

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)、3-MCPD 及びそのパルミチン酸エステル類の 90 日間毒性試験の比較について EFSA に提出された科学的報告書を公表

公表日：2011/09/07 情報源：欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/187e.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)は9月7日、3-MCPD^(※1) (3-クロロプロパン-1,2-ジオール)及びそのパルミチン酸エステル類の90日間毒性試験での比較について、EFSAに提出された科学的報告書(2011年8月22日、公表容認)を公表した。概要は以下のとおり。

雄雌のWistarラット(10匹/グループ)で、3-MCPD(29.5、7.37及び1.84mg/kg体重/日)又は3-MCPDジパルミチン酸エステル^(※2) (156.75、39.19及び9.78mg/kg体重/日)のいずれかを等モル量投与した90日間毒性試験が行われた。

3-MCPDジパルミチン酸エステルのバイオアベイラビリティ^(※3) (bioavailability)を評価したところ、3-MCPDジパルミチン酸エステルの等モル用量の投与は、3-MCPDの投与と比較して、30%以上低い尿中代謝物(訳注：3-MCPDメルカプツレート+3-MCPD)の結果となった。

病理組織学的検査から、腎臓及び雄ラットの精巣が3-MCPDの標的臓器であることを確認した。3-MCPDジパルミチン酸エステル投与後に観察された変化はいずれも3-MCPDと似ているが、より軽度で代謝物の尿中排泄量に比例して生じていた。腎毒性は、主に尿細管に発現し(tubulotoxicity)、雌ラットの3-MCPDの高用量投与群(29.5mg/kg体重/日)では20~50%のラットに急性腎不全(尿細管+糸球体)を引き起こすほど重篤なものであった。

雌ラットの死亡率についてのベンチマーク用量(BMD₁₀^(※4))及びベンチマーク用量信頼下限値(BMDL₁₀^(※4))は、それぞれ7.4及び2.3mg/kg体重/日であった。

このような高用量で、雄ラットは広範な細胞の脱落(cell depletion)を伴った広範な精巣の毒性を示した。雄ラットにおける腎毒性はより軽度で明らかに慢性的だった。雄ラットの腎及び精巣構造の重篤な損傷となるBMD₁₀は、それぞれ5.6及び8.4mg/kg体重/日であった。対応するBMDL₁₀は、2.5及び6.0mg/kg体重/日であった。

3-MCPDジパルミチン酸エステルでは雄ラットの腎及び精巣構造の重篤な損傷となるBMD₁₀は、それぞれ41.1及び64.4mg/kg体重/日で、対応するBMDL₁₀は、17.4及び44.3mg/kg体重/日であった。3-MCPD投与と異なるBMDは、分子全体に対する3-MCPD構造部分の寄与と、おそらく3-MCPDジパルミチン酸エステルのバイオアベイラビリティ及び排泄速度がより小さい及び/又はより低いことによるものと考えられる。

当報告書では、最後に以下の研究を行うよう勧めている。

1. Wistarラットの雌における腎毒性の閾値の更なる研究
2. 雌雄ラットの腎毒性に対する感受性の違いを明らかにする動態研究
3. 今回得られた急性腎毒性が、一日投与量の問題か、ピーク暴露量の問題かを明らかにするための、飲料水による3-MCPD投与によるバイオアベイラビリティ及び毒性の比較研究

(※1)3-MCPD

3-クロロプロパン-1,2-ジオールのこと。クロロプロパノール類の一種で、主に調味料等の原材料に使用される酸加水分解植物性たん白から検出されることが報告されている。

(※2)3-MCPDジパルミチン酸エステル

3-クロロプロパン-1,2-ジオールジパルミチン酸エステルのこと。3-MCPDにパルミチン酸(脂肪酸の一種)がエステル結合したもの。3-MCPD脂肪酸エステルが精製食用油から検出されたという報告がある。

(※3)バイオアベイラビリティ(bioavailability)

生物学的利用率ともいう。医薬品などの化学物質は、生体内各所で薬物代謝酵素により排除されるため、摂取した全量があるまま薬としての作用を発揮するわけではない。投与した薬物がどれだけの量でどのような速さで生体内に取り込まれるかという薬物の利用率ないし利用能のことをいう。

出典：健康食品安全情報ネットの関連用語
(独立行政法人 国立健康・栄養研究所 HP)

(※4) ベンチマーク用量(BMD₁₀) 及びベンチマーク用量信頼下限値(BMDL₁₀)

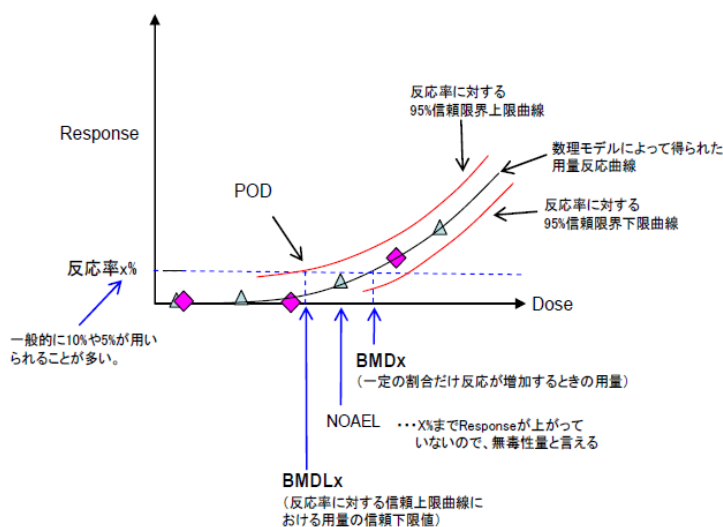
・ベンチマーク用量(BMD, benchmark dose)

ある確率で毒性（通常一般毒性では10%、発生毒性では5%）を発現（又は増加）すると推定される摂取量。毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用して算出する。

・ベンチマーク用量信頼下限値(BMDL, benchmark dose lower confidence limit)

毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率で毒性（通常一般毒性では10%、発生毒性では5%）を発現（又は増加）すると推定される摂取量の信頼限界（通常95%）の下限値のことで、経験的に無毒性量（NOAEL）と同等と考えられている。毒性試験で無毒性量が得られなかった場合に適用されるが、試験で得られた無毒性量よりも実際の無毒性量が明らかに大きいと推定される場合にも適用が可能である。

この方法では、少ない動物数の試験でも検出感度の補正ができ、より安全側からの推定ができる。毒性が発現又は増加する確率が小さいほど安全側にたった推定値となる。



出典：リスクアセスメントで用いる主な用語の説明
(2011年5月、ILSI JAPAN 食品リスク研究部会)

○関連情報（海外）

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)、意見書「乳幼児ミルクには、健康に有害な3-MCPD-脂肪酸エステルが含まれている可能性がある」を公表

http://www.bfr.bund.de/cm/343/saeuglingsanfangs_und_folgenahrung_kann_gesundheitlich_bedenkliche_3_mcpd_fettsaeureester_enthalten.pdf

欧州食品安全機関 (EFSA)、3-MCPD エステルに関する欧州委員会の要請について科学パネルの声明を公表

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Statement/contam_statement_3-MCPD_en.0.pdf

国際生命科学研究機構 (ILSI) の2009年2月の研究集会の概要報告書「食品中の3-MCPD エステル」

<http://www.ilsil.org/europe/lists/ilsil%20events/dispsform.aspx?id=15&source=/europe/pages/events.aspx>

○関連情報（国内）

食品安全委員会：ファクトシート「食品中のクロロプロパノール類」

<http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets-chloropropanol.pdf>

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（3-MCPD）

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/chem_3mcpd.pdf

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（3-MCPD 脂肪酸エステル）

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/chem_3-mcpdester.pdf

農林水産省：食品中のクロロプロパノール類に関する情報

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/index.html

農林水産省：調味料中の3-MCPD含有実態調査の結果について

<http://www.maff.go.jp/j/press/syouan/seisaku/100902.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/fscii/>) をご覧下さい。

○微生物

欧州疾病予防管理センター(ECDC)、フランスにおけるボツリヌス症集団発生を公表

公表日：2011/09/08 情報源：欧州疾病予防管理センター(ECDC)

http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvice/Lists/ECDC%20Reviews/ECDC_DispForm.aspx?List=512ff74f%2D77d4%2D4ad8%2Db6d6%2Dbf0f23083f30&ID=1186&RootFolder=%2Fen%2Factivities%2Fsciadvice%2FLists%2FECDC%20Reviews

欧州疾病予防管理センター(ECDC)は9月8日、フランスにおけるボツリヌス症の集団発生を公表した。フランス衛生当局は9月5日、8人の患者を出した2件のボツリヌス症^(※1)事例を報告した。1件目はフランス南部ヴォークリューズ県で5人、2件目はフランス北部ソムム県で3人が報告された。患者全員がヴォークリューズ県で製造されたブランド名「Les Délices de Marie-Claire」バッチNo.112005の「タブナード(すり潰したオリーブ製品)」を摂取していた。当該製品は本年5月31日から2012年12月16日までの賞味期限内で、フランス南部4県の食料品店に流通していた。

更なる調査により、当該製造業者の他の製品でもボツリヌスA型毒素陽性が確認された。製造施設の殺菌工程がボツリヌス菌芽胞^(※2)の殺菌には不十分とみられることが明らかになった。また、当該製造者は別の2つのブランド名でも商品を販売していたことが判明した。

フランス当局は、当該製造者による「Les Délices de Marie-Claire」、「Le Secret de Anaïs」、「Terre de Mistral」のブランド名の全製品について全国のリコールを発令し、また欧州諸国公衆衛生当局へも通知した。これらの製品はオリーブ、バジル、乾燥トマト、ピーマン、アンチョビ、ツナ、ひよこ豆、アーティチョーク、なすが原料の様々なタイプのペーストやスプレッドである。また、フランス滞在中に当該製品を購入した旅行者は食べないようにと注意喚起している。

(※1) ボツリヌス症

ボツリヌス菌は土壌中や河川、動物の腸管など自然界に広く生息する。酸素のないところで増殖し、熱にきわめて強い芽胞を作る。また毒性の強い神経毒を作る。毒素の無害化には、80℃で20分以上の加熱を要する。

(※2) 芽胞

ボツリヌス菌などの特定の菌が作る細胞構造の一種で、生育環境が増殖に適さなくなると、菌体内に形成される。芽胞は加熱や乾燥などの苛酷な条件に対して強い抵抗性を持ち、発育に適した環境になると本来の形である栄養細胞となって再び増殖する。

○関連情報 (海外)

フランス労働・雇用・保健省：2011年9月6日付けプレスリリースより追加情報

<http://www.sante.gouv.fr/cas-groupes-de-botulisme-dans-le-vauchuse-84-et-la-somme-80.html>

患者8人は現在入院加療中である。当該バッチNo.112005のタブナードは約60瓶である。

フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、保健総局(DGS)：2011年9月7日付け共同プレスリリースより追加情報

http://www.economie.gouv.fr/files/CPBotulisme_DGS_DGCCRF_07092011.pdf

製造者La ruche社のこれらの製品はプロヴァンス・アルプ・コートダジュール地域の食料品店やスーパーマーケット及びインターネット上で販売されており、フランスの他の地方や外国の消費者が購入している可能性がある。

○関連情報 (国内)

食品安全委員会：ボツリヌス菌による食中毒について

<http://www.fsc.go.jp/sonota/c.botulinum.pdf>

農林水産省：食品安全に関する病原微生物リスクプロファイルシート「ボツリヌス菌」

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/micro_botulinu.pdf

※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/fscis/>)をご覧ください。