

## 「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関する 審議結果についての御意見・情報の募集」結果について

### 1 意見・情報の募集の概要

食品安全委員会では、リスク管理機関である厚生労働省や農林水産省等から要請された食品健康影響評価とは別に、自らの判断で、食品健康影響評価を行っています（以下「自ら評価」とします）。

平成20年度に採択する「自ら評価」案件について、平成20年8月28日及び11月20日の食品安全委員会企画専門調査会において審議され、案件候補が3つに絞り込まれました。この審議結果は、平成20年12月18日第267回食品安全委員会会合で報告され、広く国民の皆様から御意見・情報の募集を行った上で、食品安全委員会において「自ら評価」を行う案件を決定することとなりました。

(1) 募集期間 平成21年1月15日～2月13日

(2) 募集方法 案件候補それぞれに対し、下記の観点からの御意見・情報を募集。  
(郵送、ファックス、電子メールにて受付)

＜案件候補＞・オクラトキシン

・デオキシニバレノール及びニバレノール

・食品中のヒ素(有機ヒ素、無機ヒ素)

＜意見・情報のポイント＞

①案件候補について、「自ら評価」として実施する必要性

②「自ら評価」として実施する際、手法や考慮すべき点等についての御意見や情報

(3) 意見・情報の件数 全19通 [内訳] ・オクラトキシン 18件  
・デオキシニバレノール及びニバレノール 17件  
・食品中のヒ素(有機ヒ素、無機ヒ素) 18件

### 2 自ら評価の必要性及び考慮すべき事項（別表参照）

#### (1) オクラトキシン

必要性が高い	必要性がある	必要性がない
12件	6件	0件

#### 【評価を実施する際の手法や考慮すべき点等】

- 発がん性があり、強い腎毒性を示すので評価をすべき。
- 評価に必要なデータとして、小麦、大麦、コーヒー、とうもろこし等の汚染データを十分に入手して行って欲しい。
- コーヒーの場合、飲用する状態として評価を行うべきである。
- 最新の毒性データにより評価するとともに、国際的なリスク評価にも貢献できる

ような評価を期待する。

- ドイツでは、国民の血中濃度の調査を行っているが、日本でも血中濃度分布が分かる調査を行い、必要に応じて血中濃度の高いグループの食事内容まで調査する必要がある。最近、中国でも汚染調査を実施している。海外情報も広く収集することが望ましい。

## (2) デオキシニバレノール及びニバレノール

必要性が高い	必要性がある	必要性がない
9件	7件	1件*

※理由；当業界の関心事項でない

### 【評価を実施する際の手法や考慮すべき点等】

- 下痢等の消化器症状を起すので、評価すべき。
- 評価に必要なデータとして小麦、大麦、とうもろこし等のデータを十分に入手して行って欲しい。
- 最新の毒性データにより評価するとともに、国際的なリスク評価にも貢献できるような評価を期待する。
- 日本の麦類のトリコテセン系のかび毒の汚染は、系統が欧米と異なるので、ニバレノールの汚染はより深刻である。EFSA の評価にはニバレノールの毒性はデオキシニバレノールより高いので両化合物を併せて評価する必要がある。

## (3) 食品中のヒ素（有機ヒ素、無機ヒ素）

必要性が高い	必要性がある	必要性がない
12件	5件	1件*

※理由：当業界の関心事項でない

### 【評価を実施する際の手法や考慮すべき点等】

- ヒ素に関する食品安全委員会の調査結果の蓄積を活かして欲しい。
- ヒ素の毒性は化学形態、代謝と密接な関係がある。海産食品に有機ヒ素が多く含まれ、その同定、量的評価、毒性評価が必要である。
- 食品中の化学形態別分析は専門性が高く、分析化学に造詣の深い専門家が評価に当たるべき。ヒ素化合物の発がん性を含む毒性評価は、ヒ素の代謝と毒性発現機構に造詣の深い専門家が評価に当たるべき。
- ヒ素の形態別の評価を合理的かつ科学的に実施して欲しい。
- 海外においてヒ素を高濃度に含む健康食品が確認されているので、健康食品にも焦点を当てて評価をして欲しい。

オクラトキシン	
番号	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
1	腎臓に強い腎毒性を示しているため、人への影響を解明すること。
2	発がん性があり、腎臓に強い腎毒性を示すことがわかっているから。
3	日常的に口にするパンの小麦粉は数カ国産が混合して使われることがほとんど、とのことなので、現在輸入されている全ての国の小麦、或いは小麦粉を是非共調べて頂きたい。コーヒー、とうもろこし等も同様に。尚評価時、国内周知をする場合、パンならば食パン／日に(健康な大人ならば、小児ならば)何枚とか何g、コーヒーならばインスタント粉でスプーン何杯とか何gと一般人にわかり易い目安を提示して頂ければ……。
4	かびの生育に適した湿潤で温暖なわが国に限られた汚染地域になっているのであれば実施すべきだと思います。評価に必要なデータを充分に入手して行ってほしい。小麦・大麦・とうもろこし等は輸入物が大半と思われませんがその検査もしっかりとお願いしたい。その後の貯蔵及品質管理も。
5	○かび毒については汚染米で昨年大問題になった発がん性物質アフラトキシンの検出があった。 ○これと同様小麦粉、インスタントコーヒー、オートミール、とうもろこし等我々の身近な食品から検出しているという事で評価の必要性ある。
6	最近問題となったカビ発生時のMA米及びサルモネラの検出されたピーナツのように、流通時の管理に懸念される事案が指摘されている。しかもカビは適度な温湿度条件下では増殖するものであり、目視ではいわゆるカビが確認できない状況でも、マイコトキシンの産生の懸念は払拭できない。従って発がん性の疑われるオクラトキシンについては、早急に評価を実施する必要性が高いと判断する。
7	消費者への正しい安全性情報の伝達のために、実態調査・検証を十分に行った上での対応を行うべきです。特に、コーヒーの場合は、生コーヒー豆、焙煎コーヒー、インスタントコーヒーをそのまま食するものではないため、飲用状態としての評価を行うべきです。 ・生コーヒー豆：焙煎、粉碎後、コーヒー抽出液の状態(飲用状態)での評価を行う。 ・焙煎コーヒー(豆、粉)：粉碎後(豆製品の場合)、コーヒー抽出液の状態(飲用状態)での評価を行う。 ・インスタントコーヒー：溶解後、コーヒー溶解液の状態(飲用状態)での評価を行う。
8	腎臓での発がん性についてオクラトキシンの濃度が高い状態にさらされやすい等、他の部位の細胞と比較して発がん性を検討してほしい
9	最新の毒性データにより評価するとともに、JECFA等のPTWIに対して必要であればアクション出来るような国際的な評価を期待しています。
10	動物実験で腎臓に強い腎毒性を示すことが確認されているようですが一般家庭でも使用頻度の高いインスタントコーヒー情報等定量限界以上の検出が確認されていることに恐ろしさを感じました。早急のリスク評価を希望いたします。
11	ドイツでは、国民のオクラトキシン血中濃度の千人規模の調査を行っている。調査結果によれば、被験者の98%から検出され、1.7%は血中濃度0.91ng/ml以上と、濃度ごとの分布も出ている。オクラトキシンを含む食品の多種多様さを考えると、日本でも国民の血中濃度の分布がわかる規模の調査を行い、必要に応じて血中濃度の高いグループの食事内容まで調査する必要がある。数年前は、オクラトキシンの情報源は欧州発のものが圧倒的に多かった。最近では中国でもオクラトキシンの汚染調査を行っている。オクラトキシンに限らないが、かび毒については海外情報も広く収集し、輸入食品の監視も強化されることが望ましい。
12	リスク評価後、一般消費者にも容易に理解できるリスクコミュニケーションを実施し、消費者がオクラトキシンについて正確に理解できるようにしてください。 日本で消費されるコーヒーの大部分は、赤道をはさむ南北25度で生産されたコーヒー生豆を輸入し、国内で焙煎・加工後レギュラーコーヒー(RC)やインスタントコーヒー(IC)として販売・利用されています。 食品安全委員会でオクラトキシンのカビ毒について「自ら評価」することを希望します。この場合、EUや米国で行うものと同じような対象で同一の試験方法で行うことを希望します。特に、カビ毒は焙煎豆に残留すると考えられますから、RCやIC並びに抽出物(液体)に区分して評価を行っていただくことを望みます。 特に、お願いしたいことは、規制値を定める場合、CODEX、EU及び米国等の先進国と同一の基準値とすることを願います。
13	オクラトキシンは腎毒性があり、EUでも厳しい基準が設けられています。いきなり機器分析ではコストがかかるためELISA検査法によるスクリーニングをお奨めします。オクラトキシンAの検査としてキットが市販されていますが、試料は夾雑物が試験の邪魔をするため、クリーンナップと濃縮のために夾雑物を除去するカラムの使用がより効果的です。

デオキシニバレノール及びニバレノール	
番号	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
1	下痢等の消化器症状を起こすので、詳しく説明すること。
2	①(オクラトキシン)と同様国内消費の多くは輸入穀物に頼っている以上、調査委員会のご見解を是非実行に移して頂きたい。専門的な手法等は素人で全く分かりませんが、気候等との関連もあるのか、保管条件等の国外との違いなども考慮に入れる必要があるのでしょうか。このあたりはどう扱われるのでしょうか。
3	こちらがかび毒が危害要因のようなのでオクラトキシンと同じです。かびの生育に適した湿潤で温暖なわが国に限られた汚染地域になっているのであれば実施すべきだと思います。評価に必要なデータを充分に入手して行ってほしい。小麦・大麦・とうもろこし等は輸入物が大半と思われそうですがその検疫もしっかりとお願いしたい。その後の貯蔵及品質管理も。
4	オクラトキシン同様、評価の必要性がある。
5	オクラトキシンの項に記載した点と同様に、デオキシニバレノール及びニバレノールの評価は必要性が高いと判断する。最近問題となったカビ発生のMA米及びサルモネラの検出されたピーナツのように、流通時の管理に懸念される事案が指摘されている。しかもカビは適度な湿度条件下では増殖するものであり、目視ではいわゆるカビが確認できない状況でも、マイコキシンの産生の懸念は払拭できない。
6	ニバレノールのt-TDIの $0 \sim 0.7 \mu\text{g}$ のこの幅のQが気になる→極めて低濃度で危険？日本が汚染地域に含まれることからよく検討してほしい
7	最新の毒性データにより評価するとともに国際的なリスク評価による検討に貢献出来るよう期待しています。
8	国内ではリスク管理措置が講じられ国民への影響は大きくはないようですが他国に比べ日本では検出事例が多く見られることは軽視できないと思います。今後も注意深く管理する必要性は感じます。
9	日本の麦類のトリコテセン系かび毒の汚染は、赤かびの系統が欧米と異なるため、ニバレノールの汚染問題はより深刻である。EFSAのPTDIを見ると、ニバレノールの毒性はデオキシニバレノールより高いので、両化合物を併せて調査する必要があると思う。トリコテセン系かび毒には、さらに毒性の高いT-2トキシシンやHT-2トキシシンもあるので、可能であればこれらのかび毒も調査した方がよい。
10	デオキシニバレノール及びニバレノールは下痢・嘔吐などの毒性があり、EUでも厳しい基準が設けられおられます。いきなり機器分析ではコストがかかるためELISA検査法によるスクリーニングをお奨めします。デオキシニバレノールの検査としてキットが市販されていますが、試料は夾雑物が試験の邪魔をするため、クリーンナップと濃縮のために夾雑物を除去するカラムの使用がより効果的です。

食品中のヒ素	
番号	評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての御意見・情報
1	原料メーカーにとってヒ素濃度(例えば1ppm以下)の設定根拠があいまいです。消費者に届く最終商品のみならず原料メーカーにとっても役立つ情報(試験)をお願いします。
2	発がん性があるので、詳しく説明すること。
3	化学的形態の変化等で、まだ未知な部分が多く不安が残るため。
4	折角の調査結果、知見が蓄積されていることを是非生かし、特に個人輸入等で入手可能な商品等をも併せて精査して頂ければと思います。
5	①現在、食品中のヒ素は、総ヒ素として規制されている。しかし、ジメチルアルシシン酸(DMA)が動物での発がん性を示すように、ヒ素の毒性は化学形態、代謝と密接な関係にある。 ②海産食品に有機ヒ素が多く含まれ、その同定、量的評価、毒性評価が必要である。 ③食品中の化学形態別分析は専門性が高く、分析化学に造詣の深い専門家が評価に当たることが求められる。 ④ヒ素化合物の発がん性を含む毒性評価は、ヒ素の代謝と毒性発現機構に造詣の深い専門家が評価に当たることが求められる。
6	すでに食品安全委員会等の調査結果知見が蓄積されている。
7	ヒ素については、無機・有機いずれも発がん性が確認されているので、評価は当然必要であると考えます。ただし、過去のヒ素ミルク中毒、カレー事件、土呂久鉱山由来のヒ素による疾病等の経験から、当面は食品による病害への対応はある程度可能と判断される。
8	「毒性は化学的形態によって大きく異なる」こうした要素を海外でのリスク管理が停滞している中、日本では検証し続けてほしい
9	ヒ素の形態別の評価を合理的かつ科学的に実施して頂きたいと思います。
10	海外においてヒ素を高濃度に含む健康食品等が確認されているとのこと、自ら評価でも健康食品を特に確認をお願いいたします。
11	ひじきは様々な商品がある。美肌などを強調した商品を信じて、たくさん食べている人もいると聞いている。このような食品を妊娠した女性が大量に摂取することは、胎児へのヒ素の移行を考えると問題ではないか？ したがって、ヒジキの無機ヒ素のリスク評価は、行っておくべきであろう。
12	食品(飲料水)などを対象とした、簡便かつ迅速な検査キットが多く開発、販売されています。流通過程を考慮すると、これらの検査キットを用いることが最も有用な手法と考えます。弊社は各種検査キットを扱う販売会社であるとともに、多くの技術情報を持ち合わせます。詳細につきましてはご連絡いただくと幸いです。

＜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関する  
企画専門調査会における審議結果について

※ かび毒（番号1～5）については、平成20年度の自ら評価の案件候補として、「オクラトキシン」、「デオキシニバレノール及びニバレノール」を委員会に報告することとされたが、その他のかび毒についても情報収集を行い、リスク評価に向けた取組を進めることとされた。

番号	評価課題／危害要因	検討結果	審議の経緯
1	アフラトキシンに関する食品健康影響評価	その他（平成20年9月3日付で評価依頼が行われたため、自ら評価の案件候補とはしないこととする。）	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 番号1～5までの案件候補を「かび毒」としてまとめて取り扱うべきとの意見が多数出たので、5件全てを残すこととし、優先順位等を判断するための情報等を更に収集・整理したうえで、個別で評価するか、まとめるかについても含めて次回企画専門調査会で検討することとなった。なお、その際の参考にするため、かび毒・自然毒等専門調査会に意見を求めることも決定した。</p>
2	オクラトキシンに関する食品健康影響評価	自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告する。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 「1」と同様。</p> <p>【第27回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 厚生労働省の研究において多数の食品等から定量限界以上の検出が確認されており、Codexで基準が設定されたことから国内の管理措置に向け評価を行う意義はあること、また、腎臓への毒性が確認されているなど身近な疾患に関連があること等から、専門調査会の意見も踏まえ、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきである。</p> <p>※ かび毒・自然毒等専門調査会の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 優先順位はかび毒4案件（オクラトキシン、ゼアラレノン、デオキシニバレノール、フモニシン）の中で2番目。</li> <li>・ 遺伝毒性については、現在の情報では判断が難しい部分があり、もう少しデータが必要。</li> </ul>
3	ゼアラレノンに関する食品健康影響評価	情報収集を行う。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 「1」と同様。</p> <p>【第27回企画専門調査会会合】</p> <p>○ かび毒・自然毒等専門調査会において、ゼアラレノンについては積極的な意見がなかったことを踏まえ、平成20年度の自ら評価の案件候補としては見送るが、情報収集を行うべき。</p>
4	デオキシニバレノールに関する食品健康影響評価	自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告する。その際、ニバレノールも併せて評価案件とする。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 「1」と同様。</p> <p>【第27回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 発がん性は認められていないが消化器症状の報告が</p>

			<p>あること、国内での汚染の状況等から、専門調査会の意見も踏まえ、自ら評価の案件候補としてニバレノールも併せて委員会に報告すべきである。</p> <p>※ かび毒・自然毒等専門調査会の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 優先順位はかび毒4案件（オクラトキシン、ゼアラレノン、デオキシニバレノール、フモニシン）の中で1番目。</li> <li>・ デオキシニバレノールに加えて、ニバレノールについても、我が国では他国と比べ汚染事例が多く見られることから、我が国が主体的に評価し世界に発信していくべき。</li> <li>・ デオキシニバレノールとニバレノールは共汚染のため、一括して評価を行うべきかどうかについても検討すべき。</li> </ul>
5	フモニシンに関する食品健康影響評価	情報収集を行う。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 「1」と同様。</p> <p>【第27回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 実態調査で検出されており、IARCのグループ分けでも2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)とされているが、評価を行うのに十分なデータも揃っておらず、他に優先順位の高い案件があることから、平成20年度の自ら評価の案件候補としては見送るが、情報収集を行うべき。</p>
6	PFOS及びPFOAに関する食品健康影響評価	見送る。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 食品への移行に関する十分な知見もなく、暴露マージンも大きいと緊急性はない。また、PFOSについては来年ストックホルム条約締約国会議で付属書に追加され、規制が行われる予定もあるため見送ることとした。</p>
7	3-MCPD脂肪酸エステルに関する食品健康影響評価	情報提供を行う（ファクトシート(作成中)へ追記）。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 体内で代謝され、3-MCPDになるという報告があるものの、評価を行うのに十分なデータはまだないので、情報収集を進め作成中のファクトシートに追記することとした。</p>
8	カルバミン酸エチルに関する食品健康影響評価	情報収集を行う。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 暴露マージンが大きく直ちに国民の健康への影響は大きいとは考えられないこと、主たる摂取源と評価されている酒類について低減対策が進んでいることから見送ることとし、情報収集又は調査事業への反映を行うこととした。</p>
9	食品中のヒ素に関する食品健康影響評価	自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告する。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 「新たな知見が蓄積しつつあるので、食品全体を対象として評価を行う必要性も考えられるため次回企画専門調査会で検討することとした。その際参考するために、化学物質・汚染物質専門調査会に意見を求めることも決定した。</p>

			<p>【第27回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 毎年自ら評価案件候補に挙がってきており、化学物質・汚染物質専門調査会幹事会の意見も踏まえ、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきである。</p> <p>※ 化学物質・汚染物質専門調査会幹事会の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価に前向きな意見が多数。</li> <li>・ 実際に評価を進めるにあたっては、追加の資料整備が必要となる可能性。</li> </ul>
10	ヒスタミンに関する食品健康影響評価	情報提供を行う（啓発・注意喚起）。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 様々な場所で食中毒は発生しているが、生産・加工段階、飲食店、家庭等での温度管理などにより対応できるので、これら関係事業者等への啓発・注意喚起を行うこととし、見送ることとした。</p>
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	見送る。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の取扱いについては通知が出ており、また、いわゆる健康食品で、特定の消費者が特定の目的を持って意図的に利用するものであり、一般の消費者が通常消費するものではないことから見送ることとした。</p>
12	サプリメントの複合影響に関する食品健康影響評価	見送る。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ 被害の発生状況などの情報収集や評価する場合のアプローチなどを整理した上で次回企画専門調査会で報告することとした。</p> <p>【第27回企画専門調査会会合】</p> <p>○ サプリメントの組合せは膨大で、併用実態についても不明であることから、評価は困難であり、現段階においては情報収集を行うことが重要。</p>
13	タヒボ茶に関する食品健康影響評価	見送る。	<p>【第25回企画専門調査会会合】</p> <p>○ いわゆる健康食品で、特定の消費者が特定の目的を持って意図的に利用するものであり、一般の消費者が通常消費するものではないことから見送ることとした。</p>

<参考> 検討結果は、①「自ら評価の案件候補として食品安全委員会に報告する。」、②「情報提供を行う。」、③「情報収集を行う。」、④「見送る（通常業務において情報収集を継続する）。」、⑤「その他」の5つに区分している。