

<平成17年度> 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について（検討資料）
（情報源：関係機関、マスメディア等、食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告、専門委員からの情報、要望書等）

（情報源の種類：関係機関）

番号	評価課題 / 危害要因	分類	説明	危害要因に関し収集した情報等	備考
1	キニーネ (評価の視点) 国際的な評価を考慮する	1A	<p><情報源> ・ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の健康評価書「キニーネ含有飲料は健康を害する可能性がある」 2005/06/09 ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)ホームページ</p>	<p><概要> キニーネは香料(苦味料)として食品、特に飲料に使用されているが、大量に摂取すると、特定のグループに健康障害を引き起こす場合がある。特に妊婦にリスクがある。妊娠中にトニックウォーターを毎日1リットル以上摂取していた母親から生まれた新生児に、健康障害があったという症例が報告されている。 ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、キニーネ含有飲料の摂取と、妊婦あるいは新生児の散発的な健康障害の科学的な関連について評価した。 耳鳴りあるいは視神経障害のある人、溶血性貧血の人、キニーネあるいはキナルカロイド過敏症の人は、キニーネ含有飲料を摂取しないよう、また不整脈のある人、血液凝固阻止剤などキニーネと相互作用のある医薬品を服用している人は、医師と相談の上キニーネ含有飲料を摂取するよう勧告する。リスクグループ、特に妊婦に注意を喚起する表示を加えるべきである。またキニーネ含有飲料の大量摂取により視覚障害が引き起こされる可能性があることを運転者に情報提供すべきである。食品への香料の使用に関する理事会指令(88/388/ECC)では、キニーネ及びキニーネ酸の最大値(規制値)について定義されていないが、この(EU食品科学委員会:SCF)の評価は改訂されるべきである。ドイツの現行の、ノンアルコール清涼飲料水におけるキニーネ最大値(規制値)は85mg/kgであるが、JECFAの無毒性量はキニーネ75mg/kgである。ドイツの規制値をJECFAの評価に適応させるべきかどうか検討すべきである。</p>	<p>我が国では、「キニーネ」を含む食品添加物としては、食品衛生法に基づく既存添加物として、キナ抽出物(アカネ科アカキナ(Cinchona succirubra PAVON)の樹皮から水又はエタノール等で抽出して得られた、キニジン、キニーネ及びシンコニンを主成分とするものをいう。)が既存添加物名簿に記載されており、使用にあたっては特段の問題が考えられないことから、使用量等の基準は定められていない。 平成15年度厚生労働科学研究によると、既存添加物「キナ抽出物」については、添加物としての国内での流通実態はないと報告されており、国内では添加物として食品の製造に使用されていないものと考えられる。なお、食品に含まれた形で輸入されるものについては現段階で具体的な情報は有していない。</p>

(情報源の種類: 食の安全ダイヤル等)

2	<p>動物用医薬品に関する食品健康影響評価</p> <p>成長ホルモン剤、成長促進剤</p> <p>(評価の視点) 中国からの輸入食品中の成長ホルモン剤、成長促進剤の思春期早発との因果関係について究明を希望する。</p>	2C	<p>食品中の成長ホルモン剤等と思春期早発の因果関係の究明を要望</p>	<p>平成17年6月30日(木)産経新聞記事のうち、食品中に含まれる成長ホルモン剤等が思春期の早発の原因である旨のものについて不安であり、因果関係の究明を要望するもの。</p>	<p>我が国では、家畜等の成長促進剤としてホルモン剤を使用することは認められていない。</p> <p>成長促進剤として使用される天然ホルモンの残留についてはコーデックス委員会及びJECFAにおいて、生理的変動の範囲内であるので基準設定の必要はないとされている。天然ホルモン以外の成長ホルモンである酢酸トレンボロン及びゼラノールについては、コーデックス規格やJECFAでの評価を踏まえ、食品衛生法に基づく残留基準が設定されている。</p> <p>(「成長促進剤として使用される女性ホルモンを投与した食肉、牛乳等に関する食品健康影響評価」(参考-1)として平成16年度第1回自ら評価案件の候補(現在、情報収集等を継続中)と同旨)</p>
3	<p>メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価について</p> <p>(評価の視点) メキシコ、チリ、中国産牛肉等の安全性について評価を希望する。</p>	2C	<p>メキシコ、チリ、中国産牛肉等の安全性評価を要望 (2005.3.10 食品安全委員会主催意見交換会アンケート)</p>	<p>メキシコ、チリ、中国産牛肉等の食品健康影響評価を要望</p>	<p>BSE問題については、現在、食品安全委員会プリオン専門調査会において、米国及びカナダから輸入される牛肉及び牛の内臓に関するリスク評価について調査審議を行っているところである。</p> <p>一方、食品安全委員会においても、BSE非発生国産牛肉の安全性について、食品安全委員会とリスク管理機関が協力して情報を収集するべきであるとの意見があり、今後の課題となっている。</p> <p>(平成16年度第2回自ら評価案件の候補として不採用)</p>

(情報源の種類: 食品安全モニター)

4	<p>クローン牛の安全性について</p>	2C	<p>「クローン動物(体細胞)の死亡率の高さについて「原因不明」との報告を聞いた時に不安を感じる。また、受精卵クローンは、繁殖技術の発展したもので、特段の問題は考えられないといった発表も安心へとはつながらない。」</p>	<p>「沖縄県農林水産部が、1月18日、県内2例目の体細胞クローン技術で誕生した牛を使い、肉質の検定をした。という新聞報道を読んだ。その数日後、TVのローカルニュースで県農林水産部関係者が、試食会と称して、クローン牛を食べている映像が流れていた。一般流通が可能になったわけではないが、今のクローン牛の安全性について考える機会となった。食品安全委員会でのリスクアセスメントを行う必要性も高まっていると思う。」</p>	<p>農林水産省では、体細胞クローン牛については、新しい技術であることから、現在、出荷の自粛を要請しており、市場には出回っていない。</p> <p>食品としての安全性については、厚生労働省の研究班が、平成15年5月にクローン牛の安全性に関する報告書を公表しており、この中で、クローン技術を利用した動物肉等の安全性については、「従来技術によって産生された牛にはないクローン牛特有の要因によって、食品としての安全性が損なわれることは考えがたいが、新しい技術であることを踏まえ、慎重な配慮が必要」とされている。</p> <p>なお、体細胞クローン牛の低生産性や産子の健全性などについて、平成16年度から(独)農業・生物系特定産業研究機構畜産草地研究所を中心に、これらの課題に対する調査研究が開始された。</p>
5	<p>食品添加物や農薬の複合汚染について</p> <p>(評価の視点) 食品添加物や農薬の複合汚染について</p>	2C	<p>「食品における添加物の安全性に対して不安を感じる。重複使用の危険はないのだろうか。」</p>	<p>「各種の食品添加物について単独での安全性は保障されていると思うが、これらは一つの食品に多種使用されていることが多い。一部混合により化学反応が起き発がん性物質に変わる場合、毒性が強くなる場合がある」と聞いた。</p> <p>「食品添加物や化学物質の安全性について、複合的に含まれる場合、毒性が強くなると思うが、リスク評価において考慮しているのか。」</p>	<p>食品安全委員会では、評価申請があった食品添加物や農薬については、当該物質毎に食品健康影響評価を実施しているが、当該物質が他の物質と食品中に複合的に含まれる場合の評価は実施していない。</p> <p>厚生労働省では、厚生労働科学研究費等により種々の研究を実施してきたところであるが、これらでは、相乗的な悪影響は確認されていない。(現在も国立医薬品食品衛生研究所で研究を実施中)</p>

6	フッ素加工の調理器具の安全性について (評価の視点) 一般的な使い方で過加熱となり有害物質が発生すると発表されている	2C	「一般的な使い方で過加熱となり有害物質が発生すると発表されている。使用を続けても問題はないのか。」	「ここ1～2年米国のエンパイロメンタル・ワーキング・グループ(EWG)などから、通常の調理時にでも有害な物質が発生するとして、使用をやめるような提案がなされている。」	食品に用いられる器具・容器包装については、食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の「第3 器具及び容器包装」により、その規格基準が定められている。その規格基準では、まず、金属、合成樹脂などすべてを対象とした規格基準があり、合成樹脂等については、更に材質別の基準が定められている。 なお、フライパンやラップなどの器具・容器包装については、製造業者が製品の使用方法に応じて、溶出物などについての安定性試験結果に基づき、耐熱温度や使用上の注意を記載しているものもある。 (平成16年度第1回自ら評価案件の候補として不採用)
---	--	----	---	---	---

(情報源の種類: 企画専門調査会)

7	ビタミンAの過剰摂取に関わるリスクアセスメント(専門委員)	4C	現在、食品添加物や飼料添加物として様々なカロチノイドが認可・使用されており、併せて新規に使用されるための申請もされている。そのため、 <u>ビタミンAの摂取量は、元来食品に含まれるものを含め、過剰摂取のおそれがある。欧米ではビタミンA摂取のリスクアセスメントが既に行なわれており、わが国の現状についてアセスメントを行う必要がある。ビタミン類は、強化剤以外の目的で食品添加物や飼料添加物として使用されている状況があり、加工食品や魚肉、食肉、鶏卵など広範囲な影響が考えられる。栄養素のリスクアセスメントの手法を確立し、これに基づき、緊急性の高いビタミンAのリスクアセスメントを優先的に実施すべきである。</u>	本年7月のCACにおいてビタミンとミネラルのfood supplementsに関するガイドライン案がステップ8において最終的に採択される予定になっている。このガイドライン案の中でビタミンとミネラルの安全な上限レベルは科学的なリスクアセスメントによって定められるべきことが規定されている。この種の食品の市場における現状に鑑み、リスクアセスメントの実施が必要である。因みに、CCNFSDUの会議において日本政府代表団はこの規定を支持すると表明している。 FAO/WHOは本年5月、栄養素リスクアセスメントに関するワークショップを開催した。報告書はまだ発行されていないが、このワークショップのためのバックグラウンド文書は入手できる。この中で、EU(SCF)、UK(EVM)および米国(IOM)が行ったビタミンAのリスクアセスメントが引用されている。	1. 日本の状況 (1)食品添加物 「 <u>日本人の食事摂取基準</u> 」における栄養素摂取の目安となる量の設定 ・厚生労働省の「日本人の食事摂取基準(2005年版)」において、 <u>ビタミンAについては、年齢が11月までは目安量を設定し、1歳からは推定平均必要量と推奨量を設定している。また、過剰摂取による健康被害を起こすことのない栄養摂取量の最大限の量として、「上限量」を設定している。(男女による区別はなく、2歳まで600 μgRE/日、3～5歳まで750 μgRE/日等年齢に応じ基準を設定している)</u> ・「 <u>いわゆる健康食品の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について</u> 」(平成17年2月28日食安発第228001号)により、科学的根拠に基づき一日当たりの摂取目安量を設定すべきこと、過剰摂取の防止等のため適切な表示をすること等について自治体を通じ事業者に促している。 国民健康・栄養調査による栄養素の摂取状況の調査 ・平成15年国民健康・栄養調査において、食生活や栄養摂取の多様化に対応するため、調査対象としている栄養素のうち、 <u>ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンC、ビタミンE、カルシウム及び鉄については、補助食品等からの摂取量についても新たに調査対象とした。(ビタミンAは他のビタミンに比べ摂取量が少ないことから今回の調査対象からは除外)</u> (2)飼料添加物 ・飼料添加物ビタミンAは、「飼料の品質の改善及び安全性の確保に関する法律」に基づき、飼料の栄養成分の補給を目的に添加されている。添加量に関する規制はないが、「 <u>日本飼養基準</u> 」で過剰給与した場合の家畜への影響について記述されている。なお、関連物質である飼料添加物カンタキサンチン(魚肉、鶏肉及び鶏卵の色調強化剤の目的で飼料に配合される)については、平成16年に食品健康影響評価を終了した。 2. 海外の状況 ・英国食品基準庁(FSA)が平成15年にビタミン、ミネラルの許容摂取量を発表している。 ・H17.7.4～9のコーデックス(FAO/WHO合同食品規格計画)第28回総会において「 <u>ビタミン及びミネラル補助食品のガイドライン案</u> 」が国際指針として採択された。 (「 <u>ビタミン類の過剰摂取に関する食品健康影響評価</u> 」(参考-5)として平成16年度第2回自ら評価案件の候補(現在、情報収集等を継続中)と同旨)
---	-------------------------------	----	---	--	---

8	臭素酸カリウムのリスクアセスメント (専門委員)	4C	JECFAやJMPRIにおいては、遺伝子傷害性発癌物質に対しては、ADIを割り当てないとしており、従ってコーデックスにおいても遺伝子傷害性発癌物質のMRL等は設定されていない。一方、わが国においては、遺伝子傷害性発癌物質の食品への使用が認められている。臭素酸カリウムは遺伝子傷害性発癌物質であり、リスクアセスメントが必要である。	JECFA第39回会議(1992年)の評価 ラットの長期毒性/発癌性試験では臭素酸カリウムが腎細胞腫と腹膜内皮腫および甲状腺濾胞細胞腫を誘発し、ハムスターに対しても腎臓腫瘍を増加させることが示された。また、in vitroおよびin vivo変異原性試験でも陽性であることから、JECFAは「臭素酸カリウムは遺伝子傷害性発がん物質である」と結論した。さらに最新の分析法を利用することによって、許容量レベルを使用した場合にもパン中に臭素酸塩が検出されたことも考慮して、JECFAは「臭素酸カリウムを小麦粉処理剤として使用するのとは適当ではない」とし、第33回会議で定めた使用許容量を取り消した。なお、第44回会議(1995年)でも、この評価は基本的に変更されていない。	<p>1. 日本の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(1)食品衛生法第11条第1項に基づく使用基準 ・S28 臭素酸カリウムを食品添加物(小麦粉処理剤)として指定 ・S57 我が国で実施した試験で発がん性が認められたが、パンの製造過程で分解することが明らかになったことから、<u>パン以外の使用を禁止、パンについても最終製品には残存させない旨の使用基準を策定</u> ・(2)現時点での安全性評価 ・H13.3及びH14.7 現時点の安全性評価を薬事・食品衛生審議会に依頼 結論:高感度に改良した新たな分析法によって監視等を行うことにより安全性を確保する上で支障はないとの結論。 ・H15.3 厚生労働省は、<u>新しい食品中の臭素酸カリウム分析法について、都道府県に通知</u> ・(3)表示 ・現在、臭素酸カリウムは加工助剤としての使用のみ認められているため食品衛生上、表示の義務はない。しかしながら、<u>臭素酸カリウムを使用するパンには、当該添加物を使用した旨の表示が行われている((財)日本パン工業会からの説明)</u> <p>2. 海外の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(1)米国ではパンへの使用を認めているが、欧州では使用を禁止 ・(2)WHO/FAO合同食品添加物専門家会議(JECFA)の評価 ・H1 ADIは設定できず、最終食品に残留すべきではない。小麦粉への使用量は60ppm以下 ・H4 追加された安全性試験の結果に基づき、「遺伝子傷害性発がん性物質」であるとの結論 「小麦粉への60ppm以下の使用であっても高感度な分析を行うと微量の残留が見られる」ことが明らかになったため、「臭素酸カリウムの小麦粉処理剤としての使用は容認できない」という評価に変更 ・H7 同評価結果を再確認
---	-----------------------------	----	--	--	--

9	アルミニウムのリスクアセスメント(摂取とそれの及ぼす影響について)(専門委員)	4C アルミニウムの摂取とアルツハイマーの関連についてマスコミで報道されたり、一部業者の宣伝で言及されたりしている。 WHOではPTWIとして7mg(Food Additives Series 24)が設定されている。更にアルツハイマー症との関係を指摘する研究事例がある。アルミニウムについては国内での規制はなされておらず、医薬品(胃腸薬等)、食品添加物(ベーキングパウダー等)などからの摂取が問題となる可能性がある。アルツハイマーや痴呆症の患者が世界的に増加する中で、アルミニウムとアルツハイマーの因果関係が危惧され、「アルミニウムが原因」とする学説、「アルミニウムは無実」とする学説、双方の主張が混在している。食品添加物や容器包材の原料素材として汎用されており、早期にリスク評価する必要があると考える	アルツハイマー病の直接の原因は、「脳内の神経伝達の一部を担っているアミロイドベータたんぱく質が重合して多量化することで、神経細胞毒性を有するようになる」からであると言われている。この重合反応の際の「触媒」として関与しているのではないかというのが、アルミニウム原因説の主たる見解であるが、各国で様々な研究が行われている。文献の一部を記載する。 * Kawahara et al., Biochem. Biophys. Res. Commun., 198, 531, (1994). * Yamamoto et al., J. Neurochem., 55, 683, (1990). * Imagawa et al., Lancet, 340, 671, (1992). * MacLachlan et al., Lancet, 337, (1991). * Yokel, R.A., NeuroToxicology, 21, 813-828 (2000). * 三野善央, 厚生省科学研究補助報告, 36-41 (2000). * Gauthier et al., Environ. Res. Sect A, 84, 234-246 (2000).	1. 日本の状況 ・現在、アルミニウムとアルツハイマー発症の関係については、関連があるとする説と関連を否定する説が存在し、WHOのクライテリア194(1997)では、関連があるかどうか確定できないとしている。 ・その後クライテリアで取り上げられていないことを見ると、有力な知見は出ていない模様である。 ・厚生科学審議会は、アルミニウムの毒性評価でクライテリア194を引用し、平成15年4月28日の厚生労働省に水質基準の見直しを答申している。厚生労働省は、平成15年5月30日厚生労働省令第101号で新たにアルミニウムを追加し、0.2ppm以下の基準で管理している。 2. 海外の状況 (1) 1日当たりの摂取量 ・WHO(世界保健機関): 2.5~13mg ・MAFF(英国農漁食料省)(現DEFRA(環境・食料・農村地域省)): 3.9mg ・SNFA(スウェーデン国立食品局): 12.1mg ・FDA(米国食品医薬品庁): 9~14mg (2) 一日摂取許容量(ADI) ・WHO/FAO合同食品添加物専門家会議(JECFA): 7mg/週・体重kg(50kgの人の1日当たりに換算すると50mgとなる)
---	---	--	---	--

(情報源の種類: リスクコミュニケーション専門調査会)

10	調理形態の違いによる食品中の無機ヒ素の摂取リスクの変化について(専門委員)	4C 昨年7月に英国食品基準庁(FSA)が日本産ヒジキに含まれる無機ヒ素のリスクに関する勧告を公表した後、食品安全委員会や厚生労働省は、この問題に関して、ファクトシート等の形で情報提供等を行っている。これらは、主として水戻し後のひじきを対象に説明が行われているが、現在流通している調理レシピなどの一部には、水戻ししないでそのまま調理に供するなど、従来とは異なる想定外の調理方法が紹介されている。そのため、これら調理方法の違い等をはじめとする要因別に、推定される日本人の摂取量調査を実施した上で、ヒトへの健康リスクを推定する等のリスクアセスメント作業を行う必要があると考える。	・ホームページ等で紹介されているヒジキの料理レシピの内、「お手軽」「簡単」「短時間」を謳っているもの一部では、手順として乾燥ヒジキを水戻しせずに直接鍋に入れて煮る(炊く)と記述している。 参考URL(一例) http://allabout.co.jp/gourmet/cookingabc/closeup/CU20030630a/index.htm , http://kape.cool.ne.jp/ff11/recipe.html ・本年5月の日本食品衛生学会では、水戻しなどの方法によって生じるヒジキ中の無機ヒ素量の変化について発表がされている。	ヒ素については、食品安全委員会汚染物質専門調査会において、清涼飲料水の規格基準として調査・審議中である。 ヒ素には大きく分けて有機ヒ素と無機ヒ素があるが、そのうち、より毒性が高いとされているとともに、JECFAにおいても暫定耐容週間摂取量(PTWI)が定められている無機ヒ素に着目し、厚生労働省では、平成17年度、その摂取実態を把握するため、有機ヒ素及び無機ヒ素の分別定量測定法の改良・無機ヒ素摂取量への寄与度が大きいと思われる食品(ヒジキ、飲料水(井戸水)等)に関する無機ヒ素の分別定量を実施する方向で検討している。 (平成16年度第1回自ら評価案件の候補として不採用)
----	---------------------------------------	--	--	--

11	食品中のアクリルアミドについて (専門委員)	4C	<p>この間、食品中のアクリルアミドの問題は日本をはじめとする各国で、各種調査研究が行われ、今年の3月に開催されたJECFAにおいて、これらのデータに基づくリスクアセスメント結果が示された。また、この結果を受けて、FAO/WHOから勧告が出されている。</p> <p>一方、日本においては、ハザードの摂取量推定等の作業は今後の課題であり、昨年12月に開催されたアクリルアミドに関する意見交換会においても、日本人の摂取量調査を実施すること等の要望が参加者から出されている。</p> <p>この間実施してきた情報提供の内容更新と併せて、JECFAが実施した手法に準じ、日本人の平均摂取量と毒性評価結果との相関による日本国内におけるリスクアセスメント作業を実施していく必要があると考える。</p>	<p>JECFA第64回会議(2005年)では、現在までに得られている食品中のアクリルアミド含有量に関するデータと各食品の摂取量から算出した一般人の平均アクリルアミド摂取量は、1日体重1kgあたり1μgであり、摂取量の多い人に関しては、1日体重1kgあたり4μgとなる。この摂取量を現在までに動物実験により得られている毒性に関するデータと併せて評価すると、食品中のアクリルアミドは、遺伝毒性及び発がん性の可能性は否定できないと評価している。</p> <p>また、この結果を受け、FAOとWHOは共同で、各国に対してアクリルアミド低減措置等を求める勧告を出している。</p>	<p>食品安全委員会では、アクリルアミドに関する国際機関、諸外国及び国内の情報(JECFA第64回会議(2005年)の概要を含む。)を収集・整理し、ファクトシート(科学的知見に基づく概要書)を作成(最終更新日:平成17年6月20日)して、ホームページを通じて情報提供している。</p> <p>厚生労働省では、加工食品中のアクリルアミドに関するQ&Aを作成(最終更新日:平成17年3月10日)して、ホームページを通じて情報提供している。</p> <p>農林水産省では、アクリルアミド対策検討チームが、食品のアクリルアミド対策行動計画を策定(平成17年6月15日)し、日本人の摂取量評価に必要な調査(加工食品中のアクリルアミドの含有実態調査)の実施</p> <p>アクリルアミドの生成に関する基礎的研究やアクリルアミドの低減のための技術開発の推進</p> <p>コーデックス食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)の検討文書に含めるべき食品中のアクリルアミドの低減のための製造規範骨子の作成を重点に取り組んでいる。</p> <p>(平成16年度第1回自ら評価案件の候補として不採用)</p>
----	---------------------------	----	---	--	--

食の安全ダイヤル、食品安全モニター及び要望書等からの情報のうち、昨年度の企画専門調査会で自ら評価案件の候補として審議され、自ら評価案件の候補とならなかったものは、特段の事情がない限り、この検討資料から除外している。

委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補(案)の分類について

情報の種類 / 分類	我が国で評価が行われていないもの	我が国において評価が行われているが、海外において再評価を行ったもの	評価要請があるもの
関係機関、マスメディア等の情報	1 (A)	1 (B)	-
食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告等の情報	2 (A)	2 (B)	2 (C)
食品安全委員会への要望書等の情報	3 (A)	3 (B)	3 (C)
食品安全委員会専門委員からの提案	4 (A)	4 (B)	4 (C)