

平成30年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する 企画等専門調査会における審議結果について

	案件候補／危害要因	審議結果	審議の内容
1	メチル水銀	将来的に再評価を行う可能性も考慮しながら情報収集を行う	○ リスク管理機関の考えや対応を注視しつつ、出生後のばく露への影響の程度を科学的に示すことを含め将来的に再評価を行う可能性も考慮して情報収集を行う必要がある。
2	アニサキス	評価案件候補と考えられるが、食品安全委員会において取扱いについて審議する	○ 発生件数が増加していること等を踏まえると、「自ら評価」の案件候補と考えられる。 しかし、評価に必要と考えられる知見が不足していること等に留意しつつ、食品安全委員会で取扱いについて審議なされることが適当である。
3	魚・魚加工品中のヒスタミン	積極的な情報収集及び情報提供を行う	○ 具体的なリスク管理に資するような知見・情報の積極的な収集及び提供を行う。

※案件候補については、食品安全モニター、専門委員、外部募集等を通じて8件の提案が寄せられ、第25回・第26回企画等専門調査会で調査審議を行った。

<平成30年度> 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について(案)

●メチル水銀

(1) 要請内容	(2) 危害要因に 関する情報	参 考 情 報							(10) 提案 者等 (情報 源)	(11) 要請 形式 (※)
		(3) 健康被害 発生の 情報	(4) 健康被害発生の おそれの情報	(5) 食品健康 影響評価	(6) リスク管理措置等	(7) 過去の 調査審議	(8) 技術的困難性	(9) 備考		
【提案者等が記載した内容】 EFSAはメチル水銀の1日当たりの摂取量を2012年に変更した。また、その後EFSAの報告書よりも低い臨界濃度が報告されている。以上を踏まえ、メチル水銀規制の標的集団、そのTWIについて検討すべきと思われる。	【提案者等が記載した内容】 ・EFSA Journal 2012; 10(12): 2985 (和訳あり、 www.med.akita-u.ac.jp/~eisei/EFSA2012MercuryJPV.pdf)。 ・Toxics 2018; 6(3): E38 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30036985)		【提案者等が記載した内容】 離乳期の幼児にマグロを食べさせた事例があり、体重当たりで食安が定めた値よりも4～5倍量を与えている母親がいた。出生後の脳発達期にこのような高濃度曝露が問題にならないのか？	・EFSA Journal 2012; 10(12): 2985 (和訳: www.med.akita-u.ac.jp/~eisei/EFSA2012MercuryJPV.pdf) ・Toxics 2018; 6(3): E38 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30036985) 【食品安全委員会】 評価済み(平成17年8月4日) https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/ky20040723175	【厚生労働省】 ①魚介類の水銀の暫定的規制値について(昭和48年7月23日厚生省環境衛生局長通知) https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5730&dataType=1&pageNo=1 総水銀として 0.4ppm (mg/kg)、メチル水銀(水銀として) 0.3ppm (mg/kg) ただし、マグロ類(マグロ、カジキ及びカツオ)、内水面水域の河川産魚介類(湖沼産の魚介類を含まない)及び深海性魚介類等(メヌケ類、キンメダイ、ギンダラ、ベニズワイガニ、エッチュウバイガイ及びサメ類)については適用外。 ②「妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項」(平成17年11月2日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会決定。平成22年6月1日改訂) https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/dl/index-a.pdf 2ヶ月に1回以下(1週間に10グラム程度): バンドウイルカ 2週間に1回以下(1週間に40グラム程度): コビレ ゴンドウ 1週間に1回以下(1週間に80グラム程度): キンメダイ、メカジキ、クロマグロ、メバチマグロ、エッチュウバイガイ、ツチクジラ及びマッコウクジラ 1週間に2回以下(1週間に160グラム程度): キダイ、マカジキ、ユメカサゴ、ミナミマグロ、ヨシキリザメ、イシイルカ、クロムツ ※いずれも筋肉で1回約80グラムとして換算) 【農林水産省】 リスクプロファイルを公表(平成18年3月9日作成、平成25年10月23日更新) http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/131023_mehg.pdf <海外> 【Codex委員会】 平成30年7月に開催されたCodex総会にて、以下の点について合意。 ・マグロ類、キンメダイ、カジキ類及びサメに対して最大基準値が設定された(1.2mg/kg～1.7mg/kg)。これに伴いガイドライン値(捕食魚を除く全ての魚類及びその製品0.5mg/kg並びに捕食魚(サメ、メカジキ、マカジキ、カワカマス及びその他)及びその製品1mg/kg)は廃止された。 ・最大基準値の設定に合わせて、注釈として「各国は、妊娠適齢期の女性と若い子供を対象に、最大基準値を補足する消費者へのアドバイスを行うことを検討すべきである」を付すことに合意。			平成17年の評価では、ハイルスクグループの検討にあたり、胎児、乳児、小児を含めて検討を行い、胎児をハイルスクグループとして設定しており、この評価結果を踏まえ、厚生労働省は妊娠している方又は妊娠している可能性のある方を対象に注意喚起を行っている。再度評価を行うか検討するためには、提案者の「離乳期の幼児のメチル水銀ばく露量」を把握し、更に、当該集団の低用量ばく露における健康影響に関するものを含む、評価以降の新たな知見の収集が必要と考える。	元専門委員	④

●アニサキス

(1) 要請内容	(2) 危害要因に関する情報	参 考 情 報							(10) 提案者等 (情報源)	(11) 要請形式 (※)
		(3) 健康被害 発生の情報	(4) 健康被害 発生のお その情報	(5) 食品 健康 影響 評価	(6) リスク管理措置等	(7) 過去の 調査審議	(8) 技術的困難性	(9) 備考		
【提案者等が記載した内容】 我が国の食品衛生法には寄生虫に関する規格基準はなく、一方でアニサキス食中毒は食中毒統計の事件数で第2位にある(2017年)。 和食はユネスコの世界文化遺産に指定され、寿司・刺身は我が国を代表する料理なので、アニサキスの危害評価は必須である。	【提案者等が記載した内容】 ・アニサキス虫体が胃に潜入して激しい腹痛を起こす。アレルギーを原因とした劇症型アニサキス症も発生している。 ・日本近海で漁獲される魚介類のほぼすべての種類に寄生している。寿司や刺身を喫食して食中毒が発生している。 ・市販魚介類にアニサキスの寄生をしばしば認める。 ・食品衛生法施行規則でアニサキスは食中毒の病因物質に指定されたが、逆に事件数は増加の一途にある。	【提案者等が記載した内容】 感染源はサバだけでなくサンマも重要と分かってきた。さらに今年はカツオを原因とした食中毒が激増(厚生労働省食中毒統計(速報))。 【食中毒統計】 (アニサキス) 事件数・患者数 平成29年 230件 242名 平成28年 124件 126名 平成27年 127件 133名			【提案者等が記載した内容】 厚生労働省から自治体に対して、冷凍による食中毒予防の通知が出ているが、事件数は激増。米国やEUでは魚の冷凍に定めがある。 【厚生労働省】 ①各都道府県等における食品流通等の実態や食中毒の発生状況等を踏まえ、国内に流通する食品や飲食店等の監視指導を食品衛生法に基づき実施。 ②ホームページで事業者に向けて、鮮度が高いものを使用すること、調理の際には目視でアニサキスを除去するとともに、必要に応じて、冷凍(-20℃で24時間以上)、加熱(70℃以上又は60℃なら1分)等するよう注意喚起。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000042953.html ③食品媒介の寄生虫疾患対策等について(平成9年9月22日付け厚生省食品保健課長・乳肉衛生課長名通知)により、当面とるべき対策として、魚介類については、十分な冷凍または加熱することが重要であることを普及啓発するよう通知。 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6006&dataType=1&pageNo=1 【農林水産省】 ①アニサキス症を含む寄生虫による食中毒について、ホームページで注意喚起(平成26年) http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/foodpoisoning/f_encyclopedia/anisakis.html ②アニサキスのリスクプロファイルを公表(平成29年6月2日) http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/170602_anisakis.pdf	平成23年 平成27年(アニサキスのアレルゲン) ファクトシート(平成26年12月9日作成、平成30年3月12日更新) http://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets_anisakidae.pdf		リスクの潜在性等(汚染実態(生産・流通・販売))や用量反応評価に関する知見等が不足している。 また、食中毒については、適切なリスク評価等の実施に当たり考えうるリスク管理の方法を考慮することが望ましいなどそのアプローチが難しいことから、専門家による評価方針等の精査が必要と考える。	専門委員	③

(1) 要請内容	(2) 危害要因に関する情報	参 考 情 報							(10) 提案者等 (情報源)	(11) 要請形式 (※)
		(3) 健康被害 発生の情報	(4) 健康被害 発生のお その情報	(5) 食品 健康 影響 評価	(6) リスク管理措置等	(7) 過去の 調査審議	(8) 技術的困難性	(9) 備考		
					＜海外＞ 【Codex委員会】 魚及び魚製品の実施規則等において、アニサキスは中心部の加熱(60℃で1分)又は冷凍(-20℃で24時間)で死滅し、生食の場合、中心温度-35℃で15時間、又は-20℃で7日間冷凍により、全寄生虫が死滅するとしている。また、アニサキス幼虫が内臓から筋肉に移行するのを防ぐために、速やかに内臓を除去することが効果的としている。 【米国食品医薬品庁(FDA)】 生食用の魚について、-20℃以下で7日間の冷凍・貯蔵、-35℃以下で冷凍固化したのち-35℃で15時間貯蔵、又は-35℃以下で固化させたのち-20℃で24時間貯蔵する処理で、寄生虫の死滅に効果的としている。 【欧州連合(EU)】 委員会規則の衛生管理基準では、海産魚類の視覚による寄生虫検査を義務付け、生食用の海産魚に関して冷凍処理(-20℃以下で24時間以上、又は-35℃以下で15時間以上)を指示している。ただし、養殖魚については、例外規定を設けている。中心温度60℃で1分以上加熱する海産魚製品については、冷凍処理は必要要件ではない。					

●魚・魚加工品中のヒスタミン

(1) 要請内容	(2) 危害要因に関する情報	参 考 情 報							(10) 提案者等 (情報源)	(11) 要請形式 (※)
		(3) 健康被害 発生 の情報	(4) 健康被害 発生 のおそれ の情報	(5) 食品健康影響評価	(6) リスク管理措置等	(7) 過去の調査審議	(8) 技術的困難性	(9) 備考		
【提案者等が記載した内容】 わが国では、関係省庁・団体による魚介類食品についての指導・注意喚起等により、また、同食品の低温管理の普及・衛生管理の改善等により、魚介類を原因とする食中毒事例はこの20年間に著しく減少したが、魚とその加工品によるヒスタミン食中毒は依然として毎年発生しており、年間数件から数十件の事例および約100－500人の患者数が報告されている。この食中毒の防止を図るためには、従来の一般的な表現にとどまる指導・注意喚起では不十分であり、より具体的な温度と時間を含む漁獲から消費に至る魚種(群)・加工品(群)ごとの管理基準が必要である。 FAO/WHO合同専門家会議(2012)は、ヒスタミン中毒のリスクを軽減する最善の方法として、適正衛生規範の導入に加え、可能であればHACCPシステムの導入を挙げているが、HACCPで管理するためには魚種・加工品ごとの許容できるヒスタミン濃度とそれを達成できる時間・温度を含めた科学的具体的な基準が必要である。この基準を策定するためには、事業者・消費者に理解できる根拠となる健康影響評価が行われていることが不可欠である。	【提案者等が記載した内容】 食安委のファクトシートによれば、国際機関・外国機関によるリスク評価に加え、Codex、EU、および一部の国々において食品のヒスタミン規制値が示されている。また、「一般的には(ヒスタミンの含有量が ⁶)1,000mg/kg以上の食品で発症するとされているが実際には摂取量が問題であり、食中毒事例から発症者のヒスタミン摂取量を計算した例では、大人一人当たり22～320mgと報告されている」とされているが、この報告は2006年に公表された総説論文であり、摂取量・発症関係については、わが国における食中毒の調査報告を含め、これまでに得られた国内外の科学的知見を広く収集し、それら知見に基づいて評価する必要がある。 EFSA(2015)によれば、ニシンなど赤身魚以外の魚にもヒスタミン汚染が見いだされており、Morganella morganiiを始め魚に生着している多種類の細菌にヒスタミン生成能が見いだされており、その中には低温下(0－5℃)で増殖しヒスタミンを生成する細菌も近年になって発見されている。また、食中毒事例の中には、流通・加工を通じて10℃未満の低温下で管理されていた魚が原因となった事例も報告されている(東京都)ことから、魚におけるヒスタミン生成細菌の分布実態のデータに加え、温度との関連におけるそれら細菌の増殖とヒスタミン生成のデータに基づいたリスク評価が必要である。	食中毒統計(動物性自然毒) 【ヒスタミンによる食中毒発生状況】 事件数・患者数 平成29年 8件 74名 平成28年 15件 283名 平成27年 13件 405名		＜海外＞ 【魚類・水産製品由来ヒスタミンその他の生体アミンの公衆衛生リスクに係るFAO/WHO合同専門家会議報告書(暫定版)(2012)】 ヒスタミンの無毒性量(NOAE)である50mg(大人1食当たりの値)が閾値として適切であるとの結論に至った。この量では、健康なヒトでサバ科魚毒中毒症(ヒスタミンによる食中毒)を発症する懸念はないと考えられる。 【欧州食品安全機関(EFSA)】 リスク評価の結果、公開情報は限られているが、それらを基にして、食品中のヒスタミン濃度が1人1食につき50mg(健康なヒトの場合)では、有害健康影響は観察されていない(ヒスタミン不耐症のヒトは1人1食につき検出限界以下の量)としている。	【厚生労働省】 各都道府県等における食品流通等の実態や食中毒の発生状況等を踏まえ、国内に流通する食品や飲食店等の監視指導を食品衛生法に基づき実施している。 ホームページにおいて、事業者等に温度管理の徹底等注意喚起。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000130677.html 【農林水産省】 ヒスタミンのリスクプロファイルを公表(平成21年12月21日作成、平成24年12月5日更新) http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/121205_histamine.pdf ＜海外＞ 【Codex委員会】 ・マグロ、イワシ等の缶詰や急速冷凍水産加工品等 腐敗基準:検体のヒスタミン濃度の平均値が100mg/kgを超えないこと(魚醤は対象外) 衛生・取扱基準: ・全ての検体のヒスタミン濃度が200mg/kgを超えないこと(魚醤のみ400mg/kg) ・平成30年7月に開催されたCodex総会で、ヒスタミン管理ガイダンス原案が採択された。 ・平成30年11月に開催された食品衛生部会で、適切なサンプリングプランとそれに基づく管理方法について議論がなされた。	平成20年 平成22年 平成28年 ファクトシート (平成25年2月4日作成、平成26年3月26日更新) http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets/140326_histamine.pdf		Codex委員会の動向を引続き、注視が必要。 一方、我が国では食中毒統計によると、小中学校での発生数、患者数が多い。ヒスタミン生成の主な要因(輸入品、漁獲、製造・流通、販売、大規模調理過程での調理、調理時の温度など)に関する知見が適切な管理の実施には役立つと考える。	元委員	③

(1) 要請内容	(2) 危害要因に関する情報	参 考 情 報							(10) 提案者等 (情報源)	(11) 要請形式 (※)
		(3) 健康被害 発生 の 情報	(4) 健康被害 発生 の おそれ の情報	(5) 食品健康影響評価	(6) リスク管理措置等	(7) 過去の調査審議	(8) 技術的困難 性	(9) 備考		
なお、我が国においてはHACCPに沿った衛生管理の制度の施行時期が2021年とされ、その時期に間に合うように食品業界全体がHACCPの導入を図っているところであるが、魚・魚加工品中のヒスタミン生成についても科学的根拠に基づいた有効な管理方法をHACCPの中に組み込む必要がある。したがって、次年度内にはその基礎となる健康影響評価が終了していることが望まれる。	魚・魚加工品によるヒスタミン食中毒防止を図るため、「ヒスタミンによる食中毒ヒスタミン食中毒防止マニュアル」((社)大日本水産会)、「ヒスタミンによる食中毒について」(厚労省HP)、「農水省リーフレット(平成27年1月)、農水省リスクプロファイル」(2012年12月5日更新)などが既に公表されているが、いずれも「低温管理の重要性」、「乾燥工程の温度・時間の管理が重要」、「常温に魚が置かれている時間を管理する必要がある」、「解凍や加工においては、魚の低温管理を徹底すること」、「魚を生のまま保存する場合は、すみやかに冷蔵、冷凍すること」などの一般的な表現にとどまっているため、漁獲から消費されるまでの各段階で行われるべき具体的な時間と温度を含む管理方策の策定にはあまり役に立たない。 最新の科学的成果に基づいた魚・魚加工品のヒスタミンに関する食安委によるリスク評価が行われることによって、具体的管理方法の策定が可能となる。									
	(国際機関による関連文献) 1. EFSA, SCIENTIFIC REPORT OF EFSA: Scientific and technical assistance on the evaluation of the temperature to be applied to pre-packed fishery products at retail level. EFSA Journal 2015;13(7):4162. 2.FAO/WHO (2012), Public Health Risks of Histamine and other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products.									