

ハザード概要シート(案)(ストレプトマイシン)

1. ハザード等の概況

アミノグリコシド系抗生物質で、ストレプトマイシンの還元によってジヒドロストレプトマイシンが生成される。いずれも、牛の乳房炎、家畜及び家禽の細菌性感染症の治療に使用される。我が国では、飼料安全法に基づく規格基準の規定により飼料には「含んではならない」とされている。食品では、中華人民共和国産のはちみつにおいて当該物質の残留が確認されたことがある。食品衛生法の規定により食品におけるMRL(最大残留基準値(または、残留基準値):各農産物、食品中に残留することが許される、農薬、動物用医薬品、飼料添加物などの最大濃度)が設定されており、輸入時の検査においてMRLを超える残留が検出された場合には、全量廃棄、積み戻し等を指示される。

2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

食品を介した食中毒等の知見は確認できなかったが、人用医薬品として使用された場合の副作用として、経口投与による聴器毒性があり、胎児の聴力にも影響したとの報告がある。

[中毒症状]

食品を介した食中毒等の知見は確認できなかったが、人用医薬品として使用された場合の副作用として、経口投与による聴器障害のほか神経節遮断に係る症状がある。

[治療法]

該当データ無し。

[予後・後遺症]

該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

該当データ無し。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

ストレプトマイシンとジヒドロストレプトマイシンは薬物動態的特性、毒性プロファイル、抗菌作用、生物学的作用範囲が類似していることから、毒性試験の結果に基づき、食品安全委員会にてストレプトマイシンとジヒドロストレプトマイシンの和としてADI(一日摂取許容量)0.050 mg/kg 体重/日が設定されている。

(2)国際機関及び諸外国

ハザード概要シート(案)(ストレプトマイシン)

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)により、ADIが0.050 mg/kg 体重/日(ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシンの和として)とされている。EMEA (欧州医薬品審査庁)では25µg/kg 体重とされている。

5. リスク管理状況

(1)国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

以下のような食品における残留基準値が設定されている。

肉(牛・羊・豚・鶏) 0.6ppm

肝臓(牛・羊・豚・鶏) 0.6ppm

腎臓(牛・羊・豚・鶏) 1.0ppm

脂肪(牛・羊・豚・鶏) 0.6ppm

乳(牛) 0.2ppm

(ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシンの和として)

(2)国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

CODEX (コーデックス委員会)では、以下のような基準値が設定されている。

肉(牛・羊・豚・鶏) 600 µg/kg

肝臓(牛・羊・豚・鶏) 600 µg/kg

腎臓(牛・羊・豚・鶏) 1000 µg/kg

脂肪(牛・羊・豚・鶏) 600 µg/kg

乳(牛・羊) 200 µg/kg

EMEAでは、以下のような基準値が設定されている。

肉(牛・羊・豚・) 500 µg/kg

肝臓(牛・羊・豚) 500 µg/kg

腎臓(牛・羊・豚) 1000 µg/kg

脂肪(牛・羊・豚) 500 µg/kg

乳(牛・羊) 200 µg/kg

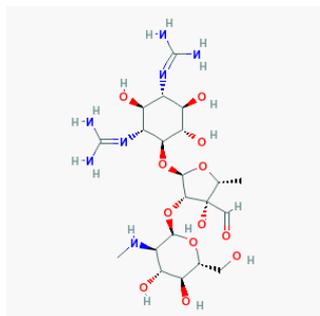
6. 参考情報

(1)分子式等

分子式: $C_{21}H_{39}N_7O_{12}$

ハザード概要シート (案) (ストレプトマイシン)

構造式：



物質名 (IUPAC) ¹：

4-O-[2-O-[2-(メチルアミノ)-2-デオキシ- α -L-グルコピラノシル]-5-デオキシ-3-ホルミル- α -L-リキソフラノシル]-N,N'-ビス(アミノイミノメチル)-D-ストレプトタミン
[2-[(1R, 2R, 3S, 4R, 5R, 6S)-3-(diaminomethylideneamino)-4-[(2R, 3R, 4R, 5S)-3-[(2S, 3S, 4S, 5R, 6S)-4, 5-dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-3-(methylamino)oxan-2-yl]oxy-4-formyl-4-hydroxy-5-methyloxolan-2-yl]oxy-2, 5, 6-trihydroxycyclohexyl]guanidine]

C A S 番号：57-92-1

(2) その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

該当データ無し。

¹ カタカナ表記と英語表記は異なる文献を引用しているため記載が異なっている。

情報整理シート(ストレプトマイシン)

調査項目			概要	引用文献	
a)ハザードの名称/別名			ストレプトマイシン Streptomycin	2-13-1	
b)食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))			該当データ無し		
c)ハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	動物用医薬品: 抗生物質 アミノグリコシド系抗生物質で、ストレプトマイシンの還元によってジヒドロストレプトマイシンが生成される。いずれも、牛の乳房炎、家畜及び家禽の細菌性感染症等に適用される。	2-13-1	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し		
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	該当データ無し	
			④加工・流通段階	該当データ無し	
		ハザード等に汚染される可能性のある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	はちみつ	2-13-2
			⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	飼料安全法に基づく規格基準の規定により飼料には「含んではならない」とされている 食品衛生法の規定により食品における MRL が設定されており、輸入時の検査において MRL を超える残留が検出された場合には、全量廃棄、積み戻し等を指示 輸入食品等の食品衛生法違反事例 (平成 14 年 4・5・6・8・9 月、平成 15 年 1・3 月) ・ハチミツ (中華人民共和国産)	2-13-2
⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)		1950 年から 1971 年までの 21 年間結核の治療薬として広く使用されていたジヒドロストレプトマイシンによる難聴(ストマイ難聴)の症例が報告された。(ヒト用医薬品) 2002 年から 2003 年にかけて中国産の蜂蜜からストレプトマイシンが検出され、EU では輸入禁止措置がとられ、大きな問題となった。	2-13-7 2-13-8		
d)ヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		日本ではジヒドロストレプトマイシンは 1950 年から 1971 年までの 21 年間結核の治療薬として広く使用され、この間多数のストレプトマイシンによる難聴(ストマイ難聴)の症例が報告された。 1945 年に行われたアメリカにおけるストレプトマイシンの治験では、投与の 3 4 例中、大量長期の 3 例に平衡機能の障害が、1 例に一過性の難聴が訴えられたことが報告された。また他にも副作用として第Ⅷ脳神経障害、特に平衡機能の障害が報告されたので、その改善のためにストレプトマイシンの化学構造の改変が企てられ、ジヒドロストレプトマイシンが結核の治療薬として使用されるようになった。しかしジヒドロストレプトマイシンも副作用があり、ストレプトマイシンにあった平衡機能障害がみられなくなった代わりに、聴覚障害が高い頻度でみられるようになった。1960 年に FDA はジヒドロストレプトマイシンの使用の中止を勧告した。	2-13-7	
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)		ア 聴器毒性 ストレプトマイシン及びジヒドロストレプトマイシンの両薬物とも、通常会話に伴う周波数範囲が影響される前に、高音域における聴力低下が発症する。聴覚障害は治療 1~6 ヶ月後に発症し、永久的で、用量関連性はない。アミノグリコシド系抗生物質は、内耳の外リンパに蓄積する。大部分は腎臓から未変化体のまま排泄されるため、腎機能に障害がある場合に聴器毒性が増強する危険性がある。ジヒドロストレプトマイシンはストレプトマイシンよりも部分的な、または、完全な聴覚障害の原因になりやすいと報告されているため、ヒトにおける使用は推奨されていない。ストレプトマイシンを用いた検討では、筋肉内投与 (3~36mg/kg 体重/日) 1 週間目において、26 例中 25 例にめまいが報告された。より長期の投与 (9~19 週) において、18 例中 13 例で腎クリアランスの機能低下が報告された。15 mg/kg 体重/日約 7 日間の投与において、1000 例中 1 例に前庭機能障害が報告された。	2-13-4	

情報整理シート(ストレプトマイシン)

		イ 腎毒性 アミノグリコシド系抗生物質により、一般的に蛋白尿、円柱尿及び尿濃縮不全を伴う急性尿細管壊死が生じ、これに続いて血清クレアチニンや血中尿素窒素の上昇を伴う糸球体ろ過率の減少が生じる。しかし、ストレプトマイシンではこのような腎障害が重篤化するのはいまだである。腎障害は通常、投与中止により改善される。ストレプトマイシンはアミノグリコシド系抗生物質の中で最も腎毒性の低いことが知られている。 ウ 神経節遮断 アミノグリコシド系抗生物質は、運動神経末端からのアセチルコリン放出の減少と終板の接合後部での感受性低下によって、非分極型の神経・筋遮断を起こす。この遮断は、カルシウム投与により完全に回復する。 エ アレルギー反応 アミノグリコシド系抗生物質の全身投与に起因するアレルギー反応の発症は極めて稀である。ジヒドロストレプトマイシンによるアレルギー発症の報告はない。 ストレプトマイシンによって生じる皮膚及び全身性の過敏症は一般的であり、しばしば強く現れ、発赤と発熱を伴う。 オ その他の作用 その他の毒性が発症することは稀である。ストレプトマイシンは三叉神経枝の毒性神経炎の原因になり、その結果として顔面または口内の感覚鈍麻、ひりひり感及び灼熱感をもたらす。更に、薬の有害反応として、好中球減少症、再生不良性貧血、剥奪性皮膚炎、全身性エリテマトーデス、紫斑、ネオマイシンとの交差反応による皮膚感作、接触性じんま疹、術後呼吸機能低下、黄色視症(色覚障害)、無嗅覚症(嗅神経知覚の損失)、せん妄、妄想性幻覚性精神病、無顆粒球症、血清病及びアナフィラキシーが報告されている。また、肝酵素の一時的な高値が時々発生する。		
	③治療法	該当データ無し		
	④予後・後遺症	該当データ無し		
e汚染防止・リスク低減方法		該当データ無し		
fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		国内:ストレプトマイシンとジヒドロストレプトマイシンは薬物動態的特性、毒性プロフィール、抗菌作用、生物学的作用範囲が類似していることから、毒性試験の結果に基づきグループ ADI として 0.050mg/kg 体重/日が設定されている。	2-13-4
	②提言等		該当データ無し	
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	JECFA : ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシンの和として 0.050mg/kg 体重/日	2-13-1 2-13-3 2-13-4 2-13-6
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	ラットにおけるジヒドロストレプトマイシンの 2 年間経口投与試験における無影響量(NOEL)5mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.050 mg/kg 体重/日が設定されている。微生物学的影響に基づく ADI 0.120 mg/kg 体重/日より毒性試験の結果に基づく ADI 0.050 mg/kg 体重/日の方が小さい。	2-13-4
		⑤安全係数	100	2-13-4
	暴露評価	⑥推定一日摂取量	該当データ無し	
		⑦推定方法	該当データ無し	
	⑧MOE(Margin of exposure)		該当データ無し	
	毒性評価	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率 (ジヒドロストレプトマイシン) ヒトにおいて、アミノグリコシド系抗生物質の膜透過性は非常に低く、腸内に炎症や潰瘍が存在する場合においても、経口投与量の約 1%しか吸収されなかった。	2-13-4
			⑩分布 (ジヒドロストレプトマイシン) アミノグリコシド系抗生物質は血漿濃度依存的に腎臓に蓄積すること、数週間にわたり尿中からアミノグリコシド系抗生物質が検出されることから、腎臓内での結合が示唆された。アミノグリコシド系抗生物質は胎盤を通過し、胎児の血清中濃度は母親の血清中濃度の 20~40%の範囲であつ	2-13-4

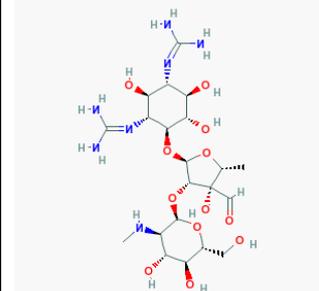
情報整理シート(ストレプトマイシン)

			た。	
		⑪代謝(半減期)	該当データ無し	
		⑫排出(排泄)	<p>(ジヒドロストレプトマイシン) 蓄積は内耳の外リンパ内にも発生し、ここでは排泄半減期が血清中よりもはるかに長かった(血清:2時間、外リンパ:10~12時間)。非経口投与後の排泄率は腎機能に依存し、クレアチニンクリアランス速度に直線的に相関していた。成人における排泄半減期は2時間であったが、新生児の場合は糸球体濾過速度が低いため5~6時間であった。</p> <p>(ストレプトマイシン) ヒトへの経口投与では、投与後12時間以降は血清中からは検出されず、1%が尿中に、60~100%が未変化体のまま糞中に排泄される。非経口投与後、24時間以内に約50~60%が未変化体のまま尿中に排泄されたほか、約1%は胆汁中に排泄された。近位尿細管で少量の再吸収が認められた。投与されたストレプトマイシンの約0.5%は24時間以内に母乳中に排出された。</p> <p>(ジヒドロストレプトマイシン、ストレプトマイシン) アミノグリコシド系抗生物質は人体内では代謝されず、糸球体濾過により未変化体が排泄される。</p>	2-13-4
		⑬毒性学上重要な化合物	該当データ無し	
	毒性	⑭急性毒性	<p>(ジヒドロストレプトマイシン) マウスにおける経口投与試験 硫酸ジヒドロストレプトマイシン LD₅₀>30,000mg/kg 体重 塩酸ジヒドロストレプトマイシン LD₅₀>12,500mg/kg 体重 (ストレプトマイシン) ・マウスにおける経口投与試験 ストレプトマイシン LD₅₀は15,500mg/kg 体重 塩化カルシウムストレプトマイシン LD₅₀は8,750mg/kg 体重 硫酸ストレプトマイシン LD₅₀は25,000mg/kg 体重 ・ゴールデンハムスターにおける経口投与試験 硫酸ストレプトマイシン LD₅₀は400mg/kg 体重</p>	2-13-4
		⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	該当データ無し	
		⑯亜急性毒性	<p>(ジヒドロストレプトマイシン) ウシ、ヒツジ及びビタを用いてジヒドロストレプトマイシン及びベンジルペニシリンプロカインをそれぞれ30mg/kg 体重/日(5日間)、又はそれぞれ10mg/kg 体重/日(15日間)を筋肉投与された際、投与に関する所見は認められなかった。他に、ネコ、モルモットにおいて反復投与試験が実施されている。</p> <p>(ストレプトマイシン) サルを用いた一連の5日間皮下または筋肉内投与試験において、100mg/kg 以上の投与群では、蛋白尿、肝臓障害が観察された。25mg/kg 以上の投与群では、肝臓に脂肪変性が観察され、同様に脂肪変性がまれに腎臓にも観察された。他に、マウス、ラット、ハムスター、ネコにおいて反復投与試験が行われている。</p>	2-13-4
		⑰慢性毒性	<p>(ジヒドロストレプトマイシン) CDラットを用いたジヒドロストレプトマイシン2年間混餌投与試験(0、1、5、10mg/kg 体重/日)において、ジヒドロストレプトマイシン投与群の25例中12例~17例が生存した。投与期間を通じて生存率、摂餌量、尿分析、血液学的検査、聴力に投与に関連した所見は認められなかった。10mg/kg 投与群の雄で体重増加量の減少及び化膿性中耳炎が認められた。その他の投与に関する病理組織学的変化は認められなかった。腫瘍の発現頻度は対照群と比較して同定度であった。NOELは雄における体重増加量の減少に基づく5mg/kg 体重/日であった。</p> <p>(ストレプトマイシン) 長期/発がん性試験は実施されていない。</p>	2-13-4
		⑱発がん性	<p>(ジヒドロストレプトマイシン) ラットを用いたジヒドロストレプトマイシンの2年間混餌投与試験において、腫瘍の発現頻度が増加は認められない。雄の体重増加量の減少に</p>	2-13-4

情報整理シート(ストレプトマイシン)

			<p>基づき NOEL は 5 mg/kg 体重/日とされている。 (ストレプトマイシン) 発がん性試験は実施されていない。</p>	
		⑩生殖発生毒性	<p>【生殖】 18 ヶ月齢の雄ウシ 9 頭にジヒドロストレプトマイシン(22mg/kg 体重)を 12 時間間隔で 2 回皮下投与し、3 及び 7 日後に精液 pH、精子の運動性及び濃度の検査、8、17 及び 26 日後に精巣の重量測定及び組織学的検査を行ったが、投与による影響は認められなかった。 妊娠雌ウシ及び雄ウシ約 6000 頭にペニシリン/ジヒドロストレプトマイシン(またはストレプトマイシン)併用薬を 5g/頭で 3~4 日間連続、または 25mg/kg 体重を 14 日間隔で 2 回筋肉内投与したが繁殖機能への影響は認められなかった。他にラット、ブタにおいても生殖への影響は報告されていない。</p> <p>【発生】 (ジヒドロストレプトマイシン) ヒトでは、結核治療のため妊娠中に母親がジヒドロストレプトマイシンを非経口的に投与された子どもにおいて、成人同様に主として通常会話周波数範囲外の高音域の聴力への影響が報告されている。しかしながら、催奇形物質とは異なり、胎児に対する作用は胚形成の感受期とは無関係に妊娠期間を通して発生する可能性がある。 (ストレプトマイシン) ヒトにおいてはジヒドロストレプトマイシンと同様の毒性が報告されている。</p>	2-13-4
		⑪遺伝毒性	<p>遺伝毒性に関するデータはほとんどなく、特に遺伝子突然変異に関する試験は行われていない。ただし、ほ乳類培養細胞を用いる遺伝毒性試験の場合、培地中にストレプトマイシンが添加されるのが定法であり、突然変異誘発性に関しては問題のないものと考えられる。 (ジヒドロストレプトマイシン) 培養ヒトリンパ球細胞に染色体異常誘発性を示さなかった。 (ストレプトマイシン) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で陽性の結果が得られたものもあったが、10mM 以上の用量での陽性であり、非生理的培養条件下でみられる非特異的な反応であり、生物学的意義のある反応とは考えられなかった。培養ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験では、<i>in vitro</i> 処理及び <i>in vivo</i> 暴露で染色体異常誘発性は確認されなかった。</p>	2-13-4
		⑫微生物学的影響	<p>健康人ボランティアに、ジヒドロストレプトマイシン 0.75mg を含む食事を週に 4 日、7 週間投与した。毎週糞便を収集し、R-因子支配ジヒドロストレプトマイシン耐性を持つ菌について精査した。耐性菌は非投与対照群の約 30%において週毎に変動し、この変動が薬物投与群においても同様に観察された。薬物投与群の 25 例中 4 例、及び対照群の 29 例中 6 例は耐性菌を決して排泄することはなかった。しかし、耐性菌獲得後は薬物存在下で、耐性菌はより長期間、より多く増加した。 硫酸ジヒドロストレプトマイシンの MIC を健康な成人の腸内または糞便から検出した細菌について <i>in vitro</i> で試験したところ、<i>Bifidobacterium spp.</i> が最も高い感受性を示し、MIC₉₀ 値は 32 µg/ml であった。</p>	2-13-4
		⑬その他	該当データ無し	

情報整理シート(ストレプトマイシン)

gリスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)	<p>日本における残留基準値 ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシンの和として 肉(牛・羊・豚・鶏) 0.6ppm 肝臓(牛・羊・豚・鶏) 0.6ppm 腎臓(牛・羊・豚・鶏) 1.0ppm 脂肪(牛・羊・豚・鶏) 0.6ppm 乳(牛) 0.2ppm CODEX(コーデックス委員会)では、以下のような基準値が設定されている。 肉(牛・羊・豚・鶏) 600μg/kg 肝臓(牛・羊・豚・鶏) 600μg/kg 腎臓(牛・羊・豚・鶏) 1000μg/kg 脂肪(牛・羊・豚・鶏) 600μg/kg 乳(牛・羊) 200μg/kg EMEAでは、以下のような基準値が設定されている。 肉(牛・羊・豚・) 500μg/kg 肝臓(牛・羊・豚) 500μg/kg 腎臓(牛・羊・豚) 1000μg/kg 脂肪(牛・羊・豚) 500μg/kg 乳(牛・羊) 200μg/kg</p>	2-13-4 2-13-6 2-13-7	
	②その他のリスク管理措置	該当データ無し		
h参考情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	 <p>C₂₁H₃₉N₇O₁₂</p>	2-13-5
		②分子量	581.57406	2-13-5
		③物質名(IUPAC)	<p>4-O-[2-O-[2-(メチルアミノ)-2-デオキシ-α-L-グルコピラノシル]-5-デオキシ-3-ホルミル-α-L-リキソフラノシル]-N,N'-ビス(アミノイミノメチル)-D-ストレプトタミン [2-[(1R, 2R, 3S, 4R, 5R, 6S)-3-(diaminomethylideneamino)-4-[(2R, 3R, 4R, 5S)-3-[(2S, 3S, 4S, 5R, 6S)-4, 5-dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-3-(methylamino)oxan-2-yl]oxy-4-formyl-4-hydroxy-5-methylloxolan-2-yl]oxy-2, 5, 6-trihydroxycyclohexyl]guanidine]</p> <p>※カタカナ表記と英語表記は異なる文献を引用しているため記載が異なる。</p>	2-13-5 2-13-9
		④CAS名/CAS番号	57-92-1	2-13-1
	物理化学的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	該当データ無し	
		⑥融点(°C)	該当データ無し	
		⑦沸点(°C)	該当データ無し	
		⑧比重	該当データ無し	
		⑨溶解度	該当データ無し	
	⑩検査・分析法	該当データ無し		
備考	⑪出典・参考文献(総説)	該当データ無し		
	⑫その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し		

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当なし」「該当データ無し」等と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

情報整理シート(ストレプトマイシン)

引用文献

2-13-1. 厚生労働省 農薬等ADI関連情報データベース

http://fcsi.nihs.go.jp/dsifc/servlet/SearchApp?key=1033&appkind=pestressearch&searchkind=detail_page&searchcondition=id

2-13-2. 厚生労働省 輸入食品等の食品衛生法違反事例 平成 15 年 3 月分

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1w.html>

2-13-3. 食品安全委員会 平成 15 年 7 月 1 日 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20030701042>

2-13-4. 厚生労働省 第 4 回食品安全委員会 平成 15 年 7 月 24 日

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20030724sfc>

2-13-5. PubChem <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=19649>

2-13-6. WHO Evaluation of Certain Veterinary Drug Residues in Food WHO Technical Report Series-911 2002

http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_911.pdf

2-13-7 立木孝 ストレプトマイシンによる難聴と内耳の遺伝性素因 *Audiology Japan* 53, 653~663 2010

http://www.jstage.jst.go.jp/article/audiology/53/6/653/_pdf/-char/ja/

2-13-8. 日本食品衛生学会 食品安全の事典 2009 年

2-13-9. 日化辞 Web JST の有機化合物辞書 DB「日本化学物質辞書」検索サービス 化学構造検索、名称検索

http://nikkajweb.jst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.jsp

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機スズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf