

(平成22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関連基礎資料

1	調理器具から溶出する物質	1
2	本来的に食品に含まれる物質としての硝酸塩	7
3	イソチオシアネート	9
4	ヒスタミン	10
5	アカネ色素に含まれる成分	12
6	有機スズ化合物	13
7	臭素系難燃剤	15
8	ダイオキシン類	17
9	くんせい中のベンゾピレンなどの調理過程で生じる多環芳香族炭化水素	19
10	発酵食品中のカルバミン酸エチル	22
11	加熱時に生じるアクリルアミド	24
12	貝毒	26
13	フグ毒	28
14	シガテラ毒	29
15	シンフィツム (コンフリー) 以外のピロリジジナルカロイド	31
16	キノコ毒	33
17	ミクロシスチン	35
18	放射線照射	37
19	アラキドン酸	40
20	ジビエ食材 (野生鳥獣肉・内臓) を介しての人と動物の共通感染症	42

調理器具から溶出する物質に関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質(危害要因)に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質(危害要因)の概要 調理器具は鉄、アルミニウム、銅など様々な物質で作られ、更に、フッ素樹脂コーティング等の非粘着加工等がされているものもあることから、調理器具から金属、フッ素化合物であるパーフルオロオクタン酸 (PFOA) 等の溶出やばく離により、食品とともに摂取する危険性があると消費者は懸念をもっている。 (1) フッ素樹脂は、フッ素を含むオレフィンを重ねて得られる合成樹脂の総称で、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、パーフルオロアルコキシアルカン (PFA)、パーフルオロエチレンプロペンコポリマー (FEP) などがある。フッ素樹脂は、耐熱性、耐薬品性、低摩擦性、非粘着性など多くの特徴を持っており、その特徴を生かして半導体分野、化学プラント、自動車分野等、広い範囲で使用されているほか、フライパンなどの調理器具のコーティング素材としても使用されている。 フッ素樹脂によるコーティングは物理的な衝撃等により剥がれ落ちる可能性があるため、消費者は食品とともに摂取する危険性があると懸念を持っている。 PTFE調理フライパン等より移行する懸念が指摘されているパーフルオロ化合物であるPFOAは、難分解性であり、近年、環境、特定の動物種及びヒト等広範囲に存在していること、生物への蓄積性があることがわかっており、実験動物における毒性効果が報告されている。 (2) シリコーン (Silicone) は、ケイ素と酸素からなるシロキサン結合 ($\equiv\text{Si}-\text{O}-\text{Si}\equiv$) のケイ素 (Si) にメチル ($-\text{CH}_3$) を主体とする有機基が結合したポリマー (重合体) である。ケイ素の英名である「シリコン (Silicon)」とは異なる。 シリコーン樹脂はケイ石を電気炉で還元した金属ケイ素に複雑な化学反応を加えて作り出した無機と有機の性質を兼ね備える合成樹脂で耐熱・耐寒・耐薬品性・非粘着性等に優れ、オイル、レジン(樹脂)、液状ゴム、ゴムなどさまざまな性状があり、エレクトロニクスから輸送機、化学、繊維、食品、化粧品、そして建築などあらゆる分野で使用されている。耐熱性・非粘着性等を活かして、台所用品、調理器具等に加え、食品加工時に消泡剤として使用されることがある。 調理器具としてシリコーン製品が使用したときに、高温 (オープン200℃以上、レンジ700ワット) で使用可能となっているものの、溶出物質が食品中に入ることはいないか、またそのものの人体への健康影響はないか、懸念されている。 1974 (S49) 年のFAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) の評価においてシリコーンの基本構成成分であるジメチルポリシロキサンは、動物実験及びヒトの医療用に使用され有意な毒性影響をもたらさないと結論されている。 (3) パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及び パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) は、$\text{C}_8\text{HF}_{15}\text{O}_2$ の構造式を持ちつつ完全フッ素化された直鎖アルキル基を有するカルボン酸及びそのスルホン酸塩で、水にも油にも溶けやすいため界面活性剤として利用され、最近まで撥水剤、紙の防水剤、泡状消化剤、フロアポリッシュなどに使用されていた。また、フッ素重合体製造時の加工助剤として使用されている。ハンバーガー等の包装に使用される撥油紙、フライパン等の調理器具の非粘着加工フッ素コーティング等からのPFOA等の移行が、懸念されている。	○ 参考データ ・国内汚染実態及び生産量 (1) フッ素樹脂 日本フッ素樹脂工業会：原料フッ素樹脂国内出荷量: 27, 389t (2006 (H17)) (2) シリコーン シリコーン (塊、粉、粒、フレーク状) 輸出30, 377トン、輸入383トン、シリコーン(液状) 輸出84, 899トン、輸入17, 463トン (2002 (H14) 年) (「14504の化学商品」による) (3) パーフルオロ化合物 PFOA: NH4塩で製造+輸入量は10～100トン未満/年、PFOS: 製造量は1～10トン/年 (H17: 環境省) (4) ラップフィルム 塩化ビニリデン衛生協議会：2008 (H20) 年製造量：ポリ塩化ビニリデンは年間約72, 000t 産業技術総合研究所：塩ビ樹脂国内生産量推定129万t (2001 (H13) 年度) (5) クロム 三価クロムの環境中への排出量約120t/年 六価クロムの環境中への排出量約46t/年 (PRTRデータ、2007 (H19))

PFOA及びPFOSは、環境、特定の動物種及びヒト等広範囲に存在していることが注目されている。これらの物質は難分解性であり、生物への蓄積性もあり実験動物における一般毒性、生殖・発生毒性等の毒性効果も報告されている。

米国ではPFOSの規制が実施され、EUにおいても節減措置が検討されている。また、OECDの枠組みの中で残留性有機汚染物質(POPs)のプロトコルへの掲載への是非が検討され、ストックホルム条約(POPs条約)第4回締約国会議

(2009(H21))開催でPFOS及びその塩及びパーフルオロオクタンサルホン酸フルオリド(PFOSF)については、付属書Bへの追加が勧告され、代替の見通しの立たない用途があることから代替技術の開発を進めつつ、将来的な廃絶へ取り組んでいくこととなった。(2009(H21))

- (4) 食品用ラップフィルムには、ポリ塩化ビニル製、ポリ塩化ビニリデン製、ポリオレフィン製などがあり、一般家庭では、主に耐熱性がよいポリ塩化ビニリデン製が、業務用ではポリ塩化ビニル製やポリオレフィン製が使用されている。

ポリ塩化ビニル製及びポリ塩化ビニリデン製ラップフィルムの原材料については、合成樹脂であるポリ塩化ビニルまたはポリ塩化ビニリデンのほか、可塑剤、安定剤、防曇剤(ぼうどんざい)などが添加剤として使用されている。

ポリ塩化ビニル製手袋から可塑剤として使用される、従来の知見で生殖・発生毒性による影響がみられるフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が食品へ移行し、検出された量も耐容摂取量と同程度と考えられたことから、フタル酸ビスを用いたポリ塩化ビニル樹脂性の器具・容器包装を、油脂又は脂肪性食品に使用することは禁止されている。

- (5) クロムは、銀白色の金属で、硬く、融点は1903℃、沸点は2200℃で、表面はすぐさま酸化皮膜に覆われ不動態を形成するのでさびにくい特性があり、耐蝕性や反射性を大幅に向上させることから鉄のめっきによく用いられる。鉄にクロムやニッケルを加えてステンレスが作られるなど、他の金属との合金として使用されたり各種金属の不純物として存在したりして食品に移行する可能性がある。ヨーロッパの「食品及び飼料に関する緊急警告システム(RASFF)」において、ナイフやフォークなどの一部ステンレス製品からのクロムの溶出事例が報告されている。

クロムはヒトの代謝に必要な微量元素のひとつで、クロム不足により耐糖能障害、体重減少等の影響が生じることが知られており、塩化クロム(三価)及び硫酸クロム(三価)は、ミネラルの一つとして食品への添加が認められている(EU等)。クロム及びクロム化合物のうち六価クロム化合物には発がん性があるとされているが、食品中で安定なクロム化合物の形態は三価であることから、経口経路で暴露されるクロムはそのほとんどが三価クロムと考えられる。

○ 物質に関する科学的知見等

・国内におけるリスク評価等の実施状況

・食品安全委員会の評価状況：

- (1) フッ素樹脂 なし
- (2) シリコーン なし
- (3) パーフルオロ化合物 なし
- (4) ラップフィルム

可塑剤として使用されるフタル酸エステル類6物質(フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、DEHP)、フタル酸ベンジルブチル(BBP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジオクチル(DNOP)については器具・容器包装専門調査会で評価中。

- (5) クロム

清涼飲料水中の六価クロムについて評価中。

・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等

調理器具一般

・推定一日摂取量

- (1) フッ素樹脂
- (2) シリコーン
- (3) パーフルオロ化合物

未検出(ND)値に検出下限値の1/2の値を用いた場合の摂取量

PFOA 11.5 ng/kg体重/日

PFOS 12.1 ng/kg体重/日(厚生労働省、H19)

- (4) ラップフィルム
- (5) クロム

EFSA：イタリアの1～10才の子供のクロムの経口摂取量は、0～8μg/kg体重/日(1997年(H9))

○ 調査研究の実施状況

- (1) フッ素樹脂
- (2) シリコーン
- (3) パーフルオロ化合物

・厚生労働省：トータルダイエツト調査を実施(H19-)

10地域の272人の住民の血清分析結果：全ての血清サンプルからPFOSを検出。中央値は26.2 ng/ml。

14群食品群を調査した結果、魚介類(10群)にPFOA及びPFOSが検出、(14群)にPFOA及びPFOSが検出、その他の食品群ではPFOA及びPFOSは未検出(ND)。ほとんどの食品群

・カナダ保健省 (Health Canada) : 調理器具の安全な使用法について、アドバイスを出している。(2007(H19))

1. アルミニウム : カナダ人は、食品から約10mg/日のアルミニウムを摂取している。WHOは、有害影響なしに50mg/日のアルミニウムを摂取出来るとしているが、痛んだアルミ調理器具からアルミニウムが溶出する可能性があり、より長い加熱や貯蔵、トマトや柑橘類のような酸性食品との接触を少なくすべき。

2. ステンレススチール製調理器具で、1回調理すると、約45mgのクロムを摂取するが、安全な摂取量は、50~250mg/日であり懸念を生じる量にはならない。その他、アルマイト処理調理器具、銅製、陶器製、ガラス製、プラスチック製、シリコン製調理器具、非粘着コーティング等についても記述されている。

(1) フッ素樹脂

・国際がん研究機関 (IARC) : ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) グループ3 (ヒトに対する発がん性については分類できない) (1987(S62))、パーフルオロアルコキシアルカン (PFA)、パーフルオロエチレンプロペンコポリマー (FEP) なし

(2) シリコン

・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) : 1974 (S49) 年の評価において、シリコンの基本構成成分であるジメチルポリシロキサンは、動物実験及びヒトの医療用に使用され有意な毒性影響をもたらさないことが報告されている。ヒトに対する一日摂取許容量 (ADI) を0-1.5mg/kgと推定した (1974 (S49))。

(3) パーフルオロ化合物

・欧州食品安全機関 (EFSA) : PFOS、PFOAの耐容一日摂取量 (TDI) をそれぞれ0.15 μ g/kg 体重/日、1.5 μ g/kg 体重/日に設定。魚介類がPFOS及びPFOAのヒトの重要な暴露源と考えられる。(2008 (H20))

・ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) : PFOSの暫定耐容一日摂取量 (TDI) を設定0.1 μ g/kg 体重/日 (2006 (H18))

・英国食品基準庁 (FSA) 毒性委員会 (COT) : PFOS、PFOAの暫定耐容一日摂取量 (TDI) をそれぞれ0.3 μ g/kg 体重/日、3 μ g/kg 体重/日に設定 (2006 (H18))。

・米国環境保護庁 (EPA) : PFOAの予備リスク評価書では、2世代繁殖毒性試験における後代1代目 (F1) における雄のラットの平均体重減少によるLOAELは10mg/kg/日、NOAELは3mg/kg/日、ヒトの成人及び子供の血清中のPFOA濃度及び親 (F0) ラットの血清中のPFOA濃度から計算したMOEは、100未満から900を超える値にまたがっている。ここには、多くの重要な不確実性があるとしている (2003 (H15))。

PFOAのリスク評価書 (草案) を作成しているが、公開されていない。(2005 (H17))

(4) ラップフィルム

・国際がん研究機関 (IARC) : ポリ塩化ビニル (1987 (S62)) 及びフタル酸ビス (2000 (H12)) グループ3 (ヒトに対する発がん性については分類できない) (1987 (S62))、ポリ塩化ビニリデン及びポリオレフィン なし

・欧州食品安全機関 (EFSA) : DEHPの耐容一日摂取量 (TDI) として0.05mg/kg体重を設定。(2005 (H17))

(5) クロム

・欧州食品安全機関 (EFSA) : 外部委託した報告書「欧州の様々な12ヶ国に居住する若齢小児における食事経路の長期クロム暴露量」によると、イタリアの1~10才の子供のクロムの経口摂取量は、0~8 μ g/kg体重/日であった。クロムを含むサプリメント摂取も含めて推定すると、経口摂取量は0~45 μ g/kg体重/日となった。ただし、クロムについて許容上限摂取量がないため、各国のデータから算出した暴露量に健康リスクの可能性があるかどうかは不明であるとしている。(2010 (H22))

・国際がん研究機関 (IARC) : 金属クロム (1990 (H2)) 及び三価クロム (1990 (H2)) は、グループ3 (ヒトに対する発がん性について分類できない)、六価クロムは、グループ1 (ヒトに対して発がん性がある) に分類。(1997年11月 (H9)、作成中のステータス)

・ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) : 食品中のクロミウム・ピコリネートを除くクロム (三価) の健康リスクは低いと推定。しかし、データが十分でないのでリスクを確実に排除できない。現行のサプリメントに対する一日摂取基準値は維持されるべきでクロム (三価) を食品へは添加すべきでない。(2005 (H17))

がNDであるため正確な摂取量を把握するのは困難だが、NDに検出下限値の1/2の値を用いた場合の摂取量は、PFOAで11.5 ng/kg体重/日、PFOSで12.1 ng/kg体重/日。

(4) ラップフィルム

(5) クロム

・環境省においてモニタリング調査等を実施 (H19)

・国内におけるリスク管理の現状等

調理器具一般

・厚生労働省：食品衛生法の器具及び容器包装の規格基準において、原材料等の規格を定めている。

(1) フッ素樹脂

・厚生労働省：食品に用いられる器具・容器包装については、食品衛生法においてフッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていないが、合成樹脂の一般規格が設定されている。（食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号（1959（S34）））

(2) シリコーン

・厚生労働省：食品に用いられる器具・容器包装については、食品衛生法においてシリコーンに特化した規格は設定されていないが、合成樹脂の一般規格またゴム製品として規格が設定されている（昭和34年厚生省告示第370号）。

(3) パーフルオロ化合物

・PFOAは化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（2009（H21））において製造・輸入に届け出が必要な第二種監視化学物質に、PFOS及びその塩並びにパーフルオロオクタンスルホン酸フルオリド（PFOSF）は製造・輸入が許可制で事実上禁止されている第一種特定化学物質に指定。

・環境省：化学物質の環境リスク初期評価実施（H16）。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（PFOS及びPFOA：NOAEL 0.03mg/kg 体重/日）（2004（H16））

・厚生労働省：検討会を実施（H19-）

内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会における報告において、10地域の272人の住民の血清分析を実施した結果、全ての血清サンプルからPFOSを検出。中央値は26.2 ng/ml。

(4) ラップフィルム

・厚生労働省：食品衛生法に基づく合成樹脂の一般規格が設定されているほか、個別規格はポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデンなどが設定されている（厚生省告示第20号（1982（S57）））。

また、DEHPを原料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原料として用ることができないこととなった。（2002（H14））

・塩ビ食品衛生協議会（JHPA）、塩化ビニリデン衛生協会（JHAVDC）がポリマー、添加剤等について自主基準を作成して自主規制を行っている。

(5) クロム

・水質汚濁防止法等で基準を設定（クロム、六価クロム化合物）（水質汚濁防止法による排水基準：クロム2mg/l、六価クロム化合物0.5mg/l以下。（H22現在）

・水道法による水道水質管理目標値：六価クロム化合物0.05mg/l以下（H22現在）

・環境省：化学物質ファクトシートで情報提供（クロム及び三価クロム、六価クロム）（2008（H20）更新）

・厚生労働省：「日本人の食事摂取基準（2010（H22）年版）」におけるクロム（三価）の食事摂取基準は、例えば30～49歳の場合、推奨量が男性で1日当たり0.04 mg、女性で0.03 mg

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

調理器具一般

・英国食品基準庁（FSA）：食品中における24種の金属及び他の物質の濃度測定調査（2009（H21））。

(1) フッ素樹脂

・米国環境保護庁（EPA）：フッ素重合体の加工助剤であるPFOA及びその塩に関し、世界の当該製品製造メーカー8社と協定を結び、2015年までに節減を達成する方向へと動いている（2006（H18））。

○ 文献等

(1) フッ素樹脂

(2) シリコーン

・米国食品医薬品庁 (FDA) : FDAでは、米国食品医薬品化粧品法関係に基づき、GRAS (Generally Recognized As Safe : 一般に安全と認められる) 物質として、パーフルオロカーボン樹脂は食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしている。(2010 (H22) 現在)

(2) シリコーン

・カナダ保健省 : 「調理器具の安全な使用」において各種調理器具についてアドバイスを公表し、その中で、シリコーン製調理器具は、食品、飲料と反応せず、有害な蒸気を生成することなく、使用による健康への悪影響は知られていないと記載。(2007 (H19))

(3) パーフルオロ化合物

・PFOS及びその塩並びにPFOAについては、平成19年(2007)に開催された残留性有機汚染物質 (POPs) 検討委員会第3回会合 (POPRC3) において検討し、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs条約) 第4回締約国会議 (2009 (H21) 開催) で附属書B (制限) への追加を決定。

・英国健康保護局 (HPA) : 飲料水におけるPFOSの基準値 ($0.3 \mu\text{g/L}$) 以下の飲料水及び英国食品基準庁が実施したトータルダイエツトスタディーによる食品からのPFOS及びPFOAの摂取量は、英国毒性委員会 (COT) が推奨したTDIを超えることはないとしている (2008年1月 (H20))。飲料水におけるPFOAの基準値 : $10 \mu\text{g/L}$ 、飲料水におけるPFOSの基準値 : $0.3 \mu\text{g/L}$ 設定 (2008 (H20))

・米国食品医薬品庁 (FDA) : Tim Begley氏が発表した資料において、PTFE調理フライパン等よりのPFOA検出濃度を報告 (2007 (H19))。

・米国カリフォルニア州 : 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日から禁止する法律を制定 (2010 (H22) -)。

・カナダ環境省 : 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。(2008 (H20))

・EU : PFOS及びPFOSを構成成分として0.005 %以上含む物質並びに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 $1 \mu\text{g/m}^2$ を超えない物を除く) を禁止。(2006 (H18))

(4) ラップフィルム

・基準値、耐容摂取量はない

・WHO : 塩化ビニルモノマーの皮膚刺激性及び感作性に関する情報はない。

・米国 : 規則21CFR Ch. 1 176.170。液体及び油脂と接触する紙及び板紙の加工用にポリ塩化ビニリデン (PVDC) が制限なく、安全に使用される物質としてリストに掲載されている。(2010 (H22) 現在)

(5) クロム

・WHO : 三価クロムの耐容上限量を設定 $250 \mu\text{g/日}$ (1996 (H8))

・EUの食品科学委員会 (SCF) : 限定したヒトにおける調査において、クロム (三価) を 1mgCr/kg 体重までサプリメントとして摂取したことによる悪影響が生じる証拠はない。欧州各国における三価のクロムの食事による摂取量は、はるかにこの量を下回っているとした。ただし、クロミウム・ピコリネートを除く。(2003 (H15))

・英国ビタミンミネラル専門委員会 : ガイダンスとして三価クロムの健康被害のない摂取量 0.15mg/kg 体重/日 (10mg/人) を設定。(2003 (H15))

・韓国食品医薬品安全庁 : 鍋・フライパンなど金属製食品用調理器具に対して、クロムの溶出規格 0.1 ppm 以下を新設。(2008 (H20))

SEHSC (Silicones Environmental Health Safety Council of North America) が、Octamethylcyclotetrasiloxane, Decamethylcyclopentasiloxane, Dodecamethylcyclohexasiloxane, Hexamethyldisiloxane, Polydimethylsiloxane に関する毒性試験研究成果を公表している。

(3) パーフルオロ化合物

(4) ラップフィルム

(5) クロム

ステンレス協会 : ステンレス鋼の合金元素浸出評価試験報告書 : ステンレス協会はステンレス鋼からのクロム等の浸出試験を第三者機関に委託して実施、厚生省告示45号等に準拠した試験において、SUS304およびSUS316からの三価クロムの浸出イオン濃度は低く、水質監視項目指針値を十分にクリアし得ることを確認した。

(2001年 (H13))

○ 企画専門調査会における過去の審議結果

調理器具一般

自ら評価候補として検討 (H16、H17)

既に基準が整備されており、緊急に評価する必要はないとされた (H17)

(1) フッ素樹脂

自ら評価候補として検討 (H16、H17)

既に基準が整備されており、緊急に評価する必要はないとされた (H17)

(2) シリコン

自ら評価候補として検討 (H18)

器具・容器包装に用いられる合成樹脂として審議されたが、平成17年度から食品安全委員会において器具・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おり、将来研究結果がまとまった段階において改めて検討すべきであるとされ、評価案件候補とすることを見送られた (H18)。

(3) パーフルオロ化合物

自ら評価候補として検討 (H20)

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ため緊急性はない。また、PFOSについてはH21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評価案件候補とすることを見送ることとされた。

(4) ラップフィルム

自ら評価候補として検討 (H16)

塩化ビニル等の合成樹脂を主原料とする容器包装資材について、評価案件候補として、食品安全委員会に報告されたが (H16)、食品安全委員会において、厚生労働省から管理措置等について説明を聴取した結果、緊急に評価する必要性は低いと判断され、現在、情報収集を実施している。

(5) クロム

なし

○ 備考

物質（危害要因）に関する情報

リスク評価実施上の留意事項

○ 物質（危害要因）の概要

硝酸塩は土壌を含む自然界に広く分布し、植物の栄養源の一つである。このため、ほうれんそうを始めとする野菜等に含まれているが、植物に吸収された硝酸塩がたん白質等に変換されず、植物中に蓄積される場合がある。

硝酸塩自体は、通常摂取する程度では人体に有害ではないが、ヒトの体内で還元され亜硝酸塩に変化すると、メトヘモグロビン血症や発がん性物質であるニトロソ化合物の生成に関与するおそれがあるということが一部で指摘されている。しかし、生体内における硝酸塩から亜硝酸塩への転換のメカニズムは複雑で、食物由来の硝酸塩のうちどのくらいの量が亜硝酸塩に転換するのかはわかっていない。

硝酸塩を高濃度に含む飲料水により2人の幼児にメトヘモグロビン血症が発症した事例が1945年に米国で初めて報告された。その後、北米とヨーロッパで2,000の事例が報告され、そのうち7～8%が死亡に至っている。一方、野菜中の硝酸塩に起因するとされる事例として、西ドイツで1959年からの7年間に、ほうれんそう中の硝酸塩によって15件のメトヘモグロビン血症が発生し、その患者のすべてが3ヶ月齢以下であったことが報告されている。日本では、ヒトでの中毒の報告は確認できなかったが、反すう家畜で、飼料作物中の硝酸塩により昭和40年から46年の間に98件、458頭（うち128頭が死亡）に中毒が発生した事例が報告されている。「農林水産省：食品安全に関するリスクプロファイルシート（硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素）」

○ 参考データ

・国内汚染実態及び生産量
農林水産省「野菜生産出荷統計」（H17）

- ・ほうれんそう：239,500 t
- ・しゅんぎく：32,300 t
- ・レタス：506,500 t

・推定一日摂取量

厚生省「食品添加物一日摂取量総点検調査報告書」（H12）

硝酸塩の一人1日当たりの摂取量（mg/日/人）

- ・1～6歳：129 mg
- ・7～14歳：220 mg
- ・15～19歳：239 mg
- ・20～64歳：289 mg
- ・65歳以上：253 mg

○ 物質に関する科学的知見等

- ・国内におけるリスク評価等の実施状況
- ・食品安全委員会：なし

・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等

・国際がん研究機関（IARC）：硝酸塩及び亜硝酸塩：グループ2A（おそらくヒトに対して発がん性がある（2006（H18））。硝酸塩及び亜硝酸塩が体内で遺伝毒性発がん物質であるニトロソ化合物となることが判明したが変わらず2A（2010（H22））。

ヒトにおける食品を経由した①硝酸塩の摂取による発がん性の証拠は十分でない、②亜硝酸塩の摂取による発がん性の証拠は限定的である。

・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）

○第44回JECFA会合（1995（H7））

一日摂取許容量（ADI）を体重1kg当たり0～5mg（硝酸ナトリウムとして。硝酸イオンとしては0-3.7mg。）と設定。

硝酸塩の摂取と発がんリスクとの間に関連があるという証拠はない。

野菜が食品として有用であることはよく知られていること及び硝酸塩が野菜の基質の中にあることによりヒトにおける硝酸塩の吸収や代謝の影響に関する情報がないことから、野菜に由来する硝酸塩を直接ADIと比較すること及び野菜の硝酸塩の含有量の限界値を設けることは適当でない。

○2003（H15）年に飲料水品質に関するガイドライン設定において硝酸塩及び亜硝酸塩を評価し、生後3ヶ月未満の乳児は飲料水中に含まれる硝酸塩及び亜硝酸塩暴露によるメトヘモグロビン血症への感受性が高く、上記ADIは適用出来ないとしている。飲料水における亜硝酸塩のガイドラインは、乳児における飲料水中の亜硝酸塩摂取を基にして、3mg/lが設定されている。（硝酸塩のガイドライン：50mg/l）

○ 調査研究の実施状況

・厚生労働省：厚生労働科学研究等の種々の研究課題において、野菜その他の生鮮食品中の硝酸塩の摂取量調査等を実施（H19-21）。

「野菜を含めた生鮮食品における硝酸塩及び亜硝酸塩の含有量調査」（S63）

- ・ほうれん草 3,560 ± 552 mg/kg（6サンプル）
- ・サラダほうれん草 189 ± 233 mg/kg（6サンプル）
- ・菊菜 4,410 ± 1,455 mg/kg
- ・サニーレタス 1,230 ± 153 mg/kg（3サンプル）
- ・レタス 634 ± 143 mg/kg（3サンプル）
- ・サラダ菜 5,360 ± 571 mg/kg（3サンプル）

・欧州食品安全機関 (EFSA) :

意見書「野菜中の硝酸塩」における勧告(2008(H20)年)。硝酸塩及び亜硝酸塩濃度に影響を与える要因と生産、貯蔵、加工における変動について研究が必要。加盟国は高濃度硝酸塩を含む作物の分析データを定期的に提出する。ルッコラは硝酸塩暴露全体に不均衡な寄与をしており、食習慣の変化を注意深くモニタリングする必要がある。食品のリスク/便益分析の方法の改善のため努力の継続は優先順位が最も高い。

「葉菜類中の硝酸塩の存在に由来する乳幼児の公衆衛生リスクの可能性に関する声明」(2010(H22))。レタス中の硝酸塩濃度は乳幼児にとって健康への懸念ではないと結論づけた。しかし、ほうれんそう中の硝酸塩濃度は、食事経路の硝酸塩暴露量を一部の幼児にとって健康への懸念が排除できないレベルに増加させる可能性がある。加熱調理した野菜の不適切な保存が、結果としてメトヘモグロビン血症を引き起こす可能性を高める硝酸塩から亜硝酸塩へのin situ変換を引き起こしうる。消化管に細菌感染した乳幼児が硝酸塩に対してより感受性の高いことに留意し、そうした乳幼児にはほうれんそうを与えないことを勧告した。

・農林水産省：「野菜における硝酸塩蓄積機構の解明と低減化技術の開発」(H14-16)

その成果である、野菜の硝酸イオン低減化マニュアルを公開。

・食品安全委員会：「肥料中の有害物質の挙動に関する文献及び肥料の安全性に関する国際的な制度の調査」(H17)

肥料中の有害物質の挙動に関する文献及び肥料の安全性に関する国際的な制度の調査を行ったが、特段の健康被害の報告は記載されていない。

・国内におけるリスク管理の現状等

・農林水産省：リスクプロファイルシート(検討会用)を公開(H18-)、野菜中の硝酸塩に関する情報、研究プロジェクトの成果である野菜中の硝酸塩の簡易マニュアル及び野菜中の硝酸イオン低減化マニュアルを公開。平成18年からは、食の安全・安心確保交付金により、農産物中の硝酸塩含有量等の実態把握、収量や品質を損なうことなく地域の条件に適した硝酸塩低減化技術の検討、農業者の硝酸塩のリスク管理に対する意識を高めるための有識者等との情報交換会等を実施。

平成22年からは、消費・安全対策交付金により、引き続き産地における低減技術の検証等を支援。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

・EU：硝酸塩指令61/676/EEC(農業活動に起因する汚染から水源を保護するための指令)が1991(H3)年5月12日に発効した。関連するEC指令として指令91/271/EEC(都市における廃水処理)が1991年5月21日に発効。

指令が1991年に発効したものの、EU各国における実施が遅れており、硝酸塩汚染が増加し、ここ2年間に加盟各国が現状改善への強い意欲を示している。(2002(H14))

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

自ら評価候補として検討(H19)。Q&Aで情報提供(H20)。調査でも健康被害報告なし(H17)。

野菜には良い面と悪い面があり、悪い面ばかりに着目すると国民の野菜の摂取が止まってしまうこと、野菜中に含まれる硝酸塩の量は、肥料の量に依存するため、肥料の使用方法等についてより研究をすべきという意見もあり、最終的にはリスク管理機関において調査や低減化に向けた取組が既に行われており、評価を行う優先度は低いものの、食品安全委員会としてもファクトシート等を通じ情報提供すべきであるとされ、評価対象としては見送った(H19)。

○ 備考

・亜硝酸ナトリウム、硝酸カリウム、硝酸ナトリウムは、食品添加物として指定されており、添加物の使用基準が設定されている。

イソチオシアネートに関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 イソチオシアネート類は硫黄化合物の一種であり、わさび、にんにくやキャベツ、大根などアブラナ科野菜等に含まれる天然の辛み成分で、アリルイソチオシアネート、フェネチルイソチオシアネート、スルフォラファンなどがある。 イソチオシアネートは、シニグリンという配糖体として植物中に存在し、すりおろすことなどにより細胞に傷がつくと、ミロシナーゼという酵素の作用で生成される。 イソチオシアネートには、発がん抑制、殺菌、食欲増進といった作用があるといわれている。 アリルイソチオシアネートは食品添加物で、わさびやからしの着香料として使用されているが、ラットやマウスなどで急性毒性が確認されている。	リスク評価実施上の留意事項 ○文献等 ・「Dose-dependent promotion by phenylethyl isothiocyanate, a known chemopreventer, of two-stage rat urinary bladder and liver carcinogenesis.」(2001(H13)). Nutritinon and Cnser. 2001. 40(2):134-9. 0.01% フェネチルイソチオシアネート (PEITC) は、肝臓がん形成をわずかに促進する一方で、ラットの膀胱発がん現象を増進すると結論づけることができる。更に>0.05%PEITC は腫瘍形成の可能性はある。 ・「Strong promoting activity of phenylethyl isothiocyanate and benzyl isothiocyanate on urinary bladder carcinogenesis in F344 male rats.」(1998(H10)). International of Journal of Cnser. 1998 Aug31;77(5):773-7. PEITC及びベンジルイソチオシアネート (BITC) は、膀胱において一部に完全発がん物質の可能性があると共に、強いプロモーターであることが示された。
○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・国際がん研究機関（IARC）：アリルイソチオシアネート グループ3（ヒトに対する発がん性については分類できない）(1999(H11))、フェネチルイソチオシアネート及びスルフォラファン なし ・米国国家毒性プログラム（NTP）：発がん性研究で、アリルイソチオシアネートの平均一日摂取量は発がん性物質の閾値として100分の1以下であると推計された。アミルイソチオシアネート、ベンジルイソチオシアネート、フェネチルイソチオシアネートなどについてのデータはない（2003(H15)）。 ・米国国家毒性プログラム（NTP）：「F344/Nラット及びB6C3F1マウスにおけるアリルイソチオシアネートの発がん性試験（強制経口投与試験）」(1982(S57))。バイオアッセイの結果、アリルイソチオシアネートはF344/N雄ラットの膀胱に移行上皮乳頭腫を生じるとの結論に同意した。雌ラットのアリルイソチオシアネートと皮下線維肉腫の関連性のエビデンスははっきりしない。B6C3F1マウスでは雄雌いずれにも発がん性はなかった。アリルイソチオシアネートは、尿排泄生理に影響する暴露条件下で、良性膀胱腫瘍の低い発症とのみ関連する点を強調すべきとした。	
・国内におけるリスク管理の現状等 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・米国食品医薬品庁（FDA）：各法律の運用基準が示されている合衆国連邦公報（CFR）のうち、FDA関係（医薬品、化粧品、食品）について定めているTitle21において、米国食品医薬品化粧品法関係に基づきFDAが、GRAS（Generally Recognized As Safe：一般に安全と認められる）物質として、アリルイソチオシアネートを抗菌剤（加工食品用）として認定（2006(H18)）。	
○ 企画専門調査会における過去の審議結果等 なし	
○ 備考 なし	

物質（危害要因）に関する情報

リスク評価実施上の留意事項

○ 物質（危害要因）の概要

ヒスタミンはヒスタミン食中毒の原因毒である。ヒスタミン食中毒は、ヒスチジンを多く含む魚を常温に放置した結果、海水中や環境中にいるヒスタミン生成原因菌の酵素によりヒスチジンからヒスタミンが生成され、そのような魚やその加工品を食べることによりじんま疹などの食物アレルギーと類似した症状を発症するアレルギー様の食中毒である。

日本では年間数件の食中毒が発生しており、マグロなどヒスチジンを豊富に含む赤身魚やその加工品で起こることが古くから知られている。

いったん生成されたヒスタミンは調理程度の加熱では分解されないため、これらの細菌が増えないようフードチェーンを通じて、食品の衛生的な取扱いと低温管理を徹底する必要がある。

平成20年【発生病件数】22件 【患者数】462人。

○ 調査研究の実施状況

厚生労働科学研究費補助金 食品の安心・安全確保推進研究事業
「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」平成20年度 総括・分担研究報告書(2009(H20))

農林水産省：
有害化学物質リスク管理基礎調査事業（水産加工品中のヒスタミン含有濃度実態調査）委託事業において、予備調査を実施（H22）

○ 物質に関する科学的知見等

・国内におけるリスク評価等の実施状況

・食品安全委員会：なし

・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等

・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)：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(2005(H17))。健康への悪影響の大きさの程度によって「moderate」「serious」「severe」に分類されており、「moderate」常に生命を危うくするものではなく、後遺症もなく、通常短期間で、症状は患者本人に限定的であるが、不快感は大きい。

・欧州食品安全機関(EFSA)：食品に含まれる生体アミン類に関するデータを関連国に要請(2010(H22))

・フランス食品衛生安全庁(AFSSA)：ヒスタミン・サーベイランス・プラン改善提案についての意見書(2009(H21))

・FAO：漁業分野におけるリスク評価の応用の中で、“Mild（ときどき医学的注意を払う必要がある(sometimes requires medical attention)）と評価”（2004(H16)年）

・国内におけるリスク管理の現状等

・厚生労働省：生食用鮮魚介類は、清潔で衛生的な容器包装に入れ、10℃以下で保存しなければならない。（昭和34年）

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等（現行基準値、措置時期等を記載）

・米国食品安全・応用栄養センター(CFSAN)：生マグロ・冷凍マグロ：50 ppm(1995(H7))。

・EU：ヒスチジン含有量が多い魚種由来の水産食品1ロットあたり9検体について検査を実施。判定基準は、（塩漬け等の加工処理を行った場合は2倍にして適用すること）、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。（2005(H17))。

・Codex：マグロ缶詰規格で、ヒスタミンが10mg/100g未満であると規定(1981(S56))

「Codex standard for canned finfish」において、腐敗の指標として10 mg/100 g（対象:canned finfish of the families Scombridae, Scombrosocidae, Clupeidae, Coryphaenidae and Pomatomidae、衛生指標として20 mg/100 g（対象:Scombridae, Clupeidae, Coryphaenidae, Scombrosocidae and Pomatomidae）が定められている。他にも同様の規定あり。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

H20年度に自ら評価候補として検討

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、評価案件候補としては見送られた。

これを踏まえ、食品安全委員会ホームページ中の「食中毒予防のポイント」に「ヒスタミン」を追加し、情報提供を行った(H21)。

○ 備考

アカネ色素に含まれる成分に関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 アカネ色素はアリザリン、ルベリトリン酸及びルシジンを中心成分とする色素で、アカネ科の植物であるセイヨウアカネの根から得られる。ハム、ソーセージ等の畜肉加工品及び菓子類に使用されていた。 食品安全委員会がH16年に行ったリスク評価において、肝臓、腎臓の発がん性が認められたことから、食品添加物としての使用は禁止された。 アカネ色素に含まれる成分に関する個々のデータは不明であり、もし食品に個々の成分に違いがあるとすれば検討しておく必要があるとの要望がある。 食品添加物として使用が禁止されており、その主成分であるアリザリン、ルベリトリン酸及びルシジンが、他の食品に含まれているかどうかの情報はほとんどない。	○ 参考データ ・国内汚染実態及び生産量 ・アカネ色素の国内における生産量：H14:5 t、H15:3 t ・アカネ色素の使用食品輸入量：H14:40 t、H15:23 t
○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：アカネ色素について、厚生労働省から評価要請を受けて食品安全委員会で評価を実施(H16)。アカネ色素について、遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められており、アカネ色素について一日摂取許容量(ADI)を設定できない。 - ルシジンに関しては遺伝子突然変異に関する多くの陽性結果が報告されている。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・IARC：西洋アカネ“madder root (Rubia tinctorum)”グループ3（ヒトへの発がん性については分類できない）(2002(H14))、1-hydroxyanthraquinone（セイヨウアカネの成分であるlucidin primereveroside（配糖体）をラットに投与した際に代謝物として同定されたもの）グループ2B（ヒトに対して発がん性の可能性がある）(2002(H14))。 ・ルベリトリン酸、アリザリン、ルシジンについてEU及び米国食品医薬品庁（FDA）で食用色素として認可されているというデータはない。 ・フランス食品衛生安全庁(AFSSA、現・フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES))：欧州委員会食品科学委員会の決定により許可されたノニジュースとハワイ産ノニジュースの実質的同等性評価意見書(2005(H17))。当該製品に用いられるノニ(Morinda citrifolia L.)は、欧州委員会食品科学委員会の決定により許可されたMorinda社のものと植物学的に同等であることが確認された。最も濃度の高い3種のアミノ酸がMorinda社とは異なるが、これは健康リスクを生じさせるものではない。またルシジンの濃度は10 µg/kg未満であり、消費者へのリスクはない。 - ノニ果汁と認可済ノニ果汁の栄養同等性評価について意見書を提出(2009(H21))。今回申請のノニ果汁と2003年に認可済ノニ果汁の栄養成分は実体的に同等と評価する。ルシジンはノニの根にはあるが果実には存在しない。 ・欧州食品安全機関(EFSA)：お茶用のノニの葉の安全性を確認(2008(H20))。乾燥焙煎ノニの葉で煎れたお茶は想定される摂取量では安全であることを確認。ルシジンは乾燥焙煎葉には検出されない。 ・国内におけるリスク管理の現状等 ・厚生労働省：食品安全委員会に評価要請し、評価結果を受けて、既存添加物名簿からアカネ色素を削除し、アカネ色素及びアカネ色素を含む食品の製造・販売・輸入等を禁止した（H16）。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等（H16年当時のアカネ色素の使用状況）	○ 調査研究の実施状況 ・厚生労働省：既存添加物の慢性毒性及び発がん性に関する研究において、アカネ色素成分ルビアジン及びアリザリンは、腎臓に対し発がんプロモーション作用を、さらにルビアアジンは余話似ながらも肝及び大腸発がん性プロモーション作用を有することが示唆された。(H19厚生労働科学研究)。

- ・韓国で使用が認められている。
- ・米国及びEUでは使用が認められていない。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等
なし

○ 備考

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 有機スズ化合物は、農業や工業分野で広く用いられてきた。モノブチルスズ(MBT)やジブチルスズ(DBT)はプラスチックの安定剤や樹脂合成の触媒などに、またトリブチルスズ(TBT)やトリフェニルスズ(TPT)は漁網の防腐剤、船底の防汚塗料や殺虫・殺菌剤として広く利用されてきたが、近年、長期間水域環境に残留し、環境汚染の問題が懸念されており、巻貝の生殖器に異常をもたらしことが知られるようになったほか、実験動物に対する免疫毒性作用及び生殖毒性作用を引き起こす可能性があることが明らかになっている。また、ヒトの急性暴露症例がいくつか報告されているが、長期暴露によるヒトの健康への影響についてはデータはない。 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律により有機スズ化合物の製造・輸入が制限され、環境中の濃度は減少傾向にはあるものの、真鯛やボラなどの魚類には数千倍以上に濃縮されることが報告されており、また、血中においても有機スズ化合物が検出されている。	○ 参考データ ・ 国内汚染実態及び生産量 1978(S53)～1990(H2)年に、33～75t/年(有効成分)のトリフェニルスズ化合物が殺菌剤利用目的に生産されていたが、1990(H2)年に生産中止。 有機スズ化合物のうちトリブチルスズ化合物やトリフェニルスズ化合物については、有害性が懸念され、2003(H15)年以降使用禁止などの規制措置を実施。 環境排出量：約10トン（2007(H19)、PRTRデータ） ・ 推定一日摂取量 日本におけるマーケットバスケット分析によるトリフェニルスズの推定摂取量 2.7 μg/日(1997(H9))、トリブチルスズオキシド 3.9 μg/日(1990(H2)～1997(H9))(IPCS)
○ 物質に関する科学的知見等 ・ 国内におけるリスク評価等の実施状況 ・ 食品安全委員会：なし ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・ 世界保健機関(WHO)国際労働機関(ILO)国連環境計画(UNEP)国際化学物質安全性計画(IPCS)：トリフェニルスズ化合物について国際化学物質簡潔評価文書を公表し、その中で1997年に日本で実施したマーケットバスケット方式によるトリフェニルスズ化合物の摂取量を2.7 μg/日と推定し、これはADIの10.8%にあたる。(ここで記載されている主たる暴露経路は、トリフェニルスズ化合物に汚染された食品摂取によるもので、その中でも、防汚塗料で汚染された魚及び貝類であろうとされている)(1999(H11))(和訳 国立医薬品食品衛生研究所、2004(H16)) ・ FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)：トリフェニルスズの一摂取許容量(ADI) 0.0005 mg/kg体重、トリブチルスズオキシド 経口暴露に対する指針値 0.0003mg/kg体重/日(1991(H3))。 ・ 欧州食品安全機関(EFSA)：「食品中の有機スズ暴露による健康リスク評価に関する意見書」でトリブチルスズの免疫毒性の無毒性量(NOEL)は、0.025mg/kg体重/日であるが、ジブチルスズ、トリフェニルスズ、ジ-N-オクチルスズも同様な作用を示すことから、これら有機物のグループ耐容一日摂取量(TDI)を設定することにした。安全係数を100として、これら4種の有機スズのグループTDIを0.25 μg/kg体重とした。(2004(H16))。 ・ フランス食品衛生安全庁(AFSSA)：「食品中の有機スズに起因するリスク評価に関する意見書」を公表。トリブチルスズ、ジブチルスズ、トリフェニルスズ及びトリブチルスズの4化合物についてADI 0.25 μg/kg体重/日が採用されうる。海産物を多量に摂取する者における有機スズ化合物の推定平均暴露量はTDIを大きく下回っている。入手可能な結果の全体からは、海産物による有機スズへの暴露から消費者にリスクは生じないと考えられる。(2006(H18))。 ・ WHO IPCS国際化学物質安全性カード： トリブチルスズオキシド(CAS番号：56-35-9)(1998(H10)) ジラウリン酸ジブチルスズ(CAS番号77-58-7)(1995(H7)) トリフェニルスズヒドロキシド(CAS番号76-87-9)(2005(H17)) ジブチルスズオキシド(CAS番号818-08-6)(1994(H6)) ・ 国内におけるリスク管理の現状等	○ 調査研究の実施状況 ・ 環境省「内分泌かく乱化学物質における環境実態調査結果(H16、水環境)」により環境モニタリングを実施。

・国際海事機構(IMO)外交会議で2001年の船舶の有害な防汚方法の規則に関する国際条約(以下IMO条約)が採択(2001(H13))され、2003(H15)年1月1日以降全ての船舶に有機スズ化合物を含有する防汚塗料の塗装の禁止、2008(H20)年1月1日以降すべての船舶の船体外部表面に有機スズ化合物を含有する防汚塗料の存在の禁止が決議された。

・「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」により有機スズ化合物の製造・輸入が制限(1989(H1-))。第一種特定化学物質(禁止)(酸化トリブチルスズ(ビス(トリブチルスズ)=オキシド(TBTO)))、第二種特定化学物質(制限)(トリブチルスズ化合物13種、トリフェニルスズ化合物7種)。

・水道法でトリブチルスズオキシドの目標値設定 0.0006mg/l。

・「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)」により、一定の要件を満たす事業者に対し、事業活動に伴う第一種指定化学物質の環境への排出量等を国へ届け出ることを義務付けるとともに、指定化学物質(第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質)を取り扱う全ての事業者に対し当該化学物質の取引時にその性状や取扱いに関する情報を相手方事業者に提供することを義務付け(平成12年3月29日)。第一種指定化学物質(有機スズ化合物)。

・農林水産省:有機スズ化合物を含有する漁網防汚剤及び船底塗料の使用自粛について繰り返し指導(S60代-)。トリブチルスズオキシドの農薬登録が失効(S52)。

・トリブチルスズ化合物の家庭用製品への使用禁止(S54)。

・全国漁業協同組合連合会:養魚網への使用を自主的に禁止(S62)。

・日本塗料工業会:IMO条約の採択に基づく禁止措置に基づき、自主的に使用削減。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

・米国環境保護庁(EPA):2008(H18)年6月に登録農薬の再評価を実施し、トリブチルスズ化合物3種類の木材の防腐剤、冷却水、金属加工液における防腐剤用途等の再登録を認めず、家畜施設、動物実験場、孵化場等における再登録を認めた。(既に船舶用の防汚塗料での登録は取り消されている)

・フィンランド:ヘルシンキのVanhankaupunginlahti 湾で獲れたパーチ(スズキ)ばかり食べないように注意喚起(2007(H19))

・英国食品基準庁(FSA):「魚介類及び魚油サーベイランス」。155検体中50検体に有機スズ化合物が検出されたが、そのうち48 検体の含量は平均的消費者での安全ガイドライン値の7%以下に相当(2005(H17))。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

なし

○ 備考

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 臭素系難燃剤は、難燃性を高めるため広範囲のプラスチック製品・部品に添加される臭素化合物であるが、代表的な臭素系難燃剤には、ポリ臭素化ジフェニルエーテル（PBDEs）やポリ臭化ビフェニル（PBBs）、テトラブロモビスフェノールA（TBBPA）などがある。PBDEsは、現在日本では生産、使用、輸入はされていない。飼料や食品を含む環境、ヒトの組織などから検出されることもあるため、安全性に対する懸念が広がっている。	○ 参考データ ・国内汚染実態及び生産量 国内の臭素系難燃剤の需要量 テトラブロモビスフェノールA（TBBPA） 30,000t/年 - TBBPAエポキシオリゴマー 12,000t/年 - ブロモポリスチレン 6,000t/年 - エチレンビス（ペンタブロモジフェニル） 5,000t/年 - トリブロモフェノール 4,150t/年 - TBBPAポリカーボネートオリゴマー 3,000t/年 - ヘキサブロモシクロデカン（HBCD） 2,600t/年（環境省、2005（H17））
○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）：ポリ臭素化ジフェニルエーテル（PBDE）類のリスク評価を実施し、毒性データは限定されるものの、より毒性の強いPBDE類緑化合物の齧歯動物における健康影響は、100μg/kg体重/日以下では起こらないことを示唆するとし、母乳による乳児の暴露量が0.1μg/kg体重/日以下であることから、MOEが十分に大きいとしている。ただし、今後とも情報収集を継続することが有用であるとしている。（2006（H18）） ・WHO IPCS国際化学物質安全性カード： - オクタブロモジフェニルエーテル（CAS番号32536-52-0）（2008（H20）） - ビス（ペンタブロモフェニル）エーテル（CAS番号1163-19-5）（2008（H20）） - ペンタブロモジフェニルエーテル（CAS番号32534-81-9）（2005（H17）） ・欧州食品安全機関（EFSA）：食品中の臭素系難燃剤類の評価を行うため、データ提出を要請（2009（H21）） ・フランス食品衛生安全庁（AFSSA）：食品中の臭素系難燃剤に起因するリスク評価を実施。臭素系難燃剤は生体内での蓄積及び生物学的利用能は比較的低いが、紫外線の影響下で変質し、PBDEを産生するおそれがある。しかし、毒性学的データが不十分であるため、試験の実施を促進するよう勧告。（2006（H18）） ・オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）：食品由来の臭素系難燃剤に対するリスク評価を実施。現時点ではヒトの健康リスクへの影響の懸念はないが、今後食品中の臭素化合物の含有量が増加した場合は、評価が変わる可能性がある。また、臭素系難燃剤は、生体内蓄積性を有する。（2006（H18））	○ 調査研究の実施状況 ・環境省： - 平成18年度臭素系ダイオキシン類排出実態等調査結果報告書において臭素系難燃剤の需要量を調査 - 臭素系ダイオキシン類排出実態等調査の中で一部の臭素系難燃剤について、周辺環境濃度等を付随的に調査（H19-20）。 ・厚生労働省：「平成21年度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」分担研究課題「食品中臭素化ダイオキシン及びその関連化合物汚染調査」（H21）。PBDE及びその異性体については、すべての魚介類から検出された。マーケットバスケット方式
・国内におけるリスク管理の現状等 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律により、臭素系難燃剤であるPBDEsのうち、ヘキサブロモビフェニル、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテルを第一種特定化学物質に指定し、製造、輸入を原則禁止（2010（H22））。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の製造及び使用の廃絶等を規定するPOPs条約のもとで、2009年5月に、3種類の臭素系難燃剤を含む9物質の製造・使用等の禁止が決定されている。（2009（H21））。	

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

なし

による摂取量調査の結果、PBDEsの摂取量は魚介類からの寄与率が最も高く、一日摂取量は、検出限界未満(ND)を0とした場合、3.14ng/kg/日であった。

○ 備考

ダイオキシン類に関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項																
○ 物質（危害要因）の概要 ダイオキシン類は、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)の総称で、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。 6割以上がごみ焼却から、また、絶縁油として使われていたポリ塩化ビフェニル(PCB)や一部の農薬の不純物から生成され、一度生成されると分解されにくい物質で、水に溶けにくく、油に溶けやすい性質をもつ。 大気・排水から河川・湖沼・海などの水中や底泥に存在し、食物連鎖等を通じて魚介類に蓄積する。 ダイオキシン類の毒性は、動物実験により、生殖毒性、発達毒性、発がん性、免疫毒性が認められている。 ダイオキシン類は、残留性が高いため、現在も研究対象となっており、過去にはカネミ油症事件等がある。 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。	○ 参考データ ・ 国内汚染実態 <table border="1"> <tr><td>サンマ</td><td>0.16pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>カツオ</td><td>0.30pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>イカ</td><td>0.092pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>タコ</td><td>0.15pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>アジ</td><td>0.37pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>サバ</td><td>1.3pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>アナゴ</td><td>0.84pgTEQ/g</td></tr> <tr><td>カニ</td><td>0.037pgTEQ/g (厚生労働省、H20, 21)</td></tr> </table> ※TEQ とは、ダイオキシン類の毒性を、最も毒性が強い2, 3, 7, 8-TCDD (四塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン)の毒性に換算して表したもの。 ・ 推定一日摂取量 0.84±0.34pgTEQ/kg体重/日 (0.28～1.49pgTEQ/kg体重/日) (厚生労働省、H22)	サンマ	0.16pgTEQ/g	カツオ	0.30pgTEQ/g	イカ	0.092pgTEQ/g	タコ	0.15pgTEQ/g	アジ	0.37pgTEQ/g	サバ	1.3pgTEQ/g	アナゴ	0.84pgTEQ/g	カニ	0.037pgTEQ/g (厚生労働省、H20, 21)
サンマ	0.16pgTEQ/g																
カツオ	0.30pgTEQ/g																
イカ	0.092pgTEQ/g																
タコ	0.15pgTEQ/g																
アジ	0.37pgTEQ/g																
サバ	1.3pgTEQ/g																
アナゴ	0.84pgTEQ/g																
カニ	0.037pgTEQ/g (厚生労働省、H20, 21)																
○ 物質に関する科学的知見等 ・ 国内におけるリスク評価等の実施状況 ・ 食品安全委員会：なし ・ 「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」は耐容一日摂取量(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。」と結論(H14)。 ・ 環境庁中央環境審議会並びに厚生労働省生活環境審議会及び食品衛生調査会：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「ダイオキシンのTDIについて」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。平成11年7月にはダイオキシン類対策特別措置法が公布（平成12月1月施行）され、政令にてTDIを4pgTEQ/kg体重/日と指定(H11)。 ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・ WHO：ファクトシート「ダイオキシン及び人の健康に及ぼすその影響」(2010(H22))、テクニカルレポート「食品添加物及び汚染物質の評価」(2002(H14))公表。 ・ フランス食品衛生安全庁(AFSSA)：魚を食べることの便益とリスク（ダイオキシン類、ポリ塩化ビフェニル(PCB)、メチル水銀(MeHg)等）について意見書を提出(2010(H22))。 ・ 欧州食品安全機関(EFSA)：「食品に含まれるダイオキシン及びダイオキシン様PCBの評価」(2000(H12)、2001(H13))において食品中のダイオキシン及びダイオキシン様PCBに関して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(2001(H13))。 「動物用飼料に含まれる汚染物質ダイオキシンの評価」(2000(H12))、「天然及び養殖魚の安全性評価」(2005(H17))、「アイルランド産豚肉に存在するダイオキシンの公衆衛生リスクに関する文書」(2008(H20))、「食品及び飼料に含まれるダイオキシンモニタリング結果」(2010(H22))等を公表。 ・ 米国食品安全・応用栄養センター(CFSAN)：「魚の摂取のリスク（メチル水銀）・便益評価報告書」及び「公表されている調査研究の概要」を公表(2009(H21))。	○ 調査研究の実施状況 ・ 厚生労働省： 平成21年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「ダイオキシン類等の有害化学物質による食品汚染実態の把握に関する研究によると、食品からのダイオキシン類の一日摂取量は、0.84±0.34pgTEQ/kg体重/日(0.28～1.49pgTEQ/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(H22)。																

・国内におけるリスク管理の現状等

・「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）」により、一定の要件を満たす事業者に対し、事業活動に伴う第一種指定化学物質の環境への排出量等を国へ届け出ることを義務付けるとともに、指定化学物質（第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質）を取り扱う全ての事業者に対し当該化学物質の取引時にその性状や取扱いに関する情報を相手方事業者に提供することを義務付け（平成12年3月29日）。第一種指定化学物質（ダイオキシン類）。

・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。

・農林水産省：平成11年度から農産物、飼料、肥料等のダイオキシン類実態調査を実施。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）を選定（H18）し、「魚介類のダイオキシン類の解説」等の情報を公表している。サーベイランス・モニタリング中期計画においては、期間内にサーベイランスを実施するとした。調査結果については随時公表している。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

・EU：食品中のダイオキシン及びダイオキシン様PCBに関して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。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。（2001（H13））。

「食品に含まれる汚染物質ダイオキシン及びダイオキシン様PCBの最大濃度を設定するEU規則（EC）No. 466/2001の改正。食品中のダイオキシン及びダイオキシン様PCBの最大基準値を追加。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。（2006（H18））

「食品に含まれるダイオキシン、ダイオキシン様PCB及び非ダイオキシン様PCBのバックグラウンド濃度の監視に関する勧告」（2007（H19））

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

自ら評価候補として検討（H16、H18）

ダイオキシン類のTDIが既に設定されており、また政府一体となったダイオキシン類の排出削減策を実施中であることから候補案件として再度検討する必要性は低いとされた。（H18）

○ 備考

くんせい中のベンゾピレンなど調理過程で生じる多環芳香族炭化水素 (PAHs) に関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質 (危害要因) に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質 (危害要因) の概要 ベンゾピレンなどの多環芳香族炭化水素 (PAHs) は、有機物質の不完全な燃焼または熱分解により生成する有機化合物の一群である。自然において、PAHsは火山活動、山火事、化石燃料の燃焼及び産業活動により生成する。PAHsは、空気、水及び地中にあり、容易に食品中へ移行する。更には、食品の乾燥、くんせい、グリル、ロースト、フライ等の調理過程で生成することが知られている。 環境由来 (原油流出事故等が原因) のPAHs による魚介類汚染も欧州では問題となっている。これらの汚染物質による汚染に関しては、PAHsの多くに遺伝毒性、発がん性があることが確認されたことから、ヒトの健康への影響が懸念されている。	○ 参考データ ・ 推定一日摂取量 JECFA: ベンゾピレンの暴露推定 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日 (平均摂取群)、0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日 (高摂取群) (2005 (H17)) 日本: マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディ BaP 平均 1.6-2.4ng/kg体重/日 (農林水産省、2006 (H18))
○ 物質に関する科学的知見等 ・ 国内におけるリスク評価等の実施状況 ・ 食品安全委員会: なし ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・ 国際がん研究機関 (IARC): 多環芳香族炭化水素化合物のうちいくつかは分類されている。 グループ1 (ヒトに対して発がん性がある): ベンゾ[a]ピレン (Benzo[a]pyrene) (グループ2A (2006 (H18)) から変更 (2010 (H22))、作成中のステータス)、 グループ2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある): ジベンゾ[a, h]アントラセン (Dibenz[a, h]anthracene) 及びジベンゾ[a, i]ピレン (Dibenzo[a, i]pyrene) (2010 (H22)) グループ2B (ヒトに対して発がん性の可能性がある): 5-メチルクリセン (5-Methylchrysene)、ベンゾ[a]フアントラセン (Benz[a]anthracene)、ベンゾ[b]フルオランテン (Benzo[b]fluoranthene)、ベンゾ[c]フェナントレン (Benzo[c]phenanthrene)、ベンゾ[j]フルオランテン (Benzo[j]fluoranthene)、ベンゾ[k]フルオランテン (Benzo[k]fluoranthene)、クリセン (Chrysene)、ジベンゾ[a, h]ピレン (Dibenzo[a, h]pyrene)、ジベンゾ[a, i]ピレン (Dibenzo[a, i]pyrene)、インデノ[1, 2, 3-cd]ピレン (Indeno[1, 2, 3-cd]pyrene) (2010 (H22)) グループ3 (ヒトに対する発がん性については分類できない): ベンゾ[a]フルオランテン (Benzo[a]fluoranthene) 等25の多環芳香族炭化水素化合物 (2010 (H22)) ・ FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA): 暫定的にくん液中のベンゾピレン濃度を設定 (1987 (S62))。ベンゾピレンは0.010mg/kgを超えないこと。(JECFA規格 (2001 (H13) 年改正) では、2 $\mu\text{g}/\text{kg}$以下)。 ベンゾピレンの暴露推定 0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日 (平均摂取群)、0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日 (高摂取群)、子供は体重あたり大人の2-2.5倍と推定。バーベキューを食べる頻度の高い人や環境汚染のある地域に住んでいる人の暴露はより大きい可能性がある (2005 (H17))。 ・ 欧州食品安全機関 (EFSA): 2008 (H20) 年の意見書において、ベンゾ [a] ピレン、PAH2 (ベンゾ (a) ピレンとクリセンの総量)、PAH4 (ベンゾ (a) ピレン、クリセン、ベンゾ (a) アントラセン及びベンゾ (b) フルオランテンの総量) 及びPAH8 (ベンゾ (a) ピレン、ベンゾ (a) アントラセン、ベンゾ (b) フルオランテン、ベンゾ (k) フルオランテン、ベンゾ (ghi) ペリレン、クリセン、ジベンズ (a, h) アントラセン及びインデノ (1, 2, 3-cd) ピレンの総量) それ	○ 調査研究の実施状況 ・ 農林水産省: 魚類くんせい品等について含有実態調査 (H20) を実施。 先端技術を活用した農林水産研究高度化事業においてマーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディを実施 (2005-2007 (H17-19)) ・ 厚生労働省: H17-18、スモーク製品等に含まれる多環式芳香族炭化水素の含有実態調査を実施。

それぞれの経口暴露量と発がん性試験で使用された2種類のコールタール混合物から得られたそれらに対応するBMDL10値に基づいて、暴露マージン(MOE)による評価を実施。平均摂取者のMOEは、ベンゾ(a)ピレンで17,900、PAH2で15,900、PAH4で17,500、PAH8で17,000、高摂取者のMOEは同じ順番でそれぞれ10,800、9,500、9,900、9,600であった。

くん液一次製品の食事暴露の評価方法に関する科学的意見書を公表(2009(H21))。くん液暴露に特化した2つの新たな評価方法(Smoke Flavouring Theoretical Added Maximum Daily Intake (SMK-TAMDI)及びSmoke Flavouring EPIC model (SMK-EPIC))は、食品に使用された、又は、使用を意図されたくん液の食事暴露の評価に適合していると結論づけた。

10種類のくん液一次製品の安全性に関する科学的意見書を公表(2009(H21))。PAHs含有量、毒性試験の結果等をもとに各くん液一次製品について評価。

くん液11種類について初めての安全性評価を完了した旨を公表(2010(H22))。PAHs含有量、毒性試験の結果等をもとに各くん液について評価した結果、11種類のうち2種類は安全性への懸念を引き起こさない十分な安全マージンがあった。8種類は安全マージンの幅が小さく、安全性への懸念があり、そのうち1種類は遺伝毒性の可能性に関する懸念を排除できなかった。残る1種類はデータ不足のため安全性を評価できなかった。

・国内におけるリスク管理の現状等

・農林水産省：ベンゾピレンを含む多環芳香族炭化水素を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(H18)に掲載し、リスクプロファイルシート(検討会用)を公開(H22更新)。魚類くんせい品等について含有実態調査を実施。

・厚生労働省：食品衛生法に基づく基準値はない(H22現在)。

・環境省：大気汚染防止法でベンゾピレン(BaP)は有害大気汚染物質の中の優先取組物質に指定(H8)。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

・Codex：「くんせい及び直接乾燥による食品のPAH汚染を低減するための実施規範」を採択。(2009(H21))
魚類・水産製品部会において、くんせい魚の規格原案を検討中。「魚のくんせい製造はPAH生成が最小になるように行われるべきである。これは汚染物質部会(CCCF)が策定した実施規範に従うことで達成可能である」との記述あり。

・EU：ベンゾピレンの基準値設定。食用油脂及び加工油脂 2.0 µg/kg、乳幼児用食品 1.0 µg/kg、畜肉の燻製及び畜肉加工品の燻製 5.0 µg/kg等(EC No. 1831/2006 (H18))

・WHO：環境汚染由来の飲料水中のベンゾピレンのガイドラインを0.7 µg/lと設定(2003(H15))。

・カナダ保健省：水質ガイドライン設定(1986 (S61))。BaP 0.01 µg/l

・中国：食用植物油におけるBaP残留基準値 ≤ 10 µg/kg

・韓国食品医薬品安全庁(KFDA)：海洋深層水キムチや醤油などの製造に使用できるように食品などの基準及び規格改定案を発表。くんせい魚肉製品のベンゾピレン(くんせい魚肉5.0 ppb以下、乾燥くんせい魚肉10 ppb以下)を新設(2009(H21))。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

○ 備考

・くん液の製造及び構成成分に関する詳細な情報が必要。

○ 文献等

Food Additives and Contaminants
2010(H22) Jul;27(7):1025-39.に掲載された論文：「小学生における食習慣と多環芳香族炭化水素類暴露の評価」

European Food Research &
Technology volume 230, Number 3
/ 2010 (H22)年1月, 447-455に掲載された論文「ドイツ製くんせい肉製品におけるPAH(多環芳香族炭化水素類)」

・くん液とは、サトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集し、又は乾留して得られたもの

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 カルバミン酸エチル（EC）は、ウレタンとも呼ばれる化合物である。尿素、シアン化物、N-カルバミル化合物とエタノールなどが反応して生成される。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まれることがある。動物に対して遺伝毒性と発がん性があり、ヒトに対しておそらく発がん性があると考えられている。 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。 ○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・国際がん研究機関（IARC）：再評価が実施され、グループ2B（ヒトに対して発がん性の可能性がある）（1987（S62））からグループ2A（ヒトに対しておそらく発がん性がある）に変更（2007（H19））。 ・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）：リスク評価を実施。発がん性：ベンチマーク用量信頼下限値（BMDL）0.3 mg/kg 体重/日（マウスの肺胞、気管支腫瘍）とした。食品からの一般的摂取群を15 ng/kg 体重/日、食品及びアルコール飲料からの高摂取群を80 ng/kg 体重/日とし、発がん性に関するBMDLから暴露マージン（MOE）を一般的摂取群を20,000、高摂取群を3,800とした。食品からの一般的摂取ではあまり懸念する必要はないが、一部のアルコール飲料については、含有量の低減化を図るべき。 - 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が継続されている（2005（H17））。 ・欧州食品安全機関（EFSA）：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。（アルコール飲料を除く食品からのECの暴露：MOEは18,000、各種のアルコール飲料を摂取する人：MOEは5,000程度、果実ブランデーやテキーラをよく飲む人：MOEは600以下） - 各国のアルコール飲料の基準値 カナダ：30 ppb（テーブルワイン）、100 ppb（アルコール強化ワイン）、150 ppb（蒸留酒）、400 ppb（果実ブランデー）、200 ppb（清酒）、米国（目標値）：15 ppb（ワイン）、60 ppb（アルコール強化ワイン）、フランス：150 ppb（蒸留酒）、1,000 ppb（果実ブランデー）、ドイツ800 ppb（果実ブランデー）（2007（H19）） ・香港食物環境衛生署安全センター：香港の発酵食品、アルコール飲料などに含まれるカルバミン酸エチルの調査とリスク評価を行った。食品・飲料から同定されたカルバミン酸エチルは全般的に低く、健康上の懸念を呈する可能性はない。しかしながら、アルコール飲料を多量に摂取する人の健康リスクは排除できないと結論づけた（2009（H21））。 ・国内におけるリスク管理の現状等 ・基準値の設定等は行われていない。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・EU勧告（2010/133/EC）：核果類蒸留酒及び核果類絞り粕蒸留酒のカルバミン酸エチル汚染の防止と低減、及び当該飲料中のカルバミン酸エチル濃度のモニタリングを勧告（2010（H22））。	○ 参考データ ・国内汚染実態及び生産量 - 清酒（通常製品（古酒以外））：平均47 µg/kg、最大210 µg/kg。 - 清酒（古酒）：平均183 µg/kg、最大1,100 µg/kg。合成清酒：定量限界（20 µg/kg）未滿。 - 焼酎：19点中15点が定量限界（20 µg/kg）未滿で、最大37 µg/kg。 （（独）酒類総合研究所、H17） ○ 調査研究の実施状況 ・独立行政法人酒類総合研究所 - 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。 - 酒類の安全性に関する調査（第4報）（カルバミン酸エチルの分析（H17））において含有量を調査。

・ Codex : アルコール飲料におけるカルバミン酸エチルに関して議論し、以下の結論を出した(2009(H21))。

1. 核果類のブランデー中のEC節減のためのCode of Practice(実施規範)の開発。核果類のブランデー中のEC : 平均744~747、最大値22,000 $\mu\text{g/kg}$

2. 実施規範実施後に、核果類のブランデーにおけるカルバミン酸エチルの基準値設定の必要性を評価する。

Codexの第32回総会において、実施規範作成作業に入ることを承認。

・ 英国食品基準庁 (FSA) : 加工工程中の汚染物質 (アクリルアミド、3-MCPD、フラン、カルバミン酸エチル) の発生状況と含有量の3年間のモニタリング調査の終了に際し、カルバミン酸エチルについては、全容を明らかにするためモニタリング調査を継続することを決定 (2010(H22))。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

自ら評価候補として検討(H20)

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された。

○ 備考

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA) : 日本酒におけるカルバミン酸エチルの平均濃度は73 $\mu\text{g/kg}$ 、しょう油は16 $\mu\text{g/kg}$ とされている(2006(H18))。

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項								
○ 物質（危害要因）の概要 食品中のアクリルアミド(AA)は、ばれいしょのようなデンプンなどの炭水化物を多く含む食材を高温で加熱した食品（フライドポテト、ポテトスナック等）に生成される可能性があり、遺伝毒性及び発がん性が懸念される。AAは日本では劇物に指定され、比較的毒性の低いポリアクリルアミドの原料などに利用されている。（ポリアクリルアミドは紙力増強剤や水処理剤、土壌凝固剤、漏水防止剤、化粧品（整髪剤等）などに用いられている。） ○ 物質に関する科学的知見等 ・ 国内におけるリスク評価等の実施状況 ・ 食品安全委員会：なし ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・ 国際がん研究機関（IARC）：グループ2A（ヒトに対しておそらく発がん性がある物質）に分類(1994(H6))。 ・ FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）： 1. 2005年までに得られている食品中のAA含有量に関するデータと各食品の摂取量から算出した一般人の平均AA摂取量は、$1\mu\text{g/kg}$体重/日であり、摂取量の多い人に関しては、$4\mu\text{g/kg}$体重/日となる。 - また、この結果を受け、FAOとWHOは共同で、各国に対してAA低減措置等を求める勧告を出している。(2005(H17)) 2. 2003年以降、AA低減の取組が実施されているが、一般人及び高摂取者における平均AA摂取量は変わっておらず、遺伝毒性及び発がん性に関する動物実験に基づく暴露マージン(MOE)は、45～78で小さく、健康懸念があると再評価した。(2010(H22)) ・ 欧州食品安全機関（EFSA）：AAの発がん性に関する科学会議について公表（2008(H20)）。これまでの評価結果を改訂する必要はないが、新たなデータの提出によりリスク評価改訂の必要があるかもしれない。AAの発がん性に係る食事暴露に関連した新しいエビデンスに関する科学的専門家会議の概要報告書を公表（2009(H21)）。既存のリスク評価の改善は現時点では受け入れられないが、新たなデータの提出が確実性のより高い助言の策定を可能にする可能性がある。 - 食品中のAA濃度の2008年モニタリング結果に関する科学的報告書を公表(2010年(H22)) ・ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）：2010(H22)年に更新したファクトシートで、推定暴露量を公表。平均一日暴露量は$0.5\mu\text{g/kg}$体重、高摂取者で$1.5\mu\text{g/kg}$体重と推計した。食品中のAAの低減を促進するため、AA減少酵素を承認し、製造業界による製造規範の改正を支援し、今後とも食事暴露のモニタリングを継続。 ・ 国内におけるリスク管理の現状等 ・ 厚生労働省：加工食品中のAAに関するQ&A公表（H22更新）。 ・ 農林水産省：優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリスト（H18）に掲載し、含有実態調査及び分析法・低減技術等に関する研究事業を実施。ホームページで食品中のAAに関する情報を提供(H22更新)。食品事業者の自主的な低減対策を支援している。	○ 参考データ ・ 国内汚染実態及び生産量 主な食品中に含まれるAA <table border="1"> <tr> <td>フライドポテト</td> <td>0.38mg/kg</td> </tr> <tr> <td>ポテトスナック</td> <td>1.2mg/kg</td> </tr> <tr> <td>ビスケット類</td> <td>0.18mg/kg</td> </tr> <tr> <td>乳幼児用ビスケット類</td> <td>0.12mg/kg</td> </tr> </table> （農林水産省、H16-17） ・ 推定一日摂取量 JECFA：一般人の平均AA摂取量は、$1\mu\text{g/kg}$体重/日であり、摂取量の多い人に関しては、$4\mu\text{g/kg}$体重/日(2005(H17)) ○ 調査研究の実施状況 ・ 農林水産省：AA含有実態調査を実施中(H16) - 食品中の低減方法、分析法等の開発に関する各種研究を実施	フライドポテト	0.38mg/kg	ポテトスナック	1.2mg/kg	ビスケット類	0.18mg/kg	乳幼児用ビスケット類	0.12mg/kg
フライドポテト	0.38mg/kg								
ポテトスナック	1.2mg/kg								
ビスケット類	0.18mg/kg								
乳幼児用ビスケット類	0.12mg/kg								

・「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）」により、一定の要件を満たす事業者に対し、事業活動に伴う第一種指定化学物質の環境への排出量等を国へ届け出ることを義務付けるとともに、指定化学物質（第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質）を取り扱う全ての事業者に対し当該化学物質の取引時にその性状や取扱いに関する情報を相手方事業者に提供することを義務付け（平成12年3月29日）。第一種指定化学物質（アクリルアミド）。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

- ・Codex:2009(H21)年7月の32回総会において、AA低減のための実施規範を採択。
- ・英国食品基準庁（FSA）：食品中のAAに関するQ&Aを公表。
- ・EC：食品中のAA濃度のモニタリングに関する2007(H19)年5月の欧州委員会勧告2007/331/ECは、加盟国に2007（H19）年、2008(H20)年、2009(H21)年の各年に特定食品中のAA濃度のモニタリングを実施するよう求めた。
2010(H22)年6月の欧州委員会勧告2010/307/EUで、AA低減の成果がでていないことから、モニタリングを2010(H22)年も継続するよう勧告した。
- ・米国食品医薬品庁（FDA）は、食品中のAAに関する行動計画、分析法の開発、2,600を超える食品サンプルの分析、暴露評価、毒性に関する調査研究等を実施（2007年(H19)）。食品中のAA低減を目的とする業界向けガイドの作成に向け、官報で意見募集（2009(H21)）。
- ・カナダ保健省：化学物質管理計画に含まれる19物質（AAを含む）の評価を公表。その中でAAに関しては食品業界に対するAA低減の開発を強く求める等の3本の主要リスク管理手法を実施するとともに、AAを化粧品原料のホットリスト及びカナダ環境保護法の環境緊急規則に加えるよう推奨している（2009(H21)）。
AAが健康に影響を与える可能性があるとして、食品業界に対しAA低減を強く求めるリスク管理手法を実施（2009(H21)）。
- ・ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）：食品中の低減目標値（シグナル値）を策定し、2003(H15)年～2008(H20)年の食品中のAA含量（中央値）をモニタリングし、結果の推移を公表。2007(H19)年～2010(H22)年の食品中のAA含量（中央値）をモニタリングし、結果の推移を公表（2010(H22)）。
- ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）、AAに関するファクトシート更新版を公表。
豪州の食品業界と連携を取り、食品中のAA形成を減少させるために製造規範を変更する可能性に関する検討を促進・支援の実施等を記載（2010(H22)）。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

自ら評価候補として検討（H17）

既にファクトシート（H17更新）を作成済みであり、新たな知見があれば更新するという審議結果となり、評価案件候補から見送られた。

○ 備考

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 古来より、自然毒が魚介類に含まれる可能性があることは知られていた。このような毒素のほとんどは、自然界で海洋性藻類（phytoplankton植物性プランクトン）によって作られる。4,000種を超える海洋性藻類が存在するが、そのうちの70～80種（～2%）だけが毒を産生するとされている。 植物性プランクトンが関わる毒素は藻毒（phycotoxin）と呼ばれ、海棲生命体の大規模な死滅に関わっており、ヒトの中毒も増加傾向にある。様々な海洋性藻類が関わる海産物食中毒には様々な症状があり、その症状によって、記憶喪失性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、及びアザスピロ酸中毒などに分類されている。 ○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・欧州食品安全機関（EFSA）：「貝類の海産毒（オカダ酸及び類縁体、OA群）に関する科学的意見書」（2008（H20） 急性参照用量（ARFD）は0.3 μgオカダ酸相当量/kg体重 「貝類中の海産自然毒アザスピロ酸類（AZAs）に関する科学的意見書」（2008（H20））、ARFDはAZA換算で0.2 μg/kg 「貝毒サキシトキシン類（STXs）に関する科学的意見書」（2009（H21））、ARFDは0.5 μgSTX当量/kg体重 「貝毒イエットキシン群（YTXs）に関する科学的意見書」（2009（H21））、ARFDは25 μgYTX当量/kg体重 「貝毒のペクテノトキシン群（PTXs）に関する科学的意見書」（2009（H21））、ARFDは0.8 μgPTX当量/kg体重 「貝毒6種のEU 規制値や分析法等に関する科学的意見書」（2009（H21））、オカダ酸（OA）とその類似体、アザスピロ酸（AZA）群、イエットキシン（YTX）群、サキシトキシン（STX）群、ペクテノトキシン（PTXs）群及びその類似体、ドウモイ酸（DA） 「貝類に含まれる海産生物毒であるパリトキシン（PITX）群に関する科学的意見書」（2009（H21）） PITXとその類似体の総量のARFDは0.2 μg/kg体重 「貝類の海洋性自然毒—環状イミン群（スピロリド、ジムノジミン、ピナトキシン及びプテリアトキシン）に関する科学的意見書」（2010（H22）） ARFDの設定不能 「貝類の海洋性自然毒—新興毒素のブレベトキシン群に関する科学的意見書」（2010（H22）） ARFD設定不可能 ・Joint FAO/IOC/WHO：リスク評価を実施（2004（H6））。 ・国内におけるリスク管理の現状等 ・厚生労働省：麻痺性貝毒、下痢性貝毒の取扱いが定められている（下痢性貝毒：0.05MU/g、麻痺性貝毒：4MU/g）。（H22現在） - 出荷前の貝類の毒量、流通段階での毒量、輸入水産物中の毒量の監視が行われている。 ・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（H18）に麻痺性貝毒、下痢性貝毒を掲載。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等	○ リスク評価実施上の留意事項 ○ 調査研究の実施状況 ・食品安全委員会：食品安全確保総合調査「魚介類の自然毒に係る調査」において魚介類の自然毒に関するデータを整理（H18） ・農林水産省：ドウモイ酸、アザスピロ酸、ブレベトキシンの機器分析法の開発及び国内汚染実態調査を実施（H20～22）、スピロリド、ジムノジミン、ピナトキシンの機器分析法の開発及び国内汚染実態調査を実施（H22～）（以上、海洋生物毒安全対策事業）

・米国食品医薬品庁(FDA)：(1998(H10))

麻痺性貝毒 (PSP) ヒトでの発症量(PD) 0.1～2mg
ヒトでの致死量(LD) 0.3以下～12mg

規制基準値(regulatory tolerance) 80 μ g/100g

下痢性貝毒 (DSP) PD 35～40 μ g

規制基準値 0～60 μ g/100g

神経性貝毒 (NSP) PD (42～72MU)

規制基準値 0.8ppm(20MU/100g)

記憶喪失性貝毒 (ASP) PD(1～5mg/kg)

規制基準値 20ppm(ドウモイ酸)

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等
なし

○ 備考

・食品安全委員会：食品安全確保総合調査「魚介類の自然毒に係る調査」において魚介類の自然毒に関するデータを整理 (H18)

イエソトキシン(YTX)群：下痢性貝毒(DSP)に分類。

サキシトキシン(STX)群：麻痺性貝毒。

アザスピロ酸(AZA)：アザスピロ酸中毒。

ドウモイ酸(DA)：記憶喪失性貝毒。

ペクテノトキシン群(PTX)：下痢性貝毒(DSP)に分類。

オカダ酸(OA)とその類似体：下痢性貝毒(DSP)。

ブレベトキシン群：神経性貝毒。

・水産総合研究センター東北区水産研究所：

PTX及びYTX群は脂溶性貝毒と呼ばれる(H19)

・農林水産省：ホームページに貝毒に関する情報を整理して公開。

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 テトロドトキシン(TTX)は非常に強力な非タンパク性毒素で、多くの魚食中毒に関わっている。フグ毒による食中毒はフグを伝統的に喫食している日本で頻繁に発生している。1987～1996年の10年間で300症例(患者数約500人)近く報告されており、平均致死率は6.6%である。フグ毒(PFP)の症状は、有毒部分を摂取して、まれに6時間以上経過してから発症する。吐き気と嘔吐がある場合もない場合もある。非常によく認められる症状は、刺痛や目まいで、筋肉や呼吸器の麻痺にまで至る可能性がある。死に至る場合は、フグ毒を摂取して6時間以内、時に早ければ20分である。24時間以内に死亡しなければ通常回復する。 ○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・FAO：テトロドトキシンのヒトにおけるLD50は2mg。発症するのに必要な最小量は0.2mgとされる(2003(H15)) ・国内におけるリスク管理の現状等 ・厚生労働省：管理措置として、食用に利用可能なフグの種類と部位が定められ、フグの調理、処理、加工には資格が必要とされている(H22現在)。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・テトロドトキシンそのものに対する規制はない(H22現在)。 ・中国：許可を受けた飲食店のみで調理・販売が認められている(H22現在)。 ○ 企画専門調査会における過去の審議結果等 なし	
○ 備考 ・「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝」に係る食品健康影響評価において、フグ毒については、その毒化機構等が明らかになっていないとしている。	

シガテラ毒に関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 シガテラ中毒は、熱帯・亜熱帯海域の主として珊瑚礁の周辺に生息する毒魚を食べることによって起こる致死率の低い食中毒の総称である。しかしながら、カンパチなどでもシガテラ毒が見つかる例がある。 中毒の要因であるシガトキシン類、マイトトキシンは、海藻に付着する渦鞭毛藻と呼ばれる微細藻の一種により産生され、食物連鎖によって魚の毒化が起こる。毒素は、消化管、肝臓及び筋肉組織に存在する。 主な発生源は、死んだサンゴに付着する藻類と共生する底生性渦鞭毛藻類の一種Gambierdiscus toxicusである。 症状は、手足、口の周りの感覚異常、めまい、運動失調、縮瞳などの神経系障害を主とし、嘔吐、下痢、腹痛、関節痛などが見られるほか、温度感覚異常（ドライアイスセンセーション）などの知覚異常があり、食後1時間から8時間で発症する。回復に数ヶ月という長期間を要する場合がある。 日本では沖縄県で恒常的に発生している。	○ 調査研究の実施状況 ・ 食品安全委員会： 平成18年度に食品安全確保総合調査「魚介類の自然毒に係る調査」を実施。 平成21年度から、食品健康影響評価技術研究「日本沿岸海域における熱帯・亜熱帯性魚毒による食中毒発生リスクの評価法の開発」を実施中（H21-23）。 ・ 沖縄衛生研究所（沖縄で多数発生）： 「シガテラ中毒について」、「平成16年度食品自然毒対策事業報告書」（H17）
○ 物質に関する科学的知見等 ・ 国内におけるリスク評価等の実施状況 ・ 食品安全委員会：なし ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・ FAO：海産物の安全性と品質に関する評価と管理（2004（H16））。年間10,000～50,000人が発症している。魚肉中に0.1μg/kg存在した場合に中毒が引き起こされる。シガテラ中毒による死亡は稀で、1%未満である。 ・ 欧州食品安全機関（EFSA）：急性参照用量（ARfD）設定不可能（2010（H22））。感受性を有するヒトが影響を受けない魚料理一回分の量 0.01μgP-CTX-1当量/kg魚類（P-CTX-1とはシガトキシン群の一つでパシフィックシガトキシン-1を指す）	・ 農林水産省：シガテラ毒の機器分析法の開発及び原因藻類の国内分布実態調査を実施（H22～）（海洋生物毒安全対策事業）。
・ 国内におけるリスク管理の現状等 ・ 厚生労働省： 厚生労働省通知「毒かますについて」（昭和28年6月22日衛環発第20号）により毒かます（オニカマス）の販売を禁止。 事務連絡「シガテラ毒魚の取扱いについて」（平成13年1月22日）により輸入時のシガテラ毒魚の取扱いを例示 ・ 地方自治体：バラフェダイ、ヒメフェイダイなどの毒かます以外のシガテラ毒を有する魚については、各自治体の指導により、各地の市場で取扱いを自粛（H22現在）。 ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・ Codex：基準値なし。 ・ 米国：基準値やヒトを対象とした公定の臨床試験法及び検出法は存在しない。ハワイでは免疫学的方法を用いて検査を行い、陽性の魚介類は市場での流通が禁止されている（2009（H21））。 ・ 米国疾病管理予防センター（CDC）：「魚のシガテラ毒中毒、テキサス（1998（H10））及びサウスカロライナ（2004（H16））の報告書」公表（2006（H18））。 ・ 米国食品医薬品庁（FDA）：メキシコ湾地域でのシガテラ毒に関し魚介類加工業者に注意喚起（2008（H20））。 ・ フランス：EU指令91/493/EECをフランス国内法に置き換え、EU域外からフランスに輸入された製品に適用	

(1991 (H3))。

・オーストラリア：クイーンズランド州では、シガテラ毒をもつと考えられる魚の捕獲、販売が禁止されている (H22 現在)。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

実施中の研究事業(～H23年)の結果を踏まえて、評価の必要性を検討すべきであることから、評価対象候補としては見送られた (H21)。

○ 備考

・WHO：東南アジアにおける地震と津波－シガテラ毒のQ&A

ヒトでの発症量は23～230 μ g (2010 (H22) 現在)

シガテラ毒検出にはマウスアッセイを用いるが、新規迅速試験法が開発され評価中

シガテラ毒素は熱に安定

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 ピロリジジナルカロイド類(PAs)は植物によって産生される自然毒で、非常に大きなグループを構成している。数種のPAsは重大な肝毒性があり、ラットでは発がん性を示すことが明らかとなっている。多くの家畜疾病にも係わっており、各種生薬(herbal remedies)を摂取したり主要食物が汚染されたりしてヒトが中毒におちいるという事例に係わっている。さらには、PAsはハチミツ、乳及び動物の内臓といった食品にも移行する可能性がある。 PAsを含有する主な植物は、コンフリー(シンフィツム)が属するムラサキ科のほか、キク科、マメ科である。 ○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会による評価状況：「シンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品についての食品健康影響評価」(H16)、及びQ&Aを公表(H20)。シンフィツム以外のピロリジジナルカロイドを含む食品についての評価は特に行われていない。シンフィツム及びこれを含む食品等を摂取することによって健康被害が生じるおそれがあると考えられる。シンフィツム以外のピロリジジナルカロイドを含む食品については、日本において一般的に大量または長期的に摂取する実態はないものと考えられ、これらの食品を摂取することによるリスクはコンフリーに比べて低いと推測される。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・UNEP/ILO/WHO国際化学物質安全性計画(IPCS)：国際簡潔評価文書「PYRROLIZIDINE ALKALOIDS」公表(1998(H10))。 ・国際がん研究機関(IARC)：ピロリジジナルカロイド類を分類。 - グループ2B(ヒトに対して発がん性の可能性がある) モノクロタリン(monocrotaline)(1987(S62))、lasiocarpine(1987(S62))、リデリイン(riddelliine)(2002(H14)) - グループ3(ヒトに対する発がん性については分類できない)：レトロルシン(retrorsine)(1987(S62))、イサチジン(isatidine)(1987(S62))、petasitenine(1987(S62))、senkirkine(1987(S62))、hydroxysenkirkine(1987(S62))、ジャコピン(jacobine)(1987(S62))、seneciphylline(1987(S62))。 ・欧州食品安全機関(EFSA)：「飼料中の望ましくない物質としてのピロリジジナルカロイドに関する意見書」(2007(H19))。ピロリジジナルカロイドの飼料から家畜の可食組織への移行：乳牛及び泌乳中めん羊の乳への移行は摂取量のそれぞれ0.04%、0.08%であった。オーストラリアにおける市場調査から、鶏卵にある種のピロリジジナルカロイドの存在が認められた。そのほかの動物組織には見出されなかった。ピロリジジナルカロイドが見出されるハチミツは特段の注意が必要である。 ・Codex：第4回汚染物質部会(CCCF)において、EUは「食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド」を優先評価リストに載せることを提案した(2010(H22))。	

・英国毒性委員会(COT)：ピロリジジナルカロイド類(PAs)は植物によって産生される自然毒で、非常に大きなグループを構成している。数種のピロリジジナルカロイド類は重大な肝毒性を有しており、ラットでは発がん性を有する事が判明している。多くの家畜疾病にも係わっており、各種生薬(herbal remedies)を摂取したり主要食物が汚染されたりしてヒトが中毒におちいるという事例に係わっている。さらには、PAsはハチミツ、乳及び動物の内臓といった食品にも移行する可能性がある。

0.007 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日未満では発がんリスクの懸念の可能性はない(unlikely)。ハチミツでは最大濃度6.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ となる。乳に含まれるPAsを検出する分析法に今以上の高い感度が求められるが、今あるデータから、乳に含まれるPAsにヒトの健康への懸念の可能性はない(unlikely) (2008(H20))。

・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)：「食品に含まれるピロリジジナルカロイド 毒性概要とリスク評価」。主な原因であるヘリオトロープの種による穀類中の含有量のデータが欠如しているため、現実的な暴露評価が出来ないとし、静脈閉塞性疾患の少ないヒトのデータを基に、暫定NOEL10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を提案し、安全係数10を適用して、暫定耐容一日摂取量(PTDI)1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を設定(2001(H13))。

・国内におけるリスク管理の現状等

- ・厚生労働省：コンフリー及びこれを含む食品については、食品衛生法により販売が禁止されている(H16)。
- ・農林水産省：16消安第3101号平成16年7月6日消費・安全局衛生管理課長通知「シンフィツム(いわゆるコンフリー)、アカネ色素等の飼料における取扱いについて」において、コンフリー及びHeliotropium(ヘリオトロピウム属またはキダチイリソウ属)、Crotalaria(タヌキマメ属)、Senecio(セネシオ属またはキオン属)に属する植物について、飼料又は飼料原料に使用しないよう関係者に指導している。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

- ・カナダ保健省：消費者に対し、ハーブのコンフリー或いはコンフリーを含む健康食品を使用しないように勧告(2003(H15))
- ・米国食品医薬品庁(FDA)：関連業界に、ハーブの一種であるコンフリーが発がん性と肝臓障害を起こす可能性があるとして、栄養補助食品への添加を中止するようにレター送付(2001(H13))。
- ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)：ハチミツの摂取量に関する消費者への勧告
- ・英国 環境・食料・農村地域省(DEFRA)：「Ragwort(訳注 Senecio属各種草本)の拡散を防ぐ実施規範」(2007(H19))。

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等

○ 備考

- ・オーストラリア：エキウム・ブランタギネウム(車前紫：ムラサキ科シャゼンムラサキ属の一年草)、コンフリー、Crotalaria retusa DC. (和名：コガネタヌキマメ)にピロリジジナルカロイドが含まれているとし、PAにより汚染された飼料を経て、家畜に暴露、更にヒトが暴露されたとしている(2001(H13))。

- ・ピロリジジンアルカロイド類が由来する植物(化学大辞典掲載分)
- | | |
|------------------------|------------------------------|
| イサチジン(isatidine) | キク科Senecio isatideus |
| リデリイン(riddelliine) | キク科Senecio reddellii |
| モノクロタリン(monocrotaline) | マメ科Crotalaria spectabilisの種子 |
| レトロルシン(retrorsine) | キク科Senecio retrorsis |
| ジャコビン(jacobine) | キク科Senecio jacobaea |

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 患者数はそれほど多くないが、キノコ毒は致死率が高い。毒キノコによる中毒の症状は様々である。摂取すると、嘔吐、腹痛、下痢、痙攣、昏睡、幻覚などの症状を生じ、最悪の場合死に至る。長期にわたる体の麻痺を生じさせるようなキノコもある。 ○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・国内におけるリスク管理の現状等 ・キノコを原因とする食中毒対策としては、各都道府県等や各保健所等において、摂食が可能なキノコ等についての普及啓発や情報提供を行っている。また、食品等事業者が販売したキノコによる食中毒が発生した場合、保健所において原因食品の回収・廃棄命令、食品等事業者への衛生指導等を行うとともに、当該食中毒事例の公表を行うことにより注意喚起を行っている。 ・厚生労働省等：厚生労働省においてキノコが誤って販売された事例や食中毒事例を踏まえ、食中毒防止の徹底について注意喚起及び監視指導を行うよう通知。時を合わせて食品安全委員会においても情報提供を実施(H22)。 ・農林水産省：野生キノコの採取等に当たっては専門家の判断を仰ぐよう都道府県等を通じて周知するとともに、ホームページで情報提供(H22)。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・米国食品医薬品庁(FDA)：キノコ毒のハンドブック(最終更新2009(H21)) 原形質中毒：アマトキシシン(amatotoxin)、ヒドラジン(hydrazine)、オレラニン(orellanine) 神経中毒：ムスカリン(muscarnine)、イボテン酸(ibotenic acid)、プシロシビン(psilocybin) 胃腸刺激中毒 ジスルフィラム様中毒 その他中毒 ・ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)：小冊子「有毒植物と毒キノコ」の発行(2005(H17)) ○ 企画専門調査会における過去の審議結果等 スギヒラタケについて自ら評価候補として検討(H16)。 ・摂取すると、急性脳症を発生する等の報告もあるが、現時点においては、スギヒラタケが原因という結論は得られていないこと、厚労省で調査中であることから、案件から外した。 スギヒラタケについてホームページで注意喚起(H19)。	○ 調査研究の実施状況 ・農林水産省：研究「キノコ中の急性脳症原因物質の特定と発症機序の解明及び検出法の開発」を実施(H21～H23)
○ 備考	

- ・農林水産省：各都道府県担当部局等にスギヒラタケの摂取について注意喚起を行うとともに、ホームページで情報提供。

ミクロシスチンに関する食品健康影響評価関連基礎資料

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 ミクロシスチンは、アオコを発生させるミクロキスティス属を中心としたシアノバクテリアによって生産される毒素である。これまで80種類を超えるミクロシスチン類が確認されているが、そのうち数種類だけが頻繁かつ高濃度で発生している。ミクロシスチン-LRは中でも最も頻繁に発生し毒性も強い種類である。この毒素を含有し、頻繁に発生するシアノバクテリアは、属名Microcystic、Planktothrix及びAnabaenaである。ミクロシスチンは細胞内毒素で、細胞が破壊されるという状況下でのみ環境水に放出される。 ○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・国際がん研究機関(IARC)：ミクロシスチン-LR、グループ2B（ヒトに対して発がん性の可能性がある）（2010(H22)）。 ・国内におけるリスク管理の現状等 ・環境省：水質汚濁防止法（S45）に基づき原水管理によるアオコ等発生予防措置を実施（H22現在）。 排水基準：生物化学的酸素要求量 許容限度160mg/L（日間平均120mg/L）※実際は都道府県が上乘せ基準を設定し、許容限度 20mg/L。 他にも下水道の普及（平成17年度 69.3%日本下水道協会調べ）による原水汚染の防止。 ・農林水産省：【栽培管理】（H22現在） 「農業生産工程管理（GAP）の共通基盤に関するガイドライン」（野菜） 6. 使用する水の水源（水道、井戸水、開放水路、ため池等）の確認と、水源の汚染が分かった場合には用途に見合った改善策の実施（特に、野菜の洗浄水など、収穫期近くや収穫後に可食部に直接かかる水に注意） 8. 養液栽培の場合は、培養液の汚染の防止に必要な対策の実施 ・（社）日本施設園芸協会「生鮮野菜衛生管理ガイド」「水耕栽培の衛生管理ガイド」 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・WHO：シアノバクテリアの毒素 飲料水に含まれるミクロシスチン-LR 飲料水のWHO品質ガイドラインの策定のための基礎資料（2003(H15)）。「WHOのガイドライン 飲料水の水質ガイドライン」（2008(H20)）、水系における有毒シアノバクテリア：公衆衛生モニタリング及び管理（2008(H20)）、ファクトシート 暫定ガイドライン 0.001mg/L(総ミクロシスチン-LR、遊離物+細胞内物質) 耐容一日摂取量(TDI) 0.04 μg/kg体重(1999(H11)) ○ 企画専門調査会における過去の審議結果等 なし	
○ 備考 （参考：植物工場） ・農林水産省：農商工連携研究会植物工場ワーキンググループ報告書（H21）（抜粋） 植物工場は、施設内で植物の生育環境（光、温度、湿度、二酸化炭素濃度、養分、水分等）を制御して栽培を行う施設園芸のうち、環境及び生育のモニタリングを基礎として、高度な環境制御と生育予測を行うことにより、野菜等の植物の周年・計画生産が可能な栽培施設である。	

・消費者から、水耕栽培などを行う植物工場で使用された肥料廃液の環境への放出を原因とする藻類の異常発生によるマイクロシスチンリスクの懸念が示されている。

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 食品への放射線照射は、殺菌、殺虫、発芽抑制などを目的として行われる。これは、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するものである。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。日本では食品衛生法に基づく食品の規格基準において原則禁止されており、ばれいしょの発芽防止を目的にするもののみが認められている。海外では食品として、香辛料、野菜、果実、穀物、食肉、食肉製品、魚介類などに応用されている。 放射線を中性脂肪を多く含む食品に照射することで、2-アルキルシクロブタノン類が生成される場合があることが報告されている。	○ 参考データ ・国内汚染実態及び生産量 国際原子力機関(IAEA)：食品照射の許可等の現状(2003(H15)現在)。 52カ国及び台湾で230品目を許可、31カ国及び台湾で40品目で実用。 全世界の照射食品の流通量 約30万トン(2004(H16))
○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・WHO：2-アルキルシクロブタノン類の安全性について見解を公表。「照射食品は、安全で、栄養学的にも適合性があるという結論に疑問を挟むような論拠はない。この化合物の毒性／発がん性について残された不確定要素の解明のための研究を実施することを引き続き奨励していくこと、照射食品に関し、公衆の健康に対するリスクの可能性を示すような新たな証拠が指摘された場合には、照射食品のリスクアセスメントを再開する意思がある」ことを再度表明(2003(H15))。 - FAO/IAEA/WHO 高線量照射に関する合同研究グループは、高線量(10kGy以上)を照射した食品の健全性について、以下のように結論。「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。」(1997(H9))。 「照射食品の安全性及び栄養適性」を公表。照射後にアフラトキシン生産能増大の可能性を示す実験は、実用的見地からは考えられない実験条件で行われている。GMPに基づく適正条件下で貯蔵した照射食品においてアフラトキシンの増加の危険性は存在しないと結論(1994(H6))。 ・米国食品医薬品庁(FDA)：「食品の製造、加工、取扱における照射」G項 2-アルキルシクロブタノン類が大腸がんを引き起こす可能性があるとした論文について、実験動物モデルやデータの曖昧性などを考慮すると、科学的な確実性と信頼性をもつ情報ではない、と指摘(2005(H17))。	○ 調査研究の実施状況 ・厚生労働省：「厚生労働科学研究食品の安心・安全確保推進研究」 放射線照射食品の検知技術に関する研究を実施。(平成20～21年度) 「食品への放射線照射についての科学的知見のとりまとめ業務」(H20.3月) 危害要因に関する文献等の精査・分析、リスクプロファイル原案を作成。 ・原子力委員会原子力特定総合研究(S43～63)：ばれいしょ、たまねぎ、米、小麦、ウインナソーセージ、水産練り製品、みかんの7品目を対象に照射食品の健全性試験(栄養試験、慢性毒性試験、世代試験、変異原性試験)を実施し、健全性に問題はないとの結果。
・国内におけるリスク管理の現状等 ・厚生労働省： ○食品衛生法に基づく食品の放射線照射業の営業許可 食品の放射線照射の営業を営む場合には、政令に定めるところにより、都道府県知事等の許可が必要。 ○食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」(厚生労働省告示第370号) 食品の放射線照射は原則禁止とされ、食品の製造工程又は加工工程の管理のために吸収線量0.1グレイ以下照射する場合、及び野菜の加工基準に基づき、発芽防止の目的で、ばれいしょに放射線を照射する場合のみ許可。 ①対象品目：ばれいしょ、②目的：発芽防止、③使用線源：コバルト60、④使用が認められた放射線の種類：ガンマ線、⑤吸収線量：150グレイを超えない、⑥再照射：禁止 ・財団法人日本アイソトープ協会(S61～H3)：約15の大学、研究機関からなる食品照射研究委員会を組織し、照射	・原子力委員会食品照射専門部会(H18)：「食品の放射線照射について」報告書 食品照射の有用性、適正な線量での照射は健全であることから、我が国の香辛料への照射実用化の意義は高い。食品安全行政、検知技術、社会受容性についての取組が求められる。 ・食品安全委員会「食品安全確保総合調査事業」

食品の食品成分の変化、変異原性、微生物学的安全性等について再試験し、健全性に問題はないと確認。

・原子力委員会食品照射専門部会：「食品への放射線照射について」（H18）。

○国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

○Codex：

Codex規格（2003（H15））。線源、吸収線量、施設と管理、再照射、照射後の確認、表示等に関する事項を規定。

①使用が認められた放射線の種類：ガンマ線、X線、電子線、②最大吸収線量：10 kGyを超えない。（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く）

Codex分析・サンプリング法部会（2001（H13）、2003（H15））。照射食品のCodex標準分析法として、欧州標準化委員会（CEN）の作成した10種類の照射食品検知法を採択。

・EU：EU指令1999/2/EC：照射に関する一般原則、照射に関する条件、技術的な事項（線源、表示義務等）を規定。EU指令1999/3/EC。照射許可品目リスト（ポジティブリスト）を規定。①許可品目：乾燥ハーブ、スパイス及び野菜調味料、②最大総平均吸収線量：10kGy

なお、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（1999（H11））。

・米国：

連邦食品医薬品化粧品法を改正し、放射線処理を食品添加物として定義（1958（S33））

食品製造・加工・出荷における放射線照射規則（21CFR179）：食品照射（電離放射線の使用）についての線源、線量と品目、表示などの条件を規定。寄生虫抑制を目的とした豚肉、成熟抑制を目的とした青果物、殺虫を目的とした食品、殺菌を目的とした香辛料・調味料、病原菌制御を目的とした食鳥肉、牛肉などの赤身肉、卵（殻付き）への放射線照射などが許可。

・オーストラリア・ニュージーランド食品局（ANZFA、現オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関

（FSANZ））：食品基準 1.5.3 食品の照射（1999（H11）制定）

照射認可食品以外の照射禁止、再照射禁止、許可放射線、照射認可食品（果実、ハーブ、香辛料）と線量、記録保持、表示義務。

食品への放射線照射技術の安全性に関する欧米の取組状況調査報告書（H15）。

放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査（H16）。

「食品健康影響評価技術研究」アルキルシクロブタノン類を指標とした照射食品の安全性解析（H21～23）

○企画専門調査会における過去の審議結果等

自ら評価案件候補として検討（H16、H18）、

自ら評価の選定の考え方である健康への影響や危害要因等の把握という観点には適さないが、国際情勢を踏まえて我が国でもリスク評価を行うべきであり、候補案件として食品安全委員会に報告されたが、審議の結果、リスク管理機関側により、情報が一定程度整理され用途等が絞られた上で議論するのがよいとの意見等から、取りあえず自ら評価は行わないが、検知技術等の情報を引き続き集めることとされた（H18）。

海外からの専門家を招聘し意見交換会を実施（H19）。

○備考

・原子力委員会のとりまとめにおいては、食品安全行政の観点から妥当性を判断するために、食品衛生法及び食品安全基本法に基づく、有用性が認められる食品への照射に関する検討・評価の取組が進められるよう指摘されている。

・ヨーロッパ標準分析委員会（CEN）標準分析法：10種類の標準分析法を制定。分析対象食品によって用いられる手法が異なるが、香辛料類、食鳥肉、豚肉、牛肉、生鮮及び乾燥野菜、果実、貝類、チーズ、サケ、液体全卵などの食品を対象に放射線の照射を検知することが可能（2004（H16））。

・中国と東南アジアにおける状況 「放射線と産業」(114号 pp. 51～54) 2007 (H19) 年より

世界で最も多くの量の食品照射を実施している国は中国である。最新の情報では約50基の⁶⁰Co γ線照射施設で12～14万トンが処理されている。ニンニクその他、乾燥野菜調味料、健康食品、穀類などが主要な食品であり、最近の5年間で倍増している。

東南アジアでは、2万6千トンが処理されている。ベトナムでの実用化がここ数年来急速に増大し、すでに14,000トンを超えている。この他、インドネシア、韓国、タイなどでも積極的に食品照射が進められている。2006 (H18) 年にはタイは、6種類の照射果実(マンゴー、マンゴスチン、パイナップル、ランブータン、ライチ、リューガン)を米国に、米国から照射柑橘類を相互輸出入することに合意した。

・昭和47年にばれいしょの放射線照射が許可されて以来、30年以上実施されており、近年の処理状況は年間約8千トン。

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 アラキドン酸は 肉類（レバーなど）や卵などに多く含まれ、生体内ではリノール酸からγ-リノレン酸を経て生合成されるが、リノール酸は必須脂肪酸（ヒトが体内では合成できず他から摂取する必要がある脂肪酸）に分類されているため、広義の必須脂肪酸に含まれる。また、リノール酸の代謝産物であり胎児期から新生児期にかけて、脳神経系や網膜組織に多く蓄積される不飽和脂肪酸である。植物にはほとんど含まれないため、自ら十分な量を生産できない動物などは、他の動物の捕食によって摂取する必要がある。 〈国外〉 ・脱脂粉乳によりほ育された乳児のリノール酸欠乏症の報告	
○ 物質に関する科学的知見等 ・国内におけるリスク評価等の実施状況 ・食品安全委員会：なし ・国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)：Experts recommendations on fats and oils in human nutritionでアラキドン酸はドコサヘキサエン酸 (DHA)と同様に乳児の発達に欠かせないとしている(1994(H6))。 ・欧州食品安全機関(EFSA)：意見書でアラキドン酸はリノール酸から体内で合成されるので必須脂肪酸でないとし、アラキドン酸については一日参照量 (DRV)を設定しないとしている(2010(H22))。 ・国内におけるリスク管理の現状等 ・厚生労働省：乳及び乳製品の成分規格等に関する省令において、乳又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用することとされている(H22現在)。 - 日本人の食事摂取基準(2010年版)：アラキドン酸はn-6系脂肪酸に分類され、n-6系脂肪酸の目標量(上限)を総エネルギー摂取量の10%Eとしている。 ・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等 ・EU：EC委員会指令96/4/ECにて乳児用調製乳及びフォローオン調製乳について、アラキドン酸について総脂肪の1%以内とすべきとしている(1996(H8))。 ・米国食品医薬品庁(FDA)：各法律の運用基準が示されている合衆国連邦公報(CFR)のうち、FDA関係（医薬品、化粧品、食品）について定めているTitle21において、米国食品医薬品化粧品法関係に基づきFDAが、GRAS (Generally Recognized As Safe：一般に安全と認められる) 物質として、アラキドン酸添加(強化) 調製乳の医療目的の販売に異議なしとしている(2001(H13)・2002(H14)等)。 ・中国衛生部：アラキドン酸含有油脂を認可し、アラキドン酸の摂取量は1日当り600mgを上限とすべきとしている(2010(H22))。乳児用食品については総脂肪酸の1%以下とすべきとしている(2007(H19))。	
○ 企画専門調査会における過去の審議結果等 なし	

・国立健康・栄養研究所：安全性については、アラキドン酸添加調製乳を用いた乳児を対象とした試験は数多く実施されており、調製粉乳として適切に使用する場合、安全に摂取することができる。また、健常成人においては安全性が示唆されている。n-6系脂肪酸（リノール酸やアラキドン酸など）は現代の食生活ではむしろ過剰摂取になる可能性もあるとされているが、アラキドン酸に関しては現在研究段階である。

・厚生労働省：リノール酸摂取量の増加は、がんのリスクを増加させるのではないかという危惧があったが、メタ・アナリシスで、少なくとも、乳がん、大腸がん、前立腺がんの発症とは関連していないことが示されている。リノール酸は炎症を惹起するプロスタグランジンやロイコトリエンを生成するので、多量摂取時の安全性が危惧される（日本人の食事摂取基準(2010年版)）。

・国内においてアラキドン酸を使用する食品については、国民から「以前は販売禁止であったのではないか」という意見が寄せられたが、販売禁止であったという情報は確認されていない。

物質（危害要因）に関する情報	リスク評価実施上の留意事項
○ 物質（危害要因）の概要 ジビエ(仏：gibier)とは、食材として捕獲された野生鳥獣を指す。完全に野生のもののほか、飼育したものを野生に放したもののや、捕獲したのち飼育したものも含まれる。我が国では農作物や生活環境保護の観点から捕獲された野生動物の食材としての利用、及び現在の日本人に増加しつつあるジビエ嗜好から、狩猟肉を一般の人が口にする機会が増えてきている。しかし、野生動物は人獣共通感染症や食中毒の原因となる微生物、寄生虫などを保有している可能性が高く、食肉としての衛生管理が行われていない状態で一般に流通している可能性が懸念される。 国内ではイノシシ、シカなどの野生動物が捕獲されて食用に供されており、国内で発生した野生動物が保有する微生物や寄生虫による人獣共通感染症および食中毒の事例には以下のものがある。 ・ 2003 (H15) 年 兵庫県 冷凍生シカ肉の摂取が原因の E 型肝炎発症 患者 4 人 ・ 2003 (H15) 年 長崎県 生焼けのイノシシ肉摂取による E 型肝炎発症 患者 11 人 ・ 2001 (H13) 年 大分県、福岡県 シカ肉の生食による腸管出血性大腸菌 O157 感染症発症 患者 4 人 ・ 1981 (S56) 年 三重県 ツキノワグマの刺身の摂取が原因のトリヒナ（旋毛虫）症発症 患者 172 人	
○ 物質に関する科学的知見等 ・ 国内におけるリスク評価等の実施状況 ・ 食品安全委員会：なし ・ 国際機関、諸外国等におけるリスク評価等の実施状況等 ・ 米国農務省食品安全検査局 (FSIS)：2009 (H21) 年 12 月 ファクトシート「肉の処理 飼育狩猟鳥獣肉」を公表。個人向けに国産及び輸入狩猟鳥獣肉（野生、飼育とも）の調理方法、適正温度等を動物種ごとに明記している。米国では、適正な規制下で農場飼育された狩猟鳥獣の肉のみ販売が許可されている。野生狩猟鳥獣は連邦法あるいは州法に基づいて捕獲されたものであっても肉の販売は許されない。しかし個人的な消費はこの限りではない。 生、あるいは加熱不十分の狩猟鳥獣肉には、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌 O157 : H7 が存在し、食中毒を起こす。160° F (71℃) 以上の加熱でこれらの病原体は死滅する。 ・ 欧州食品安全機関 (EFSA)：科学的報告書「欧州域内の動物及び食品中のトリヒナ属のモニタリング及び届出のための統一した仕組みの開発」を公表 (2009 (H21))。 ・ EU: EU 加盟国において、トリヒナ属の寄生虫のほとんどは野生動物間に広がっており、ヒトの感染症の多くは未検査狩猟肉の摂取によって起きている。捕獲された野生イノシシ及びトリヒナに感受性を有するその他の食用野生動物で継続的なトリヒナ検査が必要である (H22 現在)。	

・ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)：「狩猟鳥獣肉の官能検査及び判定のための手引き」を公表(2006(H18))。狩猟者のために、狩猟肉の外見、色、形状、臭い、味に基づく官能検査、判定方法について記載した手引書を発行した。

意見書「野生動物肉はヒトの健康を阻害するメタセルカリア(吸虫*Alaria alata*の被囊幼虫)を保有している可能性がある」を公表(2007(H19))。野生動物肉の食肉衛生検査でイノシシ肉からメタセルカリアが繰り返し検出された。メタセルカリアは、伝播宿主においては筋肉組織及び脂肪組織に寄生する。感染した肉を十分に加熱せずに摂取すると、消費者は幼虫移行症に罹患する可能性がある。

腸管出血性大腸菌(EHEC)に関するQ&Aを公表(2007(H19))。野生動物の肉からヒトに重篤症状を起こすO103:H2, O128:H2, O26:H11が検出された。野生動物の肉は腸管出血性大腸菌(EHEC)の感染源として過小評価されている。

人獣共通感染症と食品安全報告書 「狩猟獣肉中の志賀毒素産生性大腸菌(STEC)のヒトの病原体としての評価」を公表(2009(H21))。1998年～2006年にドイツで野生動物(シカ、イノシシ、野ウサギ)の肉から分離されたSTEC140株中の46株(32.8%)にはヒトに高い病原性を持つ遺伝子が存在していた。また、狩猟動物の腸管出血性大腸菌(EHEC)O103:H2株はヒトの出血性疾患に関連するクローン系統であった。狩猟動物はヒトのSTEC及びEHECの潜在的感染源であることがわかった。

・国内におけるリスク管理の現状等

・厚生労働省：捕獲したイノシシやシカなどの野生動物を食肉として流通させる場合には、食品衛生法に基づき、①と殺・解体処理を行う施設については、都道府県の条例で定められた施設基準に適合する食肉処理業の許可を受けること

②食肉の処理に当たっての衛生管理は、厚生労働省が定める食肉の調理・保存基準のほか、都道府県の条例で定められた管理運営基準を遵守することが必要。

※1 食肉処理業：食用の目的で鶏、あひる、七面鳥、牛、馬、豚、めん羊、山羊以外の動物を殺し、若しくは解体する営業、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業。

※2 食肉販売業：鳥獣の生肉(骨及び臓器を含む)を販売する営業。

なお、家畜の食肉は、と畜場法で衛生的なと殺・解体や検査が義務づけられているが、と畜場法は野生動物には適用されないため、多くの自治体ではガイドラインやマニュアルを作成し、食肉の安全性の確保などに努めている(H22現在)。

・国際機関、諸外国等におけるリスク管理の現状等

・CODEX CAC/RCP 58-2005(H17) 食肉衛生規範

狩猟者は捕獲した鳥獣の安全性に関する情報を全て把握していなくてはならない。狩猟者が捕獲動物を野外で処理する時には適正衛生規範に則って行う。施設への持込は迅速に行い、可食部分の汚染を最小限にする。施設では死後検査及び食肉処理前の適切な検査を行う。

・EU：規則(EC)No 853/2004(H16) 動物由来食品の特定衛生規則について

セクションIV 野生狩猟動物肉

一般の食用として野生の狩猟動物肉を市場に出す者は狩猟動物の病理学、収獲後の肉の取扱い、初期検査の実施などの知識を十分に持たなくてはならない。当局はこのような知識を有する者の訓練を奨励しなくてはならない。

大型の野生狩猟動物については、捕獲後直ちに胃腸部分を摘出、放血し、訓練を受けた者による検査を受けた後、狩猟肉取扱施設に持ち込む。異常がなければその旨の宣誓書と体に付与する。異常があれば頭部、胃腸部以外の内臓も持ち込む。処理後、肉の温度が7℃を超えないように冷蔵する。当該施設に持ち込まれた大型狩猟動物は当局の検査を受ける。

小型の野生狩猟動物については、処理後直ちに訓練を受けた者による検査を行う。異常があれば当局に連絡する。検査後直ちに狩猟肉取扱施設に持ち込む。処理後、肉の温度が4℃を超えないように冷蔵する。内臓は、当局がそれ以外を許可しない限り、施設到着前に摘出する。当該施設に持ち込まれた小型狩猟動物は当局の検査を受ける。

- ・米国：連邦食肉検査法 動物及び動物製品—公的施設に持ち込まれる製品および他の物品
私的利用目的以外の狩猟動物のと体およびと体の一部は、食肉処理、包装、貯蔵用の公的処理施設に持ち込むことができる。
- ・オーストラリア：人の消費向け野生狩猟鳥獣肉の衛生的製造に関する豪州基準（AS 4464:2007（H19））、人の消費向け野生狩猟鳥獣肉の衛生的製造及び輸送に関する豪州基準（AS 4696:2007（H19））

○ 企画専門調査会における過去の審議結果等
なし

- 備考
- ・国内の状況：シカ、イノシシ等の野生鳥獣の適正管理のための捕獲が行われ、その資源としての有効利活用を図るため、捕獲個体の食材としての処理・加工・流通が、各地で行われてきている。
 - また、地産地消、地域興しの一環として本来野生鳥獣であるシカ、イノシシ、ホロホロチョウ、ダチョウ、スッポン等が組織的に人工飼育され食肉衛生に関する公的検査を経ないまま食材として流通、消費され、一定の生産・流通経路として定着している。
 - ・農林水産省 平成20年度鳥獣害対策専門家育成検討委員会作成 野生鳥獣被害防止マニュアル（H21発行）第4章イノシシとシカの利活用 ①に野生鳥獣肉の有効活用方法について、各地方自治体の取組が紹介されている。
 - ・環境省 鳥獣統計によると、イノシシ及びシカの捕獲頭数は253,837頭及び197,892頭（ともにH18）並びに 231,810頭及び211,657頭（ともにH19）となっている。