

(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 4 5 塩素 (残留塩素) (案)

1. ヒトへの影響

- (1) 家庭用漂白剤誤飲 組織損傷を引き起こすのが次亜塩素酸ナトリウムのもつ強アルカリか、酸化反応によるものか明らかではない。
- (2) ボランティア試験
- ・単回投与では、生理学的に有害な毒性学的影響なし
 - ・塩素 0.34 mg/kg 体重/日相当を含む飲料水 500 mL、2 回投与 臨床的に重要な所見なし
 - ・塩素 5 mg/L を含む飲料水を毎日 500 mL、12 週間投与 臨床的に重要な所見なし
- (3) 疫学調査
- ・(塩素処理水) 水中の塩素 0.2~1 mg/L の地域調査 住民の血清コレステロール、低密度リポタンパク質のレベルが他地域より高かった。この報告の反復試験(4 週間、20 mg/L の塩素濃度、水 1.5 L)では、血液中のコレステロール、トリグリセリド、HDL、LDL 等に有意な影響は認められなかった。

2. 実験動物等への影響

- (1) 急性毒性試験
- ・ラット (経口 LD₅₀) 850mg/kg 体重 (WHO より)、イヌ (LC₅₀) 800-900ppm
- (2) 短期毒性試験
- ・ラット (90 日 9 週間、飲水投与) NOAEL : (臓器重量、組織に変化なし) 腹膜付着性大食細胞による酸化的代謝の減少及び PGE₂ 濃度の上昇) 16.7 0.7mg/kg 体重/日
 - ・マウス(4 週間、飲水投与) LOAEL : (マクロファージ制御反応への悪影響) 4.8mg/kg 体重/日
- (3) 長期毒性試験

OP

- ・ラット (2 年間、飲水投与) NOAEL : (最高投与量) 14.4 mg/kg 体重/日
本試験での NOAEL は、雄 : 13.6 mg/kg 体重/日 雌 : 14.4 mg/kg 体重/日であるが、US EPA の評価と同様に、他試験で、より高用量で有害影響が認められていないことから、NOAEL 14.4mg/kg 体重/日とする。

OP

- ・ラット (2 年間、飲水投与) NOAEL : (最高投与量) 13.6 mg/kg 体重/日

OP

- ・ラット (2 年間、飲水投与) NOAEL : (最高投与量) 14 mg/kg 体重/日
本試験での NOAEL は、雄 : 13.6 mg/kg 体重/日、雌 : 14.4 mg/kg 体重/日であるが、これらの値は体重の取り方等で変動が考えられることから、四捨五入した 14 mg/kg 体重/日を NOAEL とする。
- ・マウス (2 年間、飲水投与) NOAEL : (最高投与量) 23.824.2 mg/kg 体重/日

(4) 生殖・発生毒性試験

- ・マウス (5 週間、経口投与、pH8.5 (大半が次亜塩酸イオン))
LOAEL : (親動物の精子頭部異常の増加) 1.6mg/kg 体重/日
ただし、他の試験では生殖・発生毒性は認められず、pH8.5 溶液のラットへの投与にお

いても、精子頭部異常は認められなかったことから、TDI 設定の根拠としては、不適切と判断する。

(5) 遺伝毒性・発がん性試験

- ・ *in vitro* 試験 サルモネラ菌に対して、代謝活性化系存在下で変異原性、代謝活性化系なしで弱い変異原性を示し、チャイニーズハムスターCHL 細胞に代謝活性化なしで染色体異常を誘発。
- ・ *in vivo* 試験 経口投与したマウスの骨髄細胞を用いた小核試験及び染色体異常試験で陰性であった。
- ・ 発がん性に関して、有意な増加の報告はない。
- ・ 以上のことから、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

OP

- (1) NOAEL 14.4 mg/kg 体重/日
(根拠) ラット 2年間、飲水投与 (NTP 1992²⁵) 有害影響認められず
- (2) 不確実係数として、100 (種差、個体差: 各10)
- (3) TDI 144 µg/kg 体重/日

OP

- (1) NOAEL 13.6 mg/kg 体重/日
(根拠) ラット 2年間、飲水投与 (NTP 1992²⁵) 有害影響認められず
- (2) 不確実係数として、100 (種差、個体差: 各10)
- (3) TDI 136 µg/kg 体重/日

OP

- (1) NOAEL 14 mg/kg 体重/日
(根拠) ラット 2年間、飲水投与 (NTP 1992²⁵) 有害影響認められず
- (2) 不確実係数として、100 (種差、個体差: 各10)
- (3) TDI 140 µg/kg 体重/日

4. 参考 (国際機関等の評価)

(1) 我が国の水質基準見直し (2003) 及びWHO第3版 (2003) の評価

- ・ NOAEL 15 mg/kg 体重/日
・ 根拠論文及び不確実係数「3. TDIの設定」と同様
- ・ TDI 150 µg/kg 体重/日

(2) US EPA (1994) の評価

~~TDI設定について、上記「3. TDIの設定」と同様~~

- ・ NOAEL 14.4 mg/kg 体重/日
(根拠) ラット 2年間、飲水投与 (NTP 1992²⁵) 有害影響認められず
- ・ 不確実係数 100 (種差、個体差: 各10)
- ・ TDI 100 µg/kg 体重/日