

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

○化学物質

欧州食品安全機関(EFSA)、ビスフェノール A (BPA) に関する 800 報以上の研究論文を精査し、9 月に意見書を確定する旨を公表

公表日：2010/07/09 情報源：欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef20100713.htm>

欧州食品安全機関(EFSA)は、ビスフェノール A (BPA) ^(※1) に関する 800 報以上の研究論文を精査し、意見書を 9 月に確定する旨を 7 月 9 日に公表した。(13 日にその意見書の内容を一部更新)。

概要は以下のとおり。

1. 科学パネル(CEF)の科学者らは、
 - (1)ラットを用いた BPA の発達神経毒性試験(研究者：Stump 他 2009)の評価
 - (2)デンマーク工科大学(DTU)食品研究所による BPA のリスク評価に関する見解
 - (3)BPA の毒性に関する包括的な文献レビュー
 - (4)全体的な結論を含めた BPA に関する包括的な意見書を作成中である。
2. 文献レビューでは、当該パネルは 800 報以上の文献を探し出しており、その審査に予想よりはるかに多くの時間が費やされた。7 月 6～8 日の当該パネルの全体会議では、各研究の要素に関する論議に時間のほとんどが費やされ、包括的な意見書を確定して採択する十分な時間がなかった。
3. BPA の耐容一日摂取量 (TDI) ^(※2) 0.05mg/kg 体重/日を暫定 TDI にすることも提案されたが、当該パネルが現在までの審議において当該 TDI を維持するとしていることを EFSA は欧州委員会(EC)への書簡で示している。当該パネルは同時に、そのメリットについては更に精査が必要な不確実な領域を確認している。
4. また、当該パネルは、0～3 歳児用の食品接触材料(訳注：ほ乳瓶等)中における BPA の使用を禁止したデンマークの科学的根拠となった Stump 研究を精査している。Stump 研究は、その研究設計に含まれる神経行動学的エンドポイントへの BPA の影響についての科学的根拠が示されておらず、したがって、当該パネルが BPA の TDI の変更を検討することにはならないと結論づけている。当該パネルは、これまでの議論において、DTU 食品研究所のリスク評価で示された学習能力に対する BPA の低用量作用の可能性を排除した。

(※1) ビスフェノール A(BPA)

ビスフェノール A は、ヒトの内分泌系への影響が懸念される物質として社会的に関心もたれている化学物質である。主にポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂などの原料として使用され、ポリカーボネート樹脂を用いた食器や、缶詰の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使われている場合、食事を通じて体内に取りこまれる可能性がある。

(※2) 耐容一日摂取量 (TDI: Tolerable Daily Intake)

摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を耐容一日摂取量という。意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する化学物質(重金属、かび毒など)を経口摂取する場合でも、健康への悪影響がないと推定される量を耐容摂取量という。

○関連情報（海外）

フランス食品衛生安全庁(AFSSA)、フランス人のビスフェノール A(BPA)暴露量及び食品中 BPA 最大含有量について意見書を提出

<http://www.afssa.fr/Documents/PASER2010sa0041.pdf>

WHO、ビスフェノール A (BPA) の毒性学上及びヒトへの健康影響を再検討するための合同 FAO/WHO 専門家会議開催日程を公表

2010年11月1日に Stakeholder Meeting が、11月2～5日に専門家会議がカナダ（オタワ）で開催される予定。

<http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol/en/index.html>

○関連情報（国内）

食品安全委員会：食器などのプラスチック製品に含まれるビスフェノールAに関するQ&A

http://www.fsc.go.jp/sonota/bisphenol/qa1_bisphenola.pdf

厚生労働省：ビスフェノール A についての Q&A

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>

○新食品等

EU 報告書「規制目的で用いるナノ物質の定義に関する考察」を公表

公表日：2010/07/16 情報源：欧州連合(EU)

http://ec.europa.eu/dgs/jrc/downloads/jrc_reference_report_201007_nanomaterials.pdf

EU は、「規制目的で用いるナノ^(※1)物質の定義に関する考察(Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes)」と題する報告書を公表した。

概要は以下のとおり。

最近の EU 化粧品規則において、消費者が選択できるよう原材料リストにナノ物質の表示をすることが義務化された。同様の提案がそのほかの規則/指令、例えば新開発食品規則でも考慮されようとしている。また、欧州化学物質法である REACH^(※2)もナノ物質の潜在リスクを取り扱い、管理するために調整が必要であろう。これらの対策をナノ物質に特異的に導入するには、「ナノ物質 (nanomaterial)」について定義する必要がある。この要請は、欧州議会でもなされ、共同体立法で包括的かつ科学に立脚した定義が求められている。

今日、頻繁に用いられている「ナノ物質」という言葉は通常、ナノメートルスケールの外径、もしくは内部構造を有する物質で、同様の化学組成物を有するがサイズの大きな物質と比較した場合、今までにない、もしくは今までとは異なる特性や挙動を呈する物質に用いられている。

本報告書は、「ナノ物質」の定義に関わる問題点や課題を概観した上で議論し、規制のために用いる定義の現実的なガイダンスを提供することを目的としている。

本報告書では、規制目的で用いる定義は、

- ・粒子状ナノ物質に関与するもの
- ・EU 立法で広く適用可能、かつ世界中の諸取組とも一致するもの
- ・大きさは特性を定義するだけのもの

として用いることを提案する。

また、定義の際には三大要素、(i)用語「物質 (material)」、(ii)ナノスケール、(iii)ナノスケール特異的特徴が、非常に重要であると考えられる。本報告書の内容構成は以下のとおり。

1. 序文
2. 用語「ナノ物質」の定義の必要性

3. 各種ナノ物質定義案の概要
4. 規制目的の定義に関する考察－定義の各種要素
5. 結論

この報告書の中で、食品分野に関わる箇所は以下のとおり。

EU では新開発食品規則改正案(規則(EC)No.258/97 の改正)が目下議論の対象となっており、欧州議会では人工ナノ物質の定義に以下の意味を含むように提案している。

- ・意図的に作出された物質で、一つ以上の次元が 100nm 以下であるもの。

全米化学協会(ACC)では、人工ナノ物質は意図的に作出した物質で、1つの次元、2つの次元もしくは3つの次元の大きさが 1~100nm である物質であるとしつつ、分解して 1~100nm の粒子となる場合は 100nm を超える凝集体や集塊物も含めるとしている。さらに、以下のものは人工ナノ物質ではないとした。

- ・同様の組成物からなる物質でナノスケールではないものと比較した場合、今までなかった(new)/これにしかない(unique)/今まで考えられなかった(novel)特質を持たないもの
- ・水もしくは生物学的溶媒に溶解する物質
- ・1~100nm という範囲を超える(例えば 50~500nm)粒子分布を有する粒子では、1~100nm の範囲に入るものが分布の 10%に満たないもの
- ・ミセル^(※3)及び単一ポリマー分子^(※4)

(※1)ナノ

1 ナノメートル(nm)とは 10^{-9} m のことで、1m の 10 億分の 1 の大きさである。工業ナノテクノロジーでは、ナノ物質を 100nm 以下の大きさを有する物質と定義するのが通例であるが、食品分野におけるナノ物質は、世界的に統一された定義がなく用語の定義の統一に向けた議論が進んでいる。食品安全委員会報告書「食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価情報」では、原則サブミクロン以内(1,000nm 未満)をナノ素材として調査している。

(※2) REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)

「化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則」のこと。

(※3)ミセル

油になじむ部分(親油基)と水になじむ部分(親水基)とを持つ分子が、水の中で親油基を内側に親水基を外側にして集まったものをいい、通常水に溶けない油を水中のミセルは内部に取り込むことができる。例えば、牛乳中では、たんぱく質であるカゼインがカルシウムやリン酸とともに直径 30~300nm 程度のミセルを形成している。

(※4)単一ポリマー分子(single polymer molecule)

繰り返される構造単位であるモノマー数百から百万個で構成されており、直鎖状、分枝状もしくは網状(network)構造を持つ。

○関連情報

食品安全委員会：「食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価情報に関する基礎調査」報告書

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20100100001>

食品安全委員会：食品安全委員会セミナー「食品分野におけるナノテクノロジーの今-世界の動きを中心に-」

http://www.fsc.go.jp/koukan/risk-tokyo_nanotec_211211/risk-tokyo_nanotec_211211.html

○その他

FAO、食品中のメラミンの最大含有量設定を公表

公表日：2010/07/07 情報源：FAO

<http://www.fao.org/news/story/en/item/43719/icode/>

FAOは7月6日、コーデックス委員会が食品に含まれるメラミンの最大含有量を設定したことを公表した。

130カ国から500人が出席した第33回コーデックス委員会で、乳幼児用調製粉乳中のメラミン最大含有量を1mg/kg、その他食品及び飼料中の最大含有量を2.5mg/kgと設定した。

皿や台所用品といったプラスチック製品に使用されるメラミンは、極微量が食品接触物質から食品に移行するものの、健康問題を引き起こすほどではない。しかし、食品中の含有量が多量になれば毒性を有し、最近も、製品中のたん白質含有量を増やすため、乳幼児用調製乳、粉乳、ペットフードに故意・違法にメラミンを混入する事件があり、乳児や子供が死亡し、数十万人が重症となった。

それゆえ、最大含有量の設定により、健康被害を引き起こさない程度の微量のメラミンの不可避免的な混入と故意による混入とを区別し、各国政府が国際貿易を不必要に阻害することなく、公衆衛生を保護できることが期待されており、今回設定された最大含有量を遵守しない国から、基準値を超過したメラミンが混入した食品の輸入を各国が拒否することが可能になる。

今回のコーデックス委員会では、以下の事項についても決定した。

- ・生鮮サラダ及び魚介類に関連する衛生手法：食品安全リスクの低減を目的とし、生産、収穫、パッケージ包装、加工、貯蔵、流通、マーケティング及び消費者教育に関するガイドランスを作成
- ・アフラトキシン：ブラジルナッツ(殻剥き、非加熱喫食性)のアフラトキシン最大含有量を10 μ g/kg、殻剥きブラジルナッツ(加工用)の最大含有量を15 μ g/kgに設定
- ・食品内容物の決定のための新手法：食品検査及び管理に必要な分析及びサンプリングに関するガイドラインを設定

○関連情報(海外)

コーデックス委員会の第4回汚染物質部会(CCCF)：CX/CF 10/4/5 March 2010

ftp://ftp.fao.org/codex/cccf4/cf04_05e.pdf

コーデックス委員会の第4回食品汚染物質部会(CCCF)が2010年4月26～30日に開催された。メラミンに関する検討内容のポイントは以下のとおり。

- ・農薬・動物用医薬品、食品接触物質等を通じた不可避免的なメラミンの混入は、一般に1mg/kg以下。
- ・乳幼児の栄養源は乳幼児用調製乳だけとなる可能性があるため、特別の最大含有量の設定が必要。
- ・メラミンの最大含有量を1mg/kgとした場合、乳幼児用調製粉乳では、WHO 専門家会合の結果設定されたTDI (0.2mg/kg 体重/日)の約14%、調製済みの液体調製乳では、このTDI 近くになる可能性がある。
- ・その他の食品について、メラミンの含有量が最大で2.5mg/kgの食事を、成人(体重60kg)が摂取した場合の推定暴露量は、上記TDIの約47%となる。

○関連情報(国内)

食品安全委員会：メラミン等による健康影響について

<http://www.fsc.go.jp/emerg/melamine1009.pdf>

厚生労働省：中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/09/h0920-1.html>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム
(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>) をご覧下さい。