

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総括研究報告書

資機材等における新規・未規制材料に対応した
安全性評価スキーム構築に係る研究

研究代表者 国立保健医療科学院

増田 貴則

研究要旨

水道用資機材および給水装置（以下、資機材等）における新規・未規制材料にも迅速に対応できる安全性評価スキームの構築と運用に資する知見の提示を目的に、(1)本邦や海外の資機材等の規制や認証に係る情報整理、(2)資機材等における化学物質の浸出濃度や浸出挙動を把握するための初期コンディショニング過程における溶出実態の解明、(3)資機材等で留意すべき化学物質群の抽出と一斉機器分析法の検討、ならびに、(4)当該の化学物質群を対象とした毒性情報等のデータベース検索による安全性評価手法の検討を実施した。各研究課題の成果は、今後、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」や「資機材等の材質に関する試験」の改正、資機材等の認証制度や実施体制の見直し、運用要領の作成への展開が期待される。

A. 研究目的

本邦の水道用資機材および給水装置（以下、資機材等）の安全性は、厚生労働省「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」と関連制度により担保されているが、仮に資機材等に未規制の化学物質が使用され、水道水への浸出による健康上の懸念が生じた際にも、速やかに安全性を評価できる体系的な手法を構築するとともに、認証制度の見直しも含めた、現行の資機材等の監視体制をさらに充実させる必要がある。

本研究は、資機材等における新規・未規制材料にも迅速に対応できる安全性評価スキームの構築と運用に資する知見の提示を目的とした。

B. 研究方法

(1) 国内外における水道用資機材の浸出性能に係る規制等の文献調査

本邦の資機材等の衛生性に係る法規制、給水装置の構造・材質基準に係る第三者認証機関、国内の関連規格を参照、情報を整理し、規制される化学物質群を取りまとめた。

海外の各国（米国・カナダ、英国、ドイツ、オランダ、4MS-Initiative（ドイツ、フランス、オランダ、英国、デンマーク））を対象に、資機材等の衛生性に係る法規制や認証制度を検索、情報を整理し、規制される化学物質群を取りまとめた。

(2) 資機材等における長期的な浸出濃度・浸出挙動を解明する手法の検討

資機材等の浸出試験において、コンディ

ショニング過程で排出される浸出用液を各日採取し、水質分析（残留塩素濃度、TOC濃度、pH）を実施することで、コンディショニング過程における各項目の挙動解明を目的とした。

試験対象としては、給配水過程で広く使用されている4種の樹脂管(ポリエチレン管、耐衝撃性硬質ポリ塩化ビニル管、架橋ポリエチレン管、及びポリブデン管)並びにダクタイル鋳鉄管及び塗装鋼管とした。

(3) 資機材等で留意すべき化学物質リストの作成と分析方法の検討

告示法が示されていない浸出基準項目等を対象に、より迅速・簡便かつ高精度な分析方法が確立できるかどうかを検討した。各検討対象物質の定量および確認イオンを決定後、LC/MS/MS 一斉分析条件を検討した。LCカラム及び移動相条件は、逆相カラムとミックスモードカラムの2通りを検討した。

いずれのカラムを用いた検討においても、分析対象とした各物質それぞれのピークと、水道水に含まれるマトリックス成分がクロマト上で分離できる条件を設定した。

(4) 資機材等で留意すべき化学物質の毒性的安全性評価手法の検討

国内の資機材等に既に使用されている化学物質のうち、現行の水道水質基準等に設定されておらず、人への健康影響の観点から安全性評価を検討すべき物質をケーススタディ物質とし、整理を行った。また、各物質について水道水経由の長期曝露を考慮

した毒性情報を、OECD e-ChemPortal 及び NITE-CHRIP を用いて収集した。

入手した情報のうち、閾値の有無の判断材料として、GHS 分類とその分類根拠について、遺伝毒性の情報をリスト化した。更に、日本国内の法規制で管理されているか否かを確認するため、NITE-CHRIP の国内法規制情報を整理した。

C. 研究結果 および D. 考察

(1) 国内外における水道用資機材の浸出性能に係る規制等の文献調査

本邦の資機材等の衛生性に係る法規制では、資機材では45項目、給水装置・給水用具では44項目が規制対象であり、大部分は水質基準項目と調和していた。日本水道協会等の規格においては、当該の製品に用いられる材料に応じて限定された項目が浸出試験の対象となっており、添加剤等に関する成分の詳細が製造業者側から開示されておらず、各規格に記載がなされていない場合があった。仮に、新規または未規制の化学物質が用いられた際には、当該の化学物質に係る物性や毒性等の情報入手に支障をきたす可能性がある。

本邦の告示法で定める溶出試験では、1回の試験について、一連の作業から浸出液試料の採取、分析までに15日間程度を要していることから、新規または未規制の化学物質が用いられた際などの衛生性に関する評価を迅速に実施することが困難となる可能性がある。

本邦の各省令基準の適合性を証明するにあたり、製品の供給者による自己認証が認められている。このことから、当該の供給者が意図的にデータ改ざん等の不正行為を

行った場合、その検証が困難となる恐れがあると考えられた。

米国・カナダでは、法規制は州ごとに制定されているが、多くの場合、米国 NSF/ANSI/CAN61 規格が採用されていた。英国では、民間の水道事業者については The Water Supply (Water Quality) Regulations にて、給水装置については The Water Supply (Water Fittings) Regulations にて、いずれも BS 6920 基準 (Suitability of non-metallic products for use in contact with water intended for human consumption with regard to their effect on the quality of the water が適用されていた。ドイツでは、国内法に基づき、ドイツ連邦環境庁 (UBA) によるガイドラインが制定されていた。オランダでは、衛生性及び使用材料に関する規格ならびに溶出試験方法は官報を基本としていた。また、ドイツ、フランス、オランダ、英国の EU 加盟 4 カ国は、2011 年に水道水に接触する製品の衛生性評価に係る試験方法や規制等の統一化について合意しており (4MS-Initiative)、その一部は EU の飲料水指令改正において採用された。

各国 (米国・カナダ・英国・ドイツ・オランダ) において、水道用資機材や給水装置等に使用可能な化学物質としてポジティブリスト制が採用されていた。ポジティブリストに含まれない化学物質については、溶出の影響がわずかである (ドイツ)、あるいは、試験等により衛生性が確認される (オランダ) 場合に、使用を可能とする例が見受けられた。衛生性に係る基準等の適合性の証明については、各国とも独立機関による第三者認証のみが採用されていた。

(2) 資機材等における長期的な浸出濃度・浸出挙動を解明する手法の検討

残留塩素濃度の変化に関しては、コンディショニング初期において残留塩素の消費が顕著であり、その後は残留塩素消費が低減する傾向が多くの特試管で認められたものの、一部の管においては、最終の浸出試験まで残留塩素濃度減少速度が明確に低下しなかった。

有機物の溶出に関しては、ダクタイル鋳鉄管外面においては、コンディショニング初期に多量の有機物の溶出が認められたものの、コンディショニングが経過するに従い、有機物溶出量は大幅に低下した。一方、塗装鋼管 (内面) については、コンディショニング初期から最終の浸出試験にかけて有機物溶出速度の明確な低下は認められず、最終の浸出試験においてはダクタイル鋳鉄管外面よりも浸出液中 TOC 濃度が高い結果となった。

コンディショニング初期の有機物溶出量から最終浸出試験にかけての有機物溶出挙動を推定することが困難であることを示す結果であり、適切なコンディショニング回数、期間等の検討に際しては、コンディショニング期間内の有機物溶出挙動の変化を詳細に把握することが不可欠であることが明らかとなった。

(3) 資機材等で留意すべき化学物質リストの作成と分析方法の検討

検討対象物質とした選定した 13 項目の LC/MS/MS による分析条件を確立した。分析条件によって、測定対象物質の感度に大きな違いがみられた。分析条件 1 (逆相カラム

による分析) では、アクリル酸の感度が悪く、1 mg/L の標準液においてもピークを確認することができなかった。一方、分析条件 2 (ミックスモードカラムによる分析) では、トリエチレンテトラミン (エチレンアミン混合物) のピークを確認することができなかった。

全体的に、ミックスモードカラムによる分析の方が良好な感度が得られており、トリエチレンテトラミンと N,N-ジメチルホルムアミドを除く 11 物質において、良好な感度が得られたものの、測定対象とする物質によって、分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

(4) 資機材等で留意すべき化学物質の毒性的安全性評価手法の検討

8 割程度の物質に何らかの毒性情報がありそうであること、2 割程度には、毒性を評価するために使える可能性のある評価値がありそうなのが分かった。このことから、各 DB プラットフォームを用いて情報検索することは、効率よく情報を収集する上で、有効な手段と考えられた。

また、GHS 分類の結果を確認したところ、5 割程度の物質に日本政府の GHS 分類結果が認められた。GHS 分類の根拠として *in vitro* 及び *in vivo* のガイドライン相当の遺伝毒性試験情報がコンパクトに示されており、遺伝毒性の全体像をつかむために非常に有用な情報源であると考えられた。

NITE-CHRIP を用いて国内の法規制の情報を収集した結果、約 8 割の物質が化審法上でリスト化されていることが分かった。例えば、既に化審法上で何等かの毒性評価がなされている場合、それらの評価内容を流

用することが出来ると考えられた。また、水道資機材の評価として何等かの判断をする場合に、他法令との兼ね合いを考慮する必要があるかなどの確認に用いることができ、有用な情報であると考えられた。

E. 結論

本研究では、資機材等における新規・未規制材料にも迅速に対応できる安全性評価スキームの構築と運用に資する知見の提示を目的に各研究を実施した。

国内外の資機材等に係る規制・認証等制度の情報収集により、諸外国では資機材等に使用可能な化学物質としてポジティブリスト制が採用されていること、独立機関による第三者認証のみが衛生性に係る基準等の適合性の証明に採用されていたこと等を明らかにした。

資機材等からの浸出性能を評価する上で、有機物の溶出に関しては、管種によってコンディショニング過程における挙動が異なることから、コンディショニング期間内の挙動変化を詳細に把握することが不可欠であることが明らかとなった。

告示法が示されていない浸出基準項目等 13 項目の LC/MS/MS による分析条件を確立したところ、分析条件により測定対象物質の感度に大きな違いがみられ、対象物質によって分析条件を使い分けることが望ましいと考えられた。

資機材等に使用される化学物質を対象に、水道水経由の長期曝露を考慮した毒性情報ならびに既往の法規制の情報を、2 種のデータベースにより収集した。各データベースの参照は、効率よく関連情報を収集する上で有効な手段と考えられた。

各成果は、今後、「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」や「資機材等の材質に関する試験」の改正、資機材等の認証制度や実施体制の見直し、運用要領の作成への展開が期待される。

F. 研究発表

1.論文発表

(該当なし)

2.学会発表

- 1)新田翔悟，明渡隆浩，大塚寛人，下村亮太，徳安真理奈，三好太郎，島崎大，増田貴則．浸出試験コンディショニング中の樹脂管からの有機物溶出実態調査．第58回日本水環境学会年会；2024.3.6-8；福岡．同講演集．p.130.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1.特許取得

(該当なし)

2.実用新案登録

(該当なし)

3.その他

(該当なし)

