

世界保健機関 (WHO)

メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合

FAO 協賛・カナダ保健省後援

開催期間・場所：2008年12月1日～4日、カナダ（オタワ）

エグゼクティブサマリー

中国衛生部からの通知によれば、メラミンが混入した乳児用調製乳により罹患した乳児の数は、2008年11月30日までに294,000人に上っている。入院した乳児は50,000人を超え、6人の死亡が確認されている。健康への影響の可能性が大きいため、WHO及びFAOは専門家会合を開催した。

メラミンは閾値を超える濃度では尿中に結晶を生じる。閾値を下回る暴露では通常健康上の悪影響がない。中国の事案で罹患した乳児の多くに腎臓、尿管又は膀胱内の結石がみられた。結石の成分は尿酸（ヒトの尿中の正常な老廃物）とメラミンであった。

メラミンは工業的に合成される化学物質で、ラミネート、コーティング、プラスチックなど用途が広い。業務用に生産されるメラミンには、シアヌル酸、アンメリド及びアンメリンという構造類似化合物が含有する可能性がある。

ヒトは食品や環境などの様々な源を通じて、メラミンとメラミン類似化合物に暴露される。多くの国で認められているシロマジンという農薬の分解によるものや、認められた食品包装材から特定の食品に溶出するものなどメラミンの暴露源は多岐にわたる。データはほとんどないが、特殊な暴露源として動物飼料や飼料成分中のメラミン（認められていない場合が多い）からの動物へのキャリアオーバーがある。飼料から動物由来製品（牛乳、卵、肉など）へのキャリアオーバーがあることをデータは示しており、これには魚も含まれる。

食品・飼料中のメラミンのスクリーニング及び定量を行うには幾つかの手法がある。特定の分析法を用いれば、ごく低濃度のメラミン及びメラミン類似化合物を検出できる。

本レポートでは、メラミン源を「ベースライン」濃度 (level) と「混入 (adulteration)」濃度に区分する。ベースライン濃度は混入や誤用に由来しない食品中の濃度をいい、混入濃度は食品へのメラミンの意図的な添加、またはメラミンや劣化してメラミンを生成し得る物質の認められていない使用や誤用に由来する食品中の濃度をいう。

混入が行われる原因の一端は、一般的に用いられているたん白質分析手法では、たん白質由来窒素とたん白質に由来しない窒素の区別がつかないことにある。その結果、メラミンなどの非た

ん白窒素源を含んだ製品をたん白含有度が高いと誤って計測することになり、メラミンの不法添加を助長する経済的誘因となっている。混入を阻止するため、簡便で特異性があり、迅速かつ費用対効果の高い新たなたん白質定量法を開発すべきである。

様々な食品群における（限定的な）濃度データと WHO の地域別食事データや各国のデータに基づいた食品の消費量からベースライン暴露を推定した。しかし、ベースラインの存在量に関する業界のデータは数多くの工業生産された食品について存在しているにも拘わらず、通常公表されておらず、FAO 及び WHO は入手できなかった。データ入手が極めて限定されたため、専門家会合の暴露推定に大きな支障となった。食品・飼料業界は鋭意データを共有すべきであり、FAO 及び WHO は秘密データの共有に向けてより良い制度を構築すべきである。

ヒトに関するデータが不十分なため、食品中のメラミンに係わるヒトの健康リスクを明らかにするには、実験動物の毒性試験に頼ることが必要とされた。

ラットの亜急性毒性試験の用量-反応性の評価と、膀胱結石の発生率のモデリングに基づき、安全係数 200（ラットからヒトへの外挿と、個人差とデータに付随する不確実性を考慮）を適用すると、メラミンの耐容一日摂取量（TDI）は 0.2mg/kg 体重となった。この TDI は、乳児をはじめすべての集団に適用できる。

この TDI はメラミン単独の暴露に適用される。アンメリンやアンメリドなど構造的にメラミンに類似化合物の TDI を導くにはデータが不足しているが、シアヌル酸については以前 WHO が 1.5mg/kg 体重/日の TDI を導出しており、このような類似化合物はメラミンよりも毒性が弱いことが示唆されている。入手できたデータによれば、メラミンとシアヌル酸の同時暴露は、それぞれ単体での暴露よりも毒性が強い。このような同時暴露について健康上の指針となるような値を算定するにはデータが不十分である。今後、同時暴露に関する用量-反応データがさらに利用できるようになれば、WHO が再評価を行うべきである。

中国疾病管理予防センター提供のデータによれば、メラミン混入調整乳による暴露の中央値は、汚染度が最大とされるブランドの場合で 8.6~23.4mg/kg 体重/日と推定された。これは TDI 0.2mg/kg 体重/日の約 40~120 倍であり、中国の乳児の健康に劇的な影響が生じたことを物語っている。汚染乳製品を含有する食品による成人のメラミン暴露は、保守的（conservative）に見積もって TDI の 0.8~3.5 倍とみられる。すべての源からのベースライン濃度での暴露は最大でも 13 µg/kg 体重/日と推定され、TDI をはるかに下回っている。

多くの国では乳児用調製乳及びその他の食品にメラミンの基準値を定めている。乳児用調製乳の 1mg/kg とその他の食品の 2.5mg/kg という基準値であれば、TDI から見て、食事暴露の安全マージンは十分であろう。

メラミン及びメラミン類似化合物によるヒトの健康リスクに対する理解を深めるため、専門家会合は、さらなる情報と新たな研究について幅広く提言を行っている。