

情報収集を継続実施とされた案件について

〈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の候補について

危害要因	危害要因に関する情報等	検討の視点	備考																														
<p>A. ゼアラレノンに関する食品健康影響評価</p> <p>【ゼアラレノン】</p> <p>（関係機関、マスメディア等（EU等））</p>	<p>1 概要</p> <p>○かび毒で、主に穀類、飼料及び飼料原料中から検出（穀類中の濃度）</p> <table border="1" data-bbox="533 309 1323 392"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界 以上の点数</th> <th>最大値 (mg/kg)</th> <th>平均値 (mg/kg)</th> <th>定量限界 (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小麦(国産)</td> <td>100</td> <td>18</td> <td>0.44</td> <td>0.013</td> <td>0.005</td> </tr> </tbody> </table> <p>農林水産省：国産穀類のかび毒含有実態調査(18年度)</p> <p>(飼料中の濃度) ※基準値を超えたものはない。</p> <table border="1" data-bbox="533 472 1252 528"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>試料点数</th> <th>検出数</th> <th>最大値(ppb)</th> <th>平均値(ppb)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>配合飼料</td> <td>75</td> <td>68</td> <td>560</td> <td>42</td> </tr> </tbody> </table> <p>(独)農林水産消費安全技術センター：平成19年度検査品モニタリング結果</p> <p>(食品中の濃度)</p> <table border="1" data-bbox="533 608 1126 663"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>試料点数</th> <th>検出数</th> <th>濃度範囲(ng/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>健康食品他</td> <td>350</td> <td>13</td> <td>0.1~210</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>食品安全委員会：食品中に含まれるカビ毒の汚染実態調査(18年度)</u></p> <p>○動物実験で、エストロゲン受容体と結合し活性化することが確認されている。海外においてゼアラレノンに汚染された飼料によるブタでの繁殖被害が報告されており、ヒトへの影響も危惧されている。</p> <p>○IARC(1993)において、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。</p> <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】</p> <p>○JECFA及びEUでリスク評価が行われている。 PTDI:0.5 μg/kg 体重/日(JECFA 2000)、t-TDI:0.2 μg/kg 体重/日(SCF 2000)。</p> <p><u>○AFSSA(フランス)：食事からの暴露は3~14歳(2.5%)、完全菜食主義者(31%)を除きTDI以下であるとている。しかし、他の内分泌かく乱物質との相互作用やゼアラレノンとフザリウム毒素のトリコテセン系やフモニシンとの関連性に関する更なる知見が必要(2009)。</u></p> <p>3 リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <p>○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)。小麦及び食品中の含有実態調査、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。</p> <p>○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。</p> <p>【海外】</p> <p>○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</p> <p>○米国：基準値未設定</p> <p><u>○EU：食品(基準値)：20~400 μg/kg(パン:50 μg/kgなど)、飼料(ガイダンス値)：0.5~3ppm、穀物、穀物製品のフザリウム毒素低減に関する勧告を公表(2006)。</u></p>	品目	試料点数	定量限界 以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	定量限界 (mg/kg)	小麦(国産)	100	18	0.44	0.013	0.005	品目	試料点数	検出数	最大値(ppb)	平均値(ppb)	配合飼料	75	68	560	42	品目	試料点数	検出数	濃度範囲(ng/g)	健康食品他	350	13	0.1~210	<p>①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。</p> <p>②EU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> <p>③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</p> <p><u>④H20自ら評価候補として検討した結果、情報収集を継続実施することを決定。</u></p> <p><u>⑤他の内分泌かく乱物質との相互作用やゼアラレノンとフザリウム毒素のトリコテセン系やフモニシンとの関連性に関する更なる知見が必要。</u></p>	<p>(平成20年度提出資料を更新。下線部分が新たに得られた知見)</p>
品目	試料点数	定量限界 以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	定量限界 (mg/kg)																												
小麦(国産)	100	18	0.44	0.013	0.005																												
品目	試料点数	検出数	最大値(ppb)	平均値(ppb)																													
配合飼料	75	68	560	42																													
品目	試料点数	検出数	濃度範囲(ng/g)																														
健康食品他	350	13	0.1~210																														

〈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の候補について

危害要因	危害要因に関する情報等	検討の視点	備考																		
<p>B. フモニシンに関する食品健康影響評価</p> <p>【フモニシン】</p> <p>〔関係機関、マスメディア等 (EU等)〕</p>	<p>1 概要</p> <p>○かび毒にB1, B2, B3があり、主にとうもろこし、飼料及び飼料原料中から検出</p> <p>(食品中のフモニシンB1の濃度)</p> <table border="1" data-bbox="488 387 1294 507"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値 (µg/kg)</th> <th>平均値 (µg/kg)</th> <th>定量限界 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ポップコーン</td> <td>15</td> <td>13</td> <td>262.3</td> <td>91.5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>とうもろこし</td> <td>10</td> <td>1</td> <td></td> <td>2.14</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p>平成18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)</p> <p>○動物実験で、肝がん及び腎がんが認められている。また、ウマの白質脳症やブタの肺水腫を誘発する。</p> <p>○IARCにおいて、<i>Fusarium moniliforme</i>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> <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EUでリスク評価が行われている。 (フモニシンB1, B2, B3単独又は組み合わせ) PTDI : 2 µg/kg 体重/日 (JECFA 2001) TDI : 2 µg/kg 体重/日 (EUのSCF 2003)</p> <p>3 リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <p>○基準値の設定等を行われていない。</p> <p>○厚生労働省：汚染実態調査を実施 (H16～H21)。</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 (H15～H18)。リスクプロファイルシート公表</p> <p>【海外】</p> <p>○Codex : ・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範作成 (2003)。 ・基準値は未設定</p> <p>○米国(基準値):食品(とうもろこし及びその製品)、2～4 mg/kg(B1+ B2+B3) など</p> <p>○EU(基準値):未加工のとうもろこし、4,000 µg/kg(B1とB2の合計)など</p>	品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	定量限界 (µg/kg)	ポップコーン	15	13	262.3	91.5	2	とうもろこし	10	1		2.14	2	<p>①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>②EU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> <p>③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</p> <p>④H20自ら評価候補として検討した結果、情報収集を継続実施することを決定。(情報収集により新たな知見は得られなかった。)</p>	<p>(平成20年度提出資料を更新。下線部分が新たに得られた知見)</p>
品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	定量限界 (µg/kg)																
ポップコーン	15	13	262.3	91.5	2																
とうもろこし	10	1		2.14	2																

〈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の候補について

危害要因	危害要因に関する情報等	検討の視点	備考
<p>C. カルバミン酸エチルに関する食品健康影響評価</p> <p>【カルバミン酸エチル】</p> <p>（関係機関、マスメディア等（EFSA））</p>	<p>1 概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ○カルバミン酸エチル（EC）は、日本酒、ブランデーなどのアルコール飲料、パン、しょうゆ及びヨーグルトなどの発酵食品に含有される。 ○国内における公的機関による摂取量に関するデータはないが、論文等で酒類及び食品中からカルバミン酸エチルが検出されたとの報告がある。 ○JECFA(2005)の評価で、動物に対して遺伝毒性と発がん性があると評価されている。 ○IARC (2007) において、<u>再評価が実施され、グループ2Bからグループ2A(ヒトに対しておそらく発がん性がある)に変更されている。</u> <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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○JECFA(2005)でリスク評価が行われている。 発がん性：BMDL 0.3 mg/kg体重/日（マウスの肺胞、気管支腫瘍） <u>ある種のアルコール飲料中のECの節減努力を継続すべきと提言。</u> ○EFSA(2007)：特に核果類のブランデーの消費者は、MOEが低くなる可能性があり、これら酒類中のカルバミン酸エチルは健康に対して危険性があると考えられる。<u>（アルコール飲料を除く食品からのECの暴露：MOEは18,000、各種のアルコール飲料を摂取する人：MOEは5,000程度、果実ブランデーやテキーラをよく飲む人：MOEは600以下）</u> ○CODEX(2009)：アルコール飲料におけるECに関して議論し、以下の結論を出した。 <u>1.核果類のブランデー中のEC節減のためのCode of Practice(実践規範)の開発。核果類のブランデー中のEC：平均744～747、最大値22,000 μg/kg</u> <u>2.実践規範実施後に、核果類のブランデーにおけるECの基準値設定の必要性を評価する。</u> <u>Codexの第32回総会(2009年7月)において、実践規範作成作業に入ることが承認された。</u> <p>3 リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○基準値の設定等は行われていない。 ○独立行政法人酒類総合研究所で酒類中のカルバミン酸エチルの低減に関する研究が行われている。 <u>同研究所における日本酒中のEC含有量は、清酒：平均47 μg/kg、最大値210 μg/kg、清酒(古酒)：平均183 μg/kg、最大値1,100 μg/kgと報告されている。</u> <p>【海外】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○カナダ：ブランデー及びリキュール（400 ppb）等の酒類の基準値が設定されている。 ○米国：ワイン（15 ppb）等の目標値が設定されている。 	<p>①JECFAの評価では、主たる摂取源は酒類と評価されているが、日本人の食品からの摂取量は不明。</p> <p>②国際的な動向として、酒類中のカルバミン酸エチルの低減対策や注意喚起が行われている。</p> <p>③食の安全ダイヤル等からの評価要請はない。</p> <p>④H20自ら評価候補として検討した結果、情報収集を継続実施することを決定。</p> <p>⑤Codexの第32回総会(2009年7月)において、実践規範作成作業に入ることが承認され、その後、核果類のブランデーにおけるECの基準値設定の必要性を評価する予定。</p>	<p>（平成20年度提出資料を更新。下線部分が新たに得られた知見）</p> <p>BMDL：毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率の毒性（通常一般毒性では10%）を発現すると推定される摂取量の信頼限界（通常95%）の下限値のこと。経験的に無毒性量と同等と考えられている。</p> <p>MOE：暴露マージン。ヒトの暴露量が毒性の基準となる量(NOEL, NOEL, BMDLなど)とどの程度離れているのかを示す指標で、基準となる量とヒトの暴露量の比として示される。</p>

〈平成16年度〉〈平成18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の候補について

危害要因	危害要因に関する情報等	検討の視点	備考
<p>D. 食品への放射線照射に関する食品健康影響評価</p> <p>【食品への放射線照射】</p> <p>（食品安全ダイヤル、食品安全モニター、専門委員）</p>	<p>1 概要</p> <p>○食品への放射線照射は、病原性細菌、害虫、作物の生物細胞において、放射線により生成するフリーラジカルがDNAに対して作用することにより細胞死が起こることなどを利用して、食品の殺菌、殺虫、発芽抑制などを目的として行われる。放射線の照射量で作用の程度が変わるため、それぞれの目的に応じた量の放射線が照射されている。海外では食品として、香辛料、野菜、果実、穀物、食肉、食肉製品、魚介類などに応用されている。</p> <p>2 リスク評価の状況</p> <p>【国内】</p> <p>○ばれいしょについては、昭和46年、食品照射運営協議会（科学技術庁、厚生省、農林省、学識経験者）が、安全性等についての最終報告を採択し、公表。</p> <p>【海外】</p> <p>○FAO/IAEA/WHO照射食品の健全性に関する第3回合同専門家会議：「10kGy以下の総平均線量でいかなる食品を照射しても、毒性学的な危害を生ずるおそれがない」と結論（1980）。</p> <p>○WHO専門家委員会：1980年以降の新しい研究データと、それ以前の研究も考慮の上、評価を実施し、「確立した適正製造規範に従って照射された食品は安全で栄養学的にも適合性がある」と結論（1992）。</p> <p>○WHO高線量照射に関する専門家委員会：10kGy以上を照射した食品に関しても健全性評価を実施し、「意図した技術上の目的を達成するために適正な線量を照射した食品は、いかなる線量でも適正な栄養を有し安全に摂取できる。」と結論（1997年）。</p> <p>○EU：EU食品科学委員会の「照射食品の安全性の評価に関する意見書」（1987、2003）。照射効果などの放射線化学的評価なども踏まえ、10kGy未満の照射食品については、適正な毒性学的データ、微生物学的データ、栄養学的データ及びその他技術的データが示されている特定の食品の種類と照射線量についてのみは認するとともに、この時点では10kGy以上の毒性学的データは非常に限られているので、10kGyの上限を撤廃できないと結論。</p> <p>○米国：食品照射食品委員会（BFIFC）の勧告（1980）。照射食品の安全性の判断基準は以下のとおり。</p> <p>①1kGy 以下で照射した食品は、国民が摂取しても健康上の問題はない。</p> <p>②1kGy を超えて照射した食品でも食事に占める割合が0.01%以下であれば、国民が摂取しても健康上の問題はない。</p> <p>③1kGy を超えて照射した食品で食事に占める割合が0.01%を超える場合、遺伝的試験と亜慢性試験を行い、有害な結果が得られなければ、国民が摂取しても健康上問題はない。</p> <p>3 リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <p>○食品衛生法に基づく食品の放射線照射業の営業許可及び表示</p> <p>①食品の放射線照射の営業を営む場合には、政令に定めるところにより、都道府県知事等の許可が必要。</p> <p>②放射線を照射した旨及び放射線を照射した年月日を容器包装又は包装の見やすい場所に記載することを義務付け。</p> <p>○食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」（厚生労働省告示第370号）</p> <p>食品の放射線照射は原則禁止とされ、食品の製造工程又は加工工程の管理のために吸収線量0.1グレイ以下照射する場合、及び野菜の加工基準に基づき、発芽防止の目的で、ばれ</p>	<p>①原子力委員会のとりまとめにおいては、食品安全行政の観点から妥当性を判断するために、食品衛生法及び食品安全基本法に基づく、有用性が認められる食品への照射に関する検討・評価の取組が進められるよう指摘されている。</p> <p>②放射線照射技術の利用を食品へ拡大する問題については、まずはリスク管理機関において、食品業界の要望及び技術レベル、輸入食品への利用可能性、照射食品の表示方法、検知方法、再照射の防止措置等を十分に踏まえて検討すべき課題。</p> <p>③H18自ら評価候補として検討した結果、情報収集を継続実施することを決定。</p>	<p>（平成18年度提出資料を更新。下線部分が新たに得られた知見）</p> <p>○平成18年10月3日、原子力委員会は「食品への放射線照射について」をとりまとめた。これを受けて、厚生労働省は対応を検討中。</p>

いしょに放射線を照射をする場合のみ許可。野菜の加工基準は以下のとおり。

①対象品目:ばれいしょ、②目的:発芽防止、③使用線源:コバルト60(ガンマ線)、④吸収線量:150グレイを超えない、⑤再照射:禁止 (なお、昭和47年にばれいしょの放射線照射が許可されて以来、30年以上実施されており、近年の処理状況は年間約8千トン。)

○原子力委員会原子力特定総合研究(S43~63):ばれいしょ、たまねぎ、米、小麦、ウインナソーセージ、水産練り製品、みかんの7品目を対象に照射食品の健全性試験(栄養試験、慢性毒性試験、世代試験、変異原性試験)を実施し、健全性に問題はないとの結果。

○財団法人日本アイソトープ協会(S61~H3):約15の大学、研究機関からなる食品照射研究委員会を組織し、照射食品の食品成分の変化、変異原性、微生物学的安全性等について再試験し、健全性に問題はないと確認。

○厚生労働省「厚生労働科学研究食品の安心・安全確保推進研究」

放射線照射食品の検知技術に関する研究を実施中。

○食品安全委員会「食品安全確保総合調査事業」

食品への放射線照射技術の安全性に関する欧米の取組状況調査報告書(H15)。

放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査(H16)。

「食品健康影響評価技術研究」アルキルシクロブタノン類を指標とした照射食品の安全性解析(H21~23)

○原子力委員会食品照射専門部会:「食品への放射線照射について」(H18)。

○厚生労働省:「食品への放射線照射についての科学的知見のとりまとめ業務」報告書(H20)
(日本食品照射研究協議会より厚生労働省にコメント提出あり)。

【海外】

Codex:

・Codex規格(2003年):線源、吸収線量、施設と管理、再照射、照射後の確認、表示等に関する事項を規定。①線源:ガンマ線、X線、電子線、②最大吸収線量:10 K Gyを超えない。(技術上の目的を達成する上で正当な必要性がある場合を除く)

・Codexサンプリング分析部会(2001、2003年):照射食品のCodex標準分析法として、欧州標準化委員会(CEN)の作成した10種類の照射食品検知法を採択。

○EU:

・EU指令1999/2/EC:照射に関する一般原則、照射に関する条件、技術的な事項(線源、表示義務等)を規定。

・EU指令1999/3/EC. 照射許可品目リスト(ポジティブリスト)を規定。①許可品目:乾燥ハーブ、スパイス及び野菜調味料、②最大総平均吸収線量:10kGy

なお、その他の食品についてはEU各国が独自に個別の品目を許可。

・CEN標準分析法(2004年):10種類の標準分析法を制定。分析対象食品によって用いられる手法が異なるが、香辛料類、食鳥肉、豚肉、牛肉、生鮮及び乾燥野菜、果実、貝類、チーズ、サケ、液体全卵などの食品を対象に放射線の照射を検知することが可能。

○米国:

・連邦食品医薬品化粧品法を改正し、放射線処理を食品添加物として定義(1958)

・食品製造・加工・出荷における放射線照射規則(21CFR179):食品照射(電離放射線の使用)についての線源、線量と品目、表示などの条件が規定。寄生虫抑制を目的とした豚肉、成熟抑制を目的とした青果物、殺虫を目的とした食品、殺菌を目的とした香辛料・調味料、病原菌制御を目的とした食鳥肉、牛肉などの赤身肉、卵(殻付き)への放射線照射などが許可。

○国際原子力機関(IAEA):食品照射の許可等の現状(2003年4月現在)。

52カ国及び台湾で230品目を許可、31カ国及び台湾で40品目で実用。

全世界の照射食品の流通量(2004年) 約30万トン

○WHO:2003.3月、アルキルシクロブタノン類の安全性について見解を公表。

〈平成18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の候補について

危害要因	危害要因に関する情報等	検討の視点	備考
<p>E. 非定型スクレイピーに感染した小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品に関する食品健康影響評価</p> <p>【非定型スクレイピーに感染した小型反芻動物(めん羊と山羊)】</p>	<p>1 概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ○スクレイピーとは、めん羊及び山羊に発生する伝達性海綿状脳症(TSE)であり、スクレイピープリオンたん白質が病原体であるとされている。スクレイピーがヒトに感染したという報告はない。 ○近年、欧州で従来のスクレイピーとは異なる非定型スクレイピー、山羊のBSEが確認され、小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品を食することによるヒトへのTSE感染が懸念。 ○BSEの特徴を有する非定型スクレイピーの発生状況は、EFSAにより確認されたフランスの1例のみで、現在、フランスの2例及びキプロス島の1例について調査は継続中。 ○EU各国のめん羊及び山羊における非定型TSE報告数(2005年6月30日まで) 英国87件、フランス69件、ドイツ64件、ノルウェー45件、ポルトガル29件、スペイン17件、スウェーデン6件、アイルランド4件、ベルギー2件、フィンランド1件、オランダ1件 ○<u>英国の非定型TSE頭数 149頭(2006年12月)</u> ○<u>2009年2月 英国にてニュージーランドから輸入された研究目的のスクレイピー非感染めん羊群から3頭の非定型スクレイピーが死後検査で検出。いずれも6歳以上。</u> ○<u>国内の推定1日摂取量:厚生労働省「国民健康・栄養調査報告」その他の畜肉(牛肉、豚肉、鶏肉、ハム、ソーセージ類以外)として0.4g/日(H18)</u> <p>2 リスク評価の状況</p> <p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○非定型スクレイピーそのものの評価は行われていないものの、牛のBSEに係る評価において取り上げられた。 <p>【海外】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○EU(EFSA) <ul style="list-style-type: none"> ・小型反すう動物の組織による人間へのBSE感染リスクの定量的評価に関する意見書(2005年6月8日):EUで最近強化された山羊のサーベイランス結果に基づき、拡大EU域内の山羊のBSE感染率は、極めて低いことが予測される。しかし、山羊におけるBSEリスクの定量化に必要なデータが不十分なため、定性的なリスク評価を行ったところ、飼料規制施行後に生まれた山羊に関して、その肉及び肉製品の消費によるヒトへのBSE感染リスクは低いと考えられる。しかし、データ不足のため、今後とも山羊のBSE感染評価のための試験研究は必要不可欠である。また、将来、別のBSE症例が発見された場合、山羊のBSEリスク評価シナリオの再評価を行う必要がある。 ・小型反すう動物でのTSEの分類に関する意見書(2005年10月26日):EFSAの科学パネルによる小型反すう動物でのTSEの分類では、2種類の試験結果、免疫組織学及び病理組織学等でスクレイピー、非定型スクレイピー及び小型反すう動物のBSEを分類しており、スクレイピーと非定型スクレイピーの細分類は、さらにデータが増えれば可能と考えられるが、現在は時期尚早であるとしている。 ・<u>小型反すう動物由来の乳および乳製品によるヒト及び動物のTSE暴露リスクに関する意見書(2008年11月6日)定型スクレイピーのめん羊由来の乳及び乳製品の使用は、ヒト及び動物のTSE暴露リスクをもたらす可能性がある。非定型スクレイピーあるいはBSEに暴露した小型反すう動物の乳中の異常プリオンたんぱく質の存在に関する情報は現在ない。非定型ス</u> 	<p>①リスク評価を行う場合には、非定型スクレイピーの定義、試験法の開発、家畜伝染病予防法等によるリスク管理機関による管理措置に関する情報を考慮のうえ行うことが必要。</p> <p>②家畜伝染病予防法に関する問題であることから、リスク管理機関との協議が必要。</p> <p>③国内における非定型スクレイピーの発生もなく、国内での流通量も少ない。</p> <p>④H18自ら評価候補として検討した結果、情報収集を継続実施することを決定。</p>	<p>(平成18年度提出資料を更新。下線部分が新たに得られた知見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○農林水産省「畜産物流通統計」 ・国内生産量:めん羊(3,610頭、部分肉換算ベース63トン)、山羊(3,396頭、部分肉換算ベース37t)(H17) ・<u>国内生産量:めん羊(3,777頭、部分肉換算ベース105t)、山羊(2,622頭、部分肉換算ベース48t)(H19)</u> ○厚生労働省 ・「H16度国民健康・栄養調査報告」その他の畜肉(牛肉、豚肉、鶏肉、ハム、ソーセージ類以外)として0.4g/日 ・<u>「輸入食品監視統計」(H18)輸入量:めん羊(部分肉換算ベース32,765t)山羊(部分肉換算ベース156t)</u> ○財務省「日本貿易統計」(H17)輸入量:めん羊(部

クレイピー感染動物の病原体の伝播を制限することで乳を介した伝達性を制限することが可能である。定型スクレイピーに抵抗性をもつめん羊の育種により、病原体暴露の低減が期待できる。

○AFFSA

・TSEのリスク分析に関する意見書(2005年4月19日):BSEが山羊に蔓延している可能性は、これまでのサーベイランス結果を考慮すると、現時点でほとんどないと言えるが、

①小型反すう動物のSRMの除去自体は、消費者の暴露リスクを牛のBSEリスクと同程度に軽減するものではない。牛では感染物質が特定部位に集中するのに対して、小型反すう動物では分散する。

②乳の感染性は証明されていないが、血液から移行する可能性があるため、感染性がないとは断定できない。よって乳の安全性については、牛と同程度の保証はできない。

・非定型スクレイピー発生時に適用する衛生管理措置に関する調査研究の自ら評価書(2009年7月23日):AFSSAとフランス国立農学研究所(INRA)の調査研究により、非定型スクレイピーは低伝達性あるいは非伝達性であるとする仮説を支持する結果が得られたことから、非定型スクレイピーが発生しためん羊群に定型スクレイピー発生時に適用される措置(定型スクレイピー感受性遺伝子をもつ個体の淘汰)は適当でないとする既出の意見書を支持する。

○FSA:めん羊と山羊の非定型スクレイピーの現状報告(2006年3月13日)。「非定型スクレイピーは、実験的にマウス及びめん羊に感染させられることが確認されたことから、ヒトへの感染の可能性を考慮すべき段階である。ヒトに対するリスクがあるという証拠はないが、理論的なリスクは除外できない。」と報告された。

○英国(SEAC):定型スクレイピー管理措置の変更がヒトに及ぼす潜在リスクに関する声明(2008年2月8日)。管理措置の変更により、定型並びに非定型スクレイピーに同時感染した群からフードチェーンに非定型スクレイピーが入る可能性が増大することはありうる。しかし、群内の非定型スクレイピーの発生率が低いことからヒトの健康へのリスクの増大については非常に低い可能性がある。定型スクレイピー管理措置の変更は、小型反すう動物のTSEからヒトへのリスクを増大させる可能性があるものの、存在するリスクは非常に低いか、無視できる。

3 リスク管理の状況

【国内】

○と畜場法及び伝達性海綿状脳症検査実施要領:生体検査の結果、めん羊及び山羊がTSEに罹患している疑いがあると判断した場合には、と畜解体禁止。

○と畜場法:平成17年10月1日から、12ヶ月齢以上のめん羊及び山羊について、解体後、エライザ法によるスクリーニング検査を実施。扁桃、脾臓、小腸及び大腸(これに付属するリンパ節を含む)、並びに月齢が満12ヶ月以上の頭部(舌、頬肉及び扁桃を除く)、せき随及び胎盤の除去・焼却について、H16.2月に義務化。H21.4月にピッシング禁止。

○食品衛生法:BSE発生国からのめん羊及び山羊の肉等の輸入禁止。

○飼料安全法:牛、めん羊、山羊等を対象とする飼料は、ほ乳動物由来たん白質(農林水産大臣の確認を受けたゼラチン及びコラーゲンと乳、乳製品を除く。)、家きん由来たん白質(卵、卵製品を除く。)及び魚介類由来たん白質の含有禁止。

○家畜伝染病予防法(輸入検疫):BSE発生国からのめん羊及び山羊の肉等の輸入を停止。BSEの発生が確認されていない国からのめん羊及び山羊の肉等については、スクレイピー

分肉換算ベース
26,528t)、山羊
(部分肉換算ベ
ース 197t)

- の発生が確認されていない群で出生し飼養された個体に由来することを要求。
- 伝達性海綿状脳症(TSE)検査対応マニュアル:症状、親子若しくは兄弟等疫学的関連等から本病の罹患が疑われるめん羊が発見された場合は、隔離の徹底を図るとともに、殺処分を実施。12ヶ月齢以上の死亡めん羊及び山羊について、TSE検査を実施。

【海外】

- OIE陸生動物衛生規約 第2.4.8章 → 第14.9章に変更(2009年)
 - ・TSEに汚染されている可能性がある肉骨粉及び獣脂かすのめん羊及び山羊への給餌禁止を少なくとも7年以上効果的に実施(スクレイピー清浄国)。
 - ・モニタリング対象:18ヶ月齢超の臨床症状を示しためん羊・山羊。
 - ・スクレイピー清浄国と考えられない国又は地域以外からのと畜用の生体、精液、受精卵、頭部、神経節及び目、脊柱及び脊髄、扁桃腺、胸腺、脾臓、腸、副腎、膵臓、肝臓及びこれら由来のたんぱく産物を輸入する場合に、疾病発生報告の義務やサーベランスの実施等の条件を品目に応じて設定。
 - ・繁殖用の生体について、スクレイピー清浄国、地域又は施設からの輸入に限定。
 - ・めん羊・山羊由来の化学物資原料についてスクレイピー清浄国、地域又は施設で生まれ育った動物由来のものに限定。
 - ・スクレイピー清浄国と考えられない国のめん羊、山羊由来の肉骨粉の反芻獣向け貿易禁止。
- EU:EU規則EC/ 999/2001
 - ・ほ乳動物由来たん白質、肉骨粉の反すう動物への給与を禁止
 - ・特定危険部位:12ヶ月齢以上または永久切歯が歯肉から萌出しているめん羊及び山羊の脳及び眼を含む頭蓋部、扁桃、脊髄、並びに全ての月齢のめん羊及び山羊の脾臓。
 - ・スタンニング及びピッシングの禁止
 - ・モニタリング:18ヶ月齢超の食用に供する健康なめん羊・山羊、農場で死亡しためん羊・山羊に対する最低サンプルサイズに基づく抽出検査
 - ・スクレイピーの確認症例が過去5年間の間に報告された国からの輸入禁止
 - ・「BSE及びスクレイピー報告」(2005年):アクティブモニタリングの結果。めん羊 検査頭数 346,959頭、TSE疑い例 2,424頭、山羊 検査頭数 263,921頭、TSE疑い例 1,560頭。上記のうち、1次判定検査でめん羊のBSEである可能性を排除できず、さらなる分析を必要とした症例が2例。
 - ・欧州委員会(EC)決定2003/100/EC:2005年4月より「TSE耐性めん羊の開発に向けた品種改良プログラム」を実施中。(TSEに感染しやすい遺伝子を取り除き、TSE感染に耐性のある遺伝子の働きを活発にすることでTSE耐性めん羊を開発するもの。)
 - ・委員会規則(EC) 727/2007 (2007年6月26日)非定型スクレイピーの定義、迅速検査結果に基づくコホート殺処分の改訂、TSE耐性めん羊飼育プログラムの改訂。
 - ・委員会規則(EC) 162/2009(2009年2月27日)スクレイピー陽性のめん羊及び山羊のBSE感染を調べる検査項目を追加。ただし、TSE患者が非定型スクレイピーと確認された場合は追加検査は不要。

〈平成16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の候補について

危害要因	危害要因に関する情報等	検討の視点	備考
<p>F. 塩化ビニルを含む容器包装に関する食品健康影響評価</p> <p>【ラップ】</p> <p>（食品安全ダイヤル、食品安全モニター）</p>	<p>1 概要</p> <p>○<u>食品用ラップフィルムには、ポリ塩化ビニル製、ポリ塩化ビニリデン製、ポリオレフィン製などがあり、一般家庭では、主に耐熱性がよいポリ塩化ビニリデン製が、業務用ではポリ塩化ビニル製やポリオレフィン製が使用されている。</u></p> <p>・<u>ポリ塩化ビニル製ラップフィルムの原材料については、基材であるポリ塩化ビニルのほか、可塑剤、安定剤、防曇剤などがある。</u></p> <p>・<u>ポリ塩化ビニル製手袋から可塑剤として使用されるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）が食品へ移行し、検出された量も耐容摂取量と同程度と考えられたことから、フタル酸ビスを用いたポリ塩化ビニル樹脂性の器具・容器包装の油脂又は脂肪性食品への使用が禁止されている。</u></p> <p>・<u>ポリ塩化ビニルは加熱分解により塩素が発生し、発生した塩素により連鎖的に分解が進行することから、ジブチルスズ化合物などの安定剤を添加し、発生した塩素をトラップして連鎖的な分解を抑制している。</u></p> <p>○<u>シックハウス症候群に関連して、塩化ビニル建築資材等に使用される可塑剤と食品用ポリ塩化ビニル製ラップフィルムに使用される可塑剤は異なる。</u></p> <p>2 リスク評価の状況</p> <p>○<u>リスク評価は行っていない。（厚生労働省で器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度を検討中であり、制度成立後に食品安全委員会への諮問が予想される。）</u></p> <p>3 リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <p>○<u>基材については、食品衛生法に基づく規格基準により、一般規格（すべての合成樹脂に適用される規格）としては、カドミウム、鉛、重金属などが、個別規格としては（ポリ塩化ビニルの場合）、ジブチルスズ化合物、クレゾールリン酸エステル、蒸発残留物などの基準が定められている。また、塩ビ食品衛生協議会（JHPA）が塩化ビニル、添加剤の基準を設定している。</u></p> <p>○<u>厚生労働省：</u></p> <p>・<u>フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）等を原材料として用いたポリ塩化ビニルの食品の器具及び容器包装並びにおもちゃへの使用禁止を含む規格基準の一部改正が告示（平成14年8月2日食発第0802005号）されており、2009年に告示改正を予定（新たに4物質を追加）。また、告示改正にあわせて幼児用の器具及び容器包装についても規制を検討中。</u></p> <p>・<u>器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度について検討中。</u></p> <p>【海外】</p> <p>○<u>WHO:ポリ塩化ビニルモノマーの皮膚刺激性及び感作性に関する情報はない。</u></p> <p>○<u>FDA:米国FDAは、ポリ塩化ビニル製医療器具に含まれている可塑剤であるDEHPについての安全性評価を実施している。</u></p>	<p>① リスク管理機関が規格基準を設定して管理されている。基材については、食品衛生法に基づく規格基準により、可塑剤については、製造メーカーにより異なるが、業界団体の自主基準により、食品に接触する容器包装については既に管理されている。</p> <p>② <u>H16自ら評価候補として検討した結果、情報収集を継続実施することを決定。</u></p> <p>③ <u>リスク評価は行っていないが、厚生労働省で器具及び容器包装に関するポジティブリスト制度を検討中であり、制度成立後に食品安全委員会への諮問が予想される。</u></p>	<p>（平成16年度提出資料を更新。下線部分が新たに得られた知見）</p> <p>○スーパーではラップ材が直接食品と接触している。塩化ビニル製品は、その結合の特異性からある条件下では急激に結合力を失い、脱落分離を起こすことを聞いた。</p> <p>○シックハウス症候群の人の多くは、塩化ビニルに使用される可塑剤によりアレルギー症状を発症する。評価してほしい。</p>