

第5回

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会

2017年1月17日

事業者団体等からのヒアリング

・可塑剤工業会より

技術部長

柳瀬 広美

アジペート部会長 森野 和貴

(田岡化学工業株式会社 研究所 業務部)

可塑剤工業会 概要

■名称

可塑剤工業会



可塑剤工業会

Japan Plasticizer Industry Association

(英文名 Japan Plasticizer Industry Association 略称JPIA)

■設立

昭和32年（1957年）6月1日

■所在地

〒107-0051東京都港区元赤坂一丁目5番26号（東部BIF）

Tel 03(3404)4603 FAX 03(3404)4604

■URL

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

■目的

本会は可塑剤工業の健全なる発展と会員及び賛助会員相互の親睦を図ることを以て目的とする。

■事業内容

本会は前条の目的を達成するために、次の事業を行う。

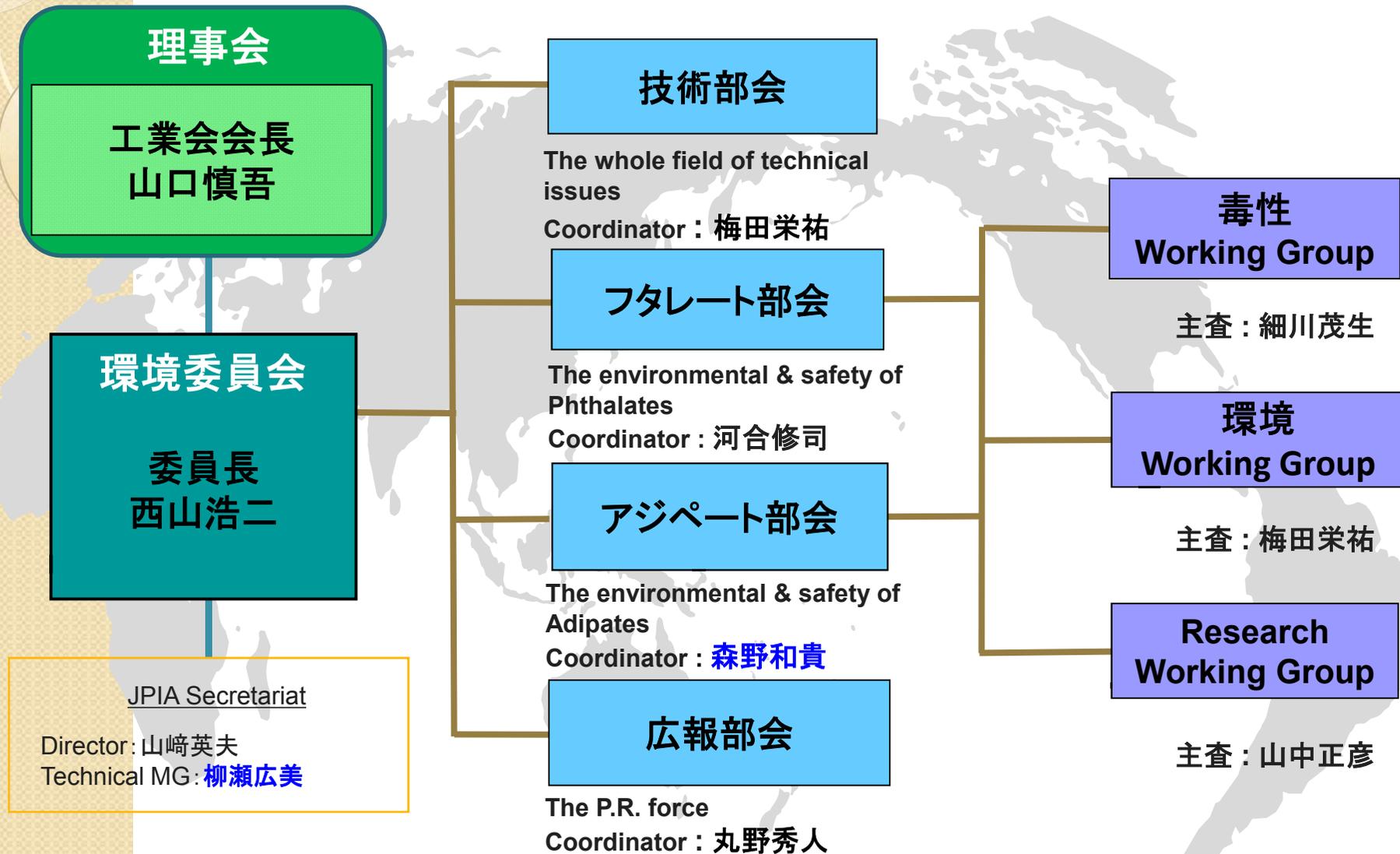
- (1) 可塑剤工業に関する環境、安全に係わる諸問題の調査・研究並びに対策及びその推進
- (2) 可塑剤に関する正しい理解を普及するための広報宣伝活動
- (3) 可塑剤工業に関する生産、技術、流通等に係わる調査・研究
- (4) 可塑剤に関する内外関係機関との交流及び協力
- (5) その他本会の目的を達成するための必要な事業

JPIAの会員会社 2017

- ・ シーザーエスター株式会社
- ・ 大八化学工業株式会社
- ・ DIC株式会社
- ・ 株式会社ジェイ・プラス
- ・ 黒金化成株式会社
- ・ 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)

JPIA の組織 2017



可塑剤はエステル化合物

各種
酸

フタル酸、アジピン酸、トリメリット酸、カルボン酸、リン酸、クエン酸、セバシン酸、アゼライン酸、マレイン酸、安息香酸等

各種
アルコール

(メタノール、エタノール、ブタノール・・・、2-エチルヘキサノール、イソノニルアルコール、・・・等)

各種
エステル

- **フタル酸エステル** (Phthalate)
・性能バランスが良い汎用の可塑剤で、広範囲の軟質ポリ塩化ビニル製品及びゴム製品に使用される。

- **アジピン酸エステル** (Adipate)
・低温柔軟性と耐熱性を持たせる可塑剤で、食品用ラップフィルム等を使用される。

- **トリメリット酸エステル** (Trimellitate)
・耐熱・耐候性に優れた低揮発性の可塑剤で、耐熱電線被覆や自動車用合成皮革等を使用される。

- **ポリエステル** (Polyester)
・カルボン酸とグリコールから成る低分子ポリエステル。低揮発性・耐油性の可塑剤で、機器内配線用電線被覆やガスケット等を使用される。原料の種類及び重合度により性能が異なり、品種は多岐にわたる。

- **リン酸エステル** (Phosphate)
・難燃性を持たせる可塑剤で、ゴム製品にも使用される。

- **クエン酸エステル** (Citrate)
・低毒性が特徴の可塑剤。ポリ塩化ビニリデンの食品用ラップフィルムに使用される。軟質ポリ塩化ビニル玩具へも使用が拡大している。

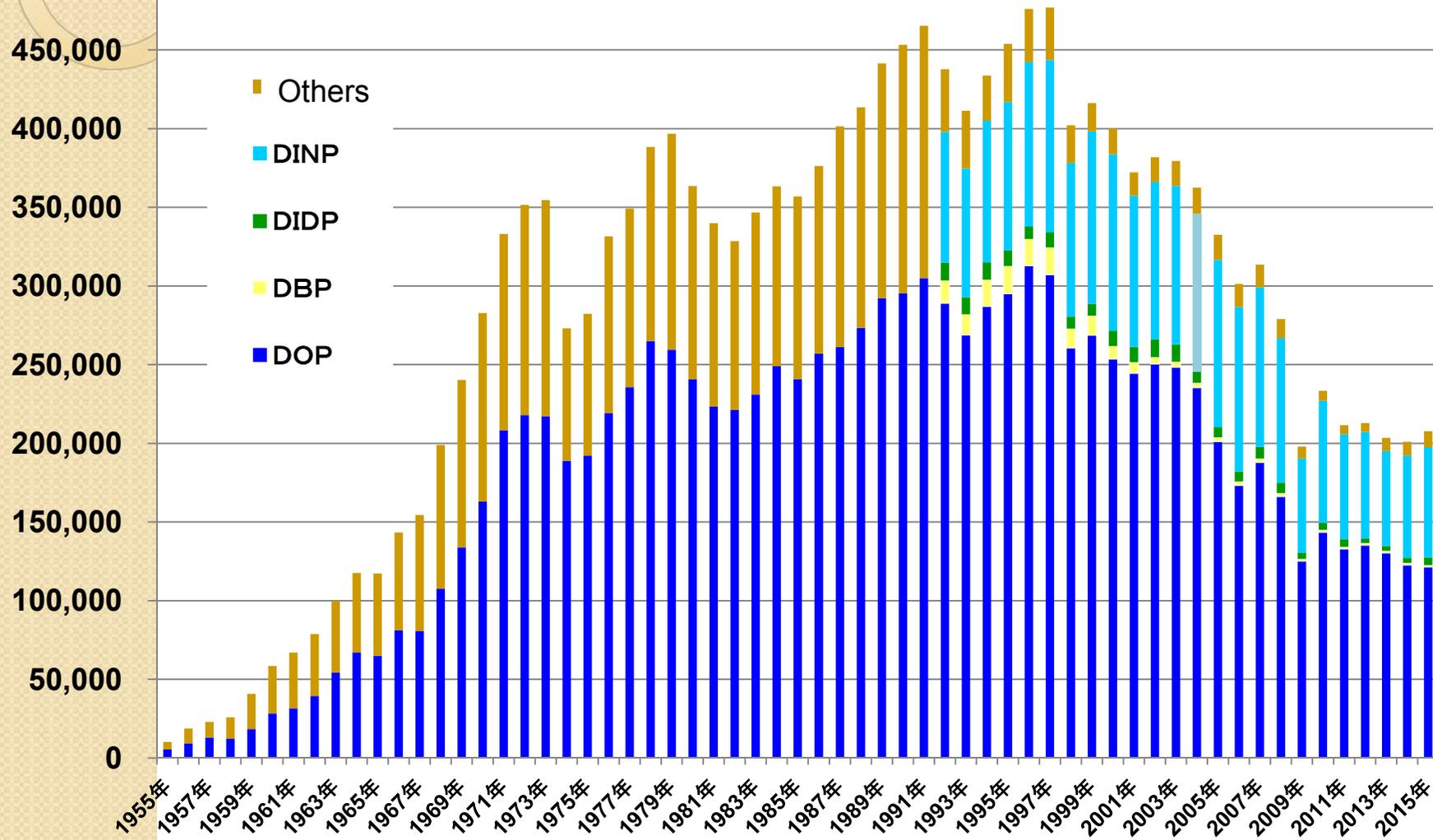
- **エポキシ化植物油** (Epoxidized oil)
・耐熱性を持たせる可塑剤として、食品用ラップフィルム等を使用される。樹脂の熱安定剤としても優れている。

- **セバシン酸エステル** (Sebacate)
・アジピン酸エステルより低温柔軟性、耐熱性優れている。食品用ラップフィルムゴム製品にも使用される。

- **アゼライン酸エステル**
- **安息香酸エステル**

フタル酸エステル系可塑剤生産量推移
 ※1991年までは通産省「化学工業統計年報」より
 (「D OP (DEHP)」と「その他フタル酸系」の2区分)
 1992年以降は「可塑剤工業会資料」より

Ton/year
500,000



JPIA International Communication

04 2009 IPC(International Phthalates Conference)(Germany)

10 2009 (廈門(Xiamen, China))

02 2010 (上海(Shanghai, China))

03 2010 KOVEC (Korea)

09 2010 ECPI (EU)

11 2010 ECPI (EU)

2010 11 APVN 2010 (Bangkok)

02 2011 KOVEC, Plasticizers Industry (Korea)

02 2011 (上海(Shanghai, China))

05 2011 APCI 2011 (Fukuoka, Japan)

06 2011 ECPI (EU)

08 2011 (鄭州(Zhengzhou, China))

09 2011 AVC (Bangkok)

09 2011 ECPI-JPIA Meeting (TOKYO)

10 2011 ECPI (EU)

11 2011 (西安(Xi'an, China))

12 2011 ECPI (EU)

01 2012 JBCE, ECPI(EU)

02 2012 JBCE(EU)

04 2012 (杭州(Hangzhou, China))

06 2012 (US, EU)

09 2012 JBCE (EU)

09 2012 ECPI-JPIA M (TOKYO)

10 2012 APVN 2012 (India)

01 2013 JBCE, ECPI (EU)

02 2013 JBCE (EU)

05 2013 IPC (Waterloo)

06 2013 US

11 2013 JBCE, ECPI (EU)

11 2013 AVC (KL)

04 2014 AVC (Philippines)

06 2014 ECPI, JBCE (EU)

08 2014 AVC (Bangkok)

11 2014 ECPI, JBCE (EU)

06 2015 JBCE (EU)

10 2015 APVN (TOKYO)

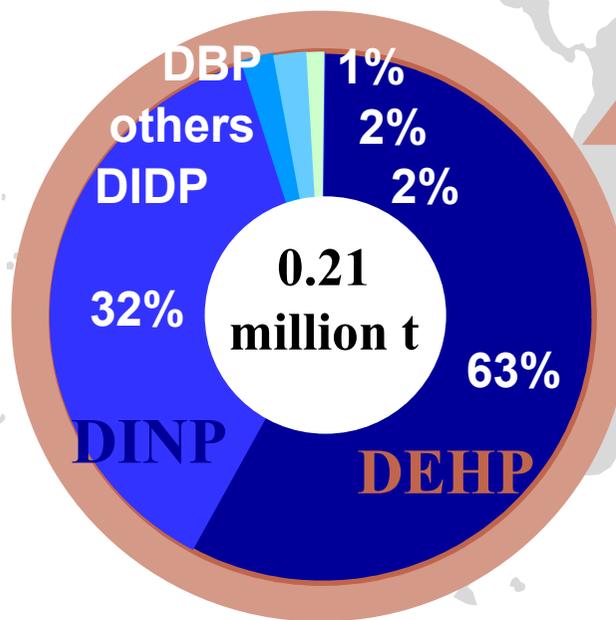
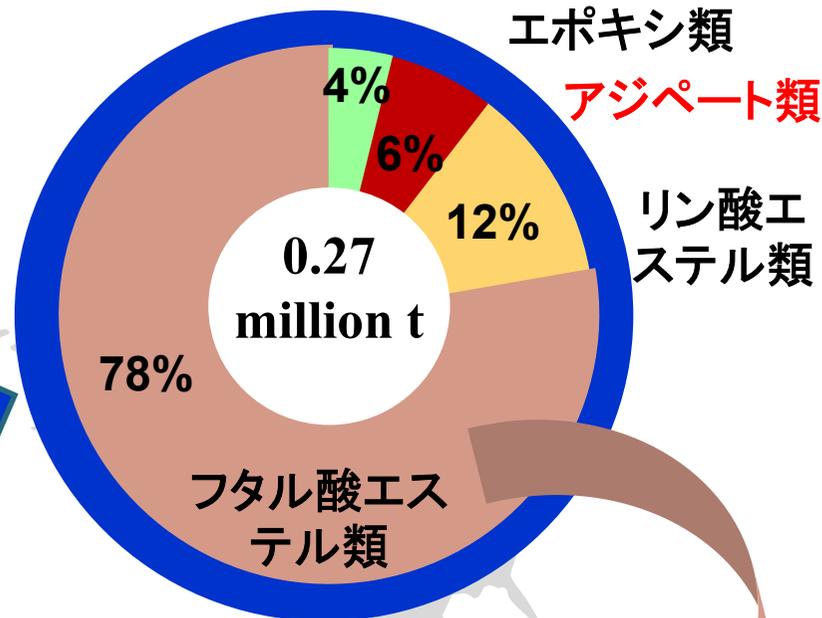
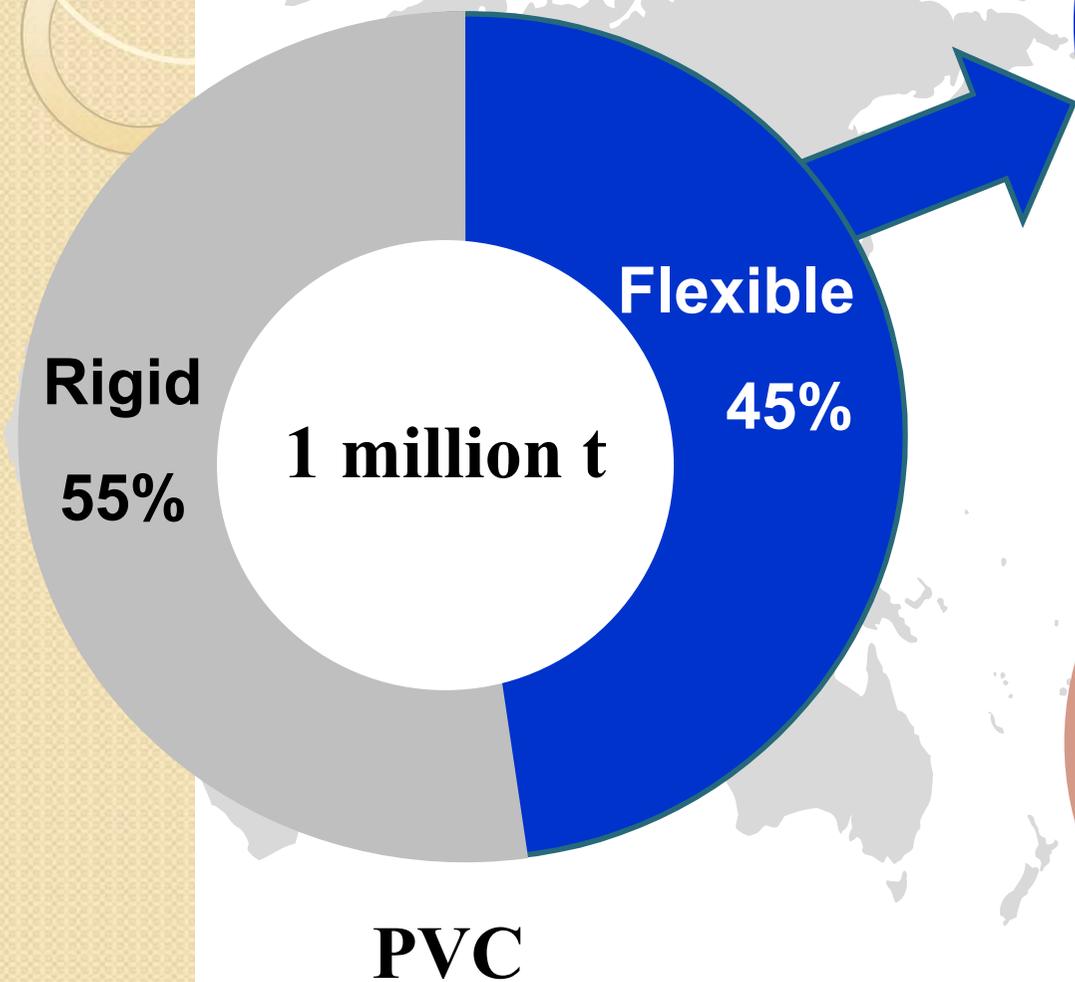
11 2015 ECPI (EU)

04 2016 GPDF(上海(Shanghai))

07 2016 JBCE (Brussels), ZAC(Warsaw)

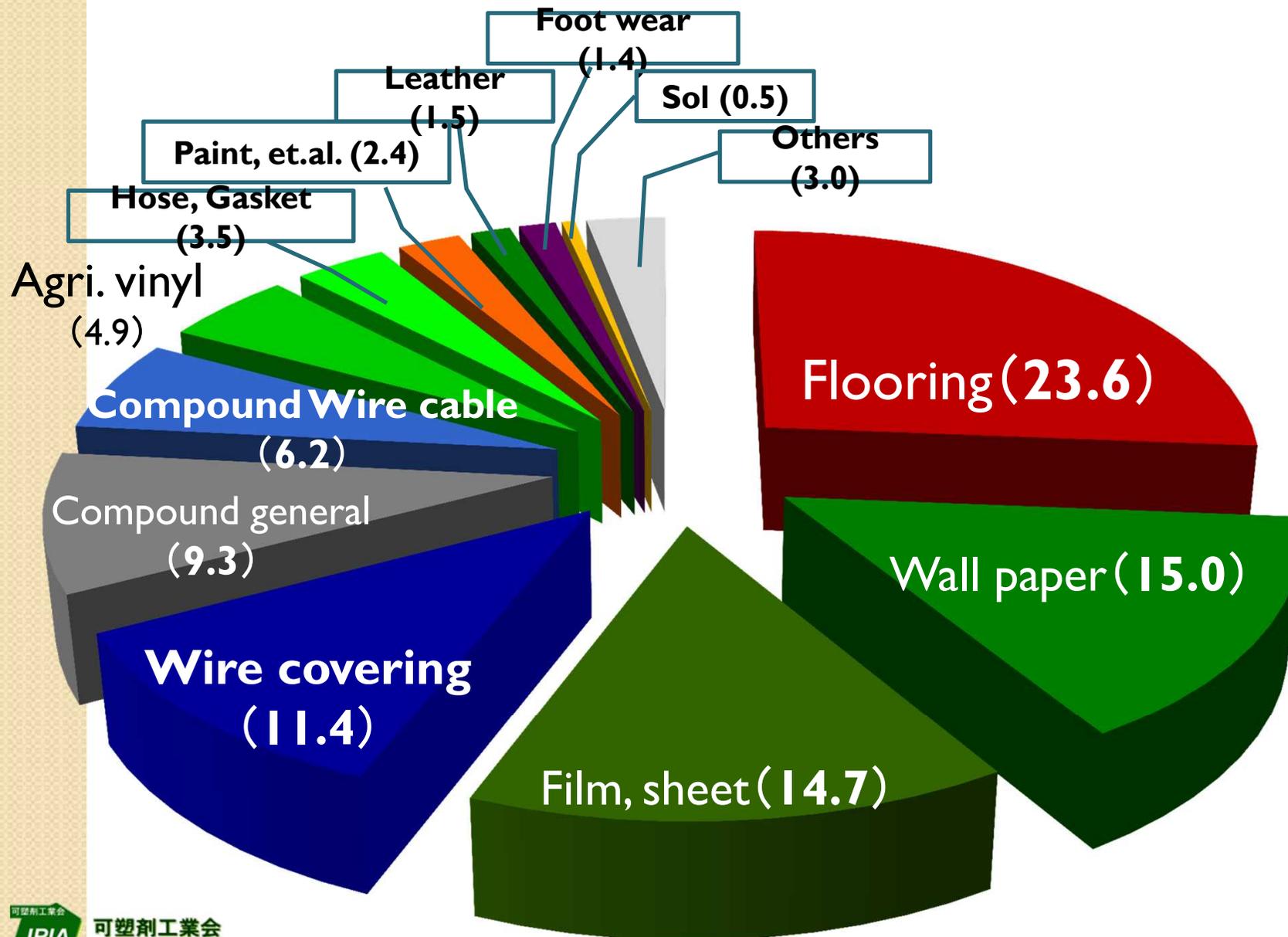
11 2016 CPIA (上海(Shanghai))

PVCの国内市場2012



Source : VEC, JPIA

DEHP(DOP) の用途別使用割合2015



現行塩ビ食品協議会の自主基準の効用等 (最近の事例(新規フタル酸エステル)の場合)

申請から確認証明書発行までの期間:約12ヶ月

費用:塩食協(数万円)

毒性試験(約2000万円(事例では溶出量が50ppb以上))

【営業マンの眩き】

- ・登録、特に安全性試験にはそれ相応の費用を要する。
- ・諸外国のPLへのリンクが張ってあれば・・・。(便利)
(諸外国の登録状況を問われることが多々あり困っている。)
- ・PLにはCASが併記されているので各国のPLを調べる際に便利である。
- ・各協議会の会員のみがPLを確認(利用)できる。
(守られてる感あり。)
- ・化学物質がPL登録されることで材料選定され易い環境にある。
- ・アジア圏では、化学物質が日本のPLに掲載されていることで材料選定上、JAPANが優位になる場合がある。

[ニュースリリース](#)[生産・出荷統計データ](#)[出版物のご案内](#)[可塑剤のSDS](#)[フタル酸エステル \(DOP=DEHP\)
の安全性に関する質問と回答](#)[可塑剤の
リスクアセスメント文書集](#)[リンク集](#)

GHS対応SDS

1. [フタル酸ジ-n-ブチル \(DBP\)](#)
2. [フタル酸ジ-2-エチルヘキシル \(DOP\)](#)
3. [フタル酸ジイソノニル \(DINP\)](#)
4. [フタル酸ジイソデシル \(DIDP\)](#)
5. [アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル \(DOA\)](#)
6. [アジピン酸ジイソノニル \(DINA\)](#)
7. [トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル \(TOTM\)](#)
8. [リン酸トリクレジル \(TCP\)](#)

英文SDS

2008年10月28日に欧州化学品庁(ECHA)がDOPを高懸念物質(SVHC)候補に指定した際、情報伝達の義務の一助として英文SDSを作成しました。

[フタル酸ジ-2-エチルヘキシル \(DOP\)](#)

田岡化学のご紹介

会社概要

設立 <i>Established</i>	: 1934年 10月 <i>October 1934</i>
代表者 <i>President</i>	: 佐藤 良 <i>Ryo Sato</i>
資本金 <i>Capital</i>	: 1,572 百万円 (東証2部上場) <i>million yen (Tokyo Stock Exchange Inc.)</i>
売上高 <i>Sales</i>	: 20,916 百万円 (2016年3月期) <i>million yen (FY2015/2016 Consolidated)</i>
従業員 <i>Employee</i>	: 361
主要株主 <i>Major Shareholder</i>	: 住友化学株式会社 (50.5%、2016年3月) <i>Sumitomo Chemical (50.5% As of March 31,2016)</i>

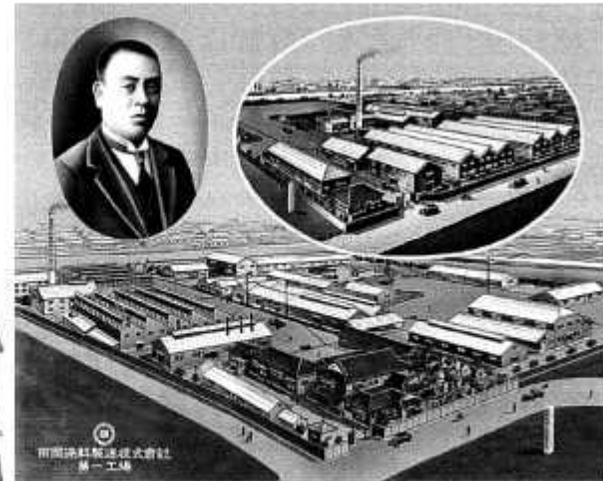
田岡化学のご紹介

TAOKA

沿革

History

- 1919 田岡商店を創業
- 1934 田岡染料製造(株)設立
- 1944 合成フェノール製造
- 1949 大阪証券取引所2部上場
- 1955 住友化学が資本参加
- 1961 瞬間接着剤(シアノボンド)上市
- 1965 合成クレゾール生産
- 1972 田岡化学工業(株)に社名変更
- 1977 (株)田岡化学分析センター設立



アルカリフェージング炉



合成石炭酸工場 (昭和22年)



田岡化学のご紹介

TAOKA

沿革

History

- 1983 写真薬・医薬中間体製造開始
- 1986 田岡サービス(株)設立
「TAOKA」のロゴ作成
- 1997 多目的工場(B-1工場)完成
- 2000 多目的工場(D-2工場)完成
三建化工(株)[1946年設立]と合併
- 2002 タオカケミカルイント'プライベートリミテッド'設立
- 2007 多目的工場(C-2工場)完成
- 2013 タオカケミカルシンガポールプライベートリミテッド
設立
多目的工場(C-5工場)完成
- 2017 多目的工場(N-1工場)完成予定



B-1工場

TAOKA



D-2工場



C-2工場



C-5工場



田岡化学可塑剤の歴史

1949 三建化工(2000に田岡化学と合併)にて
DOP(ジ 叔ブチレート)の国産化検討を開始

※良質なオクタノールが入手出来ず
オクタノールの自製に取り組むも難航
・新日本窒素肥料(株)(現JNC)がオクタノールの
国産化に成功し、その供給を受けて、
わが国初のDOPを上市

1957 製品グレードの多様化ニーズに応じて、
DOA、DOS、DOM、DBM等を次々を上市

主な事業内容

精密化学品部門

- ・医・農薬中間体
- ・電子材料（液晶ポリマー、レジスト用材料）
- ・記録材料（写真薬中間体）
- ・樹脂原料
- ・合成染料（テキスタイル染料・油溶性染料）

機能材部門

- ・ゴム薬品
- ・接着剤（瞬間接着剤・エポキシ系接着剤）

機能樹脂部門

- ・紙用加工樹脂
- ・ワニス（エナメル線用）

化成品部門

- ・可塑剤（食品包装用フィルム、ゴム用、潤滑油用）

さまざまなプラスチック樹脂、合成ゴムの機能性の付加で、
よりよい豊かな暮らしの実現のため、
幅広い素材を提供いたします。

TAOKA

TAOKAは、歴史のあるエステル技術を中心として、家庭生活で身近な食品包装用フィルム、玩具、食品資材等の衛生性、安全性を必要とする可塑剤を始めとして、軟質塩化ビニル樹脂を中心とする工業用フィルム、シートなどに機能性を付加する二次可塑剤や合成ゴムの機能性を付加する特殊可塑剤、またエステル油として、合成潤滑油など幅広い商品群を展開しています。

日常生活に欠かすことの出来ない製品、その時代のニーズに対応します。

主要製品ガイド

可塑剤	食品包装用フィルム、玩具用	DINA, 610A, ATBC, DBS
	合成ゴム用	DOS, SR-86A, SR-618, DODN
	二次可塑剤	DOA, DIDA, ATBC, DOS, D14A, DOZ, DOM
	潤滑油用	DINA, DIDA, DOS, DTDA
	一次可塑剤（汎用タイプ）	DOP, DINP, DBP

容器包装材料向け可塑剤

- アジピン酸系 : DINA等
- クエン酸系 : ATBC等
- セバシン酸系 : DBS等

弊社容器包装材料用可塑剤 登録状況

- 塩ビ用...塩ビ食品衛生協議会PLリスト
- 塩化ビニレン用...塩化ビニレン
衛生協議会PLリスト
- その他(オレフィン等)
...ポリオレフィン等衛協PLリスト

塩ビ食品衛生協議会自主基準

塩ビ食品衛生協議会の自主基準は、工業先進国の国々の認可を尊重して設定

- ・ 米国、ドイツ、フランス、イタリア、英国、オランダ及びEUで認可された物質
- ・ 日本及び上記の国々で認可された食品添加物
- ・ 塩ビ食品衛生協議会で評価され認可された化学物質

新規物質の評価方法

- ・ 評価される化学物質の移行は通常GC又は HPLCを使用して評価される
- ・ 移行量は Q/dm^2 で表示される。ここでQは移行量
- ・ 最悪ケースの移行条件が選択される
- ・ 擬似溶媒への移行量 $<50\text{ppb}$: 最大3つの変異原性試験 (細菌を用いる復帰突然変異試験, ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及び小核試験)
擬似溶媒への移行量 $\geq 50\text{ppb}$: 上記3つの試験及びげっ歯類を用いた90日間亜慢性毒性試験

新規物質の評価方法

溶出試験

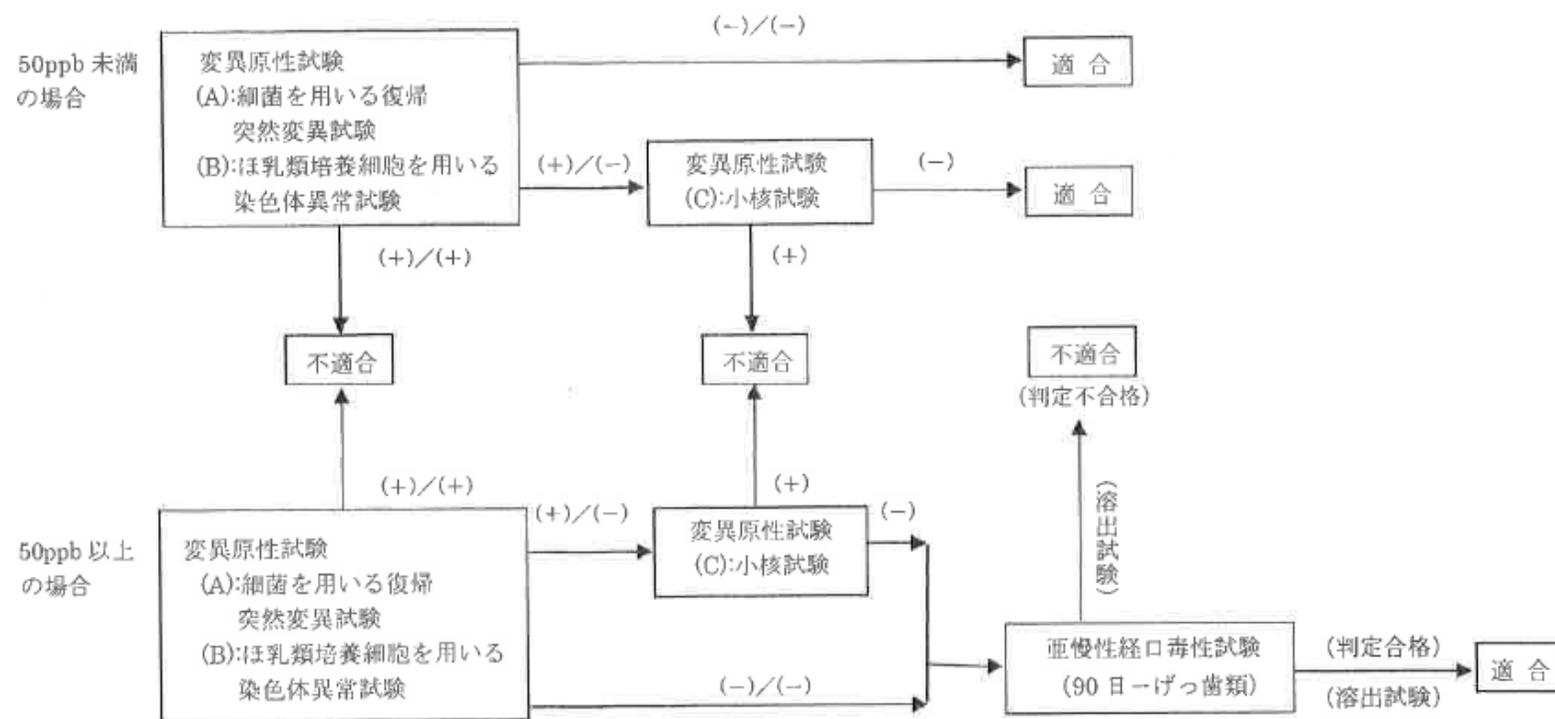
毒性試験

結果

変異原性試験(A), 同(B)

変異原性試験(C)

亜慢性経口毒性試験



リストへの登録（塩ビ食品衛生協議会による評価）

Table-2 JHPA独自評価物質リスト一覧表

JHPA PL-List

A. 基ポリマー等 B. 可塑剤 C. 安定剤等 D. 界面活性剤 E. 滑剤 F. 着色剤等 G. 化学発泡剤 I. その他

NO	PL NO	物質名	制限	毒性試験結果	補足	CAS NO	認可年月
1	A-II-1-3)	エチレン、酢酸ビニル、一酸化炭素共重合物		毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 120 g/kg	1) 純度、重金属含量、臭いの問題 2) 告示20号による試験	28337-35-9	S57.9.
2	D-26)	グリセリン脂肪酸(C16, C18)エステル のホウ酸エステル	使用量 4 PHR以下 品質規格	毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 138 g/kg、 亜急性毒性：Dm = 54.4 mg/kg	1) ホウ酸の分離の問題 2) 軟質		S57.9.
3	A-I-3-3)	塩化ビニル・ポリウレタングラフト共重合物	最終ポリマーは塩化ビニルからのポリマー単位 50wt%以上、アジピン酸と炭素数5及び6の グリコールとヘキサメチレンジイソシアネートから のポリウレタン樹脂	毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 30.0 g/kg	1) 構造式 2) 高温での分解の可能性 3) LD50はどのグレードか		S57.11
4	C-14-30)	アジピン酸ジペンタエリスリトール	使用量 1.0 %以下	毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 50.0 g/kg	n-ヘプタンの溶出値はフィルム 厚さに関係ある	56509-15-0	S57.11
5	C-14-31)	ピロリドンカルボン酸ジペンタエリスリトール	使用量 1.0 %以下	毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 50.0 g/kg	n-ヘプタンの溶出値はフィルム 厚さに関係ある	なし	S57.11
6	C-4-17)	合成ハイドロタルサイト	使用量 2 phr以下	毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 10.0 g/kg		12304-85-3	S56.8.
7	B-7-8) C-9-10)	エポキシヘキサヒドロフタル酸ジ- エチルヘキシル	使用量 34 %以下	毒性試験 皮膚原性試験：(A) 陰性、 急性毒性： > 55.5 g/kg	40℃/10日の試験(使用実態に 見合うもの)	10138-36-0	S59.5

確認証明書

塩ビ食品衛生協議会の確認証明書に法的強制力はない。

しかし長年、日本及びアジアの国々でPVC製品の信頼性と開発に貢献

(1) 製品申請の要件

- ポジティブリストの化学物質による配合表
- 材質及び移行試験データ
- サンプル

(2) 原材料申請の要件

- ポジティブリストの化学物質による配合表
- サンプル

OKなら、確認証明書は2週間で利用可能となる

確認証明書 2

事業者にとってのメリット

→配合成分は、企業秘密であり

この部分を開示することなく、

適合証明を提供できる意義は大きい

品質管理

- 製造ロット毎に工程管理
- 製品は、出荷ロット毎に規格分析実施
- 容器包装材料用可塑剤以外の
化学品との設備・ライン・輸送
ローリの共用はなく、混合はない

品質管理 2

- ISO基準で管理
 - さらに顧客要望の規格や仕様書を締結
 - 顧客査察
- 混入防止対策
- 充填前にフィルターでろ過

情報伝達

確認証明書

- ・ 衛生協議会PL収載物質のみしか含有していない証明

SDS

- ・ PL登録の基準となった安全性データは全て記載
- ・ 更に、独自調査した安全性データも記載し、情報伝達を行っている

10. 安定性及び反応性

反応性	: 通常の取り扱いにおいては安定であり、反応性は低い。
化学的安定性	: 自己分解性はなく化学的に安定である。
危険有害反応可能性	: 自己反応性を示さず、強酸化剤、強酸、強塩基と反応する。
避けるべき条件	: 高温、火炎やスパーク等の着火源となるもの。
混触危険物質	: アルカリ金属水酸化物、酸、強酸化剤、硝酸塩との配合を避けること。
危険有害な分解生成物	: 燃焼により二酸化炭素及び一酸化炭素を生成。

11. 有害性情報

急性毒性	: LD ₅₀ (経口)	ラット	>10g/kg ⁴⁾
	: LD ₅₀ (経口)	マウス	≧5000mg/kg ⁵⁾
	(区分外)		
	: LD ₅₀ (経皮)	ウサギ	>3.16 g/kg ⁴⁾
	(区分外)		
	: LC ₅₀ (吸入)	ラット	>5.04 mg/L ⁶⁾
	(区分外)		
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	: ウサギ	非刺激性 ¹⁾	
	(区分外)		
眼に対する重篤な損傷又は眼刺激性	: ウサギ	非刺激性 ¹⁾	
	(区分外)		
呼吸器感作性	: データなし。(分類できない)		
皮膚感作性	: データなし。(分類できない)		
生殖細胞変異原性(変異原性)	: Ames Test 5種 陰性 ⁷⁾		
	Mouse Lymphoma mutagenesis assayにて陰性 ⁷⁾		
	マウス小核試験において染色体を損傷させる証拠は示さなかった。 ⁸⁾		
	チャイニーズハムスター卵巣由来培養(CHO)細胞による染色体異常試験においてClastogen活性を示さなかった。 ⁸⁾		
	(区分外)		
発がん性	: NTP	分類なし	
	: IARC	分類なし	
	: OSHA	分類なし	
	(分類できない)		
生殖毒性	: 知見なし (分類できない)		
特定標的臓器毒性、単回ばく露	: データなし (分類できない)		
特定標的臓器毒性、反復ばく露	: ラット 150mg/kg/day(90days) で異常なし ⁴⁾		
	イヌ 雄 250-400 (平均316) mg/kg/day(90days) で異常なし ⁴⁾		
	雌 160-400 (平均274) mg/kg/day(90days) で異常なし ⁴⁾		
	(区分外)		
吸引性呼吸器有害性	: データなし。(分類できない)		
その他	: 内分泌攪乱作用 エストロゲン活性を評価したところ、生体内試験(卵巣摘出ラットを使った子宮肥大反応試験)では活性を示さなかった。 ⁹⁾		

生態毒性

水生環境有害性(急性)	: 水溶解度 (<1mg/L (UCLID, 2000)) までの濃度で急性毒性が報告されていないことから、区分外。
(参考)	
LC ₅₀ (96hrs)	ウグイ >500 mg/L ¹⁾
LC ₅₀ (96hrs)	ニジマス >2.6 mg/L ²⁾
水生環境有害性(長期間)	: NOEC (21days) 材シジコ >100 mg/L ¹⁾
	すべてのデータが溶解度を超過して実験されているので区分外。
残留性・分解性	: 分解性良好 (BOD 82% after 28day) ¹⁾
生体蓄積性	: 材シジコへの濃縮性 (BCF = 1102-2031) (21days) ¹⁾
土壌中の移動性	: データなし
オゾン層への有害性	: データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	: 都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物業者に処理を委託する。 焼却する場合は、排ガス洗浄装置を備えた焼却炉の火室へ噴霧し、焼却する。 この物質が河川、湖沼、海域、下水等に排出されないよう十分に注意する。
汚染容器・包装	: 空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去した後に処分する。 これを含む排水は活性汚泥等の処理により清浄にしてからでないとは排出してはならない。 都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物業者に処理を委託する。

14. 輸送上の注意

国際規制	: 国連の分類基準に該当しない
国連分類	: なし
国連番号	: なし
国内規制	
陸上輸送	: 消防法の基準に従い積載・運搬を行う。
輸送又は輸送手段に関する特別の安全対策	: 車両によって運搬する場合は、荷送り人は運送人に運送注意書きを交付する事が望ましい。 運搬に際しては容器に漏れないことを確かめ、転倒、落下、損傷がないように積み込み、荷崩れの防止を確実にを行う。

15. 適応法令

労働安全衛生法	: 法第57条の2、施行令第18条の2 別表第9 名称等を通知すべき有害物には該当しない
消防法	: 危険物第4類第4石油類(指定数量 6,000L)
化学物質管理促進法	: 該当しない
海洋汚染防止法	: 施行令別表第1 有害液体物質(Y類物質)
外国為替及び外国貿易法	: 輸出入貿易管理令別表第1の16項に該当しますので、経済産業省のガイドラインの参照や事前相談が望ましい。
改正化審法	: 法第2条第7項、一般化学物質

要望(添加量規制)

添加量での管理が望ましい

→製造開始時点で規制値を下回ることが
確証出来、製造上・品質上管理し易い

→溶出量管理は、労力と時間が掛かる

製品設計にも時間的な影響が出る懸念

歴史的背景

- 当時唯一存在したFDAの考え方(添加量規制)を塩ビ食品衛生協議会が自主規制に採用
- その4半世紀後にEUが溶出量規制の考え方を示す
- 日本で、添加量規制での約50年の運用実績
※ワーストケースを想定し、制限値を設定



ありがとうございました。

「ものをこわがらな過ぎたり、こわがり過ぎたりするのはやさしいが、正当にこわがることはなかなかむつかしいことだと思われた。」 寺田寅彦

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