資料３

平成２０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候補について

１　自ら評価案件候補一覧

２　検討資料

別添　【参考資料】

1　自ら評価案件候補一覧

かび毒	1. アフラトキシンに関する食品健康影響評価
	2. オクラトキシンに関する食品健康影響評価
	3. ゼアラレノンに関する食品健康影響評価
	4. デオキシニバレノールに関する食品健康影響評価
	5. フモニシンに関する食品健康影響評価
汚染物質	6. PFOS及びPFOAに関する食品健康影響評価
	7. 3-MCPD脂肪酸エステルに関する食品健康影響評価
	8. カルバミン酸エチルに関する食品健康影響評価
	9. 食品中のヒ素に関する食品健康影響評価
	10. ヒスタミンに関する食品健康影響評価
健康食品	11. イソフラボン等植物中のホルモン様物質に関する食品健康影響評価
	12. サプリメントの複合影響に関する食品健康影響評価
	13. タヒボ茶に関する食品健康影響評価

2　検討資料

危害要因

1．アフラトキシンに関する食品健康影響評価

【アフラトキシン】

（関係機関、マスメディア等（Codex等））

危害要因に関する情報等

1　概要

○かび毒で、食品での含有が問題となるのはB1, B2, G1, G2, M1, M2の６種類。主にナッツ類等食品及び飼料中から検出

食品中のアフラトキシン濃度(定量限界は0.1μg/kg以上),(単位 μg/kg)

品名	試料点数	定量限界以上の点数	平均値B1 最高値	平均値B2 最高値	平均値G1 最高値	平均値G2 最高値
ピーナッツバター	20	6	0.59 1.55	0.18 0.34	0.33 0.73	0.18 0.20

平成18年度食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究（厚生労働科学研究）

飼料中のアフラトキシンB1濃度

原料名	試料点数	検出件数	最大値(ppb)	平均値(ppb)
配合飼料	126	126	10	1
混合飼料	3	2	1	1

※いずれも、基準値を超えたものはない。

平成19年度検査品モニタリング結果（(独)農林水産消費安全技術センター）

○JECFA(2001)において、アフラトキシン(AF)は多種の動物で急性毒性を有するとしている。

○IARCにおいて、AF(B1,B2,G1,G2,M1)はグループ1(ヒトに対して発がん性がある)と評価されている(2002)。また、AFM1はグループ2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)と評価されている(1993)。

○JECFA(1997)において、AFはヒトの肝臓に発がん性を有し、その中でもAFB1は発がん性が高いとしている。

○1970年代からインドやケニアで中毒事件が発生しており、急性肝炎で死亡者が出たこともある。2004年にケニアで高濃度のAFに汚染されたトウモロコシを食べたことにより125名が死亡したとの報道があった。

2　リスク評価の状況

【国内】リスク評価は行われていない。

【海外】JECFAでは、1997年にトータルアフラトキシン、2001年にAFM1のリスク評価が行われているが、発がん性を有するため耐容量は未提示。

3　リスク管理の状況

【国内】

○B1について全食品を対象とし、不検出としている。

・昭和48年厚生省食品衛生課長通知(環食128号)において、AFB1が検出されてはならないこととされており、当時の検出限界10μg/kgが実質上の規制値となっている。

○農林水産省で、B1について、配合・混合飼料の指導基準を設定(乳牛用と幼畜用飼料10μg/kg、その他の家畜用20μg/kg)。

○厚生労働省で、汚染実態調査及び毒性に関する調査等を実施。

○農林水産省で、配合飼料等のモニタリング、飼料原料の汚染実態調査を実施。

○食品安全委員会で、食品中の汚染実態調査を実施。

【海外】

○Codex

・ピーナッツ、ツリーナッツ、乾燥イチジクのAF汚染の防止及び低減に関する行動規範、乳牛用飼料のAFB1汚染の低減に関する行動規範が作成された(1997、2003、2004、2007)。

・最大基準値：加工原料用落花生15 μg/kg(B1+B2+G1+G2)、牛乳0.5μg/kg(M1)、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオのトータルアフラトキシン：直接消費用10 μg/kg、加工用15 μg/kg 等

○ＥＵ(基準値)：落花生・ナッツ類及びその加工製品 2.0 μg/kg(B1)、4.0 μg/kg(B1+B2+G1+G2) 等

○米国(基準値)：全ての食品 20 μg/kg(B1+B2+G1+G2)、牛乳0.5 μg/kg(M1)

検討の視点

①本年7月8日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、木の実及び落花生のトータルアフラトキシン（アフラトキシンB1,B2,G1,G2）について食品健康影響評価を依頼することが決定されている。

②世界の多くの国々で食品や飼料に規制値が設定されている。国によって設定の方法が異なるものの、B1についてのみ規制している国とB1,B2,G1,G2の総量(トータルアフラトキシン)に対して規制している国とがある。

③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。

備考

るハるトに一ザ際法中と康がいにすラ中ザハるグ品こ健性てめ査フ品ハのすン食るの能した調ア食る中析リ、知者可法：合るを、にす品分プとに費いグ適べ度がう在食をンい切消なンに調濃るよ存、度サな適、きリ値かのあのに合濃なしをずでプ準うドがン一場の切択度きがン基ど一要シ均のド適選濃で護る。サ　かザ必キ不ドーにをのが保あ

サめおをすも決に法討でが国グ検ンがンかプラ我リるグ、プすたンおサうがある。

そのリてもよ必要め、Codexのプれての必ンらいどる

<table>
<tr><th>危害要因</th><th>危害要因に関する情報等</th><th>検　討　の　視　点</th><th>備　　考</th></tr>
<tr>
<td>２．オクラトキシンに関する食品健康影響評価

【オクラトキシン】

（関係機関、マスメディア等
（Codex等））</td>
<td>１　概要
○かび毒で、主に穀類及びその加工品(輸入)中から検出
食品中のオクラトキシンA濃度
<table>
<tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>定量限界
以上の点数</th><th>最大値
(μg/kg)</th><th>平均値
(μg/kg)</th><th>定量限界
(μg/kg)</th></tr>
<tr><td>ｵｰﾄﾐｰﾙ</td><td>10</td><td>3</td><td>13.3</td><td>5.88</td><td>0.1</td></tr>
<tr><td>小麦粉</td><td>30</td><td>14</td><td>0.45</td><td>0.270</td><td>0.1</td></tr>
<tr><td>ライ麦粉</td><td>10</td><td>4</td><td>0.81</td><td>0.413</td><td>0.1</td></tr>
<tr><td>ビール</td><td>21</td><td>13</td><td>0.445</td><td>0.0513</td><td>0.01</td></tr>
<tr><td>米(国産)</td><td>100</td><td>0</td><td><0.3</td><td>－</td><td>0.3</td></tr>
<tr><td>小麦(国産)</td><td>100</td><td>0</td><td><0.2</td><td>－</td><td>0.2</td></tr>
</table>
平成18年度食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究（厚生労働科学研究）、農林水産省：国産穀類のかび毒含有実態調査(18年度)

○動物実験で、腎臓に強い毒性を示すことが確認されており、近位尿細管への細胞毒性と発がん性があげられる。また、げっ歯類では腎毒性を引き起こす用量よりも高用量で発がん性が認められる。遺伝毒性試験でも陽性の結果が報告されている。しかしいずれも作用機序は明らかになっていない。

○IARC(1993)において、オクラトキシンAはグループ2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)と評価されている。

○JECFA(2001)において、数種の哺乳動物で最も感受性の高い有害影響は腎毒性で、ヒトにも当てはまる可能性があるとされている。また、バルカン諸国におけるヒトの腎炎との関係が疑われている。

２　リスク評価の状況
【国内】リスク評価は行われていない。
【海外】JECFA(2001、2007)でリスク評価が行われている。
PTWI：100 ng/kg 体重/週

３　リスク管理の状況
【国内】
○基準値の設定等は行われていない。
○農林水産省及び厚生労働省で、農作物及び食品中の含有実態調査を実施している。
○農林水産省において、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。
○食品安全委員会で、食品中の汚染実態調査を実施している。
【海外】
○Codex
・穀物やワインのかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003、2007)。
・最大基準値（小麦、大麦及びライ麦：5 μg/kg）
○EU：未加工穀類 5.0 μg/kg、穀類加工品3.0 μg/kgなど</td>
<td>①多種の食品等（小麦粉、ｲﾝｽﾀﾝﾄｺｰﾋｰ、ｵｰﾄﾐｰﾙ、ﾜｲﾝ等）を対象とした調査（厚生労働省）で、定量限界値以上の検出がなされている。

②2008年7月にCodexで小麦、大麦及びライ麦の最大基準値が設定されたことから、今後、諸外国での規制の動きを注視する必要があると考えられる。

③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>危害要因</th><th>危害要因に関する情報等</th><th>検　討　の　視　点</th><th>備　　考</th></tr>
<tr>
<td>３．ゼアラレノンに関する食品健康影響評価

【ゼアラレノン】

（関係機関、マスメディア等
(EU等)）</td>
<td>１　概要
○かび毒で、主に穀類、飼料及び飼料原料中から検出
穀類中の濃度
<table>
<tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>定量限界
以上の点数</th><th>最大値
(mg/kg)</th><th>平均値
(mg/kg)</th><th>定量限界
(mg/kg)</th></tr>
<tr><td>小麦(国産)</td><td>100</td><td>18</td><td>0.44</td><td>0.013</td><td>0.005</td></tr>
</table>
農林水産省：国産穀類のかび毒含有実態調査(18年度)
飼料中の濃度
<table>
<tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>検出数</th><th>最大値(ppb)</th><th>平均値(ppb)</th></tr>
<tr><td>配合飼料</td><td>75</td><td>68</td><td>560</td><td>42</td></tr>
</table>
※基準値を超えたものはない。
平成19年度検査品モニタリング結果（(独)農林水産消費安全技術センター）

○動物実験で、エストロゲン受容体と結合し活性化することが確認されている。海外においてゼアラレノンに汚染された飼料によるブタでの繁殖被害が報告されており、ヒトへの影響も危惧されている。

○IARC(1993)において、ゼアラレノンはグループ3(ヒトに対して発がん性があるとは分類できない)と評価されている。

２　リスク評価の状況
【国内】リスク評価は行われていない。
【海外】JECFA及びEUでリスク評価が行われている。
PTDI：0.5 μg/kg 体重/日(JECFA 1999)
t-TDI：0.2 μg/kg 体重/日(SCF 2000)

３　リスク管理の状況
【国内】
○農林水産省で、牛・豚などの家畜用の配合・混合飼料の暫定許容値が設定されている(1.0 ppm)。
○農林水産省で、小麦及び食品中の含有実態調査、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。
○食品安全委員会で、食品中の汚染実態調査を実施している。
【海外】
○Codex
・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003)。
・基準値は未設定
○米国：基準値未設定
○EU(基準値)：パン:50 μg/kgなど</td>
<td>①国内では飼料に基準値が設定され、一定のリスク管理が講じられている。

②EUにおいて、2007年にとうもろこし及び関連製品の最大基準値が設定されている。

③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>危害要因</th><th>危害要因に関する情報等</th><th>検　討　の　視　点</th><th>備　　考</th></tr>
<tr>
<td>４．デオキシニバレノールに関する食品健康影響評価

【デオキシニバレノール】

（関係機関、マスメディア等（EU等））</td>
<td>１　概要
○かび毒で、主に小麦等から検出される。

穀類中のデオキシニバレノール濃度
<table>
<tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>定量限界未満の点数</th><th>最高値(mg/kg)</th><th>平均値(mg/kg)</th></tr>
<tr><td>小麦(国産)</td><td>100</td><td>16</td><td>0.88</td><td>0.13</td></tr>
<tr><td>大麦(国産)</td><td>10</td><td>0</td><td>2.5</td><td>0.55</td></tr>
</table>
農林水産省：国産穀類のかび毒含有実態調査(18年度)
飼料中の濃度
<table>
<tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>検出数</th><th>最大値(ppb)</th><th>平均値(ppb)</th></tr>
<tr><td>配合飼料</td><td>103</td><td>95</td><td>890</td><td>200</td></tr>
</table>
※基準値を超えたものはない。
平成19年度検査品モニタリング結果((独)農林水産消費安全技術センター)

○長期の動物試験では、低い濃度の汚染であっても、成長抑制、体重低下が観察されているが、発がん性は認められていない。

○JECFA(2001)において、3～93 mg/kgのデオキシニバレノールを含む穀物の消費で、悪心、嘔吐、下痢等の消化器症状が報告されている。

○IARC(1993)において、デオキシニバレノールはグループ3(ヒトに対して発がん性があるとは分類できない)と評価されている。

２　リスク評価の状況
【国内】リスク評価は行われていない。
【海外】JECFA及びEUでリスク評価が行われている。
PMTDI：1 μg/kg 体重/日(JECFA 2001)
t-TDI：1 μg/kg 体重/日(SCF 1999)

３　リスク管理の状況
【国内】
○厚生労働省において、小麦の暫定基準値（1.1 ppm）が設定されている。また、農林水産省において、飼料の暫定許容値が設定されている。
○農林水産省で、小麦及び大麦の含有実態調査、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。
○農林水産省において、①赤かび病の適期防除の徹底、②赤かび病被害を受けた麦と健全な麦との仕分けの徹底、③自主的な検査による暫定的な基準値を超える小麦の流通防止等の指導を実施。
○農林水産省において、『麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針』を作成中。
【海外】
○Codex
・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003)。
・基準値は未設定
○EU(基準値)：未加工穀類 1,250 μg/kg、とうもろこし 1,750 μg/kg
○米国(基準値)：最終小麦製品：1,000 μg/kg</td>
<td>①国内では小麦に関する基準値が定められており、適切に管理されている。

②EUにおいて、2007年にとうもろこし及び関連製品の最大基準値が設定されている。また、Codexは、基準値策定作業を進めるため、各国の汚染データの提出を要請している。

③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>危害要因</th><th>危害要因に関する情報等</th><th>検　討　の　視　点</th><th>備　　考</th></tr>
<tr>
<td>5．フモニシンに関する食品健康影響評価

【フモニシン】

（関係機関、マスメディア等
(EU等)）</td>
<td>1　概要
○かび毒でB1,B2,B3があり主にとうもろこし、飼料及び飼料原料中から検出
食品中のフモニシンB1の濃度
<table>
<tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最大値 (μg/kg)</th><th>平均値 (μg/kg)</th><th>定量限界 (μg/kg)</th></tr>
<tr><td>ﾎﾟｯﾌﾟｺｰﾝ</td><td>15</td><td>13</td><td>262.3</td><td>91.5</td><td>2</td></tr>
<tr><td>とうもろこし</td><td>10</td><td>1</td><td></td><td>2.14</td><td>2</td></tr>
</table>
平成18年度食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究（厚生労働科学研究）

○動物実験で、肝がん及び腎がんが認められている。また、ウマの白質脳症やブタの肺水腫を誘発する。

○IARCにおいて、Fusarium moniliforme由来毒素（フモニシン B1, B2,フサリンC)(1993)及びフモニシンB1(2002) は、グループ2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)と評価されている。

2　リスク評価の状況
【国内】リスク評価は行われていない。
【海外】JECFAびEUでリスク評価が行われている
（フモニシンB1 ,B2、B3単独又は組み合わせ）
PTDI：2 μg/kg 体重/日(JECFA 2001)
TDI：2 μg/kg 体重/日(SCF 2003)

3　リスク管理の状況
【国内】
○基準値の設定等は行われていない。
○厚生労働省が汚染実態調査を実施している。
○農林水産省で、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。

【海外】
○Codex
・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003)。
・基準値は未設定
○米国(基準値)：食品（とうもろこし及びその製品）
2～4 mg/kg(B1+ B2 +B3) など
○EU(基準値)：未加工のとうもろこし
4,000 μg/kg（B1とB2の合計）など</td>
<td>①食品等を対象とした調査で、定量限界値以上のフモニシンB1,B2,B3が検出がされている。

②EUにおいて、2007年にとうもろこし及び関連製品の最大基準値が設定されている。

③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</td>
<td></td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><th>危害要因</th><th>危害要因に関する情報等</th><th>検　討　の　視　点</th><th>備　　考</th></tr>
<tr>
<td>６．PFOS及びPFOAに関する食品健康影響評価

【PFOS及びPFOA】

（関係機関、マスメディア等
(EFSA等)
食の安全ダイヤル）</td>
<td>１　概要
○PFOSは、半導体工業、金属メッキ、写真工業、泡消火剤等で、またPFOAは器具・容器包装のフッ素樹脂加工の原料等として使用されている。

PFOS及びその塩並びにPFOA及びその塩の飲料水・食物による経口暴露による健康リスク
<table>
<tr><th></th><th>平均暴露量
(μg/kg/日)</th><th>予測最大暴露量
(μg/kg/日)</th><th colspan="2">無毒性量等
(mg/kg 体重/日)</th><th>MOE</th></tr>
<tr><td>PFOS
PFOA</td><td>0.00056程度
0.0018以上0.0022未満</td><td>0.0067程度
0.0054程度</td><td>0.03
0.03</td><td>ラット
マウス</td><td>450
560</td></tr>
</table>
環境省：化学物質の環境リスク評価　第６巻(平成２０年５月)

○PFOS及びその塩並びにPFOA及びその塩は、動物実験で、一般毒性及び生殖・発生毒性等に関する知見が得られている。

○PFOSは、発がん性については十分な知見が得られず、ヒトに対する発がん性の有無については判断できない。PFOAは、発がん性についても知見が得られ、本物質の発がん性には閾値があるものと考えられるが、ヒトに対する発がん性の有無については判断できない。

２　リスク評価の状況
【国内】環境省：環境リスク初期評価(PFOS及びその塩、PFOA及びその塩ともに無毒性量等 0.03 mg/kg 体重/日)
【海外】英国(PFOS：PTDI 0.3 μg/kg 体重/日、PFOA：PTDI 3 μg/kg 体重/日)
ドイツ(PFOS：PTDI 0.1 μg/kg 体重/日)
EFSA(PFOS：TDI 0.15 μg/kg 体重/日、PFOA：TDI 1.5 μg/kg 体重/日)

３　リスク管理の状況
【国内】
○PFOA及びPFOSは、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の第二種監視化学物質(難分解性で長期毒性の疑いのある化学物質)に指定され、製造・輸入実績・数量等の届出が義務づけられている。
○厚生労働省が住民の血清分析を実施。
○厚生労働省がフッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関する研究を実施。
【海外】
○米国カリフォルニア州は、食品包装にPFOS及びPFOAを含む食品接触製品の製造・販売・流通を2010年1月1日から禁止。
○カナダ環境省は、PFOS、その塩類及び類縁化合物並びにそれらを含有する製品の製造、使用、販売、輸入等を禁止。
○英国は、飲料水におけるPFOSの基準値：0.3 μg/L
○EUは、PFOS及びPFOSを構成分として0.005 %以上含む物質及びPFOSを0.1 %以上含む半製品及び製品（繊維製品及びコーティング剤でPFOSが1 μg/m^{2}を超えない物を除く）を禁止。</td>
<td>①環境省の化学物質の環境リスク初期評価(第6次とりまとめ)において、リスクの判定はできないが、総合的に考えて、関連情報の収集が必要と判断された。

②国際的な動向として、各国で使用等の規制が行われているとともに、PFOSについては第4回ストックホルム条約締約国会議（2009年5月開催予定）で条約に追加される予定。その場合、化審法に基づき製造・輸入・使用が禁止されることとなる。

③食の安全ダイヤル等からの評価要請がある。</td>
<td>PFOS:
ﾊﾟｰﾌﾙｵﾛｵｸﾀﾝｽﾙﾎﾝ酸
PFOA:
ﾊﾟｰﾌﾙｵﾛｵｸﾀﾝ酸
※いわゆる有機フッ素化合物</td>
</tr>
</table>

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
７．3-MCPD脂肪酸エステルに関する食品健康影響評価 【3-MCPD脂肪酸エステル】 （関係機関、マスメディア等(BfR)）	１　概要 ○3-MCPD脂肪酸エステルは、高温下で脂肪酸と塩化物イオンから生じる脂肪酸と3-MCPD(3-Chloro-1,2-propanediol)の化合物である。 ○人体の消化過程で3-MCPD脂肪酸エステルは3-MCPDをどの程度遊離するか不明。 ○3-MCPDは、JECFAの評価で、動物に対して腎臓尿細管の過形成が確認されているが、発がん性は否定されている。 ２　リスク評価の状況（3-MCPD脂肪酸エステル） EFSA及びBfRにおいて、3-MCPD脂肪酸エステルに関する毒性データがないため、3-MCPDの評価に基づき実施。 ３　リスク管理の状況（3-MCPD脂肪酸エステル） 国内及び海外とも実施されていない。 （参考） ２　リスク評価の状況（3-MCPDについて） 【国内】リスク評価は行われていない。 【海外】JECFA(2006)で3-MCPDのリスク評価が行われている。 PMTDI：2 μg/kg 体重/日 ３　リスク管理の状況（3-MCPDについて） 【国内】 ○基準値の設定等は行われていない。 ○農林水産省 ・食品中（アミノ酸液及びアミノ酸液を含むしょうゆ）のクロロプロパノール類の低減対策の徹底について（平成20年6月26日付け20消安第3587号） ・平成20年度 食品の安全性に関する有害化学物質のサーベイランス・モニタリング年次計画で、3-MCPD／3-MCPDエステルの含有実態に関する予備調査を実施予定。 【海外】 ○2008年7月のCodex総会で最大基準値（酸加水分解植物性たん白を含む液状調味料(本醸造しょうゆを除く)：0.4 mg/kg）及び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における3-MCPD低減のための行動規範を採択。 ○EUで大豆を原料とするしょうゆと植物たん白の酸加水分解物について基準値が設定されている。 ○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基準値が設定されている。	①3-MCPD脂肪酸エステルの食品中の含有量、日本人の摂取量及び3-MCPD脂肪酸エステルのヒトにおけるバイオアベイラビリティ(生物学的利用性)及び代謝に関する知見が不足している。 ②国際的な動向として、3-MCPDの規制が進行すると考えられるが、3-MCPD脂肪酸エステルについては、バイオアベイラビリティ及び代謝に関する研究が進められている。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。	3-MCPD: いわゆるｸﾛﾛﾌﾟﾛﾊﾟﾉｰﾙ類。主にしょうゆなどの調味料の原材料として用いられる酸加水分解植物性たん白に含まれる。(H16,H18に評価案件としてあげられ、ﾌｧｸﾄｼｰﾄの作成を決定) ﾄｰﾀﾙﾀﾞｲｴｯﾄｽﾀﾃﾞｨ： 特定の化学物質をどの程度摂取しているかを推定する方法 3-MCPDの日本人の摂取量： 食品安全委員会が行った調査事業では、一般集団の平均摂取量で0.002～0.006 mg/kg 体重/日、高摂取群の平均摂取量で0.078 mg/kg 体重/日と推定された。 ○クロロプロパノール類に関する食品健康影響評価 消費者がタンパク加水分解物へ不信感を抱いているとの意見があることから、既存の科学的知見の範囲でファクトシートを作成して情報を提供すべきである。【第17回企画専門調査会会合】 ○クロロプロパノール類に関する食品健康影響評価 平成18年度にファクトシートを作成するという形で整理されており、現時点で更に評価に進む必要性は低い。【第21回企画専門調査会会合】

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
８．カルバミン酸エチルに関する食品健康影響評価 【カルバミン酸エチル】 （関係機関、マスメディア等 (EFSA)）	１　概要 ○カルバミン酸エチルは、日本酒、ブランデーなどのアルコール飲料、パン、しょうゆ及びヨーグルトなどの発酵食品に含有される。 ○国内における公的機関による摂取量に関するデータはないが、論文等で酒類及び食品中からカルバミン酸エチルが検出されたとの報告がある。 ○JECFA(2005)の評価で、動物に対して遺伝毒性と発がん性があると評価されている。 ○IARC（2007）において、グループ2A(ヒトに対しておそらく発がん性がある）と評価されている。 ２　リスク評価の状況 【国内】リスク評価は行われていない。 【海外】JECFA(2005)でリスク評価が行われている。 発がん性：BMDL 0.3 mg/kg 体重/日 （マウスの肺胞、気管支腫瘍） EFSA(2007)：特に核果類のブランデーの消費者は、MOEが低くなる可能性があり、これら酒類中のカルバミン酸エチルは健康に対して危険性があると考えられる。 ３　リスク管理の状況 【国内】 ○基準値の設定等は行われていない。 ○独立行政法人酒類総合研究所で酒類中のカルバミン酸エチルの低減に関する研究が行われている。 【海外】 ○カナダ：ブランデー及びリキュール（400 ppb）等の酒類の基準値が設定されている。 ○米国：ワイン（15 ppb）等の目標値が設定されている。	①JECFAの評価では、主たる摂取源は酒類と評価されているが、日本人の食品からの摂取量は不明。 ②国際的な動向として、酒類中のカルバミン酸エチルの低減対策や注意喚起が行われている。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。	BMDL: 毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率の毒性（通常一般毒性では10%）を発現すると推定される摂取量の信頼限界（通常95%）の下限値のこと。経験的に無毒性量と同等と考えられている。

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
9．食品中のヒ素に関する食品健康影響評価 【ヒ素】 （関係機関、マスメディア等 （EFSA等））	1　概要 ○ヒ素は天然に単体で存在する他、ヒ素化合物として炭素原子を含まない無機ヒ素と、炭素原子を含む有機ヒ素に大別され、その毒性はその化学的な形態によって大きく異なる。 ○JECFA(1983)において、疫学調査と動物実験から無機ヒ素は、ヒトに対して発がん性があると評価されている。 ○IARC(2004)において、動物実験で有機ヒ素のジメチルアルシン酸の発がん性が確認されている。 2　リスク評価の状況 【国内】清涼飲料水の評価において、ヒ素を評価予定。 【海外】JECFA(1988)でリスク評価が行われている。 無機ヒ素：PTWI 0.015 mg/kg 体重/日 有機ヒ素：設定されていない。 3　リスク管理の状況 【国内】 ○食品中の残留農薬基準、水質基準、水質汚濁に係る環境基準が設定されている。 ○農林水産省において、配合・混合飼料及び乾牧草等（稲わらを除く）2 μg/kg、稲わら7 μg/kg、魚粉・肉粉等7 μg/kgの指導基準が設定されている。 ○農林水産省において、配合・混合飼料、飼料原料（魚粉等）のモニタリング等を実施している。 【海外】 ○Codexでは、以下の理由から、食品の基準値の検討を中断している。(1999年) ・ヒ素利用の減少、排出源対策の進展により環境中の濃度が減少。 ・一部の地域や食品を除き、食品からの無機ヒ素の摂取によるPTWIの超過は認められない。 ・飲料水を除くヒ素の摂取は有機ヒ素の寄与が大きい。 ・食品に含まれるヒ素の化学的な形態や形態別の毒性の明確化、形態別の分析法が開発されるまでは、最大基準値をどの形態に適用すべきかの十分な根拠がない。 ・将来、無機ヒ素の規制値は毒性の面から3価のヒ素、5価のヒ素について設定する必要がある。 ○ＥＵでは、食品中のヒ素の基準値は設定されていない。 ○WHOでは、飲料水の暫定ガイドライン値として0.01 mg/Lを推奨している。	①食品中のヒ素の形態別の含有量、推定一日摂取量、特に高摂取群、妊婦、乳幼児での摂取状況、毒性に関するデータの蓄積及びヒトの健康に影響を与えるヒ素化合物の化学的な形態の特定を行い、暴露評価を行うべき対象を絞ることが必要である。 ②国際的な動向として、近年、海外でヒ素を高濃度に含む健康食品等が確認されている。また、ヒ素の形態別の分析法が開発されたことから、これらの知見が蓄積され始めたところ。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。	H18にひじき中の無機ヒ素について評価案件としてあげられ、ﾌｧｸﾄｼｰﾄの作成を決定し、H19に有機ヒ素化合物(ジメチルアルシン酸)について評価案件としてあげられ、ﾌｧｸﾄｼｰﾄに追記することを決定。 ○ひじき中の無機ヒ素に関する食品健康影響評価 無機ヒ素に関する知見はあるものの、有機ヒ素については研究途上の分野があることから、無機ヒ素に関してはファクトシートを作成し情報を提供すべきであり、有機ヒ素に関しては情報収集を継続すべきである。【第17回企画専門調査会会合】 ○有機ヒ素化合物(ジメチルアルシン酸)に関する食品健康影響評価 現在、無機ヒ素についてファクトシートを作成しているが、有機ヒ素についてはデータの蓄積が必要であり、情報収集した上でファクトシートに追記すべきである。【第22回企画専門調査会会合】

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
10．ヒスタミンに関する食品健康影響評価 【ヒスタミン】 （食品安全モニター報告）	1　概要 ○食品中のヒスチジンが微生物により分解され、生成されたヒスタミンの摂取により、顔面の紅潮、発疹、吐き気などの症状が発生。原因食品として、主に魚介類や魚介類加工品があげられる。また通常の加熱調理では分解されない。 2　リスク評価の状況 【国内】リスク評価は行われていない。 【海外】○FAO(2004) 報告書「水産業におけるリスク評価の適用」において、リスク評価の手法に関する記載がされている。 ○FSANZ(2005) 水産物の一次生産及び加工の基準に関するリスク評価の中で、″moderate″と評価されている。 3　リスク管理の状況 【国内】 ○基準値の設定等は行われていない。 ○魚肉練り製品及び容器包装詰加圧加熱殺菌食品に関し、総合衛生管理製造過程※の承認を得た施設では、危害物質として、ヒスタミンが含まれないよう措置しなければならないとされている。（食品衛生法第13条、同施行規則第13条第2号イ及び別表第2） ※ 総合衛生管理製造過程：HACCPの概念を取り入れた厚生労働大臣による承認制度。 【海外】 ○米国(基準値)：生マグロ・冷凍マグロ 50 ppm ○EUでは、ヒスチジン含有量が多い魚種由来の水産食品について１ロットあたり９検体について検査を行い、次により判定（塩漬け等の加工処理を行った場合は２倍にして適用)。 ・全ての検体の平均値が100 ppmを超えないこと。 ・２検体が100 ppm以上200 ppm未満であれば差し支えない。 ・全ての検体が200 ppmを超えないこと。 ○FSANZ(基準値)：魚及び魚製品 200 mg/kg	①食中毒の原因物質別の分類において化学物質として分類される食中毒の発生は、年間10件前後(約1%)である。ヒスタミンの食中毒は、魚介類の水揚げ時、流通時及び飲食店または家庭での温度管理の不良などによって、ヒスタミン生成菌が増殖しヒスタミンが生成されて起こる。 ②米国、EU、FSANZにおいて、基準が設定されている。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。	○Codexのマグロ缶詰規格では、ヒスタミンが10 mg/100g未満であると規定されている。

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
11．イソフラボン等植物中のホルモン様物質に関する食品健康影響評価 【植物中のホルモン様物質】 （専門委員からの情報）	1　概要 ○イソフラボノイド系の植物エストロゲンは、大豆、マメ科植物に見出されるが、穀物及び多くの果実・野菜においてはリグナン成分であり、クローバーやアルファルファにおいてはクメスタン成分となっている（環境省:内分泌かく乱化学物質の科学的現状に関する全地球規模での評価（環境省版日本語訳)(原著:WHO 2002年))。 2　リスク評価の状況 【国内】 大豆イソフラボンについて評価済み。 【海外】 ○英国食品基準庁、大豆イソフラボンについて評価中。 ○フランス食品衛生安全庁、健康影響が考えられない量として、以下を設定。 大豆イソフラボンアグリコン１mg/kg 体重/日。 乳幼児は大豆たん白を主成分とした調整食品中の植物エストロゲンを１mg/L。 乳がん患者及び本人又は家族に乳がんの病歴のある者は摂取を制限すべき。 ○米国環境健康科学研究所、現在の米国における成人のゲニステイン摂取状況については、生殖機能、発達へ影響しない。 ○ドイツ連邦リスク評価研究所、更年期及び閉経後の女性はイソフラボンを多く含むサプリメントの長期摂取にリスクがないわけではない。 3　リスク管理の状況 【国内】 ○厚生労働省による「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針」の策定。(平成18年8月23日) 【海外】 ○基準値の設定等は行われていない。	①いわゆる健康食品からの暴露が考えられるが摂取の実態は不明。 ②国際的な動向については、特に見あたらない。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。	

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
12．サプリメントの複合影響に関する食品健康影響評価 【サプリメントの複合影響】 （専門委員からの情報）	1　概要 ○サプリメントの複数種類摂取による相互作用による健康影響に関する知見が存在しない。 ○錠剤、カプセル、顆粒、ドリンク状のビタミンやミネラルを２種類以上のんでいる者は、男性で5.5%、女性で9.9%との調査結果（調査対象者数12,481人）がある（厚生労働省：平成13年国民栄養調査(平成14年12月)。 2　リスク評価の状況 【国内】リスク評価は行われていない。 【海外】リスク評価は行われていない。 3　リスク管理の状況 【国内】 ○基準値の設定等は行われていない。 ○厚生労働省による「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」の策定。(平成14年10月4日)。 ・いわゆる健康食品又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的としている。 【海外】 ○基準値の設定等は行われていない。	①サプリメント併用利用の実態は不明。 サプリメントの種類が膨大であるため、その組み合わせも膨大なものとなる。 一方、同一成分を含む複数種類のサプリメントを摂取した場合については、特定の成分の過剰摂取が問題となり得る。（例：ビタミン、ミネラル） ②国際的な評価の動きは無い。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。	食品安全委員会が実施する食品健康影響評価技術研究「受容体結合測定法を応用した新食品等の健康影響評価法の開発と応用」（平成20～22年度実施）の研究事業を実施中。

危害要因	危害要因に関する情報等	検　討　の　視　点	備　　考
13．タヒボ茶に関する食品健康影響評価 【タヒボ茶】 （食の安全ダイヤル）	1　概要 ○植物の樹皮を用いた健康食品である。 ○タヒボは、ノウゼンカズラ科タベヴイア属の南米原産の木本性の植物。（学名*Tabebuia heptaphylla*、*Tabebuia inpetiginosa*、　*Tabebuia avellanedae*。）主な成分として、抗酵母化合物であるラパコールおよびβラパコーン、キシロイジンを含む。 ○食薬区分は医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分である。 ○過剰摂取により、吐き気、嘔吐、めまい、下痢を起こし、場合によっては重篤な悪影響を引き起こすことが報告されている。 （(独)国立健康・栄養研究所：素材情報） 2　リスク評価の状況 【国内】リスク評価は行われていない。 【海外】リスク評価は行われていない。 3　リスク管理の状況 【国内】 ○基準値の設定等は行われていない。 ○厚生労働省による「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」の策定。（平成14年10月4日）。 ・いわゆる健康食品又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的としている。 【海外】 ○基準値の設定等は行われていない。	①タヒボ商品は様々なものが販売されているが、流通や摂取の実態は不明。 ②国際的な評価の動きはない。 ③食の安全ダイヤル等からの評価要請はある。	