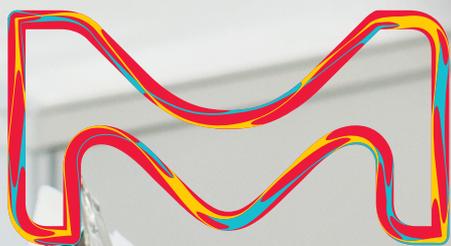
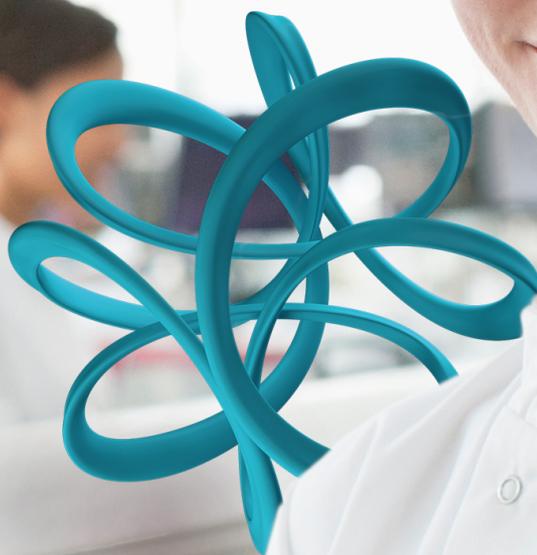


# 界面活性剤

## REACH規則の最新情報

アルキルフェノールエトキシレートが  
附属書14に収載



The life science  
business of Merck  
operates as  
MilliporeSigma in  
the U.S. and  
Canada.

**Sigma-Aldrich®**  
Lab & Production Materials



## REACH規則の最新情報 – アルキルフェノールエトキシレートが附属書14に収載

トリトン X-100 などのオクチルフェノールエトキシレート (OPE) やノニルフェノールエトキシレート (NPE) が REACH 規則の認可対象物質リスト (附属書14) に収載されることについて、現在、お客様の間ではもちろん、広範な市場のなかにも懸念が広がっています。

この規制制度「REACH」とは、「Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (化学品の登録、評価、認可および制限)」の頭文字をとったもので、化学物質の製造や輸入、使用、さらにヒトの健康と環境に対する影響の可能性について記述や規制を設けている制度です。REACH 規則の対象は、欧州の製造業者や輸入業者、さらにエンドユーザーだけではなく、EU にその製品を輸出している欧州外の製造業者も含まれます。

2017年6月14日、OPE および NPE が REACH 規則附属書14 に収載されました。REACH 規則附属書14 の日没日 (sunset date) は **2021年1月4日** です。この日付以降は、当局による認可を受けたまたは目的の用途が認可の対象外である場合を除き、OPE および NPE 製品の使用はできません。重要な免除事例は、科学的な研究開発のための使用または中間体としての使用です。認可の申請には多額の費用がかかると予想され、また認可期間も限られています (約7 ~ 12年) が、申請は更新することができます。OPE および NPE の申請期限は 2019年7月4日となっています。認可プロセスでは、対象物質の代替に重点が置かれています。



### 「直近の申請日」と「日没日」に関する最新情報:

2021年2月はCOVID-19による緊急事態が続いていたため、欧州連合は、COVID-19関連用途での4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールエトキシレートの「直近の申請日」と「日没日」に影響する変更を行っています。詳しくは欧州連合官報をご確認ください。

OPE および NPE の利用可能性にしばらくは影響はありませんが、上記の理由により、これらの物質を使った新製品の開発は望ましくありません。その開発プロセスにおいて代替となる界面活性剤の検討が推奨されています。ただしメルクから、お客様がこれらの物質の使用の認可を受けていただくよう求めるものではありません。その目的の用途に対する認可申請の必要性は、お客様ご自身の責任で判断していただく必要があります。

### 次の選択肢からご検討ください:

1. OPE または NPE が、科学的な研究開発 (SRD) の用途で使われているか判断する: この場合は認可要件の対象ではありません。このような免除は、実験室スケールの体外診断 (IVD) ・医療機器を用いる分析作業に適用されます。免除対象かどうかを判断するには、Euprpean Chemicals Agency (ECHA: 欧州化学機関) の Q&A をよくご確認ください:  
<https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/reach/authorisation>

- REACH 規則第56条 (3) にある、科学的な研究開発における附属書14 の物質の使用に関する免除は、モニタリングおよび品質管理などの分析作業にも適用されますか? (ECHA ID 0585)
  - REACH 規則の第56条 (3) では、科学的な研究開発 (SRD) における物質の使用を認可要件からの免除対象にしています。このような免除は、SRD における最終使用に先行する段階 (製剤化など) にも適用されますか? (ECHA ID 1030)
  - REACH 規則第56条 (3) にある、科学的な研究開発における附属書14 の物質の使用に関する免除は、実験室スケールの体外診断 (IVD) 医療機器 (指令98/79/EC に規定) を用いた分析作業にも適用されますか? (ECHA ID 1442)
  - REACH 規則第56条 (3) にある、科学的な研究開発における附属書14 の物質の使用に関する免除は、もし附属書14 の物質が体外診断 (IVD) 機器に組み込まれていない場合、IVD 医療機器の製造のための上流段階 (試薬、キャリアプレート、コントロール試料またはキットなど) における附属書14 の物質の使用にも適用されますか? (ECHA ID 1443)
2. 自身の認可の申請を提出する: これは個人の申請者として行うか、またはコンソーシアムの一部として行うことができます。
  3. 認可の必要がなく、かつ既に附属書14 の候補リストにない代替品を特定して確認する: お客様のプロセスにある NPE および OPE の代替となる幅広い界面活性剤のリストを提供しており、適切性を確認する際にお使いいただけます。これらの代替品は以下のとおり、4 つの主なカテゴリにグループ分けされています。さらに表1 と表2 にも記載しています。
    - ECOSURF EH シリーズ - 特殊エトキシ化界面活性剤。優れた湿潤表面と硬質表面の洗浄能力、良好な操作性と配合特性、低臭性、高い生分解性、きわめて低い水生毒性
    - ECOSURF SA シリーズ - 特殊エトキシ化界面活性剤。高い操作性 (水性のゲル化範囲なし、低い流動点)、速い溶解時間、低臭性、高い洗浄力、バイオ再生可能な材料を使用、疎水性物質、高い生分解性
    - TERGITOL 15-S シリーズ - 第二級アルコールエトキシレート: 優れた湿潤性、速い溶解時間、動的表面張力の高速低下、低臭性、高い洗浄力、好ましい操作性、高い生分解性
    - TERGITOL TMN シリーズ - 分岐鎖第二級アルコールエトキシレート: 優れた乳化作用と湿潤性と洗浄力が独自に組み合わされている。きわめて低い表面張力、優れた配合特性と操作性

表1: OPE製品を赤字で示し、その下に代替可能な製品を記載しています。最もマッチする代替製品を太字で示しています。

製品名	アルキルフェノール エトキシレートの 有無/タイプ	EOモル数	曇点 (1%) °C	HLB	流動点 °C	生分解性 (OECD 301F)	カタログ番号
<b>TRITON X-45</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>4.5</b>	<b>分散性</b>	<b>9.8</b>	<b>-24</b>		<b>X45</b>
ECOSURF EH-3	No	非開示	分散性	7.9	-24	•	STS0015
ECOSURF SA-4	No	非開示	分散性	7.5	-8	•	STS0017
<b>TERGITOL 15-S-3</b>	<b>No</b>	<b>3</b>	<b>分散性</b>	<b>8</b>	<b>-46</b>	<b>•</b>	<b>STS0019</b>
TERGITOL TMN-3	No	3	分散性	8.1	-49		STS0022
<b>TRITON X-100</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>9.5</b>	<b>66</b>	<b>13.4</b>	<b>1</b>		<b>X100</b>
ECOSURF EH-9	No	非開示	61	12.5	12	•	STS0006
ECOSURF EH-9 (90%)	No	非開示	61	12.5	-5	•	STS0012
ECOSURF SA-9	No	非開示	57	11.1	4	•	STS0007
<b>TERGITOL 15-S-9</b>	<b>No</b>	<b>9</b>	<b>60</b>	<b>13.3</b>	<b>9</b>	<b>•</b>	<b>15S9</b>
TERGITOL TMN-100X (90%)	No	9	65	14	-6		STS0004
<b>TRITON X-102</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>12</b>	<b>88</b>	<b>14.4</b>	<b>13</b>		<b>X102</b>
ECOSURF EH-9	No	非開示	61	12.5	12	•	STS0006
ECOSURF EH-9 (90%)	No	非開示	61	12.5	-5	•	STS0012
<b>TERGITOL 15-S-12</b>	<b>No</b>	<b>12</b>	<b>89</b>	<b>14.5</b>	<b>22</b>	<b>•</b>	<b>STS0020</b>
TERGITOL TMN-10 (90%)	No	11	76	14.1	-19		86454
<b>TRITON X-114</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>7.5</b>	<b>25</b>	<b>12.3</b>	<b>-14</b>		<b>X114</b>
ECOSURF EH-6	No	非開示	40	10.8	3	•	STS0016
ECOSURF SA-7	No	非開示	37	9.7	3	•	STS0018
<b>TERGITOL 15-S-7</b>	<b>No</b>	<b>7</b>	<b>37</b>	<b>12.1</b>	<b>1</b>	<b>•</b>	<b>15S7</b>
TERGITOL TMN-6 (90%)	No	8	36	13.1	< -40		86453
<b>TRITON X-165 (70%)</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>16</b>	<b>&gt;100</b>	<b>15.5</b>	<b>22</b>		<b>X165</b>
<b>TERGITOL 15-S-15</b>	<b>No</b>	<b>15</b>	<b>&gt;100</b>	<b>15.4</b>	<b>29</b>	<b>•</b>	<b>STS0014</b>
TERGITOL 15-S-20 (80%)	No	20	>100	16.3	6	•	STS0021
<b>TRITON X-305 (70%)</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>30</b>	<b>&gt;100</b>	<b>17.3</b>	<b>-7</b>		<b>X305</b>
<b>TERGITOL 15-S-30</b>	<b>No</b>	<b>31</b>	<b>&gt;100</b>	<b>17.4</b>	<b>39</b>	<b>•</b>	<b>STS0001</b>
TERGITOL 15-S-40	No	41	>100	18	43	•	STS0002
TERGITOL 15-S-40 (70%)	No	41	>100	18	5	•	STS0003
<b>TRITON X-405 (70%)</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>35</b>	<b>&gt;100</b>	<b>17.6</b>	<b>-6</b>		<b>X405</b>
TERGITOL 15-S-30	No	31	>100	17.4	39	•	STS0001
TERGITOL 15-S-40	No	41	>100	18	43	•	STS0002
<b>TERGITOL 15-S-40 (70%)</b>	<b>No</b>	<b>41</b>	<b>&gt;100</b>	<b>18</b>	<b>5</b>	<b>•</b>	<b>STS0003</b>
<b>TRITON X-705 (70%)</b>	<b>Yes / OPE</b>	<b>55</b>	<b>&gt;100</b>	<b>18.4</b>	<b>2</b>		<b>利用不可</b>
TERGITOL 15-S-40	No	41	>100	18	43	•	STS0002
<b>TERGITOL 15-S-40 (70%)</b>	<b>No</b>	<b>41</b>	<b>&gt;100</b>	<b>18</b>	<b>5</b>	<b>•</b>	<b>STS0003</b>

表2:NPE製品を赤字で示し、その下に代替可能な製品を記載しています。最もマッチする代替製品を太字で示しています。

製品名	アルキルフェノール エトキシレートの 有無/タイプ	EOモル数	曇点 (1%) °C	HLB	流動点 °C	生分解性 (OECD 301F)	カタログ番号
TERGITOL NP-7	Yes / NPE	7	20	12	-19		利用不可
ECOSURF EH-3	No	非開示	分散性	7.9	-24	•	STS0015
ECOSURF SA-4	No	非開示	分散性	7.5	-8	•	STS0016
<b>ECOSURF SA-7</b>	<b>No</b>	<b>非開示</b>	<b>37</b>	<b>9.7</b>	<b>3</b>	<b>•</b>	<b>STS0018</b>
TERGITOL 15-S-3	No	3	分散性	8	-46	•	STS0019
TERGITOL 15-S-5	No	5	分散性	10.5	-25	•	STS0013
TERGITOL TMN-3	No	3	不溶性	8.1	-49		STS0022
TERGITOL NP-9	Yes / NPE	9	54	12.9	-1		NP9
ECOSURF EH-6	No	非開示	40	10.8	3	•	STS0016
ECOSURF EH-9	No	非開示	61	12.5	12	•	STS0006
<b>ECOSURF EH-9 (90%)</b>	<b>No</b>	<b>非開示</b>	<b>61</b>	<b>12.5</b>	<b>-5</b>	<b>•</b>	<b>STS0012</b>
ECOSURF SA-9	No	非開示	57	11.1	4	•	STS0007
TERGITOL 15-S-9	No	9	60	13.3	9	•	15S9
TERGITOL TMN-6 (90%)	No	8	36	13.1	< -40		86453
TERGITOL TMN-100X (90%)	No	9	65	14	-6		STS0004
TERGITOL NP-10	Yes / NPE	10	63	13.2	6		NP10
ECOSURF EH-9	No	非開示	61	12.5	12	•	STS0006
<b>ECOSURF EH-9 (90%)</b>	<b>No</b>	<b>非開示</b>	<b>61</b>	<b>12.5</b>	<b>-5</b>	<b>•</b>	<b>STS0012</b>
ECOSURF SA-9	No	非開示	57	11.1	4	•	STS0007
TERGITOL 15-S-9	No	9	60	13.3	9	•	15S9
TERGITOL TMN-100X (90%)	No	9	65	14	-6		STS0004
TERGITOL NP-40 (70%)	Yes / NPE	40	>100	17.8	2		利用不可
<b>TERGITOL 15-S-40 (70%)</b>	<b>No</b>	<b>41</b>	<b>&gt;100</b>	<b>18</b>	<b>5</b>	<b>•</b>	<b>STS0003</b>

本表に記載している情報は、差出人の意図を示したのみであり、拘束力のある義務ではありません。この情報はメルクの知る限りのものですが、その完全性と正確性に関して一切の表明および保証をするものではありません。強行法規による責任を除き、本情報の使用またはそれらへの依存によって発生した、いかなる性質の損害に関しても、メルクは責任を負いません。ただし、重大な過失または故意による損害に基づく場合は、この限りではありません。お客様には、いかなる場合も既存の法規を守っていただく必要があります。これは第三者の権利に関しても適用されます。メルクからの情報および助言は、想定する目的に対する弊社製品の適切性確認に関するお客様ご自身の責任を免除するものではありません。



本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。掲載価格は希望販売価格(税別)です。実際の価格は弊社製品取扱販売店へご確認ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2024年3月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit. No. MK\_FL3360EN 02/2021.

## シグマ アルドリッチ ジャパン

ライフサイエンス サイエンス & ラボソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら [www.sigmaaldrich.com/JP/ja](http://www.sigmaaldrich.com/JP/ja)

製品に関するお問い合わせは、テクニカルサービスへ

E-mail: [jjpts@merckgroup.com](mailto:jjpts@merckgroup.com) Tel: 03-6756-8245

在庫照会・ご注文に関するお問い合わせは、カスタマーサービスへ

E-mail: [sialjpcs@merckgroup.com](mailto:sialjpcs@merckgroup.com) Tel: 03-6756-8275

シグマ アルドリッチ ジャパン合同会社はメルクのグループ会社です。