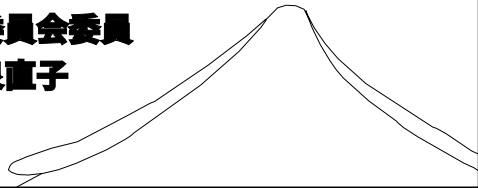




食品安全委員会の役割とリスク評価事例 魚介類のメチル水銀と大豆イソフラボン为例として

平成18年10月10日
食品安全委員会委員
小泉直子



食品の安全性確保

考え方

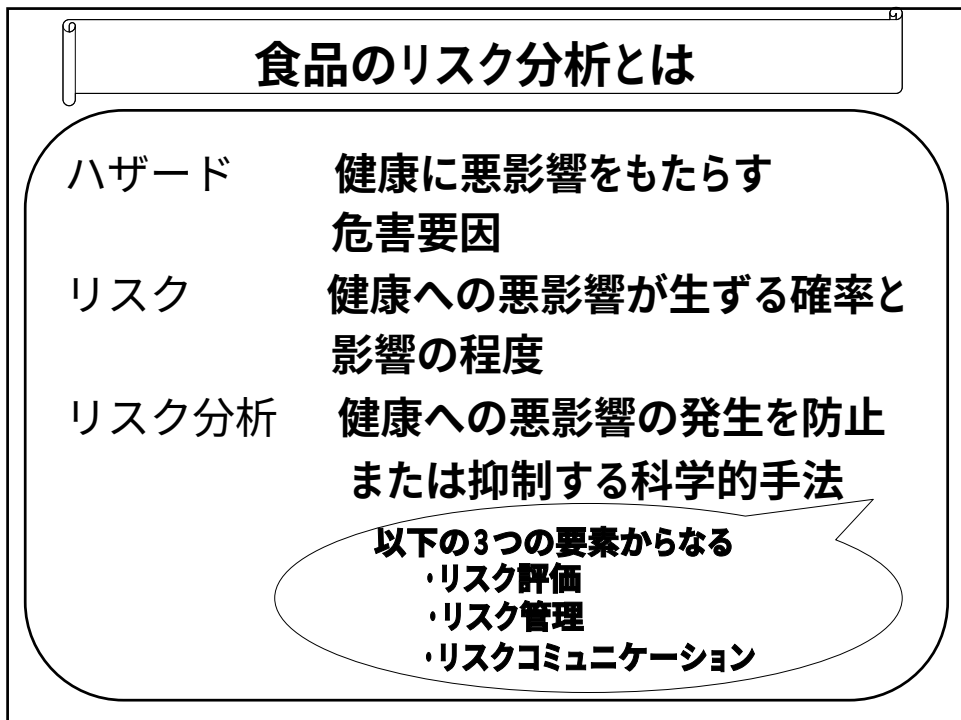
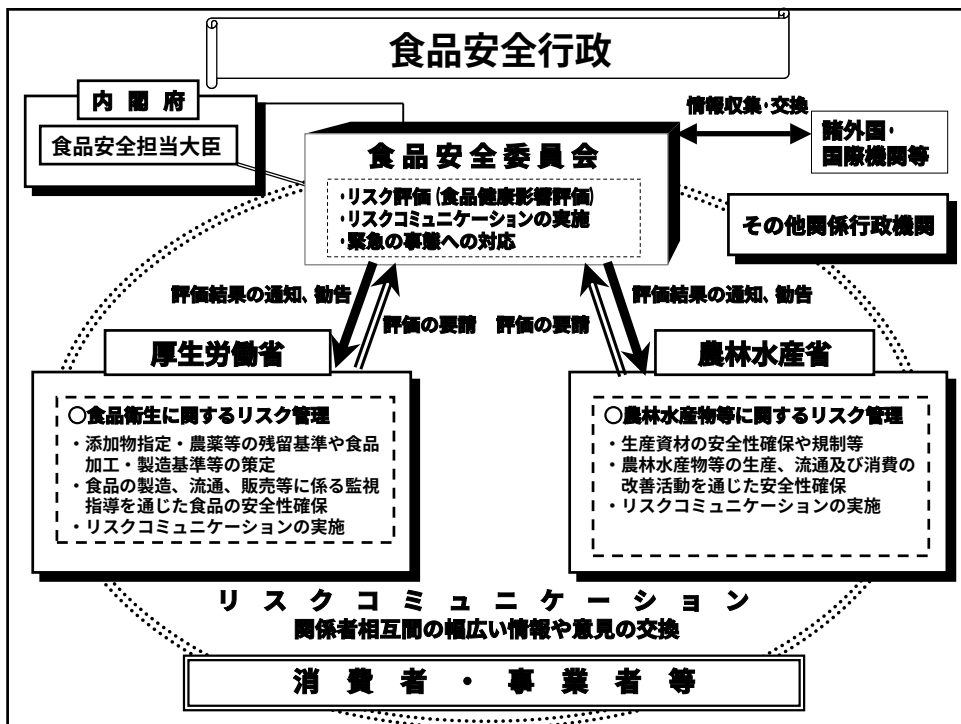
- 国民の健康保護の優先
- 科学的根拠の重視
- 関係者相互の情報交換と意思疎通
- 政策決定過程等の透明性確保

手段

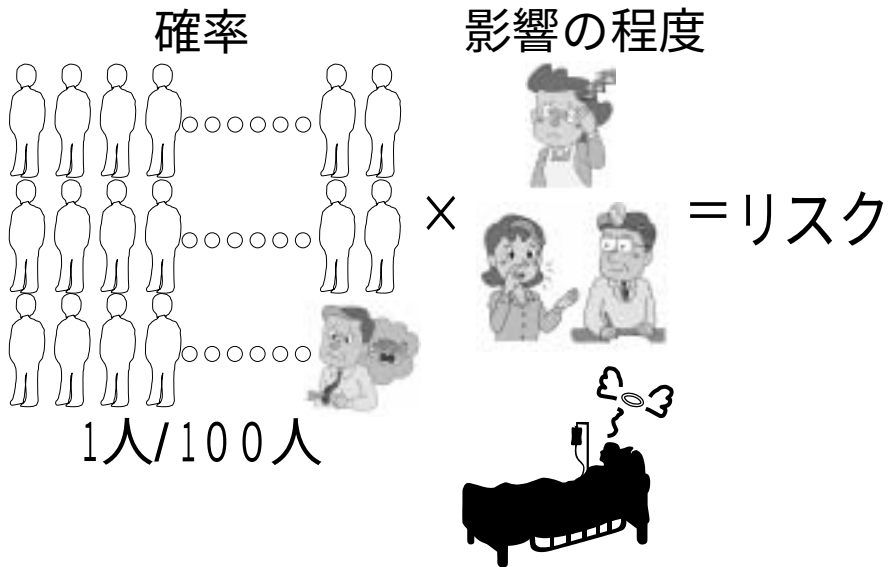
- リスク分析
- 農場から食卓までの一貫した対策

- 
- 食品安全基本法の制定
 - 食品安全委員会の設置

(平成15年7月)



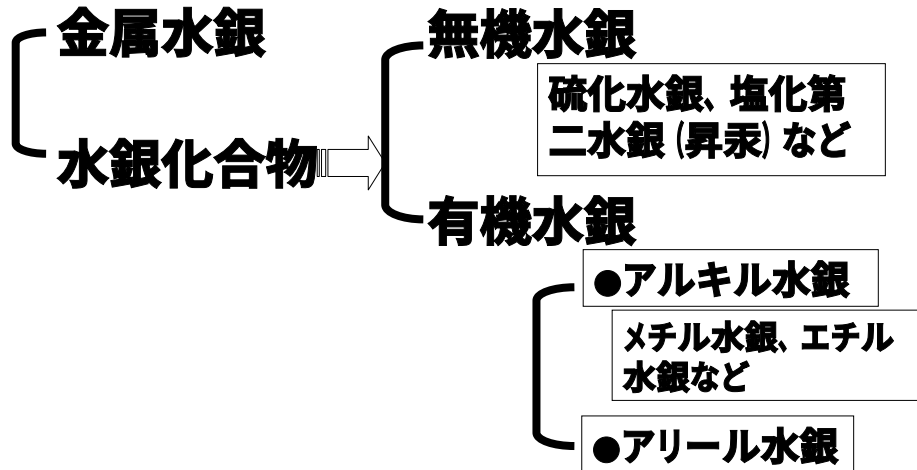
リスクとは



リスク評価の事例

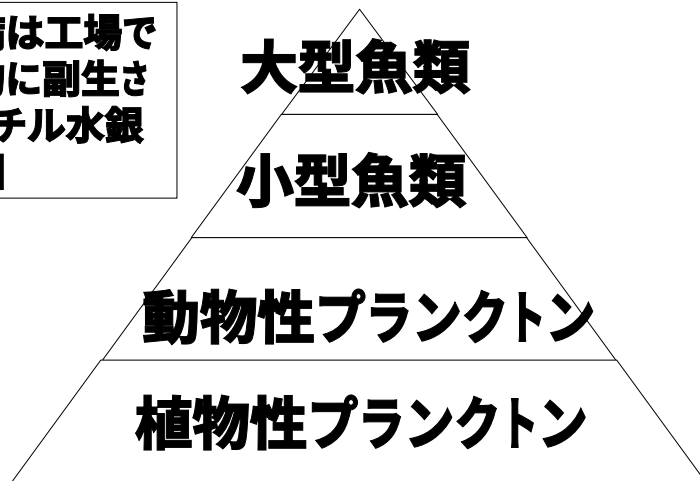
メチル水銀

水銀とは？



メチル水銀の食物連鎖による生物濃縮

水俣病は工場で化学的に副生されたメチル水銀が原因

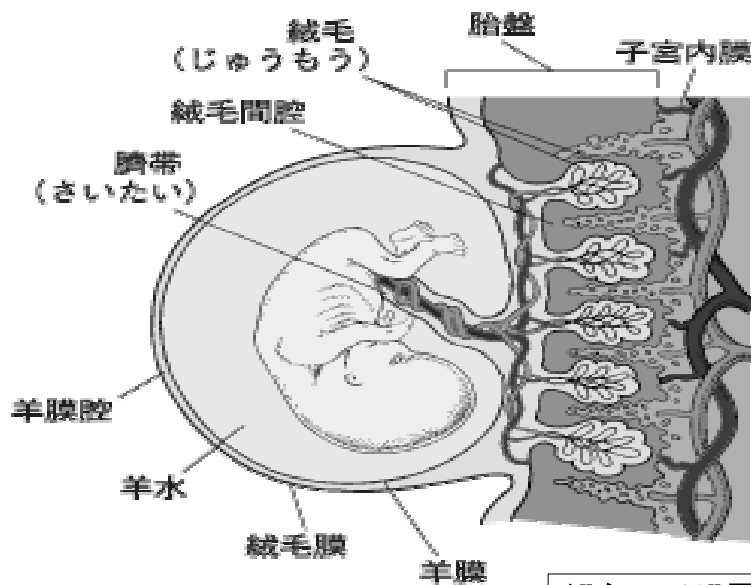


微生物により無機水銀からメチル水銀生成

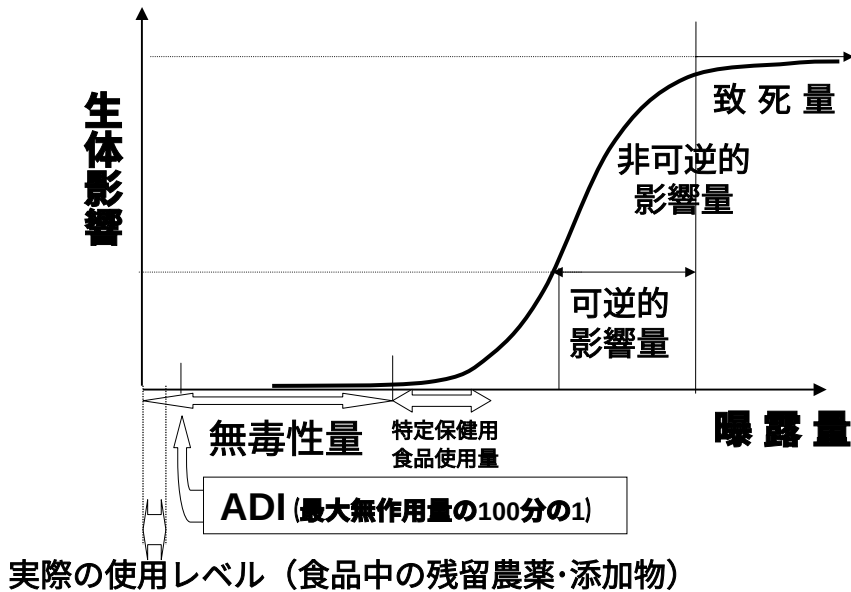
メチル水銀の代謝



胎盤と胎児



曝露量と生体影響の関係



摂取したメチル水銀は どのように減っていくか

$$y_1 = y_0 e^{-kt}$$

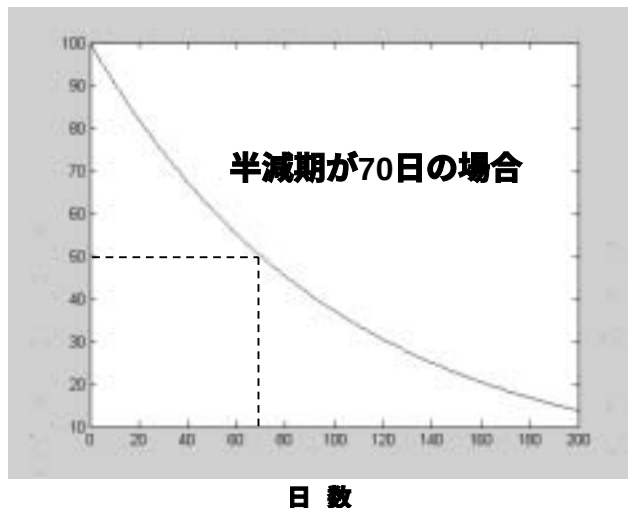
y_1 = 蓄積量 k = 常数

y_0 = 摂取量

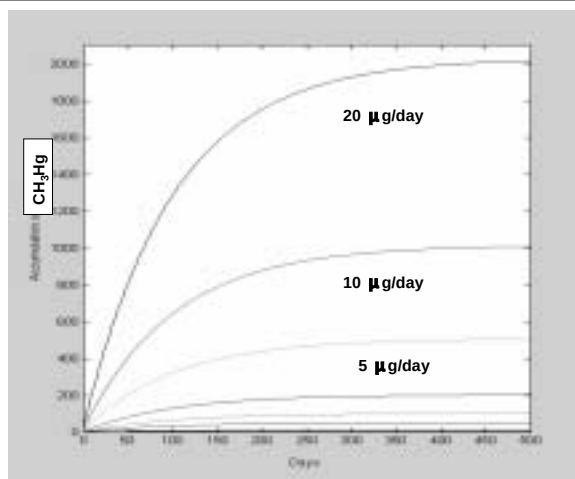
t = 生物学的半減期

初日に100 μg 摂取した場合 どのように減っていくか

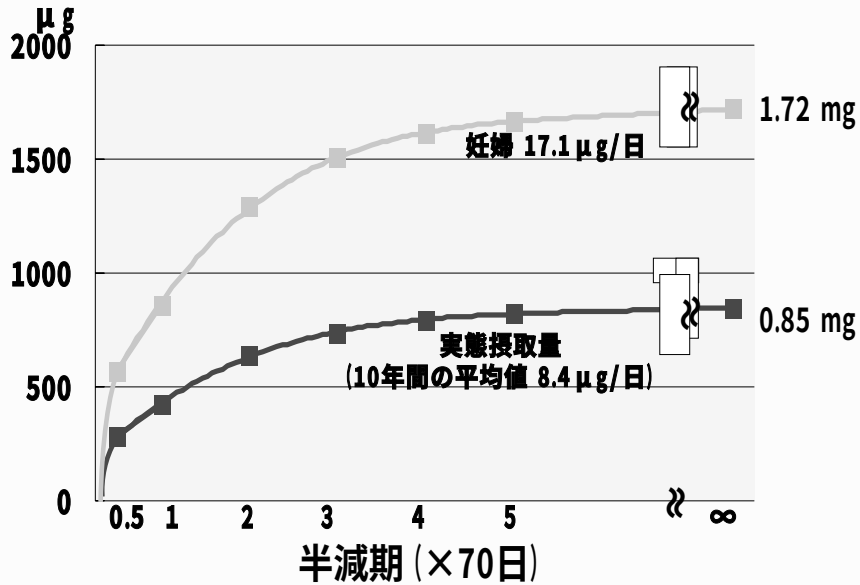
体内残存量



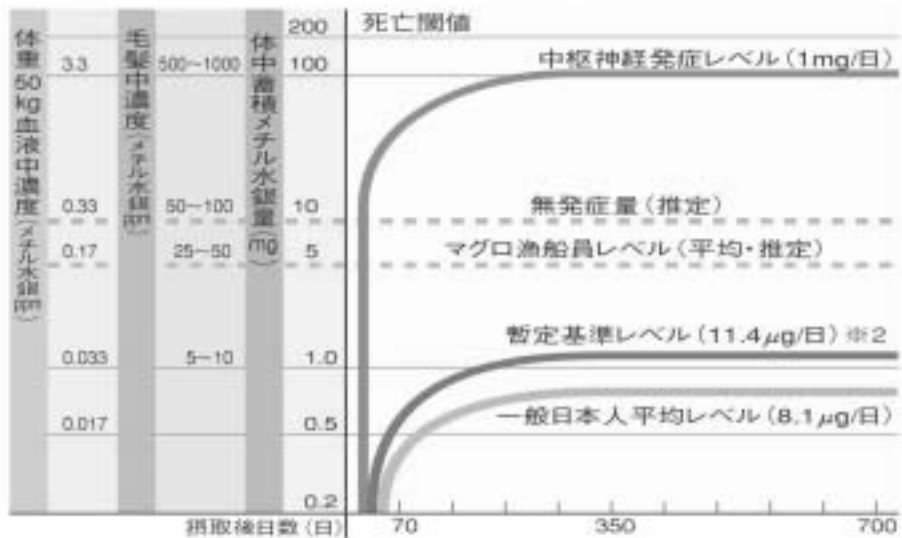
毎日摂取すれば どれだけ蓄積されるか



蓄積曲線と限界蓄積量

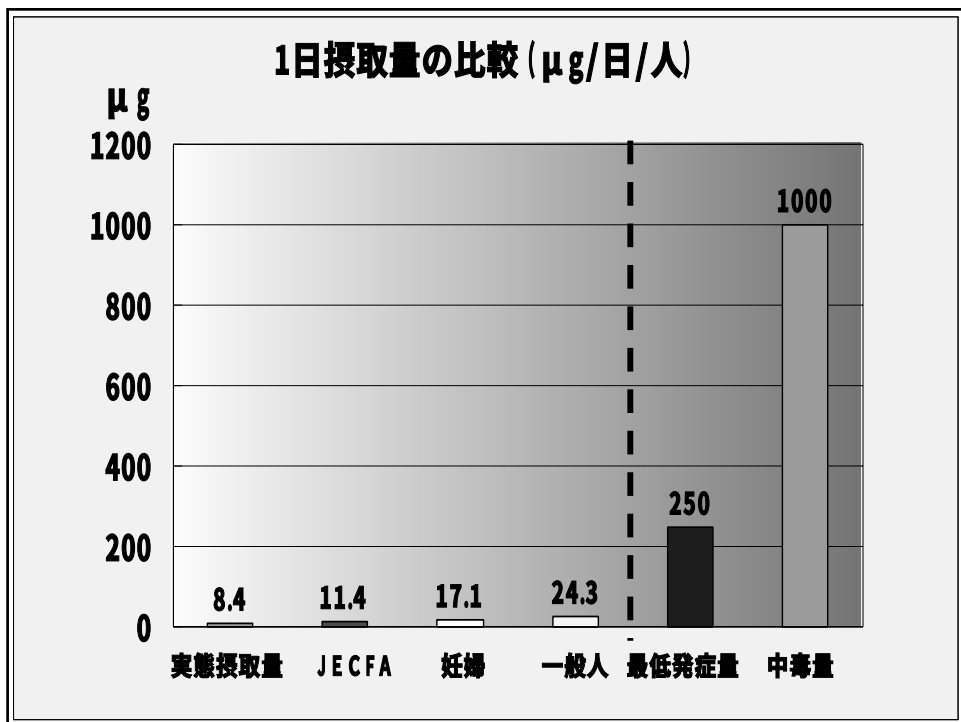


■図:メチル水銀の蓄積様式と量・反応関係



住野公昭:微量水銀の健康影響、環境保健レポートNo.55、185、1989 (財団法人 日本公衆衛生協会)を一部修正

(注) 摂取した水銀はすべてメチル水銀と仮定して換算



メチル水銀の健康影響評価

ハイリスクグループ
胎児＝妊娠している方・妊娠を
している可能性のある方

耐容週間摂取量
2.0 μg/kg/週 (水銀として)

耐容週間摂取量とは？

2.0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$ までのメチル水銀を妊婦が食べても胎児に問題はない。



50kgの人なら、100 $\mu\text{g}/\text{週}$ まで食べることによる胎児影響はない。むしろ魚食のメリットを重視すべき。

メチル水銀の健康影響評価をする 上での重要な研究

- フェロー諸島前向き研究 $\longrightarrow$ 胎児期のメチル水銀曝露が、7歳児及び14歳児の神経生理学、神経心理学上の検査結果と関連が有意
- セイシェル小児発達研究 $\longrightarrow$ 母親のメチル水銀曝露量と小児の神経、認知、行動への影響なし

BMDL/NOAELに相当する 母親の毛髪中水銀濃度

研究	対象者数	BMDL/NOAEL
Faroe	917	10 ppm
Seychells	711	12 ppm
合計/平均	1628	11 ppm

$$\text{毎日の摂取量 } d = \frac{C \times b \times V}{A \times f \times bw}$$

d : 毎日の摂取量 ($\mu\text{g/kg}$)

C : 血液中濃度 $= 44 \mu\text{g/L}$

b : 排泄係数 $= 0.014$ (半減期50日)

V : 血液量 $= 0.09 \times bw$

A : 吸収率 $= 0.95$

f : 血液に分布する水銀割合 $= 0.05$

bw : 体重

不確実性の検討： データの不確実性は低い

- ヒトのデータ
- 感受性の高い「胎児期曝露」の影響
- 多数の影響指標で検討

不確実性係数

◆毛髪水銀濃度／血中水銀濃度の比の変動 $\longrightarrow 2$

◆メチル水銀の排泄係数の変動
 $\longrightarrow 2$

メチル水銀の暫定耐容週間摂取量 の日本とJECFAの比較

	日本	JECFA
毛髪中水銀濃度 (mg/kg)	11	14
水銀摂取量 (μg/kg 体重/日)	1.17	1.5
不確実係数	4	6.4
耐容1日摂取量 (μg/kg 体重/日)	0.29	0.23
暫定耐容週間摂取量 (μg/kg 体重/週)	2.0	1.6

JECFA=FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(添加物、汚染物質、動物用医薬品などの安全性評価を行う)

乳児、小児はメチル水銀の 影響を受けないのか？

- 乳児：母親が通常の食生活をしていれば、母乳中のメチル水銀は低濃度であり、問題はない
- 小児：成人と同様にメチル水銀を排泄

魚介類等の摂取量目安

摂食量の目安	対象種
80g/回として妊婦は2ヶ月に1回まで(1週間当たり10g程度)	バンドウイルカ
80g/回として妊婦は2週間に1回まで(1週間当たり40g程度)	コビレゴンドウ
80g/回として妊婦は週に1回まで(1週間当たり80g程度)	キンメダイ、メカジキ、クロマグロ、メバチマグロ、エッチュウバイガイ、ツチクジラ、マッコウクジラ
80g/回として妊婦は週に2回まで(1週間当たり160g程度)	キダイ、クロムツ、マカジキ、ユメカサゴ、ミナミマグロ、ヨシキリザメ、イシイルカ

リスク評価の事例

大豆イソフラボン

大豆イソフラボン

大豆イソフラボン

特定保健用食品3品目の評価要請 (平成16年1月19日)

- ・「イソフラボンみそ」
- ・「オーラルヘルスタブレット カルシウム & イソフラン」
- ・「大豆イソフラボン40」

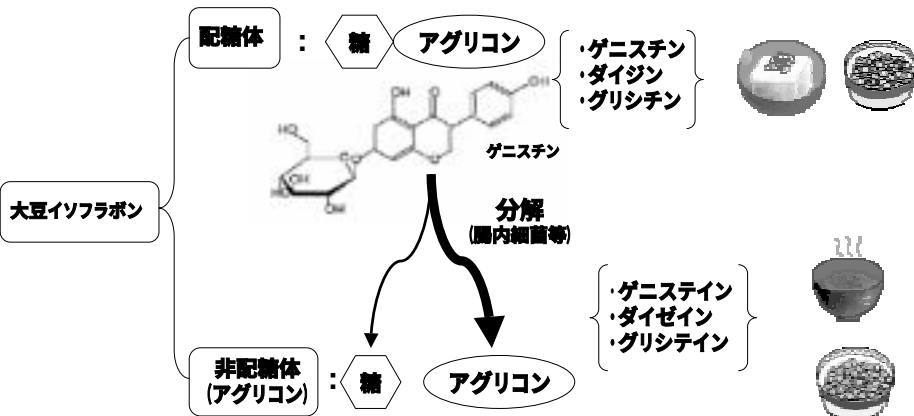
人に対して健康影響を及ぼす可能性 ?  ? 長期摂取の安全性

「安全性評価」の考え方をまとめる必要性

大豆イソフラボン

・食品中には主に配糖体で存在

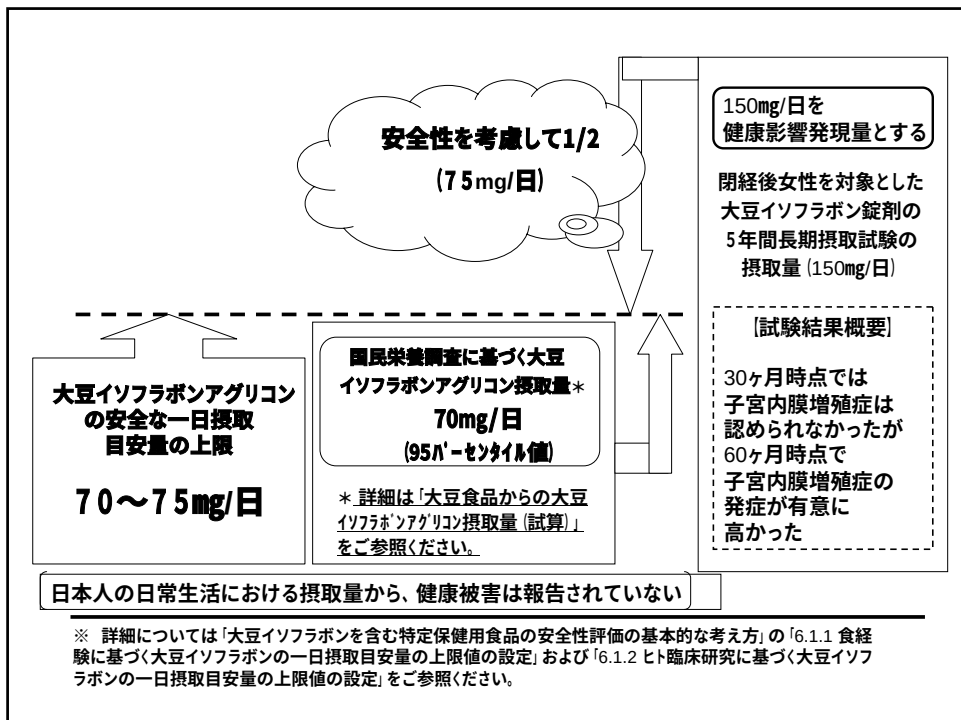
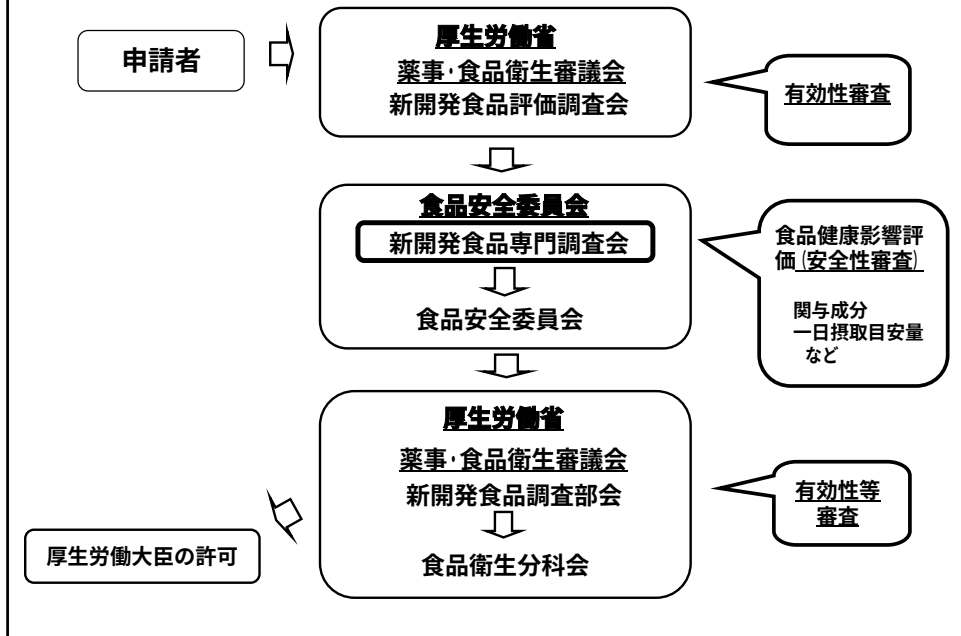
大豆発酵食品(味噌、納豆等)には、大豆イソフラボンアグリコン(非配糖体)も含有



今後、「大豆イソフラボン」と標記されているものは、「大豆イソフラボンアグリコン」を指す

※ 詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「2 大豆イソフラボンの概要」をご参照ください。

特定保健用食品が許可されるまで (現在)



大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の 安全性評価の基本的考え方

◆ 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値を70～75mg/日 (アグリコンに換算)と設定

- ① 食経験に基づく大豆イソフラボンの一日摂取目安量64～76mg/日
(平成14年度国民栄養調査のデータの95パーセンタイル値)
- ② ヒト臨床研究に基づく安全な一日摂取目安量の上限値を75mg/日
(閉経後女性を対象に150mg/日を5年間、含有錠剤を摂取した結果、子宮内
膜増殖症が有意に高く発症。そこで、個人差等を考慮し、約1/2量である75mg/日
を上限摂取目安量とした。)
- ③ ①、②から、安全な一日摂取目安量の上限値を70～75mg/日設定。

◆ 特定保健用食品としての大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量の 上限値を30mg/日と設定。

- ① 閉経前女性を対象とした摂取試験で、57.3mg/日の上乗せ摂取で
影響がみられた。そこで個人差等を考慮し、約1/2量を算出。
- ② 閉経後女性、男性の上乗せ摂取量も30mg/日とした。



特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量

● 大豆イソフラボンの上乗せ摂取による血清E2等濃度の低下と 月経周期の延長を有害作用とみなす



大豆イソフラボンの上乗せ摂取量	血清E2等濃度に与える影響	月経周期に与える影響
57.3mg/日	低下傾向 (E2濃度) 有意に低下 (E1濃度)	延長したが、 有意差なし
147.0mg/日	有意に低下	延長傾向

一日上乗せ摂取による
最低影響量 (57mg/日) の1/2

E1:エストロン、E2:エストラジオール、
E1、E2及びE3 (エストリオール) を総称してエストロゲンという。

閉経後女性及び男性は、
内分泌機能への影響についての
報告等がないため、外挿

およそ30mg/日
閉経前女性・閉経後女性・男性

※ 詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の
「6.1.3 ヒト臨床研究に基づく特定保健用食品としての大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量の上限値の
設定」をご参照ください。

妊婦、胎児、乳幼児、小児について

- 妊婦及び胎児（妊婦が対象）は日常的な食生活に上乗せして、摂取することは推奨できない。
（動物実験で有害性が認められる等）
- 乳幼児、小児は、生殖機能が未成熟であるので、日常的な食生活に上乗せして摂取することは推奨できない。

●大豆からたん白質を摂取するわが国の食事形態は、主に畜産品をたん白質源とする欧米型の食事形態に比べ、脂肪やカロリー摂取が低く、健康的とされている

・大豆は植物性たん白質、カルシウム等の栄養素に富む食品である

●今回の大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価は、大豆イソフラボンを日常の食生活に上乗せして摂取する場合の安全性を検討したもの。
長い食経験を有する大豆、大豆食品そのものの安全性を問題としているのではない

※ 詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「9 おわりに」をご参照ください。

- 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、70～75mg/日(アグリコン換算)を超えることにより、直ちに、健康被害に結びつくというものではないことを強調しておく**

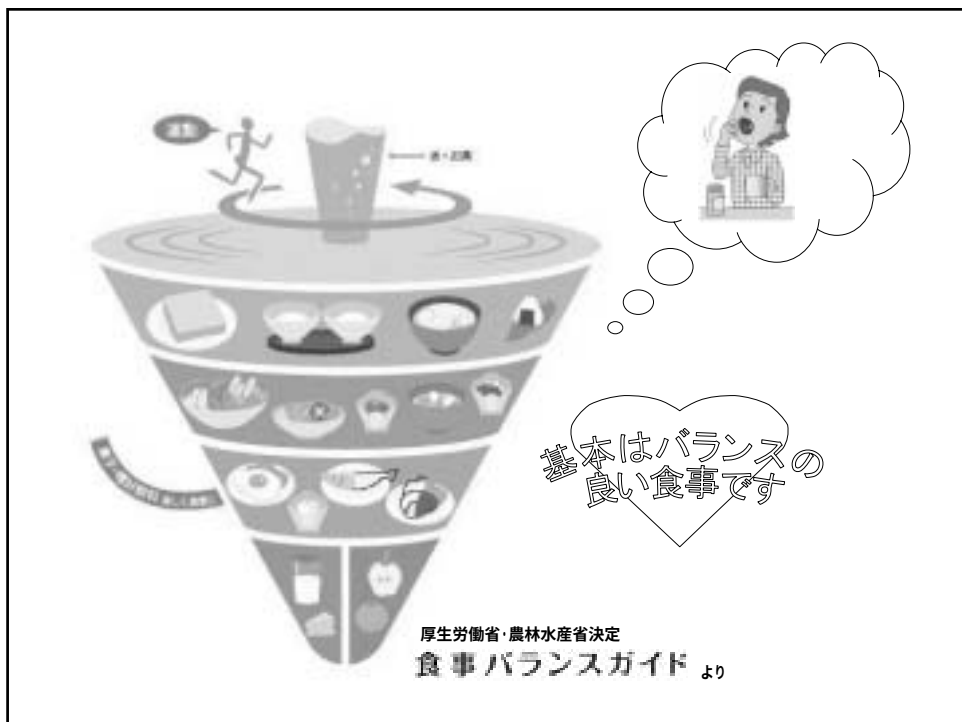
・設定された「安全な一日摂取目安量」及び「特定保健用食品としての安全な一日上乗せ摂取上限量」は、現時点での値であり、より安全性を見込んだ慎重な値になっている。

- 大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、新たに知見が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性及び安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要がある**

※ 詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「9 おわりに」をご参照ください。

特定保健用食品3品目の 食品健康影響評価

- ◆ **イソフラボンみその摂取目安量34 gは、追加的摂取大豆イソフラボンアグリコンが42 mgとなることから、十分な安全性が確保されるとはいえない。**
- ◆ **オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボンの摂取目安量4 gは、大豆イソフラボンアグリコンとして9 mgであることから、適切に摂取する限り、安全性に問題はない。**
- ◆ **大豆イソフラボン 40 は大豆イソフラボンアグリコンとして26 mgとなることから、摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はない。**



食品安全委員会

「食の安全ダイヤル」

TEL 03-5251-9220・9221

月曜～金曜（祝祭日・年末年始を除く） 10:00～17:00

↑ ↑ 食品の安全性についてのご質問やご意見等についてはこちらへご質問・ご意見等はインターネットからも受け付けています。



ホームページ: <http://www.fsc.go.jp/>