

化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価（平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号）については、銅に関して第 1 回（平成 19 年 10 月 22 日）化学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会（座長：千葉百子）及び第 1 回（平成 19 年 11 月 28 日）化学物質・汚染物質専門調査会幹事会（座長：佐藤洋）において審議され、審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価（銅）についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 20 年 2 月 14 日（木）開催の食品安全委員会（第 226 回会合）終了後、平成 20 年 3 月 14 日（金）までの 30 日間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、化学物質・汚染物質専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

清涼飲料水評価書（案）

銅

2008年2月

食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会

目 次

・ 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
・ 食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会専門委員名簿	．．． 3
・ 要約	．．． 4
 I． 評価対象物質の概要	．．． 5
1． 用途	．．． 5
2． 化学名	．．． 5
3． 原子式	．．． 5
4． 原子量	．．． 5
5． 物理化学的性状	．．． 5
6． 現行規制等	．．． 6
 II． 安全性に係る知見の概要	．．． 6
1． 国際機関等の評価	．．． 6
2． 暴露状況	．．． 8
 III． 食品健康影響評価	．．． 8
 ・ 参照	．．． 9

＜審議の経緯＞

2003年7月1日	厚生労働大臣より食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
2003年7月18日	第3回食品安全委員会（要請事項説明）
2007年10月22日	第1回化学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会
2007年11月28日	第1回化学物質・汚染物質専門調査会幹事会
2008年2月14日	第226回食品安全委員会（報告）

＜食品安全委員会委員名簿＞

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

*: 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

＜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＞

(2007年3月31日まで)	(2007年9月30日まで)
汚染物質専門調査会	汚染物質専門調査会
安藤 正典	安藤 正典
佐藤 洋（座長）	佐藤 洋（座長）
千葉 百子	千葉 百子
広瀬 明彦	広瀬 明彦
前川 昭彦	前川 昭彦
化学物質専門調査会	化学物質専門調査会
太田 敏博	太田 敏博
立松 正衛（座長代理）	渋谷 淳
廣瀬 雅雄	立松 正衛（座長代理）

<食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会専門委員名簿>

(2007年10月1日から)

佐藤 洋 (座長)

立松正衛 (座長代理)

阿部宏喜

安藤正典*

井口 弘

圓藤吟史*

圓藤陽子*

太田敏博*

大前和幸

奥田晴宏

香山不二雄

川村 孝

河野公一

佐々木久美子

渋谷 淳*

千葉百子**

津金昌一郎

遠山千春*

永沼 章

長谷川隆一**

広瀬明彦*

前川昭彦*

安井明美

鰐淵英機

※：幹事会

*：清涼飲料水部会

要 約

清涼飲料水に係る化学物質として、銅の食品健康影響評価を行った。

グルコン酸銅の UL を銅として 9 mg/ヒト/日とした評価結果を適用し、清涼飲料水における銅の許容上限摂取量は 9mg/ヒト（成人）/日と設定するのが妥当と判断する。

食品安全委員会においては、食品添加物のグルコン酸銅として銅について評価を行っており、平成 16 年 5 月 27 日付け府食第 588 号をもってグルコン酸銅に係る食品健康影響評価の結果を通知している。評価結果としては、グルコン酸銅の許容上限摂取量 (UL) を銅として 9mg/ヒト/日と設定するとし、なお、今回評価を行った UL は成人を対象としたものであり、乳幼児～小児が過剰に銅を摂取することがないように、適切な注意喚起が行われるべきであるとしている (参照 1)。

I. 当該化学物質の概要

1. 用途

銅は、鉱山排水、工場排水、農薬の混入や生物抑制処理に使用する硫酸銅、塩化銅及び給水装置等に使用する銅管、真ちゅう器具などからの溶出に起因することが多い (平成 4 年の専門委員会報告)。

銅は重要な熱・電気伝導体である。水管、屋根材、家庭用品や化学設備、また芸術品や多くの合金 (例えば、真ちゅうや青銅) にも用いられている。銅の酸化物、塩化物、硫酸塩、酢酸塩、臭化物や炭酸塩は、害虫の抑制、無機染料、食品添加剤、写真術、種子消毒剤、殺菌剤や殺藻剤、電鍍として広く用いられている (参照 2)。

2. 化学名

銅

CAS No. : 7440-50-8

3. 原子式

Cu

4. 原子量

63.5

5. 物理化学的性状

名称	銅	酸化銅 (I)	硫酸銅 (II)、五水和物	硫酸銅、無水物
物理的性状	赤色の粉末。湿った空気に暴露すると緑色になる。	黄色、赤色、または茶色の結晶性粉末	様々な形状の青色個体	白色の吸湿性の血症
融点 (°C)	1083°C	1232°C	110°C (分解)	—
沸点 (°C)	2595°C	沸点以下 1800°C で分	—	沸点以下 650°C で分解

		解		
比重(水=1)	8.9	6.0	2.3g/cm ³	3.6g/cm ³
水への溶解性	溶けない	溶けない	31.7g/100mL (0℃)	20.3g/100mL (20℃)

6. 現行規制等

(1) 法令の規制値等

水質基準値 (mg/L) : 1.0 (性状¹)

環境基準値 (mg/L) : なし

その他の基準 : 給水装置の構造及び材質の基準 0.1mg/L

(2) 諸外国等の水質基準値またはガイドライン値

WHO (mg/L) : 2.0 (暫定値)、1.0 (性状) (第3版)

EU (mg/L) : 2.0

US EPA (mg/L) : 1.3 (AL ; action level)、1.0 (性状)

II. 安全性に係る知見の概要

1. 国際機関等の評価

(1) WHO 飲料水水質ガイドライン 第3版 (参照3)

IPCS (1998) は、成人における経口摂取許容範囲 (AROI) の上限は不明であるが、おそらく成人では数 mg/日 (数 mg は 2 または 3 mg/日 よりも多いことを意味している) の範囲であって、そんなに多くはないであろうと結論づけた。この評価は、銅で汚染された飲料水が胃腸におよぼす影響に関する研究のみに基づいて行われた。動物に対する毒性に関する入手可能なデータは、ヒトに適したモデルについての不確かさのために、AROI の上限を確立するのに役立つとは考えられなかったが、反応に対する行動様式を確立するのには役立った。

しかしながら、観察される影響は暴露の一時的な側面に影響されるのに加え、24 時間に摂取された全質量または用量よりも摂取された銅の濃度により大きく影響されるため、銅が胃腸に及ぼす影響に関するデータは注意して使用しなければならない。銅の濃度が 3 mg/L を超えるコップ 1 杯の水は、同じ質量の銅を含む 1 L の水を 1 日かけて間欠的に飲むよりも悪心を起こしやすい。

WHO 第2版では、銅の有害影響から保護し、銅に対する正常な恒常性を持った集団に十分な安全マージンを提供するために、飲料水中の銅濃度を暫定的に 2 mg/L と定めた。飲料水中の銅とヒトへの急性胃腸影響の関係は、用量依存的に不確定であり、このガイドライン値は、暫定とされた。Araya et al. (2001, 2003)、Olivares et al. (1998, 2001)、Pizarro et al. (1999, 2001) および Zeitz et al. (2003)、の試験に基づくと、ガイドライン値 2mg/L は、もはや暫定値ではない。10 mg/日という推奨食事上限値を超えたり、有害な胃腸反応を起こしたりせ

¹ 健康影響の観点ではなく、色、濁り、においなど生活利用上障害の生ずるおそれの観点から基準値等が設定されている項目

ずに、1日2～3 Lの摂水は、栄養補助剤の使用及び食物からの銅の摂取を可能にするはずである。

ウィルソン病に関係する遺伝子に欠陥のある人や銅に対する恒常性の代謝異常のある人のように、感受性の高い人に対して銅が長い間に及ぼす影響については、依然として不確かなままである。

さまざまな環境で、配管材料として銅管が広く用いられている。ほとんどの環境では、銅の濃度は上記のガイドライン値以下である。しかし、非常に酸性度の高い水または浸食性の強い水のように、銅濃度を高める条件も存在する。このような環境では銅管使用は適切ではない。

銅の濃度が1 mg/Lを超えると、洗濯物や衛生陶器（バスタブ、トイレ等）に色がつく。2.5 mg/Lを超えると、銅は水に好ましくない苦味を付与する。それ以上の濃度では、水の色も影響を受ける。

（2）我が国における水質基準の見直しの際の評価（参照2）

銅の体内ホメオスタシスの遺伝的障害がない成人にとって、1～10mg/日の濃度で食品から長期間摂取しても明らかな有害影響はない（IOM 2001）。推奨された所要量より少ない長期間毎日の銅の摂取は栄養失調児の貧血、好中球減少、骨無機質脱落を引き起こしうる（IOM 2001）。成人は、子供より銅欠乏症に対して耐性がある。1～10 mg/日の銅の摂取は、ウィルソン病の人、ウィルソン病ヘテロな人、幼児期の銅肝硬変症の一種に遺伝的に罹りやすい乳幼児にとって、有害影響がないとはいえない（NRC 2000）。

IPCSのEHCモノグラフ（WHO 1998a）では、銅の成人における許容経口摂取量範囲の上限は不確かではあるが、おおよそ数（2～3）mg/kg 体重/日であると結論している。この評価は、銅を含む飲料水による消化管への影響だけに基づくものである。しかし、この消化管への影響に関するデータは、ヒトが24時間総摂取量をはるかに超えた容量を摂取したときに一過性に認められた影響に基づくものであるので、その取り扱いには注意しなければならない。3 mg/L以上の銅濃度のグラスいっぱいの水は、総量として同程度の1Lの水を1日何回かに分けて摂取するよりも吐き気を誘発しやすいと思われる。実験動物における利用可能な毒性データは、作用機序を解明する手助けとはなるが、ヒトへの適切な外挿モデルとしては不確かなものである。ヒトへの許容経口摂取量範囲の上限を設定するためには利用できないと考えられる。

1988年のWHOガイドライン改正時（WHO 1998b）には、銅による有害影響を引き起こさない暫定基準値として2 mg/Lが設定され、銅の体内ホメオスタシスが正常なヒトにおける安全域が示された。この上限値は、成人においては1日2～3Lの飲料水の摂取、栄養学的補給及び1日10mgの食品からの摂取を超えないかまたは有害な消化管反応を引き起こさない範囲で食品からの銅の摂取を許容できるものであり、適切なものであると考えられる。

最近の研究では、消化管に対する飲料水中の銅の影響には閾値があることが示されているが、高感受性の人々、特に乳児やウィルソン病の遺伝子を持つヒトに

対する長期間の影響には依然不確かさが残っている。これらの人々に対する知見に乏しい状況であるので、正確な基準値を求めることは、現時点では不可能である。従って2 mg/Lの基準値は依然暫定値である。また、銅は生体にとって必須元素であり、食事成分として必須成分であることは注目しておくべきである。

毒性で問題となるレベルの濃度よりも利水障害の観点から閾値が低く、利水障害に関する評価値に関し、平成4年以降、新たに追加すべき知見はないことから、平成4年の専門委員会の評価値を維持し、洗濯物等への着色を防止する観点から1.0 mg/L以下とすることが適当である。

2. 暴露状況

平成16年の水質管理目標設定項目等基準化検討調査における銅の水道水の検出状況(表1)は、原水における最高検出値は、水道法水質管理目標値(1.0mg/L)の40%超過~60%以下であったが、大部分は水質管理目標値の2%以下(1,176/1,201)であった。一方、浄水における最高検出値は、水質管理目標値の20%超過~40%以下(3/2,308)であったが、大部分は2%以下(2,210/2,309)であった。

Ⅲ. 食品健康影響評価

食品安全委員会におけるグルコン酸銅の食品健康影響評価結果の概要は下記のとおりである。

我が国では、グルコン酸類として、グルコン酸銅の他、グルコノデルタラクトン、グルコン酸、グルコン酸亜鉛、グルコン酸カリウム、グルコン酸カルシウム、グルコン酸第一鉄及びグルコン酸ナトリウムが食品添加物として指定されており、グルコン酸類(グルコノデルタラクトン、グルコン酸カルシウム、グルコン酸マグネシウム、グルコン酸カリウム及びグルコン酸ナトリウム)については、1998年にJECFAにおいてADIを「特定せず」と評価している。

グルコン酸銅については、銅としての摂取を評価することが適当であり、また、銅はヒトにとって必須元素であることを踏まえ、銅のULについて評価を行った。

成人で銅を摂取した際の副作用の報告が見当たらないことから、銅についてLOAELは確立されていない。

ヒトにグルコン酸銅(銅として1日10 mg)を12週間投与した結果、影響は認められていない。米国医学学会(IOM)及びEUもこの値をNOAELと評価している。JECFAは、銅についてADIを設定していないが、1982年にイヌの1年間反復投与試験におけるNOELを約5 mg/kg/日とし、これに基づき、暫定MTDIを0.05~0.5 mg/kgと評価している。なお、今回評価を行ったULは成人を対象としたものであり、乳幼児~小児が過剰に銅を摂取することがないように、適切な注意喚起が行われるべきである。成人においても、今後、銅の過剰摂取が生じないように注意が必要であり、実際の摂取量の把握及びその結果を踏まえた措置の検討も必要と考えられる。

これまでの我が国のULは9 mg/ヒト/日と設定されているが、この値は、ヒト12週間投与試験のNOAEL 10 mg/ヒト/日より小さい値であり、今回入手した情報からは、これを変更する必要はないと考えられることから、グルコン酸銅のULは銅と

して9 mg/ヒト/日と評価した。

上記の評価を踏まえ、グルコン酸銅のULを銅として9 mg/ヒト/日とした評価結果は妥当であると判断する。このUL値は、「第六次改定日本人の栄養所要量」の食事摂取基準による銅の許容上限摂取量を踏まえた結果である。その後、食事摂取基準は、「日本人の食事摂取基準2005年版」に改定され、UL値は10 mg/ヒト/日に変更されたが、本評価では、より安全性の高い値を保持する観点から、清涼飲料水における銅の許容上限摂取量は9mg/ヒト（成人）/日と設定するのが妥当と判断する。

なお、子供については、銅は成人と同様に必須ミネラルであり、銅欠乏が生じないために目安量や推奨量が定められているが、過剰摂取にならないように注意することが重要である。

〔参考情報〕

水質管理目標値の2%である濃度0.02 mg/Lの水を1日あたり2L摂水した場合、1日あたりの摂取量は、0.04 mg/ヒト/日と考えられる。この値は、UL9 mg/ヒト/日の 225 分の1である。

表1 水質管理目標設定項目等基準化検討調査（原水・浄水）での検出状況（参照4）

年度	浄水／ 原水の別	水源種別	測定 地点 数	目標値に対する度数分布表										
				2% 以下	2% 超過 4% 以下	4% 超過 6% 以下	6% 超過 8% 以下	8% 超過 10% 以下	10% 超過 20% 以下	20% 超過 40% 以下	40% 超過 60% 以下	60% 超過 80% 以下	80% 超過 100% 以下	100% 超過
				～ 0.02 (mg/L)	～ 0.04 (mg/L)	～ 0.06 (mg/L)	～ 0.08 (mg/L)	～ 0.10 (mg/L)	～ 0.20 (mg/L)	～ 0.40 (mg/L)	～ 0.60 (mg/L)	～ 0.80 (mg/L)	～ 1.00 (mg/L)	1.01 (mg/L) ～
H16	原水	全体	1,201	1,176	11	6	1	4	2	0	1	0	0	0
		表流水	399	395	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0
		ダム、湖沼水	146	133	6	3	1	3	0	0	0	0	0	0
		地下水	470	462	2	3	0	1	1	0	1	0	0	0
		その他	186	186	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	浄水	全体	2,309	2,210	57	11	7	17	4	3	0	0	0	0
		表流水	551	537	8	1	1	3	1	0	0	0	0	0
		ダム、湖沼水	173	170	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0
		地下水	1,099	1,027	38	9	6	13	3	3	0	0	0	0
		その他	486	476	9	1	0	0	0	0	0	0	0	0

<参照>

- 1 食品安全委員会：グルコン酸銅に係る食品健康影響評価
- 2 厚生労働省：水質基準の見直しにおける検討概要 平成15年4月、厚生科学審議会、生活環境水道部会、水質管理専門委員会 2003
- 3 WHO: Copper in Drinking-water Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. 2004
- 4 厚生労働省：平成16年度水質管理目標設定項目等基準化検討調査