

内閣府食品安全委員会事務局  
平成 23 年度食品安全確保総合調査

食品中に含まれる物質等の安全性評価等  
科学的知見の収集に関する調査  
報告書

平成 24 年 3 月

株式会社 東レリサーチセンター

## 目次

はじめに

I. 調査の全体概要 .....	1
1. 調査方法 .....	1
2. 調査概要 .....	2
2.1 ファクトシート(案)の作成等 .....	2
2.2 ファクトシート(案)に関する補足情報 .....	2
II. 調査結果 .....	5
添付資料1 ファクトシート(案)	
添付資料2 放射線照射食品の安全性に関する文献調査等の収集・整理等の調査結果	



## はじめに

食品の流通におけるグローバル化の進展とともに、日本の食生活は豊かになり、また多様化している。それとともに、食の安全確保に関する消費者の要望が一層高まってきている。その中で、化学物質や微生物の汚染、さらに日本の消費者にとって食経験の少ない新食品は、食の生産・流通・消費の流れの中で留意すべき重要な項目の一つである。

本調査は、平成 22 年度に食品安全委員会が自らの判断により行う評価の案件候補として検討した結果、情報提供を行うことが重要であるとされた物質等について、よりわかりやすく情報提供するため、文献等を収集・整理し、当該物質等についてのファクトシート(案)を作成することを目的として実施した。



## I. 調査の全体概要

### 1. 調査方法

本調査では、4分野、10の調査対象物質等を対象に情報等を収集し、ファクトシート(案)を作成した。調査対象物質等表 1-1に示す。

表 1-1 調査対象物質等

化学物質等	1	フッ素樹脂
	2	パーフルオロ化合物
	3	本来的に食品に含まれる硝酸塩
	4	食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)
	5	ラップフィルム
	6	クロム
	7	シリコーン
自然毒等	ヒスタミン	
微生物等	ジビエ食材を介したヒトと動物の共通感染症	
新食品等	放射線照射食品	

本調査では、化学物質等、自然毒等、微生物等及び新食品等の4分野に関する有識者から専門家をそれぞれ選定し、各専門家に確認を頂きながら文献を調査しファクトシート(案)を作成・提出した。

表 1-2 「平成 23 年度 食品中に含まれる物質等の安全性評価等化学的知見の収集に関する調査」においてご協力を頂いた専門家

(敬称略・五十音順)

氏名	所属*
江馬 眞	(独)産業総合研究所 安全科学研究部門 招聘研究員
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所 研究員
木村 凡	東京海洋大学 食品生産科学科 食品微生物学研究室 教授
高橋 肇	東京海洋大学 食品生産科学科 食品微生物学研究室 助教
等々力 節子	(独)農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所 食品安全研究領域 上席研究員
福島 昭治	中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター 所長
藤井 建夫	東京家政大学 生活科学研究所 所長
森田 明美	(独)国立健康・栄養研究所 栄養疫学研究部 部長
山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長
吉川 泰弘	北里大学獣医学部 人獣共通感染症研究室 教授

\*平成 24 年 1 月 1 日現在

## 2. 調査概要

### 2.1 ファクトシート(案)の作成等

本調査では、表 1-1に示した 10 の物質等を対象として調査を実施した。

放射線照射食品については、平成 16 年度に実施された「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」(以下「平成 16 年度調査」という)以降に得られた新たな知見を踏まえて再調査を実施した。

ファクトシート(案)の作成に当たっては、正確な情報の提供に努めるとともに、可能な限り平易な言葉を用いた。専門用語を用いた場合は、用語解説を別途添付した。

### 2.2 ファクトシート(案)に関する補足情報

ファクトシート(案)作成対象物質等は、それぞれ特有の状況があった。以下に、とりまとめに当たっての留意事項や専門家からのコメント等の補足事項を、対象物質別に示す。

#### 2.2.1 化学物質等

##### (1) フッ素樹脂

フッ素樹脂及びポリテトラフルオロエチレン(PTFE)について、情報を収集・整理した。

##### (2) パーフルオロ化合物

代表的なパーフルオロ化合物であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)及びパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の 2 種を対象とした。PFOA 及び PFOS は環境水中や野生生物中に既に広範囲に存在していること、難分解性であり生物への蓄積性もあることなどから、環境汚染の側面からの評価も多く存在することに留意して、情報を収集・整理した。

また、「6.食品を介した暴露情報」に、「食品接触材料からの移行」の項目を追加し、食品接触材料から食品への移行・溶出に関する情報についても収載した。

##### (3) 本来的に食品に含まれる硝酸塩

葉物野菜等に本来的に含まれる硝酸塩(硝酸ナトリウム、硝酸カリウム)を対象とした。硝酸塩は、発酵調整・発色の目的で食品添加物としても使用されているが、本調査では、食品添加物としての硝酸塩は、基本的には対象としていない。

##### (4) 食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)

PAHs は、環境汚染や職業性暴露のハザードでもあるが、本ファクトシートは食品に含まれる汚染物質としての PAHs についてまとめている。

本ファクトシートでは、国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)や欧州連合(EU)において食品の基準値が定められているベンゾ[a]ピレン(BaP:benzo[a]pyrene)を中心にまとめた。BaP を含むその他の主要な PAHs(欧州委員会規則(EC) No 81/2006 において定められた 16 の PAHs)については、別添として一覧形式で添付し

た。

#### (5) ラップフィルム

ラップフィルムは、食品に接触させて使用する場合が多いことから、本ファクトシートでは、接触を通じて意図しない化学物質が食品に移行し汚染する可能性について取りまとめた。ラップフィルムの一部が食品に混入するケースは取り扱わないこととした。

また、「6.食品を介した暴露情報」に、「食品接触材料からの移行」の項目を追加し、食品接触材料から食品への移行・溶出に関する情報についても収載した。溶出が懸念される物質としては、専門家のヒアリングにより、PVC の可塑剤であるアジピン酸ジイソノニル(DINA)を取り上げた。

#### (6) クロム

クロム全体を調査対象とした。三価クロムはインスリンの効果を発揮させるうえで必要なミネラルであると認められている一方で、六価クロムは発がん性があることが知られており、クロムは“ハザード”と“必須栄養素”の両面をあわせもつ点に留意して情報を整理した。

ハザードの側面からの基準値は「8.リスク管理措置(基準値)」に記載し、必須栄養素の側面からの摂取推奨量や目安量については、「9.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等も記載)」に記載した。

また、「6.食品を介した暴露情報」に、「食品接触材料からの移行」の項目を追加し、食品接触材料から食品への移行・溶出に関する情報についても収載した。

#### (7) シリコーン

調理器具等に用いられているシリコーンゴムを対象として情報を整理し、食品添加物としてのシリコーンについては記載しないものとした。ヒトに対する健康影響やリスク評価等については、シリコーンゴム、あるいはシリコーンゴムから食品への溶出が懸念される低分子環状ポリジメチルシロキサンについての情報を収集・整理した。

また、「6.食品を介した暴露情報」に、「食品接触材料からの移行」の項目を追加し、食品接触材料から食品への移行・溶出に関する情報についても収載した。

### 2.2.2 自然毒等(ヒスタミン)

本調査では、ヒスタミンは自然毒の一種に分類されている。わが国の全国食中毒事件録では化学性食中毒として分類されている。ヒスタミンの生成には微生物が深く関与しており、微生物性の食中毒とすべきだとの専門家コメントもあった。一方で、食品医薬品庁(FDA)では、食品中の病原微生物と天然毒素についてのハンドブック“Bad Bug Book”では、“natural toxin”の一種とされていた。

### 2.2.3 微生物等(ジビエ食材を介したヒトと動物の共通感染症)

本ファクトシート(案)は、「ジビエ食材を介した人獣共通感染症」として全体を文章形式で作成した。関連情報として、東京電力福島第一原子力発電所・事故による野生鳥獣からの放射性物質検出とその後への対応等についても記載した。

#### 2.2.4 新食品等(放射線照射食品)

ファクトシート(案)には、放射線照射食品に関連した具体的な参考情報として、食品照射施設や照射食品のロゴマークの図も掲載した。

また、平成16年度調査以降に得られた新たな知見については、「平成23年度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」として別途報告書の形式でまとめた。

報告書の第1章では、平成16年度調査以降に行われた国際機関や各国政府機関における安全性評価等についてまとめた。

報告書の第2章では、文献を収集し、平成16年度調査の報告書と同様に、放射線照射食品の安全性に関する研究文献について収集整理を行った(平成16年度調査の報告書にならい、1～5の分類に該当しない文献(照射の有効性や容器包装、照射食品の検知に関する文献等)は検討対象外とした)。

## II. 調査結果

調査結果は、以下の順にまとめた。

- ファクトシート(案)(10件)(添付資料1)
  - フッ素樹脂
  - パーフルオロ化合物
  - 本来的に食品に含まれる硝酸塩
  - 食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)
  - ラップフィルム
  - クロム
  - シリコーン
  - ヒスタミン
  - ジビエ食材を介した人獣共通感染症
  - 放射線照射食品
  
- 放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査結果(添付資料2)

# 添付資料 1

## ファクトシート(案)

- フッ素樹脂
- パーフルオロ化合物
- 本来的に食品に含まれる硝酸塩
- 食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)
- ラップフィルム
- クロム
- シリコーン
- ヒスタミン
- ジビエ食材を介した人獣共通感染症
- 放射線照射食品

フッ素樹脂（概要）

## 1. 背景

食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、フッ素樹脂について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. フッ素樹脂とは

フッ素樹脂とは、主に炭素とフッ素から構成された高分子化合物でプラスチックの一種です。元素の組合せにより、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシアルカン(PFA)、パーフルオロエチレンプロペンコポリマー(FEP)などがありますが、PTFE がフッ素樹脂の約 60%を占めているとされています。フッ素樹脂は、耐熱性、耐薬品性、低摩擦性、非粘着性など多くの特徴を持っており、その特徴を活かして、半導体分野、化学プラント、自動車分野等広い範囲で使用されているほか、フライパンなどの調理器具のコーティング素材として使用されています。

## 3. ヒトに対する影響

国際がん研究機関(IARC)による評価では、PTFE について、グループ 3「ヒトに対する発がん性について分類できない」とされています(1987 年の評価)。フッ素樹脂自体の経口摂取に関する健康影響の報告は見当たりません。調理器具からはがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても、体に吸収されず排泄されるとされており、動物実験でも、PTFE を 25%含む飼料を 90 日間与えたラットで有害な影響は見られなかったと報告されています。一方で、PTFE を加熱し過ぎた際に生じる熱分解生成物を吸引すると高い毒性が示されることが報告されています。PTFE の場合、315～375℃で加熱した時の生成物を吸引した場合にインフルエンザに似た症状を示すとされています。

## 4. 海外の状況

米国食品医薬品庁(FDA)は、フッ素樹脂は、GRAS<sup>注1</sup>物質であるとして、食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしています(2011 年 4 月現在)。米国環境保護庁(EPA)では、調理器具に広く使用されている PTFE の製造の際に助剤として使用されているパーフルオロオクタン酸(PFOA)<sup>注2</sup>について、2005 年に科学諮問委員会が「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示していますが、まだ評価の結論は得られていません。

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、2005 年に、消費者向け情報「焦げ付き防止コーティング調理器具に関する Q&A」を公表しています。この中には、PTFE を加熱し過ぎる(360℃以上)と有害な蒸気が発生すること、その有害な蒸気を吸い込むとインフルエンザ

注1 GRAS: Generally Recognized As Safe・・・「一般に安全と認められる」という意味です。

注2 PFOA についてはファクトシート「パーフルオロ化合物」をご参照ください。

様の症状が誘発されること、過熱を避けるために調理器具を空で3分以上加熱しないことが記載されています。一方で、フライパン等の加熱用調理器具を適切に使用した場合にはリスクがないこと、また、はがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても体に吸収されず排泄されるため有害な影響はないことなども記載されています。

## 5. 国内の状況

フッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていませんが、食品に用いられる合成樹脂製の器具・容器包装について、一般規格が設定されています。また、業界での取組として、日本製紙連合会の会員企業間で、食品用途でのフッ素系の耐油紙等を製造しないという申合せがされています。

## ファクトシート(案)(フッ素樹脂)

項目	内容	参考文献	
1.名称/別名	フッ素樹脂(fluorocarbon polymers/ fluorocarbon resins) (代表的には、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)/四フッ化エチレン)		
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	フッ素樹脂とは、炭素、フッ素、塩素から構成されたプラスチックの一種であり、元素の組合せにより、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、パーフルオロアルコキシルカン(PFA)、パーフルオロエチレンプロペンコポリマー(FEP)などがある。フッ素樹脂需要においては、PTFEが全体の60%を占めている。(2002, 2008)	1,2	
	フッ素樹脂は、耐熱性、耐薬品性、低摩擦性、非粘着性など多くの特徴を持っており、その特徴を活かして、半導体分野、化学プラント、自動車分野等広い範囲で使用されているほか、フライパンなどの調理器具のコーティング素材として使用されている。(2002, 2008)	1,2	
3.注目されるようになった経緯	米国環境保護庁(EPA)の科学諮問委員会(Science Advisory Board: SAB)が2005年1月に、調理器具に広く使用されているPTFEの製造の際に助剤として使用されているPFOA(パーフルオロオクタン酸)について、「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示したことにより、注目を集めた。EPAは、PFOAのヒトへの健康リスクについて、不確定ではあるが懸念があるとして情報提供と意見公募を公告している。評価についてはまだ結論が出ておらず草案のままである。	3,4	
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)			
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	はがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても、体に吸収されず排泄される。(2005)	5	
	分子量が40万～1,000万と大きく、ほとんどすべての溶剤に溶解しないという特性がある。(2000) (注:このため、吸収されずに排泄されると考えられる。)	6	
(2)毒性	①急性毒性	情報は見当たらない。	
	②遺伝毒性(変異原性)	情報は見当たらない。	
	③発がん性	国際がん研究機関(IARC)の評価では、PTFEはグループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)とされている。(1987)	7
	④生殖発生毒性	情報は見当たらない。	
	⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	PTFEを25%含む飼料を90日間与えたラットでは、有害な影響は見られなかった。(2000) フッ素樹脂自体は毒性学的にほぼ不活性であることが証明されている。フッ素樹脂について毒性学的に懸念されるのは、ヒューム(熱分解時に生じる粒子状生成物)の吸入による「ポリマーヒューム熱」という独特の現象である。PTFEの場合は315～375℃で発症する。ポリマーヒューム熱とは、インフルエンザに似た症状で、24～48時間継続するが、これにより死に至ることはない。(2000)	6 6

項目	内容	参考文献	
	1982年以前は、PTFEの燃焼生成物中の主要物質(フッ化水素やフッ化カルボニル)が毒性を引き起こすと考えられていた(毒性は、木材の燃焼の約10倍)。しかし、1982年に新たに開発された燃焼生成物の毒性試験方法(NBS)により、PTFEの非常に高い毒性が報告された。その後の研究により、高い毒性を引き起こす原因となるいくつかの重要なパラメータが示されている。特に、熱分解生成物の微粒子段階が明らかに関与しており、吸入される粒子サイズが重要な因子であると考えられる。(2005)	8	
	PTFE等のポリマーのヒューム(熱分解時に生じる粒子状生成物)を吸入することが、哺乳動物や鳥類で高い肺毒性や死亡の原因となるという複数の報告がある。ラットでは、PTFEヒュームの超微粒子が強い肺毒性を示す。(2000)	9	
5.食品の汚染実態			
(1)国内	食品におけるフッ素樹脂の汚染実態を示すデータは見当たらない。		
(2)国際機関			
(3)諸外国等			①EU
			②米国 ③その他
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)			
(1)推定一日摂取量	情報は見当たらない。		
(2)食品接触材料からの移行	フライパンに加工されるPTFEは通常3g。(2008)	1	
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)			
(1)国内	情報は見当たらない。		
(2)国際がん研究機関(IARC)	PTFEは、グループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)と評価されている。(1987)	7	
(3)国際機関	情報は見当たらない		
(4)諸外国等	①EU	ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者向け情報「焦げ付き防止コーティング調理器具に関するQ&A」において以下のように記載している。(2005) <ul style="list-style-type: none"> <li>はがれ落ちたコーティングの薄片を飲み込んだとしても、体に吸収されず排泄されるため、体に有害な影響はない。</li> <li>焦げ付き防止コーティング調理器具によく使用されているPTFEは、加熱し過ぎる(360°C以上)とPTFEから有害な蒸気が発生する。しかし、適切に使用した場合にはリスクはない。</li> <li>360°C以上の温度で生じる有害な蒸気を吸い込むと、インフルエンザ様の症状が誘発される。しかしながらこのような症例は、家庭よりも汚染物質濃度の高いPTFE生産工場においてのみ報告されている。</li> </ul>	5
	②米国	米国食品医薬品庁(FDA)では、パーフルオロカーボン樹脂は、GRAS物質であるとして、食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしている。(2011年4月現在)	10
		米国環境保護庁(EPA)のSABが2005年1月に、調理器具に広く使用されているPTFEの製造の際に助剤として使用されているPFOAについて、「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。EPAは、PFOAのヒトへの健康リスクについて、不確定ではあるが懸念があるとして情報提供と意見公募を公告している。評価についてはまだ結論が出ておらず草案のままである。	3,4
③その他	情報は見当たらない。		
8.リスク管理措置(基準値)			

項目	内容	参考文献
(1)国内	食品衛生法に基づき、食品に用いられる合成樹脂製の器具・容器包装について、一般規格が設定されている。フッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていない。	1,11
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	情報は見当たらない。
	②米国	情報は見当たらない。
	③その他	情報は見当たらない。
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)		
(1)国内	食品衛生法に基づき、食品に用いられる合成樹脂製の器具・容器包装について、一般規格が設定されている。フッ素樹脂加工に特化した規格は設定されていない。	1,11
	業界での取組として、日本製紙連合会の会員企業間では、2002年に、食品用途でのフッ素系の耐油紙等を製造しないという申告がされている。	12
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者向け情報「焦げ付き防止コーティング調理器具に関するQ&A」を公表した(2005)。汚染防止、リスク低減方法に関して、以下のように記載している。 過熱を避けるために、調理器具を空で3分以上加熱しないこと。調理器具に食品が入っていれば、焦げたにおいによって過熱に気づくため、過熱は起こりにくい。また、コーティングははがれやすいので、木製かプラスチック製のへらを使用すべきである。	5
	②米国 米国食品医薬品庁(FDA)は、パーフルオロカーボン樹脂はGRAS物質であるとして、食品に接触する器具・包装に制限なく使用できるとしている。(2011年4月現在)	10
	③その他	情報は見当たらない。
10.参考情報(PTFEについて記載)		
(1)物質名(IUPAC)	Poly(difluoromethylene)	
(2)CAS名/CAS番号	Ethene, 1,1,2,2-tetrafluoro-, homopolymer / 9002-84-0	
(3)分子式/構造式	(CF <sub>2</sub> -CF <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> 分子量: 40万~1000万(市販されている顆粒状樹脂の平均)	6
(4)物理化学的性状		
①性状	顆粒、微粉末、水性分散液	6
②融点(°C)	327~342°C(327°C)	6
③沸点(°C)	情報は見当たらない。	
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	2.1~2.7	6
⑤溶解度	溶解しない	6
(5)調製・加工・調理による影響	加熱し過ぎる(360°C以上)とPTFEから有害な蒸気が発生する。しかし、フライパン等の加熱用調理器具を適切に使用した場合にはリスクはない。	5
(6)備考		

<参考文献>

1. 日本フッ素樹脂工業会・環境委員会編: ふっ素樹脂製品取り扱いマニュアル(改訂 8 版), 日本フッ素樹脂工業会, (2008)

2. 日本弗素樹脂工業会: 知っていましたか? ふっ素樹脂のこと, (2002)
3. 米国環境保護庁(EPA): Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Fluorinated Telomers/ Risk Assessment (2010年4月29日更新)  
<http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/pfoarisk.html>
4. 米国環境保護庁(EPA): DRAFT RISK ASSESSMENT OF THE POTENTIAL HUMAN HEALTH EFFECTS ASSOCIATED WITH EXPOSURE TO PERFLUOROOCTANOIC ACID AND ITS SALTS, (2005)
5. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): Frequently Asked Questions about cookware and roastware with a non-stick coating, (2005)  
[http://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_about\\_cookware\\_and\\_roastware\\_with\\_a\\_non\\_stick\\_coating-60855.html](http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_cookware_and_roastware_with_a_non_stick_coating-60855.html)
6. 内藤裕史・横手規子監訳: 化学物質毒性ハンドブック第V巻, 丸善, p.200-206, (2000)
7. 国際がん研究機関(IARC): Agents Classified by the IARC Monographs  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
8. The Society of the Plastics Industry: The Guide to the Safe Handling of Fluoropolymer Resins -Fourth Edition, p.76-77, (2005)
9. JOHNSTON ET AL.: Pulmonary Effects Induced by Ultrafine PTFE Particles., Toxicology and Applied Pharmacology; 168: 208-215, (2000)
10. Code of Federal Regulation Title 21 Food and Drugs, Part 177 Indirect Food additives: Polymers. Sec. 177.1550 Perfluorocarbon resins  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=177.1550>
11. 厚生労働省: 食品、添加物等の規格基準(昭和34年旧厚生省告示第370号)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf>
12. 日本製紙連合会ヒアリング(2011年10月18日)

パーフルオロ化合物(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、パーフルオロ化合物について、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成23年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. パーフルオロ化合物とは

パーフルオロ化合物とは、有機フッ素化合物の一種で、代表的なものとしてパーフルオロオクタン酸(PFOA)やパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)があります。PFOA 又はその類縁化合物はフッ素樹脂の製造助剤として使用されており、PFOS やパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)は、紙や繊維等で、撥水剤、表面処理剤、防汚剤、消火剤、コーティング剤等のフッ素樹脂の溶媒として用いられてきました。また、パーフルオロ化合物を構造内に含むフッ素テロマー(低鎖重合体)は、ファーストフードの包み紙や箱、電子レンジ調理用ポップコーンの袋等の紙製品に撥水又は撥油性を持たせるために使用されています。フッ素テロマーは分解してテロマーアルコール類となり、その後パーフルオロ化合物となります。パーフルオロ化合物は、難分解性で蓄積性が高いことから、食事を介してヒトが暴露<sup>注1</sup>する危険性が懸念されています。

そのため、環境水中や野生生物中に既に広範囲に存在している PFOA や PFOS による食品の汚染状況についての調査が各国で実施されています。また、フッ素樹脂の製造助剤として使用されている PFOA 類は未反応物がその製品中に残存することがあるため、食品への移行が懸念されていましたが、フライパン等の調理器具には PFOA はほとんど残存していないことが明らかとなっています。食品接触材料からの PFOA の暴露源としては、フッ素コーティングされた紙製品が懸念されています。

PFOS 及び関連化合物については、2009 年に開催されたストックホルム条約(POPs 条約)<sup>注2</sup> 第4回締約国会議において、日本も含め現時点での代替の見通しの立たない用途があることから、附属書 B(制限)への追加が勧告され、代替技術の開発を進めつつ、将来的な廃絶へ取り組んでいくこととなりました。世界各国において PFOS 類の使用・製造が禁止され、日本においても、2010 年4月から、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」に基づき、PFOS は不可欠用途以外での製造・使用が原則として禁止となっています。また、国際連合食糧農業機関(FAO)は2011年4月に、国連の化学物質専門

注1 暴露(ばくろ):作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

注2 スtockホルム条約(POPs条約):POPs条約とは、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質(POPs:Persistent Organic Pollutants)の、製造及び使用の廃絶、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定している条約です。日本など条約を締結している加盟国は、対象となっている物質について、各国がそれぞれ条約を担保できるように国内の諸法令で規制することになっています。

家が3種類の工業化学物質(PFOS、その塩類及び前駆物質：商業用ペンタブロモジフェニルエーテル及び商業用オクタブロモジフェニルエーテル)をロッテルダム条約<sup>注3</sup>の附属書に含めることを勧告したと公表しました。このような状況により、PFOSを含有する製品は近い将来市場からなくなるものと予想されています。

### 3. ヒトに対する影響

ヒト疫学データからはPFOSに発がん性があるとのデータは得られていません。PFOAについては、米国環境保護庁(EPA)にて、科学諮問委員会が「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示していますが、まだ評価の結論は得られていません。動物実験によると、急性毒性はそれほど高くはないとされていますが、蓄積性が極めて高いことが指摘されています。

### 4. 海外の状況

諸外国では、環境中に既に残留しているパーフルオロ化合物が食品に入り込む可能性から、耐容一日摂取量(TDI)<sup>注4</sup>が設定されています。例えば、欧州食品安全機関(EFSA)では、PFOAについては1,500ng/kg体重/日、PFOSについては150ng/kg体重/日と定めています<sup>注5</sup>。欧州におけるPFOAの推定一日摂取量は2ng/kg体重/日(高摂取群では6ng/kg体重/日)であり、TDIを十分に下回っているとされています。一方で、PFOSの推定一日摂取量60ng/kg体重/日はTDIを下回っていますが、高摂取群は200ng/kg体重/日で、最も高い暴露量のヒトではTDIを上回る可能性があるとしてされています。欧州では、2008年6月27日以降、織物及びコーティングされた製品では1µg/m<sup>2</sup>、半仕上げ製品・品物では0.1重量%、物質及び調剤では0.005重量%を超えるPFOS及び関連化合物を含有する製品のEU域内での市場取引及び使用が禁止されています。

EPAは2005年1月、PFOAのリスク評価書の草案を提示し、科学諮問委員会が査読を行っています。草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていませんが、科学諮問委員会はその時点で得られた情報をレビューし、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示しています。

---

注3 ロッテルダム条約:複数の締約国において使用を禁止され又は厳しく規制された化学物質及び極めて有害な駆除用製剤を一定の手続に従って条約の附属書に掲載し、締約国は、自国の輸出者が他の締約国の当該化学物質の輸入に係る決定に従うことを確保すること、締約国間で有害な化学物質等に関する情報交換を促進すること等を規定しており、有害な化学物質の潜在的な害から人の健康及び環境を保護し、並びに当該化学物質等の環境上適正な使用に寄与するものです。

具体的には、事務局が、附属書に掲載する化学物質について締約国に予め輸入意思を確認し、それを各締約国に送付することにより、締約国がその化学物質を他の締約国に輸出するにあたり当該輸入国の意思に従うように規定しています。また、自国内で禁止又は厳しく規制された化学物質を輸出する場合に、輸入国に対しその危険性等の情報を通報することを規定しています。

注4 耐容一日摂取量(TDI)：環境汚染物質等の非意図的に混入する物質について、人が生涯にわたって毎日摂取し続けたとしても、健康への悪影響がないと推定される1日当たりの摂取量のことです。通常、1日当たり体重1kg当たりの物質質量(mg/kg体重/日)で表されます。TDIは、重金属等に関する指標として用いられます。

注5 ng(ナノグラム)：1mg(ミリグラム)の100万分の1の量です。1,000ナノグラム=1マイクログラム=1,000分の1ミリグラムです。150ng/kg体重/日とは、体重60kgの人の場合、1日当たり9,000ナノグラム(9マイクログラム)を意味します。

EPA は 2006 年 1 月に、PFOA、PFOA 類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画(基準年(2000年)対比で2010年までに95%削減、2015年までに全廃)を立案、同プログラムへの参加をフッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー8社に提案し、8社全てが自主的取組に合意しています。

## 5. 国内の状況

化審法が改正され、2010年4月から、PFOSは第一種特定化学物質として製造・輸入が許可制になり、事実上禁止されています。PFOAは第二種特定化学物質であり、製造・輸入に届出が必要とされています。このほかに業界での取組として、日本製紙連合会の会員企業間では、2002年に、食品用途でのフッ素系の耐油紙等の製造をしないという申合せがなされています。

基準値等の設定はまだありませんが、農林水産省は優先的にリスク管理を実施する必要のある有害化学物質の一つに挙げています。また、環境省において、「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準」の見直しが検討されており、PFOSがその対象となっています。

厚生労働科学研究により実施されたトータルダイエツトスタディ<sup>注6</sup>によると、日本における推定一日摂取量は、PFOAが11.5ng/kg体重/日、PFOSが12.1ng/kg体重/日と算出されています。

環境省では、PFOA及びPFOSについて、健康リスクを含めた化学物質の環境リスク評価(初期評価結果)を公表しています。PFOAについては、マウス生殖・発生毒性試験で認められた肝臓重量の増加に基づき無毒性量(NOEL)<sup>注7</sup>等を0.03mg/kg/日とし、暴露マージン(MOE)<sup>注8</sup>を1,500としています。PFOSについては、ラット104週間混餌投与試験で認められた雄の肝細胞肥大に基づきNOEL等を0.03mg/kg/日とし、MOEを450としています。

---

注6 トータルダイエツトスタディ(トータルダイエツト調査):市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。

注7 無毒性量(NOEL):無毒性量(NOEL:No Observed Adverse Effect Level)  
ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

注8 暴露マージン(Margin of Exposure:MOE):暴露幅とも言います。ある化学物質のヒト暴露量が動物実験で得られた無毒性量(NOEL)又はベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOEL又はBMDL/暴露量により算出します。この値が大きい程、現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいことを示しています。

ファクトシート(案)(パーフルオロ化合物)

項目	内容	参考文献
1.名称/別名	パーフルオロ化合物/ペルフルオロ化合物 パーフルオロオクタン酸/PFOA パーフルオロオクタンスルホン酸/PFOS	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	パーフルオロ化合物は有機フッ素化合物の一種で、代表的なものとしてPFOAやPFOSがある。フッ素に完全に置換された <b>アルキル基</b> 部分(CF <sub>3</sub> -CF <sub>2</sub> -CF <sub>2</sub> -CF <sub>2</sub> -CF <sub>2</sub> -CF <sub>2</sub> -)の末端に親水性の解離基であるスルホン酸ないしカルボン酸を持つ。全フッ素置換された長鎖アルキル基は強固なC-F結合のために化学的には極めて安定な化合物となる。そのため、特にPFOAがフッ素含有高分子の合成の際の乳化剤として広く使われてきた。炭素数が8以上の直鎖アルキルパーフルオロ化合物は強い撥水性、撥油性を示す。	1
	PFOA又はその類縁化合物は、フッ素樹脂の製造助剤として使用されており、未反応物が製品中に残存することがある。 PFOSやパーフルオロブタンスルホン酸(PFBS)は、紙や繊維などで、撥水剤、表面処理剤、防汚剤、消火剤、コーティング剤等のフッ素樹脂の溶媒として用いられていた。 パーフルオロ化合物を構造内に含むフッ素テロマー(低鎖重合体)は、ファーストフードの包み紙や箱、電子レンジ調理用ポップコーンの袋等の紙製品に撥水または撥油性を持たせるために使用されている。フッ素テロマーは分解してテロマーアルコール類となり、その後パーフルオロ化合物となる。	2
	PFOA、PFOSに代表される有機フッ素化合物は、フッ素樹脂、撥水剤などの製造に広く使用されてきた。これらの物質は難分解性で蓄積性が高いため、食事を介してヒトが暴露する危険性が懸念されている。	3
	フッ素コーティング調理器具にはPFOAはほとんど残存しておらず、食品接触材料からのPFOAの暴露源として懸念されるのは、フッ素コーティングされた紙製品である。	2,4
3.注目されるようになった経緯	米国環境保護庁(EPA)は、2005年1月、PFOAのリスク評価書の草案を、ピアレビューを受けるために科学諮問委員会(Science Advisory Board:SAB)に提示している。草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていないが、SABはその時点で得られた情報をレビューし、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。	5
	米国環境保護庁(EPA)は2006年1月、PFOAとPFOA類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画を立案し、同プログラムへの参加を、フッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー8社に提案、8社とも参加している。欧州連合(EU)においてはPFOSの節減措置がとられている。	6,7
	スtockホルム条約(POPs条約)第4回締約国会議(2009年開催)では、PFOS及びその塩並びにパーフルオロオクタンスルホン酸フルオリド(PFOSF)について、日本も含め現時点での代替の見通しの立たない用途があることから、附属書B(制限)への追加が勧告され、代替技術の開発を進めつつ、将来的な廃絶へ取り組んでいくこととなった。	8

項目	内容	参考文献	
	日本国内においても、PFOSは2010年4月から、不可欠用途(半導体用のエッチング剤、レジストの製造、業務用写真フィルム)での製造・使用が原則として禁止となったため(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律:化審法)、今後はPFOSの使用量は減少するものと見込まれている。ただし、2008年度時点では、国内出荷(6.2トン)の9割程度が化審法の不可欠用途に該当していると考えられるため、今後も年間数トン程度の規模で国内出荷が継続する可能性がある。	9,10	
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/ 諸外国)			
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、経口摂取による吸収率が高く、その後非常にゆっくりと体内から排泄される。ヒトにおける半減期はPFOAで約4年、PFOSで約9年である。	11	
	欧州食品安全機関(EFSA)(2008)によれば、ヒトにおける半減期はPFOAで約3.8年、PFOSで約5.4年である。	12	
	PFOA、PFOS: ラットでは、主に肝臓、腎臓、血液中でみられ、他の組織では低濃度である。胎盤を通過して胎児にも入り、胎児では主として肝臓にみられる。排泄は、ラットでは主として腎臓経由、一部は糞便排泄であるが、ヒトでは腎排泄は無視できる。	12	
	厚生労働省の「内分泌かく乱物質の健康影響に関する検討会」において、10地域の272人の血清分析の実施結果が報告されている。(2005年) <ul style="list-style-type: none"> <li>全ての血清サンプルからPFOSを検出。中央値は26.2ng/ml (2.8-271.1ng/ml)。年齢とともに上昇する傾向がみられた。</li> <li>PFOAは、91人のみで検出。</li> <li>地域によってそのレベルに差がみられたことから、生活習慣等の暴露源についての検討を行っている。</li> <li>PFOSについては、全員から一定以上のレベルで検出されたことから、その健康影響の有無についても検討する必要があると考えられた。</li> </ul>	13	
(2)毒性	①急性毒性	英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、ヒトの高暴露後の急性毒性を示すデータはない。 動物実験のデータからは、中程度の急性経口毒性(消化管と肝臓に影響、軽度の皮膚刺激・眼刺激)が示されている。	11
		欧州食品安全機関(EFSA)(2008)によれば、 経口LD <sub>50</sub> PFOA:約500 mg/kg 体重 (ラット) PFOS:251mg/kg 体重 (ラット)	12
		PFOS:経済産業省・環境省によるGHS分類結果 LD <sub>50</sub> =154mg/kg体重 (ラット経口)というデータから、区分3と分類。	14
	②遺伝毒性(変異原性)	英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、変異原性委員会(COM)は、PFOA:陰性、PFOS:陰性と結論づけている。	11
	③発がん性	英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、発がん性委員会(COC)は、ヒト疫学データからはPFOA及びPFOSに発がん性があるとのデータは得られていないとしている。	11,12

項目	内容	参考文献
	<p>米国環境保護庁(EPA)のSABは2005年当時に得られた情報から、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。EPA草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていない。</p>	5
	<p>PFOS: 経済産業省・環境省によるGHS分類結果(2008) 国際的に主要な評価機関による評価がなされておらず、データが不十分なため分類できない。</p>	14
	<p>英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、 PFOS: ラットへの投与試験(PFOS約2mg/kg体重/日を104週投与)では、肝臓、甲状腺、乳腺でがんの誘導が見られたが、発がん性委員会(COC)は、発がん性の根拠としては不確かであると結論づけた。遺伝毒性でないメカニズムで発がん性が誘導されていると考えられる。 PFOA: ラットでの慢性試験において、ライディッヒ細胞(精巣の細胞)・膵腺房細胞(消化酵素を分泌する細胞)・肝細胞に良性腫瘍の発生が見られた。発がん性委員会(COC)は、ライディッヒ細胞腫瘍の誘導についての作用機序はヒトには当てはまらなると結論づけている。</p>	11
④ 生殖発生毒性	<p>英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、ヒトにおける生殖発生影響に関するデータはない。 動物では、PFOAあるいはPFOSに暴露した動物の児に影響を及ぼすことが報告されている。これらの影響は母体毒性を引き起こす投与量で観察されている。</p>	11
	<p>PFOS: 経済産業省・環境省によるGHS分類結果(2008) 生殖能又は胎児への悪影響のおそれがあるとして、区分1B(人に対して生殖毒性があると考えられる物質)に分類。</p>	14
	<p>PFOS: 英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 妊娠ラットへの投与試験によると、10mg/kg体重/日の経口投与で、体重と摂餌量の減少、円背位、脱毛、粗毛などの母体毒性が報告されている。有害な発生影響としては、着床数の減少、生存胎児数の減少、口蓋裂や心臓奇形の増加などが観察されている。母体毒性と発生影響に関する無毒性量(NOAEL)は1mg/kg体重/日であった。</li> <li>・ マウスへの投与試験では、20mg/kg体重/日の投与で母体体重の低下がみられたが、着床数及び生存胎児数には影響はみられなかった。奇形はラットの試験報告と同様に口蓋裂や心臓奇形が観察された。新生児については、20mg/kg体重/日で出生直後に蒼白、不活発、瀕死がみられ、10mg/kg体重/日以上で生存率への影響がみられた。</li> <li>・ 妊娠ウサギへの投与試験では、1mg/kg体重/日で母体毒性がみられ、2.5mg/kg体重/日の投与で胎児の体重減少と胎児奇形が観察された。</li> <li>・ ラットの二世代生殖毒性試験では、毒性、死亡率、F<sub>2</sub>世代の交配における有害影響の兆候は見られず、1.6及び3.2mg/kg体重/日で児動物の生存率が低下し、身体発育の可逆的な遅延が観察された。</li> </ul>	11

項目	内容	参考文献
	<p>PFOS: ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)(2006)によれば、ラットの二世 代生殖毒性試験における体重低下に基づくNOAELは、 0.1mg/kg体重/日(原典単位はμg/kg体重/日)であった。</p>	15
	<p>PFOA: 英国健康保護庁(HPA)(2009)によれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ラットの二世代生殖毒性試験では、30mg/kg体重/日までの 投与では親動物(F<sub>0</sub>)の生殖指標に影響は見られなかった が、30mg/kg体重/日でF<sub>1</sub>児動物の生存率低下、F<sub>1</sub>及びF<sub>2</sub> 児動物の体重低下が観察された。</li> <li>・ ラットの発生毒性試験では、150mg/kg体重/日までの投与 では、母体体重の減少が見られたが、発生毒性は観察され なかった。</li> <li>・ ウサギの発生毒性試験では、最高投与量の50mg/kg体重/ 日でのみ母体体重増加の低下が見られ、50mg/kg体重/日 で過剰肋骨を有する胎児の頻度が有意に増加した。</li> <li>・ マウスに1-40mg/kg体重/日を経口投与した発生毒性試験 では、5mg/kg体重/日以上で全胚吸収の増加、新生児死亡 の増加が観察された。催奇形性は認められなかった。発生 毒性に関するNOAELは1mg/kg体重/日であった。</li> </ul>	11
⑤その他の毒 性(短期・長期 毒性等)	<p>PFOA: 欧州食品安全機関(EFSA)(2008)によれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複数の報告をレビューした結果、最も低いNOAELは、<b>亜慢 性試験(雄ラット)</b>における、0.06mg/kg体重/日である (0.64mg/kg体重にて肝細胞肥大や肝重量の増加が見られ たことに基づく)が、これらの変化はしばしば適応応答であ ったり可逆的なものであるとされる。しかし、腫瘍の促進など に関わる重要な知見かもしれないため厳密に評価すべきで ある。</li> <li>・ 一方で、2年間のラット投与試験ではNOAEL1.3mg/kg体重 (肝重量の増加に基づく)であり、二世代生殖毒性試験では 最低投与量1mg/kg体重/日で肝重量増加等がみられた。</li> <li>・ 肝重量の増加における用量反応データをモデル化した場 合、<b>BMDL<sub>10</sub>(10%影響に対するベンチマーク用量信頼下限 値)</b>は、0.31mg/kg体重/日である。</li> <li>・ 最も低いNOAELは、<b>亜慢性試験(カニクイザル)</b>にて、脂質と 甲状腺ホルモンに変化が見られたことに基づく、NOAEL 0.03mg/kg体重/日である。</li> </ul>	12
	<p>PFOA: 英国食品基準庁(FSA) 毒性委員会(COT)(2006)によれば、 PFOAの毒性に関する多数のエンドポイントから、有害影響が予 測されない出発点として投与量0.3mg/kg体重/日が適当である と選択された。</p>	16
	<p>PFOA: マウスにPFOAのアンモニア塩(APFO)を投与した生殖・発生毒 性試験から得られた5%の発生率増加に相当する用量の95%信 頼下限値(BMDL<sub>5</sub>)の0.17mg/kg/日(肝臓重量の増加)を試験期 間短いことから5で除し、APFOからPFOAに換算した 0.03mg/kg/日を無毒性量等に設定した。(2011)</p>	17

項目	内容	参考文献												
	PFOS: 英国食品基準庁(FSA)毒性委員会(COT)(2006)、欧州食品安全機関(EFSA)(2008)、米国環境保護庁(EPA)(2009)によれば、PFOSについての最も低いNOAELは、26週間のカニクイザル試験において報告されている、血清T3レベルの低下に基づく、NOAEL0.03mg/kg体重/日である。	11,18,19												
	PFOS: ラットの中・長期毒性試験から得られたK塩の無毒性量(0.015~0.057mg/kg/日、雄の肝細胞肥大)から、用量範囲の平均をとって0.036mg/kg/日とし、PFOSに換算した0.03mg/kg/日を無毒性量等に設定した(2008)。	20												
5.食品の汚染実態														
(1)国内	厚生労働科学研究費補助金トータルダイエツ調査(2007)。 関東、関西の2地区で、国民栄養調査の地域別国民平均食品摂取量に基づいて食品を購入し、トータルダイエツ調査試料を調整し、PFOA及びPFOSを測定。検出下限は食品群は0.5ng/g(油脂類のみ1ng/g)、飲料水は0.5ng/L。 検出されたのは、以下のみ。 魚介類:関東、関西とも PFOS:0.6 ng/g 飲料水:関東 PFOA:1.3ng/g PFOS:8ng/g 関西 PFOA:19ng/g PFOS:2.1ng/g	3												
	環境省 化学物質環境汚染実態調査 <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>PFOA</th> <th>PFOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>貝類 (2005年)</td> <td>0.043-0.27 ng/g湿重量 (18検体中18検体で検出)</td> <td>nd-1.6 ng/g湿重量 (18検体中17検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>魚類 (2005年)</td> <td>nd-0.66 ng/g湿重量 (57検体49検体で検出)</td> <td>nd-6.6 ng/g湿重量 (57検体中55検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>食事 (2004年)</td> <td>nd-0.024ng/g生重量 (50検体中10検体で検出)</td> <td>nd-0.12ng/g生重量 (50検中46検体で出)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	PFOA	PFOS	貝類 (2005年)	0.043-0.27 ng/g湿重量 (18検体中18検体で検出)	nd-1.6 ng/g湿重量 (18検体中17検体で検出)	魚類 (2005年)	nd-0.66 ng/g湿重量 (57検体49検体で検出)	nd-6.6 ng/g湿重量 (57検体中55検体で検出)	食事 (2004年)	nd-0.024ng/g生重量 (50検体中10検体で検出)	nd-0.12ng/g生重量 (50検中46検体で出)	21
項目	PFOA	PFOS												
貝類 (2005年)	0.043-0.27 ng/g湿重量 (18検体中18検体で検出)	nd-1.6 ng/g湿重量 (18検体中17検体で検出)												
魚類 (2005年)	nd-0.66 ng/g湿重量 (57検体49検体で検出)	nd-6.6 ng/g湿重量 (57検体中55検体で検出)												
食事 (2004年)	nd-0.024ng/g生重量 (50検体中10検体で検出)	nd-0.12ng/g生重量 (50検中46検体で出)												
(2)国際機関														

項目	内容	参考文献																														
(3)諸外国等	<p>ドイツを中心とした欧州7カ国、主に2006～2009年に収集されたサンプル(合計4,881サンプル)における濃度。 (単位: <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>)</p> <table border="1" data-bbox="592 405 1305 927"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>PFOA</th> <th>PFOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>魚</td> <td>0.02-18.2 (818検体中37検体で検出)</td> <td>0.03-153 (819検体中265検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>魚:内臓類</td> <td>0.1-2.42 (38検体中33検体で検出)</td> <td>1.05-282 (38検体中3検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>カニなど甲類</td> <td>0.02 - 8 (61検体中16検体で検出)</td> <td>0.09 - 46 (61検体中29検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>肉(家畜類)</td> <td>0.05-1 (127検体中3検体で検出)</td> <td>0.04-1 (127検体中5検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>肉:内臓類(家畜類)</td> <td>0.27-4.2 (1115検体中11検体で検出)</td> <td>1-11 (1151検体中80検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>肉(野生動物)</td> <td>1-11 (521検体中54検体で検出)</td> <td>1-641 (522検体中179検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>肉:内臓類(野生物)</td> <td>0.5-161 (873検体中363検体で検出)</td> <td>0.002 - 3,480 (874検体中849検体で出)</td> </tr> <tr> <td>卵、卵製品</td> <td>2.1-21.5 (86検体中5検体で検出)</td> <td>0.06-6.4 (85検体中12検体で検出)</td> </tr> <tr> <td>飲料水</td> <td>0.0003-0.084 (142検体中11検体で検出)</td> <td>0.001-0.012 (147検体中11検体で検出)</td> </tr> </tbody> </table>	項目	PFOA	PFOS	魚	0.02-18.2 (818検体中37検体で検出)	0.03-153 (819検体中265検体で検出)	魚:内臓類	0.1-2.42 (38検体中33検体で検出)	1.05-282 (38検体中3検体で検出)	カニなど甲類	0.02 - 8 (61検体中16検体で検出)	0.09 - 46 (61検体中29検体で検出)	肉(家畜類)	0.05-1 (127検体中3検体で検出)	0.04-1 (127検体中5検体で検出)	肉:内臓類(家畜類)	0.27-4.2 (1115検体中11検体で検出)	1-11 (1151検体中80検体で検出)	肉(野生動物)	1-11 (521検体中54検体で検出)	1-641 (522検体中179検体で検出)	肉:内臓類(野生物)	0.5-161 (873検体中363検体で検出)	0.002 - 3,480 (874検体中849検体で出)	卵、卵製品	2.1-21.5 (86検体中5検体で検出)	0.06-6.4 (85検体中12検体で検出)	飲料水	0.0003-0.084 (142検体中11検体で検出)	0.001-0.012 (147検体中11検体で検出)	22
	項目	PFOA	PFOS																													
	魚	0.02-18.2 (818検体中37検体で検出)	0.03-153 (819検体中265検体で検出)																													
	魚:内臓類	0.1-2.42 (38検体中33検体で検出)	1.05-282 (38検体中3検体で検出)																													
カニなど甲類	0.02 - 8 (61検体中16検体で検出)	0.09 - 46 (61検体中29検体で検出)																														
肉(家畜類)	0.05-1 (127検体中3検体で検出)	0.04-1 (127検体中5検体で検出)																														
肉:内臓類(家畜類)	0.27-4.2 (1115検体中11検体で検出)	1-11 (1151検体中80検体で検出)																														
肉(野生動物)	1-11 (521検体中54検体で検出)	1-641 (522検体中179検体で検出)																														
肉:内臓類(野生物)	0.5-161 (873検体中363検体で検出)	0.002 - 3,480 (874検体中849検体で出)																														
卵、卵製品	2.1-21.5 (86検体中5検体で検出)	0.06-6.4 (85検体中12検体で検出)																														
飲料水	0.0003-0.084 (142検体中11検体で検出)	0.001-0.012 (147検体中11検体で検出)																														
<p>①EU</p> <p>英国の小売店で販売されている各種食品について、PFOAやPFOSを分析した結果。(2009) (単位: <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math> fresh weight)</p> <table border="1" data-bbox="592 1066 1305 1424"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>FOA</th> <th>PFOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ウナギ等の oily fish</td> <td>平均 1.07</td> <td>平均 4.77 (range:1-59)</td> </tr> <tr> <td>白身魚</td> <td>平均 1未満</td> <td>平均 1.2 (range:1-2)</td> </tr> <tr> <td>カニなど魚介類</td> <td>平均 3.25 (range:-8)</td> <td>平均 4.42 (range:1-13)</td> </tr> <tr> <td>肉(内臓以外)</td> <td>平均 1未満</td> <td>平均 1未満</td> </tr> <tr> <td>肉:肝臓</td> <td>平均 1.12 (range:1-3)</td> <td>平均 2.48 (range:1-10)</td> </tr> <tr> <td>肉:腎臓</td> <td>平均 1未満</td> <td>平均 1.36 (range:1-3)</td> </tr> <tr> <td>パン、乳、卵、、野菜</td> <td>平均 1未満</td> <td>平均 1未満</td> </tr> </tbody> </table>	項目	FOA	PFOS	ウナギ等の oily fish	平均 1.07	平均 4.77 (range:1-59)	白身魚	平均 1未満	平均 1.2 (range:1-2)	カニなど魚介類	平均 3.25 (range:-8)	平均 4.42 (range:1-13)	肉(内臓以外)	平均 1未満	平均 1未満	肉:肝臓	平均 1.12 (range:1-3)	平均 2.48 (range:1-10)	肉:腎臓	平均 1未満	平均 1.36 (range:1-3)	パン、乳、卵、、野菜	平均 1未満	平均 1未満	23							
項目	FOA	PFOS																														
ウナギ等の oily fish	平均 1.07	平均 4.77 (range:1-59)																														
白身魚	平均 1未満	平均 1.2 (range:1-2)																														
カニなど魚介類	平均 3.25 (range:-8)	平均 4.42 (range:1-13)																														
肉(内臓以外)	平均 1未満	平均 1未満																														
肉:肝臓	平均 1.12 (range:1-3)	平均 2.48 (range:1-10)																														
肉:腎臓	平均 1未満	平均 1.36 (range:1-3)																														
パン、乳、卵、、野菜	平均 1未満	平均 1未満																														
<p>オランダの全国の小売チェーン店から無作為に購入した食品サンプルを分析。食品群別のPFOA、PFOSの測定結果あり。(2010)</p>	24																															
<p>②米国</p> <p>米国において食品中のPFOAやPFOS濃度を測定したデータは限られている。200以上の食品サンプルを米国内の3箇所の店舗で購入し計測した文献では、PFOSが4検体のミルク(0.573～0.852 ng/g)と、3検体の牛肉から(0.570-0.587ng/g)から検出された。PFOAは、2検体の牛肉(0.504, 1.09ng/g)、パン(0.524, 14.7ng/g)、リンゴ(1.13, 2.35 ng/g)、青豆(0.543 ng/g)から検出された(ただし、パンの14.7ng/gは汚染によるものとのこと)。(2009)</p>	25																															
<p>③その他</p> <p>情報は見当たらない。</p>																																

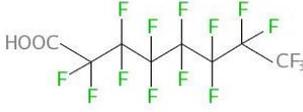
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)

項目	内容	参考文献											
(1)推定一日摂取量	<p>日本：厚生労働科学研究費補助金 トータルダイエツト調査(2007)</p> <p>調査した14群の食品群のほとんどで未検出であったため正確な摂取量を把握するのは困難。未検出値を0として計算した場合の摂取量</p> <p>PFOA:0.06 ng/kg体重/日 PFOS:0.98 ng/kg体重/日</p> <p>未検出値に検出下限値の1/2の値を用いた場合の摂取量</p> <p>PFOA:11.5 ng/kg体重/日 PFOS:12.1 ng/kg体重/日</p>	3											
	<p>欧州食品安全機関(EFSA)(2008)</p> <table border="0"> <tr> <td>平均摂取群</td> <td>高摂取群</td> </tr> <tr> <td>PFOS: 60 ng/kg体重/日</td> <td>200 ng/kg体重/日</td> </tr> <tr> <td>PFOA: 2 ng/kg体重/日</td> <td>6ng/kg体重/日</td> </tr> </table>	平均摂取群	高摂取群	PFOS: 60 ng/kg体重/日	200 ng/kg体重/日	PFOA: 2 ng/kg体重/日	6ng/kg体重/日	12					
	平均摂取群	高摂取群											
	PFOS: 60 ng/kg体重/日	200 ng/kg体重/日											
	PFOA: 2 ng/kg体重/日	6ng/kg体重/日											
	<p>英国食品基準庁(FSA):トータルダイエツトスタディ(2007)</p> <table border="0"> <tr> <td>平均摂取群</td> <td>高摂取群</td> </tr> <tr> <td>PFOA: 10 ng/kg体重/日</td> <td>20ng/kg体重/日</td> </tr> <tr> <td>PFOS: 10 ng/kg体重/日</td> <td>20 ng/kg体重/日</td> </tr> </table> <p>※原典単位 μg/kg体重/日より換算</p>	平均摂取群	高摂取群	PFOA: 10 ng/kg体重/日	20ng/kg体重/日	PFOS: 10 ng/kg体重/日	20 ng/kg体重/日	23					
	平均摂取群	高摂取群											
PFOA: 10 ng/kg体重/日	20ng/kg体重/日												
PFOS: 10 ng/kg体重/日	20 ng/kg体重/日												
<p>英国食品基準庁(FSA):トータルダイエツトスタディ(2004)</p> <p>&lt;大人&gt;</p> <table border="0"> <tr> <td>平均摂取群</td> <td>高摂取群</td> </tr> <tr> <td>PFOA: 70 ng/kg体重/日</td> <td>100 ng/kg体重/日</td> </tr> <tr> <td>PFOS: 100 ng/kg体重/日</td> <td>200 ng/kg体重/日</td> </tr> </table> <p>&lt;乳幼児=1.5~2.5歳児&gt;</p> <table border="0"> <tr> <td>平均摂取群</td> <td>高摂取群</td> </tr> <tr> <td>PFOA: 200 ng/kg体重/日</td> <td>300 ng/kg体重/日</td> </tr> <tr> <td>PFOS: 300 ng/kg体重/日</td> <td>500 ng/kg体重/日</td> </tr> </table> <p>※原典単位 μg/kg体重/日より換算</p>	平均摂取群	高摂取群	PFOA: 70 ng/kg体重/日	100 ng/kg体重/日	PFOS: 100 ng/kg体重/日	200 ng/kg体重/日	平均摂取群	高摂取群	PFOA: 200 ng/kg体重/日	300 ng/kg体重/日	PFOS: 300 ng/kg体重/日	500 ng/kg体重/日	26
平均摂取群	高摂取群												
PFOA: 70 ng/kg体重/日	100 ng/kg体重/日												
PFOS: 100 ng/kg体重/日	200 ng/kg体重/日												
平均摂取群	高摂取群												
PFOA: 200 ng/kg体重/日	300 ng/kg体重/日												
PFOS: 300 ng/kg体重/日	500 ng/kg体重/日												
<p>オランダ:国立公衆健康環境研究所(RIVM)(2010)</p> <p>PFOSとPFOAの長期間摂取は約0.3ng/kg体重/日。 99%タイルの高レベル摂取集団では約0.6ng/kg体重/日である。</p>	24												
<p>フランス:旧食品衛生安全庁(AFSSA)(2009)</p> <p>食品加熱調理器具の非粘着コーティングの残留PFOAについて、食品に接触する設備器具経由の現実的なPFOA暴露量は2.5ng/kg体重/日。</p> <p>EFSA(2008)が評価した食品経由の最大暴露量が6ng/kg体重/日であることを考慮すると、食品加熱調理器具の非粘着コーティングにおける残留PFOAによる消費者リスクはほとんどない。</p>	27												

項目	内容	参考文献
(2)食品接触材料からの移行	<p>食品包材用の紙から食品へのパーフルオロ化合物移行実験の結果、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フッ素コーティング調理器具に残存するPFOAは4～75 <math>\mu</math>g/kgであり、ほとんど残存していないことがわかった。</li> <li>・ 食品接触材料からのPFOAの暴露源として懸念されるのは、フッ素コーティングされた紙製品である。</li> </ul> <p>フッ素コーティングされたポップコーン紙袋(PFOA含有量0.3mg/kg)を電子レンジ調理した場合、紙袋から食用油へのPFOA移行量は1 <math>\mu</math>g/kg以下であった。同実験で、食品用紙製品により多く使われているフッ素テロマー(その後、パーフルオロオクチルアルコール→PFOAとなる)は、食品に3-4mg/kg移行しており、さらなる調査が必要とされる。(2005)</p>	4
	<p>パーフルオロ化合物を構造内に含むフッ素テロマー(低鎖重合体)によって加工されたと思われる紙製品からは、パーフルオロ化合物が水を含む食品へ移行しやすいことが判明した(水60°C、30分間の溶出試験では含有量の10%程度、水95°C30分間の溶出試験では含有量の60～100%のパーフルオロ化合物が溶出した)。(2007)</p>	2
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)		
(1)国内	<p>環境省：化学物質の環境リスク初期評価</p> <p>PFOA及びPFOSはリスクの判定はできないが、総合的に考えて、関連情報の収集が必要と評価された。</p> <p>PFOA： 無毒性量等(マウス生殖・発生毒性試験における肝臓重量の増加に基づく0.03mg/kg/日)と、飲料水・食物からの予測最大暴露量(0.0020 <math>\mu</math>g/kg/日)から求めた値を10で除して(動物実験結果より設定された知見であるため)算出した暴露マージン(MOE)は、1,500となった。(2011)</p> <p>PFOS： NOAEL(ラット104週間混餌投与試験における肝細胞肥大に基づく0.03mg/kg/日)と、飲料水・食物からの予測最大暴露量(0.0067 <math>\mu</math>g/kg/日)から求めた値を10で除して(動物実験結果より設定された知見であるため)算出したMOEは、450となった。(2008)</p>	17,20
(2)国際がん研究機関(IARC)	<p>2008年に開催されたAdvisory Groupにおいて、今後優先的に評価すべき物質として、PFOAが挙げられている。</p>	28
(3)国際機関	<p>経済協力開発機構(OECD)が2002年に有害性評価を行っている。</p>	29

項目	内容	参考文献
(4)諸外国等	<p>欧州食品安全機関(EFSA)(2008) 環境中に既に残留しているものが食品に入り込むことについて、耐容一日摂取量(TDI)が設定されている。</p> <p>PFOA: TDI1.5 <math>\mu</math>g/kg体重/日(ラットにおける肝細胞肥大に基づくBMDL<sub>10</sub>0.3mg/kg体重/日に安全係数200を適用)。 PFOAのヒトの推定摂取量2ng/kg体重/日(高摂取群:6ng/kg体重/日)は当該TDIを十分に下回っているとした。</p> <p>PFOS: TDI0.15 <math>\mu</math>g/kg体重/日(カニクイザルの亜慢性試験における脂肪と甲状腺ホルモンの変化に基づくNOAEL0.03mg/kg体重/日に安全係数200を適用)。 PFOSの推定摂取量60ng/kg体重/日は当該TDIを下回るが、高摂取群(200ng/kg体重/日)は当該TDIを若干上回る可能性があるとした。</p>	12
	<p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)(2006)は、PFOSの暫定的なTDIとして、0.1 <math>\mu</math>g/kg体重/日を提案(最終的なリスク評価は出されていないため、暫定的な値である)。 (サルに150 <math>\mu</math>g/kg体重/日を26週投与した亜急性毒性試験に基づくNOAEL0.1mg/kg体重/日(原典単位は <math>\mu</math>g/kg体重/日)に、安全係数100(種差による係数10に追加係数10)を適用。)</p>	15
	<p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)(2008) 食品を介するPFOS及びPFOAの摂取による健康リスクは、食品からこれまでに検出された量においては、現在の知見ではありそうにない。しかしながら、食品中のPFOSの存在を長期間容認すべきではない。データによると、消費者はPFOSを食品、主に魚(海水魚あるいは淡水魚)を介して摂取する。現在の知見では、食品を介しPFOSをPFOAより多く摂取する。どの食品が主にPFOAの摂取に関与しているかは、未だ不明である。両物質の毒性及び食品を介する暴露の程度、並びに他の暴露源に関しては不確実性がある。</p>	30
	<p>英国食品基準庁(FSA) 毒性委員会(COT)(2006) PFOA: TDI3 <math>\mu</math>g/kg体重/日 (ラット13週間混餌投与試験における肝細胞肥大に基づく有害影響が予測されない出発点として投与量0.3mg/kg体重/日を選択し、安全係数100を適用。) PFOS: TDI0.3 <math>\mu</math>g/kg体重/日 (カニクイザルの試験で報告された血清中トリヨードサイロニン(T3)レベルの低下に基づくNOAEL 0.03mg/kg体重/日に、安全係数100を適用。)</p>	16,18
	<p>①EU</p>	
	<p>②米国</p>	
	<p>米国環境保護庁(EPA)は2005年1月、PFOAのリスク評価書の草案を、ピアレビューを受けるためにSABに提示している。草案は予備的(preliminary)であり、まだ結論は得られていないが、SABはその時点で得られた情報をレビューし、PFOAは「ヒトに発がん性があるらしい(Likely to be Carcinogenic to Humans)」と示した。</p>	5
	<p>米国環境保護庁(EPA)によるPFOAのリスク評価書の草案(2005年)には、引用不可(Do Not Cite or Quote)と記載されている。</p>	31

項目	内容	参考文献
	米国環境保護庁(EPA)(2009) PFOSのTDI: 0.08 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日 (カニクイザル試験の甲状腺ホルモンレベルに基づく NOAEL 0.03mg/kg体重/日に、安全係数390を適用) ※EPAではTDIの値を直接示していないが、環境省水環境部会 環境基準健康項目専門委員会資料(2010年12月2日)において、 安全係数等に基づいて算出された値。	9,19
	③その他	情報は見当たらない。
8.リスク管理措置(基準値)		
(1)国内	環境省は、中央環境審議会水環境部会の環境基準健康項目専門委員会において、「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準」の見直しに関する検討を実施しており、PFOSが対象となっている。	9
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU 英国健康保護庁(HPA) PFOA: 10 $\mu\text{g}/\text{L}$ PFOS: 0.3 $\mu\text{g}/\text{L}$	32,33
	ドイツの健康関連指針値 PFOS、PFOAとも0.3 $\mu\text{g}/\text{L}$ (NOAELを0.10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ /日とし、体重70kgの大人が毎日2Lの水を飲用、飲料水からの寄与を10%と想定し算出)。予防原則を考慮すれば、0.1 $\mu\text{g}/\text{L}$ を推奨。	9
	②米国 飲料水に関する暫定健康勧告(2009) PFOA: 0.4 $\mu\text{g}/\text{L}$ (BMDL <sub>10</sub> 0.46mg/kg/日から算出) PFOS: 0.2 $\mu\text{g}/\text{L}$ (NOAEL 0.03mg/kg/日から算出) (体重10kgの子供が毎日1Lの水を飲用、飲料水からの寄与を20%と想定し算出)	9,20
	③その他	情報は見当たらない。
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)		
(1)国内	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法) PFOA: 第2種監視化学物質(製造・輸入に届出が必要) PFOS及びその塩、PFOSF: 第一種特定化学物質(製造・輸入が許可制で事実上禁止されている)	34
	業界での取組として、日本製紙連合会の会員企業間では、2002年に、食品用途でのフッ素系の耐油紙等の製造をしないという申合せがされている。	35
	農林水産省 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PFOA及びPFOSを掲載(2010)。	36
(2)国際機関	残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約(POPs条約)第4回締約国会議(2009年開催)で附属書B(制限)への追加を決定。	8
	国際連合食糧農業機関(FAO)は2011年4月1日、国連の化学物質専門家3種類の工業化学物質(PFOS、その塩類及び前駆物質: 商業用ペンタブロモジフェニルエーテル及び商業用オクタブロモジフェニルエーテル)をロッテルダム条約の附属書に含めることを勧告したと公表した。	37

項目	内容	参考文献	
(3)諸外国等	①EU	織物及びコーティングされた製品では $1\mu\text{g}/\text{m}^2$ 、半仕上げ製品・品物では0.1wt%、物質及び調剤では0.005wt%を超えるPFOS及び関連化合物を含有する製品のEU域内での市場取引及び使用を禁止した(2008年6月27日以降)。	2,6
		ドイツではPFOS類の使用・製造を禁止している。	2
		食品中のパーフルオロアルキル化合物のモニタリングに関する委員会勧告を公表。加盟国は2010年～2011年の間、食品中におけるパーフルオロアルキル化合物(PFAS)の存在についてモニタリングすることが望ましいとしている。	38
	②米国	EPAは2006年1月、PFOAとPFOA類縁物質及びこれらの前駆体物質の環境中への排出削減と製品中の含有量削減について自主削減計画(基準年(2000年)対比で2010年までに95%削減、2015年全廃)を立案し、同プログラムへの参加を、フッ素樹脂・フッ素系撥水撥油剤メーカー8社に提案。8社とも参加。	7
③その他	カナダ環境省は2008年、PFOS禁止規則を公布(PFOS、その塩及び類縁化合物並びにそれらを含有する製品の製造、使用、販売、輸入等を禁止)。	39	
10.参考情報			
(1)物質名(IUPAC)	PFOA: pentadecafluorooctanoic acid PFOS: heptadecafluorooctane-1-sulphonic acid	40	
(2)CAS名/CAS番号	PFOA: Octanoic acid, 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-pentadecafluoro- / 335-67-1 PFOS: 1-Octanesulfonic acid, 1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-heptadecafluoro- / 1763-23-1	32	
(3)分子式/構造式	PFOA: $\text{C}_8\text{HF}_{15}\text{O}_2$ 	PFOS: $\text{C}_8\text{F}_{17}\text{O}_3\text{S}$ 	40
(4)物理化学的性状			
①性状	PFOA: 液体(室温) PFOS: 白色粉末(室温)	32	
②融点(°C)	PFOA: 45-50°C PFOS: >400°C	12	
③沸点(°C)	PFOA: 189-192°C / 736mmHg PFOS: 不明	12	
④比重( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	PFOA: $1.7\text{g}/\text{cm}^3$	32	
	PFOS: ~0.6(カリウム塩), ~1.1(リチウム塩、アンモニウム塩、ジエタノールアミン塩)	29	
⑤溶解度	PFOA: 3.4g/L [水] PFOS: 519mg/L (24°C)、570mg/L (20°C) [水]	32	

項目	内容	参考文献
(5)調製・加工・調理による影響	—	
(6)備考		

<参考文献>

1. 国立環境研究所: 特別研究報告「有機フッ素化合物等 POPs 様汚染物質の発生源評価・対策並びに汚染実態解明のための基盤技術開発に関する研究 平成 15～17 年度」  
[www.nies.go.jp/kanko/tokubetu/sr67/sr67.pdf](http://www.nies.go.jp/kanko/tokubetu/sr67/sr67.pdf)
2. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業): フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関する研究 平成 18～19 年度総合研究報告書, (2007)
3. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業): ダイオキシン類等の有害化学物質による食品汚染実態の把握に関する研究, (2007)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dioxin/sessyu07/dl/sessyu07c.pdf>
4. T. H. Begley, K. White, P. Honigfort, M. L. Twaroski, R. Neches & R. A. Walker: Perfluorochemicals: Potential sources of and migration from food packaging, Food Additives and Contaminants; 22(10): 1023-1031, (2005)
5. 米国環境保護庁(EPA): Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Fluorinated Telomers/ Risk Assessment <http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/pfoarisk.html>
6. 76/769/EEC の第 30 回改正による 2006/122/EC  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:372:0032:0034:en:PDF>
7. 米国環境保護庁(EPA): 2010/2015 PFOA Stewardship Program  
<http://www.epa.gov/oppt/pfoa/pubs/stewardship/index.html>
8. 経済産業省: スtockホルム条約第4回締約国会議(COP4)の結果について(平成 21 年 5 月 12 日 ニュースリリース)  
<http://www.meti.go.jp/press/20090512001/20090512001.pdf>
9. 環境省: 水環境部会環境基準健康項目専門委員会(2010 年 12 月 2 日開催) 資料 5  
<http://www.env.go.jp/council/09water/y095-14/mat05.pdf>
10. 経済産業省: エッセンシャルユースと取扱上の技術基準について  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/about/class1specified\\_kijun.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_kijun.html)
11. 英国健康保護庁 (HPA): PFOS + PFOA Toxicological overview (2009)  
[http://www.hpa.nhs.uk/web/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1246260032570](http://www.hpa.nhs.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1246260032570)
12. 欧州食品安全機関(EFSA): Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain, (2008)

- <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/653.pdf>
13. 厚生労働省: 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その 2, (2005)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0331-9a.pdf>
  14. 経済産業省・環境省: GHS 分類結果, (2008)  
[http://www.safe.nite.go.jp/ghs/13960\\_H20meti.html](http://www.safe.nite.go.jp/ghs/13960_H20meti.html)
  15. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): High levels of perfluorinated organic surfactants in fish are likely to be harmful to human health(21/2006, 28.07.2006)
  16. 英国食品基準庁 毒性委員会(COT): COT statement on the tolerable daily intake for perfluorooctanoic acid., (2006/10)  
<http://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cotstatements2006/cotstatements200610>
  17. 環境省: 化学物質の環境リスク評価第 9 巻(平成 23 年 3 月)  
<http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>
  18. 英国食品基準庁 毒性委員会(COT): COT statement on the tolerable daily intake for perfluorooctane sulfonate., (2006/09)  
<http://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cotstatements2006/cotstatements200609>
  19. 米国環境保護庁(EPA): Drinking Water Health Advisories and Science Support, (2009)  
[http://water.epa.gov/action/advisories/drinking/drinking\\_index.cfm](http://water.epa.gov/action/advisories/drinking/drinking_index.cfm)
  20. 環境省: 化学物質の環境リスク評価 第 6 巻(平成 20 年 5 月)  
<http://www.env.go.jp/chemi/risk/index.html>
  21. 環境省: 「化学物質環境実態調査－化学物質と環境」(年次報告書) 平成 18(2006)年度版報告書・平成 17(2005)年度報告書
  22. 欧州食品安全機関(EFSA): Results of the monitoring of perfluoroalkylated substances in food in the period 2000 – 2009, (2011)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2016.pdf>
  23. 英国食品基準庁(FSA): FLUORINATED CHEMICALS IN FOOD, (2009)  
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis0509.pdf>
  24. オランダ/国立公衆健康環境研究所(RIVM): Intake of PFOS and PFOA from food and drinking water in The Netherlands, (2009)  
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320126001.pdf>
  25. 米国 ATSDR: Toxicological Profile for Perfluoroalkyls Draft for Public Comment Public Comment Period Ends on October 30, 2009.  
<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=1117&tid=237>
  26. 英国食品基準庁(FSA): FLUORINATED CHEMICALS: UK DIETARY INTAKES, (2006)  
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis1106.pdf>
  27. フランス食品衛生安全庁(AFSSA): de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux risques potentiels pour la santé humaine liés à la présence résiduelle d'acide perfluorooctanoïque (PFOA) dans les revêtements antiadhésifs des ustensiles de cuisson

- des aliments, (2009)
28. 国際がん研究機関(IARC): IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Report of the Advisory Group to Recommend Priorities for IARC Monographs during 2010–2014, (2008)  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/PriorityAgents.pdf>
  29. 経済協力開発機構(OECD): Co-operation on Existing Chemicals – Hazard Assessment of Perfluorooctane Sulfonate and its Salts.(ENV/JM/RD(2002)17/FINAL.JT00135607), (2002)  
<http://www.oecd.org/dataoecd/23/18/2382880.pdf>
  30. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): Health risks from PFOS and PFOA in food are unlikely according to the scientific knowledge currently available (2008)
  31. 米国環境保護庁(EPA): DRAFT RISK ASSESSMENT OF THE POTENTIAL HUMAN HEALTH EFFECTS ASSOCIATED WITH EXPOSURE TO PERFLUOROOCTANOIC ACID AND ITS SALTS, (2005)
  32. 英国健康保護庁(HPA): PFOS + PFOA Incident management, (2008)  
[http://www.hpa.nhs.uk/web/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1246260032374](http://www.hpa.nhs.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1246260032374)
  33. 英国健康保護局(HPA): Maximum acceptable concentrations of perfluorooctane sulfonate (PFOS) and perfluorooctanoic acid (PFOA) in drinking water, (2008)
  34. 経済産業省ホームページ: 化学物質審査規制法  
[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html)
  35. 日本製紙連合会ヒアリング((2011年10月18日))
  36. 農林水産省ホームページ: 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ついて(平成22年12月22日現在)  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/chemical.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/chemical.html)
  37. 国際連合食糧農業機関(FAO): Pesticides and industrial chemicals recommended for trade 'watch list' Meeting of the Rotterdam Convention's Chemical Review Committee (01-04-2011)
  38. 欧州連合(EU): COMMISSION RECOMMENDATION of 17 March 2010 on the monitoring of perfluoroalkylated substances in food (2010/161/EU)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:068:0022:0023:EN:PDF>
  39. カナダ環境省: Perfluorooctane Sulfonate and its Salts and Certain Other Compounds Regulations, (2008)  
<http://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2008-178/page-1.html>  
<http://www.fao.org/news/story/en/item/54392/icode/>
  40. European chemical Substances Information System  
<http://esis.jrc.ec.europa.eu/>

【用語解説（五十音順）】

亜慢性試験

比較的短期間（通常 1 ヶ月～3 ヶ月程度）の連続又は反復投与によって生じる毒性（亜慢性毒性）の試験のことです。

アルキル基

脂肪族飽和炭化水素から水素原子 1 個を除いた残りの原子団。

安全係数：Safety Factor（不確実係数 UF:Uncertainty Factor）

ある物質について、一日摂取許容量や耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数です。無毒性量を安全係数で割ることで一日摂取許容量や耐容一日摂取量を求めることができます。動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10 倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10 倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100 倍」を安全係数として用いています。データの質により、100 以外の係数が用いられることもあります。不確実係数ともいいます。

F<sub>0</sub> 世代

親世代、実験的な交配の親。

F<sub>1</sub> 世代

第 1 世代（子世代）。生殖・発生毒性試験では親世代動物 [P, F<sub>0</sub>] の交配により得られた次世代動物をさす。

F<sub>2</sub> 世代

第 2 世代（孫世代）。

LD<sub>50</sub> (半数致死量)：Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数（50%）を死亡させると推定される量（通常は物質質量 [mg/kg 体重] で示す）のことです。LD<sub>50</sub> の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

99%タイル

100 分の 99 分位の数値。母集団の最低値から 99% の位置にある値。

GHS 分類：Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム

世界的に統一されたルールに従って、化学品を危険有害性の種類と程度により分類し、その情報が一目でわかるよう、ラベルで表示したり、安全データシートを提供したりするシステムのことで。

2003 年に国連から発出されており、2008 年中を目標に、国際的に導入を進めています。

#### BMDL (ベンチマーク用量信頼下限値)

毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率で毒性（通常一般毒性では 10% (BMDL<sub>10</sub>)、発生毒性では 5%) を発現（又は増加）すると推定される摂取量の信頼限界（通常 95 %）の下限值で、経験的に無毒性量 (NOAEL) と近い値になると考えられています。この方法では、NOAEL 法と違い、実験デザインを含めた推定が可能です。

本来的に食品に含まれる硝酸塩(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、本来的に食品に含まれる硝酸塩について、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成23年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. 本来的に食品に含まれる硝酸塩とは

硝酸塩は、植物がタンパク質を合成するために必要な物質の一つです。また、土壌中に天然に存在する物質で、肥料としても使用される窒素化合物です。そのため、硝酸塩はもともと野菜中の成分として含まれています。硝酸塩が含まれる量は野菜によって異なり、キュウリやトマトといった果菜類<sup>注1</sup>に比べて葉菜類<sup>注2</sup>に多く、日本の野菜では、ホウレンソウや春菊、サラダ菜等に多く含まれていることが分かっています。野菜中の硝酸塩は、茹でるなどの調理により3~4割程度の減少が期待できます。

## 3. ヒトに対する影響

天然由来で野菜などに含まれる硝酸塩は、ヒトの口内や消化管内に通常存在している微生物により還元され亜硝酸塩に変化する可能性があり、メトヘモグロビン血症<sup>注3</sup>や発がん物質であるニトロソ化合物の生成に関与するおそれがあるということが一部で指摘されています。国際がん研究機関(IARC)は、内因性のニトロソ化<sup>注4</sup>が起こる条件下では、硝酸塩と亜硝酸塩をグループ2A「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と評価しています。

野菜の成分中にある硝酸塩により、ヒトにおける硝酸塩の吸収や代謝が影響を受ける可能性があります。しかし、野菜には有効成分が多く、食品として有用であることはよく知られています。これらのことを考えますと、通常摂取する程度では、人体に有害になるものではないと考えられます。

## 4. 海外の状況

国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)では、野菜は硝酸塩の主要な摂取源であるが、野菜の有用性はよく知られており、野菜中の硝酸塩がどの程度血液に取り込まれるかのデータが得られていないことから、野菜から摂取する硝酸塩の量をそのまま硝酸塩の一日摂取許容量(ADI)<sup>注5</sup>と比較することや、

注1 果菜類:主に果実や種子を食べる野菜のことです。

注2 葉菜類:主に葉を食べる野菜のことです。

注3 メトヘモグロビン血症:赤血球中で酸素を運ぶ役目を担うヘモグロビンが、酸素を運べないメトヘモグロビンに変化した割合が高くなった状態で、脱力、チアノーゼ(皮膚や粘膜が青紫色である状態)、呼吸困難等の症状が現れます。

注4 内因性のニトロソ化:からだ内部の原因によって、物質にニトロソ基(-NO)が付加されることです。

注5 一日摂取許容量(ADI:Acceptable Daily Intake):人間がある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続け

野菜中の硝酸塩について基準値を設定することは適当ではない、と述べています。

欧州では、ホウレンソウやレタス等の野菜中における基準値が設定されています。2008年の欧州食品安全機関(EFSA)の有識者パネルによる評価では、野菜からの硝酸塩暴露<sup>注6</sup>のリスクとメリットを比較し、全体として推定される野菜からの硝酸塩暴露では感知できるほどの健康リスクとはなりそうにないため、野菜を食べることによる有益な影響の方が勝っているとしています。ただし、食事の大部分が野菜であったり、硝酸塩濃度を多く含む野菜を生でたくさん食べる個人など、ケースバイケースで評価が必要な状況があることを指摘しています。また、スペインでは、消化管に細菌が感染<sup>注7</sup>している乳幼児にはホウレンソウを与えないことを勧めています。米国やカナダ、豪州、ニュージーランドでは、野菜中の基準値の設定はありません(飲料水の基準値や食品添加物として硝酸塩が使われる場合の基準値は設定されています)。

## 5. 国内の状況

日本では、飲料水中の基準値やチーズ、清酒、食肉製品、鯨肉ベーコンに対する食品添加物の使用基準は定められていますが、天然由来で食品に含まれる硝酸塩、例えば野菜中の硝酸塩濃度についての基準値の設定はありません。

食品安全委員会では、2005年度の食品安全確保総合調査において、肥料中の有害物質の挙動に関する文献及び肥料の安全性に関する国際的な制度の調査を行いました。野菜中の硝酸塩について健康被害の報告は記載されていません。また、農林水産省では、野菜中の硝酸塩等についての研究を行い、その成果として、野菜中の硝酸塩の簡易測定マニュアルを策定したほか、野菜中の硝酸塩濃度を下げることのできる様々な栽培技術の効果を確認しています。

---

でも、現在の科学的知見からみて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のことをいいます。

注6 暴露(ばくろ):作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

注7 感染性胃腸炎では、原因となる病原体、あるいは感染様式、感染菌量、感染者の状態により異なりますが、発熱、下痢、悪心、嘔吐、腹痛などがみられます。

ファクトシート(案)(本来的に食品に含まれる硝酸塩)

項目	内容	参考文献
1.名称/別名	硝酸塩(硝酸ナトリウム、硝酸カリウム) ※硝酸塩は、食品添加物としても用いられるが、本ファクトシートは本来的に食品に含まれる汚染物質としての硝酸塩について取りまとめたものである。	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	葉菜類(ホウレンソウ、春菊、レタス)には、硝酸塩が多く含まれている。硝酸塩自体の毒性は特に高いわけではないが、ヒトの体内で還元され亜硝酸塩に変化すると、メトヘモグロビン血症を引き起こし、発がん性物質であるニトロソ化合物が生成されるおそれがあるということが一部で指摘されている。(2009)	1,2,3
	<参考>硝酸塩は、本来的に食品に含まれる以外のものとして、発酵調整・発色の目的で食品添加物としても使用されている。我が国では、食品衛生法に基づき、食品添加物としてチーズ、清酒、食肉製品、鯨肉ベーコンに使用が認められている。(2011年11月16日時点公開版)	2
	<参考>植物は、吸収した硝酸イオンまたはアンモニウムイオンと、光合成により生成された炭水化物からアミノ酸やタンパク質を合成する。(2011年11月16日時点公開版)	2
3.注目されるようになった経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・硝酸性窒素(硝酸塩として含まれている窒素)を含む井戸水により幼児がメトヘモグロビン血症を発症した2例が1945年に米国で初めて報告された。</li> <li>・1945年以降、米国及び欧州を中心としておよそ2,000例が報告され、そのうち死亡率はおおよそ8%であった(1985)。</li> <li>・飲料水中の硝酸性窒素によるメトヘモグロビン血症の発症は、特に3か月齢以下の乳児が影響を受けやすいことが報告されている(1985)。</li> <li>・野菜中の硝酸性窒素に起因するとされる事例として、西ドイツで、ホウレンソウ中の硝酸性窒素によるメトヘモグロビン血症が発生し、死亡例2例を含む計16症例が報告されている。(1978)</li> <li>・我が国では、反すう家畜で、飼料作物中の硝酸性窒素により昭和40年から46年の間に98件、458頭(うち、128頭が死亡)に中毒が発生した事例が報告されている。</li> </ul>	4,5,6,7
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)		
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	<p>食品や飲料水等を通じて摂取された硝酸塩は、消化管から吸収され、速やかに血液、尿、唾液中に移行する。おおよそ5%が口腔内の微生物によって亜硝酸塩になる。さらに硝酸性窒素の一部は消化管内の硝酸還元細菌により亜硝酸性窒素となる。血液中に入った亜硝酸性窒素はヘモグロビンと結合しメトヘモグロビンが生じる。血中のメトヘモグロビン濃度が10%を超えると酸素供給が不足しチアノーゼ症状を呈するメトヘモグロビン血症になる。</p> <p>ヒトにおける25～170mgの硝酸カリウムの単回経口投与では、65～70%が尿中へ排出されている。排出は5時間後に最大となり、18時間以内には投与前の状態(10～20mg/L)に戻っている。(参考文献2.4: 2011年11月16日時点公開版、参考文献7: 2010、参考文献22: 1995)</p>	2,8,9

項目	内容	参考文献																	
①急性毒性	<p>硝酸塩LD<sub>50</sub></p> <p>EPA評価書(1991)によれば、以下の評価がなされている。</p> <table border="1" data-bbox="571 412 1286 510"> <tr> <td rowspan="2">ラット/経口</td> <td>硝酸ナトリム</td> <td>3,700mg/kg</td> </tr> <tr> <td>硝酸カリウ</td> <td>3,750mg/kg</td> </tr> <tr> <td>ウサギ/経皮</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>&lt;2,000mg/kg</td> </tr> </table> <p>注: 上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)を評価した数値ではない。</p>	ラット/経口	硝酸ナトリム	3,700mg/kg	硝酸カリウ	3,750mg/kg	ウサギ/経皮	硝酸ナトリウム	<2,000mg/kg	10									
	ラット/経口		硝酸ナトリム	3,700mg/kg															
硝酸カリウ		3,750mg/kg																	
ウサギ/経皮	硝酸ナトリウム	<2,000mg/kg																	
<p>硝酸塩LD<sub>50</sub></p> <p>国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)の評価書(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、以下のデータがある。(1995)</p> <table border="1" data-bbox="571 784 1286 1043"> <tr> <td>マウス/経口</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>2,480~6,250mg/kg体重</td> </tr> <tr> <td>ラット/経口</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>4,860~9,000mg/kg体重</td> </tr> <tr> <td>ウサギ/経口</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>1,600mg/kg体重</td> </tr> <tr> <td>豚経口</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>300mg/kg体重</td> </tr> <tr> <td>牛/経口単回投与</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>450mg/kg体重</td> </tr> <tr> <td>牛/24時間かけて投与</td> <td>硝酸ナトリウム</td> <td>970~1,360mg/kg体重</td> </tr> </table> <p>注: 上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価した数値ではない。</p>	マウス/経口	硝酸ナトリウム	2,480~6,250mg/kg体重	ラット/経口	硝酸ナトリウム	4,860~9,000mg/kg体重	ウサギ/経口	硝酸ナトリウム	1,600mg/kg体重	豚経口	硝酸ナトリウム	300mg/kg体重	牛/経口単回投与	硝酸ナトリウム	450mg/kg体重	牛/24時間かけて投与	硝酸ナトリウム	970~1,360mg/kg体重	9
マウス/経口	硝酸ナトリウム	2,480~6,250mg/kg体重																	
ラット/経口	硝酸ナトリウム	4,860~9,000mg/kg体重																	
ウサギ/経口	硝酸ナトリウム	1,600mg/kg体重																	
豚経口	硝酸ナトリウム	300mg/kg体重																	
牛/経口単回投与	硝酸ナトリウム	450mg/kg体重																	
牛/24時間かけて投与	硝酸ナトリウム	970~1,360mg/kg体重																	
(2)毒性	<p>JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、</p> <p><b>Ames試験</b>: サルモネラ菌を用いた試験では、変異原性を示さなかった。大腸菌による試験では、変異原性は嫌気性条件下でのみ観察されたが、これは試験条件下における硝酸塩の亜硝酸塩への還元によるものと考えられる。</p> <p><b>染色体異常試験</b>: <i>in vitro</i>におけるハムスターの染色体異常試験において硝酸ナトリウムが変異原性陽性であるのに対し、硝酸カリウムは陰性である。同様の条件下で高濃度の塩化ナトリウムが陽性であるのに対し、塩化カリウムは陰性である。高濃度のナトリウムイオンが染色体と相互作用を起こし、染色体異常を引き起こしたと推測される。</p> <p>染色体異常試験・<b>小核試験</b>(<i>in vivo</i>): マウスを用いた急性毒性試験</p> <p>マウスに硝酸ナトリウム79、236、707及び2,120mg/kg体重を強制経口投与した結果、骨髄細胞では707mg/kg体重の投与群において染色体異常が確認され、79及び236mg/kg体重の投与群において小核を有する細胞の増加が見られた。707mg/kg体重の投与群においては、骨髄の機能低下を伴った細胞毒性が観察された。</p> <p>注: 上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。</p>	9																	
③発がん性	<p>国際がん研究機関(IARC)による評価(2010)によれば、食品中、飲料水中の硝酸塩暴露によるヒトに対する発がん性の証拠は十分でない。実験動物に対する硝酸塩の発がん性の証拠は十分でない。化学物質としては、グループ2A「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と結論づけている。</p>	8																	

項目	内容	参考文献
	<p>JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、</p> <p>1)飲料水による発がん試験 ラット(雌雄各15匹/群)に0又は5%の硝酸ナトリウムを含む飲料水を84週間投与し、更に20週間後に病理組織学検査を実施した結果、なんら潰瘍の発症率の増加は観察されなかった。</p> <p>2)発がん試験 ラット(雌雄各50匹/群)に0、2.5及び5.0%の硝酸ナトリウムを含む餌を2年間投与した。発がん性に関する徴候は観察されなかった。</p> <p>3)チリ、デンマーク、英国、フランス、ハンガリー及び米国における大規模な疫学的調査結果では、飲料水中の硝酸塩と胃がんの関連性は、見いだされなかった。一方、チリにおける環境汚染及び天然肥料経由の食品からの硝酸塩暴露と胃がんの関連性が報告されている。</p> <p>4)肥料作業における職業的暴露における胃がん死亡率の調査では、胃がんの発生率への影響はみられなかった。</p> <p>注：上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の発がん性を評価したものではない。</p>	9
④ 生殖発生毒性	<p>JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、</p> <p>1)モルモットの雌に0、300、2,500及び30,000mg/Lの硝酸カリウムを含む飲料水を143～204日与えた。30,000mg投与群では、交配活動が大きく低下し、妊娠した動物も大幅に減少した。その他の濃度では、受胎(妊娠)率が低下することもなく妊娠が観察され、体重増加、飼料及び飲水摂取も正常であった。生殖器についても、鏡検的にも肉眼的にも変化は観察されなかった。</p> <p>2)15頭の雌牛に445又は665mgのNO<sub>3</sub>イオンを含む飲料水を、7ヶ月間、妊娠2ヶ月から出産まで与えた。20～50%のメヘモグロビン血症を起こすのに十分な量にもかかわらず、NO<sub>3</sub>イオン投与による妊娠への影響は観察されなかった。出生した仔牛においても特に異常は認められなかった。</p> <p>注：上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。</p>	9
	<p>硝酸塩摂取に関する動物実験では、高用量の硝酸塩や亜硝酸塩により生殖発生に対する有害影響がみられている。硝酸塩レベルとヒトの生殖発生に対する有害影響の直接的な暴露との関係を示す疫学的証拠はない。(2006)</p>	11

項目	内容	参考文献																		
⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	<p>JECFAの評価書(1995)(食品添加物としての硝酸塩について評価を行ったもの)によれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・硝酸塩汚染飲料水と甲状腺の関連性:異なった硝酸塩イオン量と甲状腺の関連性の疫学調査において、ヨウ素欠乏症はみられなかったが、50mg/Lを超える硝酸塩レベルにおいて甲状腺肥大が観察された。甲状腺の容積と血清中の甲状腺刺激ホルモン量の間、逆の相関性がみられた。</li> </ul> <p>注:上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・長期毒性:ラットに飼料0、0.1、1、5、10%の硝酸ナトリウムを2年間混餌投与。5%で軽度の成長抑制が観察された。<b>無作用量(NOEL)</b>は1%で、500mg/kg体重/日(硝酸ナトリウムとして)、あるいは370mg/kg体重/日(硝酸イオンとして)に相当する。</li> </ul>	9																		
	<p>EPAのIRIS(1991)によれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メトヘモグロビン血症の臨床初期症状を10%以上が呈する(0~3か月齢児調製粉乳)</li> </ul> <p><b>無毒性量(NOEL)</b>:10mg 硝酸性窒素/L(1.6mg/kg/日)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト疫学調査に基づく</li> </ul> <p><b>最小毒性量(LOEL)</b>:11~20mg 硝酸性窒素/L(1.8~3.2mg/kg/日)</p> <p>注:上記は、本来的に食品に含まれる硝酸塩(例えば野菜中の硝酸塩)の毒性を評価したものではない。</p>	12																		
5.食品の汚染実態																				
(1)国内	<p>我が国の主な野菜の硝酸塩含有量(昭和63年厚生省調査)</p> <table border="1" data-bbox="571 1137 1284 1435"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>硝酸イオン* [mg/k]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ハウレンソウ(n=9)</td> <td>3,560±552</td> </tr> <tr> <td>サラダハウレンソウ(n=6)</td> <td>189±233</td> </tr> <tr> <td>結球レタス(n=3)</td> <td>634±143</td> </tr> <tr> <td>サニーレタス(n=3)</td> <td>1,230±153</td> </tr> <tr> <td>サラダ菜(n=3)</td> <td>5,360±571</td> </tr> <tr> <td>春菊(nの記載なし)</td> <td>4,410±1,450</td> </tr> <tr> <td>ターツァイ(nの記載なし)</td> <td>5,670±1,270</td> </tr> <tr> <td>チンゲンサイ(nの記載なし)</td> <td>3,150±1,760</td> </tr> </tbody> </table> <p>*表中の値は、硝酸イオンの値と記載されている。</p>	品目	硝酸イオン* [mg/k]	ハウレンソウ(n=9)	3,560±552	サラダハウレンソウ(n=6)	189±233	結球レタス(n=3)	634±143	サニーレタス(n=3)	1,230±153	サラダ菜(n=3)	5,360±571	春菊(nの記載なし)	4,410±1,450	ターツァイ(nの記載なし)	5,670±1,270	チンゲンサイ(nの記載なし)	3,150±1,760	2
	品目	硝酸イオン* [mg/k]																		
	ハウレンソウ(n=9)	3,560±552																		
サラダハウレンソウ(n=6)	189±233																			
結球レタス(n=3)	634±143																			
サニーレタス(n=3)	1,230±153																			
サラダ菜(n=3)	5,360±571																			
春菊(nの記載なし)	4,410±1,450																			
ターツァイ(nの記載なし)	5,670±1,270																			
チンゲンサイ(nの記載なし)	3,150±1,760																			
<p>市販飲料として野菜ジュース類、茶飲料、ミネラルウォーターを分析した。硝酸塩の含有量の平均値は以下のとおりであった。</p> <table border="1" data-bbox="571 1579 1284 1713"> <thead> <tr> <th>サンプル</th> <th>硝酸イオン[mg/kg]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>野菜ジュース類(n=63)</td> <td>107.3±145.7</td> </tr> <tr> <td>茶飲料(n=12)</td> <td>6.1±11.2</td> </tr> <tr> <td>ミネラルウォーター(n=15)</td> <td>2.5±3.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>(原典単位はmg/100g)(2005)</p>	サンプル	硝酸イオン[mg/kg]	野菜ジュース類(n=63)	107.3±145.7	茶飲料(n=12)	6.1±11.2	ミネラルウォーター(n=15)	2.5±3.3	13											
サンプル	硝酸イオン[mg/kg]																			
野菜ジュース類(n=63)	107.3±145.7																			
茶飲料(n=12)	6.1±11.2																			
ミネラルウォーター(n=15)	2.5±3.3																			
<p>野菜中の硝酸塩濃度の季節変動</p> <table border="1" data-bbox="571 1776 1284 1944"> <thead> <tr> <th>作物名</th> <th>夏季[mg/kg]</th> <th>冬季[mg/kg]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ハウレンソウ(n=20)</td> <td>4,765±99</td> <td>2,176±788</td> </tr> <tr> <td>レタス(n=20)</td> <td>823±270</td> <td>1,065±313</td> </tr> <tr> <td>サニーレタス(n=20)</td> <td>1,426±44</td> <td>1,874±532</td> </tr> <tr> <td>ダイコン(n=20)</td> <td>1,04±548</td> <td>1,447±297</td> </tr> </tbody> </table> <p>(原典単位はμg/g)(2008)</p>	作物名	夏季[mg/kg]	冬季[mg/kg]	ハウレンソウ(n=20)	4,765±99	2,176±788	レタス(n=20)	823±270	1,065±313	サニーレタス(n=20)	1,426±44	1,874±532	ダイコン(n=20)	1,04±548	1,447±297	14				
作物名	夏季[mg/kg]	冬季[mg/kg]																		
ハウレンソウ(n=20)	4,765±99	2,176±788																		
レタス(n=20)	823±270	1,065±313																		
サニーレタス(n=20)	1,426±44	1,874±532																		
ダイコン(n=20)	1,04±548	1,447±297																		
(2)国際機関	情報は見当たらない。																			

項目	内容	参考文献																		
(3) 諸外国等	①EU 欧州食品安全機関(EFSA)の意見書(2008)によれば、20の加盟国及びノルウェーから得られた41,969の分析データを解析した。全硝酸塩含有量の平均値が高かった野菜類を抜粋して以下に示した。(2008) <table border="1"> <tr> <td colspan="2">&lt;平均2,000mg/kg以上&gt;[単位mg/kg]</td> </tr> <tr> <td>ルッコラ:4,677、ルバーブ:2,943、コリアンダー:2,445、バジル:2,292、アマランサス:2,167、マーシュ:2,104、ミックスドレタス:2,062、サラダ菜:2,02</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">&lt;平均1,000~1,999mg/kg&gt;[単位mg/kg]</td> </tr> <tr> <td>ポリジ:1,918、ビート:1,852、フダンソウ:1,690、カールレタス:1,601、オークリーフレタス:1,534、ベルギーエンダイブ:1,465、ダイコン:1,416、テーブルビート:1,379、ディル:1,332、レタス:1,324、ブラックラディッシュ:1,271、ロメインレタス:1,105、セロリ:1,103、ホウレンソウ:1,066、フェネル:1,024</td> <td></td> </tr> </table>	<平均2,000mg/kg以上>[単位mg/kg]		ルッコラ:4,677、ルバーブ:2,943、コリアンダー:2,445、バジル:2,292、アマランサス:2,167、マーシュ:2,104、ミックスドレタス:2,062、サラダ菜:2,02		<平均1,000~1,999mg/kg>[単位mg/kg]		ポリジ:1,918、ビート:1,852、フダンソウ:1,690、カールレタス:1,601、オークリーフレタス:1,534、ベルギーエンダイブ:1,465、ダイコン:1,416、テーブルビート:1,379、ディル:1,332、レタス:1,324、ブラックラディッシュ:1,271、ロメインレタス:1,105、セロリ:1,103、ホウレンソウ:1,066、フェネル:1,024		15										
	<平均2,000mg/kg以上>[単位mg/kg]																			
	ルッコラ:4,677、ルバーブ:2,943、コリアンダー:2,445、バジル:2,292、アマランサス:2,167、マーシュ:2,104、ミックスドレタス:2,062、サラダ菜:2,02																			
<平均1,000~1,999mg/kg>[単位mg/kg]																				
ポリジ:1,918、ビート:1,852、フダンソウ:1,690、カールレタス:1,601、オークリーフレタス:1,534、ベルギーエンダイブ:1,465、ダイコン:1,416、テーブルビート:1,379、ディル:1,332、レタス:1,324、ブラックラディッシュ:1,271、ロメインレタス:1,105、セロリ:1,103、ホウレンソウ:1,066、フェネル:1,024																				
②米国	情報は見当たらない。																			
③その他	オーストラリアシドニーのスーパーマーケットで購入した新鮮野菜における調理後の硝酸塩濃度(2009) <table border="1"> <thead> <tr> <th>野菜類</th> <th>硝酸塩[mg/kg]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ホウレンソウ</td> <td>4,849.653.6</td> </tr> <tr> <td>チンゲンサイ</td> <td>1,841.1±84.0</td> </tr> <tr> <td>菜芯(Choy sum)</td> <td>1,376.9±56.0</td> </tr> <tr> <td>からし菜</td> <td>1,642.3±126.0</td> </tr> <tr> <td>レタス</td> <td>48.0±30.2</td> </tr> </tbody> </table>	野菜類	硝酸塩[mg/kg]	ホウレンソウ	4,849.653.6	チンゲンサイ	1,841.1±84.0	菜芯(Choy sum)	1,376.9±56.0	からし菜	1,642.3±126.0	レタス	48.0±30.2	16						
野菜類	硝酸塩[mg/kg]																			
ホウレンソウ	4,849.653.6																			
チンゲンサイ	1,841.1±84.0																			
菜芯(Choy sum)	1,376.9±56.0																			
からし菜	1,642.3±126.0																			
レタス	48.0±30.2																			
6. 暴露情報(国内/国際)機関/諸外国)																				
(1) 推定一日摂取量	日本: <b>マーケットバスケット方式</b> による年齢層別食品添加物の一日摂取量の調査結果(2000) 一日摂取許容量(ADI)に対する年齢別摂取量の比較(対ADI比%) <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>体重</th> <th>硝酸塩の摂取量(対ADI比(%))</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1~6歳</td> <td>15.9kg</td> <td>129mg(218.5%)</td> </tr> <tr> <td>7~14歳</td> <td>37.1kg</td> <td>220mg(160.1%)</td> </tr> <tr> <td>15~19歳</td> <td>56.3kg</td> <td>239mg(114.8%)</td> </tr> <tr> <td>20~64歳</td> <td>58.7kg</td> <td>289mg(133.1%)</td> </tr> <tr> <td>65歳以上</td> <td>53.2kg</td> <td>253mg(128.4%)</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	体重	硝酸塩の摂取量(対ADI比(%))	1~6歳	15.9kg	129mg(218.5%)	7~14歳	37.1kg	220mg(160.1%)	15~19歳	56.3kg	239mg(114.8%)	20~64歳	58.7kg	289mg(133.1%)	65歳以上	53.2kg	253mg(128.4%)	2,17
	年齢	体重	硝酸塩の摂取量(対ADI比(%))																	
	1~6歳	15.9kg	129mg(218.5%)																	
	7~14歳	37.1kg	220mg(160.1%)																	
	15~19歳	56.3kg	239mg(114.8%)																	
20~64歳	58.7kg	289mg(133.1%)																		
65歳以上	53.2kg	253mg(128.4%)																		
日本:トータルダイエツ試料を用いた硝酸塩の摂取量調査 国内3カ所の硝酸塩総摂取量 184~227mg/人/日、3.7~4.5mg/kg/日(2003)	18																			
日本:トータルダイエツ試料を用いた食品汚染物の一日摂取量調査(マーケットバスケット方式) 国内10カ所(11セット) 平均4.0mg/kg体重/日(2009)	1,18																			
欧州食品安全機関(EFSA)の意見書(2008)によれば、 英国:91mg/日( <b>トータルダイエツスタディ</b> ) フランス:141mg/日(推定方法の記載なし)	15																			
EFSAのフードチェーンにおける汚染物質パネル(CONTAMパネル)は、野菜の硝酸塩濃度データと欧州連合(EU)13カ国の子どもの食品摂取量データを検討した。1~18歳の硝酸塩慢性暴露量は、2008年の意見で発表された硝酸塩のADI(3.7mg/kg体重)より少ないか同じ程度であった。(2010)	19																			
7. リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)																				

項目	内容	参考文献
(1)国内	厚生省による報告書(2000)では、硝酸塩の摂取量はいずれの年齢層においてもADIを超え、幼児では摂取量がADIの約2倍と算定された。硝酸塩については、もともと野菜に含まれている天然の硝酸塩に起因するものがほとんどであり、添加物に由来するものはごく僅かであることが確認された。食品としての野菜の有用性、これまでの食経験、知識等から考えると、現時点で問題があるとは言えない。	2,17
(2)国際がん研究機関(IARC)	硝酸塩と亜硝酸塩については、内因性のニトロソ化が起こる条件下ではグループ2A「ヒトに対しておそらく発がん性がある」に分類されている。(2010) 注:本項は、本来的に食品に含まれる硝酸塩に限定しない。	8
(3)国際機関	JECFAは食品添加物としての硝酸塩について評価を行い、ラット長期毒性試験のNOEL370mg/kg体重/日(硝酸イオンとして)に基づき、ADI:0~3.7 mg/kg体重(硝酸イオンとして)(あるいは硝酸ナトリウムとして0~5mg/kg体重)とした(1995)。(2002年の評価においても評価を維持)。 このADIは全ての摂取起源由来を含むものであるが、3か月未満の乳児には適用しない、としている。 なお、ADIの推定に際してJECFAは、野菜は硝酸塩の主要な摂取源であるが、野菜の有用性はよく知られており、野菜中の硝酸塩がどの程度血液に取り込まれるかのデータが得られていないことから、野菜から摂取する硝酸塩の量を直接ADIと比較することや、野菜中の硝酸塩について基準値を設定することは適当ではないと述べている。	3,9,20
(4) 諸外国等	①EU EFSAのフードチェーンにおける汚染物質パネル(CONTAMパネル)は、EFSAの20の加盟国及びノルウェーから得られた約42,000件のデータをもとに、いろいろな野菜摂取シナリオでの健康の影響を評価した。JECFAが2002年に再確認した硝酸塩のADI(3.7mg/kg体重/日)を改定する必要があるような新しいデータは特定されなかったことに留意した。 パネルは、野菜からの硝酸塩暴露のリスクと便益を比較し、全体として推定される野菜からの硝酸塩暴露では感知できるほどの健康リスクとはなりそうにないため、野菜を食べることの有益な影響の方が勝っているとした。ただし、パネルは食事の大部分が野菜で占める地域/自家栽培の好ましくない条件や、ルッコラのような野菜をたくさん食べる個人など、ケースバイケースで評価が必要な状況があることを認識した。(2008)	15
	EFSAは2010年に以下の声明を公表した。 硝酸塩は亜硝酸塩に還元されメトヘモグロビン血症を誘発する可能性があるため、急性暴露の安全性評価のためには急性参照用量(ARfD)を設定するのが適切であろう。現在入手できるデータはARfD設定に十分ではないが、3か月以上の年齢の子どもでは、15mg/kg体重/日以下の硝酸塩暴露でメトヘモグロビン濃度は増加しないことが示されている。現在提案されている最大硝酸塩量では、最大15mg/kg体重/日の暴露となるだろう。	19

項目	内容	参考文献																															
	<p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、硝酸塩濃度が高いルッコラの健康リスクを評価した。こうした野菜を多量に摂取すると、時としてWHOが設定したADI(0~3.65mg/kg体重/日*)を超過することがあるが、ADIを超える量の硝酸塩を長期にわたって摂取することは考えにくく、消費者への健康リスクはないと考えられる。EUは現在、ホウレンソウとレタスにおける硝酸塩の最大基準値の引上げを予定している。また、ルッコラについて最大基準値を初めて設定するとしている。BfRは、ルッコラの最大基準値導入については賛成であるが、EUが現在検討している値(5,000又は6,000mg/kg)はもっと低くすべきであると考えている。(2009)</p> <p>* :3.65mg/kg体重/日の数値は原典記載どおり。</p>	21																															
	<p>スペイン食品安全栄養庁(AESAN)は、硝酸塩の摂取に関する勧告を公表した。(2010)</p> <p>青色児症候群の予防のため、1歳までは、ホウレンソウ及びフダンソウをピューレ(とろみのあるやや滑らかな半液体状にしたもの)に含めない。1歳までにこれらの野菜を含める場合は、ホウレンソウ及び/又はフダンソウの含有量がピューレ全体の20%を超えないように努める。1歳から3歳までの幼児にホウレンソウ及び/又はフダンソウを1人分以上与えない。感染性細菌性胃腸炎を呈する子供にはホウレンソウ及び/又はフダンソウを与えない。丸ごとでもピューレでも、調理した野菜は室温に置かず、当日に食べるのであれば冷蔵庫へ、そうでなければ冷凍庫で保管することを勧告する。</p>	22																															
	<p>②米国 本来的に食品に含まれる硝酸塩についての評価はない。</p> <p>③その他 本来的に食品に含まれる硝酸塩についての評価はない。</p>																																
<b>8.リスク管理措置(基準値)</b>																																	
(1)国内	本来的に食品に含まれる硝酸塩についての基準値はない。																																
(2)国際機関	本来的に食品に含まれる硝酸塩についての基準値はない																																
(3) 諸外国等	<p>①EU</p> <p>EUは、1997年1月にレタス及びホウレンソウに含まれる硝酸塩の基準値を定めた。この基準値は、2005年11月現在、下記のように改定されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品名</th> <th colspan="2">硝酸塩基準値(mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ホウレンソウ</td> <td>10月~3月に収穫されるもの</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>4月~9月に収穫されるもの</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td>加工済みホウレンソウ 冷凍ホウレンソウ</td> <td>—</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">その他のレタス (サラダ菜、サニーレタス、 コスレタス等)</td> <td rowspan="2">10月~3月に収 穫されるもの</td> <td>施設栽培</td> <td>4,500</td> </tr> <tr> <td>露地栽培</td> <td>4,000</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4月~9月に収穫 されるもの</td> <td>施設栽培</td> <td>3,500</td> </tr> <tr> <td>露地栽培</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td>結球レタス (日本の「レタス」に該当)</td> <td>施設栽培</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td></td> <td>露地栽培</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>乳幼児向けベビーフード 及びシリアル加工食品</td> <td>—</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table>	食品名	硝酸塩基準値(mg/kg)		ホウレンソウ	10月~3月に収穫されるもの	3,000	4月~9月に収穫されるもの	2,500	加工済みホウレンソウ 冷凍ホウレンソウ	—	2,000	その他のレタス (サラダ菜、サニーレタス、 コスレタス等)	10月~3月に収 穫されるもの	施設栽培	4,500	露地栽培	4,000	4月~9月に収穫 されるもの	施設栽培	3,500	露地栽培	2,500	結球レタス (日本の「レタス」に該当)	施設栽培	2,500		露地栽培	2,000	乳幼児向けベビーフード 及びシリアル加工食品	—	200	23
	食品名	硝酸塩基準値(mg/kg)																															
	ホウレンソウ	10月~3月に収穫されるもの	3,000																														
4月~9月に収穫されるもの		2,500																															
加工済みホウレンソウ 冷凍ホウレンソウ	—	2,000																															
その他のレタス (サラダ菜、サニーレタス、 コスレタス等)	10月~3月に収 穫されるもの	施設栽培	4,500																														
		露地栽培	4,000																														
	4月~9月に収穫 されるもの	施設栽培	3,500																														
		露地栽培	2,500																														
結球レタス (日本の「レタス」に該当)	施設栽培	2,500																															
	露地栽培	2,000																															
乳幼児向けベビーフード 及びシリアル加工食品	—	200																															
②米国	<p>米国食品医薬品庁(FDA)による飲料水(ビン詰め)の基準値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10mg硝酸塩/L(窒素として)</li> <li>・1mg亜硝酸塩/L(窒素として)</li> <li>・10mg総亜硝酸塩・硝酸塩/L(窒素として)</li> </ul>	24																															
③その他	豪州、ニュージーランド: 本来的に食品に含まれる硝酸塩についての基準値はない。																																

項目	内容	参考文献	
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)			
(1)国内	農林水産省において、ホームページで「硝酸性窒素」に関するリスクプロファイルシート(検討会用)を公開しているほか、野菜等の硝酸塩に関する情報がまとめられている。	2,25	
	独立行政法人 農業・生物系特定産業技術研究機構 野菜茶業研究所に委託し、「野菜の硝酸イオン低減化マニュアル」を作成した。(平成18年3月公表)	2	
	食品安全委員会は2008年に“消費者の方向け情報”「葉物野菜中の硝酸塩について」という解説を公表している。 (抜粋) 野菜の成分中にある硝酸塩により、人における硝酸塩の吸収や代謝が影響を受ける可能性があります。しかし、野菜には有効成分が多く、食品として有用であることはよく知られています。これらのことを考えますと、通常摂取する程度では、人体に有害になるものではないと考えられます。	3	
(2)国際機関	本来的に食品に含まれる硝酸塩量についての基準値はない(飲料水中の硝酸塩量については2011年のWHOガイドラインに記載されている)。	26	
(3)諸外国等	①EU	BfRによれば、EUは現在、ハウレンソウとレタスにおける硝酸塩の最大基準値の引上げを予定している。(2009)	21
		欧州で硝酸塩指令61/676/EEC(農業活動に起因する汚染から水源を保護するための指令)が1991年5月12日に発効した。関連するEC指令として指令91/271/EEC(都市における廃水処理)が1991年5月21日に発効した。 指令が1991年に発効したものの、EU各国における実施が遅れており、硝酸塩汚染が増加し、ここ2年間に加盟各国が現状改善への強い意欲を示しているという報告書が出されている。	27
		英国では、硝酸塩汚染防止規則2008年が発効し、動物由来、肥料由来の硝酸塩による水源の汚染防止を進めている。	28
	②米国	米国環境有害物質・特定疾病対策庁(ATSDR)では、硝酸塩及び亜硝酸塩に関するファクトシートを作成しており、その中で、カリフラワー、ハウレンソウ、キャベツ類、ブロッコリー、ピーズ、根菜類が他の野菜に比べて硝酸塩を多く含むこと、そのほか、硝酸塩(や亜硝酸塩)への暴露は、4か月未満の乳児、妊娠30週近辺の妊婦と胎児の感受性が高い傾向にあることが記載されている。(2011)	29
③その他	豪州、ニュージーランド:情報は見当たらない。		
10.参考情報			
(1)物質名(IUPAC)	a) Nitric acid, sodium salt b) Nitric acid, potassium salt (2010)	8	
(2)CAS名/CAS番号	a) Nitric acid, sodium salt / 7631-99-4 b) Nitric acid, potassium salt/7757-79-1(2010)	8	
(3)分子式/構造式	a)NaNO <sub>3</sub> b)KNO <sub>3</sub> 	8	
(4)物理化学的性状			
①性状	a)無色、三方晶系、 b)無色、斜方晶系(2010)	8	
②融点(°C)	a) 306°C b) 334°C(2010)	8	
③沸点(°C)	a) 380°C b) 400°C(2010)	8	
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	a)2.26g/cm <sup>3</sup> b)2.11 g/cm <sup>3</sup> (2010)	8	

項目	内容	参考文献
⑤溶解度	a) 水に極めて溶けやすい(92g/100 g at 25°C;180g/100g at 100°C); アンモニアに極めて溶けやすい; エタノール、メタノールにやや溶けやすい; アセトン、グリセロールに極めて溶けにくい; ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 b) 水に極めて溶けやすい (13g/100 g at 0°C; 38.3g/100 g at 25°C; 247g/100 g at 100°C); アンモニアに極めて溶けやすい; ジエチルエーテルとエタノールに溶けない。(2010)	8
(5)調製・加工・調理による影響	ほうれんそうなどの野菜に含まれる硝酸塩は、ゆでるなどの調理により、減少することがわかっている。調理法を工夫することにより、硝酸塩の摂取量を家庭で減らすことが可能である。	2
(6)備考		

<参考文献>

- 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究」平成19年度～21年度 総合研究報告書
- 農林水産省: 野菜中の硝酸塩に関する情報  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/syosanen/index.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/syosanen/index.html)
- 食品安全委員会: 消費者の方向け情報 葉物野菜中の硝酸塩について(平成20年7月4日) [http://www.fsc.go.jp/sonota/sonota\\_qa/sonota\\_qa.html](http://www.fsc.go.jp/sonota/sonota_qa/sonota_qa.html)
- Comly: Cyanosis in infants caused by nitrates in well water. J.A.M.A. 129,112 (1945)
- 世界保健機関(WHO): health hazards from nitrates (1985)  
[http://whqlibdoc.who.int/euro/ehs/EURO\\_EHS\\_1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/euro/ehs/EURO_EHS_1.pdf)
- 世界保健機関(WHO): ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 5 (1978)  
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc005.htm>
- 独立行政法人農林水産消費安全技術センター: 有害物質のプロファイル「硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素」 <http://www.famic.go.jp/ffis/feed/info/profile/nitrogen.pdf>
- 国際がん研究機関(IARC): Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans(2010)
- 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA): WHO Food Additive Series 35 (1995)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v35je14.htm>
- 米国環境保護庁(EPA): Reregistration Eligibility Document Inorganic Nitrate/Nitrite (Sodium and Potassium Nitrates) List D Case 4052, EPA(1991)  
[http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/old\\_reds/4052red.pdf](http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/old_reds/4052red.pdf)
- Manassaram et.al: A Review of Nitrates in Drinking Water: Material Exposure and Adverse Reproductive and Developmental Outcomes., Environmental Health Perspectives.,: 14(3): 320-327(2006).
- 米国環境保護庁(EPA)、Integrated Risk Information System, Nitrate  
<http://www.epa.gov/iris/subst/0076.htm>
- 村田ほか: 市販飲料中の硝酸塩及び亜硝酸塩の含有量調査, 食品衛生学雑誌; 46: 165-168 (2005)

- [http://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/46/4/165/\\_pdf/-char/ja/](http://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/46/4/165/_pdf/-char/ja/)
14. 酒井ほか: 野菜及び野菜加工食品に含まれる硝酸塩について, 日本食品化学学会誌; 15(3): 110-115 (2008)  
<http://ci.nii.ac.jp/naid/110007367375>
  15. 欧州食品安全機関(EFSA): Nitrate in vegetables Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain (Question No EFSA-Q-2006-071), The EFSA Journal; 689: 1-79 (2008)  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific\\_Opinion/contam\\_ej\\_689\\_nitrate\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/contam_ej_689_nitrate_en.pdf)
  16. Hsu et.al.: Nitrate and nitrite quantification from cured meat and vegetables and their estimated dietary intake in Australians., Food Chemistry; 115: 334-339 (2009)
  17. 厚生省: 食品添加物一日摂取量総点検調査報告書 平成 12 年 2 月  
<http://www.ffcr.or.jp/Zaidan/mhwinform/nsf/0/ce7101d177b43f05492569df000ba6e6?OpenDocument>
  18. 松田ほか: トータルダイエット試料の分析による硝酸塩の摂取量推定, 食品衛生学雑誌; 50: 29-33 (2009)  
[http://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/50/1/29/\\_pdf/-char/ja/](http://www.jstage.jst.go.jp/article/shokueishi/50/1/29/_pdf/-char/ja/)
  19. 欧州食品安全機関(EFSA): Statement on possible public health risks for infants and young children from the presence of nitrates in leafy vegetables, EFSA Journal; 8(12): 1935 (2010)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1935.pdf>
  20. 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA): Evaluation of Certain Food Additives, 59th report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2002) [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_913.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_913.pdf)
  21. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): Nitrate in rocket lettuce, spinach and other lettuces, Updated BfR Opinion No. 032/2009, 6 February 2009  
[http://www.bfr.bund.de/cm/349/nitrate\\_in\\_rocket\\_lettuce\\_spinach\\_and\\_other\\_lettuces.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/nitrate_in_rocket_lettuce_spinach_and_other_lettuces.pdf)
  22. スペイン食品安全栄養庁(AESAN): Recomendaciones de consumo por la presencia de nitratos en hortalizas (2011)  
[http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/rincon\\_consumidor/subseccion/nitratos\\_hortalizas.shtml](http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/rincon_consumidor/subseccion/nitratos_hortalizas.shtml)
  23. 欧州委員会(EC): COMMISSION REGULATION (EC) No 1822/2005 of 8 November 2005  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:293:0011:0013:EN:PDF>
  24. 米国食品医薬品庁(FDA): Code of Federal Regulations: 21 CFR 165 BEVERAGES  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=165.110>
  25. 農林水産省: 食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)(作成日(更新日)平成 22 年 7 月 26 日)  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/hazard\\_chem.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_chem.html)
  26. 世界保健機関(WHO): Guidelines for Drinking-Water Quality, Fourth Edition, WHO (2011)  
[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/2011/dwq\\_guidelines/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/)
  27. 欧州委員会(EC): Report COM(2002)407  
<http://ec.europa.eu/environment/water/water-nitrates/report.html>

28. 英国環境・食料・農村地域省(DEFRA): UK The Nitrate Pollution Prevention Regulations 2008  
[http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2008/2349/pdfs/ukxi\\_20082349\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2008/2349/pdfs/ukxi_20082349_en.pdf)
29. 米国毒性物質疾病登録機関(ASTDR): ToxFAQs™ for Nitrates and Nitrites. (2011)  
<http://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/TF.asp?id=1186&tid=258>

#### 【用語解説(五十音順)】

##### *in vitro*

ラテン語で、「試験管内で」という意味です。*in vivo*の対義語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境(理想的には、未知の条件が殆ど無い)で起きている反応・状態という意味で使われます。

##### *in vivo*

ラテン語で、「生体内で」という意味です。生化学や分子生物学などの分野で、*in vitro*とは異なって各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われます。

##### Ames 試験 : エームス試験 (エムス試験)、Ames Test

サルモネラ菌を用いて化学物質等を作用させて遺伝子(DNA)が突然変異を起こす頻度を調べる復帰突然変異試験(Reverse Mutation Test)のことで、変異原物質の第一次スクリーニング法としてエームス博士が開発し、広く世界で用いられている試験です。しかし、エームス試験で探索された変異原物質はあくまでも発がん候補物質であって、必ずしも発がん性があるとは限らないこと、エームス試験では検出できない発がん物質もあることから他の変異原性試験と組み合わせて利用されます。

##### LD<sub>50</sub>(半数致死量) : Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数(50%)を死亡させると推定される量(通常は物質量[mg/kg 体重]で示す)のことです。LD<sub>50</sub>の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

##### 急性参照用量(ARfD : Acute Reference Dose)

食品や飲料水を介して特定の農薬など化学物質のヒトへの急性影響を考慮するために設定されています。ARfDは、ヒトの24時間またはそれより短時間の経口摂取により健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量で表されます。

##### 最小毒性量(LOAEL)

動物実験等で有害な影響が認められた最低投与量のこと。

#### 小核試験：Micronucleus Test

遺伝毒性試験の一種で、ある物質によって誘発される生体内での染色体異常を細胞内の小核の出現によって検出する試験のことです。

小核とは、遺伝子（DNA）に生じた切断が修復されずに残るために生ずる細胞核の断片で、遺伝子損傷の指標となります。

#### 染色体異常試験：Chromosome Aberration Test

化学物質や放射線などの変異原性を調べる試験の一つです。化学物質や放射線などの作用により遺伝子(DNA)に多数の損傷が加わると、染色体の構造に重大な変化(染色体異常)が起こります。染色体異常を検出する方法としては、マウスなどの実験動物や培養細胞を用いた染色体の形態的または数的変化を観察する方法などがあります。

#### トータルダイエツトスタヂィ：Total Diet Study

市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。トータルダイエツトスタヂィには、「マーケットバスケット方式」と「陰膳（かげぜん）方式」の2種類があります。

#### マーケットバスケット調査

食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するため、スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物等の量を測り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を推定する方式を用いる調査です。食品添加物一日摂取量調査や食品中残留農薬一日摂取量実態調査を実施しています。

#### 無作用量(NOEL)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、投与群が対照群と比べて生物学上何の影響もないと言えるとき最大の投与量です。最大無作用量、無影響量、最大無影響量ともいいます。

#### 無毒性量(NOEL)No Observed Adverse Effect Level

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs)(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs : Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシートを作成して情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. 食品に含まれる PAHs とは

PAHs とは、ベンゼン環などの環状の化学構造を二つ以上もつ有機化合物です。これらの化合物は、有機物質の不完全な燃焼又は熱分解、そして各種の工業過程で生成されます。不完全な燃焼などによる場合には、数百の化合物からなる複雑な混合物として発生します。また、PAHs は火山活動、山火事、化石燃料の燃焼によっても生成します。環境由来(原油流出事故等が原因)の PAHs による魚介類汚染も欧州では問題となっています。

食品に多く含まれる PAHs としては、ベンゾ[a]ピレンなど 30 種類程度の化学物質が様々な食品の分析結果により明らかとなっています。PAHs は食品を焼いたり加熱したりする調理の過程で生成されるので、肉・魚介類の燻製、直火(食品と炎が接触)で調理する肉(網焼き等)、油糧種子、穀物などに多く含まれます。

本ファクトシートでは、国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)や欧州連合(EU)において食品の基準値が定められているベンゾ[a]ピレン(benzo[a]pyrene、以下 BaP と記載)を中心にまとめています。

## 3. ヒトに対する影響

ヒトの暴露<sup>注1</sup>経路はさまざまで、喫煙者は喫煙すること、非喫煙者であれば食品を食べることが重要な暴露源となります。国際がん研究機関(IARC)は 60 種の PAHs を評価し、PAHs の多くに発がん性や遺伝毒性があること、あるいは、ヒトに対する発がん性が疑われることを報告しています。

食品に含まれる PAHs については、JECFA が BaP を指標として検討を行っており、ヒトが暴露される可能性の範囲と、食品を通じてヒトの体内に入る量(推定摂取量)をもとに暴露マージン(MOE)<sup>注2</sup>を求め、PAHs による健康への懸念は低いと結論を出しています。

注1 暴露(ばくろ):作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

注2 暴露マージン(MOE):ある化学物質のヒト暴露量が動物実験で得られた無毒性量(NOEL)<sup>注3</sup>又はベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)<sup>注4</sup>に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOEL 又は BMDL/暴露量により算出します。この値が大きい程、現時点の暴露量はヒト又は環境中の生物に有害性を発現するまでの余裕が大きいことを示しています。

#### 4. 海外の状況

食品中の PAHs については、BaP についての基準値が、欧州(食用油脂、乳幼児用食品、燻製等)、カナダ(オリーブポーマスオイル)、韓国(食用油脂、燻製魚等)、中国(食用油脂)等で設定されています。WHO では、飲料水水質ガイドラインにおいて基準値が設定されています。

また、国際食品規格等を作成しているコーデックス委員会(FAO 及び WHO により設置されている機関)では、「燻製及び直接乾燥による食品の PAH 汚染を低減するための実施規範」を 2009 年 7 月に採択しています。

JECFA は、BaP を遺伝毒性及び発がん性のある PAHs の暴露マーカーとして評価し、担がんマウスによる 2 年間混餌投与試験に基づき BaP の BMDL を 100,000 ng/kg 体重/日とし、MOE を平均摂取群で 25,000、高摂取群で 10,000 としています。欧州では、欧州食品安全機関(EFSA) が MOE による評価手法を用いて BaP 等の評価を行い、平均推定経口摂取量では消費者の健康への懸念が低いが、高摂取者の MOE は約 10,000 あるいは 10,000 未満であり、消費者の健康への懸念の可能性及びリスク管理行動が必要になる可能性を示しています。

#### 5. 国内の状況

日本では、食品中の PAHs 濃度についての基準値の設定はありません。

農林水産省や環境省等において、日本の食品中に含まれる PAHs についての研究が行われています。

農林水産省では、食品安全に関するリスクプロファイルシートとして「多環芳香族炭化水素(PAHs)」がとりまとめられ、ホームページに公表されています。また、環境省では、BaP 等の個別の化学物質について、健康リスクを含めた化学物質の環境リスク評価(初期評価結果)を公表しています。BaP については、経口暴露の非発がん影響は、ラットの中長期・試験での前胃の過形成に基づく無毒性量等 0.21mg/kg/日から、MOE を 1,100~1,500 とし、発がん性については、予測最大ばく露量に対応する過剰発生率をスロープファクターから求め、 $1.0 \times 10^{-5} \sim 1.5 \times 10^{-5}$  としています。

---

注3 無毒性量(NOAE)No Observed Adverse Effect Level:ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

注4 ベンチマーク用量信頼下限値(BMDL):毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用し、ある確率で毒性(通常一般毒性では 10 %、発生毒性では 5 %)を発現(又は増加)すると推定される摂取量の信頼限界(通常 95 %)の下限値で、経験的に無毒性量(NOAE)と近い値になると考えられています。この方法では、NOAE 法と違い、実験デザインを含めた推定が可能です。

ファクトシート(案)(食品に含まれる多環芳香族炭化水素(PAHs))

項目	内容	参考文献
1.名称/別名	PAHs(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)/多環芳香族炭化水素(類)	
	<p>※PAHsは、有機物質の不完全な燃焼又は熱分解により精製する有機化合物の一群でありPAHと記す場合もあるが、本ファクトシート内では参考文献の表記にかかわらずPAHsと記載した。</p> <p>※上記のとおり、PAHsは化合物の一群のことを指すが、本ファクトシートでは、国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)や欧州連合(EU)において食品の基準値が定められている<b>ベンゾ[a]ピレン(benzo[a]pyrene、以下BaPと記載)</b>を中心にまとめた。</p> <p>※食品におけるBaPを含むその他の主要なPAHs(欧州委員会規則(EC) No 81/2006において定められた16のPAHs)については、別添1に一覧形式でまとめた。</p> <p>※PAHsは、環境汚染や職業性暴露のハザードでもあるが、本ファクトシートは食品に含まれる汚染物質としてのPAHsについてまとめたものである。</p>	1, 2, 3
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・JECFAは、PAHsの主要な摂取源は、穀物・穀物製品、植物油脂としている。(2006)</li> <li>・食品の製造プロセス(乾燥や燻製など)や高温での食品の調理(グリル、ロースト、フライ)は、PAHsの主な発生源となる。</li> </ul>	1, 2
3.注目されるようになった経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、BaPは、国際がん研究機関(IARC)の評価でグループ1(ヒトに対して発がん性がある)に分類されている(2012)。</li> <li>・BaPは一般的に他のPAHsとともに、網焼きや直火で焼いた食品に見られる(2007)。</li> <li>・欧州連合(EU)では、環境由来で高濃度に汚染される可能性がある食品、特に原油流出事故等が原因で汚染された魚介類に対し、PAHsの基準値(maximum level)が必要だとしている。</li> </ul>	4, 5, 6
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)		
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品から摂取する場合、その吸収は消化管から行われ、PAHsの水溶性や<b>親油性</b>により決定される。(2010)</li> <li>・ラットの腹腔内投与により、BaPは血中から速やかに排出される(半減期:1分以内)。(2010)</li> <li>・雌ラットにBaP0.45mgを静脈内投与したところ、24時間以内に投与量の約65%が糞便に、18%が尿中に排出され、1.8%が肝臓中に残った。(1982)</li> <li>・<b>CYP(シトクロムP450)</b>により<b>芳香族化合物</b>中の環が酸化され、<b>グルタチオン</b>、<b>グルクロン酸</b>、<b>硫酸の抱合</b>を受ける。(2010)</li> <li>・酸化により、核酸、タンパク質と共有結合する<b>求電子性</b>の代謝物が生成する可能性がある。(2010)</li> <li>・いくつかのPAHs及び代謝物は<b>Ah受容体</b>に結合する。(2010)</li> </ul>	1, 7
(2)毒性	①急性毒性 環境省によるBaPの健康リスクの基礎評価(2006)によれば、 ・ヒトの急性毒性症状については知見はないが、動物実験では本物質の急性毒性は弱く、マウスでは、1,600mg/kgの経口投与でも死亡はみられていない。 ・ラットの経口投与では25mg/kg以上で自発活動量や神経運動機能の低下、100mg/kg以上で肝臓相対重量や平均赤血球ヘモグロビン濃度の増加、白血球の減少などが報告されている。	8
	②遺伝毒性(変異原性) JECFAは、33種のPAHsを評価し、動物試験から遺伝毒性があるとされるのはBaPを含む13種(別添1参照)であると結論づけた。(2006)	1

項目	内容	参考文献			
③発がん性	<p>IARCのPAHsに関する最新の評価書は2010年に発行されており、60種のPAHsと職業(石炭により生成されるPAHsに暴露される職業)について評価し、PAHsの多くに発がん性や遺伝毒性があること、あるいは、ヒトに対する発がん性が疑われることが報告している。(注:IARCは物質でないものも評価する)</p> <p>以下には、欧州委員会規則(EC) No 1881/2006において定められた食品中の16種のPAHsのIARCによる評価を示す。</p>	3,9			
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="564 521 1066 584">グループ 1 (ヒトに対して発がん性がある)</td> <td data-bbox="1066 521 1358 584">BaP</td> </tr> </table>		グループ 1 (ヒトに対して発がん性がある)	BaP	
	グループ 1 (ヒトに対して発がん性がある)		BaP		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="564 584 1066 683">グループ 2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある)</td> <td data-bbox="1066 584 1358 683">シクロペンタ[cd]ピレン ジベンゾ[a,h]アントラセン ジベンゾ[a,i]ピレン</td> </tr> </table>		グループ 2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある)	シクロペンタ[cd]ピレン ジベンゾ[a,h]アントラセン ジベンゾ[a,i]ピレン	
	グループ 2A (ヒトに対しておそらく発がん性がある)		シクロペンタ[cd]ピレン ジベンゾ[a,h]アントラセン ジベンゾ[a,i]ピレン		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="564 683 1066 974">グループ 2B (ヒトに対して発がん性の可能性がある)</td> <td data-bbox="1066 683 1358 974">ベンゾ(a)アントラセン ベンゾ(b)フルオランテン ベンゾ[j]フルオランテン ベンゾ(k)フルオランテン クリセン ジベンゾ(a,h)ピレン ジベンゾ[a,i]ピレン インデノ(1,2,3-c,d)ピレン 5-メチルクリセン</td> </tr> </table>	グループ 2B (ヒトに対して発がん性の可能性がある)	ベンゾ(a)アントラセン ベンゾ(b)フルオランテン ベンゾ[j]フルオランテン ベンゾ(k)フルオランテン クリセン ジベンゾ(a,h)ピレン ジベンゾ[a,i]ピレン インデノ(1,2,3-c,d)ピレン 5-メチルクリセン			
グループ 2B (ヒトに対して発がん性の可能性がある)	ベンゾ(a)アントラセン ベンゾ(b)フルオランテン ベンゾ[j]フルオランテン ベンゾ(k)フルオランテン クリセン ジベンゾ(a,h)ピレン ジベンゾ[a,i]ピレン インデノ(1,2,3-c,d)ピレン 5-メチルクリセン				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="564 974 1066 1072">グループ 3 (ヒトに対する発がん性について分類できない)</td> <td data-bbox="1066 974 1358 1072">ベンゾ(c)フルオレン ベンゾ(g,h,i)ペリレン ジベンゾ[a,e]ピレン</td> </tr> </table>	グループ 3 (ヒトに対する発がん性について分類できない)	ベンゾ(c)フルオレン ベンゾ(g,h,i)ペリレン ジベンゾ[a,e]ピレン			
グループ 3 (ヒトに対する発がん性について分類できない)	ベンゾ(c)フルオレン ベンゾ(g,h,i)ペリレン ジベンゾ[a,e]ピレン				
<p>JECFAは、33種のPAHsを評価し、動物試験から発がん性があるとされるのはBaPを含む13種(別添1参照)であると結論づけた。(2006)</p>	1				
	<p>・担がん マウス試験: BaPと2種のコールタール混合物を雌マウスに2年間混餌投与した。BaP単独では、消化管の腫瘍のみを引き起こすのに対して、コールタール混合物は肝がんや肺がんも引き起こす。(1998)</p>	10			
	<p>欧州委員会(EC)の食品科学委員会(SCF)は33種のPAHsを評価し、BaPを含む14種のPAHs(別添1参照)が明確に発がん性があると結論づけた。(2002)</p>	2			
④生殖発生毒性	<p>環境省によるBaPの健康リスクの基礎評価(2006)によれば、</p> <p>・最小毒性量(LOAEL): 10mg/kg/日(マウス雌30~60匹を1群とし、0、10、40、160mg/kg/日を妊娠7日目から16日目で強制経口投与)</p> <p>160 mg/kg/日の親動物(F<sub>0</sub>)で妊娠率及び出産率の有意な低下、10 mg/kg/日以上で生後のF<sub>1</sub>児動物の体重の低下、F<sub>1</sub>児動物の繁殖試験では10 mg/kg/日以上で妊娠率低下、40mg/kg/日以上でF<sub>1</sub>児動物雌の不妊、160 mg/kg/日でF<sub>1</sub>児動物雄の不妊がみられた。</p> <p>10mg/kg/日以上で、F<sub>1</sub>児動物雌雄の生殖器官に病理学的有害影響が観察された。</p> <p>・LOAEL: 10mg/kg/日(マウス雌9匹を1群とし、0、10mg/kg/日を妊娠7日目から16日目まで強制経口投与)</p> <p>一般状態、妊娠への影響はみられなかった。F<sub>1</sub>児動物の繁殖試験では、10 mg/kg/日で産児数、出産回数は減少し、F<sub>1</sub>雌の卵巣重量、卵胞数、黄体数の減少がみられた。</p>	8			

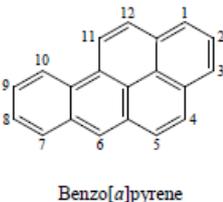
項目	内容	参考文献
⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	<p>環境省によるBaPの健康リスクの基礎評価(2006)によれば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無毒性量(NOAE): 5mg/kg/日(ラット雌雄各40匹を1群とし、0、5、50、100 mg/kg/日を90日間混餌投与)</li> <li>・NOAE: 3mg/kg/日(暴露状況で補正: 2.1mg/kg/日)(ラット雄8匹を1群とし、0、3、10、30、90 mg/kg/日を90日間(5日/週)強制経口投与)</li> <li>・NOAE: 3mg/kg/日(暴露状況で補正: 2.1mg/kg/日)(ラット雌雄各10匹を1群とし、0、3、10、30 mg/kg/日を90日間(5日/週)強制経口投与)</li> <li>・LOAE: 3mg/kg/日(ラット雌雄各52匹を1群として2年間投与)</li> </ul>	8
5.食品の汚染実態		
(1)国内	<p>精米前後の米について、10種のPAHsを測定。精米前では、合計PAHs量は58,000±9,500ng/kg(乾燥重量)、精米後では、19,000±2,600ng/kg 乾燥重量であった。(原典単位はmg/kg)(2001)</p>	11
	<p>農林水産省により、米麦中の汚染実態調査や個別食品(かつお節、かつおだし、焼き鳥、ベーコン、鰻蒲焼き、ウーロン茶等)の予備的な分析、かつお節及びかつお節加工品の含有実態調査がなされているが、平成24年1月末時点では結果は未公表である。</p>	12
(2)国際機関	<p>情報は見当たらない。</p>	
(3)諸外国等	<p>欧州食品安全機関(EFSA)は、EU加盟国18か国から提出された約1万件のデータを評価し、検体の約50%からBaPが検出されることを示した。全検体の30%においては、BaPが検出されていなくても発がん性かつ遺伝毒性のあるPAHsが検出されている。クリセン(chrysene)が最もよくみられる物質で、最高濃度は242,000ng/kgであった。(2008)</p>	13
①EU	<p>アイルランド食品安全庁(FSAI)は、国内で入手した食品120サンプル中のPAHs28種類の含有量を調査した。一部のサプリメントを除きPAHs濃度は低かった。EU科学委員会が、モニタリング対象として推奨している15種類のPAHsの総量(SCF-15)の中央値上限(Median upper-bound levels)は以下のとおりであった。(原典単位はmg/kg)</p> <p>①チョコレート及びチョコレートビスケット: 2,260ng/kg、②ドライフルーツ: 1,110ng/kg、③油脂類: 2,310ng/kg、④貝類: 850ng/kg、⑤燻製魚製品: 600ng/kg、⑥燻製貝製品: 13,220ng/kg、⑦乳幼児用食品: 600ng/kg、⑧燻製の肉類: 650ng/kg、⑨サプリメント: 5,580ng/kg (2006)</p>	14
	<p>フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)は、燻製魚のオイル漬缶詰のPAHs含有量を調査した。(原典単位はmg/kg)</p> <p>2007年第4四半期に製造流通関連企業から13の食品サンプルを入手した。オイル切りした魚で最も高いBaP含有量は真空パックの燻製スプラット(ニシン属の小魚)のサンプル及び燻製ニシンのトマトソース漬サンプルで220ng/kgであった。採取したサンプル中のPAHsは、全てEUの規制に適合していた。(2009)</p>	15
②米国	<p>Kazerouniらは、ワシントンDC都市部の228食品を分析した。BaPが最も高かったのはウェルダンにグリル/バーベキューされたステーキやハンバーガー、皮付き鶏肉であった(調理肉で最高4,860ng/kgのBaP)。メディアムに焼く、茹でるあるいは炒めた肉サンプルではBaPは焼き加減にかかわらず低めだった。肉以外のサンプルでは、BaPは一般的に低かったが、ある穀物や緑黄色野菜(例えば、ケール等)では、最大0.5ng/gのレベルであった。(原典単位はmg/kg)(2001)</p>	16

項目	内容	参考文献																																																																																																																													
③その他	<p>オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)は、2004年に実施したオーストラリアトータルダイエツスタディのサンプルを用い、35の食品から20種類のPAHsを分析し700点のデータを得た。そのうち15%からは検出されず、合計PAHsレベルは最も高い順にハンバーガー、チョコレート(ミルク)、乾燥ココナツ、ポテトチップスであった。乳児用食品は相対的に低かった。オーストラリアの食品中のBaPのレベルは、食品の種類や分析方法に違いがあるために正確な比較は困難ではあるが、他の国よりも低いとみられた。(2010)</p> <p>特定の食品における(PAHsレベルとして)測定したBaPの多国間比較</p> <table border="1" data-bbox="568 689 1347 1541"> <thead> <tr> <th rowspan="2">食品</th> <th colspan="5">BaP 濃度 (ng/kg 湿重量) ※1</th> </tr> <tr> <th>豪州</th> <th>米国</th> <th>英国</th> <th>スペイン</th> <th>イタリア</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>バター</td> <td>0</td> <td>nd※2</td> <td>450</td> <td>N/A※3</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>マーガリン</td> <td>0</td> <td>120</td> <td>190-6,000</td> <td>272</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>チーズ</td> <td>0</td> <td>nd</td> <td>&lt;40</td> <td>78</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>全乳</td> <td></td> <td>20</td> <td>&lt;40</td> <td>11</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>調製粉乳</td> <td>0</td> <td>N/A</td> <td>&lt;10-200</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>アイスクリーム</td> <td>0</td> <td>N/A</td> <td>&lt;40</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>ヨーグルト</td> <td></td> <td>180</td> <td>&lt;40</td> <td></td> <td>336</td> </tr> <tr> <td>卵</td> <td>0</td> <td>30</td> <td>&lt;40</td> <td>23</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>生魚</td> <td>0</td> <td>150</td> <td>&lt;80</td> <td>235</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>缶詰魚</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>N/A</td> <td>272</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>ベーコン</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>50</td> <td>98</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>網焼き牛ステーキ</td> <td>0</td> <td>4,750</td> <td>燻なし 10~40 燻あり 10~140</td> <td>98</td> <td>フライパン 613 BBQ 1,445</td> </tr> <tr> <td>網焼きラム</td> <td>0</td> <td>N/A</td> <td>&lt;40</td> <td>8</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>網焼きポーク</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>&lt;40</td> <td>98</td> <td>フライパン 35 BBQ 121</td> </tr> <tr> <td>鶏胸肉</td> <td>0</td> <td>390</td> <td>&lt;40</td> <td>98</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>牛ソーセージ</td> <td>0</td> <td>20</td> <td>30-260</td> <td>9</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ハンバーガー</td> <td>1,200</td> <td>1,520</td> <td></td> <td>98</td> <td></td> </tr> <tr> <td>パン</td> <td>75</td> <td>100</td> <td>110</td> <td>262</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>ミルク チョコレート</td> <td>290</td> <td>180</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 原典単位ng/gをng/kgに換算している。  注：他国の食品中のPAHsレベルとの比較は、分析のために取り上げた食品、分析手法、数量化や報告の限界値、不検出値の取扱い、個別PAHの算出と記録手法がそれぞれ異なるため、限定的なものである。  ※2 nd: 不検出  ※3 N/A: 該当なし</p>	食品	BaP 濃度 (ng/kg 湿重量) ※1					豪州	米国	英国	スペイン	イタリア	バター	0	nd※2	450	N/A※3	16	マーガリン	0	120	190-6,000	272	N/A	チーズ	0	nd	<40	78	14	全乳		20	<40	11	33	調製粉乳	0	N/A	<10-200	N/A	N/A	アイスクリーム	0	N/A	<40	N/A	N/A	ヨーグルト		180	<40		336	卵	0	30	<40	23	15	生魚	0	150	<80	235	27	缶詰魚	0	10	N/A	272	N/A	ベーコン	0	20	50	98	34	網焼き牛ステーキ	0	4,750	燻なし 10~40 燻あり 10~140	98	フライパン 613 BBQ 1,445	網焼きラム	0	N/A	<40	8	N/A	網焼きポーク	0	10	<40	98	フライパン 35 BBQ 121	鶏胸肉	0	390	<40	98	5	牛ソーセージ	0	20	30-260	9		ハンバーガー	1,200	1,520		98		パン	75	100	110	262	17	ミルク チョコレート	290	180	N/A	N/A	33	17
	食品		BaP 濃度 (ng/kg 湿重量) ※1																																																																																																																												
豪州		米国	英国	スペイン	イタリア																																																																																																																										
バター	0	nd※2	450	N/A※3	16																																																																																																																										
マーガリン	0	120	190-6,000	272	N/A																																																																																																																										
チーズ	0	nd	<40	78	14																																																																																																																										
全乳		20	<40	11	33																																																																																																																										
調製粉乳	0	N/A	<10-200	N/A	N/A																																																																																																																										
アイスクリーム	0	N/A	<40	N/A	N/A																																																																																																																										
ヨーグルト		180	<40		336																																																																																																																										
卵	0	30	<40	23	15																																																																																																																										
生魚	0	150	<80	235	27																																																																																																																										
缶詰魚	0	10	N/A	272	N/A																																																																																																																										
ベーコン	0	20	50	98	34																																																																																																																										
網焼き牛ステーキ	0	4,750	燻なし 10~40 燻あり 10~140	98	フライパン 613 BBQ 1,445																																																																																																																										
網焼きラム	0	N/A	<40	8	N/A																																																																																																																										
網焼きポーク	0	10	<40	98	フライパン 35 BBQ 121																																																																																																																										
鶏胸肉	0	390	<40	98	5																																																																																																																										
牛ソーセージ	0	20	30-260	9																																																																																																																											
ハンバーガー	1,200	1,520		98																																																																																																																											
パン	75	100	110	262	17																																																																																																																										
ミルク チョコレート	290	180	N/A	N/A	33																																																																																																																										
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)																																																																																																																															

項目	内容	参考文献																																																								
(1)推定一日摂取量	日本: 亀山(2006) (マーケットバスケット方式によるトータルダイエツスタディ) BaP 平均摂取量1.6~2.4ng/kg体重/日(lower bound-upper bound) (農林水産省高度化事業課題「食品中のフラン及びPAH類の実態調査」)	18																																																								
	日本: 館野(2005) (1年間36日分の食事試料と想定される昼食試料による分析) BaP 平均摂取量70.05ng/日	19																																																								
	日本: 環境省によるBaPの健康リスクの初期評価(2006) 食物からの暴露量 食物からの平均暴露量 BaP 0.44ng/kg体重/日 食物からの予測最大暴露量 BaP 1.4ng/kg体重/日 (食物の実測値を用い、飲料水2L及び食事を2,000g、体重を50kgと仮定して推定)	8																																																								
	JECFA: BaPの暴露推定(2006) 4.0ng/kg体重/日(平均摂取群)、10ng/kg体重/日(高摂取群) 子供は体重あたり大人の2~2.5倍と推定 バーベキューを食べる頻度の多い人や環境汚染のある地域に住んでいる人の暴露はより大きい可能性がある。	1																																																								
	様々な国におけるBaP平均暴露 <table border="1"> <thead> <tr> <th>国</th> <th>集団</th> <th>平均 BaP 暴露 (ng/人*/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>豪州</td><td>2才以上</td><td>17~102</td></tr> <tr><td>ベルギー</td><td>全人口</td><td>232</td></tr> <tr><td>ブルガリア</td><td>全人口</td><td>209</td></tr> <tr><td>チェコ</td><td>全人口</td><td>239</td></tr> <tr><td>デンマーク</td><td>全人口</td><td>223</td></tr> <tr><td>フィンランド</td><td>全人口</td><td>185</td></tr> <tr><td>フランス</td><td>全人口</td><td>245</td></tr> <tr><td>ドイツ</td><td>全人口</td><td>255</td></tr> <tr><td>ハンガリー</td><td>全人口</td><td>231</td></tr> <tr><td>アイスランド</td><td>全人口</td><td>205</td></tr> <tr><td>アイルランド</td><td>全人口</td><td>238</td></tr> <tr><td>イタリア</td><td>全人口</td><td>255</td></tr> <tr><td>オランダ</td><td>全人口</td><td>239</td></tr> <tr><td>ノルウェー</td><td>全人口</td><td>252</td></tr> <tr><td>スロバキア</td><td>全人口</td><td>244</td></tr> <tr><td>スペイン</td><td>成人(20~65才)</td><td>97~128</td></tr> <tr><td>スウェーデン</td><td>全人口</td><td>230</td></tr> <tr><td>英国</td><td>全人口</td><td>188</td></tr> </tbody> </table> <p>※一人当たりの体重値は不明。</p>	国	集団	平均 BaP 暴露 (ng/人*/日)	豪州	2才以上	17~102	ベルギー	全人口	232	ブルガリア	全人口	209	チェコ	全人口	239	デンマーク	全人口	223	フィンランド	全人口	185	フランス	全人口	245	ドイツ	全人口	255	ハンガリー	全人口	231	アイスランド	全人口	205	アイルランド	全人口	238	イタリア	全人口	255	オランダ	全人口	239	ノルウェー	全人口	252	スロバキア	全人口	244	スペイン	成人(20~65才)	97~128	スウェーデン	全人口	230	英国	全人口	188
国	集団	平均 BaP 暴露 (ng/人*/日)																																																								
豪州	2才以上	17~102																																																								
ベルギー	全人口	232																																																								
ブルガリア	全人口	209																																																								
チェコ	全人口	239																																																								
デンマーク	全人口	223																																																								
フィンランド	全人口	185																																																								
フランス	全人口	245																																																								
ドイツ	全人口	255																																																								
ハンガリー	全人口	231																																																								
アイスランド	全人口	205																																																								
アイルランド	全人口	238																																																								
イタリア	全人口	255																																																								
オランダ	全人口	239																																																								
ノルウェー	全人口	252																																																								
スロバキア	全人口	244																																																								
スペイン	成人(20~65才)	97~128																																																								
スウェーデン	全人口	230																																																								
英国	全人口	188																																																								
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)																																																										

項目	内容	参考文献																		
(1)国内	<p>環境省によるBaP健康リスクの初期評価結果(2006) (経口暴露による健康リスク)</p> <table border="1" data-bbox="568 360 1355 680"> <thead> <tr> <th colspan="2">暴露経路・媒体</th> <th>平均暴露量</th> <th>予測最大暴露量</th> <th>無毒性量等</th> <th>MOE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">経口</td> <td>飲料水・食物</td> <td>—</td> <td>—</td> <td rowspan="3">0.21 mg/kg/日 (210,000ng/kg/日) ラット</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">地下水・食物</td> <td>0.44 ng/kg/日以上</td> <td>1.4 ng/kg/日以上</td> <td rowspan="2">1,100 ~ 1,500</td> </tr> <tr> <td>1.0 ng/kg/日未満</td> <td>2.0 ng/kg/日未満</td> </tr> </tbody> </table> <p>経口暴露の非発がん影響について中・長期毒性のラットの試験から得られたLOAEL3mg/kg/日(前胃の過形成)が、信頼性のある最も低用量の知見と判断。発がん性について閾値を示した知見は得られなかったため、非発がん影響のLOAEL3mg/kg/日を暴露状況で補正して2.1mg/kg/日とし、さらにLOAELであるために10で除した0.21mg/kg/日(210,000ng/kg/日)を無毒性量等として採用した。(原典単位はすべてmg/kg)</p> <p>発がん性については、予測最大ばく露量に対応する過剰発生率をスロープファクターから求めると<math>1.0 \times 10^{-5} \sim 1.5 \times 10^{-5}</math>となる。</p>	暴露経路・媒体		平均暴露量	予測最大暴露量	無毒性量等	MOE	経口	飲料水・食物	—	—	0.21 mg/kg/日 (210,000ng/kg/日) ラット	—	地下水・食物	0.44 ng/kg/日以上	1.4 ng/kg/日以上	1,100 ~ 1,500	1.0 ng/kg/日未満	2.0 ng/kg/日未満	5
暴露経路・媒体		平均暴露量	予測最大暴露量	無毒性量等	MOE															
経口	飲料水・食物	—	—	0.21 mg/kg/日 (210,000ng/kg/日) ラット	—															
	地下水・食物	0.44 ng/kg/日以上	1.4 ng/kg/日以上		1,100 ~ 1,500															
		1.0 ng/kg/日未満	2.0 ng/kg/日未満																	
(2)国際がん研究機関(IARC)	IARCのPAHsに関する最新の評価書は2010年に発行されており、60種のPAHsと石炭誘導PAHsに暴露されるいくつかの職業について評価を行った(4の(2)の③を参照)。	13																		
(3)国際機関	<p>JECFAは、BaPを遺伝毒性及び発がん性のあるPAHsの暴露マーカーとして評価した。(2006)</p> <p>MOE 平均摂取群:25,000 高摂取群:10,000</p> <p>BaPのベンチマーク用量信頼下限値(BMDL):100,000 ng/kg体重/日(担がんマウスによる2年間混餌投与試験)及び一般消費者の推定平均摂取量4.0ng/kg体重/日、当摂取者の推定平均摂取量4.0ng/kg体重/日からMOEを計算。</p>	1																		
(4)諸外国等	<p>①EU</p> <p>EFSAは、平均的摂取者及び高摂取者のBaP、PAH2、PAH4及びPAH8それぞれの経口暴露量と、Culpらの発がん性試験で使用された2種類のコールタール混合物から得られたそれらに対応するBMDL<sub>10</sub>値に基づいて、MOEによる評価手法を用いた。平均摂取者のMOEは、BaPで17,900、PAH2で15,900、PAH4で17,500、PAH8で17,000であった。高摂取者のMOEは同じ順番でそれぞれ10,800、9,500、9,900、9,600であった。これらのMOEは、平均推定経口摂取量において消費者の健康への懸念が低いことを示す。しかし、高摂取者のMOEは約10,000あるいは10,000未満であり、EFSAの科学委員会が提案するように消費者の健康への懸念の可能性及びリスク管理行動が必要になる可能性を示す。</p> <p>更に、BaPは食品中のPAHs出現について適切な指標ではないと当該パネルは結論づけ、PAHsの出現及び毒性に関する現時点で入手可能なデータを根拠に、PAH4及びPAH8が食品中のPAHsに関する最適な指標であると結論づけた。(2008)</p>	13																		

項目	内容	参考文献																
	<p>EFSAは、<b>くん液</b>11種類についての安全性評価を完了した。一部の安全性について、その推定摂取量がネガティブな健康影響を及ぼす量と近いと懸念を持っている。しかしながら、摂取量の推定は安全サイドにたつて過剰に見積もっているため、これらの製品を摂取したからといって必ずしもリスクがあるということではない。</p> <p>11種類のくん液のうち、メーカーが示した用途及び使用量において安全マージンが十分に大きく、安全上の懸念はないとされたものは2種類であった。他の8種類は安全マージンがより小さく、パネルは、安全上の懸念があるとした。さらにもう一つのくん液については、適切なデータがないため、パネルは安全性を評価できなかった。(2010)</p>	20																
②米国	食品による暴露評価を目的とした情報は見当たらない。																	
③その他	食品による暴露評価を目的とした情報は見当たらない。																	
8.リスク管理措置(基準値)																		
(1)国内	食品衛生法に基づく基準値はない。	21																
(2)国際機関	WHO: 環境汚染由来の飲料水中のBaPのガイドラインを700ng/Lと設定している。(原典単位は $\mu\text{g/L}$ ) FAO: くん液のBaPの基準値として2mg/kgと設定している。(原典単位は $\mu\text{g/kg}$ )	22,2 3																
(3)諸外国等	①EU EU (委員会規則(EC)No.1881/2006) 食品のBaP基準値[単位ng/kg](原典単位は $\mu\text{g/kg}$ ) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>食品名</th> <th>値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>食用油脂及び加工油脂</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>乳幼児用食品</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>畜肉の燻製及び畜肉加工品の燻製</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>魚介類の燻製及び魚介加工品(二枚貝を除く)</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>魚介類(燻製を除く)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>甲殻類、頭足類(燻製を除く)</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>二枚貝</td> <td>10,000</td> </tr> </tbody> </table>	食品名	値	食用油脂及び加工油脂	2,000	乳幼児用食品	1,000	畜肉の燻製及び畜肉加工品の燻製	5,000	魚介類の燻製及び魚介加工品(二枚貝を除く)	5,000	魚介類(燻製を除く)	2,000	甲殻類、頭足類(燻製を除く)	5,000	二枚貝	10,000	3
	食品名	値																
	食用油脂及び加工油脂	2,000																
	乳幼児用食品	1,000																
	畜肉の燻製及び畜肉加工品の燻製	5,000																
魚介類の燻製及び魚介加工品(二枚貝を除く)	5,000																	
魚介類(燻製を除く)	2,000																	
甲殻類、頭足類(燻製を除く)	5,000																	
二枚貝	10,000																	
②米国	食品についての基準値はない。																	
③その他	カナダ保健省: BaP <b>オリーブポマースオイル</b> : 3,000ng/kg(ppbから換算)(2011) 水質ガイドライン設定: 10ng/L(原典単位は $\mu\text{g/L}$ )(1986)	24,2 5																
	韓国: BaP(原典単位はmg/kg) 燻製魚肉: 5,000ng/kg 燻製乾燥魚肉: 10,000ng/kg 魚: 2,000ng/kg 貝類: 10,000ng/kg ヨンチェリユ(軟体動物)や甲殻類: 5,000ng/kg 特殊用途食品: 1,000ng/kg 燻製食肉製品及びその加工品: 5,000ng/kg(2010)	26																
	中国: BaP 食用油脂: 10,000ng/kg(原典単位はmg/kg)(2005)	27																
9.リスク管理措置等(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)																		
(1)国内	農林水産省において、「多環芳香族炭化水素(PAH)」に関するリスクプロファイルシート(検討会用)を公開。	12																

項目	内容	参考文献	
(2)国際機関	<p>コーデックス委員会(CODEX)は、2009年総会において「燻製及び直接乾燥による食品のPAH汚染を低減するための<b>実施規範</b>」(CAC/RCP68-2009)を採択した。</p> <p>・CODEX魚類・水産製品部会(CCCF)において、燻製魚の規格原案を検討中(現在Step5)。その中に、CCCFで策定された実施規範を踏まえ、「魚の燻製製造はPAHs生成が最小になるように行われるべきである。これはCCCFが策定した実施規範に従うことで達成可能である。」との記述がある。(ALINORM 10/33/18)</p>	28,29	
(3)諸外国等	①EU	<p>くん液は、その味を得るために特殊なプロセスで製造されているために複雑な混合物から成っており、他の香料とは分けた規制が必要である。そのためEC規則2065/2003(後にEC627/2006に改訂)を制定し、その評価と許可のための手続きを定めた。</p>	30,31
	②米国	<p>(米国疾病予防管理センター(CDC)や米国環境有害物質・特定疾病対策庁(ATSDR)にPAHsについてのファクトシートが掲載されているが、食品中のPAHsに特化したものではない。)</p>	
	③その他	<p>(豪州では、National Pollutant Inventoryにファクトシートが掲載されているが、食品中のPAHsに特化したものではない。)</p>	
10.参考情報			
(1)物質名(IUPAC)	Benzo[a]pyrene	9	
(2)CAS名／CAS番号	Benzo [a] pyrene (BaP)/50-32-8	9	
(3)分子式／構造式	<p>C<sub>20</sub>H<sub>12</sub>/</p>  <p>Benzo[a]pyrene</p>	9	
(4)物理化学的性状			
①性状	淡黄色板状あるいは針状晶	8	
②融点(°C)	178.1°C	9	
③沸点(°C)	310-312°C at 10 mm Hg	9	
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	1.351	8	
⑤溶解度	1.61 × 10 <sup>-3</sup> mg/kg (25°C)	8	
(5)調製・加工・調理による影響	・食品の製造プロセス(乾燥や燻製など)や高温での食品の調理(グリル、ロースト、フライ)は、PAHsの主な発生源となる。	2	
(6)備考			

<参考文献>

- 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家委員会(JECFA): Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series No. 55 (2006)  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660554\\_PAH\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660554_PAH_eng.pdf)
- 欧州委員会(EC)食品科学委員会(EGSCF): Opinion of the Scientific Committee on Food on the risks to human health of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in food (2002)  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf)
- 欧州委員会(EC): COMMISSION REGULATION (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006

- setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:364:0005:0024:EN:PDF>
4. 国際がん研究機関(IARC): Agents Classified by the IARC Monographs (2012)  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
  5. 米国環境保護庁(EPA): TEACH Chemical Summary, Benzo(a)pyrene (BaP) (2007)  
[http://www.epa.gov/teach/chem\\_summ/BaP\\_summary.pdf](http://www.epa.gov/teach/chem_summ/BaP_summary.pdf)
  6. 欧州連合(EU): Maximum levels for certain contaminants (Last updated: 25.06.2010)  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/food\\_safety/contamination\\_environmental\\_factors/21290\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/contamination_environmental_factors/21290_en.htm)
  7. 世界保健機関(WHO): 725. Benzo[a]pyrene (WHO Food Additives Series 28) (1982)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v28je18.htm>
  8. 環境省: 化学物質の環境リスク評価 第5巻 (2006)  
<http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-12/index.html>
  9. 国際がん研究機構(IARC): Some Non-heterocyclic Polycyclic Aromatic Hydrocarbons and Some Related Exposures, IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 92 (2010)
  10. Culp et.al.: A comparison of the tumors induced by coal tar and benzo[a]pyrene in a 2-year bioassay, Carcinogenesis; .19(1) : 117-124 (1998)
  11. Liu, X. and Korenaga, K.: Dynamics Analysis for the Distribution of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Rice, Journal of health science; 47(5): 446-451 (2001)
  12. 農林水産省: 個別危害要因への対応(有害化学物質)「多環芳香族炭化水素(PAH)」食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用) 作成日(更新日): 平成24年1月31日  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/hazard\\_chem.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_chem.html)
  13. 欧州食品安全機関(EFSA): Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food [1] – Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain, The EFSA Journal: 724: 1-114 (2008)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/724.pdf>
  14. アイルランド食品安全庁(FSAI): Investigation into levels of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) in food on the Irish market (2006)  
<http://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=8286>
  15. フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF): Recherche et dosage d'hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les poissons fumés en conserve à l'huile végétale (2009)  
<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Recherche-et-dosage-d-hydrocarbures-aromatiques-po-296>
  16. Kazerouni, N. et.al.: Analysis of 200 food items for benzo[a]pyrene and estimation of its intake in an epidemiologic study, Food and Chemical Toxicology; 39: 423-436. (2001)
  17. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): SURVEY OF POLYCYCLIC AROMATIC HYDROCARBONS (PAH) IN AUSTRALIAN FOODS DIETARY EXPOSURE ASSESSMENT AND RISK CHARACTERISATION (2010)  
<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/monitoringandsurveillance/foodsur>

- [veillance/surveyofpolycyclicar4818.cfm](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/a_syosai/nousui/info.html)
18. 農林水産省:アクリルアミドに関する情報提供資料 4 高度化事業課題“食品中のフラン及び PAH 類の実態調査”のご紹介  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl\\_amide/a\\_syosai/nousui/info.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/a_syosai/nousui/info.html)
  19. 舘野ら:日本人の食事からの多環芳香族炭化水素の調査, 東京家政大学研究紀要 2 自然科学: 35-41 (2005)
  20. 欧州食品安全機関(EFSA):EFSA completes first safety assessments of smoke flavourings(8 January 2010)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef100108.htm>
  21. 「食品衛生法」(昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号)
  22. 世界保健機関(WHO): Guidelines for Drinking-Water Quality, Forth Edition, WHO (2011)
  23. 国際連合食糧農業機関(FAO): SMOKE FLAVOURINGS Prepared at the 57th JECFA (2001) and published in FNP 52 Add. 9 (2001), superseding tentative specifications prepared at the 55th JECFA (2000) and published in FNP 52 Add. 8 (2000). An ADI of “Provisional acceptance” was established at the 31st JECFA (1987)
  24. カナダ保健省(Health Canada): Canadian Standards (Maximum Levels) for Various Chemical Contaminants in Foods  
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-eng.php>
  25. カナダ保健省(Health Canada): Benzo[a]pyrene  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/benzo\\_a\\_pyrene/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/water-eau/benzo_a_pyrene/index-eng.php)
  26. 韓国食品医薬品安全庁(KFDA): 食品医薬品安全庁告示第 2010 - 51 号(2010.6.30)  
<http://www.kfda.go.kr/gyeongin/index.kfda?mid=26&seq=12660&cmd=v>
  27. 中国 GB(国家規格): GB 2716-2005 食用植物油卫生标准 (2009.6.9)  
<http://www.china12315.com.cn/html/spbz/Library/2009/0609/2009060900736108.shtml>
  28. コーデックス委員会(Codex): CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty-Second Session, FAO Headquarters, Rome, Italy, 29 June - 4 July 2009  
[ftp://ftp.fao.org/codex/cac/CAC32/if32\\_10e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/cac/CAC32/if32_10e.pdf)
  29. コーデックス委員会(Codex): CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION Thirty-third Session Geneva, Switzerland, 5 -9 July 2010 REPORT OF THE THIRTIETH SESSION OF THE CODEX COMMITTEE ON FISH AND FISHERY PRODUCTS, Agadir, Morocco 28 September - 2 October 2009
  30. 欧州連合(EU): REGULATION (EC) No 2065/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 November 2003 on smoke flavourings used or intended for use in or on foods  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:309:0001:0008:EN:PDF>
  31. 欧州食品安全機関(EFSA):EFSA smoke flavolings  
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/smokeflavourings.htm>

## 【用語解説（五十音順）】

Ah 受容体：アリルヒドロカーボンレセプター

細胞内でダイオキシン類と結合する受容体（レセプター）。ダイオキシン類の多くの作用は、この AhR を介して発現すると考えられています。

F<sub>0</sub> 世代

親世代、実験的な交配の親。

F<sub>1</sub> 世代

第 1 世代（子世代）。生殖・発生毒性試験では親世代動物 [P, F<sub>0</sub>] の交配により得られた次世代動物をさす。

オリーブポーマスオイル

オリーブポーマスオイルは、ヴァージンオイルを搾った後の残りカスに残留している油分を、有機溶剤やその他の物理的処置により抽出したオイル。

求電子性（親電子性）

求電子性（親電子性）とは他の分子と求電子的に反応して共有結合を形成する性質であり、生体内に存在すると DNA やタンパク質などのような高分子と容易に結合する。

グルクロン酸

肝臓で生成されるブドウ糖の酸化産物。生体内のアルコール・フェノール類と抱合体をつくり、尿中に排出し解毒作用をあらわす。また結合組織中にも含まれ、コンドロイチン硫酸などの主要成分である。

グルタチオン

グルタミン酸・システイン・グリシンの三つのアミノ酸からなるペプチド。動植物・微生物に広く分布する。容易に酸化され、生体内の酸化還元反応および解毒作用に重要な役割を果たす。

くん液

スモークフレイバー、サトウキビ、竹材、トウモロコシ又は木材を燃焼して発生したガス成分を捕集し、又は乾溜して得られたものをいう。

最小毒性量 (LOAEL)

動物実験等で有害な影響が認められた最低投与量のこと。

実施規範：Code of Practice

いろいろな活動の中で守るべき規範を指します。食品の分野では、近年、一次生産から消費にわたって安全対策をとり、最終産物の安全を確保するという考え方（フードチェーン

ンアプローチ) が有力になってきました。この考え方に従って、生産・製造・流通の現場で守るべき規範が定められるようになり、中には管理目標値を含むものもあります。こうした傾向に従い、コーデックス委員会でも、微生物や化学物質による汚染を生産・製造・流通段階において防止・低減することが重視され、実施規範に関する議論が活発になっています。実施規範が遵守されれば、食品の汚染レベル全体が下がるので、基準値を定めて食品を検査し、違反食品のみを取り締まるよりも有効な安全対策となります。同時に、行政コストや時間の節約も期待できます。コーデックス委員会では、アクリルアミドの他に、食中毒やかび毒のリスク管理のための実施規範も議論され、採択されたものもあります。

CYP(シトクロム P450) : チトクロム P450 酵素

シトクロムとは、分子中に鉄を含み生体内の酸化還元反応にかかわるタンパク質の総称で、中でもシトクロム P450 (略称 : CYP450) は肝臓での薬物代謝に大きな役割を果たす酵素です。CYP は肝細胞や他の細胞の小胞体に存在し、薬物に対し一原子の酸素を添加する反応を触媒することによって、薬物は水酸化体などの水に可溶の物質に変化して排泄されやすくなります。ヒトの CYP は 20 種以上の分子種が確認されていますが、それらが一万種以上もの薬物の代謝に関与するために、一つの CYP が異なる化学構造を持つ他の薬物に働きかけることができるようになっています。このため CYP に係わる薬物相互作用が問題となります。

親油性

脂肪や油に溶けやすいこと。分子中の炭化水素基と油などの炭化水素骨格とが親和力をもつことによって生ずる性質。親油性の物質は一般に疎水性である。

担がん

がんを体内に持っている状態。

トータルダイエットスタディ : Total Diet Study

市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。トータルダイエットスタディには、「マーケットバスケット方式」と「陰膳(かげぜん)方式」の2種類があります。

抱合

生体内で、異物や生体内物質の官能基に生体成分を結合させる反応。多くの場合、抱合反応を受けることにより尿中や胆汁中に排泄される。

芳香族化合物

ベンゼン環をもつ一群の有機化合物の総称。これに属する炭化水素は骨格構造が安定で付加反応が起こりにくく、置換反応を起こしやすいなどの特有の反応性を持ち、一般に芳香をもつ。

無毒性量(NOEL)No Observed Adverse Effect Level

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

ラップフィルム(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、食品用ラップフィルムについて、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成23年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. ラップフィルムとは

食品用ラップフィルムは、食品の保存や調理などに使用する合成樹脂製フィルムであり、耐熱・耐水性に優れ、透明軽量で柔軟な膜状素材です。主要な素材としては、家庭用ではポリ塩化ビニリデン(PVDC)やポリエチレン(PE)、スーパーマーケットなど業務用ではポリ塩化ビニル(PVC)やポリオレフィン(PO)が用いられています。PVCとPVDCでは、樹脂を柔らかくするために可塑剤という添加剤を使用しています。可塑剤は油脂に溶けやすいため、脂肪分の多い食品に直接接触させて電子レンジ加熱をしないよう注意書きがあります。

食器や台所用品などの材質は、家庭用品品質表示法により、用途や特徴、取扱上の注意事項などとともに示されていますので、これらに注意して正しい取扱いをすることが必要です。

## 3. ヒトに対する影響

昭和50年代以前に製造されたPVC製食品容器から、原料の未反応体(塩化ビニル(VC)のモノマー)が材質中に残存している(化学反応によってポリマー(高分子)になるべきものが、低分子(一部がモノマー)のまま残っていた)という報告があり、このモノマーが発がん性を有することが懸念されていました。しかし、PVCラップフィルムについては、昭和50年代当時の調査においても、現在の食品衛生法における規制(PVCにおいてVCの濃度が $1\mu\text{g/g}$ 以下)を超えるものは検出されなかったと報告されています。さらに、2005年の報告において、市販のラップフィルムを高感度の手法で分析した場合もVCは検出されていません。

また、1999年には、PVC製ラップフィルムから接触した食品に溶出する化学物質としてノニルフェノール(NP)が報告され問題となったことがあります。日本では、2000年以降、NPを含有しない製法に切り替えられており、実際に市販されている家庭用及び業務用ラップフィルムの分析において、NPが検出されなかったことが2009年に報告されています。

日本のスーパーマーケットなどで生鮮食品の包装に使用されていた業務用PVCラップフィルム、市販のPVC製家庭用ラップフィルムについて分析を行った結果では、最も検出頻度が高く、残存量も高かったのはアジピン酸ジイソノニル(DINA)でした。しかし、それ自体は極めて急性毒性の弱い化合物であることが、実験により報告されています。

その他の材質のラップフィルムについては、溶出について大きな問題となったものはありません。

#### 4. 海外の状況等

海外では PE や PVC 製のラップフィルムが多く使用されています。

欧州連合 (EU) では、ラップフィルムのような食品に接触する製品に使用できる化学物質のリスト (ポジティブリスト) が法律によって定められています。

米国では、食品に接触する材料から溶出する物質も食品添加物とみなされ、食品に直接添加する食品添加物と区別するために間接食品添加物として定義されています。食品添加物は市場流通前にアメリカ食品医薬品庁 (FDA) の認可を取得する必要があると定められています。そのほか、1958 年以前の既認可物質 (Prior Sanctioned Substances) と一般的に安全と見なされる物質 (GRAS: Generally Recognized as Safe) の使用が認められています。

#### 5. 国内の状況

日本では、ラップフィルムなど食品に直接触れる容器・包装材料に関しては、「食品衛生法」に基づき、規格基準が定められています。さらに PVC、PVDC、PE については個別の規格があり、材質試験や溶出試験により危険な物質が含まれていないことや定められた量以上に化学物質が溶出しないことが要求されています。

また、ラップフィルムの合成樹脂の衛生性に関する業界団体では、ラップフィルムに使用してよい化学物質のモノマーや添加剤を収載したポジティブリストを作成するなど、食品に使われるプラスチック製品の安全性を高めるための自主的な取組を行っています。

ファクトシート(案) (ラップフィルム)

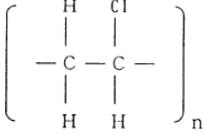
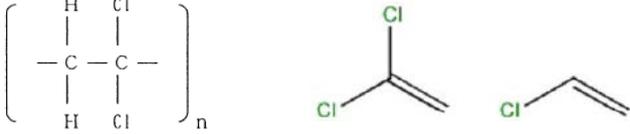
項目	内容	参考文献																		
1.名称/別名	<p>ラップフィルム、食品用ラップフィルム、食品包装用ラップフィルム、ストレッチフィルム(塩化ビニル製ラップフィルム)</p> <p>(ラップフィルムの素材)</p> <p>ポリ塩化ビニル(PVC)</p> <p>ポリ塩化ビニリデン(PVDC)</p> <p>ポリオレフィン(PO)</p> <p>ポリエチレン(PE)</p> <p>ポリメチルペンテン(PMP)</p> <p>(溶出が懸念される物質)</p> <p>PVCの可塑剤であるアジピン酸ジイソノニル(DINA)</p> <p>※ラップフィルムは、食品に接触させて使用する場合が多いことから、本ファクトシートでは、接触を通じて意図しない化学物質が食品に移行し汚染する可能性について取りまとめた。ラップフィルムの一部が食品に混入するケースは取り扱わない。</p>																			
	<p>ラップフィルムは、食品の保存や調理などに使用する合成樹脂製フィルムであり、耐熱・耐水性に優れ、透明軽量で柔軟な膜状素材である。</p> <p>2009年度に実施された厚生労働科学研究において、国内外の業務用及び家庭用ラップフィルムの材料を分析したところ、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)、ポリオレフィン(PO(不飽和炭化水素からなるポリマーの総称))、ポリエチレン(PE)、ポリメチルペンテン(PMP)の5種類の材質が確認されている。海外ラップフィルムでは、PEやPVCの製品が多い。</p>	1																		
	<p>ポリ塩化ビニルはスーパーマーケットなど業務用、ポリ塩化ビニリデンは家庭用のラップフィルムに使われているが、樹脂を柔らかくするために可塑剤という添加剤を多量(5~25%)に使用している。可塑剤は油脂に溶けやすいため、脂肪分の多い食品に直接接させて電子レンジ加熱をしないよう注意書きがある。</p> <p>ほとんどの食品用プラスチック製品の材質は、ラベル、包装されている袋、または製品への直接印刷や刻印などで表示されている。食器や台所用品などの材質は、家庭用品品質表示法により、用途や特徴、取扱い上の注意事項などとともに示されている。使い捨て製品などの容器包装の材質は、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律(容器包装リサイクル法)により略号で示されている。これらに注意して正しい取扱いをすることが必要である。(2006)</p>	2,3,4																		
	<p>市場調査レポートによると、2009年の食品ラップフィルムの市場規模(販売量)は以下と推定されている。</p> <table border="1" data-bbox="563 1574 1230 1778"> <thead> <tr> <th>材質</th> <th>市場規模</th> <th>用途</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVC</td> <td>51,800t</td> <td>主に業務用</td> </tr> <tr> <td>PVDC</td> <td>43,000t</td> <td>主に家用</td> </tr> <tr> <td>PO系<sup>*1</sup></td> <td>14,60t</td> <td>主に業務用</td> </tr> <tr> <td>PE<sup>*2</sup></td> <td>10,000t</td> <td>家庭用、業務用</td> </tr> <tr> <td>PMP</td> <td>900t</td> <td>主に家庭用</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 PE/ポリプロピレン/PE等の複層構造のラップ</p> <p>*2 単層構造のPEラップ</p>	材質	市場規模	用途	PVC	51,800t	主に業務用	PVDC	43,000t	主に家用	PO系 <sup>*1</sup>	14,60t	主に業務用	PE <sup>*2</sup>	10,000t	家庭用、業務用	PMP	900t	主に家庭用	5
材質	市場規模	用途																		
PVC	51,800t	主に業務用																		
PVDC	43,000t	主に家用																		
PO系 <sup>*1</sup>	14,60t	主に業務用																		
PE <sup>*2</sup>	10,000t	家庭用、業務用																		
PMP	900t	主に家庭用																		

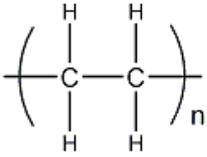
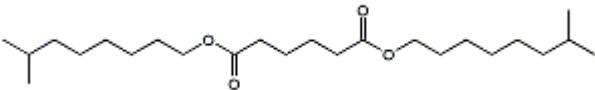
項目	内容	参考文献												
	<p>市販ラップフィルムに記載されている耐熱温度(参考)</p> <table border="1" data-bbox="564 297 1093 501"> <thead> <tr> <th>材質</th> <th>耐熱温度*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PVC</td> <td>130℃</td> </tr> <tr> <td>PVDC</td> <td>140℃</td> </tr> <tr> <td>PO系</td> <td>150℃</td> </tr> <tr> <td>PE</td> <td>110℃</td> </tr> <tr> <td>PMP</td> <td>180℃</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 主要メーカーホームページに記載されている値(2011.12確認)</p>	材質	耐熱温度*	PVC	130℃	PVDC	140℃	PO系	150℃	PE	110℃	PMP	180℃	6,7,8,9,10
材質	耐熱温度*													
PVC	130℃													
PVDC	140℃													
PO系	150℃													
PE	110℃													
PMP	180℃													
	<p>東京都ではPVC製品における容器及び内容食品中の塩化ビニルモノマー(VCM)について、市販品を試料として昭和50年9月から昭和51年2月にかけて、3回にわたり実態調査を行った。ストレッチフィルムからは1 μg/g(注:原典単位は1ppm)を超えるものは検出されなかった。</p>	11												
	<p>PVCでは塩化ビニル(VC)、PVDCでは塩化ビニリデン(VDC)がそれぞれ原料として用いられ、重合反応により製造されるが、未反応体(モノマー)が材質中に残存することがある。しかも、これらのモノマーは発がん性を有するため、食品衛生法ではPVC中のVCが1 μg/g以下、PVDCのVDCが6 μg/g以下に規制されている。公定法と比べて100倍の高感度の手法によりPVC製品及びPVDC製品のラップフィルムの分析を行った結果、未反応体は検出されなかった。(2005)</p>	12												
	<p>PVC製に比較してPVDC製ラップフィルムは可塑剤の残存量は少ない。PEやPMPのPO系ラップフィルムは、可塑剤を(注:少量含む、又は)含まない。(1999、2005) (注:PVCと比較して他の素材は問題の指摘が少ない)。</p>	13,14												
3.注目されるようになった経緯	<p>PO系ラップフィルムは、可塑剤を(注:少量含む、又は)含まず、食品への安全性が高い。ダイオキシン発生など焼却時の環境負荷も少ない。(2005)</p> <p>1998年に環境庁(現環境省)が、67物質を環境ホルモン物質に疑わしいとしてリストアップした。そのうち13物質が器具・容器包装と非常に関連の深い化合物であり、8種類をフタル酸エステル類が占めた。これらは主にPVCなどのプラスチックやゴムの可塑剤として使用されている。 可塑剤が食品衛生上問題にされることが多いのは、添加割合が他の添加剤(～数%)と比べて大きく、そのため食品への移行量が多くなるためである。(2006)</p> <p>日本のスーパーマーケットなどで生鮮食品の包装に使用されていた業務用PVCラップフィルム、市販のPVC製家庭用ラップフィルムについて分析を行った結果では、分析したすべての検体から大量の可塑剤が検出され(14～38%)、その大部分がアジピン酸エステル類であった。最も検出頻度が高く、残存量も高かったのはアジピン酸ジイソニル(DINA)で、全検体に30,000～210,000 μg/g(3～21%)残存していた。フタル酸エステル類はほとんど検出されなかった。 PVDC製の市販家庭用ラップフィルム3検体について分析を行った結果では、PVDC製フィルムでは、可塑剤の総残存量は3.9～6.1%とPVC製フィルムの1/5程度であった。(1999)</p>	14 15 13												

項目	内容	参考文献	
	<p>1999年、食品用PVCラップフィルムにノニルフェノール(NP)が 残存していることが報告された。NPはエストロゲン活性を有す ることから内分泌かく乱物質の一つとされ、ヒトへの暴露が問題 となり、食品用PVC性ラップフィルムにおける残存、溶出、食品 への移行などが報告された。2000年に日本ビニル工業会では PVC製ラップフィルムの製造方法を変更してNPを含有しない製 法を発表した。これにより、現在、国内で販売・流通される食品 用ラップフィルムにはNPの残存はないとされてきた。その一方 で、欧州では近年食品用ラップフィルムからのNP暴露が新たな 問題となり、その要因などが議論されている。</p> <p>2009年度に実施された厚生労働科学研究では、国内で入手 した100検体すべてにおいてNPの残存は認められなかったが、 タイ国から入手したPVC製ラップフィルムにおいて検出された。</p>	1	
4. 毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)			
(1) 体内動態(吸収～排 出までの代謝)	DINAの体内動態に関する情報は見当たらない。		
(2) 毒 性	① 急性毒性 (DINA) LD <sub>50</sub> (95%信頼限界)は36.3g/kg(32.1～43.8g/kg)。Hodgeらの 評価に従えば、LD <sub>50</sub> 値が15g/kg以上はほとんど無害(relative harmless)にランクされるもので、急性毒性に限り極めて毒性の 弱いことが示唆された。(1991)	16	
	② 遺伝毒性 (変異原性) (DINA) Ames(エームス)試験5種:陰性、Mouse Lymphoma mutagensis assayにて陰性。(1986)	17,18	
	③ 発がん性	DINAについては分類されていない。	
	④ 生殖発生 毒性	DINAに関するデータは見当たらない。	
	⑤ その他の 毒性(短期・長 期毒性等)	(DINA) 13週亜慢性経口毒性試験:ラット、無毒性量(NOEL)500mg/kg 体重/日 13週亜慢性経口毒性試験:イヌ、NOEL約274mg/kg体重/日	19
5. 食品の汚染実態			
(1) 国内	<p>(DINA) 名古屋市内のスーパーマーケットで購入した加工食品50検 体を分析した。食品中からDINAが検出された7検体のうち5検 体は、DINA含有PVC製ラップフィルムで包装されていた。比較 的高濃度のDINAが検出された揚げはんぺん(16,110ppb)、ポー ル状さつま揚げ(20,200ppb)、しゅうまい(2,850ppb)、コロッケ (8,340ppb)に使用されていたPVC製ラップフィルムはDINAをそ れぞれ5.7、7.6、16.5、10.5%含有しており、フィルム中のDINAが 保存中に食品に移行したものと推測された。</p> <p>DINAは、マウスを用いた経口投与でのLD<sub>50</sub>が、36.3g/kgであ り、極めて急性毒性の弱い化合物である。(2002)</p>	16,20	
(2) 国際機関	DINAによる汚染実態に関する情報は見当たらない。		
(3) 諸外国 等	① EU	DINAによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	
	② 米国	DINAによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	
	③ その他	DINAによる汚染実態に関する情報は見当たらない。	
6. 暴露情報(国内/国際機関/諸外国)			

項目	内容	参考文献
(1)推定一日摂取量	<p>(DINA)</p> <p>新潟・愛知・大阪の3病院の給食1週間分を試料として、器具・容器包装に由来すると考えられるDINAの汚染実態を調査した。平均値は2病院で10及び18ng/gであったのに対し、1病院では895ng/gで、調理施設による大きな差がみられた。DINAが高濃度で検出された施設においてはPVC製ラップフィルムが使用されており、各々の調理過程で食材がこれらと接触することによる汚染の可能性が考えられた。</p> <p>1日当たりの摂取量を3病院の平均を用いて算出した場合、459<math>\mu</math>gとなり、高濃度の混入が見られた病院の結果を除外して算出した場合は、20<math>\mu</math>gとなった。(1998年当時の)EUの暫定的な基準に照らして問題となる量ではなかった。(2003)</p>	21
(2)食品接触材料からの移行	<p>(DINA)</p> <p>市販冷凍コロッケを油で揚げた後、市販のPVC製ラップフィルム(DINA10.2%含有)で包装するまでの時間とDINAのコロッケの移行について検討した。コロッケ中DINA濃度は、揚げた直後に包装した場合、約36,400ppbと最も高く、5,30,60分後に包装した場合、それぞれ10,100、2,600、1,700ppbと時間経過とともに減少した。(2003)</p>	20
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)		
(1)国内	DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。	
(2)国際がん研究機関(IARC)	DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。	
(3)国際機関	DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。	
(4)諸外国等	①EU	DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。
	②米国	DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。
	③その他	DINAのリスク評価に関する情報は見当たらない。
8.リスク管理措置(基準値)		
(1)国内	<p>ラップフィルムなど食品に直接接触する容器・包装材料に関しては、「食品衛生法」に基づき、規格基準(昭和34年厚生省告示370号)が定められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・油脂又は脂肪性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたPVCを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。</li> <li>・油脂又は脂肪性食品を含有する器具又は容器包装には、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)を原材料として用いたポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂を原材料として用いてはならない。ただし、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)が溶出又は侵出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合にあつてはこの限りではない。</li> <li>・PVC:VCは材質中1<math>\mu</math>g/g以下でなければならない。</li> <li>・PVDC:VDCIは材質中6<math>\mu</math>g/g以下でなければならない。</li> <li>・PE、PMP:蒸発残留物について30<math>\mu</math>g/ml以下でなければならない。</li> </ul> <p>なお、DINAについての個別の規格基準はないが、合成樹脂の蒸発残留物試験による総量としての規制(溶出液中に10<math>\mu</math>g/g以下)はある。</p>	22,23

項目	内容	参考文献
(2)国際機関	国際連合食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)の合同食品規格委員会(コーデックス委員会)では、1991年に制定したガイドラインにおいて食品容器包装中の塩化ビニルモノマーのガイドラインレベルを1.0mg/kgとしている。 なお、DINAについてのガイドラインはない。	24
(3)諸外国等	①EU 欧州連合(EU)は、食品と接触することを意図するプラスチック素材及び製品に関する委員会規則(EU) No 10/2011を公表している。認可物質の総合リスト(Union List)に記載されている物質のみが、プラスチック材及び製品のプラスチック層の製造に使用される。 具体的溶出基準の基本は下記のとおりである。 (1)附属書IIに定められた特定溶出限度値(SML)(mg物質/kg食品)を超えて食品に移行してはならない。 (2)SMLがない場合には一般溶出基準である60mg/kgが適用される。 なお、当該リストには、DINAは掲載されていない。	25
	②米国 容器包装は、米国食品医薬品庁(FDA)が所管する連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food Drug and Cosmetic Act, FFCA)で規制されている。 容器包装から食品中に移行する物質は食品添加物とみなされ、間接食品添加物(Indirect Food Additive)と定義されている。認可された食品添加物は、連邦規則(Code of Federal Regulations)のTitle 21(21CFR)に記載されている。ただし、科学的訓練と経験を積んだ専門家によって、一般に安全と認められたGRAS(Generally Recognized As Safe)物質や1958年以前にFDAや米国農務省(USDA)から認可されている既認可物質(Prior Sanctioned Substances)は法的には食品添加物ではなくFDAの認可取得の必要はない。 なお、DINAは、21CFRのPart174 Sec. 178.3740 Plasticizers in polymeric substances.に含有量について掲載されている。	26,27
	③その他 中国では、「食器容器、包装材用添加物使用衛生基準」(GB9685-2008)においてポジティブリストを制定している。(2009) なお、DINAについては掲載されていない。	28
9.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)		
(1)国内	業界団体で構成される、プラスチックの種類別の各衛生協議会では、食品に使われるプラスチック製品の安全性を高めるため、国による規格基準を補完し、さらに厳しい自主基準値(材質試験、溶出試験)を定めているほか、ポジティブリストの作成などを行っている。	29,31,30
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU	情報は見当たらない。
	②米国	情報は見当たらない。
	③その他	情報は見当たらない。
10.参考情報		
10-1	ポリ塩化ビニル(PVC)	
(1)物質名(IUPAC)	Polyvinyl chloride	
(2)CAS名/CAS番号	Ethene, chloro-, homopolymer/9002-86-2	

項目	内容	参考文献
(3)分子式／構造式	$-(\text{CH}_2\text{CHCl})-n, n=300\sim 10,000$ 	13,32
(4)物理化学的性状		32
①性状	無色無臭の粉末	32
②融点(°C)	約170°C	32
③沸点(°C)	-	
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	1.29~1.41 g/cm <sup>3</sup>	33
⑤溶解度	水への溶解度:非常に溶けにくい。	34
(5)調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラップをオープンや電子レンジのオープン機能で使用すると、ラップが破れたり、溶けて食品の中に入ったりすることがあるため使用しない。</li> <li>・電子レンジで調理する場合は、ラップと食品が直接ふれないように、深めの容器に入れて使用する。</li> <li>・生きたホタテ貝と同様に、牛レバー、れんこん、きゅうり、パパイヤ、さつまいも等を直接ラップで包み日向で長時間放置した場合に、当該食品が腐敗していなくても異臭を放つことがあるので注意する。その異臭の原因は、食品中に含まれる加水分解酵素がラップに作用して生成された微量のアルコール分であり、毒性はない。</li> </ul>	35
(6)備考		
10-2	ポリ塩化ビニリデン(PVDC)	
(1)物質名(IUPAC)	[1]Vinylidene Chloride(単体重合体) [2]chloroethene; 1,1-dichloroethene(塩化ビニルとの共重合体)	
(2)CAS名／CAS番号	[1]Ethene, 1,1-dichloro-, homopolymer/9002-85-1 [2]Vinyl chloride-vinylidene chloride copolymer/9011-06-7	
(3)分子式／構造式	[1] $-(\text{CH}_2\text{CCl}_2)-n$ [2] $\text{C}_4\text{H}_5\text{Cl}_3$ 	13,36,41
(4)物理化学的性状		
①性状	無色透明、無臭	40
②融点(°C)	212°C	36
③沸点(°C)	-	
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	1.875 g/cm <sup>3</sup> (20°C)	36
⑤溶解度	(耐薬品性、耐溶剤性がよい。)	36
(5)調製・加工・調理による影響	油性の強い食品(肉、魚、天ぷら、コロッケ等)を直接包んで電子レンジで加熱する場合、食品が高温になってポリ塩化ビニリデン製ラップの耐熱温度である140°Cを超えることがある。油性の強い食品を電子レンジで加熱する場合は、ラップで直接包まず、食品を深めの耐熱容器に入れ、ラップは食品に直接触れないように容器にかぶせて使用する。	30
(6)備考		
10-3	ポリエチレン(PE)	
(1)物質名(IUPAC)	Poly(ethylene)	
(2)CAS名／CAS番号	Ethene, homopolymer/9002-88-4	

項目	内容	参考文献
(3)分子式／構造式	(C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub> 	32
(4)物理化学的性状		
①性状	半透明の固体	32
②融点(°C)	105～115(低密度) / 137(高密度)	33
③沸点(°C)	-	
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	0.912～0.925 g/cm <sup>3</sup>	33
⑤溶解度	(酸、アルカリ溶剤に耐えるが、高温炭化水素及びハロゲン化水素には溶ける。)	36
(5)調製・加工・調理による影響	ラップは熱に弱いので油性の強い食品を電子レンジで加熱する場合は、底の深い器に入れて食品にラップが直接触れないようにカバーとして使用する。(注:PEはラップフィルムの中で耐熱温度が低い。)	37
(6)備考		
10-4	アジピン酸ジイソノニル(DINA)	
(1)物質名(IUPAC)	diisononyl adipate(bis(7-methyloctyl)hexanedioate)	
(2)CAS名／CAS番号	Hexanedioic acid, 1,6-diisononyl ester/33703-08-1	
(3)分子式／構造式	C <sub>9</sub> H <sub>19</sub> OOC(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> COOC <sub>9</sub> H <sub>19</sub> 	32,38
(4)物理化学的性状		
①性状	透明な液体	39
②融点(°C)	-65°C	39
③沸点(°C)	227°C(665Pa)	32
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	0.921～0.927 g/cm <sup>3</sup>	32
⑤溶解度	水: <0.1g/100mL(20°C), メチルアルコール、エチルアルコール、アセトン、ジクロロメタン、ヘキサン: 40～80g/100mL(20°C)	39
(5)調製・加工・調理による影響	油で揚げた後時間経過とともに、コロッケ内部の温度が低下し、DINAのコロッケへの移行量は減少した。しかし、30分以上経過した場合でも2,000ppb程度のDINAの移行残留が認められた。(2003)	18
(6)備考		

<参考文献>

- 平成 21 年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗剤の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 平成 22 (2010)年 4 月
- 東京都健康安全研究センター: 暮らしの健康 第 13 号 2006 年 9 月  
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/issue/health/13/index.html>
- 「家庭用品品質表示法」昭和 37 年 5 月 4 日法律第 104 号  
[http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX\\_OPT=2&H\\_NAME=&H\\_NAME\\_YOMI=%82%a9&H\\_NO\\_GENGO=H&H\\_NO\\_YEAR=&H\\_NO\\_TYPE=2&H\\_NO\\_NO=&H\\_FILE\\_NAME=S37HO104&H\\_RYAKU=1&H\\_CTG=1&H\\_YOMI\\_GUN=1&H\\_CTG\\_GUN=1](http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=2&H_NAME=&H_NAME_YOMI=%82%a9&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=S37HO104&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1)

4. 「容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律」平成 7 年 6 月 16 日法律第 112 号  
[http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX\\_OPT=1&H\\_NAME=%97%65%8a%ed&H\\_NAME\\_YOMI=%82%a0&H\\_NO\\_GENGO=H&H\\_NO\\_YEAR=&H\\_NO\\_TYPE=2&H\\_NO\\_NO=&H\\_FILE\\_NAME=H07HO112&H\\_RYAKU=1&H\\_CTG=1&H\\_YOMI\\_GUN=1&H\\_CTG\\_GUN=1](http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxselect.cgi?IDX_OPT=1&H_NAME=%97%65%8a%ed&H_NAME_YOMI=%82%a0&H_NO_GENGO=H&H_NO_YEAR=&H_NO_TYPE=2&H_NO_NO=&H_FILE_NAME=H07HO112&H_RYAKU=1&H_CTG=1&H_YOMI_GUN=1&H_CTG_GUN=1)
5. 2010年 プラスチックフィルム・シートの現状と将来展望、株式会社富士キメラ総研 (2010)
6. リケンテクノス株式会社: 家庭用リケンラップ  
<http://www.rikenテクノs.co.jp/rikenwrapsite/wrap1.html>
7. 旭化成ホームプロダクツ株式会社: 他素材ラップとの性能比較  
<http://www.asahi-kasei.co.jp/saran/products/saranwrap/about/comparing.html>
8. 株式会社クレハ: NEW クレラップ <http://kurelife.jp/products/newkurewrap/index.html>
9. 日立化成フィルテック株式会社: ラップ Q&A  
<http://www.hc-filtec.co.jp/products/consumer/qa.html>
10. 日本紙パック株式会社: 家庭用ラップ・日用雑貨  
<http://www.nipponpaper-pak.com/products/onewrap.html#01>
11. 渡辺悠二ほか:「塩化ビニル樹脂製品の残留塩化ビニルモノマーとその食品への移行(第 I 報) 昭和 50 年度都内における市販品の実態調査」東京衛研年報; 27(1): 194-198 (1976)
12. 大野浩之ほか:「ヘッドスペース-GC/MS によるポリ塩化ビニルおよびポリ塩化ビニリデン製品中の塩化ビニルおよび塩化ビニリデンの分析」食品衛生学雑誌; 46(1): 8-12 (2005)
13. 河村葉子ほか:「ポリ塩化ビニル及びポリ塩化ビニリデン製品中の残留添加剤」食品衛生学雑誌; 40(4): 274-284 (1999)
14. 鈴木久昭: 容器包装と食品のマーケット情報 Part2、日報出版株式会社 (2005)
15. 尾崎麻子:「器具・容器包装と食品衛生-最近のトピックスを中心に-」生活衛生; 50(5): 365-371 (2006)
16. 平山クニほか:「ポリ塩化ビニル製フィルムのアジピン酸エステル系可塑剤の食品への移行及び分解について」衛生化学; 37(4): 251-257 (1991)
17. McKee,R.H.ほか:An evaluation of the genotoxic potential of di-isononyl adipate, Environmental Mutagenesis.; 8(6): 817-27 (1986)
18. 米国国立衛生研究所(NIH): Chemical Carcinogenesis Research Information System  
<http://toxnet.nlm.nih.gov/>
19. 米国環境保護庁(EPA): High Production Volume Information System (HPVIS)  
<http://www.epa.gov/hpvis/>
20. 斎藤 勲ほか:「加工食品中フタル酸エステル、アジピン酸エステルの残留量調査及びポリ塩化ビニル製ラップフィルム中アジピン酸イジソニルの食品への移行」食品衛生学雑誌; 43(3): 185-189 (2002)
21. 平成 14 年度厚生労働科学研究「器具・容器包装に由来する食品汚染物に関する研究—病院給食中の可塑剤 DEHA、DINA 及び ATBC に関する調査—」分担研究報告書 (2003)
22. 「食品衛生法」昭和 22 年 12 月 24 日法律第 233 号  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S22/S22HO233.html>

23. 厚生労働省:「食品、添加物等の規格基準」昭和 34 年厚生省告示第 370 号  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf>
24. コーデックス委員会(CODEX): Guideline Levels for Vinyl Chloride Monomer and Acrylonitrile in Food and Packaging Material (CAC/GL 6-1991)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/20/CXG\\_006e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/20/CXG_006e.pdf)
25. 欧州連合(EU): COMMISSION REGULATION (EU) No10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>
26. 米国連邦規則(CFR): Code of Federal Regulations Title 21 PART178,PART176  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=178.3740>  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=176.170>
27. 平成 13 年度厚生労働科学研究「食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究」総括・分担研究報告書 平成 14(2002)年 4 月
28. 中国衛生部:「食器容器、包装材用添加物使用衛生基準」(GB9685-2008)  
<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/cmsresources/zwgkzt/cmsrsdocument/doc4400.pdf>
29. 塩ビ食品衛生協議会: 協議会ご案内  
<http://www.jhpa.jp/about.html>
30. 塩化ビニリデン衛生協議会: 協議会のご紹介  
<http://vdkyo.jp/about/index.html>  
ポリ塩化ビニリデン(PVDC)製品に関するよくある質問  
<http://vdkyo.jp/qanda/index.html>
31. ポリオレフィン等衛生協議会: 自主基準とは  
<http://www.jhospa.gr.jp/web/standard/standard.html>
32. 「15509 の化学商品」化学工業日報社 (2009)
33. 「プラスチック加工技術便覧(新版)」日刊工業新聞社 (1979)
34. 国立医薬品食品衛生研究所: 国際化学物質安全性カード (ICSC)  
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>
35. 日本ビニル工業会 ストレッチフィルム部会: 使用上の注意  
[http://www.vinyl-ass.gr.jp/sf/care\\_2.html](http://www.vinyl-ass.gr.jp/sf/care_2.html)
36. 「理化学事典 第 3 版増補版」岩波書店 (1981)
37. 日本プラスチック工業連盟: プラスチックに関するQ&A  
<http://www.jpif.gr.jp/98sitemap/sitemap.html>
38. (独)科学技術振興機構: 日本化学物質辞書 Web  
[http://nikkajiweb.jst.go.jp/nikkaji\\_web/pages/top.jsp](http://nikkajiweb.jst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.jsp)
39. Bolgar ほか: Handbokk for the Chemical Analysis of plastic and polymer additives, CRC Press (2007)
40. 「実用プラスチック事典 材料編 増補改訂」産業調査会(1998)
41. 国立環境研究所環境リスク研究センター: 化学物質データベース WebKis-Plus  
<http://w-chemdb.nies.go.jp/>

## 【用語解説（五十音順）】

### エストロゲン

エストロゲンは、女性ホルモンとして性分化、性機能の調節に必須であるばかりでなく、人類の健康に大きな影響を及ぼしている骨粗鬆症、動脈硬化症、痴呆などの老年病、さらには乳ガン、子宮ガン、前立腺ガンなどのホルモン依存性ガンの病因、予後、治療に深く関わっている。エストロゲンは各臓器に対し、エストロゲン受容体を活性化してエストロゲン応答配列をもつ下流応答遺伝子を調節することによって作用を及ぼす。

LD<sub>50</sub>(半数致死量) : Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数（50%）を死亡させると推定される量（通常は物質量 [mg/kg 体重] で示す）のことです。LD<sub>50</sub>の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

Ames 試験 : エームス試験 (エムス試験)、Ames Test

サルモネラ菌を用いて化学物質等を作用させて遺伝子 (DNA) が突然変異を起こす頻度を調べる復帰突然変異試験 (Reverse Mutation Test) のことで、変異原物質の第一次スクリーニング法としてエームス博士が開発し、広く世界で用いられている試験です。しかし、エームス試験で探索された変異原物質はあくまでも発がん候補物質であって、必ずしも発がん性があるとは限らないこと、エームス試験では検出できない発がん物質もあることから他の変異原性試験と組み合わせて利用されます。

### 内分泌かく乱物質

内分泌系(ホルモンの分泌によって生体の複雑な機能調整を司る)の働きに影響を及ぼすことにより、生体に障害や有害な影響を引き起こす作用を持つ物質です。

### 暴露

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

無毒性量(NOEL : No Observed Adverse Effect Level)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

クロム(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、クロムについて、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. クロムとは

クロムは自然に存在する元素で、岩石、動物、植物、土壌、火山灰などに存在します。クロムの一般的な形態は金属クロム(Cr(0))、三価クロム(Cr(III))、六価クロム(Cr(VI))です<sup>注1</sup>。三価クロムは環境中に存在し、必須栄養素でもあります。金属クロム及び六価クロムは工業的に製造されます。金属クロムはステンレス鋼等の製造に、顔料等に、六価クロムはめっき、顔料、染色プロセス、防腐剤等に、三価クロムは皮革なめし、クロメート処理(亜鉛めっき後の後処理)に利用されます。このほか、サプリメント等にも三価クロムが用いられています。

クロムは、空气中で酸素と結合して表面に不動態膜(薄い保護皮膜)をつくるという特徴をもち、ステンレスやめっきに広く用いられています。鉄に 10.5%以上のクロムを添加した「ステンレス鋼」は、耐食性(さびにくい)・耐熱性・加工性・強度など優れた特性を備えています。ステンレスは多くの分野に用いられており、食卓から原子力、宇宙開発まで用途は広範囲にわたっており、食卓では、ナイフやスプーン、鍋、ポット等に利用されています。クロメート処理(亜鉛めっき後の後処理)においては、六価を多く含むものの方が耐食性に優れますが、現在、六価クロムはほとんど使われなくなっています。

なお、ステンレス製器具及び食器からの金属溶出に関する研究では、クロムの溶出量は極めて低かったことが報告されています。

また、自然界に存在するクロムのほとんどは三価クロムであり、サプリメントに用いられているのも三価クロムであるため、通常の食事等から摂取されるクロムは三価クロムと考えられます。

## 3. ヒトに対する影響

欧州食品安全機関(EFSA)によると、経口摂取された三価クロムの体内への吸収率は、非常に低く、発がん性もないとされています。国際がん研究機関(IARC)による評価でも、金属クロム及び三価クロムは「ヒトに対する発がん性について分類できない」というグループに分類されています。

ただし、三価クロムと健康障害との量・反応関係に関する研究が不十分であることから、

---

<sup>注1</sup> 三価クロム(Cr(III))はクロムのイオンの価数が三価のもの。六価クロム(Cr(VI))はイオンの価数が六価のもの。

日本を含む各国では、耐容上限量<sup>注2</sup>の設定を見合わせています。

六価クロムについては、IARC の評価で「ヒトに対して発がん性である」とされています。

#### 4. 海外の状況等

クロムに関するリスク評価は各国で行われていますが、特に三価クロムについて、サプリメントとしてのクロム摂取に関する評価を目的としたリスク評価がいくつか行われています。

世界保健機関(WHO)は、「日常の食事摂取に加えて摂取するクロムの量(サプリメントとしての上限摂取量)は、250  $\mu$ g/日とするべきである」としています。ドイツやフランスでは、サプリメントや栄養強化食品の製造時に添加するクロムの量に上限を設けています。

一日当たりの摂取の推奨量<sup>注3</sup>は、英国では25  $\mu$ g以上、ドイツ・オーストリア・スイスでは30~100  $\mu$ g、フランスでは男性65  $\mu$ g・女性55  $\mu$ gとされています。米国では、一日当たりの目安量<sup>注4</sup>として、19~50歳では男性35  $\mu$ g・女性25  $\mu$ gとしています。

#### 5. 国内の状況

日本では、水道法において六価クロムの水質基準が設けられていますが、食品中のクロムに関する基準値はありません。食品安全委員会では現在、清涼飲料水中の六価クロム規格基準改正に係る食品健康影響評価について審議中です。

クロムは、必須栄養素であり、「日本人の食事摂取基準」において一日当たりの摂取の推奨量が成人(18~69歳)男子で40  $\mu$ g、成人女子で30  $\mu$ gと設定されています。現在、「健康障害との量・反応関係に関する研究が不十分であるため、許容上限摂取量は設定されていませんが、サプリメントからクロムを大量に摂取することは控えるべきである」とされています。

---

注2 耐容上限量：ある母集団に属するほとんどすべての人々が、健康障害をもたらす危険がないとみなされる習慣的な摂取量の上限を与える量。

注3 推奨量：ある母集団のほとんど(97~98%)の人において1日の必要量を満たすと推定される1日の摂取量。

注4 目安量(adequate intake : AI)：推定平均必要量及び推奨量を算定するのに十分な科学的根拠が得られない場合に、特定の集団の人々がある一定の栄養状態を維持するのに十分な量。

## ファクトシート(案)(クロム)

項目	内容	参考文献
1.名称/別名	<p>クロム</p> <p>金属クロム:(Cr(0))</p> <p>三価クロム:(Cr(Ⅲ)) 化合物の例:三酸化ニクロム(Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)</p> <p>六価クロム:(Cr(VI)) 化合物の例:三酸化クロム(CrO<sub>3</sub>)</p>	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等も記載)	<p>クロムは自然に存在する元素で、岩石、動物、植物、土壌、火山灰などに存在する。クロムの一般的な形態は金属クロム(Cr(0))、三価クロム(Cr(Ⅲ))、六価クロム(Cr(VI))である。Cr(Ⅲ)は環境中に存在し、必須栄養素である。Cr(0)及びCr(VI)は工業的に製造される。金属クロムはステンレス鋼等の製造に、Cr(Ⅲ)は皮革なめし、クロメート処理、顔料等に、Cr(VI)はめっき、顔料、染色プロセス、防腐剤等に利用される。</p>	1,2
	<p>クロムは、空気中で酸素と結合して表面に不動態膜(薄い保護皮膜)をつくるという特徴をもち、めっきやステンレスに広く用いられる。</p>	1,2
	<p>鉄にクロムを添加していくとだんだんとさびにくくなっていく。鉄に10.5%以上のクロムを添加した「ステンレス鋼」は、耐食性(さびにくい)・耐熱性・加工性・強度など優れた特性を備えている。ステンレスは多くの分野に用いられており、食卓から原子力、宇宙開発まで用途は広範囲にわたっている。食卓では、ナイフやスプーン、鍋、ポット等に利用されている。</p>	3
	<p>金属クロムやステンレスなど多くのクロム含有合金のクロムはゼロ価。これらの場合は、表面のクロムは自然に三価状態に酸化される。</p>	4
	<p>ステンレス製食器から溶出するクロムの挙動を検討した結果、溶出するクロムは三価であることが報告されている。</p>	5
	<p>クロメート処理(亜鉛めっき後の後処理)においては、六価を多く含むものの方が耐食性に優れるが、現在六価クロムはほとんど使われなくなってきた。</p>	2
	<p>六価クロムの各種化合物は化学工業で製造され、広範に使用されている一方で、発がん性をはじめとする有害性があることが知られている。また、生物への影響も懸念されている。</p>	2
	<p>三価クロムはインスリンの効果を発揮させるうえで必要なミネラルであると認められている。</p>	6
	<p>クロム等のミネラルには、各種生理作用、代謝調節作用などと密接な関係を有し、生体調節に不可欠なものであることから、適正摂取量が存在する。</p>	7
	<p>「日本人の食事摂取基準」(2010年版)において、クロムの1日当たりの摂取の推奨量は、成人(18~69歳)男子で40μg、成人女子で30μgとされている。 ※各国の摂取の推奨量は9.リスク管理措置に記載。</p>	8
<p>クロムを含有するサプリメントは、市場に多く出回っている。クロム含有サプリメントでは、ダイエットを目的としている製品が多い。 サプリメントに用いられているのは、ピコリン酸クロムや硝酸クロムなどの三価クロムである。</p>	7,9	

項目	内容	参考文献	
	自然界に存在するクロムのほとんどは三価クロムであり、通常の食事から摂取されるクロムは三価クロムと考えられる。六価クロムは人為的に産出されるものであり、自然界にはほとんど存在しない。食事摂取基準における耐容上限量の設定に当たって、六価クロムの毒性は考慮の対象にしていない。	8	
3.注目されるようになった経緯(中毒事例も含む)	米国食品医薬品庁(FDA)は2008年に、ある特定のダイエタリーサプリメントにセレンやクロムが高濃度に含まれており、健康被害が報告されていると注意喚起した。	10	
	欧州においては、ダイエタリーサプリメントにおける三価クロムの使用についてのリスク評価がいくつか行われている。	9,11	
4.ヒトに対する健康影響(国内/国際機関/諸外国)			
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	EFSAによれば、経口摂取後の三価クロムの吸収率は非常に低い。(2010年)	9	
	吸収された三価クロムは血液中でトランスフェリンに結合し、肝臓へ運搬される。 クロムの見かけの吸収率と尿中排泄率がいずれも3%未満であるため、クロムの吸収率はきわめて低く、吸収されたクロムの大半は尿へ排泄されると考えられている。しかし、クロムの吸収率はクロムの摂取状況に伴って変化し、クロム摂取量が約10μg/日の場合には2%、40μg/日を超えると0.5%といわれている。クロムの吸収率はクロムの摂取形態によっても変化する。クロムの吸収率はさまざまな要因によって変動するため、1つの数値に集約することは困難と思われるが、アメリカ/カナダの食事摂取基準では1%と見積もっている。	8	
	米国環境有害物質・特定疾病対策庁(ATSDR)によると、血漿中のクロム濃度は、平均で2~3nmol/L(0.10~16μg/L相当)で、尿中への排泄は0.22μg/L又は0.2μg/日であるとされている。(2008)	12	
(2)毒性	①急性毒性	EFSA:ラットへの酢酸クロムや硝酸クロムの投与試験から、Cr(Ⅲ)のLD <sub>50</sub> :183~2,365(mg/kg体重)	9
	②遺伝毒性(変異原性)	EFSAによれば、2004年の英国変異原性諮問委員会(COM)による検討において、細菌を用いた変異原性試験では、ピコリン酸クロム(三価)は遺伝毒性がないと結論づけられた。以前の研究には含まれなかった新しい遺伝毒性試験の結果を加えた検討の結果、大量投与した場合には、ある種の三価クロムは細胞毒性を有し、染色体損傷を起こす可能性があると考えられた。(2010)	9
	③発がん性	国際がん機関(IARC)の評価によると、 Cr(0)は、グループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)と評価されている。 Cr(Ⅲ)は、グループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)と評価されている。 Cr(Ⅵ)は、グループ1(ヒトに対して発がん性である)と評価されている。	13

項目	内容	参考文献
	<p>EFSAによれば、2年間の投与試験の結果から、雄ラットにおいては包皮腺<b>アデノーマ</b>発生率の増加に基づく、ピコリン酸クロムの発がん性が疑われるデータがある。雌ラット及び雌雄マウスについては、ピコリン酸クロムに起因した発がん性のデータはない。ただし、このアデノーマの発生は用量依存性はなく、種間及び雌雄間でも一致しないことから、この良性病変は投与に関係しないものと結論づけた。これにより、マウスにおける<b>無毒性量(NOEL)</b>は三価クロムとして727mg/kg体重/日(ピコリン酸クロムとして(6,100 mg/kg 体重/日に相当)、ラットにおけるNOELは三価クロムとしては300mg/kg体重/日(ピコリン酸クロムとして(2,400 mg/kg 体重/日に相当)であった。</p> <p>ピコリン酸クロム以外の三価クロム化合物を用いた実験動物(マウス及びラット)においては、生涯にわたる2g/kg体重/日までの食餌補給による発がん性は観察されなかった。</p> <p>以上より、三価クロムに発がん性はないと結論づけられた。(2010)</p>	9
④ 生殖発生毒性	<p>EFSAによれば、一つを除く全ての発生毒性試験において、有害影響は観察されなかったため、ANSパネルはピコリン酸クロム(200mg/kg体重/日まで)やピコリン酸(174mg/kg体重/日まで)の投与はマウスにおいて発達影響を引き起こさないと結論づけた。</p> <p>マウス・ラットとも、生殖器の病理組織診断からなる生殖毒性研究は見当たらなかった。</p> <p>多世代生殖毒性研究は見当たらず、雄の生殖器と受胎能におけるクロム塩の有害影響データがあることから、多世代研究の必要性が支持された。(2010)</p>	9
⑤ その他の毒性(短期・長期毒性等)	<p>ラットの中・長期毒性試験において、酸化クロムを投与した結果、最大用量群でも影響がなかったことから得られたNOELは2,140 mg/kg/日(クロムとして1,460mg/kg/日)以上。</p>	14
5.食品中の含有実態		
(1)国内	<p>日本食品標準成分表2010において、クロムのデータが掲載されている品目のうち、代表的な食品を抜粋。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ほしひじき: 240 μg/kg</li> <li>・さつまいも(塊根、生): 20 μg/kg</li> <li>・ほうれんそう(葉、生): 20 μg/kg</li> <li>・大豆(全粒 国産、乾): 30 μg/kg</li> <li>・豚肉(脂身つき 生): 30 μg/kg</li> <li>・若鶏肉(皮付き 生): 10 μg/kg</li> <li>・さんま(生): 20 μg/kg</li> <li>・あさり(生): 40 μg/kg</li> </ul>	15
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	<p>①EU</p> <p>英国における<b>トータルダイエツスタディ</b>(2006)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パン: 20 μg/kg未満</li> <li>・肉製品: 37 μg/kg</li> <li>・油脂類: 20 μg/kg</li> <li>・魚: 40 μg/kg</li> <li>・卵: 10 μg/kg</li> <li>・砂糖・保存食品: 80 μg/kg</li> <li>・牛乳: 3 μg/kg未満</li> </ul> <p>※原典単位はmg/kg</p>	16

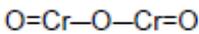
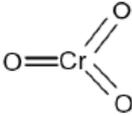
項目	内容	参考文献
	<p>ATSDRIによる米国における各種食品中のクロム濃度(2008)</p> <p>新鮮な野菜:30~140 μg/kg  冷凍野菜:230 μg/kg  缶詰の野菜:230 μg/kg  新鮮な果物:90~190 μg/kg  果物:20 μg/kg  缶詰の果物:510 μg/kg  乳製品:100 μg/kg  鶏卵:160~520 μg/kg  鶏卵:60 μg/kg  魚:50~80 μg/kg  新鮮魚類の可食部分:100~160 μg/kg未満  肉と魚:110~230 μg/kg  海産物:120~470 μg/kg  穀物:40~220 μg/kg  精糖:20 μg/kg未満</p>	12
	③その他	情報は見当たらない。
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)		
(1)推定一日摂取量 (サプリメントによる摂取は 含んでいない)	現在、国民健康・栄養調査の調査項目に入っておらず、日本全体として調査したデータはない。	17
	日本人のクロム摂取量について、東京都内で25親子の食事からの有毒及び必須微量元素摂取量を陰膳法により調査した結果、成人で46.6 μg/日未満と推定されている。	18
	英国:トータルダイエツスタディ(2006) 一日暴露量(dietary exposure):22~29 μg/日 ※原典単位はmg/日	16
	フランス:トータルダイエツスタディ(2001) 平均摂取量:77 μg/日	19
	オーストラリア:トータルダイエツスタディ(2008) 推定一日摂取量:19歳以上の男性:27~36 μg/日 19歳以上の女性:20~23 μg/日	20
(2)食品接触材料からの 移行	食品衛生法に定める溶出溶媒(4%酢酸溶液)を用いたSUS 304からの浸出金属は、いずれもICP発光分光分析装置では、検出感度以下の量であった。	21
	ステンレス製器具及び食器からの金属溶出について、市販品及び使用中の器具及び食器を用い、4%酢酸で60°C又は95°C30分間の溶出試験を行ったところ、市販品では5~28ppbのクロムの溶出が認められた。ステンレス鋼の重要な構成成分であるにもかかわらず、溶出量は極めて低かった。使用中の製品では検出頻度、検出値ともに低く、繰返しの使用により溶出量が低下するものと考えられた。(1997)	22
	ステンレス製食器から溶出するクロムの挙動を検討した結果、溶出するクロムは三価であることがわかった。また、同一食器を反復して用いると溶出クロム量は漸減していくことが明らかとなった。(1983)	5
	台湾:焼肉用の網から溶出する重金属についての検査の結果、クロムの溶出はみられなかった。焼き網を使って焼いた肉中のクロム含有量は増加していなかった。	23

項目	内容	参考文献
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)		
(1)国内	<p>第6次改定日本人の栄養所要量(1999年)では、許容上限摂取量は15～69歳で250 μg/日とされていた。</p> <p>「日本人の食事摂取基準」(2010年版)では、許容上限摂取量の設定は行われていない。これは、三価クロムと健康障害との量・反応関係に関する研究が不十分であるため、アメリカ/カナダの食事摂取基準と同様に、耐容上限量の設定を見合わせたものであるが、「サプリメントからクロムを大量に摂取することは控えるべきである」と記載されている。</p>	8, 24
	<p>環境省：化学物質の環境リスク評価 第8巻(2010)において、Cr(Ⅲ)の環境リスク初期評価を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ラットの中・長期毒性試験において、酸化クロムを投与した結果、最大用量群でも影響がなかったことから得られたNOAEL2,140mg/kg/日(クロムとして1,460mg/kg/日)以上を採用し、生殖・発生毒性試験での影響を考慮して10で除した210 mg/kg/日(クロムとして150 mg/kg/日)を無毒性量等に設定した。</li> <li>無毒性量等150 mg/kg/日と予測最大暴露量(経口暴露については、公共用水域・淡水と食物、土壌を摂取すると仮定して、2.7 μg/kg/日程度)から、動物実験結果から設定された知見であるために10で除して求めたMOE(Margin of Exposure)は5,600 となる。したがって、本物質の経口暴露による健康リスクについては、現時点では作業は必要ないと考えられる。(吸入暴露については、「詳細評価を行う候補」とされた。)</li> </ul> <p>※環境リスク初期評価は、多数の化学物質の中から相対的に環境リスクが高い可能性がある物質を、科学的な知見に基づいてスクリーニング(抽出)するための初めのステップである。環境リスク初期評価において、「詳細な評価を行う候補」及び「関連情報の収集が必要」と評価された物質については、必要に応じ、前者の場合にはより詳細なリスク評価の実施、規制法に基づく排出抑制等、後者の場合には継続的な環境濃度の監視、より高感度の分析法の開発等が図られる。</p>	14,25
	<p>(専門家コメント)</p> <p>ただし、上限が撤廃されているので今後検討がなされるだろう。</p>	
(2)国際がん研究機関(IARC)	<p>Cr(0)は、グループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)と評価されている。</p> <p>Cr(Ⅲ)は、グループ3(ヒトに対する発がん性について分類できない)と評価されている。</p>	13
(3)国際機関	<p>世界保健機関(WHO): "Trace elements in human nutrition and health"(1996)</p> <p>日常の食事摂取に加えて摂取するクロムの量(サプリメントとしての上限摂取量)は、250 μg/日を超えるべきではない。</p> <p>※ただし、クロムの耐容上限摂取量は設定されていない。</p>	26

項目	内容	参考文献	
	<p>世界保健機関(WHO)は、「Environmental Health Criteria 61」(1988)において、クロム全体を評価している。食品に関連する記載としては以下があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品経路でのクロムの摂取量は、地域によりかなり異なる。典型的な値は、50～200 <math>\mu\text{g}/\text{日}</math>であり、これらは毒性の問題を示さない。</li> <li>・食事中的Cr(Ⅲ)と他の構成成分との相互作用についてはほとんど明らかになっておらず、調査がなされるべきである。</li> </ul>	27	
(4)諸外国等	①EU	<p>欧州食品安全機関(EFSA)の「食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル」(ANS/パネル)は、特定栄養用途食品及び一般消費者向け食品(栄養サプリメントを含む)に栄養目的で添加されるクロム源としての三価クロムの安全性に関して評価を実施した。</p> <p>三価クロムは、経口摂取後の吸収率が低いこと、発がん性はないこと、その他の調査結果を踏まえ、特定栄養用途食品(PARNUTS)及び一般消費者向け食品(栄養強化食品及び栄養サプリメント)に、総クロム量がWHOの定めた250 <math>\mu\text{g}/\text{日}</math>を超えないレベルで三価クロムをクロム源として使用する限り懸念とはならないと結論づけた。</p>	9
		<p>欧州食品安全機関(EFSA): 特定栄養用途食品及び一般消費者向け食品に栄養目的で添加されるクロム源としてのピコリン酸クロムの安全性に関する科学的意見書において、WHOが特定したサプリメントとしてのクロム上限摂取量(250 <math>\mu\text{g}/\text{日}</math>)を超えない限り、安全性の懸念は無いと結論づけている。(2009)</p>	11
		<p>欧州委員会(EC)の食品科学委員会(SCF)は、ビタミンやミネラルの許容上限摂取量に関する見解シリーズの一環として、クロムを取り上げている。</p> <p>結論として、「ヒトにおける試験データは限られているが、1日あたり1mgまでの補足的なクロム摂取では、副作用が引き起こされるデータはなかった。欧州諸国の三価クロムの摂取量はこれを下回っている。ただしこの評価はピコリン酸クロムには適用されない」としている。(2003)</p>	28
		<p>欧州のさまざまな12か国に居住する若齢小児におけるクロムの長期食餌暴露について、EXPOCHIコンソーシアムからEFSAに提出された科学的報告書では、若齢小児の食事経路の長期クロム暴露量について推定している。推定の結果、国別の暴露量の差異及び暴露量が年齢とともに減少したことが示された。(2010)</p>	29
		<p>オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM): ラット慢性毒性試験でのNOAEL Cr(Ⅲ) 0.46mg/kg体重/日に、種間差と個人差の安全係数100を適用し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水溶性三価クロム化合物のTDI: 5 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>体重/日と設定。</li> <li>・不溶性三価クロム化合物及び金属クロムのTDI: 慢性毒性は1,000倍弱いとして、不溶性三価クロム化合物のTDIを、5mg/kg体重/日と設定。(2001)</li> </ul>	30

項目	内容	参考文献	
②米国	<p>米国環境保護庁(EPA)は、1998年にCr(Ⅲ)のToxicological Reviewを行っている。</p> <p>ラットへの三酸化クロムの慢性毒性試験で全ての投与量で有害影響は報告されていないため、最高投与量群をNOAELとし、連続暴露の場合のNOAELを1,468mg/kg/日と算出した。これに動物種間の安全係数10にヒトとヒトとの安全係数10を掛けた100と、生殖毒性に関して明確な結果が得られていないなどの理由で修正係数10を適用し、1.5mg/kg/日のRfDが導出された。</p>	31	
	<p>米国環境有害物質・特定疾病対策庁(ATSDR)は、2000年にクロム全般の健康リスクについて評価している。2008年に改訂版を公開しパブリックコメントを収集している段階である。</p> <p>三価クロムに関しては以下のようにまとめている。</p> <p>三価クロムの健康影響に関する情報は少ない。栄養補助食品であるピコリン酸クロムが細菌・ほ乳類細胞で変異原性を有することが報告されている。三価クロム化合物の発生毒性及び生殖毒性に関する動物実験データ間には矛盾があるものの、発生及び成体の生殖器に有害影響をもたらすことがわかっている。</p> <p>三価クロム化合物の慢性投与試験においては、胃腸管系、血液学的に、肝臓、腎臓、循環器系、内分泌系、筋骨格系に影響は見られなかった。</p>	12	
	③その他	<p>カナダ環境保護法(Canadian Environmental Protection Act)において、三価クロムについては、ヒトの必須栄養素であり、カナダ人の一日平均摂取量の実測値は動物試験等から得られた毒性値よりもはるかに低いことから、ヒトの生活や健康にとって害を及ぼさないと結論づけている。(1994)</p>	32
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内	日本では、食品中のクロムに関する基準値はない。		
	<p>食品安全委員会において、清涼飲料水の規格基準改正に伴い食品健康影響評価を行う案件として六価クロムについて審議中である。</p>	33	
	水道法において、六価クロムの基準値があり、0.05mg/Lと定められている。	34	
(2)国際機関	<p>世界保健機関(WHO)(2011)</p> <p>クロム全体として 飲料水:0.05mg/L</p>	35	
(3)諸外国等	①EU	<p>欧州委員会(EC)の食品科学委員会(SCF)は、クロムの耐容上限摂取量は設定していない。</p>	28
		英国:クロム全体として 飲料水:0.05mg/L	4
		フランス:サプリメントの製造に使用できる栄養素に関する2006年5月9日付け省令において、クロムは1日最大用量25µgまで認可されている。	19
		ドイツ:サプリメントや栄養強化食品への提案最大基準値 60µg(一日用量あたり)	36
	②米国	<p>米国環境保護庁(EPA)のNational primary drinking water Regulationsでは、飲料水の最大許容汚染物濃度:0.1mg/L(クロム全体として)とされている。(2009)</p>	37

項目	内容	参考文献
③その他	米国食品医薬品庁(FDA)は、ボトル飲料水中の許容レベルを0.1 mg/L (クロムとして)としている。	38
	カナダ保健省(2010) クロム全体として 飲料水:0.05mg/L	39
	韓国食品医薬品安全庁(KFDA)(2008) 鍋・フライパンなど金属製食品用調理器具におけるクロムの溶出規格:0.1 mg/L以下	40
	中国 食品の基準値 0.5mg/kg	41
9.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)		
(1)国内	1日当たりの摂取の推奨量: 18~69歳 男性40 μg、女性30 μg 70歳以上 男性35 μg、女性25 μg	8
	「日本人の食事摂取基準」(2010年版)では、耐容上限量の設定は行われていないが、「サプリメントからクロムを大量に摂取することは控えるべきである」記載されている。	8
	東京都では、ホームページでクロムを含むサプリメントの過剰摂取に対し注意喚起している。	42
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	①EU 1日当たりの摂取の推奨量: 欧州:40 μg 英国:25 μg以上 フランス:男性65 μg・女性55 μg ドイツ・オーストリア・スイス:30~100 μg	9
	②米国 Institute of Medicine (IOM)が設定した目安量(Adequate Intake, AI) 1~3歳:11 μg/日 4~8歳:15 μg/日 9~13歳:男性25 μg/日・女性21 μg/日 14~18歳:男性35 μg/日・女性24 μg/日 19~50歳:男性35 μg/日・女性25 μg/日 51歳以上:男性30 μg/日・女性20 μg/日	43
		米国食品医薬品庁(FDA) Reference Daily Intake (RDI):120 μg/日
	③その他 豪州・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)が設定した目安量(Adequate Intake)(2008) 男性:35 μg/日(14歳以上)、25 μg/日(9~13歳)、15 μg/日(4~8歳)、11 μg/日(2~3歳) 女性:25 μg/日(19歳以上)、24 μg/日(14~18歳)、21 μg/日(9~13歳)、15 μg/日(4~8歳)、11 μg/日(2~3歳)	20
10.参考情報		
10-1 Cr(0)		
(1)物質名(IUPAC)	Chromium	45
(2)CAS名/CAS番号	Chromium/7440-47-3	45
(3)分子式/構造式	Cr	12
(4)物理化学的性状		

項目	内容	参考文献
①性状	灰色の鋼	12
②融点(°C)	1,860°C	46
③沸点(°C)	2,670°C	46
④比重	7.19 g/cm <sup>3</sup> (20°C)	46
⑤溶解度	水に作用されない	46
(5)調製・加工・調理による影響	情報は見当たらない。	
(6)備考		
10-2 Cr(Ⅲ)		
(1)物質名(IUPAC)	Chromic oxide	45
(2)CAS名/CAS番号	Chromium (Ⅲ) Oxide/1308-38-9	45
(3)分子式/構造式	Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 	12
(4)物理化学的性状		
①性状	緑色の固体	12
②融点(°C)	2,435°C	12
③沸点(°C)	3,000°C	12
④比重	5.22 g/cm <sup>3</sup> (25°C)	12
⑤溶解度	不溶 (20°Cの水)	12
(5)調製・加工・調理による影響	情報は見当たらない。	
(6)備考		
10-3 Cr(VI)		
(1)物質名(IUPAC)	Chromic trioxide	45
(2)CAS名/CAS番号	Chromium (VI) Oxide/1333-82-0	45
(3)分子式/構造式	CrO <sub>3</sub> 	12
(4)物理化学的性状		
①性状	赤色の固体	12
②融点(°C)	分解	12
③沸点(°C)	197°C	12
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	2.7 g/cm <sup>3</sup> (25°C)	12
⑤溶解度	水に溶解 (61.7g/100mL, 0°C)	12
(5)調製・加工・調理による影響	情報は見当たらない。	

項目	内容	参考文献
(6)備考		

<参考文献>

1. 米国環境有害物質・特定疾病対策庁(ATSDR)::Toxic Substances – Chromium  
<http://www.atsdr.cdc.gov/substances/toxsubstance.asp?toxid=17>
2. 中西準子, 小野恭子共著: 詳細リスク評価書シリーズ 21 六価クロム, 丸善株式会社 (2008)
3. ステンレス協会ホームページ: ステンレスとは  
[http://www.jssa.gr.jp/contents/about\\_stainless/](http://www.jssa.gr.jp/contents/about_stainless/)
4. International Chromium Development Association : Health Safety and Environment Guidelines for Chromium (2007)
5. 大久保登ら: ガスクロマトグラフ法によるステンレス製食器より溶出するクロムの挙動の検討, 衛生化学; 29(6): 383-388 (1983)
6. 糸川嘉則 編: ミネラルの事典 p. 443, 456~468 朝倉書店(2003)
7. 萩本真美ほか: ミネラル補給用サプリメントのミネラル含有量調査, 東京都健康安全研究センター研究年報 57号:p267-271, (2006)  
<http://www.tokyo-eiken.go.jp/issue/journal/2006/pdf/57-44.pdf>
8. 厚生労働省: 「日本人の食事摂取基準」(2010年版)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/s0529-4.html>
9. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the safety of trivalent chromium as a nutrient added for nutritional purposes to foodstuffs for particular nutritional uses and foods intended for the general population (including food supplements) (2010)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1882.htm>
10. 米国食品医薬品庁(FDA) ニュースリリース: FDA Completes Final Analysis of “Total Body Formula” and “Total Body Mega Formula” Products Testing reveals high chromium levels in addition to selenium (May 1, 2008)  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116892.htm>
11. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the safety of chromium picolinate as a source of chromium added for nutritional purposes to foodstuff for particular nutritional uses and to foods intended for the general population (2010)  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1883.htm>
12. 米国環境有害物質・特定疾病対策庁(ATSDR): Toxicological Profile for Chromium (Draft for Public Comment) (2008)  
<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=62&tid=17>
13. 国際がん研究機関(IARC): Agents Classified by the IARC Monographs  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
14. 環境省: 化学物質の環境リスク評価 第8巻(2010)  
<http://www.env.go.jp/chemi/report/h22-01/index.html>
15. 文部科学省: 資源調査分科会報告「日本食品標準成分表 2010」について

- [http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/gjyutu/gjyutu3/houkoku/1298713.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gjyutu/gjyutu3/houkoku/1298713.htm)
16. 英国食品基準庁(FSA): Survey on measurement of the concentrations of metals and other elements from the 2006 UK total diet study (2009)  
<http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2009/survey0109>
  17. 厚生労働省: 国民健康・栄養調査  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou\\_eiyouchousa.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html)
  18. Aung NN et al: Dietary intake of toxic and essential trace elements by the children and parents living in Tokyo Metropolitan Area, Japan., Food Additives and Contaminants.;23(9):883-94(2006)
  19. フランス食品衛生安全庁(AFSSA、現フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)): de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires : chrome (2009)
  20. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ) : The 22nd Australian Total Diet Study(トータルダイエツトスタディ)(2008)  
<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/22ndaustriantotaldiestudy/>
  21. ステンレス協会: ステンレス鋼の合金元素浸出評価試験報告書, 平成 13 年 9 月号「ステンレス」誌 (2001)  
<http://www.jssa.gr.jp/pdf/technique04.pdf>
  22. 河村葉子ほか: ステンレス製器具及び食器からの金属の溶出, 食品衛生学雑誌; 38(3): 170-177 (1997)  
[http://www.journalarchive.jst.go.jp/japanese/jnlabstract\\_ja.php?cdjournal=shokueishi1960&cdvol=38&noissue=3&startpage=170](http://www.journalarchive.jst.go.jp/japanese/jnlabstract_ja.php?cdjournal=shokueishi1960&cdvol=38&noissue=3&startpage=170)
  23. 台湾行政院衛生署: 正確使用烤肉架燒烤食材, 飲食安全才有保障(2007)  
[http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2\\_p01.aspx?class\\_no=25&now\\_fod\\_list\\_no=8722&level\\_no=2&doc\\_no=51064](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&now_fod_list_no=8722&level_no=2&doc_no=51064)  
<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/cmsresources/zwgkzt/cmsrsdocument/doc4400.pdf>
  24. 厚生労働省: 第 6 次改訂日本人の栄養所要量について(1999)  
[http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9906/s0628-1\\_11.html](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9906/s0628-1_11.html)
  25. 環境省: 報道発表資料「化学物質の環境リスク初期評価(第8次とりまとめ)の結果について(平成 22 年 3 月 31 日)」  
<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=12348>
  26. 世界保健機関(WHO): Trace elements in human nutrition and health (1996)  
<http://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/9241561734/en/index.html>
  27. 世界保健機関(WHO): Environmental Health Criteria 61 Chromium  
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc61.htm>
  28. 欧州委員会(EC) 食品科学委員会(SCF): Opinion of the scientific committee on food on the tolerable upper intake level of trivalent chromium. (2003)

- [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out197\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out197_en.pdf)
29. 欧州食品安全機関(EFSA): SCIENTIFIC REPORT submitted to EFSA: Long-term dietary exposure to chromium in young children living in different European countries(2010)  
[www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/54e.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/54e.pdf)
  30. オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM): Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels (2001)  
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf>
  31. 米国環境保護庁(EPA): Toxicological Review of Trivalent Chromium (1998)  
<http://www.epa.gov/iris/toxreviews/0028tr.pdf>
  32. カナダ政府、カナダ環境省、カナダ保健省: Canadian Environmental Protection Act, Priority Substances List Assessment Report, Chromium and its Compounds(1994)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/psl1-1-sp1/chromium\\_chrome/chromium\\_chrome-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/contaminants/psl1-1-sp1/chromium_chrome/chromium_chrome-eng.pdf)
  33. 食品安全委員会: 専門調査会別情報「化学物質・汚染物質専門調査会」  
[http://www.fsc.go.jp/senmon/kagaku\\_osen/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/kagaku_osen/index.html)
  34. 厚生労働省: 水質基準項目と基準値(50 項目)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/kijunchi.html>
  35. 世界保健機関(WHO): Guidelines for drinking-water quality, fourth edition(2011)  
[http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/2011/dwg\\_guidelines/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwg_guidelines/en/)
  36. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): Use of Minerals in Foods(2006)  
[http://www.bfr.bund.de/cm/350/use\\_of\\_minerals\\_in\\_foods.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/350/use_of_minerals_in_foods.pdf)
  37. 米国環境保護庁(EPA): National primary drinking water regulations(2009)  
<http://www.epa.gov/ogwdw/consumer/pdf/mcl.pdf>
  38. 米国食品医薬品庁(FDA): Code of Federal Regulations Title 21(CFR) PART165.110. Beverages. Bottled water.,  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>.
  39. カナダ保健省: Guidelines for Canadian Drinking Water Quality. Summary Table (2010)  
[http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/water-eau/2010-sum\\_guide-res\\_recom/sum\\_guide-res\\_recom-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/water-eau/2010-sum_guide-res_recom/sum_guide-res_recom-eng.pdf)
  40. 韓国食品医薬品安全庁(KFDA): 政策ニュース クロム・ニッケルの溶出規格 (2008)  
[http://kfda.korea.kr/gonews/branch.do?act=detailView&dataId=155310219&sectionId=p\\_sec\\_1&type=news&flComment=1&flReply=0](http://kfda.korea.kr/gonews/branch.do?act=detailView&dataId=155310219&sectionId=p_sec_1&type=news&flComment=1&flReply=0)
  41. 香港食物環境衛生署食物安全センター: Food Safety Focus 63 号(2011)  
[http://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia\\_pub/files/FSF63\\_2011-10-19.pdf](http://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/files/FSF63_2011-10-19.pdf)
  42. 東京都: ホームページ「食品衛生の窓」セレンやクロムを含むサプリメントの過剰摂取にご注意  
[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/anzen\\_info/selen.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/anzen_info/selen.html)
  43. 米国医学研究所(IOM): Dietary Reference Intakes for vitamin A, vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc (2001)

[http://www.nap.edu/nap-cgi/report.cgi?record\\_id=10026&type=pdfxsum](http://www.nap.edu/nap-cgi/report.cgi?record_id=10026&type=pdfxsum)

44. 米国食品医薬品庁(FDA): Code of Federal Regulations Title 21(CFR) PART101.9 Nutrition labeling of food.,  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>.
45. 国立医薬品食品衛生研究所: 国際化学物質安全性カード(ICSC)  
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0029c.html>  
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1531c.html>  
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss1194c.html>
46. 長倉三郎ほか編集: 理化学辞典, p.391, 岩波書店 (1998)

#### 【用語解説 (五十音順)】

##### アデノーマ

腺腫のこと。腺組織の上皮から発生する良性の腫瘍で、脳下垂体・甲状腺・乳腺・卵巣・胃腸などにできやすい。

LD<sub>50</sub>(半数致死量): Median Lethal Dose, Lethal Dose 50, 50% Lethal Dose

化学物質の急性毒性の指標で、実験動物集団に経口投与などにより投与した場合に、統計学的に、ある日数のうちに半数(50%)を死亡させると推定される量(通常は物質質量 [mg/kg 体重] で示す) のことです。LD<sub>50</sub>の値が小さいほど致死毒性が強いことを示します。

##### 顔料

水や油に溶けない白又は有色の不透明な粉末。分散状態で物を着色します。鉛丹などの無機顔料と、レーキなどの有機顔料とに大別されます。印刷インキ・塗料・化粧品・プラスチックの着色剤など広く用いられています。

トータルダイエツトスタディ: Total Diet Study

市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬などを実際にどの程度摂取しているかを把握するために、加工・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて行う摂取量の推定方法のことです。トータルダイエツトスタディには、「マーケットバスケット方式」と「陰膳(かげぜん)方式」の2種類があります。

##### トランスフェリン

シデロフィリン、鉄結合性グロブリンとも呼ばれています。血中の輸送鉄と結合する分子量 75,000 のタンパク質です。

##### 暴露

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされるこ

との総称です。

無毒性量(NOAEI : No Observed Adverse Effect Level)

ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

シリコーン(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、調理器具から溶出する物質のうち、シリコーンについて、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. シリコーンとは

シリコーンは、耐熱性、耐寒性、耐候性、電気特性、撥水性(水をはじく)、離型性(剥がしやすくなる)などの多彩な特性を有する樹脂(ポリマー)で、その形状は、オイル状、ゴム状、レジン状など多様なものがあります。シリコーンの製品数は数千種にも及び、エレクトロニクスから輸送機、化学、繊維、食品、化粧品、建築など幅広い分野で利用されています。食品用途では、食品添加物として指定されている物質です。

近年、シリコーンゴム製のオープン用・電子レンジ用調理器具が多数市販されています。食品用シリコーンゴム製品は、耐寒性に優れていることから、 $-40^{\circ}\text{C}$ の冷凍庫や冷蔵庫に保管しても硬くならず、割れることもありません。また、一般の有機系ゴムと比べると耐熱性に優れ、シリコーンゴムの処方や使用条件によって異なりますが、一般には約  $260^{\circ}\text{C}$ までの高温で使用可能な材料です。さらに離型性に優れることから、食材などがくっつきにくく、調理時の取扱いが容易な材料でもあります。

これらの製品には  $100^{\circ}\text{C}$ 以上の高温で使用されるものも多く、製品中に残存する化学物質が食品へ移行しやすいと推測されます。最近の研究において、シリコーン製調理器具を用いた調理による食品への化学物質の移行量が測定され、脂肪分の多い食品にシリコーンオリゴマー(低分子量の環状ポリジメチルシロキサン類)が移行することが報告されています。

## 3. ヒトに対する影響

食品接触材料としてのシリコーンゴム製品についてのリスク評価等を行われていません。シリコーンゴム製の調理器具等からの移行が懸念されている低分子量のシロキサン類については、カナダが実施している化学物質管理計画において、ヒトの健康には影響しないと結論づけられています。

低分子シロキサン類(オクタメチルシクロテトラシロキサン：D4、デカメチルシクロペンタシロキサン：D5)については、2010 年に、欧州委員会(EC)の消費者安全科学委員会(SCCS)が化粧品用途で使用した場合のリスク評価を行っています。この中で、経口投与による健康影響についても評価し、D4 及び D5 とも、急性毒性は低いこと、遺伝毒性(変異原性)は陰性であることが示されています。生殖発生毒性については、D4 については無毒

性量(NOAE<sup>L</sup>)<sup>注</sup>が 300ppm であること、D5 については、親動物に対する毒性、生殖毒性、児動物に対する毒性、神経発生毒性の NOAE<sup>L</sup> は 160ppm であることが示されています。

#### 4. 海外の状況等

欧州連合(EU)では、食品接触材料としてのシリコンについての規制はありませんが、食品に接触する材料に関する規則である欧州議会及び理事会規則(EC)No 1935/2004 において、今後、特別措置が設定される可能性がある物質リストに掲載されています。欧州評議会(Council of Europe)の決議では、シリコンから食品に移行した物質の総量は、最終製品の表面積で 10mg/dm<sup>2</sup> を超えないこと、食品において 60mg/kg を超えないこととされています(ただし、決議(Resolution)は法的拘束力があるものではありません)。

また、カナダ保健省は、調理器具の安全な使用のためのアドバイスを公表した資料において、「シリコン製調理器具は、食品・飲料とは反応しないこと、有害な蒸気を生成しないこと、使用による健康への悪影響は知られていないこと、高温では溶ける可能性があるため 220°C 以上で使用しないこと」と記載されています。

カナダが実施している化学物質管理計画において、低分子量シロキサン類(D4、D5、ドデカメチルシクロヘキサシロキサン : D6)は、ヒトの健康には影響しないと結論づけられました。D4 及び D5 については環境への影響が懸念されると 2009 年に評価されました。D6 については、環境中で D4 や D5 と同様には反応しないことが示され、現時点では環境への影響の懸念はないとされました。その後、2011 年に公表された D5 に関する環境リスク評価によると、ヒトの健康や環境に対して害を与える物質ではないという結論に達しています。

#### 5. 国内の状況

食品に用いられる器具・容器包装は、食品衛生法に基づき規格基準が定められています。シリコンゴムなどのゴム製品については、「食品、添加物等の規格基準」の第 3 の D の 3 「ゴム製の器具又は容器包装」の項において、材質試験及び溶出試験の規格が定められています。

---

注 無毒性量(NOAE<sup>L</sup> : No Observed Adverse Effect Level) : ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量のことです。通常は、さまざまな動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とします。

## ファクトシート(案)(シリコーン)

項目	内容	参考文献
1.名称/別名	<p>シリコーン/シリコーンゴム (溶出が懸念される物質) ポリジメチルシロキサン オクタメチルシクロテトラシロキサン:D4 デカメチルシクロペンタシロキサン:D5 ドデカメチルシクロヘキサシロキサン:D6</p> <p>※本ファクトシートは、調理器具等に用いられているシリコーンゴムを対象とし、食品添加物としてのシリコーンについては記載しないものとする。</p>	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等)	<p>シリコーンは、ケイ素(Si)と酸素(O)が交互に結合したポリシロキサンを骨格とし、そのケイ素上に有機基が結合している特異な構造をした樹脂である。耐熱性、耐寒性、耐候性、電気特性、撥水性(水をはじく)、離型性(剥がしやすくなる)などの多彩な特性を有している。</p> <p>シリコーンの形状は、オイル状、ゴム状、レジン状など多様である。シリコーンの製品数は数千種にも及び、使用される産業分野もエレクトロニクスから輸送機、化学、繊維、食品、化粧品、建築など幅広い。</p>	1
	<p>シリコーン樹脂(別名ポリジメチルシロキサン)は、「食品衛生法」に基づき食品添加物として指定されている。</p>	2
	<p>食品に接触する市販のシリコーン製品は、シリコーン樹脂と表記されているものも含めて、いずれもシリコーンゴム製品であり、食品衛生法では「ゴム」に分類される。シリコーンゴムは、熱硬化型ゴムや室温硬化型ゴムなどで、室温でゴム弾性を有するエラストマーである。</p>	3
	<p>近年、シリコーンゴム製鋳型の市場が拡大し、食品製造において、家庭用・製造用とも広く利用されている。</p>	4
	<p>調理用シリコーンゴム製品は、耐寒性に優れていることから、-40°Cの冷凍庫や冷蔵庫に保管しても硬くならず、割れることもない。一般の有機系ゴムと比べると耐熱性に優れ、シリコーンゴムの処方や使用条件によって異なるが、一般には約260°Cまでの高温で使用可能な材料である。さらに離型性に優れることから、食材などがくっつきにくく、調理時の取扱いが容易な材料でもある。</p>	3
	<p>食品用シリコーンゴム製品において残存している化学物質は、低分子環状ポリジメチルシロキサン(D6~D25)である。添加剤の残存量はそれほど多くはない。(2001)</p>	5
	<p>食品用シリコーンゴム製品から食品に溶出する可能性がある物質としては、シリコーンオリゴマー(1,000ダルトン以下)、低分子量のシロキサン類、過酸化物硬化剤の分解物、白金触媒やスズ触媒、酸化生成物(ホルムアルデヒド等)が挙げられたが、シリコーンゴム製品から食品への移行試験の結果、注目すべきはシリコーンオリゴマーであることが明らかとなっている。(2005)</p>	6

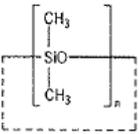
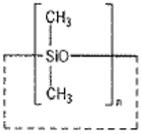
項目	内容	参考文献	
3.注目されるようになった経緯	近年、シリコンゴム等のオープン・電子レンジ用調理器具が多数市販されている。これらの製品には100℃以上の高温で使用されるものも多く、製品中に残存する化学物質が食品へ移行しやすいと推測される。	7	
4.毒性に関する科学的知見(国内/国際機関/諸外国)			
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	(化粧品用途で使用した場合のリスク評価から抜粋) D4: 標識ラベルしたD4の経口投与での検討によると、経口摂取されたD4は速やかに吸収され、時間経過とともに血漿濃度の上昇に続いて組織中濃度が上昇する。分布のパターンはポリジメチルシロキサンと同様であったが、腸管での吸収と通過時間は異なる。D4の経口吸収は、D4を運搬する媒体によって有意に影響を受けると考えられた。 D5: ラットへの経口投与試験により、投与量の約80%が未変化で糞便中に排泄されていることが示された。吸収された20%のうち、50～60%はD5のまま呼吸に排出され、約20%は水溶性代謝物として尿中に排泄された。経口投与後の動態及び組織分布は、吸入又は経皮暴露後とは質的に異なり、より高い量が肝臓と脾臓に分布した。	8	
(2)毒性	①急性毒性	(化粧品用途で使用した場合のリスク評価から抜粋) D4: 急性毒性は低い。 D5: 急性毒性は低い。雌雄各5匹のラットを用い、4,800mgのD5を単回投与した試験では、有害な兆候は見られなかった。	8
	②遺伝毒性(変異原性)	(化粧品用途で使用した場合のリスク評価から抜粋) D4: 陰性。 <i>in vitro</i> の染色体異常試験、SCE(姉妹染色分体交換)試験、 <i>in vivo</i> 小核試験、優性致死試験で陰性。 D5: 陰性。細菌を用いる復帰突然変異試験、 <i>in vitro</i> でのチャイニーズハムスターV79細胞での染色体異常試験、 <i>in vivo</i> での不定期DNA合成、小核試験の結果が陰性。	8
	③発がん性	情報は見当たらない。	
	④生殖発生毒性	(化粧品用途で使用した場合のリスク評価から抜粋) D4: 複数の繁殖毒性試験結果と生殖毒性の指標の重み付け評価により、無毒性量(NOEL)は300ppmと考えられた。雌の生殖への影響は発情前期における黄体形成ホルモンの急増の遅れ又は妨害による排卵遅延に起因し、2世代繁殖試験で観察された着床数及び生存胎児数の減少、着床前胚死亡増加等の生殖に関する影響は、長期間の黄体形成ホルモンの抑制と一致していた。 D5: ラットを用いた多世代繁殖毒性試験によりNOELが得られた。F <sub>0</sub> ・F <sub>1</sub> 世代ともに30, 70, 160ppmの投与での親動物に対する毒性は観察されなかった。F <sub>0</sub> 及びF <sub>1</sub> の生殖能力はどの濃度でも影響を受けなかった。投与物質に起因した出産児数の減少もみられなかった。30, 70, 160ppmの投与によるF <sub>1</sub> ・F <sub>2</sub> 世代の児動物に対する毒性もみられなかった。F <sub>2</sub> の神経発生毒性も観察されなかった。これらの結果より、親動物に対する毒性、生殖毒性、児動物に対する毒性、神経発生毒性のNOELは160ppmと考えられた。	8

項目	内容	参考文献
⑤その他の毒性(短期・長期毒性等)	<p>(化粧品用途で使用した場合のリスク評価から抜粋)</p> <p>D4:ラットへの14日間反復投与試験では、毒性の兆候は観察されなかった。1,600mg/kg体重/日の投与で体重減少、400及び1,600mg/kg体重/日の投与で肝臓重量の有意な増加がみられた。</p> <p>ラビットへの14日間反復投与試験では、毒性の兆候は観察されなかった。500及び1,000mg/kg体重/日の投与群とも有意な体重減少がみられた。このほか、食餌摂取量と体重の著しい減少に起因した各種の変化(胸腺や脾臓の縮小等)が観察された。</p> <p>D5:ラットへの14日間反復投与試験において、100、330、1,000mg/kg体重/日の全ての投与群で肝臓重量の増加がみられた。ラットへの13週間の亜慢性試験でも、100mg/kg体重/日の投与群で雌雄ともに肝臓重量の増加が観察された。(これにより、LOELを100mg/kg体重/日としている)</p>	8
5.食品の汚染実態		
(1)国内 (2)国際機関 (3)諸外国等	①EU ②米国 ③その他 調理器具等から食品への化学物質の移行に関する情報は、6.(2)を参照。	
6.暴露情報(国内/国際機関/諸外国)		
(1)推定一日摂取量	情報は見当たらない。	
(2)食品接触材料からの移行	食品用シリコンゴム製品において、検査したすべての検体に環状ポリジメチルシロキサンが残存していた。添加剤の残存は2,6-ジ-tert-ブチル-4-メチルフェノール(BHT)、フタル酸ジ-n-ブチル(DBP)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の3種のみで残存量はそれほど多くは無かった。 溶出試験の結果、製品中に残存していた環状ポリジメチルシロキサンは、20%エタノールでの溶出は見られなかったが、n-ヘプタンでは溶出が見られ、脂肪性食品への移行が懸念された。 一般的な使用条件では環状ポリジメチルシロキサンや添加剤の溶出は生じないが、油脂又は脂肪性食品と接触して使用した場合には食品に移行する可能性があることが示唆された。(2001)	5

項目	内容	参考文献
	<p>英国食品基準庁(FSA)は、委託調査・研究にて食品に接触するシリコン製品についての実態調査を実施。(2005)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文献レビューの結果、食品に溶出する可能性がある物質は、シリコンオリゴマー(1,000ダルトン以下)、低分子量のシロキサン類(トリメチルシラノール等)、過酸化剤硬化剤の分解物、白金触媒やスズ触媒、酸化生成物(ホルムアルデヒド等)。</li> <li>・ 市販シリコンゴム製品の分析の結果、溶出の可能性のある物質は、シロキサン類で、トリメチルシラノール(short stopper)、環状オリゴマー(n=3 to n&gt;20)、直鎖オリゴマー(n~5 to n&gt;20)。</li> <li>・ 代表的なシリコンゴム製品を用い、食品擬似溶媒及び食品を用いて移行量を調査した結果、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 食品擬似溶媒に移行した移行物質の総量は、蒸留水(環流、4時間)で2~5mg/dm<sup>2</sup>、3%酢酸(環流、4時間)で2mg/dm<sup>2</sup>以下、95%エタノール(60℃、4時間)で21~58mg/dm<sup>2</sup>であった。ただし、95%エタノールは条件が厳しいことに留意する必要がある。</li> <li>・ 食品擬似溶媒に移行したシロキサン類の量は蒸留水で0.1~0.2mg/dm<sup>2</sup>程度と非常に低かった。</li> <li>・ 食品へ移行したシロキサン類の合計量は、炭酸水で0.05~0.06mg/dm<sup>2</sup>、白ワインで0.07mg/dm<sup>2</sup>、オリーブオイルで0.17~0.56mg/dm<sup>2</sup>であった。</li> </ul> </li> </ul> <p>※単位は、シリコンゴム製品の面積当たりの意。1dm<sup>2</sup>は10cm四方の正方形の面積を示す。</p>	6
	<p>市販のシリコン製鋳型で調理したミートローフへのポリシロキサンの移行は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 加熱時間25分の場合：55~92mg/kg</li> <li>・ 加熱時間45分の場合：135~177mg/kg</li> </ul> <p>であり、EUの移行制限量(60mg/kg)を超えていた。</p> <p>一方で、牛乳ベースの食品(クレームブリュレ)の調理においては、ポリシロキサンの移行は非常に低いか検出限界値(2.4mg/kg)以下であった。(2010)</p>	4
	<p>37種類のベーキング用型を用いて、擬似溶媒(オリーブ油、イソオクタン、95%エタノール等)及び食品(ケーキ)への移行を検討した結果、ケーキへのシロキサン類の移行は脂肪含量に依存してわずかに減少した(脂肪含量が多いと、より多く移行する)。擬似溶媒への移行挙動は食品とは大きく異なった。</p>	9
	<p>オリーブ油121℃、30分間で溶出試験を行った結果、シリコンゴム製品から、環状ポリジメチルシロキサン(5~18量体)の溶出が認められ、合計量は1.3~54 μg/mLであった。</p> <p>水121℃30分間では、可塑剤が1 μg/mL以下で検出された。(2011)</p>	7
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)		
(1)国内	情報は見当たらない。	
(2)国際がん研究機関(IARC)	情報は見当たらない。(silicone及びsiloxaneの掲載なし)	
(3)国際機関	情報は見当たらない。	

項目	内容	参考文献	
(4)諸外国等	①EU	欧州委員会(EC)の消費者安全科学委員会(SCCS)は化粧品用途で使用した場合のD4とD5のリスク評価を行っている。(2010)	8
	②米国	情報は見当たらない。	
	③その他	<p>カナダ環境省では、D4、D5、D6は化学物質管理計画のもとで評価されている。最終評価において、各種製品を介しての暴露量に基づき、D4、D5、D6はヒトの健康に影響しないが、D4及びD5は環境への影響が懸念されると結論づけられた。D6については現時点では環境への影響の懸念はないとされた。</p> <p>D4及びD5はカナダにおいて広く用いられており、比較的多くの量が環境中に入り、長期間(永続的に)環境中にとどまり、魚や水生生物に害を及ぼす可能性がある。D6については、環境中でD4やD5と同様には反応しないことが示された。(2009)</p>	10, 11
	<p>カナダ環境省は、D5に関する諮問委員会の報告書を公表している。</p> <p>北米シリコン工業会(SEHSC)の要求により設置されたD5に関する諮問委員会では、D5について、ヒトの健康や環境に対して害を与える物質ではないという結論に達した。(2011)</p> <p>※D4に関する諮問委員会も要求されたが設置されていない。</p>	12	
8.リスク管理措置(基準値)			
(1)国内	<p>食品に用いられる器具・容器包装は、食品衛生法に基づき規格基準が定められている。シリコンゴムなどのゴム製品については、「食品、添加物の規格基準」の第3のDの3「ゴム製の器具又は容器包装」の項で定められている。</p> <p>ゴム製の器具(ほ乳器具を除く。)又は容器包装の規格は以下のとおり。</p> <p>材質試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ カドミウム: 100 <math>\mu</math>g/g以下</li> <li>・ 鉛: 100 <math>\mu</math>g/g以下</li> <li>・ 2-メルカプトイミダゾリン: 陰性</li> </ul> <p>溶出試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フェノール: 5 <math>\mu</math>g/mL以下</li> <li>・ ホルムアルデヒド: 陰性</li> <li>・ 亜鉛: 15 <math>\mu</math>g/mL以下</li> <li>・ 重金属: 1 <math>\mu</math>g/mL以下</li> <li>・ 蒸発残留物: 60 <math>\mu</math>g/mL以下</li> </ul>	13	
(2)国際機関	情報は見当たらない。		
(3)諸外国等	①EU	9.の(3)の①を参照	
	②米国	米国食品医薬品庁(FDA): 連邦規則(Code of Federal Regulations)のTitle 21(21CFR)のPART177において、間接食品添加物: ポリマー、繰り返し使用を意図する材料の成分としてのみ使用される物質、繰り返し使用を目的とするゴム製品についての規格が定められている。	14
	③その他	情報は見当たらない。	
9.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等)			
(1)国内	情報は見当たらない。		
(2)国際機関	情報は見当たらない。		

項目		内容	参考文献
(3)諸外国等	①EU	<p>欧州連合(EU)では、食品接触材料としてのシリコーンについての規制はないが、欧州議会及び理事会規則(EC)No1935/2004において、今後、特別措置が設定される可能性がある物質リスト(will be covered by specific measures)に掲載されている。</p> <p>No1935/2004は、食品に接触する材料に関するフレームワークを定めたものであり、「ヒトの健康及び食品の品質に及び特性に影響を与える量が溶出してはならない」とされている。</p>	15
		<p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の勧告(プラスチック及び他の高重合体の健康影響に係わる勧告)は法規ではないが、「食品接触物品の成分の食品への移行量は健康を害するものであってはならない」とする欧州議会及び理事会規則(EC)No1935/2004第3条1(a)の規定及びドイツ食品法令(LFGB)を遵守するために、オイル状・レジン状・ゴム状のシリコーンそれぞれについての現在の知見及び製造条件を提示している。</p>	16,17
		<p>BfRは、「食品接触材料に関する勧告」のデータバンクをホームページ上に公表。これに関するQ&amp;Aも公表した。(2011)</p>	17
		<p>欧州評議会(Council of Europe)の決議によれば、シリコーンから食品に移行した物質の総量は、最終製品の表面積で10mg/dm<sup>2</sup>を超えないこと、食品において60mg/kgを超えないこととされている。(2004)</p> <p>※決議(Resolution)は法的拘束力があるものではない。</p>	18
	②米国	情報は見当たらない。	
③その他	<p>カナダ保健省は、調理器具の安全な使用について、各種調理器具のアドバイスを公表している。シリコーン製調理器具は、食品・飲料とは反応しないこと、有害な蒸気を生成しないこと、使用による健康への悪影響は知られていないこと、高温では溶ける可能性があるため220℃以上で使用しないこと等が記載されている。(2007)</p>	19	
10.参考情報			
10-1 ポリジメチルシロキサン			
(1)物質名(IUPAC)	poly(dimethylsiloxane)		
(2)CAS名/CAS番号	Polydimethylsiloxane/ 9016-00-6		20
(3)分子式/構造式	(C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OSi) <sub>n</sub>		20
(4)物理化学的性状			
①性状	油状で無色の液体		20
②融点(°C)	-50°C		20
③沸点(°C)	-50°C		20
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	0.91~1.0		20
⑤溶解度	水に溶けない		20
(5)調製・加工・調理による影響			
(6)備考			
10-2 オクタメチルシクロテトラシロキサン(D4)			

項目	内容	参考文献
(1)物質名(IUPAC)	2,2,4,4,6,6,8,8-octamethyl-1,3,5,7,2,4,6,8-tetraoxatetrasiloxane	
(2)CAS名/CAS番号	Octamethylcyclotetrasiloxane/ 556-67-2	8
(3)分子式/構造式	$C_8H_{24}O_4Si_4$  Cyclotetrasiloxane (D4): n=4 Cyclopentasiloxane (D5): n=5	8
(4)物理化学的性状		
①性状	透明で無色の液体	8
②融点(°C)	17.5°C	8
③沸点(°C)	175°C	8
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	0.95	8
⑤溶解度	20 μg/L (25°C)	8
(5)調製・加工・調理による影響		
(6)備考		
10-3 デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)		
(1)物質名(IUPAC)	2,2,4,4,6,6,8,8,10,10-decamethyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxane	
(2)CAS名/CAS番号	Decamethylcyclopentasiloxane/ 541-02-6	8
(3)分子式/構造式	$C_{10}H_{30}O_5Si_5$  Cyclotetrasiloxane (D4): n=4 Cyclopentasiloxane (D5): n=5	8
(4)物理化学的性状		
①性状	透明で無色の液体	8
②融点(°C)	-44.2°C	8
③沸点(°C)	211.0°C	8
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	0.96	8
⑤溶解度	17~20 μg/L	8
(5)調製・加工・調理による影響		
(6)備考		

<参考文献>

1. 山谷正明／編著:シリコーン 広がる応用分野と技術動向, 化学工業日報社 (2011)
2. 厚生労働省:指定添加物リスト(規則別表第1) (平成 23 年 9 月 1 日改正まで記載)  
<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/a11c0985ea3cb14b492567ec002041df/407593771b8750e94925690d0004c83e?OpenDocument>
3. シリコーン工業会ホームページ: よくある質問と回答  
[http://www.siaj.jp/ja/silicone\\_world/faq.html](http://www.siaj.jp/ja/silicone_world/faq.html)
4. Helling, R: Migration behaviour of silicone moulds in contact with different foodstuffs., Food Additives & Contaminants Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment ; 27(3): 396-405. (2010)
5. 河村葉子ほか: 食品用シリコーンゴム製品中の残存化学物質, 食品衛生学雑誌; 42(5):316-321 (2001)
6. 英国食品基準庁(FSA) 委託調査:A03046: Chemical migration from silicones used in connection with food-contact materials and articles, (2005)  
[http://www.foodbase.org.uk//admintools/reportdocuments/256-1-465\\_Silicones\\_Final\\_Report\\_04\\_03\\_05.pdf](http://www.foodbase.org.uk//admintools/reportdocuments/256-1-465_Silicones_Final_Report_04_03_05.pdf)
7. 阿部裕: オープン等で使用される合成樹脂製およびシリコーンゴム製器具中の化学物質, 日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集; 102 巻: 103 (2011)
8. 欧州委員会(EC) 消費者安全科学委員会(SCCS): OPINION ON Cyclomethicone Octamethylcyclotetrasiloxane (Cyclotetrasiloxane, D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (Cyclopentasiloxane, D5) (2010)  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_029.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_029.pdf)
9. Helling R: Determination of the overall migration from silicone baking moulds into simulants and food using <sup>1</sup>H-NMR techniques., Food Additives & Contaminants : Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment; 26(3): 395-407. (2009)
10. カナダ環境省: Government of Canada Protects the Environment and the Health of Canadians (January 30, 2009)  
<http://www.ec.gc.ca/default.asp?lang=En&n=714D9AAE-1&news=769E4639-F939-4DA1-9735-A1939E7F086C>
11. カナダ環境省: Publication of Final Decision on the Screening Assessment of Substances – Batch 2 (2009)  
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-01-31/pdf/g1-14305.pdf#page=58>
12. カナダ環境省: Report of the Board of Review for Decamethylcyclopentasiloxane (D5)( October 20, 2011)  
[http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/6E52AE02-5E01-48B0-86DE-0C366ACC863F/CdR-BoR-D5\\_eng.pdf](http://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/6E52AE02-5E01-48B0-86DE-0C366ACC863F/CdR-BoR-D5_eng.pdf)
13. 厚生労働省:「食品、添加物等の規格基準」(昭和三十四年厚生省告示第三百七十号)  
[www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/dl/4.pdf)
14. 米国食品医薬品庁(FDA): 米国連邦規則(CFR) Code of Federal Regulations Title 21 PART177

- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm>
15. 欧州連合(EU): 欧州議会及び理事会規則(EC)No 1935/2004  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:en:PDF>
  16. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): 食品接触材料に関する勧告 XV. silicone  
<http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/150.pdf> (ドイツ語版)  
<http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/150-english.pdf> (英語版)
  17. ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): 食品接触材料に関する勧告についての Q&A  
[http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently\\_asked\\_questions\\_and\\_answers\\_concerning\\_the\\_bfr\\_recommandations\\_on\\_food\\_contact\\_materials.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently_asked_questions_and_answers_concerning_the_bfr_recommandations_on_food_contact_materials.pdf) (ドイツ語版)  
[http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently\\_asked\\_questions\\_and\\_answers\\_concerning\\_the\\_bfr\\_recommandations\\_on\\_food\\_contact\\_materials.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently_asked_questions_and_answers_concerning_the_bfr_recommandations_on_food_contact_materials.pdf) (英語版)
  18. 欧州評議会(Council of Europe): Resolution ResAP(2004)5 on silicones used for food contact applications (2004)  
[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/food\\_contact/Resolution%20AP%20\\_2004\\_%205%20on%20silicones.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/Resolution%20AP%20_2004_%205%20on%20silicones.pdf)
  19. カナダ保健省: THE SAFE USE OF COOKWARE  
<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/prod/cook-cuisinier-eng.php>
  20. 国立医薬品食品衛生研究所: 国際化学物質安全性カード ポリジメチルシロキサン  
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0318c.html>

#### 【用語解説 (五十音順)】

##### 亜慢性試験

比較的短期間 (通常 1 ヶ月～3 ヶ月程度) の連続又は反復投与によって生じる毒性(亜慢性毒性)の試験のことです。

##### in vitro

ラテン語で、「試験管内で」という意味です。in vivo の対義語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内など生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境 (理想的には、未知の条件が殆ど無い) で起きている反応・状態という意味で使われます。

##### in vivo

ラテン語で、「生体内で」という意味です。生化学や分子生物学などの分野で、in vitro とは異なって各種の条件が人為的にコントロールされていない生体内で起きている反応・状態という意味で使われます。

##### F<sub>0</sub> 世代

親世代、実験的な交配の親。

### F<sub>1</sub> 世代

第 1 世代（子世代）。生殖・発生毒性試験では親世代動物 [P, F<sub>0</sub>] の交配により得られた次世代動物をさす。

### F<sub>2</sub> 世代

第 2 世代（孫世代）。

### 暴露

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

ヒスタミン(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、ヒスタミンについて、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. ヒスタミンとは

赤身魚（マグロ、カツオ、サバ等）には、ヒスチジン（アミノ酸の一種）が多く含まれています。これらの魚を常温に放置した結果、ヒスタミン生成原因菌がもつ酵素によりヒスチジンからヒスタミンが生成します。ヒスタミンを多く含む魚やその加工品を食べることにより、アレルギー様のヒスタミン食中毒を発症することがあります。ヒスタミンは熱に安定であることから、微生物による食中毒とは異なり、焼き物や揚げ物などの加熱調理済みの食品でも食中毒が発生します。

2009 年 1 月に札幌市の小学校で患者数 259 人の食中毒が発生するなど、最近では保育所や学校の給食施設を原因施設とする大規模な食中毒の発生が目立っています。

わが国では、マグロ、カジキ、ブリ、サバ、イワシなどのヒスチジンを豊富に含む赤身魚による場合が多くみられますが、水産物のほか、ワインやチーズなどの発酵食品にもヒスタミンは含まれています。また、魚介類を原料とした天然発酵調味料（魚醤油<sup>1</sup>）にも高濃度のヒスタミンが含まれています。

## 3. ヒトに対する影響

ヒスタミンを多く含む食品を食べた場合に、通常食後数分～30 分位で顔面とくに口の周りや耳たぶが紅潮し、頭痛、じんま疹、発熱などの症状を呈し、たいてい 6～10 時間で回復します。重症になることは少なく、抗ヒスタミン剤の投与により速やかに全治します。一般的には、食品 100g 当たりのヒスタミン量が 100mg 以上の場合に発症するとされていますが、実際には摂取量が問題であり、食中毒事例から発症者のヒスタミン摂取量を計算した例では、大人一人当たり 22～320mg で発症すると報告されています。

## 4. 海外の状況等

諸外国においては、食品中のヒスタミン濃度について基準が設定されています。コーデックス規格では、ヒスチジン含量が高い魚種の缶詰等を対象に、「(訳注:製品) 1kg 当たりに含まれるヒスタミン量の平均が 100mg を超えないこと」、「サンプリング測定した(訳注:製品) 1kg あたりに含まれるヒスタミン量がいずれも 200mg を超えないこと」と設定しています。また、魚醤油 (fish source) については、「サンプリング測定した(訳注:製品) 1kg あ

---

<sup>1</sup> 魚醬とも言う。

たりに含まれるヒスタミン量がいずれも 400mg を超えないこと」とされています。欧州、米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランドの各国においても、食品中のヒスタミン濃度に関する基準が設定されています。

欧州食品安全機関(EFSA)は、2011年に、「発酵食品の生体アミン生成のリスクに基づいたコントロールに関する科学的意見」を公表しています。これは、文献情報や欧州での摂取量データ等を用いて発酵食品に含まれるヒスタミン等の生体アミン<sup>注</sup>の定性的リスク評価を行ったものです。リスク評価の結果、「公開情報は限られているが、それらを基にして、食品中のヒスタミン濃度が一人一食につき 50mg (健康なヒトの場合)では、有害健康影響は観察されていない(ヒスタミン不耐のヒトは一人一食につき検出限界以下の量)」としています。

## 5. 国内の状況

食品安全委員会では、ホームページ「食中毒予防のポイント」の中でヒスタミンに関する情報を提供しています。

国内では、食品中のヒスタミンに関する規制は特にありませんが、農林水産省が優先的にリスク管理を実施する必要のある有害化学物質のひとつに、ヒスタミンを挙げています。また、農林水産省は、平成 23 年度から平成 27 年度までの 5 年間のサーベイランス・モニタリング計画で、この期間内にヒスタミンのサーベイランスを実施するとしています。

---

<sup>注</sup> 生体アミンとは、生体中に含まれるアミンであり、ヒスタミンはこの一種。アミンとは、アンモニアの水素原子を炭化水素基で置換した化合物の総称。

## ファクトシート(案)(ヒスタミン)

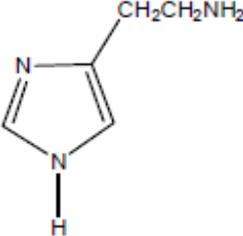
項目	内容	参考文献
1.名称/別名	ヒスタミン(Histamine)/Scombrototoxin	
2.概要(用途、汚染経路、汚染される可能性のある食品等も記載)	ヒスタミンによる食中毒は、ヒスチジン(アミノ酸の一種)を多く含む魚を常温に放置した結果、ヒスタミン生成原因菌の酵素(ヒスチジン脱炭酸酵素)によりヒスチジンからヒスタミンが生成され、そのような魚やその加工品を食べることにより発症するアレルギー様の食中毒である。	1
	ヒスタミンの生成には微生物が深く関与しているが、わが国の全国食中毒事件録では化学性食中毒として分類されている。ヒスタミンは熱に安定であることから、微生物による食中毒とは異なり、焼き物や揚げ物などの加熱済みの食品でも食中毒が発生する。	2
	わが国では、マグロ、カジキ、ブリ、サバ、イワシなどヒスチジンを豊富に含む赤身魚による場合が多い。	1
	国内における1998～2008年のヒスタミン食中毒事例の届出件数のうち、最も事例数が多かった魚種は、マグロ(33%)であり、次いでカジキ(18%)、サバ(13%)であった。	2
	近年、食の安全安心志向の高まり、加工残渣の有効利用などの観点から、魚介類を原料とした天然発酵調味料(魚醤油)の製造量が激増している。一般的な魚醤油は原料魚に終濃度20%程度の食塩を加え、1年以上発酵させたもので、麴などを使用する製法も知られている。しかし、発酵調味料製造過程において、ヒスタミンが蓄積することがある。	3
	ヒスタミンによる食中毒は主に魚による場合が多いが、魚以外では、チーズ、鶏及びザワークラウトなどによるヒスタミン食中毒も報告されている。この他、ワイン及びビール等のアルコール類、ソーセージ及びサラミ、味噌、醤油、納豆、トウチ及びキムチ等の発酵食品からもヒスタミンが検出されており、食中毒への関与の可能性が示唆されている。	2
	ヒスタミンの前駆物質となる遊離ヒスチジン含量が白身魚では数mg～数十mg/100gであるのに対し、赤身魚では700～1800mg/100gと非常に高い。	4
3.注目されるようになった経緯(中毒事例も含む)	2009年1月に札幌市の小学校で患者数259人の食中毒が発生するなど、最近では保育所や学校が関係する給食施設を原因施設とする大規模な食中毒の発生が目立っている。	2
	国内のヒスタミン食中毒の発生状況: 平成17(2005)年 10件(患者数 111名)、平成18(2006)年 14件(患者数 165名)、平成19(2007)年 7件(患者数 73名)、平成20(2008)年 22件(患者数 462名)	1
4.ヒトに対する健康影響(国内/国際機関/諸外国)		
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	ヒスタミンは複数の経路で分解される。ジアミンオキシダーゼにより酸化的に脱アミノ化され、イミダゾールアセトアルデヒドとイミダゾール酢酸になり、ヒスタミンメチルトランスフェラーゼによりメチル化されてメチルヒスタミンとなるか、側鎖がメチル化もしくはアセチル化される。 放射標識を施したヒスタミンの経口投与試験によると、投与した放射能の68～80%が尿中で回収され、幾分かは未分解で糞便中に存在し、さらに幾分かは腸内細菌で分解されて、肺から放射標識を有する二酸化炭素として吐き出された。	5

項目	内容	参考文献
<b>(2)毒性</b>		
①暴露経路	ヒスタミンを多く含む魚を常温に放置した結果、ヒスタミン生成原因菌の酵素(ヒスタジン脱炭酸酵素)によりヒスタジンからヒスタミンが生成され、そのような魚やその加工品を食べることによる。	1
②潜伏・発症期間	通常、食後数分～30分位で、顔面、とくに口の周りや耳たぶが紅潮し、頭痛、じんま疹、発熱などの症状を呈するものである。重症になることは少なく、たいてい6～10時間で回復する。また、抗ヒスタミン剤の投与により速やかに全治する。 (注:潜伏期間については、文献により「30～60分」であったり「数分～数時間」であったりし、文献6にはさまざまな事例が報告されている。ここでは、専門家の判断により「数分～30分」とした。)	6, 7
③症状	顔面、特に口のまわりや耳たぶが紅潮し、頭痛、蕁麻疹、発熱などの症状を呈する。重症になることは少ない。	6
④致死率	1998～2009年1月のヒスタミン食中毒事例の届出においては、死亡者数は0人であった。	2
⑤その他	一般的には(注/ヒスタミンが)1000mg/kg以上の食品で発症するとされているが、実際には摂取量が問題であり、食中毒事例から発症者のヒスタミン摂取量を計算した例では、大人一人当たり22～320mgと報告されている。 ※原典単位は、mg/100g	6
<b>5.食品の汚染(生産)実態</b>		
(1)国内	市販の鮮魚および魚介類加工品637検体について調査をした結果、66検体から50～3400mg/kgの範囲でヒスタミンが検出された。その82%がいわし類であった。 ※原典単位は、mg/100g	8
	東京都内のスーパー、デパート、一般小売店から購入した各種魚醤油55検体について不揮発性アミン類を調査した結果、輸入品ではヒスタミンは全体の75%が100mg/kg未満の含有量であり、最高値は310mg/kgであった。国産品では不検出のものが6検体、100～200mg/kgの範囲のものが5検体と、含有量の多いものと少ないものに二分することが判明した。最高値は380mg/kgであった。 ※原典単位は、μg/g	9
	農林水産省の有害化学物質リスク管理基礎調査事業(水産加工品中のヒスタミン含有濃度実態調査)(2010)では、様々な水産加工品について調査したが、缶詰ではほとんどが検出限界以下であり問題になる試料はなかった。	10
(2)国際機関	コーデックス委員会(CODEX) 魚類・水産製品部会(CCFFP)が、2011年12月31日締め切りで、魚類・水産製品におけるヒスタミンおよびその他の生体アミン類の公衆衛生リスクに関するデータ募集をしている。(関連情報は6.(3)参照)	11
(3)諸外国等	①EU EFSA(2011)によると、欧州地域における主な食品中のヒスタミン濃度は以下のとおりである。 赤ワイン 3.6～3.7 mg/kg 魚醤油 196～197 mg/kg 干カタクチイワシ(Dried anchovies) 348 mg/kg ハードチーズ 25.2～65.1 mg/kg 発酵野菜 39.4～42.6 mg/kg (※平均濃度が高い品目を抜粋して記載)	12

項目	内容		参考文献															
		<p>オーストリアで売られている食品中(全1817検体)のヒスタミン濃度を測定(2001-2006年)した結果、マグロ(生)、イワシ(生)、マグロ(缶詰)、アンチョビー(缶詰)の検体で、最大濃度が1000mg/kgを超えるものがあった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品</th> <th>検体数</th> <th>検出値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マグロ(生)</td> <td>327</td> <td>検出限界以下～5190mg/kg湿重量</td> </tr> <tr> <td>イワシ(生)</td> <td>51</td> <td>検出限界以下～1510mg/kg湿重量</td> </tr> <tr> <td>マグロ(缶詰)</td> <td>177</td> <td>検出限界以下～6070mg/kg湿重量</td> </tr> <tr> <td>カタクチイワシ(缶詰)</td> <td>278</td> <td>検出限界以下～1200mg/kg湿重量</td> </tr> </tbody> </table>	食品	検体数	検出値	マグロ(生)	327	検出限界以下～5190mg/kg湿重量	イワシ(生)	51	検出限界以下～1510mg/kg湿重量	マグロ(缶詰)	177	検出限界以下～6070mg/kg湿重量	カタクチイワシ(缶詰)	278	検出限界以下～1200mg/kg湿重量	13
食品	検体数	検出値																
マグロ(生)	327	検出限界以下～5190mg/kg湿重量																
イワシ(生)	51	検出限界以下～1510mg/kg湿重量																
マグロ(缶詰)	177	検出限界以下～6070mg/kg湿重量																
カタクチイワシ(缶詰)	278	検出限界以下～1200mg/kg湿重量																
	②米国	情報は見当たらない。																
	③その他	情報は見当たらない。																
6.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠を記載)																		
(1)国内	なし																	
(2)国際がん研究機関(IARC)	なし																	
(3)国際機関	<p>コーデックス委員会(Codex): 現在ヒスタミンの上限値を設定する基準が複数存在することから、魚類・水産製品部会(CCFPP)は、これらヒスタミンの上限値を再考し、電子作業部会を設置することに合意した。2011年12月31日締切で、魚類・水産製品におけるヒスタミン及びその他の生体アミン類の公衆衛生リスクに関するデータと専門家の募集をしている。</p>		11															
	<p>国際連合食糧農業機関(FAO)(2004年) 漁業分野におけるリスク評価および管理の中の生鮮海産物のリスク一覧表において、サバ科魚類のリスクを“medium”と評価している。</p>		14															
(4)諸外国等	①EU	<p>欧州食品安全機関(EFSA)は2011年に、「発酵食品の生体アミン生成のリスクに基づいたコントロールに関する科学的意見」を公表している。文献やEUの摂取量データ等を用いて発酵食品に含まれる生体アミン(Biogenic amines: BA)の定性的リスク評価を行ったものである。</p> <p>リスク評価の結果、「公開情報は限られているが、それらを基にして、食品中のヒスタミン濃度が一人一食につき50mg(健康なヒトの場合)では、有害健康影響は観察されていない(ヒスタミン不耐のヒトは一人一食につき検出限界以下の量)」としている。</p>	12															
	②米国	情報は見当たらない。																
	③その他	<p>Codex魚類・水産製品部会から、魚醤油中のヒスタミン管理のためのガイドラインを作成するにあたっての基礎資料として妥当な科学的助言の要請を受けて、タイの魚醤油中のヒスタミンについてのリスク評価を実施した。</p> <p>200ppmの場合と400ppmの場合でのリスクを比較し、同程度という結果となった。(2010)</p>		15														
<p>オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): 水産物の一次生産および加工の基準に関するリスク評価の中で、ヒスタミンを“moderate”と評価(2005年)。Moderateとは、「常に生命を危うくするものではなく、後遺症もなく、通常短期間で症状は患者本人に限定的であるが、不快感は大きい」と説明されている。</p>		16																

項目	内容	参考文献
7.リスク管理措置(基準値)		
(1)国内	国内での規制値はない。	
(2)国際機関	Codex魚類・水産製品部会(CCFPP) 魚類・水産製品について、腐敗基準と衛生及び取扱基準を設定している。マグロ、イワシ等の缶詰や急速冷凍水産加工品等については、 腐敗基準: サンプル測定したヒスタミン濃度の平均値が100mg/kgを超えないこと 衛生及び取扱基準: サンプル測定したヒスタミン濃度がいずれも200mg/kgを超えないこと とされている。 ※原典表記はmg/100g	17 ~25
	魚醤油については、 衛生及び取扱基準: サンプル測定したヒスタミン濃度がいずれも400mg/kgを超えないこと とされている。 ※原典表記はmg/100g	26
(3)諸外国等	①EU ヒスチジン含有量が多い魚種(特に、 <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrosidae</i> .)由来の水産食品1ロットあたり9検体について検査を行い以下の基準により判定。 ・全ての検体の平均値が100mg/kgを超えない ・うち2検体は100mg/kg以上200mg/kg未満でも可 ・全ての検体が200mg/kgを超えない ヒスチジン含有量が多い魚種(特に、 <i>Scombridae</i> , <i>Clupeidae</i> , <i>Engraulidae</i> , <i>Coryfenidae</i> , <i>Pomatomidae</i> , <i>Scombrosidae</i> .)を塩水中で発酵させた水産製品については、 ・全ての検体の平均値が200mg/kgを超えない ・うち2検体は200mg/kg以上400mg/kg未満でも可 ・全ての検体が400mg/kgを超えない	27
	②米国 米国食品医薬品庁(FDA)では、U.S.C342(a)(3)において以下の管理基準を設定。 ・腐敗基準(マグロ、マヒマヒ): 少なくとも2検体でヒスタミン濃度が50mg/kg以上 ・腐敗基準(マグロ、マヒマヒ以外の魚): 少なくとも2検体でヒスタミン濃度が50~500mg/kg ・健康への有害影響: 1検体が500mg/kg以上 ※原典単位はppm	28
	③その他 (カナダ) 「食品中の各種化学汚染物質の基準」で以下の基準値を設定。 ・200 mg/kg 発酵食品(カタクチイワシ、魚醤及びペースト) ・100 mg/kg その他魚類・その製品 ※原典単位はmg/100g	29
	(オーストラリア・ニュージーランド) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)では、魚及び魚製品中のヒスタミン濃度の上限値: 200mg/kgとしている。	30
(中国) 厚生労働省「対中国輸出水産食品の取り扱いについて」によると、ヒスタミン含有量は、サバ: 1000mg/kg以下、その他の魚類: 300mg/kg以下とされている。 ※原典単位はmg/100g	31	

項目	内容	参考文献
8.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等も記載)		
(1)国内	<p>日本においては、食品中のヒスタミンに関する規制はない。</p> <p>「食品衛生法施行規則第13条第2号イ」において、「製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が別表第2の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあっては、その理由を明らかにすること」とされている。</p> <p>別表第2においては、魚肉練り製品と容器包装詰加圧加熱殺菌食品にヒスタミンが掲げられている。</p>	32
	<p>食品安全委員会は、ヒスタミン食中毒の対策について「魚を保存する場合は、速やかに冷蔵・冷凍し、常温での放置時間を最小限とする衛生管理を徹底する。ひとたび蓄積されたヒスタミンは加熱をしても分解しないため、鮮度が低下した恐れのある魚は食べないこと。また、ヒスタミンが高濃度に蓄積されている食品を口に入れたときに唇や舌先に通常と異なる刺激を感じる場合があり、その場合は食べずに処分すること。」としている。</p>	1
	<p>厚生労働省は、食安輸発第1203001号(平成20年12月3日)「インドネシア産切り身魚類の取り扱いについて」において、「検査の結果、コーデックス基準における安全性指標である200ppm(200mg/kg)を超えてヒスタミンが検出された場合、輸入者に対し当該貨物の積み戻し等を指導すること」としている。</p> <p>(注:この通知自体は、特定製造者の製造した切り身マグロに関してヒスタミンの自主検査の実施を指導するよう求めたもの)</p>	33
	<p>農林水産省が優先的にリスク管理を実施する必要がある危害要因のひとつに、ヒスタミンを挙げている。</p>	34
	<p>農林水産省が実施する「新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業」において、2010年度より「バイオジェニックアミン類(生体アミン類)蓄積抑制技術の開発による日本産水産物の競争力強化」研究を進行中である。本研究は、生体アミン類が蓄積しない製造・管理技術を開発し、日本産水産物の付加価値向上、国際競争力の強化、食料自給率の増加に寄与することを目的としている。</p>	35
	<p>農林水産省は、平成23年度から平成27年度までの5年間における、サーベイランス・モニタリング計画を作成し、優先度A(期間内にサーベイランスを実施)のグループにヒスタミンを含めている。</p>	36
	<p>(社)大日本水産会では、ヒスタミン食中毒防止マニュアルを作成している。</p>	37
(2)国際機関	<p>現在ヒスタミンの上限値を設定する基準が複数存在することから、魚類・水産製品部会(CCFPP)は、これらヒスタミンの上限値を再考し、電子作業部会を設置し、魚類・水産製品に由来する公衆衛生リスクをレビューすることに合意した。この作業を支援し促進するためにFAOとWHOは、魚類・水産製品に含まれるヒスタミン及びその他の生体アミン類によるヒトへの健康影響についてのレビューを実施する予定である。</p>	38
(3)諸外国等	<p>①EU</p> <p><u>フランス食品衛生安全庁(AFSSA):</u> ヒスタミン・サーベイランスプラン改善提案についての意見書を提出(2009年)</p>	39

項目	内容	参考文献
②米国	<p>英国FSA</p> <p>2010年夏、ヒスタミン食中毒(原著はscombrototoxic fishと記載)が増えていることを受け、防止のためには喫食するまでの間の微生物管理が重要であり、魚類や水産製品を適切に冷蔵するなどして、腐敗やヒスタミン生成を防ぐことが重要であることを、ケータリング業者や消費者に注意喚起を行った。</p>	40
	<p>食品医薬品庁(FDA)は、魚類・水産製品の加工業者によるHACCPプランの作成を支援するために「魚・水産製品ハザード及び管理ガイド: Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance」を公開している。2011年4月に第4版に改訂された。水産物のハザードのひとつとして、ヒスタミン(原著はScombrototoxinと記載)があげられている。</p>	7
	<p>食品医薬品庁(FDA)では、食品中の病原微生物と天然毒素についてのハンドブック“Bad Bug Book”において、Natural Toxinsのひとつとしてヒスタミン(原著はScombrototoxinと記載)を掲載している。</p>	41
	<p>疾病管理予防センター(CDC)では、食中毒サーベイランスデータを公表している。米国における近年の事例件数と患者数は2006年 31件(患者数 111名)、2007年 17件(患者数 48名)、2008年 10件(患者数 51名)であった。</p>	42
	<p>疾病管理予防センター(CDC)では、海外旅行者向け医療情報冊子(Yellow Book)において、「海産物毒素からの食中毒」の項目においてヒスタミン(原著はScombroidと記載)情報を記載している。</p>	43
	③その他	<p>オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): 2000～2010年の食品リコールに関する情報を公表している中で、原因の一つに「ヒスタミンなどのバイオトキシン」を挙げ、注意喚起している。</p>
9.分類学的特徴	—	
10.生態学的特徴	—	
11.生息場所	—	
12.参考情報		
(1)物質名(IUPAC)	1H-imidazole-5-ethanamine	
(2)CAS名/CAS番号	1H-imidazole-5-ethanamine / 51-45-6	45
(3)分子式/構造式	<p>C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>N<sub>3</sub></p> 	12
(4)物理化学的性状		
①性状	結晶～粉末及び小塊又は顆粒、白色～黄褐色	46
②融点(°C)	約80°C	46
③沸点(°C)	167°C (1.06hPa)	46
④比重(g/cm <sup>3</sup> )	データなし	46
⑤溶解度	溶媒に対する溶解性：水、エタノール及びアセトンに溶ける。	46

項目	内容	参考文献
(5)調製・加工・調理による影響	加熱調理によって、ヒスタミン産生菌は死滅し、酵素は不活化するが、一旦魚肉の中につくられたヒスタミンは熱に強くほとんど分解されない。 ヒスタミン産生菌が持っているヒスチジン脱炭酸酵素は冷凍状態でも安定であるといわれている。この酵素は冷凍の状態では働かないが、冷蔵温度帯では活性があり、解凍後に急速に働き出し、ヒスタミンの生成が進むとの報告もある。	37
	国内における1998～2008年のヒスタミン食中毒事例の届出によると、国内のヒスタミン食中毒事例の調理方法では、焼き物および揚げ物の事例が多く、特に照焼や漬焼などの加熱前に調味液への漬け置き作業が行われた事例が全体の約1/3を占めた。	2
(6)備考	ヒスタミン食中毒を防ぐための3つのポイントは、 ・低温管理(施氷、水氷中に保管する)。 ・常温での解凍はしない。 ・常温や冷蔵の状態でも加熱調理まで長時間放置しない。	37

<参考文献>

1. 食品安全委員会: 食中毒予防のポイント「ヒスタミンによる食中毒について」  
[http://www.fsc.go.jp/sonota/histamine\\_2203.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/histamine_2203.pdf)
2. 登田 美桜: 国内外におけるヒスタミン食中毒, 国立医薬品食品衛生研究所報告; 127:31-38 (2009)  
<http://www.nihs.go.jp/library/eikenhoukoku/2009/031-038.pdf>
3. 里見正隆: 乳酸菌のヒスタミン生成遺伝子は種を超えて転移する? ヒスタミン生成遺伝子の伝播機構に挑む. 化学と生物; 48(8): 525-526 (2010)
4. 藤井建夫: アレルギー様食中毒の現状と対策 (特集 海洋生物から来る食品危害要因), 月刊フードケミカル; 25(10): 71-78 (2009)
5. Leigh Lehane: Histamine fish poisoning revisited, International Journal of Food Microbiology; 58(1-2): 1-37 (2000)
6. 藤井建夫: アレルギー様食中毒, 日本食品微生物学会雑誌; 23(2): 61-71 (2006)
7. 米国食品医薬品庁(FDA): Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance Fourth Edition (2011 年)  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm>
8. 観ほか: 市販魚介類および加工品中のヒスタミン含有量調査, 食品衛生学雑誌 46(3), 127-132 (2005)
9. 中里ほか: 魚醤油中の揮発性塩基窒素及び不揮発性アミン類の分析, 東京衛研年報; 53:95-100 (2002)
10. 社団法人日本缶詰協会: 平成 22 年度事業報告書  
<http://www.jca-can.or.jp/honbu/etc/disclosure/jigyohoukoku.pdf>
11. 国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO): CALL for data and experts on public health risk of histamine and other biogenic amines from fish and fishery products.

- [http://www.who.int/foodsafety/Call\\_for\\_data\\_and\\_experts\\_histamine\\_final.pdf](http://www.who.int/foodsafety/Call_for_data_and_experts_histamine_final.pdf)
12. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on risk based control of biogenic amine formation in fermented foods, EFSA Journal; 9(10) 2393 (2011)
  13. Elke Rauscher–Gabernig: Assessment of alimentary histamine exposure of consumers in Austria and development of tolerable levels in typical foods., Food Control; 20(4): 423–429, (2009)
  14. 国際連合食糧農業機関 (FAO): Assessment and management of seafood safety and quality (2004)  
<http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e00.htm>
  15. Thailand information paper on Estimating the Risk of Developing Histamine Poisoning from the Consumption of Histamine in Thai Fish Sauces prepared by Thailand  
[ftp://ftp.fao.org/codex/ccffp31/CRD/CRD\\_18\\_Thailand.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccffp31/CRD/CRD_18_Thailand.pdf)
  16. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Final Assessment Proposal P265 – Development of a Primary Production and Processing Standard for Seafood (2005)  
[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/P265\\_Seafood\\_PPPS\\_FAR.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P265_Seafood_PPPS_FAR.pdf)
  17. CODEX STANDARD FOR CANNED TUNA AND BONITO (1981)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/105/CXS\\_070e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/105/CXS_070e.pdf)
  18. CODEX STANDARD FOR CANNED SARDINES AND SARDINE-TYPE PRODUCTS (1981)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/108/CXS\\_094e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/108/CXS_094e.pdf)
  19. CODEX STANDARD FOR QUICK FROZEN FINFISH, UNEVISCERATED AND EVISCERATED (1995)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/103/CXS\\_036e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/103/CXS_036e.pdf)
  20. CODEX STANDARD FOR QUICK FROZEN BLOCKS OF FISH FILLET, MINCED FISH FLESH AND MIXTURES OF FILLETS AND MINCED FISH FLESH (1995)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/111/CXS\\_165e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/111/CXS_165e.pdf)
  21. CODEX STANDARD FOR QUICK FROZEN FISH STICKS (FISH FINGERS), FISH PORTIONS AND FISH FILLETS - BREADED OR IN BATTER (1989)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/112/cxs\\_166e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/112/cxs_166e.pdf)
  22. CODEX STANDARD FOR BOILED DRIED SALTED ANCHOVIES (2003)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10267/CXS\\_236e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10267/CXS_236e.pdf)
  23. CODEX GENERAL STANDARD FOR QUICK FROZEN FISH FILLETS (1995)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/115/CXS\\_190e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/115/CXS_190e.pdf)
  24. CODEX STANDARD FOR CANNED FINFISH (1981)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/110/CXS\\_119e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/110/CXS_119e.pdf)
  25. STANDARD FOR SALTED ATLANTIC HERRING AND SALTED SPRAT (2004)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10271/CXS\\_244e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10271/CXS_244e.pdf)
  26. STANDARD FOR FISH SAUCE (2011)  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11796/CXS\\_302e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11796/CXS_302e.pdf)

27. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs amended by Regulation (EC) No 1441/2007  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:338:0001:0026:EN:PDF>
28. 米国食品医薬品庁(FDA): CPG Sec. 540.525 Decomposition and Histamine Raw, Frozen Tuna and Mahi-Mahi; Canned Tuna; and Related Species  
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074506.htm>
29. カナダ保健省(Health Canada): Canadian Standards (Maximum Levels) for Various Chemical Contaminants in Foods (2011年09月16日更新)  
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-eng.php>
30. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 1.4.1 Contaminants and Natural Toxicants  
<http://www.comlaw.gov.au/Series/F2008B00618>
31. 対中国輸出水産食品の取扱いについて(平成21年11月10日食安発1110第1号 医薬食品局食品安全部長通知)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/taichu/>
32. 食品衛生法施行規則  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000023.html>
33. 厚生労働省: 「インドネシア産切り身魚介類の取扱いについて」(平成20年12月3日食安輸1203001号、厚生労働省食品安全部監視安全課輸入食品安全対策室長通知)
34. 農林水産省ホームページ: 個別危害要因への対応(有害化学物質)  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/hazard\\_chem.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/hazard_chem.html)
35. 農林水産技術会議: 平成22年度「新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業」の新規採択課題の決定について/ バイオジェニックアミン類蓄積抑制技術の開発による日本産水産物の競争力強化  
[http://www.s.affrc.go.jp/docs/research\\_fund/2010/sinkikadai\\_2010.htm](http://www.s.affrc.go.jp/docs/research_fund/2010/sinkikadai_2010.htm)
36. 食品の安全性に関する有害化学物質のサーベイランス・モニタリング中期計画  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/survei/middle\\_chem.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/middle_chem.html)
37. 社団法人大日本水産会: ヒスタミン食中毒防止マニュアル(2010)  
[http://qc.suisankai.or.jp/20.10.09/ヒスタミン食中毒防止マニュアル10.3.9\(最終\).pdf](http://qc.suisankai.or.jp/20.10.09/ヒスタミン食中毒防止マニュアル10.3.9(最終).pdf)
38. 世界保健機関(WHO): Food Safety Histamine and other biogenic amines  
<http://www.who.int/foodsafety/histamine/en/index.html>
39. フランス食品衛生安全庁(AFSSA): de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur les propositions d'amélioration du plan de surveillance histamine  
<http://www.afssa.fr/Documents/MIC2008sa0310.pdf>
40. 英国健康保護庁(HPA): Recent outbreaks and incidents of scombrototoxic fish poisoning in England poisoning, Health Protection report, Volume 4 No 32; 13 August 2010  
<http://www.hpa.org.uk/hpr/archives/2010/news3210.htm>
41. 米国食品医薬品庁(FDA): Bad Bug Book: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural

Toxins Handbook Scombrototoxin (2011 年 3 月 24 日更新)

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodborneIllness/FoodborneIllnessFoodbornePathogensNaturalToxins/BadBugBook/ucm070823.htm>

42. 米国疾病管理予防センター(CDC): Foodborne Disease Outbreak Surveillance  
[http://www.cdc.gov/outbreaknet/surveillance\\_data.html](http://www.cdc.gov/outbreaknet/surveillance_data.html)
43. 米国疾病管理予防センター(CDC): Yellow Book  
<http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2012/chapter-2-the-pre-travel-consultation/food-poisoning-from-marine-toxins.htm>
44. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Food Recall Statistics (2011 年 12 月 23 日更新)  
<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/foodrecalls/foodrecallstats.cfm>
45. EPA substance Registry Services  
[http://iaspub.epa.gov/sor\\_internet/registry/substreg/searchandretrieve/advancedsearch/search.do?details=displayDetails](http://iaspub.epa.gov/sor_internet/registry/substreg/searchandretrieve/advancedsearch/search.do?details=displayDetails)
46. 和光純薬 製品安全データシート (改訂日:2009/05/19)  
[http://www.siyaku.com/cgi-bin/gx.cgi/AppLogic+ufg280smsds\\_pr.ufg280smsds\\_disp?cls=1&msds\\_no=JW080064&m=s.c](http://www.siyaku.com/cgi-bin/gx.cgi/AppLogic+ufg280smsds_pr.ufg280smsds_disp?cls=1&msds_no=JW080064&m=s.c)

#### 【用語解説 (五十音順)】

##### 魚醤油

魚、エビやイカを塩漬けし発酵させたものから出た液体で、独特な風味と濃厚な旨味を持つ調味料。

##### 暴露

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

ジビエ食材を介した人獣共通感染症

## 1. 背景

食品安全委員会では、「ジビエ食材を介したヒトと動物の共通感染症」について、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、情報提供を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成23年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. 概要 ジビエ食材とは

ジビエ(フランス語、gibier)とは、狩猟の対象となり、食用とする野生の鳥獣、またはその肉のことをいいます<sup>1)</sup>。英語では、ワイルドゲームミート(Wild Game Meat)やゲームミート(Game Meat)といわれます<sup>2)</sup>。完全に野生のもののほか、飼育したものを野生に放したのものや、捕獲したのち飼育したのも含まれます<sup>3)</sup>。

我が国では農作物や生活環境保護の観点から、捕獲された野生動物の食材としての利用、及び現在の日本人に増加しつつあるジビエ嗜好から、狩猟肉を一般の人が口にできる機会が増えてきています<sup>3)</sup>。

このファクトシートにおいては、国産や輸入のジビエ食材と感染症の例について取り上げています。

### 2.1 主要なジビエ食材と人獣共通感染症

国内ではいのしし、しかなどの野生動物が捕獲されて食用に供されています<sup>3)</sup>。

しか肉や、夏場に有害鳥獣捕獲のため捕獲されたいのししの肉は、和牛の肉などと比べて高タンパク、低脂肪の肉であり、しか肉では鉄分が100gあたり6mgも含まれる(和牛は0.8mg)など、優れた栄養食品です<sup>4)</sup>。また、適切に血抜きや放血を行った個体の肉はにおいもなく、味も非常に良いとして、地域振興のための有望な資源として活用しようとする地域もみられます<sup>4)</sup>。

我が国では、加熱不十分な野生しか肉や野生いのしし肉を食べたことが原因とみられるE型肝炎や腸管出血性大腸菌O157感染症<sup>5)6)</sup>の報告があります。また、いのしし肉については、生食による寄生虫ウエステルマン肺吸虫の感染が知られています<sup>7)</sup>。しか及びいのししなどの野生動物の肉は中心部まで火が通るよう、十分に加熱することにより、ほとんどの危険な微生物を死滅させることが確認されています<sup>8)</sup>。

### しか(国産)

日本に生息する野生のしかは、狩猟とその他<sup>a)</sup>によって全国で年間30万9,500頭が捕獲(暫定平成21年度)<sup>9)</sup>されています。しか肉は食肉処理業者によって解体処理され、食肉として流通しています。年間300~400トン程の消費があると言われており、うち国産は200~300トンであると推定されています<sup>8)</sup>。農林水産省の調査によれば、しか肉を提供している飲食業(17店舗)、宿泊業(17店舗)では、計50の料理メニューが提供されています。ロースト、ステーキが主なメニ

a) その他は、環境大臣及び都道府県知事の鳥獣捕獲許可の中の「有害鳥獣捕獲」及び「特定鳥獣保護管理経過計画に基づく数の調整(平成11年度の法改正で創設)」である。

ユーとなっており、その他カレーやミートソース、コロッケ、丼物なども提供されています 4)。

## いのしし(国産)

日本に生息するいのししは、狩猟とその他 a)によって全国で年間 28 万 3,100 頭が捕獲(暫定平成 21 年度)<sup>9)</sup>されています。いのしし肉もしか肉と同様、食肉処理業者によって解体処理され、食用として流通しています<sup>8)</sup>。農林水産省の調査によれば、いのしし肉を提供している飲食業(10 店舗)、宿泊業(14 店舗)では、計 43 の料理メニューが提供されています。ぼたん鍋<sup>b)</sup>に代表されるように、鍋物メニューが豊富に提供されています。鍋以外でも煮込み料理やそば、うどん等の冬季に向けたメニューが多くなっています 4)。

## 2.2 その他のジビエ食材と人獣共通感染症

### 海外のジビエ食材(輸入)

農林水産省動物検疫所年報によれば、“その他の偶蹄類<sup>c)</sup>の肉”(牛肉、豚肉、めん羊肉、山羊肉以外)の輸入量は、平成 22 年度で 32 トン、兔肉が 77 トンとなっています 10)。

なお、厚生労働省がまとめた日本における食中毒事件一覧(平成 12 年から 22 年)では、海外のジビエ食材が原因と特定された食中毒の事例は掲載されていません 5)。

### クマ(国内野生)

狩猟とその他 a)によって全国で捕獲されるクマは、年間 2,000 頭との報告(平成 20 年度)<sup>9)</sup>があり、狩猟者登録を受けた者による捕獲頭数(ヒグマとツキノワグマの合計)は 567 頭(平成 20 年度)<sup>11)</sup>です。

1981 年 12 月から 1982 年 1 月にかけて三重県四日市市の M 旅館でツキノワグマの冷凍肉のサシミ<sup>※</sup>)を食べた 413 人中 172 人が、発疹・顔面浮腫・筋肉痛・倦怠感などの症状を示しました。これは旋毛虫(Trichinella spiralis)に汚染されていたツキノワグマの冷凍肉を十分加熱することなく食べた客が旋毛虫感染症(トリヒナ症)となった事件でした。なお、日本で初めて確認された旋毛虫感染症(トリヒナ症)の集団発生は、1974 年青森県岩崎村で野生のクマ肉をサシミで食べたハンター仲間での集団発生とされています 12)。

### ウサギ(国内野生)

狩猟者登録を受けた者による捕獲頭数(ユキウサギとノウサギの合計)は 2 万 4,564 羽です(平成 20 年度)<sup>11)</sup>。

野兎病(やとびょう)<sup>d)</sup>は野生の動物の病気で、ヒトも感染することがあります。戦後は食糧難のために野兎(うさぎ)を捕獲・解体する機会が増加し、昭和 30(1955)年まで年間 50~80 例と急増しました。その後減少傾向を示し、平成 11(1999)年の千葉県での 1 例以降、千葉県での平成 20(2008)年の患者発生(野兎を喫食<sup>e)</sup>)するために自宅で処理)まで報告されていなかったとのこと

b) ぼたん鍋(ぼたんなべ)：猪の肉を用いた鍋料理

c) 偶蹄類(ぐうていりゅう)：四肢の指の数が二本または四本で、蹄(ひづめ)をもつ動物。多くは草食性で、いのしし、ラクダ、しか、キリン、牛、豚、めん羊、山羊等が含まれる。

※参考文献の記載に基づく。

d) 野兎病(やとびょう)：Francisella tularensis という細菌による感染症である。

e) 喫食(きつしょく)：食べること

です 13)。

### カモ(野生)、その他の野鳥(国産)

狩猟者登録を受けた者による捕獲羽数は、カモ類で 24 万 3,950 羽、ヤマドリで 3 万 2,363 羽、キジで 7 万 5,328 羽です(平成 20 年度)11)。

カンピロバクター食中毒は、近年、わが国で発生している食中毒の中で、発生件数が最も多い食中毒です。カンピロバクター食中毒発生時における患者の喫食調査及び施設等の疫学調査結果からは、主な推定原因食品又は感染源として、鶏肉関連調理食品及びその調理過程中的加熱不足や取扱い不備による二次汚染等が強く示唆されています。ニワトリ、ウシ等の家きん<sup>f)</sup>や家畜をはじめ、ペット、野鳥、野生動物などあらゆる動物が保菌しています 14)。

## 2. 3 野生動物の取扱いや消費により健康影響が起こりうる病原体

これまでに述べた疾病及び英国食品基準庁(FSA:Food Standards Agency)による報告書 15)で取り上げられている、野生狩猟動物の取扱いや消費により健康影響が起こりうるハザード(危害要因)として記載されている病原体をまとめたものを表1に示しました。

表 1 狩猟野生動物の取扱い・消費によるハザード<sup>注1)</sup>

疾病	狩猟野生動物	注
E 型肝炎	野生しか、野生いのしし	a)
ウェステルマン肺吸虫症	野生いのしし	
旋毛虫症(トリヒナ)	野生クマ	
野兔病	野生兔(うさぎ)	
ハザード	狩猟野生動物 (取扱い及び消費によるヒトへの有害影響(英国))	
病原性大腸菌 0157 ( <i>E. coli</i> 0157 <sup>※</sup> )	野鳥類(取扱い:非常に低、消費:低)、野ガモ(非常に低い)、野生しか(取扱い:非常に低、消費:低)、野生小動物(無視できない)	b)
サルモネラ属菌 ( <i>Salmonella</i> spp. <sup>※</sup> )	野鳥類(取扱い:低、放鳥直前のキジは無視できない)、野ガモ(低い)、野生しか(非常に低い)、野生小動物(非常に低い)	
カンピロバクター - ジェジュニ ( <i>Campylobacter jejuni</i> <sup>※</sup> )	野鳥類(無視できない)、野ガモ(無視できない)、野生しか(非常に低い)、野生小動物(低い)	
オウム病クラミジア ( <i>Chlamydia psittaci</i> <sup>※</sup> )	野鳥類(取扱い:無視できない、特に鳩、消費:無視できる)	
鳥型結核菌 ( <i>Mycobacterium avium</i> <sup>※</sup> )	野鳥類(非常に低い)、野ガモ(非常に低い)、野生しか(非常に低い)	
ボツリヌス菌 ( <i>Clostridium botulinum</i> <sup>※</sup> )	野ガモ(無視できる)	
結核菌(ウシ型) ( <i>M. Bovis</i> <sup>※</sup> )	野生しか(低い)	
偽結核菌 ( <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> <sup>※</sup> )	野生小動物(低い)	

a)日本の感染事例、b)英国食品基準庁によるリスク評価で取り上げられた疾病  
注1)ここでは、食品として消費するだけでなく、と体の解体等の処理を行う場合にリスクとなりうる危害も示しています。

f) 家きん(かきん):その肉・卵・羽毛などを利用するために飼育する鳥の総称。又は野生の鳥を人間の生活に役立てるために品種改良を施し飼育しているものをいう。

※参考文献の記載に基づく。

### 3. リスクに関する科学的知見

#### (1)ヒトに対する影響

表 1 に示した危害に関連する病原体(病原体名については、参考文献 16)17)18)の表記に従ったもの)について、ヒトに対する影響を表2にまとめました。

表2 ヒトの主な症状と致死率(1/2)

病原体名	主な症状	致死率・転帰等
病原性大腸菌	腸管出血性大腸菌 (EHEC) : 腹痛と頻回の水様下痢の腹部症状で始まり、38~61%で鮮血便を伴う出血性大腸炎を呈する。発熱は18~42%。下痢発症後5~9日を経過すると、6~8%の頻度で溶血性尿毒症症候群 (hemolytic uremic syndrome) や脳症などの合併症を併発する。 腸管病原性大腸菌 (EPEC) : 発熱、倦怠感、嘔吐、粘液便を伴った下痢。 腸管毒素原性大腸菌 (ETEC) : コレラ様の水様下痢。発熱は認めない。 腸管侵襲性大腸菌 (EIEC) : 下痢、発熱、倦怠感。下痢は一般に1週間前後持続し、水様下痢から血性粘液便へと進行する。血便を伴わない場合も多い。しぶり腹と腹痛を伴うが、赤痢でみられるような激しい血便はまれ。発熱 (38~39.5℃) は1~2日程度で解熱する <sup>19)</sup> 。	EHEC: 1996年の統計では国内のEHEC感染症総患者数17,877名で死者数は12名(0.07%)であった <sup>16)19)</sup> 。
	腸管凝集性大腸菌 (EAggEC) : 持続性水様下痢。30%で血性下痢を認める。 びまん付着性大腸菌 (DAEC) : 血便を伴わない水様下痢 <sup>16)20)</sup> 。	ほとんどのEHEC感染症患者は的確な治療により回復するが、子供患者の3~5%が死亡するとの記述もある <sup>16)</sup> 。
		ベロ毒素産生性大腸菌 (VTEC) : 厚生労働省の食中毒統計では2006~2010年の腸管出血性大腸菌 (VT(ベロ毒素)産生)感染症総患者数は1,761名で死者は出ていない <sup>5)</sup> 。
サルモネラ・エンテリティディス	サルモネラ症の臨床症状は多岐にわたるが、最も普通にみられるのは急性胃腸炎である。通常8~48時間の潜伏期を経て発病するが、最近の <i>S. Enteritidis</i> 感染では3~4日後の発病も珍しくない。症状はまず悪心及び嘔吐で始まり、数時間後に腹痛及び下痢を起こす。下痢は1日数回から十数回で、3~4日持続するが、1週間以上に及ぶこともある。小児では意識障害、痙攣及び菌血症、高齢者では急性脱水症及び菌血症を起こすなど重症化しやすく、回復も遅れる傾向がある <sup>21)</sup> 。	死亡率は0.1~0.2%で、死因は内毒素によるショックである。死亡例は高齢者及び小児に多い <sup>22)</sup> 。
カンピロバクター - ジェジュニ	カンピロバクター感染症の症状は他の感染性腸炎と類似し、腹痛、頭痛、発熱、悪心、嘔吐、倦怠感などが見られ、多くは水様性下痢を認めるが、粘液便や血便を示すこともある。まれに合併症として敗血症、菌血症、関節炎、肝炎、胆管炎、髄膜炎、腹膜炎、虫垂炎、流産、尿路感染症、ギラン・バレー症候群 (GBS)、Miller-Fischer 症候群 (MFS) などを起こすことがある <sup>16)</sup> 。	カンピロバクター摂取による感染後1~7日(平均3日)の潜伏期間を経て、下痢、腹痛の主症状が約80%の患者に認められるが、当該症状は5日程度で緩解するものであり、死亡例は極めて少ないものとされている <sup>23)</sup> 。
オウム病起因菌 <i>Chlamydia psittaci</i>	突然の発熱で発病。発熱、頭痛、咳、粘液性の痰、筋肉痛、関節痛、発汗などから気管支炎・肺炎を起こす <sup>18)</sup> 。	治療が遅れると不幸な転帰となる <sup>18)</sup> 。
ボツリヌス菌	神経麻痺症状 (視力低下、かすみ目・複視 (眼	3.8% (いずし中毒42事例、

病原体名	主な症状	致死率・転帰等
	調節麻痺、対光反射の遅延・欠如、口渴、嘔声、発語障害、嚥下障害、腹部膨満、頑固な便秘、尿閉、著しい脱力感、四肢の麻痺がみられ、次第に呼吸困難に陥って死に至ることがある) 乳児ボツリヌス症では、出生後順調に発育していた乳児が突然便秘を来し、顔面は無表情となって次第に哺乳力が低下する。泣き声が小さくなるとともに、頸部筋肉の弛緩により頭部を支えられなくなり、次いで全身性の筋脱力状態 (floppy) に陥る <sup>16)</sup> 。	抗毒素療法導入後) <sup>16)</sup> 。
結核菌	咳嗽、喀痰、発熱、胸痛、リンパ節の腫脹等 <sup>18)</sup> 。	感染を受けても多くのヒトは発病しないが、菌は体内で生存し、10年～数十年後に発病することがある <sup>18)</sup> 。
エルシニア	<i>Y. pseudotuberculosis</i> は一般的には胃腸炎症状を示すが、東アジアではそのほかに発疹、結節性紅斑、咽頭炎、莓舌、四肢末端の落屑、リンパ節の腫大、肝機能低下、腎不全、敗血症など多様な症状を呈することが多い <sup>16)</sup> 。 〔 <i>Y. enterocolitica</i> では一般的な臨床症状は、発熱、下痢、腹痛などを主症状とする胃腸炎である <sup>16)</sup> 。注1)〕	敗血症で死亡した事例は報告されているが、致死率は低い <sup>16)25)</sup> 。
E型肝炎 (Hepatitis E)	不顕性感染が多いとされています (特に若年者)。肝炎を発症した場合の臨床症状はA型肝炎に類似し、高率に黄疸を伴います。平均6週間の潜伏期の後に (稀に数日の倦怠感、食欲不振等の症状が先行することもあります)、発熱、悪心・腹痛等の消化器症状、肝腫大、肝機能の悪化 (トランスアミナーゼ上昇・黄疸) が現れ、大半の症例では安静臥床 (ベッドの上で動かずに安静を保つこと) により治癒しますが、まれに劇症化するケースもあります <sup>8)</sup> 。	致死率は1-3%とA型肝炎の約10倍であり、特に、妊婦は重症化しやすく、妊娠第三期での致死率は15%-25%と非常に高いことが報告されている <sup>16)</sup> 。
ウエステルマン肺吸虫	ウエステルマン肺吸虫 (3倍体型) の感染の場合、虫体は肺の虫嚢内で成熟するため、魚腸様の血痰を喀出する。ウエステルマン肺吸虫 (2倍体型) や宮崎肺吸虫の感染では、自然気胸、胸水貯留、胸痛などが主な症状であることが多い。肺以外の異所寄生の場合は、虫体の侵入部位に応じた症状が発現する <sup>17)26)</sup> 。	不明 <sup>17)</sup> 。
トリヒナ	① 消化管侵襲期 : ヒトが感染肉を食べると幼虫が脱囊し直ちに消化管粘膜に侵入して成虫となり幼虫を産みはじめる。この時期の症状は消化器症状が主で、悪心、腹痛、下痢などを訴える。 ② 幼虫筋肉移行期 : 幼虫が体内を移行し筋肉へ運ばれる時期で、感染後2~6週の間に見られ急性症状を呈する。すなわち眼窩周囲の浮腫、発熱、筋肉痛、皮疹、高度の好酸球増加 (50 ~80%に達する) が現れる。筋肉痛は特に咬筋、呼吸筋に強く、摂食や呼吸が妨げられる。また幼虫の通過により心筋炎を起こし、死亡することがあるが、幼虫は心筋では披囊※)しない。 ③ 幼虫披囊※)期 : 幼虫が身体各所の横紋筋で披囊する時期で、感染後6週以後である。軽症の場合は徐々に回復するが、重症の場合は貧血、全身浮腫、心不全、肺炎などを併発し死亡することも	摂取した幼虫の数にその重篤性は依存している。近年では0.2%と報告されているが、1850年代のドイツでは17~30%の死亡率を記録していた <sup>16)</sup> 。

病原体名	主な症状	致死率・転帰等
	ある。 <sup>16)</sup>	
野兔病菌	インフルエンザ様の発熱、悪寒、頭痛、倦怠感のほか、感染経路によってさまざまな症状を呈する。リンパ節腫脹を伴うもの（潰瘍リンパ節型、リンパ節型、扁桃リンパ節型、眼リンパ節型、鼻リンパ節型）とリンパ節腫脹を伴わないもの（チフス型、肺型、胃型）がある <sup>26)</sup> 。	<i>F. tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i> では、治療しない場合の致死率は5～10%。 <i>F. tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> は、ヒトに対して致死的不是ではない <sup>26)</sup> 。

記載内容は引用元資料に従った。注 1) 英国食品基準庁によるリスク評価で取り上げられていたのは、*Y. pseudotuberculosis* のみであったが、ここでは参考として、*Y. pseudotuberculosis* についても記載した。

## (2)我が国における食品の汚染実態

### ジビエ食材の汚染状況

農林水産省が実施した「しか肉、いのしし肉の衛生実態調査結果」によると、E型肝炎の抗体保有状況(しか)は、北海道の抗体保有率は126個体中5個体(4%)、兵庫では83個体中1個体(1.2%)でした。いのししでは、兵庫県内の血清48個体分を用い、結果、48個体中4個体(8.3%)が陽性でした<sup>4)</sup>。

寄生虫では、いのししの筋肉(100-200g)中の肺吸虫幼若虫を調査したところ、九州の野生いのしし67頭のうちの1頭に幼若虫が含まれていたという報告<sup>19)</sup>があります。

一般細菌(しか)については、北海道内2か所の処理施設で19個体、兵庫県内の処理施設で37個体について調査した結果、家畜と同様衛生的に処理されていました。大腸菌については、北海道では1施設がすべて陰性、1施設で36検体中4検体で陽性でした。兵庫では3個体から検出されました。サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌 O-157 はすべて陰性でした<sup>4)</sup>。

一般細菌数(いのしし)については、群馬県内の処理施設で50個体、兵庫県内の処理施設で29個体を調査した結果、家畜と同程度に衛生的に処理されていました。大腸菌は、兵庫で29個体中首周辺で3個体、臀部で12個体検出されました。サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌 O-157 は両地域ですべて陰性でした<sup>4)</sup>。

野生動物が人獣共通感染症や食中毒の原因となる病原微生物、寄生虫類等を保有している可能性は、常に念頭におく必要があります。

1.概要 でも述べたように、野生動物の肉は中心部まで火が通るよう、十分に加熱することでほとんどの危険な微生物を死滅させることが確認されています<sup>8)</sup>。

### ジビエ食材による食中毒及び感染症の事例

国内で発生したジビエ食材による食中毒の事例及び共通感染症の主な発症事例(食材としての利用に関連したもの)には、以下のものがあります<sup>5) 6)12)13)</sup>。

年	発生	原因食品等	感染症	患者数(死亡数)
S56	三重県	冷凍ツキノワグマのサシミ	トリヒナ(旋毛虫)症	172人(0人)
H12	大分県	しか肉の琉球※ <sup>1)</sup> (12/21 家庭の食事)	細菌-サルモネラ属菌	9人(0人)
H13	大分県	しか肉の刺身(9/23 家庭の食事)	細菌-腸管出血性大腸菌(VT産生)	3人(0人)

H15	兵庫県	冷凍生しか肉	E型肝炎	4人(0人)
H15	鳥取県	野生いのししの肝臓(生)	E型肝炎	2人(1人)
H17	福岡県	野生いのししの肉	E型肝炎	1人(0人)
H20	千葉県	野生兔(うさぎ)(の処理)	野兔病	1人(0人)
H21	茨城県	しかの生肉	細菌-腸管出血性大腸菌(VT産生)	1人(0人)

#### 4. 諸外国及び我が国における最新の状況等

##### (1)諸外国等の状況

国際食品規格等を作成しているコーデックス委員会<sup>g)</sup>では、食肉衛生規範において、野生鳥獣食肉の取り扱いについても定めています<sup>28)</sup>。

米国においては、適正な規制下で農場飼育された狩猟鳥獣の肉のみ販売が許可されています<sup>29)</sup>。完全な野生動物は連邦法や州法に基づいて捕獲されたものであっても販売は許されませんが、個人的な消費についての規制はありません<sup>29)</sup>。米国農務省(USDA)は、個人向けのファクトシートを作成しており、動物種毎に調理法、適正温度等が記載されています<sup>29)</sup>。

欧州では、「EU規則 動物由来食品の特定衛生規則について」において、附則Ⅲ第3章で農場飼育された狩猟鳥獣の肉、第4章で野生鳥獣の食肉について取り上げ、狩猟者の教育や大型野生動物、小型野生動物の取り扱いや生産体制構築のための要件についてまとめられています<sup>30)</sup>。また、EU加盟国において旋毛虫(トリヒナ)属の寄生虫のほとんどは野生動物間に広がっており、ヒトの感染の多くは未検査の狩猟肉によって起きているということから、動物と食品における旋毛虫(トリヒナ)属のモニタリング及び届出のための統一した仕組みの開発についての科学報告書<sup>31)</sup>が2010年1月に公表されました。

豪州では、食用野生狩猟鳥獣肉の衛生的製造に関する豪州基準<sup>32)</sup>や食用野生狩猟鳥獣肉及び肉製品の衛生的製造及び輸送に関する豪州基準<sup>33)</sup>が制定されています。

##### (2)我が国の状況

日本では、豚や牛などの家畜や鶏、あひるなどを食肉にするには「と畜場法」<sup>34)</sup>や「食鳥処理法」<sup>35)</sup>が適用され、と殺・解体処理を行う施設について、厚生労働省令<sup>36)</sup><sup>37)</sup>で定められた施設基準に適合すると畜場又は食鳥処理場の許可を受けることが定められています。野生動物の場合は「と畜場法」<sup>34)</sup>や「食鳥処理法」<sup>35)</sup>の対象ではありません。しかし、食肉として流通させる場合には、「食品衛生法」<sup>38)</sup>の規定を遵守することが必要となっています。

平成23年2月現在で、捕獲獣肉の衛生管理等に関して手順や考え方などをまとめたマニュアル、ガイドラインを整備しているのは14の道府県(一部市町村)です<sup>4)</sup>。

農林水産省では、平成23年3月に「野生鳥獣被害防止マニュアルーしか、いのしし(捕獲獣肉利活用編)ー」を発行し、衛生管理を含めたさまざまな情報を提供しています<sup>4)</sup>。

厚生労働省においても、平成23年度より、食品の安心・安全確保推進研究のひとつとして「野

g) コーデックス委員会(CAC: Codex Alimentarius Commission):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回総会が開催された。国際食品規格を作成している。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る(2008年1月時点)。

生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究」に取り組んでいます 39)。

### (3)東京電力福島第一原子力発電所・事故とジビエ食材

宮城県産及び福島県産のいのししの肉から暫定規制値を超過する放射性物質が検出されたことを受け、環境省は平成 23 年 8 月 30 日付けで、都道府県鳥獣保護行政担当部(局)長宛に「福島第一原子力発電所事故による野生鳥獣への放射線影響について」<sup>40)</sup>を通知しました。通知には、有害鳥獣捕獲や狩猟活動等で捕獲した鳥獣を肉として食用に供する(自家用も含む)ことについては、厚生労働省が発出した文書<sup>41)</sup>も踏まえ、各都道府県の食品行政部局や農政部局等の連携・協力の上、適切に対応するよう記述されています。

厚生労働省の同日付けの文書(事務連絡)では、福島県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、新潟県の衛生主管部(局)に対して、関係部局と調整の上、食用に供する野生鳥獣の捕獲状況を踏まえ、モニタリング検査を強化するよう依頼しています<sup>41)</sup>。

その後、福島県、栃木県、茨城県においていのししやしか、クマから暫定基準値を超える放射性物質が検出されたことから、原子力災害特別措置法に基づき出荷制限の措置がとられています(2012 年 3 月 15 日現在)。

## 5. 参考文献

- 1) 大辞林 第三版 (三省堂)
- 2) Jeanne-Marie Membré ほか: Assessment of levels of bacterial contamination of large wild game meat in Europe, *Food Microbiology*; 28(5): 1072-1079 (2011)
- 3) 内閣府食品安全委員会: 第 35 回企画専門調査会 資料 7: (平成 22 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、2010 (平成 22) 年 9 月 28 日 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20100928ki1>
- 4) 農林水産省: 野生鳥獣被害防止マニュアル ーしか、いのしし(捕獲獣肉利活用編)ー、(2011) [http://www.maff.go.jp/j/seisan/tyozyu/higai/h\\_manual/h23\\_03/index.html](http://www.maff.go.jp/j/seisan/tyozyu/higai/h_manual/h23_03/index.html)
- 5) 厚生労働省: 食中毒統計資料 (3)過去の食中毒事例一覧、  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/04.html>
- 6) Matsuda, H ほか: Severe Hepatitis E Virus Infection after Ingestion of Uncooked Liver from a Wild Boar, *J Infect Dis*; 188(6): 944 (2003)
- 7) 国立感染症研究所: 食品媒介寄生蠕虫症, *IASR*; 25(5): 114-115 (2004)  
<http://idsc.nih.gov.jp/iasr/25/291/tpc291-j.html>
- 8) 厚生労働省: 食肉を介する E 型肝炎ウイルス感染事例について (E 型肝炎 Q & A)、URL: <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/08/h0819-2a.html#15>
- 9) 環境省: 野生鳥獣の保護管理 野生鳥獣に係る各種情報 捕獲数及び被害等の状況等  
<http://www.env.go.jp/nature/choju/docs/docs4/>
- 10) 動物検疫所: 動物検疫年報 <http://www.maff.go.jp/aqs/tokei/toukeinen.html>
- 11) 環境省: 平成 20 年度鳥獣統計  
<http://www.sizenken.biodic.go.jp/wildbird/flash/toukei/h20/06h20tou.html>
- 12) 横浜市衛生研究所: 旋毛虫感染症(トリヒナ症)について  
<http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/eiken/idsc/disease/trichinella1.html>

- 13) 横浜市衛生研究所: 野兔病について  
<http://www.city.yokohama.lg.jp/kenko/eiken/idsc/disease/tularemia1.html>
- 14) 厚生労働省: カンピロバクター食中毒予防について(Q&A)  
<http://www.mhlw.go.jp/qa/syokuhin/campylo/>
- 15) 英国食品基準庁(FSA): Hazards and risks from wild game: a qualitative risk assessment, Veterinary Laboratories Agency, FSA (2003)
- 16) 内閣府食品安全委員会:平成21年度食品安全確保総合調査「食品により媒介される感染症等に関する文献調査報告書」(2010)
- 17) 内閣府食品安全委員会:平成22年度食品安全確保総合調査「食品により媒介される感染症等に関する文献調査報告書」(2011)
- 18) (社)日本獣医師会: 共通感染症ハンドブック (2004)
- 19) 山本達雄: “大腸菌”. 細菌学. 竹田美文ほか編. 朝倉書店, 297-316 (2002)
- 20) Croxen MA ほか: Molecular mechanisms of Escherichia coli pathogenicity, Nature Reviews Microbiology; 8: 26-38 (2009)
- 21) 国立感染症研究所:サルモネラ感染症、感染症の話、2004年第5週号(2004年1月26~2月1日)  
[http://idsc.nih.gov/idwr/kansen/k04/k04\\_05/k04\\_05.html](http://idsc.nih.gov/idwr/kansen/k04/k04_05/k04_05.html)
- 22) 国立感染症研究所: サルモネラ感染症(腸チフスおよびパラチフスは除く)  
<http://idsc.nih.gov/disease/salmonella/byougenn.html>
- 23) 食品安全委員会:微生物・ウイルス評価書 鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリ  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/attachedFile/download?retrievalId=kya20041216001&fileId=204>
- 24) 武士甲一: “ボツリヌス中毒”. 坂崎 利一編. 新訂 食水系感染症と細菌性食中毒, 央法規出版, 492-513 (2000)
- 25) 杉山寛治: “*Yersinia enterocolitica*”. 坂崎 利一編. 新訂 食水系感染症と細菌性食中毒, 央法規出版, 206-320 (2000)
- 26) 渡邊治雄ほか編: 食中毒予防必携, 日本食品衛生協会 (2007)
- 27) Kawanaka ほか: Paragonimiasis Acquired by Eating Boar Meat: Current Status in Japan. Japanese Journal of Infectious Diseases; 52(2): 49 (1999)
- 28) コーデックス委員会(CODEX): CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR MEAT CAC/RCP 58-2005 (2005)
- 29) 米国農務省(USDA): Fact Sheet: Meat Preparation, Game from Farm to Table. Food Safety and Inspections Service, USDA (2011)  
[http://www.fsis.usda.gov/factsheets/Farm\\_Raised\\_Game/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/factsheets/Farm_Raised_Game/index.asp)
- 30) 欧州委員会(EC): REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin, Official Journal of the European Union 25(6) (2004)
- 31) SCIENTIFIC REPORT submitted to EFSA Development of harmonised schemes for the monitoring and reporting of Trichinella in animals and foodstuffs in the European Union (2010)
- 32) 豪州基準(AS): Australian Standard for the Hygienic Production of Wild Game Meat for Human Consumption (AS 4464:2007) (2007)
- 33) 豪州基準(AS): Australian Standard for the Hygienic Production and Transportation of Meat

and Meat Products for Human Consumption(AS 4696:2007) (2007)

- 34)「と畜場法」昭和28年8月1日法律第104号  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S28/S28HO114.html>
- 35)「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律」平成2年6月29日法律第70号  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H02/H02F03601000040.html>
- 36)「と畜場法施行規則」昭和28年9月28日厚生省令第44号  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S28/S28F03601000044.html>
- 37)「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則」平成2年6月29日厚生省令第40号  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H02/H02F03601000040.html>
- 38)「食品衛生法」昭和22年12月24日法律第233号  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S22/S22HO233.html>
- 39)厚生労働省:平成23年度 厚生労働科学研究費補助金の概要、各研究事業の概要(平成23年度)、食品の安心・安全確保推進研究経費  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyuu/hojokin-koubo20/24.html>
- 40)環境省:福島第一原子力発電所事故による野生鳥獣への放射線影響について平成23年8月30日 環自野発11083002号  
<http://www.env.go.jp/jishin/attach/no110830002.pdf>
- 41)厚生労働省:医薬食品局食品安全部監視安全課 食用に供する野生鳥獣の肉の放射性物質検査の実施について(依頼)平成23年8月30日 事務連絡
- 42)厚生労働省:報道発表資料 平成24年3月15日「原子力災害対策特別措置法第20条第3項の規定に基づく食品の出荷制限の設定について」(原子力災害対策本部長指示)(参考資料 原子力災害対策特別措置法に基づく食品に関する出荷制限等 (2012年3月15日 現在))  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001w7sh.html>

#### 【用語解説 (五十音順)】

##### 自然気胸

何らかの原因で胸腔(肺や心臓などが収まっている、胸の内側の空間。)内に空気が存在する病態(気胸)のうち、その原因が明らかな外的要因のないものをいう。

##### 暴露

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

放射線照射食品(概要)

## 1. 背景

食品安全委員会では、放射線照射食品について、平成 22 年度に「自ら評価」の候補案件として審議し、その結果、ファクトシート作成を行うこととなりました。本ファクトシートは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の結果を踏まえて取りまとめたものです。

## 2. 放射線照射食品

農作物の発芽抑制、熟度調整、食品の殺虫・殺菌などを目的として、放射線を食品に照射することを食品照射といい、照射された食品を放射線照射食品又は照射食品といいます。食品照射は加熱処理と同様に、物理的な方法です。食品照射に用いる電離放射線のエネルギーには、上限が設けられているので、放射線測定感度の高い測定装置で測っても検知できるほどの誘導放射能は生成されません。

食品の放射線照射処理により、乾燥食品を殺菌して貯蔵損失を縮小したり、野菜や果物の害虫を防除して輸出の検疫要件を満たしたりすることができます。低線量の照射は、根菜類や塊茎<sup>1</sup>作物の発芽による損傷損失を抑えることができます。肉や家きん<sup>2</sup>肉(原著は poultry と記載)、魚、水産物や香辛料における病原性微生物や病原性寄生虫の汚染による食品媒介性疾病は、増加傾向にありますが、このような固形食品への放射線照射は、病原性微生物の汚染を除去することができます。消費者により安全な食品を供給することが可能となります。さらに放射線照射は、ココア豆やコーヒー豆の燻蒸<sup>3</sup>処理に代えることができ、魚の干物やデーツ(なつめやし)、ドライフルーツ等の害虫防除ができます。

日本で許可されているのはばれいしょ(じゃがいも)の発芽防止だけです。一方、海外では香辛料やハーブ類の殺菌やにんにくの発芽防止、肉類や果物の殺菌や害虫防除等を目的とした照射が許可されています。次ページの図は、食品照射施設のイメージを示したものです。

## 3. ヒトに対する影響

FAO/IAEA/WHO(国連食糧農業機関/国際原子力機関/世界保健機関)の合同研究グループは、1997 年にジュネーブで会合を開き、10kGy 以上照射した食品の健全性を評価するために、毒性学的、微生物学的、栄養学的、及び放射線化学、物理学的な点に関するデータのレビューを実施しました。

この合同研究グループは、最終的に以下の結論に到達しました。

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。

1 地下茎の一種。地中にある茎の一部がでん粉などの養分を蓄え、塊状に肥大したもの。ばれいしょ(じゃがいも)・きくいもなど。

2 家きん(かきん)：家きんとは、その肉・卵・羽毛などを利用するために飼育する鳥の総称。又は野生の鳥を人間の生活に役立てるために品種改良を施し飼育しているものをいう。

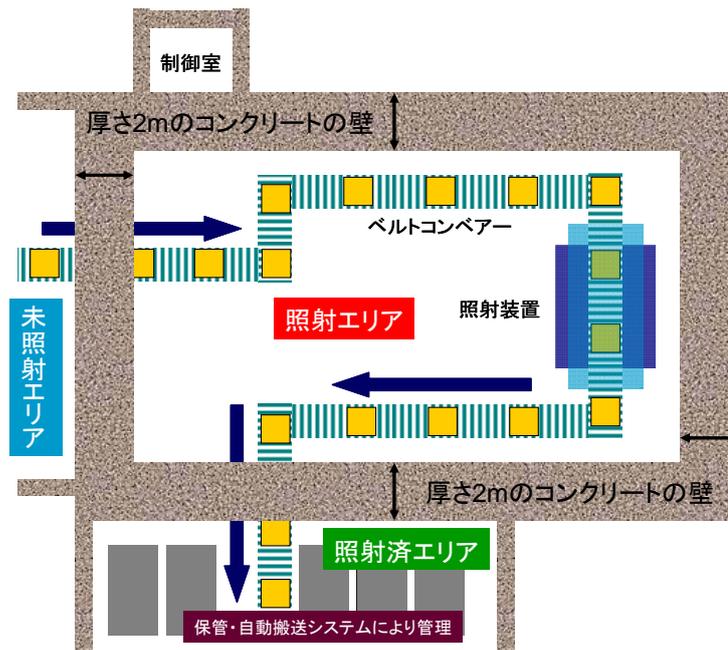


図 食品照射施設のイメージ

#### 4. 海外の状況等

FAO/IAEA が管理する食品照射に関するデータベースによると、複数の国が食品照射技術の利用を承認し、生鮮果物・野菜、穀類、豆類、乾燥果物・野菜、魚介類、生の家きん肉・畜肉、香辛料、はちみつ、宇宙食など、さまざまな食品が許可されています。久米(2007)の報告によると、世界各国における 2005 年(平成 17 年)の処理量は 404,804 トン、経済規模は 16,138.27 億円と求められています。

照射食品は、WHO と FAO が合同で設置しているコーデックス委員会の食品の国際規格や国際標準化機構(ISO)による国際規格にも定められています。

#### 5. 国内の状況

原子力委員会は、1967 年に食品照射をナショナルプロジェクトとしての原子力特定総合研究に指定し研究開発を推進しました。本プロジェクトではばれいしょ、たまねぎ、米、小麦、ウインナーソーセージ、水産練り製品、みかんの 7 品目に取り上げられ、健全性(照射食品の安全性及び栄養適性)、照射効果、照射技術についての研究を国公立の研究機関、大学によって分担、実施しました。その総括は、7 品目全ての食品は健全性に問題がなく照射効果も満足する結果であるとされました。これらの研究成果を基に 1972 年にかばれいしょの放射線による発芽防止処理が旧厚生省により認可され、1974 年より商業照射が開始されました。

現在、北海道士幌農協によってばれいしょが放射線照射され、国内のばれいしょ供給の端境期(市場に出回らなくなる時期)である 3 月下旬～4 月に出荷されています。

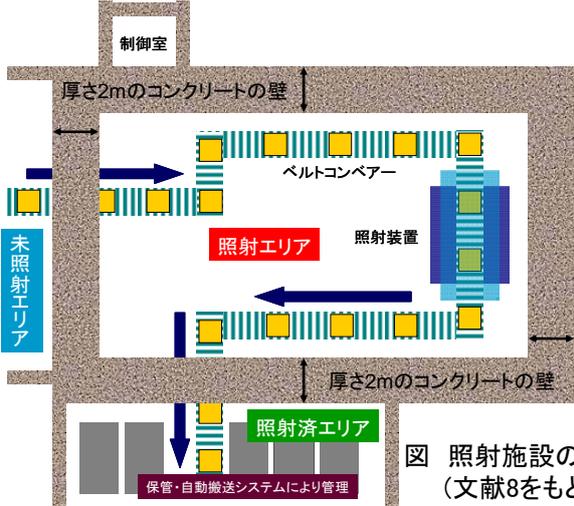
## 放射線照射食品

作成日:平成24年3月27日

最終更新日:平成24年3月27日

項目	内容	参考文献
1.名称/別名	放射線照射食品、irradiated food、照射食品	1
2.定義	農作物の発芽抑制、熟度調整、食品の殺虫・殺菌などを目的として、放射線を食品に照射することを食品照射といい、照射された食品を放射線照射食品又は照射食品という。(2008)	1
	「食品照射」は、放射線による生物学的作用(致死作用、代謝攪乱作用)を利用して食品の衛生化(病原菌、寄生虫の殺滅)や保存性の延長(腐敗菌、食害昆虫の殺滅、発芽防止や熟度調整)、あるいは化学的作用(重合、分解)及び物理的作用(高分子化合物の高次構造変化)による改質効果を期待して、食品・食品原材料に放射線を照射する技術であり、食品照射の有用な特徴の一つは非加熱処理技術であることである。なお、放射線を照射された食品を「照射食品」又は「放射線照射食品」という。食品照射は加熱処理と同様に、物理的な方法である。(2006)	2
3.概要(用途等)	食品の放射線照射処理は、乾燥食品を殺菌して貯蔵損失を縮小したり、野菜や果物の害虫を防除して輸出の検疫要件を満たしたりすることができる。低線量の照射は、根菜類や塊茎作物の発芽による損傷損失を抑えることができる。肉や家きん肉(原著はpoultryと記載)、魚、水産物や香辛料における病原性微生物や病原性寄生虫の汚染による食品媒介性疾病は、増加傾向にある。このような固形食品への放射線照射は、病原性微生物の汚染を除去することができ、消費者により安全な食品を供給することが可能となる。さらに放射線照射は、ココア豆やコーヒー豆の燻蒸処理に代えることができ、魚の干物やデザート(なつめやし)、ドライフルーツ等の害虫防除ができる。食品の放射線照射の非常に重要な利点の一つは、処理産物の物理化学的な特性を大きく変化させることのないコールドプロセスであるという点である。最終的なパッケージ後の食品に適用することも可能である。(1991)	3
	1997年までの世界各国での照射食品の健全性に係る研究報告は1, 200件以上を数え、そのほとんどは健全性に関する問題はないと結論づけている。なかには、疑問を呈する報告もいくつか存在したが、その指摘を受けて各国で行われた多くの追試の結果は、そこで問題とされた現象は見られないとし、またこれらについては、多くの場合、動物実験の測定誤差や不適切な実験設計が原因で起きたものと結論づけている。(2006)	2

項目	内容	参考文献
	<p>食品照射に用いる電離放射線のエネルギーには、食品の構成元素に誘導放射能を生成する可能性がある核反応のしきい値を考慮して上限が設けられており、それを超えなければ、放射線測定感度の高い測定装置で測っても検知できるほどの誘導放射能は生成されない。(2006)</p>	2
	<p>輸入食品の監視に当たっては、食品衛生法に違反する食品の流入を防ぐため、輸入時には厚生労働省が毎年度定める「輸入食品等監視指導計画」に基づき国の食品衛生監視員によって監視・指導が行われている。</p> <p>平成21年度、22年度に違反した事例は、それぞれ6件、3件で、いずれもアジア諸国(中国、香港、タイ)で生産された食品であった。</p>	2,4
	<p>欧州食品安全機関(EFSA)が2011年に発表した「ブロイラー肉の生産過程におけるカンピロバクターに関する科学的意見：フードチェーンの各段階における管理対策と達成目標」において、“食鳥処理後、ブロイラー肉に対する工業的スケールの放射線照射もしくは調理によって100%のリスク低減を達成することができる”と記載されている。(2011)</p>	5
4.注目されるようになった経緯(中毒事例も含む)	<p>海外においては、1980年代から徐々に食品照射の実用化が進み、衛生確保における放射線照射の有用性に対する認識の高まりや化学薬剤の使用を制限せざるを得ない状況から、2000年前後よりさらに食品照射への取組が進んだ。我が国においても2000年に全日本スパイス協会から香辛料への放射線照射の許可の要望が国に出され、それに対し消費者団体が連名で全日本スパイス協会に、必要性や安全性が疑問として反対を申入れるといった動きがあった。(2006)</p> <p>その後、原子力委員会が食品安全行政での食品照射の検討を勧告し、それを受けて厚生労働省が「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会」において検討を行っている。</p>	2,6
	<p>北ドイツを中心として2011年に発生した大腸菌アウトブレイクでは、ドイツ、スウェーデン及びその他の国において少なくとも26人の死亡者及び2,000例以上の感染を引き起こした。アウトブレイクの間、汚染されたサラダ野菜が原因であろうとされ、食品安全の専門家及び新聞記事において、「疾病の原因である細菌の殺滅」に食品照射の利用が議論された。</p>	7
5.生産方法		
	<p>食品照射は、電磁エネルギーの形態である電離放射線を食品に浴びせるプロセスである。食品照射においては、コバルト60、セシウム137が放射するγ線、機器により発生させた5MeV以下のX線、機器により発生させた10MeV以下の電子線のみ使用することができる。この定められたエネルギーレベルでは、食品中に放射能を生じさせることはない。従って、照射処理した食品は吸収した放射線量にかかわらず、放射性を有することはない。(1991)</p>	3

項目	内容	参考文献	
	<p>食品の照射は、作動中に放射線が漏れることのない遮蔽された空間で行われる。放射性核種の中では、通常コバルト60が食品照射に利用されている。コバルト60は、ステンレス鋼に二重封入された金属で、使用されていない時は、すべての放射線を吸収する遮蔽されたコンテナか水のプールの中に格納されている。崩壊した線源は再生処理か保存のために供給元に返却するため、廃棄物は発生しない。エネルギー源が電力や、原子力をエネルギー源としていない機器によるX線や電子線であれば、放射性廃棄物とは無関係である。(1991,2009)</p>  <p>図 照射施設のイメージ (文献8をもとに作成)</p>	3,8	
(1)国内	<p>ばれいしょ(じゃがいも)の発芽防止のための放射線照射が1972年に許可され、1974年、実用化された。現在、年間約8,000トンのばれいしょが放射線照射され、国内のばれいしょ供給の端境期である3月下旬～4月に出荷されている。(2006)</p>	2	
(2)国際機関	(国際機関による生産は行われていない。基準については、9(2)参照)		
(3)諸外国等	①EU	9.(3)①参照	
	②米国	9.(3)②参照	
	③その他	9.(3)③オーストラリア、ニュージーランド 参照	
		9.(3)③カナダ参照 9.(3)③中国参照	
6.生産実態			
参考:全世界	<p>処理量 404,804トン(2005年) 経済規模 16,138.27億円(2005年)</p>	9	
(1)国内	<p>処理量 8,096トン(2005年)(ばれいしょ(じゃがいも)) 経済規模 12.55億円(2005年)</p>	9	
(2)国際機関	-		
(3)諸外国等	①EU	15,060トン(2005年)(EU加盟国7カ国とクロアチア)(香辛料、穀物・果実、肉・魚介類)	9

項目	内容	参考文献	
	②米国	92,000トン(2005年) (肉、果実、香辛料)	9
	③その他	中国: 146,000トン(2005年)(にんにく、香辛料、穀物)	9
7.安全性が証明されていない情報等(国内/国際機関/諸外国)			
(1)体内動態(吸収～排出までの代謝)	(体内動態については特になし)		
(2)その他	<p>欧州食品安全機関(EFSA)の報告書によれば、少なくとも数種類の2-アルキルシクロブタン類(食品に含まれる(主要な)脂肪酸より生成する)には <i>in vitro</i> においてDNA損傷を誘発する可能性のあることを示すデータが存在する。<i>in vitro</i> におけるアルキルシクロブタン類に関する入手可能な遺伝毒性研究はなかった。しかしながら、パネルにより、ヒトにおける遺伝毒性危害(genotoxic hazard)の可能性はほとんどないと認められた。これは、生体に対する根本的なアルキルシクロブタン類の遺伝毒性について、妥当とみなされる間接的メカニズムの見解に基づくものである。(2011)</p>	10	
	<p>欧州食品安全機関(EFSA)の報告書によれば、唯一の新しい逆の立場をとるエビデンスは、高線量の放射線を照射した餌を主として給餌された、あるいは、高線量の放射線を照射した餌のみを給餌されたネコの <b>白質脳脊髄症</b> に関する文献で示された。しかし、リスク評価の見地からの明確な機構説明は確立されていない。(2011)</p>	10	
8.リスク評価			
(1)国内	<p>リスク評価は行われていない(平成23年7月現在)。 (参考:我が国における放射線照射食品の評価)</p> <p>1967年に原子力委員会は食品照射をナショナルプロジェクトとしての原子力特定総合研究に指定し研究開発を推進した。本プロジェクトではばれいしょ(じゃがいも)、たまねぎ、米、小麦、ウインナーソーセージ、水産練り製品、みかんの7品目を取り上げられ、健全性(照射食品の安全性及び栄養適性)、照射効果、照射技術についての研究を国公立の研究機関、大学によって分担、実施した。その総括は、7品目全ての食品は健全性に問題がなく照射効果も満足する結果であるとされた。原子力特定研究の成果は、研究終了後品目ごとに成果報告にまとめられ、1988年に最後の品目であるみかんの報告書が提出されてプロジェクトが終了した。これらの研究成果を基に1972年にはばれいしょの放射線による発芽防止処理が旧厚生省により認可され、1974年より北海道土幌農協によって商業照射が開始された。</p>	11	

項目	内容	参考文献
(2)国際機関	<p>FAO/IAEA/WHO(国連食糧農業機関/国際原子力機関/世界保健機関)の合同研究グループは、1997年にジュネーブで会合を開き、10kGy以上照射した食品の健全性を評価するために、毒性学的、微生物学的、栄養学的、及び放射線化学、物理学的な点に関するデータのレビューを実施した。</p> <p>この合同研究グループは、最終的に以下の結論に到達した。</p> <p>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。</p> <p>この研究グループの結論では、照射処理を通常の加熱処理や缶詰加工と同等の処理とみなし、食品中の生物学的な危害(病原微生物等)は低減するが、新たに何らかの危害要因となるような物理学的あるいは科学的なものを生成することはないとしている。そして、集められた豊富なデータは、高線量照射された食品には、測定可能な誘導放射能レベルの上昇や非照射の食品と区別されるような特徴的な放射線分解生成物が有意なレベルで含まれていることはほとんどないことを示し、これらが食品中に生成する量は大変少なく、最大限に見積もっても毒性学的な影響はないと考えている。そこで照射食品の評価において、実質的同等性(substantial equivalence)の概念を導入することがより適切であり、高線量照射した食品は、人間が数世紀にわたって食べてきた加熱処理食品と同等に安全であると述べている。(1999,2005)</p>	11,12
(3)諸外国等	<p>①EU</p> <p>EFSA(欧州食品安全機関)の科学専門委員会は、食品照射(食中毒の原因となる微生物を殺滅するために行われるプロセス)の安全性について最新の科学的アドバイスをまとめた。</p> <p>EFSAのBIOHAZパネルは、当該プロセスの有効性と微生物学的安全性について、CEFパネルは食品照射の結果として生成されるいくつかの化学物質に起因すると思われるリスクについて調査を行った。専門家は食品照射と結びつく消費者の微生物学的リスクはないと結論づけた。</p> <p>専門家は、照射により食品に生成される物質のほとんどは他の食品加工プロセス、例えば食品の加熱処理においても、同様のレベルで生成されると述べている。また今日では、ヨーロッパにおいて消費される照射食品の量は極めて限られていると言及している。健康への有害影響の可能性を指摘する唯一の新しいエビデンスは、高線量で照射された餌のみを給餌されたネコにおける<b>白質脳脊髄症</b>であるが、それらの影響はネコで見出されたのみである。ヒトの健康への関連性を評価するためには、さらなる研究が必要である。(2011)</p>	13,14,15

項目	内容	参考文献
②米国	<p>1979年、FDA(米国食品医薬品庁)は、照射食品の安全性評価に用いる毒性試験の要綱を検討するために、委員会(照射食品委員会資料事務所、Bureau of Foods Irradiated Food Committee: BEIFC)を設立した。BEIFCは放射線分解生成物の性質、摂取量、人への暴露レベル、最先端の有毒性検査の検出感度を考慮し、諸機関に対して決議指導すべき勧告内容を1980年にまとめた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1kGy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。</li> <li>・1kGyを超えて照射した食品でも食事に占める割合が0.01%であれば国民が摂取しても健康上の問題はない。</li> <li>・1kGy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。</li> </ul> <p>(2005)</p>	11,16
③その他	<p>オーストラリア・ニュージーランドでは、食品照射を原則的に禁止し、限定された食品(群)に対してケースバイケースの許可を与えている。ANZFA(Australia New Zealand Food Authority、現在では、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANTZ: Food Standards Australia New Zealand)と呼ばれる組織に改められている)の評価においては、申請において照射の許可が求められる品目について、毒性学的、微生物学的、化学的及び栄養学的観点から評価が行われている。</p> <p>ANZFAは、許可申請された食品の食事に対する影響を判断するために、自国の栄養調査に基づいて構築された食事モデル解析ソフトウェアを用いて、各食品の摂取量を推定した。さらに照射処理によって比較的影響を受けやすいとされる微量栄養素(ビタミンA、ビタミンC、チアミン、葉酸)及び、不飽和脂肪酸、ビタミンEの摂取量全体に対する、各(照射)食品からの寄与率を推定し、申請された食品が微量栄養素の供給源として重要でないと判断した。そして、放射線処理を実施しても、オーストラリア/ニュージーランドの食事における栄養含量に影響がないと結論づけた。また、ANZFAの科学評価レポートでは、その食品の照射を必要とする技術的な背景と照射効果を分析し、照射の正当性を評価している。(2005)</p> <p>2011年には、柿の照射に関する検討を行い、評価書とファクトシートを公表した。その中で、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 照射が認可されれば、柿栽培農家にとってキイロシヨウジョウバエの効果的対策となること。</li> <li>2. 適切な照射法による最大1kGyまでの照射は消費者に対して安全とみなされること。</li> <li>3. 研究では柿に含まれる炭水化物、たんぱく質、脂肪酸、ミネラル及び微量元素は最小限の変化しか受けないこと。</li> <li>4. 現行の害虫防除に代わる検査上重要な代替法を提供できることを述べている。(2011)</li> </ol>	11,17,18,19,20

項目	内容	参考文献
	<p>カナダでは、①毒性学的な観点における照射食品の化学変化、②栄養学的適合性、③微生物学的な影響、の3つの観点における科学的な分析を実施し、示された証拠の総合的な重み付けから照射によるリスク(またはベネフィット)を評価している。そして与えられ照射条件でこれら4種の食品の照射を実施した場合の総合的な評価として以下を導き出している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これらの照射食品の消費は消費者へのリスクをもたらさない</li> <li>・これらの食品の照射は栄養素の重要な減少をもたらさない</li> <li>・食品照射は大腸菌とサルモネラ菌のような病原菌のレベルを低下させ、貯蔵期間の延長と昆虫の加害を減少させ、これらの食品の安全性及び質を改善することができるであろう。</li> </ul> <p>カナダ保健省は、上記の評価と同時に、放射線特異的分解生成物である2-アルキルシクロブタン類についての評価を実施している。その結果、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①過去の毒性学的(動物給餌試験)の結果は容認できること、</li> <li>②懸念を示す試験結果は疑わしく解釈が困難であること(特に試験法の妥当性)、</li> <li>③2-ドデシルブタンの摂取量の推定値は、懸念を示す論文での実験条件に比べて著しく低いこと、</li> </ul> <p>を指摘し、放射線処理技術の応用をさらに遅らせることは適切ではないと言う判断を下した。(2005)</p>	11,20
9.リスク管理措置(基準値)	許可されている照射条件等について法律等をもとに記載。	
(1)国内	<p>食品について、わが国では、食品衛生法第11条に基づき定められる「食品の製造・加工基準、保存基準」において、原則禁止とした上で、ばれいしょ(じゃがいも)に対する放射線照射のみ許可している。</p>	2,22
(1)国内	<p>「食品、添加物等の規格基準」においては以下のように記載されている。</p> <p>○B 食品一般の製造、加工及び調理基準</p> <p>1 食品を製造し、又は加工する場合は、食品に放射線(原子力基本法(昭和30年法律第186号)第3条第5号に規定するものをいう。以下第1 食品の部において同じ。)を照射してはならない。ただし、食品の製造工程又は加工工程において、その製造工程又は加工工程の管理のために照射する場合であつて、食品の吸収線量が0.10グレイ以下のとき及びD 各条の項において特別の定めをする場合は、この限りでない。</p> <p>○C 食品一般の保存基準</p> <p>3 食品の保存の目的で、食品に放射線を照射してはならない。</p> <p>○ 穀類、豆類及び野菜</p> <p>4 野菜の加工基準</p> <p>発芽防止の目的で、ばれいしょに放射線を照射する場合は、次の方法によらなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)使用する放射線の線源及び種類は、コバルト60のガンマ線とすること。</li> <li>(2)ばれいしょの吸収線量が150グレイを超えてはならないこと。</li> <li>(3)照射加工を行ったばれいしょに対しては、再度照射してはならないこと。</li> </ul>	23

項目	内容	参考文献
(2)国際機関	<p>コーデックス委員会(CAC: Codex Alimentarius Commission)によるコーデックス照射食品に関する国際一般規格(Codex General Standard for Irradiated Foods)がある。</p> <p>2003年、「最高吸収線量は、正当な技術目的を達成するのに必要な場合を除き、10kGyを超えるべきではない。」とするコーデックス規格の改定案が採択された(CODEX STAN 103-1983, REV.1-2003)。同規格には、食品照射を適正衛生規範や適正製造規範、適正農業規範の代用として使うべきではないこと、低水分含量の食品類(穀類、豆类、乾燥食品など)の昆虫による再汚染の防止を目的とする放射線処理を除き食品類は再照射してはならないことなども記載されている。また、コーデックス委員会は、1979年、品質を維持するとともに消費に適した安全な食品を生産するにあたり、食品の効果的な照射処理を実施するための基本的な規範である「食品の照射処理のための実施規範」(CAC/RCP 19-1979, Rev.2-2003)も採択している。</p> <p>コーデックス規格(CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003)では、放射線源は以下のタイプのみが利用できると定められている。</p> <p>a) Co-60又はCs-137の放射性核種から発生するガンマ線。  b) 機器で発生される5MeV又はそれ以下のエネルギーのX線。  c) 機器で発生される10MeV又はそれ以下のエネルギーの電子線。</p> <p>食品の照射処理は管轄権をもつ当局により、本目的のために許可・登録された施設で行い、有効性の要件や適性衛生規範を満たすよう設計されなければならないとしている。</p> <p>そのほか、照射食品を検知するための一般手法(CODEX STAN231-2001)についても2001年にも採択されている(2003年に修正採択)。</p> <p>国際食品照射諮問グループ(ICGFI: International Consultative Group on Food Irradiation)は、国連食糧農業機関(FAO)、国際原子力機関(IAEA)及び世界保健機関(WHO)が共同で1984年に設立した。加盟国は47か国あまりに達し、2004年に活動を終了した。活動の成果については、データベース化され、IAEAのJoint FAO/IAEA Divisionが維持保管している。</p> <p>(注: 専門家からの補足。ICGFIは、1990年代初めに、さまざまな食品の放射線照射についての優良照射基準(GID: Good Irradiation Practice)を制定している。また、ICGFIはCODEX委員会にも情報提供を行ってきた。(なお、GIDの文書は、Codex規格改定の前に作成されたものであることに留意されたい))。</p>	2,24, 25,26
(3)諸外国等	<p>①EU</p> <p>EUでは、1999年にEU共通の許可品目としてスパイス・ハーブ類への10 kGyまでの照射のみをリストに挙げた。その他の品目に関するEUのメンバー国毎の食品照射の許可や制限については現在も有効(2006)。</p> <p>・最大総平均吸収線量(10kGy)(1999)</p>	2,29

項目	内容	参考文献																																																																								
	<p>ドイツ、フランスにおける許可品目の一覧(2011)</p> <p>ドイツ</p> <table border="1" data-bbox="579 365 1278 512"> <thead> <tr> <th>食品名</th> <th>認可日付</th> <th>照射目的</th> <th>最大許可線量(kGy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カエルの足(冷凍)</td> <td>2006.6.15</td> <td>微生物量の減少</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>ハーブ(乾燥)、スパイス、野菜、調味料(乾燥)</td> <td>2000.9.20</td> <td>微生物量の減少</td> <td>10.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>フランス</p> <table border="1" data-bbox="579 577 1278 1151"> <thead> <tr> <th>食品名</th> <th>認可日付</th> <th>照射目的</th> <th>最大許可線量(kGy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スパイス</td> <td>1983.2.10</td> <td>微生物コントロール</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>にんにく、たまねぎ、ジャロット</td> <td>1984.7.12</td> <td>発芽防止</td> <td>0.75</td> </tr> <tr> <td>生家きん肉、肉</td> <td>1985.3.23</td> <td>微生物コントロール</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>穀物フレーク</td> <td>1985.6.16</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>穀物胚</td> <td>1985.5.17</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>アラビアガム</td> <td>1985.6.16</td> <td>微生物コントロール</td> <td>3.00</td> </tr> <tr> <td>動物由来乾燥食品(乾燥動物血液、血しょうと血液製品)</td> <td>1986.12.4</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.00</td> </tr> <tr> <td>米粉</td> <td>1988.1.13</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>ドライフルーツ、豆類</td> <td>1988.1.13</td> <td>害虫防除</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>えび</td> <td>1989.10.10</td> <td>微生物コントロール</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>ハーブ(乾燥)</td> <td>1990.5.22</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.00</td> </tr> <tr> <td>家きん肉</td> <td>1990.9.1</td> <td>微生物コントロール</td> <td>5.00</td> </tr> <tr> <td>動物由来乾燥食品(カゼイン、カゼイン塩)</td> <td>1991.7.21</td> <td>微生物コントロール</td> <td>6.00</td> </tr> <tr> <td>植物性調味料(乾燥)</td> <td>2000.9.20</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.00</td> </tr> </tbody> </table>	食品名	認可日付	照射目的	最大許可線量(kGy)	カエルの足(冷凍)	2006.6.15	微生物量の減少	5.00	ハーブ(乾燥)、スパイス、野菜、調味料(乾燥)	2000.9.20	微生物量の減少	10.00	食品名	認可日付	照射目的	最大許可線量(kGy)	スパイス	1983.2.10	微生物コントロール	5.00	にんにく、たまねぎ、ジャロット	1984.7.12	発芽防止	0.75	生家きん肉、肉	1985.3.23	微生物コントロール	5.00	穀物フレーク	1985.6.16	微生物コントロール	10.0	穀物胚	1985.5.17	微生物コントロール	10.0	アラビアガム	1985.6.16	微生物コントロール	3.00	動物由来乾燥食品(乾燥動物血液、血しょうと血液製品)	1986.12.4	微生物コントロール	10.00	米粉	1988.1.13	微生物コントロール	10.0	ドライフルーツ、豆類	1988.1.13	害虫防除	1.00	えび	1989.10.10	微生物コントロール	5.00	ハーブ(乾燥)	1990.5.22	微生物コントロール	10.00	家きん肉	1990.9.1	微生物コントロール	5.00	動物由来乾燥食品(カゼイン、カゼイン塩)	1991.7.21	微生物コントロール	6.00	植物性調味料(乾燥)	2000.9.20	微生物コントロール	10.00	30
食品名	認可日付	照射目的	最大許可線量(kGy)																																																																							
カエルの足(冷凍)	2006.6.15	微生物量の減少	5.00																																																																							
ハーブ(乾燥)、スパイス、野菜、調味料(乾燥)	2000.9.20	微生物量の減少	10.00																																																																							
食品名	認可日付	照射目的	最大許可線量(kGy)																																																																							
スパイス	1983.2.10	微生物コントロール	5.00																																																																							
にんにく、たまねぎ、ジャロット	1984.7.12	発芽防止	0.75																																																																							
生家きん肉、肉	1985.3.23	微生物コントロール	5.00																																																																							
穀物フレーク	1985.6.16	微生物コントロール	10.0																																																																							
穀物胚	1985.5.17	微生物コントロール	10.0																																																																							
アラビアガム	1985.6.16	微生物コントロール	3.00																																																																							
動物由来乾燥食品(乾燥動物血液、血しょうと血液製品)	1986.12.4	微生物コントロール	10.00																																																																							
米粉	1988.1.13	微生物コントロール	10.0																																																																							
ドライフルーツ、豆類	1988.1.13	害虫防除	1.00																																																																							
えび	1989.10.10	微生物コントロール	5.00																																																																							
ハーブ(乾燥)	1990.5.22	微生物コントロール	10.00																																																																							
家きん肉	1990.9.1	微生物コントロール	5.00																																																																							
動物由来乾燥食品(カゼイン、カゼイン塩)	1991.7.21	微生物コントロール	6.00																																																																							
植物性調味料(乾燥)	2000.9.20	微生物コントロール	10.00																																																																							
	<p>英国における許可品目の一覧(1991)</p> <table border="1" data-bbox="579 1249 1230 1599"> <thead> <tr> <th>食品名</th> <th>許可年月日</th> <th>最大許可線量(kGy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>病人食</td> <td>1969.12.1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>果物(トマト、きのこ、大黃を含む)</td> <td>1991.1.1</td> <td>2kGy以下</td> </tr> <tr> <td>野菜(豆類を含む)</td> <td>1991.1.1</td> <td>1kGy以下</td> </tr> <tr> <td>穀類</td> <td>1991.1.1</td> <td>1kGy以下</td> </tr> <tr> <td>根菜類(ばれいしょ(じゃがいも)、たまねぎ、ヤム、にんにく、ジャロット)</td> <td>1991.1.1</td> <td>0.2kGy以下</td> </tr> <tr> <td>香辛料、乾燥調味料</td> <td>1991.1.1</td> <td>10kGy以下</td> </tr> <tr> <td>魚介類</td> <td>1991.1.1</td> <td>3kGy以下</td> </tr> <tr> <td>家きん肉(鶏、がちょう、あひる、ほろほろ鳥、鳩、ウズラ、七面鳥)</td> <td>1991.2.13</td> <td>7kGy以下</td> </tr> </tbody> </table>	食品名	許可年月日	最大許可線量(kGy)	病人食	1969.12.1		果物(トマト、きのこ、大黃を含む)	1991.1.1	2kGy以下	野菜(豆類を含む)	1991.1.1	1kGy以下	穀類	1991.1.1	1kGy以下	根菜類(ばれいしょ(じゃがいも)、たまねぎ、ヤム、にんにく、ジャロット)	1991.1.1	0.2kGy以下	香辛料、乾燥調味料	1991.1.1	10kGy以下	魚介類	1991.1.1	3kGy以下	家きん肉(鶏、がちょう、あひる、ほろほろ鳥、鳩、ウズラ、七面鳥)	1991.2.13	7kGy以下	11,31																																													
食品名	許可年月日	最大許可線量(kGy)																																																																								
病人食	1969.12.1																																																																									
果物(トマト、きのこ、大黃を含む)	1991.1.1	2kGy以下																																																																								
野菜(豆類を含む)	1991.1.1	1kGy以下																																																																								
穀類	1991.1.1	1kGy以下																																																																								
根菜類(ばれいしょ(じゃがいも)、たまねぎ、ヤム、にんにく、ジャロット)	1991.1.1	0.2kGy以下																																																																								
香辛料、乾燥調味料	1991.1.1	10kGy以下																																																																								
魚介類	1991.1.1	3kGy以下																																																																								
家きん肉(鶏、がちょう、あひる、ほろほろ鳥、鳩、ウズラ、七面鳥)	1991.2.13	7kGy以下																																																																								

項目	内容				参考文献
②米国	米国における認可食品の一覧(2011)				32,33
	食品名	認可官庁 /認可日付	照射目的	最大許可 線量(kGy)	
	乾燥・脱水酵素剤	FDA/1985.6.10	昆虫・微生物 コントロール	10.0	
	豚枝肉/非加熱生カ ット肉	FDA/1985.7.22 USDA/1986.1.15	Trichinella spiralisコントロ ール	0.30~1.00	
	生鮮食品 (Fresh foods)	FDA/1986.4.16	成熟遅延	1.0	
	食品(Food)	FDA/1986.4.16	節足動物防除	1.0	
	乾燥・脱水香味植 物性物質	FDA/1986.4.16	微生物コントロ ール	30.0	
	生鮮・冷凍未加熱 調理家きん	FDA/1990.5.2 USDA/1992.9.21	食品媒介病原 体コントロール	3.0	
	包装済冷凍肉 (NASA宇宙食)	FDA/1995.3.8	滅菌	44	
	冷蔵・冷凍未加熱 調理めん羊・牛・豚・ 山羊	FDA/1997.12.3 USDA/1999.12.23	食品媒介病原 体コントロール 除及び消費期 限コントロール	4.5(冷蔵) /7.0 (冷凍)	
	殻つき生卵	FDA/2000.7.21	サルモネラ属 菌低減	8.0	
	発芽(スプラウト)用 種子	FDA/2000.10.30	病原性微生物 コントロール	8.0	
	生鮮・冷凍軟体動 物貝類	FDA/2005.8.16	ピブリオ菌及 び食品媒介病 原体コントロ ール	5.5	
生鮮レタス・ほうれ んそう	FDA/2008.8.22	食品媒介病原 体コントロール 及び消費期限 コントロール	4.0		

項目	内容	参考文献																				
③その他	<p>オーストラリア/ニュージーランドにおける許可品目と条件(2011)</p> <table border="1" data-bbox="579 360 1246 1137"> <thead> <tr> <th>食品</th> <th>最大・最小線量</th> <th>条件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>パンの実、スターフ ルーツ、チェリモア、 ライチー、リュウガ ン、マンゴー、マンゴ スチン、パパイア、ラ ンブータン</td> <td>最大:1kGy 最小:150Gy</td> <td>食品は検疫処理を目的と した害虫防除の目的にお いてのみ照射できる。 上述した技術的な目的を 達成するのに必要な最 小線量。</td> </tr> <tr> <td>ハーブ、香辛料 ハーブ抽出物-生、 乾燥または発酵させ た葉、花、又は植物 の他の部分から作っ た飲料で、茶を除く</td> <td>最大:6kGy 最小:規定しない</td> <td>食品は、雑草防除を含む 発芽防止、害虫防除の 目的においてのみ照射で きる。 上述した技術的な目的を 達成するのに必要な最 小線量。</td> </tr> <tr> <td>ハーブ、香辛料</td> <td>最大:30kGy 最小:2kGy</td> <td>食品は殺菌の目的にお いてのみ照射できる。 食品は照射前、後とも GMPの手順に則り行わ なければならない。</td> </tr> <tr> <td>ハーブ抽出物-生、 乾燥又は発酵させた 葉、花、又は植物の 他の部分から作った 飲料で、茶を除く</td> <td>最大:10kGy 最小:2kGy</td> <td>食品は殺菌の目的にお いてのみ照射できる。 食品は照射前、後とも GMPの手順に則り行わ なければならない。</td> </tr> </tbody> </table> <p>*ハーブ/香辛料 残留化学物質の限界濃度基準の項目での定義と同じである。 ・許可照射線源:(a)コバルト60からのγ線、(b)5MeVを超えないX線、(c)10MeVを超えない電子線</p>	食品	最大・最小線量	条件	パンの実、スターフ ルーツ、チェリモア、 ライチー、リュウガ ン、マンゴー、マンゴ スチン、パパイア、ラ ンブータン	最大:1kGy 最小:150Gy	食品は検疫処理を目的と した害虫防除の目的にお いてのみ照射できる。 上述した技術的な目的を 達成するのに必要な最 小線量。	ハーブ、香辛料 ハーブ抽出物-生、 乾燥または発酵させ た葉、花、又は植物 の他の部分から作っ た飲料で、茶を除く	最大:6kGy 最小:規定しない	食品は、雑草防除を含む 発芽防止、害虫防除の 目的においてのみ照射で きる。 上述した技術的な目的を 達成するのに必要な最 小線量。	ハーブ、香辛料	最大:30kGy 最小:2kGy	食品は殺菌の目的にお いてのみ照射できる。 食品は照射前、後とも GMPの手順に則り行わ なければならない。	ハーブ抽出物-生、 乾燥又は発酵させた 葉、花、又は植物の 他の部分から作った 飲料で、茶を除く	最大:10kGy 最小:2kGy	食品は殺菌の目的にお いてのみ照射できる。 食品は照射前、後とも GMPの手順に則り行わ なければならない。	11,34					
	食品	最大・最小線量	条件																			
	パンの実、スターフ ルーツ、チェリモア、 ライチー、リュウガ ン、マンゴー、マンゴ スチン、パパイア、ラ ンブータン	最大:1kGy 最小:150Gy	食品は検疫処理を目的と した害虫防除の目的にお いてのみ照射できる。 上述した技術的な目的を 達成するのに必要な最 小線量。																			
	ハーブ、香辛料 ハーブ抽出物-生、 乾燥または発酵させ た葉、花、又は植物 の他の部分から作っ た飲料で、茶を除く	最大:6kGy 最小:規定しない	食品は、雑草防除を含む 発芽防止、害虫防除の 目的においてのみ照射で きる。 上述した技術的な目的を 達成するのに必要な最 小線量。																			
	ハーブ、香辛料	最大:30kGy 最小:2kGy	食品は殺菌の目的にお いてのみ照射できる。 食品は照射前、後とも GMPの手順に則り行わ なければならない。																			
ハーブ抽出物-生、 乾燥又は発酵させた 葉、花、又は植物の 他の部分から作った 飲料で、茶を除く	最大:10kGy 最小:2kGy	食品は殺菌の目的にお いてのみ照射できる。 食品は照射前、後とも GMPの手順に則り行わ なければならない。																				
	<p>カナダで許可されている食品と放射線源等の一覧(2011)</p> <table border="1" data-bbox="579 1384 1246 1630"> <thead> <tr> <th>食品</th> <th>許可線源</th> <th>目的</th> <th>許可吸収線量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ばれいしょ(じゃがいも)</td> <td>コバルト60</td> <td>発芽防止</td> <td>最大0.15kGy</td> </tr> <tr> <td>たまねぎ</td> <td>コバルト60</td> <td>発芽防止</td> <td>最大0.15kGy</td> </tr> <tr> <td>小麦、小麦粉、 小麦全粒粉</td> <td>コバルト60</td> <td>害虫繁殖コント ロール</td> <td>最大0.75kGy</td> </tr> <tr> <td>粒状もしくは粉 末香辛料及び 乾燥調味料等</td> <td>コバルト60、セ シウム137、電 子線(最大 3MeV)</td> <td>微生物数低減</td> <td>最大10kGy (総平均総線 量)</td> </tr> </tbody> </table>	食品	許可線源	目的	許可吸収線量	ばれいしょ(じゃがいも)	コバルト60	発芽防止	最大0.15kGy	たまねぎ	コバルト60	発芽防止	最大0.15kGy	小麦、小麦粉、 小麦全粒粉	コバルト60	害虫繁殖コント ロール	最大0.75kGy	粒状もしくは粉 末香辛料及び 乾燥調味料等	コバルト60、セ シウム137、電 子線(最大 3MeV)	微生物数低減	最大10kGy (総平均総線 量)	35
食品	許可線源	目的	許可吸収線量																			
ばれいしょ(じゃがいも)	コバルト60	発芽防止	最大0.15kGy																			
たまねぎ	コバルト60	発芽防止	最大0.15kGy																			
小麦、小麦粉、 小麦全粒粉	コバルト60	害虫繁殖コント ロール	最大0.75kGy																			
粒状もしくは粉 末香辛料及び 乾燥調味料等	コバルト60、セ シウム137、電 子線(最大 3MeV)	微生物数低減	最大10kGy (総平均総線 量)																			

項目	内容	参考文献																																				
	<p style="text-align: center;">中国で許可されている食品の一覧(2011)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">食品</th> <th style="width: 40%;">目的</th> <th style="width: 30%;">線量(最大)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生鮮野菜</td> <td>発芽防止</td> <td>1.50kGy</td> </tr> <tr> <td>生鮮果物</td> <td>貯蔵期間延長</td> <td>1.50kGy</td> </tr> <tr> <td>穀類(米、麦)</td> <td>害虫防除</td> <td>0.60kGy</td> </tr> <tr> <td>豆類</td> <td>害虫防除</td> <td>0.20kGy</td> </tr> <tr> <td>乾燥ナッツ、フルーツ</td> <td>害虫防除</td> <td>0.40kGy</td> </tr> <tr> <td>冷凍牛肉、家禽肉</td> <td>微生物コントロール</td> <td>2.50kGy</td> </tr> <tr> <td>豚肉</td> <td>寄生虫コントロール</td> <td>0.65kGy</td> </tr> <tr> <td>スパイス</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.00kGy</td> </tr> <tr> <td>食用花粉</td> <td>微生物コントロール</td> <td>10.00kGy</td> </tr> <tr> <td>家畜、家禽の調理食品</td> <td>微生物コントロール</td> <td>8.00kGy</td> </tr> <tr> <td>かんしょ(さつまいも)酒</td> <td>微生物コントロール</td> <td>4.00kGy</td> </tr> </tbody> </table>	食品	目的	線量(最大)	生鮮野菜	発芽防止	1.50kGy	生鮮果物	貯蔵期間延長	1.50kGy	穀類(米、麦)	害虫防除	0.60kGy	豆類	害虫防除	0.20kGy	乾燥ナッツ、フルーツ	害虫防除	0.40kGy	冷凍牛肉、家禽肉	微生物コントロール	2.50kGy	豚肉	寄生虫コントロール	0.65kGy	スパイス	微生物コントロール	10.00kGy	食用花粉	微生物コントロール	10.00kGy	家畜、家禽の調理食品	微生物コントロール	8.00kGy	かんしょ(さつまいも)酒	微生物コントロール	4.00kGy	30
食品	目的	線量(最大)																																				
生鮮野菜	発芽防止	1.50kGy																																				
生鮮果物	貯蔵期間延長	1.50kGy																																				
穀類(米、麦)	害虫防除	0.60kGy																																				
豆類	害虫防除	0.20kGy																																				
乾燥ナッツ、フルーツ	害虫防除	0.40kGy																																				
冷凍牛肉、家禽肉	微生物コントロール	2.50kGy																																				
豚肉	寄生虫コントロール	0.65kGy																																				
スパイス	微生物コントロール	10.00kGy																																				
食用花粉	微生物コントロール	10.00kGy																																				
家畜、家禽の調理食品	微生物コントロール	8.00kGy																																				
かんしょ(さつまいも)酒	微生物コントロール	4.00kGy																																				
10.リスク管理措置(基準値を除く。汚染防止・リスク低減方法等も記載)																																						
(1)国内	<p>現在、照射食品について、わが国では、食品衛生法第11条に基づき定められる「食品の製造・加工基準、保存基準」において、原則禁止とした上で、ばれいしょ(じゃがいも)に対する放射線照射のみ許可している。</p> <p>なお、現在、上記基準で許可されている照射食品を流通する際には、再照射を防止する観点から、食品衛生法に基づき、放射線を照射した旨を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に表示することが義務付けられている。(2006)</p>	2																																				
	<p>輸入食品の監視に当たっては、食品衛生法に違反する食品の流入を防ぐため、輸入時には厚生労働省が毎年度定める「輸入食品等監視指導計画」に基づき国の食品衛生監視員によって監視・指導が行われている。</p> <p>平成21年度、22年度に違反した事例は、それぞれ6件、3件で、いずれもアジア諸国(中国、香港、タイ)で生産された食品であった。</p>	2,4																																				
	<p>世界の食品照射の状況は、FAO/IAEAの合同プログラムによってデータベース化されており、IAEAのサイトに世界各国の食品照射許可品目リスト、照射施設のリストが公表されている。現在世界で50カ国以上で許可されている。</p>	30,36																																				
(2)国際機関	<p>「多くの国で国際的なロゴマーク(RADURAマーク)が照射食品の表示に用いられている。しかし、世界中の消費者にこのロゴマークを知らしめるのは不可能であり、ロゴマークだけの表示では情報提供が不十分であるという認識のもと、言葉での表示が国際的なルールとなっている。」(林、2007)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">図 国際的に使用されている照射食品のロゴマーク</p>	37																																				

項目		内容	参考文献								
(3)諸外国等	①EU	「EC指令1999/2/ECには、照射に関する一般原則、照射を許可する条件、技術的な事項(線源、表示義務など)が定められている。」(等々力、2005)	38,39								
		ECの食品・飼料早期警戒システム(RASFF)において違反状況が確認できる。	40								
	②米国	「21CFR179において、使用できる線源や装置(エネルギー)、食品の種類と線量、表示義務などに規定されている。」(等々力、2005)	33,39								
		USDAでは、消費者向けのファクトシートを作成・掲載している。	41								
	③その他	FSANZでは、消費者向けのファクトシートを作成・掲載している。この中で、照射された食品のパッケージ、あるいは、照射した成分や材料を含む食品は、食品あるいは成分、材料に照射処理をした食品、成分もしくは材料がイオン化放射線(電離放射線)照射処理を受けているという文言の表示をしなければならないと記載されている。	42								
		カナダ健康省(Health Canada)には、消費者向けの解説ページがある。この中で、すべての照射食品に表示が必要である。その製品が照射されたものであることを識別するため、包装に、"irradiated"という文字による記述を加え、特徴のあるロゴ"Radura"が包装に付与されていなければならない、と記載されている。	43								
11.参考情報											
(1)調製・加工・調理による影響	照射処理は、通常の加熱処理や缶詰加工と同等の処理と見なすことができる。		11								
(2)備考	<p>食品照射については、4つのISO(国際標準規格)がある。</p> <table border="1"> <tr> <td>Food irradiation — Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food ISO 14470:2011 食品照射—食品処理のための電離放射線を使用する照射プロセスの開発、妥当性確認及び定期管理の要求事項</td> <td>2011</td> </tr> <tr> <td>Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51204:2004 食品γ線プロセッシング施設向けドシメトリ</td> <td>2004</td> </tr> <tr> <td>Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51431:2005 食品電子線及びX線(制動放射線)プロセッシング施設向けドシメトリ</td> <td>2005</td> </tr> <tr> <td>Guide for dosimetry in radiation research on food and agricultural products ISO/ASTM 51900:2009 食品・農業製品放射線プロセッシング向けドシメトリの手引</td> <td>2009</td> </tr> </table>		Food irradiation — Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food ISO 14470:2011 食品照射—食品処理のための電離放射線を使用する照射プロセスの開発、妥当性確認及び定期管理の要求事項	2011	Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51204:2004 食品γ線プロセッシング施設向けドシメトリ	2004	Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51431:2005 食品電子線及びX線(制動放射線)プロセッシング施設向けドシメトリ	2005	Guide for dosimetry in radiation research on food and agricultural products ISO/ASTM 51900:2009 食品・農業製品放射線プロセッシング向けドシメトリの手引	2009	44
Food irradiation — Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food ISO 14470:2011 食品照射—食品処理のための電離放射線を使用する照射プロセスの開発、妥当性確認及び定期管理の要求事項	2011										
Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51204:2004 食品γ線プロセッシング施設向けドシメトリ	2004										
Practice for dosimetry in electron beam and X-ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing ISO/ASTM 51431:2005 食品電子線及びX線(制動放射線)プロセッシング施設向けドシメトリ	2005										
Guide for dosimetry in radiation research on food and agricultural products ISO/ASTM 51900:2009 食品・農業製品放射線プロセッシング向けドシメトリの手引	2009										

<参考文献>

1. 食品安全委員会：食品の安全性に関する用語集(第4版)、平成20年10月(2008)
2. 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、平成18年9月(2006)
3. Loaharanu P ほか.: Advantages and disadvantages of the use of irradiation for food preservation, J Of Agricultural and Environmental Ethics; 4(1): 14-30 (1991)
4. 厚生労働省：輸入食品監視業務、違反事例違反事例  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/ihan/index.html>
5. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on Campylobacter in broiler meat production: control options and performance objectives and/or targets at different stages of the food chain, 07 April 2011, Adopted 10 March 2011, EFSA Journal; 9(4):2105 (2011)
6. 日本食品照射研究協議会事務局：我が国における食品照射技術の検討状況、食品照射; 44(1,2): 32-42 (2009)
7. 国連食糧農業機関(FAO): Food Irradiation – a better way to kill microbes associated with food borne illness  
<http://www.fao.org/ag/portal/ag-archive/detail/pt/item/80215/icode/en/>
8. (社)日本原子力産業協会：ガッテン！食品照射(2009)
9. 久米民和：世界における食品照射の処理量と経済規模、食品照射; ,43(1,2): 46-54 (2008)
10. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011)
11. 食品総合研究所：平成16年度食品安全確保総合調査「放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査報告書」(2005)
12. 世界保健機関(WHO): Report of a Joint FAO/IAEA/WHO Study Group HIGH-DOSE IRRADIATION: WHOLESOMENESS OF FOOD IRRADIATED WITH DOSES ABOVE 10 kGy, WHO Technical Report Series 890 (1999)
13. 欧州食品安全機関(EFSA): Statement summarising the Conclusions and Recommendations from the Opinions on the Safety of Irradiation of Food adopted by the BIOHAZ and CEF Panels EFSA Journal;9(4):2107 (2011)
14. 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the efficacy and microbiological safety of irradiation of food. EFSA Journal. 9(4); 2103 (2011)
15. 欧州食品安全機関(EFSA): EFSA assesses the safety of food irradiation  
<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/cef110406.htm>
16. 米国食品医薬品庁(FDA): Recommendations for Evaluating the Safety of Irradiated Foods, (1980)
17. オーストラリア・ニュージーランド食品局(ANZFA): FINAL ASSESSMENT REPORT (INQUIRY SECTION 17) AND REGULATORY IMPACT STATEMENT Application A413 – Irradiation of Herbs and Spices Final Assessment Report and Regulatory Impact Statement – 19 September 2001
18. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): FINAL ASSESSMENT REPORT APPLICATION A443 IRRADIATION OF TROPICAL FRUITS –BREADFRUIT, CARAMBOLA,

- CUSTARD APPLE,LITCHI, LONGAN, MANGO, MANGOSTEEN, PAPAYA AND RAMBUTAN,  
Final Assessment Report – 18 December 2002
19. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Fact sheets 2011 Irradiation of persimmons (Application A1038),  
<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2011/irradiationofpersimm5097.cfm>
  20. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): APPLICATION A1038 IRRADIATION OF PERSIMMONS ASSESSMENT REPORT
  21. カナダ保健省(Health Canada): Evaluation of the Significance of 2-Dodecylcyclobutanone and other Alkylcyclobutanones (最終更新日 2003)
  22. 厚生労働省「食品衛生法」昭和22年12月24日 法律第二百三十三号
  23. 厚生労働省「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
  24. コーデックス委員会(CODEX): General Standard for Irradiated Foods 106-1983, REV.1-2003
  25. コーデックス委員会(CODEX): Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCO 19-1979)
  26. コーデックス委員会(CODEX): General Methods for the Detection of Irradiated Foods CODEX STAN 231-2001
  27. 内閣府原子力委員会: 食品照射専門部会(第2回)、資料第2号、食品照射と他の処理技術との比較について、平成18年1月25日
  28. 国際食品照射諮問グループ(ICGFI): Code of Good Irradiation Practice for the Control of Pathogens and Other Microflora in Spices, Herbs and other Vegetable Seasonings (1991)
  29. 欧州委員会(EC): DIRECTIVE 1999/3/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 February 1999
  30. 国連食糧農業機関/国際原子力機関合同プログラム(Joint FAO/IAEA Programme): Food Irradiation Clearances Database <http://www-naweb.iaea.org/nafa/databases-nafa.html>
  31. 英国食品基準庁(FSA): Irradiated food Wednesday 20 October 2010  
[http://www.food.gov.uk/safereating/rad\\_in\\_food/irradfoodqa/](http://www.food.gov.uk/safereating/rad_in_food/irradfoodqa/)
  32. 米国政府説明責任局(GAO): Food Irradiation: FDA Could Improve Its Documentation and Communication of Key Decisions on Food Irradiation Petitions GAO-10-309R February 16, 2010
  33. 米国連邦規則(CFR): Code of Federal Regulations Title 21 PART 179 IRRADIATION IN THE PRODUCTION, PROCESSING AND HANDLING OF FOOD
  34. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Australia New Zealand Food Standards Code STANDARD 1.5.3 IRRADIATION OF FOOD – F2009C00895
  35. カナダ保健省(Health Canada): Food and Drug Regulations (C.R.C., c. 870) Division 26 Food Irradiation
  36. 国連食糧農業機関/国際原子力機関合同プログラム(Joint FAO/IAEA Programme): Food Irradiation Facilities Database <http://www-naweb.iaea.org/nafa/databases-nafa.html>
  37. 林 徹: 食品照射の管理、放射線と産業; 115号: 30-33 (2007)

38. 欧州委員会(EC): DIRECTIVE 1999/2/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 February 1999
39. 等々力節子: 食品照射の海外の動向、食品照射: 40: 49-58 (2005)
40. 欧州食品・飼料早期警戒システム(RASFF): RASFF Portal - online searchable database (URL:[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm))
41. 米国農務省(USDA): Production and Inspection Irradiation Resources [http://www.fsis.usda.gov/factsheets/Irradiation\\_Resources/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/factsheets/Irradiation_Resources/index.asp)
42. オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): consumer Information Food irradiation (Last updated August 2011) <http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/foodirradiation.cfm>
43. カナダ保健省(Health Canada): Food Irradiation <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/irridation/index-eng.php>
44. 国際標準化機構(ISO): <http://www.iso.org/iso/home.htm>

#### 【用語解説（五十音順）】

##### *in vitro*

もともとガラス器内（試験管内）のいみであるが、多くの場合生物体機能の一部を試験管内で行わせることを指す。

##### アウトブレイク

予測されるよりも明らかに過剰な疾患の症例が発現すること。流行（epidemic）と呼ばれることもある。

##### 薫蒸

いぶし蒸の方法で農薬を使うこと。

##### 白質脳脊髄症

大脳半球の白質は、大脳皮質（「灰白質」とも呼ばれる。）の神経細胞から出る神経線維から構成されており、この大脳白質が主に障害を受けること。初発症状としては、「歩行時のふらつき」が最も多く、次いで「口のもつれ」、「物忘れ」が起こる。進行すると、様々な程度の意識障害が起こり、昏睡状態になることもある。

##### 暴露

作業段階や、環境経由、製品経由、あるいは事故によって、ヒトが化学物質を吸ったり、食べたり、触れたりして、体内に取り込むこと、また、生態系が化学物質にさらされることの総称です。

## 添付資料 2

# 放射線照射食品の安全性に関する文献調査等 の収集・整理等の調査結果

内閣府食品安全委員会  
平成23年度食品安全確保総合調査

平成23年度  
放射線照射食品の安全性に関する文献等  
の収集・整理等の調査報告書

平成24年3月

株式会社 東レリサーチセンター



## はじめに

“食品の放射線照射技術は、物理的な品質保持技術の一つであり、限られたエネルギーの電離放射線(ガンマ線、電子線、エックス線)を適切な管理下で照射することで、食品の付着微生物の殺滅や害虫の駆除、農産物の発芽や発根の抑制、熟度調整による保存期間の延長を可能にするものである”(食品総合研究所、2005)。

「内閣府食品安全委員会 平成 16 年度食品安全確保総合調査 放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査報告書(独立行政法人 食品総合研究所)」(以下「16 年度報告書」という。)は、“これまでの国際機関や各国政府の行った照射食品の安全性評価結果や評価基準、及び評価の根拠として用いられた研究文献・資料の収集と整理を行い、今後の照射食品の安全性評価のための基礎資料とすることを目的として実施した”(食品総合研究所、2005)。

本報告書は、上記の調査以降に得られた新たな知見について調査を行った結果をまとめたものである。

なお、本報告書とあわせて、16 年度報告書もご覧いただくと、過去の事象から平成 23 年末日の情報まで網羅できることを申し添える。

平成 24 年 3 月 30 日

株式会社東レリサーチセンター

## 目次

1. 放射線照射食品の安全性評価、基準等資料の収集・整理 .....	1
1-1 国際機関における放射線照射食品の安全性評価 .....	1
1-2 ヨーロッパ共同体における放射線照射食品の安全性評価 .....	1
1-3 英国における放射線照射食品の安全性評価 .....	4
1-4 米国食品医薬品庁(FDA)の放射線照射食品の安全性評価 .....	4
1-4-1 貝類 .....	4
1-4-2 レタス、ほうれんそう .....	5
1-5 カナダにおける放射線照射食品の評価 .....	7
1-6 オーストラリア/ニュージーランドにおける放射線照射食品の評価 .....	7
1-7 わが国における放射線照射食品の評価 .....	9
1-7-1 原子力委員会における検討(平成 18(2006)年) .....	9
1-7-2 厚生労働省による委託事業(平成 19(2007)年) .....	9
1-8 まとめ .....	10
引用文献 .....	11
2. 放射線照射食品の安全性に関する研究文献の収集・整理 .....	13
2-1 誘導放射能 .....	14
2-2 化学的安全性 .....	15
2-3 栄養学的適合性 .....	27
2-4 微生物学的安全性 .....	31
2-5 毒性学的安全性 .....	35

添付資料 文献データベース

## 1. 放射線照射食品の安全性評価、基準等資料の収集・整理

本章においては、平成 16 年度に実施された「食品安全確保総合調査 放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査報告書(独立行政法人 食品総合研究所)(報告書は 2005 年 3 月発行)<sup>1)</sup>(以下「16 年度報告書という」)以降に行われた国際機関、各国政府機関における安全性評価等についてまとめた。

### 1-1 国際機関における放射線照射食品の安全性評価

2005 年 3 月以降 2012 年 2 月末日までの間において、新たな評価等を行われていない。

### 1-2 ヨーロッパ共同体における放射線照射食品の安全性評価

EFSA(欧州食品安全機関)の科学専門委員会は、食品照射(食中毒の原因となる微生物を殺滅するために行われるプロセス)の安全性について科学的アドバイスをまとめ、2011 年 4 月に公表した。

食品科学委員会(SCF)は、1986、1992、1998、2003 年に公表した照射食品に関する意見書において、食品の類別と最大照射線量がリストアップされている多数の食品の照射について、肯定的な見解を示している<sup>2)</sup>。

照射食品は、当該行程、照射食品の表示、食品照射の許可条件に関する一般的・技術的側面を取り扱っている 1999/2/EC の規制を受けている。また、指令 1999/3/EC は、イオン化照射処理が許可されている食品及び食品添加物の認可品目リストを作成している。これまでのところ、このリストには 1 つの食品カテゴリー(芳香性乾燥ハーブ、スパイス類及び植物性調味料)しか含まれていない。リストは、今もなお完成が待たれている<sup>2)</sup>。

より広範囲のポジティブリストが発効するまでは、当該食料品が SCF の肯定的な意見書に従っていて、平均吸収線量が推奨制限値を超えていない限り、加盟諸国は現行の国の許可を継続することができる<sup>2)</sup>。

本委員会は現在、指令 1999/3/EC のポジティブリストを完成させるべく提言の策定に向けて、さまざまなオプションを検討している。リストへの追加は、これまでに SCF から公表された科学的意見書の更新と、法律に定められた他の基準を踏まえて検討される<sup>2)</sup>。

欧州委員会からの要望を受け、欧州食品安全機関(EFSA)の BIOHAZ パネル(バイオハザードに関する科学パネル)及び CEF パネル(食品接触材料・酵素・香料・加工助剤に関する科学パネル)は、ある種の食品の照射の安全性について科学的見解を取りまとめた(2010 年)。SCF の食品照射に関するこれまでの意見書を用いて、パネルはそれらの意見書に指定されている食品群/食品と線量が今でもまだ消費者の安全を保証しているのかを立証することを求められたものである<sup>2)</sup>。

### ①BIOHAZ パネルによる食品照射の効果と微生物学的安全性に関する科学的意見書<sup>3)</sup>

“Scientific Opinion on the efficacy and microbiological safety of irradiation”

BIOHAZ パネルは、食品中の食品媒介病原体を低減する照射の効果と、食品媒介病原体に由来するヒト健康リスク低減への照射の寄与として理解される照射の微生物学的安全性を扱った。耐性の獲得や照射が非衛生的な食品生産の実態を隠すために用いられる可能性など、食品照射が関係する潜在的な微生物学的リスクも考慮している。

BIOHAZ パネルは、以下のように結論づけている。

#### 結論

- これまでの SCF 報告書／意見書は、微生物学的安全性に加えて多くの食品照射目的を扱っていたが、本意見書では食品照射の効果と微生物学的安全性のみを取り扱った。
- 消費者にとって、食品照射の使用やその食品微生物叢への影響と関連づけられる微生物学的リスクはないことが確認された。
- 現在では、様々な技術が利用可能となって食品の照射に用いられており、これらは微生物においてほぼ同様の効果を有する。ガンマ線は放射線源から作られるが、e-ビームと X 線は他のエネルギー源を変換する特別な装置によって放射性物質が全くかかわることなく作られる。
- GAP(適正農業規範)、GMP(適正製造規範)、GHP(適正衛生規範)、HACCP(ハサップ)を含む総合的な食品安全管理プログラムに組み込まれた場合、食品照射は、使用される線量に応じて、本意見書によって扱われた総ての食品カテゴリーと食品において食品媒介病原体を低減することにより、消費者の安全向上に貢献することができる。
- 食品媒介病原体を不活性化するために必要な照射線量は、以前に提案されたように食品群に関係なく、標的病原体、求められる低減量及び食品の物理的状態(水分活性、生鮮もしくは冷凍状態など)に左右される。
- 近年は食品の販売法や消費パターンが変化し、これまでの分類では、消費者に対して高いリスクを有する可能性のある食品を全て明確にすることはできない(例えば、一部のインスタント食品など)。
- 使用される線量は他の制約によって制限を受ける可能性があるため、食品照射プロセスの立案は常に懸念される食品媒介病原体だけに基づいているわけではない。

#### 勧告

- 照射は、食品中の病原体を低減するいくつかの方法の1つとして考えるべきである。例えばマルチハードル戦略に組み込んで、それによって消費者の健康保護を確保する一助とする、など。
- 食品照射は総合的な食品安全管理プログラムとの併用でのみ用いられるべきである。
- 効果と微生物学的安全性に関しては、食品照射の使用は、予め決められた食品群／食品と線量よりも、リスク評価及び目的とするリスクの低減に基づくべきである。
- 食品照射の効果と微生物学的安全性に考慮して、病原体低減に用いる線量上限値を特定すべきではない。望ましくない化学的変化などの他の制約が、使用される照射線量を制限すると考えられる。

### ②CEF パネルによる食品照射の化学的安全性に関する科学的意見書<sup>4)</sup>

“Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food”

CEF パネルは、科学委員会による意見書以降にこれまで科学文献で発表された新しい情報を収集した。本意見書は食品照射の化学的安全性の観点で行われ、食品包装に用いられる照射の観点は考慮していない。

CEF パネルは、以下のように結論づけている。

- 食品照射処理の結果として、いくつかの化学物質の生成が科学文献において報告されており、それらは主に炭水化物、フラン、2-アルキルシクロブタノン、コレステロール酸化物、過酸化物及びアルデヒドの分類に属するものである。それらの物質のほとんどが、他の加工処理を受けている食品中にも生成され、したがって、照射によってのみ生成されるわけではない。さらに、照射食品中にこれらが発生する量は、熱処理で生成される量と比べてそれほど多くない。最近まで2-アルキルシクロブタノン類は照射食品にだけにしか報告されず、そのために本物質は唯一の放射線分解生成物である可能性が示唆された。しかし、最近の論文において、市販の照射を受けていない生のカシューナッツとナツメグ試料でいくつかの2-アルキルシクロブタノン類の発生が報告された。
- 2003 年の SCF 意見書以降、食品照射後の多量栄養素もしくは微量栄養素含量の変化に関する新しいデータは発表されていない。照射食品の栄養価に関する変化は、本意見書の範囲を超えており、CEF パネルの受託事項外である。CEF パネルは照射線量を示すために用いられる様々な表現に注目し、以後は総平均線量の概念を使用しないとするコーデックス規格 (Codex Standard) の考えに同意する。したがって、上限値は最大線量で表されるべきであると考え。総平均線量を最大線量に換算する場合、換算係数は現在の最大許容線量均一度 (maximum allowed dose uniformity ratio) 3.0 に相当する 1.5 を超えてはならない。
- 各種食品群への現在の分類は、食品の物理的状态 (例えば同じ食品群で生鮮もしくは冷凍の食品)、水分活性、食品群内の食品の成分組成の違い (脂肪含量、不飽和脂肪酸含量など)、消費者が今日購入できる食品の多様性 (インスタント食品、薄切りの肉やチーズなど) を考慮していないため、不適切である可能性がある。
- 照射の安全性評価に関して、本パネルはアルキルシクロブタノン類に関する最近の毒物学的研究をレビューした。これらの研究は、少なくとも一部のアルキルシクロブタノン類が *in vitro* で DNA 損傷を誘導する可能性のあることを示唆している。*in vivo* での遺伝毒性研究は見当たらなかった。しかし、アルキルシクロブタノン類の *in vitro* での遺伝毒性の間接的な作用機序の妥当性を考慮すると、パネルはヒトでの遺伝毒性はありそうにないと考え (These studies indicate that at least some alkylcyclobutanones can induce DNA damage *in vitro*. No *in vivo* genotoxicity studies are available; however, a genotoxic hazard in humans is considered unlikely by the Panel in view of the plausible indirect mechanism underlying the genotoxicity of alkylcyclobutanones *in vitro*)。)
- 特定の食品における照射後のアレルギー誘発性に関する研究は *in vitro* 研究のみで、アレルギー反応に関する一貫性を示していない。したがって、ヒトに対するアレルギー誘発性の側面についての結論は示すことができない。
- 生物学的影響に関する最近の文献調査により明らかになった既存文献の証拠の重み付け (The weight of evidence) により、これまでの SCF 意見書に指定された食品群と照射線量が支持される。

新しい唯一の反証は、高照射餌(>25 kGy)を主に、もしくはそれだけを与えられたネコの白質脳脊髄症(leukoencephalomyelopathy:LEM)に関する論文に示されていた。この知見はネコでしか報告されていない。ある報告では、イヌに同じ餌を与えてもこの病気を発病しなかった。文献には、いくつかの仮説が立てられている(例:照射が引き起こす各種ビタミン欠乏に対してネコが特異的に感受性を有すること、照射によって各種過酸化物の生成されること)。しかし、まだリスク評価の観点での明確な機序の説明はなされていない。

- 照射線量、餌の成分組成、照射餌の摂取量と白質脳脊髄症の誘発との間の関連性に関するデータを含め、ネコにおける原因と病変形成に関する情報を収集するべきである。この理解なしに、ヒトへの関連性を除外することはできない。
- 現在、ヨーロッパにおける照射食品の量は非常に限られていることを考えると、CEF パネルは懸念すべき直接の原因は存在しないという見解である。しかし、ネコを対象とした研究のヒトの健康への関連性は明らかにされるべきである。

### 1-3 英国における放射線照射食品の安全性評価

2005年3月以降2011年末日までの間において、新たな評価等は行われていない。

### 1-4 米国食品医薬品庁(FDA)の放射線照射食品の安全性評価

米国食品医薬品庁(FDA)では、貝類、レタス、ほうれんそうについての評価が行われ、2005年貝類に、2008年レタス、ほうれんそうに照射を許可した。

#### 1-4-1 貝類

FDAは2005年の官報(米国官報第70巻157号<sup>5)</sup>)において、食品添加物規則を改正し、生鮮及び冷凍の軟体動物貝類(solluscan shellfish)(すなわちカキ、二枚貝等)において、ビブリオ属菌とその他の食品媒介病原体の制御を目的とした電離放射線の安全な利用を規定した(FDAでは、食品に対する放射線処理を食品添加物として定義している<sup>4)</sup>)。

官報(米国官報第70巻157号<sup>5)</sup>)では、補遺情報として安全性評価についてまとめられている。

#### 放射線化学

- たんぱく質:本規則で発布される条件下では、生鮮及び冷凍の軟体動物貝類のアミノ酸組成に有意な変化はない。
- 炭水化物:本規則で発布される条件下(すなわち最大吸収線量 5.5kGy)では、生鮮あるいは冷凍の軟体動物貝類の炭水化物組成に有意な変化はない。
- 脂質:魚介類(貝類と魚類を含む)とその他の食肉食品の主な違いは、魚介類の脂肪層に多価不飽和脂肪酸類(PUFAs: polyunsaturated fatty acids)が優位に含まれることである。エビデンス全体にもとづき、FDAは、本規則で発布される条件下では、生鮮あるいは冷凍の軟体動物貝類のPUFAsに有意な減少はないと結論づけた。

### 毒性学的考察

FDA は、照射食品に関する潜在的毒性の評価に関する大量のデータをレビューした。大多数の研究は、毒性があるという証拠を示していない。FDA は、本要請において提案されている条件下では、生鮮及び冷凍の軟体動物貝類への照射に、毒性学的ハザードは存在しないと結論づけた。

### 微生物学的考察

入手できたデータ及び情報に基づき、FDA は、GMP (Good manufacturing practices: 適正製造規範) に従って実施された生鮮及び冷凍の軟体動物貝類への照射は、微生物群を低減あるいは除去し、照射の過程で生残した病原体に由来する微生物学的リスクの増加は伴わないと結論づけた。

### 栄養学的考察

入手できたデータ及び情報に基づき、FDA は、生鮮及び冷凍の軟体動物貝類に対する本文書の規則で発布される条件下での照射では、食事の栄養学的妥当性に及ぼす有害な影響はないと結論づけた。

## 1-4-2 レタス、ほうれんそう

FDA は、2008 年の官報 (米国官報第 73 巻 134 号<sup>6)</sup>) において食品添加物規則を改正し、生鮮アイスバーグレタス及びほうれんそうにおいて、食品媒介病原体の制御・シェルフライフの延長を目的とした、照射量 4.0kGy までの電離放射線の安全な利用を規定した (FDA では、食品処理に対する放射線処理を食品添加物として定義している<sup>1)</sup>)。

2000 年 1 月 5 日の官報 (米国官報第 65 巻 493 号、2001 年 5 月改正) によると、当初の請願は、さまざまな種類の食品に対する電離放射線照射の使用を、非冷凍食品及び非乾燥食品については 4.5kGy まで、冷凍食品及び乾燥食品については 10kGy までと規定することを求めたものであった。その後、2007 年に、アイスバーグレタスとほうれんそうにおける 4.0kGy までの使用についての請願に修正され、規則の改正となった。残りの食品群については、レビュー中である<sup>6)</sup>。

官報 (米国官報第 73 巻 134 号<sup>6)</sup>) では、補遺情報として安全性評価についてまとめられている。

### 放射線化学

- ・炭水化物: 放射線照射による炭水化物への影響は、加熱調理や他の食品加工処理によるものと同様である。FDA は、アイスバーグレタスとほうれんそうへの 4.0kGy までの照射では、炭水化物の栄養価・機能の有意な変化がみられないと結論づけた。
- ・たんぱく質: FDA は、4.0kGy までの照射では、アイスバーグレタス及びほうれんそうに含まれる少量のたんぱく質から生成される反応物はほとんどなく、アミノ酸組成に有意な変化

はないと予想されると結論づけた。

- ・脂質:FDA は、4.0kGy で照射をしたアイスバーグレタス・ほうれんそうと非照射のものを比較して、脂質及び脂質副生成物の種類と量には有意な違いは見られないと結論づけた。
- ・放射線分解物としてのフランについての考察:照射されたアイスバーグレタス・ほうれんそうの摂取は、食事中のフランの量を増加させることはない結論づけた。

#### 毒性学的考察

FDA は、照射果物や照射野菜に関する潜在的毒性の評価に関する大量のデータをレビューした。大多数の研究は、毒性があるという証拠を示しておらず、有害影響を報告したいくつかのケースについては、FDA はそれらの影響が照射によるものではないことを見いだした。エビデンス全体に基づき、FDA は、本要請において提案されている条件下では、アイスバーグレタス・ほうれんそうへの照射に、毒性学的ハザードは存在しないと結論づけた。

#### 栄養学的考察

入手出来たデータ及び情報に基づき、FDA は、アイスバーグレタス・ほうれんそうに対する 4kGy までの照射には、食事全体の栄養学的妥当性に及ぼす有害影響は存在しないと結論づけた。

#### 微生物学的考察

入手できたデータ及び情報に基づき、FDA は、GMP に従って実施されたアイスバーグレタス・ほうれんそうへの照射が、微生物群を低減あるいは除去し、照射の過程で生残した病原体に由来する微生物学的リスクの増加も伴わないと結論づけた。

## 1-5 カナダにおける放射線照射食品の評価

2005年3月以降2011年末日までの間において、新たな評価等を行われていない。

## 1-6 オーストラリア/ニュージーランドにおける放射線照射食品の評価

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)では、照射食品に関する基準は、Food Standard Code 1.5.3に、新食品(Novel Food)と同じカテゴリーに位置付けられている。Standard 1.5.3では、食品照射を原則的に禁止し、限られた食品(群)に対してケースバイケースの許可を与えている。

FSANZでは2005年3月以降、柿の照射に関する検討を行い2011年3月に評価書<sup>8)</sup>(Application A1038 - Irradiation of Persimmons Assessment Report - 15 March 2011)を公表した。

評価書<sup>8)</sup>においては、リスク評価の要旨(5. Risk Assessment Summary)として以下をまとめている。

FSANZは、照射されたさまざまな熱帯果実の安全性と栄養学的妥当性について評価を行っており、その評価は、2002年に実施された。その際FSANZは、最大照射線量1kGy未満で照射した場合、それらの摂取に伴う公衆衛生及び安全性の問題は生じないとの結論に達した。

本(訳注:許可)申請は熱帯果物に対する現行の照射許可を柿に拡大することを求めているものである。本リスク評価は、これまでの検討材料を考慮し、そして2002年に実施された評価以降に得られた照射食品の安全性に関するさらなる情報の評価を加えた。

本リスク評価の目的は、最大線量1kGy未満で照射された柿は、非照射の柿と同等に安全であるかを判断することにある。FSANZは本評価において、2002年に実施されたリスク評価以降に公表された照射食品の安全性に関する新しいデータの評価に中立的な立場で取り組んだ。また、照射を施した柿の成分組成データとオーストラリア、ニュージーランドにおける柿の消費レベルについても考慮した。

最大線量1kGyまでの照射を受けた柿の消費に伴う公衆衛生及び安全性の問題は存在しないとの結論に達した。

この結論は、以下の考慮事項に基づいている。

- 2002年以降に公表された追加データでは、2-アルキルシクロブタン類(2-ACBs)に遺伝毒性はないことを確認している。
- 有効なデータは、食品に含まれる炭水化物、脂質、たんぱく質とミネラルの含量が1kGyまでの線量の照射では、影響を受けないことを示している。従って、照射が柿中に存在する多量栄養素とミネラルに影響を与える可能性はありそうにない。
- 一部のビタミン類の量は照射処理の結果として減少するかもしれない。しかしながら、柿はオーストラリア、ニュージーランドにおいてあまり広く消費されておらず、ビタミン類の全食事摂取量に対する寄与は微小である。従って、オーストラリア、ニュージーランドの消費者が照射を受けた

柿の摂取により栄養学的不利益を被る可能性はありそうにない。新しいデータは、食品照射の際に特異的に生成されると認められている化合物(即ち 2-ACBs)が、複数の非照射食品にも実際存在していることを示している。

- 柿と成分組成が類似しているいくつかの熱帯果実の照射は、オーストラリア及びニュージーランドにおいて既に許可されている。FSANZ は、これまでに、これらの熱帯果実やその他の許可済照射食品の摂取による公衆衛生及び安全性に関する問題を把握していない。
- 照射食品の安全性は、国家監督機関や国際的科学機関により広範囲に評価されてきた。
- 多くの国で照射食品を安全に摂取してきたという歴史がある。

柿の照射についての申請に対する認可レポート(Approval Report)<sup>9)</sup>は、2011年6月に公表された。2011年8月に最終更新されたファクトシート<sup>10)</sup>においては、柿の照射が柿栽培農家に対してキイロショウジョウバエの検疫にむけての効果的対策となりうること、適切な照射法による最大1kGy までの照射がオーストラリア、ニュージーランドの消費者に対して安全とみなされること、研究では照射の際に柿に含まれる炭水化物、たん白質、脂肪酸、ミネラル及び微量元素の受ける変化が最小限であること、現行の害虫駆除法に替わる検疫上重要な代替法となり得ることを述べている。

## 1-7 わが国における放射線照射食品の評価

2005年3月以降2011年末日までの間において、以下の報告等が行われた。

### 1-7-1 原子力委員会における検討(平成18(2006)年)

原子力委員会 食品照射専門部会は、平成18(2006)年9月26日に「食品への放射線照射について<sup>11)</sup>」という報告書を取りまとめた。本報告書は、食品照射の現状や有用性、照射食品の健全性の見通し等、消費者を含む関係者の今後の検討に資するところをとりまとめたものである。

報告書は、以下の構成となっている。

- 第1章 はじめに
- 第2章 食品照射を巡る現状
- 第3章 食品照射の有用性
- 第4章 照射食品の健全性の見通し
- 第5章 食品照射を巡るその他の課題
- 第6章 まとめ

### 1-7-2 厚生労働省による委託事業(平成19(2007)年)

厚生労働省は、食品安全行政の観点から食品への放射線照射について検討を行うため、これまでに公表された科学的知見を収集し、食品へ放射線照射を行うことにより生じると考えられる危害要因について、収集した文献等を精査・分析し、リスクプロファイル原案を作成するとともに、食品への放射線照射について、我が国内におけるニーズを把握するための調査を実施した。実施された委託事業「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<sup>12)</sup>」は、以下の構成となっている。

1. 食品への放射線照射に係る科学的知見の収集及び整理
2. 食品への放射線照射に関する世界各国・国際機関の規制及びその運用状況の調査
3. わが国における食品への放射線照射に係るニーズ及び理解を把握するための調査
4. リスクプロファイルの作成

## 1-8 まとめ

本章で扱ったヨーロッパ連合、米国、カナダ、オーストラリア/ニュージーランドにおける放射線照射食品の安全性評価(2005年3月以降)をまとめたものを表 1-8-1に示した。

放射線照射食品(全般)について、新たに安全性や有効性の評価を行っていたのは EFSA の2つのパネル(BIOHAZ、CEF)であった。米国、オーストラリア/ニュージーランドでは、個別食品の照射の認可についての評価が実施されていた。

一方、WHO(世界保健機関)や FAO(国連食糧農業機関)といった国際機関や英国、カナダにおいては、新たな安全性評価は行われていなかった。

なお、安全性評価ではないため本章では取り上げないが、民間の非政府組織である国際標準化機構(ISO)<sup>13)</sup>が、2011年に11月に照射食品についての国際標準規格<sup>a)</sup>を新たに制定したことを参考までに付記する。

**表 1-8-1 国際機関・政府機関における放射線照射食品の安全性評価(2005年3月以降)**

国際機関・政府機関	安全性評価、基準等資料の公表
国際機関	なし
ヨーロッパ共同体	EFSA : BIOHAZ、CEF パネルによる評価書 (2011. 4)
英国	なし
米国	FDA: 生鮮・冷凍軟体動物貝類 (2005. 8) FDA: 生鮮レタス・ほうれんそう (2008. 8)
カナダ	なし
オーストラリア/ニュージーランド	FSANZ: 柿 (2011. 6)

a Food irradiation -- Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food ISO 14470:2011 (食品照射—食品処理のための電離放射線を使用する照射プロセスの開発, 妥当性確認及び定期管理の要求事項)

## 引用文献

- 1) 独立行政法人 食品総合研究所: 内閣府食品安全委員会 平成 16 年度食品安全確保総合調査「放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査報告書、平成 17 年 3 月」(2005)
- 2) 欧州食品安全機関(EFSA): Statement summarising the Conclusions and Recommendations from the Opinions on the Safety of Irradiation of Food adopted by the BIOHAZ and CEF Panels EFSA Journal;9(4):2107 (2011)
- 3) 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the efficacy and microbiological safety of irradiation of food. EFSA Journal. 9(4); 2103 (2011)
- 4) 欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011)
- 5) Federal Register Vol.71(157), p.48057-48073(2005)
- 6) Federal Register Vol.73(164) p.49593-49603(2008)
- 7) Federal Register Vol.65(3) p.493(2000)
- 8) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): APPLICATION A1038 IRRADIATION OF PERSIMMONS ASSESSMENT REPORT (2011)
- 9) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): APPLICATION A1038 IRRADIATION OF PERSIMMONS APPROVAL REPORT (2011)
- 10) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): Fact sheets 2011 Irradiation of persimmons (Application A1038),
- 11) 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、平成 18 年 9 月」(2006)
- 12) 株式会社 三菱総合研究所: 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、平成 20 年 3 月」(2008)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/housya/dl/houkokusho01.pdf>
- 13) 国際標準化機構(ISO): <http://www.iso.org/iso/home.htm>



## 2. 放射線照射食品の安全性に関する研究文献の収集・整理

本章では、平成 16 年度報告書<sup>a)</sup>と同様に、放射線照射食品の安全性に関する研究文献について以下の項目に分けて収集整理を行った。

1. 誘導放射能：食品中の放射能の有無
2. 化学的安全性：照射副産物の有無とその産生量及び化学的性質
3. 栄養学的適合性：照射に伴う栄養価の変動（食品としての適性が失われていないか）
4. 微生物学的安全性：照射による食品中の微生物叢の変化及び毒素産生の変化
5. 毒性学的評価：照射食品及び照射副産物の毒性

各項目において収集した文献の一覧を掲載し、それぞれの文献について内容分析を行った。

### 文献の収集方法

- ①以下の 2 つの EFSA 評価書において、参考文献として挙げられている文献をリストアップした。
  - Scientific Opinion on the efficacy and microbiological safety of irradiation of food, EFSA Journal. 9(4); 2103 (2011) (APPENDIX C - DETAILED INFORMATION ON THE DIFFERENT FOOD CLASSES/COMMODITIES の REFERENCES を含む)
  - Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011)
- ②上記を補足するものとして、文献データベース FSTA、BIOSIS、Medline を利用し、2005 年～2011 年に収録された文献を対象とした検索により、照射食品に関する文献をリストアップした。

上記①②をあわせ、それぞれの文献のタイトル及び抄録より、照射食品の安全性に関するものを選択し、文献を収集した。収集した文献の内容を解析し、上記 1～5 の項目に分類するとともに、関連情報の抽出をおこなった。なお、平成 16 年度報告書にならい、1～5 の分類に該当しない文献（照射の有効性や容器包装、照射食品の検知に関する文献等）は検討対象外とした。

なお、今回の調査において平成 16 年度報告書の方針に従い、

“照射食品の摂取の安全性について検討している。食品照射技術を放射線（医）学的な観点で検討した場合、施設や工程管理の安全性についての考慮も必要であるが、適切な管理下（例えば放射線障害防止法に則った）で作業を行っている限り、作業員の被爆等の健康にかかわる問題はないと考えられるので、それに関する文献収集はここでは実施していない”<sup>a)</sup>。

---

a) 独立行政法人 食品総合研究所：内閣府食品安全委員会 平成 16 年度食品安全確保総合調査 「放射線照射食品の安全性に関する文献等の収集・整理等の調査報告書、平成 17 年 3 月」(2005)

## 2-1 誘導放射能

食品の放射線照射によって、食品の構成元素が放射性同位元素に変換され、照射食品中に放射能が誘導されることがない(あるいは無視できる量の放射能の誘導しか起きることがない)ということを確認することは、安全性評価において考慮すべきことである。

誘導放射能を考慮して、コーデックス国際食品規格や多くの照射許可国の規制では、食品照射に用いることのできる放射線源を次の3つに限定している<sup>a)</sup>。

- a) 放射性同位元素  $^{60}\text{Co}$ (コバルト 60:エネルギー1.33Mev 及び 1.17Mev) または、 $^{137}\text{Cs}$ (セシウム 137:エネルギー0.66Mev)からのガンマ線
- b) 5Mev 以下のエネルギーで運転されるエックス線発生装置から得られるエックス線
- c) 10Mev 以下のエネルギーで運転される加速器から得られる電子線

本調査では、平成16年度報告書と同様に、照射食品の摂取の安全性について検討している。食品照射技術を放射線(医)学的な観点で検討した場合、施設や工程管理の安全性についての考慮も必要であるが、適切な管理下(例えば放射線障害防止法に則った)で作業を行っている限り、作業員の被爆等の健康にかかわる問題はないと考えられるので、それに関する文献収集はここでは実施しない<sup>a)</sup>。

### <収集文献一覧>

#### A. 総説、委員会調査等報告書、規則

- 1) 古田雅一、(2006) 照射食品の誘導放射能の評価, 食品照射, 51(1,2), 23-31.

#### B. 研究論文

- 2) 宮原 誠、(2007) I X 線並びに  $\gamma$  線を照射した食品に生じる誘導放射能, 125, 107-18.

## 2-2 化学的安全性

照射食品の安全性を議論する上で、食品や食品成分の放射線化学的な変化によって、毒性学上で問題となるような物質が生成しないかどうかは重要な観点である<sup>a)</sup>。

化学的安全性に関する総説及びオリジナルデータに関する収集文献はこの節の末尾に一覧にまとめた(表 2-2-4)。

### ① 放射線特異的分解生成物 2-アルキルシクロブタノン類の生成に関する文献

食品中の 2-アルキルシクロブタノンはトリグリセリドの分解物としてその構成脂肪酸よりも 4 つ炭素数の少ないアルキル鎖を持った環状化合物である<sup>a)</sup>。

2-アルキルシクロブタノンは、照射食品の検知において指標化合物とされており、2005 年の報告では、“最近ではその毒性評価に注目が集まった”、と記載されている<sup>a)</sup>。

本調査では、照射食品の検知を主目的として 2-アルキルシクロブタノンを測定している文献を除く、2-アルキルシクロブタノン類の生成に関する研究についてまとめた(表 2-2-1)。

### ② 香辛料、ハーブ等の成分、性質変化に関する文献

香辛料、ハーブ類に関しては、多くの国で放射線殺菌が実用化しており、産業的意味合いからここでの分析の対象として取り上げた<sup>a)</sup>。他に、検知の目的で物理化学的な変化を研究した文献が多数存在するが、ここでは省略した(表 2-2-2)。

### ③ 最近の文献(2006 年以降)

食品の放射線照射に関する研究のうち、平成16年度報告書と同様に、主にアレルギーの観点で(食品)タンパク質の変化を扱ったもの、アルデヒド類の生成に関する文献を扱った(表 2-2-3)。

表 2-2-1 食品中の 2-アルキルシクロブタン類の定量結果に関する文献

食品	線源	線量(線量率)	温度、雰囲気	分析法	要約	文献
牛挽肉	電子線	1.0, 2.0, 3.0, and 4.5 kGy, 1.38 and 1.55 kGy	温度はデータロガーで記録	GC/MS	パルミチン酸由来の2-ドデシルシクロブタン(2-DCB)に関して実験を行った。脂肪レベルの異なるサンプルの2-DCB濃度は線量に比例して直線的に増加し、両サンプルの間に濃度の差異はなかったため、2-DCBは照射牛肉をモニターし吸収線量を推定するのに有益であることが示された。	Gadgil 2005
牛肉、豚肉、鶏肉、サケ	コバルト60	0.7-7.0 kGy	-20°C	GC/MS	γ線照射を受けた脂肪含有食品を検知するために2-アルキルシクロブタンを分析する高速溶媒抽出方法を開発した。γ線で照射した冷凍食品において、ステアリン酸に対する2-テトラデシルシクロブタンの生成率は、パルミチン酸に対する2-ドデシルシクロブタンの生成率より高かった。	Obana 2005
豚肉	電子線(10MeV)	2, 5, and 8 kGy(90.0 kGy/min.)	室温(20±1°C)	GC	真空パック保管中であるサラミなどの豚肉製品の2-アルキルシクロブタン類について測定した。2-ACB量と線量は指数関数の関係にあった。真空パック保管の2-ACB量への作用は線量依存性を有した。	Zanardi 2007
ゴマ	コバルト60	0.5-4 kGy		GC/MS GC-FID	炭化水素と2-アルキルシクロブタンを用いて、蒸す・焙煎する・油で抽出することがそれらの濃度変化に及ぼす影響を測定した。炭化水素は照射ゴマを同定するマーカーとして使用できることが示された。2-アルキルシクロブタン濃度は3つのどの処理でも有意な影響が生じなかった。	Lee 2008
カシューナッツ、ナツメグ				GC/MS	食品照射は病原体を排除する有効な方法であるが消費者や産業界は認可を躊躇し続けている。2-ドデシルシクロブタンと2-テトラデシルシクロブタンが市販の非照射カシューナッツや生のカシューナッツに、2-デシルシクロブタンと2-ドデシルシクロブタンが非照射ナツメグに自然発生する事例を初めて提示した。	Variyar 2008
牛挽肉	Cs137、X線	1.5,3.0,5.0kGy (γ線: 0.079、X線:0.85kGy/min.)	γ線: -20±1.0°C. X線: ドライアイス上に置く	GC/MS	低線量のX線、ガンマ線で牛挽肉を照射し、2-ドデシルシクロブタン(2-DCB)量を比較した。両線種とも線量増加につれ2-DCB量が線形に増加した。全ての線量において、これら二種類の線種による2-DCB量の有意な違いはなかった。	Hijaz 2010

鶏肉	電子線 (10MeV)	0 and 5 kGy (92.0kGy/ min.)		GC/MS	酸素透過性包装条件下で冷凍保存後の生、下ごしらえ後、照射後調理済みの鶏肉試料について2-アルキルシクロブタン(2-ACB)と揮発性硫化物の濃度を分析した。調理処置にかかわらず、2つの炭化水素と2つの2-ACB(-ドデシルシクロブタン(DCB))とテトラデシルシクロブタン(TCB))が、照射した鶏肉試料にのみ検出された。炭化水素と2-ACBは保存期間に減少した。	Kwon 2011
----	----------------	-----------------------------------	--	-------	---	--------------

表 2-2-2 香辛料、ハーブ、生薬類の化学変化に関する文献

食品	線源	線量(線量率)	温度、雰囲気	分析法	要約	文献
ショウガ	コバルト 60	60Gy (31Gy/min)	25°C	GCL,GC/MS (揮発後期成分)、HPLC(ジ ンゲロール)	揮発性香気成分に量、質の変化は見られなかった。照射サンプルは、貯蔵期間にジンゲロール量が低下した。γ線量 60Gyの照射は、風味成分に影響することなく、室温条件下で発芽を抑制し貯蔵期間を延長させた。	Variyar 2006
オレガノ	コバルト 60	5-30kGy (2kGy/h)		EPR UV-VIS、F-C 法(抗酸化能)	EPR 分光法により、γ線照射処理したオレガノ試料のセルロース及び炭水化物由来ラジカルに寄与する常磁性化学種が線量に依存して生成するのを確認した。照射直後、チオバルビーツ(TBARS)価、総フェノール化合物の統計的有意な増加、抗酸化活性の減少を観察した。	Horvathova 2007
ニンニクの芽	コバルト 60	60Gy (0.4Gy/s)	20°C	TLC(脂質)	休眠期のコロラドニンニクを照射し 8 か月保存した。照射後数時間は変化がなかったが、収穫 150~240 日後に脂質と脂肪酸量が減少した。脂質と脂肪酸量の増大は芽の成育に伴う通常の生合成プロセスであり、照射の長期影響はそのプロセスを遅延あるいは減速を反映しているものと解釈された。	Perez 2007
黒コショウ	コバルト 60	10kGy (2.5kGy/h)		UV-VIS(抗酸 化能)	物理化学的特性と微生物学的品質に及ぼす蒸気処理、照射処理の効果を比較評価した。照射処理の方が機能性成分、色、スパイスの官能的属性に影響を与えずに微生物を除去するより優れた汚染除去方法であった。	Waje 2008

フェヌグリーク、ウコン	コバルト 60	2, 10kGy (10Gy/min)		GC/MS(脂質)	照射処理が脂質プロファイルに及ぼす影響を検証した。主要な脂肪酸はオレイン酸、リノレン酸で、フェヌグリークもウコンもリノレン酸が特に多い。照射は、これらのスパイスに不飽和脂肪酸含有量が多いにもかかわらず脂肪酸プロファイルに有意な変化をもたらさなかった。フェノール類の抗酸化作用が果たす機能について考察を行っている。	Chatterjee 2009
トリファラ(ハーブ)	γ線	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, and 25 kGy(6k Gy/h)	40±2°C	ELISA(マイコトキシン) HPLC(没食子酸濃度、総フェノール量) DPPH(抗酸化能)	植物由来ハーブ製剤であるトリファラの微生物汚染を観察した。25 kGyまでの線量増加に伴い没食子酸濃度、総フェノール量、抗酸化性が線形増加した。5kGy までは安全にトリファラの殺菌が行えることが示された。	Kumari 2009
コリアンダー、ミント、パセリ、レタス、クレソン	コバルト 60	野菜 0.5-2.0kGy、レタス 0.5-3.0kGy(0.7kGy/h) (模擬汚染野菜 4kGy/h)	15-17°C	CFU(微生物)	1kGy 以下の照射では官能的、物理的特性の変化は観察されなかった。微生物相は減少した。10 の 5 乗の大腸菌、 <i>Listeria innocua</i> を殺菌するのに必要な線量は 0.70 から 1.55kGy であった。0.5kGy を照射したコリアンダー、ミント、レタスは非照射と比べて貯蔵期間をそれぞれ 2,3,4 日延長した。	Trigo 2009

表 2-2-3 化学変化に関する最近の文献(アレルギーの観点でのタンパク質とアルデヒドの生成、脂質分解に関してなど)

食品	線源	線量(線量率)	温度、雰囲気	分析法	要約	文献
タンパク質変化						
卵(殻つき)	電子線 (10Mev)	1, 2kGy (61.3kGy/min)		GC/MS(揮発性物質)	殻つき卵を照射した。卵黄の色は変化しなかったが、卵白の粘度は劇的に低下した。たんぱく質酸化によって起泡性と泡沫安定度は減少した。たんぱく質の熱特性は変化しなかった。揮発性硫黄化合物は生成されたが好氣的条件下で保存中に消失した。	Min 2005
卵白	コバルト 60	10m20 kGy	10±0.5°C	IgE-based ELISA, SDS-PAGE	γ線照射した卵白を含むホワイトレイヤー(white layer)ケーキ中の卵アルブミンの抗原性とアレルギー性を測定した。照射処置により、抗原性は増加したがアレルゲン活性は減少した。卵アレルギーを低減させる卵白照射は、卵アレルギー患者にとってより安全なケーキを製造するために用いることができよう。	Lee 2005

えび	コバルト 60	3.0-15.0kGy (1.0kGy/h)	10°C±0.5°C	SDS-PAGE Ci-ELISA	えびのアレルゲン活性への $\gamma$ 線照射の影響を評価するため、えびのたんぱく質抽出物と筋肉に線量を変化させて照射した。たんぱく質抽出物については線量が増加するとともにアレルゲン活性の減少が見られた。しかしながら筋肉については5kGyに達する前に増加し(ELISA 測定では 10kGy)、10kGy を超えると有意に減少傾向を示した。 $\gamma$ 線照射は、えびのアレルゲン活性に大きな影響を与える可能性がある。	Zhenxing 2007
牛乳	コバルト 60	3, 5, and 10 kGy(非凍結 乾燥サン プル:34.05Gy/ min,ミルクと 粉末ホエ イ:13.07Gy/ min)	室温	Lowry's法(溶 解性)、 SDS-PAGE (分子量)、 ELISA:IgG:	牛乳中の $\beta$ -ラクトグロブリン(Lg)の抗原性への $\gamma$ 線照射の影響を調査した。照射はたんぱく質の分子量分布への影響はなかったが、溶解性を減少させた。10kGy の照射では抗 $\beta$ -Lg ウサギ IgG による牛乳と粉末ホエイの認識が高まった。 $\gamma$ 線は、 $\beta$ -Lg の抗原性を低減させなかった。	Kaddouri 2008
アルデヒド生成						
七面鳥肉	電子線	0 or 3 kGy		TBARS 値(脂 質酸化)、 GC/MS(揮 発性化合物)	照射した非加熱喫食調理済み七面鳥胸肉にプラム抽出物を添加した。脂質酸化、アルデヒド生成を抑制した。多汁性が増加した。3%以上の添加で食感、抗酸化作用が高まったが、暗色を呈した。	Lee 2005
鶏肉	電子線 (10MeV)	3.0 kGy		TBARS 値(脂 質酸化)、GC (揮発性化合 物)	緑茶とブドウ種子抽出物を注入した鶏胸肉への照射影響を調べた。植物抽出液添加試料は照射によりチオバルビーツ(TBARS)値、ヘキサナール値は増加した。加熱調理により TBARS、揮発性物質量は有意に増加した。植物抽出物添加により TBARS、ヘキサナール、ペンタナール値は減少した。照射により脂質酸化は増加したが、鶏肉への植物抽出物添加が照射による酸化を抑制した。	Rababah 2006
生及び調理豚 肉パテ	電子線 (10MeV)	2.5kGy (88.9 kGy/min)		TBARS 値(脂 質酸化)	照射した生及び加熱調理豚肉において、ローズマリーと $\alpha$ -トコフェロールの混合物はチオバルビーツ(TBARS)値と揮発性アルデヒドとを低下させたが、含硫黄揮発性物質生成、色の変化には作用しなかった。	Nam 2007

ブナシメジ	コバルト 60	0.8, 1.2, 1.6, 2.0 kGy	20°C	酵素アッセイ	収穫後の劣化に係る生理学的変化、酵素活性をモニターした。照射量 0.8kGy は外見を良好に保ち、保管初期段階における水溶性タンパク質の初期減少、糖分減少、マロンアルデヒド蓄積を抑制した。	Xing 2007
アーモンド		1.0, 3 kGy		EC(2568/91)( 過酸化価)、 GC-FID(ヘキサ ナール)、 GC/MS(揮発 性化合物)	包装、貯蔵条件を変化させて照射の影響を調べた。照射線量と貯蔵期間に応じて過酸化価、ヘキサナールが増加した。照射はポリ及びモノ不飽和脂肪酸を減少させた。揮発性化合物には照射の影響はなかった。	Mexis 2011
脂質酸化						
マヨネーズ	コバルト 60	0, 0.5, 1.0 and 1.5 kGy		GC(脂質)	殻つき卵を照射し、卵と照射した卵黄から製造したマヨネーズを評価した。安全なマヨネーズの製造には 1.5kGy の照射卵が微生物学的に適切であった。飽和脂肪酸(C14:0; C16:0; C18:0)と TBA 価、官能評価に非照射卵との違いはなかった。	Al-Bachir 2006
七面鳥胸肉パ ティ	電子線	0,1.5 kGy(88.1kGy /min)		GC(ビタミン B),TBARS(脂 質酸化)	照射七面鳥むね肉の品質における飼料添加剤の効果を評価した。共役リノール酸(CLA)は肉中の一価不飽和及び非 CLA 多価不飽和脂肪酸量を減少させた。照射は添加剤に関係なく赤色、脂質酸化を増大させたが、ビタミン E、セレン、共役リノール酸添加は、単用併用どちらでも照射と保存による酸化を減少させた。	Yan 2006
代用乳(牛飼 料)	電子線	3-7 kGy, 15-20 kGy		ビウレット法 (総タンパク 量)、IgG	牛初乳代用乳(CR)への照射処理が受動免疫獲得に影響するかどうか、影響する場合には、増加したIgG総量がこの影響を打ち消すかどうかを評価するために血清をモニターした。初期供与でIgG130gを与え、非照射処理又は低線量照射処理をされた牛血清由来CRが仔ウシの受動免疫伝達不全(FPT)を抑制した。	Campbell 2007
ヘーゼルナッツ	コバルト 60	1.5, 3.5, 10 kGy		FTIR(分子変 化)	照射による組織の高分子中の分子変化を中赤外フーリエ変換分光装置(FTIR)により調査した。1.5kGy 照射では不飽和脂質の濃度が増加、10kGy で不飽和脂質の濃度が減少し、過酸化が起こった。FTIR は食品照射モニターに有効であった。	Dogan 2007
ハンバーガー	電子線 (1.084MeV)	0, 3.5 ,7kGy		TBARS(脂質 酸化)、 GC(FAME)	ハンバーガーの酸化を抑制するローズマリー、オレガノ抽出物の有効性、照射後の脂肪酸特性を評価した。照射処理は脂質酸化率を増加させるトリガーとなるが、脂肪酸プロファイルの大きな変化は観察されず、脂肪酸特性は非照射とほぼ同じであった。	Trindade 2009

牛挽肉	電子線 (10MeV)	0, 2.5 kGy(37.9Gy/ min)		TBARS (脂質酸化), GC/MS (揮発性化合物), FID(一酸化炭素)	脂肪量の異なる試料を用意し、アスコルビン酸、 $\alpha$ -トコフェロールを添加し、0 あるいは 2.5kGy照射した。脂肪量に関わりなく、照射により脂質酸化、揮発性脂肪酸(volatiles)が増加した。アスコルビン酸と $\alpha$ トコフェノールが添加された照射牛ひきに肉では、20%までの脂肪量では品質変化に影響はない。	Ismail 2009
牛挽肉	電子線 (10MeV)	0. 2.5 kGy (68.7kGy/mi n)		GC/MS (揮発性化合物), TBARS (脂質酸化)	4 種類の抗酸化剤を牛挽肉に混合、噴霧した。 $\alpha$ -トコフェロール+セサモール添加とアスコルビン酸+ $\alpha$ -トコフェロール+セサモール添加が照射による脂質酸化の減速に効果的であった。アスコルビン酸が赤みを保持するのに最大効果を上げた。照射により酸化還元電位は低下した。脂質酸化抑止と色の保持には噴霧より混合添加の方が効果的であった。	Ismail 2009
ニジマス	コバルト 60	0, 1, 3, and 5 kGy(0.392Gy /s)		CFU,UV-VIS(色の变化)	酢酸ナトリウム添加、真空パック処理、冷蔵保存したニジマスへの照射影響を試験した。細菌数を減少させた。官能評価(味覚)は保存期間に依存する細菌数と相関を有した。5kGy では脂質とたんぱく質の酸化を誘発するが、微生物の生長は阻害された。	Moini 2009
ピーナッツ、ピスタチユ	コバルト 60	1.0,1.5,3,5,5, 7 kGy(1kGy /h)		GC(ヘキサナール), GC/MS (揮発性化合物,脂肪酸メチルエステル))	生のピーナッツとピスタチオの品質を照射線量の関数として評価した。照射により、脂質酸化が高まり過酸化物質、ヘキサナール濃度が増加した。飽和脂肪酸濃度が増加、不飽和脂肪酸が減少、揮発性化合物が増加した。	Mexis 2009
ナマズ	X 線(145kV)	0, 0.5, 1.0, 1.5 kGy (1kGy/50mi n)	3°C	TBARS (脂質酸化)、	色、テクスチャー、酸化(TBARS)といった養殖ナマズの品質を左右するパラメータに関する調査を行った。これら3つのパラメータに時間経過もしくは照射線量による変化はなかった。低線量照射は非照射と区別できなかった。	Collins 2010
七面鳥肉	コバルト 60	1, 3 kGy		TBARS (脂質酸化)	骨つきの七面鳥胸肉の凍結処理、切断、真空パック処理、照射、冷凍保存を行った。低温菌、腸球菌属数が減少し、特に3kGyで顕著であった。貯蔵初期では、 $\gamma$ 線照射は肉の食味の官能的受容度を低減した。	Henry 2010
牛肉、オリーブオイル	コバルト 60	0-60kGy (15kGy/h)	オリーブオイル:25°C、牛肉:-20,5°C	GC-FID,GC-MS(脂肪酸)	牛肉、オリーブオイル及びオレイン酸メチルのオレイン酸の変化を調査した。9-cis 体がトランス飽和脂肪酸(trans and saturated configurations)形成の原因であることが示された。	Hong 2010

ビーフバーガー	コバルト 60	6, 7 and 8 kGy (3k Gy/h)	-18~-20°C	TBARS (脂質酸化)、GC(FAMES)	ブチルヒドロキシトルエン/ブチルヒドロキシアニソール混和物、ローズマリー、オレガノ抽出物の、脂質酸化、脂肪酸組成への作用を単用添加、併用添加で試験した。線量、抗酸化物のタイプ、どちらも脂肪酸成分の差に正の相関はなく、抽出物は天然抗酸化剤となり得た。	Trindade 2010
鶏肉	電子線 (10MeV)	0 or 3 kGy (35.7k Gy/min)	0.5°C	TBARS (脂質酸化)、	鶏もも肉における飼料抗酸化剤、包装、放射線の酸化安定性に対する影響を評価した。真空包装は脂質、タンパク質酸化を遅らせ、照射は早めた。ビタミン E+BHA、照射はタンパク質酸化より脂質酸化に大きい影響を与えた。	Xiao 2011

表 2-2-4 化学的安全性 収集文献一覧

A. 総説

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Monaci L. et al.	2006	Milk allergens, their characteristics and their detection in food: a review.	European Food Research and Technology	223 (2)	149-179
Sadecka J.	2007	Irradiation of spices.	Czech Journal of Food Sciences	25 (5)	231-242
Shu-Zhen Guo et al.	2006	Factors affecting lipid oxidation of cooked meat products by irradiating.	Food Science and Technology	9	130-133
Khan A.K. et al.	2010	Effect of irradiation on quality of spices.	International Food Research Journal,	17 (4)	825-836
Jae-Hyun Kim et al.	2005	Effect of gamma irradiation of quality of meats and meat products.	Korean Journal for Food Science of Animal Resources	24 (4)	373-385
Paschke A.	2009	Aspects of food processing and its effect on allergen structure.	Molecular Nutrition & Food Research,	53(8)	959-962
Tsutsumi T.	2010	Detection methods using alkylcyclobutanones as markers for irradiated food.	Food Irradiation Japan	45(1,2)	39-46.

B. 研究論文(オリジナルデータ)

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Abu J.O. et al.	2005	Functional properties of cowpea ( <i>Vigna unguiculata</i> L. Walp) flours and pastes as affected by gamma-irradiation.	Food Chemistry	103-111	93(1)
Al-Bachir M. et al.	2006	Effect of gamma irradiation on some characteristics of shell eggs and mayonnaise prepared from irradiated eggs	Journal of Food Safety	348-360	26
Antonio A.L. et al.	2011	Influence of gamma irradiation in the antioxidant potential of chestnuts ( <i>Castanea sativa</i> Mill.) fruits and skins.	Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association	1918-23	49(9)
Balamatsia C.C. et al.	2006	Effect of low-dose radiation on microbiological, chemical, and sensory characteristics of chicken meat stored aerobically at 4 degrees C.	Journal of food protection	1126-33	69(5)
Campbell J.M. et al.	2007	Impact of irradiation and immunoglobulin G concentration on absorption of protein and immunoglobulin G in calves fed colostrum replacer.	Journal of dairy science	5726-31	90(12)
Chatterjee S. et al.	2009	Stability of lipid constituents in radiation processed fenugreek seeds and turmeric: role of phenolic antioxidants.	Journal of agricultural and food chemistry	9226-33	57(19)
Collins C.E. et al.	2010	Low-dose X-ray treatment of fresh channel catfish fillets does not affect color, texture, or oxidation.	Journal of Aquatic Food Product Technology	162-169	19 (3-4)
Dogan A. et al.	2007	FTIR spectroscopic characterization of irradiated hazelnut ( <i>Corylus avellana</i> L.).	Food Chemistry	1106-1114	100(3)
Fan X.	2005	Formation of furan from carbohydrates and ascorbic acid following exposure to ionizing radiation and thermal processing	Journal of Agricultural and Food Chemistry	7826-7831	53
Fan X.	2005	Impact of ionizing radiation and thermal treatments on furan levels in fruit juice	Journal of Food Science	e409 - e414	70(7)
Fan X. et al.	2006	Effect of gamma radiation on furan formation in ready-to-eat products and their ingredients	Journal of Food Science	C407-C412	71(7)
Fan X. et al.	2008	Effect of ionizing radiation on furan formation in fresh-cut fruits and vegetables.	Journal of food science	C79-83	73(2)
Fanaro G.B. et al.	2011	Evaluation of gamma-radiation on green tea odor volatiles	RADIATION PHYSICS AND CHEMISTRY	85-88	80
Gadgil P. et al.	2005	Evaluation of 2-dodecylcyclobutanone as an irradiation dose indicator in fresh irradiated ground beef.	Journal of agricultural and food chemistry	53(6)	1890-3

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Gonzalo-Lumbreras R. et al.	2010	Capillary liquid chromatography with diode array and mass spectrometry detection for heterocyclic aromatic amine determination in ready-to-eat food treated with electron-beam irradiation.	Journal of chromatography. A	6778-84	1217(43)
Guillen-Casla V. et al.	2011	Principal component analysis (PCA) and multiple linear regression (MLR) statistical tools to evaluate the effect of E-beam irradiation on ready-to-eat food	JOURNAL OF FOOD COMPOSITION AND ANALYSIS	456 - 464	24(3)
Henry F.C. et al.	2010	Effect of gamma radiation on frozen turkey breast meat quality.	Journal of Food Safety	615-634	30 (3)
Hijaz F. et al.	2010	Levels of 2-dodecylcyclobutanone in ground beef patties irradiated by low-energy X-ray and gamma rays.	Journal of food science	T156-60	75(9)
Hong J.K. et al.	2008	Quality properties of the refrigerated or frozen irradiated beef patty.	Korean Journal for Food Science of Animal Resources	437-444	28 (4)
Hong S.I. et al.	2010	The effect of gamma irradiation on oleic acid in methyl oleate and food	FOOD CHEMISTRY	93-97	121(1)
Horvathova J. et al.	2007	The influence of gamma-irradiation on the formation of free radicals and antioxidant status of oregano ( <i>Origanum vulgare</i> L.)	Czech Journal of Food Sciences	131-143	25 (3)
Hussein S.Z. et al.	2011	Antioxidant capacities and total phenolic contents increase with gamma irradiation in two types of Malaysian honey.	Molecules (Basel	6378-95	16(8)
Ismail H.A. et al.	2009	Fat content influences the color, lipid oxidation, and volatiles of irradiated ground beef.	Journal of food science	C432-40	74(6)
Ismail H.A. et al.	2009	Effect of antioxidant application methods on the color, lipid oxidation, and volatiles of irradiated ground beef.	Journal of food science	C25-32	74(1)
Kaddouri H. et al.	2008	Impact of gamma-radiation on antigenic properties of cow's milk beta-lactoglobulin.	Journal of food protection	1270-2	71(6)
Kumari N. et al.	2009	Effects of ionizing radiation on microbial decontamination, phenolic contents, and antioxidant properties of triphala.	Journal of food science	M109-13	74(3)
Kwon J-H. et al.	2011	Evaluation of radiation-induced compounds in irradiated raw or cooked chicken meat during storage.	Poultry science	2578-83	90
Lafortune R. et al.	2005	Combined effects of coating, modified atmosphere packaging, and gamma irradiation on quality maintenance of ready-to-use carrots ( <i>Daucus carota</i> ).	Journal of food protection	353-9	68(2)
Lee E.J. et al.	2005	Quality characteristics of irradiated turkey breast rolls formulated with plum extract.	Meat Science	300-305	71(2)
Lee J. et al.	2008	Characteristic hydrocarbons and 2-alkylcyclobutanones for detecting gamma-irradiated sesame seeds after steaming, roasting, and oil extraction.	Journal of agricultural and food chemistry	10391-5	56(21)
Lee J.H. et al.	2005	Effect of gamma-irradiated red pepper powder on physicochemical properties of kakkugi, a Korean traditional radish kimchi.	Journal of Food Science and Nutrition	22-28	10 (1)
Lee J.W. et al.	2009	Effect of gamma irradiation on microbial analysis, antioxidant activity, sugar content and color of ready-to-use tamarind juice during storage	Lwt-Food Science and Technology	101-105	42
Lee J.W. et al.	2005	Changes of the antigenic and allergenic properties of a hen's egg albumin in a cake with gamma-irradiated egg white	Radiation Physics and Chemistry	645-650	72
Liao T. et al.	2010	Analysis of volatile compounds in irradiated pork.	Journal of Beijing Technology and Business University (Natural Science Edition)	14-17	28 (6)
Liu X.D. et al.	2009	Effect of irradiation on foaming properties of egg white proteins.	Poultry science	2435-41	88
Mexis S.F. et al.	2011	Effect of irradiation, active and modified atmosphere packaging, container oxygen barrier and storage conditions on the physicochemical and sensory properties of raw unpeeled almond kernels ( <i>Prunus dulcis</i> ).	Journal of the science of food and agriculture	634-49	91
Mexis S.F. et al.	2009	Effect of $\gamma$ -irradiation on the physicochemical and sensory properties of walnuts ( <i>Juglans regia</i> L.).	European Food Research and Technology	823-831	228 (5)

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Mexis S.F. et al.	2009	Effect of gamma irradiation on the physico-chemical and sensory properties of raw shelled peanuts ( <i>Arachis hypogaea</i> L.) and pistachio nuts ( <i>Pistacia vera</i> L.).	Journal of the Science of Food and Agriculture	867-875	89 (5)
Min B.R. et al.	2005	Effect of irradiating shell eggs on quality attributes and functional properties of yolk and white	Poultry Science	1791-1796	84
Mohamed H.M.H. et al.	2011	The use of natural herbal extracts for improving the lipid stability and sensory characteristics of irradiated ground beef.	Meat science	33-9	87(1)
Moini S. et al.	2009	Effect of gamma radiation on the quality and shelf life of refrigerated rainbow trout ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) filets.	Journal of food protection	1419-26	72(7)
Nam K.C. et al.	2007	Effects of oleoresin-tocopherol combinations on lipid oxidation, off-odor, and color of irradiated raw and cooked pork patties.	Meat Science	61-70	75 (1)
Nam K.C. et al.	2011	Dose-dependent changes of chemical attributes in irradiated sausages.	Meat science	184-8	88(1)
Nazzaro F. et al.	2007	Evaluation of gamma rays influence on some biochemical and microbiological aspects in black truffles	Food Chemistry	344-354	103
Obana H. et al.	2005	Analysis of 2-alkylcyclobutanones with accelerated solvent extraction to detect irradiated meat and fish.	Journal of agricultural and food chemistry	6603-8	53(17)
Perez M.B. et al.	2007	Growth inhibition by gamma rays affects lipids and fatty acids in garlic sprouts during storage.	Postharvest Biology and Technology	122-130	44 (2)
Rababah T. et al.	2010	Infusion of plant extracts during processing to preserve quality attributes of irradiated chicken breasts over 9 months storage at -20° c.	Journal of Food Processing and Preservation	287-307	34 (Suppl. 1)
Rababah T. et al.	2006	Thiobarbituric acid reactive substances and volatile compounds in chicken breast meat infused with plant extracts and subjected to electron beam irradiation.	Poultry science	1107-13	85
Schilling M.W. et al.	2009	Effects of ionizing irradiation and hydrostatic pressure on <i>Escherichia coli</i> O157:H7 inactivation, chemical composition, and sensory acceptability of ground beef patties	Meat Science	705-710	81(4)
Sommer I. et al.	2009	Effect of gamma-irradiation on agaritine, gamma-glutaminy-4-hydroxybenzene (GHB), antioxidant capacity, and total phenolic content of mushrooms ( <i>Agaricus bisporus</i> ).	Journal of agricultural and food chemistry	5790-4	57(13)
Trigo M.J. et al.	2009	Radiation processing of minimally processed vegetables and aromatic plants	Radiation Physics and Chemistry	659-663	78
Trindade R.A. et al.	2010	Natural antioxidants protecting irradiated beef burgers from lipid oxidation	LWT-FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY	98-104	43(1)
Variyar P.S. et al.	2008	Natural existence of 2-alkylcyclobutanones.	Journal of agricultural and food chemistry	11817-23	56(24)
Variyar P.S. et al.	2006	Changes in flavor components in $\gamma$ -irradiated fresh ginger ( <i>Zingiber officinale</i> ) rhizomes during storage	Journal of Herbs, Spices & Medicinal Plants	25-35	12 (1-2)
Waje C. et al.	2008	Physicochemical and microbiological qualities of steamed and irradiated ground black pepper ( <i>Piper nigrum</i> L.).	Journal of agricultural and food chemistry	4592-6	56(12)
Wang Z.F. et al.	2006	Influence of gamma irradiation on enzyme, microorganism, and flavor of cantaloupe ( <i>Cucumis melo</i> L.) juice	Journal of Food Science	M215-M220	71(6)
Xiao S. et al.	2011	Effects of diet, packaging, and irradiation on protein oxidation, lipid oxidation, and color of raw broiler thigh meat during refrigerated storage.	Poultry science	1348-57	90
Xing Z. et al.	2007	Effect of <sup>60</sup> Co-irradiation on postharvest quality and selected enzyme activities of <i>Hypsizygus marmoreus</i> fruit bodies.	Journal of agricultural and food chemistry	8126-32	55(20)
Yan H.J. et al.	2006	Dietary functional ingredients: performance of animals and quality and storage stability of irradiated raw turkey breast.	Poultry science	1829-37	85
Yang H.S. et al.	2011	Effect of garlic, onion, and their combination on the quality and sensory characteristics of irradiated raw ground beef.	Meat science	202-8	89(2)

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Yu X. et al.	2008	Exploring the problem of mold growth and the efficacy of various mold inhibitor methods during moisture sorption isotherm measurements.	Journal of food science	E69-81	73(2)
Zanardi E. et al.	2007	Evaluation of 2-alkylcyclobutanones in irradiated cured pork products during vacuum-packed storage.	Journal of agricultural and food chemistry	4264-70	55(10)
Zhang X. et al.	2006	Quantitative analysis of beta-sitosterol oxides induced in vegetable oils by natural sunlight, artificially generated light, and irradiation	Journal of Agricultural and Food Chemistry	5410-5415	54
Zhenxing L. et al.	2007	The influence of gamma irradiation on the allergenicity of shrimp ( <i>Penaeus vannamei</i> )	Journal of Food Engineering	945-949	79
da Trindade R.A. et al.	2009	Effects of natural antioxidants on the lipid profile of electron beam-irradiated beef burgers	European Journal of Lipid Science and Technology	1161-1168	111

### 2-3 栄養学的適合性

食品の放射線照射により特定の栄養素が破壊されたり、消化性が低下するなどの影響により、食品としての適性を欠くようなことがあってはならない<sup>a)</sup>。

本調査では、平成 16 年度報告書と同様に、特に放射線に敏感なチアミン、ビタミンK、トコフェロール、アスコルビン酸、葉酸などの減少について調べた文献について内容を分析することとしたが、チアミン、ビタミンK、トコフェロールについては見当たらず、アスコルビン酸、葉酸に関するもののみがあった(表 2-3-1)。また、今回収集した文献の一覧は表 2-3-2にまとめた。

表 2-3-1 栄養学的適合性に関する文献

照射対象(食品)	線源	線量(線量率)	温度、雰囲気	分析法	要約	文献
とうもろこし、えんどう豆(冷凍)	セシウム137	0, 1.8, and 4.5 kGy (0.096kGy/min)	-18°C	HPLC(アスコルビン酸)	照射後マイナス18度で12か月間保存し影響を調査した。照射は、アスコルビン酸を減少させたが、色やカロチノイド、クロロフィル含量、抗酸化能に有意な効果を示さなかった。微生物負荷数を低減し、解凍後のえんどう豆の貯蔵期間を延長し、冷凍とうもろこし及びえんどう豆の品質に与える有害影響は最小限であった。	Fan 2007
オオミテングヤシ果実(Buriti Fruit、Mauritia flexuosa L.)	セシウム137	0.5 kGy and 1.0 kGy	(記載なし)	HPLC(アスコルビン酸)	カロチノイド、アスコルビン酸、糖分濃度を評価した。0.5kGy照射ではカロチノイド、糖分含量に有意な変化はなく、1.0kGy照射ではアスコルビン酸濃度が減少した。	dos Santos Lima 2009
ブロッコリーの種子	電子線(2.5MeV)、コバルト60	0,1,2,3,4,5,6, 7,8 kGy	(記載なし)	滴定法(アスコルビン酸)	照射によりブロッコリー種子の生育は阻害されアスコルビン酸、カロチノイド、葉緑素量が減少した。さらに、5kGy以上の高照射種子では、低照射(1kGy以下)の種子に比べ、スプラウトに含まれる機能性物質の減少量が多かった。種子への照射は、スプラウトの総フェノール量に負の影響を与えなかった。生育力、機能特性への影響は電子線、ガンマ線による違いはなかった。	Waje 2009
葉酸(粉末、水溶液、懸濁液)、葉酸強化小麦粉	電子線(10MeV、2MeV)	葉酸粉末:0, 1.0, 3.0, 5.0, 7.0, 10.0 kGy 葉酸水溶液・懸濁液、葉酸強化小麦粉:0, 0.3, 0.54, 0.79, 1.0, 3.4, 5.3, 7.5, 10.7kGy (2kGy/s)	25°C	HPLC、滴定法(葉酸)	様々な物理的状態、pH値、大気条件の下で、照射後の葉酸の安定性を検査した。電子線照射処理に対する安定性には、葉酸の物理的状態が大きく関わることがわかった。水溶液では不安定であった。一方、粉末の葉酸は照射に対する安定性が非常に高く、強力粉のように乾燥食品に混合されている状態よりもさらに安定していた。	Araujo 2011
葉酸強化ソーセージ	電子線(10MeV)	2, 3, 4 kGy	18-20°C	分光光度計(葉酸)	4kGy照射は葉酸量を20~30%近く損失させ、官能的な質を有意に低下させた。しかし、最終製品50g中の葉酸量は、推奨摂取量(RDA)を満たしていたため、当該肉製品は葉酸源として適切と考えられる。	Galan 2011

表 2-3-2 栄養学的適合性に関する収集文献一覧

A. 総説

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Allothman, M. et al.	2009	Effects of radiation processing on phytochemicals and antioxidants in plant produce.	Trends in Food Science & Technology	20 (5)	201-212
Kashif A. et al.	2010	Food irradiation for mushrooms: a review	Journal of the Korean Society for Applied Biological Chemistry	53 (3)	257-265
O'Bryan C.A. et al.	2008	Impact of irradiation on the safety and quality of poultry and meat products: a review	Critical reviews in food science and nutrition,	48(5)	442-57
Arvanitoyannis I.S. et al.	2009	Irradiation applications in vegetables and fruits: a review	Critical reviews in food science and nutrition	49(5)	427-62

B. 研究論文(オリジナルデータ)

ヒトの接触試験、動物接触試験 (なし)

栄養成分の化学分析

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Araujo M. et al.	2011	Irradiation stability of folic Acid in powder and aqueous solution.	Journal of agricultural and food chemistry	59(4)	1244-8
Bhat R. et al.	2008	Nutritional quality evaluation of velvet bean seeds (Mucuna pruriens) exposed to gamma irradiation.	International journal of food sciences and nutrition	59(4)	261-78
Bhat R. et al.	2009	Effect of ionizing radiation on some quality attributes of nutraceutically valued lotus seeds.	International journal of food sciences and nutrition	60(4)	9-20
Bhat R. et al.	2009	Influence of gamma-radiation on the nutritional and functional qualities of lotus seed flour.	Journal of agricultural and food chemistry	57(20)	9524-31
Caulfield C.D. et al.	2008	Effects of gamma irradiation and pasteurization on the nutritive composition of commercially available animal diets.	Journal of the American Association for Laboratory Animal Science : JAALAS	47(6)	61-6
Chung H.J. et al.	2009	Effect of gamma irradiation on molecular structure and physicochemical properties of corn starch.	Journal of food science	74(5)	C353-61
El-Niely H.F.G.	2007	Effect of radiation processing on antinutrients, in-vitro protein digestibility and protein efficiency ratio bioassay of legume seeds	Radiation Physics and Chemistry	76	1050-1057
Fan X. et al.	2007	Effects of ionizing radiation on sensorial, chemical, and microbiological quality of frozen corn and peas.	Journal of food protection	70(8)	1901-8
Fan X. et al.	2008	Retention of quality and nutritional value of 13 fresh-cut vegetables treated with low-dose radiation.	Journal of food science	73(7)	S367-72
Fan X. et al.	2009	Formation of trans fatty acids in ground beef and frankfurters due to irradiation.	Journal of food science	74(2)	C79-84
Galan I. et al.	2011	Irradiation is useful for manufacturing ready-to-eat cooked meat products enriched with folic acid.	Meat science	87(4)	330-5
Girenavar B. et al.	2008	Influence of electron-beam irradiation on bioactive compounds in grapefruits ( Citrus paradisi Macf.).	Journal of agricultural and food chemistry	56(22)	10941-6
Gomes C. et al.	2008	E-Beam irradiation of bagged, ready-to-eat spinach leaves (Spinacea oleracea): an engineering approach.	Journal of food science	73(2)	E95-102
Kanatt S.R. et al.	2006	Effect of radiation processing of lamb meat on its lipids.	Food Chemistry	97 (1)	80-86
Kim, H.J. et al.	2007	Development of ice cream with improved microbiological safety and acceptable organoleptic quality using irradiation.	Journal of Animal Science and Technology	49(4)	515-522
Lee J.O. et al.	2008	The effects of low-dose electron beam irradiation on quality characteristics of stored apricots.	Journal of the Korean Society of Food Science and Nutrition	37(7)	934-941

栄養成分の化学分析

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Lima A.L. et al.	2009	Evaluation of Gamma Irradiation Effects on Carotenoids, Ascorbic Acid and Sugar Contents of Buriti Fruit ( <i>Mauritia flexuosa</i> L.). Original Title: Avaliacao dos Efeitos da Radiação Gama nos Teores de Carotenoides, Acido Ascórbico e Açúcares do Fruto Buriti do Brejo ( <i>Mauritia flexuosa</i> L.).	Acta Amazonica	39(3)	649-654
Mexis S.F. et al.	2009	Effect of $\gamma$ -irradiation on the physicochemical and sensory properties of walnuts ( <i>Juglans regia</i> L.).	European Food Research and Technology	228 (5)	823-831
Sanchez-Bel P. et al.	2005	Oil quality and sensory evaluation of almond ( <i>Prunus amygdalus</i> ) stored after electron beam processing.	Journal of agricultural and food chemistry	53(7)	2567-73
Saroj S.D. et al.	2007	Radiation processing for elimination of <i>Salmonella typhimurium</i> from inoculated seeds used for sprout making in India and effect of irradiation on germination of seeds.	Journal of food protection	70(8)	1961-5
Sinanoglou V.J. et al.	2007	Microbial population, physicochemical quality, and allergenicity of molluscs and shrimp treated with cobalt-60 gamma radiation.	Journal of food protection	70(4)	958-66
Sinanoglou V.J. et al.	2009	Effects of gamma radiation on microbiological status, fatty acid composition, and color of vacuum-packaged cold-stored fresh pork meat.	Journal of food protection	72(3)	556-63
Stewart E.M.	2009	Effect of gamma irradiation on the quality of ready meals and their meat components. In: Irradiation to Ensure the Safety and Quality of Prepared Meals. Results of the Coordinated Research Project organised by the Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture (2002-2006)	IAEA		313-342
Teets A.S. et al.	2009	Extraction, identification, and quantification of flavonoids and phenolic acids in electron beam-irradiated almond skin powder.	Journal of food science	74(3)	C298-305
Vanamala J. et al.	2005	Bioactive compounds of grapefruit ( <i>Citrus paradisi</i> Cv. Rio Red) respond differently to postharvest irradiation, storage, and freeze drying.	Journal of agricultural and food chemistry	53(10)	3980-5
Waje C.K. et al.	2009	Seed viability and functional properties of broccoli sprouts during germination and postharvest storage as affected by irradiation of seeds.	Journal of food science	74(5)	C370-4
Wang J. et al.	2005	The effect of gamma-ray irradiation on the drying characteristics and final quality of dried potato slices.	International Journal of Food Science & Technology	40(1)	75-82
Wen H.W. et al.	2006	Effect of gamma irradiation on microbial decontamination, and chemical and sensory characteristic of lycium fruit	Radiation Physics and Chemistry	75	596-603
Yagiz Y, et al.	2010	Correlation between astaxanthin amount and a* value in fresh Atlantic salmon ( <i>Salmo salar</i> ) muscle during different irradiation doses	FOOD CHEMISTRY	120(1)	121-127
Yalcin, H. et al.	2011	Effect of Gamma-Irradiation on Some Chemical Characteristics and Volatile Content of Linseed	JOURNAL OF MEDICINAL FOOD	14(10)	1223-1228
Yu Y. et al.	2007	Effect of gamma-ray irradiation on modeling equilibrium moisture content of wheat.	Journal of food science	72(8)	E405-11
Zanardi E. et al.	2009	Lipid changes in Italian salami induced by irradiation.	Veterinary research communications	33(1)	269-71

## 2-4 微生物学的安全性

食品照射の実施目的は、多くの場合、特定の病原菌の殺滅や腐敗菌の制御による食品の衛生化や保蔵期間の延長である。これらの目的とする微生物学的効果を達成すると同時に食品照射によって好ましくない微生物学上の変化が誘発され、食品としての安全性に問題が生じることがあってはならない<sup>a)</sup>。

今回、内容を分析した文献において、実質的に微生物学的安全性に関する議論の対象となる研究報告は、①照射による特定微生物の選択的増殖、②放射線抵抗性の変化 並びに③病原性等の変化 についての文献であった。

B. 微生物学的安全性に関するオリジナルデータ

表 2-4-1 微生物学的安全性 微生物の選択的増殖 ①

線源	照射条件	食品	対象微生物	要約	文献
コバルト60	0,1,2,3,4,5,6 kGy 2.5kGy (6.32kGy/h)	兔肉	<i>Psychrobacter</i> spp.	兔肉中のサイクロバクター属の相対発生率、放射線耐性、非照射及び照射を受けた分離菌株の生長を観察した。サイクロバクターは放射線耐性を有した非芽胞形成菌で兔肉の貯蔵菌叢の中では相対的発生率は低く、照射後の腐敗の原因ではなかった。	Rodriguez-Calleja 2005

放射線抵抗性の変化 ②

線源	照射条件	食品	対象微生物	要約	文献
コバルト 60	0.4, 1.1, 1.3 kGy (4.6kGy/h)	(微生物培養液に照射)	<i>Escherichia coli</i>	大腸菌 O157:H7 のムレイン成分と細胞内外の ATP 濃度について、ガンマ線照射のみの場合と、培養液にオレガノ精油を加えて照射した場合の影響を評価した。ムレインにはどの処理も影響があった。オレガノ精油を添加した場合、細胞内 ATP の減少と細胞外 ATP の増加には有意な相関関係があった。オレガノ油とガンマ線照射は、細胞壁構造に影響を与えることがわかった。	Caillet 2005
コバルト 60	0, 0.7, 4.5 kGy (1kGy/h) (試験管試験は 0.59-0.62 kGy)	魚介類サラダ	<i>Listeria monocytogenes</i>	酸順応によりリステリア菌のイオン化放射線抵抗が増強するかを測定したが、増強は観察されなかった。酸としては、酢酸、クエン酸、乳酸を使用、トリプシンイソプロスをを用いた検討と、魚介類サラダを用いた検討を行った。	Foley 2005
コバルト 60	1.2, 3.5 kGy (4.6kGy/h)	(微生物培養液に照射)	<i>Listeria monocytogenes</i>	リステリア菌のムレイン成分と細胞内外の ATP 濃度について、ガンマ線照射のみの場合と、培養液にオレガノ精油を加えて照射した場合の影響を評価した。ムレインにはどの処理も影響があった。オレガノ精油を添加した場合、細胞内 ATP の減少と細胞外 ATP の増加には相関関係があった。オレガノ精油とガンマ線照射は細胞壁構造に影響を与えた。	Caillet 2006
電子線 (2.0MeV)	0, 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0 kGy (0.5-1.5Gy/s)	カンタロープ	<i>Escherichia coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella Poona</i> , <i>Listeria innocua</i> Seeliger, <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Salmonella LT2</i>	3 つの病原体と 5 つの非病原体を用い、果物中の病原体の放射線感受性を示す指標となり得る菌を同定調査した。病原体中では大腸菌 O157:H7 933 が最大放射線抵抗性を有したが、非病原体のうちの大腸菌 K-12 MG1655 がそれ以上の放射線抵抗性を有したため、K-12 MG1655 が電子線試験における指標となり得ることがわかった。	Rodriguez 2006

コバルト 60	0.5 kGy	(微生物培養液に照射)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio alginolyticus</i>	腸炎ビブリオ、ビブリオ・アルギノリチカスのγ線照射の適応応答を評価した。細菌の外膜たんぱく質の変化が観察された。さらにはコレラ菌の毒性遺伝子のうち、toxR、toxS、病原性遺伝子島、ace 遺伝子の発現が変化した。	Abdallah 2009
コバルト 60	1kGy	(微生物培養液に照射)	<i>Bacillus cereus</i> , <i>Salmonella Typhi</i>	セレウス菌及び腸チフス菌の脂肪酸、ムレイン構成成分への影響を評価した。照射後、不飽和脂肪酸の割合が増加する脂肪酸量への影響が見られた。ムロペプチドの比率と数量にも変化が見られた。イオン化放射線ストレスを耐える細胞応答として細菌細胞膜の変化が示された。	Ayari 2009
コバルト 60	1, 3.5 kGy (16.2kGy/h)	(微生物培養液に照射)	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Pantoea agglomerans</i> は照射ニンジンから単離された微生物である。放射線耐性を検討するため、 <i>Pantoea agglomerans</i> の脂肪酸量とムロペプチド量への照射の影響を評価した。細胞膜における照射の影響が、細胞応答や生残性に重要な役割を担っていると思われた。	Dussault 2009

### 微生物の性質変化 ③

線源	照射条件	食品	対象微生物	要約	文献
コバルト 60	(記載なし)	(微生物培養液に照射)	<i>Lactobacillus</i> 5種 <i>Bifidobacterium</i> 2種	不活化した微生物のインターロイキン(IL)6、IL-8 生成へのプロバイオティクス作用について、Caco-2 細胞を用いて、不活化方法として、熱および照射を用いた場合の違いを評価した。熱不活性化では、IL-6 と IL-8 産生を誘導したが、照射不活性化ではサイトカイン産生を弱めた。不活性化方法によっては異なるサイトカイン生成、免疫調節を行う可能性があるため、プロバイオティクス作用を特徴づける不活性化方法、条件は重要であることが示された。	Wong 2006

表 2-4-2 微生物学的安全性に関するオリジナルデータの文献リスト

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Ayari S. et al	2009	Changes in membrane fatty acids and murein composition of <i>Bacillus cereus</i> and <i>Salmonella Typhi</i> induced by gamma irradiation treatment	International journal of food microbiology	135(1)	1-6
Ben Abdallah F. et al	2009	Alterations of outer membrane proteins and virulence genes expression in gamma-irradiated <i>Vibrio parahaemolyticus</i> and <i>Vibrio alginolyticus</i>	Foodborne pathogens and disease	6(10)	1171-6
Caillet S. et al	2005	Effect of gamma radiation and oregano essential oil on murein and ATP concentration of <i>Escherichia coli</i> O157:H7	Journal of food protection	68(12)	2571-9
Caillet S. et al.	2006	Effect of gamma radiation and oregano essential oil on murein and ATP concentration of <i>Listeria monocytogenes</i> .	Journal of food protection,	69(12)	2961-9
Dussault D. et al	2009	Effect of gamma-irradiation on membrane fatty acids and peptidoglycan's muropeptides of <i>Pantoea agglomerans</i> , a plant pathogen	Journal of applied microbiology	106(3)	1033-40
Foley D.M. et al	2005	Acid-adaptation does not increase the resistance of <i>Listeria monocytogenes</i> to irradiation in a seafood salad	International journal of food microbiology	99(2)	147-56
Lim S et al	2006	A comparative evaluation of radiation-induced DNA damage using real-time PCR: Influence of base composition	Radiation Research	165(4)	430-437
Oviedo M.S. et al	2011	Influence of water activity and temperature on growth and mycotoxin production by <i>Alternaria alternata</i> on irradiated soya beans	International journal of food microbiology	149(2)	127-32
Rodriguez O. et al	2006	Surrogates for validation of electron beam irradiation of foods	International journal of food microbiology	110(2)	117-22
Rodriguez-Calleja J.M. et al	2005	Incidence, radioresistance, and behavior of <i>Psychrobacter</i> spp in rabbit meat	Journal of food protection	68(3)	538-43
Wong C. et al	2006	Mode of inactivation of probiotic bacteria affects interleukin 6 and interleukin 8 production in human intestinal epithelial-like Caco-2 cells	Journal of food protection	69(9)	2285-8

## 2-5 毒性学的安全性

照射食品をヒトが摂取した場合の毒性学的な影響の検討は、1950年代から実施され、世代試験も含めた動物混餌試験、遺伝毒性試験ともに膨大な量の研究文献が蓄積されている。

平成16年度報告書以降、文献は少なく、表2-5-1に示すものがあつた。

表2-5-1の4件のネコに関する試験については、EFSA 評価書(Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011))において、以下の見解がまとめられている。

- ・生物学的影響に関する最近の文献調査により明らかになった既存文献の証拠の重み付け(The weight of evidence)により、これまでの食品科学委員会(SCF)意見書に指定された食品群と照射線量が支持される。新しい唯一の反証は、高照射餌(>25 kGy)を主体的もしくは単独で与えられたネコの白質脳脊髄症(leukoencephalomyelopathy: LEM)に関する出版物に示されていた。この発見はネコでしか報告されていない。ある報告では、イヌに同じペットフードを与えてもこの病気を発病しなかった。文献には、いくつかの仮説が立てられている(例:照射あるいは照など)。しかし、まだリスク評価の観点での明確な機構の説明はなされていない。
- ・照射線量、餌の成分、照射餌の摂食量及び白質脳脊髄症の誘発の間の関係性に関するデータを含め、原因とネコにおける病変形成に関する情報を収集するべきである。この理解なしに、ヒトへの関連性を除外することはできない。
- ・現在、ヨーロッパで照射された食品の量は非常に限られていることを考えると、食品接触材料・酵素・香辛料・加工助剤に関する科学パネル(CEF パネル)は懸念するべき直接の原因は存在しないという見解である。しかし、ネコ研究のヒトの健康への関連性は明らかにされるべきである。

表 2-5-1 異常が報告された動物実験とその関連研究

ネコに関する試験

食品・餌(%)	動物	期間	線源、照射条件	要約	著者
ネコ飼料	ネコ	(記載なし)	γ線 36.3-47.3 kGy	特定病原体フリーのネコ8匹(190/540のリスクで進行性後肢運動失調のアウトブレイクを経験した群から)について、研究を実施した。ネコの白質脳脊髄症については、ビタミンA含有量の少ないガンマ線照射飼料だけの投与によって発生するという状況的エビデンスが得られており、この仮説を裏付けるために微量栄養素、抗酸化性についての分析が必要である。	Cassidy 2007
ネコ飼料	ネコ	224日	γ線 25.7-38.1 kGy、 38.1-53.6 kGy	照射飼料の長期投与がネコの白質脳脊髄症を誘発するかについて検討した。照射飼料の過酸化物質増加が酸化的損傷を増大させ、さらに照射によるビタミンA量の減少によって悪化した可能性があった。	Caulfield 2009
ネコ飼料	ネコ	—	—	オーストラリアでは2008年6月から2009年3月の間に、87匹のネコが輸入された照射ドライキャットフードを食したことに関連して、対称性後肢運動失調、不全対麻痺、四肢不全麻痺、対麻痺または四肢麻痺を起こしている。ネコは10ヶ月齢～15歳であった。また、大多数(85/87)のネコが、ある特定のブランドのキャットフードを食していた。ネコの臨床兆候や予後についてとりまとめている。	Child 2009
ネコ飼料	ネコ (妊娠中)	8か月	γ線 25.0, 50.0kGy	妊娠中のネコに照射飼料を与えると、照射飼料を摂取し始めてから4ヶ月後に神経機能不全がはじまり、ゆっくり進行した。しかし、通常飼料に戻すと3-4ヶ月かけてゆっくり正常に戻った。生化学的分析によると、飼料の栄養学的欠損や細胞への有毒物質の蓄積はなかった。因果関係は不明であるが中枢神経系の非免疫性脱髄疾患であり、機能回復能力を有することは明らかであった。	Duncan 2009

放射線特異的分解生成物 2-アルキルシクロブタン類の遺伝毒性に関する研究

平成 16 年度の調査<sup>a)</sup>以降において、2-アルキルシクロブタン類(以下 2-ACB)に関する毒性試験の内容を表にまとめた(表 2-5-2)。

表 2-5-2 アルキルシクロブタン類の毒性研究

	試験の種類	実験内容及び結果	文献
(1)	遺伝毒性(細胞) ( <i>in vitro</i> )	2-ドデシルシクロブタン(2-DCB)の遺伝毒性を評価する目的で、大腸菌由来の $\beta$ -ガラクトシダーゼを用いて DNA 損傷を誘導する遺伝子の出現増加能力、5-フルオロウラシル抵抗性変異体の形成増加能力を試験した。dinD、nfo、recA、umuDC 遺伝子の出現増加はなかった。本研究では 2-DCB による遺伝毒性活性のエビデンスは検出されなかった。	Sommers 2005
(2)	遺伝毒性(細胞) ( <i>in vitro</i> )	パルミチン酸の放射線分解生成物である 2-ドデシルシクロブタン(2dDCB)の遺伝毒性の有無を評価した。2dDCB は健康なヒトの結腸上皮細胞、前ガン性結腸腺腫である細胞において明らかに遺伝毒性を示した。	Knoll 2006
(3)	遺伝毒性(細胞) ( <i>in vitro</i> )	パルミチン酸の放射線特異分解生成物である 2-ドデシルシクロブタン(2-DCB)を調査するために、ヒトリンパ芽球細胞 TK6 の小核形成誘導能力を試験した。パルミチン酸同様 2-DCB には <i>in vitro</i> ヒト細胞に対し弱い染色体異常誘発性の可能性があったがヒトの健康状態に有意な影響を与えるほどではなかった。	Sommers 2006
(4)	遺伝毒性(細菌、細胞) ( <i>in vitro</i> )	トリグリセリドの放射線分解により生成される 2-アルキルシクロブタン(2-ACB)類の毒性を調査した。細菌の細胞毒性は明白であったが、サルモネラ株を対象とした Ames 試験では変異原性は見られなかった。ほ乳類細胞における遺伝毒性は DNA 損傷誘発によって立証された。	Hartwig 2007

## 2-アルキルシクロブタン類の安全性研究に関する国際機関等の見解

### (1) 欧州食品安全機関(EFSA)

EFSA 評価書(Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011))においては、2-アルキルシクロブタン類について、以下のようにまとめている。

- ・最近まで2-アルキルシクロブタンは照射食品にだけにしか報告されず、そのために本物質は唯一の放射線分解生成物である可能性が示唆された。しかし、最近の出版において、市販の無照射のカシューナッツとナツメグ試料でいくつかの2-アルキルシクロブタンの発生が報告された。
- ・照射の安全性評価に関して、本パネルはアルキルシクロブタンに関する最近の毒物学的研究をレビューした。これらの研究は、少なくとも一部のアルキルシクロブタンが *in vitro* で DNA 損傷を誘導する可能性があることを示唆する。*in vivo* 研究は見当たらなかった。しかし、アルキルシクロブタンの *in vitro* での遺伝毒性には間接的な機構が根底にありそうだという点から、本パネルはヒトにおける遺伝毒性はあり得そうにないと考えている。

### (2) 米国食品医薬品庁(FDA)

米国食品医薬品庁(FDA)では、貝類及びレタス・ほうれんそうについての評価において、2-アルキルシクロブタン類について以下のようにまとめている。

- ・貝類の規則において、FDA は、照射貝類やその他の食品(鶏肉や挽肉など有意量のトリグリセライドやエステル化パルミチン酸を含むもの)の安全性評価に対する 2-ドデシルシクロブタン(2-DCB)の形成の有意性の評価について、詳細な考察を行った。その評価において、FDA は、遺伝毒性研究や過去にレビューされた研究(照射された肉・鶏肉・魚類を含む飼料を与えた動物における検討も含む)など、入手可能な全てのデータ及び情報を考慮した。これらの食品はすべて、トリグリセライドとパルミチン酸を含む脂質を明らかな量含有している。2-DCB とその他のアルキルシクロブタン類は、これらの照射食品中に存在すると予測されるが、FDA は、その消費に起因する毒性に関するエビデンスを見出さなかった。
- ・アイスバーグレタス及びほうれんそうは、脂肪をほとんど含まず(0.5%以下)、パルミチン酸もほとんど含まない。アイスバーグレタス及びほうれんそうは、その低脂質量と低パルミチン酸量のため、FDA は、これらの食品への照射によるアルキルシクロブタン類一般、特に2-DCB の生成は、より高い量の脂肪含有食品への照射で生成する量よりずっと少なく、したがって毒性学的懸念はないであろうと結論付けた。

### (3) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)は、2011 年に公表された柿の照射に関する評価書において、2-アルキルシクロブタン類について以下のようにまとめている。

- ・2002 年以降に発行された追加データでは、2-アルキルシクロブタン(2-ACBs)の遺伝毒性はない。
- ・新しいデータは、食品照射によって特異的に生成されると認められている化合物(例えば2-ACBs)は、ある非照射食品にも実際存在していることを示している。

<文献:2-3 2-アルキルシクロブタンンに関する研究及び評価>

1) 国際機関 政府機関のレビュー コメント

- ①欧州食品安全機関(EFSA): Scientific Opinion on the Chemical Safety of Irradiation of Food, EFSA Journal; 9(4): 1930 (2011)
- ②Federal Register Vol.73(164) p.49593-49603(2008)
- ③オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): APPLICATION A1038 IRRADIATION OF PERSIMMONS ASSESSMENT REPORT (2011)

照射した糖液の変異原性に関する研究(なし)

照射小麦による倍数性の変化に関する研究(なし)

照射ばれいしょ(じゃがいも)のアルコール抽出物の変異原性に関する研究(なし)

照射香辛料に関する毒性学的研究(なし)

<収集文献一覧> 本調査を通じて収集した毒性試験関連文献の一覧を掲載した

著者	掲載年	表題	雑誌名	巻(号)	頁
Cassidy J.P. et al.	2007	Leukoencephalomyelopathy in specific pathogen-free cats	Veterinary Pathology	44	912-916
Caulfield C.D. et al.	2009	The Experimental Induction of Leukoencephalomyelopathy in Cats	Veterinary Pathology	46	1258-1269
Child G. et al.	2009	Ataxia and paralysis in cats in Australia associated with exposure to an imported gamma-irradiated commercial dry pet food.	Australian veterinary journal	87(9)	349-51
Duncan I.D. et al.	2009	Extensive remyelination of the CNS leads to functional recovery	PNAS	106	6832-6
Gadgil P. et al.	2006	Metabolism by rats of 2-dodecylcyclobutanone, a radiolytic compound present in irradiated beef.	Journal of agricultural and food chemistry	54(13)	4896-900
Hartwig A. et al.	2007	Toxicological potential of 2-alkylcyclobutanones--specific radiolytic products in irradiated fat-containing food--in bacteria and human cell lines.	Food and chemical toxicology : an international journal published for the British Industrial Biological Research Association	45(12)	2581-91
Hijaz F. et al.	2010	In vitro and in vivo metabolism of the radiolytic compound 2-dodecylcyclobutanone.	Journal of food science	75(4)	T72-80
Il-Jun K. et al.	2005	Genotoxicological safety of high-dose irradiated porridges	Journal of the Korean Society of Food Science and Nutrition	34	261-266
Knoll N. et al.	2006	2-Dodecylcyclobutanone, a radiolytic product of palmitic acid, is genotoxic in primary human colon cells and in cells from preneoplastic lesions	Mutation Research - Fundamental and Molecular Mechanisms of Mutagenesis	594	10-19
Sommers C.H.	2006	Induction of micronuclei in human TK6 lymphoblasts by 2-dodecylcyclobutanone, a unique radiolytic product of palmitic acid.	Journal of Food Science	71(5)	C281-C284
Sommers C.H. et al.	2005	DNA damage-inducible gene expression and formation of 5-fluorouracil-resistant mutants in Escherichia coli exposed to 2-dodecylcyclobutanone.	Journal of Food Science	70(4)	C254-C257
Yook H.S. et al.	2005	Assurance on the genotoxicological safety of fermented vegetables pasteurized by gamma irradiation.	Food Science and Biotechnology	14(1)	137-142

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局の請負業務として、株式会社東レリサーチセンターが実施した平成23年度「食品中に含まれる物質等の安全性評価等科学的知見の収集に関する調査」の成果を取りまとめたものです。したがって、本報告書の複製・転載・引用等には内閣府食品安全委員会事務局の事前の承認手続きが必要です。