

**フタル酸ジブチ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

フタル酸ジブチル（DBP）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、フタル酸ジイソノニル（DINP）、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、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が行われた。平成26年6月に食品健康影響評価（耐容一日摂取量を0.005mg/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：フタル酸ジブチル

IUPAC：＜和名＞ フタル酸ジブチル

＜英名＞ Dibutyl phthalate

別名：フタル酸ジ(n-ブチル)、Di-n-butyl phthalate、DBP、  
1,2-Benzenedicarboxylic acid dibutyl ester

CAS No.：84-74-2

分子式： $C_{16}H_{22}O_4$

分子量：278.3

### ②国内製造量・輸入量

DBPの2008～2012年の5年間の国内生産量、輸入量等を表に示す。輸出量はDBP単独での貿易統計データがないため不明である。

なお、改正前の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に基づき、2009年度に第二種監視化学物質として届出されたDBPの製造・輸入数量の合計数量は1,733トンであり（経済産業省2010）、改正化審法に基づき一般物質として届出された製造・輸入数量の合計数量は、2010年度に1,000トン未満、2011年度では1,000トンであった（経済産業省2012、2013）。

表 DBPの国内生産量・輸入量等（2008～2012年） 単位（数量：トン）

	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
国内生産量	1,971	1,216	1,403	1,264*	1,231*
輸入量**	514	491	651	479	242
国内出荷量	2,521	1,583	1,757	1,531*	1,453*

（可塑剤工業会2011、\*2013、\*\*財務省貿易統計）

### ③用途

DBPはPVC、ポリスチレン及びアクリル系樹脂との間に良好な相溶性があるため、これら合成樹脂の可塑剤として用いられる。そのほかラッカー、接着剤、レザー、印刷インキ、セロハン、染料、殺虫剤の製造及び織物用潤滑剤としても用いられている（化学工業日報社2012）。また、（財）化学物質評価研究機構（CERI）・（独）

製品評価技術基盤機構（NITE）の化学物質の初期リスク評価書によれば、1999年度にはDBPは約7割が塗料、顔料及び接着剤に使われていた（CERI・NITE 2005）。

### 3. 食品健康影響評価について

#### <発がん性>

発がん性について、適切に実施された慢性毒性試験及び発がん性試験は入手できなかった。なお、ヒトへの発がん性について、国際がん研究機関では未評価であり、米国環境保護庁では分類できない（クラスD）としている。また、現在のところDBPによるヒトでの発がんは報告されていない。

#### <遺伝毒性>

遺伝毒性に関しては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた。

#### <評価結果>

実験動物にみられた生殖・発生毒性に基づいて耐容一日摂取量（TDI）を設定することが適切であると考えた。

各試験で得られた無毒性量（NOAEL）又は最小毒性量（LOAEL）のうち最小値は、ラットを用いた混餌投与試験におけるLOAEL 2.5 mg/kg 体重/日であった。認められた影響はDBPの投与によるものと説明することが可能であり、これをTDIの根拠とすることが適切と考えられた。不確実係数については、LOAEL設定根拠所見である雄の乳腺の腺房細胞の空胞変性及び腺房萎縮は、生後20週でも持続していたこと、一方、雌の乳腺の腺房乳芽及び雄の生殖細胞（精母～精細胞）にみられた形成遅延は、生後11週には回復していたことから、これらの毒性の程度を総合的に判断した結果、種差10、個体差10に、さらにLOAELを用いたことによる係数5を追加した500とすることが適切と判断した。

以上より、LOAEL 2.5 mg/kg 体重/日を根拠とし、不確実係数500（種差10、個体差10、LOAELからNOAELへの外挿5）で除した0.005 mg/kg 体重/日をDBPのTDIと設定した。

#### <TDIの設定>

TDI 0.005 mg/kg 体重/日

（TDI 設定根拠試験） 生殖・発生毒性試験

（動物種） ラット

（投与期間） 妊娠15日から出産後21日

（投与方法） 混餌

（LOAEL 設定根拠所見） 児動物の精母細胞の形成遅延、  
雌雄の児動物の乳腺の組織変性

（LOAEL） 2.5 mg/kg 体重/日

（不確実係数） 500（種差10、個体差10、LOAEL からNOAELへの外挿5）

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