

平成 20 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 オクラトキシンに関する食品健康影響評価	1
2 ゼアラレノンに関する食品健康影響評価	3
3 デオキシニバレノールに関する食品健康影響評価	4
4 フモニシンに関する食品健康影響評価	5
5 食品中のヒ素に関する食品健康影響評価	6
6 サプリメントの複合影響に関する食品健康影響評価	8

【参考資料】

1 かび毒汚染実態調査結果まとめ	9
2 健康食品について	13
3 自ら評価案件候補についての専門調査会の意見	15
4 ニバレノールについて（概要）	16

1 オクラトキシンに関する食品健康影響評価

危害要因の概要		○1960年代に南アフリカで穀類から分離され、その後の動物実験などで、肝臓及び腎臓への毒性が確認された。また、北欧諸国での豚の腎障害やバルカン諸国におけるヒトの腎疾患との関連が疑われている。																		
リスク管理の現状等	国内	<p>現行の基準値、耐容摂取量等</p> <p>○基準値の設定等は行われていない。</p> <hr/> <p>現行のその他の管理措置</p> <p>○農林水産省及び厚生労働省で、農作物及び食品中の含有実態調査を実施している。 ○農林水産省において、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。</p>																		
	国際機関	<p>基準値、耐容摂取量</p> <p>○コーデックス委員会 ・穀物やワインのかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003、2007)。 ・最大基準値(小麦、大麦及びライ麦:5 μg/kg)</p>																		
	諸外国等	<p>○EU 未加工穀類:5.0 μg/kg、未加工穀類由来製品:3.0 μg/kg、干しぶどうなど蔓性植物の乾燥果実:10 μg/kg、焙煎済みコーヒー豆・粉末焙煎コーヒー豆:5 μg/kg、インスタントコーヒー:10 μg/kg、ワイン(発泡ワインを含む):2.0 μg/kg、アロマタイズド・ワイン:2.0 μg/kg、グレープジュースなど:2.0 μg/kg、加工済みシリアルベースの食品・ベビーフード:0.50 μg/kg、特定の医療目的のための幼児向け食品:0.50 μg/kg</p>																		
	諸外国等	<p>○欧州食品安全機関(EFSA) 耐容週間摂取量(TWI):120 μg/kg 体重/週(2006)</p>																		
リスク評価の実施状況	国内	<p>リスク評価は行われていない。</p>																		
	国際機関	<p>国際がん研究機関(IARC)</p> <p>○オクラトキシンAはグループ2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)と評価されている。(1993)</p> <hr/> <p>FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)</p> <p>○2001年及び2007年にリスク評価が行われた。 ・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してい 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。 ・暫定週間耐容摂取量(PTWI):100 ng/kg 体重/週</p>																		
	諸外国等	<p>○欧州食品安全機関(EFSA) 耐容週間摂取量(TWI):120 μg/kg 体重/週(2006)</p>																		
リスク評価実施上の留意事項	参考データ	<p>○厚生労働省「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」(平成19年度) オクラトキシンAを対象に市販食品19品目365点を測定し、実態調査を行った結果、小麦粉、チョコ、ココア、そば、パスタ、インスタントコーヒーなどから低レベルだが高頻度に検出された。 ○厚生労働省「食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究(平成16~18年度) 18年度は、我が国に流通している食品中280品目を対象に汚染実態調査を行った結果、オクラトキシンAは、多くの食品で検出され、インスタントコーヒー、ココアでは汚染濃度が高かった。 17年度は、我が国に流通する食品中の汚染実態調査を行った結果、レーズン、ワイン、ビール、生コー ヒー豆、煤煎コーヒー、そば麺、そば粉、ライ麦、小麦粉、パスタ、オートミールの一部に汚染が認められ、 大部分が1 μg/kg未満であった。しかし、インスタントコーヒーについては10試料全てに0.12-4.23 μg/kg の汚染が、また、レーズンについても8 μg/kgを超える汚染が認められた。 16年度は、汚染実態調査を行った結果、米からは検出されなかったが、レーズン、ワイン、ビール、生コー ヒー豆、煤煎コーヒー、そば粉、ライ麦、小麦粉、オートミールの一部から検出され、その濃度は大部分が 1 μg/kg未満であった。 ○農林水産省「穀類のかび毒含有実態調査」(平成14年度、17~18年度) 平成14年度は我が国で流通している小麦47点、大麦13点、小麦粉10点、17年度は国内産の玄米98点、 小麦99点、18年度は国内産の米100点、小麦100点について汚染実態調査を行った結果、全サンプルが1 μg/kg未満であった。 ○食品安全委員会「食品中に含まれるカビ毒(オクラトキシン、アフラトキシン、ゼアラレノン)の汚染実 態調査」を行った。</p> <p>※参考:農林水産省 平成19年産穀類の収穫量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>作付け面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・ 水稲</td> <td>1,669,000</td> <td>8,705,000</td> </tr> <tr> <td>・ 小麦</td> <td>209,700</td> <td>910,100</td> </tr> <tr> <td>・ 二条大麦</td> <td>34,500</td> <td>128,200</td> </tr> <tr> <td>・ 六条大麦</td> <td>15,700</td> <td>52,100</td> </tr> <tr> <td>・ 裸麦</td> <td>4,020</td> <td>14,300</td> </tr> </tbody> </table>		作付け面積 (ha)	収穫量 (t)	・ 水稲	1,669,000	8,705,000	・ 小麦	209,700	910,100	・ 二条大麦	34,500	128,200	・ 六条大麦	15,700	52,100	・ 裸麦	4,020	14,300
		作付け面積 (ha)	収穫量 (t)																	
・ 水稲	1,669,000	8,705,000																		
・ 小麦	209,700	910,100																		
・ 二条大麦	34,500	128,200																		
・ 六条大麦	15,700	52,100																		
・ 裸麦	4,020	14,300																		
推定一日摂取量	<p>○JECFA(2001) 45ng/kg 体重/週</p>																			

調査研究の実施状況	厚生労働省、農林水産省及び食品安全委員会において、上記のような調査研究を行っている。
リスク評価を行う上での留意事項	<p>○多種の食品等(小麦粉、インスタントコーヒー、オートミール、ワイン等)を対象とした調査(厚生労働省)で、定量限界値以上の検出がなされている。</p> <p>○2008年7月にCodexで小麦、大麦及びライ麦の最大基準値が設定されたことから、今後、諸外国での規制の動きを注視する必要があると考えられる。</p>
備考	

2 ゼアラレノンに関する食品健康影響評価

危害要因の概要		○海外においてゼアラレノンに汚染されたとうもろこし飼料により豚の過エストロゲン症による死亡事故の発生が報告されている。また、関連化合物であるゼラノール等とともにゼアラレノンは内分泌かく乱物質として危惧されている。	
リスク管理の現状等	国内	現行の基準値、耐受摂取量等	○農林水産省 牛・豚などの家畜用の配合・混合飼料の暫定許容値が設定されている(1.0 ppm)。
		現行のその他の管理措置	○農林水産省 小麦の含有実態調査、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。
	国際機関	基準値、耐受摂取量	○Codex ・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003)。 ・基準値は未設定
	諸外国等		○EU パン、ペストリー及びビスケット: 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、とうもろこし以外の穀類粉: 75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、とうもろこしスナック、とうもろこし原料の朝食用シリアル: 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、乳幼児向け穀類加工品: 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、未加工のその他の穀類(とうもろこし以外): 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、未加工のとうもろこし: 350 $\mu\text{g}/\text{kg}$ など
リスク評価の実施状況	国内		リスク評価は行われていない。
	国際機関	国際がん研究機関(IARC)	○ゼアラレノンはグループ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。(1993年)
		FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)	○暫定耐受一日摂取量(PTDI): 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(1999年) ○豚の15日間試験における無作用量(NOEL): 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(1999年)
	諸外国等		○EU食品科学委員会(SCF) 暫定耐受一日摂取量(t-TDI): 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(2000年)
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	○農林水産省「国産穀類のかび毒含有実態調査」(平成17・18年度) 17・18年度それぞれ国内産の小麦100点ずつ汚染実態調査を行った結果、17年度は定量限界(0.012mg/kg)以上は1点(0.051mg/kg)、18年度は定量限界(0.005mg/kg)以上が18点(最大0.44mg/kg)であった。 ○(独)農林水産消費安全技術センターにおいて、平成14~19年度に配合飼料433点、混合飼料を5点、15~19年度にとうもろこし164点、マイロ99点、大麦73点、小麦12点についてモニタリング検査した結果、15年度以降は、基準値を超えたものはなかった。 ○食品安全委員会で、食品中の汚染実態調査を実施している。 ※参考: 農林水産省 平成19年産穀類の収穫量 作付け面積(ha) 収穫量(t) ・水稲 1,669,000 8,705,000 ・小麦 209,700 910,100 ・二条大麦 34,500 128,200 ・六条大麦 15,700 52,100
		推定一日摂取量	○JECFA(2001) アフリカ:<0.041 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 ラテンアメリカ:<0.036 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 ヨーロッパ:<0.025 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 極東:<0.056 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 中東:<0.059 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日
	調査研究の実施状況		農林水産省及び食品安全委員会において、上記のような調査を行っている。
	リスク評価を行う上での留意事項		○国内では飼料に基準値が設定され、一定のリスク管理が講じられている。 ○EUにおいて、2007年にとうもろこし及び関連製品の最大基準値が設定されている。
備考			

3 デオキシニバレノールに関する食品健康影響評価

危害要因の概要		○赤かび病菌として知られるフザリウム属真菌が産生するかび毒である。
リスク管理の現状等	国内 現行の基準値、耐容摂取量等	○厚生労働省 小麦の暫定基準値(1.1 ppm)が設定されている。 ○農林水産省 飼料の暫定許容値4.0 ppm(生後3ヶ月以上の牛)、1.0 ppm(生後3ヶ月以上の牛を除く)が設定されている。
	国内 現行のその他の管理措置	○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している。 ・①赤かび病の適期防除の徹底、②赤かび病被害を受けた麦と健全な麦との仕分けの徹底、③自主的な検査による暫定的な基準値を超える小麦の流通防止等の指導を実施。 ・『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』を作成中。
	国際機関 基準値、耐容摂取量	○Codex ・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された(2003)。 ・基準値は未設定
	諸外国等	○EU パン、ペストリー及びビスケット: 500 µg/kg、パスタ: 750 µg/kg、乳幼児向け穀類加工品: 200 µg/kg、未加工のその他の穀類(小麦、オーツ麦、とうもろこし以外): 1,250 µg/kg、未加工の小麦、オーツ麦、とうもろこし: 1,750 µg/kg など ○米国: 最終小麦製品 1,000 µg/kg
リスク評価の実施状況	国内	リスク評価は行われていない。
	国際機関 国際がん研究機関(IARC)	○デオキシニバレノールはグループ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(1993)。
	国際機関 FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)	○暫定最大耐容一日摂取量(PMTDI): 1 µg/kg 体重/日(2001) ○無作用量(NOEL): 100 µg/kg 体重/日(2001) ○マウスにおける2年間の給餌試験の結果、デオキシニバレノールは発がん性の危険性が存在することが示唆されなかった(2001)。
諸外国等	○EU食品科学委員会(SCF) 暫定耐容一日摂取量(t-TDI): 1 µg/kg 体重/日(1999)	
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	○農林水産省「国産穀類のかび毒含有実態調査」(平成14~18年度) 平成14~18年度に国内産の小麦(100~226点)、大麦(10~56点)について汚染実態調査を行った結果多数検出され、汚染の程度に年変動がみられた。小麦では、暫定基準値が設定された平成15年以降、暫定基準値を超えたもの検出されていない。 ○(独)農林水産消費安全技術センターにおいて、平成14~19年度に配合飼料424点、混合飼料を26点、15~19年度にとうもろこし185点、マイロ65点、大麦171点、小麦42点についてモニタリング検査した結果、基準値を超えたものはなかった。 ○厚生労働省「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」(平成19年度~) 実態調査は国産小麦粉79点を測定した結果、低レベルで高頻度に検出されることが明らかになった。 ※参考: 農林水産省 平成19年産穀類の収穫量 作付け面積(ha) 収穫量(t) ・水稲 1,669,000 8,705,000 ・小麦 209,700 910,100 ・二条大麦 34,500 128,200 ・六条大麦 15,700 52,100 ・裸麦 4,020 14,300
	参考データ 推定一日摂取量	○JECFA(2001) アフリカ: 0.78mg/kg 体重/日 ラテンアメリカ: 1.2mg/kg 体重/日 ヨーロッパ: 1.4mg/kg 体重/日 極東: 1.6mg/kg 体重/日 中東: 2.4mg/kg 体重/日
	調査研究の実施状況	○厚生労働省及び農林水産省において、上記のような調査研究を行っている。 厚生労働省「食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究(平成17年度)」では、確率論的手法による日本人の小麦類からのデオキシニバレノール曝露評価を行った結果、95パーセンタイル値では、耐容一日摂取量である1 µg/kg 体重/日を超える値は認められなかったが、99パーセンタイル値においては、乳幼児において現行の基準値の2倍を超える曝露推定値を示した。乳幼児に関しては更に検討を行った上で、何らかの特段の措置を実施する必要があるかもしれないとされている。
リスク評価を行う上での留意事項	○国内では小麦に関する基準値が定められており、適切に管理されている。 ○EUにおいて、2007年にとうもろこし及び関連製品の最大基準値が設定されている。また、Codexは、基準値策定作業を進めるため、各国の汚染データの提出を要請している。	
備考	○JECFA(2001)において、3~93mg/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。	

4 フモニシンに関する食品健康影響評価

危害要因の概要		<p>○フモニシンは、1988年に発見されたフザリウム属真菌が産生するかび毒である。</p> <p>○多くの食品や飼料が汚染されることが知られているが、特にトウモロコシでの汚染が確認されている。</p>	
リスク管理の現状等	国内	<p>現行の基準値、耐受摂取量等</p> <p>○基準値の設定等を行われていない。</p>	
		<p>現行のその他の管理措置</p> <p>○厚生労働省 汚染実態調査を実施している。</p> <p>○農林水産省 飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施している。</p>	
	国際機関	<p>基準値、耐受摂取量</p> <p>○コーデックス委員会第35回食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)(2003年) ・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範が作成された。 ・基準値は未設定</p>	
	諸外国等	<p>○EU (B1とB2の合計)とうもろこしスナック、とうもろこし原料の朝食用シリアル: 800 $\mu\text{g}/\text{kg}$、乳幼児向けとうもろこし原料加工品: 200 $\mu\text{g}/\text{kg}$、未加工のとうもろこし: 4,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ など</p> <p>○米国 ポップコーン向けトウモロシ: 3,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$、胚を除去し、乾式製粉で得たトウモロシ製品(脂肪含量2.25%未満のトウモロシ粉など): 2,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$、胚を除去し、乾式製粉で得たとうもろこし製品(脂肪含量2.25%以上のトウモロシ粉など)、乾式製粉で得たトウモロシふすま、マーサ向けトウモロシ: 4,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$</p>	
リスク評価の実施状況	国内	リスク評価は行われていない。	
	国際機関	<p>国際がん研究機関(IARC)</p> <p>○Fusarium moniliforme由来毒素(フモニシン B1, B2,フサリンC)(1993)及びフモニシンB1(2002) は、グループ2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)と評価されている。</p>	
	国際機関	<p>FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)</p> <p>○暫定耐受一日摂取量(PTDI): 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(フモニシンB1, B2, B3単独又は組み合わせ)(2001年)</p> <p>○短期および長期毒性のげっ歯類の試験により、腎毒性の全体の無作用量(NOEL) 0.2mg/kg 体重/日</p>	
	諸外国等	○EU食品科学委員会(SCF) 耐受一日摂取量(TDI): 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日(フモニシンB1, B2, B3単独又は組み合わせ)(2003年)	
リスク評価実施上の留意事項	参考データ	国内汚染実態	<p>○厚生労働省「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」(平成19年度)</p> <p>19年度は、フモニシンB1, B2, B3対象に市販食品7品目121点を測定し、実態調査を行った結果、コーンスターチ、大豆で低レベルだが高頻度に検出された。</p> <p>○厚生労働省「食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究(厚生労働科学研究)」(平成16~18年度)</p> <p>18年度は、我が国に流通している食品中180品目の汚染実態調査を行った結果、コーンスープ、スイートコーン、ポップコーン、コーングリッツ、大豆、コーンフレークにトータルフモニシン(FBs, FB1, FB2, FB3)汚染が認められた。</p> <p>17年度は、我が国に流通する食品中の汚染実態調査を行った結果、スイートコーン、ポップコーン、コーングリッツ、大豆、コーンフレークの一部より、数10 $\mu\text{g}/\text{kg}$以下のフモニシンFB1が、ポップコーンの一部には100 $\mu\text{g}/\text{kg}$を超える汚染が認められた。</p> <p>16年度は、汚染実態調査を行った結果、押麦、コーンスープ、生とうもろこし、ソバからは検出されなかったが、ポップコーン、コーングリッツの多くより、数十 $\mu\text{g}/\text{kg}$以下、1試料から100 $\mu\text{g}/\text{kg}$以上のフモニシンB1が検出された。</p>
		推定一日摂取量	<p>○JECFA(2001)</p> <p>中東: 平均値 1.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、90パーセントタイル値 3.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p> <p>極東: 平均値 0.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、90パーセントタイル値 2.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p> <p>アフリカ: 平均値 2.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、90パーセントタイル値 7.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p> <p>南米: 平均値 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、90パーセントタイル値 2.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p> <p>ヨーロッパ: 平均値 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、90パーセントタイル値 0.6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日</p>
	調査研究の実施状況	<p>○厚生労働省において、上記のような研究を行っている。</p> <p>「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」(平成19年度)では、新規毒性として、新生児ラットのフモニシンB1暴露は薬物代謝機能に成熟時まで影響を及ぼすことが示された。</p>	
	リスク評価を行う上での留意事項	<p>○食品等を対象とした調査で、定量限界値以上のフモニシンB1, B2, B3が検出がされている。</p> <p>○EUにおいて、2007年にとうもろこし及び関連製品の最大基準値が設定されている</p>	
備考			

5 食品中のヒ素に関する食品健康影響評価

危害要因の概要		○ヒ素は天然に単体で存在する他、ヒ素化合物として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、その毒性はその化学的な形態によって大きく異なる。
リスク管理の現状等	国内 現行の基準値、耐容摂取量等	○食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)(総ヒ素に対する基準値) ・もも、なつみかん、いちご、ぶどう、ばれいしょ、きゅうり、トマト、ほうれんそう:1.0 ppm(As ₂ O ₃ 換算)、日本なし、りんご、なつみかんの外果皮:3.5 ppm(As ₂ O ₃ 換算)(※ 現在、ヒ素を含む農薬は我が国では使用されていない) ・清涼飲料水の成分規格:検出するものであつてはならない、清涼飲料水の製造基準:0.05 mg/L以下であること ・粉末清涼飲料の成分規格:検出するものであつてはならない ・食用色素に含まれる不純物:4 ppm以下(※As ₂ O ₃ 換算) ・添加物に含まれる不純物:1~4 ppm 以下(※As ₂ O ₃ 換算) ○水質基準に関する省令(平成15年5月30日厚生労働省令第101号)(総ヒ素に対する基準値) ・ヒ素及びその化合物:0.01 mg/L以下(As換算) ○水質汚濁に係る環境基準について(昭和46年12月28日環境庁告示59号) ・ヒ素:0.01 mg/L以下 ○農林水産省において、配合・混合飼料及び乾牧草等(稲わらを除く)2 μg/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。
	現行のその他の管理措置	○農林水産省 ①「優先的にリスク管理を行うべき有害化学物質のリスト」(平成18年4月) ヒ素を「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」に分類。 ②「サーベイランス・モニタリング中期計画」(平成18年度~22年度) 農産物のヒ素を優先度A(期間内にサーベイランスを実施)、水産物及び飼料のヒ素を優先度B(期間内に可能な範囲でサーベイランス又はモニタリングを実施)とした。 ・国産農産物中の総ヒ素を対象に平成15~17年産においてサーベイランスを実施 ・水産物(海藻類)中の総ヒ素及び無機ヒ素を対象に平成18、19年度においてサーベイランスを実施 ・飼料(魚粉)中の無機ヒ素を対象に平成18、19年度においてモニタリングを実施
	国際機関 基準値、耐容摂取量	○コーデックス規格 ・食用油脂、マーガリン等:0.1 mg/kg ・ナチュラルミネラルウォーター:0.01 mg/kg ・食塩:0.5 mg/kg ○コーデックス委員会第31回食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)(1999年) 以下の理由から、食品の基準値の検討を中断。 ①ヒ素利用の減少、排出源対策の進展により環境中の濃度が減少。 ②一部の地域や食品を除き、食品からの無機態のヒ素の摂取によるPTWIの超過は認められない。 ③飲料水を除くヒ素の摂取は有機態のヒ素の寄与が大きい。 ④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。 ⑤将来、無機態の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。 ○WHO(Guidelines for drinking-water quality, third edition, incorporating first addendum:2006) 飲料水の暫定ガイドライン値:0.01 mg/L
諸外国等	○英国(1959/831) ・アイスクリーム、清涼飲料水等:0.5 ppm ・玉ねぎ等:2.0 ppm ○FSANZ(2006 STANDARD 1.4.1) ・穀類:1 mg/kg(総ヒ素) ・甲殻類、魚類:2 mg/kg(無機ヒ素) ・軟体動物、海藻:1 mg/kg(無機ヒ素)	

リスク評価の実施状況	国内	現在審議されている「清涼飲料水の規格基準を改正することに係る化学物質の食品健康影響評価」にヒ素が含まれている。
	国際機関 (IARC)	<p>○Supplement 7: (1987) グループ1(ヒトに対して発がん性がある):ヒ素及びヒ素化合物</p> <p>○Vol.: 84 (2004) グループ1(ヒトに対して発がん性がある):飲料水中のヒ素</p> <p>・飲料水中のヒ素の膀胱、肺、皮膚への発ガン性は、人において十分な証拠がある。 ・ジメチルアルシン酸の発がん性は、動物実験において十分な証拠がある。</p>
	FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA)	<p>○1983年、第27回会議では、入手可能なデータに基づき無機態ヒ素の暫定耐容週間摂取量(PTWI)を設定したが、食品中のヒ素の許容摂取量を勧告するためには十分なデータがないとして、①食品・飲料水中の様々な形態のヒ素に暴露した人における蓄積、②食品中のヒ素化合物の同定、吸収、排出、毒性、③ヒ素の体内負荷に対する魚中のヒ素の寄与、④既知の形態のヒ素に暴露した集団の疫学的調査が必要とした。有機ヒ素については、様々な食品に含まれ、一部の食品(特に水産物)に高濃度で含まれているが、魚を定期的に多量に摂取する人での健康障害は確認されておらず、有機ヒ素のPTDIは設定せず。有機ヒ素化合物を高濃度に含む食品の摂取に関する疫学的調査と、飲用水に無機ヒ素に高度に暴露した集団のさらなる調査が必要であると勧告。</p> <p>○1988年、第33回会議では、これらに関するデータはほとんど入手できず、魚の有機態ヒ素の重要性に関する研究が提示された。このため無機態ヒ素のPTWIを再確認するとともに、①飲料水中の高濃度の無機態ヒ素の暴露に関する疫学的調査、②水産物中の有機ヒ素化合物の健康影響を評価するための魚多食者を含む疫学的調査、③水産物に含まれる有機ヒ素化合物の種類と濃度の調査、④水産物中の有機ヒ素化合物の同定と毒性試験(動物試験)が必要とした。</p> <p>なお、最も無機態ヒ素の摂取寄与が大きいと考えられる飲料水中からヒ素摂取と健康影響に関する複数の地域の疫学的調査結果を基に設定。飲料水中のヒ素濃度が0.1mg/Lを超えると毒性の兆候が増加すると推定。飲料水の摂取量を1.5L/日とし、0.15mg/日の無機ヒ素摂取量を長期的毒性が見られる量として、無機態ヒ素のPTWIを15µg/kg体重/週とした。</p>
諸外国等	<p>○欧州食品安全機関(EFSA) 欧州委員会(EC)は、飲料水を含めた食品中のヒ素に関連するヒト健康リスク評価を欧州食品安全機関(EFSA)に要請した。EFSAは、これらのヒ素濃度に関するデータの提出をEU加盟国に要請した。(2008年)</p> <p>○FSANZ(1999) ・耐容一日摂取量(TDI):0.003 mg/kg体重/日(無機ヒ素)</p>	
リスク評価実施上の留意事項	参考データ 食品における含有量	○農林水産省「国産農産物の鉛、ヒ素及び水銀の含有実態調査」 平成15年、16年度の調査結果を、平成18年3月、中間取りまとめとして公表。このうち、ヒ素については、15年産の穀類、豆類、野菜、果実について合計1,334点を調査。品目別の平均値は0.003~0.16mg/kg。また約6割の品目で全ての試料が定量限界未満。
	参考データ 推定一日摂取量	○厚生労働省「トータルダイエツ調査結果」 総ヒ素量として ・平成12年度:167 µg/人/日 ・平成13年度:157 µg/人/日 ・平成14年度:181 µg/人/日 ・平成15年度:186 µg/人/日 ・平成16年度:160 µg/人/日 ・平成17年度:178 µg/人/日 ・平成18年度:183 µg/人/日
	調査研究の実施状況	<p>○農林水産省 ・「先端技術を活用した農林水産研究高度化事業リスク管理型研究」(平成17~19年度) 食用海産動植物に含まれるヒ素化合物の食品としての安全性に関する研究を実施中。その中で、ヒ素の形態別含量、ヒ素化合物の安全性、体内におけるヒ素の吸収等について調査。 ・「生産・流通・加工工程における体系的な危害要因の特定解明とリスク低減技術の開発」(平成20~24年度) 水稲を中心に農作物中ヒ素の低減に向けた栽培管理方法の開発に係る研究を実施中。その中で、土壌中及び土壌-水稲間における化学形態別のヒ素の動態についても調査。</p> <p>○食品安全委員会 ・「ひじきに含まれるヒ素の評価基礎資料調査」において、文献、評価書等の収集整理を行い、ひじきに含まれるヒ素について報告されている。(平成18年度) ・「食品中に含まれるヒ素の食品健康影響評価に関する調査」を実施中。(平成20年度)</p>
リスク評価を行う上での留意事項	<p>○現在、清涼飲料水中のヒ素についてリスク評価の準備中である。</p> <p>○食品中のヒ素の形態別の含有量、推定一日摂取量、特に高摂取群、妊婦、乳幼児での摂取状況、毒性に関するデータの蓄積及びヒトの健康に影響を与えるヒ素化合物の化学的な形態の特定を行い、暴露評価を行うべき対象を絞ることが必要である。</p>	
備考	<p>○近年、海外でヒ素を高濃度に含む健康食品等が確認されている。</p> <p>○ヒ素の形態別分析法が開発されたため、これらの知見が蓄積されはじめたところ。</p>	

6 サプリメントの複合影響に関する食品健康影響評価

危害要因の概要		○サプリメントの複数種類摂取による相互作用による健康影響に関する知見は認められない。
リスク管理の現状等	国内	<p>現行の基準値、耐容摂取量等</p> <p>○特になし</p> <hr/> <p>現行のその他の管理措置</p> <p>○厚生労働省「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」(平成14年10月) いわゆる健康食品又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的としている。</p>
	国際機関	<p>基準値、耐容摂取量</p> <p>○特になし</p>
	諸外国等	○特になし
	のリスク実施状況評価	<p>国内</p> <p>○特になし</p> <p>国際機関</p> <p>○特になし</p> <p>諸外国等</p> <p>○特になし</p>
リスク評価実施上の留意事項	参考データ	<p>摂取状況</p> <p>○厚生労働省:平成13年国民栄養調査(平成14年12月) 錠剤、カプセル、顆粒、ドリンク状のビタミンやミネラルを2種類以上のんでいる者は、男性で5.5%、女性で9.9%との調査結果がある。(調査対象者数12,481人)</p> <hr/> <p>健康被害情報集積事例</p> <p>○日本医師会:「食品安全に関する情報システム」モデル事業(平成18年10月～) 本事業は主に健康食品と何らかの関係の可能性がある事案や、医薬品との相互作用等、医師が日常の診察を通じて得た知見を、日本医師会が収集・分析し、対策を示した報告書を作成することで、診療現場での便益を目指すシステムであり、現在、症例集が公表されている。</p>
	調査研究の実施状況	○食品安全委員会「受容体結合測定法を応用した新食品等の健康影響評価法の開発と応用」 生体内情報伝達物質や、薬物などの外来性物質の作用部位となる生体内の機能性タンパク質(受容体、酵素、血漿タンパク質など)に対する食品成分の結合活性を、受容体結合測定法を用いて網羅的に測定し、その生体機能に及ぼす影響および医薬品との有害な相互作用の高感度評価法を開発する。
	リスク評価を行う上での留意事項	<p>○国内では法令上「サプリメント」は定義されていない。</p> <p>○サプリメントの組み合わせは膨大なものとなる。</p> <p>○サプリメントの併用利用の実態は不明である。</p>
備考	<p>○健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。</p> <p>○いわゆる健康食品のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める表示の制度がある。この保健機能食品は、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」に分類される。</p> <p>○厚生労働省の「健康食品」の安全性確保に関する検討会が、原材料の安全性の確保や製造工程の適切な管理、健康被害状況の収集・分析、消費者に対する普及啓発など、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるために今後の方策について検討し、報告書を平成20年7月4日に公表した。</p>	

【参考資料】 1 かび毒汚染実態調査結果まとめ

○穀類のカビ毒含有実態調査の結果について(14～18年度、農林水産省)

	品目	検査年度	産年	試料 点数	定量限界 (ppm)	定量限界 未満の点数	定量限界 (注1)以上 の点数	最高値 (ppm)	平均値(1) (注2) (ppm)	平均値(2) (注2) (ppm)	平均値(3) (注2) (ppm)	
デオキシニバレノール	国内産小麦	14年度	平成14年産	199	0.05	118	81	2.1	0.16			
	輸入小麦	14年度	-	178	0.05	133	45	0.68	0.06			
	国内産小麦	15年度	平成15年産	213	0.05	136	77	0.58	0.067			
		16年度	平成16年産	226	0.05	145	81	0.93	0.044			
		17年度	平成17年産	200	0.01	128	72	0.23	0.015	0.019	-	
		18年度	平成18年産	100	0.01	16	84	0.88	-	-	0.13	
	国内産大麦	14年度	平成14年産	50	0.05			4.8	0.26			
		15年度	平成15年産	54	0.05	34	20	3.7	0.29			
		16年度	平成16年産	56	0.05	23	33	1.8	0.24			
		17年度	平成17年産	50	0.01	23	27	0.46	-	-	0.060	
	18年度	平成18年産	10	0.01	0	10	2.5	-	-	0.55		
オクラトキシンA	国内産小麦	14年度	-	30	0.001	30	0	-	-			
	国内産大麦	14年度	-	10	0.001	10	0	-	-			
	外国産小麦	14年度	-	17	0.001	17	0	-	-			
	外国産大麦	14年度	-	3	0.001	3	0	-	-			
	小麦粉	14年度	-	10	0.001	10	0	-	-			
	国内産米	17年度	平成16年産	98	0.0003	98	0	-	-	-	-	-
		18年度	平成17年産	100	0.0003	100	0	-	-	-	-	-
	国内産小麦	17年度	平成16年産	99	0.0002	98	1	0.0007	<0.0000	0.0001	-	-
18年度		平成17年産	100	0.0002	100	0	-	-	-	-	-	
ゼアラレノン	国内産小麦	17年度	平成17年産	100	0.012	99	1	0.051	0.001	0.005	-	
		18年度	平成18年産	100	0.005	82	18	0.44	0.011	0.013	-	
ニバレノール	国内産小麦	14年度	平成14年産	199	0.05			0.64	0.059			
		15年度	平成15年産	213	0.05	144	69	0.55	0.04			
		16年度	平成16年産	226	0.024	118	108	0.55	0.033			
		17年度	平成17年産	200	0.006	111	89	0.2	-	-	0.01	
	国内産大麦	18年度	平成18年産	100	0.007	30	70	1	-	-	0.087	
		14年度	平成14年産	50	0.05			1.2	0.16			
		15年度	平成15年産	54	0.05	23	31	0.95	0.13			
		16年度	平成16年産	56	0.024	14	42	1.2	0.2			
		17年度	平成17年産	50	0.006	16	34	0.38	-	-	0.042	
		18年度	平成18年産	10	0.007	1	9	3	-	-	0.58	

資料：麦類のかび毒実態調査の結果(平成14年度～平成16年度、農林水産省)、国産穀類のかび毒含有実態調査の結果(平成17年度～平成18年度、農林水産省)

注1：複数の定量限界があるものについては、最も大きい値を「定量限界」として集計。

注2：平成17年度及び平成18年度において、平均値は、GEMS/FoodIに示されている算出方法に従い、定量限界未満の試料数が60%を超えていたものについては、平均値(1)及び(2)を、定量限界未満の試料数が60%未満であったものについては、平均値(3)を、以下によりそれぞれ算出した。

平均値(1)：定量限界未満の濃度を「0」として算出。

平均値(2)：検出限界未満の濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を定量限界として算出。

平均値(3)：定量限界未満の濃度を定量限界の1/2として算出。

○平成16年度から18年度までのオクラトキシンA汚染実態調査結果(平成16～18年度、厚生労働省)

(単位:ng/g)

品名	H16	H17	H18	合計	汚染件数	平均汚染濃度	範囲
ビール	20	20	21	61	38	0.033	0.010-0.445
ポップコーン		5	5	10	0		
コーンフレーク	20	15	10	45	0		
コーングリッツ	5	5	5	15	0		
スイートコーン	30	20		50	0		
オートミール	20	14	20	54	14	1.36	0.06-13.3
ワイン	10	23	20	53	16	0.264	0.02-1.29
レーズン	10	10	10	30	2	1.32	0.07-12.5
おせんべい			21	21	0		
小麦粉	50	50	30	130	69	0.21	0.06-0.57
米	50	30	10	90	0		
そば粉	10	10	5	25	8	0.44	0.159-1.791
グレープジュース		10	10	20	0		
ココア			21	21	21	0.85	0.12-3.45
焙煎コーヒー	9	10	10	29	13	0.358	0.106-0.922
生コーヒー豆	10	10		20	5	0.395	0.108-0.763
インスタントコーヒー		10	26	36	35	0.821	0.117-4.234
缶コーヒー			20	20	2	0.024	0.024-0.024
鰹節			22	22	0		
チョコレート		41	32	73	64	0.25	0.02-0.94
ソバ		40	25	65	25	0.33	0.1-1.48
ライ麦粉	10	10	10	30	17	0.63	0.05-2.59
パスタ		20	20	40	26	0.485	0.11-1.68

資料:平成18(2006)年度食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究(厚生労働科学研究)

○フモニシン汚染実態調査結果(平成16~18年度、厚生労働省)

(単位:ng/g)

品名	年度			合計	B1			B2		B3	
	H16	H17	H18		汚染件数	平均汚染濃度	範囲	平均汚染濃度	範囲	平均汚染濃度	範囲
コーングリッツ	10	10	15	35	35	69.1	3.2-453	19.8	2.0-105	12.6	2.0-72.7
生トウモロコシ	18	10	10	38	1	2.14	2.14				
ビール			10	10	6	2.45	2.2-2.9				
ポップコーン	15	13	15	43	36	73.1	2.8-354	18.3	2.0-94.0	10.8	2.0-64.0
そば	30	20		50	0						
そば粉		10		10	0						
コーンスターチ		10	5	15	3	27.4	6.6-62.7	11.1	5.4-16.7	7.1	7.1
雑穀米			10	10	1	6.3	6.3				
米		11	10	21	0						
大豆		20	22	42	9	4.46	3.27-6.1	4.38	4-4.75		
大豆加工品			10	10	3	4.68	2.13-8.00	4.00	4.00		
押し麦	20	20		40	0						
スイートコーン	51	32	29	112	8	9.86	4.26-36.0	14.8	14.8		
スイートコーン(汁)		13	9	22	0						
コーンフレーク	30	15	16	61	14	23.4	9.05-59.0	7.75	7.75		
コーンスープ	29	20	20	69	4	5.46	4.32-6.26				
コーンスナック			20	20	16	43.2	2.0-124	8.88	2.1-26	6.18	2.1-17.4

資料:平成18(2006)年度食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究(厚生労働科学研究)

○食品中に含まれるかび毒(オクラトキシン、アフラトキシン、ゼアラレノン)の汚染実態調査結果(17~18年度、食品安全委員会)

品名	年度	オクラトキシンA			アフラトキシン						ゼアラレノン					
		検体数	検出数	結果(ng/g)	検体数	検出数	結果(ng/g)					検体数	検出数	ゼアラレノン (ng/g)	α-ゼアラレノール (ng/g)	β-ゼアラレノール (ng/g)
							B1	B2	G1	G2	M1					
オリーブ	17	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	0	0	-	-	-
	18	5	0	-	0	0	-	-	-	-	-	0	0	-	-	-
ひまわり種子	17	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	0	0	-	-	-
	18	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	10	0	-	-	-
輸入養殖エビ	17	10	0	-	20	0	-	-	-	-	-	10	0	-	-	-
	18	5	0	-	5	0	-	-	-	-	-	5	0	-	-	-
養殖魚	17	10	0	-	20	0	-	-	-	-	-	20	0	-	-	-
	18	10	0	-	20	0	-	-	-	-	-	20	0	-	-	-
健康食品	17	25	0	-	25	0	-	-	-	-	-	25	4	5-9	-	-
	18	31	0	-	31	2	0.2, 0.2	-	-	-	-	31	8	5-39	-	-
食肉製品(生)	17	20	0	-	20	0	-	-	-	-	-	20	0	-	-	-
	18	6	0	-	6	0	-	-	-	-	-	6	0	-	-	-
食肉製品(加工品)	17	15	0	-	15	0	-	-	-	-	-	15	0	-	-	-
	18	6	0	-	6	0	-	-	-	-	-	6	1	1	-	-
乳製品(牛乳)	17	20	0	-	0	0	-	-	-	-	-	20	0	-	-	-
乳製品(加工品)	17	15	0	-	15	0	-	-	-	-	-	15	0	-	-	-
乳製品	18	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	10	0	-	-	-
卵(生)	17	20	0	-	0	0	-	-	-	-	-	20	0	-	-	-
卵(加工品)	17	5	0	-	0	0	-	-	-	-	-	5	0	-	-	-
卵及び卵製品	18	9	0	-	9	0	-	-	-	-	-	9	0	-	-	-
血液及び内臓(生)	17	30	0	-	30	0	-	-	-	-	-	30	0	-	-	-
	18	30	0	-	30	0	-	-	-	-	-	30	0	-	-	-
血液及び内臓(加工品)	17	15	0	-	15	0	-	-	-	-	-	15	1	1	-	-
	18	15	0	-	15	0	-	-	-	-	-	15	0	-	-	-
サトウキビ及び黒砂糖	17	0	0	-	10	0	-	-	-	-	-	0	0	-	-	-
	18	0	0	-	5	1	0.4	-	-	-	-	0	0	-	-	-
ハーブ類	17	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	10	0	-	-	-
	18	10	1	0.8	10	0	-	-	-	-	-	10	0	-	-	-
飲料	17	5	1	0.7	5	0	-	-	-	-	-	5	0	-	-	-
	18	5	0	-	5	1	0.2	-	-	-	-	5	0	-	-	-
シリアル	17	5	0	-	5	0	-	-	-	-	-	5	0	-	-	-
ベビーフード	18	20	0	-	20	0	-	-	-	-	-	20	9	0.1-0.3	-	-
幼児向け食品	18	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	10	2	0.1-0.2	-	-
菓子類	18	5	0	-	5	0	-	-	-	-	-	5	0	-	-	-
豆類	18	5	0	-	5	0	-	-	-	-	-	5	1	26	-	-
ドライフルーツ	18	10	0	-	10	0	-	-	-	-	-	10	0	-	-	-
キャッサバ	18	5	0	-	5	0	-	-	-	-	-	5	0	-	-	-

資料：内閣府食品安全委員会 食品安全確保総合調査「食品中に含まれるカビ毒(オクラトキシン、アフラトキシン、ゼアラレノン)の汚染実態調査報告書

注：定量限界は、以下のとおりである。

オクラトキシンA：ベビーフード(幼児向け食品含む) 0.05ng/g、その他の食品 0.5ng/g

アフラトキシン：ベビーフード(幼児向け食品含む) 0.01ng/g、健康食品 0.5ng/g、その他の食品 0.1ng/g (検体によっては妨害物質の影響により定量限界が変更になったものがある)

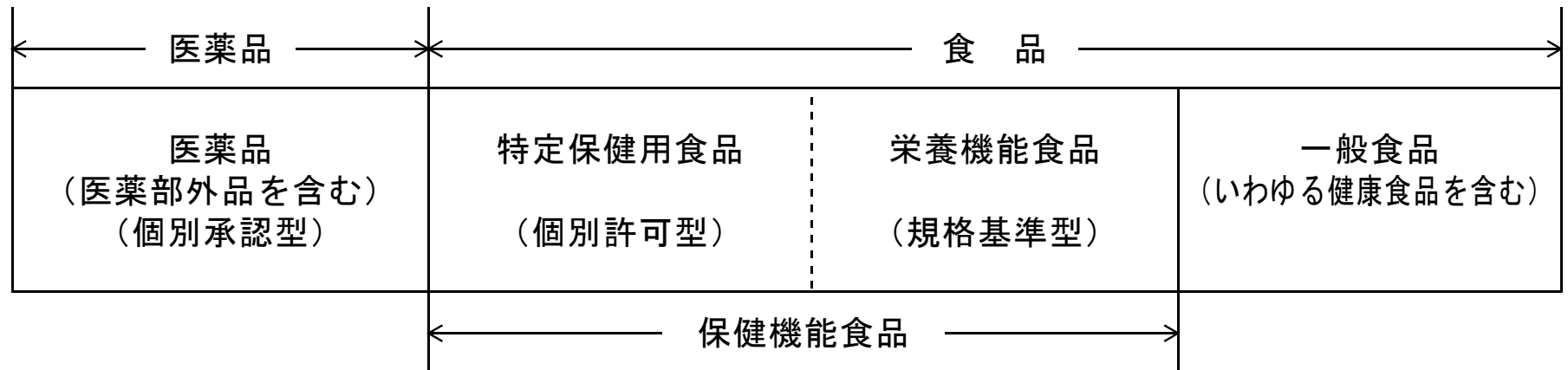
ゼアラレノン：ベビーフード(幼児向け食品含む) 0.1ng/g、植物原料食品 5ng/g、動物原料食品 1ng/g、α-ゼアラレノール：ベビーフード(幼児向け食品含む) 0.1ng/g、動物原料食品 1ng/g、β-ゼアラレノール：ベビーフード(幼児向け食品含む) 0.5ng/g、動物原料食品 5ng/g

【参考資料】 2 健康食品について

1 健康食品の法令上の扱い

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」がある。これは、いわゆる健康食品のうち、一定の条件を満たした食品を「保健機能食品」と称することを認める表示の制度。保健機能食品は、国の許可等の有無や食品の目的、機能等の違いによって、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2つのカテゴリーに分類される。



2 健康食品の流通状況

国内で販売されている健康食品については、成分・形状等が多種多様であり、製品数等の正確な把握は難しいが、ある健康食品のデータベースには現時点で1万種類以上の製品が登録されている。

3 諸外国における健康食品・サプリメントに関する定義

EU		米国		韓国		(日本)
サプリメント	その他の食品	サプリメント	その他の食品	サプリメント	その他の食品	健康食品
<p>通常の食事を補完し、栄養学的若しくは生理学的な機能性を持つ濃縮された栄養源又はその他の成分(※)であって、カプセル、トローチ、錠剤、ピルその他類似の形態、袋入り、アンブル入り、滴下瓶入り、その他類似の形態の液体及び粉末の単独又は組み合わせて、一定少量で摂取可能な製品を「フードサプリメント」と定義</p> <p>(※)ビタミン、ミネラル、アミノ酸、必須脂肪酸、食物繊維、植物/ハーブのエキス、その他の成分。現在ビタミン13種類・ミネラル15種類が指定)</p>	<p>食品(フードサプリメントを含む)のうち、1997年5月15日以前に食用としてEU域内に広く市場に導入されていなかった食品又は食品成分(※)が「ノーベルフーズ」と定義</p> <p>(※)具体的には、新たな機能性、特性等を有する植物抽出物や、食品に何らかの影響を及ぼす新たな技術によってもたらされた食品、他の地域で食されている外来の食品等</p>	<p>通常の食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)であって、機能性を有する成分の摂取を目的とするもので、ビタミン、ミネラル、ハーブ及び他の植物、たんぱく質及びアミノ酸等の成分及び成分の抽出物、濃縮物等を一つ以上成分を含むもので、ピル、カプセル、錠剤、粉末、ソフトゲル、ジェルカップ又は液状形態であって、通常の食品の食品の形態をとらず、それ自体を食品の一部として使用しないものを「ダイエタリーサプリメント」と定義</p>	<p>その物理的な形状の如何にかかわらず、単一の栄養摂取源として、又は食事の代替品若しくは通常の食事として摂取することを目的としたもの(ダイエタリーサプリメントは含まれない)を「コンベンショナルフーズ(通常食品)」と定義</p>	<p>人体に有用な機能性(※)を有する原料又は成分を使用して、錠剤・カプセル剤・粉末・顆粒・液状・丸剤などの形態で製造・加工した食品を「健康機能性食品」と定義。その原料・成分には次の2類型がある</p> <ul style="list-style-type: none"> 規格基準型(機能表示に関してあらかじめ規格が定められているもの) 個別認証型(機能表示に関して個別に審査を必要とするもの) <p>(※)「機能性」とは、人体の構造及び機能に対して栄養素を調節するか、生理学的作用など保健用途に有用な効果を与えること</p>	<p>現在法令の改正中であり、今後剤型による規制が無くなり、強調表示も可能となる予定</p>	<p>食品形態による区別なし</p> <p>保健機能食品として、次の2類型がある</p> <ul style="list-style-type: none"> 「栄養機能食品」(身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完に役立つ栄養成分として国が定めるものの機能を表示可能とするもの) 「特定保健用食品」(特定の保健の用途に適するものとして国の個別審査を経て機能表示が可能となるもの)
<p>フードサプリメント指令(EU指令)</p>	<p>ノーベルフーズ規則</p>	<p>DSHEA(ダイエタリーサプリメント健康教育法)</p>	<p>ODS(ダイエタリーサプリメント局;国立衛生研究所)による定義</p>	<p>健康機能食品法</p>	<p>食品衛生法</p>	<p>食品衛生法、健康増進法</p>
<p>フードサプリメントの規格基準を満たしたものについては特段の審査等を受ける必要はないが、指定された栄養素成分以外のサプリメントについては原則として流通が禁止</p>	<p>ノーベルフーズについては、食品の形状に関係なく、流通前にEFSAの安全性評価を受けることが必要</p>	<p>1994年10月15日以前に国内で広く流通していた成分をサプリメントにする場合にはGRAS認証(自己認証で可)が必要 それ以降に流通した新しい成分を有するサプリメントについては、発売の75日前までにFDAに申請を行うことが必要</p> <p>(機能表示をする場合)疾病リスク低減表示である場合には、成分ごとに個別審査が必要 構造機能表示である場合には、販売後30日以内にFDA届出を行えばよい</p>	<p>機能表示をしない場合には、コンベンショナルフーズに対する規制は特になし</p> <p>疾病リスク低減表示をする場合には成分ごとに個別審査が必要</p>	<p>KFDAは健康機能性食品の原料(規格基準型、個別認証型)及び健康機能食品の基準規格を定めて告示し、健康機能食品公典に掲載</p> <p>サプリメントを製造・輸入・販売する場合は届出が必要(薬局は販売の届出免除)</p>	<p>新規成分については安全性、海外での使用経験等の資料を提出し、KFDAによる安全性評価、認可を受けることが必要</p>	<p>機能表示をしない場合には、健康食品に関する規制は特になし</p> <p>食品形態に関係なく、特定の保健の用途に適する旨の機能表示を行う場合には個別審査を受けることが必要</p>

【参考資料】3 自ら評価案件候補についての専門調査会の意見

調査会名	議論の概要
かび毒・自然毒専門調査会 (10月14日開催 第9回会合にて 審議)	<ul style="list-style-type: none"> ○優先度が高いものとしては、デオキシニバレノール及びニバレノール、次いでオクラトキシンと考えられる。 ○デオキシニバレノールに加えて、ニバレノールについても、我が国では他国と比べ汚染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。 ○デオキシニバレノールとニバレノールは共汚染のため、一括して評価を行うべきかどうかについても検討すべき。 ○オクラトキシンの遺伝毒性については、現在の情報では判断が難しい部分があり、もう少しデータが必要と思われる。
化学物質・汚染物質専門調査会 (9月2日開催 第4回幹事会会合 にて審議)	<ul style="list-style-type: none"> ○幹事会では、評価に前向きな意見が多数。 ○実際に評価を進めるにあたっては、追加の資料整備が必要となる可能性。

【参考資料】 4 ニバレノールについて（概要）

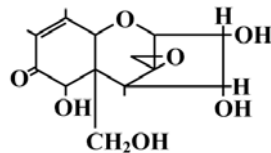
1. ニバレノールとは

ニバレノールは、*Fusarium* 属が産生するかび毒で、小麦、大麦及びトウモロコシなどの穀類やそれらの加工品から検出される。*Fusarium* 属の種類によっては、デオキシニバレノールとニバレノールの両方を産生するため、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。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。

(1) 分子式 $C_{15}H_{20}O_7$

(2) 分子量 312

(3) 構造式



ニバレノール

(4) 性状

融点は 222-223°C

(5) CAS 番号 23282-20-4

(6) 毒性

EU 食品科学委員会(SCF)において、t-TDI が 0~0.7 μ g/kg bw/day と設定されている。(2000 年)
国際がん研究機関(IARC)において、*Fusarium graminearum*、*F. culmorum* 及び *F. crookwellense* 由来毒素(ニバレノール)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。(1993 年)

2. 国内における状況

(1) 基準値等

基準は設定されていない。

農林水産省では、『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』を作成中。

(2) 国内汚染実態

農林水産省「国産穀類のかび毒含有実態調査」(平成 14~18 年度)

平成 14~18 年度に国内産の小麦(100~226 点)、大麦(10~56 点)について汚染実態調査を行った結果多数検出され、汚染の程度に年変動が見られた。

3. 諸外国における状況

基準は設定されていない。