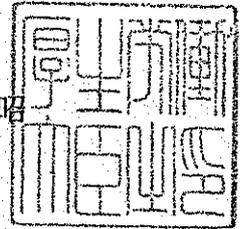




厚生労働省発健 0607 第 8 号  
平成 22 年 6 月 11 日

食品安全委員会  
委員長 小泉 直子 殿

厚生労働大臣 長 妻



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 7 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

水道法（昭和 32 年法律第 177 号）第 4 条第 2 項の規定に基づき、厚生労働省令で定められている次に掲げる事項に係る水道により供給される水の水質基準を改正すること。

トリクロロエチレン



## 水道により供給される水の水質基準の設定に係る食品健康影響評価について (6月11日付けで食品健康影響評価を依頼した事項「トリクロロエチレン」)

厚生労働省健康局水道課

### 1. 厚生労働省におけるこれまでの検討状況

水道法(昭和32年法律第177号)第4条第2項の規定に基づき定められる水質基準については、昭和33年に制定して以来、逐次改正を行ってきた。水質基準は、水質基準に関する省令(平成15年厚生労働省令第101号。以下、水質基準省令という。)により、現在、50項目が定められているが、清浄な水を供給するためには、最新の科学的知見に従って常に見直しを行う必要がある。

このような考えのもと、厚生労働省では、厚生労働科学研究による研究成果や食品安全委員会の健康影響評価等の知見等に基づき、水道水質管理の一層の充実・強化を図るため、水質基準の見直し等を行うことについて、平成22年2月2日に開催された厚生科学審議会生活環境水道部会に報告し、了承を得たことから、今般、食品健康影響評価について食品安全委員会の意見を求めることとし、平成22年6月11日に諮問した。

### 2. 食品安全委員会へ食品健康影響評価について意見を求める内容

平成20年11月6日に食品安全委員会から厚生労働大臣に対し、食品健康影響評価の結果として、「トリクロロエチレンの非発がん毒性を指標とした場合の耐容一日摂取量を $1.46\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクを $8.3\times 10^{-3}/(\text{mg}/\text{kg}$ 体重/日)とする。」と通知された。

このうち、耐容一日摂取量に基づき、トリクロロエチレンの曝露状況を考慮して水道水の寄与率を70%とし、体重50kgのヒトが1日5L摂取すると仮定して水道水質に係る評価値を試算すると $0.01\text{mg}/\text{L}$ となる(現行水質基準値は $0.03\text{mg}/\text{L}$ )。この評価値に照らしてトリクロロエチレンに係る最近の検出状況を評価すると、浄水における基準値超過は、平成19年度に2地点、平成18年度に3地点、平成17年度に3地点である。当該項目については、これら地点における基準超過のおそれを解消する指導を行いつつ、基準値を強化することが適切と考えられる。

このため、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第7号の規定に基づき、「トリクロロエチレン」に係る水質基準を改正することについて、食品安全委員会の意見を求めることとしたものである。

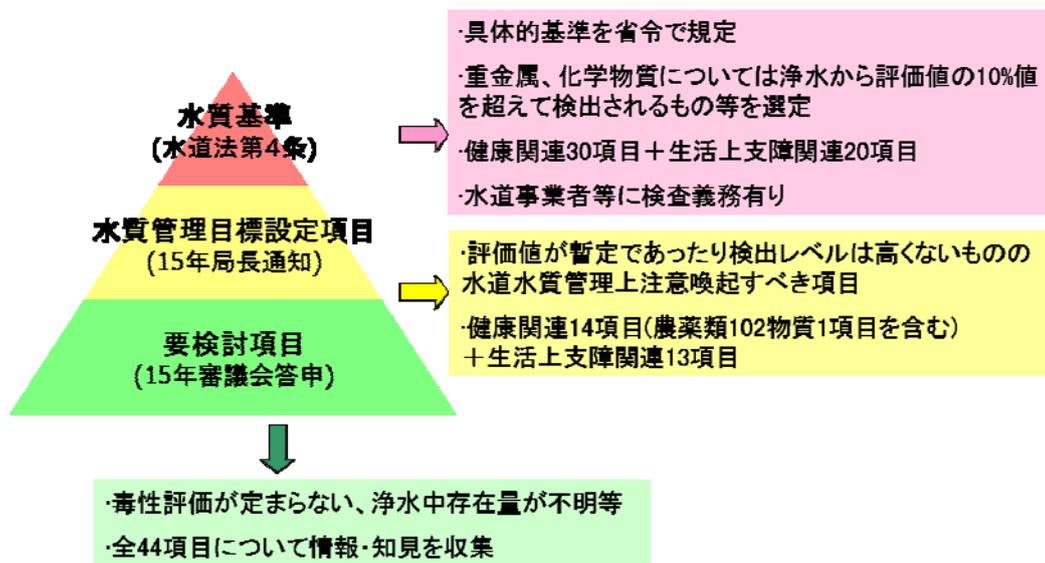
### 3. 今後の方向

食品安全委員会から答申が得られた後、直ちに意見募集を行い、水質基準省令等の改正を行うこととしている。

## 水道水質基準等の体系

厚生労働省健康局水道課

水道法第4条に基づく**水質基準**は水質基準に関する省令（平成15年厚生労働省令第101号）により、現在、50項目が定められている。水道法により、水道により供給される水は水質基準に適合するものでなければならぬとされ、水道事業者等に検査の義務が課されている。また、水質基準以外にも、水質管理上留意すべき項目を**水質管理目標設定項目**、毒性評価が定まらない物質や、水道水中での検出実態が明らかでない項目を**要検討項目**と位置づけ、必要な情報・知見の収集に努めている。



水道水質基準等の体系図

## 今後のトリクロロエチレンに係る水質基準等の見直しについて

### 1. 趣旨

水質基準については、平成 15 年の厚生科学審議会答申において、最新の科学的知見に従い、逐次改正方式により見直しを行うこととされ、厚生労働省では水道水質基準逐次改正検討会を設置し所要の検討を進めているところ。

同検討会において、内閣府食品安全委員会の新たな健康影響評価等の知見等に基づき基準等改正に関する検討が進められており、昨年トリクロロエチレンに係る水質基準改正に関する対処方針（案）がまとめられた。この対処方針（案）について、平成 22 年 2 月 2 日、厚生科学審議会生活環境水道部会の了承を頂いた。

### 2. 今後のトリクロロエチレンに係る水質基準等の見直し方針

第 8 回厚生科学審議会生活環境水道部会（平成 22 年 2 月 2 日）において、了承頂いたトリクロロエチレンに係る水質基準改正に関する対処方針（案）について、次表に示す。

表において、現行水質基準の根拠となっている厚生科学審議会答申（平成 15 年 4 月）に基づく評価値及びその評価内容、食品安全委員会の評価結果（平成 20 年 11 月 6 日）を示し、食品安全委員会の評価結果を踏まえ対応方針（案）をまとめていただいた。

項目	物質名	現行基準(H15 答申)	食安委の評価内容	対応方針(案)
水質基準項目	トリクロロエチレン	<<発がん性>> マウスの肝発がん性(NCI, 1977)に基づいて、マルチステージモデルを用いた発がんリスクから評価。 評価値: <u>0.03 mg/L</u> ( $10^{-5}$ 過剰発がんリスク摂取量: 1.2 $\mu$ g/kg 体重/日)	<<非発がん性>> 交配前から妊娠期間のラットの飲水投与試験における胎児の心臓奇形リスク(10%)に相当するベンチマークドーズの値(WHO ガイドライン第3版第1次追補(Dawson ら, 1993))から評価。 TDI : 1.46 $\mu$ g/kg/日 (UF : 100) 評価値: <u>0.0183 mg/L</u> (WHO ガイドラインと同様に寄与率は、50%とした場合)  <<発がん性>> H15 答申と同じ。	食品安全委員会のTDIを採用しつつ、水道水の寄与率を70%とし、評価値を0.01 mg/Lに強化。

### 3. トリクロロエチレンの水質基準の考え方

- ・ 食品安全委員会の食品健康影響評価結果（平成 20 年 11 月 6 日）において示す非発がん毒性を指標とした TDI を踏まえ、飲料水寄与率も考慮して水質基準の検討を行った。
- ・ 従前の水質基準の検討において、化学物質の摂取量における飲料水の寄与率を 10% と見積もってきたが、トリクロロエチレンは代表的な地下水汚染物質であり、汚染地下水を原水としている地域等において、特異的に高濃度で水道水中に含まれる場合があり、高濃度で水道水から摂取する集団があると考えられる。
- ・ また、従来からの寄与率の設定から算定される評価値を満足するために重大な設備投資等を伴う対策を要することから、当該高曝露集団を想定した健康リスク評価及び曝露割合の見積もりを行って評価値を設定することが適当であると考えられる。
- ・ 食品安全委員会の報告において、WHO ガイドライン第 3 版第 1 次追補と同様に寄与率 50% とし、評価値 18.3  $\mu\text{g/L}$  を参考値として示している。（厚生科学審議会答申（平成 15 年 4 月）の評価値は 0.03  $\text{mg/L}$ (30  $\mu\text{g/L}$ )）。
- ・ トリクロロエチレンの曝露状況を考慮して寄与率を再検討した結果、水道水寄与率（入浴時の吸入・経皮曝露分を含む。）を 70% とし、評価値を 0.01  $\text{mg/L}$  に強化することが適当（別紙）。
- ・ なお、トリクロロエチレンの最近の検出状況（H19 年度）は下表の通りであり、近年の浄水における実測最大濃度は、24  $\mu\text{g/L}$ (H16)、15  $\mu\text{g/L}$ (H17)、12  $\mu\text{g/L}$ (H18)、12  $\mu\text{g/L}$ (H19) である。

表. トリクロロエチレンの検出状況（H19 年度）

浄水/原水の別	水源種別	測定地点数	0.03 $\text{mg/L}$ に対する度数分布表(上段: % 下段: $\text{mg/L}$ )										
			10%以下	10%超過 20%以下	20%超過 30%以下	30%超過 40%以下	40%超過 50%以下	50%超過 60%以下	60%超過 70%以下	70%超過 80%以下	80%超過 90%以下	90%超過 100%以下	100%超過
			~0.003	~0.006	~0.009	~0.012	~0.015	~0.018	~0.021	~0.024	~0.027	~0.030	0.031~
原水	全体	5314	5271	15	8	3	4	4	3	1	0	0	5
	表流水	1026	1026	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ダム湖沼	304	304	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地下水	3193	3158	10	7	3	3	4	2	1	0	0	5
	その他	791	783	5	1	0	1	0	1	0	0	0	0
浄水	全体	5400	5385	6	7	2	0	0	0	0	0	0	0
	表流水	946	946	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ダム湖沼	272	272	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地下水	2995	2981	6	6	2	0	0	0	0	0	0	0
	その他	1187	1186	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

## トリクロロエチレンの評価値について

トリクロロエチレンについては、一般に水道水中の濃度は低いが、汚染された地下水を水源としている場合等、特異的に高濃度に存在する場合があるため、そのような場合を想定したリスク評価を行う必要がある。また、我が国のライフスタイルとして、入浴の頻度がきわめて高いことから、水道水からの蒸発に関して追加曝露を考慮すべきとした WHO の指摘を踏まえ、入浴時における吸入及び経皮曝露を考慮すべきと考えられる。

多媒体・多経路からの曝露量の合算方法については、飲料水の評価値が過小に算定されるよう単純合計によるものとする。また、入浴時における吸入及び経皮曝露量については、WHO の指摘を踏まえて 1 日当たり水 3 L 相当分と見積もることとした。

曝露評価に当たっては、我が国における各媒体濃度データを活用すべきであるため、産総研化学物質リスク管理研究センター詳細リスク評価書に示された各数値を用いることを基本とした。ただし、原水汚染がある場合の飲料水濃度については、全国の浄水濃度の最高値に近い 10 µg/L と仮定した。

以上を踏まえて曝露評価を行った結果は、下表のとおり総曝露量は 71.2 µg/ヒト/日となり、水由来の寄与分は、経口飲用分と入浴時の吸入・経皮曝露分合計で 70%と算定される。食品安全委員会の TDI : 1.46 µg/kg/日 (73 µg/ヒト/日) より、体重 50 kg、水由来曝露 5 L 相当分/日と仮定して評価値 : 10 µg/L と算定される。なお、このとき、総曝露量は TDI の 97.5% (=71.2 / 73) に達する。

表 トリクロロエチレンに係る曝露評価

媒体	濃度	媒体摂取量	TCE 曝露量
室内空気 (平均)	1.0 µg/m <sup>3</sup>	} 20 m <sup>3</sup>	} 計 20 µg
室外空気 (平均)	1.0 µg/m <sup>3</sup>		
水道水 (最大)	10 µg/L	2 L (飲用)	} 計 50 µg
		3 L 相当分 (入浴時)	
食品 (最大)	0.8 µg/kg-wet 食品	1.45 kg	1.2 µg
合計	—	—	71.2 µg

(参考) WHO 飲料水水質ガイドライン (第3版第1次追補)

WHO 飲料水水質ガイドライン (第3版第1次追補) においては、各媒体から曝露について、以下のように見積もっている。

室内空気 (平均) 1.4  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

室外空気 (平均) 0.28  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

飲料水 1  $\mu\text{g}/\text{L}$  (汚染なし) 又は 10  $\mu\text{g}/\text{L}$  (汚染あり)

食品 (最大) 0.01  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/day (子供)、0.04  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/day (成人)

これらを踏まえ、飲料水寄与率を汚染なしの場合は<15%、汚染ありの場合は”up to 65%”と見積もっており、ガイドライン値の算出に当たっては、医薬品や末端商品中のトリクロロエチレンの使用が中止され、それらによる曝露が減少したため、飲料水の寄与率を 50%としている。