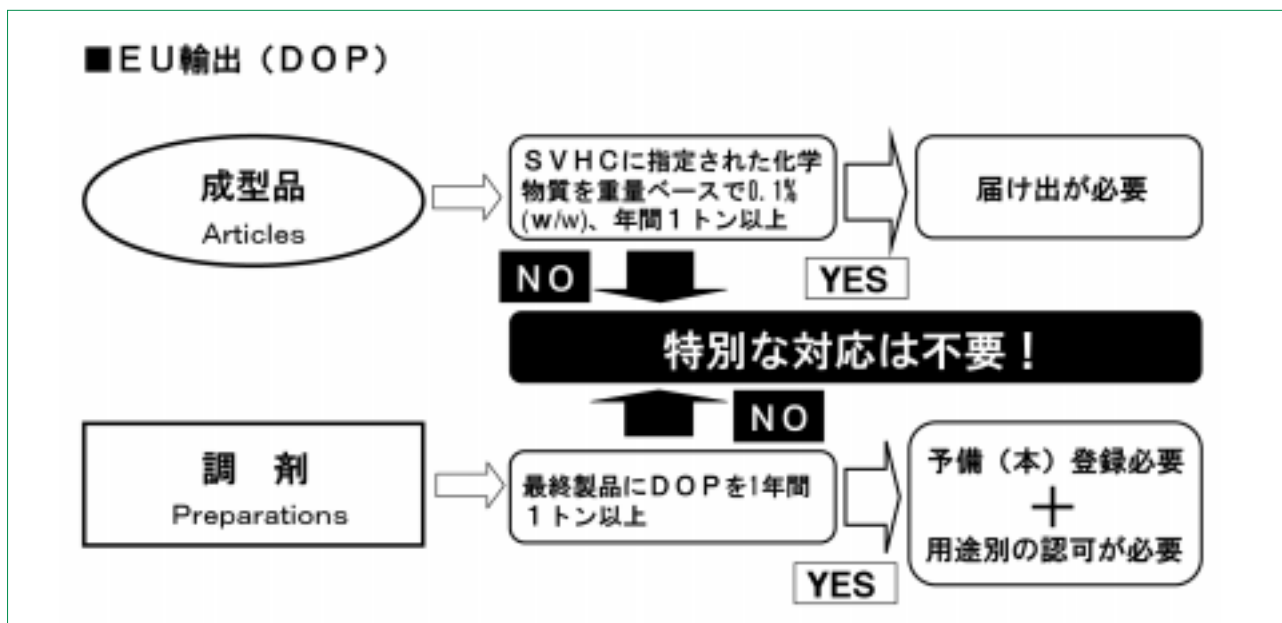
混合物、または溶液を指します。

- ・ 構成化学物質ごとに、1年間で1トンを超えるときは、欧州化学品庁 (ECHA) に登録する必要があります。(REACH 第6条1項)
- ・ 例として、PVC (ポリ塩化ビニル) 樹脂の登録は不要ですが、サプライチェーンのVCM (塩化ビニルモノマー) の登録が必要です。

## 物質 Substances

### SVHC 対象物質の扱い

- ・ Candidate List 記載物質の供給元は、下流ユーザーに対して安全データシートを提供しなければなりません。



## 欧州での対応

可塑剤・中間体協議会 (ECPI) 事務局副部長の Tim Edgar 氏は、「認可を受けなければならない最初の化学物質は、候補物質リスト (Candidate List) の中から選ばれ、2009年6月までに通知されることになっています。その時点で、物質ごとに個々の用途について、いつまでに認可を得なければならないか、また、いつまでに市場から撤収しなければならないかの期限も設定されます。最初の期限は、2013年と思われます。欧州のDEHP生産者は、すでに、顧客に対し、現在の用途の大部分について承認を求め、と告げています。

ECPIは、DEHPがこの認可プロセスを受ける最初の物質に含められるよう求めていくつもりです。そうしなければ、いつまでも候補物質リストの中に残り続けるのですから。こうした不確実な状態を続けて信頼を失い、使用されなくなるよりも、生産者が認可を得るために、下流ユーザーに積極的に働きかけて製品に対する信頼を立証することの方がいいと思われるからで

す。DEHPはCMR物質の1つとして、適切にコントロールされていると証明できれば、認可を得ることができるでしょう。EUのリスク評価は、それが可能であることをはっきりと示しています」

と述べています。

また、ECPI Lower Molecular Weight (LMW) REACHタスクフォースは、DEHPコンソーシアム(組合)結成のための会員、スタッフの基礎固めと意識統一を行い、REACHの下での要件について、共通の理解をもっています。コンソーシアムは、すでに設置されていて、EUの製造業者、および輸入業者、総代理店などがコンソーシアム運営管理者に申請すれば、参加することができます。

コンソーシアムの運営管理者は Reach Centrum : consortium@reachcentrum.eu 電話 +32 2 676 7400 です。

## DEHPの規制内容と今後の動向

DEHP (およびDBPとBBP) は、欧州で2005年に規制が導入されたことから、REACHにおいても規制対象となっています。規制内容の主なものとして、お

もちゃや育児用品へは重量ベースの0.1% (w/w) を上回る使用は禁止、などがあります。こうした状況の中、EUは、2010年1月16日までに新たな科学的知見を再



評価し、必要に応じて規制内容を変更すると公表しています。

しかし、DEHPについて、最近までEUが詳細なリスク評価を行い、2008年6月に終了しています。現行の使用制限を越える必要はないと判断しているため、再評価においても、現行の使用制限が維持されるものと予想されます。

「ほとんどの用途でヒトへの影響はないと評価されていますが、EUのリスク評価、およびEUの科学委員会が懸念を表明しているのは、DEHPを使用する下流の加工工場 (converting plant) の近隣に住んでいる新生児や子供への高濃度暴露です。医療器具の場合、恩恵がおそらくリスクを上回るといことから、制限は設けられていません。しかし、DEHPに対する厳しい見

方がないわけではありません。2010年からは、当該物質であるフタル酸エステルを含む医療器具には、その旨がラベル表示しなくてはなりませんし、また、製造業者は、子供や妊娠した女性への使用についてはその正当性を証明しなくてはならなくなるでしょう。また、欧州では、化粧品や脂肪の多い食品に触れる素材についても、DEHPの使用は欧州でも禁止されます」(ECPI・Tim Edgar氏)

こうした状況があるからこそ、DEHPはCMR物質の1つとして、適切にコントロールされていると証明し、認可を得るという道を選択しようとしているのです。ちなみに日本では、すでに脂肪性食品についての使用は禁止されていますし、加工工場からの排出量はPRPR法に基づいて適正に保たれています。

## 認可対象物質リスト掲載への流れ

欧州化学品庁 (ECHA) または加盟国が SVHC の基準に該当する物質について文書を作成

文書をウェブサイト上で公表し、一定期間コメント募集。コメントがあれば、加盟国専門委員会で検証

候補物質リスト (Candidate List) 掲載

欧州化学品庁はリストに含むべき優先物質を勧告

- ・ SVHC の判定基準が高く、汎用品として幅広い用途をもち、生産量の多い物質が優先的に取り扱われる
- ・ リスト掲載物質の数は、申請処理など、欧州化学品庁の対処能力も考慮に入れて決められる

2009年6月1日まで  
欧州化学品庁は、欧州委員会に対して、認可対象物質リスト (付属書 XIV) に掲載されるべき優先物質の最初の勧告を行う

- ・ 欧州化学品庁は、少なくとも2年に1度、追加的な勧告を行う

認可対象物質リストへの掲載

欧州化学品庁は、欧州委員会への勧告の前に物質を明示してコメント (とくに、認可の要件から免除すべき用途について) を求める

# ヨーロッパにおける可塑剤の現状と 欧州可塑剤・中間体協議会（ECPI）

ECPI (European Council Plasticisers and Intermediates) は、ExxonMobil、BASF、Arkema、Perstorp Oxoなどの多国籍大企業が加盟する、欧州の可塑剤と可塑剤用アルコール製造者の業界団体。CEFIC(欧州化学工業会)の一部門で、本部はベルギーのブリュッセルにあります。

ECPI は、ECVM(欧州ビニル工業会)やEuPC(欧州プラスチック加工協会)などと協力し、欧州内27の加盟国政府や各省庁、規制当局、各国の政治家と密接

な関係を保ちながら、安全使用に関する情報や技術データを公的機関や下流工業企業、販売者に提供しています。

ECPIの事務局次長であるTim Edgar氏は、10年以上にわたって、関係当局や政府とのコミュニケーションを担当。元ジャーナリストで、欧州の各国政府や規制当局との太いパイプがあり、業界の情報交換のスペシャリストとして活躍しています。

また、販売業者や製造者との密接な関係を構築し、

## DEHPとREACH - 候補物質リストQ&A -

可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)(DEHP)は、ヨーロッパでの使用についていずれは認可を受けなくてはならなくなる物質の最初の候補リストに含められました。

この使用認可が要求されるのは、早くも2013年であろうと予測されます。

しかし、DEHPはヒトの健康や環境に危険を及ぼすことはない、EUの科学者たちの見解は一致していますので、ヨーロッパのDEHP生産者はこの認可は得られるものと確信しています。

さしあたり、DEHPは自信を持って使用を継続することができますが、ただ一つ違うのは、重量ベースで0.1%(w/w)以上のDEHPを含有する成型品の供給者は、その成型品の受取人に対し情報を提供する義務を負うという点です。卸売りおよび小売り業者から専門的エンドユーザーまで、サプライチェーンの中の受取人はすべて、最低限、その成型品がDEHPを含んでいるということを知らされる必要があります。

### Q：認可とは何ですか？

**A：**認可とは、新しい欧州化学品に関する法案「REACH」の一部を成すものであり、特定の物質に対し、EUでの生産、販売および使用には“認可を受ける”ことを要求しています。このプロセスにかけられる第一陣の物質は、2013年までに、この“認可”を受ける必要があります。

EU加盟国政府、あるいは欧州化学品庁(ECHA)によって、“候補物質リスト”に収載された後、さ

らに“優先物質リスト”が作成され、これら物質が市場に残るためにはこの期日までに認可を得なくてはならないという期限が設定されます。その生産者、およびユーザーがリスクを適切にコントロールできると証明できれば、通常、この認可は下りることになります。DEHPの場合、このことは広範なEURиск評価(EU Risk Assessment)により既に証明されています。

### Q：DEHPが候補物質リストに入れられた理由は？

**A：**DEHPが“候補物質リスト”に入れられたのは、これがEUにおいて生殖毒性物質と分類されているからです。しかし、だからと言って使用するのは危険というわけではなく、ラットやマウスでの試験において一部に繁殖に対する有害影響が見られた、という事実を述べているに過ぎません。しかも、これらの影響が見られたのは、ヒトが通常経験する暴露レベルのはるかにケタ違いのレベルにおいてだけであり、ほとんどの日用品中の、DEHPレベルでは、ヒトの健康にリスクが及ぶことはありません。

### Q：DEHPの認可は誰が求めるのでしょうか？

**A：**現段階では、まだ誰も認可を求める必要はありません。候補物質リストから最初に認可を受ける優先物質リストが選ばれ、2009年6月までには公表されることになっています。認可が必要とされる最初

# の活動

欧州の新しい化学品規制法「REACH」への対応や複雑な法解釈の理解を助ける活動に多くの時間を費やしています。

以下は、今回のDEHPがREACHのSVHC候補にノミネートされたことを受けて、ECPIがまとめた資料の概略です。

Q&Aになっており、DEHPユーザーとしての義務を果たす際に参考になると思います。

## ECPI 加盟社

Arkema (France)  
ExxonMobil Chemical in Europe (Belgium)  
OXEA GmbH (Germany)  
Oxochimie (France)  
Polynt S.p.A (Italy)  
BASF AG (Germany)  
Ferro(Belgium)S.P.R.L (Belgium)  
Evonik Oxeno GmbH (Germany)  
Perstorp Oxo AB (Sweden)

の期限は2013年になると思われます。

大量に使用する場合、ほとんど、DEHPの生産者とその顧客に代わって認可を求めることとなります。しかし、生産者または輸入業者が特定の用途について認可を求めないことにした場合には、その下流ユーザーが自分で認可を申請することも可能です。欧州可塑剤・中間体協議会(ECPI)のメンバーであるDEHP生産者は既に、REACHの下でDEHPを登録するために最大限の努力をしており、ほとんどの用途を支持していくことになるでしょう。

## Q: DEHPのユーザーとして、当面の義務は?

A: DEHPは自信を持って使用し続けることができ、これまでの50年間以上同様、優れた可塑性を付与し続けると思って下さい。

ただ一つこれまでと違うのは、重量ベースで0.1%(w/w)以上のDEHPを含有する成型品の供給者はいずれも、その成型品の受取人に対し、その成型品を安全に使用するための情報を提供する義務を負う、ということです。卸売りおよび小売り業者から専門的エンドユーザーまで、サプライチェーンの中の受取人はすべて、最低限、その成型品がDEHPを含有しているということを知らされる必要があります。

サプライチェーンを下ると、小売り業者もまた消費者に対し、要求を受けてから45日以内に同様の情報を提供しなくてはなりません。

情報提供というサプライチェーン内での要求事項

は、DEHPを0.1%以上含有する成型品の輸入業者にも同様に適用されます。2011年6月以降、DEHPを含有する成型品を年間1トン以上輸入する業者はECHAに届け出ることをも義務づけられます。

成型品の受取人に情報を伝達する義務は、DEHPその他の候補リストに挙げられた物質がECHAのWEBサイトに現れた瞬間から生じます。これは、その日より前に生産、または輸入され、供給業者の施設内に貯蔵された成型品にも適用されます。

## Q: 供給する成型品がDEHPを含有する場合、受取人にはどのような情報を提供したらよいのでしょうか?

A: REACHの33条1項に定められた法的要求事項により、最低限、候補物質リストに載っている物質の名前を提供することになります。

DEHPについては、現在法的に許されている用途はすべて安全であると見なされているので、ECPIは、“その成型品を安全に使用するため”に特別な情報を提供する必要がある、といった助言はしていません。その代わりに、ECPIはDEHPのリーフレットを作成しました。これは主に消費者向けのものですが、下流の顧客用としても役立つと思われます。このリーフレットは、DEHP Information Centerからさまざまなヨーロッパの言語でダウンロードできます。

DEHP Information CentreのWEBサイト(www.dehp-facts.com)で、さらなる詳細で最新の情報を入手することができます。

# 英文 MSDS の入手方法

可塑剤工業会では、英文 MSDS をホームページから、簡単にダウンロードできるようにしています。

① 可塑剤工業会のホームページを開き（<http://www.kasozai.gr.jp>）トップページ左側のメニューから「可塑剤のMSDS」をクリック



② 画面の中央にある「合計 7 物質の MSDS」をクリック



③ 画面下の「英文 MSDS」「1. フタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DOP)」をクリック



④

## CONTENTS

- 1) PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION
- 2) HAZARDS IDENTIFICATION
- 3) COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS
- 4) FIRST AID MEASURES
- 5) FIRE FIGHTING MEASURES
- 6) ACCIDENTAL RELEASE MEASURES
- 7) HANDLING AND STORAGE
- 8) EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION
- 9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES
- 10) STABILITY AND REACTIVITY
- 11) TOXICOLOGICAL INFORMATION
- 12) ECOLOGICAL INFORMATION
- 13) DISPOSAL CONSIDERATIONS
- 14) TRANSPORTATION INFORMATION
- 15) REGULATORY INFORMATION
- 16) OTHER INFORMATION

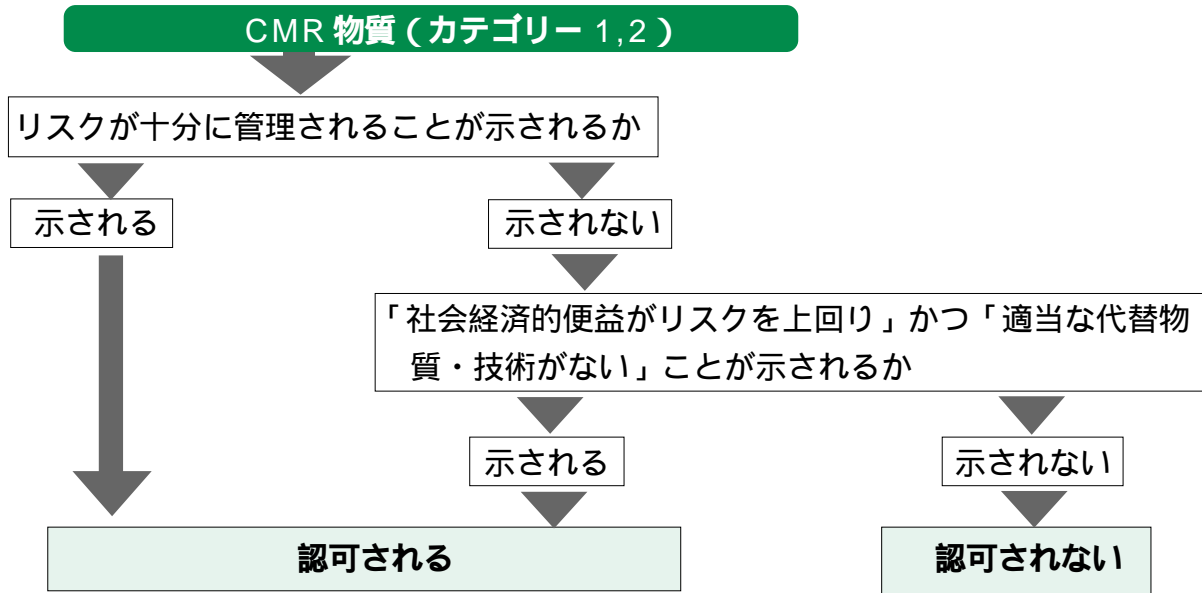


英文 MSDS の一例

# CMR 物質の認可と分類基準

CMR物質とは発がん性(C)、変異原性(M)、または生殖毒性(R)を有する物質のこと。それぞれの毒性の程度によってカテゴリ 1、2、3 に分類されています。EEC の 67/548 指令に従った分類とその基準は以下の通りです。

## 認可付与のための必要な要件



## 参考 CMR 物質の分類基準 (概要)

毒性	カテゴリー	分類基準
発がん性	カテゴリ 1	人への発がん性があることが知られている物質 人の物質への暴露とがんの発生の中に、因果関係を確立するのに十分な証拠がある。
	カテゴリ 2	人への発がん性があるようにみなされるべき物質 人の物質への暴露とがんを発生させるかもしれないという強い推定を与える適切な長期動物実験またはその他の関連する情報に基づく十分な証拠がある。
	カテゴリ 3	人への発がん性の可能性の懸念があるが、十分に評価するには入手できる情報が足りない物質 適当な動物試験からある程度の証拠があるが、カテゴリ 2 に入れるには、不十分である。
変異原性	カテゴリ 1	人への変異原性があることが知られている物質 物質への人の暴露と遺伝性の障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。
	カテゴリ 2	人への変異原性があるようにみなされるべき物質 その物質への人の暴露は、遺伝性の障害を生じさせる恐れがあるという強い推定を与える十分な証拠がある。
	カテゴリ 3	遺伝子突然変異作用を及ぼす可能性があるため、人に対する懸念を引き起こす物質 適切な変異原性試験からの証拠はあるが、これはその物質をカテゴリ 2 に入れるには不十分である。
生殖毒性	カテゴリ 1	人の生殖能力を害することが知られている物質 その物質への人の暴露と受胎能力障害との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。 人に発生毒性を引き起こすことが知られている物質 その物質への人の暴露と、それに続く子孫の発生に対する毒性影響との間の因果関係を確立するのに十分な証拠がある。
	カテゴリ 2	人の生殖能力を害するようみなされるべき物質 その物質への人の暴露は、受胎能力を害する恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。 人への発生毒性を引き起こすようみなされるべき物質 その物質への人の暴露は、発生毒性を起こす恐れがあるという強い推定を与えるための十分な証拠がある。
	カテゴリ 3	人の生殖能力に対する懸念を引き起こす物質 受胎能力の障害をもたらす強い疑いを生じさせるのに十分な証拠はあるが、その証拠はその物質をカテゴリ 2 に分類するには不十分である。 発生毒性の可能性ゆえに人に対する懸念を引き起こす物質 発生毒性を呈する強い疑いを生じさせるのに十分な証拠はあるが、その証拠はその物質をカテゴリ 2 に分類するには不十分である。

# 欧米日のフタル酸エステル系可塑剤規制

DEHPの安全性について、IARC（国際ガン研究機関、WHOの下部機関）など内外の公的機関は、欧米日の可塑剤業界が長年にわたって取り組んできた研究結果から、現状ではヒトや生態系へのリスクはほぼ払拭されたと評価しています。規制に関しても、とくに、おもちゃや育児用品などに対して日本はいち早く対応しています。以下は、欧米日の規制の現状をまとめたものです。

	DEHP・DBP・BBP	DINP・DIDP・DNOP
<b>EU</b> Directive 2005/84/EC*1 (2005) (1999年に暫定規制)	<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ・育児用品に使用禁止</li> <li>規格値 0.1%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3歳未満の子供により口に入れる可能性があるおしゃぶり・育児用品に使用禁止</li> <li>規格値 0.1%</li> </ul>
<b>US</b> CPSC Improvement Act (公布)2008)	<ul style="list-style-type: none"> <li>おもちゃ・育児用品に使用禁止</li> <li>おもちゃは12歳以下、育児用品は3歳以下の子供を意図した製品</li> <li>規格値 0.1%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>子供の口に含まれる可能性があるおしゃぶり・育児用品に使用禁止</li> <li>おもちゃは12歳以下、育児用品は3歳以下の子供を意図した製品</li> <li>規格値 0.1%</li> </ul>
<b>日本</b> 平成14年告示第267号 (2002)	<ul style="list-style-type: none"> <li>DEHPについて、おもちゃ及び油脂又は油性食品*2を含む食品に接触する器具又は容器包装に使用禁止</li> <li>おもちゃは6歳未満が対象</li> <li>規格値 0.1%、器具又は容器包装の溶出試験規格値 1ppm</li> <li>DBP・BBPは規制なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DINPについて、口にすることを本質とするおもちゃに使用禁止</li> <li>6歳未満が対象</li> <li>規格値 0.1%</li> <li>DIDP・DNOPは規制なし</li> </ul>

\*1 Directive 1999/815/ECにより暫定規制とされ、2005/84/ECで恒久規制とされた。

資料：vec

\*2 油性食品とは、食品中又は食品表面の油脂含量が概ね20%以上で、乾燥した固形食品以外の食品をいう。

DEHP：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、DBP：フタル酸ジブチル  
 BBP：フタル酸ブチルベンジル、DINP：フタル酸ジイソノニル  
 DIDP：フタル酸ジイソデシル、DNOP：フタル酸ジノルマルオクチル

## 米国の可塑剤規制について

2008年8月14日、可塑剤6種類（DEHP、BBP、DBP、DINP、DIDP、DNOP）に対して、連邦レベルの規制導入が決定しました（施行は2009年2月10日）。

規制内容は、欧州とほぼ同等で、DINP（および、DIDP、DNOP）への規制は、DEHP（および、BBP、DBP）に対するものよりも限定的で、口に入れる可能性のあるものに限られています。これまで、カリフォルニア州(2007年)、ワシントン州、ハワイ州（2008年）など、複数の州で規制が導入されましたが、各州の規制内容が異なるため、混乱を招いていました。連邦レベルでの規制導入は、こうした混乱を避ける効果があります。

規制内容について、DEHP他2物質はおもちゃ（12

歳以下）育児用品（3歳以下）全般に0.1%以下の使用規制。DINP他2物質は、子供の口に含まれる可能性のあるもの（おしゃぶりなど）への使用規制であり、より限定的です。

日本の規制は、欧米に比べて若干限定的ですが、日本国内で生産されている製品では、玩具、育児用品にDEHPは事実上使用されておらず、一般的に欧米の規制並みの対応がとられています。

仮に、米国向けで、12歳以下の子供が使用する可能性のある製品で、DEHPが使用されている部品などがあっても、直接口に入れることが想定されていない用途であれば、DEHPをDINPなどで代替することで、対応が可能だと考えられます。

## 追悼

### 可塑剤工業会前事務局長 大久保芳苗氏を偲んで

昭和42(1967)年から平成20(2008)年まで、41年の永きに亘り、可塑剤工業会で、業界と可塑剤の発展にご尽力いただいた大久保芳苗前事務局長が、今年9月6日に逝去されました。享年66。可塑剤とともに歩まれた人生でした。

在職中、出勤時間は決まって朝7時。コーヒーを淹れることから一日が始まり、他の職員が出勤するころには、芳しいコーヒーの香りが事務所に漂い、来客も含め、全員が気持ちのいい朝を迎えることができるような雰囲気をつくっていました。

この習慣は、平成10(1998)年5月、事務局長に就任されてからも変わらず、入院される前日の8月6日まで続けられました。

温厚な人柄で、会員各社からの信頼も厚く、仕事上のどのような困難なりクエストにも応え、完璧に処理してもらえるとという安心感を与えていらっしました。

国際会議の準備、招待状の発送、メディア対応、会議のための資料作りなど、同時進行することの多い膨大な仕事も、段取りよく、淡々とこなしていくタイプで、いつの間に、このような立派な資料が出来上がったのだらうと驚かされることもしばしばでした。

大久保さんが入職された昭和42(1967)年は、可塑剤工業会が設立してちょうど10年目。可塑剤生産量が10万トンを超えた昭和38(1963)年、塩ビ生産量が100万トンを超えた昭和44(1969)年の間の年で、急成長の真っ只中でした。

その後、昭和47(1972)年に、多摩川などの河川からフタル酸エステルの一つであるDBPが検出され、新たな環境汚染物質ではないかという報道がなされるなど、可塑剤工業会は大変な時期を迎えました。早急に調査、研究に着手するなど事態の沈静化に努められました。この時期がもっとも忙しかったと、当時を振り返り、同僚職員に語られたこともあります。

趣味はゴルフ。シングルに近い腕前でしたが、他人に自慢するわけでもなく、いっしょにラウンドした人が上達法を聞くと、手取り足取り、丁寧に教えてくれるようなやさしさをもっていらっしました。中学・高校と野球部に所属、体はがっちりしていて、パワーのある豪快なスイングが印象的だったそうです。

クラシック音楽にも造詣が深く、コンサートに



もよく出かけていたようです。

また、料理はプロも顔負け。イチヨウの木で作った特注のまな板をはじめ、包丁、鍋にいたるまで道具にこだわり、スパイスも大きなトレイいっぱいになるほどの種類を揃えていらっしました。ときどき、自作のお弁当を持参されることがありましたが、色とりどりで見た目も美しく、豪華なものでした。

料理へのこだわりからか、おいしいお店があると聞けば、すぐにでも飛んでいくようなグルメ。また、テレビの料理番組もよく見ていらっしました。

そんな多趣味でスポーツマンの大久保さんに、突然、病魔が襲いかかってきました。

8月6日、「体調がすぐれない」といって病院に行かれ、検査を受けたところ即日入院。その日から闘病生活が始まりました。風邪をひいて休むこともなかったくらい健康な方だったので、周りの人は驚きを隠せませんでした。早く回復して、職場に戻ってこられることをお祈りしていましたが、1カ月後の9月6日に、帰らぬ人となってしまいました。

最期まで、可塑剤工業会のことが気がかりだったようで、お亡くなりになる10日前には、仕事の引継ぎを依頼するために、自ら電話をかけられ、3日前には、起き上がる力も出ない状態なのに、「事務所にいく」といって弟さんを困らせたそうです。

可塑剤工業会51年の歴史のうち、41年をともに歩いてこられた大久保芳苗前事務局長のご冥福を心よりお祈り申し上げます。

合掌。

可塑剤工業会

## 可塑剤工業会通信【DATA BOX】調査データ

### 環境調査

可塑剤工業会では、フタル酸エステルが環境を汚していないことを常にチェックするため、1993年以降、毎年継続して環境濃度調査を行っています。2008年の調査結果がまとまりましたのでご紹介します。これまでのデータを見ると、ごくまれな検出例も極めて定量限界値に近いレベルであり、増加傾向は示していません。

#### フタル酸エステル（DEHP、DBP、DINP）の環境濃度調査結果

（単位：μg/L = 0.001mg/L）

採取場所	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年
	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季	春季
関東地区	奥多摩湖	-	-	-	-	-	-	-
	多摩川羽村取水口	-	-	-	-	-	-	-
	多摩川二子橋	DEHP:0.5	DEHP:0.3 DBP:0.2	DEHP:0.2	DEHP:0.2	DEHP:0.4	-	DEHP:0.2
	多摩川大師橋	DEHP:0.4	DEHP:0.4	DEHP:0.3	DEHP:0.2	-	-	-
	あきる野市地下水	-	-	-	-	-	-	-
	世田谷区地下水	-	-	-	-	-	-	-
	墨田区地下水	-	-	-	-	-	-	-
	横浜市栄区水道水	-	-	-	-	-	-	-
	墨田区水道水	-	-	-	-	-	-	-
	東京湾A	DEHP:0.4 DBP:0.2	-	DEHP:0.2	-	-	-	-
	東京湾B	-	-	DEHP:0.7	-	-	DEHP:0.3	-
関西地区	琵琶湖近江大橋	DEHP:0.2	-	-	-	-	-	-
	宇治川観月橋	DEHP:0.4	DEHP:0.3	-	-	-	-	-
	淀川枚方大橋	-	DEHP:0.8	DEHP:0.4	-	-	-	-
	淀川伝法大橋	DEHP:0.2	DEHP:0.5	-	-	-	-	-
	宇治市地下水	DEHP:1.9	-	-	-	-	-	-
	寝屋川市地下水	DEHP:0.9	DEHP:4.5	-	-	-	-	-
	大阪市天王寺区地下水	DEHP:0.2	-	-	DEHP:0.3	DEHP:0.3	-	-
	大阪市西淀川区水道水	-	-	-	-	-	-	-
	加古川市水道水	-	DEHP:0.2	-	-	-	-	-
	大阪湾A	-	DEHP:1.1 DBP:0.3	DEHP:0.2	DEHP:0.5 DBP:0.3	-	-	-
	大阪湾B	-	DEHP:0.8	DEHP:0.2	DEHP:0.3	-	-	-

〔(財)化学物質評価研究機構〕

-印はDEHP、DBP、DINPともに定量限界値未満（定量限界値：DEHP、DBP = 0.2 μg/L、DINP = 1 μg/L）。東京湾A：東京湾観音から観音崎に向かって3.5kmの地点。東京湾B：袖ヶ浦市中袖地区岸壁寄りの地点。大阪湾A：神戸市ポートアイランドの海岸寄りの地点。大阪湾B：泉大津市岸壁寄りの地点。寝屋川市地下水：2003年に守口市から変更。

### 可塑剤工業会

東京都港区元赤坂 1-5-26 東部ビル 4F 〒107-0051 TEL. 03-3404-4603(代表) FAX. 03-3404-4604

ホームページ <http://www.kasozai.gr.jp>

本件に関するお問い合わせは、可塑剤工業会 佐田国幸一まで