

KASOZAI

INFORMATION

可塑剤
インフォメーション

No. 34

2024年(令和6年)
12月発行

CONTENTS

■ 新会長 インタビュー

科学的根拠に基づき可塑剤の安全性を発信し続ける
ことで、可塑剤工業の健全な発展を目指したい

可塑剤工業会 会長
盛田 賀容子

■ 活動報告1

可塑剤に関連する最新の規制動向

■ 活動報告2

DEHPの生殖毒性最新研究動向の評価：
化審法リスク評価（一次）評価Ⅱにおける
キースタディになりうる文献とは？

■ 活動報告3

化管法におけるDOA及びNITEによる
DOAのGHS分類に関する考察

■ 活動報告4

マイクロプラスチック、フタル酸エステルによる
海洋汚染はあるのか？—ある実験結果

■ 活動報告5

JPIA欧州訪問記2024

■ 寄稿

地球規模で考える環境問題

奥羽大学薬学部
熊本 隆之

■ 製品紹介

バイオ可塑剤（田岡化学工業株式会社）
グリーンサイザー（新日本理化株式会社）

【資料編：フタル酸エステルの環境モニタリング結果】

可塑剤工業会

JPIA

可塑剤工業会

科学的根拠に基づき 可塑剤の安全性を発信し続けることで、 可塑剤工業の健全な発展を目指したい



会長
盛田 賀容子
(もりた かよこ)
新日本理化学株式会社
取締役常務執行役員

1. はじめに

この度、2024年5月の可塑剤工業会 (JPIA) の総会決議を経て会長を拝命いたしました盛田でございます。

皆さまには平素より当工業会の活動に多大なご理解・ご支援を頂き、厚く御礼申し上げます。

私はこれまで管理畑が長く可塑剤事業とはやや遠いセクションの業務に従事しておりましたため、会長就任にあたりましては、まず「可塑剤 50 年史」を、そして本誌「可塑剤インフォメーション」のバックナンバーを読むことで、可塑剤工業会の活動状況や業界の課題への取り組みについて理解を深めました。

「可塑剤 50 年史」を読み進めていくと、1995 年に初めて開催された DEHP 発がん性問題の解決に向けた「日米欧三極会議」において、その当時の私の上司が DEHP 環境安全特別委員として出席している記事を見つけました。思い起こせば約 30 年前、私は「知的財産・化審法関連の部署」にて特許・文献調査に従事、可塑剤の元研究者だったその上司の下で、もう 1 名の元研究者と共に仕事をしておりました。ちょうどその頃から、可塑剤は発がん性問題¹⁾に加えて、エンドクリン問題 (環境ホルモン問題)²⁾がマスコミに大きく取り上げられ、大バッシングを受け対応に追われることとなります。その上司と同僚は安全性を証明するための文献調査や抄録作成、工業会部会への出席、日米欧三極会議参加のため欧米出張など、工業会活動に多くの時間を費やし取り組んでいたことが思い出されました。

30 年経った今なお「可塑剤 50 年史」のサブタイト

ルでもある「安全性追求」が業界にとって大きなテーマであること、そしてお客様に安心してご使用頂くために環境・安全性に関する情報を積極的に開示・発信していくことが工業会の使命であると肝に銘じた次第です。

微力ではございますが、可塑剤工業会の目的であります「可塑剤工業の健全なる発展」に少しでも貢献できるように努力してまいり所存です。

- 2011 年 2 月、IARC は DEHP の発がん性評価ランクを「2B」に規定。「2B」はコーヒー、ピクルス、ガソリン等と同類。
- 2003 年、環境省は 9 種類の可塑剤全てについて内分泌攪乱作用はないと発表した。

2. 国内可塑剤市場の現状と今後の見通し

世界保健機関 (WHO) が新型コロナウイルス (COVID-19) に対する緊急事態宣言を終了した 2023 年、フタル酸系可塑剤の国内需要は、21 万ト (対前年比 ▲0.3%) となりました。

図 1 に示しますように、国内需要は 1997 年の約 40 万トをピークに大きく減少、その後約 10 年間は 30 万ト台を維持しましたが、2008 年リーマンショック以降の 10 年間は 20 万ト台に突入り 25 万ト付近を横ばいで推移しました。そこへ 2020 年から始まった新型コロナウイルス感染症がパンデミックを巻き起こし世界経済が失速、21 - 22 万トまで落ち込み現在に至ります。ピーク時から 25 年を経て国内需要は半減、市場を取り巻く環境は厳しい状況が続いております。

可塑剤を添加した軟質塩ビ製品は、主に床材・壁紙・電線被覆・自動車用レザーシート等に使用されるため、その需要は住宅着工件数や自動車生産台数の動向に左右されます。

今後、長期的には国内人口の減少により新設住宅着工戸数や自動車生産台数の減少傾向が予測され、それに伴い可塑剤市場も漸減が見込まれます。ただし直近においては、2025 年の大阪万博開催から統合型リゾート施設の誘致、老朽建築物の建て替えや住宅リフォーム需要の増加、基幹産業である自動車の生産台数が極端に減少する可能性は低いとの期待感から、当面の間は 20 万ト前後で推移するのではないかと推測します。

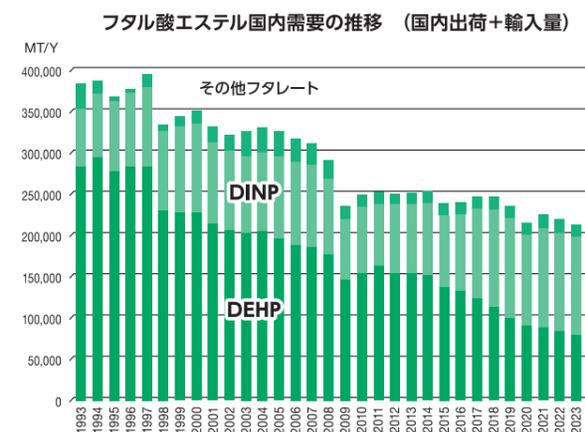


図 1. フタル酸エステルの国内需要推移

3. 可塑剤工業会の組織と活動内容

当工業会は、日本国内において可塑剤を生産・販売する企業 6 社 (シージーエスター (株)、大八化学工業 (株)、(株)ジェイ・プラス、新日本理化学 (株)、昭和エーテル (株)、田岡化学工業 (株)) によって構成されております。

また、組織としては図 2 に示しますように環境委員会を中心に 4 つの部会で構成されております。

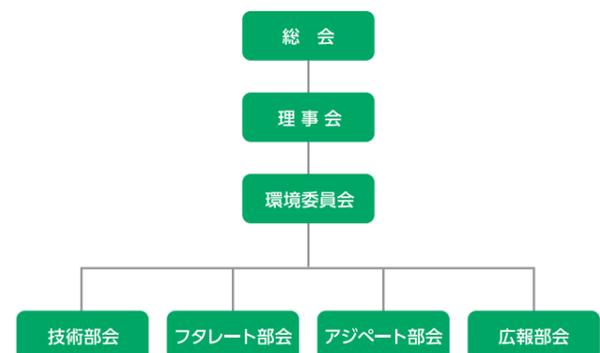


図 2. 可塑剤工業会の組織図

フタル酸系可塑剤 (DEHP・DINP・DIDP・DBP 等)、アジピン酸系エステルに代表される各種二塩基酸系可塑剤 (DOA・DINA・DIDA・DOS・DOZ 等) や TCP に代表されるリン酸系可塑剤など様々な可塑剤に関して、国内外の環境・法規制の最新情報の収集とその対応及び発信、安全性・環境影響に対して科学的検証の実施、関係省庁・団体との情報交換や広報活動等を積極的に実施しております。

2024 年度は主に以下の活動を実施しております。
環境委員会：欧州可塑剤工業会との情報交換
技術部会：可塑剤工業会発行 SDS 見直し、労働安全衛生規則等の一部改正対応

フタレート部会：

- ・環境モニタリング、PRTR 排出量調査と DEHP 排出適正化推進活動
- ・DEHP 化審法対応 (リスク評価 II 審議は 2026 年度以降)、種差に基づく新たな安全データの取得に向けた調査

アジペート部会：DOA に関する NITE (製品評価技術基盤機構) による GHS 分類見直し対応

広報部会：講演会開催、可塑剤インフォメーションの発行

4. 今後の運営方針について

「2050 年カーボンニュートラル」宣言、「サーキュラーエコノミー」の推進、「プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律」の施行、海洋プラスチックごみ問題に端を発した「プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書 (条約)」の制定に向けた国際協議など、環境問題への対応が益々求められております。今後は、そういった世の中の動きに沿った情報も発信するように努めて参りたいと考えます。まず、カーボンニュートラルの実現に向けた生物由来の資源 (バイオマス) を原料とする「バイオマス可塑剤」を本誌で紹介いたします。

可塑剤とは「成形すること (塑) ができるようにする (可) 調合物 (剤) > であり、自由な形にできるという「機能」に着目したネーミングです。その名の通り、硬い塩ビ樹脂に可塑剤を添加し可塑化 (軟らかく) することで幅広い用途に使用でき、生活に欠くことのできない部材として社会の発展に貢献して参りました。

しかしながら、可塑剤を取り巻く環境は国内外の環境規制を受けて厳しい状況にあります。可塑剤工業会としましては、65 年以上の歴史の中で蓄積してきた技術データを活用し、今後も科学的根拠に基づいて可塑剤が安全性の高い材料であることを発信し続けて参ります。

経済産業省、厚生労働省、環境省等の各省庁だけでなく、一般社団法人日本化学工業協会、塩ビ工業・環境協会、塩化ビニル環境対策協議会、日本ビニル工業会、日本カーペット工業組合、壁紙工業会、一般財団法人化学研究評価機構などの関連団体の皆さまとの連携を深めご指導を頂きながら、課題解決に向けて取り組んで参ります。

可塑剤に関連する最新の規制動向

1. はじめに

可塑剤は、予防原則として、各国各地域の状況に対応して、それぞれ使用制限が課せられています。本稿では2024年10月末現在における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ました。詳しくは活動報告2 (DEHPの生殖毒性最新研究動向の評価) をご参照ください。

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¹⁾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います。

また、2025年7月に2024年4月1日から施行された労働安全衛生規則第594条の2第1項に規定する皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質が示されました。皮膚吸収性有害物質一覧にはフタル酸ビス (2-エチルヘキシル)、リン酸トリトリルが含まれており²⁾、障害を防止するために不浸透性の保護衣等の使用が義務付けられました。

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月に食品衛生法が改正され、「食品用器具・容器包装のポジティブリスト (PL) 制度」が導入されました。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を制定し、2025年6月1日以降、管理しようとするものです⁴⁾。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⁵⁾ (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)。JPIAでは2023年8月に実施された食品衛生法施行規則の一部を改正する省令に関するパブリックコメントに対して意見を行うなど、改正に対する活動を実施して参りました。

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ばく露を一生受けたとしても、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

ばく露を低減させ、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頂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、ばく露マージン (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。

$$MOE = \frac{\text{NOAEL または LOAEL に相当する暴露濃度 (A)}}{\text{実態調査における 95\%tile 値に相当する濃度 (B)}}$$

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

| 毒性項目 | (A) | (B) | MOE | UFs |
|--------|---------|------|--------|-------|
| 一般毒性 | 27,600 | 35.9 | 769 | 200 |
| 生殖発生毒性 | 433,300 | 35.9 | 12,070 | 1,000 |
| 発がん性 | 476,300 | 35.9 | 13,267 | 100 |

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。

2024年9月に中間報告書に関するパブリックコメントが実施されました。JPIA は、2E1H の評価結果が現時点での最新のサイエンス情報に基づくリスク評価による適切な判断であると考えていること、初期リスク評価に使用されたキースタディーの採用理由に関する科学的論拠に関する質問を意見として提出しました。今後、パブリックコメントを経て中間報告書が最終化される見込みです。

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、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。2024年8月、DINPのリスク評価書 (案) が公表されました⁷⁾。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、EPAが評価した45の使用条件のうち、2つのunreasonable riskを指摘されました。現在パブリックコメントの募集が行われています。

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。

2017年12月にテキサス製造業協会 (The Texas Association of Manufacturers) 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記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ばく露量推定値及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。

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 (化学品の分類及び表示に関する

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られています。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2007年に発効した、化学物質の登録、評価、認可、制限を行う法律です。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というシナリオです)、また、リスク評価を実施してリスクがあれば制限物質 (用途によって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) 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を考えられますが、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) 規制は現在改正中です。

5. 中国 (国家標準改訂による規制強化)

1) China RoHSの改訂

2024年6月29日国家標準「電子電気製品に使用される制限物質の制限要求」¹⁰⁾の1次改訂案が公告されました。2026年1月1日より施行される予定となっています。同案では、DBP、DIBP、BBP、DEHPの4種のフタレートが制限物質に加えられ、含有量が0.1wt%を超えないこととされています。

2) 室内装飾材料に係る国家標準の改訂

2024年8月27日室内装飾材料に係る国家標準の改訂案¹¹⁾がWTO通報されました。PVC床材についてはDBP、BBP、DEHP、DNOPの4種のフタレートの総含有量が1,000mg/kgを超えないことが示されました。WTOでの同意後施行までに24カ月の猶予があります。

3) 子供用品に係る国家標準の制定

2024年8月27日子供用品についての共通安全要求に係る国家標準¹²⁾の制定案がWTO通報されました。同案では可塑剤の使用制限量が設定されました。DBP、BBP、DEHP、DIBPの4種フタレートが全ての子供用品に適用される使用制限量として総含有量が0.1wt%を超えないこと。DINP、DIDPの2種フタレートが3歳以下の子どもが使用し、かつ口の中に入れることができる子供用品に適用される使用制限量として総含有量が0.1wt%を超えないことが示されました。WTOでの同意後施行までに36カ月の猶予期間があります。

<参考文献>

- 1) <https://www.mhlw.go.jp/content/11305000/001043125.pdf>
- 2) https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7813&dataType=1&pageNo=1
- 3) <http://www.kasozai.gr.jp/sds/>
- 4) https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new
- 5) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html
- 6) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128714.html
- 7) <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-di-isononyl-phthalate-dinp-12-benzene>
- 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=AJU0JlqpEI5PQJwIsCuwOoNZczWHfJxh>
- 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.cesi.cn/cesi/rohs/202407/10245.html>
- 11) https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/CHN/24_05629_00_x.pdf
- 12) https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/CHN/24_05615_00_x.pdf

DEHPの生殖毒性最新研究動向の評価：化審法リスク評価（一次）評価Ⅱにおけるケーススタディになりうる文献とは？

1. はじめに

当工業会（以下、JPIAと記載します）では、化審法におけるDEHPのリスク評価の状況を継続的に把握し、3省によるリスク評価の進捗に合わせて、調査、活動を行っています。2024年の4月にDEHPのリスク評価Ⅱを2026年度以降に実施することが公表されました¹⁾。この動きに合わせてタイムリーな意見提供ができるよう、JPIAでは調査活動を行っています。

2. 化審法におけるリスク評価について

化審法では2011年の改正を受けてリスクの観点から動植物への影響に着目した審査・規制や環境中への排出を考慮した審査制度が新たに導入されています。

リスク（有害性×ばく露）の観点から評価が進められ、リスク評価の流れは次の通りです。一般化学物質から優先的にリスク評価を行うための物質を選び出すためのスクリーニングが行われます。評価基準に照らし合わせて判断され優先評価化学物質へ指定されます。

優先評価化学物質に対するリスク評価（一次）は3段階に分けて実施されます。まずリスク評価Ⅰが行われ、第二種特定化学物質へ該当するかの評価とその審議の優先度が決められます。環境や人体への影響が懸念されるかどうかを判断するためのリスク評価が行われます。有害性は、既存のデータに加えて優先評価化学物質に指定される際のデータがあれば採用が検討されます。また、ばく露データはPRTRの届出排出量などをもとにされます。リスクが低いと判断されれば、さらに詳細なリスク評価Ⅱへ進むことはなく、規制対象外となる一般化学物質となることもあります。優先度はリスクの程度、詳細な有害性情報及びばく露情報が必要かどうかに応じて検討会で決められ、優先度は毎年更新されています。

リスク評価Ⅱは、リスク評価Ⅰより詳細な評価を行う段階です。そのリスクが実際に人の健康や環境に及ぼす影響を具体的に見極めるため、さらなるデータの収集が行われます。化学物質の環境中の分布や移動経路、人や生態の動植物がどの程度その物質にばく露されるのかが

重要な要素となります。具体的には、モニタリングデータ、排出元からの距離、ばく露の期間や経路（呼吸、経口、皮膚接触など）を考慮し、ばく露量を推定します。さらに、動物実験や疫学データなどをもとにして、健康や環境に与える影響の重篤度やその発生確率も評価します。これらの情報を総合して、評価対象としている物質によってどの程度のリスクをもたらすかを定量的に評価し、その結果に基づいて規制措置が必要かどうかを判断されます。リスクが高いと判断されると第二種特定化学物質に指定され使用制限などの規制措置が取られることとなりますが、リスクが低いと判断されれば規制対象から外れる可能性があります。

リスク評価Ⅲは、リスク評価Ⅱで規制措置が必要かどうかを判断できない場合に実施されます。そのためさらに詳細な情報を得るため、事業者から取り扱いの状況を手入したり、環境省による追加のモニタリングの実施結果をもとにしてリスク評価が実施されます。リスクが高いと判断されると使用制限などの規制措置が取られることとなりますが、リスクが低いと判断されれば規制対象から外れる可能性があります。

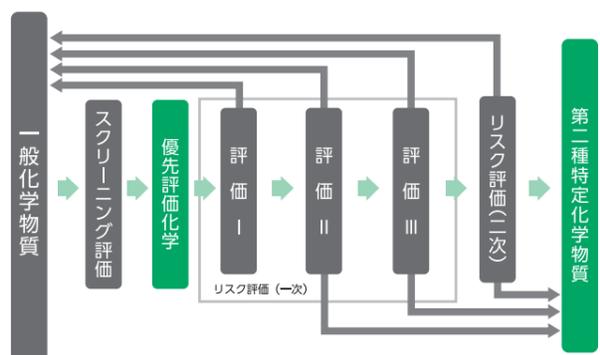


図1. 化審法におけるリスク評価の流れ

優先評価化学物質には累計で285物質が指定されています。このうち、2024年4月1日時点で優先評価化学物質へ指定されている物質数は225物質で、優先評価化学物質の指定が取り消された物質数は60物質あります。また、現状の優先評価化学物質の評価のステージ

は以下の通りとなっています。リスク評価（一次）リスク評価Ⅱにおいては人健康影響で18物質が指定されている状況です。このうち、2024年度にリスク評価Ⅱを行うのは2物質、2025年度は0物質（2025年は生態影響での評価のみ）、2026年度以降は8物質（DEHPを含む）、評価を行う年が決まっていない物質は8物質あります。

表1. 優先評価化学物質の評価のステージ

| 評価ステージ | リスク評価項目 | |
|-----------------|-------------|-------------|
| | 人健康影響 | 生態影響 |
| リスク評価（一次）リスク評価Ⅰ | 105物質 | 91物質（DEHP含） |
| リスク評価（一次）リスク評価Ⅱ | 18物質（DEHP含） | 44物質 |
| リスク評価（一次）リスク評価Ⅲ | 2物質 | 3物質 |
| リスク評価（二次） | 無し | 無し |

（38物質は人健康影響、生態影響の両方で優先評価化学物質へ指定されています）

3. DEHPのリスク評価の進捗状況について

DEHPは2011年4月1日に人健康影響で優先評価化学物質に指定されました。その後は優先評価化学物質としてリスク評価Ⅰが毎年実施されていましたが、2020年度に実施されたリスク評価Ⅰの結果、リスク評価Ⅱに着手する必要があるとされ、2021年3月30日にリスク評価Ⅱを実施する物質へ追加されました。また、合わせて公開された審議スケジュールは2024年度以降とされました。

その後、審議スケジュールは毎年更新されていますが2024年に公表された審議スケジュールでは、2026年度以降とされています。審議はもう少し先に行われる見込みとなっています。

リスク評価Ⅱの実施が必要とされたのは、2020年度に実施されたリスク評価Ⅰの結果において、D値^(※1)が変更されたためです。人健康影響データについて、2020年度と2019年度の比較データを下表2にまとめました。ATSDRは米国有害物質疾病登録局（the Agency for Toxic Substances and Disease Registry）です。2020年度のリスク評価において、有害性の根拠論文が変更されたことでD値が1/30と非常に小さくなっているのがわかります。このことによって、リスク評価Ⅱにおいて詳細なリスク評価が必要になると判断されました。

（※1）最小の有害性評価値、TDI（1日体重1kgあたりの許容摂取量）と同義

表2. DEHPの人健康影響データの比較

| 評価年度 | 2019年度 | 2020年度 |
|-----------------|--------------------------|----------------------|
| 引用元 | 食安委 ²⁾ | ATSDR ³⁾ |
| 著者名 | Christiansen et al. 2010 | Zhang et al. 2015 |
| 毒性指標 (Endpoint) | F1 (子世代) 生殖発生毒性 | 一般毒性 |
| 被験動物 | ラット | マウス |
| 閾値 (mg/kg/d) | 3 (NOAEL) | 0.04 (LOAEL) |
| 不確係数 | 1000 | 300 |
| D値 (mg/kg/d) | 0.003 | 0.0001 ⁴⁾ |

4. JPIAでの活動状況

変更後のD値はATSDRのリスク評価書へ採用されたZhang et alによる論文が根拠になっており、JPIAにおける見解及び対応方針を可塑剤インフォメーションNo.32⁵⁾においてまとめています。また、Zhang et alによる文献以外の文献についても、リスク評価（一次）リスク評価ⅡのD値のケーススタディ候補となりえるかどうかを同様の手法により精査を実施してきています。今回は、JPIAにおいて候補となりえる文献があるかについて調査を行った結果についてご報告したいと思います。結論からいいますと、新たな候補となりえる文献はないとJPIAでは考えています。その結論に至った経緯についてお伝えしたいと思います。

まず、「化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改訂第2版】⁶⁾」をもとにして、調査の優先順位が高いリスク評価書^(※2)において、経口経路及び吸入経路毎に一般毒性（非発がん）、生殖発生毒性、発がん性に係るケーススタディの文献を収集しました。また、文献については最新の国際機関等の評価書の評価年より2年遡った年からの新規文献を調査対象としています。有害性文献の精査の具体的なプロセスは以下の表3に示しています。精査を実施する際は、専門性、公平性に配慮するため、JPIA以外の専門家へも意見を頂きながら、科学的見地から信頼性の精査を進めるようにしました。

（※2）食品安全機関（EFSA）、欧州化学品庁（ECHA）等、EU、USA、その他の最新評価文書

表3. 有害性文献の精査の具体的なプロセス

| 工程 | ① | ② | ③ |
|----|--|---|---|
| 作業 | 「文献リスト」作成 | 「候補文献」一次選定 | 「候補文献」最終選定 |
| 内容 | <ul style="list-style-type: none"> 所定評価文書及び新規文献を対象 エンドポイントなどから文献名、Abstract等をリスト化 | <ul style="list-style-type: none"> 原本取り寄せ 候補文献の内容整理 | <ul style="list-style-type: none"> LOAEL、NOAELセット 不確実係数よりD値試算 |

① 国際機関等が2022年12月までに作成した評価書を集約し、その評価値を確認したところ、DEHPの毒性データが包括的にレビューされ、かつ、定量的な評価が実施された最も新しい評価書は、国外ではATSDR (2022)、国内では食品安全委員会 (2013) によるものでした (その後厚生労働省による水質管理目標値設定 (厚労省, 2014)、室内濃度指針値設定 (厚労省, 2019) 及びミネラルウォーターの規格設定 (厚労省, 2020) が公表されていますが、いずれも食品安全委員会 (2013) の導出したTDIを用いています)。DEHPの人健康影響に関する評価書は、2020年に国がATSDRからの情報をリスク評価Iへ採用しましたが、ATSDRより新しい評価書は公表されていないことがわかりました。

また、新規文献は、最新の評価書ATSDR (2022) から2年遡って2020年以降 (~2023年12月) とし、DEHPの一般毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、発がん性、内分泌かく乱作用に関する文献を調査しました。

② 調査の結果、文献数は250報が検索されましたが、文献のタイトル、要約から21報へ絞り込みました。

③ 21報に対して「化審法のスクリーニング評価及びリスク評価 (一次) リスク評価Iに用いる性状データの信頼性評価等の基本的な考え方 (平成23年9月15日)⁷⁾」に従った信頼性の評価を行いました。これは信頼性のランクを4段階で評価するもので、それぞれの判定基準を表4に示しました。化審法のリスク評価では信頼性ランク = 1及び2の文献が採用される可能性があります。21報に対しては、信頼性スコア = 1と評価される文献はなく、信頼性スコア = 2に該当する文献を15報抽出されました。また、15報のうち11報は1 mg/kg/d未滿と非常に低い用量が設定されていました。これらの文献が化審法評価に採用された場合、D値は0.0001 mg/kg/d (Zhang et al, 2015) を下回ることになるため注意を要すると考え、これら11報を要注意論文として選定しました。

表4. 性状データの信頼性基準

| 信頼性ランク | 信頼性基準(信頼性を判断する観点) | | |
|----------------------|--|-----------------|---------------------|
| 1 信憑性あり (制限なし) | 以下のいずれかに該当する場合。 ・有効性が確認されたまたは国際的に認められたテストガイドラインで実施されたもの (GLP適合が望ましい)。 ・記載された試験項目が特定(国レベル)のテストガイドラインに基づいているもの。 ・記載された全ての試験項目がテストガイドラインに関連性が強く、同等なもの。 | 化審法の判定に用いられたデータ | 「信頼性の定まった情報源」からデータ等 |
| 2 信憑性あり (制限付き) | 特定の試験ガイドラインと完全には一致していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された研究・データまたはGLPに一部不適合であるが、その逸脱について、科学的に説明可能なもの。 | | |
| 3 信憑性なし | 試験に障害または不適切な箇所があり、専門家の判断用としては、容認できない研究・データ。 | | |
| 4 評価不能 | 十分な実験の詳細のない短い要約または二次的、文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけの研究・データ。 | | |

「化審法のスクリーニング評価及びリスク評価 (一次) 評価Iに用いる性状データの信憑性、評価等の基本的な考え方 (平成23年9月15日)」より引用 (一部改変)

要注意論文とした11報に対しては、D値の試算を行うため、さらに詳細を確認することにしました。11報のうち、エンドポイントが明らかになっており、かつ、D値が0.0001 mg/kg/dに近似すると考えられた7報、また関連する2報について、どのような有害性で有意な影響がみられたのかを中心に評価を行いました。

その結果、有意な有害性がみられたと評価されるものの、用量が増加すると有意な有害性がみられなくなっており、用量が増加すると有害性の影響も強まるといった従来の概念に基づくものではありませんでした。

化審法で設定するD値は、従来の概念に基づき有害性が現れない用量を確定し、不確実性を考慮して1日あたりの摂取が許容される量として算出されるため、今回選定した文献に基づきD値を算出するのは困難であると考えました。つまり、2023年12月までに公開された新規文献に対してキースタディとなり得る文献は確認されませんでした。

5. JPIAの今後の活動

今後もリスク評価IIの審議開始までに公表された学術論文について文献調査解析を実施し、キースタディとなり得る新規文献の有無を確認するとともに、信頼性に対する意見を前広に準備し、タイムリーな情報提供に努めていきます。

表5. キースタディとなるかどうかを確認した9報

| 略称 | 試験内容 | 実験条件 1) 種 2) 用量 | 主要検索項目 |
|--|--------------------|--|---------------------------------|
| D値が0.0001mg/kg/dに近似すると考えられた7報 | | | |
| Adam et al (2022) | 交尾前曝露雌マウスを用いた3世代試験 | 1)マウス 2) 5, 50µg/kg/d | F0:周産期の行動、ホルモン(量、脳内発現) F1:発声 |
| Danyang et al (2022) | マウス35日間強制経口投与試験 | 1)マウス 2) 0.25, 2.5µg/kg/d | 雄性生殖能 |
| Zhou et al (2022) | ラット4週間強制経口投与試験 | 1)ラット 2) 30, 90, 270, 810µg/kg/d | 前立腺肥大 |
| Capela, Daphne; Mhaouty-Kodja, Sakina (2021) | 雄マウス混餌投与試験 | 1)マウス 2) 5, 50µg/kg/d | 行動検査;アンドロゲン受容体(AR)タンパク量 |
| Barakat et al. (2020) | マウス3世代生殖毒性試験 | 1)マウス 2) 20, 200µg/kg/d | DEHP曝露された父系F3の雄性生殖能 |
| Chiang et al. (2020) | 雌マウス10日間経口投与試験 | 1)マウス 2) 20, 200µg/kg/d, 20, 200mg/kg/d | 雌性生殖能 |
| Chiang et al. (2020) | 雌マウス10日間経口投与試験 | 1)マウス 2) 20, 200µg/kg/d, 20, 200mg/kg/d | 雌性生殖能 |
| D値が0.0001mg/kg/dに近似すると考えられた7報へ関連する2報 | | | |
| Adam et al (2021) | 雌マウス13週間混餌投与試験 | 1)マウス 2) 5, 50µg/kg/d | 性周期 |
| Tian et al (2022) | 雌マウス生殖毒性試験 | 1)マウス 2) 40µg/kg/d | DNA損傷に関連した遺伝子発現 |

< 参考文献 >

- 優先評価化学物質のリスク評価ステージ
(https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/pacs_riskassessment_status.pdf)
- 器具容器包装評価書、p.118
(<https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20091214371>)
- Toxicological Profile for DEHP, p.447
(<https://www.atsdr.cdc.gov/ToxProfiles/tp9.pdf>)
- 令和元年度リスク評価 (一次) 評価IIで用いた人健康影響のデータ
(https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/ra1_210330_31.pdf)
- 可塑性インフォメーション No.32
(<http://www.kasozai.gr.jp/wordpress/wp-content/uploads/2022/12/可塑性インフォメーションNo.32最終版-1.pdf>)
- 化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改訂第2版】
(https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria03.pdf)
- 化審法のスクリーニング評価及びリスク評価 (一次) リスク評価Iに用いる性状データの信頼性評価等の基本的な考え方 (平成23年9月15日)
(https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/reliability_criteria01.pdf)

化管法におけるDOA及びNITEによるDOAのGHS分類に関する考察

1. はじめに

今回は、DOA (アジピン酸ジ (2-エチルヘキシル)) の最近の安全衛生情報について述べさせていただきます。

2. 化管法におけるDOA

DOA は化管法 (化学物質排出把握管理促進法) において、2023年4月1日より第一種指定化学物質に指定されています。

化管法施行時 (2000年) において、DOA は第一種指定化学物質に指定されていました。その後2008年の見直しでは、除外されるという経緯がありました。これはDOAのハザードが化管法の選定基準ではクラス外にあたり、総合的にはDOAのリスクとしては、第一種指定化学物質からの除外が適切であると判断されたためと考えています。

さらにその後2021年に化管法が改正となっています。この改正においては事前に国の関連する合同会合で対象物質の見直し検討が行われており、2020年2月に見直し案が発表されていましたが、この中でDOAが第一種指定化学物質の候補として挙げられました。候補選定の背景としては、DOAの生態毒性によるものとされていました。

表1. 化管法と化管法におけるDOAの扱いの経緯

| 時期 | 化管法経緯 | DOAの扱い |
|-------|-----------|------------------|
| 2000年 | 施行 | 第一種指定化学物質 |
| 2008年 | 化管法改正 | 第一種指定化学物質 除外 |
| 2020年 | (見直し検討) | 第一種指定化学物質(案)に再指定 |
| 2021年 | 化管法改正(公布) | 第一種指定化学物質 再指定 |
| 2023年 | 改正化管法施行 | 第一種指定化学物質としての運用 |

令和における見直しについて合同会合の報告書によれば指定化学物質の選定基準は2008年の基準と変わらないとのことでありました。また2008年以降でDOAの新たな生態毒性に関する情報が見つかった訳ではありません。基準は変わらない、かつ新たな毒性データが見つからない中での再指定は疑問が残る事から可塑剤工業会としては、第一種指定化学物質の指定に対

して意見具申 (指定から除外) していましたが、残念ながら第一種指定化学物質の指定は覆りませんでした。

3. DOAのGHS分類

1) NITEによるGHS分類

製品の安全衛生情報の一つとして、GHS分類があります。GHS分類は化審法や化管法といった法律による物質の制限ではなく、NITE (独立行政法人製品評価技術基盤機構) が様々な化学物質の安全情報をまとめたものです。事業者はGHS分類を任意で参考しつつ、自社製品の安全情報を公表します。

GHS分類においては毒性のレベルにより区分が設定され、区分によってはSDSや製品ラベルに区分の記載、絵表示の添付が必要となります。

DOAは従来、GHS分類が付与されていませんでした。しかしながらNITEによるGHS分類では2021年、2022年に表2のような区分が付与されました。

表2. NITEによるDOAのGHS分類(区分があるもの)

| 危険有害性項目 | 分類結果 | 絵表示 | 分類根拠概要(※) |
|-----------------|------------|-----|--|
| 水生環境有害性 短期(急性) | 区分1 | | 甲殻類(オオミジンコ) 48時間EC50 = 0.66 mg/L |
| 水生環境有害性 長期(慢性) | 区分1 | | 甲殻類(オオミジンコ)の 21日間NOEC = 0.0069 mg/L |
| 生殖毒性 | 区分2 | | マウス、ラットの雌の性機能・受胎能への影響調査の結果、卵巣機能への悪影響 |
| 特定標的臓器毒性 (単回曝露) | 区分3 (麻酔作用) | | マウス、ラットを用いた単回経口投与試験で嗜眠、不安定歩行、後肢麻痺、衰弱等がみられたとの報告 |

(※) 詳細についてはNITEのHPをご参照ください

2) JPIAにおけるDOAのGHS分類における見解

JPIAにおいて、DOAの表2の危険有害性項目についての分類は「区分に該当しない」と考えています。その考えを以下に紹介いたします。

① 水生環境有害性 (急性、慢性)

今回のNITEによる分類では、下記のデータが参照されています。

- 急性：
 - 甲殻類 (オオミジンコ) 48時間 EC50 = 0.66mg/L ⇒ 48時間 EC50 ≤ 1mg/L なので区分1
- 慢性：
 - 甲殻類 (オオミジンコ) 21日間 NOEC = 0.0069mg/L ⇒ NOEC ≤ 0.01mg/L なので区分1
 - またこれらの背景として、DOAの水溶解度は0.78 mg/L(Felder et al.(1986))のデータが参照されているものと考えています。
 - 一方JPIAにおいては、以下の観点から水生環境有害性は「区分に該当しない」と判定しています。
- DOAの水溶解度は0.0032mg/Lである(化学物質の生態影響試験結果《環境省》)。Felderによる0.78mg/Lというデータは測定方法が国際的に認められたガイドラインによるものではなく参照するには適切ではない。
- DOAの水溶解度を0.0032mg/Lとした場合、今回NITEが採用した甲殻類のデータはDOAの水溶解度よりも高濃度での毒性値となっている。これは「水溶解度以上の毒性値が算定されている試験結果については、信頼性が低いものと判断される」との環境省の生態影響試験ガイドラインから考えると当該毒性値を参照するのは適切ではない。

② 生殖毒性

今回のNITEによる分類では、AICIS IMAP¹⁾に採用されているラットを用いた経口投与の試験結果において妊娠期間の延長、出生児の低体重、卵巣毒性、性周期の延長などの毒性がみられたことから

- 動物試験で生殖毒性がみられた ⇒ ヒトに対する生殖毒性が疑われるとの事で、区分2とされています。

一方JPIAにおいては従来から可塑剤の代謝についてはげっ歯類と霊長類においては種差があり、げっ歯類のデータがそのままヒトに外挿できないと考えています。DOAの代謝についても同様に種差があると考えており、DOAの生殖毒性は「区分に該当しない」と判断しています。現在JPIAでは、DOAにポイントを絞りげっ歯類との種差に関する文献調査について、あらためて取り組んでいるところです。

③ 特定標的臓器毒性 (単回ばく露)

今回のNITEによる分類では、ラットやマウスを用い

た単回毒性評価において、嗜眠や後肢が使えない等の症状によりDOAが一時的な催眠作用を持つとの動物実験結果を示した論文情報から、区分3 (麻酔作用) として考えられます。

一方JPIAにおいては、DOAの特定標的臓器毒性 (単回ばく露) は「区分に該当しない」と考えています。これは、今回NITEは区分3 (麻酔作用) の根拠としてMason Research Institute (1976年) (OECD SIDS Initial Assessment Report 中でピックアップされている) で、ラット及びマウスを用いた急性経口毒性試験で見られた症状、特に嗜眠/倦怠 (Lethargy) についての報告により判断されています。しかしげっ歯類を用いた急性毒性試験において意識障害の有無の判断は難しいと考えられます。また前述の報告では嗜眠/倦怠以外の全身症状の悪化の際に見られる症状が報告されており、その悪化の一環としての横たわり状況を嗜眠/倦怠と所見化されている可能性が高いと推察します。すなわちその段階では、DOAは麻酔症状を有すると判断するのは飛躍があると考えられ区分3とするのは妥当性が無く、JPIAとしては「区分に該当しない」と考えるものであります。

4. 今後の対応

JPIAにおいて、DOAの水生環境有害性については情報の調査を進め判断の精度を高めるとともに、生殖毒性についてはDOAのヒトとげっ歯類との種差に関する論文調査を進めるなど、引き続き安全衛生情報の収集を進めて参ります。

1) Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (オーストラリア工業化学品導入機構) Inventory Multi-tiered Assessment and Protection (既存化学物質多段階評価・優先順位付け)

マイクロプラスチック、フタル酸エステルによる海洋汚染はあるのか？—ある実験結果

1. はじめに

プラスチックの環境汚染がクローズアップされ、EU 主導の化学物質制限へと進まんとする昨今、種々の議論が巷に蔓延しています。金属や紙、ガラス等の、資源回収とリサイクルシステムが現在しっかりと機能しているのは長年にわたる経験と技術が結晶したものでしょう。一方、プラスチックは、その歴史は 100 年にも満たしません。もっと言えば、第二次世界大戦後にプラスチックは本格的な消費者製品になり、利便性に任せて大量消費大量廃棄されてきました。今ここに至って、プラスチックの使い方をまじめに考える時が来たのではないのでしょうか？

そもそもプラスチックは、環境やヒトにやさしいはずであると考えられてきました。ところが、例えば自然環境下で太陽光等により PO (ポリオレフィン) は一部分解します。分解はバルク成形品をマイクロプラスチックにします。また、多くのプラスチックはその機能や性能を引き出すために、種々の化学物質、添加剤を含んでいます。粒子化したマイクロプラスチックはそれらの添加剤を含んだまま、環境中を移動します。添加剤の中には、一部、有害なものもあり、マイクロプラスチックはそれら有害な化学物質のキャリアとなり、環境汚染に貢献します。これは EU の言い分です。

添加剤である可塑剤に目を転じると、軟質 PVC は環境中で PO のように分解するのでしょうか？そして、環境中に捨てられるのでしょうか？この前提を YES とし、以下のお話を展開しましょう。

フタル酸エステルの中でも可塑剤として比較的多く量産され使用されてきた DEHP を対象に、マイクロプラスチックが海洋汚染に貢献するのか否かを溶解性の視点から議論します。結論は、海水の汚染は河川の汚染よりもその程度は低いということでありました。DEHP の水への溶解度は大変低く、水には難溶です (約 3 μg/L)。そのような DEHP の水への溶解性を、超純水、人工河川水、人工海水の 3 つの溶媒を用いて比較検討しました。

【実験】

1. 溶媒の調製

超純水の調製：ORGANO 製の純水を ERGA 社製 PURLAB Flex-UV を用いて超純水を得ました。pH は 7.7 でした。

人工河川水：純水に以下の成分を溶解させて人口河川水としました。pH は 5.9 でした。

表 1. 人口河川水の調製—溶解成分と添加量

| components | wtg/10L |
|--------------------------------------|---------|
| K ₂ HPO ₄ | 0.0218 |
| KH ₂ PO ₄ | 0.0085 |
| Na ₂ HPO ₄ | 0.0446 |
| NH ₄ Cl | 0.0017 |
| MgSO ₄ /7H ₂ O | 0.0225 |
| CaCl ₂ | 0.0275 |

人工海水：純水に食塩を溶解させ、3.5wt% の水溶液を得ました。pH は 5.3 でした。

2. 溶質 (分散質)

上記の分散媒に溶解させる分散質は、シージーエスター社製 DEHP をそのまま用いました。

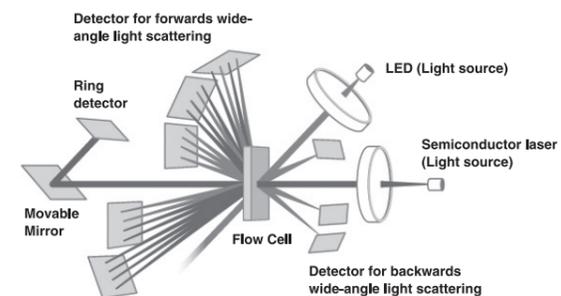
3. 分散系の調製

初期の配合を、溶質と溶媒との重量で 20mg / 200mg とし、これを NIHONSEIKI KAISHA LTD. 社製 Ultrasonic Homogenizer US-600AT を用いて、出力 600W、継続時間 5 分の条件下で、超音波分散させました。分散後、光等による加水分解を極力避けるために、粒径を観測する時以外は冷暗所に保存しました。

4. 分散粒径の観測

分散した粒子の粒径を、超音波分散直後、1 週間後、2 週間後に、HORIBA LTD. 社製、The Laser Scattering Particle, Size Distribution Analyzer Partica LA-960V2 を用いて観測しました。

Partica LA-960V2 の光学系の模式図を図 1. に示す。光源は波長の異なる 2 種としています。



Optical System

【粒度分布】 レーザ回折 / 散乱式粒子径分布測定装置 Partica LA-960 シリーズ - HORIBA
Laser Diffraction Particle Size Analyzer LA-960 - HORIBA

図 1. Partica LA-960V2 の光学系の模式図

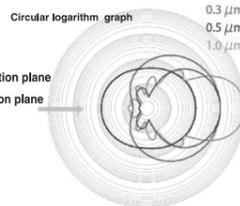
分散粒径を算出した Mie 散乱の式も図 2. に示します。散乱光の散乱角と強度から粒径を算出しました。

Mie Light Scattering theory

$$I_{\theta} = \frac{I_0 \lambda^2}{8\pi^2 l^2} \{i_1(\theta, N_p, \alpha) + i_2(\theta, N_p, \alpha)\}$$

i_1 : Component rectangular to observation plane
 i_2 : Component horizontal to observation plane

I_{θ} : Intensity of light
 l : Distance
 λ : Wavelength of light
 θ : Scattering Angle
 α : Parameter of particle size
 N_p : Parameter of particle size



【粒度分布】 レーザ回折 / 散乱式粒子径分布測定装置 Partica LA-960 シリーズ - HORIBA
Laser Diffraction Particle Size Analyzer LA-960 - HORIBA

図 2. 散乱光から粒径を算出する際に用いた Mie 散乱の式

【結果】

超純水、人工河川水、海水について、超音波分散直後の分散サンプルの外観を図 3. に示します。左 2 つは、幾分青みがかって見えていますが、右端の海水だけは白っぽく見えています。前者は粒径が光の波長よりも小さい分散粒子が存在するために、レイリー散乱していると考えられます。

Appearance of the samples

immediate after the operation of ultrasonic dispersion



図 3. 超音波分散直後の各分散サンプルの外観

超純水、人工河川水、海水について、超音波分散直後、分散後 1 週間後、分散後 2 週間後の各分散系の外観と、散乱光と余事象の関係にある透過光強度 (%), 及び評価結果得られた分散粒子の直径 (μm) を図 4. の上段、中段、

下段に示します。各々のサンプル写真は、分散粒子の直径が左から右に向けて大きくなる順に横配列しました。

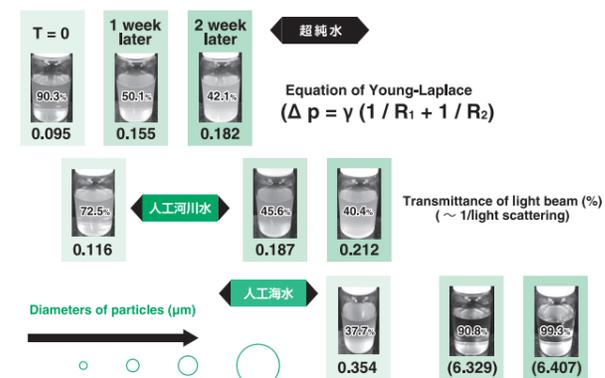


図 4. 散乱光を観測した時点でのサンプルの外観と、散乱光の評価の結果得られた粒子直径 (各サンプル写真の下の数値 (μm))

概観すると、結果は超純水と人工河川水、人口海水に二分されます。前者は分散直後には粒径は約 1 μm であり、時間の経過とともに次第に粒径は大きくなります。後者は分散直後には粒径は約 3.5 μm と比較的大きく、時間の経過とともに次第に粒径は大きくなると共に、分散後 1 週間目には、分散質 (DEHP) が試料上面のメニスカスに相分離して浮かんできました。

【考察】

やや強引ではありますが、Young-Laplace の式が教えるところに依れば、分散粒子径が大きくなればなるほど ΔP は極限値として 0 に近づきます。これは分散粒子が安定に存在することができないことを意味し、分散質が分散媒から相分離する傾向を示しているものと考えられます。従って、分散処理直後の粒径から、超純水や人工河川水では、海水の場合に比べると粒径が小さく、分散質と分散媒とが馴染みが良いことが推察されます。これらのことから、分散質 (DEHP) と分散媒との馴染みややすさ、相溶性は以下の順と推察されます。本分散系の光散乱による評価法は、相溶性の定性的比較法としても簡便で有用と考えられます。超純水 > 人工河川水 > 海水

【結論】

これらの結果から海洋のマイクロプラスチックに包含されている DEHP は、海水にはほとんど溶け込まないでしょう。マイクロプラスチックが存在しても有害な海水の汚染の主役にはならないものと推察されます。

JPIA欧州訪問記2024

欧州、とりわけEUは化学物質の管理、規制で、世界をリードしている感があります。可塑剤工業会（JPIA）は、REACHに係るDEHPの認可申請で、欧州のDEHPメーカーの組織するREACHタスクフォースの会に、パリ、ブリュッセル、ワルシャワ、クラクフで出席し、2013年以降、援護射撃を行ってきました。また、欧州の可塑剤工業会であるEuropean Plasticisers (EP)とも、その前身であるECPI時代から交流を行ってきました。その交流も、2019年11月を最後に、新型コロナウィルスの惨禍により途絶えてしまっていました。

この度、約5年間のブランクを経て、欧州の規制の現状を直接理解するため、また、EPとの交流の復活を意図して、2024年9月28日～10月5日まで訪欧しましたので、ここに、「JPIA 欧州訪問記2024」と題して報告させていただきます。訪欧したのは、安藤泰弘環境委員長、宮崎謙一フタレート部会長、安全ワーキンググループ長田和耕主査、そして私、技術部長の柳瀬広美です。

まずは、EPとのコミュニケーションをお話ししましょう。Cefic(The European Chemical Industry Council, AISBL)は、日本で言えば日化協に相当します。EPはその傘下にあります。EP側のCeficスタッフは、Gennaro della Vecchia (Manager)さん、彼はこの10月11日で部署が変わります。その後任のTímea Szentgyörgyi(Technical Manager)さん、化学に詳しいマネージャーです。頼もしいことに日本人のマネージャー Makiko Yada (Public Affairs Manager)さん、彼女はAdvocacy担当のマネージャーです。EPの会長はBASFのDr. Matthias Pfeifferさんで、リーダーシップに溢れた頼もしい方でした。Meetingに参加されたEPの会員の皆さま(10社)は21名でした。今から5年以前にEPにいたメンバーは、一人を除いて一新されていたので、フレッシュ感一杯でした。

EPの会は、年に4回、2日間にわたり、午後、午前に分けて開催され、Plenary meeting(全体会議)に始まり、General Assembly(GA)では、3つのworking groups(WG:Scientific, Advocacy、そして、Communication)で、情報交換や、課題を論議していました。毎回、1日目の夕食はdinnerで、参加者間で盛り上がるそうです。

JPIAは、初日のPlenary meetingで、三題の講演を実施しました。一つは、日本での化審法下でのDEHPについての最新情報(宮崎フタレート部会長)。一つは、in vitroでのDEHPとDINPの肝臓内での代謝挙動を種差の観点から研究した成果を紹介(長田主査)しました。そしてもう一つは、最近実施した海水へのDEHPの溶解度(本可塑剤インフォメーションに関連記事が載っていますので、ご興味のおありの方はご覧ください。)について(柳瀬部長)です。質疑応答も盛んでした。彼らの関心事は、日本でのDEHPの用途、そして、新しい情報、特にサイエンス情報に関心があるようでした。



Cefic(EP)の入っているビル

彼ら(EP)のモットーは、サイエンスを論拠としたAdvocacyを展開することです。EU当局に対しては、当局の意向を酌みつつ業界の意見を進言する。一方で、ITを活用しEU当局や業界の意見をかみ砕いた形で川下業界や消費者に伝え理解を促す。EPは、そういった、当局と可塑剤ユーザーとの間でそれらを取り持つ役割を果たそうとしているようでした。

EPのHPは変遷を遂げ、現在のHPは、「Plasticisers, unlocking the potential」に始まります。構成は、欧州の可塑剤工業のフォーラム、可塑剤とは、「Enabling innovation: Flexible PVC in Sports」(動画)、可塑剤を見つけて! Virtual Showroom、データ集、ライブラリー等で、魅力いっぱいです。ご興味のある方は、<https://www.plasticisers.org/>をご覧ください。

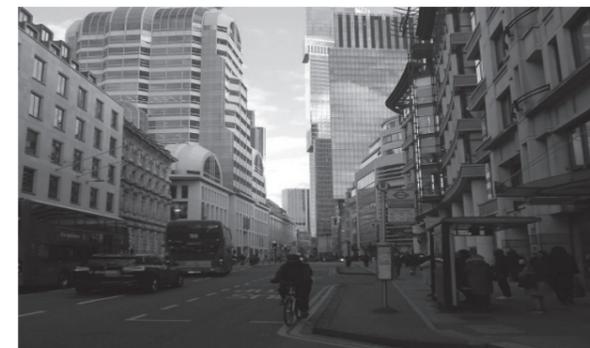
Advocacy担当のYadaさんは、バリューチェーン間のコミュニケーションに力を入れていると仰っておられました。一般的に、一般大衆は欧州では化学業界に対して悪いイメージがあるようです。従って、可塑剤の実態を知ってもらうために、積極的に可塑剤を使用する川下ユーザーへのアプローチも行っておられると言う事でした。「それに依って仲間づくりできる。」そこを狙っておられるようでした。スクラムを組んだ仲

間が当局に対して意見する。それができれば百人力、そんなところでしょうか。JPIAにとっては、そこはやや弱いところ。JPIAの今後を考えさせるEPの活動ぶりです。

Cefic経由でEPはEU Commission、ECHA等と緊密な情報交換を行っています。10月2日には、EC(EU Commission)からの宿題に応える報告書の完成版を仕上げる重要なMeetingを開催したようです。ここでは、化学物質のGroupingとCumulative Risk assessmentの取り扱いが主な話題となっているようでした。この会はclosedであり、残念ながら傍聴はできませんでした。

会が終わり、EU本部の近くのレストランで、夕刻からベルギー料理のdinnerで一層の交流を深めました。皆さまの共通語は英語です。ほとんどがnativeではないのですが、それでも、冗談を交えながら盛り上がりました。以前から交流のあった方が一人居ました。最後までDEHPのREACH認可申請で頑張ったチェコの可塑剤メーカーDEZAのJan Mervaltさんです。これまでの緊張した彼とは違った柔らかな表情を見せる彼もご機嫌でした。日本からお土産に持って行った日本酒も好評で、ほとんど一升瓶が空になってしまった程でした。

次にJPIAはUKのNorwichに本拠を持つRPA(Risk & Policy Analysis)にEUやUKでの化学物質の規制や管理に関する情報を毎月報告して頂いています。RPAはコンサルタント及び調査会社で、UKやEUからの委託業務も請け負っているそうです。JPIAを主担当して下さっているJulianne Oakleyさんをはじめ3名が対応してくださいました。化学物質の規制対応が彼らの主な仕事の様です。RPAの総勢は聴けませんが、化学を専門にしている人が約15名も居られるようで、頼もしく思いました。送付して頂いたレポートはJPIA内で、会員各社で活用していることを伝えると、嬉しそうでした。



RPAロンドン支社が入っているビル(中央右奥 24F)

先にも触れましたが、EUとの付き合いは、EPの前身であるECPIに遡ります。今回は既に最前線からは引退しておられるその当時JPIAとお付き合いのあった2名の方とも旧交を温めて参りました。

まずは、Dr. Reiner OTTERさん。彼はBASFで欧州産業石化の副社長を務められ、規制関連とAdvocacy活動に従事されてきましたが、2024年4月にリタイアされました。生粋の毒性学者です。過去約30年間のフタル酸エステルの毒性学の進展をお話し頂きました。化学構造と(毒性)活性との相関は、フタル酸エステルの発達・生殖毒性に関する豊富なデータベースを基に予想されたそうです。現時点でも、o-フタル酸エステルの有害性にはラットのデータがヒトに適応できるのかどうかの科学的根拠は乏しいと仰っておられました。

もう一方は、Dr. Norbert SCHOLZさん。彼は以前Evonikの副社長を務められ、EPの前身ECPIの会長等も歴任されました。現在は何れもリタイアされ家族と共に暮らしておられます。JPIAとお付き合いはECPIの会長をされていた時から始まりました。REACH下でDEHPが認可対象物質になり、何とか認可を獲得できるよう活動した正にその頃に一緒に頂きました。そろそろ傘寿をお迎えになります。欧州の規制にはサイエンスがまかり通らない、各ステークホルダーの「てこのバランス」で決まってしまうと仰っておられました。

以上、今回の訪欧についてかいつまんでお話ししました。どこでも同じかもしれませんが、何しろ仕事のスピードが速いのに驚きです。特にEPの変わり様は尋常ではありません。ビジネス上の軋轢もあるでしょうが、皆さま仲が良さそうに見えたことが特に印象に残りました。

最後に一つ付け加えておきましょう。Brusselsでは前回と同じ宿屋に今度も泊まりました。今回は見当たりません。ヌーと伸びた栓付きのガラスボトルの首のところに注意書きがあります(“Elevators landing areaで、このボトルに水を汲み直してください。”)。そこで、エレベーターホールに行ってみました。確かに給水装置が備えてあります。これもEUのGreen DealやCircular Economyを象徴しているように思えてなりませんでした。

地球規模で考える環境問題

奥羽大学薬学部 熊本 隆之

1. 地球温暖化と化学物質問題

地球温暖化が留まることを知らない。最新の IPCC6 では 1950-2020 年で世界平均気温がおおよそ +1℃ 上昇とあるが、局地的にはさらに上がっており、私の住む福島県では既に +1.5℃ のデータが出ている。一日最高温度の上昇や熱帯夜の増加は熱中症に直結し、集中豪雨や作物への影響、健康領域ではマラリア・ジカ熱・デング熱等の熱帯系感染症や水源汚染、食中毒の拡大などその影響は枚挙に暇がない。どのような課題でも必ず懐疑論者や否定論者はいるものだが、気候変動に疑う余地はなく、CO₂ 等の温室効果ガスの排出を中心とした人為起源が主要因である可能性が極めて高いことが示されている。地球の歴史の中において温暖化と寒冷化の繰り返しは自然なことである、心配ないという意見は間違っている。それは数万年サイクルの話であり、この数十年というあまりに急激な変化のことを考えていない。そして懐疑論者が次世代に責を負うことは一切ない。今、我々にできることは少しでも原因を減らし影響をソフトランディングさせる緩和策と、農作物の最適化や防災の先手を打つ適応策だけだ。

さて、可塑剤工業会誌において温暖化の話をはじめたのは、これまで先人達が築いてきた化学物質管理の歴史こそが温暖化問題の解決策を提示しリードしていると言えるからだ。

温暖化問題を整理すると、①世界各地から多発的に原因物質（温室効果ガス）が放出され、②地球規模で影響し、③国際的な方策（京都議定書・パリ協定）と技術革新（脱炭素社会の構築、メタン・フロン対策）で対応することに尽きる。この①②③の流れは人類にとって全く未知の所業であるかというところ、そうではない。先人達が解決に導いた事例が存在する。

まず、オゾン層破壊問題は科学的根拠をもって原因物質を明らかにし（特定フロン・特定ハロン）、国際条約を定め（モントリオール議定書等）、技術革新を繰り返す（水素添加による低影響物質の創出、PFC 等のオゾン層破壊作用のない代替品の創出、温室効果のないノンフロンへの移行、回収法の確立）、将来影響の回避

を導いた。残留性化学物質問題もまた科学的根拠をもって原因物質を定義し（ヒト・生態系への有害性、長距離移動性、難分解性等）、国際条約を定め（ストックホルム条約等）、代替物質の開発や影響評価システムの構築、分析法や毒性試験法の開発を続け一定の成果を取っている。ダイオキシン類もまたベトナム戦争枯葉剤による奇形や極めて強い毒性のイメージ、そしてごみ処理場付近の農地の汚染と食品残留より一時期は国民をパニックに陥れたが、原因物質を明らかにし、基準値を定め（TEQ）、そして発生機序を突き止め原因対策を行い（廃棄物処理施設の燃焼法の最適化と集塵）、わが国ではダイオキシン類特措法を立法し（世界ではストックホルム条約を適用し）、環境中・食品中濃度の劇的な減少を成し遂げた。

温暖化問題は未来を奪う先行き不透明の重荷であるようだが、これら化学物質関連の課題もかつては同じであり、科学と法という人類の叡智をもって乗り越えてきた。今こそ歴史を振り返り、先人に学び、今すべきことを整理する時ではないだろうか。

2. オゾン層破壊問題を俯瞰する

オゾン層破壊問題の原因物質であるフロンは不燃性で化学的に安定、液化しやすい性状から、冷蔵庫などの冷媒に理想的な気体として開発された。油を溶かし蒸発しやすく人体に無害という性質から、断熱材やクッションの発泡剤、半導体や精密部品の洗浄剤、スプレーのエアゾールなど様々な用途に活用され、特に 1960 年代以降、先進国を中心に爆発的に消費されるようになった。

ところがフロンガスのオゾン層破壊作用が知られるようになった。地球は常に宇宙空間からの紫外線にさらされており、オゾン層は特に作用が強く皮膚がんや白内障の原因となる UVC の全てと UVB の一部を防いでいる。フロンガスのオゾン層破壊の本体は塩素原子であり、1 分子のフロンが連鎖的に多数のオゾン層を破壊することを突き止めた。そこで塩素原子を含む CFC（クロロフルオロカーボン）が悪いと断定。これに水素原子を組み込んだ HCFC（ハイドロクロロフルオロ

カーボン）を開発。HCFC は大気中で分解されやすく、オゾン層破壊係数が CFC の 1/20-1/50 程度と極めて低い。



図1. フロン対策の経緯

【環境問題対策のヒント①：作用機序の解明。危険だからやめろではなく、なぜ危険なのか機序を解明し、それを避けた製品開発を行う。】

HCFC は登場時、代替フロンとして積極的に CFC から置き換えられたが、一方で弱いながらもあることが問題であった。そこで塩素原子を含まない、すなわち全くオゾン層破壊作用のない HFC（ハイドロフルオロカーボン）、PFC（パーフルオロカーボン）が登場し、こちらを代替フロンとして使われるようになった。ところが HFC、PFC の登場でも決着はついていない。CFC や HCFC もそうだが、これらには温室効果ガスとしての作用がある。量的に少なく全体的な寄与度は高くないものの、その係数は CO₂ の数百倍～数万倍であることから全て削減対象となった。

現在はオゾン層破壊作用がゼロでありながら温室効果のほとんどないノンフロン（グリーン冷媒）への順次転換が進められている。具体的には CO₂ やイソブタン、アンモニア等であるが、ノンフロンが全ての解決策ではない。これらは極めて古典的な成分であり、これらで良いならそもそも CFC は登場していない。例えば CO₂ は高压で用いるため機器に耐圧性能が必要、冷媒としての極限性能が低い。アンモニアは爆発性や刺激臭、毒性や腐食性があり使用できる機器に限られる等の欠点がある。それでも冷蔵冷凍庫や自動販売機、カーエアコンなど対応機種が広がりつつある。

【環境問題対策のヒント②：代替物質は1つ作って終わりではない。代替物質開発に終わりはなく、コストや性能も要求される。】

いずれにせよオゾンホールは 1970 年代に確認、1980 年代に急拡大したが、HFC が登場した 2000 年

代より頭打ちとなり近年は若干ではあるが回復傾向となり、劇的な危機は回避されたと言える。これらの対策はある一地域やある一国だけでの対策ではどうにもならず、全地球的な方策が要された。まずオゾン層保護を目的とした国際法であるウィーン条約の締結（1985 年、約 200 国が締結）により同じ方向を向き（オゾン層の変化により生ずる悪影響から人の健康及び環境を保護するため適切な措置をとる）、研究や観察の国際協力を進め、情報交換を規定した。加えて途上国支援の方針を打ち出し基金の拠出を決めた（1990 年～）。

【環境問題対策のヒント③：国際条約で課題を共有する。研究や観察の国際協力、情報交換、途上国支援のための枠組みと基金を制定する。】

続いて実効的な対策を定めるモントリオール議定書を締結、原因となる物質と現在の使用状況を明らかにし、さらに科学・技術・環境・経済の当時の最新知見を組み込み、いつまでにどれだけ減らすかスケジュールの設定を行った。この推進にあたっては非締約国との貿易の規制（規制物質の輸出入の禁止・制限）まで行っている。モントリオール議定書の素晴らしい点は定期的な会合を開いたことである。HCFC 禁止や HFC・PFC 削減に舵を大きく切るように、その時点での最新の科学技術レベルに合わせ目標や規制を随時更新している。この枠組みの中で各国が自国の法律を定めていった。わが国では 1988 年オゾン層保護法、2001 年フロン回収・破壊法、2013 年フロン排出抑制法と改正し対応した。

【環境問題対策のヒント④：国際議定書は科学ベースに立つ、定期的な会合で最新知見を導入する。】

3. 残留性化学物質問題を俯瞰する

レイチェル・カーソンが著した「沈黙の春（Silent Spring；1962 年）」は、当時あまり知られていなかった残留性や生物濃縮のある化学物質の問題を世に広め、内分泌かく乱化学物質（いわゆる環境ホルモン）を扱うシーア・コルボーン「奪われし未来（1996 年）」に引き継がれる（注：ある特性を持つ化学物質の問題提起であり、決して化学物質は問題だと単純化しているわけではない）。特に変圧器の絶縁油や熱媒体など幅広い用途のある PCB（ポリ塩化ビフェニル）、有機塩素系農薬（殺虫剤）の DDT（ジクロロジフェニルトリクロロエタン）、同じく有機塩素系農薬（種子殺菌剤）の HCB（ヘキサクロロベンゼン）等に注目、いずれも脂溶性の高い工業

化学物質であり、環境中濃度より植物プランクトン、動物プランクトン、甲殻類、小型魚類、大型魚類、鳥類と食物連鎖の上位に行くほど濃縮されることを示した。生物濃縮されやすい化学物質は生き物の移動とともに世界中に拡散し、あるいは揮発性のある化学物質は大気圏内で蒸発と凝縮を繰り返し、バタが飛び跳ねるように拡散していく（=ガラスホッパー効果）。

わが国でも当時、カネミ油症事件⁽¹⁾や水俣病⁽²⁾、有機塩素系除草剤 PCP（ペンタクロロフェノール）等の化学物質による社会問題がいくつも生じている。

*1) カネミ油症事件：1968年に発生。カネミ倉庫が製造した米油に、その脱臭過程で使っていた PCB 及び不純物の PCDD（ポリ塩化ジベンゾフラン；ダイオキシン類のひとつ）が混入。西日本を中心に数千人の人々が中毒症状を引き起こし、数百人が死亡。皮膚障害や消化管障害、神経毒性など幅広い毒性があり、特に妊婦の摂取で黒い赤ちゃんが生まれるショッキングな出来事があった。

*2) 水俣病：いわゆる四大公害病のひとつで 1950 年代から 60 年代にかけてチッソ水俣工場から排出されたメチル水銀（あるいは排出された無機水銀が環境中で有機化され生じた有機水銀）が食物連鎖で生物濃縮、水俣湾とその周辺の魚を食べた住民にハンターラッセル症候群という重篤な神経疾患が発生。

残留性化学物質問題もまた、どのような化学物質がどう問題なのかその特性を明らかにし、全地球的な対策を行ってきた。難分解性（環境中で分解しにくい）、高蓄積性（食物連鎖等で生物の体内に蓄積しやすい、母乳を介した次世代影響）、長距離移動性（生物濃縮、ガラスホッパー効果）、毒性（ヒトや生態系に影響）を有する物質を POPs（残留性有機汚染物質）として指定、国際条約のストックホルム条約（2001 年採択）で生産や使用、廃棄物管理を国際的に規制した。ここには工業化学品だけでなく、ダイオキシン類等の非意図的生成物も含まれる。

【環境問題対策のヒント⑤：主語の大きさ問題：ある一例から単に農薬は悪、化学物質は悪と単純化させるべきでない。その毒性の機序を考え、一体何がどう悪影響なのかを見定め、利便性と安全性の高い使い方に変えることが人類の叡智。】

POPs は定期的に見直され、近年の第 12 回締約国会議（COP12: 2024 年 9 月）ではクロルピリホスや中鎖塩素化パラフィン、長鎖ペルフルオロカルボン酸等が廃絶対象物質（附属書 A）に追加され、また臭素化ダイオキシン類のリスクプロファイル作成が決定されている。世界枠組みは作って終わりではなく適宜見直すことが極めて重要であり、例えば生物多様性は 2010

年（COP10）の愛知目標後も 2022 年には昆明・モンリオール生物多様性枠組が制定され（COP15）、2024 年 11 月の COP16 では環境 DNA による遺伝資源モニタリングのような新規手法の導入が議論される見込みである。

可塑剤工業会では熟知されているように、わが国においては化審法で対処されるが、化審法の制定は 1973 年、カネミ油症による PCB 中毒をきっかけとしたものであり、ストックホルム条約の実に 28 年も前である。米国 TSCA は 1976 年、欧州 REACH 規制と WHO・SAICM が 2006 年であることを考えれば、世界に先取りして、科学的視点に立ち残留性や動植物影響まで見据え、法案化と政策実行まで行った先人達の慧眼には恐れ入るばかりである。

4. ダイオキシン問題を俯瞰する

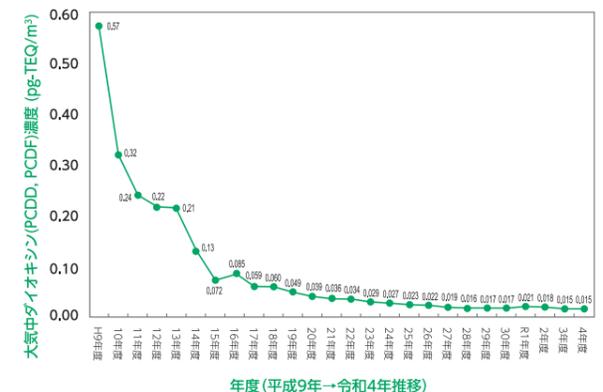
ダイオキシン類はポリ塩化ジベンゾジオキシ（PCDD）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）、コプラナー PCB（Co-PCB）の 3 種の基本骨格をもつ有機塩素化合物であり、ポリ塩化、すなわち複数の -Cl が多様な位置につくため多数の異性体がある。特定の用途はなく、工業化学物質として生産のないいわゆる非意図的生成物である。発がん性（IARC グループ 1）や皮膚毒性（塩素ざ瘡）、生殖発生毒性・催奇形性（ベトナム戦争枯葉剤ベトナムドクちゃん、内分泌かく乱作用）、神経毒性、免疫毒性、甲状腺機能等の広範な作用が報告されているほか、極めて高い急性毒性（低 LD50）の懸念があるが、動物実験の結果とヒト影響に大きなギャップがあることでも著名である。急性毒性に関してはユシチェンコ大統領候補毒殺未遂事件によりヒト感受性の低さが示されている。

【環境問題対策のヒント⑥：動物実験結果とヒト影響は常に一致するわけではない。種差や遺伝的背景、環境のばらつきが存在する。】

物性として難分解性・高蓄積性・長距離移動性があることから典型的な POPs としてストックホルム条約の規制下にあるが、工業的に生産される化学物質ではないことから化審法では規制されず、1999 年にダイオキシン類対策特別措置法が制定され、排出源を特定し、低減策を講じるとともに移行先である大気・水・土壌中濃度の監視と把握が実施されている。

ダイオキシン対策の最大の要点は排出メカニズムの究

明と低減化技術の確立である。すなわちダイオキシン類は塩素系プラスチックの 300～600℃程度の低温不完全燃焼で生じ、高温・酸素供給下の 800℃以上で抑制できることを突き止め、高温燃焼に加え低温環境下にならぬよう速やかに温度を下げる、煤塵の捕集と適切管理等の技術対策を行った。ダイオキシン類は環境中濃度や食品中濃度が継続的に測定されてきているが、これらの対策の結果、大幅に低減化させることに成功している。



平成9年に0.57pgTEQ/m³であったが、10年間で1/10となり、さらに現在では当時の3%程度まで減っている。大気その他、公共用水及び底質、食事由来の摂取量も同様に減少している。原因究明と技術革新を行い、全国に適用することで削減に成功した事例である。（資料：環境省「ダイオキシン類に係る環境調査結果」2024年版）

図2. 大気中ダイオキシン濃度の推移

その他公害問題に関しても硫酸化物（対策：脱硫設備、低硫黄燃料、K 値規制等）、窒素酸化物（対策：脱硝設備、自動車 NOx・PM 法等）等の環境基準値はほぼ 100% 達成し、発生要因の複雑さから低減化の難しかった光化学オキシダントも改善の兆候が見られている。

5. まとめ

先人達が築き上げてきた地球規模の環境問題対策の成功事例はおおよそ次のようなスキームにまとめられる。

1. 科学的な物性・毒性研究と曝露評価
2. 国際条約と締結国会議、各国で規制（立法と行政管理）
3. 継続的な見直し

世間一般に「科学が発展し、人間活動が進むほど環境は悪化する」と信じられているが、私は明確に NO を突き付ける。CFC や DDT、PCB、ダイオキシン類を生み出すのが科学ではない。その有害性を知り、挙動を突き止め、分析法や環境測定法を研究しモニタリングし、回収法を整え、代替法や解決法を探り、法規制の根拠を示すことを含めて科学であると考え。

温暖化問題は原因物質が人類活動の根幹であること

や、経済性と両立がより高度であることなど課題としての難易度は確かに高い。京都議定書策定から 30 年近く経過しながらも未だ右肩下がりの未来が見えない。しかし真鍋淑郎博士ら気候モデルの構築（ノーベル賞研究）や IPCC パネルによる科学的解析、パリ協定、COP 会議等、温暖化対策推進法などの対策が進み、条例レベルでも着々と整備が進んでいる。福島県では 2050 年カーボンニュートラルロードマップが提示され、2024 年 10 月にカーボンニュートラルの実現に向けた気候変動対策の推進に関する条例が制定された。

このように化学物質対策は単に化学物質の世界でなく、全地球的な環境問題対策の学びを提供していることを強調したい。



熊本 隆之
奥羽大学薬学部准教授（衛生薬学分野）博士（薬学）
日本毒性学会認定トキシコロジスト
研究領域：毒性学（生殖発生毒性、環境毒性）
主な社会活動：内閣府食品安全委員会専門委員、
福島県環境審議会委員、福島県温暖化防止推進員 他

バイオ可塑剤(田岡化学工業株式会社)

1. はじめに

田岡化学工業(株)では1949年から今日までの75年間、塩ビ用可塑剤を中心とした製造、販売を行っており、食品包装用フィルム用途として使われるなど、可塑剤業界に貢献してきました。市場、顧客のニーズに合わせた分子設計、品質設計技術が当社の強みです。近年マイクロプラスチックによる環境汚染が社会問題化しており、プラスチック業界が生分解性の開発に力を注いでいる事に着目し、当社も環境問題に対応すべく開発を行ってきました。今回、PLA(ポリ乳酸)などの代表的な生分解性プラスチックに添加できる生分解性可塑剤、及び、石油由来原料による地球温暖化などの問題に対応するため、脱CO₂を目指したバイオマス可塑剤を紹介します。

2. 生分解性可塑剤

現在様々な用途で生分解性樹脂の利用が期待されており、樹脂の強度、耐性、加工性を付与する目的で配合される添加剤についても生分解性が要求されています。開発中の生分解性可塑剤「BPC」シリーズは、PLA(ポリ乳酸)などの生分解性樹脂向けの複合(コンプレックス)エステル系可塑剤です。生分解性樹脂と優れた相溶性を有する上、少量配合で優れた可塑性を示し、耐衝撃性を付与できます。高温・高湿下で優れた耐ブリード性を発揮するほか、体積固有抵抗率が10⁷~10⁹Ω・cm台と低く、帯電防止性能も付与する事ができます。耐ブリード、帯電防止、耐熱性、高バイオマス度と、複数のグレードを取り揃えており、代表的なBPC-110、BPC-113、BPC-117、BPC-137の性能を表1に示しました。

表1.

| 特長 | BPC-110 | BPC-113 | BPC-117 | BPC-137 |
|---------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 標準タイプ | 標準タイプ | 耐ブリード | 高バイオマス度 帯電防止 | 高バイオマス度 耐熱性 |
| 生分解性度(%) ^{*1} | 88 | 86 | 89 | 96 |
| バイオマス度(%) ^{*2} | 49 | 50(計算値) | 100(計算値) | 98 |
| 色調(APHA) | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 粘度(mPa・s, 30℃) | 95 | 210 | 100 | 100 |
| 比重(20/20℃) | 1.106 | 1.173 | 1.138 | 1.056 |
| 屈折率(25℃) | 1.456 | 1.511 | 1.458 | 1.458 |
| 5%重量減少温度(℃) ^{*3} | 236 | 226 | 223 | 256 |
| 200℃×30分 重量減少率(%) ^{*3} | 13 | 16 | 27 | 5 |
| 80℃×24時間 重量減少率(%) ^{*4} | 1.9 | 0.7 | 1.7 | 3.3 |
| 体積固有抵抗(Ω・cm) | 3.2×10 ⁸ | 2.3×10 ⁹ | 5.2×10 ⁷ | 1.0×10 ⁹ |

*1: BODからの生分解度(JIS K6950(28日)) *2: PLAに20部配合、ギアオープン中
*3: N-中、TG-DTA *4: PLAに20部配合、ギアオープン中

3. バイオマス可塑剤

バイオマス可塑剤「Bio-ATBC」は、90%程度の高バイオマス度を実現したアセチルクエン酸トリブチルです。従来のATBCはクエン酸のみバイオマス原料でしたが、Bio-ATBCはブタノールもバイオマス化させたもの。生分解性が高く、生分解性樹脂への適用が可能で、各種樹脂への相溶性にも優れます。表2にBio-ATBCの性能を示しました。

表2.

| | ATBC | Bio-ATBC |
|--------------------------|---|----------|
| 生分解性度(%) ^{*5} | 82 | 82 |
| バイオマス度(%) ^{*6} | 30 | 89 |
| 生分解性プラPL番号 ^{*7} | B30050 B60409 | |
| 相溶性良好な樹脂 | PLA, PHPV, CN, EC, PS, VA, VB, VC, VCA | |

*5: 生物化学的酸素要求量(BOD)法による生分解度評価(OECD 301C)
*6: 14℃分析値
*7: 日本バイオプラスチック協会(JBPA)識別表示制度

4. 終わりに

ATBCは日米欧など各国で食品包装用材料として認可されるなど安全性も高く、食品包装用フィルム、玩具、文房具、塗料、インキといった幅広い用途で使用されています。

当社の環境対応型バイオ可塑剤は供給体制が整ってきたため、現在ホームページや各種展示会を通じサンプルワークを実施しています。今後は国内だけでなく、成長が期待できる海外市場にも展開していく方針です。

昨今の環境問題を解決する方法の一つとして推進されるバイオプラスチックの普及を当社開発中のバイオ可塑剤で後押しし、SDGs達成に貢献するため今後も開発を行っていきます。

本製品に関するお問い合わせ

田岡化学工業株式会社
営業本部 樹脂添加剤事業部 添加剤グループ
TEL: 03-6837-9351
https://www.taoka-chem.co.jp/contact/index.html

グリーンサイザー(新日本理化株式会社)

1. はじめに

新日本理化(株)は1919年に創立、当初は水の電気分解により得られた水素を硬化油などに利用してきました。そのような中で、水素化反応などの化学反応技術を磨き、植物油(パーム、ヤシ)を原料としたグリセリン、脂肪酸、高級アルコールの製造をはじめとして、様々な化学品を世に生み出してきました。可塑剤においては1950年代から製造・販売を行い、現在では汎用可塑剤をはじめとした様々な可塑剤を製造販売しています。

昨今、地球温暖化や資源枯渇などの環境問題を考慮し、生産、使用、そして廃棄において環境負荷を抑えた材料が求められています。バイオマスは植物などの再生可能な生物資源であり、二酸化炭素を吸収するため、持続可能な循環社会に貢献するとされています。本稿ではバイオマス原料由来の可塑剤である「グリーンサイザー」シリーズを紹介します。

2. グリーンサイザーについて

グリーンサイザー BZシリーズは植物油をバイオマス原料の起源として、いくつかの化学反応を経て製造されます。グリーンサイザー BZシリーズは既存の可塑剤と同程度の粘度、色相でハンドリングしやすいよう開発設計しています。

PVC樹脂用可塑剤として、広く使用されている代表的な汎用可塑剤はDOPやDINPですが、これらの可塑剤の代替として使用が期待されるのが、グリーンサイザー BZ-100、BZ-200です。PVC樹脂に本可塑剤を配合したシートは耐寒性、耐熱性がDOP、DINPと比較して、より優れています(図1)。

同様に、DUP(フタル酸ジウンデシル)のような高分子量のフタル酸エステルの代替として期待されるのがグリーンサイザー BZ-300であり、こちらも耐寒性、耐熱性がより優れています。

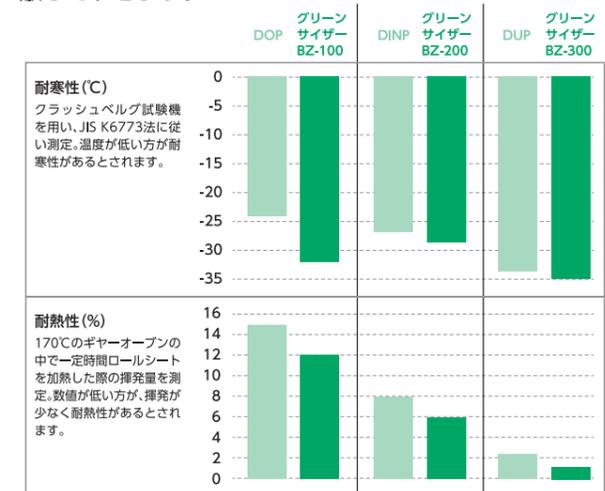
3. おわりに

本稿で紹介したグリーンサイザー BZシリーズは、一般社団法人日本有機資源協会(JORA)のバイオマスマーク商品の認定を受けており、バイオマス度は70%以上です(図2)。バイオマスマークは生物由来の資源(バイオ

マス)を活用し、品質及び安全性が関連する法規、基準、企画等に適合している環境商品の目印とされています。

可塑剤は樹脂の非晶部分に入りこんで十分に樹脂の分子間距離を広げることにより柔軟性を付与する添加剤で、要求される柔軟性に応じて添加量をコントロールできます。樹脂用添加剤としては一般的な安定剤などと比較して圧倒的に添加量が多いので、グリーンサイザー BZシリーズを配合すれば、PVCベースの樹脂組成物や最終製品で、JORAのバイオマスマークの認定取得が可能になります。

可塑剤を通じて持続可能な循環社会に新日本理化は貢献してゆきます。



【配合】PVC(P=1050) / 可塑剤 / Ca St / Zn St = 100 / 50 / 0.3 / 0.2(重量部)
■ 石化由来原料可塑剤(当社比) ■ バイオマス可塑剤(当社比)「グリーンサイザー」シリーズ

図1. グリーンサイザーシリーズの性能



図2. バイオマスマーク認定商品(BZ-100)

本製品に関するお問い合わせ

新日本理化株式会社 営業本部 可塑剤事業部
東京(Tel: 03-5540-8106)
大阪(Tel: 06-6203-3963)
https://www.nj-chem.co.jp/app/inquiry/products

※グリーンサイザーは新日本理化(株)の登録商標です。

フタル酸エステルの環境モニタリング結果

2011年に改正された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）では、化学物質の「有害性（ハザード）」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるか、環境排出量（ばく露量）を加味した「リスク」ベースの評価体系へと転換しました。

環境排出量はモデルから推測することも可能ですが、実際の排出量との差が生じる可能性もあるため、可塑剤工業会が1993年から実施しているフタル酸エステルの環境モニタリング実測調査結果は、生態影響をリスク評価する上で極めて重要なものとなります。

2024年の調査結果において、DEHP、DBP、DINPの環境濃度は検出限界以下であり、リスクは適切に管理されております。

<DEHP、DBP、DINPの環境濃度調査結果>

(単位：μg/L=0.001mg/L)

| 採取場所 | 1993年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
|------|------------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 春季 | 春季 | 春季 | 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:0.4 | - | - | - | - | - | - | - |
| | 多摩川大師橋 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 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 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 東京湾B | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 関西地区 | 琵琶湖近江大橋 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 宇治川観月橋 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 淀川枚方大橋 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 淀川伝法大橋 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 宇治市地下水 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 寝屋川市地下水 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 大阪市天王寺区地下水 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 大阪市西淀川区水道水 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 加古川市水道水 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 大阪湾A | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | 大阪湾B | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

調査委託先 [一般財団法人 化学物質評価研究機構]

※ 一印は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3.5 km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。

※ 大阪市天王寺区地下水：2000年に西淀川区から変更

※ 寝屋川市地下水：2003年に守口市から変更

※ あきる野市地下水：2010年に井戸水から湧水へ変更

※ 2020、2021、2022年の世田谷区地下水はコロナ禍の影響によりサンプル採取できず。

会員会社

シージーエスター株式会社 / 大八化学工業株式会社 / 株式会社ジェイ・プラス /

新日本理化株式会社 / 昭和エーテル株式会社 / 田岡化学工業株式会社 (ABC順)

可塑剤工業会

〒107-0051 東京都港区元赤坂 1-5-26 東部ビル 1F TEL. 03-3404-4603 FAX. 03-3404-4604
ホームページ <http://www.kasozai.gr.jp>

Japan Plasticizer Industry Association

本冊子に関するご意見やお問い合わせがございましたら、
可塑剤工業会ホームページの「お問い合わせ」欄からお寄せください。

<http://www.kasozai.gr.jp/contact/>