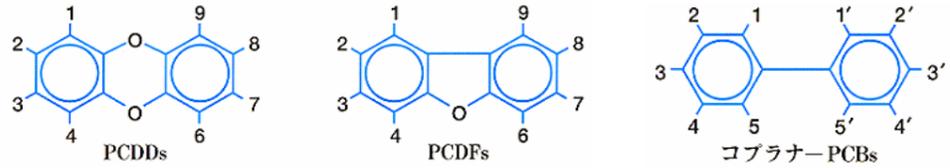


<平成18年度> 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について
(情報源：関係機関、マスメディア等、食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告、専門委員からの情報、要望書等)

番号	評価課題 / [危害要因] / 情報の種類	分類 1	選定の 考え方 2	評価の必要性	危害要因に関する情報等	管理状況・流通状況等
1	<p>ひじき中の無機ヒ素に関する食品健康影響評価</p> <p>【ヒ素】</p> <p>関係機関、マスメディア等</p> <p>食の安全ダイヤル (H18.5.8-60)</p> <p>食品安全モニター報告 (H17.9, H18.5)</p> <p>専門委員からの情報</p> <p>要望書 (体内の代謝機構で無機ヒ素がどのように変化するかなどを解明することを要望)</p>	<p>1 (A)</p> <p>2 (A)</p> <p>3 (A)</p> <p>4 (A)</p>		<p>1988年にWHOが暫定耐容週間摂取量 (PTWI)を定めた以降、ヒ素の発癌リスク研究は大きく進展している。そのため、1988年以降の知見を含めてPTWIの妥当性の検討を行うことが求められる。(専門委員からの情報)</p> <p>近年、形態別ヒ素化合物の分析ができるようになり、食品から摂取する無機及び有機ヒ素量に関する研究が進展してきている。日本人は海産物摂取によるヒ素摂取量が多いことから、<u>形態別ヒ素化合物の正常値をふまえた上で、ひじき摂取による危険性評価をする必要がある。</u>(専門委員からの情報)</p>	<p><概要> ヒ素は自然界に存在するため、他の海藻中にも含まれるが、ひじきとは異なり、他の海藻では毒性の低い有機ヒ素として存在しているとされている。海藻中に含まれるヒ素によるヒ素中毒の健康被害が起きたとの報告はない。(厚生労働省Q&A)</p> <p>水戻し及び加熱調理は、ひじき中のヒ素の除去に有効である。</p> <p><国内におけるリスク評価> <u>ひじき中の無機ヒ素については行われていない。</u> <u>現在審議されている「清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価」にヒ素が含まれている。</u></p> <p><海外におけるリスク評価> <u>WHOは1988年に無機ヒ素のPTWIを15µg/kg体重/週と定めた。</u></p> <p>国際がん研究機関 (IARC)は1987年に無機ヒ素をグループ1 (ヒトに対して発がん性を示す)に分類。2004年に、ヒ素の発がん性を評価した結果、無機ヒ素とヒトの皮膚がん、肺がん、膀胱がんとの因果関係を認める評価を下した。</p> <p><u>現在、ひじき中のヒ素に関する国際的な基準は設定されていない。</u></p>	<p><国内の状況> 厚生労働省は、英国食品基準庁(FSA)がひじき摂取に関する勧告を発した後、5項目からなるQ&Aを公表した。</p> <p>平成14年度の国民栄養調査によれば、日本人の一日あたりの海苔や昆布といった他の海藻類を含んだ海藻摂取量は14.6gである。海藻類の国内生産量、輸入量及び輸出量から、海藻類のうちのひじきの占める割合を試算すると6.1%であり、摂取量の割合もこれと大きな差はないと推定すれば、ひじきの一日あたりの摂取量は約0.9gとなる。FSAが調査した乾燥品を水戻ししたひじき中の無機ヒ素濃度は最大で22.7mg/kgであるが、<u>仮にこのひじきを摂食するとしても、毎日4.7g(一週間当たり33g)以上を継続的に摂取しない限り、ヒ素のPTWIを超えることはない。</u>(厚生労働省Q&A)</p> <p>農林水産省は、平成18年4月、優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリストにおいて、「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」にヒ素を分類した。サーベイランス・モニタリング中期計画の調査対象としては、農産物が優先度A(期間内(平成18～22年度)に実施)、水産物及び飼料が優先度B(期間内に可能な範囲で実施)としている。</p> <p><u>農林水産省は平成17～19年度にかけて農林水産研究高度化事業リスク管理型研究により食用海産動植物に含まれるヒ素化合物の食品としての安全性に関する研究を実施中。</u></p> <p><u>水質基準に関する省令においては「ヒ素及びその化合物について、ヒ素の量に関して、0.01mg/L以下であること」とされている。</u></p> <p><海外の状況> 2004年、英国食品規格庁(FSA)は、発がんリスクの指摘されている無機ヒ素がひじきに多く含有されているとの調査結果が得られたため、ひじきを摂取しないよう警告を出した。</p> <p>豪州・ニュージーランド食品基準庁(FSANZ)は、2004年11月18日、消費者に対して、ひじきについて食品基準コードを超えた非常に高いレベルのヒ素が含まれているとして<u>摂取を避けるよう勧告を出した。</u>各州の保健部や食品規制機関と共に流通業者やレストランが自発的にひじきの販売を停止するよう求めており、応じない場合には罰則もあり得ると警告している。</p> <p>カナダ(2001年10月)、香港(2005年1月)でも、ひじきを摂取しないよう助言、勧告されている。</p>
2	<p>食品への放射線照射に関する食品健康影響評価</p> <p>【放射線照射食品】</p> <p>食品安全モニター報告 (H18.5, H18.6)</p> <p>食の安全ダイヤル (H18.5.31-137, H17.7.1-156)</p> <p>専門委員からの情報</p>	<p>2 (A)</p> <p>4 (A)</p>		<p><u>わが国ではジャガイモの発芽防止にのみ放射線照射が認められているが、国際的に放射線照射食品に関する評価が行われ、海外では、既に多くの食品で許可されている。</u>こうした国際的な状況を踏まえ、わが国の食料資源の海外依存度を考慮すると、日本においても、放射線照射食品の安全性について評価を行う必要がある。(専門委員からの情報)</p>	<p><概要> <u>放射線照射は、食品に放射線を照射し病原性細菌、害虫、作物の生物細胞において、放射線により生成するフリーラジカルがDNAに対して作用することにより細胞死が起こることなどを利用して、食品の殺菌、殺虫、発芽抑制などを目的として行われる。</u>放射線の照射量で作用の程度が変わるため、それぞれの目的に応じた量の放射線が照射されている。海外では食品として、香辛料、野菜、果実、穀物、食肉、食肉製品、魚介類などに<u>応用されている。</u></p> <p><u>2006年9月26日の原子力委員会食品照射専門部会において「食品への放射線照射に関する報告書(案)」について検討し、修正のうえ原子力委員会に報告することとなった。</u></p> <p><国内におけるリスク評価> 特に行われていない。</p> <p><海外におけるリスク評価> 1980年、FAO/IAEA/WHOの照射食品の健全性に関する合同専門家会議の第3回会議で「10KGy以下の総平均線量でいかなる食品を照射しても、毒性学的な危害を生ずるおそれがない。」という結論が出されている。</p> <p>1997年、WHOの高線量照射に関する専門委員会が、10KGy以上を照射した食品に関しても健全性評価を実施し、「意図した技術上の目的を達成するために適正な線量を照射した食品は、いかなる線量でも適正な栄養を有し安全に摂取できる。」という結論に達した。</p>	<p><国内の状況> 昭和47年にジャガイモの発芽防止を目的としてコバルト60のガンマ線照射のみが許可されている。以来、30年以上発芽防止の目的で実施されており、近年の処理状況は年間約8千トン。</p> <p>厚生労働省は、厚生科学研究食品の安心・安全確保推進研究により、放射線照射食品の検知技術に関する研究を実施中。</p> <p><海外の状況> 米国では1985年寄生虫抑制を目的として豚肉に初めて許可された。</p> <p>EUでは1999年に放射線照射食品のポジティブリストを作成し、唯一の食品カテゴリーとして乾燥ハーブ、スパイス及び野菜調味料を定めている。しかし、その他の食品についてはEU各国が独自に個別の品目を許可している。</p> <p><u>2003年4月現在で、52カ国及び台湾で230品目について食品照射が許可され、このうち31カ国及び台湾で40品目について食品照射が実際に使われている。</u></p> <p><u>2003年に照射食品に関するコーデックス規格が採択され、この中で吸収線量については「食品の最大吸収線量は、技術上の目的を達成する上で正当な必要性がある場合を除き、10 KGyを超えてはならない」とした。</u></p>

番号	評価課題 / [危害要因] / 情報の種類	分類 1	選定の 考え方 2	評価の必要性	危害要因に関する情報等	管理状況・流通状況等
3	<p>魚貝類中のダイオキシン類、コプラナーPCBに類似した汚染物質(PXB)に関する食品健康影響評価</p> <p>【ダイオキシン類、コプラナーPCBに類似した汚染物質(PXB)】</p> <p>食の安全ダイヤル (H18.4.13-22、H18.6.20-177、H18.6.20-178)</p> <p>食品安全モニター報告 (H18.1)</p>	2 (A) 2 (C)		<p>厚生労働省の実施したダイオキシン類の食品からの一日摂取量調査によれば、<u>農林水産物からの耐容一日摂取量(TDI)</u>は4pg-TEQ/kg体重/日の3分の1程度であり、<u>魚貝類からは、1.1pg-TEQ/kg体重/日となっている。これは、明らかにEPAの基準0.31～0.62pg-TEQ/kg体重/日を超えていて危険である。EPAの基準を採用するか、さもなければ、食品健康影響評価を希望する。(食の安全ダイヤル)</u></p> <p>土壌中や河川、海に蓄積されたダイオキシンが、食物連鎖によって、魚介類に含有されていると考える。そこで、全国主要地点での魚介類中のダイオキシン量の調査とその評価情報を提供いただきたい。(食品安全モニター報告)</p> <p><u>PCBと似た新種の臭素系の汚染物質(PXB)が、市販の魚の中に蓄積しており、その汚染は食品経由での人体への影響評価の際に考慮すべきレベルに達している可能性があることを、摂南大学薬学部の太田壮一助教授らのグループがH18.6.19までに、世界で初めて確認した。(食の安全ダイヤル)</u></p>	<p><概要> 一般に、ポリ塩化ジベンゾ-パラジオキシン(PCDD)とポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)をまとめてダイオキシン類と呼び、コプラナーポリ塩化ビフェニル(コプラナーPCB)のようなダイオキシン類と同様の毒性を示す物質をダイオキシン類似化合物と呼んでいる。 平成11年7月16日に公布されたダイオキシン類対策特別措置法においては、PCDD及びPCDFにコプラナーPCBを含めて「ダイオキシン類」と定義された。</p>  <p>PXBは、コプラナーPCBに含まれる塩素の一部が臭素に置き換わった物質で「塩素・臭素化ビフェニル」と呼ばれる。</p> <p><国内におけるリスク評価> 中央環境審議会並びに生活環境審議会及び食品衛生調査会において、合同で科学的見地からの検討が行われ、平成11年6月21日にダイオキシン類の当面のTDIを4pgTEQ/kg体重/日とする報告書がとりまとめられ、同25日のダイオキシン対策関係閣僚会議で了承された。 <u>厚生労働省が設置した「ダイオキシンの健康影響評価に関するワーキンググループ」はTDIの再評価を行い、平成14年6月、「最低の毒性発現体内負荷量の根拠に関して、新たに考慮すべき毒性知見は現時点では得られていないことから、現在のTDI:4pgTEQ/kg体重/日を早急に変更する必要性はない。」との結論を出した。</u></p> <p>PXBについては、リスク評価は特に行われていない。</p> <p><海外におけるリスク評価> EUにおいては、食品中のダイオキシン及びダイオキシン様PCBに関して、2001年に科学委員会が安全性評価を行い、TWI(耐容週間摂取量)14pg WHO-TEQ/kg体重を設定した。</p> <p>PXBについては、リスク評価は特に行われていない。</p>	<p><国内の状況> <u>ダイオキシン類対策特別措置法に基づき、政府一体となったダイオキシン類の排出削減対策を実施中。</u></p> <p>農林水産省は、平成18年4月、優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリストにおいて、「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」にダイオキシン類(コプラナーPCBを含む)を分類した。サーベイランス・モニタリング中期計画の調査対象としては、農産物、畜産物、水産物、飼料とも優先度Aとしている。</p> <p>農林水産省と水産庁が平成16年度に行った、魚介類、畜産物、農作物中に含まれるダイオキシン類についての実態濃度調査によると、魚介類においては141種、341検体の単純平均濃度が0.79pgTEQ/gであり、畜産物においては、8品目72検体の濃度の範囲は0.00042～1.4pgTEQ/g・湿重量、農作物においては、21品目86検体の濃度の範囲は0.000046～0.17pgTEQ/g・湿重量であった。</p> <p>平成16年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全性高度化推進事業)「ダイオキシン類による食品汚染実態の把握に関する研究」(主任研究者 佐々木久美子 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長)によると、<u>食品からのダイオキシン類の一日摂取量は、1.41±0.66pgTEQ/kg体重/日(0.48～2.93pgTEQ/kg体重/日)と推定され、耐容一日摂取量(TDI)4pgTEQ/kg体重/日より低く、一部の食品を過度に摂取するのではなく、バランスのとれた食生活が重要であることが示唆されたとしている。</u></p> <p>PXBについては、リスク管理は特に行われていない。</p> <p><海外の状況> EUにおいては、2006年2月に食品中のダイオキシン及びダイオキシン様PCBの最大基準値を食肉、水産物、乳製品等の食品毎に設定している。水産物の最大基準値は、<u>ダイオキシン類で4.0pg/g湿重量、ダイオキシン及びそのダイオキシン様PCBで8.0pg/g湿重量、同年11月からこの規制値を超える食品や飼料はEU域内では流通不可となる。</u></p>
4	<p>非定型スクレイビーに感染した小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品に関する食品健康影響評価</p> <p>【非定型スクレイビーに感染した小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品】</p> <p>関係機関、マスメディア等</p> <p>食品安全モニター報告 (H17.8)</p>	1 (A) 2 (A)		<p><u>非定型スクレイビーが山羊から確認されたことにより、小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品を食することによるヒトへのTSE感染が懸念されている。(関係機関、マスメディア等)</u></p> <p>欧州で山羊へのBSE感染が確認されたことから不安を覚える。食品安全委員会に山羊肉のリスク評価をお願いしたい。(食品安全モニター報告)</p>	<p><概要> 欧州食品安全機関(EFSA)の科学パネルは、2002年にフランスでと畜された山羊からBSE株が発見されたことで、<u>当該山羊がBSE株を有していたことを確認。(2005年1月28日)</u></p> <p>英国海綿状脳症諮問委員会(SEAC)の第92回定例会議において、フランスで2例、キプロス島で1例、異常な伝達性海綿状脳症(TSE)が通常のサーベイランスで発見されたことが報告された。その後の迅速検査でBSEの存在は除外されたが、更に調査は継続中。(2006年5月8日)</p> <p><u>英国食品基準庁(FSA)理事会において、「非定型スクレイビーは、実験的にマウス及びめん羊に感染させられることが確認されたことから、ヒトへの感染の可能性を考慮すべき段階である。ヒトに対するリスクがあるという証拠はないが、理論的なリスクは除外できない。」と報告され、予防的リスク管理措置の必要性について検討が行われた。(2006年6月15日)</u></p> <p><国内におけるリスク評価> 非定型スクレイビーそのものの評価は行われていないものの、牛のBSEに係る評価において取り上げられた。</p> <p><海外におけるリスク評価> フランス食品衛生安全庁(AFSSA) BSEが山羊に蔓延している可能性は、これまでのサーベイランス結果を考慮すると、現時点でほとんどないと言えるが、 小型反芻動物のSRMの除去自体は、消費者の暴露リスクを牛のBSEリスクと同程度に軽減するものではない。牛では感染物質が特定部位に集中するのに対して、小反芻動物では分散する。 乳の感染性は証明されていないが、血液から移行する可能性があるため、感染性がないとは断定できない。よって安全性については、牛と同程度の保証はできない。</p> <p>欧州食品安全機関(EFSA) EUで最近強化された山羊のサーベイランス結果に基づき、拡大EU域内の山羊のBSE感染率は、極めて低いことが予測される。しかし、山羊におけるBSEリスクの定量化に必要なデータが不十分なため、定性的なリスク評価を行ったところ、飼料規制施行後に生まれた山羊に関して、その肉及び肉製品消費によるヒトへのBSE感染リスクは低いと考えられる。しかし、データ不足のため、今後とも山羊のBSE感染評価のための試験研究は必要不可欠である。また、将来、別のBSE症例が発見された場合、山羊のBSEリスク評価シナリオの再評価を行う必要がある。</p>	<p><国内の状況> 国内と畜数量(平成15年):めん羊(頭数3600,枝肉量 100t) 山羊(頭数3900,枝肉量 100t) (農林水産省大臣官房統計部生産流通消費統計課「畜産物流通統計」)</p> <p>輸入量(平成15年):めん羊(22,250t) 山羊(180t) (財務省「日本貿易統計」)</p> <p>生体検査の結果、めん羊及び山羊がTSEに罹患している疑いがあると判断した場合には、とさつ解体禁止。(伝達性海綿状脳症検査実施要領)</p> <p>平成17年10月1日から、12ヶ月齢以上のめん羊及び山羊について、解体後、エライザ法によるスクリーニング検査を実施。</p> <p><u>扁桃、脾臓、小腸及び大腸(これに付属するリンパ節を含む)、並びに月齢が満12ヶ月以上の頭部(舌、頬肉及び扁桃を除く)、せき随及び胎盤の除去・焼却について、平成16年2月に義務化。</u></p> <p>ほ乳動物由来たん白質、家きん由来たん白質及び魚介類由来たん白質は、牛、めん羊、山羊等を対象とする飼料(飼料を製造するための原料又は材料を含む。)に用いてはならない。(飼料安全法)</p> <p>症状、親子若しくは兄弟等疫学的関連等から本病の罹患が疑われるめん羊が発見された場合は、隔離の徹底を図るとともに、殺処分を実施。12ヶ月齢以上の死亡めん羊及び山羊について、TSE検査を実施。(伝達性海綿状脳症(TSE)マニュアル(平成15年6月17日付15生畜第1337号))</p> <p>BSE発生国からのめん羊及び山羊の肉等の輸入禁止。</p> <p><海外の状況> OIE TSEに汚染されている可能性のある肉骨粉及び獣脂かすをめん羊及び山羊に給餌することの禁止(スクレイビーフリーの国:第2.4.8.3条)</p> <p>EU 1994年7月:ほ乳動物由来たん白質の肉骨粉を反すう動物への給与を禁止</p> <p>米国 1997年8月:ほ乳動物由来たん白質(血液等一部のたん白質を除く)の反すう動物への給与を禁止</p>

番号	評価課題 / [危害要因] / 情報の種類	分類 1	選定の 考え方 2	評価の必要性	危害要因に関する情報等	管理状況・流通状況等
5	<p>クロロプロパノール類に関する食品健康影響評価</p> <p>【クロロプロパノール類】</p> <p>関係機関、マスメディア等</p> <p>専門委員からの情報</p>	<p>1 (A)</p> <p>4 (A)</p>		<p>クロロプロパノール類は主としてたん白質を塩酸で化学的に分解して得られたアミノ酸液中に副生成物として生成され、毒性が認められている。クロロプロパノール類のうち、1,3-ジクロロプロパノール(1,3-DCP)等については遺伝毒性発がん物質と考えられている。(専門委員からの情報)</p> <p>食品添加物を解説した書籍(安部司(2005)『食品の裏側 みんな大好きな食品添加物』東洋経済新報社)の一部に上記理由からたん白加水分解物の安全性を疑問視した記述があり、消費者の懸念がある。不安の対象はしょうゆ等の調味料だけに限らず、たん白加水分解物を原材料とした加工食品全般にわたる。(専門委員からの情報)</p> <p>平成17年度食品安全確保総合調査が実施されたが、東京都の調査などから実態もわかっており、文献や情報の収集、解析を急ぎ、早急にリスク評価を行い、健康保全のための基準作成を管理機関に要請すべきである。(専門委員からの情報)</p>	<p><概要></p> <p>クロロプロパノール類は主として植物たん白の加水分解で調味料を製造する際に生じる。クロロプロパノール類に該当する物質として、3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)、1,3-ジクロロプロパノール(1,3-DCP)等がある。</p> <p>クロロプロパノール類が含まれる食品としては、塩酸を用いた加水分解によって製造されたたん白加水分解物及びたん白加水分解物を含む食品がよく知られているが、それ以外にも一部のチーズ、穀物加工品、肉や魚の加工品等様々な食品から検出されているデータがある。</p> <p>国産しょうゆについては、農林水産省の調査から、適切に管理されていると推察されるが、アミノ酸液を使用した特定銘柄のしょうゆのみを使用した場合、リスクが高まる可能性がある。また、海外産のしょうゆの中に比較的高濃度の残留が認められたという報告がある。</p> <p>東京都の調査結果(『輸入食品中のクロロプロパノール類含有実態調査結果』食品衛生研究 56(4), pp.53-56(2006))によれば、海外産のしょうゆの中に比較的高濃度の3-MCPD残留が認められた報告がある。</p> <p><国内におけるリスク評価></p> <p>特に行われていない。</p> <p><海外におけるリスク評価></p> <p>クロロプロパノール類はラット等で繁殖障害や腎毒性が認められていることから、2006年にローマで開催された第67回FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)において、3-MCPDの暫定最大耐容1日摂取量(PMTDI)を2µg/kg体重と勧告している。また、1,3-DCPは発がん性が疑われるため、PTDIは設定できないとしている(ただし、食品が高濃度の3-MCPDを含む場合に1,3-DCPも含むことがほとんどであると考えられることから、3-MCPDを低減することにより1,3-DCPも低減される結果になると考えられる)。</p> <p>同JECFAは、1,3-DCPの発がん性について、MOEを用いた評価から推定摂取量では人の健康への懸念は低いと結論している。</p> <p>豪州・ニュージーランド食品基準庁(FSANZ)は、2003年10月、食品中のクロロプロパノール類のリスク評価を行い、3-MCPDの食品中含有量0.2mg/kg以下の基準が守られていれば、PMTDIを超えることはほぼない、また、1,3-DCPの現状の摂取量は動物実験で発がんを生じるレベルに比べて十分低く、特に規制は必要ないとしている。(平成17年度食品安全確保総合調査)</p>	<p><国内の状況></p> <p>食品中の残留基準値は設定されていない。</p> <p>農林水産省は、平成18年4月、優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリストにおいて、「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」にクロロプロパノール類を分類した。サーベイランス・モニタリング中期計画の調査対象としては、加工食品の3-MCPD、1,3-DCPを優先度Aとしている。</p> <p>農林水産省は平成17～19年度にかけて農林水産研究高度化事業リスク管理型研究によりトータルダイエツスタディを実施中。</p> <p>食品安全委員会は、平成17年度食品安全確保総合調査において、文献、評価書等の収集・整理を行った。そのまとめとして、クロロプロパノール類については、「食品健康影響評価は全般的には研究途上にある。また、特に高濃度の含有食品を大量に摂取することがなければ、直ちに健康影響を生じることはないものと考えられるが、今後の研究の進捗をフォローするとともに、海外での規制動向について注視する必要がある。」と報告されている。</p> <p><海外の状況></p> <p>EUでは、2001年に、大豆を原料とするしょうゆと植物たん白の加水分解物について、3-MCPDの規制値(20µg/kg以下)を設けた。</p> <p>EUは、加盟国の3-MCPDの食品中濃度についての調査結果を取りまとめて公表した。(2004年)</p> <p>豪州・ニュージーランド食品基準庁(FSANZ)は、しょうゆとオイスターソース中の3-MCPD、1,3-DCPの含有量をそれぞれ0.2mg/kg、0.005mg/kgとするよう規定している。(2001年)</p> <p>コーデックス委員会は、現在、以下の取組を行っている。(2006年6月)</p> <p>酸加水分解植物性たん白やそれを原料とする製品の製造過程でのクロロプロパノール類の生成を抑制するための行動規範の策定。</p> <p>酸加水分解植物性たん白を原料とする液状調味料(本醸造しょうゆを除く)の3-MCPDについて、基準値の策定。現在0.4µg/mgを原案として検討中。</p>
6	<p>プエラリア・ミリフィカに関する食品健康影響評価</p> <p>【プエラリア・ミリフィカ】</p> <p>食の安全ダイヤル(H17.9.22-286)</p> <p>専門委員からの情報</p>	<p>2 (C)</p> <p>4 (C)</p>		<p>最近、プエラリア・ミリフィカという植物成分を配合することにより、「豊胸」「美肌」「若返り」「強壮」「不妊の改善」「更年期障害の緩和」「骨粗鬆症や高脂血症の防止」などの効果が期待できることを謳った健康食品が流通している。こうした効果は、プエラリアの植物性エストロゲンの作用に関連しているようであるが、プエラリアにはイソフラボン類よりも更に活性の強い植物性エストロゲン(デオキシミロエステロール、ミロエステロールなど)が含まれていることから、食品として流通する際の安全性に関わる評価を行う必要がある。(専門委員からの情報)</p>	<p><概要></p> <p>プエラリア・ミリフィカ(学名Pueraria mirifica)は、タイ北部に自生するマメ科の植物で、根が大きな塊状になるのが特徴である。タイでは白ガウクルア(一般名White kwao keur)と呼ばれ、その塊根は若返りの薬として知られていた。また、食用にもされていた。日本でよく知られている葛(クズ、学名Pueraria lobata)の近縁種である。原産地域周辺では男女の回春薬などの民間伝承薬として用いられていたとのこと。</p> <p>プエラリアに含まれる植物性エストロゲンについて</p> <p>プエラリアのエストロゲン活性の主体といわれているミロエステロールや、ミロエステロールの前駆物質であるデオキシミロエステロールは、イソフラボンに比較して非常に強いエストロゲン活性を持ち、エストロゲン受容体に対する結合能はゲニステインのそれぞれ約4倍及び約20倍、また17β-エストラジオールに匹敵するエストロゲン活性を示したという報告がある。プエラリア中のこれらの含有量はイソフラボン類に比較して低いと言われているが、非常に作用が強いため、十分なエストロゲン作用を示す可能性がある。具体的には、大豆イソフラボンのダイゼイン、ゲニステイン、クメステロールの約100-1000倍のエストロゲン活性を持つとの報告がある。</p> <p>また、プエラリアには、他にもspinasterol、kwahurinという植物エストロゲンが見いだされているが、いずれも活性の強さや含有量などは不明である。</p> <p><国内におけるリスク評価></p> <p>特に行われていない。</p> <p><海外におけるリスク評価></p> <p>プエラリアの有効性と安全性について(ヒト試験)</p> <p>更年期性血管運動性症状(紅潮、寝汗)を有する閉経期及び閉経後女性37人を対象とした第二相試験(オープンラベル試験)では、プエラリア含有カプセル 50及び100mg/日、6ヶ月間の摂取により、更年期症状が相対的に緩和されたが、血中エストラジオールの変動が認められ、一部の被験者で貧血、肝機能検査値の変動が報告されている。</p>	<p><国内の状況></p> <p>プエラリア・ミリフィカの植物エストロゲン作用を利用したいわゆる健康食品が広く流通しており、カプセル、錠剤、粉末スープ、清涼飲料、キャンディー等の形態で、プエラリア・ミリフィカ単独又は他の成分と混合した製品として、店頭及びインターネット上等で販売されている。流通量の実態は不明である。</p> <p>規制に係るリスク管理措置は行われていないが、(独)国立健康・栄養研究所は、プエラリア・ミリフィカの安全性・有効性等に関する情報をホームページ上に公表している。安全性については、「貧血や肝機能検査値の変動が認められたという報告がある。強い女性ホルモン用物質を含有する可能性があることから、安易に利用せず、特に妊娠中・授乳中・小児の利用は避けるべき。」としている。</p>

番号	評価課題 / [危害要因] / 情報の種類	分類 1	選定の 考え方 2	評価の必要性	危害要因に関する情報等	管理状況・流通状況等
7	フランに関する食品健康影響評価 【フラン】 関係機関、マスメディア等	1(A)		海外の調査において、動物実験で発がん性が確認されているフランが食品中から検出されている。(関係機関、マスメディア等)	<p>< 概要 > フランは、缶詰、瓶詰やレトルト食品の加熱過程で生成し、スープ、ソース、離乳食等に存在することが認められている。揮発性なので、食品に検出されたとしても、温めて食べるものであれば、実際に摂取するフランの量は少ないと考えられる。</p> <p>国際がん研究機関(IARC)による発がん分類でグループ2B(ヒトに対して発がん性を示す可能性がある)とされている。</p> <p>動物実験では、高レベルのフランには発がん性があることが確認されている。</p> <p>< 国内におけるリスク評価 > 特に行われていない。</p> <p>< 海外におけるリスク評価 > 2005年1月、欧州食品安全機関(EFSA)の科学パネルは、食品中のフランに関する意見書を公表した。273種のベビーフードの分析ではフラン濃度は非検出から112µg/kgとなった。フランによる発がん性が遺伝毒性のメカニズムに影響を与えている可能性があるが、毒性データは不十分であり、かつ、食品の分析データが限られており、暴露リスクも正確なものではないとし、今後、より一層の研究が必要としている。</p>	<p>< 国内の状況 > <u>食品中の残留基準値は設定されていない。</u></p> <p>農林水産省は、平成18年4月、優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリストにおいて、「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」にフランを分類した。サーベイランス・モニタリング中期計画の調査対象としては、加工食品のフランを優先度Bとしている。</p> <p>農林水産省は平成17～19年度にかけて農林水産研究高度化事業リスク管理型研究によりトータルダイエツスタディを実施中。</p> <p>食品安全委員会は、平成17年度食品安全確保総合調査において、文献、評価書等の収集・整理を行った。そのまとめとして、フランについては、「詳細なリスク評価は行われていないが、現時点では大きな問題になるとは考えられない。今後、問題となるのは、フランが遺伝子傷害性発がん物質であることが確実になった場合、並びに特に高濃度のフランを含有する食品が見つかった場合と考えられる。データの蓄積も少ないため、食品中で生成条件、食品別の含有量、暴露量といった詳細については、さらなる研究が待たれる。」と報告されている。</p> <p>厚生労働省は、国内食品中のフラン濃度の実態を把握すべく、分析法の検討と食品についての実態調査を実施している。</p> <p>< 海外の状況 > 米国食品医薬品庁(FDA)は、2004年5月、リスク評価のための 食品の調査、食品中に形成されるメカニズム、フラン量削減戦略、毒性試験などに関する研究について検討を開始することを公表した。また、ベビーフード、育児用調製粉乳、コーヒー、缶スープ・ソース、魚・フルーツ缶詰 / 瓶詰等のフラン含有量の最新データを公表した。調査した120検体のフラン含有量は検出限界以下～125ppbであった。FDAは、2005年6月にも食品中のフランに関する調査データを公表し、同年9月、フランに関するアクションプランを発表した。</p> <p>カナダ政府保健省は、2004年10月、フランのファクトシートをホームページに掲載した。</p>
8	ノニジュースに関する食品健康影響評価 【ノニ】 関係機関、マスメディア等	1(A)		近年、市場で流通しているノニジュースについて、海外では、欧州委員会、フランス食品衛生安全庁で安全性のリスク評価が行われている。最近、ノニジュースの摂取によりヒトの肝臓障害等の健康被害が報告されている。(関係機関、マスメディア等)	<p>< 概要 > ノニ(Noni)はアカネ科(Rubiaceae)の植物で、ポリネシアから東南アジア、沖縄など、熱帯から亜熱帯の広い地域に自生している。健康食品として販売されているノニジュースは、ノニの果実から調製した果汁に、少量のグレープジュースやブルーベリージュースまたは天然香料を添加して飲みやすくしたものである。ノニジュースは、俗に糖尿病、高血圧、免疫力の強化、心臓病、ガンの予防、美容や健康に効果があるといわれているが、そのヒトにおける確実な科学的根拠は現時点ではない。</p> <p>ノニのジュースは、EUでは新食品とされ、商品化には許可が必要である。</p> <p>近年、海外でノニジュースによる肝臓障害等の健康被害事例が論文として報告されている。</p> <p>< 国内におけるリスク評価 > 特に行われていない。</p> <p>< 海外におけるリスク評価 > 2002年に欧州委員会(SCF)はノニジュース(Tahitian Noni juice: Morinda社)の健康影響評価を行い、申請者が推奨する30mL/日であれば健康に有害な影響はないと見解を示した。その見解の内容として、申請のあったノニジュースには、亜急性及び亜慢性毒性、遺伝毒性、アレルギー誘発性の試験において有害作用は検出されなかった。数カ国で市販されてから数年経過しているが健康被害の報告はほとんどない。有効性においては他の果実ジュース以上の健康効果はないとしている。さらに、2006年9月、SCFによる意見書(2002年)及びノニジュースの摂取と肝炎発症の因果関係について評価を行い、同意見書の結論は妥当である。また、新たに提出されたデータから、ノニジュースがヒトの肝臓に悪影響を及ぼした可能性はほとんどないと考えられ、ノニジュースの摂取と急性肝炎の発症の間に明白な因果関係は見られずと結論を下した。</p> <p>フランス食品衛生安全庁は、2006年にノニジュース2製品の健康影響評価を行っている。その結果として、この2製品は、2002年に欧州委員会(SCF)の評価を受け許可されたノニジュースと実質的に同等であるが、2005年にノニジュース摂取に起因するとされる3人の肝障害事例が報告されているため、その原因が明らかになるまでは、最大摂取量を30mL/日とする勧告を遵守するよう消費者に注意喚起すべきとしている。</p>	<p>< 国内の状況 > ノニジュースは、国内においては輸入製品、国内で製造された製品が流通している。</p> <p>規制に係るリスク管理措置は行われていないが、(独)国立健康・栄養研究所は、ノニジュースの有効性・安全性等に関する情報をホームページ上に公表している。安全性については、「果実を食品として摂取する条件では安全性が示唆されているが、肝障害との関連が疑われる報告がある。月経促進役として用いられてきたとの情報があるので妊娠中の経口摂取は避けた方がよい。授乳中の安全性については信頼できるデータがないので使用は避けること。」とされている。</p>

番号	評価課題 / [危害要因] / 情報の種類	分類 1	選定の 考え方 2	評価の必要性	危害要因に関する情報等	管理状況・流通状況等
9	メシマコブ含有製品に関する食品健康影響評価 【メシマコブ】 食の安全ダイヤル (H18.2.20-724)	2(C)		メシマコブの含有食品を飲用しているが、不安である。食品健康影響評価してほしい。(食の安全ダイヤル)	<p>< 概要 > メシマコブとはタバコウロタケ科キノコ属のキノコで、長崎県の女島に野生株が多く見られたことからメシマコブという。桑の古木に寄生してコブ状から次第に扇状に育ち、通常は傘の直径が8～12cm。昔から漢方薬として使用され、止汗、利尿効果などがあると知られている。また、大量に摂取すると下痢や嘔吐を引き起こすとの報告もある。 <u>成分として子実体に汗腺の分泌を抑えるアガリシン酸、アガリチンを含む。</u></p> <p>< 国内におけるリスク評価 > 特に行われていない。</p> <p>< 海外におけるリスク評価 > 特に行われていない。</p>	<p>< 国内の状況 > 規制に係るリスク管理措置は行われていないが、(独)国立健康・栄養研究所は、メシマコブの有効性・安全性等に関する情報をホームページ上に公表している。安全性については、「大量に摂取すると下痢や嘔吐を引き起こす可能性があるため避けるべき。」としている。</p>
10	器具・容器包装に用いられる合成樹脂に関する食品健康影響評価 【合成樹脂】 専門委員からの情報	4(C)		合成樹脂は、原料、添加剤、不純物等多種多様な化学物質が含有され、しかも製造業者や使用目的等により残存物質の種類や量が大きく変化する可能性がある。そのため、食品添加物や汚染物質のような個々の物質の評価ではなく、合成樹脂としての包括的なリスク評価が必要である。なお、合成樹脂のリスク評価にあたっては、一般的な化学物質とは異なる器具・容器包装独自のリスク評価手法の確立が必要である。(専門委員からの情報)	<p>< 概要 > <u>合成樹脂の原料には、発がん物質など反応性の高い化学物質があり、それらの一部は重合時に未反応のまま合成樹脂中に残存する。また、添加剤や不純物の中にも、様々な有害性が指摘されているものがある。このように、器具・容器包装に含有されるこれらの物質は、食品と接触して使用される際に、食品に移行して人に摂取される可能性が高い。</u></p> <p>< 国内におけるリスク評価 > 特に行われていない。</p> <p>< 海外におけるリスク評価 > 米国及びEUでは、食品接触用途の合成樹脂に使用される化学物質について、溶出濃度に基づく推定摂取量に対応した毒性試験項目とその評価法に関する評価ガイドラインを策定し、個々の化学物質についてリスク評価を行っている。合成樹脂としての包括的なリスク評価は特に行われていない。</p>	<p>< 国内の状況 > 樹脂としては食品衛生法に基づき、昭和34年厚生省告示第370号により、合成樹脂の器具又は容器包装について、一般規格として材質試験及び溶出試験、個別規格として12種類の合成樹脂(例えばポリエチレンを主成分とするもの)について規格が定められている。</p> <p>添加剤等については、合成樹脂の業界団体が、自主基準としてポジティブリストを作成している。</p> <p>平成17年度から、食品健康影響評価技術研究として、器具・容器包装に用いられる合成樹脂のリスク評価法に関する研究が行われている。そこで、その研究成果を叩き台とすることにより、食品安全委員会としてのリスク評価法の確立と評価ガイドラインの策定が可能になると考えられる。</p> <p>< 海外の状況 > 米国及びEUは、リスク評価に基づき原材料のポジティブリストを作成し、使用される物質の規制を行っている。</p>

1 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)

2 委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補(案)の選定の考え方について

国民の健康への影響が大きいと考えられるもの	
危害要因等の把握の必要性が高いもの	
評価ニーズが特に高いと判断されるもの	