

平成22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」 に係るファクトシートの作成について

1 経緯

平成22年度に食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う（「自ら評価」）案件の選定過程において、案件候補とされた以下の2つの案件についてファクトシート（科学的知見に基づく概要書）を作成し情報提供することとされました。

本ファクトシートは、平成23年度の食品安全確保総合調査により、専門家の協力を得つつ収集・整理された毒性関係の知見、海外のリスク評価結果、国内外のリスク管理状況等に関する情報を取りまとめたものです。

〔対象とした案件〕

- ・調理器具に用いられているシリコーン
- ・クロム

2 ファクトシートの構成

本ファクトシートは、平成23年度の食品安全確保総合調査により、専門家の意見を踏まえ、わかりやすいように表形式としているほか、文章形式の概要、参考文献リスト、用語解説を付けています。

〔ファクトシートの主な項目〕

- ・毒性に関する科学的知見（国内外）
- ・食品の汚染実態（国内外）
- ・暴露情報（国内外）
- ・リスク評価（ADI、TDI等とその根拠（国内外））
- ・リスク管理措置（基準値、汚染防止・リスク低減方法等（国内外））

調理器具に用いられているシリコーン(概要)

1. シリコーンとは

シリコーンは、耐熱性、耐寒性、耐候性、電気絶縁性、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(高分子、ポリマー)で、代表的なものとしてポリジメチルシロキサンがあります。その形状は、オイル状、ゴム状、レジン(樹脂)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械、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。ある種のもは食品添加物として指定され、揚げ油や豆腐及びジャム製造時における消泡剤などに使用されています。

その他、食品関係の用途では、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℃の冷凍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も優れ、シリコーンゴムの処方^{注1}や使用条件によっても異なりますが、一般には約260℃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ます。最近の研究において、シリコーンゴム製調理器具で調理した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、残存した原料の一部であるシリコーンオリゴマー(低分子量(分子量が1,000以下)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はありません。

カナダ環境省は、低分子量のシロキサン類(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、各種製品を介しての暴露マージンに基づき、ヒトの健康には影響しないと結論づけています。

また、これらの低分子シロキサン類については、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、経口での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。なお、生殖発生毒性については、D4が人に対する生殖毒性が疑われる物質に分類されています。

4. 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。

^{注1} 原料の配合や製造方法

シリコー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。

5. 海外の状況等

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、「シリコーン製調理器具は、食品・飲料とは反応することなく、有害な蒸気を生成せず、使用による健康への悪影響は知られていない。しかし、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。」としています。

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が、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おいて、D5は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。

*なお、食品安全委員会では、調理器具のうち、シリコーン製のものから溶出する物質について、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。

ファクトシート（調理器具に用いられているシリコーン）

※印は文末に用語解説あり

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考文献
1. 名称／別名	<p>シリコーン／シリコーンゴム (溶出が懸念される主な物質) 環状ポリジメチルシロキサン(ジメチルシロキサンが環状に結合したもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>以下、結合した数によって、D7、D8、…と続く。</p> <p>* 本ファクトシートは、おもに調理器具等に用いられているシリコーンゴムを対象とする。食品添加物としてのシリコーンについては概要のみ記載するものとする。</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械、化学、繊維、食品、化粧品、建築など幅広い。</p> <p>シリコーンは、熱に強い、寒さに強い、電気を絶縁する、水をはじく、剥がしやすくなる、泡を消す、化学的に安定させる、そして無色透明、無味無臭という優れた性質を持っています。</p>	1,3
	<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> <p>消泡剤: テンプラやフライなどの揚げ油や豆腐製造時の豆乳の泡を消して均一な製品を作るほか、果実ジャムの製造工程で発生する泡を消して加熱を均一にしたり、ウイスキーなどの酒精飲料の発酵工程での泡を消して正常な発酵を維持するなどの目的で使用されます。シリコーン樹脂が代表的なものです。</p>	2,22
	<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> <p>*ゴム弾性を示す高分子物質</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℃の冷凍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も優れ、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℃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

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考文献	
	<p>食品用シリコーンゴム製品に低分子環状ポリジメチルシロキサン(D6～D25)が残存していた(測定条件はD6以上)。添加剤の残存量はそれほど多くはない。(2001)</p> <p>食品用シリコーンゴム製品から食品に移行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)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> <p>牛乳及び乳幼児用調製乳をシリコーン製のベーキングシートに40℃で6時間、直接接触させたところ、シロキサン類が検出されなかったことから、牛乳及び調製粉乳への移行はごくわずかであることが示されている。2種の食品擬似溶媒の試験では、D4、D5又はD6の移行が非常に限られていることを示している。(2012)</p>	5 6,18	
3. 注目されるようになった経緯	近年、シリコー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)	<p>(化粧品用途で使用した場合のリスク評価(2010)から抜粋)</p> <p>D4: ラットへの放射性炭素(¹⁴C)で標識したD4の300mg/kg体重の単回経口投与試験において、コーン油と共に投与されると速やかに吸収され、時間経過と共に血漿中濃度の上昇に続いて組織中濃度が上昇した。コーン油、シメチコン(粘性のある液状シリコーン樹脂)及びD4単独投与を比較すると、吸収と体内動態は比較的同じであったが、腸管の通過時間は異なった。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。</p> <p>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。</p>	8	
(2) 毒性	① 急性毒性	<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>D5: 急性毒性は低い。雌雄各5匹のラットを用いた4,800mg/kg体重のD5を単回経口投与した試験では、有害な兆候はみられなかった。</p>	8
	② 遺伝毒性 (変異原性)	<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: 陰性。細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターを用いた姉妹染色分体交換(SCE)試験、<i>in vivo</i>[*]のチャイニーズハムスターを用いた小核試験、優性致死試験で陰性。</p> <p>D5: 陰性。細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79細胞での染色体異常試験、雌雄のラットを用いた<i>in vivo</i>での不定期DNA合成、小核試験で陰性。</p>	8

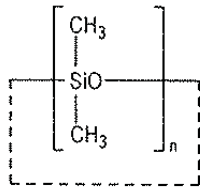
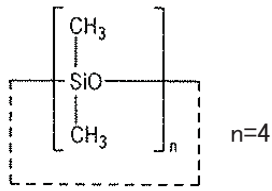
項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
③発がん性	<p>経口投与による発がん性の情報は見当たらないが、吸入暴露に関しては、ドライクリーニングで使用するD5のリスクについて米国環境省(EPA)のファクトシート(2009)が公表されている。</p> <p>D5: EPAが受理したD5のラットにおける発がん性試験の結果において、危害要因となる可能性があることが示された。ただし、EPAはリスク評価を実施していないことから、判断を示していない。</p> <p>(研究内容)</p> <p>ラットの雄50匹及び雌60匹に対し、気化したD5を0、10、40、160ppmで6時間/日、5日/週、24か月吸入暴露した結果、160ppmで子宮癌の有意な増加を確認した。</p>	21
④生殖発生毒性	<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: 経口投与による生殖発生毒性の情報は見当たらないが、吸入暴露について以下の報告がある。</p> <p>二つの雌ラットを用いた0、70、300、500、700ppmの吸入暴露試験のうち、一つの試験では、700ppmでのみ生殖に関するパラメーターで減少がみられた一方、別の試験では、500及び700ppmで着床部位及び生存能力がある胎児の減少並びに着床前胚死亡の増加が認められた。また、2世代試験において同様な生殖に関する変化が500及び700ppmで認められたほか、700ppm投与のF₁の雌で発情周期の長期化及び下垂体の重量の増加が記録された。また、F₁の雌では全ての暴露量で卵巣及び乳腺の病理組織学的な変化があった。</p> <p>上記の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から、無毒性量(NOAEL)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。</p> <p>D5: 経口投与による生殖発生毒性の情報は見当たらないが、吸入暴露について以下の報告がある。</p> <p>ラットを用いた多世代繁殖毒性試験によりNOAELが得られた。F₀・F₁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。F₀及びF₁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F₁・F₂世代*の児動物に対する毒性もみられなかった。F₂の神経発生毒性も観察されなかった。これらの結果から、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NOAELは160ppmと考えられた。</p>	8

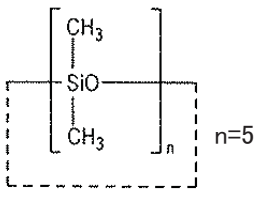
項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
⑤その他の 毒性(短期・ 長期毒性等)	<p>(化粧品用途で使用した場合のリスク評価から抜粋)</p> <p>D4:ラット14日間の強制反復投与試験では、毒性の明らかな兆候は観察されなかった。1,600mg/kg体重/日の投与で体重の有意な減少、雌雄とも、100mg/kg体重/日の投与で肝臓重量の増加、400及び1,600mg/kg体重/日の投与で肝臓重量の有意な増加がみられた。25mg/kg体重/日では肝臓重量の増加はわずかであったが、雄では相対的な肝臓重量の増加は対照群に比べ有意であった。</p> <p>ウサギ14日間の強制反復投与試験では、毒性の明らかな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(胸腺や脾臓の萎縮等)が観察された。</p> <p>D5:ラット14日間の強制反復投与試験において、0, 25, 100, 400, 1,600mg/kg体重/日の全ての投与群で肝臓重量の増加がみられた。</p> <p>ラット13週間の亜慢性試験*においても、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 <ul style="list-style-type: none"> 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	<p>日本の市販の食品用シリコー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(D6～D25)が最大値260～1,520 μg/g、合計量3,310～14,690 μg/g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、BHTが80～480 μg/g、DBTが60～80 μg/g、DEHPが60～5,830 μg/gであった。</p> <p>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60℃30分間での溶出はみられなかったが、n-ヘプタン25℃60分間では330～850 μg/cm²の溶出がみられ、脂肪性食品への移行が懸念された。</p> <p>環状ポリジメチルシロキサンや添加剤は、一般的な使用条件では溶出しないが、油脂又は脂肪性食品に接触して使用する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)</p>	5

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	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ーン製品についての実態調査を実施。(2005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文献レビューの結果、食品に移行する可能性がある物質は、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(トリメチルシラノール等)、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)。 ・ 市販シリコー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、直鎖オリゴマー。 ・ 代表的なシリコーンゴム製品を用い、食品擬似溶媒及び食品を用いて移行量を調査した結果、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/dm²、3%酢酸(環流、4時間)で2mg/dm²以下、95%エタノール(60℃、4時間)で21~58mg/dm²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。 ・ 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/dm²程度と非常に少なかった。 ・ 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/dm²、白ワインで0.07mg/dm²、オリーブオイルで0.17~0.56mg/dm²であった。 <p>* 単位は、シリコーンゴム製品の面積(1dm²は10cm四方の正方形の面積)当たりの意。</p>	6
	<p>ドイツの市販のシリコー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"> ・ 加熱時間25分の場合 : 55~92mg/kg ・ 加熱時間45分の場合 : 135~177mg/kg <p>であり、EUの移行制限(60mg/kg)を超えていた(2010年時点の制限、現在は抹消されている)。</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少ないか検出限界値(2.4mg/kg)以下であった。(2010)</p>	4
	<p>ドイツの市販の37種類のベーキング用型を用いて、食品擬似溶媒(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)。食品擬似溶媒への移行挙動は食品とは大きく異なった。(2009)</p>	9
	<p>日本の市販の器具について、オリーブ油121℃、30分間で溶出試験を行った結果、シリコーンゴム製品から、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

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考文献	
	6種類のシロキサン類(D4、D5、D6、オクタメチルトリシロキサン(L3)、デカメチルテトラシロキサン(L4)、ドデカメチルペンタシロキサン(L5))の濃度が既知の米国のシリコーン製のベーキングシートに、牛乳及び乳児用調製乳を40°Cで6時間、直接接触させたところ、シロキサン類が検出されなかったことから、牛乳及び調製粉乳への移行はごくわずかであることが示されている。最大で72時間接触させた2種の食品擬似溶媒の試験では、50%エタノール水溶液で8時間後、95%エタノール水溶液で2時間後にD4、D5、D6が検出された。最高検出濃度はD4が42ng/ml、D5が36ng/ml、D6が155ng/mlであったことから、二つの食品擬似溶媒へのD4、D5又はD6の移行が非常に限られていることを示している。(2012)	18	
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,siloxane,D4,D5及びD6の掲載なし)。		
(3)国際機関	情報は見当たらない。		
(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) D4及びD5は、化粧品に使用した場合、ヒトの健康リスクをもたらさない(他の用途は本評価では考慮していない)。この結論は、本意見書で引用した現在までの利用可能な使用濃度に基づいている。D4は生殖毒性物質(ECHAのカテゴリー2、人に対する生殖毒性が疑われる物質)に分類されることが留意される。本評価で使用された吸入暴露における全身的毒性のNOAEL150ppmは、生殖毒性のNOAEL300ppmもカバーしている。	8,20
	②米国	情報は見当たらない。	
	③その他	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マージンに基づき、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。 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)	10,11
		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。 北米シリコーン工業会(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) * 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。	12
8.リスク管理措置(基準値)			

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考文献	
(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"> ・カドミウム:100μg/g以下 ・鉛:100μg/g以下 ・2-メルカプトイミダゾリン:不検出 <p>溶出試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フェノール:5μg/mL以下 ・ホルムアルデヒド:陰性 ・亜鉛:15μg/mL以下 ・重金属:1μg/mL以下 ・蒸発残留物:60μg/mL以下 	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。		
(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ンについての規制はない。</p> <p>食品と接触する材料及び製品に関する欧州議会及び理事会規則(EC)No1935/2004では、イオン交換樹脂、合成ゴム及びシリコンには特別措置が適用される可能性があるとして予見している。</p> <p>食品と接触するプラスチックの材料及び製品に関する委員会規則(EU)No10/2011(規則(EC)No1935/2004の細則)において、シリコンは特別措置を適用すべきとされ、当該規則は適用されないとしている。</p>	15, 19
	②米国	情報は見当たらない。	
	③その他	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。「シリコン製調理器具は、食品・飲料とは反応することなく、有害な蒸気を生成せず、使用による健康への悪影響は知られていない。しかし、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。」と記載されている。(2006)	16
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	Poly(dimethylsiloxane) / 9016-00-6	17	

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
(3)分子式／構造式	$(C_2H_6OSi)_n$ 	17
(4)物理化学的性状		
①性状	油状で無色の液体	17
②融点(°C)	-50°C	17
③沸点(°C)	—	
④比重(g/cm ³)	0.91～1.0	17
⑤溶解度	水に溶けない	17
(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)		
(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	$C_8H_{24}O_4Si_4$ (分子量296) 	8,17
(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 ³)	0.95(25°C)	8
⑤溶解度	50 μg/L (水、25°C)	17
(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

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
(3)分子式／構造式	$C_{10}H_{30}O_5Si_5$ (分子量370) 	8,17
(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 ³)	0.96(25°C)	8
⑤溶解度	20 μg/L(水、25°C)	17
(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：シリコーン製品の産業分野別用途及びよくある質問と回答（2011）
<http://www.siaj.jp/ja/application/index.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
7. 阿部裕：オーブ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
9. Helling R: Determination of the overall migration from silicone baking moulds into simulants and food using ¹H-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
 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
 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. カナダ保健省 : THE SAFE USE OF COOKWARE (June 2006)
<http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/prod/cook-cuisinier-eng.php>
 17. 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 (2001.10)
<http://www.nihs.go.jp/ICSC/icssj-c/icss0318c.html>
 18. 米国食品医薬品庁(FDA) : Zhang K, Wong JW, Begley TH, Hayward DG, Limm W, Determination of siloxanes in silicone products and potential migration to milk, formula and liquid simulants. Food Addit Contam Part A 2012 Aug;29(8):1311-21 (2012)
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/publications/search_result_record.cfm?id=40896
 19. 欧州連合(EU) : 委員会規則(EU) No 10/2011
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:EN:PDF>
 20. 欧州化学品機関(ECHA) Guidance on the Application of the CLP Criteria (November 2012)
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

21. 米国環境保護庁(EPA): Siloxane D5 in Drycleaning Applications (Fact Sheet) 12/2005
<http://www.epa.gov/dfepubs/garment/d5fs2a1.htm>
22. 東京都福祉保健局: ホームページ「食品衛生の窓」用途別 主な食品添加物
<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/shokuten/seizoyozai.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 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、試験管内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。

F₀ 世代

親世代、実験的な交配の親。

F₁ 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, F₀]の交配により得られた次世代動物をさす。

F₂ 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。

クロム（概要）

1. 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^{注1}。三価クロムは環境中に存在しています。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、三価クロムは皮革なめし剤、クロメート処理(亜鉛めっき後の後処理)やサプリメント等に、六価クロムはめっき、顔料、染色プロセス、防腐剤等に用いられています。

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。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。クロム含有合金の金属クロムは表面で自然に三価クロムに酸化されます。また、ステンレスから溶出するクロムは三価であると報告されています。

2. ヒトに対する影響

金属クロム及び三価クロムは、国際がん研究機関(IARC)による評価^{注2}で「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3に分類されています。環境省「化学物質の環境リスク評価」によれば、三価クロムの暴露マージン(MOE)^{注3}は5,600であり、経

^{注1} 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。

^{注2} 国際がん研究機関(IARC)は世界保健機関(WHO)に設置されている専門機関であり、その発がん物質分類は以下のとおり。

グループ	評価内容	例
1	ヒトに対して発がん性がある	コールタール、たばこ、アスベストなど
2A	ヒトに対しておそらく発がん性がある	アクリルアミド、クレオソートなど
2B	ヒトに対して発がん性の可能性がある	わらび、ガソリンなど
3	ヒトに対する発がん性について分類できない	カフェイン、お茶、コレステロールなど
4	ヒトに対しておそらく発がん性はない	カプロラクタム(ナイロンの原料)など

^{注3} 暴露マージン(MOE:Margin of Exposure)：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ということを示しています。

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としていません。

六価クロムは工業的に製造されるものであり、毒性が強く、IARC の評価で「ヒトに対して発がん性がある」というグループ 1 に分類されています。水道法では、水質基準として 0.05mg/L 以下、食品衛生法の食品、添加物等の規格基準では、清涼飲料水の製造基準として基準値 0.05 mg/L 以下が設けられています。食品安全委員会では現在、清涼飲料水の規格基準改正に係る六価クロムの食品健康影響評価について審議中です。

3. クロムの推定摂取量

自然界に存在するクロムのほとんどは三価クロムです。従って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。クロムは必須栄養素であり、海藻、肉類、魚介類など幅広い食品類に含まれています。代表的なものとしては、ほしひじき 240 μ g/kg、豚肉 30 μ g/kg、さんま（生）20 μ g/kg などとなっています。

推定一日摂取量は、日本では成人で 46.6 μ g/日未満という報告があります。英国では 22~29 μ g/日、フランスでは 77 μ g/日、オーストラリアでは 19 歳以上の男性 27~36 μ g/日、19 歳以上の女性 20~23 μ g/日と報告されています。

4. クロムの摂取推奨量

一日当たりの摂取の推奨量^{注4}は、日本では、成人（18~69 歳）男子で 40 μ g、成人女子で 30 μ g と設定されています。英国では 25 μ g 以上、ドイツ・オーストリア・スイスでは 30~100 μ g、フランスでは男性 65 μ g、女性 55 μ g とされています。米国では、一日当たりの目安量^{注5}として、19~50 歳では男性 35 μ g、女性 25 μ g としています。

5. サプリメントとしての摂取について

サプリメントとしてのクロムの摂取については、世界保健機関 (WHO) が、「日常の食事摂取に加えて摂取するクロムの補助的摂取は、250 μ g/日を超えるべきではない」としています。厚生労働省の「日本人の食事摂取基準（2010 年版）」においても、「非糖尿病のヒトへのクロムのサプリメント投与が糖・脂質代謝改善効果をもたらさないこと、in vitro の実験や動物実験からは三価クロムが六価クロムと同様の発がん性などの有害作用を持つ可能性が否定できないことを考慮すると、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」としています。

米国食品医薬品庁 (FDA) は、セレンやクロムが高濃度に含まれていたある特定のダイエット用サプリメントの利用により健康被害が報告されており、クロムの過剰な摂取は疲労感、

注4 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5 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。

筋肉のけいれん、低血糖、腎臓や肝臓への影響を生じると注意喚起しています。

栄養素の過剰摂取による健康障害を防ぐ基準である耐容上限量^{注6}については、現在のところ、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、日本を含む各国で設定を見合わせていますが、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ついてドイツは一日用量当たり 60 μg 、フランスは 25 μg と上限を設けています。

クロムの推奨量を推定摂取量と比較してみると、通常の食事で不足が問題になることはないと考えられます。クロムはバランスのとれた食事から十分に摂取することができ、クロム欠乏症は非常に少ないという報告もあります。サプリメントを利用する場合は、その必要性について十分に注意することが大切です。

* 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。

^{注6} 耐容上限量 (tolerable upper intake level: UL) 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。許容上限摂取量と同義

ファクトシート (クロム)

※印は文末に用語解説あり

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
1. 名称／別名	<p>クロム 金属クロム：Cr(0) 三価クロム：Cr(Ⅲ) 化合物の例：三酸化ニクロム(Cr₂O₃) 六価クロム：Cr(Ⅵ) 化合物の例：三酸化クロム(CrO₃)</p> <p>* 本ファクトシートでは、調理器具から溶出する物質として、また、通常の食事からの摂取が想定される物質として、三価クロムを中心に記載する。</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、三価クロム、六価クロムである。三価クロムは環境中に存在し、必須栄養素である。金属クロム及び六価クロム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、三価クロムは皮革なめし剤、クロメート処理、顔料※等に、六価クロムはめっき、顔料、染色プロセス、防腐剤等に利用される。</p>	1, 2
	調理器具におけるクロム	
	<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>溶出試験の結果に基づけばステンレス製品においては、クロムの溶出量が低く、しかも必須金属であることから、食品衛生上特に問題はないと考えられた。</p>	6
	栄養素としてのクロム	
	<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40 μg/日、成人女子で30 μg/日とされている。</p> <p>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。</p> <p>* 各国の摂取の推奨量は「9.リスク管理措置」に記載。</p>	8	

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献	
	<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。</p> <p>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> <p>クロム1,000 μg/日までの利用であれば、副作用を示す明確な報告はない。</p>	6,9,8	
	<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>	10	
3.注目されるようになった経緯(中毒事例も含む)	<p>米国食品医薬品庁(FDA)は2008年に、セレンやクロムが高濃度に含まれていたある特定のダイエット用サプリメントの利用により健康被害が報告されており、クロムの過剰な摂取は疲労感、筋肉の痙攣、低血糖、腎臓や肝臓への影響を生じると注意喚起した。</p>	11	
	<p>欧州においては、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。</p>	9,12	
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)	<p>欧州食品安全機関(EFSA)によれば、経口摂取後の三価クロムの吸収率はヒト及びラットにおいて非常に低い(0.4～2.8%)と報告されている。(2010)</p>	9	
	<p>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。</p> <p>通常の食事の中のクロム(注:原文どおり記載。三価クロムと思われる)含有量とヒトにおける吸収率を測定した試験から、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10 μg/日の場合には2%、40 μg/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、一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。</p>	9	
	<p>米国有害物質・疾病登録局(ATSDR)によれば、ヒトの血漿中のクロム濃度は、平均で2～3 nmol/L(0.10～16 μg/L相当)で、尿中への排泄は0.22 μg/L又は0.2 μg/日であるとされている。(2008)</p>	13	
(2)毒性	①急性毒性	<p>欧州食品安全機関(EFSA):ラットへの酢酸クロムや硝酸クロムの投与試験から、三価クロムのLD₅₀[※]:183～2,365(mg/kg体重)</p>	9
	②遺伝毒性(変異原性)	<p>欧州食品安全機関(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)</p>	9

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
③発がん性	<p>国際がん研究機関(IARC)の評価によれば、金属クロム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。 三価クロム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。 六価クロム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。</p>	14
	<p>欧州食品安全機関(EFSA)によれば、2年間の混餌投与試験の結果から、雄ラットにおいては包皮腺腺腫*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、この腺腫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、マウスにおける無毒性量(NOAE)※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NOAE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。 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/日までの飲水投与による発がん性は観察されなかった。 以上により、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>欧州食品安全機関(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、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。 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。 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(三価)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
そ⑤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(三価)を混餌投与した結果、最大用量群でも影響がなかったことから得られたNOAE2,140 mg/kg/日*(クロムとして1,460mg/kg/日*)以上を採用している。 *:原典どおり記載。 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三価クロムのNOAE0.46mg/kg体重/日に、種間差と個人差の安全係数100を適用し、水溶性三価クロム化合物の耐容一日摂取量(TDI)※:5μg/kg体重/日と設定、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)</p>	15,29
5.食品中の含有実態		

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
(1)国内	<p>日本食品標準成分表2010において、クロムの成分値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"> ・ほしひじき: 240 μg/kg ・さつまいも(塊根、生): 20 μg/kg ・ほうれんそう(葉、生): 20 μg/kg ・大豆(全粒 国産、乾): 30 μg/kg ・豚肉(脂身つき、生): 30 μg/kg ・若鶏肉(皮付き、生): 10 μg/kg ・さんま(生): 20 μg/kg ・あさり(生): 40 μg/kg 	16
(2)国際機関	情報は見当たらない。	
(3)諸外国等	<p>①EU</p> <p>英国におけるトータルダイエツスタデイ[※](2006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パン: 20 μg/kg未満 ・肉製品: 37 μg/kg ・油脂類: 20 μg/kg ・魚: 40 μg/kg ・卵: 10 μg/kg ・砂糖・保存食品: 80 μg/kg ・牛乳: 3 μg/kg未満 <p>(原典単位はmg/kg)</p>	17
	<p>②米国</p> <p>米国有害物質・疾病登録局(ATSDR)による米国における各種食品中のクロム濃度(2008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生鮮野菜: 30~140 μg/kg ・冷凍野菜: 230 μg/kg ・生鮮果物: 90~190 μg/kg ・果物: 20 μg/kg ・乳製品: 100 μg/kg ・鶏卵: 160~520 μg/kg ・鶏卵: 60 μg/kg ・魚: 50~80 μg/kg ・生鮮魚類の可食部分: 100~160 μg/kg ・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 	13
	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)	<p>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。</p>	18
	<p>日本人のクロム(注:原文どおり記載。分析方法から総クロムと思われる)摂取量について、東京都内の25組の親子の食事からの有毒及び必須微量元素摂取量を陰膳方式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。</p>	19
	<p>英国:トータルダイエツスタデイ(2006)</p> <p>一日暴露[※]量(dietary exposure): 22~29 μg/日 (原典単位はmg/日)</p>	17
	<p>フランス:トータルダイエツスタデイ(2009)</p> <p>平均摂取量: 77 μg/日</p>	20

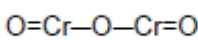
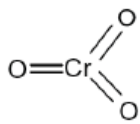
項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
	オーストラリア:トータルダイエツスタディ(2008) 推定一日摂取量:19歳以上の男性:27~36 μ g/日 19歳以上の女性:20~23 μ g/日	21
(2)食品接触材料からの移行	日本において、ステンレス製器具及び食器からの金属溶出について、市販品及び使用中の器具及び食器を用い、4%酢酸で60°C又は95°C30分間の溶出試験を行ったところ、市販品では5~28ppbのクロム(注:原文どおり記載。総クロムと思われる)の溶出が認められた。ステンレス鋼の重要な構成成分であるにもかかわらず、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)	6
	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(注:原文どおり記載。価数不明)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。(2007)	22
7.リスク評価(ADI、TDI、ARfD、MOE等とその根拠)		
(1)国内	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。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、「非糖尿病のヒトへのクロムのサプリメント投与が糖・資質代謝改善効果をもたらさないこと、in vitroの実験や動物実験からは三価クロムが六価クロムと同様の発がん性などの有害作用を持つ可能性が否定できないことを考慮すると、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。	8, 23

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
	<p>環境省:「化学物質の環境リスク評価」第8巻(2010)において、三価クロムの環境リスク初期評価を実施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ラットの中・長期毒性試験において、酸化クロム(三価)を混餌投与した結果、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の可能性を考慮して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。 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で除して求めた暴露マージン(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。) <p>*:原典どおり記載。 注: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>	15,24
(2) 国際がん研究機関(IARC)	<p>金属クロム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。 三価クロム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。 六価クロムCr(VI)は、グループ1(ヒトに対して発がん性がある)と評価されている。</p>	14
(3) 世界保健機関(WHO)	<p>世界保健機関(WHO):”Trace elements in human nutrition and health”(1996) 「新たな知見が得られるまでクロム*の補助的摂取は、250 μg/日を超えるべきではない。」と記載されている。 *原文どおり記載。総クロムと思われる</p> <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"> 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 μg/日であり、これらは毒性の問題を示さない。 食事での三価クロム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。 	25 26

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
(4)諸外国等	<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、WHOが補給的摂取量(supplemental intake)として設定した250μg/日を超えないレベルで三価クロムを添加する限り安全性の懸念とはならないと結論づけている。(2010)</p>	9
	<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して評価を実施した。</p> <p>ピコリン酸クロムの使用は、総クロム量が、WHOが補給的摂取量(supplemental intake)として設定した250μg/日を超えない限り懸念とはならないと結論づけている。(2010)</p>	12
	<p>①EU 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日当たり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>	27
	<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事暴露について、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、若齢小児の食事経由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>	28
	<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三価クロムのNOAEL0.46mg/kg体重/日に、種間差と個人差の安全係数100を適用し、水溶性三価クロム化合物の耐容一日摂取量(TDI)※:5μg/kg体重/日と設定、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)</p>	29
②米国	<p>米国環境保護庁(EPA)は、1998年に三価クロムのToxicological Reviewを行っている。</p> <p>ラットにおける三酸化ニクロムの慢性毒性試験では、全ての投与量で有害影響が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にヒトとヒトとの間の安全係数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から修正係数10を適用し、1.5mg/kg/日*の参照用量(RfD)が導出された。</p> <p>*:原典どおり記載。</p>	30

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献	
	<p>米国有害物質・疾病登録局(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。2012年に改訂版を公開している。</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>	13	
	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	<p>日本では、食品中のクロムについては、清涼飲料水に関する六価クロムの基準値が設けられている。</p> <p>・清涼飲料水の製造基準 ミネラルウォーター類(原水):0.05 mg/L以下 ミネラルウォーター類、冷凍 果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水(原水):0.05 mg/L以下</p>	31	
	水道法に基づく水道水の水質基準として、六価クロム化合物については六価クロムの量に関して、0.05mg/L以下であることと定められている。	32	
	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。	32	
(2)世界保健機関(WHO)	世界保健機関(WHO)(2011) クロム全体として 飲料水:0.05mg/L	34	
(3)諸外国等	①EU	欧州委員会(EC)の食品科学委員会(SCF)は、クロムの耐容上限量は設定していない。	27
		欧州連合(EU): 飲用水の水質に関する理事会指令98/83/ECにおいて、クロムの基準値(parametric value)を0.05mg/Lとしている。	35
		英国:クロム全体として 飲料水:0.05mg/L	36
		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25 μ gまで認可されている。	20
		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を60 μ g(一日用量当たり)としている。	37
	②米国	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を0.1mg/L(クロム全体として)としている。(2009)	38
		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。	39
③その他	カナダ保健省(2010) クロム全体として 飲料水:0.05mg/L	40	

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
	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	41
	中国:食品中の上限値(クロムとして)(2012) 穀類及びその製品のうち 穀類(粳は玄米として計算):1.0mg/kg 精製された穀類の加工品:1.0mg/kg 野菜及びその製品のうち 生鮮野菜:0.5mg/kg 豆類及び豆製品のうち 豆類:1.0mg/kg 肉及び肉製品:1.0mg/kg 水産動物及びその製品:2.0mg/kg 乳及び乳製品のうち 生乳,低温殺菌乳、殺菌乳、調製乳、発酵乳:0.3mg/kg 粉乳:2.0mg/kg	42
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
	厚生労働省: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
	東京都福祉保健局では、クロムを含むサプリメントの過剰摂取についてホームページで注意喚起している。 クロムは、海藻、そば、魚介類、肉類などに含まれており、日本人の通常の食事では不足が問題になることはない。	43
(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 米国医学研究所(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	44
	米国食品医薬品庁(FDA) Reference Daily Intake (RDI):120 μg/日	45
	③その他 オーストラリア・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)	21

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考 文献
10.参考情報		
10-1 金属クロム:Cr(0)		
(1)物質名(IUPAC)	Chromium	46
(2)CAS名/CAS番号	Chromium/7440-47-3	46
(3)分子式/構造式	Cr	13
(4)物理化学的性状		
①性状	灰色の鋼	13
②融点(°C)	1,860°C	47
③沸点(°C)	2,670°C	47
④比重	7.19 g/cm ³ (20°C)	47
⑤溶解度	水に作用されない	47
(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 三価クロム:Cr(Ⅲ)		
(1)物質名(IUPAC)	Chromic oxide	46
(2)CAS名/CAS番号	Chromium (Ⅲ) Oxide/1308-38-9	46
(3)分子式/構造式	Cr ₂ O ₃ 	13
(4)物理化学的性状		
①性状	緑色の固体	13
②融点(°C)	2,435°C	13
③沸点(°C)	3,000°C	13
④比重	5.22 g/cm ³ (25°C)	13
⑤溶解度	不溶(20°Cの水)	13
(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 六価クロム:Cr(VI)		
(1)物質名(IUPAC)	Chromic trioxide	46
(2)CAS名/CAS番号	Chromium (VI) Oxide/1333-82-0	46
(3)分子式/構造式	CrO ₃ 	13

項目	内容 (原典どおりの語句を使用しているため、項目ごとに表現が異なる場合があります)	参考文献
(4)物理化学的性状		
①性状	赤色の固体	13
②融点(°C)	分解	13
③沸点(°C)	197°C	13
④比重(g/cm ³)	2.7 g/cm ³ (25°C)	13
⑤溶解度	水に溶解 (61.7g/100mL, 0°C)	13
(5)調製・加工・調理による影響	情報は見当たらない。	
(6)備考		

<参考文献>

1. 米国有害物質・特定疾病登録局(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/
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. 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
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. 糸川嘉則 編: ミネラルの事典 p. 443, 456~468 朝倉書店(2003)
11. 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>
12. 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>
 13. 米国有害物質・特定疾病登録局(ATSDR): Toxicological Profile for Chromium (Draft for Public Comment) (2008)
<http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=62&tid=17>
 14. 国際がん研究機関(IARC): Agents Classified by the IARC Monographs
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
 15. 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>
 16. 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/gijyutu/gijyutu3/houkoku/1298713.htm
 17. 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>
 18. 厚生労働省: 国民健康・栄養調査
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html
 19. 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)
 20. 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)
 21. 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ヂ)(2008)
<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/22ndaustraliantotaldietstudy/>
 22. 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.moh.gov.cn/publicfiles/business/cmsresources/zwgkzt/cmsrsdocument/doc4400.pdf>
 23. 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
 24. 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>

25. 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>
26. 世界保健機関(WHO): Environmental Health Criteria 61 Chromium
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc61.htm>
27. 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
28. 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
29. 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>
30. 米国環境保護庁(EPA): Toxicological Review of Trivalent Chromium (1998)
<http://www.epa.gov/iris/toxreviews/0028tr.pdf>
31. 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.who.gov.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=hourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=771
32. 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
33. 厚生労働省: 水質基準に関する省令(平成 15 年厚生労働省令第 101 号)
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15F19001000101.html>
34. 世界保健機関(WHO): Guidelines for drinking-water quality, fourth edition(2011)
http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/
35. 欧州連合(EU): 飲用水に関する理事会指令 98/83/EC(1998)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:330:0032:0054:EN:PDF>
36. 英国環境・食料・農村地域省(DEFRA): 2010 No. 994 (W.99). WATER, ENGLAND AND WALES. The Water Supply (Water Quality) Regulations 2010
<http://dwi.defra.gov.uk/stakeholders/legislation/wsr2010wales.pdf>
37. 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
38. 米国環境保護庁(EPA): National primary drinking water regulations(2009)
<http://www.epa.gov/ogwdw/consumer/pdf/mcl.pdf>
39. 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>.
40. 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-summary_guide-res_recom/sum_guide-res_recom-eng.pdf
41. 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§ionId=p_sec_1&type=news&flComment=1&flReply=0

42. 中国卫生部・中国国家標準化管理委員会：国家規格「食品中の汚染物質の上限値」(GB 2762-2012)(2012)
43. 東京都福祉保健局：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
44. 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
45. 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>.
46. 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>
47. 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)】

腺腫

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。アデノーマ。

LD₅₀(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。LD₅₀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。

耐容一日摂取量(TDI: Tolerable Daily Intake)

ヒトが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のことです。

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、環境経路、製品経路、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(NOAEL)等

環境省の「化学物質の環境リスク評価」においては、「無毒性量(NOAEL)等とは、NOAEL(NOEL)から、又は LOAEL(LOEL)を 10 で除して変換した NOAEL(NOEL)から、時間補正のみを行って求めた数値をいう」とされています。

「化学物質の環境リスク評価」における用語説明

最小毒性量(LOAEL:Lowest Observed Adverse Effect Level)

毒性試験において有害な影響が認められた最低の暴露量。

最小影響量(LOEL:Lowest Observed Effect Level)

最小作用量ともいう。毒性試験において何らかの影響が認められる最低の暴露量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般には LOAEL に等しいかそれより低い値である。

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

無副作用量、最大有害無作用レベル、最大無毒性量と訳すこともある。何段階かの投与用量群を用いた毒性試験において有害影響が観察されなかった最高の暴露量のことである。この値に安全係数や不確定係数を乗じて、ADI や TDI を求めることがある。

無影響量(NOEL:No Observed Effect Level)

毒性試験において影響が認められない最高の暴露量。影響の中には有害、無害両方を含むので、一般には NOAEL に等しいかそれより低い値である。