

清涼飲料水中の化学物質に係る
食品健康影響評価のための情報収集・調査
報告書

平成27年1月

株式会社三菱化学テクノリサーチ

総目次

はじめに	1
調査の概要	3
I. 事業名	3
II. 調査の目的	3
III. 調査の項目	3
IV. 調査の方法	4
A. 亜鉛	7
要約	11
I. 評価対象物質の概要	12
1. 起源・用途	12
2. 化学名、元素記号、原子量	13
3. 物理化学的性状	13
4. 生産量及び輸出量	14
5. 分析方法	17
6. 検出状況	18
(1) 日本	18
(2) 海外	22
7. 暴露状況	27
8. 現行規制等	30
(1) 法令の規制値等	30
(2) 諸外国等の水質基準値又はガイドライン値	30
(3) 耐容上限摂取量 (UL) 等	30
9. 受容性 (Acceptability) について	33
(1) 味	33
(2) 臭気	33
(3) 色度	34
(4) 濁度	34
(5) 外観	34
(6) 温度	34
10. パック飲料水について	34
II. 安全性に係る知見の概要	36
1. 毒性に関する科学的知見	36
(1) 体内動態	36

(2) 疫学調査（ヒトへの影響）	48
(3) 実験動物等に対する影響.....	58
2. 国際機関等の評価.....	86
(1) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）	86
(2) WHO 飲料水水質ガイドライン及び根拠文書（WHO）	86
(3) 欧州食品安全機関（EFSA）	87
(4) 米国環境保護庁（EPA）	88
(5) 厚生労働省.....	89
略号	91
<参照>	93
B. 鉄.....	107
要約	111
I. 評価対象物質の概要.....	112
1. 起源・用途	112
2. 化学名、元素記号、原子量.....	112
3. 物理化学的性状	112
4. 生産量及び輸用量.....	113
5. 分析方法	117
6. 検出状況	118
(1) 日本	118
(2) 海外	122
7. 暴露状況	126
8. 現行規制等	130
(1) 法令の規制値等.....	130
(2) 諸外国等の水質基準値又はガイドライン値.....	130
(3) 耐容上限摂取量（UL）等	131
9. 受容性（Acceptability）について.....	132
(1) 味	133
(2) 臭気	133
(3) 色度	133
(4) 濁度	134
(5) 外観	134
(6) 温度	134
10. パック飲料水について.....	134

II. 安全性に係る知見の概要.....	136
1. 毒性に関する科学的知見.....	136
(1) 体内動態.....	136
(2) 疫学調査（ヒトへの影響）.....	148
(3) 実験動物等に対する影響.....	176
2. 国際機関等の評価.....	188
(1) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）.....	188
(2) WHO 飲料水水質ガイドライン.....	189
(3) コーデックス委員会（CODEX）.....	191
(4) 欧州食品安全機関（EFSA）.....	191
(5) 米国環境保護庁（EPA）.....	192
(6) 米国医学研究所（IOM）.....	193
(7) 米国学術研究会議（NRC）.....	193
(8) 米国医師協会（AMA）.....	194
(9) 米国小児科学会乳幼児栄養専門委員会（AAP）.....	194
(10) 英国食品基準庁（FSA）.....	194
(11) 英国食品と栄養政策に関する医学系委員会（COMA）.....	195
略号.....	196
<参照>.....	197
C. カルシウム、マグネシウム等（硬度）.....	211
要約.....	215
I. 評価対象物質の概要.....	216
1. 起源・用途.....	216
2. 化学名、元素記号、原子量.....	217
3. 物理化学的性状.....	217
4. 生産量及び輸出力.....	221
5. 分析方法.....	225
6. 検出状況.....	226
(1) 日本.....	226
(2) 海外.....	229
7. 暴露状況.....	233
(1) 日本.....	233
(2) 海外.....	237
8. 現行規制等.....	240
(1) 法令の規制値等.....	240

(2) 諸外国等の水質基準値又はガイドライン値.....	240
(3) 耐容上限摂取量 (UL) 等	240
9. 受容性 (Acceptability) について	244
(1) 味	245
(2) 臭気	245
(3) 色度	245
(4) 濁度	246
(5) 外観等	246
(6) 温度	246
10. パック飲料水について.....	246
II. 安全性に係る知見の概要.....	249
1. 毒性に関する科学的知見.....	249
(1) 体内動態	249
A.カルシウム.....	249
B.マグネシウム.....	256
(2) 疫学調査 (ヒトへの影響)	258
A.カルシウム.....	258
B.マグネシウム.....	271
(3) 実験動物等に対する影響.....	278
2. 国際機関等の評価.....	292
(1) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)	292
(2) WHO 飲料水水質ガイドライン及び根拠文書 (WHO)	292
(3) 欧州食品安全機関 (EFSA)	293
(4) 米国食品医薬品庁 (FDA)	294
(5) 米国医学研究所 (IOM)	294
(6) 英国食品基準局 (FSA)	294
(7) ヘルスカナダ (Health Canada)	304
(8) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	304
(9) 厚生労働省.....	305
(10) その他	305
略号	306
<参照>	307

はじめに

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局から株式会社三菱化学テクノリサーチへの委託事業「清涼飲料水中の化学物質に係る食品健康影響評価のための情報収集・調査」の結果を取りまとめたものである。

食品安全委員会では、第471回会合（平成25年4月15日開催）において、清涼飲料水の規格基準の改正について審議を行い、その結果、評価要請事項のうち、亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）については、化学物質・汚染物質専門調査会において健康影響等の評価することとされた。本報告書は、上記3項目について食品健康影響評価を行うため、必要な毒性知見、疫学調査結果、国際機関・諸外国のリスク評価書等の科学情報を収集して分析・整理した結果を取りまとめた。

平成27年1月

株式会社三菱化学テクノリサーチ

調査の概要

I. 事業名

清涼飲料水中の化学物質に係る食品健康影響評価のための情報収集・調査

II. 調査の目的

食品安全委員会では、第471回会合（平成25年4月15日開催）において、清涼飲料水の規格基準の改正について審議を行い、その結果、評価要請事項のうち、亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）については、化学物質・汚染物質専門調査会において健康影響等を評価することとされた。そこで、上記3項目について食品健康影響評価を行うため、必要な毒性知見、疫学調査結果、国際機関・諸外国のリスク評価書等の科学情報を収集し、分析・整理を行うことを目的とした。

III. 調査の項目

本調査では、以下の項目について調査を行った。

(ア) 一般情報

存在形態、物理化学的性質、主たる用途、環境中の挙動、使用実績、現行規制、食品、飲料水等からの検出状況、暴露状況（食品由来、食品由来以外、一日推定摂取量等）、測定方法と検出限界値、清涼飲料水の性状（味、臭気、色度、濁度）と亜鉛、鉄、カルシウム・マグネシウム等の濃度との関係。

(イ) 代謝（生体内運命）

ヒト又は実験動物が亜鉛、鉄、カルシウム・マグネシウム等に暴露された際の代謝等（吸収、分布・蓄積、代謝、排泄、毒性発現メカニズム）の体内運命。吸収及び分布・蓄積については、経口暴露（投与）の知見を中心に、暴露（投与）経路及び暴露（投与）量（体重当たり摂取量）が分かるように知見を整理した。

(ウ) 疫学調査等（ヒトへの影響）

ヒトが亜鉛、鉄、カルシウム・マグネシウム等に暴露された際の健康影響（急性毒性、慢性毒性、発がん性、次世代影響（特に、胎児、乳幼児への影響等））。経口暴露の知見を中心に、暴露経路及び暴露量（体重当たり摂取量）が分かるように知見を整理した。

(エ) 実験動物に対する毒性

動物を用いた各種毒性試験（急性毒性試験、反復投与毒性試験、生殖・発生毒性試験、遺伝毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験、免疫毒性試験等）等の毒性情報。経口摂取に関する知見について、投与量が分かるように知見を整理した。飲水投与試験の場合は、飲水中濃度（ppm、mg/L 等）を体重当たり摂取量（mg/kg 体重/日）に換算して併記した。なお、該当する毒性試験がない場合には、その旨記載した。

(オ) 国際機関等の評価とその根拠

国際機関（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会合（JECFA）、WHO（飲料水水質ガイドライン、IARC）等）、諸外国（EU（EFSA、BfR、ANSES 等の欧州各国）、米国（FDA、EPA）等）及び我が国の耐容摂取量等の設定の有無とその科学的な根拠について、整理を行った。

IV. 調査の方法

1. 検討会の設置・運営

清涼飲料水中の化学物質のリスク評価に関する専門家を含め、疫学、毒性学、分析化学等の有識者 5 名から構成される検討会を設置し、調査方針、調査項目について検討するとともに、収集した情報内容を分析・検討し、リスク評価を行うために必要な情報を整理した。

・検討会委員

香山 不二雄 自治医科大学医学部環境予防医学講座 教授

久保田 領志 国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第三室 主任研究官

千葉 百子 順天堂大学医学部衛生学講座 客員教授

長谷川 隆一* 医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部 テクニカルエキスパート

吉成 浩一 静岡県立大学薬学部薬学科衛生分子毒性学分野 教授

（五十音順、*：座長）

・検討会開催日

第 1 回検討会 平成 26 年 7 月 31 日

第 2 回検討会 平成 26 年 11 月 20 日

第 3 回検討会 平成 27 年 1 月 8 日

2. 文献等の収集、整理

亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）に関する情報について、表1に示す国際評価機関等における評価書及び評価書中に引用されている文献等、並びに TOXLINE (TOXNET)、CA (STN International)、MEDLINE (PubMed)、JST (科学技術振興機構) のデータベース等を用いて、リスク評価に必要な文献等を200以上収集した。

なお、文献等の収集に当たっては、当該検討会の有識者の意見を聴取の上、平成26年12月末までに公表されたものを収集した。

表1 国際評価機関及び各国政府機関等

世界保健機関：World Health Organization (WHO)
コーデックス委員会：Codex Alimentarius Commission (CAC)
FAO/WHO 合同食品添加物専門委員会：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
国際がん研究機関：International Agency for Research on Cancer (IARC)
欧州委員会：European Commission (EC)
欧州食品安全機関：European Food Safety Authority (EFSA)
米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration (FDA)
米国環境保護庁：Environmental Protection Agency (EPA)
米国毒性物質疾病登録機関：The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
米国産業衛生専門家会議：American Conferences of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)
英国環境・食料・農村地域省：Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)
仏食品環境労働衛生安全庁：French agency for food, environmental and occupational health safety (ANSES)
独連邦リスク評価研究所：BfR
ヘルスカナダ：Health Canada
カナダ食品検査庁：Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関：Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)
その他の国際評価機関等

上記で収集した文献等について、亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）ごとに、調査の項目に従って整理・分析して取りまとめた。

