

資料 1

<平成18年度> 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う
案件の候補について

1	ひじき中の無機ヒ素に関する食品健康影響評価	1
2	食品への放射線照射に関する食品健康影響評価	3
3	非定型スクレイパーに感染した小型反芻動物（めん羊と山羊） 関連製品に関する食品健康影響評価	5
4	クロロプロパノール類に関する食品健康影響評価	7
5	フランに関する食品健康影響評価	9

1 ひじき中の無機ヒ素に関する食品健康影響評価

危害要因の概要		<p>ヒ素は、種々の形態で食品中に含まれているが、ひじきは発がん性が認められている無機ヒ素(主としてヒ酸)を多く含む。一方、その他の海藻は、毒性の低い有機ヒ素(主としてアルセノ糖)を含む。近年、形態別ヒ素化合物の分析ができるようになり、食品から摂取する無機及び有機ヒ素量に関する研究が進展している。</p> <p>2004年7月に英国食品基準庁(FSA)がヒジキ(日本産)に無機ヒ素が多く含有されていることから摂食しないよう助言したことにより、消費者がヒジキの安全性を懸念。これに対して厚生労働省がQ & Aを公表。</p>
リスク管理の現状等	国内	<p>食品中の基準値(残留農薬基準値として設定、総ヒ素に対する基準値)(食品衛生法) 1.0ppm(As₂O₃換算):もも、なつみかん、いちご、ぶどう、ばれいしょ、きゅうり、トマト、ほうれんそう 3.5ppm(As₂O₃換算):日本なし、りんご、なつみかんの外果皮 (現在、ヒ素を含む農薬は我が国では使用されていない) 清涼飲料水の規格基準(食品衛生法) 原水基準 0.05mg/L以下であること 成分規格 検出するものであつてはならない 食品添加物中の不純物の基準(食品衛生法、総ヒ素に対する基準値) 食用色素に含まれる不純物:2ppm以下 添加物(摂取量の多いもの)に含まれる不純物:1~2ppm 以下 添加物(摂取量の少ないもの)に含まれる不純物:4~5ppm以下 (いずれもAs₂O₃換算) 水質(水道水)基準(総ヒ素に対する基準値) ヒ素及びその化合物:0.01mg/L以下(As換算)</p>
	国内	<p>厚生労働省「ヒジキ中のヒ素に関するQ & A」(平成16年7月) 平成14年度の国民栄養調査等によれば、海苔や昆布といった他の海藻類を含んだ海藻の日本人の一日あたりの摂取量は14.6gである。海藻類の国内生産量、輸入量及び輸出量から、海藻類のうちのひじきの占める割合を試算すると6.1%であり、摂取量の割合もこれと大きな差はないと推定すれば、ひじきの一日あたりの摂取量は約0.9gとなる。FSAが調査した乾燥品を水戻したひじき中の無機ヒ素濃度は最大で22.7mg/kgであるが、仮にこのひじきを摂食するとしても、毎日4.7g(一週間当たり33g)以上を継続的に摂取しない限り、ヒ素の暫定耐容週間摂取量(PTWI)を超えることはない。</p> <p>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」(平成18年4月) ヒ素を「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」に分類。 「サーベイランス・モニタリング中期計画」(平成18~22年度) 農産物のヒ素を優先度A(期間内に実施)、水産物のヒ素を優先度B(期間内に可能な範囲で実施)とし、実態調査を実施。</p>
	国際機関	<p>コーデックス委員会第31回食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)(1999年) 以下の理由から、食品の基準値の検討を中断。 ヒ素利用の減少、排出源対策の進展により環境中の濃度が減少。 一部の地域や食品を除き、食品からの無機態のヒ素の摂取によるPTWIの超過は認められない。 飲料水を除くヒ素の摂取は有機態のヒ素の寄与が大きい。 食品に含まれるヒ素の化学的な形態や形態別の毒性の明確化、形態別の分析法が開発されるまでは、最大基準値をどの形態に適用すべきかの十分な根拠がない。 将来、無機態のヒ素の規制値は毒性の面から3価のヒ素、5価のヒ素について設定する必要がある。</p> <p>WHO飲料水質ガイドライン(1993年):暫定ガイドライン値 10 µg/L</p>
	諸外国等	<p>英国 2004年7月、英国食品規格庁(FSA)は、発がんリスクの指摘されている無機ヒ素がひじきに多く含有されているとの調査結果が得られたため、ひじきを摂取しないよう助言。</p> <p>豪州・ニュージーランド 2004年11月、豪州・ニュージーランド食品基準庁(FSANZ)は、消費者に対して、ひじきについて食品基準コードを超えた非常に高いレベルのヒ素が含まれているとして摂取を避けるよう助言。各州の保健部や食品規制機関とともに、流通業者やレストランに自主的な販売停止を要請(応じない場合には罰則もあり得る。)</p> <p>カナダ 2001年10月、カナダ食品検査庁(CFIA)は、ひじきを摂取しないよう助言。</p> <p>香港 2005年1月、香港食物環境衛生署は、ひじきを摂取しないよう助言。</p>

リスク評価の実施状況	国内	現在審議されている「清涼飲料水の規格基準を改正することに係る化学物質の食品健康影響評価」にヒ素が含まれている。									
	国際機関	<p>国際がん研究機関 (IARC)</p> <p>1987年に無機ヒ素をグループ1(ヒトに対して発がん性を示す)に分類。2004年に、ヒ素の発がん性を評価した結果、飲料水中の無機ヒ素とヒトの皮膚がん、肺がん、膀胱がんとの因果関係を認める評価を下した。</p> <hr/> <p>1983年、第27回会議では、疫学調査によれば、経口摂取された無機ヒ素は、慢性的なヒ素中毒の兆候を示す量でヒトにおいては発がん性がある可能性があるとして、入手可能なデータに基づき、無機ヒ素のPTDIを0.002mg/kg体重と設定。有機ヒ素については、様々な食品に含まれ、一部の食品(特に水産物)に高濃度で含まれているが、魚を定期的に多量に摂取する人での健康障害は確認されておらず、有機ヒ素のPTDIは設定せず。有機ヒ素化合物を高濃度に含む食品の摂取に関する疫学的調査と、飲用水に無機ヒ素に高度に暴露した集団のさらなる調査が必要であると勧告。</p> <p>1988年、第33回会議では、無機ヒ素については、以前の評価を確認し、PTWIを0.015mg/kg体重/週と設定したが、疫学調査で有害影響があると報告されている摂取量とPTWIの差が小さいことを指摘。有機ヒ素については、魚を多量に摂取する集団(有機ヒ素の摂取量が約0.05mg/kg体重/日)でも健康障害の報告はなく、食習慣を変えるべきとの勧告はせず。今後、飲料水中の高濃度の無機ヒ素の暴露に関する疫学的調査、水産物中の有機ヒ素化合物の健康影響を評価するための魚多食者を含む疫学的調査、水産物に含まれる有機ヒ素化合物の種類と濃度の調査、水産物中の有機ヒ素化合物の同定と毒性試験(動物試験)が必要。</p>									
リスク評価実施上の留意事項	国内生産量、輸入量等	<p>農林水産省「漁業・養殖業生産統計年報」 国内生産量(生重量) 平成14年 6,973t、平成15年 7,207t</p> <p>財務省貿易統計 輸入量(乾燥重量) 平成14年 6,088t、平成15年 6,603t</p>									
	参考データ	<p>FSA調査(2004年7月) ひじき9点を含む海藻類計31点について、総ヒ素と無機ヒ素を分析。 ひじき中のヒ素濃度(ppm)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>総ヒ素</th> <th>無機ヒ素</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水戻し前</td> <td>94.6 ~ 134</td> <td>66.7 ~ 96.1</td> </tr> <tr> <td>水戻し後</td> <td>7.9 ~ 30.9</td> <td>5.1 ~ 22.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>農林水産省「国産農産物の鉛、ヒ素及び水銀の含有実態調査」 平成15年、16年度の調査結果を、平成18年3月、中間取りまとめとして公表。このうち、ヒ素については、15年産の穀類、豆類、野菜、果実1,334点について、総ヒ素を測定。</p>		総ヒ素	無機ヒ素	水戻し前	94.6 ~ 134	66.7 ~ 96.1	水戻し後	7.9 ~ 30.9	5.1 ~ 22.7
		総ヒ素	無機ヒ素								
	水戻し前	94.6 ~ 134	66.7 ~ 96.1								
水戻し後	7.9 ~ 30.9	5.1 ~ 22.7									
推定一日摂取量	<p>厚生労働省「平成16年度トータルダイエツト調査結果」 総ヒ素量として 192 µg/日</p>										
調査研究の実施状況	<p>農林水産省「先端技術を活用した農林水産研究高度化事業リスク管理型研究」(平成17~19年度) 食用海産動植物に含まれるヒ素化合物の食品としての安全性に関する研究を実施中。その中で、ヒ素の形態別含量、ヒ素化合物の安全性、体内におけるヒ素の吸収等について研究中。</p> <p>食品安全委員会「平成18年度食品安全確保総合調査事業」 ひじきに含まれるヒ素の評価基礎資料調査を実施中であり、18年度末までに結果が報告される予定。</p>										
リスク評価を行う上での留意事項	<p>現在、清涼飲料水中のヒ素についてリスク評価の準備中である。</p> <p>ひじきのみを対象としてリスク評価を行った場合、他の食品からの暴露の状況によっては、実際の健康影響は異なるものになってしまうと考えられるため、すべての食品、飲料等からの暴露を考慮した評価が必要と考えられる。</p> <p>委員会において、ひじき中に含まれる無機ヒ素に関する調査に本年度着手したばかりであり、データの蓄積に時間を要する。</p>										
備考											

2 食品への放射線照射に関する食品健康影響評価

危害要因の概要		<p>食品への放射線照射は、病原性細菌、害虫、作物の生物細胞において、放射線により生成するフリーラジカルがDNAに対して作用することにより細胞死が起こることなどを利用して、食品の殺菌、殺虫、発芽抑制などを目的として行われる。放射線の照射量で作用の程度が変わるため、それぞれの目的に応じた量の放射線が照射されている。海外では食品として、香辛料、野菜、果実、穀物、食肉、食肉製品、魚介類などに応用されている。</p>
リスク管理の現状等	国内	<p>食品衛生法に基づく食品の放射線照射業の営業許可及び表示 食品の放射線照射の営業を営む場合には、政令に定めるところにより、都道府県知事等の許可が必要。 放射線を照射した旨及び放射線を照射した年月日を容器包装又は包装の見やすい場所に記載することを義務付け。</p> <p>食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」(厚生労働省告示第370号) 食品の放射線照射は原則禁止とされ、食品の製造工程又は加工工程の管理のために吸収線量0.1グレイ以下照射する場合、及び野菜の加工基準に基づき、発芽防止の目的で、ばれいしょに放射線を照射をする場合のみ許可。野菜の加工基準は以下のとおり。 対象品目:ばれいしょ 目的:発芽防止 使用線源:コバルト60(ガンマ線) 吸収線量:150グレイを超えない 再照射:禁止 (なお、昭和47年にばれいしょの放射線照射が許可されて以来、30年以上実施されており、近年の処理状況は年間約8千トン。)</p>
	今後の管理措置の導入・見直しの予定等	<p>平成18年10月3日、原子力委員会は「食品への放射線照射について」をとりまとめた。これを受けて、厚生労働省は対応を検討中。</p>
	国際機関	<p>Codex規格(2003年) 線源、吸収線量、施設と管理、再照射、照射後の確認、表示等に関する事項を規定。 線源:ガンマ線、X線、電子線 最大吸収線量:10 KGyを超えない。(技術上の目的を達成する上で正当な必要性がある場合を除く)</p> <p>Codexサンプリング分析部会(2001、2003年) 照射食品のCodex標準分析法として、欧州標準化委員会(CEN)の作成した10種類の照射食品検知法を採択。</p>
	EU	<p>EU指令1999/2/EC 照射に関する一般原則、照射に関する条件、技術的な事項(線源、表示義務等)を規定。</p> <p>EU指令1999/3/EC 照射許可品目リスト(ポジティブリスト)を規定。 許可品目:乾燥ハーブ、スパイス及び野菜調味料 最大総平均吸収線量:10kGy なお、その他の食品についてはEU各国が独自に個別の品目を許可している。</p> <p>CEN標準分析法(2004年) 10種類の標準分析法を制定。分析対象食品によって用いられる手法が異なるが、香辛料類、食鳥肉、豚肉、牛肉、生鮮及び乾燥野菜、果実、貝類、チーズ、サケ、液体全卵などの食品を対象に放射線の照射を検知することが可能。</p>
諸外国等	<p>米国</p> <p>連邦食品医薬品化粧品法を改正し、放射線処理を食品添加物として定義(1958年)</p> <p>食品製造・加工・出荷における放射線照射規則(21CFR179) 食品照射(電離放射線の使用)についての線源、線量と品目、表示などの条件が規定 寄生虫抑制を目的とした豚肉、成熟抑制を目的とした青果物、殺虫を目的とした食品、殺菌を目的とした香辛料・調味料、病原菌制御を目的とした食鳥肉、牛肉などの赤身肉、卵(殻付き)への放射線照射などが許可されている。</p>	
その他	<p>食品照射の許可等の現状(2003年4月現在、国際原子力機関(IAEA)) 52カ国及び台湾で230品目を許可、31カ国及び台湾で40品目で実用。 全世界の照射食品の流通量(2004年) 約30万トン</p>	

リスク評価の実施状況	国内	ばれいしょについては、昭和46年、食品照射運営協議会(科学技術庁、厚生省、農林省、学識経験者)が、安全性等についての最終報告を採択し、公表。	
	国際機関	FAO/IAEA/WHO照射食品の健全性に関する第3回合同専門家会議(1980年) 「10kGy以下の総平均線量でいかなる食品を照射しても、毒性学的な危害を生ずるおそれがない。」と結論。 WHO専門家委員会(1992年) 1980年以降の新しい研究データと、それ以前の研究も考慮の上、評価を実施し、「確立した適正製造規範に従って照射された食品は安全で栄養学的にも適合性がある」と結論。 WHO高線量照射に関する専門家委員会(1997年) 10kGy以上を照射した食品に関しても健全性評価を実施し、「意図した技術上の目的を達成するために適正な線量を照射した食品は、いかなる線量でも適正な栄養を有し安全に摂取できる。」と結論。	
	諸外国等	EU	EU食品科学委員会の「照射食品の安全性の評価に関する意見書」(1987年、2003年) 照射効果などの放射線化学的評価なども踏まえ、10kGy未満の照射食品については、適正な毒性学的データ、微生物学的データ、栄養学的データ及びその他技術的データが示されている特定の食品の種類と照射線量についてのみは認するとともに、この時点では10kGy以上の毒性学的データは非常に限られているので、10kGyの上限を撤廃できないと結論。
		米国	食品照射食品委員会(Bureau of Foods Irradiated Food Committee: BFIFC)の勧告(1980年) 照射食品の安全性の判断基準は以下のとおり。 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。 1kGyを超えて照射した食品でも食事に占める割合が0.01%以下であれば、国民が摂取しても健康上の問題はない。 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。
リスク評価実施上の留意事項	調査研究の実施状況	原子力委員会原子力特定総合研究(昭和43～63年) 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品目を対象に照射食品の健全性試験(栄養試験、慢性毒性試験、世代試験、変異原性試験)を実施し、健全性に問題はないとの結果。 財団法人日本アイソトープ協会(昭和61年～平成3年) 約15の大学、研究機関からなる食品照射研究委員会を組織し、照射食品の食品成分の変化、変異原性、微生物学的安全性等について再試験し、健全性に問題はないと確認。 厚生労働省「厚生労働科学研究食品の安心・安全確保推進研究」 放射線照射食品の検知技術に関する研究を実施中。 食品安全委員会「食品安全確保総合調査事業」 食品への放射線照射技術の安全性に関する欧米の取組状況調査報告書(平成15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(平成16年度)	
	リスク評価を行う上での留意事項	原子力委員会のとりまとめにおいては、食品安全行政の観点から妥当性を判断するために、食品衛生法及び食品安全基本法に基づく、有用性が認められる食品への照射に関する検討・評価の取組が進められるよう指摘されている。 放射線照射技術の利用を食品へ拡大する問題については、まずはリスク管理機関において、食品業界の要望及び技術レベル、輸入食品への利用可能性、照射食品の表示方法、検知方法、再照射の防止措置等を十分に踏まえて検討すべき課題。	
備考			

3 非定型スクレイピーに感染した小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品に関する食品健康影響評価

<p>危害要因の概要</p>	<p>スクレイピーとは、めん羊及び山羊に発生する伝達性海綿状脳症(TSE)であり、スクレイピープリオンたん白質が病原体であるとされている。スクレイピーがヒトに感染したという報告はない。</p> <p>近年、欧州で従来のスクレイピーとは異なる非定型スクレイピー、山羊のBSEが確認され、小型反芻動物(めん羊と山羊)関連製品を食することによるヒトへのTSE感染が懸念されている。</p> <p>BSE株の特徴を有する非定型スクレイピーの発生状況は、EFSAにより確認されたフランスの1例のみで、現在、フランスの2例及びキプロス島の1例について調査は継続中である。</p> <p>EU各国のめん羊及び山羊における非定型TSE報告数(2005年6月30日まで) 英国 87件、フランス 69件、ドイツ 64件、ノルウェー 45件、ポルトガル 29件、スペイン 17件、スウェーデン 6件、アイルランド 4件、ベルギー 2件、フィンランド 1件、オランダ 1件</p>
<p>国内 現行の管理 措置</p>	<p>と畜場法及び伝達性海綿状脳症検査実施要領 生体検査の結果、めん羊及び山羊がTSEに罹患している疑いがあると判断した場合には、と畜解体禁止。</p> <p>と畜場法 ・平成17年10月1日から、12ヶ月齢以上のめん羊及び山羊について、解体後、エライザ法によるスクリーニング検査を実施。 ・扁桃、脾臓、小腸及び大腸(これに付属するリンパ節を含む)、並びに月齢が満12ヶ月以上の頭部(舌、頬肉及び扁桃を除く)、せき随及び胎盤の除去・焼却について、平成16年2月に義務化。</p> <p>食品衛生法 BSE発生国からのめん羊及び山羊の肉等の輸入禁止。</p> <p>飼料安全法 牛、めん羊、山羊等を対象とする飼料は、ほ乳動物由来たん白質(農林水産大臣の確認を受けたゼラチン及びコラーゲンと乳、乳製品を除く。)、家きん由来たん白質(卵、卵製品を除く。)及び魚介類由来たん白質の含有禁止。</p> <p>家畜伝染病予防法(輸入検疫) ・BSE発生国からのめん羊及び山羊の肉等の輸入を停止。 ・BSEの発生が確認されていない国からのめん羊及び山羊の肉等については、スクレイピーの発生が確認されていない群で出生し飼養された個体に由来することを要求。</p> <p>伝達性海綿状脳症(TSE)検査対応マニュアル 症状、親子若しくは兄弟等疫学的関連等から本病の罹患が疑われるめん羊が発見された場合は、隔離の徹底を図るとともに、殺処分を実施。12ヶ月齢以上の死亡めん羊及び山羊について、TSE検査を実施。</p>
<p>リスク 管理の 現状等</p>	<p>国際機関</p> <p>OIE陸生動物衛生規約 第2.4.8章 ・TSEに汚染されている可能性がある肉骨粉及び獣脂かすのめん羊及び山羊への給餌禁止を少なくとも7年以上効果的に実施(スクレイピー清浄国)。 ・モニタリング対象:18ヶ月齢超の臨床症状を示しためん羊・山羊。 ・スクレイピー清浄国と考えられない国又は地域以外からのと畜用の生体、精液、受精卵、頭部、神経節及び目、脊柱及び脊髄、扁桃腺、胸腺、脾臓、腸、副腎、膵臓、肝臓及びこれら由来のたんぱく産物を輸入する場合に、疾病発生報告の義務やサーベランスの実施等の条件を品目に応じて設定。 ・繁殖用の生体について、スクレイピー清浄国、地域又は施設からの輸入に限定。 ・めん羊・山羊由来の化学物質原料についてスクレイピー清浄国、地域又は施設で生まれ育った動物由来のものに限定。 ・スクレイピー清浄国と考えられない国のめん羊、山羊由来の肉骨粉の反芻獣向け貿易禁止。</p>

	諸外国等	EU	<p>EU規則EC/ 999/2001</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ほ乳動物由来たん白質、肉骨粉の反すう動物への給与を禁止 ・特定危険部位: 12ヶ月齢以上または永久切歯が歯肉から萌出しているめん羊及び山羊の脳及び眼を含む頭蓋部、扁桃、脊髄、並びに全ての月齢のめん羊及び山羊の脾臓。 ・スタンニング及びビッシングの禁止 ・モニタリング: 18ヶ月齢超の食用に供する健康なめん羊・山羊、農場で死亡しためん羊・山羊に対する最低サンプルサイズに基づく抽出検査 ・スクレイピーの確認症例が過去5年間の間に報告された国からの輸入禁止 <p>「BSE及びスクレイピー報告」(2005年) アクティブモニタリングの結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>検査頭数</th> <th>TSE疑い例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>めん羊</td> <td>346,959頭</td> <td>2,424頭</td> </tr> <tr> <td>山羊</td> <td>263,921頭</td> <td>1,560頭</td> </tr> </tbody> </table> <p>上記のうち、1次判定検査でめん羊のBSEである可能性を排除できず、さらなる分析を必要とした症例が2例あった。</p> <p>EC決定2003/100/EC 2005年4月より「TSE耐性めん羊の開発に向けた品種改良プログラム」を実施中。(TSEに感染しやすい遺伝子を取り除き、TSE感染に耐性のある遺伝子の働きを活発にすることでTSE耐性めん羊を開発するもの。)</p>		検査頭数	TSE疑い例	めん羊	346,959頭	2,424頭	山羊	263,921頭	1,560頭
			検査頭数	TSE疑い例								
めん羊	346,959頭	2,424頭										
山羊	263,921頭	1,560頭										
国内	非定型スクレイピーそのものの評価は行われていないものの、牛のBSEに係る評価において取り上げられた。											
リスク評価の実施状況	国際機関	特に行われていない。										
	諸外国等	EU(EFSA)	<p>小型反すう動物の組織による人間へのBSE感染リスクの定量的評価に関する意見書(2005年6月8日)</p> <p>EUで最近強化された山羊のサーベイランス結果に基づき、拡大EU域内の山羊のBSE感染率は、極めて低いことが予測される。しかし、山羊におけるBSEリスクの定量化に必要なデータが不十分なため、定性的なリスク評価を行ったところ、飼料規制施行後に生まれた山羊に関して、その肉及び肉製品の消費によるヒトへのBSE感染リスクは低いと考えられる。しかし、データ不足のため、今後とも山羊のBSE感染評価のための試験研究は必要不可欠である。また、将来、別のBSE症例が発見された場合、山羊のBSEリスク評価シナリオの再評価を行う必要がある。</p> <p>小型反すう動物でのTSEの分類に関する意見書(2005年10月26日)</p> <p>EFSAの科学パネルによる小型反すう動物でのTSEの分類では、2種類の試験結果、免疫組織学及び病理組織学等でスクレイピー、非定型スクレイピー及び小型反すう動物のBSEを分類しており、スクレイピーと非定型スクレイピーの細分類は、さらにデータが増えれば可能と考えられるが、現在は時期尚早であるとしている。</p>									
		フランス(AFSSA)	<p>TSEのリスク分析に関する意見書(2005年4月19日)</p> <p>BSEが山羊に蔓延している可能性は、これまでのサーベイランス結果を考慮すると、現時点でほとんどないと言えるが、小型反すう動物のSRMの除去自体は、消費者の暴露リスクを牛のBSEリスクと同程度に軽減するものではない。牛では感染物質が特定部位に集中するのに対して、小型反すう動物では分散する。乳の感染性は証明されていないが、血液から移行する可能性があるため、感染性がないとは断定できない。よって乳の安全性については、牛と同程度の保証はできない。</p>									
		英国(FSA)	<p>英国食品安全基準庁、めん羊と山羊の非定型スクレイピーの現状報告(2006年3月13日)</p> <p>「非定型スクレイピーは、実験的にマウス及びめん羊に感染させられることが確認されたことから、ヒトへの感染の可能性を考慮すべき段階である。ヒトに対するリスクがあるという証拠はないが、理論的なリスクは除外できない。」と報告された。</p>									
		参考データ	<p>農林水産省「畜産物流通統計」(平成17年)</p> <p>国内生産量: めん羊(3,610頭, 部分肉換算ベース 63トン) 山羊(3,396頭, 部分肉換算ベース 37トン)</p> <p>財務省「日本貿易統計」(平成17年)</p> <p>輸入量: めん羊(部分肉換算ベース 26,528t) 山羊(部分肉換算ベース 197t)</p>									
推定一日摂取量	厚生労働省「平成16年度国民健康・栄養調査報告」 その他の畜肉(牛肉、豚肉、鶏肉、ハム、ソーセージ類以外)として0.4g/日											
調査研究の実施状況												
リスク評価を行う上での留意事項	<p>リスク評価を行う場合には、非定型スクレイピーの定義、試験法の開発、家畜伝染病予防法等によるリスク管理機関による管理措置に関する情報を考慮のうえ行うことが必要。</p> <p>家畜伝染病予防法に関係する問題であることから、リスク管理機関との協議が必要。</p> <p>国内における非定型スクレイピーの発生もなく、国内での流通量も少ない。</p>											
備考												

4 クロロプロパノール類に関する食品健康影響評価

危害要因の概要		<p>クロロプロパノール類のうち、3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)にはラットに対する腎毒性が、1,3-ジクロロプロパノール(1,3-DCP)にはラットに対する発がん性がそれぞれ認められている。</p> <p>大豆、小麦などの植物性たん白質を塩酸で分解して酸加水分解植物性たん白(アミノ酸液とも呼ばれる)を製造する際に、クロロプロパノール類が少量副産物として生成される。</p> <p>クロロプロパノール類が含まれる食品としては、酸加水分解植物性たん白を原料としたしょうゆ等の調味料がよく知られているが、その他、一部のチーズ、穀物加工品、肉や魚の加工品等様々な食品からも検出されているデータがある。</p>	
リスク管理の現状等	国内	<p>現行の基準値、耐容摂取量等</p> <p>現在設定されていない。</p> <p>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」(平成18年4月) クロロプロパノール類を「リスク管理を継続するため、直ちに、含有量実態調査、リスク低減技術の開発等を行う必要のある危害要因」に分類。 「サーベイランス・モニタリング中期計画」(平成18年4月) 加工食品の3-MCPD、1,3-DCPは優先度Aとして、食品中のクロロプロパノール類の実態調査を実施。 農林水産省ホームページで「食品中のクロロプロパノール類に関する情報」を公表し、健康への影響、国際的な取組、我が国の対応等について情報提供。</p>	
	国際機関	<p>基準値、耐容摂取量</p> <p>コーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会(CCFAC) 酸加水分解植物性たん白やそれを原料とする製品の製造過程でのクロロプロパノール類の生成を抑制するための行動規範を策定中。 酸加水分解植物性たん白を原料とする液状調味料(本醸造しょうゆを除くしょうゆ類など)の3-MCPDの基準値として、現在、0.4mg/kgを原案として検討中。</p>	
	諸外国等	豪州・ニュージーランド	しょうゆとオイスターソース中の3-MCPD: 0.2mg/kg、1,3-DCP: 0.005mg/kg
		EU	しょうゆ、酸加水分解植物性たん白中の3-MCPD: 0.02 mg/kg(乾物ベース)
		カナダ	しょうゆ、オイスターソース等中の3-MCPD: 1.0 mg/kg(暫定基準)
		マレーシア	酸加水分解植物性たん白を含む食品中の3-MCPD: 0.02 mg/kg 酸加水分解植物性たん白中の3-MCPD: 1.0 mg/kg
		中国	しょうゆ中の3-MCPD: 1.0 mg/kg
タイ	酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料中の3-MCPD: 1.0 mg/kg		
リスク評価の実施状況	国内	特に行われていない。	
	国際機関	<p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA) 3-MCPDについては、第57回会議(2001年6月)において、発がん性は認めないが、ラットを使った実験で腎臓に影響(腎臓尿細管の過形成)を認めた。他にも複数の臓器に良性腫瘍の形成を認めたが、腎臓への影響をより低用量で認めたことから、これを指標として、PTDIを2 µg/kg体重/日を勧告。第67回会議(2006年6月)でも、このPTDIを維持。 1,3-DCPについては、第57回会議において、発がん性が認められたため、PTDIは設定することは適当ではないと結論。第67回会議においては、1,3-DCPの発がん性に重大な健康影響があるものの、暴露幅Margin of exposure(MOE)を用いた評価から推定摂取量では人の健康への懸念は低いと結論。</p>	
	諸外国等	<p>EU</p> <p>3-MCPDに関する科学委員会の意見書(2001年5月30日) EUはラットでの研究を基に閾値ベースの耐容一日摂取量(TDI)を設定することが妥当と結論。ラットでは低用量(1.1mg/kg 体重/日)で幾つかの臓器に障害が見られたことから、この値を最小毒性量(LOAEL)とみなした。生殖・発生毒性試験が行われていないことから、全体的な不確実係数を500としてTDIを2 µg/kg体重と設定。</p> <p>豪州・ニュージーランド</p> <p>FSANZによるリスク評価書(2001年8月) しょうゆとオイスターソースについて3-MCPDの最大基準値を0.2mg/kg、1,3-DCPの最大基準値を0.005mg/kgとする食品基準コードについて諮問を受け、「合理的に達成しうる最低レベル」の原則の適用に基づいたものであり、また業界がFSANZに対し製造管理及び適正製造規範(Good Manufacturing Practice)を用いて達成できると通知した基準として答申を行った。しょうゆとオイスターソースを消費する一部の消費者について暴露量を推計すると、3-MCPDを0.2mg/kgとした場合、摂取量はPTDIの5%になる。また、1,3-DCPの食品からの摂取量は少なく、大量消費者の暴露レベルと動物実験で発がんを引き起こすレベルとは20万倍もの違いがある。これらの状況から、公衆衛生上のリスクは非常に低いと考えられ、規制の必要はない。</p>	

リスク評価実施上の留意事項	国内生産量、輸入量等	<p>国内生産量（平成17年推定） しょうゆ生産量： 938,763 kL うちアミノ酸液使用しょうゆ生産量：169,798 kL</p> <p>財務省貿易統計（平成17年度） しょうゆ輸入量： 1,178kL</p>														
	参考データ	<p>農林水産省「調味料のクロロプロパノール類含有実態調査」（平成16年度、17年度） 16年度及び17年度の両年で、しょうゆ及びアミノ酸液計461点について、3-MCPD及び1,3-DCPを分析。</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>3-MCPDの含有量(mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>本醸造しょうゆ</td> <td><0.004 ~ 0.008 (平成16年度)</td> </tr> <tr> <td>混合醸造及び混合しょうゆ</td> <td>0.014 ~ 17 (平成17年度)</td> </tr> <tr> <td>アミノ酸液</td> <td>0.019 ~ 33 (平成17年度)</td> </tr> </table> <p>東京都「輸入食品中のクロロプロパノール類含有実態調査結果」（平成16年度） 調味料及びつけ物・そうざい計131品目について、3-MCPD、1,3-DCP、2,3-DCPの含有量を分析。外国産のしょうゆの中に比較的高濃度の3-MCPDを検出。</p> <table border="0"> <tr> <td></td> <td>3-MCPDの含有量(mg/kg)</td> </tr> <tr> <td>調味料</td> <td>0.01 ~ 9.1</td> </tr> <tr> <td>つけ物・そうざい</td> <td>0.03 ~ 0.07</td> </tr> </table>		3-MCPDの含有量(mg/kg)	本醸造しょうゆ	<0.004 ~ 0.008 (平成16年度)	混合醸造及び混合しょうゆ	0.014 ~ 17 (平成17年度)	アミノ酸液	0.019 ~ 33 (平成17年度)		3-MCPDの含有量(mg/kg)	調味料	0.01 ~ 9.1	つけ物・そうざい	0.03 ~ 0.07
		3-MCPDの含有量(mg/kg)														
	本醸造しょうゆ	<0.004 ~ 0.008 (平成16年度)														
混合醸造及び混合しょうゆ	0.014 ~ 17 (平成17年度)															
アミノ酸液	0.019 ~ 33 (平成17年度)															
	3-MCPDの含有量(mg/kg)															
調味料	0.01 ~ 9.1															
つけ物・そうざい	0.03 ~ 0.07															
食品における含有量																
推定一日摂取量	<p>農林水産省「調味料のクロロプロパノール類含有実態調査」（平成16年度） 実態調査の結果、平成14年度国民栄養調査、しょうゆの製造実績から、3-MCPDの大人の平均的な摂取量は、0.7 µgと試算。</p>															
調査研究の実施状況	<p>農林水産省「先端技術を活用した農林水産研究高度化事業リスク管理型研究」（平成17～19年度） クロロプロパノール類について、トータルダイエツスタディを実施し、摂取量の実態を明らかにする調査研究を実施中。</p> <p>食品安全委員会「食品安全確保総合調査事業」（平成17年度） 文献、評価書等の収集・整理を実施。そのまとめとして、クロロプロパノール類については、「食品健康影響評価は全般的には研究途上にある。また、特に高濃度の含有食品を大量に摂取することがなければ、直ちに健康影響を生じることはないものと考えられるが、今後の研究の進捗をフォローするとともに、海外での規制動向について注視する必要がある。」と報告。</p>															
リスク評価を行う上での留意事項	<p>リスク評価を行う場合には、特に、食品中の含有量及び摂取量に関するデータの充実が必要。現在、農林水産省で行っている調査研究の結果が19年度末に終了する予定となっているため、そのデータを活用可能。</p>															
備考																

5 フランに関する食品健康影響評価

危害要因の概要		フランは、炭素4つ、酸素1つを含む5員環(五角形)の芳香族化合物で、缶詰、瓶詰やレトルト食品の加熱過程で生成し、スープ、ソース、離乳食等に存在することが認められている。揮発性であり、食品に検出されたとしても、温めて食べるものであれば、実際に摂取するフラン類の量は少ないと考えられる。	
リスク管理の現状等	国内	<p>現行の基準値、耐容摂取量等</p> <p>特になし。</p> <p>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」(平成18年4月) フラン類を「リスク管理を継続する必要があるかを決定するため、危害要因の毒性や含有の可能性等の関連情報を収集する必要がある危害要因、または既にリスク管理措置を実施している危害要因」に分類。 「サーベイランス・モニタリング中期計画」(平成18年4月) 加工食品のフランを優先度B。</p>	
	国際機関	<p>基準値、耐容摂取量</p> <p>特になし。</p>	
	諸外国等	米国	米国食品医薬品庁(FDA)は、2004年5月、リスク評価のための食品の調査、食品中に形成されるメカニズム、フラン量削減戦略、毒性試験などに関する研究について検討を開始することを公表。また、ベビーフード、育児用調製粉乳、コーヒー、缶スープ・ソース、魚・フルーツ缶詰/瓶詰等のフラン含有量のデータを公表。調査した120検体のフラン含有量は検出限界以下~125ppbであった。2005年9月、フランに関するアクションプランを発表。その後、2005年、2006年にも調査データの追加を公表。
		カナダ	カナダ政府保健省は、2004年10月、フランのファクトシートをホームページに掲載した。
リスク評価の実施状況	国内	特に行われていない。	
	国際機関	国際がん研究機関(IARC)はフランをグループ2B(ヒトに対して発がん性を示す可能性がある)に分類。	
	諸外国等	EFSA 2005年1月、欧州食品安全機関(EFSA)の科学パネルは、食品中のフランに関する意見書を公表した。273種のベビーフードの分析ではフラン濃度は非検出から112 µg/kgとなった。フランによる発がん性が遺伝毒性のメカニズムに影響を与えている可能性があるが、毒性データは不十分であり、かつ、食品の分析データが限られており、暴露リスクも正確なものではないとし、今後、より一層の研究が必要としている。	
リスク評価実施上の留意事項	参考データ	国内生産量、輸入量等	フランの発生が懸念される対象食品は多岐にわたるため生産量、輸入量等は特定できない。
		食品における含有量	・FDAの調査結果(2005年6月20日~2006年11月7日の試料) 不検出~173.6ppb
		推定一日摂取量	情報なし
	調査研究の実施状況	<p>厚生労働省 国内食品中のフラン濃度の実態を把握すべく、分析法の検討と食品についての実態調査を実施している。平成17年度は油脂成分を多く含む食品中の試験法の確立をおこなうとともに、同試験法を用いて、市販の缶詰・瓶詰食品を検体とし定量を行っている。フラン含有量は植物油、ドレッシング、調味料において検出限界以下~98ppbであった。</p> <p>農林水産省「先端技術を活用した農林水産研究高度化事業リスク管理型研究」(平成17~19年度) フランについて、トータルダイエツスタディを実施し、食事由来の摂取量を明らかにする調査研究を実施中。</p> <p>食品安全委員会「食品安全確保総合調査」(平成17年度) 文献、評価書等の収集・整理を実施。そのまともとして、フランについては、「詳細なリスク評価は行われていないが、現時点では大きな問題になるとは考えられない。今後、問題となるのは、フランが遺伝子傷害性発がん物質であることが確実になった場合、並びに特に高濃度のフランを含有する食品が見つかった場合と考えられる。データの蓄積も少ないため、食品中での生成条件、食品別の含有量、暴露量といった詳細については、さらなる研究が待たれる。」と報告。</p>	
リスク評価を行う上での留意事項	<p>リスク評価を行う場合には、特に、食品中の含有量及び摂取量に関するデータも必要。農林水産省における摂取量に関する調査研究、厚生労働省における分析法の検討と食品での実態調査によりデータ蓄積が期待される。</p> <p>諸外国においても、データ不十分であるため、リスク評価を通じて基準値を設定する状況には至っていない。</p>		
備考			