資料３－２

令和６年度「自ら評価」検討資料

1 農薬

グリホサート ･･･ 3

2 汚染物質等

食品中に含まれるニトロソアミン化合物の調査 ･･･ 5
食品中のマイクロプラスチック ･･･ 9

3 微生物・ウイルス

クロストリジウム属菌(ウェルシュ菌、ボツリヌス菌 等) ･･･ 13
鶏肉中のカンピロバクタージェジュニ/コリによる健康影響について ･･･ 17
クドア属等粘液胞子虫（クドア・セプテンプンクタータを除く） ･･･ 21
魚介類及び魚介加工品以外の食品に含まれるヒスタミン ･･･ 25

4 新開発食品

小林製薬の紅麹関連商品に関する食品健康影響評価 ･･･ 29
紅麹に含まれている「モナコリンK」のリスク評価について ･･･ 31
カプサイシン ･･･ 35

5 その他

グルテン・カゼイン ･･･ 37
香料を内包したマイクロカプセル ･･･ 41

１．農薬

グリホサート

①提案理由（提案者記載のまま）

GMO農産物に使用する除草剤成分が最終的な食品にどの程度残留しているのか調査発表してほしい。いまだにGMO食品を避ける人は居る。GMO表示が義務化されていない３３食品群以外であっても、変性タンパク質の検出の有無ではなく、農産物生産時に使用される枯葉剤成分の残留を懸念している消費者に対して、国として安全な物を流通させているという根拠を明示してほしい。

https://news.yahoo.co.jp/expert/articles/7d41ea9f1cd7d1cbdecbfc6eac2ffd6e7c433ccb

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・平成28年「グリホサート」の食品健康影響評価を実施
・令和5年食品安全基本法に基づき農林水産大臣より評価要請を受け、再評価中。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・令和元年「グリホサートの再検証」としての提案に対し、審議の結果、すでに評価済みであり再評価制度の対象であるため候補から除外された。

③リスク管理措置等

●国内：
【消費者庁】
・食品衛生法に基づき残留基準値を設定（0.01ppm(一律基準)～40ppm(ひまわりの種子等オイルシード類)）
・食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果
令和3年度：平均一日摂取量5.84～7.23μg/人/日、対ADI比0.010～0.013%
令和4年度：平均一日摂取量5.45～11.08μg/人/日、対ADI比0.010～0.020%
令和5年度：平均一日摂取量4.86～10.37μg/人/日、対ADI比0.009～0.018%
●海外：
【Codex】0.05ppm(バナナ)～30ppm(穀物(トウモロコシ及び米を除く)、菜種)(飼料を除く)
【EU】0.01ppm(一律基準)～50ppm(野生のキノコ))Regulation (EC) No 396/2005
【米国】0.05ppm(卵)～200ppm(スペアミントの葉等)（USDA）

④最近における健康被害の発生状況

●国内：
食品に残留したグリホサートによる健康被害は確認できない。
●海外：
食品に残留したグリホサートによる健康被害は確認できない。

⑤参考情報（主なもの）	
	●海外： 【EFSA】 ・有効成分グリホサートの農薬リスク評価のピアレビューの結論 (2023)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06110320149) 【EPA】 ・グリホサートの暫定決定を撤回（2022） (https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05920100108)

2．汚染物質等

食品中に含まれるニトロソアミン化合物の調査

①提案理由（提案者記載のまま）

現在、医薬品中に含まれるニトロソアミン化合物の不純物が問題となっている。多くのニトロソアミン化合物は変異原性を有し、強い発がん性を示すことから、仮に医薬品中に含まれるとすると、そのレベルを18.5～1500ng/日以下に低減化することが求められている。一方、ニトロソアミン化合物は、食品の加熱調理等によって生じることが知られており、日常の食事中に含まれるありふれた発がん物質の一つである。また、人の体内でも一定量のニトロソアミン化合物が存在し、その量は食事によって変動することも報告されている（文献1）。しかしながら、日本人の平均的な食事の中のどのような食品に、どの程度含まれるのかの知見は少ない。一方、最近、EFSAでは食事中に含まれるニトロソアミン化合物の種類や量を調査し、そのリスク評価を行っている（文献2）。本提案は、日本人の平均的な食事の中に含まれるニトロソアミン化合物を調査し、その摂取に伴う発がんリスクを評価することである。

文献1：Florian J, Matta MK, DePalma R, et al. Effect of Oral Ranitidine on Urinary Excretion of N-Nitrosodimethylamine (NDMA): A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021;326(3):240–249. doi:10.1001/jama.2021.9199
文献2：EFSA Journal - 2023 - - Risk assessment of N‐nitrosamines in food.

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・過去に提案されていない

③リスク管理措置等

●国内：リスク管理措置は取られていない
【農林水産省】
・優先的にリスク管理を行う対象に位置付けている。
・リスクプロファイルシート「ニトロソアミン類」(令和3年)
(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/attach/pdf/hazard_chem-56.pdf)
・「食品中のニトロソアミン類に関する情報」として情報を取りまとめ公開している
(https://www.maff.go.jp/j/syouan/n_nas/index.html)
【環境省】
・水道水に係る要検討項目にNDMAを定め、目標値を0.0001mg/Lとしている
(https://www.env.go.jp/water/water_supply/kijun/kijunchi.html)（厚生労働省水質基準逐次改正検討会平成21年度第1回）

●海外：
【WHO】
・飲料水におけるNDMAのガイドライン値：0.0001mg/L(https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wash-documents/water-safety-and-quality/chemical-fact-sheets-2022/n-nitrosodimethylamine-fact-sheet-2022.pdf?sfvrsn=846a59_2&download=true)
【米国】
・EPA NDMAテクニカルファクトシートでのスクリーニング値
0.11ng/L(2017,https://19january2021snapshot.epa.gov/sites/static/files/2017-10/documents/ndma_fact_sheet_update_9-15-17_508.pdf)
【EU】
・食品添加物亜硝酸塩類(E249～E250)及び硝酸塩類(E251～E252)に関して使用基準を改正
(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06160150305)
【中国】
・食品中のNDMA基準値(GB2762-2017)：肉製品（缶詰を除く）3.0μg/kg,調理済み乾燥肉製品3.0μg/kg,水産品（缶詰を除く)4.0μg/kg,乾燥水産物4.0μg
/kg(https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-02/GB-2762-2017.pdf)

④最近における健康被害の発生状況

●国内：具体的な健康被害情報は確認できない。
●海外：具体的な健康被害情報は確認できない。

⑤参考情報（主なもの）

●国内：
【農林水産省】
・国内で流通する野菜類、魚介類、肉類を対象に、NDMA、NDEAの平均的な濃度の予備的な分析を実施した結果、検出下限未満（0.5 μg/kg未満）であった。ただし、欧州食品安全機関（EFSA）の評価（2023年）を参考にすると、食品中の濃度が検出下限相当の場合、ヒトの健康への懸念がある可能性は否定できないため、より高感度で低濃度まで分析可能な分析法開発が必要としている。（令和3年）
【医薬品医療機器総合機構(PMDA)】
・医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対策(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html)
●海外：
【IARC】
・グループ2A:NDMA,NDEA、グループ2B：NPIP,NMEA,NMOR,等
(https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/)
【米国毒性物質疾病登録庁(ATSDR)】
・N-ニトロソジメチルアミン(NDMA)の毒性学的プロファイルの最終版公表
(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06060090496)
【EFSA】
食品中のN-ニトロソアミン類のリスク評価に関する科学的意見書を公表
(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06030210149)
「食品中に存在する発がん性がある10種類のN-ニトロソアミン類(TCNAs)に関するBMDL10は10 μg/kg

体重/日、「肉及び肉製品」がTCNAsに対するばく露に寄与する主な食品カテゴリーである。」「95パーセンタイルのばく露におけるTCNAsに対するMOEは全年齢グループで10,000 より低い可能性が高い(highly likely)と考えられ(98 %～100 %の確実性)、健康懸念を引き起こすと結論。」
同時にその不確実性について、多量の左側打ち切りデータと重要な食品カテゴリーに関するデータ不足を指摘し、以下の勧告を行った。
「・ヒトへのばく露に関連するN-NAsの吸収・分布・代謝・排泄(ADME)におけるデータギャップを埋めること
・ヒト及び動物の組織における代謝活性化の経路及び、産生されるDNA付加物を十分に特性評価すること
・食品中に存在し、遺伝毒性/発がん性のメカニズムが十分に解明されなかったいくつかのN-NAs(NMOR、NPIP、NPYR等)の相対変異原性の効力(relative mutagenic potencies potency)の測定。
・より正確な交絡因子(医薬品の使用、食品中の発がん性化合物、職業ばく露、喫煙等)を調整し、オミックス技術を含む分子的手法を用いたN-NAsとがんとの関係に関する疫学試験の実施。
・食品中の、TCNAs以外の発がん性があるN-NAsの存在の可能性に関するデータの取得。
・食品中の発がん性N-NAs(揮発性及び非揮発性)を定量するための高感度分析法を標準化する。
・硝酸塩、亜硝酸塩の添加の有無にかかわらず、加工肉以外の加工食品(生肉、野菜、穀類、牛乳・乳製品、発酵食品、酢漬けの保存食、スパイス食品等)中の、また、様々な方法で調理された製品のN-NAsに関するデータ収集。さらに、乳児におけるばく露評価を可能とするために必要なヒトの乳に関するさらなるデータの収集。」

食品中のマイクロプラスチック

①提案理由（提案者記載のまま）

　マイクロプラスチックは、歯磨き粉や洗顔料に含まれるビーズなどの小さなプラスチック、または様々なプラスチック製品が紫外線や波により破砕され生成されるものである。海域や環境中に長期滞留し、蓄積していくと考えられており、それらが食品や水、空気を通じて人体に摂取される可能性がある。人体にとっては異物であるため、体内で蓄積するとさまざまな健康問題を引き起こす恐れがあり、内分泌系や免疫系の乱れ、アレルギー、炎症反応を引き起こす懸念があるとされている。

　現段階で明らかにマイクロプラスチックが原因と考えられる健康被害等の報告はないが、長期的に人体に影響を及ぼす懸念があり、自ら評価が必要であると考えられる。

マイクロプラスチック汚染の現状、国際動向および対策
廃棄物資源循環学会誌，Vol. 29, No. 4, pp. 261-269, 2018
顕微FT-IRを用いた市販食塩に含まれるマイクロプラスチックの分析
日本食品科学工学会誌2023 年 70 巻 11 号 p. 531-537

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・平成16年以降、複数回提案されている。
・直近の審議概要
⇒令和3年「マイクロプラスチック」として提案された。審議では環境省からも説明があり、「国際的にも評価するための十分な知見は得られていないという状況と認識しているところ、環境省としても環境中の動態等について重点研究課題を設定し調査を進めている」旨の説明を受けた。審議の結果、候補に取り上げるべきだけの十分な条件を満たしていない、とされた。

③リスク管理措置等

●国内：
【環境省】
具体的な規制措置・基準は定められていない。
・平成30年海岸漂着物処理推進法を改正し、特に事業者によるマイクロプラスチックの排出抑制努力義務が盛り込まれた（第6条第2項及び第11条の2）（https://www.env.go.jp/water/marine_litter/law.html）
・令和6年河川・湖沼水中のマイクロプラスチックの分布実態を把握するための調査方法を定めるガイドラインを改定(https://www.env.go.jp/content/000231279.pdf)
・海洋表層マイクロプラスチックの調査及び分析の効率的な実施を目的とした「Guidelines for Harmonizing Ocean Surface Microplastic Monitoring Methods」を令和元年に策定、令和5年に改定

（https://www.env.go.jp/content/000239699.pdf）
・令和6年、同ガイドラインに基づくデータベースを公表（https://aomi.env.go.jp/）
●海外：
【EC】
製品に意図的に添加されたマイクロプラスチックを規制する措置を採択（マイクロプラスチックそのものの販売、及びマイクロプラスチックが意図的に添加され、使用時にこれらのマイクロプラスチックを放出する製品の販売を禁止するもの）
(2023)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06140070378)

④最近における健康被害の発生状況

具体的な健康被害情報は確認できない。

⑤参考情報（主なもの）

●国内：
【水産庁】
・漁業の分野において海洋プラスチックごみ対策やプラスチック資源循環を推進しており、取組状況をWEBページで公開している（https://www.jfa.maff.go.jp/j/sigen/action_sengen/190418.html）
●海外：
【WHO】
・飲料水中のマイクロプラスチックに関する概要書を公開。「現時点では人体への健康被害を示唆する証拠がないため、飲料水中のマイクロプラスチックの日常的な監視は推奨されていない。」「ヒトの健康リスクをより適切に評価し、管理措置に情報を提供するには、いくつかの研究ギャップを埋める必要がある」としている。(2019)(https://www.who.int/publications/i/item/9789241516198)
・「ナノプラスチック粒子及びマイクロプラスチック粒子への食事及び吸入ばく露とヒトの健康への潜在的な影響」と題した概要書を公開。「限られたデータでは、マイクロプラスチックがヒトに悪影響を及ぼすという証拠はほとんどないものの、プラスチックは環境に存在するべきではないという一般の認識が高まって、全ての利害関係者の間で圧倒的なコンセンサスが得られているところ、ばく露を軽減するための対策を講じる必要がある。」とし、存在するデータギャップ解消のため調査・研究方法の標準化が必要であるとした。(2022)(https://www.who.int/publications/i/item/9789240054608)
【EFSA】
・特に水産物に焦点を当てた食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックの存在に関する声明書を公表。「マイクロプラスチック及びナノプラスチックの両方について、毒性及びトキシコキネティクスのデータは、ヒトのリスク評価に用いるには不十分である。食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックの存在について評価、同定及び定量するため、マイクロプラスチックについては分析方法を更に開発し、ナノプラスチックについては分析方法を開発し、いずれも規格化することが勧告される。更に分析方法の精度確認を実施し、精度を実証することが望ましい。」
(2016)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04510010149)
【BfR】
・マイクロプラスチックの事実、研究、未回答質問に関するQ&Aを更新。「マイクロプラスチックのヒトへの影響については、現在のところ信頼できる知見はない。しかし、プラスチック粒子は非常に反応性が低いと考えられており、急性毒性学的影響は非常に考えにくい。慢性的な摂取による長期的影響については、信頼できる知見はまだない。しかし、マイクロプラスチックに関する知識は今後数年で大きく発展し、将来的には健康リスクをより適切に評価できるようになると考えられる。」

	(2024)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06310051314) 【英国毒性委員会(COT)】 ・マイクロプラスチックの吸入ばく露による潜在的リスクに関するサブステートメント(第3次草案)を公表。「入手可能なデータに基づき、吸入経路を介したマイクロプラスチック及びナノプラスチックへのばく露による潜在的リスクについて完全な評価を行うことはまだ不可能であると結論した。しかし、マイクロプラスチックのばく露による潜在的リスクに関するCOT包括的声明に記載されているように、他の権威ある機関(EFSA(2016、2020、2021)、WHO(2019、2022)、環境・気候変動省(ECCC)及びカナダ保健省(HC)(2020)、欧州アカデミーによる政策のための科学的助言(SAPEA)(2019)、EU最高科学顧問グループによる科学的助言メカニズム(SAM)(2019))が出した結論に同意している。 　最も重大なデータギャップは、マイクロプラスチックとナノプラスチックの検出のための適切で調和のとれた分析方法(適切な参照標準試料も含む)と、ヒト及びヒトに関連するトキシコキネティクスと毒性プロファイルに関する情報の欠如である。 (2023)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06100120535)

3．微生物・ウイルス

クロストリジウム属菌(ウェルシュ菌、ボツリヌス菌 等)

①提案理由（提案者記載のまま）

食品のフードロス削減や期限延長などの流れもあり、近年コンビニでも多くのガス置換包装商品が増えています。特に惣菜を見てみると、生野菜が入った商品や、包装時の盛付に手が掛かりそうな（二次汚染のリスクが高そう）盛付具材の多い商品も多く並んでいます。しかしながら製造者を見てみると、既存のコンビニベンダーが製造している状況です。

以前仕事で多くのコンビニベンダーの工場へ出入りしていましたが、ガス置換包装に関するノウハウは少ないと思われます。また、後から登場したガス置換包装商品と、それ以外の商品との製造ラインも交差しており、交差汚染のリスクも高い状況です。商品の多様化も進み、生野菜や生魚など、原材料由来の潜在的なハザードも以前より多いと考えられ、それらの原材料・具材をガス置換包装で取り扱う知見もコンビニベンダーでは少ないと思われます。更に、コンビニベンダーではクロストリジウム属菌に対する検査体制や、その考慮をしての商品設計・品質管理体制の構築がなされているのかも疑問です。

万が一にも事故が起こったら、大規模となり得るかと考えますので、まずは近年登場している惣菜類でのガス置換包装商品の汚染実態確認が必要かと考え提案させていただきました。

https://www.city.hiroshima.lg.jp/uploaded/attachment/57013.pdf

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】

・ウエルシュ菌については実施していない。ボツリヌス菌については、「豆腐の規格基準改正に係る食品健康影響評価(2018年1月評価結果通知)において、ハザードになり得る対象病原体として、ボツリヌスの情報を整理して示している。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】

・平成16年度以降、「はちみつ(乳児ボツリヌス症)」、「ウエルシュ菌」、「クロストリジウム･バイファーメンタス、クロストリジウム･ソルデリ」等の案件名で、クロストリジウム属菌に関する提案が数回なされている。

・直近の審議の概要

⇒ボツリヌス菌：令和4年度「真空パック詰食品(容器包装詰低酸性食品)のボツリヌス菌による食中毒のリスク評価について」では、最近の真空パック詰食品による食中毒事例を追加して、食品安全委員会のファクトシートを更新すべき、とされた。

⇒嫌気性菌：令和元年度「食中毒原因微生物（嫌気性微生物（セレウス菌、ウエルシュ菌、ボツリヌス菌等）、その他）」では、リスク評価の問題ではないもの（表示、監視・指導等の制度や、摂取様態・使用方法に関するもの）、とされた。

⇒ウエルシュ菌：平成29年度「ウエルシュ菌」では、積極的に情報提供を行うこととされた。

【その他】

・ファクトシート「ウェルシュ菌食中毒」(平成30年11月13日最終更新)にて情報提供を実施。
(https://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets_clostridiumperfringens.pdf)

・ファクトシート「ボツリヌス症」(令和3年3月30日最終更新)にて情報提供を実施。
(https://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets_10botulism.pdf)

③リスク管理措置等

●国内：

【厚生労働省】

・食品衛生法に基づく監視指導、消費者に対する危害発生防止のための情報提供等を行っている。

・ボツリヌス菌

容器包装詰低酸性食品等に関するボツリヌス食中毒対策について(厚労省 平成20年、平成24年、令和5年に周知)(https://www.mhlw.go.jp/content/001047234.pdf)

【農林水産省】

・ウエルシュ菌

食品安全に関するリスクプロファイルシート(2016年)
(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/attach/pdf/hazard_microbio-19.pdf)

・ボツリヌス菌

食品安全に関するリスクプロファイルシート(2018年)
(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/attach/pdf/hazard_microbio-16.pdf)

④最近における健康被害の発生状況

●国内：食中毒統計資料(厚生労働省)より

・ウエルシュ菌

令和5年：28件(患者数1097人、死者0人)

令和4年：22件(患者数1467人、死者0人)

令和3年：30件(患者数1916人、死者0人)

・ボツリヌス菌

令和5年：発生なし

令和4年：1件(患者数1人、死者0人)

令和3年：1件(患者数4人、死者0人)

●海外：

・米国(CDCによる年間推定数,2011年)（https://www.cdc.gov/foodborneburden/pdfs/scallan-estimated-illnesses-foodborne-pathogens.pdf、https://www.cdc.gov/foodborneburden/pdfs/scallan-estimated-hospitalizations-deaths-foodborne-pathogens.pdf)

ウエルシュ菌：患者数約97万人、入院者数約440人、死者数約26人

ボツリヌス菌：患者数56人、入院者数約42人、死者数約9人

・米国(CDC, BEAM Dashboardより(https://www.cdc.gov/ncezid/dfwed/BEAM-dashboard.html))

クロストリジウム属によるものとして

令和4年：48件(患者数766人、死者2人)

令和3年：54件(患者数1150人、死者2人)

令和2年：35件(患者数1075人、死者5人)

・EU(EFSA, Foodborne Outbreaks Dashboardsより実数,2022年)
(https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/FBO-dashboard)

ウエルシュ菌：患者数2897人、入院者数11人、死者数3人

ボツリヌス菌：患者数22人、入院者数10人、死者数0人

・2023年8月に公表されたEU/EEAにおける2021年のボツリヌス症確定症例数：82人(半数の41人は入院）。食品由来のボツリヌス症のアウトブレイクが7件発生し、エビデンスが明確な4事例の原因食品の内

訳として、野菜及びジュース等によるものが2例、魚及び魚製品が1例、シリアル製品が1例と報告されている。これらの事例の患者数は24人、入院患者数15人、死者数0人
（https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/BOTU_AER_2021_Report_FINAL.pdf）

⑤参考情報（主なもの）

●国内：
・ウエルシュ菌
・ボツリヌス菌
　・厚生労働科学研究「容器包装詰低酸性食品のボツリヌス食中毒に対するリスク評価」(https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/10375)
　・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（平成19年６月26日開催）資料３－８：ボツリヌス菌汚染実態に係るデータ(https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0626-8.html)

●海外：
・ウエルシュ菌
・ボツリヌス菌
　・世界保健機関(WHO)、ボツリヌス症に関するファクトシート
(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06140300294)
　・欧州疾病予防管理センター(ECDC)、ボツリヌス症に関する2022年疫学報告書
(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06320600470)

鶏肉中のカンピロバクタージェジュニ/コリによる健康影響について

①提案理由（提案者記載のまま）

厚生労働省の食中毒統計によると、例年、カンピロバクターは細菌性食中毒事件数の第１位を占めており、既報の食中毒被害実態の推計によれば、実際のカンピロバクター感染症の患者数は、食中毒統計上の患者数をはるかに上回ると推測されている。食中毒の原因としては、加熱不十分な鶏肉の喫食、調理過程における交差汚染又は加熱用と表示された鶏肉の生食等が考えられており、その寄与率等についても明らかにする必要がある。

また、カンピロバクター感染がその後の続発症としてのギランバレー症候群発症の主な原因の一つと考えられているが、それらを踏まえた健康影響に係るリスク分析は実施されていない。

世界的な食肉生産量においては，アジア・アフリカ地域で今後も継続する人口増加・タンパク質需要増大へ対応するために，牛肉，豚肉に比較して生産コスト，成育速度などの面で優れているとされる鶏肉生産量は大きく伸びている状況であり，鶏肉の安全性向上は喫緊の課題となっている．鶏肉に関する食品媒介性感染症の重要なハザードとしてカンピロバクター対策はサルモネラ対策とともに重要視されており、国際機関（JEMRA）をはじめ諸外国においてもカンピロバクターによる健康被害リスクの再評価を実施する等、知見の集積に伴い衛生対策の見直しの機運が高まりつつある。食品安全委員会では2009年に自ら評価として「鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリ」の食品健康影響評価が実施され、その後15年が経過しているが、依然として食中毒事件数および患者数は高止まりの状況となっている。これらの国内の現状及び諸外国の動向を鑑みて、最新の科学的知見やこれまでに集積されてきたフードチェーン各段階における定量的データを踏まえた再評価の実施を提案する。

厚生労働省食中毒統計
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuchu/04.html#j4-2
食品安全委員会リスクプロファイル
https://www.fsc.go.jp/risk_profile/index.data/210622CampylobacterRiskprofile.pdf
JEMRA　リスク評価更新　https://www.who.int/publications/i/item/9789240088085
EFSA　リスク評価更新　https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6090
農林水産省 世界の食料の需給動向と我が国の農産物貿易
https://www.maff.go.jp/j/wpaper/w_maff/h27/h27_h/trend/part1/chap1/c1_2_01_2.html
国連広報センター　人口と開発
https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/social_development/population/

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・平成21年「鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ」の食品健康影響評価を実施

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・直近の審議の概要
令和元年度提案「鶏群トレーサビリティによるカンピロバクター食中毒の解明」については、すでに評価済みとして候補から除外された。
【委託研究・調査事業等】
・平成28年度「カンピロバクター属菌及びノロウイルスのリスク評価の検討に関する調査」

【その他】
・ファクトシート「カンピロバクター」(H28年最終更新)
(https://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/factsheets_campylobacter.pdf)
・リスクプロファイル「鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*」(令和3年最終更新)
(https://www.fsc.go.jp/risk_profile/index.data/210622CampylobacterRiskprofile.pdf)
・Q&A「鶏肉にはカンピロバクターという食中毒の原因菌がいると聞きました。カンピロバクターについて教えてください。」（令和3年掲載)(https://www.fsc.go.jp/dial/dialqa20170608_4.html#a45)

③リスク管理措置等

●国内：
【厚生労働省】
・食品衛生法に基づく監視指導、消費者に対する危害発生防止のための情報提供等を行っている。
・具体的な規格基準は設定されていないが、HACCPに基づいた衛生管理指導に努めている。
【農林水産省】
・優先的にリスク管理を行う対象に位置付けている。
・食品安全に関するリスクプロファイルシートを公開(令和6年最終更新)
（https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/attach/pdf/hazard_microbio2-1.pdf)
・平成23年「鶏肉の生産衛生管理ハンドブック」を策定
（https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/handbook/attach/pdf/201108-6.pdf)
●海外：
【JEMRA】
・FAO/WHO微生物学的リスク評価に関する合同専門家会議(JEMRA)にて鶏肉中のカンピロバクター属菌の防除対策について議論され、鶏肉中のカンピロバクターの制御に関するガイドラインが改訂された(2024)(https://www.who.int/publications/i/item/9789240088085)
【Codex】
・鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン(2011)(CAC/GL 78-2011,https://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/codex/06/dl/cac_gl78.pdf)
【EU】
・ブロイラーと体の微生物規格を設定(2005)(COMMISSION REGULATION (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs)(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32005R2073&qid=1723730307730)
【EFSA】
・一次生産におけるブロイラーにおけるカンピロバクターの制御オプションの更新とレビューにて、2011年の科学的意見書を更新(2020)

④最近における健康被害の発生状況

●国内：食中毒統計資料(厚生労働省)より
令和5年：211件(患者数2089人、死者0人)
令和4年：185件(患者数822人、死者0人)
令和3年：154件(患者数764人、死者0人)
●海外：
・米国(CDCによる年間推定数,2011年)（https://www.cdc.gov/foodborneburden/pdfs/scallan-

estimated-illnesses-foodborne-pathogens.pdf、https://www.cdc.gov/foodborneburden/pdfs/scallan-estimated-hospitalizations-deaths-foodborne-pathogens.pdf)

患者数約130万人、入院者数約1万3千人、死者数約120人（カンピロバクター属総計）

・米国(CDC, BEAM Dashboardより(https://www.cdc.gov/ncezid/dfwed/BEAM-dashboard.html))

カンピロバクター属によるものとして

令和4年：41件(患者数576人、死者0人)

令和3年：50件(患者数525人、死者0人)

令和2年：26件(患者数200人、死者0人)

・EU(EFSA, Foodborne Outbreaks Dasboedより実数,2022年)

患者数457人、入院者数33人、死者数0人（カンピロバクター・ジェジュニに限る）

(https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/FBO-dashboard)

⑤参考情報（主なもの）

●海外：

【WHO】

・カンピロバクター症の世界的な展望　専門家協議報告書(2012)

(https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/80751/9789241564601_eng.pdf?sequence=1)

【FAO】

・ブロイラー鶏肉中のCampylobacter 属菌に関するリスク評価書

(https://www.fao.org/4/y8145e/y8145e07.htm#bm07)

【EFSA】

・ブロイラー肉生産におけるカンピロバクターに関する科学的意見書(2011)

(https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2105)

・肉（家禽）の検査でカバーされる公衆衛生上の危険に関する科学的意見書(2012)

(https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2741)

・国際連合食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)、微生物学的リスク評価(MRA)シリーズ46「鶏肉におけるカンピロバクター属菌の管理に向けた対策、会議報告書」を公表

(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06250210295)

・国際連合食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)、家きん肉におけるカンピロバクター属菌のプレハーベスト及びポストハーベスト管理に関するFAO/WHO合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)のサマリー及び結論を公表(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06020450295)

クドア属等粘液胞子虫（クドア・セプテンプンクタータを除く）

情報のとりまとめに関する補足事項
3件の提案を「クドア属等粘液胞子虫（クドア・セプテンプンクタータを除く）」として取りまとめた。

①提案理由（提案者記載のまま）

【提案１】「クロマグロ（メジマグロ）の *Kudoa hexapunctata*」

2011 年6月に*K. Septempunctata*が食中毒原因物質に指定されて以来、国産養殖ヒラメの喫食による食中毒は大きく減少しました。しかし、依然として食後短時間で一過性の下痢や嘔吐を伴う原因不明有症事例の発生があり、これらの事例ではメジマグロが提供されていることが多く、メジマグロと下痢症の相関性を示唆する報告があります。

鈴木　淳：魚類からの粘液胞子中の検出状況．日食微誌，29，65－67(2012)
鈴木　淳，村田理恵，貞升賢志，甲斐明美：東京都内で発生したクドアが原因と考えられる下痢症について，病原微生物検出情報，33 - 7 - 9(2012)
川瀬　雅雄，吉岡丹，細谷美佳子，紫竹美和子：*Kudoa hexapunctata*寄生メジマグロが原因と疑われる有症事例と患者便検査に関する検討，日本食品微生物学会雑誌，Jpn. J.Food Microbiol.,32(1), 48-53,2015
鈴木　淳：都内の粘液胞子虫がかかわる有症事例と魚介類の感染実態調査，日本食品微生物学会雑誌，Jpn.J.Food Microbiol.,34(2), 84-88,2017

【提案２】「クドア・イワタイ」

静岡市においては、クドア・イワタイ（*Kudoa iwatai*）の関与が強く疑われる有症事例が、３件発生している（IASR Vol,43 p97-99:2022年４月号にて報告）。

粘液胞子虫に関しては、病原性が疑われるものが複数ある（*Unicapsula seriolae*や*Kudoa hexapunctata*等）が、クドア・イワタイは「目視できる胞子を形成する」という点で違いがある。クドア・イワタイは、広く啓発することができれば防ぐことができるため、病原性の解明の必要性が高いと考えられる。

・IASR Vol,39 p224-225:2018年12月号
・IASR Vol,43 p97-99:2022年４月号

【提案３】「ヒラメ以外の魚種におけるクドア属等（クドア属粘液胞子虫及びユニカプスラ属粘液胞子虫）のリスク評価」

食中毒の報告の中に、ヒラメ以外の魚種を喫食したことによる、クドア属等が病因物質と推定される事例が全国的に散発しており、クドア属等粘液胞子虫が、ヒラメ以外の魚種にも広く蔓延していることが推定される状況である。特に、生食での消費量の多いマグロ類（メジマグロ等）の”*Kudoa hexapunctata*”やカンパチの”*Unicapsula seriolae*”が病因物質と推定されている有症報告が少なからずある。

今のところ、死亡リスクはないものの、健康被害を引き起こす可能性について、発症菌量の推定や発病メカニズムの解明を含め、リスク評価を実施いただき、市場流通に対して、規制や注意喚起等を働きかけ

るべきかを検討する必要があると考えるため。

山口獣医学雑誌、38号、p1-26(2011)
食品衛生学雑誌、vol.59、p24-29(2017)
魚病研究、vol.58、p1-7(2023)
日本食品衛生微生物学会雑誌、vol.33、p150-154(2016)
IASR、vol.33、p153-155(2012)
IASR、vol.37、p238(2016)
IASR、vol.39、p224-225(2018)
IASR、vol.39、p225-226(2018)
IASR、vol.42、p287-288(2021)
IASR、vol.43、p97-99(2022)
IASR、vol.45、p68-69(2024)

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・平成27年「ヒラメの*Kudoa septempunctata*」の食品健康影響評価を実施、その際「*Kudoa septempunctata*以外のクドア属粘液胞子虫については、有症事例において残品から検出され、細胞毒性を示す種もあるが、人への健康影響を示唆する試験が十分でない」とされ、評価書別添として知見のみ取りまとめられた。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・平成24年「クドア」として提案され、審議の結果自ら評価案件として評価が行われることになった。
・平成26年「クドア」として提案されたが、評価中であるため審議から除外された。
・令和3年「*Unicapsula seriolae*」として提案されたが、発生件数の情報も少なく科学的にも因果関係が評価できる段階にはないと考えられるとされ、「食品健康影響評価の実施の必要性が高い」と判断できる状況にはないといえる。」とされた。

③リスク管理措置等

●国内：
【厚生労働省】
・*Kudoa septempunctata*については病因物質として基準(生食用生鮮ヒラメ中、1.0x10^6個胞子数/g)を設定し、超えるものについては食品衛生法6条違反として取り扱うこととしている。(平成24.6.7 食安発0607 第 7 号及び平成28.4.27 生食発0427第2号)
・「クドアによる食中毒について」と題したWEBページにて情報提供を行っている(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000133250.html)。
それ以外のクドア属等粘液胞子虫については具体的な施策は取られていない。
【農林水産省】
・*Kudoa septempunctata*については「養殖ヒラメに寄生した*Kudoa septempunctata*による食中毒の防止対策について」を地方自治体に通知するとともに、*Kudoa septempunctata*以外のクドア属等粘液胞子虫も識別可能な検査方法を提示している(平成28.6.23, 28消安第1393号
（https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/gyokai/busitu/biseibutu/index.html　内、3．微生物-寄生

虫-(2) クドア・セプテンプンクタータ 平成28年6月23日付け畜水産安全管理課長通知」））。
・「ヒラメを介したクドアの一種による食中毒Q&A」と題したWEBページにて情報提供を行っている(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/foodpoisoning/f_encyclopedia/kudoa_qa.html)。
●海外：
具体的なリスク管理措置は確認できない

④最近における健康被害の発生状況

●国内：
・令和6年福島市で100名を超える中毒事例が発生。ヒラメの残品及び患者便から*Kudoa septempunctata*が検出されない一方で、キハダマグロの残品と患者便から*Kudoa hexapunctata*を検出し、病因物質として疑われた。((IASR Vol. 45 p68-69: 2024年4月号)
・平成28年～令和3年に発生したスズキ又はサワラによる中毒事例において残品及び患者便から*Kudoa iwatai*を検出し、病因物質として疑われた。(IASR Vol. 43 p97-99: 2022年4月号)
・平成27年東京都で発生した中毒事例2件では、いずれもカンパチから*Unicapsula seriolae*が検出され、病因物質として疑われた。(都内の粘液胞子虫がかかわる有症事例と魚介類の感染実態調査,日本食品微生物学会雑誌　Jpn. J. Food) Microbiol., 34(2), 84–88, 2017
以上のほか、複数の報告がある。
●海外：
・具体的な事例としては確認できない。
・クドア属による食中毒について認識が高くない国においては、急性ウイルス性胃腸炎等他の病因・症状と誤認されている可能性があるとする主張がある。(Exploring the Potential Role of the Genus Kudoa (Myxosporea: Kudoidae) as an Emerging Seafood-Borne Parasite in Humans,Current Clinical Microbiology Reports (2024) 11:107–114)

⑤参考情報（主なもの）

●国内：
【厚生労働科学研究】
・「生鮮食品を共通食とする原因不明食中毒の発症機構の解明」(2011:201131044A, 2012:201234020A, 2013:201327005A・201327005B)
・「広域・複雑化する食中毒に対応する調査手法の開発に関する研究」(2014:201426035A, 2015:201522020A, 2016:201622005A・201622005B)
【農林水産省】
・レギュラトリーサイエンス新技術開発事業「寄生虫(クドア・セプテンプンクタータ)に対するリスク管理に必要な技術開発」
(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/shuryo_microbio.html#kud)
●海外：
食品健康影響評価が行われた例は確認できない。
・「Kudoaは、主に日本と韓国で水産物媒介性病原体として認識されており、これまで他の国からのヒトでの症例は報告されていない。現在、ヒトの疾病の原因物質として*K. septempunctata*と*K. hexapunctata*の2種が同定されているが、この分野の最近の進歩により、Kudoa spp.の特異的な同定は大幅に改訂される可能性がある。（中略）韓国から日本への輸入魚から*K. septempunctata*が検出されたことは、養殖魚の国際取引を通じてこの病気が国際的に広がる可能性を示唆している。したがって、世界中の生魚や加熱が不十分な魚の消費に関連するリスクを軽減するためには、クドア寄生虫を保有する魚の

	綿密なリスク評価と管理が不可欠である。」(Exploring the Potential Role of the Genus Kudoa (Myxosporea: Kudoidae) as an Emerging Seafood-Borne Parasite in Humans,Current Clinical Microbiology Reports (2024) 11:107–114)

魚介類及び魚介加工品以外の食品に含まれるヒスタミン

①提案理由（提案者記載のまま）

ヒスタミン中毒事件における原因食品の大部分は鮮魚介類や魚介加工品（以下、魚介類等という）であるが，ヒスタミンをはじめとする不揮発性アミンは魚介類等特有のものではなく，様々な種類の食品からの検出が確認されている 1)～4)。

魚介類等以外の食品によるヒスタミン中毒が疑われた事案として，輸入ナチュラルチーズ（ハードタイプ）を原因とする身体異常事案の報告がある。

1)井部明広. 食品に含まれるアミン類. 日本調理科学会, 47(6), 341-347 (2014).
2) 登田美桜, 山本都, 畝山智香子, 森川馨. 国内外におけるヒスタミン中毒. 国立衛研報, 127, 31-38 (2009).
3）井部明広. 食品中のアミン類について. 日本醸造学会誌, 114 (5) 248-257 (2019).
4)8) Nakazato, M., Saito, K., Morozumi, S., Wauke, T., shikawa, F., Fujinuma, K., Moriyasu, T., Nishima, T., Tamura, Y. Determination of putrefactive non-volatile amines in foods following sample cleanup by solid phase extraction. Eisei Kagaku (Jpn. J. Toxicol. Environ. Health) , 40, 203–209 (1994).
5）神戸市環境保健研究所報（2020）， p.48， 平成 31 年度苦情品等検査結果， 表 2.
（https://www.city.kobe.lg.jp/documents/38167/2020gyoumuhoukoku.pdf）

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・平成16年以降、複数回提案されている。
・直近の審議概要
⇒平成30年、「魚・魚加工品中のヒスタミン」として提案され、審議の結果「積極的な情報収集及び情報提供を行う」こととされた。
【委託研究・調査事業等】
・令和2年「ファクトシートのためのダイオキシン類及びヒスタミンの科学的知見の収集に関する調査」(https://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20200040001)
【その他】
・ファクトシート「ヒスタミン」(平成25年作成、令和3年最終更新)
(https://www.fsc.go.jp/factsheets/index.data/210330histamine.pdf)
・令和3年、Q&Aに関連情報を掲載
・令和6年、用語集に情報を記載

③リスク管理措置等

●国内：
【厚生労働省】
・具体的な規制値は設定されていない。

・各都道府県等において食品流通等の実態や食中毒の発生状況等の地域の実情を踏まえて策定した監視指導計画に従い、国内に流通する食品や飲食店等の監視指導を食品衛生法に基づき実施している。
「ヒスタミンによる食中毒について」と題し、WEBページにおいて事業者等に温度管理の徹底等を注意喚起。(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000130677.html)
【農林水産省】
・優先的にリスク管理を行う対象に位置付けている。
・食品安全に関するリスクプロファイルシート「ヒスタミン」を公表（平成21年12月21日作成、平成24年12月5日更新）
(https://www.maff.go.jp/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/attach/pdf/hazard_chem-37.pdf)
・魚介類の加工品のほかしょうゆ、みそ等中の含有実態を調査し、結果を公表している。
(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html)
・ヒスタミン低減に関する国内外の情報収集を継続し、しょうゆやみそなど業界団体と連携して、事業者による低減に向けた自主的な取組を進めている。
●海外：
【Codex】
・マグロ類及びカツオの缶詰、イワシ及びイワシ製品等多くの魚・魚加工品において品質基準10mg/100g,衛生基準20mg/100gとされている（魚醤については衛生基準40mg/100g）
【ＥＵ】
・ヒスチジン含有量により食品を分類し、1検体最大40mg/100gとして統計的手法で判定
【米国】
・腐敗しているか否かの判断基準として使用。1検体500mg/100g以上で健康への有害影響があるとしている。

④最近における健康被害の発生状況

●国内：「ヒスタミンによる食中毒について」(厚生労働省)より
令和5年：4件(患者数77人)
令和4年：2件(患者数148人)
令和3年：4件(患者数81人)
●海外：
・米国(CDC, BEAM Dashboardより(https://www.cdc.gov/ncezid/dfwed/BEAM-dashboard.html))
令和4年：5件(患者数15人)
令和3年：8件(患者数20人)
令和2年：13件(患者数36人)

⑤参考情報（主なもの）

●海外：
【FAO/WHO】
・「大半の国における（魚類・水産製品の）1 食当たりの最大摂取量が 250g であるとの合意が得られた。そこでヒスタミンの閾値 50 mg と 1 食当たりの最大摂取量 250 g を基に、ヒスタミン最大許容濃度を算出すると200 mg/kgとなる」。Joint FAO/WHO expert meeting on the public health risks of histamine and other biogenic amines from fish and fishery products: meeting report（2013）
(https://www.who.int/publications/i/item/9789240691919)
【EFSA】
・「限られた公開情報に基づくと、食品中の濃度として、健康な人の場合ヒスタミン50 mg、ただしヒス

	タミン不耐症の人の場合は検出限界以下（1人1食あたり）にばく露しても健康への悪影響は観察されなかった。」Scientific Opinion on risk based control of biogenic amine formation in fermented foods(2011)(https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2393) 【FSANZ】 ・魚・魚介製品の輸入品に対するヒスタミンの評価（2023） (https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2023-11/Fish%20and%20fish%20products%20and%20histamine.pdf)

４．新開発食品

小林製薬の紅麹関連商品に関する食品健康影響評価

①提案理由（提案者記載のまま）

小林製薬の紅麹関連商品の摂取によって健康被害が報告されているという事案について、元々が■■■■※医師ひとりが言い出したもので、その後の検証においても亡くなった方や健康被害を訴える方の中には、そもそもその関連商品を摂取していなかった方がかなりの数いらっしゃるという報道もあり、事実どうだったのか、という点が非常にあやふやになっています。

一企業の存続にも係わる重要な問題ですので、しっかりとした検証を行っていただき、消費者の立場からも安心できる状況になるよう願います。

小林製薬社製の紅麹を含む食品に係る確認結果について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39518.html
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/daietto/index.html

※個人名であったことから事務局において黒塗りした

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・審議されていない。
【その他】
・WEBページ「紅麹を含む健康食品関係について」を更新し、情報提供を実施(令和6年4月11日)(https://www.fsc.go.jp/osirase/benikouji.html)

③リスク管理措置等

●国内：
【厚生労働省】
・「紅麹を含むいわゆる健康食品の取扱いについて」(健生食監発 0326 第 6 号令和6年3月26日)にて、食品衛生法第6条第2号に該当するものと通知。
【消費者庁】
・「小林製薬による紅麹関連製品の使用中止のお願い」(令和6年3月27日～4月4日)を、日本語の他、英語・中国語・韓国語で、消費者庁・厚生労働省・農林水産省の連名で発出。

●海外：
【台湾】
・衛生福利部食品薬物管理署は小林製薬の紅麹原料を使用した12製品の使用・販売を禁止(令和6年3月25日)(https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t622694)

④最近における健康被害の発生状況	
	●国内： ・健康被害情報（厚生労働省WEBページ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/daietto/index.html） ●海外： ・因果関係は不明であるが、当該商品の摂取者の健康被害の発生が、中国・台湾・香港で報じられている。ただし公的な統計情報は確認できない
⑤参考情報（主なもの）	
	特になし

紅麹に含まれている「モナコリンK」のリスク評価について

①提案理由（提案者記載のまま）

紅麹に含まれている「モナコリンK」を主成分とする物質が肝臓内でコレステロールを作り出すのを阻害する作用をし、これにより血中コレステロールを低下させる。
「モナコリンK」は「ロバスタチン」と構造や化学式が同じで、供給源は異なるが、科学的に同定されている物質である。米国では使用が制限されておりスイスでは食品としての流通も禁止されている。
紅麹は食品の添加物としては一定の制限の下使用されているが、小林製薬「紅麹」関連商品のように紅麹主体のサプリメントの場合は、消費者はその効能を期待して長期間、それも多めに服用することが想定される。販売停止となった小林製薬の3商品以外にもコレステロールを下げる旨の機能をうたう食品がいまも複数存在する。
「ロバスタチン」はスタチン系製剤で最も流通している「メバロチン（プラバスタチン）」の添付文書にあるように多数の副作用や要配慮事項が存在する可能性がある。これら食品中に含まれる有効成分量は「ロバスタチン」の効能と比較して１/５程度と予想されるが、それにより「ロバスタチン」にある副反応や要配慮事項が無くなるとは思えない。
このように「モナコリンK」は食品に分類される商品に「医薬品と同じ効果」を持ち「化学的にも同じ」と見なしている物質が入っているため、各国では慎重なリスク評価が行われている。
かねてより食品安全委員会でも情報を収集していることは理解しているが、その後時間が経過していることや今回の事件を考慮すれば、改めて「モナコリンK」のリスク評価をすべきだと考える。
なお、紅麹原料と食品添加物であるベニコウジ色素はまったく別物であることを申し添える。
＜食品添加物協会のベニコウジの説明ページ＞
https://www.jafaa.or.jp/archives/news/7837

（１）食品安全委員会　食品安全関係情報詳細
資料管理ID： syu04000700505
タイトル： スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、紅麹を成分に含む食品の売買は違法と注意喚起
https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04000700505
（２）FDA（Food and Drug Administration）アメリカ合衆国食品医薬品局
モナコリンKとロバスタチンについて記載されたFDA論文の公表資料ポスター
Using Carbon Isotope Ratios to Detect Adulteration in Red Yeast Rice Supplements
https://www.fda.gov/media/148584/download
（３）日本の処方箋医薬品、メバロチン錠と細粒の使用上の注意や販売情報を提供する公式ページ。
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2189010C1032_2_15/
（４）添付文書にある「メバロチン」副作用や要配慮事項
https://medley.life/medicines/prescription/2189010F2027/doc/
＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝
副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
重大な副作用
1.1. 横紋筋融解症(頻度不明)：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

1.2. 肝機能障害(頻度不明)：黄疸、著しいAST上昇・著しいALT上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
1.3. 血小板減少(頻度不明)：紫斑、皮下出血等を伴う重篤な症例も報告されている。
1.4. 間質性肺炎(頻度不明)：長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
1.5. ミオパチー(頻度不明)。

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・過去に提案されていない。
【その他】
・「紅麹を含む健康食品関係について」と題し、WEBページにて関係情報を提供している。

③リスク管理措置等

●国内：
紅麹に実質的に含まれるモナコリンK（ロバスタチン）については、食薬区分上「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」のいずれにも掲載されていない。また、特段の規格基準は設定されていない。
【消費者庁】
・モナコリンKを含むと思われる紅麹ポリケチドは機能性表示食品における機能性関与成分として届出がされている。（機能性表示食品の届出情報(https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/9)）
【厚生労働省】
・麹米としてのベニコウジは、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に収載されており、すなわち医薬品には当たらない。（無承認無許可医薬品の指導取締りについて、昭和46年６月１日 薬発第476号、改正令和２年３月31日 薬生発0331第33号の別紙医薬品の範囲に関する基準の別添２　医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト）(https://www.mhlw.go.jp/stf/kinkyu/diet/musyounin.html)
●海外：
【米国】
・モナコリンK(ロバスタチン）を強化又は添加した紅麹米製品(モナコリンKと構造的に同一)は、米国で栄養補助食品として販売することはできない。（先に新薬として医薬品承認されたロバスタチンを強化又は添加したものは栄養補助食品と認められない）（栄養補助食品事業者への警告文書(https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dr-sam-robbins-inc-dba-hfl-solutions-llc-608729-08282020)及びユタ州連邦地方裁判所
・「FDAはモナコリンKを微量以上(more than trace amount)含む紅麹製品を栄養補助食品として販売することは違法であると警告している。」
(https://files.nccih.nih.gov/s3fs-public/Red_Yeast_Rice_11-30-2015.pdf)

【EU】
・欧州委員会は栄養補助食品における紅麹由来のモナコリンKについて、その健康強調表示を禁止する規則改正を官報で公表。「一般的に受け入れられている科学的証拠に基づいて、また法的確実性の観点から、毎日消費することが推奨される製品の1回あたり3 mg以上のレベルで紅麹からのモナコリンの摂取が現在禁止されていることを考慮して、委員会は、許可された健康強調表示の連合リストから紅麹からのモナコリンKの健康強調表示を取り消す必要があり、したがって、紅麹からのモナコリンKの健康強調表示は、もはや食品に使用すべきではない。」(2024)(amending Regulation (EU) No 432/2012 as regards the health claim on monacolin K from red yeast rice)(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202402041)
【スイス】
・紅麹を成分に含む食品の売買は違法と注意喚起「紅麹(Monascus purpureus)を有効成分とする製品はスイスでは医薬品としても食品としても未認可であり、これらの製品を売買してはならない」(2014)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04000700505)

④最近における健康被害の発生状況

●海外：
・紅麹米サプリメントによる急性肝障害(Acute liver injury induced by red yeast rice supplement)(BMJ Case Rep. 2019 Mar 25;12(3):e227961.(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30910808/))

⑤参考情報（主なもの）

●海外：
・StatPearls教育訓練資料よりLovastatin(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK540994/)
【WHO】
・WHO必須医薬品モデルリスト(WHO Model Lists of Essential Medicines)に収載されている(https://list.essentialmeds.org/medicines/527)
【EFSA】
・紅麹中のモナコリン類の安全性に係る科学的意見書を公表「「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)はヒトで報告されている悪影響に係る入手可能な情報は、食品サプリメントとして使用される紅麹からのモナコリン類は、10 mg/日の使用量で重大な安全性の懸念になると結論付けるのに十分であると考えた。ANSパネルは更に、紅麹からのモナコリン類の3 mg/日の少量摂取でも深刻な有害反応の事例が報告されていることを考慮した。
ANSパネルは紅麹からのモナコリン類へのばく露は、横紋筋融解症(rhabdomyolysis)を含む筋骨格系及び肝臓への深刻な悪影響に繋がる可能性があると結論付けた。報告事例では、その食品は紅麹に加えて他の材料も含んでいた。しかしながら、特定の筋骨格系への影響はいずれもモナコリンK及びロバスタチンを個別に摂取した後に発生している。
入手可能な情報及び本意見書で強調されている不確実性に基づき、ANSパネルは全体集団のための、及び脆弱なサブ集団のための、健康への悪影響について懸念を引き起こさない紅麹からのモナコリン類の摂取量を特定することはできなかった.」
(2018)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04990920149)
【文献】
・The Impact of Red Yeast Rice Extract Use on the Occurrence of Muscle Symptoms and Liver Dysfunction: An Update from the Adverse Event Reporting Systems and Available Meta-Analyses(Nutrients. 2024 Feb; 16(3): 444., 2024 Feb

	2.(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10857633/)) ・Red Yeast Rice: A Systematic Review of the Traditional Uses, Chemistry, Pharmacology, and Quality Control of an Important Chinese Folk Medicine(Front. Pharmacol., 02 December 2019(https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2019.01449/full))

カプサイシン

①提案理由（提案者記載のまま）

昨年（2023年）9月にアメリカにて、激辛チップスによる死亡事故が発生していること、及び先日（7月16日）に東京都で高校生14人が救急搬送された事故が発生しています。

カプサイシンに関する健康影響評価は行われているものの、現状ではほぼ規制がない状況であり、何らかの規制が必要ではないかと懸念をするものです。

激辛チップス食べ少年死亡　ＳＮＳの挑戦企画に参加一米（2024年5月17日　共同通信）
https://www.jiji.com/jc/article?k=2024051700767&g=int
“激辛チップス”食べた高校生病院搬送 専門家が注意呼びかけ（2024年7月17日　NHK）
https://www3.nhk.or.jp/shutoken-news/20240717/1000106518.html
カプサイシンに関する詳細情報（農林水産省HP）
https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/capsaicin/syousai/
食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20120119sfc&fileId=520

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・平成23年度に審議され、「食品安全委員会の食品健康影響評価やリスク管理機関での対応が適切に行われている場合」に相当するとして、候補から除外された。

③リスク管理措置等

●国内：
【消費者庁】
・カプサイシンを含むトウガラシの香辛料抽出物は、「我が国において広く使用されており、長い食経験があるもの」として、既存添加物名簿に収載されている。
【農林水産省】
・「農林水産省が優先的にリスク管理を行う対象外の危害要因についての情報」として、情報提供している(https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/capsaicin/index.html)
●海外
【米国】
・トウガラシ及びトウガラシ抽出物ともに「一般に安全と認められている物質」としてリストされている(連邦規則21CFR182.10-182.20,(https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=182.10))
【EU】
・トウガラシから蒸留や精留等の伝統的食品調理プロセスによって得られる香料調整物は食品への添加が認められている。ただし、カプサイシンそのものについてはそのまま食品に添加してはならないとされている。(Regulation (EC) No 1334/2008,(https://eur-lex.europa.eu/legal-

content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R1334))

④最近における健康被害の発生状況

●国内：

・令和6年、東京都の高校生14人が、市販の激辛スナックを食べて救急搬送された。

●海外：

・令和5年、心臓疾患のある米国の少年が市販の激辛スナックを食べるSNS企画に参加した後死亡。他にも同企画に参加した未成年者が入院する事例が発生している。

⑤参考情報（主なもの）

●海外：

【JECFA】

・(注：トウガラシ抽出濃縮物でありカプサイシン等の辛み成分を含む）トウガラシオレオレジンは広く消費される天然食品由来であり、毒性の危険性を示すデータはなく、スパイスとしての使用においてはADIは不要であるとされ、毒性学的モノグラフは作成されていない(2000,(https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/4486))

【BfR】

・激辛の食べ物は特に子供の健康を害する可能性があると通知。2011年の意見書を引用し、「成人にとって1回の食事中に許容される辛さのレベルは、5 mg/kg体重」とし「100 mg/kg食品を超える製品へのラベル表示、及び子供に安全な留め金付き包装を推奨し、6,000 mg/kg食品を超えるカプサイシンを含む製品が安全な食品とみなされるかを個々に確認するよう勧告した」(2023)(https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06130150314)

※BfR意見書「辛すぎるのは健康に良くない - カプサイシン濃度が非常に高い食品は健康を害する可能性がある」(2011)(https://www.bfr.bund.de/cm/349/too-hot-isnt-healthy-foods-with-very-high-capsaicin-concentrations-can-damage-health.pdf)

5．その他

グルテン・カゼイン

情報のとりまとめに関する補足事項
提案者が懸念する「他の疾病」が必ずしも明らかでないところ、根拠情報として記載された小麦と発がんの相関性について、それを支持する科学的知見は確認されなかった。そこで、一般的に無害な食物に含まれるグルテン・カゼインによる不利益な反応として主に挙げられる食物アレルギーについて情報を取りまとめた。

①提案理由（提案者記載のまま）
アレルギーだけでなく、他の疾病の要因になっている可能性があるが、きちんと調査した論文・文献がない。 よって、7/23に公表されたファクトシートのような、既存の論文等をかき集めて評価するだけでなく、総合的な調査を「自ら」設計・実施し、できれば、第三者研究機関に検証を委託するなど、徹底した調査を日本国内実施して、安心して小麦粉や牛乳を摂取できるように、お願いしたい。 小麦消費量の推移とがん患者数の推移を見ると、相関関係がありそうなので。

②食品安全委員会での対応状況
【食品健康影響評価】 ・平成27年度に「アレルゲンを含む食品」を自ら評価の対象として選定し、「アレルゲンを含む食品（卵）」について食品健康影響評価を実施（令和３年６月）。 ・卵以外の特定原材料については、現段階では科学的な評価を行うための十分な科学的知見が整った状況ではないとして、当面食品健康影響評価を行うことが困難と判断。 【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】 ・令和元年、自ら評価案件候補の公募にて、グルテンが腸内環境を悪化させるという提案及び他の症状との関連を示唆する提案があった。 様々な健康影響に関する情報の真偽について事務局で情報収集した結果、公的機関からの知見、情報等を見出すことはできなかった。議論の結果、直ちに自ら評価すべき案件ではないことが確認された。 ・令和2年、自ら評価案件候補の公募にて、グルテン等が発達障害の原因であるという提案があった。グルテンフリーの食事と小児の発達障害の関連について、事務局で情報収集した結果、インターネット等に医師の経験的な発信はあるが、公的機関による科学的報告書を見出すことはできなかった。議論の結果、科学的知見の充足が十分でなく評価は難しいことが確認された。 ・令和5年、自ら評価案件候補の公募にて、グルテンによりアレルギー等の患者が増えているという提案があった。令和4年度に実施した食品安全確保総合調査の結果を踏まえて、ファクトシートを作成中であったことから、自ら評価の案件候補とすることは見送られた。 【委託研究・調査事業等】 ・令和4年度「アレルゲンを含む食品のファクトシート（乳、麦類）の策定に向けた科学的知見の調査（https://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20230010001）

【その他】
・令和6年、総論、牛乳および小麦のファクトシートを公開し情報提供を行った。
（https://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/allergen.html）

③リスク管理措置等

●国内：
【消費者庁】
・特定原材料としてアレルゲンを含む食品に関する食品表示基準を設定。「消食表第139号消費者庁次長通知　食品表示基準について　別添 アレルゲンを含む食品に関する表示」によると、現状のリスク管理においては、平成13年10月に取りまとめられた厚生労働科学研究費補助金による「食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究班」による「アレルギー表示検討会中間報告書」において微量を定義し、「数 μg/mL 濃度レベル又は数 μg/g含有レベル以上の特定原材料などの総タンパク質を含有する食品については表示が必要と考えられる。」とされていることを踏まえ、表示の監視目的の検査法（ELISA法）において、食品採取重量1g当たりの特定原材料由来のタンパク質含有量が10μg以上のものは陽性と判定されている。（平成27年３月30日消食表第139号消費者庁次長通知）
＜特定原材料:表示義務(８品目)＞
えび、かに、くるみ、小麦、そば、卵、乳、落花生(ピーナッツ)
＜特定原材料に準ずるもの:表示を奨励(任意表示)(20品目)＞
いくら、キウイフルーツ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、アーモンド等
（食品表示基準について
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_240830_02.pdf）
●海外：
【Codex】
・カゼインを含む乳及び乳製品（乳糖を含む）については、過敏症の原因になることが知られているため、食品包装に表示しなければならない成分とされている。GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PREPACKAGED FOODS CXS 1-1985（https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001e.pdf）
グルテンフリー食品については、以下のように定義している。
「a)小麦、ライ麦、大麦、オート麦、又はそれらの交雑種を含まず、消費者に販売又は流通される食品を基準として、グルテン量が合計で 20 mg/kg を超えない、1 つ若しくは複数の原材料からなる、又はその原材料のみを使用した食品。
b)小麦、ライ麦、大麦、オート麦、又はそれらの交配品種の1つまたは複数の原材料からなり、グルテンを除去するために特別に処理されており、消費者に販売または配布される食品を基準として、グルテン量が合計で20mg/kgを超えないもの。」（Codex STANDARD FOR FOODS FOR SPECIAL DIETARY USE FOR PERSONS INTOLERANT TO GLUTEN CXS 118-1979 ）
【米国】
・FDA（米国食品医薬局）は食物アレルギーやその他の食物過敏症の患者を保護するため、包装された食品や飲料に原材料を表示することを企業に義務付けている。アレルギーやその他の過敏反応を引き起こす特定の食品や物質については、より具体的な表示義務がある。(https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergies)。
　また、2013年8月5日付連邦官報（78 FR 47154）において、「グルテンフリー」という用語を定義し、

食品表示におけるこの用語の自主的な使用に関する要件を定める最終規則を公表（2013年グルテンフリー食品表示最終規則）。同規則は、「規則を遵守し、食品分析が行われた場合、生と調理済みまたは焼成済み製品の両方を含む様々な食品中のグルテン20ppmを確実に検出できる科学的で有効な方法であること」を規定している。
・発酵食品や加水分解食品に含まれるグルテン断片を検出する検査方法は進歩しているものの、検査結果を実際のグルテン量と同一とみなす定量的な解釈には、まだ不確実性が残っている。
（https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/18/2015-29292/food-labeling-gluten-free-labeling-of-fermented-or-hydrolyzed-foods）

④最近における健康被害の発生状況

●国内：
・グルテンに関して、小麦アレルギー症例比率は12.5%,10.6%,8.8%(平成26年,平成29年,令和2年）、カゼインに関して、牛乳アレルギー症例比率は22.3%,22.0%,18.6%(平成26年,平成29年,令和2年)(令和4年消費者庁食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書、平成28年 消費者庁食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書)
(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/assets/food_labeling_cms204_220601_01.pdf,
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/pdf/food_index_8_161222_0003.pdf)
・食物アレルギーにおける原因食物については、牛乳・乳製品11.1%、小麦3.1% (日本学校保健会令和4年度アレルギー疾患に関する調査報告書)(https://www.gakkohoken.jp/books/archives/265)
●海外：
【米国】
・成人の食物アレルギーの推定有病率は10.8%で、甲殻類2.9%、乳1.9%、ピーナッツ 1.8%、木の実1.2%、魚類0.9%、小麦0.8% (2019, Prevalence and Severity of Food Allergies Among US Adults(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30646188/))
セリアック病患者数は推定約300万人(FDA)(https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/gluten-free-labeling-foods)

⑤参考情報（主なもの）

●国内：
【消費者庁】
・令和３年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書(令和４年)
（https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/assets/food_labeling_cms204_220601_01.pdf）
【(一社)日本アレルギー学会】
・血中食物抗原特異的IgG抗体検査を食物アレルギーの原因食品の診断法としては推奨しないとする学会見解(平成27年)（https://www.jsaweb.jp/modules/important/index.php?content_id=51）
【文献】
・全国小･中学生アレルギー疾患調査：原材料別有症率（6･7歳/13･14歳）は、小麦（0.34% / 0.23%）、牛乳（0.9% / 0.52%）(平成29年)。松原優里ら,「日本における食物アレルギー患者数の推計：疫学調査の現状と課題」, アレルギー, 67(6), 763-773, (2018)."

（https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/67/6/67_767/_pdf/-char/ja）
●海外：
【Codex委員会】
・グルテン不耐症のための特別用途食品に関するコーデックス規格(CODEX STAN 118-1979、昭和54年採択、平成27年最終修正)。(https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B118-1979%252FCXS_118e_2015.pdf)
【米国食品医薬品庁(FDA)】
・セリアック病の消費者への情報提供の観点から「グルテンフリー」表示規則を施行(平成26年)。
（https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/questions-and-answers-gluten-free-food-labeling-final-rule）
【米国食品安全・応用栄養センター(CFSAN)】
・セリアック病を有する個人のグルテンのTDIについて、形態学的有害影響については0.4 mgグルテン／日及び臨床的有害影響については0.015 mgグルテン／日と決定。「セリアック病患者におけるグルテンばく露の健康被害評価」(平成23年)(https://www.fda.gov/media/81500/download)
【欧州連合(EU)】
・グルテン不耐症者への情報提供の観点から「グルテンフリー(gluten-free)」又は「低グルテン(very low gluten)」食品の表示要件を設定(平成26年)。EU 828/2014(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0828)
【EFSA】
・表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書(平成26年)
（https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3894）

香料を内包したマイクロカプセル

情報のとりまとめに関する補足事項
２件の提案を「香料を内包したマイクロカプセル」として取りまとめた。 なお、提案者が懸念する主たる危害要因が鼻で感じられる香料成分であると考えられることを踏まえ、マイクロカプセル素材に関する情報を除いて整理した。

①提案理由（提案者記載のまま）

【提案１】「合成香料を内包したマイクロカプセルが生態系に与える影響について」

昨今化学物質過敏症や香害という言葉を聞くようになり、自身も食器洗い洗剤や洗濯物の香料で咳が出る（程度によっては嘔吐するほどの咳）など健康影響について心配している。人工香料自体や洗剤等日用品にさまざまな毒性がある化学物質が含まれていることは、業務用の製品安全データシートなどで確認している。この化学物質を「香り長持ち」にさせるためにマイクロカプセルで包んで徐放するよう設計してあるのが大手洗剤メーカーのほとんどの商品である。

化学物質過敏症と診断されている方の中には、水道水や農作物から柔軟剤の香料を感じるといわれる方もある。ヤマトシジミから柔軟剤と同じ人工香料が検出されていて、柔軟剤起源の人工香料が環境中に拡散していることが懸念されている。また、香料入り洗剤・柔軟剤を使用している家庭ではたまっているほこりに触ると柔軟剤臭く、何年も残留することは明らかである。

毒性が指摘されている人工香料などが含まれたマイクロカプセルを吸い込むなどして体内に蓄積しているものが食材となった場合、当然人間も吸い込んでいるところであるが、より濃縮して体内に取り込むことになるのではないか、その健康影響についてぜひ調査してほしい。農薬などにもマイクロカプセルは使用されており、分解されずに長く残ることと安全性は逆の作用であると思われる。

合成香料を内包したマイクロカプセルが水界生態系に与える影響の検証
https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-17K20041/
https://kaken.nii.ac.jp/ja/file/KAKENHI-PROJECT-17K20041/17K20041seika.pdf
千葉県の人工河川の河川水から、標準試薬にある12成分のうち10成分の人工香料が検出されたことは、揮発性かつ非水溶性の香料成分が環境水中に一定濃度存在していることを示す。これを可能にするメカニズムとして、マイクロカプセルに保護された形で環境中に拡散している可能性が確認できた。西日本の汽水湖沼および首都圏の感潮河川で漁獲されたヤマトシジミのどちらからも柔軟剤で検出された人工香料が検出されたことから、マイクロカプセルが懸濁物として濾過食者に取り込まれていることが明らかになった。また、都市・農村に関わらず、柔軟剤起源の人工香料が環境中に拡散している可能性が高いことが分かった。
大気中マイクロプラスチックの実態解明と健康影響
https://www.okochi-waseda.com/
https://www.eurekalert.org/news-releases/1002742
「野性鳥類の肺から検出された大気中マイクロプラスチック」
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0045653523002990?via%3Dihub

【提案２】「食品移香問題」

食品への人工香料（主にマイクロカプセルやシクロデキストリン等を含む徐放技術を含む）による健康

被害があります。
　和菓子屋の大福がフローラル臭がして、食べた後で下痢や頭痛等を起こし２－３日寝込みました。
　また、スーパーで買った枝豆にも同様のフローラル臭がしており、洗っている時も、茹でている時も香料臭がして具合が悪くなりました。
　また、スーパーで売られているバターの紙箱や銀色の包み紙にも移香があり、もやしの袋もキノコのパッケージも、お肉のラップもトレイも牛乳パックも卵の殻まで全て人工香料がくっ付き、牛乳パックや生クリームの紙パックは触るとヌルヌルします。
　同じ店舗内（倉庫を含む）で、洗剤や柔軟剤、トイレや室内の芳香剤等を販売している店舗以外（食品のみを売っているスーパー等）でも同様に起こっていることから、従業員及び利用客の衣類からの移香がメインと思われます。
　流通段階での移香も激しく、オーガニック食材の通販商品でさえ、激しい移香があり、従業員への香料使用に関して制限をしていないということでした。
　同様に折角の国産の有機小麦を使ったそうめんでさえ、茹でる時も、口に含んで噛んだ瞬間もフローラル臭がします。
　こちらの製造元にも問い合わせしましたが、従業員への洗剤や柔軟剤の使用制限はしていないということでした。
　この他にもしじみからフローラル臭がするという事も経験しています。
　東大の山室教授の研究結果通りでした。
　今、無香料の食品、食材を買うのは非常に困難です。
　欲しい人だけ香料を楽しむなら理解出来ますが、欲しくない人にまでニオイをくっ付ける徐放技術の是非や、
農家さんを含め、食材、食品を扱う人が嗜好品である香料を日常的に使用する（業務中もニオイを振りまく）事の是非を問いたいです。
　素材の味や香りを楽しめる「当たり前」を返して下さい。

ホコリからフタル酸エステル類が検出
※日本の住宅における床粉塵および多面粉塵中のフタル酸エステル濃度と内装材との関連性
　北海道大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野　2014年　Science of The Total Environment
部屋のホコリから柔軟剤と類似の香料成分が検出
※におい嗅ぎガスクロマトグラフィーを用いたハウスダスト中マイクロカプセル化香料の検索
佐賀大学大学院農学研究科　　2020年（　におい・かおり環境学会誌　51巻５号　令和２年）
合成香料を内包したマイクロカプセルが水界生態系に与える影響の検証
https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-17K20041/
「香料」にひそむ健康リスク化学物質による不調を見極めるために2022・No.1366　月刊保団連　3月号（2022年）
https://hodanren.doc-net.or.jp/books/hodanren22/gekkan/2203.html

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】
・実施していない。

【過去の「自ら評価」に関する企画等専門調査会での調査審議】
・過去に提案されていない

③リスク管理措置等	
	国内、米国、欧州において、マイクロカプセルに内包した成分に関するリスク管理措置は確認できない。
④最近における健康被害の発生状況	
	具体的な健康被害情報は確認できない。
⑤参考情報（主なもの）	
	特段なし