

フタル酸ジイソデシ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

フタル酸ジイソデシル（DIDP）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）、フタル酸ジブチル（DBP）、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なわれた。平成28年4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：フタル酸ジイソデシル

IUPAC：① 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich

② di-“isodecyl” phthalate

別名：Di-isodecyl phthalate、DIDP

CAS No.：① 68515-49-1 (1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich)

② 26761-40-0 (di-“isodecyl” phthalate)

分子式： $C_{28}H_{46}O_4$ （主要成分であるC10アルキルエステル体として）

分子量：446.68（主要成分であるC10アルキルエステル体として）

② 国内製造量・輸入量等

DIDPの2010～2014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。

表 DIDPの国内生産量・輸入量等（2010～2014年） 単位（数量：トン）

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
国内生産量	4,541	4,814	2,947	3,143	3,219
輸入量*	5,294	9,979	15,529	20,680	24,001
輸出量*	163	25	45	206	316

*輸入量及び輸出量はDINPとDIDPの合計

（可塑剤工業会 2015a、財務省貿易統計 2015a, b）

③用途

日本では、電線被覆、フィルム・シート、塗料・顔料・接着剤等に使用されている（可塑剤工業会 2015b）。海外では、NTP-CERHR 2003によると、DIDPは食品用器具・容器包装に使用されている可能性がある。

3. 食品健康影響評価について

<発がん性>

発がん性試験の結果から、ヒトにおける発がん性の懸念はないと判断した。

<遺伝毒性>

遺伝毒性試験の結果から、DIDP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NOAELが得られた試験はビーグル犬を用いた亜急性毒性試験であった。75 mg/kg 体重/日投与群において、軽度から中程度の肝細胞の腫脹及び空胞化が認められたことから、当該試験のNOAELは15 mg/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、DIDP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) 亜急性毒性試験

(動物種) イヌ

(投与期間) 13 週間

(投与方法) 混餌投与

(NOAEL 設定根拠所見) 軽度から中程度の肝細胞の腫脹及び空胞化

(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