



府食第275号

平成19年3月15日

厚生労働大臣

柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 見上 處



食品健康影響評価の結果の通知について

平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価（1,1-ジクロロエチレン）の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は、別添のとおりです。

記

1,1-ジクロロエチレンの耐容一日摂取量を46  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定する。

清涼飲料水評価書

清涼飲料水に係る化学物質の  
食品健康影響評価について  
1, 1-ジクロロエチレン

2007年3月

食品安全委員会

## 目次

目次	・・・ 1
・ 審議の経緯	・・・ 2
・ 食品安全委員会委員名簿	・・・ 2
・ 食品安全委員会汚染物質・化学物質専門調査会 合同ワーキンググループ専門委員名簿	・・・ 2
・ 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価 1,1-ジクロロエチレン	
I. 当該化学物質の概要	・・・ 3
1. 物質特定情報	・・・ 3
2. 物理化学的性状	・・・ 3
3. 主たる用途	・・・ 3
4. 現行規制等	・・・ 4
II. 毒性に関する科学的知見	・・・ 4
1. 体内動態及び代謝	・・・ 4
2. ヒトへの影響	・・・ 7
3. 実験動物等への影響	・・・ 7
III. 国際機関等の評価	・・・ 16
1. IARC	・・・ 16
2. JECFA	・・・ 16
3. WHO 飲料水水質ガイドライン	・・・ 16
4. 米国環境保護庁	・・・ 17
5. 我が国における水質基準の見直しの際の評価	・・・ 18
6. その他 CICAD	・・・ 18
IV. 食品健康影響評価	・・・ 19
1. 有害性の評価	・・・ 19
2. 暴露状況	・・・ 22
V. まとめ	・・・ 22
表 (表2 <i>in vitro</i> 遺伝毒性、表3 <i>in vivo</i> 遺伝毒性、 表4 WHO 等によるリスク評価、 表5 各試験におけるNOAEL等、 表6 水道水(原水・浄水)での検出状況)	・・・ 23
本評価書で使用した略号一覧	・・・ 27
参考文献	・・・ 28
・ 概要版 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価 1,1-ジクロロエチレン	・・・ 31

(概要版) 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価

## 1,1-ジクロロエチレン

### 1. ヒトへの影響

- ・疫学研究による毒性に関する有用な報告はない。

### 2. 実験動物等への影響

#### (1) 急性毒性試験

- ・マウスはラットより1,1-DCEに対する感受性が高い。
- ・経口LD<sub>50</sub> ラット 雄1,550~1,800、雌1,500 mg/kg 体重、  
マウス 雄217、雌194 mg/kg 体重
- ・経口投与・吸入暴露後の主な標的臓器は、肝臓、腎臓、肺のクララ細胞である。

#### (2) 短期毒性試験

- ・ラット (13週間、強制経口投与)  
NOEL : 28.6 mg/kg 体重/日 (週7日間換算) (ごく軽度ないし軽度の肝細胞肥大)
- ・マウス (13週間、強制経口投与)  
NOEL : 28.6 mg/kg 体重/日 (週7日間換算) (肝臓の小葉中心性壊死、雄の平均体重の減少)
- ・イヌ (97日間、強制経口投与)  
NOEL : 25 mg/kg 体重/日 (最高用量で一般状態・各種検査値・病理組織学的変化なし)

#### (3) 長期毒性試験

- ・ラット (2年間、飲水投与)  
LOAEL : 9 mg/kg 体重/日 (BMDL<sub>10</sub> : 4.6 mg/kg 体重/日)  
(雌におけるごく軽度の肝小葉中心性脂肪変性及び肝細胞腫脹の発生率の増加)

#### (4) 生殖・発生毒性試験

- ・ラット (三世代、飲水投与) NOAEL : 30 mg/kg 体重/日  
(三世代にわたり生殖能力に影響が生じない)

#### (5) 遺伝毒性試験、発がん性試験

- ・*in vitro*試験  
細菌、酵母、培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験で代謝活性化系の存在化で陽性である。  
培養細胞を用いた染色体異常試験で代謝活性化系の存在化で陽性である。
- ・*in vivo*試験  
マウスの骨髄・胎児赤血球、ラットの骨髄において、小核、染色体異常を誘発しない。  
マウス・ラットにおいて優性致死突然変異を誘発しない。  
・以上より、現時点では、*in vivo*試験に陽性がないことから、遺伝毒性があるとは判断できない。  
・吸入暴露試験において、ラットでは乳腺腺腫及び線維腺腫 (用量相関なし)、マウスでは腎臓の腺がんを誘発する知見があり、一方で、発がん性を示す証拠が得られないとする知見もある。  
また、経口投与、飲水投与試験においては、発がん性を示す証拠は得られなかった。  
・現時点においては、遺伝毒性発がん物質には分類されない。

### 3. TDI の設定

#### (1) BMDL<sub>10</sub> 4.6 mg/kg 体重/日

(根拠) ラットを用いた2年間の飲水投与試験 (Quast et al. 1983<sup>14</sup>) による肝小葉中心性の脂肪変性

- (2) 不確実係数 100  
(種差、個体差：各10)
- (3) TDI 46  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日

## 4. 参考 (国際機関等の評価)

	根拠論文、NOAEL 等	不確実係数	TDI
我が国の水質 基準見直し (2003)	ラット2年間、飲水投与 肝臓の組織変化 LOAEL 9 mg/kg 体重/日 (Quast et al. 1983 <sup>14</sup> )	1000 (種差、個体差：各10、 NOAEL に非常に近いLOAEL、吸入 暴露で発がん性、変異原性:10)	9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日
WHO 第3版 (2004)	ラット2年間、飲水投与 肝臓影響 LOAEL 9 mg/kg 体重/日 (Quast et al. 1983 <sup>14</sup> )	1000 (種差、個体差：各10、 LOAEL を使用したこと及び発がん ポテンシャル：10)	同 上
WHO 第3版追補 (2005)	ラット2年間、飲水投与 ごくわずかな肝小葉中心性の脂肪 変性 BMDL <sub>10</sub> 4.6 mg/kg 体重/日 (Quast et al. 1983 <sup>14</sup> )	100 (種差、個体差：各10)	46 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日
EPA/IRIS (2002)	同 上	同 上	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日
CICAD (2003)	同 上	同 上	同 上
IARC (1999) グループ3：ヒトに対する発がん性について分類できない EPA/IRIS (2002) グループC：ヒトに対して発がんの可能性あり			