

フタル酸ジイソノニルを原料として用いる合成樹脂を使用した 器具又は容器包装の規格基準の設定に関する部会報告書（案）

【ご議論いただきたい内容】

・部会報告書（案）の骨子について

1. 経緯
2. 対象物質の概要
3. 食品健康影響評価について
4. 諸外国における状況
5. ばく露推計について
6. 規格案

1. 経緯

フタル酸ジイソノニル（DINP）は、フタル酸エステル的一种であり、フタル酸エステルはポリ塩化ビニル（PVC）を主成分とする合成樹脂の可塑剤として使用される化学物質である。

食品用の器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制については、我が国では、平成 14 年 8 月から、油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装について、PVC を主成分とする合成樹脂におけるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）の使用を原則禁止している。その後、欧米におけるフタル酸エステルの動きもあり、平成 20 年 11 月の当部会より審議を行い、平成 21 年 6 月の審議において、DEHP、DINP、フタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ジイソデシル（DIDP）、フタル酸ジオクチル（DNOP）又はフタル酸ベンジルブチル（BBP）について以下のとおり意見を取りまとめ、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとした。

①一般の器具・容器包装の取り扱い

油脂及び脂肪性食品を含有する食品に接触して使用される PVC を主成分とする合成樹脂製の器具・容器包装について、現在原則使用を禁止している DEHP に加え、DEHP と類似した毒性を有する DBP 及び BBP については、DEHP の代替物質として使用されることがないように、適切な対応が必要と考えられる。

②専ら乳幼児が用いる飲食器の取り扱い

マウシングによるばく露リスクを考慮すると、乳幼児が口に接触する製品からのばく露を少しでも低減することが重要であり、より安全側に立ってリスク管理を検討した結果、乳幼児が用いる飲食器の可塑化された材料からなる部分については、DIDP、DINP、DNOP、DBP、DEHP 又は BBP を 0.1% 超えて含有してはならないとすることが望ましいと考えられる。

平成 21 年 12 月、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき器具又は容器包装の規

格設定について、食品安全委員会に意見聴取を行なわれた。平成27年10月に食品健康影響評価（耐容一日摂取量を0.15mg/kg体重/日）がなされたことを踏まえ、器具・容器包装部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

2. 対象物質の概要

①名称・分子式・分子量

一般名：フタル酸ジイソノニル

IUPAC：① 1,2-benzenedicarboxylic acid
di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich

② di-“isononyl” phthalate

別名：Di-isononylphthalate、DINP

CAS No.：①68515-48-0 (1,2-benzenedicarboxylic acid、di-C8-10-branched alkyl esters, C9-rich、DINP-1)

②28553-12-0 (di-“isononyl” phthalate、DINP-2、DINP-3)

分子式： $C_{26}H_{42}O_4$ （主要成分であるC9アルキルエステル体として）

分子量：418.6（主要成分であるC9アルキルエステル体として）

②国内製造量・輸入量

DINPの2009～2013年の5年間の国内生産量及び輸出入量を表に示す。輸出入量はDINPとDIDPの合計値である。

我が国における2013年の可塑剤生産量に対するDINPの割合は約25%であり、DEHPに次いで多く生産されている（塩ビ工業・環境協会）。

表 DINPの国内生産量・輸入量等（2009～2013年） 単位（トン）

| | 2009年 | 2010年 | 2011年 | 2012年 | 2013年 |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 国内生産量 | 59,822 | 77,613 | 66,773 | 67,719 | 60,329 |
| 輸入量* | 8,723 | 5,294 | 9,979 | 15,529 | 20,680 |
| 輸出量* | 116 | 163 | 25 | 45 | 206 |

* 輸入量及び輸出量はDINPとDIDPの合計

（可塑剤工業会2014、財務省貿易統計2014）

③用途

DINPは主にPVCの可塑剤として、高級レザー、フィルム、シート、電線被覆、高級壁紙等に用いられている（厚生労働省2002）。

3. 食品健康影響評価について

<慢性毒性・発がん性>

慢性毒性/発がん性試験において、Fischer 344 ラットの雌雄の単核細胞白血病（MNCL）及び雄ラットの腎臓腫瘍それぞれの発生数が増加したが、MNCLはFischer 344 ラットに系統特異的な影響であること、及び腎臓腫瘍の発生率に有意差はなく、 $\alpha 2u$ グロブリン蓄積による腎臓腫瘍は雄ラットに特異的な影響であることが報告されていることから、食品安全委員会器具・容器包装専門調査会としては、これらの腫瘍性病変はヒトのリスク評価には重要ではないと判断した。

<遺伝毒性>

遺伝毒性試験の結果から、DINPは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断した。

<評価結果>

実験動物を用いた試験の結果に基づきTDIを設定することが適切であると判断した。亜急性毒性試験、慢性毒性/発がん性試験及び生殖・発生毒性試験を評価した結果、最も低い無毒性量（NOAEL）が得られた試験はLingtonら（1997）が実施したFischer 344 ラットを用いた慢性毒性/発がん性試験であった。主な標的臓器は肝臓及び腎臓であった。当該試験のNOAELは雄 15 mg/kg 体重/日、雌 18mg/kg 体重/日であった。以上より、NOAEL 15 mg/kg 体重/日を不確実係数100（種差10、個体差10）で除し、DINPのTDIを0.15 mg/kg 体重/日と設定した。

<TDIの設定>

TDI 0.15 mg/kg 体重/日

（TDI 設定根拠試験） 慢性毒性/発がん性試験

（動物種） ラット

（投与期間） 2年間

（投与方法） 混餌投与

（NOAEL 設定根拠所見）

血清AST、ALT、ALP の上昇（雄）

腎臓絶対及び相対重量の増加（雌雄）

肝臓絶対及び相対重量の増加（雌雄）

肝臓の海綿状変性（雄）

（NOAEL） 15 mg/kg 体重/日

（不確実係数） 100（種差 10、個体差 10）

4. 諸外国の状況

欧米との規制状況について記載

5. ばく露推計について

6. 規格案