

## 1. 有機スズ化合物の各国の主な規制状況

### 1.1 日本

#### 1) 化審法第一種特定化学物質

ビス(トリブチルスズ)=オキシド

製造、輸入の許可制（事実上禁止）

特定の用途（人、環境への被害を生ずる恐れのない用途）以外での使用禁止

#### 2) 化審法第二種特定化学物質

トリブチルスズ化合物 13 物質

トリフェニルスズ化合物 7 物質

製造、輸入予定／実績数量等の届出

必要に応じて製造・輸入数量の変更命令

#### 3) 食品衛生法

食品容器へのジブチルスズ化合物の使用禁止

(厚生省告示第 20、370、208 号)

#### 4) 製造物責任法(PL 法)

食品と接触する用途へのジブチルスズ化合物の使用禁止

#### 5) 輸出貿易管理令 別表第 2

トリブチルスズ化合物を 0.05 重量%を超えて含有する場合承認が必要

## 1.2 欧州

欧州の有機スズ規制の内容 2010 年 3 月 31 日付欧州委員会規則

### 1) 3 置換有機スズ化合物

- (a) TBT 化合物や TPT 化合物のような 3 置換有機スズ化合物は 2010 年 7 月 1 日以後、成形品またはその部品の中でスズ換算 0.1 重量%を越えて成型品の中で使用されてはならない。
- (b) (a)に適合しない成形品は 2010 年 7 月 1 日以降、この日以前に加盟国で既に使用されている成形品を除き上市されてはならない。

### 2) DBT(ジブチルスズ)化合物

- (a) DBT 化合物は、2012 年 1 月 1 日以後、一般公共に供給する混合物および成形品やその部品の中で、スズ換算 0.1 重量%を超えて使用されてはならない。
- (b) (a)に適合しない成形品や混合物は 2012 年 1 月 1 日以後、この日以前に加盟国ですでに使用されていた成形品を除き、上市されてはならない。
- (c) 例外として、(a)、(b)は次の一般公共に供給される成形品や混合物に対し 2015 年 1 月 1 日まで適用されてはならない。
- 1 液および 2 液室温硬化型シーラント(RTV-1 及び RTV-2 シーラント) 及び接着剤
  - 成形品に適用され、DBT 化合物を触媒として含む塗料およびコーティング剤
  - 軟質ポリ塩化ビニル(PVC)プロファイル、単独あるいは硬質 PVC との共押出
  - 安定剤として DBT 化合物を含む PVC によって被覆された屋外用途を意図する織物
  - 屋外用雨水パイプ、樋および継手、屋根や外壁用被覆材
- (d) 改正によっても、(a)および(b)は、EU規則(EC)No1935/2004\*により規制される材料や成形品に適用されてはならない。

※食品接触用材料および製品に係る 2004 年 10 月 27 日付欧州議会・理事会規則

### 3) DOT(ジオクチルスズ)化合物

- (a) DOT 化合物は、2012 年 1 月 1 日以後、一般公共に供給される、あるいは一般公共により使用されるつぎの成形品やその部品の中で、スズ換算 0.1 重量%を超えて使用されてはならない
- 皮膚と接触することを意図した繊維製の成形品
  - 手袋
  - 皮膚と接触することを意図した履物または履物の部品
  - 壁および床の被覆材
  - 育児用成型品
  - 女性用衛生製品
  - おむつ
  - 2 液室温硬化型鋳型キット(RTV-2 鋳型キット)
- (b) (a)に適合しない成形品は 2012 年 1 月 1 日以後、この日以前に加盟国ですでに使用されていた成形品を除き、上市されてはならない。

詳細は下記 URL 参照

COMMISSION REGULATION(EU) No 276/2010 of 31March 2010

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:086:0007:0012:EN:PDF>

EU CLP 規則(No1272/2008) の下で行われたリスク評価の結果、ジブチルスズ化合物は生殖毒性 Category 2 に分類された。このためジブチルスズ化合物は同様の分類とされなかったジオクチルスズ化合物と比べて厳しい規制となった。

## 1.3 米国

### 1) FDA：認可物質以外は使用禁止

- (a) Part 175 接着剤、コーティングおよびその成分としてモノ、ジメチル  
間接食品添加物 スズ、モノ、ジブチルスズ、モノ、ジオクチルスズ化合物など多数認可
- (b) Part 178 補助剤、製造助剤、殺菌剤の Subpart B 「微生物の発育を抑制  
間接食品添加物 するために利用される物質の Sec.178.2650「塩化ビニルプラスチックの有機スズ安定剤」としてモノ、ジオクチルスズ、モノ、ジ β-カルボキシエチルスズ、およびモノ、ジドデシルスズ化合物が認可。

### 2) NSF：上水用パイプでジブチルスズ化合物使用の製品が認可。

## 2. 間接食品添加物としての国内及び海外の認可状況

有機スズ化合物は食品包装等に使用される間接食品添加物として各国での使用が認められている。この章では以下に各国(地域)での認可状況を述べる。なお詳細は各国、地域により、添加できる対象材料が、用途等規定されている事があるので十分調査して使用する必要がある。

## 2.1 日本

### 1) 塩ビ食品衛生協議会※：自主規格

※ Japan Hygienic PVC Association

塩化ビニル樹脂製品等の食品衛生に係わる自主規格 (JHP 規格)

第 3 章 ポジティブリスト C-8. スズ化合物<有機スズ化合物>記載の主な物質

- ① ジラウリン酸ジ-n-オクチルスズ
- ② ポリ(マレイン酸ジ-n-オクチルスズ)
- ③ ビス(マレイン酸モノエステル)ジ-n-オクチルスズ
- ④ ビス(チオグリコール酸イソオクチル)ジ-n-オクチルスズ
- ⑤ ジチオグリコール酸テトラメチレンジ-n-オクチルスズ
- ⑥ トリス(チオグリコール酸イソオクチル)n-オクチルスズ
- ⑦ [ビス(チオグリコール酸 n-アルキル)ジ-n-オクチルスズ]とトリス(チオグリコール酸 n-アルキル)n-オクチルスズの混合物
- ⑧ ジ-n-オクチルスズ-3-メルカプトプロピオン酸(重合物を含む)
- ⑨ ジ-n-オクチルスズサルファイド重合物
- ⑩ モノ-n-オクチルスズサルファイド

など  
詳細は「塩化ビニル樹脂製品等の食品衛生に係わる自主規格  
“一食品容器包装・器具並びにその他製品一”

(JHP 規格改訂第 14 版 2007.12)塩ビ食品衛生協議会発行 参照

### 2) ポリオレフィン等衛生協議会※：自主基準

※ Japanese Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association

PL No: G6-17

- ① ジラウリン酸ジ-n-オクチルスズ  
(エチレンビニルトリメトキシシラン共重合物に対し添加量 0.2%以下)

## 2.2 欧州

- 1) プラスチック規則 (2009.10.20 付(EC)No975/2009) のポジティブリスト
  - ① ジ-n-オクチルスズビス(n-アルキル(C10-C16)チオグリコレート)
  - ② ジ-n-オクチルスズビス(2-エチルヘキシルマレート)
  - ③ ジ-n-オクチルスズビス(2-エチルヘキシルメルカプトアセテート)
  - ④ ジ-n-オクチルスズビス(エチルマレート)
  - ⑤ ジ-n-オクチルスズビス(イソオクチルマレート)
  - ⑥ ジ-n-オクチルスズビス(イソオクチルメルカプトアセテート)
  - ⑦ ジ-n-オクチルスズ 1, 4- ブタンジオールビス(メルカプトアセテート)
  - ⑧ ジ-n-オクチルスズジラウレート
  - ⑨ ジ-n-オクチルスズジマレート
  - ⑩ ジ-n-オクチルスズジマレート、エステル化
  - ⑪ ジ-n-オクチルスズジマレート、ポリマー(n=2-4)
  - ⑫ ジ-n-オクチルスズエチレングリコールビス(メルカプトアセテート)
  - ⑬ ジ-n-オクチルスズメルカプトアセテート
  - ⑭ ジ-n-オクチルスズチオベンゾエート 2-エチルヘキシルメルカプトアセテート  
などが記載されている。

## 2.3 米国

- 1) FDA (Food and Drug Administration)  
食品添加物申請 / FAP ( Food Additive Petition )
  - ① ジオクチルスズビス(2-エチルヘキシルマレート)
  - ② ジ(n-オクチル)スズ-S,S''-ビス(イソオクチル-メルカプトアセテート)
  - ③ ジ(n-オクチル)スズマレート
  - ④ (n-オクチル)スズ-S,S,S''-トリス(イソオクチルメルカプトアセテート)
  - ⑤ C10-16-Alkyl mercaptoacetates reaction products with dichlorodioctylstannane and trichlorooctylstannane  
(CAS Reg. No. 83447-69-2)  
これらのうち Sec.189.2650 塩化ビニルプラスチック用有機スズ安定剤として  
②、③、④、⑤がリストアップされている

以上