

(平成 22 年 2 月 2 日第 8 回厚生科学審議会生活環境水道部会資料 3)

今後の水質基準等の見直しについて

1. 趣旨

水質基準については、平成 15 年の厚生科学審議会答申において、最新の科学的知見に従い、逐次改正方式により見直しを行うこととされ、厚生労働省では水道水質基準逐次改正検討会を設置し所要の検討を進めているところ。

同検討会において、第 7 回厚生科学審議会生活環境水道部会（平成 20 年 12 月 16 日）以降、内閣府食品安全委員会の新たな健康影響評価等の知見等に基づき基準等改正に関する検討が進められ、見直しの方向性が整理された。

2. 今後の水質基準等の見直し

第 7 回厚生科学審議会生活環境水道部会（平成 20 年 12 月 16 日）以降の水質基準逐次改正検討会における、水質基準等の見直しに係る審議概要は以下のとおり。

平成 15 年の審議会答申（H15 答申）に基づく現行基準値及びその評価内容について、食品安全委員会等の新たな評価結果と比較・検討の上、対応方針（案）を次表のとおりまとめていただいた。なお、次表において、網掛けの部分は、食品安全委員会等において、H15 答申と異なる評価結果が得られた物質を表している。

2-1. 新たに食品安全委員会の食品健康影響評価の得られた項目

(1) 農薬類以外

項目	物質名	現行基準(H15 答申)	食安委の評価内容	対応方針(案)
水質基準項目	ジクロロメタン	ラットの 2 年間飲水投与試験 (Serota ら,1986)における肝腫瘍の増加から評価。 TDI : 6 μ g/kg/日 (UF :1000) 評価値: <u>0.02mg/L</u> (寄与率は 10%)	H15 答申と同じ。	H15 答申と同一の評価であり、現行評価値を維持。

項目	物質名	現行基準(H15 答申)	食安委の評価内容	対応方針(案)
水質基準項目	テトラクロロエチレン	<p><<発がん性>> マウスの肝発がん性(NCI, 1977)に基づいて、マルチステージモデルを用いた発がんリスクから評価。 評価値: <u>0.01mg/L</u> ※ WHO ガイドライン第2版の示した評価値は0.04mg/Lであったが、安全性の観点からH4評価値を維持することとした。</p>	<p><<非発がん性>> マウスの6週間経口投与試験における肝毒性(Buden,1985)及びラットの13週間飲水投与試験における体重増加抑制(Hayes, 1986)から、 TDI : 14 μ g/kg/日 (UF :1000) 評価値: <u>0.04mg/L</u> (寄与率は10%とした場合) ※ WHO ガイドライン第3版(第2版と同じ)の根拠と同じ。なおUF:1000は曝露期間が必ずしも十分でないこと及び発がん性の可能性が無視できないことを考慮したUF:10を含む。</p> <p><<発がん性>> 発がん性を定量的に評価できる情報なし。</p>	地下水汚染の実態等を踏まえ、水道水中濃度について、現状非悪化の観点から、現行評価値を維持
	トリクロロエチレン	<p><<発がん性>> マウスの肝発がん性(NCI, 1977)に基づいて、マルチステージモデルを用いた発がんリスクから評価。 評価値: <u>0.03mg/L</u> (10^{-5} 過剰発がんリスク摂取量: 1.2 μ g/kg 体重/日)</p>	<p><<非発がん性>> 交配前から妊娠期間のラットの飲水投与試験における胎児の心臓奇形リスク(10%)に相当するベンチマークドーズの値(WHO ガイドライン第3版第1次追補(Dawson ら, 1993))から評価。 TDI : 1.46 μ g/kg/日 (UF :100) 評価値: <u>0.0183mg/L</u> (WHO ガイドラインと同様に寄与率は、50%とした場合)</p> <p><<発がん性>> H15 答申と同じ。</p>	食品安全委員会のTDIを採用しつつ、水道水の寄与率を70%とし、評価値を0.01mg/Lに強化。

項目	物質名	現行基準(H15 答申)	食安委の評価内容	対応方針(案)
水質基準項目	ベンゼン	<p><<発がん性>> 疫学調査結果に基づく白血病の 10^{-5} 過剰発がんリスク摂取量に基づく評価値(0.01mg/L) (H4 答申及び WHO ガイドライン第2版)及び経口投与によるラットとマウスの経口投与試験(NTP, 1986)による線形マルチステージモデルを用いた 10^{-5} 過剰発がんリスク摂取量に基づく評価値(0.01~0.08mg/L)から設定。 評価値: <u>0.01mg/L</u></p>	<p><<非発がん性>> ラット及びマウスを用いた慢性経口投与試験での白血球及びリンパ球数の減少(NTP,1986、Huffら,1989 及び USEPA, 2002)から、 TDI : $18 \mu \text{g/kg/日}$ (UF : 1000) 評価値: <u>0.05mg/L</u> (寄与率は 10%とした場合)</p> <p><<発がん性>> 評価値は <u>H15 答申と同じ</u>。(根拠論文:NTP, 1986)</p>	<p>発がん性に関し、H15 答申と同一の評価であり、現行評価値を維持。</p>
	臭素酸	<p><<発がん性>> ラットの 100 週間飲水投与試験における精巢の中皮腫発生率の増加(DeAngelo, 1998)に基づいて、線形マルチステージモデルを用いた 10^{-5} 過剰発がんリスク摂取量を $0.357 \mu \text{g/kg 体重/日}$と算出。寄与率 20%とし、評価値 0.009mg/L が求められた。 しかしながら、BAT の考え方を取り入れるとともに、0.009mg/L は概ね丸めると 0.01mg/L と考えられることから、以下のとおり設定。 評価値: <u>0.01mg/L</u></p>	<p><<非発がん性>> ラットの臭素酸カリウム 100 週間飲水投与試験における腎の尿路上皮過形成(WHO ガイドライン第3版 background document, 根拠論文:DeAngelo, 1998))から、 TDI : $11 \mu \text{g/kg/日}$ (UF : 100) 評価値: <u>0.06mg/L</u> (寄与率は 20%とした場合)</p> <p><<発がん性>> 評価値: <u>0.009mg/L</u> ※根拠論文、発がん UR は H15 答申と同じ。</p>	<p>発がん性に関し、H15 答申と同一の評価であり、また、水道水の消毒剤として広く用いられる次亜塩素酸ナトリウムに不純物として含まれることやオゾン処理による生成が認められることから、現行評価値を維持。</p>

項目	物質名	現行基準(H15 答申)	食安委の評価内容	対応方針(案)
水質管理目標設定項目	1,2-ジクロロエタン	<p><<発がん性>> ラットの 78 週間経口投与試験における、前胃の扁平細胞がん、血管肉腫の発生率の増加及び乳腺がん発生率増加 (NCI, 1978) に基づいて、マルチステージモデルを用いた 10^{-5} 過剰発がんリスクから評価。 評価値: <u>0.004mg/L</u></p>	<p><<発がん性>> <u>H15 年答申と同じ。</u></p> <p><<非発がん性>> ラットの 90 日間経口投与試験における腎・肝・脳の比重量増加及びヘモグロビン・ヘマトクリット値減少 (Daniel FB ら, 1994) から、 TDI : 37.5 μ g/kg/日 (UF : 10) 評価値: <u>0.09mg/L</u> (寄与率は 10%とした場合)</p>	<p>発がん性に関し、H15 答申と同一の評価であり、現行評価値を維持。</p>
	トルエン	<p><<非発がん性>> ラットの 13 週間混餌投与試験における肝臓及び腎臓重量増加 (NCI, 1978) から評価。 TDI : 89.2 μ g/kg/日 (UF : 5000) 評価値: <u>0.2mg/L</u> (寄与率は 10%)</p>	<p><<非発がん性>> ラットの 13 週間強制経口投与試験における海馬体の歯状回及びアンモン角での神経細胞の壊死等の脳の神経病理学的影響 (NTP, 1990) から評価。 TDI : 149 μ g/kg/日 (UF : 3000) 評価値: <u>0.4mg/L</u> (寄与率は 10%とした場合)</p>	<p>食品安全委員会評価を採用し、評価値を緩和。</p>

H15年答申と異なる評価となった項目についての考え方は、以下のとおりである。

① テトラクロロエチレン（水質基準項目）

- ・ 毒性評価と新評価値（案）：食品安全委員会の評価結果に基づき、寄与率 10%として評価値を 0.04mg/L に緩和することが考えられる（現行評価値は 0.01mg/L）。

しかしながら、本物質は、平成 15 年の水質基準見直しの際、WHO ガイドライン第 2 版（当時の最新版）の示した評価値は 0.04mg/L であったものの、安全性の観点から平成 4 年設定の評価値を維持し 0.01mg/L とされた経緯がある。また、本物質は代表的な地下水汚染（ストック汚染）の原因物質として知られる難分解性物質であり、浄水処理工程において除去することが比較的困難であることから、水質基準達成のため、使用を取りやめている水源は少なくない。そのため、本物質に係る水質基準値の緩和によって、使用中止している水源の使用を再開する場合、水道水中のテトラクロロエチレン濃度が検出若しくは上昇する可能性が高い。

このように、テトラクロロエチレンは、地下水源を利用する際の代表的な汚染物質であり、現状非悪化の観点から、本物質に係る水質基準については、従前からの評価値 0.01mg/L を維持することが適当と考えられる。

- ・ また、テトラクロロエチレンの検出状況については、上述のとおり地下水を中心に原水汚染がみられ、また、浄水についても 10%値を超える検出が毎年 20 件前後見られることから、引き続き水質基準項目として維持することが適当である。

表. テトラクロロエチレンの過去 4 年分の検出状況

検出地点数／測定値点数	H16	H17	H18	H19
原水：評価値 100% (0.01mg/L) 超過	1 / 5223	6 / 5239	6 / 5270	6 / 5,312
浄水：評価値 10% (0.001mg/L) 超過	15 / 5418	27 / 5203	23 / 5415	17 / 5,400

② トリクロロエチレン（水質基準項目）

- ・ 食品安全委員会は、WHO ガイドライン第 3 版第 1 次追補と同様に寄与率 50%とし、評価値 18.3 μg/L を参考値として示している。（H15 年答申の評価値は 0.03mg/L (30 μg/L)）。
- ・ 従前は化学物質の摂取量における飲料水の寄与率を 10%と見積もってきたが、本物質はテトラクロロエチレンと同様に代表的な地下水汚染物質であり、汚染地下水を原水としている地域等において、特異的に高濃度で水道水中に含まれ

場合があります、高濃度で水道水から摂取する集団があると考えられる。

- また、従来からの寄与率の設定から算定される評価値を満足するために重大な設備投資等を伴う対策を要することから、当該高曝露集団を想定した健康リスク評価及び曝露割合の見積もりを行って評価値を設定することが適当であると考えられる。
- トリクロロエチレンの曝露状況を考慮して寄与率を再検討した結果、水道水寄与率（入浴時の吸入・経皮曝露分を含む。）を70%とし、評価値を0.01mg/Lに強化することが考えられる（別紙）。
- なお、トリクロロエチレンの最近の検出状況（H19年度）は下表の通りであり、近年の浄水における実測最大濃度は、24 μg/L(H16)、15 μg/L(H17)、12 μg/L(H18)、12 μg/L（H19）である。

表. トリクロロエチレンの検出状況（H19年度）

浄水/原水の別	水源種別	測定地点数	0.03mg/Lに対する度数分布表(上段: % 下段: mg/L)										
			10%以下	10%超過 20%以下	20%超過 30%以下	30%超過 40%以下	40%超過 50%以下	50%超過 60%以下	60%超過 70%以下	70%超過 80%以下	80%超過 90%以下	90%超過 100%以下	100%超過
			~0.003	~0.006	~0.009	~0.012	~0.015	~0.018	~0.021	~0.024	~0.027	~0.030	0.031~
原水	全体	5314	5271	15	8	3	4	4	3	1	0	0	5
	表流水	1026	1026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ダム湖沼	304	304	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地下水	3193	3158	10	7	3	3	4	2	1	0	0	5
	その他	791	783	5	1	0	1	0	1	0	0	0	0
浄水	全体	5400	5385	6	7	2	0	0	0	0	0	0	0
	表流水	946	946	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ダム湖沼	272	272	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地下水	2995	2981	6	6	2	0	0	0	0	0	0	0
	その他	1187	1186	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

- 今後は、基準強化の方向で、薬品からの混入、資機材等からの溶出についてデータ収集・解析を進めるとともに、食品安全基本法の規定に基づき食品安全委員会の意見を求める。

③ トルエン（水質管理目標設定項目）

- 毒性評価と新評価値（案）：食品安全委員会の評価結果に基づき、寄与率10%として評価値を 0.4mg/L に緩和することが考えられる（H15年答申の評価値は0.2mg/L）。ただし、不確実係数が3,000 (>1000) であることから、評価値は暫定値とする。
- トルエンは、H15年の水質基準見直しの際、当時評価値(0.6mg/L)の10%を超える値はほとんど検出されていなかったものの、評価値が1/3になったことを

踏まえ、水質管理目標設定項目に留め置いて経過を観察することとされた。

- 新たな評価値に照らした検出状況は、H16年に10%値超過事例が1件あるとともに、H17、18、19年には10%値は超えないものの検出事例があったことから、評価値を0.4mg/Lに緩和したうえで、引き続き水質管理上注意喚起していくことが適当と考えられる。
- なお、当該物質は化管法に基づくPRTRにおいて届出排出量・届出外排出量ともに1位であるが、大気への排出が殆どであり公共用水域への排出は1%に満たず、近年において、その排出は減少傾向にある。(図1参照)

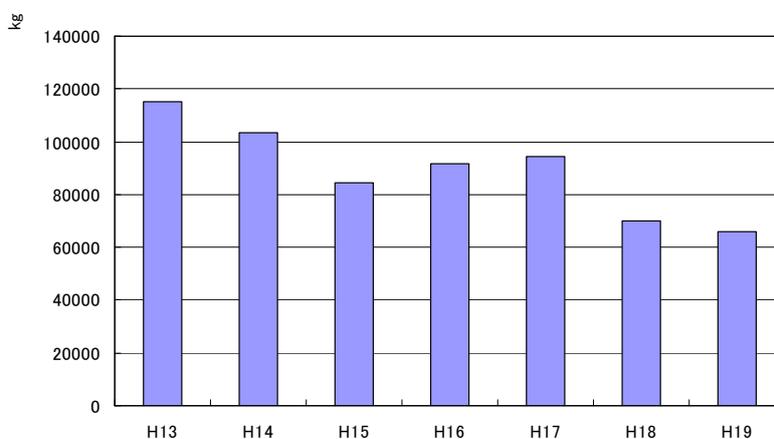


図. トルエンの公共用水域への排出量の推移

(2) 農薬類

○第1候補群（水質管理目標設定項目）

群	物質名	H15 答申 目標値 (mg/L)	食安委の評価内容*	対応方針(案)
第 1 群	ペンシクロン (殺菌剤)	0.04	ADI : 53 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (0.1mg/L)	評価値を 0.1 に緩和。
	メタラキシル (殺菌剤)	0.05	ADI : 22 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (0.06mg/L)	評価値を 0.06 に緩和。
	ピリブチカルブ (除草剤)	0.02	ADI : 8.8 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (0.02mg/L)	H15 年答申と同一の評価で あり、現行評価値を維持。
	ブタミホス (除草剤)	0.01	ADI : 8 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (0.02mg/L)	評価値を 0.02 に緩和。
	プレチラクロール (除草剤)	0.04	ADI : 18 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (0.05mg/L)	評価値を 0.05 に緩和。

○第2候補群（検査法がないが、国内推定出荷量が 50t 以上あることから測定すれば検出されるおそれがあるもの）

群	物質名	H15 答申 目標値(mg/L)	食安委の評価内容*	対応方針(案)
第 2 群	フェリムゾン (殺菌剤)	0.02	ADI : 19 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ (0.05mg/L)	評価値を 0.05 に緩和。

※いずれも、食品安全委員会答申に基づき寄与率 10%として評価値を算出。

H15 年答申と異なる結果となった項目についての考えは、以下のとおりである。

- ・ 毒性評価と新評価値（案）：上表、「対応方針」のとおり。
- ・ 第1群物質について： 新評価値案に照らした検出状況（平成 16 年度～18 年度）は、いずれの物質についても評価値の 10%値を超えることはなく、水質基準項目への格上げは必要ないものとする。

2-2. NDMA (N-ニトロソジメチルアミン) (要検討項目)

①検討経緯

NDMA (N-ニトロソジメチルアミン) は、浄水処理又は下水処理での塩素処理によって生成することが報告されている物質であり、国際がん研究機関 (IARC) ではグループ 2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある。) に分類されている。

国内では、平成 19 年に国立保健医療科学院が全国で行った原水・浄水中 NDMA の調査において、原水では、夏季に検出下限値未満 (ND) ~2.6ng/l、冬季に ND~4.3ng/l、浄水では、夏季に ND~1.6ng/l、冬季に ND~10ng/l が検出された。本調査では、浄水中の NDMA 濃度は全体的に原水中の濃度より低かったが、最高濃度を示した浄水ではオゾン処理を導入しており、その影響が考えられた。

このことから、NDMA については、前回厚生科学審議会生活環境水道部会の了承を経て、要検討項目に平成 21 年 4 月から位置づけ、水質基準逐次改正検討会において、WHO や EPA の毒性評価内容等を踏まえ評価値の検討を進めてきた。

②毒性評価概要及び評価値案

NDMA は、マウス等の動物実験結果において、肝障害や死亡率の増加が認められ、肝臓、肺、脾臓、心筋などのうっ血や消化管の出血が報告されている。また、限定された情報だが発がん性が認められている。遺伝毒性試験では、様々な臓器において遺伝子傷害性が報告されている。

WHO 及び EPA の評価において、ラットを用いた飲水投与発がん性試験 (Brantom (1983); Pet et al., (1984); Peto et al. (1991a,b)) の結果を用いてユニットリスク算出を行っている。EPA は、1993 年時点で、全投与群のデータからユニットリスクを算定し 10^{-5} 過剰発がんリスクに相当する飲料水中濃度として $0.007 \mu\text{g/L}$ (7ng/L) を算出している。WHO の飲料水ガイドラインは、マルチステージモデルによる解析を行い、良好なフィッティングを得ることができた低用量群のみを対象としてベンチマークドース法によりユニットリスク ($2.77(\text{mg/kg/day}) \cdot 1$) を算定し、 10^{-5} 過剰発がんリスクの 95%信頼限界上限リスクに相当する値としてガイドライン値を $0.1 \mu\text{g/L}$ と設定している。

両者の手法の違いには、使用したモデルの違いが挙げられるが、これは全投与群の結果をモデル化に用いたか、低用量域の用量反応性だけに着目したかの違いと関連している。近年の評価手法はベンチマーク反応付近 (10%誘発率) における低用量域のフィッティングを重視しており、低用量外挿に適したモデルの選択という観点からも、WHO 飲料水ガイドラインの評価手法がより適切と考えた。

この場合、我が国の評価値の算定法に従って、体重 50kg のヒトが一日 2L の飲料水を摂取することを前提として、我が国の水道水中の NDMA に関する評価値は 0.1 (≈ 0.093) $\mu\text{g/L}$ と算定した。

この数字を NDMA の評価値とし、引き続き要検討項目として、存在状況調査等について知見の集積を図ることとする。その上で、水質管理目標設定項目への格上げを検討することとしたい。

(平成 22 年 2 月 2 日第 8 回厚生科学審議会生活環境水道部会資料 3 別紙)
トリクロロエチレンの評価値について

トリクロロエチレンについては、一般に水道水中の濃度は低いが、汚染された地下水を水源としている場合等、特異的に高濃度に存在する場合があるため、そのような場合を想定したリスク評価を行う必要がある。また、我が国のライフスタイルとして、入浴の頻度がきわめて高いことから、水道水からの蒸発に関して追加曝露を考慮すべきとした WHO の指摘を踏まえ、入浴時における吸入及び経皮曝露を考慮すべきと考えられる。

多媒体・多経路からの曝露量の合算方法については、飲料水の評価値が過小に算定されるよう単純合計によるものとする。また、入浴時における吸入及び経皮曝露量については、WHO の指摘を踏まえて 1 日当たり水 3L 相当分と見積もることとした。

曝露評価に当たっては、我が国における各媒体濃度データを活用すべきであるため、産総研化学物質リスク管理研究センター詳細リスク評価書に示された各数値を用いることを基本とした。ただし、原水汚染がある場合の飲料水濃度については、全国の浄水濃度の最高値に近い 10µg/L と仮定した。

以上を踏まえて曝露評価を行った結果は、下表のとおり総曝露量は 71.2µg/ヒト/日となり、水由来の寄与分は、経口飲用分と入浴時の吸入・経皮曝露分合計で 70% と算定される。食品安全委員会の TDI : 1.46µg/kg/日 (73µg/ヒト/日) より、体重 50kg、水由来曝露 5L 相当分/日と仮定して評価値 : 10µg/L と算定される。なお、このとき、総曝露量は TDI の 97.5% (=71.2 / 73) に達する。

表 トリクロロエチレンに係る曝露評価

媒体	濃度	媒体摂取量	TCE 曝露量
室内空気 (平均)	1.0µg/m ³	} 20m ³	} 計 20µg
室外空気 (平均)	1.0µg/m ³		
水道水 (最大)	10µg/L	2L(飲用)	} 計 50µg
		3L 相当分(入浴時)	
食品 (最大)	0.8µg/kg-wet 食品	1.45kg	1.2µg
合計	—	—	71.2µg

(参考) WHO 飲料水水質ガイドライン (第3版第1次追補)

WHO 飲料水水質ガイドライン (第3版第1次追補) においては、各媒体から曝露について、以下のように見積もっている。

室内空気 (平均) 1.4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

室外空気 (平均) 0.28 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

飲料水 1 $\mu\text{g}/\text{L}$ (汚染なし) 又は 10 $\mu\text{g}/\text{L}$ (汚染あり)

食品 (最大) 0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day (子供)、0.04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day (成人)

これらを踏まえ、飲料水寄与率を汚染なしの場合は<15%、汚染ありの場合は”up to 65%”と見積もっており、ガイドライン値の算出に当たっては、医薬品や末端商品中のトリクロロエチレンの使用が中止され、それらによる曝露が減少したため、飲料水の寄与率を 50%としている。