

＜平成23年度＞食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補として第1回企画等専門調査会で調査審議されたハザードに関する追加情報について

下線部が第1回企画等専門調査会から追加した情報である。

区分	評価課題／ 危害要因	危害要因に関する概要等	国内外における評価状況、管理状況等
化学物質・汚染物質	3-MCPD、3-MCPD 脂肪酸エステル	・3-MCPD脂肪酸エステルは、高温下で脂肪と塩化物イオンから生じる脂肪酸と3-MCPD(3-Chloro-1,2-propanediol)の化合物である。3-MCPDは脂肪と塩を含む食品が製造過程で高温処理された場合に生じる。 ・バーデン・ビュルデンベルク州化学・獣医学研究所(CVUA)の検査で、マーガリンや油などの精製食用油脂及び乳幼児ミルクを含む脂肪含有食品から高濃度の3-MCPD脂肪酸エステルが検出。 ・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA) 3-MCPDのリスク評価として、PMTDIが$2 \mu\text{g/kg}$体重/日と評価。3-MCPDは動物に対して腎臓尿管の過形成が確認されているが、発がん性は否定(2006)。 ・ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR) 3-MCPD脂肪酸エステルに関する毒性データがないため、BfRは3-MCPDのリスク評価結果に基づき健康影響評価を行った。その際、消化過程で3-MCPD脂肪酸エステルから3-MCPDが全て遊離すると仮定した。乳児が当該乳幼児ミルクを通常量摂取することにより、3-MCPDの摂取量は耐容一日摂取量(TDI: $2 \mu\text{g/kg}$ 体重/日)の3～20倍となる(TDIは通常生後数ヶ月までの乳児には適用されないが、評価の補助として用いた)。また、暴露マージン(MOE)は、ワーストケースではinfant formulaeで44、follow-on formulaeで28と小さい。(2007年12月) 食用油脂及び脂肪含有食品中の3-MCPD脂肪酸エステルを低減する対策が必要だと考える。3-MCPD-脂肪酸エステルの問題は、特定の製品あるいは特定の製造者の製品にのみ該当するものではないため、精製油脂製造における代替技術の開発が必須である。 ・欧州食品安全機関(EFSA) 3-MCPD脂肪酸エステルの毒性データがないことから、BfRが人体内で3-MCPDは全てエステルから分離したという仮定のもと、3-MCPDの毒性データでリスク評価を実施したことに加え、この数値を議論するための科学的証拠は現在のところ存在しないと、3-MCPDがヒトにおいてエステルから100%分離されるというBfRの仮定に同意した。 in vivoでエステルから3-MCPDが分離した時の経過と部位についてより詳細な情報を得るため、3-MCPD脂肪酸エステルに関する動態研究の結果があれば歓迎する。(2008年3月) ・英国食品基準庁(FSA) <u>FSAが委託した研究報告書(食品及び食品組成物における3-MCPDの源及び生成)において、3-MCPDが塩類、酸類又は脂質の添加なしに食品を加熱することにより生成すること、3-MCPDがモノあるいはジエステルの形で存在すること、ある種の食品添加物、例えばグリセロールモノステアレートに汚染物質として含まれていること等が報告されている。(H17(2005)年5月)</u> http://www.foodbase.org.uk/~admintools/reportdocuments/43_84_FINAL_REPORT.pdf ・英国食品基準庁(FSA):Research Project List(H22(2010)3月) <u>「食品中の3-MCPDのモノ及びジエステルからの3-MCPDの生成に関する研究(研究期間:2010年1月1日～2013年12月31日)」2件</u> http://tna.europarchive.org/20110116113217/http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ressu_rvprilist10.pdf	〈国内〉 ・食品安全委員会における評価状況:なし。自ら評価候補として検討(H20(2008)、H22(2010))。ファクトシート作成(H21(2009)、食品中のクロロプロパノール類)。平成19(2007)年度食品安全確保総合調査において、3-MCPD及び1,3-DGPについての摂取量の推定等を実施。食品安全委員会の研究事業対象課題(H23(2011)、3-MCPD脂肪酸エステル)。 ・厚生労働省:3-MCPD等について一般食用油等の含有実態調査を実施。(H21(2009))。 ・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22年12月公表)において、「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」にクロロプロパノール類(3-MCPD、1,3-DGP、3-MCPD脂肪酸エステル)を分類した。また、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(平成22年12月公表)において、加工食品中のクロロプロパノール類(3-MCPD及び1,3-DGP)及び3-MCPD脂肪酸エステルは優先度A(期間内にサーベイランスを実施)に区分されている。 ホームページにおいて、食品中のクロロプロパノール類に関する情報を提供。 食品中(アミノ酸液及びアミノ酸液を含むしょうゆ)のクロロプロパノール類の低減対策の徹底について(平成20年6月26日付け20消安第3587号)を通知。「平成22～23年度 レギュラトリーサイエンス新技術開発事業委託事業」において、「食品中の3-MCPD脂肪酸エステルの分析法開発」を実施。 〈海外〉 ・Codex:総会(2008年7月)(3-MCPDについて) 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における3-MCPD低減のための行動規範 酸加水分解植物性たん白を含む原料とする液状調味料(本醸造しょうゆを除く)の3-MCPDについて、最大基準値0.4 mg/kgとした。 3-MCPD-脂肪酸エステルについて、JECFAにおける汚染物質及び毒素の優先評価リストに掲載することで合意。 ・欧州連合(EU):2001年に、大豆を原料とするしょうゆと植物たん白の酸加水分解物について、3-MCPDの規制値($20 \mu\text{g/kg}$以下)を設けた。(3-MCPDについて) ・ドイツ連邦食糧農業消費者保護省(BMELV):2010年10月までに3-MCPD脂肪酸エステルの動物におけるバイオアベイラビリティ及び代謝に関する研究を委託する予定。 →研究結果「3-MCPDエステルのバイオアベイラビリティ及び代謝に関する研究(H21(2009)年1月1日～H23(2011)年10月31日)」 http://www.fisaonline.de/index.php?lang=dt&act=projects&p_id=2219 ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ):しょうゆとオイスターソース中の3-MCPD、1,3-DGPの含有量をそれぞれ0.2 mg/kg、0.005 mg/kgとするよう規定している(2001)。(3-MCPDについて) ・欧州食品安全機関(EFSA):3-MCPD(3-クロロプロパン-1,2-ジオール)及びそのパルミチン酸エステル類を90日間毒性試験で比較した科学的報告書を公表(H23(2011)年9月7日)。 http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/187e.pdf ・欧州連合(EU)、食品中の鉛、3-MCPD等の公的管理のための標本抽出方法及び分析方法を定める規則を一部改正(H23(2011)年8月20日)。 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:215:0009:0016:EN:PDF ・欧州食品安全機関(EFSA):3-MCPDエステルに関する知見データベースを開設(H21(2009))。 http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/contamestersdb.pdf ・欧州食品安全機関(EFSA):カルバミン酸エステル及び3-MCPDエステルのデータ収集の定型様式に関する科学的報告書を公表(H22(2010))。 http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1569.pdf

区分	評価課題／ 危害要因	危害要因に関する概要等	国内外における評価状況、管理状況等
微生物・ウイルス	ヒラメ毒(クドア・セブテンブクタータ)	・厚生労働省：平成23年6月17日付食安発0617第3号「生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について」 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/gyousei/dl/110617_02.pdf <u>近年、食後数時間程度で一過性の嘔吐や下痢が起こるが、軽症で終わる有症事例が散見されている。食品の残品からは、食中毒の病因物質として一般に知られている食中毒菌や化学物質等が検出されないか、検出しても症状が合致しないため、原因不明として処理されていることから、薬事・食品衛生審議会食中毒部会・乳肉水産食品部会の審議では、これらを病因物質不明有症事例とし、審議が行われた。</u> <u>審議の結果、ヒラメを食することによる原因物質不明有症事例については、寄生虫の一種である <i>Kudoa septempunctata</i> の関与が強く示唆されるとされた。</u> <u><i>Kudoa septempunctata</i> の病原性については、胞子を多数、摂食した場合にのみ発症するのではないかと考えられているが、養殖であっても寄生しているヒラメの率はおおむね低く、また寄生していたとしても胞子の数は必ずしも多いとは限らない。</u> <u>予防対策については、一定の条件で凍結することにより、病原性を示さなくなることが確認されており、一度凍結したのち喫食することにより、有症事例は防止できると考えられる。</u>	＜国内＞ ・食品安全委員会による評価状況：なし。自ら評価候補として検討(H22(2010))。 ・厚生労働省：食安発0617第3号「生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について」 関係事業者等に対し食中毒の発生防止に努めるよう指導が出され、リスク低減措置が実施されているところ。厚生労働省は原因物質の特定に係る調査、研究については、引き続き実施するとしている。 <u><i>K. septempunctata</i> の失活</u> <u>冷蔵状態では少なくとも1週間程度、クドア胞子の病原性が保持されていたが、-15℃～-20℃で4時間以上保管することで失活した。加熱処理では、中心温度75℃5分以上の加熱でクドア胞子は失活した。</u> http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/gyousei/dl/110617_02.pdf ・厚生労働省： <u>厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究「生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒に対する食品衛生上の予防対策」</u> http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do ・農林水産省： <u>平成23年度新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業「養殖ヒラメに寄生する新種のクドア属粘液液胞子虫による食中毒の防止技術の開発」を実施中。</u> http://www.saffrc.go.jp/docs/research_fund/2011/emergency_2011_2.htm <u>平成24年度レギュラトリーサイエンス新技術開発事業委託事業において、「寄生虫(クドア・セブテンブクタータ)に対するリスク管理に必要な技術開発」を実施予定。</u> http://www.maff.go.jp/i/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/h24_oubo_vouryou_1.pdf ＜海外＞ ・現在までのところ、海外の評価機関での評価は行われていない。 <u>・クドア・セブテンブクタータを含めクドア属の寄生虫に言及した管理措置はなかった。</u> <u>なお、生食する魚介類全般に対する寄生虫管理措置には以下のようなものがある。</u> ・CODEX：急速冷凍食品の加工及び取扱実施基準（CAC/RCP 8-1976） ・米国食品医薬品庁（FDA）：生食用の魚について、-35℃以下15時間または-20℃以下7日間の冷凍処理を勧告している。 http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/UCM251970.pdf ・欧州連合（EU）：委員会規則の衛生管理基準では海産魚類の視覚による寄生虫検査を義務付け、生食用の海産魚に関して冷凍処理（-20℃以下24時間以上、あるいは-35℃以下15時間以上）を指示している。（COMMISSION REGULATION(EU) No 1276/2011） http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:327:0039:0041:EN:PDF

食品中のクロロプロパノール類の概要

(背景)

食品安全委員会では、食品中のクロロプロパノール類（平成18年度及び平成19年度）及びこの一種である3-MCPDが脂肪酸とエステル結合^{*}した3-MCPDエステル（平成20年度）について「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17年度及び平成19年度に行った調査事業の結果も踏まえてとりまとめたものです。

(クロロプロパノール類)

クロロプロパノール類はプロパノール（アルコールの一種。炭素を3つ持つ直鎖アルコール）に塩素が結合した物質の総称です。食品に含まれるクロロプロパノール類は3-MCPD、1,3-DCPなどで（物質の詳細については本文参照）、主にしょうゆやめんつゆ等の調味料等の原材料に使用される酸加水分解植物性たん白、一部のチーズ、穀物加工品、また、肉や魚の加工品等様々な食品からも検出されることがあります。ただし、日本のしょうゆ生産量の8割以上を占める本醸造方式^{*}で製造されたしょうゆは、アミノ酸液（液体の酸加水分解植物性たん白）を原材料に使用しないため、クロロプロパノール類を含まないか、含まれていたとしてもごく微量であると農林水産省による実態調査で報告されています。

このほか、3-MCPDが脂肪酸とエステル結合した3-MCPD脂肪酸エステルが精製食用油から検出されたという報告もあります。

(毒性等科学的知見)

3-MCPDの毒性としては、ラットの短期毒性試験において、腎臓の相対重量の増加が観察されています。

生殖毒性としてラットにおいて精子運動能の低下、精子の形態変化等が観察されていますが、ラット以外の哺乳動物でも雄の生殖障害が確認されています。神経毒性としては、ラット及びマウスにおいて、神経病変が脳幹^{*}で観察されています。また、ラットを用いた長期毒性試験・発がん試験では腎臓の尿細管過形成及び高用量で複数臓器における良性腫瘍の増加が観察されています。

1,3-DCPの毒性としては、ラットを用いた試験で肝毒性及び腎毒性が観察されています。高用量では肝臓、腎臓等に明確な発がん性を示す証拠が得られており、*in vitro**の遺伝毒性試験において陽性という報告もあります。生殖・発生毒性についての報告はあまりありません。

(国際機関及び我が国における取組)

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) は、3-MCPD について生体内では遺伝毒性は認められないとし、腎臓の尿細管過形成という毒性指標の増加結果から暫定最大一日耐容摂取量 (PMTDI) *を $2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日としました。

1,3-DCP については、入手可能なデータからは肝毒性、腫瘍発生の増加が認められ、*in vivo**試験成績は不十分であるものの、*in vitro*では明確な遺伝毒性があることが示されていると評価し、耐容摂取量を設定しないこととするとともに、重大な健康影響は発がん性であるとししました。しかし、高摂取群における推定摂取量 ($0.136 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) を基に計算した暴露マージン (Margin of Exposure : MOE) *でも 24,000 と十分に大きいことから、ヒトの健康への懸念は低いと評価しました。

食品安全委員会は平成19 年度(2007年度)に「食品に含まれるクロロプロパノール類に関する安全性評価に資する情報収集調査」を行い、日本人のクロロプロパノール類の摂取量等について調査を実施しました。この調査によると、3-MCPDの摂取量は、平均では $0.002 \sim 0.006 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、高摂取群では $0.078 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定されました。

これらの摂取量は、JECFAが設定した3-MCPDのPMTDI $2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を大きく下回っており、日本人における健康への懸念は低いと考えられます。

また、1,3-DCP については、高摂取群における摂取量は $0.005 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定されました。JECFA が評価した際に用いた高摂取群における推定摂取量 $0.136 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と比較すると日本人における健康への懸念は低いと考えられます。

なお、3-MCPD脂肪酸エステルに関しては、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) により懸念が示されていることから、国内外の情報収集を継続していきます。

このほか、少し専門的になりますが、添付の「食品中のクロロプロパノール類」についてもご参照ください。

食品中のクロロプロパノール類

1 クロロプロパノール類とは

クロロプロパノール類は、アルコールの一種であるプロパノール（炭素を3つ持つ直鎖アルコール）に塩素が結合した物質の総称です。水酸基(OH)と塩素(Cl)が結合する位置によって、それぞれ名前が付けられており、食品に含まれる主なクロロプロパノール類としては 3-クロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD)、1,3-ジクロロ-2-プロパノール (1,3-DCP) が知られています。

食品に含まれるクロロプロパノール類は、主に調味料等の原材料に使用される酸加水分解植物性たん白※から検出されることが報告されています。また、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たとの報告があります¹⁾。さらに、3-MCPDが脂肪酸とエステル結合※した3-MCPD脂肪酸エステルが精製食用油から検出されたという報告もあります^{2), 3)}。

(1) 構造式及び物理化学的性状⁴⁾

1) 3-クロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD)

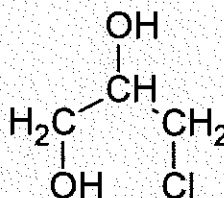
分子式: $C_3H_7ClO_2$

分子量: 110.55

沸点: 213℃

比重: 1.3218 ~ 1.326

CAS No.: 96-24-2



2) 1,3-ジクロロ-2-プロパノール (1,3-DCP)

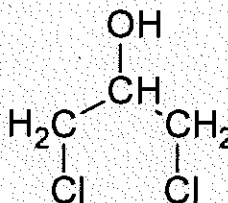
分子式: $C_3H_6Cl_2O$

分子量: 128.99

沸点: 174 ~ 175℃

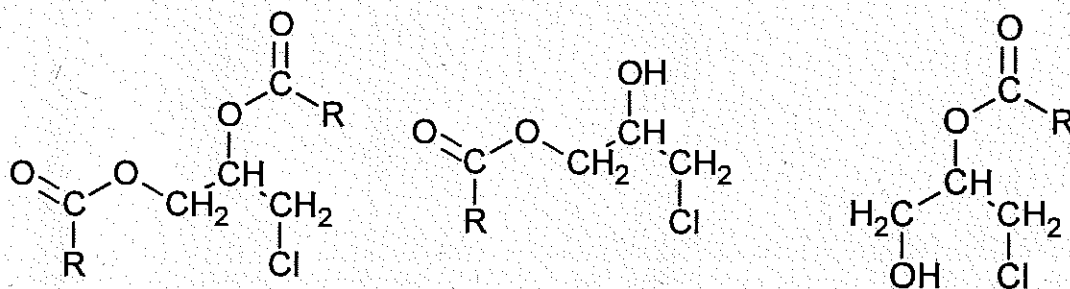
比重: 1.3455 ~ 1.367

CAS No.: 96-23-1



3) 3-クロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) 脂肪酸エステル類

3-MCPD 脂肪酸エステル類としては、3-MCPD ジエステル及び3-MCPD-1-モノエステル、3-MCPD-2-モノエステルがあります⁵⁾。



R：アルキル基※

3-MCPD ジエステル

3-MCPD-1-モノエステル

3-MCPD-2-モノエステル

(2) 食品中のクロロプロパノール類の生成

クロロプロパノール類が最初に食品中で確認されたのは、植物性たん白を塩酸で加水分解して製造されるたん白加水分解物※(酸-HVP：Hydrolyzed Vegetable Protein)においてです^{11, 6)}。これは、原料(植物性たん白)中の残存脂質(リン脂質など)が塩酸と高温で反応して副産物として微量のクロロプロパノール類が生成されるため、この製造工程において生成する主なクロロプロパノール類は3-MCPDで、1,3-DCPも副次的に生成されます。現在までに生成の仕組みが明らかになっているのは、この酸-HVP製造時の生成のみですが、これ以外にも食品の高温調理中に脂質と食塩が反応して生成するものがあると考えられています。

また、1,3-DCPは、3-MCPDが検出されない生肉及び加工肉製品からも検出されており、これは1,3-DCPの生成経路が3-MCPDを経由する経路とは別に存在することを示唆していると考えられますが、今のところ不明です。

一方、3-MCPD 脂肪酸エステルは、食用油の精製工程において高温処理する過程で、脂質と塩化物イオンから生成すると考えられています¹⁾。

(3) 食品に含まれるクロロプロパノール類

食品中にクロロプロパノール類が含まれる主な原因は、(2)で述べたように、原材料として使用される酸-HVPに、微量のクロロプロパノール類が含まれているためです。そのため、主にアミノ酸液(液体の酸-HVP)を原材料に使用している食品(混合醸造方式※や混合方式※で製造されたしょうゆ及び、一部のめんつゆ、たれ、ソース類、漬物など)にはクロロプロパノール類が含まれている場合があります。なお、日本のしょうゆ生産量の8割以上を占める本醸造方式※で製造されたしょうゆは、アミノ酸液を原材料に使用しないため、クロロプロパノール類を含まないか、まれに含まれて

いたとしてもごく微量です。

農林水産省がアミノ酸液の主要な用途であるしょうゆを対象に実施した実態調査の結果によれば、3-MCPD、1,3-DCP の濃度は以下のとおりでした。なお、この調査では、本醸造方式のしょうゆの一部からも極めて低濃度の 3-MCPD が検出されたことが報告されていますが、農林水産省によると製造施設内で共用使用されているタンク、パイプラインでのアミノ酸液との交差汚染*が原因と推察されています⁷⁾。

	食品	分析点数(検出数)	最小値(mg/kg)	最大値(mg/kg)	平均値(mg/kg)
3-MCPD (2004 年)	本醸造方式のしょうゆ	104(11)	0.004 未満	0.008	0.003(注)
	混合醸造方式又は混合方式のしょうゆ	120(119)	0.004	7.8	0.21
1,3-DCP (2005 年)	混合醸造方式又は混合方式のしょうゆ	40(7)	0.004 未満	0.022	0.003(注)

(注) 平均値は、検出限界未満の濃度を検出限界(0.002 mg/kg)とし、検出限界以上定量限界未満の濃度を定量限界(0.004 mg/kg)として算出

海外でも 3-MCPD の実態調査が行われており、2006 年のコーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) に報告された食品中の含有実態調査データの中で、EU における調査結果等に基づき食品中の 3-MCPD 濃度が報告され、しょうゆ及びしょうゆ製品の中には、3-MCPD 濃度がその他の食品と比較して極めて高いものが含まれていることが示されています。1,3-DCP も、3-MCPD と同様に酸-HVP を含む食品から検出されています⁸⁾。

なお、CCFAC では、チーズ、穀類加工品、肉・魚の加工品等から 3-MCPD が検出されたことが報告されており、オーストラリア、ニュージーランドが畜肉製品を対象に実施した実態調査では、牛挽肉、ハム、ソーセージ等から 1,3-DCP が検出(最大値 0.11 mg/kg) されるなど、酸-HVP を原材料に使用していない食品からもクロロプロパノール類が検出されていることから、酸-HVP の他にも食品中にクロロプロパノールが含まれる原因があると考えられています^{7)、9)}。

2 リスクに関する科学的知見

(1) 3-MCPDの体内動態及び毒性

1) 体内動態

ラットを用いた3-MCPDの経口投与試験では、体内に取り込まれた3-MCPDは、血液精巣関門*及び血液脳関門*を通過し、広く体液中に分布することが報告されています。他の試験では、ラットに腹腔内投与された3-MCPDの30%が体内で代謝されて二酸

化炭素として排出され、8.5%が24時間後の尿中にそのままの形で排出されることが報告されています。また、この他の同様の試験では、23%がβ-クロロ乳酸として尿中に排泄されることが確認されています。3-MCPDはグルタチオン抱合*により無毒化され、S-(2,3-ジヒドロキシプロピル)システインとN-アセチル-S-(2,3-ジヒドロキシプロピル)システインを生成します。これらがさらに酸化され、β-クロロ乳酸を経てシュウ酸になり体外に排出されることが報告されています¹⁰⁾。

2) 3-MCPDの毒性

ラット及びマウスにおける複数の短期毒性試験において、毒性の標的器官*は腎臓であることが報告されており、30 mg/kg 体重/日をラットに経口投与した4週間の試験及び9 mg/kg 体重/日をラットに経口投与した13週間の試験で体重に対する腎臓の相対重量の増加が観察されています。

生殖毒性としては、ラットに反復投与した複数の試験において、1 mg/kg 体重/日を超える濃度では精子運動能の低下及び雄の生殖障害が、10~25 mg/kg 体重以上の濃度では精子の形態変化及び精液瘤*が観察されています。ハムスターやモルモットなどラット以外の哺乳動物でも、ラットよりもやや高い用量において雄の生殖障害が確認されています。

神経毒性としては、ラット及びマウスにおいて、25 mg/kg 体重/日以上用量では、用量依存性*の中樞神経*病変が特に脳幹*で観察されています。

発がん性については、マウス及びラットを用いた長期毒性試験及び発がん性試験4報のうち3報では3-MCPDに発がん性は認められていません。しかし、ラットを用いた慢性毒性試験及び発がん性併合試験においては、3-MCPDの飲水投与により、すべての用量において雌雄とも腎臓の絶対重量が有意に増加し、尿細管過形成の発生率が対照群より高く、高い用量では腎臓、精巣など複数の臓器において良性腫瘍の発生が増加したことが報告されています¹⁰⁾。なお、国際がん研究機関(IARC)によるヒトに対する発がん性についての評価は実施されていません¹¹⁾。

遺伝毒性については、*in vitro**でのバクテリアにおける変異原性試験*のほとんどは陽性で、外因性代謝活性系*においてのみ陰性の結果が得られています。また、哺乳動物細胞を用いた試験でも一般に陽性と報告されています。しかしながら、いずれも高濃度(0.1~9 mg/L)の試験での陽性結果となっています。*in vivo**でのマウス骨髄による小核試験*及びラットにおける不定期DNA合成試験*などの試験結果は陰性であることが報告されています¹⁰⁾。

(2) 1,3-DCPの体内動態及び毒性

1) 体内動態

※文末に用語解説あり

ラットを用いた 1, 3-DCP の経口投与試験では、5%が尿中に β -クロロ乳酸として排出され、1%が 2-プロパノール-1, 3-ジメルカプツール酸として排出されることが報告されています。ラットに 1, 3-DCP を経口投与した他の試験では、尿中に投与量の 2.4%の 1, 3-DCP、0.35%の 3-MCPD、0.43%の 1, 2-プロパンジオールが含まれていたことが報告されています。1, 3-DCP の代謝においては、エピクロロヒドリンが中間体と考えられ、グルタチオンと結合し、メルカプツール酸または 3-MCPD に加水分解されることが報告されています。(投与量に対して同定された代謝物の割合がごくわずかなのは、関連する調査データが限られているためと考えられると報告されています)¹⁰⁾。

2) 1, 3-DCPの毒性

ラットを用いた13週間の1, 3-DCPの反復経口投与試験[※]では、投与量が10 mg/kg体重/日以上において明らかな肝毒性及び腎毒性が観察されており、無作用量(NOEL)[※]は、1 mg/kg体重/日と考えられています¹²⁾。

ラットを用いた104週間の1, 3-DCPの飲水投与による長期毒性試験及び発がん性試験においては、肝毒性、腎毒性が確認されたほか、高用量では肝臓、腎臓、舌及び口腔、甲状腺の良性及び悪性腫瘍の発生率が有意に増加し、明確な発がん性を示す証拠が得られています¹⁰⁾。なお、IARCによるヒトにおける発がん性についての評価は実施されていません¹¹⁾。

また、1, 3-DCPは職業暴露では肝毒性があることが報告されています¹⁵⁾。

*in vitro*におけるバクテリア及び哺乳動物細胞を用いた様々な遺伝毒性試験において陽性と報告され、*in vitro*において1, 3-DCPには明確な遺伝毒性があると考えられています。ただし、*in vivo*における唯一の報告であるショウジョウバエ翅毛スポットテスト[※]では遺伝毒性は陰性と報告されています^{10), 12)}。

生殖・発生毒性についての報告はあまりありませんが、ラットに44 mg/kg体重/日の1, 3-DCPを腹腔内投与した試験では、体重や精巣重量に有意差は見られなかったものの、精巣上体[※]体部及び尾部の精子数に有意な減少がみられたという報告があります¹⁰⁾。

(3) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) のリスク評価

1) 3-MCPD

第 57 回会議 (2001 年) において、JECFA は *in vivo* で遺伝毒性は認められないことから、非遺伝毒性発がん物質であり閾値の設定は可能と結論し、耐容摂取量[※]を決めるための指標として腎臓の尿細管過形成を選択しました。ラットの慢性毒性試験及び発がん性併合試験において、腎臓尿細管過形成が、最低用量 (1.1 mg/kg 体重/日) では有意差は見られなかったものの、用量相関的に増加したことから、



最小作用量 (LOEL) *を 1.1 mg/kg/体重/日とし、さらにこの値は無作用量 (NOEL) に近いと結論しました。JECFA は、この値を LOEL から NOEL への外挿分、さらに雄の生殖能力への影響、発達毒性に関する研究が不十分であることを考慮した安全係数 5 を含む安全係数 500 で割って暫定最大一日耐容摂取量 (PMTDI) *を 2 µg/kg 体重/日としました。JECFA は、明確な NOEL が存在しないことを斟酌し、さらに雄の生殖能力への影響、発達毒性に関する研究が不十分であることを考慮して、この 500 という安全係数は十分であると考えられるとしています¹⁰⁾。

第 67 回会議 (2006 年 6 月) の再評価では、この PMTDI の変更が必要となるような新たな毒性データが得られなかったことから、前会合で設定した PMTDI を維持しています。暴露*評価においては、一般の人々における食品からの 3-MCPD 摂取量は、0.7 µg/kg 体重/日、高摂取者では 2.3 µg/kg 体重/日と推定され、各国の一般の人々の推定暴露量は、PMTDI の 1~35%に、高摂取者の推定暴露量は PMTDI の 3~85%となり、子供の場合は最大で 115%になるとしています。しょうゆの中には 3-MCPD が高濃度のものがあり、そのような製品の定期的な摂取により PMTDI を超える可能性を指摘しており、酸-HVP を含むしょうゆにおける 3-MCPD 濃度の低減により、高摂取者の摂取量の低減が可能であるとしています。さらに、食品に 3-MCPD 脂肪酸エステルが含まれているとの報告があるものの、現時点ではリスク評価を実施するためのデータが十分でないとし、今後この問題を解明するため関連する研究の実施を推奨しています¹³⁾。

2) 1,3-DCP

JECFA の第 57 回会議⁽¹⁰⁾において、1,3-DCP の毒性試験データは少ないものの、入手可能なデータからは、ラットにおいて肝毒性があることが報告されています。

また、腎臓、肝臓などの様々な組織に腫瘍を誘発し、さらに *in vitro* において明確な遺伝毒性があり、*in vivo* の遺伝毒性試験が不十分なことから、耐容摂取量を設定することは適当ではないと結論しました¹⁰⁾。

第 67 回会議 (2006 年) の再評価においては、1,3-DCP による重大な健康影響は発がん性であるとあらためて結論しました。新たに得られた *in vitro* 及び *in vivo* の 2 つの遺伝毒性試験では陰性であったものの、それらの試験は限定的であり、*in vitro* での多くの試験では陽性であり、様々な腫瘍発生部位における作用機序*に関する知見が不足していることを踏まえ、遺伝毒性による発がん作用機序を排除できないと結論しています。発がんの用量反応モデルから各器官における腫瘍発生が対照群と比較して 10%増加するベンチマーク用量信頼下限値 (BMDL₁₀) *を計算し、その中で最も小さい値である 3.3 mg/kg 体重/日を用いて推定摂取量から暴露マージン (Margin of Exposure : MOE) *を算出しました。高摂取群における推定摂取量 (0.136 µg/kg 体重/日) を基に計算した暴露マージンでも 24,000 と十分に大き

いことから、JECFA ではヒトの健康への懸念は低いと結論しています¹³⁾。

3 国際機関（コーデックス委員会）・諸外国における対応

(1) 3-MCPD 及び 1, 3-DCP に関する対応

1) コーデックス委員会

コーデックス委員会(CAC)は2008年7月、酸-HVP やそれを原料とする製品の製造過程における3-MCPD 低減のための実施規範[※]を採択すること及び酸-HVP を原料として含む液状調味料（本醸造しょうゆを除くしょうゆなど。）の3-MCPD についての最大基準値を0.4 mg/kg とすることで合意しました¹⁴⁾。

2) 諸外国

諸外国においては、以下のような公的または自主的な基準値が設定されています。

	3-MCPDの基準値			1, 3-DCPの基準値	
	酸-HVP	しょうゆ	その他の食品	酸-HVP	しょうゆ
オーストラリア及びニュージーランド ⁹⁾		0.2 mg/kg (40%乾物ベース)	0.2 mg/kg (40%乾物ベース)		0.005 mg/kg (40%乾物ベース)
カナダ ¹⁵⁾ (暫定基準)		1.0 mg/kg	1.0 mg/kg		
EU ¹⁶⁾	0.02 mg/kg	0.02 mg/kg			
アメリカ(業界自主基準) ^{13), 17)}	1 mg/kg (乾物ベース)		1 mg/kg (液体ベース)	0.05 mg/kg	
タイ ¹⁸⁾			1 mg/kg		
台湾 ¹⁹⁾		0.4 mg/kg			

(2) 3-MCPD脂肪酸エステルに関する対応

1) コーデックス委員会

コーデックス委員会食品汚染物質部会(CCCF)は2008年に3-MCPD脂肪酸エステルについて、JECFAにおける汚染物質及び毒素の優先評価リストに掲載することで合意しました²⁰⁾。

2) ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)

BfR は2007年12月に、精製植物油脂や乳幼児用調整乳などの油脂加工品から高濃度の3-MCPD 脂肪酸エステルが検出されたことを受けて、暫定的なリスク評価を行いました。BfR は、3-MCPD 脂肪酸エステルに関する毒性学的データがないため、消化過程で3-MCPD 脂肪酸エステルから3-MCPD が100%遊離すると仮定した場合、乳

児が乳幼児ミルク（乳幼児調整乳及びフォローアップミルク）を通常量摂取することにより、3-MCPD の摂取量は TDI（2 µg/kg 体重/日）の 3～20 倍となることを公表しました。

また、ワーストケースでは暴露マージン（MOE）が乳幼児調整乳で 44、フォローアップミルクで 28 と小さいことから、特に乳幼児ミルクの原材料となる食用油脂及び脂肪含有食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルを低減する対策が必要だと公表しました²¹⁾。

同時に 3-MCPD 脂肪酸エステルの Q&A を公表し、その中で 3-MCPD 脂肪酸エステルとそのリスクについて解説した上で、母乳が授乳されない乳幼児にとっては乳幼児ミルクに変わる代替品が存在しないため、これまでどおり乳幼児ミルクの授乳を続けるべきであると母親に助言しています²²⁾。

3) 欧州食品安全機関（EFSA）

EFSA の科学委員会は 2008 年 4 月、BfR の仮定に基づく評価に同意するとし、現時点では BfR の試算に異議を唱える科学的な根拠はないと結論しました。一方で、EFSA の科学委員会は、*in vivo* で 3-MCPD 脂肪酸エステルから 3-MCPD が遊離する器官と経時的推移についてより詳細な情報を得るため、3-MCPD 脂肪酸エステルに関する動態研究を歓迎するとしています²³⁾。

また、EFSA は 2009 年 11 月、3-MCPD 脂肪酸エステルに関する調査研究を共有するためにデータベースを開設しました²⁴⁾。

4 我が国における対応

(1) リスク管理機関の取組

農林水産省では、「食品中のクロロプロパノール類に関する情報」をホームページで公開しています²⁵⁾。

これまでの農林水産省の実態調査では①日本のしょうゆの約8割を占める本醸造方式のしょうゆにはクロロプロパノール類が含まれていないこと、②アミノ酸液及びアミノ酸液を含むしょうゆにはクロロプロパノール類が含まれているが、その大部分は低濃度であること、③アルカリ処理されたアミノ酸液では、アルカリ処理していないものに比較してクロロプロパノール類の濃度が大幅に低い傾向にあること、が分かりました。このため、しょうゆ関連業界に対し、アミノ酸液の製造工程へのアルカリ処理の導入、アルカリ処理が施されたアミノ酸液の購入・使用等、クロロプロパノール類の低減対策に取り組むよう指導しています²⁶⁾。

また、厚生労働省では、平成20年度（2008年度）に実施した「輸入食品中の化学物質に関する緊急調査」において、3-MCPDを調査し、その結果を公表しています²⁵⁾。

(2) 食品安全委員会の取組

食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の候補としてクロロプロパノール類について平成18年度(2006年度)及び平成19年度(2007年度)に検討しました。この結果、評価するには日本人のクロロプロパノール類の摂取量、クロロプロパノール類を含む食品のクロロプロパノール類の含有量、クロロプロパノール類の体内動態、代謝物の毒性等のデータが十分ではないことから自ら評価の案件とはしないものの、ファクトシートを作成し広く情報を提供することを決定しました。

これを受けて、食品安全委員会では、平成19年度(2007年度)に「食品に含まれるクロロプロパノール類に関する安全性評価に資する情報収集調査」を行い、日本人のクロロプロパノール類の摂取量、クロロプロパノール類を含む食品のクロロプロパノール類含有量、クロロプロパノール類の体内動態、代謝物の毒性等に関して、ファクトシート作成の基礎データとすることを目的に調査を実施しました²⁶⁾。その後、平成20年度(2008年度)には、3-MCPD脂肪酸エステルについても自ら評価案件の候補として検討した結果、3-MCPD脂肪酸エステルは体内で代謝され3-MCPDが生成することを示唆する報告があるものの、最近検出された物質であり、評価を行うのにあらゆる分野で十分なデータがないことから、自ら評価の案件とはせず、クロロプロパノール類に関するファクトシートに3-MCPD脂肪酸エステルに関する情報を追記することを決定しました。

食品安全委員会が行った上記調査によると、3-MCPDの摂取量は、平均摂取群では0.002~0.006 µg/kg 体重/日、高摂取群では0.078 µg/kg 体重/日と推定されました。これらの摂取量は、JECFAが設定した3-MCPDのPMTDI 2 µg/kg 体重/日を大きく下回っており、日本人における健康への懸念は低いと考えられます。

また、1,3-DCPについては、高摂取群における摂取量は0.005 µg/kg 体重/日と推定されました。これは、JECFAが評価した際に用いた高摂取群における推定摂取量0.136 µg/kg 体重/日と比較して27分の1であり、JECFAの評価を踏まえると日本人における健康への懸念は低いと考えられます²⁷⁾。

なお、3-MCPD脂肪酸エステルに関しては、BfRにより懸念が示唆されていることから、国内外の情報収集を継続していきます。

(3) 日本アミノ酸液工業会によるクロロプロパノール類の低減への取組

日本アミノ酸液工業会によれば、アミノ酸液製造時にアルカリ処理により3-MCPDを分解する工程を加えています。これにより酸加水分解時に生成された3-MCPDが分解し、条件によっても異なりますが、含有量は1/100~1/1000程度になることが確認されています。

また、日本アミノ酸液工業会では、アミノ酸液中のクロロプロパノール類の自主的な低減対策に取り組んでいます^{27)、26)}。農林水産省が2004年に、アミノ酸液を対象に

実施した実態調査の結果によれば、販売用アミノ酸液の 3-MCPD 濃度は以下のとおり十分に低い水準でした。

食品	分析点数 (検出数)	最小値 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)
販売用アミノ酸液	148 (148)	0.004	0.14	0.047

5 参考文献

注) 参考文献の URL は、平成 22 年(2010 年)3 月 3 日時点で確認したものです。情報を掲載している各機関の都合により、URL が変更される場合がありますのでご注意下さい。

- 1) コーデックス食品汚染物質部会(CCCF) 第 1 回討議資料 議題 10, CX/CF 07/1/13
ftp://ftp.fao.org/codex/cccf1/cf01_13e.pdf
- 2) Z.Zelinkova, B.Svejkovska, J.Velisek and M.Dolezal: Fatty acid esters of 3-chloropropane-1,2-diol in edible oils. Food Addit.Contam., 23(12), 1290-1298 (2006)
- 3) Seefelder W, Varga N, Studer A, Williamson G, Scanlan FP, Stadler RH. Esters of 3-chloro-1,2-propanediol (3-MCPD) in vegetable oils: significance in the formation of 3-MCPD. Food Addit. Contam., 2008 Apr;25(4):391-400.
- 4) 神奈川県環境科学センター化学物質情報提供システム(kis-net, 2009)
<http://www.k-erc.pref.kanagawa.jp/kisnet/menu.asp>
- 5) 国際生命科学研究機構(ILSI): 「3-MCPD Esters in Food Products」 (2009)
<http://www.ilsil.org/europe/publications/final%20version%203%20mcpd%20esters.pdf>
- 6) J.Velisek, J.Davidek, V.Kubelka, G.Janicek, Z.Svobodova and Z.Simicova :New chlorine-containing organic compounds in protein hydrolysates. J.Agric.Food Chem., 28, 1142-1144 (1980)
- 7) 農林水産省:食品中のクロブプロパノール類に関する情報(平成 21 年(2009 年)7 月)
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/index.html
- 8) コーデックス食品添加物・汚染物質部会(CCFAC) 第 38 回会合討議資料
CX/FAC 06/38/33 (2005)
ftp://ftp.fao.org/codex/ccfac38/fa38_33e.pdf
- 9) オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ): CHLOROPROPANOLS IN FOOD An Analysis of the Public Health Risk TECHNICAL REPORT SERIES NO. 15 (2003)
[http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Chloropropanol%20Report%20\(no%20](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Chloropropanol%20Report%20(no%20)

appendices)-%2011%20Sep%2003b-2.pdf

- 1 0) World Health Organization, Safty evaluation of certain food additives and contaminants. Food Additive Series, No.48(2001)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je18.htm>
- 1 1) Agents reviewed by the IARC monographs IARC(2009)
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/Listagentsalphorder.pdf>
- 1 2) World Health Organization, Safty evaluation of certain food additives and contaminants. Food Additive Series, No.32(1993)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v32je17.htm>
- 1 3) World Health Organization, JECFA 67th meeting (2006). JECFA/67/SC
ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa67_final.pdf
- 1 4) コーデックス委員会(CAC)第 31 回総会報告書 ALINORM 08/31/REP (2008)
<http://www.codexalimentarius.net/download/report/698/al31REPe.pdf>
- 1 5) カナダ保健省 (Health Canada) : Canadian Standards ("Maximum Limits") for Various Chemical Contaminants in Foods(2007)
<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/contaminants-guidelines-directives-eng.php>
- 1 6) 欧州連合(EU) : COMMISSION REGULATION (EC) No 1881/2006 :
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_364/l_36420061220en00050024.pdf
- 1 7) 米国食品医薬品庁 (FDA) : CPG Sec. 500.500 Guidance Levels for 3-MCPD(3-chloro-1,2-propanediol) in Acid-Hydrolyzed Protein and Asian-Style Sauces(2008) :
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074419.htm>
- 1 8) 調味料中の 3-MCPD 及び 1,3-DCP (2009) :
http://www.fda.moph.go.th/fda-net/HTML/PRODUCT/FOOD/MCPD/3_MCPD.htm
- 1 9) 台湾行政院衛生署「しょう油類中の 3-MCPD に関する基準」
衛署食字第 0980400148 号(2009 年 1 月 15 日)
<http://functionalfood.moeaidb.gov.tw/STATUTE/statute-2009/statute-980122-4.htm>
- 2 0) コーデックス委員会食品汚染物質部会(CCCF)第 2 回会合報告書 :
ALINORM 08/31/41(2008)
http://www.codexalimentarius.net/download/report/700/al31_41e.pdf
- 2 1) ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) レポート (Opinion No.047/2007 of the BfR of 11 December 2007) : Infant and follow-on formulae may contain harmful 3-MCPD fatty acid esters.

http://www.bfr.bund.de/cm/245/infant_formula_and_follow_up_formula_may_contain_harmful_3_mcpd_fatty_acid_esters.pdf

- 2 2) ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) : 「3-MCPD に関する FAQ」 (2007)

http://www.bfr.bund.de/cm/279/frequently_asked_questions_about_3_monochloropropane_1_2_diol.pdf

- 2 3) 欧州食品安全機関 (EFSA)、3-MCPD エステルに関する科学パネルの声明 (2008) :

http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/contam_statement_3-MCPD_en.pdf

- 2 4) 欧州食品安全機関 (EFSA)、3-MCPD エステルに関する知見データベース (2009) :

<http://www.efsa.europa.eu/en/ahawtopics/topic/monochloropropane.htm>

- 2 5) 厚生労働省 : 輸入食品中の化学物質に関する緊急調査結果について (2009)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/05/h0511-2.html>

- 2 6) 食品に含まれるクロロプロパノール類に関する安全性評価に資する情報収集調査報告書 (平成 19 年度 (2008 年) 調査)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>

(※「調査情報」の「平成 19 年度」のページに掲載。)

- 2 7) OPINION OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD ON 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) (2001 年 5 月) :

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out91_en.pdf

【用語解説（五十音順）】

アルキル基

メタン系炭化水素（アルカン）から水素原子一個を除いた残りの原子団の総称です。

遺伝毒性（変異原性）

遺伝情報を担う遺伝子（DNA）や染色体に変化を与え、細胞または個体に悪影響をもたらす性質です。主な変化としては、遺伝子突然変異、DNA 傷害（二重鎖切断、アルキル化）や染色体異常（重複、欠失）などがあります。このような異常を引き起こす物質は、発がんに結びつく可能性があり、生殖細胞で起これば次世代の催奇形性・遺伝病の誘発につながる可能性があります。

遺伝毒性試験

化学物質等が遺伝子突然変異や DNA 傷害、染色体異常等を引き起こす物理的、化学的、生物学的な因子（変異原）であるか否かを調べる試験をいいます。変異原性を検索する手段として、細菌などの微生物、培養細胞、実験動物を用いる方法があり、通常、幾つかの遺伝学的指標の異なる方法を組み合わせて、結果を総合的に評価します。変異原性試験ともいいます。

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。

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。

エステル結合

酸とアルコールの間で水が分離してエステルを生成する結合及び理論上これに相当する結合です。

外因性代謝活性系

栄養性因子や物理的・化学的・生物学的（病原微生物）因子などの外因性の要因による代謝(体内で起こる物質の化学変化)活性系のことです。

グルタチオン抱合

グルタチオンは、動植物の細胞に広く存在するアミノ酸が3つ結合したトリペプチドで、グルタチオン抱合とは、グルタチオンが触媒となる生体内における解毒反応のひとつです。

血液精巣関門

精巣の精細管の管腔側に位置する精細胞を管外の血行から隔離する障壁で、血中に入った有害物質から精子を保護すると同時に、精子の抗原が血中に漏出して自己免疫反応を起こすことを防いでいる機能を持つと推論されています。

血液脳関門

毒性物質の脳内侵入を制限する機構で、高分子物質や極性の高い物質は通過しませんが、炭水化物やアミノ酸等を栄養分として脳内に輸送する特殊な系が存在し、この系を介してこれらと類似構造を持つ毒性物質は脳内に輸送されます。

検出限界

適切な管理・操作のもとに、ある分析法（定量試験である必要はない）で信頼をおいて検出可能な、検査試料中に含まれる目的物質の最低量または最低濃度のことです。

交差汚染

一般には、調理済み食品が原材料と交わって、微生物や病気因子によって汚染されることをいい、二次汚染ともいいます。例えば、調理器具（包丁、まな板など）や人間の手を介して、ある食品（肉、魚など）から別の食品（野菜など）に微生物が移行する場合に用います。また、食品・飼料製造の際、他の食品・飼料向けの原材料や汚染物質などが混入した場合にも用います。

混合醸造方式しょうゆ

「諸味」に大豆（脱脂加工大豆）、小麦、とうもろこしなどのたんぱく質を塩酸分解してつくったアミノ酸液を加え、数ヶ月間熟成させて製造したしょうゆです。製品によっては、アミノ酸液ではなく、塩酸の代わりに酵素で大豆を加水分解した酵素分解調味液や小麦を発酵により分解した発酵分解調味液を使います。アミノ酸特有のうま味やこく味が強いのが特徴です。

混合方式しょうゆ

本醸造しょうゆまたは混合醸造しょうゆにアミノ酸液を加えて製造したしょうゆです。製品によっては、アミノ酸液ではなく酵素分解調味液や発酵分解調味液を使います。アミノ酸特有のうま味やこく味が強いのが特徴です。

最小作用量 (LOEL)

複数の用量群を用いた安全性試験において、統計学的又は生物学的に影響が観察される最低の投与量（濃度）のことです。

酸加水分解植物性たん白

脱脂加工大豆、小麦グルテン、コーングルテンなどの植物性たん白に塩酸を加えて加熱し、たん白質をアミノ酸に分解したものです。水酸化ナトリウムなどで中和した後、濃縮、ろ過などの工程を経て製造されます。うま味やこく味が強く、植物原料由来の調味料として食品に広く利用されています。

作用機序

それぞれの作用部位とその部位への直接、間接、又は一次、二次、ないし反射作用によって、その器官の機能を興奮又は抑制させることで、薬物等が生体に対しどのように作用するかのことです。

暫定最大一日耐容摂取量 (PMTDI)

JECFA が汚染物質について設定するヒトがある物質の一定量を一生にわたって毎日摂取し続けても、現時点でのあらゆる知見からみて、認むべき健康への悪影響が現れないと推定される一日あたりの摂取量のことです。通常、体重 1kg あたりの物質質量で示されます。JECFA では、耐容量に「provisional」（暫定）という用語を冠して使用しています。これは、汚染物質は、意図的に食品に添加する添加物とは異なり、毒性評価に必要なデータを 100% 入手することが事実上困難であるためとの考えからです。なお、データ不足により、その評価結果が不十分と考えられる場合は、さらに「Temporary」（一時的な）という用語が冠されるか、データが得られるまで耐容量が設定されません。

実施規範

法律ではありませんが、遵守すべき規範（行動や判断の基準・手本）のことです。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。

小核試験

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。

職業暴露

職業によっては、ある特定の物質に接する機会が一般人よりも多くなり、その物質の暴露が大きくなります。このような職業による特殊な労働環境下における暴露を職業暴露といいます。

ショウジョウバエスポットテスト

ショウジョウバエを利用した体細胞突然変異検出試験のことです。試験期間が1世代と比較的短く、生殖細胞ではなく体細胞に起こる突然変異を検出する特徴があります。

ショウジョウバエ翅毛スポットテストは、ショウジョウバエの翅（はね）の表皮細胞にある翅毛と呼ばれる細胞突起に暴露する試験のことです。

精液瘤（せいえきりゅう）

精液瘤は副睾丸（精巣上体）に液体が溜まって瘤ができる疾患です。一般的には痛みもありません。

精巣上体

精子の成熟と貯蔵の場で、頭部、体部、尾部に分かれています。頭部は精巣上端に、体部と尾部は精巣後縁に密着し、尾部は精巣下端で精管に移行します。

耐容一日摂取量（TDI）

生涯摂取し続けても、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を耐容一日摂取量といい、一週間あたりの摂取量を耐容週間摂取量（PTWI）といいます。

耐容摂取量

意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する化学物質（重金属、かび毒など）を経口摂取する場合でも、健康への悪影響がないと推定される量を耐容摂取量といいます。

たん白加水分解物（酸-HVP）

植物性のたん白質を酵素で加水分解したものや、動物性のたん白質を酸や酵素で加水分解した調味料の総称です。液体の酸-HVPのことをアミノ酸液といいます。

中枢神経

脳及び脊髄のことです。

定量限界

適切な管理・操作のもとに、ある分析法で目的物質の定量（検査試料中に目的成分がどの程度含まれているかの計測）を行った場合に、定量検知が可能な最小値、または濃度のことです。定量下限値未満とは、定量できるほどの量ではなかったという意味で、0（ゼロ）とは意味が異なります。

脳幹

間脳、中脳、橋（きょう）、及び延髄のことです。

暴露

ある物質を吸収したり、吸入したり、触れたりすることです

暴露マージン（MOE）

暴露量がヒト又は環境中の生物の無毒性量（NOAEL）又は BMDL に対してどれだけ離れているかを示す係数です。NOAEL 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ということを示しています。

反復経口投与試験

ある被験物質を数回反復して動物に投与し、その結果生じる毒性の影響を見る試験です。試験期間の長さによって、90 日間反復投与試験、1 年間反復投与試験などと呼ばれます。

標的器官

作用物質、放射線をはじめ、作用源となるものについて、その主な作用を受ける器官のことです。

不定期 DNA 合成試験

化学物質等で障害を受けた DNA は切り出されて除去されますが、その部分を修復するために残った側鎖を鋳型として DNA の修復合成が行われることを利用した試験法のことで、

変異原生試験に利用されています。

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 %）の下限値のことで、経験的に無毒性量（NOAEL）と同等と考えられています。毒性試験で無毒性量が得られなかった場合に適用されますが、試験で得られた無毒性量（NOAEL）よりも実際の無毒性量が明らかに大きいと推定される場合にも適用が可能です。この方法では、少ない動物数の試験でも検出感度の補正ができ、より安全側からの推定ができます。毒性が発現又は増加する確率が小さいほど安全側にたった推定値となります。

本醸造方式しょうゆ

伝統的なしょうゆ製造法で製造したしょうゆで、アミノ酸液は原材料として用いられません。製造方法は、まず、蒸した大豆（脱脂加工大豆）と炒った小麦を混合し、種麴（たねこうじ）を加えて麴（こうじ）を造ります。これを食塩水と一緒にタンクに仕込んで諸味（もろみ）を造り、攪拌を重ねながら約 6～8 ヶ月ねかせると、麴菌や酵母、乳酸菌などが働いて分解・発酵が進み、さらに熟成されてしょうゆ特有の色・味・香りが生まれます。

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の最大投与量です。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 (NOAEL)

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。

有意

確率的に偶然とは考えにくく、意味があると考えられるという意味で、本来は統計学上の用語です。

用量依存性

化学物質の生体への投与量を変えたときに、生体反応の出現頻度あるいは反応の強さの程度が投与量に応じて変化することです。

用量反応関係

有効量を含む一定範囲の薬物などの用量と、それによって引き起こされた生体、組織、細胞の機能的変化（反応）との間の関係のことです。

○ 量－影響関係

化学物質や微生物の暴露量と、それにより生体がどのような影響を受けるかの関係を表したものです。

○ 量－反応関係

あるヒトや動物の集団において、化学物質や微生物の暴露量と、それにより影響を受ける個体の割合の関係を表したものです。



平成23年6月17日
監視安全課
食中毒被害情報管理室長 温泉川
松岡(2473)
松井(4244)
今西(2455)
(電話) 03(5253)1111

生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について

・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会における提言を踏まえ※1、今後、当該寄生虫※2を起因すると考えられる有症事例が報告された際には食中毒事例として取り扱うよう、別紙のとおり都道府県等あて通知しましたので、お知らせします。

(注)

※1:本年4月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会において、標記有症事例に係る審議が行われ、生食用生鮮食品のヒラメ及び馬肉の摂取に関連した有症事例について、特定の寄生虫の関与が強く示唆され、食中毒発生リスクの低減を図るためにも必要な処理等を行うよう提言がなされたところです。

※2: *Kudoa septempunctata* 及び *Sarcocystis fayeri*

都道府県知事等あて通知

(別紙)

・生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について

(別添)

・生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例についての提言

(参考)

・生食用生鮮食品による原因不明有症事例への対応について(Q&A)

- (別紙)生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について(PDF:180KB)
- (別添)生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例についての提言(PDF:346KB)
- 生食用生鮮食品による原因不明有症事例への対応について(Q&A)(PDF:181KB)



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare. All Right reserved.

別紙

平成23年6月17日
食安発0617第3号

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

生食用生鮮食品による病因物質不明有症事例への対応について

本年4月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会において、標記有症事例に係る審議が行われ、生食用生鮮食品のヒラメ及び馬肉の摂取に関連した有症事例について、特定の寄生虫の関与が強く示唆され、食中毒発生リスクの低減を図るためにも必要な処理等を行うよう提言がなされたところである（別添）。

ついては、今後、当該寄生虫を起因とすると考えられる有症事例が報告された際には食中毒事例として取り扱うとともに、関係事業者等に対し食中毒の発生防止に努めるよう指導方、特段の対応をお願いします。

なお、原因物質の特定に係る調査、研究については、引き続き実施することとしていることを申し添える。

生食用生鮮食品による
病因物質不明有症事例についての提言

平成 23 年 6 月 8 日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

食 中 毒 部 会

乳肉水産食品部会

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒・乳肉水産食品合同部会を、平成 23 年 4 月 25 日に開催し、病因物質不明有症事例について、発生の状況及び試験研究機関で実施した研究について報告を受けた。

これらについて審議した結果、予防対策等についてとりまとめたので以下のとおり提言する。

1. 病因物質不明有症事例の発生状況について

近年、全国的に、食後数時間程度で一過性の嘔吐や下痢を呈し、軽症で終わる有症事例で、既知の病因物質が不検出、あるいは検出した病因物質と症状が合致せず、原因不明として処理された事例が報告されてきた。

平成 21 年 6 月から平成 23 年 3 月までに、厚生労働省が全国調査を実施したところ、同様の症状で報告された事例は 198 件であった。提供メニューのうち生食用鮮魚介類が含まれていた事例は 178 件（90%）あり、多い順にヒラメ 135 件（68%）、マグロ 73 件（37%）、エビ 60 件（30%）、タイ 51 件（25%）、カンパチ 48 件（24%）、イカ 48 件（24%）ほかと続いた。生食用鮮魚介類以外に、馬刺しが含まれていた事例は 33 件（17%）あった。

平成 22 年 10 月には、ヒラメを摂食した 534 名中 113 名が下痢、吐気、嘔吐等の症状を呈した病因物質不明の食中毒事件が報告された。

また、馬刺しの摂食が関連した病因物質不明有症事例の発症について疫学的に有意と考えられた事例は、同じく平成 21 年 6 月から平成 23 年 3 月までの間で 4 件あった。

このような状況から、報告数が最も多いヒラメと馬刺しについて原因の検討、予防策について国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所等で研究を実施した。

2. 病因物質不明有症事例の原因の検討及び予防対策について

（1）ヒラメを介した有症事例

①ヒラメ中の病因物質

有症事例について食中毒菌、マリントキシン、レクチン等、様々な既知の病因物質について検査を行ったが全て陰性であった。病原因子の網羅的ゲノム解析の結果、クドア属粘液胞子虫の *Kudoa septempunctata* が有意に多く存在することが判明し、高感度 RT-PCR 検査でもサンプルから DNA が検出された。

また、患者吐瀉物からも遺伝学的検査法でクドア属粘液胞子虫の DNA が検出され、そのうちのほとんどは塩基配列から、*K. septempunctata* であることが判明した。

②*K. septempunctata* の病原性

マウスに多量の *K. septempunctata* 胞子（以下クドア胞子と略す）を含むヒラメ筋肉濾過液を経口投与すると、沈鬱になり、血中の数種サイトカインが亢進した。

スunks（※1）（注釈）に多量のクドア胞子を含むヒラメ切り身及び精製クドア胞子を経口投与した場合に、嘔吐が観察された。

乳のみマウスに、高濃度に精製したクドア胞子を経口投与した場合、水溶性下痢便、腸管液体貯留が認められた。

また、ヒト腸管細胞培養系を用いたクドア孢子の腸管毒性評価でも腸管細胞層の物質透過性の亢進を示すデータが得られた。

これらのことから総合的に考えると、ヒトにおいてクドア感染は下痢症状を引き起こす要因になっている可能性が強く示唆された。

なお、症状が一過性かつ予後良好であることから、クドア孢子が長期に人体で留まる可能性は低いと考えられる。

③ *K. septempunctata* の失活

冷蔵状態では少なくとも1週間程度、クドア孢子の病原性が保持されていたが、 -15°C ～ -20°C で4時間以上保管することで失活した。

また、条件によっては冷蔵条件下で、クドア孢子は失活する可能性も示唆された。

加熱処理では、中心温度 75°C 5分以上の加熱でクドア孢子は失活した。

(2) 馬刺しを介した有症事例

① 馬刺し中の病因物質

有症事例の検体について既知の食中毒菌、ウイルスにつ

いて検査を行ったが全て陰性であった。しかしながら、有症事例に関連した馬刺し残品の筋肉部位を鏡検したところ、多くに共通して住肉胞子虫の1種である *Sarcocystis fayeri* の感染が認められた。

② *S. fayeri* の病原性

S. fayeri のシスト（※2）（注釈）を含有する馬肉すり身を用いてウサギ腸管ループ試験を実施したところ、腫脹、液体貯留が確認され腸管病原性が示唆された。また動物実験では用量依存性が認められている。

これらのことから、*S. fayeri* がヒトにおいても下痢症状等を引き起こす可能性が示唆された。

なお、*S. fayeri* は犬を終宿主とし馬を中間宿主とする生活環を有し、ヒトには寄生しないことがわかっている。

③ *S. fayeri* の失活

馬肉を-20℃（中心温度）で48時間以上、-30℃（中心温度）で36時間以上、-40℃（中心温度）で18時間以上及び急速冷凍装置を用いた場合は-30℃（中心温度）で18時間以上を保持する冷凍方法、並びに、液体窒素に浸す場合にあっては、1時間以上保持する方法で失活した。

以上の結果からは、ヒラメ中の *K. septe mpunctata* 及び馬肉中の *S. fayeri* が原因不明の食中毒の病因物質として、関与が強く示唆された。

これらのことから、現在の時点で判明している知見をもとに可能な食中毒予防策をとるべきである。

3. 当面の対策と今後の課題

これらの病原体のヒトの健康へのリスクとして、症状が一過性で自然寛解すること、これまでのところ重症化した症例は報告されていないこと、持続的に体内に留まる可能性は小さいこと、そしてこれらの食材からの発症のリスクとしては、供給量と発生件数（※3）（参考）を比較すると頻繁に発生するものとは考えられないことが これまでの知見として得られた。

しかしながら、ヒラメ中の *K. septe mpunctata* 及び馬肉中の *S. fayeri* が有症事例の原因物質として関与が強く示唆されること、まだ事例数としてはとらえられていない事例がある可能性があり、かつ発症のメカニズム等にも不明な点も残されていることから、当面とることのできる対策と今後の課題について整理をし

た。

さらに、正確な事実を伝えることによって、消費者には過度に神経質になることのないよう、また、関係業者には現実的な対応をとるよう問題点を理解してもらうことが重要である。

(1) ヒラメの摂食による有症苦情の対応策

①現状の対応策

2. (1) ③の「*K. septempunctata* の失活」で示された条件により失活が確認されていることから、このような条件を踏まえたリスクの低減を図るべきである。ただし冷蔵については、現時点では限定的効果しかみられていない。

②今後の課題

冷蔵条件下における対策は、効果が限定的であるので、さらなる追試が必要である。効果的な冷蔵方法が確認できれば速やかに自治体等に情報提供すべきである。

なお、ヒラメに関して、発症件数と流通量、季節性に関連性がありそうなデータが存在している。

その他、養殖段階においての *K. septempunctata* 保有稚魚の排除、飼育環境の洗浄化、養殖場における出荷前のモニタリング検査を組み合わせた対応も検討していく必要

がある。

なお、動物実験では用量依存性が示唆されていることから、最小発症量を定め、流通・販売する際の判定基準を定めることも課題である。

(2) 馬肉を介した有症苦情の対応策

①現状の対応策

2. (2) ③の「*S. fayeri* の失活」で示された冷凍条件により失活が確認されていることから、このような条件を踏まえたリスクの低減を図るべきである。

②今後の課題

S. fayeri の生活環が判明していることから、生産段階における馬の感染を防御する方法について検討する必要がある。これが可能になれば、冷凍処理の必要もなくなると考えられる。

なお、動物実験では用量依存性が示唆されていることから、最少発症量を定めることも課題である。

(3) 共通する課題

都道府県等は、引き続き、病因物質不明有症事例について調査情報等を国に報告するとともに、国は、都道府県等と連

携して、事例の収集に努め、疫学的な全体像を明らかにすることが重要である。

また、国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所は一過性の下痢、嘔吐を引き起こす病因学的メカニズムを解明していくことも重要である。

厚生労働省、関係省庁、地方自治体、関係団体においては、現在科学的に判明していることを、消費者、関係業者が、正しく理解するよう普及・啓発を適切に行うことが大切である。

- (※1) 食虫目、体重 100 g 前後のネズミに似た実験小動物で、毒素等被検物質によって嘔吐症状を示すことが知られている。
- (※2) 馬の筋肉中に存在する袋状の構造物で嚢胞ともいう。*S. fayeri* の場合、犬に感染する虫体を多数内部に含む。
- (※3) ヒラメの1年間の流通量について築地市場及び大阪市場の取扱量を基に試算すると 2,400 トン、馬刺しの国内での1年間の取扱量をと畜頭数を基に試算すると 7,000 トンとなり、取扱量に比較し 1. で示した有症苦情発生件数が少ないと言える。

生食用生鮮食品による原因不明有症事例への対応について

①病因物質不明有症事例とはどのようなものですか、また、どれくらい発生しているのですか？

②今回の有症事例の原因は何か

③クドア属の寄生虫とは何ですか、ザルコシステイス属の寄生虫とは何ですか。

④全てのヒラメ・馬肉の生食が問題となるのか。

⑤今回の寄生虫が寄生した食品を生食することにより、どのような症状が出るのか。

⑥発症した人から感染することはあるのか。

⑦病原物質不明有症事例は、完全に解明されたのか。

⑧*Kudoa septempunctata* 及び *Sarcocystis fayeri* の検査法は開発されていますか。

⑨今回の寄生虫が原因物質として関与が強く示唆されたのであれば、どのような食中毒防止の対策をとるのか。

⑩食中毒を防止するために、業者はどのような対応を取るべきでしょうか。

⑪今後どのような研究が実施される予定でしょうか。

①病因物質不明有症事例とはどのようなものですか、また、どれくらい発生しているのですか？

近年、食後数時間程度で一過性の嘔吐や下痢が起こるが、軽症で終わる有症事例が散見されています。食品の残品からは、食中毒の病因物質として一般に知られている食中毒菌や化学物質等が検出されないか、検出しても症状が合致しないため、原因不明として処理されていることから、薬事・食品衛生審議会食中毒部会・乳肉水産食品部会の審議では、これらを病因物質不明有症事例とし、審議が行われました。

このような有症事例を調査したところ、平成21年6月から平成23年3月までの間に198件確認されました。

②今回の有症事例の原因は何か

病因物質不明有症事例198件のうち、食品について解析を行ったところ、生鮮魚介類が含まれていた事例が多く、その中でヒラメを食べたものが多く確認されました。また、生鮮魚介類以外では馬刺しが含まれる事例が認められました。

原因物質については、食中毒の病因物質として一般に知られている食中毒菌及びその毒素、下痢性貝毒や麻痺性貝毒等の化学物質について検査を行いました但原因の特定にはいたりませんでした。

そこで、ヒラメについて遺伝子の解析を行ったところ、クドア属の寄生虫（粘液胞子虫：*Kudoa septempunctata*（問③参照））に感染していることが確認されました。また、馬刺しについては顕微鏡による詳細な検査により、ザルコシスティス属の寄生虫（住肉胞子虫：*Sarcocystis fayeri*（問③参照））に感染していることが確認されました。

これらの寄生虫について、動物を用いた試験等により病原性を確認したところ、病原性を有していることが確認されました。

これらの結果から、薬事・食品衛生審議会食中毒部会・乳肉水産食品部会における審議の結果、ヒラメを食することによる原因物質不明有症事例については、寄生虫の一種である *Kudoa septempunctata* が、馬刺しについては、同様に *Sarcocystis fayeri* の関与が強く示唆されるとされました。

③クドア属の寄生虫とは何ですか、ザルコシスティス属の寄生虫とは何ですか。

クドア属の寄生虫は、魚類に寄生し、ヒトには寄生せず、これまで公衆衛生上は無害とされてきました。一般にゴカイ等の環形動物を介して魚に感染すると考えられており、魚の筋肉（身）をゼリー状にしてしまう種類はあるものの、人体には直接的な影響はないとされてきました。

ザルコシスティス属の寄生虫は、ウシ、ブタ、ヒツジ、ヤギ、ウマ等の筋肉部分に寄生します。今回関与が疑われている *Sarcocystis fayeri* は、特有の動物のみに寄生するこ

とから、ヒトに寄生することは知られておりません。

④全てのヒラメ・馬肉の生食が問題となるのか。

Kudoa septempunctata については、特定の条件下で飼育（養殖）されたヒラメに感染していることが確認されており、天然では感染する可能性は低いと考えられていますが、報告例が少ないことから今後の課題です。なお、*Kudoa septempunctata* の病原性については、孢子を多数、摂食した場合にのみ発症するのではないかと考えられていますが、養殖であっても寄生しているヒラメの率はおおむね低く、また寄生していたとしても孢子の数は必ずしも多いとは限りません。

ザルコシスティス属の寄生虫については、多数のシスト※が寄生する肉を生食した場合に症状がでることが報告されています。

両寄生虫とも一定の条件で凍結することにより、病原性を示さなくなることが確認されており、一度凍結したのち喫食することにより、有症事例は防止できると考えられます。

※馬の筋肉中に存在する袋状の構造物で嚢胞ともいう。*S. fayeri* の場合、犬に感染する虫体を多数内部に含む。

⑤今回の寄生虫が寄生した食品を生食することにより、どのような症状が出るのか。

これまでの事例から、今回の寄生虫が寄生した食品を生食することにより、必ず発症するものではありません。

事例が少ないことから発症頻度は不明ですが、発症した場合には食後数時間程度（4～8 時間程度）で、下痢、嘔吐、胃部の不快感等が認められるものの、症状は軽度であり、速やかに回復し、翌日には後遺症もないとされています。

薬事・食品衛生審議会食中毒部会・乳肉水産食品部会における審議の結果、これらの病原体のヒトの健康へのリスクとして、症状が一過性で自然寛解すること、これまでのところ重症化した症例は報告されていないこと、持続的に体内に留まる可能性は小さいこと、そしてこれらの食材からの発症のリスクとしては、供給量と発生件数を比較すると頻繁に発生するものとは考えられないことが、これまでの知見として得られたとされ、正確な事実を伝えることによって、消費者には過度に神経質になることのないよう、また、関係業者には現実的な対応をとるよう問題点を理解してもらうことが重要であるとされています。

⑥発症した人から感染することはあるのか。

これまでの有症事例では、発症した本人以外に、家族等から二次感染は報告されていません。また、研究成果からも感染の可能性はありません。

⑦病原物質不明有症事例は、完全に解明されたのか。

薬事・食品衛生審議会食中毒部会・乳肉水産食品部会における審議の結果、ヒラメ中の *K.sempunctata* 及び馬肉中の *S.fayeri* が有症事例の原因物質として関与が強く示唆されるとされていますが、まだ事例数としてはとらえられていない事例がある可能性があること、かつ発症のメカニズム等にも不明な点も残されていることとされています。

⑧ *Kudoa seimpunctata* 及び *Sarcocystis fayeri* の検査法は開発されていますか。

国立研究機関（国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所）において汎用できる検査法を開発しているところであり、開発された際は、これらの検査法についてお知らせする予定です。

⑨今回の寄生虫が原因物質として関与が強く示唆されたのであれば、どのような食中毒防止の対策をとるのか。

薬事・食品衛生審議会食中毒部会・乳肉水産食品部会における審議の結果、現時点において失活が確認されている条件を踏まえてリスクの低減を図るべきとされ、引き続き、リスクの低減のための対応策、発症のメカニズム等の研究を行うべきとされています。

⑩食中毒を防止するために、業者はどのような対応を取るべきでしょうか。

今回問題となったクドア属寄生虫については、その生活環から環形動物と呼ばれる動物が関与していることが推測されており、種苗導入時に感染していないこと、環形動物を混入させないよう、海水を適切に管理することにより、感染を防御することができ、生食可能なヒラメを提供できると考え、農水省において対応を図ると聞いています。

また馬刺しについては、有症事例の原因と示唆されているザルコシスティス属の寄生虫が冷凍で失活することが確認されていることから、食中毒を防止するために、流通の段階で失活する条件の冷凍工程を入れることが必要です。

⑪今後どのような研究が実施される予定でしょうか。

クドア、ザルコシスティスともに、有症事例を引き起こす原因究明について研究を進めます。クドアについては、ヒラメについては商品価値の関係から、冷蔵状態での死滅効果の研究が中途段階であり、凍結以外の予防策について検討することとしています。

クドアについての養殖時の対策は、農水省で対応をとっていくと聞いています。