

医療用機器及び監視・制御用機器  
におけるRoHS2追加規制物質  
(フタル酸エステル類)のご案内

株式会社タツタ環境分析センター

☎ (06) 6725-6688

[www.tatsuta.co.jp/bunseki](http://www.tatsuta.co.jp/bunseki)

# RoHS2指令において医療用機器及び監視・制御用機器にフタル酸エステル類(4物質)が追加されます。

RoHS2指令において規制物質(フタル酸エステル類)が追加され2019年7月22日より適用開始されました。(医療機器、監視・制御機器を除く) **医療機器、監視・制御機器(体外診断医療装置、産業用監視制御装置を除く)**では2021年7月22日より規制の対象となります。

カテゴリー	対象製品	規制開始	
1	大型家庭用電気製品 冷蔵庫、洗濯機、電子レンジなど	2019/7/22	
2	小型家庭用電気製品 電気掃除機、アイロン、トースターなど	2019/7/22	
3	ITおよび遠隔通信機器 パソコン、プリンター、複写機など	2019/7/22	
4	民生用機器 ラジオ、テレビ、楽器など	2019/7/22	
5	照明装置 家庭用以外の蛍光灯など	2019/7/22	
6	電動工具(据え付け型の大型産業用工具を除く) 旋盤、フライス盤、	2019/7/22	
7	玩具、レジャーおよびスポーツ機器 ビデオゲーム機、カーレーシング	2019/7/22	
8	医療用機器	医療用機器	2021/7/22
		体外診断用医療機器	2023/7/22
9	監視・制御機器	監視及び制御機器	2021/7/22
		産業用監視・制御機器	2024/7/22
10	自動販売機類 飲用缶販売機、貨幣用自動デイスベンサなど	2019/7/22	
11	上記カテゴリーに該当しない電子・電気機器	2019/7/22	

## 規制対象物質(含有禁止物質)と規制値(閾値)

禁止物質	規制値(閾値)	
鉛(Pb)	0.1wt%(1000ppm)	
カドミウム(Cd)	0.01wt%(100ppm)	
水銀(Hg)	0.1wt%(1000ppm)	
六価クロム(Cr(VI))	0.1wt%(1000ppm)	
ポリブロモビフェニル(PBB)	0.1wt%(1000ppm)	
ポリブロモジフェニルエーテル(PBDE)	0.1wt%(1000ppm)	
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)	0.1wt%(1000ppm)	新規規制物質
フタル酸ジブチル(DBP)	0.1wt%(1000ppm)	新規規制物質
フタル酸ブチルベンジル(BBP)	0.1wt%(1000ppm)	新規規制物質
フタル酸ジイソブチル(DIBP)	0.1wt%(1000ppm)	新規規制物質

フタル酸エステル類4物質(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、フタル酸ジブチル、フタル酸ブチルベンジル、フタル酸ジイソブチル)が新規規制物質になります。すでにすべてのカテゴリーにおいて6物質(鉛、カドミウム、水銀、六価クロム、ポリブロモビフェニル、ポリブロモジフェニルエーテル)は規制が開始されています。

# RoHS物質の分析方法とフタル酸エステル類の規制

## RoHS物質の分析方法

IEC62321分析規格	分析元素	検出限界	分析方法
IEC62321-3-1 スクリーニング分析	Pb, Cd, Hg, Cr, Br	50ppm	XRF
IEC62321-3-2 スクリーニング分析	T-Br	50ppm	燃焼- イオンクロマトグラフ法
IEC62321-4 定量分析	Hg	10ppm	ICP-OES、ICP-MS
IEC62321-5 定量分析	Pb, Cd, T-Cr	10ppm (Cdのみ1ppm)	ICP-OES、ICP-MS
IEC62321-6 定量分析	PBB、PBDE	100ppm	GC-MS
IEC62321-7-1 クロメート皮膜中の六価クロム	Cr <sup>6+</sup>	0.10 μg/cm <sup>2</sup>	沸騰水抽出-吸光光度法
IEC62321-7-2 樹脂、電子部品中の六価クロム	Cr <sup>6+</sup>	10ppm	アルカリ融解-吸光光度法
IEC62321-8 フタル酸エステル類の分析	DEHP、DBP BBP、DIBP	50ppm	Py/TD-GC-MS、GC-MS

注)クロメート皮膜中の六価クロムの分析において、0.1 μg/cm<sup>2</sup>は膜厚、密度を0.2 μm、5g/cm<sup>3</sup>に仮定した代表的なクロメート被膜中の六価クロム量に換算すると1000 μg/g(1000ppm)に相当する。

以下の場合には別途料金が加算されます。

- 1) 蛍光X線スクリーニング分析においてRoHS物質以外の定性分析も可能です。  
(固体、液体試料の分析が可能です。)
- 2) 燃焼-イオンクロマトグラフ分析においてBr以外のハロゲン元素の分析も可能です。
- 3) 他のフタル酸エステル類(DIDP:フタル酸イソデシル、DINP:フタル酸ジイソニル、DNOP:フタル酸ジノルマルオクチル)の分析も可能です。

## 各国のフタル酸エステル類の規制

	日本		米国US	欧州EU	
	平成14年厚生労働省 告示第267号(2002年)	平成22年度構成労働省 告示第336号(2010年)	CPSC Improvement Act(2011)	Directive 2005/84/EC(2005)	Directive 2011/65/EU(2011) Annex II (2015/863) 電気電子機器 (改正RoHS指令)
	油脂、脂肪性食品を含有 する食品に接触する器具 及び包装容器	指定おもちゃの規格(食品 添加物等の規格)	おもちゃ・育児用品	おもちゃ・育児用品 (玩具指令)	
DEHP	●	●	●	●	●
BBP		●	●	●	●
DBP		●	●	●	●
DIBP					●
DINP		●	●	●	
DIDP		●	●	●	
DNOP		●	●	●	

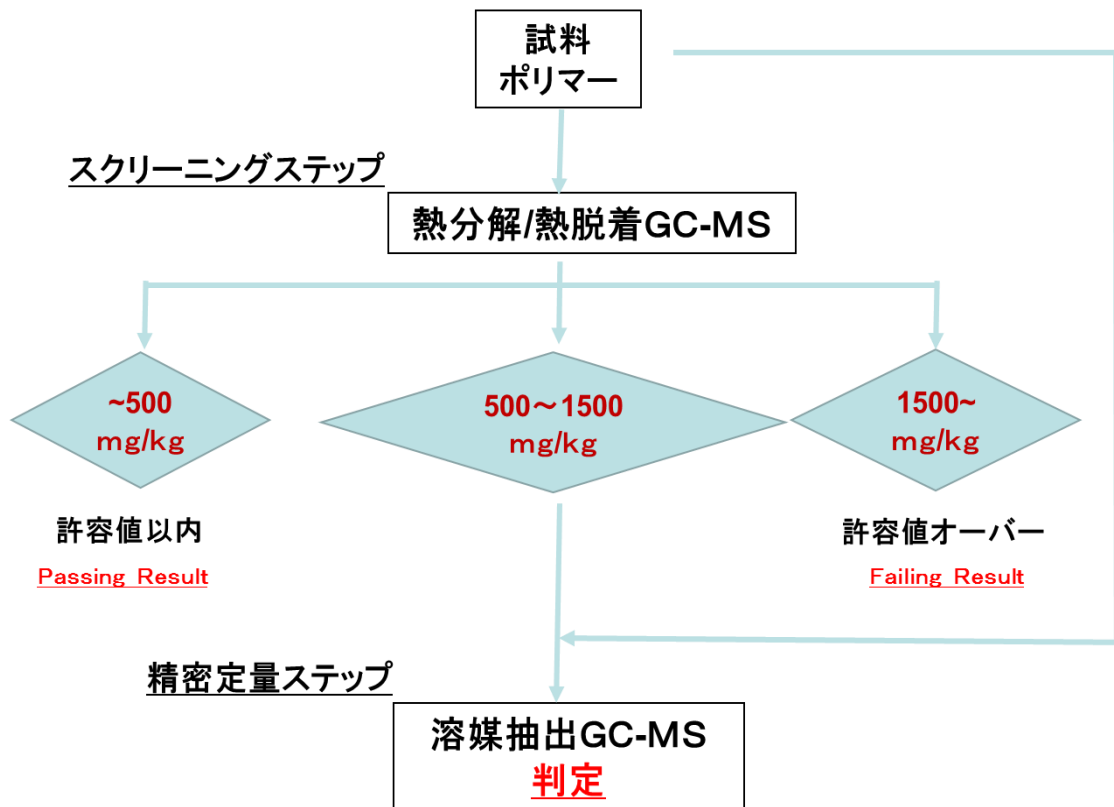
# フタル酸エステル類の用途と分析方法について

フタル酸エステル類は樹脂、ゴム中に可塑剤として多く含まれます。

略称	DEHP	DBP	BBP	DIBP
物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	フタル酸ジブチル	フタル酸ブチルベンジル	フタル酸ジイソブチル
化学式	C <sub>24</sub> H <sub>38</sub> O <sub>4</sub>	C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> O <sub>4</sub>	C <sub>19</sub> H <sub>20</sub> O <sub>4</sub>	C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> O <sub>4</sub>
用途	汎用可塑剤 建築資材(フローリング・舗装、屋根蓋、壁紙、ポリマー塗料、管・コンテナ、針金・導線の絶縁体)、自動車用品(ビニール製装飾材、カーシート、フロア部分の塗料、トリム)、衣類(履き物、レインコート)、食品容器包装、子ども用品(おもちゃ※、ベビーベッドのバンパー※)、医療機器(保存容器、バッグ、チューブ)	加工性向上添加剤 テックス系接着剤の結合助剤、化粧品・ケア用品、セルロースプラスチック、染料溶媒	加工性向上添加剤 ビニールタイル、食品コンベアベルト、カーペットタイル、合成革、防水布、自動車用トリム、ウェザーストリップ、トラフィックコーン、ビニール手袋、接着剤、シーリング剤	セルロイド、ネールポリッシュ、塗料、爆発物

## フタル酸エステル類の分析方法について

フタル酸エステル類の分析方法はIEC62321-8で規格されておりスクリーニング分析ステップと定量分析ステップの2段階でフタル酸エステルを判定します。



# フタル酸エステル類の分析事例(熱分解GC-MS法)

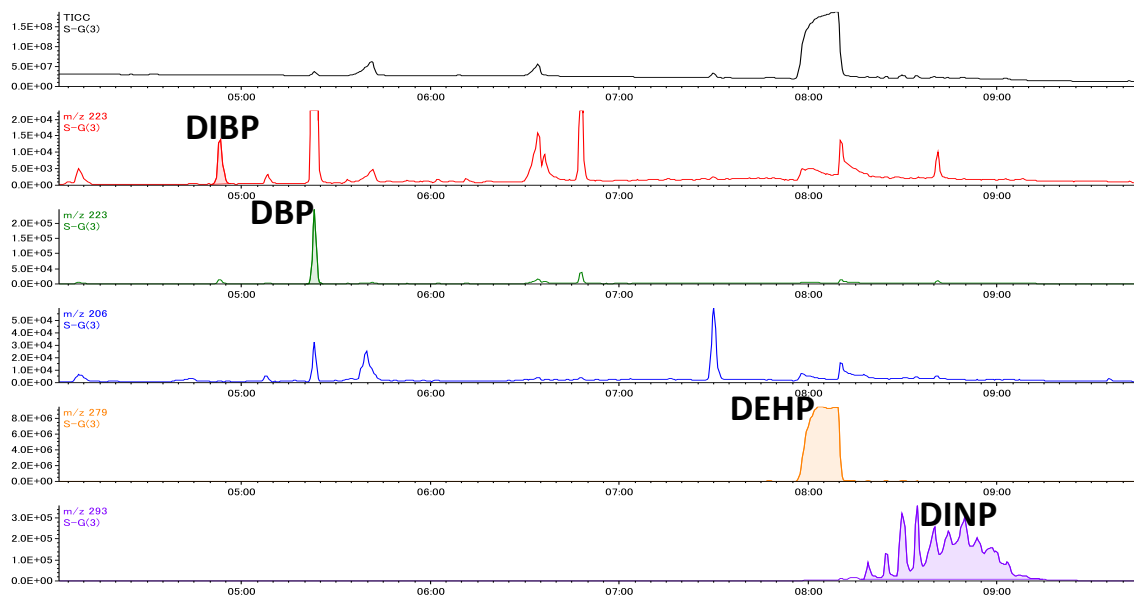
## 電源コードの分析



分析結果

単位: ppm

DIBP	DBP	BBP	DEHP
30	600	<10	100000 (10%)



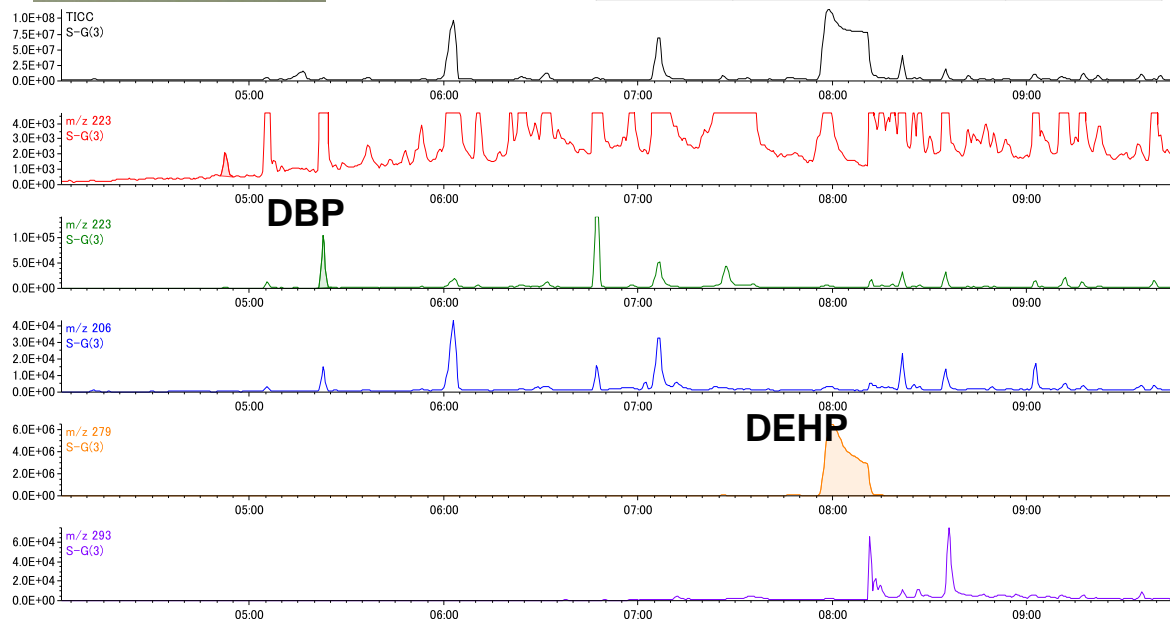
## ゴム材料の分析



分析結果

単位: ppm

DIBP	DBP	BBP	DEHP
<10	300	<10	91000 (9.1%)



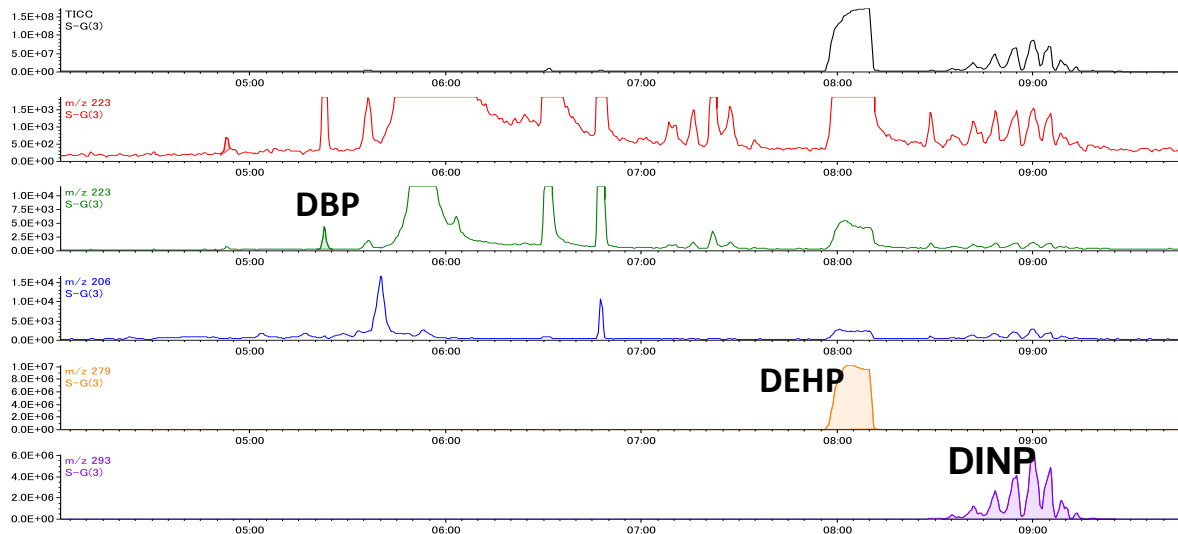
# フタル酸エステル分析事例(熱分解GC-MS法)

## 架橋ポリエチレン絶縁ビニルシース電線(シース)の分析



分析結果 単位: ppm

DIBP	DBP	BBP	DEHP
<10	30	<10	230000 (23%)



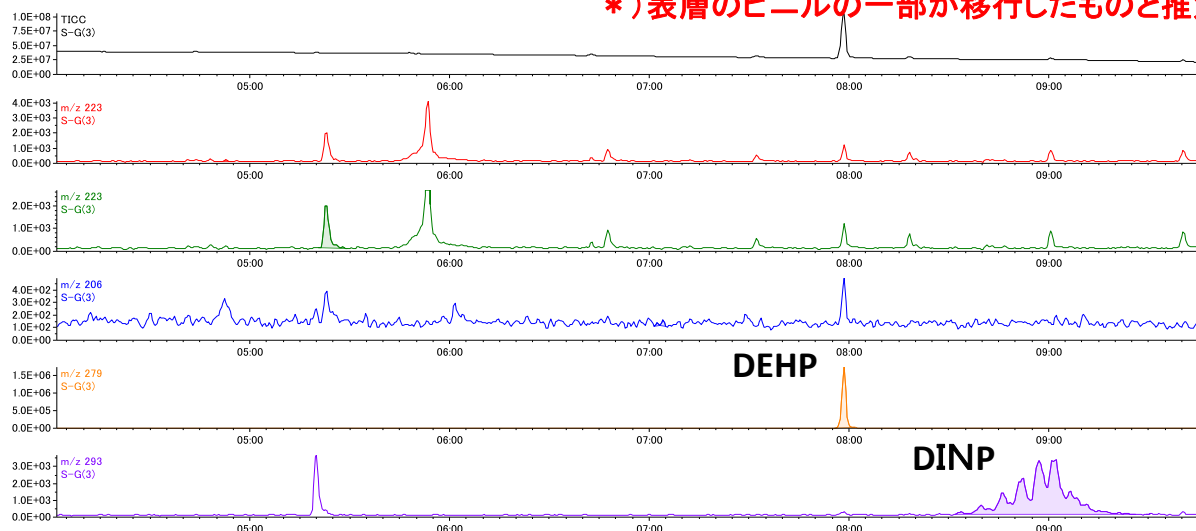
## 架橋ポリエチレン絶縁ビニルシース電線(絶縁体)の分析



分析結果 単位: ppm

DIBP	DBP	BBP	DEHP
<10	<10	<10	3100*

**\*) 表層のビニルの一部が移行したものと推定**



# フタル酸エステルの分析事例(溶媒抽出GC-MS法)

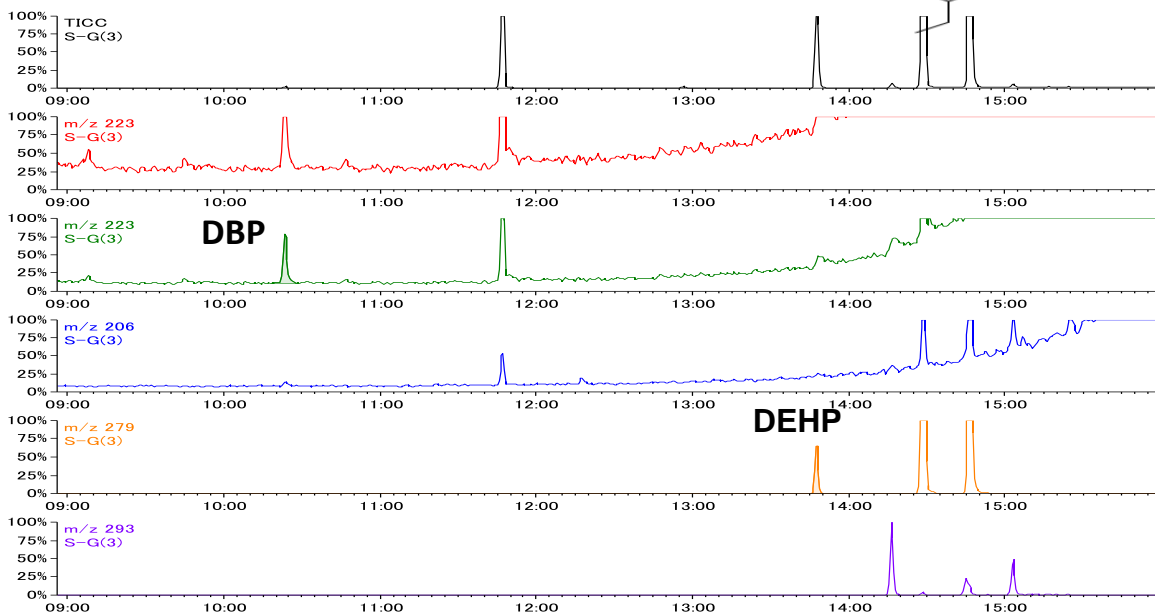
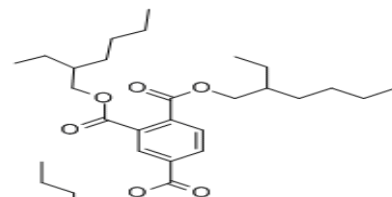
## TOTM原液の分析

TOTM(トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))

代替可塑剤にも  
不純物として  
DEHPが含有して  
います

定量結果 単位: ppm

DEHP	BBP	DBP	DIBP
560	<10	20	<10



## TOTM配合品の分析

材料配合比

定量結果 単位: ppm

配合材料	部数(PHR)
PVC	100
TOTM	48
安定剤	3
充填剤	38

DEHP	BBP	DBP	DIBP
140	<10	<10	<10

