

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

1	カフェイン	1
2	アルミニウム	3
3	トランス脂肪酸	5
4	シガテラ毒	7

1 カフェイン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			・ カフェインは、コーヒー豆、茶葉などに含まれる物質で、中枢神経興奮作用を有し、眠気の除去などに用いられている。 ・ カフェインの摂りすぎにより、妊婦においては自然流産の可能性がある、感受性の高い者においては不眠、頭痛、神経過敏などの影響があるといわれている。 ・ 健康な成人に比べて、子供の行動に及ぼすカフェインのリスクは高く、また、妊娠適齢の女性の生殖に及ぼすリスクも高いといわれている。 ・ コーヒーの高摂取はコーヒーの入れ方や冠動脈疾患（CHD）リスクの有無に関係なく、急性心筋梗塞あるいは心臓発作による死の短期的リスクを高めるとの報告がある。 ・ カフェインの摂取はシュウ酸カルシウム結石のリスクが上昇する可能性がある。 ・ コーヒーのカフェインが 300mg/日を超えると流産率が 2 倍になるとの報告がある。 ・ 妊娠期間中のコーヒー摂取は胎児死亡リスク、特に妊娠 20 週以降の胎児喪失と関係があるとの報告がある。 ・ 高用量のカフェイン摂取は、妊娠関連症状に関係なく流産のリスクを増加させることが示唆されている。 ・ 妊娠期間中のカフェイン摂取と胎児の低体重のリスクの増加に関連性があるとの報告がある。
リスク管理の現状等	国内	現行の基準値、耐受摂取量等 現行のその他の対応	・ 「カフェイン（抽出物）」が既存添加物名簿に記載されており苦味料などとして用いられている。平成 8 年度厚生科学研究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、耐受摂取量	・ コーデックス委員会（CAC）：基準値なし ・ 世界保健機構（WHO）：紅茶、ココア、コーラ飲料は、ほとんど同程度のカフェインを含むが、コーヒーにはこれらの約 2 倍のカフェインが含まれている。胎児へのカフェインの影響についてまだ確定していないので、妊婦はコーヒーの摂取を 1 日 3～4 杯までとすべき（Booklet For Mothers, 2001）
	諸外国等		・ 英国食品基準庁（FSA）：妊婦のカフェインのとりすぎにより低体重での出生となり、後の健康状態のリスクが高くなる可能性があること、高濃度のカフェインは自然流産を引き起こす可能性があることなどから、妊娠した女性に対し、カフェイン最大摂取量を 300mg/日から 200mg/日に制限するよう求めている。 ・ カナダ保健省：カフェインの 1 日最大摂取量に関するファクトシートを公表（2006）。感受性の高い者に対して、不眠、頭痛、神経過敏などの影響があることから、カフェインの一日最高推奨摂取量を 12 歳以下の子供に対して 2.5mg/kg 体重/日、妊娠適齢女性に対して 300mg/人/日、健康な成人においては、400～450mg/人/日とした。また、カルシウム摂取量が十分であれば、カフェインの骨に対する副作用を阻止できるとの見解を示した。 ・ フィンランド食品安全局：妊婦、子供、カフェイン感受性の高い消費者を対象に高カフェイン含有飲料（150mg/L 超）、菓子、ガム、チョコレートバー、健康食品に警告表示を義務付けている。 ・ 台湾行政院衛生署：カフェイン成分を含む容器入り飲料への含有量表示を義務付

		けている(例: 100mL 中のカフェインが 20mg 超の飲料はカフェイン量を、20mg 以下の場合 20mg 以下と表示)。 ・ スイス連邦保健局(BAG): 妊娠中及び授乳中の食事に関する一般向けパンフレットで「コーヒーは一日 2~3 杯までとする」、「他のカフェイン含有飲料(緑茶、紅茶)はほどほどにする」との妊婦への助言を掲載。 ・ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): 2000 年に「カフェインの安全性」と題するワーキンググループの報告書を公表。特段の健康リスクについては言及なし。カフェインの添加についてオーストラリアの上限値は 145mg/kg、ニュージーランドは 200mg/kg。 また、2009 年 10 月、オーストラリア・ニュージーランドの食品規制閣僚会議はカフェインの再評価を進めることで合意。
リスク評価等の実施状況	国内	なし
	国際機関	国際がん研究機関(IARC) FAO/WHO 合同専門家会議(JECFA) ・ カフェインはグループ 3 (ヒトに対して発がん性があるとは分類できない)と評価されている (1991)。
	諸外国等	・ EU 食品科学委員会 (SCF) : 1999 年にエネルギー飲料に関する意見書の中でカフェインについて以下のように結論づけている。 ①エネルギー飲料からのカフェイン摂取は妊娠していない成人にとっては懸念ではない。 ②エネルギー飲料を摂取する子供の場合にはカフェイン暴露が増加することにより一時的な行動の変化に結びつく可能性がある。 ③妊婦にとっては 300mg/日より少ない量のカフェイン摂取は安全であるが、日常的に 300mg/日を超える量を摂取した場合の妊娠・胎児への影響については確定していないので妊娠中のカフェインの摂取はほどほどにすること。
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
	調査研究の実施状況	
	リスク評価を行う上での留意事項	・ 各国からの情報は、評価ではなくファクトシートや助言等となっており、根拠となる調査・研究は限られている可能性があるため、既に公表されている資料以上の知見に基づく評価を行うことは困難であると考えられる。 ・ カフェインを含むコーヒーやお茶等は嗜好品であり、各人の好みで選択される食品であることから食品健康影響評価を行う優先度は低いと考えられる。 ・ 単純に毒性試験等から閾値を設定する通常の評価手法では評価できないと考えられる。 ・ 添加物としての使用実態がある。既存添加物「カフェイン(抽出物)」: 32,000kg/年(平成 17 年度生産量統計(平成 19 年度厚生労働科学研究費))
	文献等	
備考		・ 長い食経験に基づき飲食している嗜好品であり、社会的影響なども考慮すべきではないか。

2 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			・ 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、土壌、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	・ 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	・ 「アルミニウム」（金属）が既存添加物名簿に記載されており、平成 8 年度厚生科学研究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	・ PTWI：1 mg/kg 体重/週（JECFA, 2006）
	諸外国等		・ 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		・ 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)	・ 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)	・ JECFA： ①1986 年第 30 回会議において、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。 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思われているが、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、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るとした。
	諸外国等		・ 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。

		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 - 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	- 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		- 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))。

3 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			・ 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－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	なし ・ 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 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		・ 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)、オーストラリア ・ 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） 【具体的な取組事例】 ・ 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）： 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の販売する場合には、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。

		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。 ・ 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。） 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産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）。
リスク評価等の実施状況	国内	・ 食品安全委員会 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)	・ 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	・ 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	国内汚染実態及び生産量 推定一日摂取量 ・ 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	・ 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	・ 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		

4 シガテラ毒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			- シガテラ中毒は、熱帯・亜熱帯海域の主として珊瑚礁の周辺に生息する毒魚を食べることによって起こる死亡率の低い食中毒の総称である。しかしながら、カンパチなどでもシガテラ毒が見つかる例がある。 - 中毒の要因であるシガトキシン類、マイトトキシンは、海藻に付着する渦鞭毛藻と呼ばれる微細藻の一種により産生され、食物連鎖によって魚の毒化が起こる。 - 主な発生源は、死んだサンゴに付着する藻類と共生する底生渦鞭毛藻類 <i>Gambierdiscus toxicus</i> である。 - 症状は、手足、口の周りの感覚異常、めまい、運動失調、縮腫などの神経系障害を主とし、嘔吐、下痢、腹痛、関節痛などが見られるほか、冷温感覚異常(ドライアイスセンセーション)などの知覚異常があり、食後1時間から8時間で発症する。 - 回復に数ヶ月という長期間を要する場合がある。
リスク管理の現状等	国内	現行の基準値、耐受摂取量等 現行のその他の対応	- 厚生労働省 厚生労働省通知「毒かますについて」（昭和28年6月22日衛環発第20号）により毒かます（オニカマス）の販売を禁止。事務連絡「シガテラ毒魚の取扱いについて」（平成13年1月22日）により輸入時のシガテラ毒魚の取扱いを例示 - 地方自治体 バラフェダイ、ヒメフエイダイなどの毒かます以外のシガテラ毒を有する魚については、各自治体の指導により、各地の市場で取扱いを自粛。
	国際機関	基準値、耐受摂取量 現行のその他の管理措置	コーデックス委員会(CAC)：基準値なし。
	諸外国等		- 欧州：EU指令91/493/EEC Article5 シガテラ毒のような生物毒素を含有する水産物の販売禁止(分析法についての詳細不明) - 米国：基準値や公的な対処方法なし。ハワイでは免疫学的方法を用いて検査を行い、陽性の魚介類は市場での流通が禁止されている。 米国疾病管理予防センター(CDC)：「魚のシガテラ毒中毒、テキサス(1998)及びサウスカロライナ(2004)の報告書」公表(2006年9月)。 米国食品医薬品庁(FDA)：【Seafood Hazard Guide】2008年2月メキシコ湾地域でのシガテラ毒に関し魚介類加工業者に注意喚起。 - フランス：EU指令91/493/EECをフランス国内法に置き換え、EU域外からフランスに輸入された製品に適用。 - オーストラリア：クイーンズランド州では、シガテラ毒をもつと考えられる魚の捕獲、販売が禁止されている。
	国内		
リスク評価等	国際機関	国際がん研究機関(IARC) FAO/WHO合同専門家会議(JECFA)	

の実施状況	その他		- FAO Fisheries Technical Paper 444 【Assessment and Management of Seafood Safety and Quality】で下記のようなシガテラ毒に関する情報が報告されている。 ①年間 10,000～50,000 人が発症している。 ②魚肉中に 0.1 μg/kg 存在した場合に中毒が引き起こされる。 ③シガテラ中毒による死亡は稀で 1%未満である。
	諸外国等		
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	
	調査研究の実施状況		- 食品安全委員会： 平成 18 年度に食品安全確保総合調査「魚介類の自然毒に係る調査」を実施。 平成 21 年度から、食品健康影響評価技術研究「日本沿岸海域における熱帯・亜熱帯性魚毒による食中毒発生リスクの評価法の開発」を実施中(H21-23)。 - 沖縄衛生研究所(沖縄で多数発生)：「シガテラ中毒について」、「平成 16 年度食品自然毒対策事業報告書」(平成 17 年)
	リスク評価を行う上での留意事項		- 関連する魚種は 300～400 種が知られているが、本毒素は自然発生するもので同じ魚種でも海域、季節、個体などによって毒化に差があり、詳細なデータが乏しいことから、各国でもリスク評価は行われていない。 - 包括的な管理は非常に困難であるため、諸外国においては、食中毒の発生が見られた場合、主に注意喚起等を行っている。
	文献等		
備考			- WHO Emergency Preparedness and Response 【South-East Asia Earthquake and Tsunami Ciguatera Fish Poisoning Questions and Answers】 ヒトでの発症量は 23～230μg シガテラ毒検出にはマウスアッセイを用いるが、新規迅速試験法が開発され評価中 シガテラ毒素は熱に安定 毒素は、消化管、肝臓及び筋肉組織に存在する。 - 日経BP記事 2008 年 8 月「世界最大規模の食中毒「シガテラ中毒」が北上、千葉ではイシガキダイで被害事例」。