



府食第276号

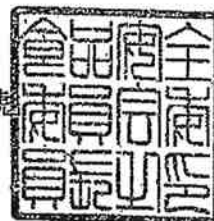
平成19年3月15日

厚生労働大臣

柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会

委員長 見上 殿



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（シス-1,2-ジクロロエチレン、トランス-1,2-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

1,2-ジクロロエチレン（シス-1,2-ジクロロエチレンとトランス-1,2-ジクロロエチレンの和）の耐容一日摂取量を17 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 シス-1, 2-ジクロロエチレン、 トランス-1, 2-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 シス-1,2-ジクロロエチレン、トランス-1,2-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	・・・ 13
1. IARC	・・・ 13
2. JECFA	・・・ 13
3. WHO 飲料水水質ガイドライン	・・・ 13
4. 米国環境保護庁	・・・ 14
5. 我が国における水質基準の見直しの際の評価	・・・ 15
IV. 食品健康影響評価	・・・ 16
1. 有害性の評価	・・・ 17
2. 暴露状況	・・・ 18
V. まとめ	・・・ 19
表 (表1 <i>in vitro</i> 遺伝毒性、表2 <i>in vivo</i> 遺伝毒性、 表3 WHO 等によるリスク評価、 表4 各試験における NOAEL 等、 表5 水道水 (原水・浄水) での検出状況)	・・・ 20
本評価書で使用した略号一覧	・・・ 25
参考文献	・・・ 26
・ 概要版 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価 シス-1,2-ジクロロエチレン トランス-1,2-ジクロロエチレン	・・・ 29

(概要版) 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価

シス-1,2-ジクロロエチレン

トランス-1,2-ジクロロエチレン

1. ヒトへの影響

- ・ヒトに関するシス-及びトランス-1,2-ジクロロエチレンの経口摂取による有害影響研究の報告はない。

2. 実験動物等への影響

(1) 急性毒性試験

【シス体】 ラット (6匹中2匹死亡) 4,900mg/kg 体重

【トランス体】 ラット (LD₅₀) 雄7,902、雌9,939 mg/kg 体重、

マウス (LD₅₀) 雄2,122~2,221、雌2,391 mg/kg 体重

(2) 短期毒性試験

【シス体】

- ・ラット (90日間、強制経口投与) NOAEL : 32 mg/kg 体重/日 (Ht 値の低下)

【トランス体】

- ・マウス (90日間、飲水投与) NOAEL : 17 mg/kg 体重/日

(血清ALPの上昇 (用量相関性は明確でない))

(3) 長期毒性試験

- ・有用な報告なし。

(4) 生殖・発生毒性試験

- ・有用な報告なし。

ただし、【シス体】ラット870 mg/kg 体重/日 (90日間、強制経口投与)、

【トランス体】ラット雄3,114、雌2,809 mg/kg 体重/日 (90日間、飲水投与) で、

生殖器官に病理組織学的影響は認められなかった。

(5) 遺伝毒性・発がん性試験

- ・【シス体】マウス宿主経路法でサルモネラ菌、酵母に対して変異原性を示したが、細菌を用いた遺伝子突然変異、培養細胞を用いた染色体異常試験の多くの試験結果が陰性であった。

- ・【トランス体】マウス宿主経路法で酵母に対して変異原性を示したが、その他の細菌を用いた遺伝子突然変異、培養細胞を用いた染色体異常試験では、陰性であった。

- ・【シス体】、【トランス体】ともに、*in vivo*のマウス骨髓細胞の染色体異常試験が陰性であることから、遺伝毒性があるとは考えられない。

- ・発がん性 報告なし。

- ・以上のことから、現時点においては、発がん性の十分なデータがないため、遺伝毒性発がん物質と判断する根拠はない。

3. TDI の設定

(シスとトランスの和で、基準値設定)

- (1) NOAEL 17 mg/kg 体重/日

(根拠) マウスを用いたトランス異性体の90日間飲水投与試験 (Barnes et al. 1985³⁾ における血清中ALPの上昇

- (2) 不確実係数 1000 (種差、個体差、短期試験 : 各10)

- (3) TDI 17 µg/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) 【シス体】及び 【トランス体】	マウス トランス異性体 90 日間、 飲水投与 血清中 ALP の上昇と胸腺相対重量 の低下 NOAEL 17 mg/kg 体重/日 (Barnes et al. 1985 ¹³)	1000 (種差、個体差、短期試験：各 10)	17 µg/kg 体重/日
WHO 第3版 (2004) 【シス体】【ト ランス体】の 合算値	マウス トランス異性体 90 日間、 飲水投与 血清中 ALP の上昇と胸腺重量の低 下 NOAEL 17 mg/kg 体重/日 (Barnes et al. 1985 ¹³)	同 上	同 上
EPA/IRIS (1989) 【トランス体】	マウス トランス異性体 90 日間、 飲水投与 血清中 ALP の上昇 NOAEL 17 mg/kg 体重/日 (Barnes et al. 1985 ¹³)	同 上	20 µg/kg 体重/日
EPA/IRIS (1995)	【シス体】グループD：ヒトの発がん性に関しては分類できない		