

2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノール及びその製品の製造状況等について

1. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールの性状及び製造・輸入等について
2. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノール使用製品の製造・輸入状況等について
3. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールを含有する製品等からの溶出試験結果等について
4. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールの使用製品の政令指定理由
5. これまでの経過と今後の予定

1. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールの製造・輸入について

(1) 製造・輸入量

平成14年度の当該物質の製造量は、257.5トンであったが、当該物質が平成16年9月22日に第一種監視化学物質に指定されてからは以下のとおり減少傾向にある。

なお、平成17年11月18日に開催された平成17年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第49回審査部会及び第50回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同会合(以下「三省合同審議会」という。)において「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある」可能性が示唆されたことを受け、国内製造者及び販売者は、本年1月13日までに製造・販売を中止し、今後は製造・販売を行わないとの意向を示している。

(単位：トン)

	製造数量	輸入数量	国内出荷量
平成14年度	257.5	0.02	28.2
平成15年度	246.7	0.02	28.6
平成16年度	121.2	0.2	29.4
平成17年度(※)	91.7	0	13.9

(※) 平成17年度は10月までの実績

(厚生労働省、経済産業省及び環境省調査)

(2) 用途

当該物質は、主に不飽和ポリエステル樹脂、ポリカーボネート、塩化ビニル樹脂、ポリアクリル酸エステル、ポリアセタール、ポリオレフィン、ポリメタクリル酸エステル、ポリアミドに紫外線吸収剤として0.02~2%程度添加されている。これらの樹脂を成型加工等して、建材、自動車部品等のプラスチック樹脂成型品が製造される。プラスチック樹脂成型品中において当該物質は、樹脂に取り込まれた状態で存在すると考えられる。

また、プラスチック樹脂成型品以外にも、印刷・感光材料や塗料といった製品にも使用されているが、いずれも紫外線吸収を目的としている。具体的な用途は以下のとおりである。

【当該物質の用途】

- ① プラスチック樹脂成型品
- ② 特殊合板(化粧板)

- ③ ワックス
- ④ 塗料
- ⑤ 接着剤
- ⑥ 印刷・感光材料（グラビアインキ、インキリボン、印画紙添加剤、感熱フィルムラベル、昇華型熱転写記録材）
- ⑦ シーリング材、補修材
- ⑧ 芳香剤
- ⑨ コーティング材（床、合成レザー等）
- ⑩ 防水施工用樹脂
- ⑪ UV加工用溶剤

(3) 当該物質の製造の規制について

昨年11月18日に開催された3省合同審議会において「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある」可能性が示されたことを受け、国内製造者は本年1月13日までに製造を停止し、今後製造を行わないとの意向を示している。このため、現時点で製造の許可を必要とする事態は見込まれないものと考えられる。

(4) 当該物質の輸入の規制について

当該物質が平成16年9月22日に第一種監視化学物質に指定された後、国内製造・販売者が新規顧客への販売を中止する等供給を絞り始めたこと等を受け、数百Kgの輸入が行われたが、昨年11月18日開催3省合同審議会において長期毒性の可能性が示されたことを受け、輸入者は今後輸入を行わないとの意向を示している。このため、現時点で輸入の許可を必要とする事態は見込まれないものと考えられる。

2. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノール使用製品の製造・輸入状況

(1) 国内における当該物質使用製品の製造の状況

当該物質の用途別の出荷量は以下の通りとなっている。プラスチック樹脂成型品向けの出荷が最も多く、国内出荷量全体の約7割程度を占めている。

表-1 国内出荷量と用途別内訳

(単位：トン)

	国内供給量		うち用途別出荷量					
	国内出荷量(原体輸入含む)	輸入量(樹脂混入の状態)	プラスチック樹脂成型品	印刷・感光材料	塗料	接着剤	輸出(樹脂混入の状態)	その他
平成14年度	28.2	0.5	20.5 (71.4%)	1.3 (4.5%)	1.1 (3.8%)	0.1 (0.3%)	0.7 (2.4%)	5.0 (17.2%)
平成15年度	28.6	0.4	20.8 (71.7%)	1.4 (4.8%)	1.4 (4.8%)	0.1 (0.3%)	0.9 (3.1%)	4.4 (15.2%)
平成16年度	29.4	0.3	19.9 (67.0%)	2.1 (7.1%)	1.1 (3.7%)	0.1 (0.3%)	1.1 (3.7%)	5.4 (18.2%)
平成17年度(※)	13.9	0.3	10.9 (76.8%)	1.0 (7.0%)	0.5 (3.5%)	0.1 (0.7%)	0.3 (2.2%)	1.4 (9.9%)

(※)平成17年度は10月までの実績

(厚生労働省、経済産業省及び環境省調査)

用途別出荷量の()は国内供給量(国内出荷量+輸入量(樹脂混入の状態))に対する比率

その他の用途には防水施工用樹脂、ワックス、化粧合板等が含まれる。

プラスチック樹脂成型品については、具体的には以下の用途に使用されている。

① 建材

プラスチック樹脂成型品向け出荷量のうち、約6割程度が建材向けとなっている。主に、キッチンカウンター、浴槽といった水回り関係、照明器具、床材、窓枠部材等に使用されている。建材用途への当該物質の出荷数量のうち、約7～8割程度が不飽和ポリエステル樹脂製品である。その他、アクリル樹脂、塩化ビニル樹脂にも使用されている。

② 自動車部品

主に、モール、シール材、その他内装・外装部品等に使用されている。使用樹脂

は塩ビ樹脂が最も多く、自動車用途への出荷数量のうち、約8割程度が塩ビ樹脂製品である。その他ポリアミド、不飽和ポリエステル樹脂にも使用されている。

③ フィルム

マーキングフィルム（看板用、自動車ナンバープレート用）、建材用フィルム（家具等）に使用されている。

その他、電化製品・機械類部品や雑貨等（靴、スポーツ用品、眼鏡、ボタン、ファスナー部品等）にも使用されている。

なお、プラスチック樹脂成型品向けの出荷量のうち、主な用途別出荷量は以下の通りとなっている。

表-2 プラスチック樹脂成型品向け出荷量と用途別内訳

(単位：トン)

	プラスチック樹脂成型品向け国内出荷量	うち用途別出荷量			
		建材	自動車部品	フィルム	その他(※※)
平成14年度	20.5	11.5 (56.1%)	6.3 (30.7%)	1.3 (6.3%)	1.4 (6.8%)
平成15年度	20.8	12.1 (58.2%)	5.5 (26.4%)	1.3 (6.3%)	1.9 (9.1%)
平成16年度	19.9	12.8 (64.3%)	5.1 (25.6%)	1.2 (6.0%)	0.8 (4.0%)
平成17年度(※)	10.9	6.2 (56.9%)	3.3 (30.3%)	0.8 (7.3%)	0.6 (5.5%)

(※)平成17年度は10月までの実績。

(厚生労働省、経済産業省及び環境省調査)

(※※)その他は、電化製品・機械類部品や雑貨等（靴、スポーツ用品、眼鏡、ボタン、ファスナー部品等）

用途別出荷量の下欄の()はプラスチック樹脂成型品向け出荷量に対する比率

(2) 当該物質使用製品の輸入の状況

海外実態調査（1995年～2004年までの実績）の結果、過去10年間（1995年～2004年）で当該物質使用製品の製造又は輸出があった国は以下のとおりであった。

表-3 海外での使用製品の製造及び輸出の状況について

○ 調査対象国数：134カ国

○ 回答国数：72カ国

うち製造実績のある国数：7カ国（具体的用途は以下の表のとおり）

国名	製造実績のある製品の用途	輸出実績のある用途
台湾	不飽和ポリエステル樹脂、硬質・軟質の塩化ビニル、ポリウレタン、ポリアミド	不明
エクアドル	塗料、プラスチック樹脂、化粧合板	塗料
ポーランド	不明	木用ワニス、塩化ビニル樹脂
韓国	酸化剤、安定剤、老化防止剤、触媒等工程安定剤、UV遮断剤、顔料、塗料、インク	不明
スイス	塗料、ワニス、接着剤、充填材	不明
デンマーク	塗料、充填材	塗料、充填材
ベネゼエラ	食用油の容器用プラスチック樹脂等	不明

※製造・輸出の実績があると回答のあった国のみを記載

上記表から、海外においても当該物質は、プラスチック樹脂製品、塗料、ワニス、接着剤、充填材への使用実績があることが判明した。また、海外において製造された含有製品の輸出実績があるものも確認された。当該製品の我が国への輸出の実態については不明であるが、使用製品が我が国に輸入される可能性は否定できない。

なお、国内で製造され海外に輸出された当該物質の用途としては、最近では、プラスチック添加剤が9割程度及び塗料、カラー写真感光材料が1割程度との報告を受けている。

(3) 当該物質を用いることが可能な用途について

第一種特定化学物質については、他の物質による代替が困難であり、かつ、主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造・加工に関するものでないことその他環境の汚染を生じるおそれがないとして政令で定められる用途を除いて、その使用が禁止される（法第14条）。

当該物質は紫外線吸収剤として、不飽和ポリエステル樹脂を始め、ポリカーボネート、ポリオレフィン、ポリアミド、塩化ビニル樹脂、ポリアクリル酸エステル、ポリメタクリル酸エステル及びポリアセタール樹脂に微量添加されている。これら樹脂の成型品等の用途はプラスチック建材、自動車部品、塗料等多岐にわたるが、いずれの用途においても代替が困難であると認められるものはなく、現時点においては例外的に使用を認めるべき用途はないものと考えられるため、法第14条の規定に基づく用途指定を行う必要はないと考えられる。なお、当該物質の使用について、昨年11月18日開催3省合同審議会において長期毒性の可能性が示されたことを受け、国内使用者は今後使用を行わないとの意向を示している。

(4) 回収等

第一種特定化学物質として指定を行うにあたり、環境汚染の進行を防止するため特に必要があると認められる時は、必要な限度において、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、当該物質又は使用製品の製造又は輸入事業者に対し、使用製品の回収等の措置を命令すること及び当該物質の製造若しくは輸入又は使用の制限に関し必要な勧告をすることができることとされている。（法第22条第1項、法第29条第1項）

現時点で得られている、当該物質による環境汚染に関する情報（下記3(2)参照）によれば、直ちに特段の対応を要する状況とは認められない。なお、使用製品の中でも、不飽和ポリエステル等プラスチック樹脂成型品には、通常使用の状態において専ら水や洗剤に触れる等、溶出が起こりやすい環境において用いられているものもある。このため、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験を行うなど、安全性の評価を行ったところ、溶出に伴う人に対する直接曝露及びそれに伴う健康影響は想定されないレベルであった（下記3(1)参照）。以上から、現時点で当該物質及び使用製品の回収等を命令する必要はないものと考えられる。

また、当該物質の製造・輸入、使用については、昨年11月18日開催3省合同審議会において長期毒性の可能性が示されたことを受け、国内事業者は、今後製造・輸入、使用を行わないとの意向を示しており、当該物質の製造若しくは輸入又は使用の制限に関し必要な勧告を行う必要性は認められないものと考えられる。

3. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノール使用製品からの溶出試験結果等について

(1) 溶出試験について

当該物質が使用されていた製品のうち、生活に密着した製品の樹脂からの溶出の可能性について検討するため、厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所等が行った溶出試験の結果は以下のとおりであった。

国立医薬品食品衛生研究所における試験結果

試料製品名	試験方法	溶出液中の濃度 (ng/ml)	溶出量 ng/100cm ²
ユニットバス (樹脂: 不飽和ポリ エステル)	蒸留水 50°C、24h	N.D. (検出限界: 0.15)	N.D.* (検出限界: 30.5)
ユニットバス (樹脂: 不飽和ポリ エステル)	蒸留水 50°C、24h	N.D. (検出限界: 0.09)	N.D.* (検出限界: 18.3)
バスタブ(樹脂: 不飽和ポリエステル)	蒸留水 50°C、24h	N.D. (検出限界: 0.07)	N.D.* (検出限界: 13.6)
キッチンカウン ター(樹脂: 不飽 和ポリエステル)	蒸留水 50°C、24h	0.43 ± 0.045	86.3
	20%EtOH 23°C、24h	0.13 ± 0.014	26.9

* : 溶出液から有機溶媒で抽出して 1ml に濃縮しているため、検出限界は検体の表面積によって異なる。

【浴槽及びユニットバスについて】

当該物質を含有する浴槽用のプラスチック(樹脂)片を50°C及び20%エタノール水溶液に24時間浸漬(通常の使用条件より厳しい条件)した結果、いずれの条件においても浴槽及びユニットバスに使用する硬化樹脂からは当該物質の溶出が検出されなかった。このことから、浴槽の樹脂に練り込まれた当該物質の人に対する直接曝露はほとんど無いと考えられる。

【キッチンカウンターについて】

1) 最大曝露量の予測

(台所のキッチンカウンターからの溶出及び摂取の可能性)

洗剤を想定した厳しい条件(20%エタノール水溶液、室温)で行った溶出試験の結果、表面積100cm²あたり26.9ng/の溶出が見られた。ベンゾトリアゾールが親油性であることを考えれば、水の場合は更に溶出は少ないと考えられる。

食品の調理等に使用するキッチンカウンター面積を50cm×50cmと想定し、それが一日中洗剤に浸かっていたと想定しても、最大溶出量は0.67μgと予想される。

$$26.9\text{ng}/\text{表面積}100\text{cm}^2 \times 2500\text{cm}^2 = 672.5\text{ng} = 0.67 \mu\text{g}$$

2)耐用一日摂取量(TDI)

当該物質 NOEL 0.1mg/kg bw/day 1年間反復投与試験(ラット)

人(体重50kg)に当てはめた場合のTDI(種差及び個体差による不確実係数: 100)

$$0.1\text{mg}/\text{kg bw}/\text{day} \times 50\text{kg} \times 0.01 = 0.05\text{mg}/\text{day} = 50 \mu\text{g}/\text{day}$$

→ 一日あたり50μgまでの摂取であれば、人に於いて特段の毒性影響は生じ得ない。

3)リスク評価

24時間洗剤に浸けて溶出する可能性のある量をすべて人が摂取したと仮定してもTDIの70分の1以下(0.67μg/50μg/day)であり、特段の健康影響が見られるとは考えられない。

なお、キッチンカウンターの上に残った水を直接摂取することは通常無いと考えられ、実際の摂取量は最大予想量より大幅に少ないと考えられる。

また、お湯を想定した50℃での24時間溶出試験も念のため実施したが、キッチンカウンターが24時間洗剤やお湯に浸かっているという厳しい条件設定自体が通常の使用条件においては想定されず、また、その場合でも人の最大予測摂取量はTDIを大幅にを下回っていることから、健康影響は考えられない。

なお、本物質の急性毒性は低いことから、万が一TDIを超えた一時的な摂取があったとしても健康影響は無いと思われる。

(財) 化学物質評価研究機構における試験結果

試験条件：キッチンカウンター（不飽和ポリエステル樹脂）について、12 時間ごと（溶液は 12 時間ごとに全交換）の溶出量について 2 日間の推移を調査。

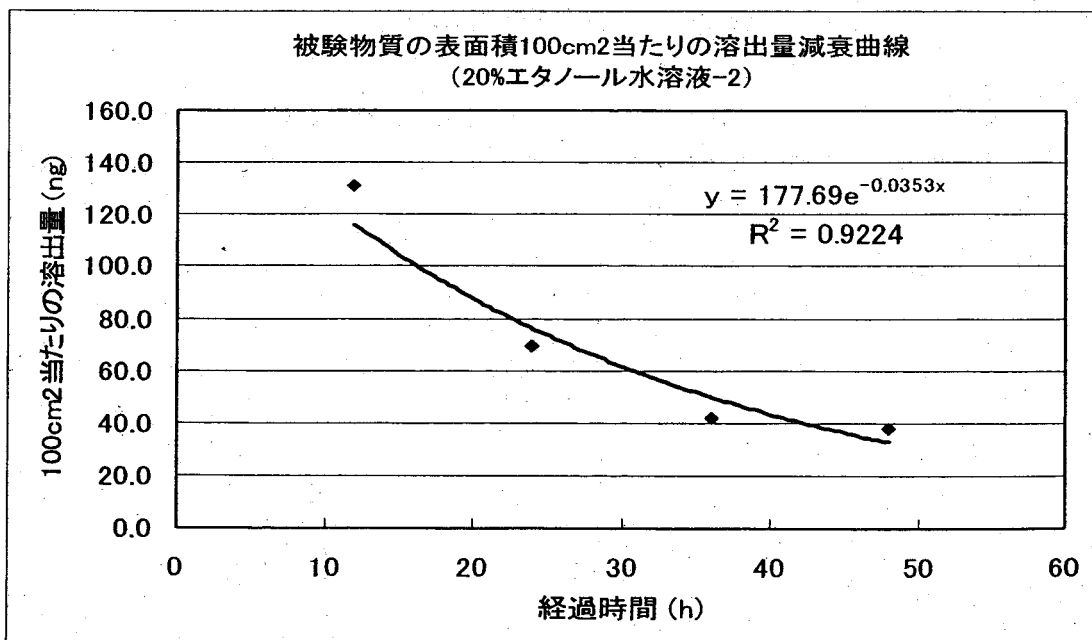
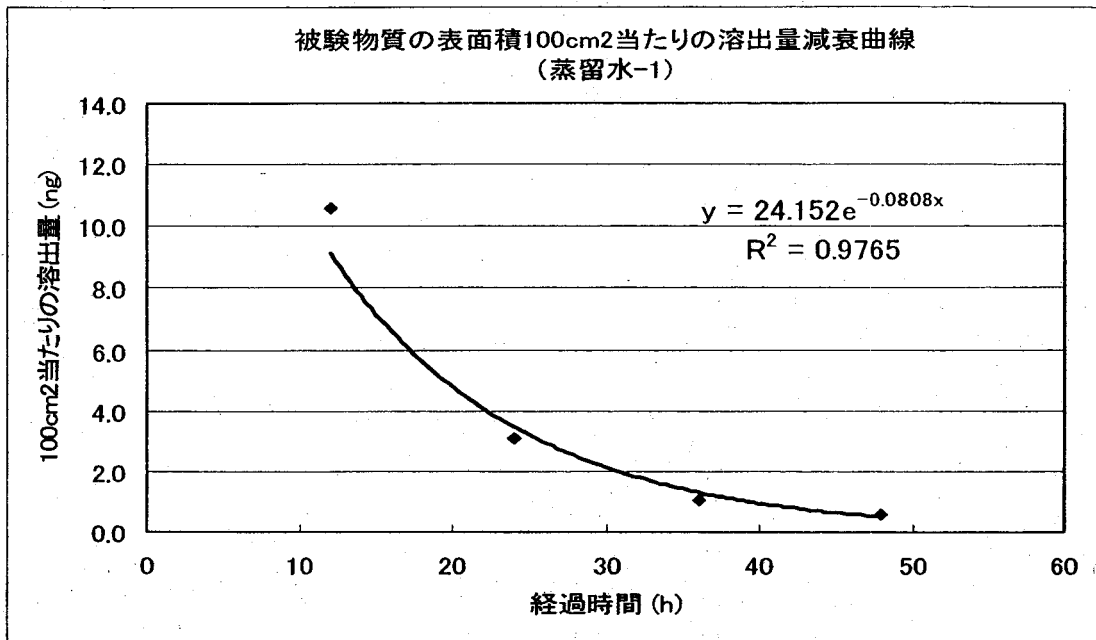
①-1 試験結果

溶出液	温度(°C)	試料 100cm ² 当たりの検出下限 (ng)	表面積 100cm ² 当たりの溶出量 (ng)			
			0-12 時間	12-24 時間	24-36 時間	36-48 時間
蒸留水-1	23	0.6	10.6	3.1	1.1	0.6
蒸留水-2	23	0.6	3112.5	4.5	1.7	0.6
蒸留水-3	23	0.6	255.4	3.7	0.6	0.6
20%イタール水溶液-1	23	0.6	275.3	53.5	37.9	33.2
20%イタール水溶液-1	23	0.6	131.3	69.3	41.9	37.8

- 0-12 時間の溶出量にばらつきがあった。溶液中にサンプル由来と思われる粉が浮遊・沈殿していたため、サンプル粉の影響が出ていると考えられる。目視で最もサンプル由来の粉の発生が多く見られた蒸留水-2 で溶出量（測定値）が多かった。
- このため 12 時間後以降は、溶出液をガラス繊維フィルターで濾過後測定。データのばらつきが小さくなった。
- 蒸留水での溶出は 3 試験サンプルとも 24-36 時間で定量下限値未満となった。
- 測定値は検出下限の桁（小数第一位）まで全て表示した（本来の有効数字は二桁）。

① - 2. 溶出量の推移

溶出量の経時変化を以下のグラフに示す。計算は目視で最もサンプル由来の粉の発生が少ないと思われた蒸留水-1 と 20%イタール水溶液-2 の数値を用いて行った。



上記より、蒸留水-1、20%イタール水溶液-2 とともに、溶出量が減衰することが確認できた。

(2) 環境モニタリング

環境省は、当該物質の有害性について「第一種特定化学物質」相当であるとの結果が得られたことを踏まえ、当該物質の環境中濃度（水質）の測定を行った。

その結果、全国の河川・港湾等44地点、152検体のうち、40地点、142検体について N.D.（検出下限値 0.082ng/L）であった。また、検出された10検体の濃度は 0.084～30 ng/Lであった。当該情報は、分析法の妥当性等についてさらに検証が必要な速報値であり今後修正の可能性があることに留意が必要であるものの、この検出状況については、他の第一種特定化学物質の環境中濃度と比較しても特段高いレベルであるとは認められない。

環境省は今後、今回の分析結果の検証・確定を行うとともに、他媒体（底質、生物中の濃度等）も含め当該物質に係る環境中濃度モニタリングの継続的な実施を検討していくこととしている。

4. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノール使用製品の
政令指定の理由

	製造状況		輸入実績	政令指定	政令指定の基準	政令指定の理由
	国内	海外				
プラスチック樹脂成型品	実績あり	実績あり	不明	必要	①(イ),(ウ)及び②	本製品は国内で製造実績があり、海外でも製造実績があるため日本に輸入された可能性が高く、今後も輸入される可能性がある。
印刷・感光材料						
塗料						
接着剤						
化粧合板						
ワックス						
シーリング材、補修材						
芳香剤	不明					化審法上の「化学物質」に該当するため、輸入が行われる場合には、法 11 条に基づき、輸入の許可が必要。
コーティング材						
防水施工用樹脂						
UV加工用溶剤						

(※) 実際に製造されていた製品の形状から分類。

(※) 化審法の「製品」の定義（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（局長通知）」より

次の①又は②に該当するものについては、「化合物」とはせず、「製品」として扱う。

- ① 固有の商品形状を有するものであって原則として当該商品が最終用途に供されるようなもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）
- ② 混合物のうち混合することによってのみ商品となるものであって原則として当該商品が最終用途に供されるようなもの（例：顔料入り合成樹脂塗料、写真感光材用乳剤）
ただし、当該商品が最終用途に供される用途であっても、化学物質の効用の維持又は向上、使用工程等の便宜のための形状の変化等、その効用の本質的変化を伴わないもの（例：安定剤、酸化防止剤の添加）ささいな調整（例：染料の色合わせ、いわゆる原末、原液の濃度の標準化）、包装・運搬・使用工程等の便宜のための形状・性状の変更（例：当該便宜のための溶解、粉末化、粒状化、塊化、スラリー化、湿潤化、アンチダスティング剤の添加）又は識別・転用防止（例：着色剤又は着臭剤の添加）等のために混合したものについては除く。

5. これまでの経過と今後の予定

(1) 経過

- 1996年12月 分解度試験終了。
- 1997年 1月 化学物質審議会審査部会において難分解性の判定。
- 1998年 9月 濃縮度試験終了。
- 11月 化学物質審議会審査部会において高濃縮性の判定。
- 12月 通商産業公報において、濃縮性が高いと判断される化学物質である旨公表。
- 2002年 6月 28日間反復経口投与毒性試験終了。
- 2003年 5月28日 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)改正。難分解性かつ高濃縮性であると判明したが人又は高次捕食動物への長期毒性の有無が明らかでない既存化学物質を、第一種監視化学物質に指定し、製造数量等の届出等を義務付ける制度を新設。
- 2004年 4月 1日 改正化審法施行
- 2004年 9月22日 第一種監視化学物質に指定。
- 2005年 8月 52週間反復経口投与毒性試験終了。
- 2005年11月18日 平成17年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第49回審査部会及び第50回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同会合において、「継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがある」可能性を示唆。
厚生労働省、経済産業省及び環境省は当該物質の製造・輸入者及び使用者に対して、当該物質の今後の取扱いについて照会を行うとともに、販売先等に関する情報の提供を室長名文書にて要請。
- 11月21日 当該物質の製造等実態調査に対する協力を3省HP及び業界団体を通じて呼びかけ。
- 11月25日 製造・輸入者及び一次使用者に対する説明会を開催。
- 12月21日 川下ユーザーへの連絡が遅れている事業者について当該物質を含有する商品名をHPを通じ公表。2次、3次使用者に対し情報提供を行うとともに調査への協力を要請。
- 2006年 1月13日 薬事・食品衛生審議会、化学物質審議会及び中央環境審議会において、「継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがある」として第一種特定化学物質として指定することが適当であるとの結論。

1月18日 当該物質の取扱い事業者名及び商品名について、既に製造・輸入を終了している事業者も含め公表し、使用者への注意喚起を実施。

(2) 今後の予定

政令案に対するパブリックコメントの募集、WHO通報等必要な手続を経て、公布・施行