

## (概要版) 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価

## 番号 1 4 シス-1,2-ジクロロエチレン (案)

## 番号 3 6 トランス-1,2-ジクロロエチレン (案)

## 1. ヒトへの影響

- ・ヒトに関するシスおよびトランス-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

【トランス体】ラット (LD<sub>50</sub>) 雄 7,902、雌 9,939 mg/kg、

マウス (LD<sub>50</sub>) 雄 2,122 ~ 2,221、雌 2,391 mg/kg

## (2) 短期毒性試験

【シス体】

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

【トランス体】

- ・マウス (90 日間、飲水投与) NOAEL : (血清 ALP の上昇 (用量相関性は明確でない)) 17 mg/kg 体重/日

## (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 (90 日間、強制経口投与) 870 mg/kg 体重/日、

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

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 D7 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 D7 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【OP】(シスとトランスの和で、基準値設定)

## (1) NOAEL 17mg/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.1985<sup>3</sup>)による血清中 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

## 【OP】(シス、トランス、それぞれに基準値設定)

シス-1,2-ジクロロエチレン

- (1) NOAEL 32mg/kg 体重/日  
 <根拠>ラットを用いた90日間強制経口投与試験 (McCauley et al. 1995<sup>23</sup>) によるHt値の低下
- (2) 不確実係数として1000  
 (個体差、種差、短期試験：各10)
- (3) 以上を適用して、TDI = 32 µg/kg 体重/日

トランス-1,2-ジクロロエチレン

- (1) NOAEL 17mg/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. 1985<sup>3</sup>) による血清中ALPの上昇
- (2) 不確実係数として1000  
 (個体差、種差、短期試験：各10)
- (3) 以上を適用して、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】および【トランス体】	マウス トランス異性体 90日間、飲水投与 (Barnes et al.1985 <sup>3</sup> ) 血清中 ALP の上昇と胸腺相対重量の低下 NOAEL 17 mg/kg 体重/日	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 (Barnes et al.1985 <sup>3</sup> ) 血清中 ALP の上昇と胸腺重量の低下 NOAEL 17 mg/kg 体重/日	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 (Barnes et al.1985 <sup>3</sup> ) 血清中ALPの上昇 NOAEL 17 mg/kg 体重/日	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			