

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ついて

○ 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			<ul style="list-style-type: none"> ・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、土壤、水及び空気中に存在する。 ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「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年度厚生科学研究所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	<ul style="list-style-type: none"> ・PTWI : 1 mg/kg 体重/週 (JECFA, 2006)
諸外国等			<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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)	<ul style="list-style-type: none"> ・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(JECFA)	<ul style="list-style-type: none"> ・JECFA : <ul style="list-style-type: none"> ①1986年第30回国会議において、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。 <ul style="list-style-type: none"> 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回国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たとした。
諸外国等			<ul style="list-style-type: none"> ・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。

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 欧州食品安全機関(EFSA) : 1mg アルミニウム/kg 体重/週の TWI を設定(2008 年) EFSA の評価においても、水及び食品から摂取するアルミニウム推定量は、国や個別の調査により大きく異なり、60kg 体重の成人で 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、フルーツジュース(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

危害要因の概要		<ul style="list-style-type: none"> 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配位の炭素一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。
リスク管理の現状等	国内	現行の基準値、耐容摂取量等
	現行のその他の対応	<p>なし</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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)
国際機関	基準値、耐容摂取量	
諸外国等		<ul style="list-style-type: none"> 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) <p>【具体的な取組事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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食分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)： <ul style="list-style-type: none"> 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食あたり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。

		<p>④市当局の調査で2008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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。） <p>カナダ保健省（Health Canada）は2009年2月に進捗状況をモニターするため、食品中のトランス脂肪酸の調査結果を公表したが、継続的に低減していた。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產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）。</p>				
リスク評価等の実施状況	国内	<ul style="list-style-type: none"> ・食品安全委員会 <ul style="list-style-type: none"> 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(JECFA)	<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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	<table border="1"> <tr> <td>国内汚染実態及び生産量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>推定一日摂取量</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・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)) </td> </tr> </table>	国内汚染実態及び生産量		推定一日摂取量	<ul style="list-style-type: none"> ・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))
国内汚染実態及び生産量						
推定一日摂取量	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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						