１．はじめに

（２５字×４２行）×２段組　＝２１００字/１ページ　に設定してあります。

可塑剤に関連する最新の規制動向

国内外の可塑剤に関連する最新の規制動向と当工業会の活動を中心にご紹介します。

２．日本

1）化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

化審法は1973年に制定した化学物質による環境の汚染を防止するために制定された法律です。2011年の改正では、リスク管理の観点から動植物への影響に着目した審査・規制制度や環境中への放出可能性を考慮した審査制度が新たに導入されました。可塑剤では2011年にDEHPが優先評価化学物質に指定され、更に2021年3月にはリスク評価（一次）評価Ⅰから評価Ⅱへ移行しました1)。2026年度以降（延期となる可能性あり）、当局によるリスク評価を経て第二種特定化学物質か一般化学物質に差戻しかが審議される計画となっています。

2）化学物質排出把握管理促進法　（化管法）

化管法は2001年に制定した事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進する法律で、化学物質排出・移動量届出（PRTR）制度と安全データシート（SDS）制度を柱としています。SDS制度は事業者が対象化学物質またはそれを含有する製品を他の事業者に提供する際、その化学物質の性状や安全性、取り扱いに関する情報をSDSとして事前に提供することを義務付けるとともに、ラベルによる表示に努めるというものです。

2021年の化管法改正では、可塑剤で第一種指定化学物質に既に指定されているDBP、DEHPに加え、2023年4月1日よりアジピン酸ジ-２-エチルヘキシル（DOA）が第一種指定化学物質に再指定となりました。

3）労働安全衛生法（安衛法）

化管法、毒物及び劇物取締法（毒劇法）とならび、SDS 三法である労働安全衛生法（安衛法）が2022年2月に改正されました。人健康で所定以上の政府分類となっている製品を対象に2025年までに2000物質程度が指定物質に追加される内容２)で、可塑剤ではTCP、DINP、DIDP等が指定化学物質として追加対象となっております。

当工業会においても見直しされた規定に基づいて、当工業会のSDSの内容を精査し、全般にわたって見直しを実施、改訂版を公表しました。3）

4）食品衛生法（PL制度）

食品衛生法では、2010年にDBP、DEHP、BBP、DINP、DIDP、DNOPの6種フタル酸エステルが世界で初めて玩具・育児製品用途向けに0.1重量％以上の配合が使用制限となり、その後欧米や中国でも同様の規制となりました。

2018年6月に「食品用器具・容器包装のPL（ポジティブリスト）制度」が改正され、合成樹脂製の食品用器具・容器包装について安全性を評価した物質のみを使用可能とするPLを制定・改編し、2025年6月1日以降、管理しようとするものです。可塑剤に関しては、旧塩ビ食品衛生協議会(JHPA)で自主的に使用が許可された製品の中で使用実績のある可塑剤が引き続き、PLに収載されることが決まりました4)（DEHPでは引き続き油脂及び脂肪性食品に接触する部分は使用不可)。2025年6月よりPL制度が正式に施行開始となります5）。

5）シックハウス（室内空気汚染）問題

1997年頃より居住環境に起因する健康影響の問題（シックハウス問題）が生じ、現在13物質に「室内濃度指針値」が設定されています。

室内濃度指針値は、現状において入手可能な科学的知見に基づき、人がその化学物質の示された濃度以下の暴露を一生涯受けたとしても、健康への有害な影響を受けないであろうとの判断により設定された値です。室内濃度指針値は公衆衛生の観点から、化学物質の不必要な暴露を低減させ、それらが健康影響の危惧を起こすことなく安全かつ適正に使用されるようにすることを目的に、関係者がシックハウス対策に取り組むにあたって参考にしていただきたい値として策定しています。

シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会（検討会）では、化学物質による室内空気汚染について、国内外の情報及び最新の科学的知見を評価するとともに、必要に応じて室内濃度指針値の設定・見直しの検討及び標準的測定方法の検討等を行っています。2024年度の検討会で、2-エチル-1-ヘキサノール（2E1H）の初期リスク評価が行われました6）。

初期リスク評価では、暴露マージン（MOE）が不確実係数積（UFs）を下回る場合にリスクが高いと判断し、詳細リスク評価に進むこととしています。



2E1Hの初期リスク評価の概要は表1のとおりであり、現時点ではリスクは高くないと判断されました。

表1．2E1Hの初期リスク評価の概要



検討会の中間報告書（案）では、「2E1H は、いずれの毒性項目においても MOE の値は UFsの値を上回っていたため、国内における実態調査により測定された室内空気中の2E1H 濃度が維持される限りは、人健康影響（一般毒性、生殖発生毒性、発がん性）に関するリスクは高くないと考えられる。ただし、一般居住住宅以外での実態調査の必要性も指摘されており、引き続き実態調査を行う必要がある。」とまとめられました。今後、パブリックコメントが行われます。

３．米国

1）TSCA（米国有害物質規制法）

TSCAは1976年に発効したヒトの健康または環境にリスクを及ぼす化学物質を規制する法律です。環境保護庁（EPA）が新規化学物質の規制、既存化学物質の評価、情報の公開等を行います。化学物質を「TSCAインベントリー」と呼ばれるリストで管理しており、現在8万物質以上が収載されています。

TSCA は2016年に改正され、リスク評価を行う仕組みがあらたに盛り込まれました。2016年12月にリスク評価の対象として最初に選定された10の化学物質が公表されました。2019年8月、EPAはTSCAに基づき20物質をリスク評価の対象となる高優先物質として指定することを提案しましたが、その中にDBP、BBP、DCHP、DEHP、DIBPが含まれました。当工業会は、これらフタル酸エステルは安全であるといった科学的根拠を意見書として提出しました。2019年12月に、DBP、BBP、DEHP、DIBP、DCHPがTSCAの高優先候補化学物質と決定されました。企業から依頼のあったDINP、DIDPと共に、今後、最短3年間にわたるリスク評価手続きを踏んだ後、これら物質が現在の使用条件下で人の健康や環境に悪影響をもたらすか否かが判断されます。場合によっては、法的に使用制限が課せられることになります。2023年5月、EPA は、パブリックコメントと EPA 科学諮問委員会（SACC） による相互審査のために、リスク評価中のフタル酸エステル類に関する累積リスク評価の枠組みと手法を公表しました7）。2024年8月、DINPのリスク評価書（案）が公表されました。案では一般の人々や環境にはunreasonable riskは及ぼさないとしながら、2つのunreasonable riskを指摘しています。

DEHP、DBP、BBP、DIBP、DCHP の5フタル酸エステルについては、2025米国会計年度（2024年10月～2025年9月）内に個別のリスク評価結果案と累積リスク評価結果案が公表される予定になっています。

2）玩具・育児用品

米国ではCPSIA（Consumer Product Safety Improvement Act：消費者製品安全性改善法）により、フタル酸エステルが規制されています。

CPSC（米国消費者製品安全委員会）は、12歳以下を対象とした玩具及び3歳以下を対象とした育児用品の8 種フタレート（ DEHP、DBP、BBP、DIBP、DINP、DPENP、DHEXP、DCHP）を使用制限（閾値0.1wt%）する規則を制定しました。DINPは当初、3歳以下の育児用品のみが対象でしたが、2014年にDEHPと同レベルの12歳以下を対象とした玩具も暫定的な制限対象となり、2018年に恒久的な制限対象に変わりました。また、同年には、DIDP及びDNOPは制限が撤廃となりました。

2017年12月にテキサス製造業協会（The Texas Association of Manufac-turers）などはCPSCのフタル酸エステル最終規則を見直すよう裁判所に申し立てを行いました。2021年3月に裁判所は、2つの手続き上の問題を指摘し、最終規則を再検討するようCPSCに差し戻しました。2022年11月にCPSCは、CPSC のフタル酸エステル類の最終規則に関し、裁判所が指摘した2つの手続き上の不備を委員会が解決したことを発表し、連邦官報通知公表の提案通り採択されました8）。

これに対して米国化学評議会 (ACC)高フタル酸エステル類委員会(HPP)は、玩具における DINP の制限に関する最終決議を発行するためのCPSCの採択について、「「CPSC は高フタル酸エステル DINP に関する科学を無視し続けている」おもちゃや育児用品のDINP制限を維持し続ける科学的根拠はない」 との声明を発表しています9）。

3）食品接触材料

一部のフタル酸エステルは、食品包装や、接着剤、潤滑剤、シーリング剤の成分など、食品と接触する用途に使用されることがあります。

米国食品医薬品局（FDA）は、食品接触材料としてポジティブリストに収載されているフタレートに関し、環境保護団体による食品接触用フタレート28種の消除請願について、同用途に安全でないことが立証されていないことを根拠に却下しました。一方、食品接触用フタレート25種について使用実態がないことを根拠にリストより消除し、食品接触用フタレート8種（DEHP、DINP、DIDP及び DCHPなど）について使用実態情報提供の呼びかけを公表しました。

FDAは現在、提出された23,900件以上のコメントを精査しており、この情報をもとに、フタル酸エステル類の食品接触用途として許可されている食品への暴露量推定値および安全性評価を更新する可能性について検討を進めています10）。

４．欧州

1）CLP（EUにおける危険有害化学品の新たな分類、表示、包装に関する規則）

CLPは、欧州版GHS（化学品の分類および表示に関する世界調和システム）です。化学物質やその混合物をハザードに従って分類し、その区分に応じてラベルを製品に張り付けることが義務付けされています。例えば、DEHPは生殖毒性のカテゴリーで区分1B（ヒトに対して生殖毒性があると考えられる物質）に分類されています。最近ハザードに新たなカテゴリーである内分泌かく乱性が組み込まれ（2023年4月、DEHP、DBP、BBP、DIBPがこの範疇に入りました。

　当工業会では1994年頃から今日まで、可塑剤の安全性について科学的論拠に基づいて議論をしてきました。特に当時巻き起こったフタル酸シンドロームがマスコミ等でも話題になったことがその背景にあります。フタル酸シンドロームとはDBPやDEHPが雄の生殖毒性を引き起こすというものでした。当工業会では主にDEHPの生殖毒性を種差に基づいて今日まで否定してきました。

2）REACH（化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則）

REACHは、EU加盟国すべてに効力があります。REACHは日本の化審法に相当します。製造業等の事業者が使用している、或いは使用を予定している化学物質を使用量、用途、安全性等を記載して登録します。それに続いて、各々の化学物質のハザードに応じてSVHC（高懸念物質）、認可対象物質（認可申請をし、認可が認められなければ、申請後2年で工業製品の製造に使用できなくなります。認められれば、ある一定期間製造使用が認められ、その一定期間を経過すると、再度認可申請することになります。これらを繰り返して行き、最後にはその化学物質の製造使用がなくなる言うシナリオです。）、また、リスク評価を実施してリスクがあれば制限物質（ある閾値を超えての使用は禁止）として指定されます。REACHはDirectorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs（small and medium sized enterprises）が起案した規制で、代替による欧州の成長を目指しています。

REACHに登録されているフタル酸エステルは2023年時点で32種類で、その内13物質（DEHP、DBP、BBP、DIBPを含む）が認可対象物質に、7物質（DEHP、DBP、BBP、DIBP、DINP、DIDP、DNOP）が制限物質に指定されています。一方で、現在進行中のREACHの改定とも連動して化学物質の管理を簡素化するために化学物質のグループ化（化学構造や性質が似通っている化学物質をグループ化し、グループごとにリスク評価や管理をして行く準備）が進んでいます。

注目されていましたDEHPの認可申請（消費者製品等を対象）は申請後10年と言う長き申請活動の末に、2023年3月に取り下げと言う残念な結末を迎えました。

3）PIM（プラスチック施行規則）

食品用器具・容器包装の安全性を規制しているPIMでは、フタル酸エステル類はこの用途で使用が認められるPL（Positive List）に収載されており、食品用器具・容器包装用途で使用可能です。規制の基準としては、溶出量を対象とするのか、添加量を対象とするのかが考えられますが、欧州のこの規制では溶出量が規制の基準となっており、水等の溶媒に所定時間、所定温度で溶出してくる化学物質の量で使用できるか否かを定めています。

この規則の16次改正でグループ化によりDEHP、DBP、BBP、DIBPについては累積ばく露によるリスク評価を実施することが提案され、2023年3月に提案通りの内容で発効しました。欧州食品接触材料（Food Contact Materials）規制は現在(2023年)改正中です。

<参考文献>

1. <http://www.kasozai.gr.jp/book/>
2. <https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/001043125.pdf>
3. <http://www.kasozai.gr.jp/sds/>
4. <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html>
5. <https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new>
6. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128714.html>
7. <https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-03/fy-2025-congressional-justification-all-tabs.pdf>
8. <https://www.cpsc.gov/s3fs-public/RCA-Phthalates-draft-Federal-Register-Notice-Notice-of-Availability-of-Response-to-Comments-and-Commission-Finding.pdf?VersionId=AJUOjIqpEI5PQJwIsCuwOoNZczWHfJxh>
9. <https://www.americanchemistry.com/chemistry-in-america/news-trends/press-release/2022/acc-s-high-phthalates-panel-cpsc-continues-to-ignore-the-science-on-the-high-phthalate-dinp>
10. <https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>