参考資料３

食品安全委員会
Food Safety Commission

プレスリリース

永田クラブ
経済研究会
消費者問題研究会
厚生労働省記者クラブ
農林水産省記者クラブへ貼り出し

平成 22 年２月４日
内閣府食品安全委員会事務局

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・情報の募集について

標記の件について、別紙のとおり、平成 22 年２月４日から平成 22 年３月５日までの間、御意見・情報の募集を行いますのでお知らせします。

【本件連絡先】
内閣府食品安全委員会事務局
勧告広報課　船坂、久保、馬場
電話：03-6234-1146又は1145

※　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は、食品安全委員会のホームページをご覧ください。

食品安全委員会ホームページ　http://www.fsc.go.jp/　から、
「意見募集等」コーナーへ。

食品安全委員会について

食品安全委員会（委員長：小泉　直子（こいずみ　なおこ））は、食品中に含まれる農薬や食品添加物などが健康に及ぼす影響を科学的に評価する機関（リスク評価機関）です。７名の委員で構成され、１４の専門調査会において、２００名を超える専門委員の協力により、添加物、農薬、動物用医薬品、化学物質･汚染物質、器具･容器包装、微生物･ウイルス、プリオン、かび毒･自然毒等、遺伝子組換え食品等、新開発食品、肥料･飼料の分野のリスク評価を行っています。

（別紙）

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

平　成　２２　年　２　月　４　日
内閣府食品安全委員会事務局勧告広報課

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 22 年度に、優先的に「自ら評価」を行う案件について、平成 21 年 6 月 23 日、9月 29 日及び 12 月 17 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２つに絞り込まれました。この審議結果は、平成 22 年２月４日第３１９回食品安全委員会会合へ報告され、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。

つきましては、案件候補それぞれに対し、下記の観点からの御意見・情報を募集いたします。

＜案件候補＞・アルミニウム
・トランス脂肪酸

＜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

また、御意見等については、科学的な根拠となるものや出典等についても併せてお知らせいただければ幸いです。

なお、お寄せいただいた御意見・情報については、同類のものを取りまとめるなど、整理をし、食品安全委員会に報告、公開させていただきますので、その旨御了承願います。

意見・情報の提出方法

電子メール、ファックス又は郵送いずれかの方法で下記の事項を記入の上、提出してください。（電話による御意見の受付はしておりません）

【記入事項】

(1)「自ら評価案件候補（　　）」について意見・情報
※（　）内には、案件候補の物質名（アルミニウム、トランス脂肪酸）を入れてください。
① 案件候補について、「自ら評価」として実施する必要性
「必要性が高い」「必要性がある」「必要性はない」のいずれかをお書き下さい。
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 ①で「必要性はない」とされた理由

(2)氏名（法人の場合は会社名・部署名等）、(3)職業、(4)住所、(5)電話番号

「自ら評価案件候補についての意見・情報の記入用紙」を使い、お送り頂いても構いません。
記入用紙は以下 URL より、ダウンロードしてください。
http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc3_iinkai_mizukara_220204_youshi.pdf

【宛先】内閣府食品安全委員会事務局勧告広報課内　「自ら評価案件候補」意見募集担当宛

○　電子メールの場合：食品安全委員会ホームページの下記 URL より送信可能です。
https://form.cao.go.jp/shokuhin/opinion-0204.html

○　ファックスの場合：03-3584-7392

○　郵送の場合：
〒107-6122　東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階

なお、電子メール、ファックスでお送りいただく場合には、表題を「自ら評価の意見・情報の募集」としていただきますよう、また、郵送の場合は、封筒表面に同じく朱書きいただきますようお願いします。

【締切り】　平成２２年３月５日（金）17：00 必着
（郵送の場合は、３月５日消印有効）

【提出上の注意】

○　御提出いただく御意見・情報は、日本語に限らせていただきます。

○　個人は、氏名・職業・住所・電話番号を、法人は法人名・所在地・電話番号を記載して下さい。なお、これらは、必要に応じ当方からお問い合わせをさせていただく場合や意見・情報がどのような立場からのものかを確認するためにお尋ねしております。

○　２つの案件候補をまとめて、お送り頂いて構いません。この場合は、御意見・情報の内容が、どの案件候補にあたるものか、わかるように、分けて記載等お願い致します。

○　電子メールにより提出いただく場合で、その内容を別ファイルとして添付される場合は、内容を読み出せない場合がございますので、必ずテキスト形式のファイルとして添付して下さい。

【参考】

○ 案件候補とした際の考え方［PDF］
http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc3_iinkai_mizukara_220204_anken.pdf

○ 案件候補に関するさらに詳しい内容［PDF］
http://www.fsc.go.jp/iken-osyu/pc3_iinkai_mizukara_220204_anken_shosai.pdf

○ 「自ら評価」について（参考資料）［PDF］
http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc3_iinkai_mizukara_220204_sankou.pdf

○　＜平成２１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（平成２２年２月４日食品安全委員会資料）［PDF］
http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai319/dai319kai-siryou6-1.pdf

○ 企画専門調査会における審議の経緯（議事録）

・第３０回企画専門調査会（平成２１年６月２３日）議事録［PDF］
http://www.fsc.go.jp/senmon/kikaku/k-dai30/kikaku30-gijiroku.pdf

・第３１回企画専門調査会（平成２１年９月２９日）議事録［PDF］
http://www.fsc.go.jp/senmon/kikaku/k-dai31/kikaku31-gijiroku.pdf

・第３２回企画専門調査会（平成２１年１２月１７日）議事録［PDF］準備中
（完成次第掲載いたします）
http://www.fsc.go.jp/senmon/kikaku/k-dai32/kikaku32-gijiroku.pdf

◆自ら評価案件候補についての意見・情報　記入用紙

アルミニウム

①「自ら評価」として実施する必要性（いずれかに☑チェックを入れてください）

☐ 必要性が高い　☐ 必要性がある　☐ 必要性はない

②評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての意見・情報

「必要性はない」とお考えの理由

トランス脂肪酸

①「自ら評価」として実施する必要性（いずれかに☑チェックを入れてください）

☐ 必要性が高い　☐ 必要性がある　☐ 必要性はない

②評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての意見・情報

「必要性はない」とお考えの理由

お名前（法人の場合は会社名・部署名等）

ご職業

ご住所　〒

お電話番号（市外局番からお願いします）

郵送先　内閣府食品安全委員会事務局　勧告広報課　担当：馬場
〒107－6122　東京都港区赤坂5－2－20　赤坂パークビル22階
FAX番号　03－3584－7392

案件候補とした際の考え方

候補案件	考え方
アルミニウム	【第３２回企画専門調査会会合】 〇企画専門調査会としての決定 　摂取の実態把握、調査研究、情報収集及び評価に必要な毒性等の所見、知見及びデータが不足しているが、まず、それらの収集・蓄積から始めることとし、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきである。
トランス脂肪酸	【第３２回企画専門調査会会合】 〇企画専門調査会としての決定 　食生活の変化により若年層の摂取が増えていると考えられることから、自ら評価の案件候補として委員会に報告すべきである。

アルミニウムに関する食品健康影響評価関連基礎資料

危害要因の概要			・ アルミニウムは、地殻を構成する元素の中で 3 番目に多い元素であり、土壌、水及び空気中等に存在する。 ・ 包装材料、容器、台所用品、自動車の車体及び部品、航空機及び建築物の材料、塗料用顔料、絶縁材、水処理剤、医薬品、化粧品及び食品添加物などに使用されている。 ・ アルミニウムは繁殖系及び発達神経系に影響があるといわれている。
リスク管理の現状等	国内	現行の基準値、耐容摂取量等	水道水中のアルミニウム及びその化合物の量を 0.2mg/L 以下（水道法に基づく水道水質基準）
		現行のその他の対応	・ 「アルミニウム」（金属）が既存添加物名簿に収載されており、平成 8 年度厚生科学研究において海外で評価されていることを踏まえ、基本的な安全性は確保されていると評価されている。
	国際機関	基準値、耐容摂取量	・PTWI：1 mg/kg 体重/週（JECFA, 2006）
	諸外国等		・ 独連邦リスク評価研究所（BfR）:酸及び塩を含む料理及び飲料の保存にアルミニウム容器等を使用しないよう助言(2006)。
リスク評価等の実施状況	国内		・ 食品安全委員会：H17 に自ら評価候補案件となったが、アルツハイマーとの関連性が薄いと判断されたため、候補から除外された。
	国際機関	国際がん研究機関(IARC)	・ アルミニウム製造工程(Aluminium production)における暴露について、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(1987)。
		FAO/WHO 合同専門家会議	・ FAO/WHO 合同専門家会議(JECFA) ： ①1986 年第 30 回会議において、以下の理由から食品中のアルミニウム量及び摂取したアルミニウム吸収について入手可能な情報を再吟味することとした。 1) 慢性腎臓病患者におけるアルミニウムイオンの蓄積の増加が見られること 2) 神経毒性学的疾患の病因としてアルミニウムが関係していると見なされているが、これらと食品の関連を明らかにする研究結果が不足していること 3) 他の食品によるアルミニウム吸収への影響因子があること さらには、食品中のアルミニウム含有量、調理器具からの影響、追加的な安全性のデータ等に関する詳細な情報がないことに懸念が出された。 ②2006 年第 67 回会議で議論された結果、アルミニウムは繁殖系及び発達神経系に従来の PTWI（暫定耐容週間摂取量）設定の際に使用した投与量より、低い投与量で健康影響があると結論した。その結果、PTWI を 7 mg/kg 体重/週から 1 mg/kg 体重/週に引き下げた。 また、一部の人々、特にアルミニウムを含む食品添加物を含む食品を日常摂取している子供では、この PTWI を大きく超過する可能性があることを指摘した。さらに、大豆ベースの調整乳を摂取する乳児のアルミニウムの摂取量が非常に高くなることが考えられるとした。
	諸外国等		・ 欧州食品安全機関(EFSA):1mgAl/kg 体重/週の TWI を設定(2008 年) EFSA の評価においても、水及び食品からのアルミニウム推定摂取量は、国や個別の調査により大きく異なり、体重 60kg の成人で 0.2～1.5mg/kg 体重/週となる。また、英国及びフランスの子供及び若者の 97.5 パーセントタイルでは、推定摂取量は 0.7～2.3mg/kg 体重/週となり、多くの人々におけるアルミニウムの摂取量が

			TWI を超える可能性があることが明らかとなった。しかし、調査方法、使用した分析法等の理由により、個々の食品においてどのアルミニウム化合物がアルミニウム暴露に大きく影響しているかを推定することは不可能であることも指摘されている。
リスク評価実施上の留意事項	参考データ	国内汚染実態及び生産量	
		推定一日摂取量	・ JECFA:マーケットバスケット方式による各国の摂取状況：日本 2.3mg/日（40 代,1986 年）、米国 14.3mg/日（25-30 代,1985 年）等。 ・ WHO Food Additive Series 24（1989 年）:子供 2～6mg/日、10 代及び成人:6～14mg/日 ・ 食品添加物研究会（日本）：マーケットバスケット調査（1998-1999）:日本　加工食品 3.65mg/日、未加工食品 1.58mg/日
	調査研究の実施状況		なし
	リスク評価を行う上での留意事項		・ あらかじめ、調査・研究や情報収集を十分に行うことにより、評価を実施する上で必要とされる毒性に係る知見や疫学研究や実験動物の毒性試験における信頼性の高いデータ等の知見を集積することが不可欠である。 ・ Codex 食品添加物部会（CCFA）（2009 年 3 月）において、Codex が食品添加物として硫酸アルミニウムアンモニウム、ケイ酸アルミニウム、ナトリウムアルミニウムケイ酸塩、カルシウムアルミニウムケイ酸塩等の最大使用量を議論している。 ・ なお、日本が現在実施している硫酸アルミニウムアンモニウム等の追加試験データをもとに再度 JECFA が安全性評価を実施する予定。 ・ 上述のように、EFSA により、調査方法、使用した分析法等の理由により、個々の食品においてどのアルミニウム化合物がアルミニウム暴露に大きく影響しているかを推定することは不可能であることも指摘されている。 ・ アルツハイマーとの関係性は否定されている。 食品からのアルミニウムへの暴露がアルツハイマーを進展させるリスクを形成するとは考えていない（EFSA、2008）。 食品用物品由来のアルミニウムによるアルツハイマーの危険はない（BfR、2007）。
	文献等		
備考			・ アルミニウム調理器具による影響についての実験（WHO Food Additive Series 24（1989 年））:ラットに週 3 回、11 週間にわたり、アルミニウム製両手鍋（17mg アルミニウム/L）又はステンレス製両手鍋（0.4mg アルミニウム/L）でクロフサスグリのスープを調理した食餌を投与した。両群における脳及び骨におけるアルミニウムの蓄積量に差は見られなかった。 ・ 独連邦リスク評価研究所（BfR）：酸及び塩を含む料理及び飲料についてアルミニウム容器等を食品保存に使用しないよう助言（公的食品検査でルーツジュース（特にりんごジュース）から高濃度のアルミニウムが検出された（最大 87mg/L）。原因は、ジュースがコーティングされていないアルミニウムタンクに貯蔵されていたためであった。アルミニウムは酸及び塩を含む食品に接して溶出するため、それがジュースへ移行したものであると報告されている。 ・ 既存添加物「アルミニウム」（金属）については流通実態が確認されていないが、アルミニウムを含むその他の食品添加物としては、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム(膨張剤)、食用赤色 2 号等の合成着色料のアルミニウムレーキ(着色剤)、並びにカオリン、活性白土、酸性白土、ゼオライト及びベントナイト（製造用剤）があり、これら添加物由来のアルミニウムの摂取量は 5.3mg/人/日と推計される（平成 17 年度生産量 統計（平成 19 年度厚生労働科学研究費））。

トランス脂肪酸に関する食品健康影響評価関連基礎資料

<table>
<tr><td colspan="2">危害要因の概要</td><td>・ コーデックス委員会のトランス脂肪酸の定義（2006 年 7 月）「トランス脂肪酸とは、少なくとも1つ以上のメチレン基によって離された非共役型の、trans 配位の炭素－炭素二重結合をもつ、単価不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸のすべての幾何異性体」
・ トランス脂肪酸はマーガリンやショートニングなどに含まれている不飽和脂肪酸で、主に液体の油脂から半固体又は固体の油脂を製造する加工技術の一つである「水素添加」という加工工程で生成するほか、油脂を高温下で精製する脱臭工程、牛や羊などの反芻（はんすう）動物の胃に存在している微生物の働きによっても生成する。
・ トランス脂肪酸の作用としては、悪玉コレステロールといわれている LDL-コレステロール（Low Density Lipoprotein cholesterol）を増加させ、善玉コレステロールといわれている HDL-コレステロール（High Density Lipoprotein cholesterol）を減少させる働きがあるといわれている。また、多量に摂取を続けた場合には、動脈硬化などによる虚血性心疾患のリスクを高めるとの報告もある。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">リスク管理の現状等</td><td rowspan="2">国内</td><td>現行の基準値、耐容摂取量等</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>現行のその他の対応</td><td>・ 消費者庁 : 食品中のトランス脂肪酸の含有量の表示に関する検討を開始（H21.11）
・ 農林水産省
①農林水産省が「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必要があるかを決定するため、危害要因の毒性や含有の可能性等の関連情報を収集する必要がある危害要因、または既にリスク管理措置を実施している危害要因の１つとして選定
②トランス脂肪酸に関する情報をホームページにて公表（H19 公表、H21 更新）
③日本人のトランス脂肪酸摂取に関し調査研究を実施（H17～ H19）</td></tr>
<tr><td>国際機関</td><td>基準値、耐容摂取量</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">諸外国等</td><td>・ 含有量の規制措置を実施：デンマーク、ニューヨーク市、カリフォルニア州、カナダ（ブリティッシュコロンビア州）、オーストリア
・ トランス脂肪酸含有量の表示を義務付け : 米国、カナダ、韓国、台湾、香港、フランス
・ 自主的な低減措置を実施：EU、英国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ（一部を除く）
【具体的な取組事例】
・米国：2006 年 1 月から加工食品の栄養成分表示においてトランス脂肪酸の表示を義務付け。1 食当たりのトランス脂肪酸量が 0.5g 未満の場合は 0g と表示可能とした。
・ニューヨーク市（米国）：
①飲食店が提供する食品のうち、ショートニング・マーガリン等の部分硬化油を原材料として記載・含有している食品が、部分硬化油に由来するトランス脂肪酸を含まないこと（1 食当たり 0.5g 未満を「含まない」と設定）。ただし、製造業者が加工した食品を、飲食店がそのままの状態で販売する場合には、この規制の対象外。
②飲食店が顧客に提供しているメニューの全てに、油脂、ショートニングの含有等についての表示を義務付け。
③揚げ物・炒めものやファットスプレッド（パンなどに塗る食品）に使用する全ての油脂、ショートニング、マーガリンについて 2007 年 6 月から実施（ただし、パン生地やケーキ生地を揚げるために使用される油やショートニングはこの時点では対象外）。2008 年 7 月からは全食品に拡大。</td></tr>
</table>

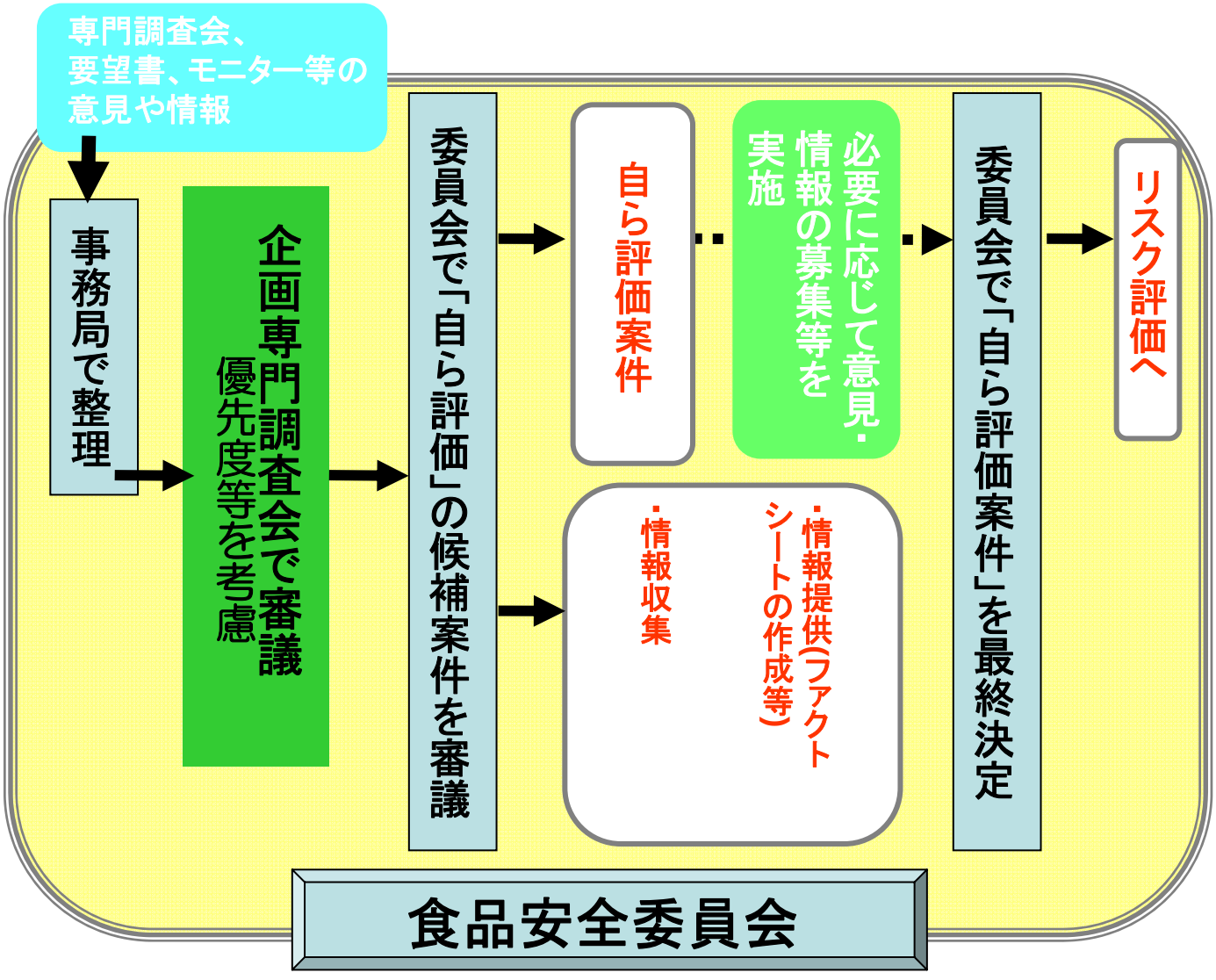
			④2008 年 11 月までに市内の飲食店の 98%以上が部分硬化油に由来するトランス脂肪酸を含む油脂等の使用を止めている（市当局調査）。 ・ カナダ：2005 年 12 月 12 日からはトランス脂肪酸を栄養成分表示の記載項目としている。また、2007 年 6 月、食品中のトランス脂肪酸含有量を自主的に削減するよう業界に求め、その進捗状況をモニターする旨公表。（植物油脂やマーガリン中のトランス脂肪酸は総脂肪量の 2%以下にする。飲食店用の食材を含めその他の食品中のトランス脂肪酸は総脂肪量の 5%以下にする。） カナダ保健省（Health Canada）が進捗状況をモニターした結果、食品中のトランス脂肪酸含有量は低減していた(2009 年 2 月公表）。カナダブリティッシュコロンビア州は 2009 年 9 月、フードサービス施設での工業的に産生されるトランス脂肪酸規制を施行（ファットスプレッド、マーガリンは総脂質の 2%以下、その他の食品は 5%以下）。
リスク評価等の実施状況	国内		・ 食品安全委員会 ① トランス脂肪酸を自ら評価案件候補として議論、ファクトシート作成（H16） ※評価案件候補として検討した結果、FDA(米国食品医薬品庁)がトランス脂肪酸の表示の義務化(2006 年(H18))についてパブリックコメント中であったことから、当面はファクトシートの作成とした(H16.7.15 第 54 回委員会会合) ② 調査事業を実施（H17、H18） ③ ファクトシート更新（H19） ④ ファクトシート更新予定（H21）
	国際機関	国際がん研究機関（IARC）	
		FAO/WHO 合同専門家会議	・ 食事、栄養、生活習慣病に関する WHO/FAO 合同専門家会議（2003） トランス脂肪酸からのエネルギー摂取目標値を一日当たりの総摂取エネルギー量の１%未満とすべきと勧告。
	諸外国等		・ 英国栄養諮問委員会（SACN）（2007）：トランス脂肪酸の平均摂取量を摂取エネルギーの 2%未満とすべきと勧告
リスク評価実施上の留意事項	参考データ	国内汚染実態及び生産量	
		推定一日摂取量	・トランス脂肪酸の１人１日当たりの摂取量及び摂取エネルギーに占める割合 日本：1.56g(0.7%)(日本油化学会誌（1999））、0.92-0.96g（0.44-0.47%）（農林水産省調査結果（2008））、0.7g(0.3%)（食品安全委員会調査結果(2006)） 米国：5.8g（2.6%）（FDA/CFSAN（2004））
	調査研究の実施状況		・ 食品安全委員会： 平成17年度食品安全確保総合調査「食品に含まれる化学物質等の健康影響評価に関する情報収集調査」、平成 18 年度食品安全確保総合調査「食品に含まれるトランス脂肪酸の評価基礎資料調査」
	リスク評価を行う上での留意事項		・ あらかじめ、調査・研究や情報収集を十分に行うことにより、評価を実施する上で必要とされる毒性に係る知見や疫学研究や実験動物の毒性試験における信頼性の高いデータ等の知見を集積することが不可欠である。 ・ 調査事業で推定した日本人の平均摂取量はＷＨＯ勧告を十分満たしている。 ・ 厚生労働省、農林水産省、食品安全委員会から、トランス脂肪酸に関する情報を提供しており、平均では諸外国と比較して日本人はトランス脂肪酸の摂取量が少なく、健康影響の可能性は低いとされている。 ・ 一部の民間企業においても、独自にトランス脂肪酸低減対策がとられている。
	文献等		
備考			

［参考資料］

自ら評価とは

リスク管理機関（農林水産省、厚生労働省など）から要請されて行う評価（食品健康影響評価）ではなく、食品安全委員会が評価を行う必要があると考えられる問題を選定して行う評価です。

■選定の考え方

- 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
- 科学的知見が充足されている場合

■「自ら評価」案件の決定までのフロー