

厚生労働省発健0531第1号
平成25年5月31日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



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
で定める基準として、次に掲げる事項について水道により供給される水の水質基準を
設定すること。

亜硝酸態窒素



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

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、食品安全委員会の健康影響評価等の知見や近年の水道水中の検出状況に基づき、水道水質管理の一層の充実・強化を図るため、平成 24 年 10 月 29 日に食品安全委員会から厚生労働大臣に通知された亜硝酸態窒素に係る食品健康影響評価結果に基づいて、水質基準の見直しを行うことについて、平成 25 年 3 月 19 日に開催された第 14 回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、平成 25 年 5 月 31 日に食品安全委員会の意見を求めた。

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 24 年 10 月 29 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、「亜硝酸態窒素の耐容一日摂取量を $15\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする。」と通知された（※）。

耐容一日摂取量 $15\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を用いて、体重 50kg のヒトが 1 日 2 L 摂取すると仮定して、水道水の寄与率を 10%として、水道水質に係る評価値を $0.04\text{mg}/\text{L}$ と算定した。

この評価値に照らして亜硝酸態窒素に係る最近の検出状況を評価すると、浄水（給水栓水）における評価値超過は、平成 19 年度に 2 地点、平成 20 年度に 1 地点であり、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 日開催）において示された「水質基準項目への分類要件」に該当する（別紙 1）。

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、「亜硝酸態窒素」に係る水質基準を設定することについて、食品安全委員会の意見を求めるものである。

※食品衛生法に基づく規格基準においては「亜硝酸態窒素」、水道法に基づく水質基準においては「亜硝酸態窒素」としており、両者は同義である。

3. 亜硝酸態窒素の健康影響評価に関する新たな知見について

耐容一日摂取量が通知された平成 24 年 10 月 29 日以降の亜硝酸態窒素の新たな知見のうち、健康影響評価に関する知見については、別紙 2 のとおり。

4. 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。

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(以下「平成15年答申」という。)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。

平成15年4月28日 厚生科学審議会答申(厚科審第5号)

I. 基本的考え方

3. 逐次改正方式

水質基準については、最新の科学的知見に従い常に見直しが行われるべきであり、世界保健機関(WHO)においても、飲料水水質ガイドラインの3訂版では、今後は“Rolling Revision”(逐次改正方式)によることとし、従来のような一定期間を経た上で改正作業に着手するという方式を改めるとしている。

我が国の水質基準においても、理念上は逐次改正方式によることとされているが、これを実効あらしめるためには、例えば、関連分野の専門家からなる水質基準の見直しのための常設の専門家会議を設置することが有益である。

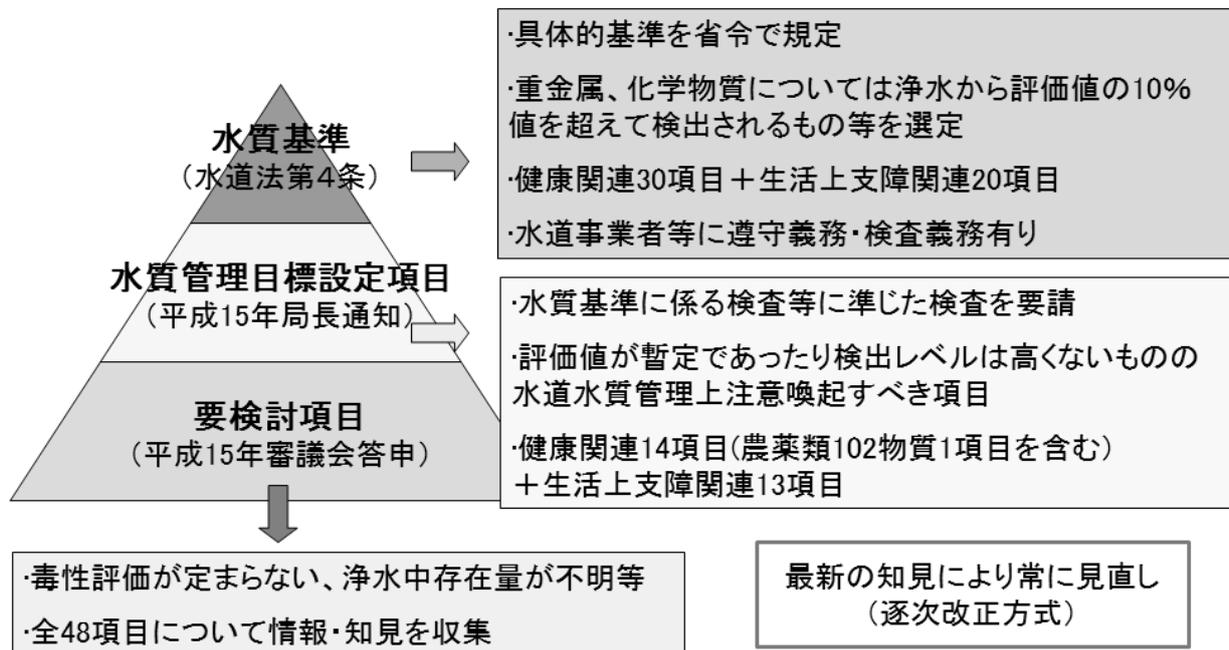


図1. 水質基準等の体系図

平成24年度第2回水質基準逐次改正検討会(平成25年2月28日開催)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、今後の水質基準等の改正方針について検討され、見直しの方向性が整理された。

2. 今後の水質基準等の見直し

第12回厚生科学審議会生活環境水道部会（平成24年3月5日開催）以降の水質基準逐次改正検討会における水質基準等の見直しに係る審議概要は以下のとおり。

2-1. 内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価等に基づく評価値の設定及び見直し

平成15年答申に基づく現行の基準値・目標値及び評価内容について、食品安全委員会の新たな評価結果等を踏まえた対応方針（案）が次表のとおりとりまとめられた。

(1) 農薬類以外

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果が示され、これまでに開催された厚生科学審議会生活環境水道部会において未検討のもの（農薬類以外）は以下のとおり。

○水質基準項目

- 4 水銀及びその化合物 【H24. 5. 10 通知】
- 5 セレン及びその化合物 【H24. 10. 29 通知】
- 10 硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素 【H24. 10. 29 通知】
- 11 フッ素及びその化合物 【H24. 12. 17 通知】
- 12 ホウ素及びその化合物 【H24. 8. 6 通知】
- 21 クロロ酢酸 【H24. 5. 10 通知】（※）
- 27 トリクロロ酢酸 【H24. 5. 10 通知】（※）
- 36 マンガン及びその化合物 【H24. 8. 6 通知】

○水質管理目標設定項目

- 1 アンチモン及びその化合物 【H24. 8. 6 通知】
- 3 ニッケル及びその化合物 【H24. 7. 23 通知】
- 4 亜硝酸態窒素 【H24. 10. 29 通知】

○要検討項目

- 2 バリウム及びその化合物 【H24. 10. 29 通知】

※) クロロ酢酸及びトリクロロ酢酸については、食品安全委員会において審議中のジクロロ酢酸に係る食品健康影響評価の結果が示された後に、ジクロロ酢酸とともに対応を検討することとしている。

これらの物質に係る現行評価値の設定根拠（平成15年の厚生科学審議会答申）及び食品健康影響評価の結果並びに対応方針（案）は以下のとおり。

○ 硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素（水質基準項目）、亜硝酸態窒素（水質管理目標設定項目）

項目	番号	物質名	現行(H15年答申)	食安委の評価内容(H24.10.29)	対応方針(案)
水質基準項目	10	硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素	<p>○硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素</p> <p>平成4年の専門委員会の評価では、疫学調査から3ヶ月以下の乳児でMetHb症を生じない量が硝酸塩として50mg/L(硝酸性窒素としては10mg/L)であることを示したWalton(1951)を基に幼児のMetHb血症の防止の観点と、亜硝酸性窒素が極めて低い濃度であり、硝酸性窒素と同時に測定することが可能である観点から、硝酸性窒素と亜硝酸性窒素の合計量について10mg/Lとされた。</p> <p>・評価値：10mg/L (硝酸イオン及び亜硝酸イオンの量をこれらイオンに含まれる窒素の量で表したもの)</p>	<p>○硝酸性窒素</p> <p><<発がん性>> 飲料水中の硝酸塩の発がん性については、ヒトでの証拠は不十分。</p> <p><<非発がん毒性>> H15年答申と同一の文献から評価。 NOAEL=10mg/L =1.5mg/kg体重/日 (2か月児の人工乳哺乳量を平均865mL/日、体重を平均5.7kgと仮定) TDI=1.5mg/kg体重/日 (不確実係数不要)</p> <p>・評価結果 非発がん毒性に基づきTDIを算出することが適切。 TDI=1.5mg/kg体重/日 (硝酸イオンに含まれる窒素について評価)</p>	<p>現行評価値(硝酸イオン及び亜硝酸イオンにイオンに含まれる窒素の量として10mg/L)を維持。</p>
水質管理目標設定項目	4	亜硝酸態窒素	<p>○亜硝酸性窒素</p> <p>Tilら(1988)による亜硝酸塩に関してラットを用いた13週間飲水投与試験での副腎球状帯の過形成を根拠にしたNOEL(5.4mg-NO₂/kg体重/day)とSpeijersら(1989)によるラットを用いた2年間飲水投与試験での心臓及び肺の組織学的変化を根拠にしたNOEL(6.7mg-NO₂/kg体重/day)を基に、JECFA(1995)が不確実係数100を用いて設定したADIから評価。 ADI=0.06mg-NO₂/kg体重/日</p> <p>・評価値：0.05mg/L(暫定) (亜硝酸イオンの量をイオンに含まれる窒素の量で表したもの)</p>	<p>○亜硝酸性窒素</p> <p><<発がん性>> 亜硝酸塩の発がん性を定量的に評価するには、更なる知見の収集が必要。</p> <p><<非発がん毒性>> Tilら(1988)によるWistarラットの亜急性毒性試験(13週間飲水投与試験)における副腎皮質球状帯の肥大から評価。 NOAEL=1.47mg/kg体重/日 TDI=15μg/kg体重/日 (UF=100)</p> <p>・評価結果 非発がん毒性に関するTDIを算出することが適切。 TDI=15μg/kg体重/日 (亜硝酸イオンに含まれる窒素について評価)</p>	<p>暫定値扱いを取りやめ、評価値を0.04mg/Lに強化。</p>

・硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素（水質基準項目）

硝酸態窒素については、平成4年の専門委員会評価では、3ヶ月以下の乳児でMetHb症を生じない量が硝酸塩として50mg/L（硝酸性窒素としては10mg/L）であることを示したWalton（1951）による疫学調査に基づく幼児のMetHb血症の防止の観点と、亜硝酸性窒素が極めて低い濃度であり、硝酸性窒素と同時に測定することが可能である観点から、硝酸性窒素と亜硝酸性窒素の合計量について10mg/Lとされ、平成15年度の水質基準の見直しにおいても、幼児にMetHb血症を発症させることのない濃度と考えられる10mg/Lであることが適当とされた。

食品健康影響評価がTDI算出の根拠とした疫学調査は、現行評価値の設定根拠と同一の研究である。設定したTDIは人工哺乳の2ヶ月児のNOAEL（10mg/L）から算出されたものであり、このNOAELは現行の評価値の根拠とした濃度と同一である。

このため、幼児のMetHb血症の防止の観点から、現行値どおり硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の合計量について10mg/Lを維持することが適当である。

・亜硝酸態窒素（水質管理目標設定項目）

亜硝酸態窒素については、平成10年の専門委員会の評価では、近年の知見から極めて低い濃度でも影響があることがわかってきたことから、硝酸態窒素との合計量とは別に単独で評価値を定めることが適当とされた。平成15年度の水質基準の見直しにおいては、水道水での検出状況等の結果から、水質基準とするかどうかの検討が必要であるとされたが、WHO飲料水水質ガイドラインの亜硝酸塩に係るガイドライン値がヒトへの影響及びヒトの感受性についての不確実性があるために暫定値とされていることを踏まえ、亜硝酸態窒素の評価値は暫定値とされた。

今般、食品安全委員会から評価結果が示され、特に大きな不確実係数を用いたものではないことから、暫定値扱いを取りやめることが適当である。

また、食品健康影響評価の結果を用いて、寄与率を10%として評価すると、評価値を0.04mg/Lに強化することが考えられる。

2-2. 水質検査結果に基づく水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類の見直し

(1) 分類見直しの検討方法

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日開催）で了承いただいた「水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類の見直しについて」（表1）に従って、水質基準項目及び水質管理目標設定項目間での分類変更について検討した。

表1 水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類要件

	分類要件1 YES		分類要件1 NO
	分類要件2 YES	分類要件2 NO	
見直し時点で水質基準項目	水質基準項目	水質基準項目	水質管理目標設定項目
見直し時点で水質管理目標設定項目	水質基準項目	水質管理目標設定項目	水質管理目標設定項目

分類要件1：最近3ヶ年継続で評価値の10%超過地点が1地点以上存在

分類要件2：最近3ヶ年継続で評価値の50%超過地点が1地点以上存在

又は最近5ヶ年の間に評価値超過地点が1地点以上存在

(2) 超過状況の検討結果

平成24年度第2回水質基準逐次改正検討会において、水質基準項目及び水質管理目標設定項目の過去5年間（平成18年度～平成22年度）の水質検査結果（浄水（給水栓水））について、評価値の10%、50%、100%値に対する超過状況を整理し、検討を行った。

検討の結果、水質管理目標設定項目である亜硝酸態窒素が、最近3ヶ年継続で新評価値（案）の10%超過地点が1地点以上存在しており（＝分類要件1 YES）、最近5ヶ年の間に新評価値（案）超過地点が3地点存在している（＝分類要件2 YES）ことから、水質管理目標設定項目から水質基準項目への分類変更に該当した。他の水質基準項目及び農薬類を含む水質管理目標設定項目は分類変更要件に合致する項目はなかった（表2、表3）。

表2 分類要件に基づく水質基準項目及び水質管理目標設定項目の分類結果

	分類要件1 最近3ヶ年継続で評価値の10%超過地点が1 地点以上存在		
	YES		NO
	分類要件2 最近3ヶ年継続で評価値の50%超過地点が1 地点以上存在 又は最近5ヶ年の間に評価値超過地点が1 地点以上存在		
	YES	NO	
	水質基準項目	水質基準項目	水質管理目標設定項目
見直し時点で水質基準項目	カドミウム及びその化合物 ホウ素及びその化合物 ベンゼン クロロ酢酸 クロロホルム ジクロロ酢酸 ジブromokクロロメタン 臭素酸 総トリハロメタン ブロモジクロロメタン ブロモホルム ホルムアルデヒド 亜鉛及びその化合物 非イオン界面活性剤	セレン及びその化合物 六価クロム化合物 四塩化炭素 1,4-ジオキサン シス-1,2-ジクロロエチレン及び トランス-1,2-ジクロロエチレン ジクロロメタン トリクロロ酢酸 陰イオン界面活性剤	該当無し
見直し時点で水質管理目標設定項目	水質基準項目 亜硝酸態窒素	水質管理目標設定項目 アンチモン及びその化合物 ニッケル及びその化合物 1,2-ジクロロエタン フタル酸ジ (2-エチルヘキシル) 亜塩素酸	水質管理目標設定項目 トルエン 二酸化塩素 1,1,1-トリクロロエタン メチル-tert-ブチルエーテル (MTBE) 1,1-ジクロロエチレン

表3 分類要件に基づく農薬類（第1候補群）の分類結果

	分類要件1 最近3ヶ年継続で評価値の10%超過地点が1 地点以上存在			
	YES		NO	
	分類要件2 最近3ヶ年継続で評価値の50%超過地点が1 地点以上存在			
	YES	NO		
水質基準項目	水質管理目標設定項目	水質管理目標設定項目		
見直し時点で水質管理目標設定項目	該当無し	チウラム	シマジン(CAT)	チオベンカルブ
		1,3-ジクロロプロペン(D-D)	イソキサチオン	ダイアジノン
		フェニトロチオン(MEP)	イソプロチオラン(IPT)	クロロタロニル(TPN)
		プロピザミド	ジクロルボス(DDVP)	フェノブカルブ(BPMC)
		クロルニトロフェン(CNP)	イプロベンホス(IBP)	EPN
		ペンタゾン	カルボフラン(カルボスルファン代謝物)	2,4-ジクロロフェノキシ酢酸(2,4-D)
		トリクロピル	アセフェート	イソフェンホス
		クロルピリホス	トリクロルホン(DEP)	ピリダフェンチオン
		イプロジオン	エトリジアゾール(エクロメゾール)	オキシシン銅
		キャプタン	クロロネブ	トルクロホスメチル
		フルトラニル	ベンシクロン	メトラキシル
		メプロニル	アシュラム	ジチオピル
		テルブカルブ(MBPMC)	ナプロパミド	ピリプチカルブ
		ブタミホス	ベンスリド(SAP)	ベンフルラリン(ベスロジン)
		ペンディメタリン	メコプロップ(MCPPP)	メチルダイムロン
		アラクロール	カルバリル(NAC)	エディフェンホス(エジフェンホス, EDDP)
		ピロキロン	フサライド	メフェナセツト
		プレチラクロール	イソプロカルブ(MIPC)	チオファネートメチル
		テニルクロール	メチダチオン(DMTP)	カルプロパミド
		プロモブチド	モリネート	プロシミドン
		アニロホス	アトラジン	ダラボン
		ジクロベニル(DBN)	ジメトエート	ジクワット
		ジウロン(DCMU)	エンドスルファン(ベンゾエピン, エンドスルフェート)	エトフェンプロックス
		フェンチオン(MPP)	グリホサート	マラソン(マラチオン)
		メソミル	ベノミル	ベンフラカルブ
		シメトリン	ジメビペレート	フェントエート(PAP)
		ブプロフェジン	エチルチオメトン	プロベナゾール
		エスプロカルブ	ダイムロン	ビフェノックス
		ベンスルフロンメチル	トリシクラゾール	ビペロホス
		ジメタメトリン	アゾキシストロビン	イミノクタジン酢酸塩
		ホセチル	ポリカーバメート	ハロスルフロンメチル
		フラザスルフロン	チオジカルブ	プロピコナゾール
		シデュロン	ピリプロキシフェン	トリフルラリン
		カフェンストロール	フィプロニル	

※農薬類（第2候補群、第3候補群）については、過去6年間（平成18年度～平成23年度）の水質検査結果（浄水）で目標値の10%を超過したものはなかった。

(2) 亜硝酸態窒素の超過状況

亜硝酸態窒素の過去5年間（平成18年度～平成22年度）の水質検査結果（浄水（給水栓水）及び水道原水）について、評価値の10%、50%、100%値に対する超過状況を整理した。

ア. 浄水（給水栓水）における超過状況

浄水（給水栓水）においては、過去3年間連続で新評価値（案）の10%値を超過する地点が存在している。また、新評価値（案）の50%値を超過する地点がほぼ毎年みられているほか、100%値超過地点が過去5年間に3件あった（表4）。

表4 浄水（給水栓水）における亜硝酸態窒素の新評価値（案）の超過状況

評価	H18		H19		H20		H21		H22	
	調査 地点数	超過 地点数								
対目標値	1,571	0	1,731	2	1,746	1	1,854	0	1,947	0
対50%値	1,571	1	1,731	3	1,746	2	1,854	0	1,947	1
対10%値	1,571	21	1,731	26	1,746	30	1,854	17	1,947	39

イ. 亜硝酸態窒素が高濃度で検出された水道事業者の対応

50%値を超過した水道事業者に対し、高濃度で検出された原因や検出を踏まえた対応について聴き取りをした結果を表5に記す。亜硝酸態窒素は、塩素消毒の際、遊離残留塩素によって酸化され、硝酸態窒素となるが、いずれの水道事業者においても、遊離残留塩素濃度が0.2～0.6mg/Lあり、消毒設備に不備はないとの回答であった。誤検出の可能性があるとする水道事業者もあったが、硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素（水質基準値：10mg/L以下）が同時期に水道原水及び浄水で比較的高い濃度（それぞれ不検出～17.6mg/L及び4.2～7.3mg/L）で検出されていた水道事業者があり、水道原水の窒素汚染の可能性が示唆される。

亜硝酸態窒素が高濃度で検出された水道事業者では、水道原水の監視、検査頻度の増加、残留塩素濃度や消毒設備の管理の一層の徹底及び浄水場の休止等を行っていた。

表5 浄水（給水栓水）において亜硝酸態窒素が新評価値（案）の50%値を超過した水道事業者に対する聴き取り結果

地点	原水の種類	年度	最高値 (超過割合)	検査回数 (検出回数)	遊離残留 塩素濃度	水道原水等の 結果	硝酸態窒素及び亜硝酸態 窒素	高濃度検出の 原因	高濃度検出を踏まえた対応
1	浄水受水	H20	0.111 mg/L (278%)	12 (1)	0.2mg/L	原水:不検出 浄水場出口:測定せず	原水:測定せず 浄水場出口:測定せず 給水栓:0.38mg/L	不明(誤検出の可能性あり)	その後の検査において、用水供給側の検査結果を含め検査結果を毎月注視。亜硝酸態窒素は検出されていない。残留塩素について、常時監視を行い管理を徹底している。
2	深井戸水	H19	0.070 mg/L (175%)	1 (1)	0.2 mg/L	原水:測定せず 浄水場出口:0.03mg/L	原水:不検出~10.0mg/L 浄水場出口:4.2~4.3mg/L 給水栓:4.5mg/L	不明(検査法や水源周辺の田畑による影響の可能性あり)	高濃度検出後に実施した硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素の検査で亜硝酸態窒素が検出されていないことを確認し、経過を見ることにした。また、塩素による酸化を十分行っている。
3	深井戸水	H19	0.050 mg/L (125%)	1 (1)	0.2 mg/L	原水:測定せず 浄水場出口:0.05mg/L	原水:3.3~17.6mg/L 浄水場出口:7.1~7.2mg/L 給水栓:7.0~7.3mg/L		
4	深井戸水・湖沼水・浄水受水	H22	0.021 mg/L (53%)	12 (1)	0.5 mg/L	原水:0.016mg/L 浄水場出口:0.016mg/L	原水:0.27mg/L 浄水場出口:0.21mg/L 給水栓:0.25mg/L	不明(上流の産業廃棄物処分場や農地の排水による影響の可能性あり)	常に原水の管理に努めており、異常時には速やかな対策を講じている。
5	深井戸水	H20	0.029 mg/L (73%)	1 (1)	0.27 mg/L	原水:測定せず 浄水場出口:測定せず	原水(井戸群):0.5~0.9mg/L 浄水場出口:測定せず 給水栓:0.73mg/L	不明(施肥等の面的汚染の可能性あり)	平成18年度以降、毎年検査しているが、検出は平成20年度のみであり、一過性と考えている。毎日、残留塩素濃度を測定し数値を管理するとともに滅菌機の稼働状況も確認している。
6	伏流水	H18	0.021 mg/L (53%)	1 (1)	0.6 mg/L	原水:0.016mg/L 浄水場出口:0.01mg/L	原水:不検出 浄水場出口:0.17mg/L 給水栓:0.21mg/L	不明	給水区域変更により浄水場休止。

ウ. 水道原水中の亜硝酸態窒素の検出状況

水道原水においては、過去5年間の全検査結果のうち、5% (369/8,091 件) が新評価値 (案) を超過していた (図 1)。これらの水源を有する水道事業者等においては、水道原水の汚染の監視、消毒の徹底、水源転換等により水道水の水質管理の充実・強化が必要である。

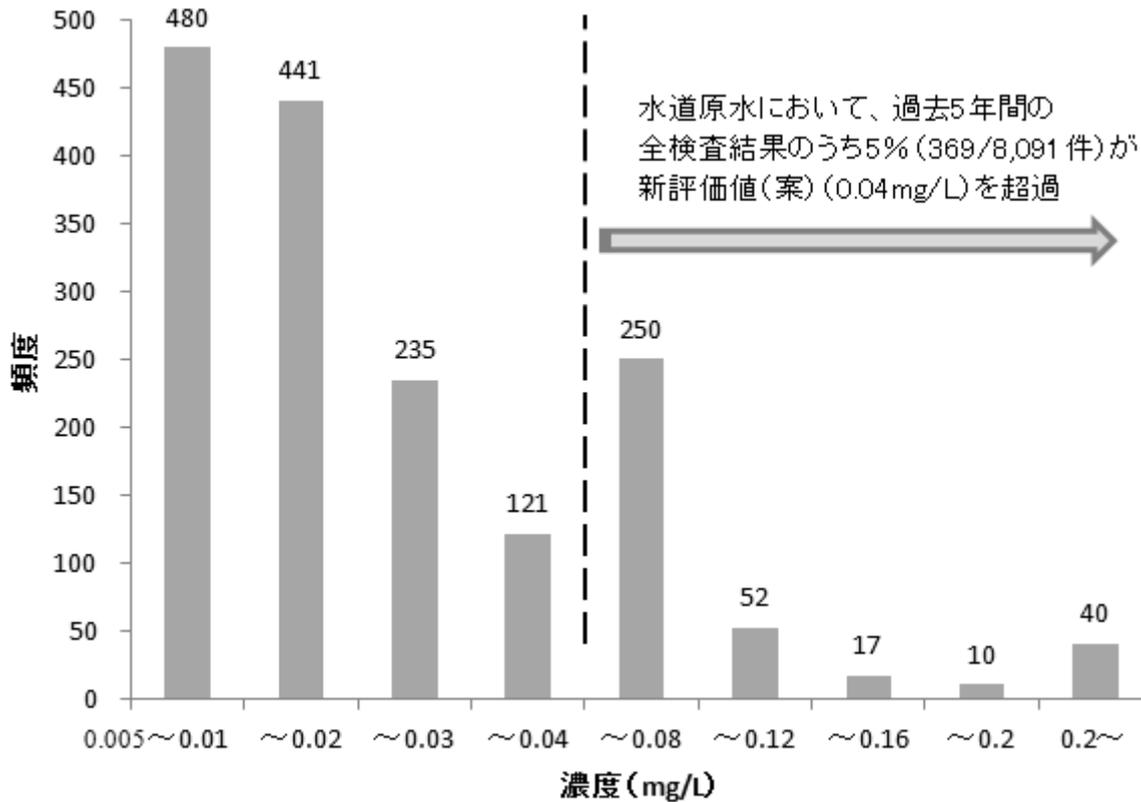


図 1 水道原水における亜硝酸態窒素の新評価値 (案) の超過状況

3. 対応方針（案）

3-1. 評価値の設定及び見直し

(1) 農薬類以外

水質管理目標設定項目（アンチモン及びその化合物並びにニッケル及びその化合物）に係る上記新評価値（案）について、来年度のパブリックコメント手続きを経て新目標値として設定し、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。

(2) 農薬類

農薬の分類見直しにより、対象農薬リストに掲載する農薬類の新評価値（案）については、(1)と同じ手続きを経て新目標値として設定し、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。適用までの間は、新評価値（案）を暫定的な目標値として取り扱う。

対象農薬リスト掲載農薬類以外の農薬類に分類される農薬類については、本部会における審議をもって新目標値として設定する。

3-2. 亜硝酸態窒素の分類の見直し

亜硝酸態窒素を水質基準項目に追加することとし、各水道事業者等における対応状況等を調査するとともに、水質基準に関する省令（平成 15 年厚生労働省令第 101 号）の改正により亜硝酸態窒素を水質基準項目に位置づけることについて、内閣府食品安全委員会に対し食品安全基本法第 24 条の規定に基づく意見の聴取を行う。パブリックコメント手続き及び厚生科学審議会生活環境水道部会等における審議を経て水質基準項目として設定する。

また、水道水質検査法検討会において、亜硝酸態窒素の検査方法に係る検討を行い、パブリックコメント手続きを経て、水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成 15 年厚生労働省告示第 261 号）を改正する。

水道施設の技術的基準を定める省令（平成 12 年厚生省令第 15 号）において定める薬品基準及び資機材材質基準並びに給水装置の構造及び材質の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 14 号）において定める給水装置浸出性能基準について、各水道事業者等における対応状況等を調査し、パブリックコメント及び WTO 通報の手続き並びに厚生科学審議会生活環境水道部会等における審議等を経て当該省令等を改正する。

亜硝酸態窒素の健康影響評価に関する文献レビューについて

平成 25 年 5 月

I. 文献レビューの目的及び方法

1. 目的

平成 24 年 10 月 29 日に食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に対し、清涼飲料水中の亜硝酸性窒素の規格基準改正に係る食品健康影響評価の結果が通知された。今般、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、亜硝酸態窒素に係る水質基準を設定することについて食品安全委員会の意見を求めるに当たり、最新の科学的知見に基づく水質基準の設定に資することを目的として、亜硝酸態窒素の健康影響評価に関する平成 24 年 10 月 29 日以降の文献を検索した。

2. 方法

2.1. 情報源及び検索条件

亜硝酸態窒素の健康影響評価に関連する最新の科学的知見を得るために、米国国立医学図書館国立生物工学情報センターが提供する文献検索サービス PubMed を利用し、疫学研究及び毒性学研究（経口投与試験）について検索を実施した。検索条件は表 1 のとおりとした。

表 1 PubMed における検索条件

#1	公表年月日	2012 年 10 月 29 日～2013 年 4 月 30 日 ("2012/10/29"[Date - Publication] : "2013/04/30"[Date - Publication])
#2	物質名	nitrite ((nitrite[MeSH Terms]) OR nitrite)
#3	研究分野 1	疫学 epidemiology[MeSH Subheading]
#4	研究分野 2	毒性学（経口投与試験） (((oral) OR feed) OR drinking) OR gavage
検索条件		(#1 AND #2) AND (#3 OR #4)

2.2. 検索結果の抽出

疫学研究及び毒性学研究（経口投与試験）の検索結果について、各文献の abstract を確認し、亜硝酸塩の摂取・投与による健康影響評価に関する知見を抽出した。

2.3. レビューの方法

上記 2.2 で抽出された文献について、abstract を確認し、概要をまとめた。

II. 文献検索の結果

PubMed を利用した文献検索の結果、49 件の文献が得られた。このうち、亜硝酸塩の摂取・投与による健康影響評価に関する知見と思われるものとして、疫学研究に係る 2 件を抽出し、abstract から得られた情報とともに表 2 に示した。

表 2 抽出結果の概要

No.	文献	abstract から得られた情報
文献 1	Dellavalle CT, Daniel CR, Aschebrook-Kilfoy B, Hollenbeck AR, Cross AJ, Sinha R, Ward MH. Dietary intake of nitrate and nitrite and risk of renal cell carcinoma in the NIH-AARP Diet and Health Study. Br J Cancer. 2013; 108(1): 205-12.	亜硝酸塩の摂取量と腎細胞癌のリスクの関係を調査。動物性食品からの亜硝酸塩の摂取量が最も高い群は最も低い群より全腎細胞癌及び明細胞腺癌のリスクが高かった。加工肉等の動物性食品からの亜硝酸塩の摂取は明細胞腺癌のリスクの増加に関連があった。
文献 2	Huber JC Jr, Brender JD, Zheng Q, Sharkey JR, Vuong AM, Shinde MU, Griesenbeck JS, Suarez L, Langlois PH, Canfield MA, Romitti PA, Weyer PJ, the National Birth Defects Prevention Study. Maternal dietary intake of nitrates, nitrites and nitrosamines and selected birth defects in offspring: a case-control study. Nutr J. 2013; 12: 34.	母親の亜硝酸塩の摂取量と子の先天性異常の関係を調査。

Ⅲ. 文献レビュー

上記Ⅱで抽出した文献について、abstract から得られた情報の詳細は以下のとおり。

・文献 1

Dellavalle ら (2013) は、NIH-AARP 食事健康調査において、食事からの硝酸塩や亜硝酸塩の摂取量と全腎細胞癌及び明細胞腺癌と乳頭腺癌のサブタイプ毎のリスクの関係を調査した。124 項目から成る食物摂取頻度調査票から硝酸塩及び亜硝酸塩の摂取量を推定した。平均で9年におよぶ追跡調査期間で、491,841 人中 1,816 例の全腎細胞癌（明細胞腺癌：498 例、乳頭腺癌：115 例）の症例が調査された。動物性食品からの亜硝酸塩の摂取量が最も多い第5五分位群は、最も少ない第1五分位群より全腎細胞癌及び明細胞腺癌のリスクが高かった（それぞれハザード率 1.28、95%信頼区間 1.10-1.49 及びハザード率 1.68、95%信頼区間 1.25-2.27）。加工肉及びその他の動物性食品からの亜硝酸塩の摂取は明細胞腺癌のリスクの増加に関連があった（それぞれハザード率 1.33、95%信頼区間 1.01-1.76 及びハザード率 1.78、95%信頼区間 1.34-2.36）。植物性食品や食品全体からの亜硝酸塩の摂取量との関連はみられなかった。これらの結果から、動物性食品からの亜硝酸塩は腎細胞癌、とりわけ明細胞腺癌のリスクを増加し得ることが示唆された。

・文献 2

Huber ら (2013) は、母親の亜硝酸塩の摂取量と子の先天性異常の関係を調査した。症例対照研究として、58 項目から成る食物摂取頻度調査票から得られたデータを用い、神経管閉鎖障害、口唇裂又は四肢欠損の児の母親と正常対照児の母親の亜硝酸塩の一日摂取量を推定した。動物性食品からの亜硝酸塩摂取量と口唇裂については、第4四分位の調整オッズ比は 1.32、95%信頼区間は 1.01~1.72 であり、亜硝酸塩の全摂取量と四肢の中間欠損については、第4四分位の調整オッズ比は 4.70、95%信頼区間は 1.23~17.93 であった。全般的に、神経管閉鎖障害、口唇裂又は四肢欠損は亜硝酸塩の推定摂取量とは有意には関連がないように思われるとしている。