

(案)

清涼飲料水評価書

フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)

2013年3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
<食品安全委員会化学物質・汚染物質専門調査会専門委員名簿>	2
要 約	3
食品健康影響評価	4
<参照>	5

<審議の経緯>

2003年7月1日 厚生労働大臣より清涼飲料水中のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の規格基準改正に係る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)

2013年3月15日 第5回化学物質・汚染物質専門調査会

<食品安全委員会委員名簿>

(2012年7月1日から)

熊谷 進(委員長)
佐藤 洋(委員長代理)
山添 康(委員長代理)
三森 国敏(委員長代理)
石井 克枝
上安平冽子
村田 容常

<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>

(2012年11月27日から)

圓藤吟史(座長)
長谷川隆一*(座長代理)

青木康展**	祖父江友孝	福島哲仁
圓藤陽子*	田中亮太*	増村健一*
香山不二雄	寺本敬子	村田勝敬*
熊谷嘉人*	遠山千春	安井明美
渋谷 淳**	中室克彦*	吉永 淳
白井智之	広瀬明彦*	鰐淵英機*

※: 幹事会

*: 清涼飲料水部会

要 約

清涼飲料水の規格基準改正に係る化学物質として、フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（CAS No. 117-81-7）の食品健康影響評価を行った。

器具・容器包装の規格基準の改正に係る物質としてのフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の評価結果を適用し、フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）の耐容一日摂取量（TDI）は、0.03 mg/kg 体重/日と設定した。

食品健康影響評価

食品安全委員会において、器具・容器包装の規格基準の改正に係る物質としてフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の食品健康影響評価が審議され、平成25年2月18日付け府食第132号をもってフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)のTDIを0.03 mg/kg 体重/日とする評価結果を通知している(参照1)。

フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)は、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の別名の同一化合物であることから、清涼飲料水中のフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)については、器具・容器包装の規格基準の改正に係る物質としてのフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の評価結果を適用することとした。

食品安全委員会におけるフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の食品健康影響評価結果の概要は下記のとおりである。

実験動物において認められたDEHPの主な毒性は、生殖・発生毒性と発がん性であった。生殖・発生毒性については、げっ歯類において雌雄の生殖系に対する影響が示されており、特に妊娠期及び授乳期の母動物を介したDEHPの曝露によって、雄児の生殖系に対する影響が比較的低用量から認められている。また、ヒトにおいても生殖・発生への影響が示されているが、現在得られている疫学報告の数は少なく、ヒトの知見を用量反応関係の検討に用いることは現時点では困難であると判断した。

発がん性については、マウス及びラットにおいて肝腫瘍が誘発されることが示されているが、ヒトにおいてはDEHPの経口曝露による発がん性は明らかではない。

また、遺伝毒性については、*in vitro*ではほぼ陰性であり、*in vivo*でも概ね陰性であり、総合的にみてDEHP及びその代謝物がDNAに対して直接的な反応性を示すものではないと考えられたことから、エピジェネティックな毒性物質である可能性はあるが、古典的な遺伝毒性物質ではないと判断した。

したがって、TDIを設定することが可能であると考えた。

各試験のうち、最も低いNOAELは、ラットの妊娠7日から分娩後16日までの強制経口投与試験(参照2)における雄出生児で認められた肛門生殖突起間距離の短縮及び生殖器官の重量減少に基づく3 mg/kg 体重/日であり、不確実係数100(種差10、個体差10)で除した0.03 mg/kg 体重/日をDEHPのTDIと設定した。

<参考1>

曝露状況

平成22年度水道統計におけるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の検出状況(表)から、各観測地点における最高値別で見ると、原水においては、水質管理目標値(0.1 mg/L)の90%超え100%以下箇所が1箇所あったが、ほとんどが10%以下(1,531/1,537地点)であった。

また、浄水においては、同様に10%超過20%以下が6箇所あったが、ほとんどが10%以下(2,035/2,041地点)であった。

水道水でのフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)検出状況(参照3)

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											
			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	
			～ 0.010 (mg/L)	～ 0.020 (mg/L)	～ 0.030 (mg/L)	～ 0.040 (mg/L)	～ 0.050 (mg/L)	～ 0.060 (mg/L)	～ 0.070 (mg/L)	～ 0.080 (mg/L)	～ 0.090 (mg/L)	～ 0.100 (mg/L)	0.101 (mg/L) ～	
原水	全体	1,537 ⁽¹⁾	1,531 ⁽¹⁾	2	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	表流水	466	465	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ダム、湖沼水	159	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地下水	746	741	1	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	その他	160	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
浄水	全体	2041 ⁽¹⁾	2035 ⁽¹⁾	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	表流水	483	482	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ダム、湖沼水	151	151	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	地下水	982	980	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	421	418	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(平成22年度調査結果)

<参考2>

フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の水質管理目標値の上限である濃度0.1 mg/Lの水を体重50 kgの人が1日2 L摂取した場合に、1日当たり体重1 kgの摂取量は、0.004 mg/kg体重/日と考えられる。この値は、TDI 0.03 mg/kg体重/日の約8分の1である。

<参照>

- 1 食品安全委員会：食品健康影響評価の結果の通知について(平成25年2月18日付け府食第132号) 器具・容器包装評価書 フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)
<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20091214371>
- 2 Christiansen S, Boberg J, Axelstad M, Dalgaard M, Vinggaard AM, Metzdorff SB, et al.: Low-dose perinatal exposure to di(2-ethylhexyl) phthalate induces anti-androgenic effects in male rats. *Reprod Toxicol* 2010; 30: 313-321
- 3 日本水道協会：水道統計 平成22年度 2010

⁽¹⁾ 表流水、ダム湖沼、地下水、その他の合計数と全体数に相違があるが、日本水道協会(2010)の調査結果のまま記載。