

## 参考資料 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判定結果の概要
2. 2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールの性状及び製造・輸入等について
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判定結果 の概要

平成18年1月13日の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、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。）第2条第2項に定める第一種特定化学物質に相当するとの結論が出された。

(1) 分解性：難分解性（平成9年1月29日開催化学品審議会試験判定部会において判定）  
微生物等による化学物質の分解度試験において、酸素消費量（BOD）により測定した分解度が0%、直接定量（HPLC分析）により測定した分解度が0%であるとの結果から自然的作用による化学的変化を生じにくいものであると判断された。

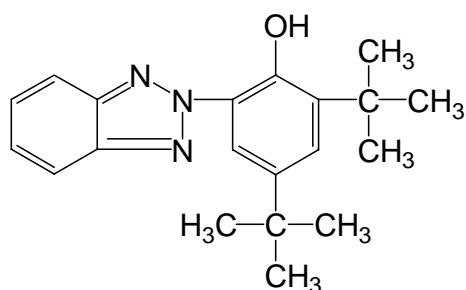
(2) 蓄積性：高濃縮性（平成10年11月30日開催化学品審議会試験判定部会において判定）  
魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験において、第2濃度区（ $1\mu\text{g}/\text{L}$ ）で1,380～8,180倍、第3濃度区（ $0.1\mu\text{g}/\text{L}$ ）で2,960～10,000倍の濃縮倍率であることから、生物の体内に蓄積されやすいものであると判断された。

(3) 長期毒性（平成18年1月13日に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判断）  
主として、肝臓に対する軽微とは言い難い毒性影響がみとめられており、ラットの52週間経口投与毒性試験におけるNOELは、 $0.1\text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ であった。よっ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（長期毒性）があるものと考えられる。また、長期毒性の発現の程度は、既存の「第一種特定化学物質」と比較してほぼ同程度であり、第一種特定化学物質に相当する長期毒性を有するものと判断された。

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

### (1) 性状

#### ① 構造式



- ② 分子量 : 323, 43
- ③ 融点 : 154, 6°C
- ④ 外観 : 微黄色結晶性粉末
- ⑤ 溶解性 : 対水 10mg/L 以下、対酢酸エチル 10g/L 以上

### (2) 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)

### 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、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。

#### (1) 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 <sup>2</sup>
ユニットバス (樹脂:不飽和ポリエスチル)	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:不飽和ポリエスチル)	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: 不飽和ポリエスチル)	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:不飽和ポリエスチル)	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100cm<sup>2</sup>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0.67 μg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)耐容一日摂取量(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)

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

→ 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(0.67 μg / 50 μg/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°C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つたとしても健康影響は無いと思われる。

(2) (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。

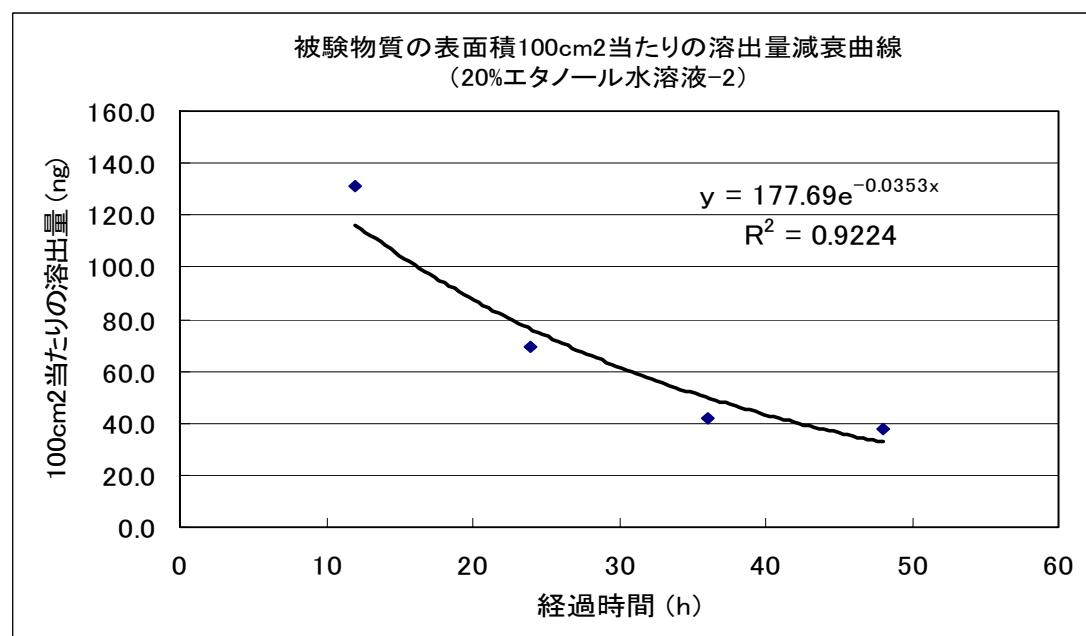
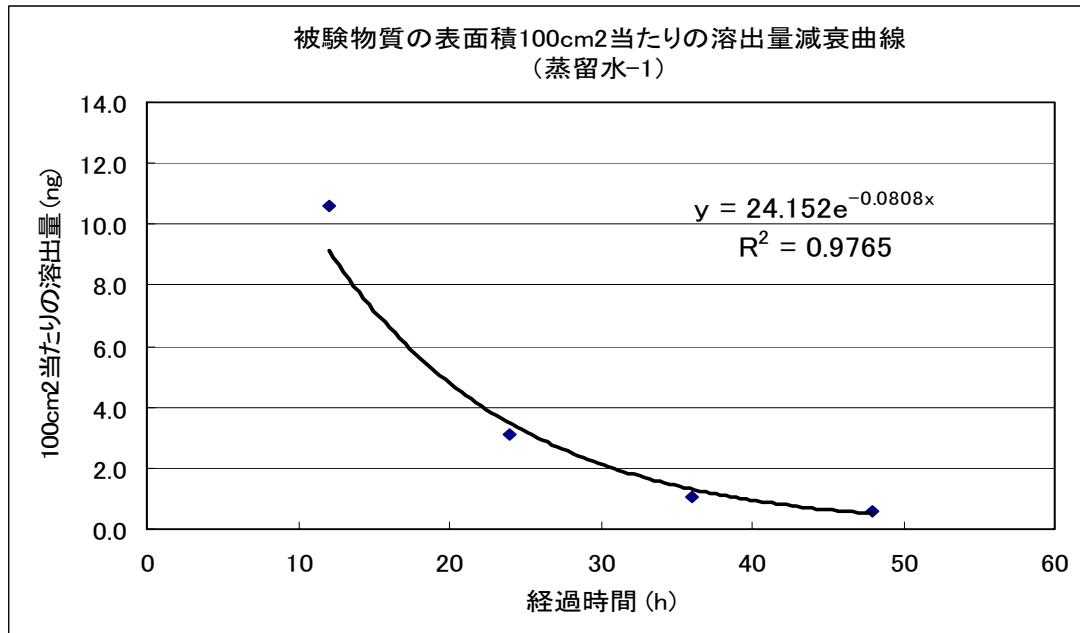
①-1 試験結果

溶出液	温度(°C)	試料 100cm <sup>2</sup> 当たり の検出下限 (ng)	表面積 100cm <sup>2</sup> 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%エタノール水溶液-1	23	0.6	275.3	53.5	37.9	33.2
20%エタノール水溶液-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。溶液中に試料由来と思われる粉が浮遊・沈殿して  
いたため、試料の粉の影響が出ていると考えられる。目視で最も試料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、溶出液をガラス纖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。計算は目視で最も試料由来の粉の発生が少ないと思われた蒸留水-1と20%エタノール水溶液-2の数値を用いて行った。



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