

<平成 17 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（検討資料）

項 目	リスク管理の現状等	評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
1 動物用医薬品に関する食品健康影響評価 成長ホルモン剤、成長促進剤	天然型ホルモンの残留については、既に国内、コーデックス委員会及び JECFA はともに、生理的変動の範囲内であるので基準設定の必要はないとしている。また、実際に平成10年度の厚生科学研究において100検体(国産60、輸入40)のサンプリング調査が実施されたが、エストラジオール濃度範囲に差はなかったとされている。また、昨年度の食品安全委員会調査事業で行った粉乳中の性ホルモン含有量調査では、国産粉乳(15検体)、外国産粉乳(11検体)のエストラジオール濃度やプロゲステロン濃度に平均値、濃度範囲とも大きな差は認められていない。 天然型ホルモン以外の成長ホルモンである酢酸トレンボロン及びゼラノールについては、コーデックス規格や JECFA での評価を踏まえ、既に食品衛生法に基づく残留基準が設定されている。メレンゲストロールアセテート(MGA)については現在コーデックス委員会での残留基準を審議中である。 現在、国内において動物用医薬品として承認された肥育目的の成長ホルモン剤はない。(繁殖、治療目的については使用されている) 米国、豪州等では肥育、繁殖治療目的のいずれについても一定の処方に基づくものの使用が認められている。また、天然型ホルモンについては生理的変動の範囲を超えないための基準が設けられている。 欧州では肥育目的の成長ホルモン剤は認められていない。(繁殖、治療目的については使用されている) 輸入についても1989年以来、肥育目的の成長ホルモン剤を使用して飼育したホルモンの牛肉を輸入禁止している。	天然型ホルモンは、内因性物質であることから、薬剤の使用の有無にかかわらず食肉、牛乳及びそれらの加工品に広く存在している。 天然型ホルモンの存在量については、「リスク管理の現状等」に記載された調査対象で生理的変動の範囲からの逸脱はなく、適正使用規範が遵守される限りはこの範囲を超えないと考えられる。また、合成型についてはすでに2品目に残留基準が設定されており、1品目についても Codex 規格の設定が最終段階に進んでいる。 平成11年の厚生科学研究の内容(「家畜における適正使用規範に従って使用するという原則が厳守されるという条件で、家畜への17β-エストラジオールの使用はヒトに対する健康リスクを増加する要因にはならないという立場を取る方策が妥当であろう」)を参考とする。 本件については、平成16年12月16日の第74回委員会会合において、当面評価案件とはせず、情報収集等を継続実施中であり、今後、関連動物用医薬品が国内で承認申請された場合、承認に先立ってリスク管理機関から評価が求められることとなる。	我が国及びコーデックス委員会における残留基準値 酢酸トレンボロン 肝臓10 µg/kg 筋肉 2 µg/kg ゼラノール 肝臓10 µg/kg 筋肉 2 µg/kg 諸外国における承認許可状況 ○米国 天然型 プロゲステロン エストラジオール テストステロン 合成型 酢酸トレンボロン 休薬期間63日 残留基準値 肝臓10 µg/kg 筋肉 5 µg/kg ゼラノール 休薬期間0日 残留基準値 2 µg/kg メレンゲストロール 休薬期間 2日 残留基準値 2.5 µg/kg ○豪州 天然型 プロゲステロン エストラジオール 合成型 酢酸トレンボロン 休薬期間63日 残留基準値 肝臓10 µg/kg 筋肉 2 µg/kg ゼラノール 休薬期間65日 残留基準値 5 µg/kg

項 目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
2 メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価について	(1) 国内の状況 <u>食品衛生法による措置</u> 法第9条において、特定疾病（伝達性海綿状脳症を含む）にかかった獣畜の肉等の販売等を禁止しており、牛海綿状脳症（BSE）発生国からの牛肉、牛臓器及びこれらを原材料とする食肉製品について、輸入禁止措置が講じられている。また、全ての国からの SRM の輸入を自粛するよう輸入業者に対して指導している。 <u>家畜伝染病予防法による措置</u> 法第37条において、輸出国の政府機関により発行された監視伝染病（伝達性海綿状脳症を含む）の病原体をひろげるおそれがない旨を記載した検査証明書等を添付したもの以外の輸入を禁じており、BSE 発生国からの偶蹄類、その肉等について、輸入禁止措置が講じられている。また、法第40条において、BSE 未発生国も含め肉骨粉等の輸入を停止している。 (2) メキシコの状況 情報源：欧州食品安全機関(EFSA)の地理的 BSE リスク(GBR 評価) 特定危険部位(SRM)の除去 SRM に関する禁止令なし。SRM は通常、ヒトの食用として消費されるが、フィードチェーンには入っていないと思われる。 飼料規制(フィードバン) 2000年10月から、反芻動物への反芻動物由来肉骨粉の給餌を禁止。 BSE 検査 1996年終わりにアクティブサーベイランスを開始し、2003年までに2,047頭の検査を実施。	リスク評価を行う場合には、我が国における BSE 対策に係る食品健康影響評価（リスク評価）を参考にすれば、生体牛の BSE プリオンの蓄積度（感染率、蓄積量）については、生体牛、肉骨粉、動物性油脂の侵入リスク、飼料規制、高リスク牛の BSE 検査等に関するデータに基づき、また、食肉の BSE プリオン汚染度（汚染率、汚染量）については、生体牛の評価を踏まえ、SRM 対策、スタンニング、ビッシング、せき髄組織防止対策、と畜検査、トレーサビリティ等に関するデータに基づくことが想定される。 これらのデータの収集及び整理に当たっては、リスク管理機関との連携・協力が不可欠である。 SPS 協定によれば、牛肉の国際貿易については、動物の健康及び人獣共通感染症に関し、国際獣疫事務局（OIE）が作成した国際的な基準に基づいた衛生検疫措置をとることを推奨。BSE に関する国際基準は OIE の陸生動物衛生規約に定められており、この中でリスク評価の手法及びリスクカテゴリーに応じた輸入条件が規定されている。 EFSA は、この OIE の規約に挙げられているリスク評価手法を考慮しつつ、各国の BSE のリスクを定性的に評価しているが、リスク評価にあたり、EFSA の GBR に関する意見書等が参考になると考えられる。 リスク評価には、定性的手段と定量的手段の2つがある。しかし、科学的に不明な点が多い BSE のリスク評価のほとんどは定性的手段にならざるを得ない。	我が国における2004年の牛肉輸入量 ・メキシコ 2,757t (0.61%) ・チリ 1,016t (0.23%) ・中国 22t (<0.01%) ・総輸入量 450,405t (資料：財務省「貿易統計」) 輸入量には、冷凍肉、冷蔵肉に加え、煮沸肉、ほほ肉、頭肉を含む。 中国は口蹄疫発生国のため、中国からは日中両国の政府機関が指定する施設、基準により加熱処理されたもののみが輸入されている。 EFSA による GBR 評価 ・メキシコ レベル (評価年：2004年7月) ・チリ レベル (2003年4月) (評価年：2005年6月) ・中国 未評価 EFSA の GBR 評価は、申請のあった国に対し、質問票及びデータ要求文書を送付し、期限までに回答のあった国について評価を実施したものである。 「地理的な地域又は国において BSE 因子の感染によって臨床症状を伴う又は前臨床段階にある牛の1頭若しくはそれ以上の存在性」を以下の4つのレベルに分け評価を行っているもの。 ・レベル : 存在の可能性がほとんどない ・レベル : 存在しないようであるが、可能性も否定できない ・レベル : 存在するようであるが、確認されていないか、あるいは確認が極めて少ない ・レベル : 高いレベルで確認されている

項 目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
2 メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価について	(3) チリの状況 情報源：EFSA の GBR 評価 SRM の除去 SRM に関する禁止令なし。SRM は通常、ヒトの食用として使用される。 飼料規制（フィードバン） 反芻動物由来肉骨粉について、2000年12月から反芻動物への給餌を禁止、2004年2月から哺乳動物への給餌を禁止。 BSE 検査について 大部分がパッシブサーベイランスで、2002年から若干のアクティブサーベイランスを開始した。しかし、リスク牛が対象ではない。 (4) 中国の状況 情報源：中国政府関係 Web サイト（食品安全委員会事務局調べ） SRM の除去について SRM に関する規則等なし。牛の脳などの食習慣はあるが、収集、加工する産業システムはない。 飼料規制(フィードバン) 1992年6月から反芻動物由来肉骨粉の反芻動物への給餌禁止。2001年3月から動物由来肉骨粉の反芻動物への給餌禁止 BSE 検査について アクティブサーベイランスを行っており、2001年から2003年までに、7,267頭の検査を実施。	なお、米国及びカナダ産牛肉及び牛の内臓に関するリスク評価については、<u>リスク管理機関からの提出資料に基づき諮問が行われ、現在審議中である。</u>	GBR レベルに応じて以下のような管理措置が規定されている。 ・レベル 牛肉、牛肉製品の原料となる牛が当該国で生まれ、飼養され、と畜された旨を証明する証明書の添付を義務付け。 ・レベル ・ガス注入やピッシングを用いてと殺された牛由来でないこと ・機械回収肉が含まれないこと ・12か月齢以上の頭蓋（脳及び眼を含む）及び脊柱（背根神経節及び脊髄を含む）全月齢からの扁桃、腸管及び腸間膜が除去されること。 ・レベル 上記の規定の他に、6か月齢以上の牛科動物の脳、眼及び三叉神経節を含む頭部全体（舌を除く）、胸腺、脾臓及び脊髄の除去の条件を追加。

項 目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
3 ビタミン A の過剰摂取に関わるリスクアセスメント	(1) 国内の状況 現行規制 <u>食品衛生法第10条に基づき、ビタミン A、ビタミン A 脂肪酸エステルが指定されている。</u> ・主な用途：強化剤 ・使用基準：なし ・成分規格：あり ・表示方法：栄養強化の目的で使用されるものの表示は省略できる。ただし、製剤である添加物については、成分及び重量パーセントの表示が義務付けられている。 これまでの経緯 1959年、ビタミン A、ビタミン A 脂肪酸エステルを食品添加物として指定。 1961年、ビタミン A 油（ビタミン A 又はビタミン A 脂肪酸エステルの油性製剤）を食品添加物として指定。 また、ビタミン A 油、粉末ビタミン A 及び油性ビタミン A 脂肪酸エステルについて成分規格を設定。天然品であるビタミン A の製剤についてもこの成分規格を適用。 「日本人の食事摂取基準」における栄養素摂取の目安となる量の設定 ・厚生労働省の「日本人の食事摂取基準（2005年版）」において、ビタミン A については、<u>目安量又は推定平均必要量、推奨量を設定している。</u>また、過剰摂取による健康被害を起こすことのない栄養摂取量の最大限の量として、「<u>上限量</u>」を設定している。 ・「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」（平成17年2月28日食安発第228001号）により、科学的根拠に基づき一日当たりの摂取目安量を設定すべきこと、過剰摂取の防止等のため適切な表示をすること等について自治体を通じ事業者に促している。	(1) 国内の状況 平成15年国民健康・栄養調査による栄養素の摂取状況調査の結果において、<u>性・年齢階級別にビタミン A の摂取量が示されている。</u> ビタミン類については、既に厚生労働省において医薬品としての安全性の評価が行われ、<u>（独）国立健康・栄養研究所が「健康食品」の安全性・有効性情報としてホームページ上に公開している。</u> (2) 海外の状況 英国食品基準庁（FSA）が2003年（平成15年）にビタミン、ミネラルの許容摂取量を発表している。 2005.7.4～9のコーデックス（FAO/WHO 合同食品規格計画）第28回総会において「<u>ビタミン及びミネラル補助食品のガイドライン案</u>」が国際指針として採択された。 (3) <u>平成17年4月7日の第89回委員会会合において、ビタミン類の過剰摂取について厚生労働省から管理措置等について説明を聴取した結果、緊急に評価する必要性は低いと判断され、情報収集等を継続実施中である。</u>	平成15年国民健康・栄養調査結果による日本人のビタミンA摂取量は男性で930 μgRE/day、女性で914 μgRE/day である。 RE：ビタミン A 活性の基準値、レチノール当量 「日本人の食事摂取基準（ビタミン A）」の推奨量・上限値 ・推奨量：性別、年齢に応じ、250～750 μgRE/day の幅で設定。 ・上限値：男女による区別はなく、2歳まで 600 μgRE/day、3～5歳は750 μgRE/day など、年齢に応じ基準値を設定し、18歳以上では3,000 μgRE/day である。 平成13年国民栄養調査によると、<u>顆粒、錠剤、カプセル、ドリンク状の製品などの補助食品等からとることを目的としている栄養素は、男性はビタミン B1(35.0%)、ビタミン B2(29.8%)、ビタミン C(29.5%)の順であり、女性はビタミン C(36.6%)、ビタミン E(32.9%)、ビタミン B1(29.6%)の順であり、補助食品等からビタミン A をとると回答した人は少ない。</u> 栄養機能食品の規格基準 ・上限値：600 μgRE(2,000IU) ・下限値：135 μgRE(450IU) 1IU(国際単位)=0.3 μgRE EU(SCF)のビタミンAの耐容上限摂取量(2002.9.26) ・1～3歳まで800 μgRE/day、4～6歳は1,100 μgRE/day など、年齢に応じ基準値を設定し、18歳以上では3,000 μgRE/day である。

項 目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
3 ビタミン A の過剰摂取に関わるリスクアセスメント	栄養機能食品 <u>栄養機能食品と称して販売する際の規格基準（「1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量」の上限値・下限値）に適合するよう定められている。さらに、当該栄養成分について栄養機能の表示を行う場合には、指定された「注意喚起表示」が義務づけられている。</u> 飼料添加物 <u>飼料添加物ビタミン A は、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」に基づき、飼料の栄養成分、その他の有効成分の補給を目的に添加されている。添加量に関する規制はないが、「日本飼養標準」で過剰給与した場合の家畜等への影響について記述されている。</u> (2) 諸外国の状況 備考欄の ～ に記載		米国(IOM)のビタミン A 摂取(2001) ・推奨量は、男性で900 μgRE/day、女性で700 μgRE/day であり、耐容上限摂取量は3,000 μgRE/day である。 英国(EVM)によるビタミン・ミネラルの許容摂取量(2003) ・ビタミン A の安全な上限値の設定は困難としているが、1,500 μgRE/day(60kg の成人で25 μgRE/kgbw/day 相当)以上の摂取は不適切としている。 第28回総会コーデックスでは、具体的な数値は盛り込まれていない。

項 目	リスク管理の現状等	リスク評価を行う上での留意事項	具体的なデータ等
4 臭素酸カリウムのリスクアセスメント	(1) 国内の状況 現行規制 <u>食品衛生法第10条及び同法第11条第1項に基づき、食品添加物として指定され、使用基準が設定されている。</u> ・対象食品：パン（小麦粉を原料として使用するものに限る。） ・使用量：臭素酸として、小麦粉1 kg につき0.030 g ・使用制限：最終食品の完成前に分解又は除去すること。 これまでの経緯 1953年（S28）臭素酸カリウムを食品添加物（小麦粉処理剤）として指定。 1982年（S57）我が国で実施した試験で発がん性が認められたが、<u>パンの製造過程で分解することが明らかになったことから、パン以外の使用を禁止、パンについても最終製品には残存させない旨の使用基準を策定。</u> 2001年及び2002年（H13.3及び H14.7）現時点の安全性評価を薬事・食品衛生審議会に依頼。高感度に改良した新たな分析法によって監視等を行うことにより安全性を確保する上で支障はないとの結論。 2003年（H15.3）厚生労働省は、<u>新しい食品中の臭素酸カリウム分析法について、都道府県に通知（検出限界0.5 µg/kg）。</u> 表示 現在、臭素酸カリウムは加工助剤としての使用のみ認められている。食品衛生法上、加工助剤は表示を省略できることとなっている。しかしながら、臭素酸カリウムを使用するパンには、<u>当該添加物を使用した旨の表示が行われている。</u>（（社）日本パン工業会からの説明） (2) 海外での状況 米国ではパンへの使用を認めているが、欧州では使用を禁止。 中国は平成17年7月1日から小麦粉に使用することを禁止している。	(1) WHO/FAO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）の評価 1989年（H1）ADI は設定できず、最終食品に残留すべきではない。小麦粉への使用量は60 ppm 以下。 1992年（H4）追加された安全性試験の結果に基づき、「遺伝子傷害性発がん性物質」であるとの結論。「小麦粉への60 ppm 以下の使用であっても高感度な分析を行うと微量の残留が見られる」ことが明らかになったため、「臭素酸カリウムの小麦粉処理剤としての使用は容認できない」という評価に変更。 1995年（H7）同評価結果を再確認。 (2) 国際癌研究機関（International Agency for Research on Cancer（IARC））の評価 臭素酸カリウムは、Group 2B（ヒトに対して発がん性があるかもしれない）に分類されている。	国内での使用は1社のみであり、角形食パンに当該添加物を使用した旨の表示を行い、2004年（H16.6）から販売を開始している。 （社）日本パン工業会科学技術委員会小委員会のHPによれば、この角形食パンについて、<u>厚生労働省が定めた分析法（検出限界0.5 µg/kg）で残存しないことが確認されている</u>としている。 米国においては製パン業界が自主的に添加上限量を50ppm に設定しているが、FDA は信頼性の高い残存分析法を開発し、その分析法から得られた結果から法規制が必要かどうか判断することとしている。