

永田クラブ
厚生労働省記者クラブ
農林水産省記者クラブへ貼り出し

平成 21 年 1 月 15 日
内閣府食品安全委員会事務局

食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う 案件候補に関する審議結果についての 御意見・情報の募集について

標記の件について、別紙のとおり、平成 21 年 1 月 15 日から平成 21 年 2 月 13 日までの間、御意見・情報の募集を行いますのでお知らせします。

【本件連絡先】

内閣府食品安全委員会事務局
勧告広報課 船坂、齊藤、横田
電話：03-5251-9208又は9283

※ 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関する審議結果については、食品安全委員会のホームページをご覧ください。

食品安全委員会ホームページ <http://www.fsc.go.jp/> から、
「意見募集等」コーナーへ。

【食品安全委員会について】

食品安全委員会（委員長：見上彪（みかみ・たけし））は、平成15年7月1日に内閣府に設置された、食品中に含まれる農薬や食品添加物などが健康に及ぼす影響を科学的に評価する機関（リスク評価機関）です。7名の委員で構成され、その下に14の専門調査会が設置されています。

以下の分野でリスク評価を行っています。

（添加物、農薬、動物用医薬品、化学物質・汚染物質、器具・容器包装、微生物・ウイルス、プリオン、かび毒・自然毒等、遺伝子組換え食品等、新開発食品、肥料・飼料等）

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関する
審議結果についての御意見・情報の募集

平成 21 年 1 月 15 日
内閣府食品安全委員会事務局勧告広報課

概 要

食品安全委員会では、リスク管理機関である厚生労働省や農林水産省等から要請された食品健康影響評価とは別に、自らの判断で、食品健康影響評価を行っています。(以下「自ら評価」とします)。

平成 21 年度に、優先的に「自ら評価」を行う案件について、平成 20 年 8 月 28 日及び 11 月 20 日の食品安全委員会企画専門調査会において審議され、案件候補が 3 つに絞り込まれました。この審議結果は、平成 20 年 12 月 18 日第 267 回食品安全委員会会合へ報告され、広く国民の皆様から御意見・情報の募集を行った上で、食品安全委員会において自ら評価を行う案件を決定することとなりました。

つきましては、案件候補それぞれに対し、下記の観点からの御意見・情報を募集いたします。

＜対象＞・オクラトキシン

- ・デオキシニバレノール及びニバレノール
- ・食品中のヒ素（有機ヒ素、無機ヒ素）

＜意見・情報のポイント＞

- ① 案件候補について、「自ら評価」として実施する必要性
- ② 「自ら評価」として実施する際、手法や考慮すべき点等についての御意見や情報

また、御意見等については、科学的な根拠となるものや出典等についても併せてお知らせいただければ幸いです。

なお、お寄せいただいた御意見・情報については、同類のものを取りまとめるなど、整理をし、食品安全委員会に報告、公開させていただきますので、その旨御了承願います。

意見・情報の提出方法

電子メール、ファックス又は郵送いずれかの方法で下記の事項を記入の上、提出してください。(電話による御意見の受付はしておりません)

【記入事項】

- | |
|--|
| (1)「自ら評価候補案件（ ）」について意見・情報
※（ ）内には、案件候補の物質名（オクラトキシン、デオキシニバレノール及びニバレノール、ヒ素）を入れてください。
① 案件候補について、「自ら評価」として実施する必要性
「必要性が高い」「必要性がある」「必要性はない」のいずれかをお書き下さい。
② 「自ら評価」として実施する際、手法や考慮すべき点等についての御意見や情報
③ ①で「必要性はない」とされた理由

(2)氏名（法人の場合は会社名・部署名等）、(3)職業、(4)住所、(5)電話番号 |
|--|

「自ら評価案件候補についての意見・情報の記入用紙」を使い、お送り頂いても構いません。

【宛先】内閣府食品安全委員会事務局勧告広報課内 「自ら評価候補案件」意見募集担当宛

- 電子メールの場合：食品安全委員会ホームページの下記 URL より送信可能です。
<https://form.cao.go.jp/shokuhin/opinion-0080.html>
- ファックスの場合：03-3591-2237

- 郵送の場合：

〒100-8989 東京都千代田区永田町 2-13-10 プルデンシャルタワー6階

なお、電子メール、ファックスでお送りいただく場合には、表題を「自ら評価の意見・情報の募集」としていただきますよう、また、郵送の場合は、封筒表面に同じく朱書きいただきますようお願いいたします。

【締切り】 平成21年2月13日（金）17：00 必着

（郵送の場合は、2月13日消印有効）

【提出上の注意】

- 御提出いただく御意見・情報は、日本語に限らせていただきます。
- 個人は、氏名・職業・住所・電話番号を、法人は法人名・所在地・電話番号を記載して下さい。なお、これらは、必要に応じ当方からお問い合わせをさせていただく場合や意見・情報がどのような立場からのものかを確認するためにお尋ねしております。
- 3つの候補案件をまとめて、お送り頂いて構いません。この場合は、御意見・情報の内容が、どの候補案件にあたるものか、わかるように、分けて記載等お願い致します。
- 電子メールにより提出いただく場合で、その内容を別ファイルとして添付される場合は、内容を読み出せない場合がございますので、必ずテキスト形式のファイルとして添付して下さい。

【参考資料】

- 案件候補とした際の考え方・概要→ [参考資料1] 参照
- 「自ら評価」について→ [参考資料2] 参照
- 案件候補に関するさらに詳細な内容はこちら
 - ・ 第27回企画専門調査会（平成20年11月20日）資料2 [PDF]
（自ら評価の案件候補に関連する部分を参考にしてください。）
<http://www.fsc.go.jp/senmon/kikaku/k-dai27/kikaku27-siryou2.pdf>
- 企画専門調査会における審議の経緯（議事録）はこちら
 - ・ 第25回企画専門調査会（平成20年8月28日）議事録 [PDF]
<http://www.fsc.go.jp/senmon/kikaku/k-dai25/kikaku25-gijiroku.pdf>
 - ・ 第27回企画専門調査会（平成20年11月20日）議事録 [PDF]
<http://www.fsc.go.jp/senmon/kikaku/k-dai27/kikaku27-gijiroku.pdf>

◆自ら評価案件候補についての意見・情報 記入用紙

オクラトキシシン

①「自ら評価」として実施する必要性(いずれかにチェックを入れてください)

必要性が高い

必要性がある

必要性はない

②評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての意見・情報

「必要性はない」とお考えの理由

デオキシニバレノール及びニバレノール

①「自ら評価」として実施する必要性(いずれかにチェックを入れてください)

必要性が高い

必要性がある

必要性はない

②評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての意見・情報

「必要性はない」とお考えの理由

食品中のヒ素(有機ヒ素、無機ヒ素)

①「自ら評価」として実施する必要性(いずれかにチェックを入れてください)

必要性が高い

必要性がある

必要性はない

②評価を実施する際、手法や考慮すべき点についての意見・情報

「必要性はない」とお考えの理由

お名前(法人の場合は会社名・部署名等)

ご職業

ご住所 〒

お電話番号(市外局番からお願いします)

郵送先

内閣府食品安全委員会事務局 勧告広報課 担当:船坂、齊藤、横田

〒100-8989 東京都千代田区永田町2-13-10 プルデンシャルタワー6階

FAX番号 03-3591-2237

オクラトキシン

 部分は、用語説明があります。

案件候補とした際の考え方	危害要因に関する情報等
<p>① 腎臓に強い腎毒性を示すことが、動物実験で確認されており、ヒトに当てはまる可能性がある。ヒトに対する発がん性があるかもしれないとされている。</p> <p>② 小麦粉、インスタントコーヒー、オートミール、ワイン等多数の食品等から 定量限界 以上の検出が確認されている。(厚生労働省の研究)</p> <p>③ Codex で基準値が設定され、国際的には規制の方向に進んでいることから、国内の管理措置に向けて、評価を行う意義がある。</p>	<p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かび毒 ・主に穀類及びその加工品(輸入)中から検出される ・腎臓に強い毒性を示すことが、動物実験で確認されている。腎臓の近位尿細管への細胞毒性と発がん性があげられる。 また、げっ歯類では腎毒性を引き起こす用量よりも高用量で、発がん性が認められる。遺伝毒性試験でも陽性結果が報告されている。 しかし、発がんのメカニズムは明らかになっていない。 ・IARC(1993)において、グループ2Bと評価されている ※2B:ヒトに対して発がん性があるかもしれない ・JECFA(2001)において、数種の哺乳動物で最も感受性の高い有害影響は腎毒性で、ヒトにも当てはまる可能性があるとされている。また、バルカン諸国におけるヒトの腎炎との関係が疑われている。 <p>2. リスク評価の状況</p> <p>【国内】リスク評価は行われていない</p> <p>【海外】JECFA(2001,2007)で、リスク評価が行われている。PTWI:100 ng/kg体重/週</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <p>【国内】・基準値の設定等を行われていない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・農作物及び食品中の含有実態調査を実施(農林水産省、厚生労働省) ・トウモロコシ等の飼料原料の汚染実態調査を実施(農林水産省) ・食品の汚染実態調査を実施(食品安全委員会) <p>【海外】Codex ・穀物やワインのかび毒防止及び低減に関する行動規範を作成(2003,2007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最大基準値(小麦、大麦及びライ麦): 5 µg/kg <p>EU基準値 ・未加工穀類 5.0 µg/kg ・穀類加工品 3.0 µg/kg 等</p>

<p>案件候補とした際の考え方</p>	<p>危害要因に関する情報等</p>
<p>① 下痢等の消化器症状の報告がある。</p> <p>② 海外ではトウモロコシ等に基準値が設定されている。</p> <p><補足> 国内では小麦、飼料に基準値が設定され、一定のリスク管理措置が講じられている。国民への影響は大きくはない。</p> <p>③ デオキシニバレノールに加え、ニバレノールについても、我が国では他国に比べ検出事例が多く見られることから、我が国が主体的に評価し、世界に発信していくべきである。(カビ毒・自然毒等専門調査会意見)</p>	<p>【デオキシニバレノール】</p> <p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かび毒 ・小麦、大麦及びトウモロコシ等から検出される ・長期動物実験で、成長抑制、体重低下が観察されている ・IARC(1993)において、グループ3と評価されている ※3:ヒトに対して発がん性があるとは分類できない ・JECFA(2001)において、3~39mg/kgのデオキシニバレノールを含む穀物の消費で、悪心、嘔吐、下痢等の消化器症状が報告されている <p>2. リスク評価の状況</p> <p>【国内】 リスク評価は行われていない</p> <p>【海外】 JECFA及びSCFで、リスク評価が行われている。</p> <p>PMTDI(暫定最大耐容一日摂取量): 1 µg/kg体重/日 (JECFA2001)</p> <p>t-TDI(暫定耐容一日摂取量): 1µg/kg体重/日 (SCF2001)</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小麦の暫定基準値(1.1ppm)(厚生労働省) ・飼料の暫定許容値が設定されている(農林水産省) ・小麦及び大麦の含有実態調査、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施(農林水産省) ・赤かび病防除のための取組。栽培管理・乾燥調整等の工程における取組、かび毒検査の活用について、農業者、関係団体等が生産現場で実際に実施できる取組として、『麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針』を策定(農林水産省) <p>【海外】 Codex</p> <ul style="list-style-type: none"> ・穀物のかび毒防止及び低減に関する行動規範を作成(2003) ・基準値は未設定 <p>EU基準値 ・未加工穀類 1250 µg/kg ・未加工とうもろこし 1750 µg/kg 等</p> <p>米国基準値 ・最終小麦製品 1000µg/kg</p> <p>【ニバレノール】</p> <p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かび毒 ・小麦、大麦及びトウモロコシ等から検出される ・ニバレノールの汚染地域は、日本を含む限られた地域といわれている ・デオキシニバレノールとの共汚染がみられることがある ・IARC(1993)において、グループ3と評価されている <p>2. リスク評価の状況</p> <p>t-TDI(暫定耐容一日摂取量): 0~0.7µg/kg体重/日 (SCF 2000)</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外ともに基準設定なし

案件候補とした際の考え方	危害要因に関する情報等
<p>① 無機ヒ素はヒトに対する発がん性があると評価されており、有機ヒ素のジメチルアルシン酸は動物実験で発がん性が確認されている。</p> <p>② 過去2年、案件候補として挙げられてきていると共に、食品安全委員会等の調査結果・知見が蓄積されてきている。</p> <p>【参考】 清涼飲料水において、リスク評価が予定されていることから、自ら評価では、食品全体を対象として評価を行うことになる。 また、海外においてヒ素を高濃度に含む健康食品等が確認されている。</p>	<p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然に単体で存在するほか、ヒ素化合物として、炭素原子を含む有機ヒ素、炭素原子を含まない無機ヒ素に大別される ・毒性は、化学的形態によって大きく異なる ・IARC(2004)において、動物実験で有機ヒ素のジメチルアルシン酸の発がん性が確認されている ・JECFA(1983)において、疫学調査と動物実験から無機ヒ素は、ヒトに対して発がん性があると評価されている <p>2. リスク評価の状況</p> <p>【国内】 清涼飲料水の評価において、ヒ素を評価予定</p> <p>【海外】 JECFA(1988)で、リスク評価が行われている 無機ヒ素: PTWI:15µg/kg体重/週 有機ヒ素: 設定されていない</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <p>【国内】 ・食品中の残留農薬基準、水質基準、水質汚濁に係る環境基準が設定されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・配合・混合飼料及び乾牧草等(稲わらを除く)2µg/kg、稲わら7 µg/kg、魚粉・肉粉等7 µg/kgの指導基準が設定されている(農林水産省) ・配合・混合飼料、飼料原料のモニタリング等を実施(農林水産省) <p>【海外】 Codex 食品の基準値検討を下記の理由で中断(1999)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒ素利用の減少、排出源対策の進展で環境中濃度が減少 ・一部地域や食品を除き、食品からの無機ヒ素の摂取によるPTWIの超過は認められない ・飲料水を除くヒ素の摂取は有機ヒ素の寄与が大きい ・食品に含まれるヒ素の化学的な形態や形態別の毒性の明確化、形態別の分析法が開発されるまでは、最大基準値をどの形態に適用すべきかの十分な根拠がない ・将来、無機ヒ素の規制値は毒性の面から3価のヒ素、5価のヒ素について設定する必要がある <p>EU 食品中のヒ素の基準値は設定されていない</p> <p>WHO 飲料水の暫定ガイドライン値として0.01mg/lを推奨</p>

自ら評価とは

リスク管理機関(農林水産省、厚生労働省など)から要請されて行う評価(食品健康影響評価)ではなく、食品安全委員会が評価を行う必要があると考えられる問題を選定して行う評価です。

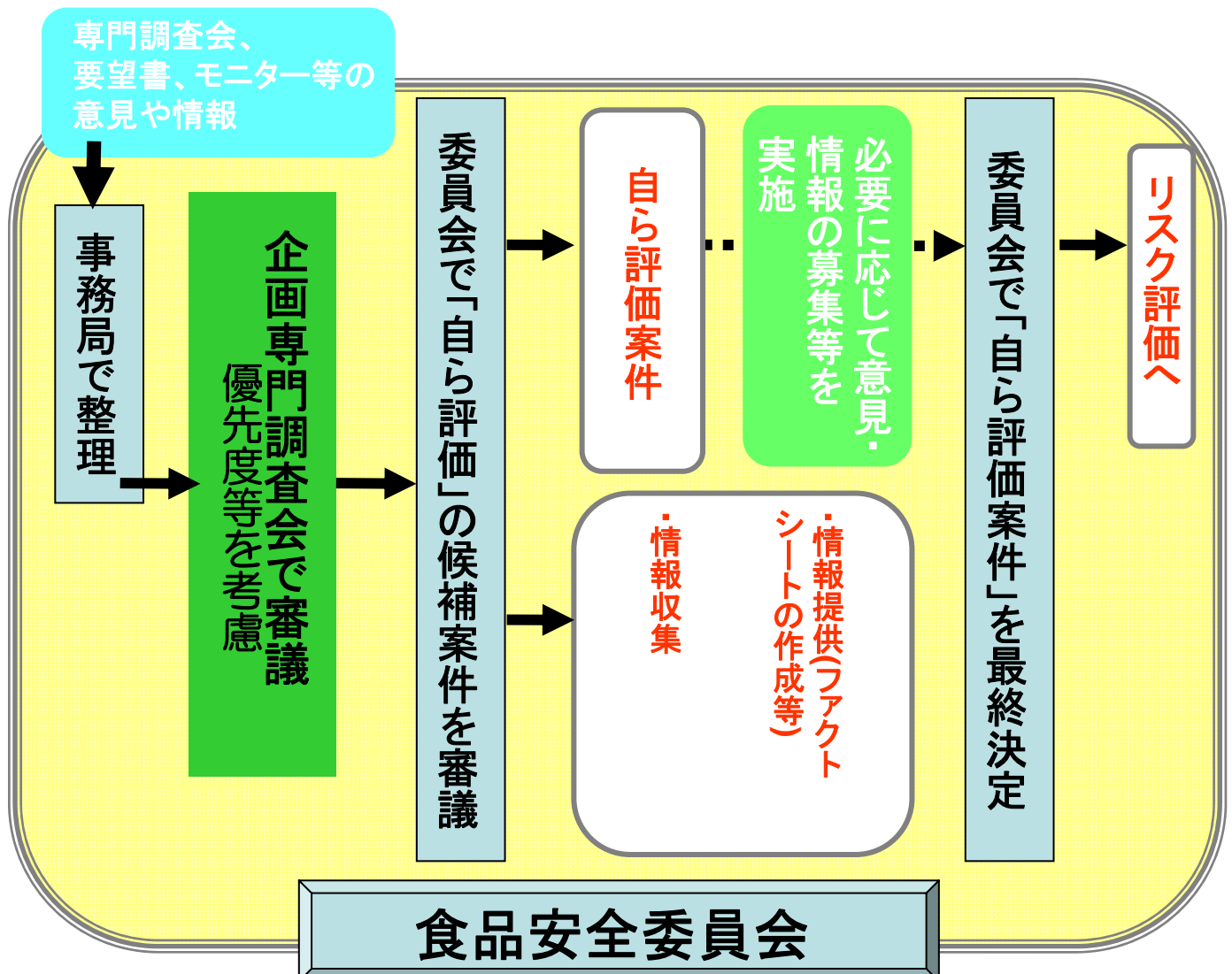
■選定の考え方

国民の健康への影響が大きいと考えられるもの

危害要因等の把握の必要性

評価ニーズが特に高いと判断されるもの

■「自ら評価」案件の決定までのフロー



用語説明

■危害要因

ハザード。人の健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態です。有害微生物等の生物学的要因、汚染物質や残留農薬等の化学的要因、放射線や食品が置かれる温度や状態等の物理的要因があります。

食品安全委員会発行「食品の安全性に関する用語集(第4版)」より

■かび毒

一部のかびが穀類などの農産物や食品等に付着・増殖して産生する有害な化学物質(天然毒素)で、「マイコトキシン」ともいいます。一般に、かび毒は耐熱性があることから、加工・調理の段階で多くの低減が望めないため、農産物の生産、乾燥、貯蔵などの段階で、かびの増殖やかび毒の産生を防止することが重要です。湿潤かつ温暖なわが国では、かびの生育に適していることから、気象条件や農作物の不適切な生産・取扱いの方法によってはかび毒を産生する可能性があります。かび毒の例としては、アフラトキシン類、パツリン、デオキシニバレノール、オクラトキシン A などがあります。

食品安全委員会発行「食品の安全性に関する用語集(第4版)」より

■近位尿細管

糸球体で濾過された尿を輸送するボーマン囊から続く管です。尿細管では、血漿中の低分子量蛋白質、アミノ酸、グルコース、カルシウム、リン、尿酸などの分子量 40,000 以下の物質の殆ど全てや水分を再吸収し、血液へ循環する働きをします。

■定量限界

(定量下限) 適切な管理・操作のもとに、ある分析法で目的物質の定量(検査試料中に目的成分がどの程度含まれるかの計測)を行った場合に、定量検知が可能な最小値、または濃度のことです。定量下限値未満とは、定量できるほどの量ではなかったという意味で、0(ゼロ)とは意味が異なります。

食品安全委員会発行「食品の安全性に関する用語集(第4版)」より

■IARC

International Agency for Research on Cancer 国際癌研究機構。WHO の一機関として設立されました。世界の発がん状況の監視、発がんの原因特定、発がん物質のメカニズムの解明、発がん制御の科学的戦略の確立を目的に、化学物質やウイルスなどの発がんリスクの評価、公表を行っています。所在地はリヨン(フランス)です。ホームページ <http://www.iarc.fr/>

食品安全委員会発行「食品の安全性に関する用語集(第4版)」より

■JECFA

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議。FAO と WHO が合同で運営する専門家の会合として、1956 年から活動を開始しています。FAO、WHO、それらの加盟国およびコーデックス委員会に対する科学的な助言機関として、添加物、汚染物質、動物用医薬品などの安全性評価を行います。通常は年2回開催しています。(添加物・汚染物質で1回、動物用医薬品で1回)

食品安全委員会発行「食品の安全性に関する用語集(第4版)」より

■Codex

コーデックス委員会。消費者の健康の保護と食品の公正な貿易の確保を目的として、1963 年に第1回総会が開催されました。国際食品規格を作成しています。参加国は 175 ヶ国1機関(欧州共同体)が加盟、27 の部会と一つの特別部会からなります。(2008 年 1 月時点)

■PMTDI（暫定最大耐容一日摂取量）、t-TDI（暫定耐容一日摂取量）、PTWI（暫定耐容週間摂取量）

最新の科学的知見に照らし、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（TDI）といい、一週間あたりの摂取量を耐容週間摂取量（TWI）といいます。JECFA では、耐容量に「provisional」（暫定）という用語を冠して使用しています。また、SCF では、「temporary」（一時的な）という用語を冠し、t-TDI としています。これは、かび毒や汚染物質は、意図的に食品に添加する添加物を異なり、毒性評価に必要なデータを 100%入手することが事実上困難であるためとの考えからです。

■SCF

Scientific Committee on Food 食品科学委員会。本委員会は、欧州委員会に対して、食品安全に関する科学的な助言を行っていましたが、2003 年に欧州食品安全機関(EFSA)に引き継がれています。

■赤かび病

赤かび病はおもに麦類の穂に発生する病気です。感染すると、穂が出る時期から刈取りの時期にかけて、穂の一部あるいは全部が枯れたり、褐色になったりします。また、病気にかかった穀粒は赤く着色します。デオキシニバレノールやニバレノールは赤かび病の病原菌であるフザリウム属のかびが産出します。

農林水産省HPより

■ヒ素

ヒ素は元素記号 As(原子量：74.9、密度：5.7g/m³)、原子番号 33 であり、金属と非金属の両方の性質をもち、半金属元素と呼ばれています。天然に単体で存在する他、様々な化合物として存在します。

ヒ素化合物は炭素原子を含まない無機ヒ素と、炭素原子を含む有機ヒ素に大別されます。有機ヒ素については、無機ヒ素が代謝（メチル化）され生成されるモノメチル化ヒ素とジメチル化ヒ素が知られています。ジメチル化ヒ素には、原子価は 5 価のジメチルアルシン酸と 3 価のジメチル亜アルシン酸の両方の形態がありますが、3 価は 5 価よりも不安定であることが知られています。

【参考】濃度の換算

1 ppm=0.0001%（100 万分の 1）

1 ppm= 1 mg/kg= 1 0 0 0 μg/kg