

平成 21 年 9 月 24 日作成

平成 27 年 3 月 10 日更新

「高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含む食品」に関連する情報 (Q&A)

Q 1 なぜ食品安全委員会では「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品」の安全性について評価しているのですか。

Q 2 「念のための試験を行う」(Q 1 の回答参照) 必要があったのは、ジアシルグリセロールが危険だったからですか。

Q 3 評価の進捗状況はどうなっているのですか。

Q 4 何が問題になっているのですか。

Q 5 ジアシルグリセロールとはどのようなものですか。

Q 6 グリシドール脂肪酸エステルとはどのようなものですか。

Q 7 なぜ評価に時間が掛かっているのですか。

Q 8 「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品」を食べましたが、大丈夫ですか。

Q 9 BMDL<sub>10</sub>とは何ですか。

Q 1 0 剰余腫瘍発生リスクとは何ですか。

Q 1 1 グリシドールの発がん性に係る剰余腫瘍発生リスクの推計はどのように行ったのですか。

Q 1 2 MOE とはなんですか。

Q 1 3 なぜ、食品健康影響評価を完結することはできなかったのですか。

Q 1 4 グリシドール脂肪酸エステルは、健康への影響がありますか。

Q 1 5 育児用調製粉乳を、これからも子どもに飲ませても大丈夫ですか。

Q 1 6 農林水産省の調査の結果、グリシドール脂肪酸エステルを含むとされた食品は、今後摂取しない方がよいのですか。

Q 1 7 過去の摂取の結果、今後健康に悪影響が出ることはないですか。

Q 1 8 グリシドール脂肪酸エステルについて、海外のリスク評価の状況はどうなっていますか。

Q 1 9 ドイツではグリシドール脂肪酸エステルが健康に悪影響を与える可能性がある  
とされたのに、なぜ、今回、健康に影響がないと評価したのですか。

Q 2 0 グリシドール脂肪酸エステルについての国際機関の評価はいつ明らかになるの  
ですか。

(参考)

平成 26 年 12 月 17 日、農林水産省は、グリシドール脂肪酸エステルのほか、3-MCPD 脂肪酸エステルについても食品中の含有実態を調査したため、3-MCPD 脂肪酸エステルについても、参考として、Q&A を作成しました。

参考 1 3-MCPD 脂肪酸エステルとは、どのような物質ですか。

参考 2 3-MCPD 脂肪酸エステルは、健康への影響がありますか。

参考 3 農林水産省の調査の結果、3-MCPD 脂肪酸エステルを含むとされた食品は、今後摂取しない方がよいのですか。

参考 4 3-MCPD 脂肪酸エステルについて、海外のリスク評価の状況はどうなっていますか。

参考 5 3-MCPD 脂肪酸エステルについての国際機関の評価はいつ明らかになるのですか。

Q1 なぜ食品安全委員会では「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品」の安全性について評価しているのですか。

「高濃度にジアシルグリセロール（DAG）を含む食品」に関して、平成10年5月、厚生省（当時）は食用調理油に対し特定保健用食品としての表示を許可しました。

平成15年6月、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会は、「高濃度にDAGを含むマヨネーズタイプの食品」について、「発がん性を示す所見は認められず、（発がん）促進（プロモーション）作用※を引き起こすとの報告もない」として特定保健用食品として認めることは差し支えないと判断しました。その際、「念のために、（発がん）プロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行う」こととし、その試験結果を同部会に報告するよう付記しました。これを受け、同年6月、薬事・食品衛生審議会は、厚生労働大臣に対し、「特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された」旨を答申しました。

平成15年7月1日、食品安全基本法が施行され、特定保健用食品を許可するに当たっては、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされました。このため、同年8月、厚生労働省は、食品安全委員会に対して食品健康影響評価を要請しました。これを受け、食品安全委員会は、同年9月、「薬事・食品衛生審議会における特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、食品安全委員会として妥当と考える」旨を通知しました。その際、「二段階試験については、結果が分かり次第、食品安全委員会にも報告されたい」旨を付記しました。

このような審議結果を踏まえ、同年9月、厚生労働省は「高濃度にDAGを含むマヨネーズタイプの食品」について、特定保健用食品の表示を許可しました。

平成17年8月、厚生労働省は、食品安全委員会に対して上述の試験に関して中間報告を行いました。また、この念のための試験の過程において、厚生労働省はDAGに関する新たな知見を入手する等の情勢の変化があったことから、同年9月、食品安全委員会は厚生労働大臣から「高濃度にDAGを含む食品の安全性」に係る食品健康影響評価について要請を受け、評価を行ってきました。

今般、平成27年3月10日、第552回食品安全委員会で当該評価書を取りまとめ、厚生労働省に答申しました。

一連の評価の経緯については、「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品のリスク評価に関する経緯」を参照してください。

※ 本Q&Aでいう「発がん促進（プロモーション）作用」とは、それ自体が発がんを引き起こすものではないが、遺伝子に直接作用する発がん物質によって変異した細胞に働きかけて、がんの発生を促進する作用のことをいいます。

Q2 「念のための試験を行う」(Q1の回答参照) 必要があったのは、ジアシルグリセロールが危険だったからですか。

平成15年6月、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会は、ジアシルグリセロール(DAG)油に関するラットを用いた2年間の発がん性試験の成績から、「発がん性を示す所見は認められない」と判断しました。また、そのほかの様々な試験成績から、安全性等について審査を行った結果、高濃度にDAGを含む食品を特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断しました。

一方、この部会の審議の過程において、フォルボールエステルという化学物質とDAGとの比較が議論されました。フォルボールエステルは、トウダイグサ科の植物から抽出される化学物質で、タンパク質リン酸化酵素の一種であるプロテインキナーゼC(PKC)を活性化することにより、皮膚に対する強い発がん促進作用を持つことがわかっています。DAGについては、PKCを活性化することにより発がん促進作用を引き起こすという報告はありませんが、試験管内での実験結果では、短鎖～中鎖のDAGがPKCの活性化に関与することが判明していました。

これらのことから新開発食品調査部会は、PKC活性化作用をもつフォルボールエステルが発がん促進作用を持つのであれば、同様にPKC活性化作用をもつDAGも発がん促進作用を持つのではないかと類推して、「念のための試験」を要求しました。

食品安全委員会は、上述の薬事・食品衛生審議会の議論に加え、炭素数14以上の長鎖の脂肪酸を2本持つようなDAGは細胞膜を透過しないという報告もあることから、薬事・食品衛生審議会において行われた安全性の審査の結果については妥当であると判断しました。なお、新開発食品調査部会が「念のための試験」を要求していたことから、食品安全委員会としても、その結果を報告されたいとしました。

したがって、DAGに危険性があるという認識の下で念のための追加試験が要請されたものではありません。

なお、DAG油は、念のための追加試験として実施した実験動物を用いた試験系において、発がんプロモーション作用は認められませんでした。(高濃度にDAGを含む食品の安全性に係る評価書<参考1>参照)

Q 3 評価の進捗状況は怎么样了ののですか。

平成 17 年 9 月、厚生労働大臣から食品安全委員会に対して、「高濃度にジアシルグリセロール（DAG）を含む食品の安全性」について、発がんプロモーション作用を中心とした食品健康影響評価の要請がありました。

これを受け、食品安全委員会は、新開発食品専門調査会を中心にほかの専門調査会の協力を得て審議することとし、「新開発食品専門調査会・添加物専門調査会合同ワーキンググループ」（以下「合同 WG」といいます。）を設置し、平成 17 年 11 月から審議を行い、同年 12 月には、厚生労働省に対して食品健康影響評価に必要な追加試験の実施を求めました。その追加試験の結果も踏まえ、合同 WG は、計 5 回の審議を経て、平成 21 年 2 月に知見を取りまとめました。同年 3 月、「新開発食品・添加物合同専門調査会」（以下「合同専門調査会」）において、合同 WG の取りまとめ結果の報告を受け、審議を行っていたところ、同年 7 月、厚生労働省から「高濃度に DAG 含む食用油」の脱臭工程において生成するグリシドール脂肪酸エステル（以下「GE」といいます。）について報告があり、併せてグリシドールの発がん性に関する資料も提出されたことから、それらの発がん性についても検討を必要とすることが判明しました。

同年 8 月及び 9 月に開催された合同専門調査会の審議に基づき、食品安全委員会は、厚生労働省に対して、GE 及びグリシドール（以下「GE 等」といいます。）に関する追加資料をできるだけ早く提出するよう要請しました。

厚生労働省は、同年 12 月に GE 等に関する文献を提出し、平成 22 年 6 月に GE 等の遺伝毒性試験結果及び食用油等の GE 類の含有実態調査結果を提出しました。

これらの追加資料の提出を踏まえ、食品安全委員会は、様々な角度からの評価が必要であるため、平成 22 年 6 月、審議内容を専門とする専門委員等の参加を得て、食品安全委員会の下に「高濃度に DAG を含む食品に関するワーキンググループ」（以下「WG」といいます。）を設置し、審議を再開することとしました。

同年 8 月に厚生労働省から、GE 等の体内動態試験結果が提出されました。

同年 10 月、第 1 回 WG が開催され、今後、GE 等に関する議論を先行させ、その後に「高濃度に DAG を含む食品」の安全性の議論を行うこととされました。その後、6 回の WG が開催され、平成 26 年 12 月に開催された WG において、高濃度に DAG を含む食品の安全性に関する評価書案をとりまとめました。

平成 27 年 1 月 20 日、第 545 回食品安全委員会において評価書案が報告・審議がなされ、パブリックコメントを経て、平成 27 年 3 月 10 日、第 552 回食品安全委員会で当該評価書を了承し、厚生労働省に答申しました。

これまでの検討の経過や内容については、全て食品安全委員会のホームページ（[http://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag\\_rireki.html](http://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag_rireki.html)）で公表しています。

Q 4 何が問題になっているのですか。

厚生労働大臣から食品安全委員会に対して、「高濃度にジアシルグリセロール（DAG）を含む食品の安全性」について評価の要請があり、審議を行なっていた当初（平成 17 年 9 月～平成 21 年 6 月）は、「高濃度に DAG を含む食用油」が遺伝子改変ラット等に及ぼす発がんプロモーション作用について検討を行ってきたところです。

しかし、平成 21 年 7 月、厚生労働省から、「高濃度に DAG を含む食用油」の脱臭工程において僅かに生成されるグリシドール脂肪酸エステル（以下「GE」といいます。）について報告があり、併せてグリシドールの発がん性に関する資料も提出されました。

これらを踏まえ、食品安全委員会においては、これまでの DAG に関する審議に加え、GE 及びグリシドールの発がん性についても検討を行う必要があることが判明し、これらについて議論を行ってきたところです。

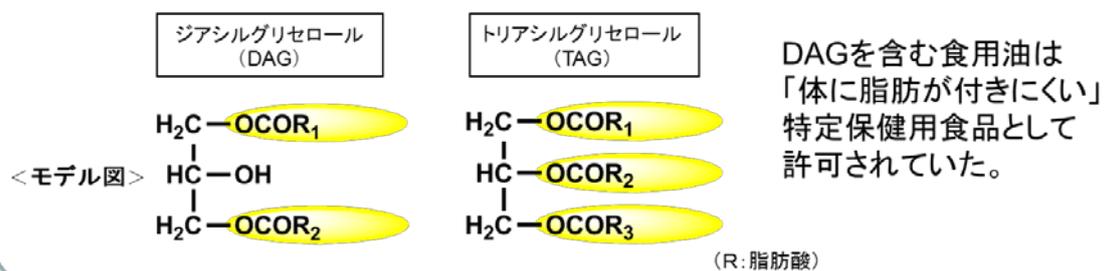
今般、平成 27 年 3 月 10 日、第 552 回食品安全委員会で当該評価書を了承し、厚生労働省に答申しました。

なお、これまでの検討の経過や内容については、全て食品安全委員会のホームページ（[http://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag\\_rireki.html](http://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag_rireki.html)）で公表しています。

Q 5 ジアシルグリセロールとはどのようなものですか。

ジアシルグリセロール (DAG) とは、グリセリンに脂肪酸が 2 個結合しているものです (ジアシルグリセロールの「ジ」とは「2」という意味です)。通常の食用油の主成分である、トリアシルグリセロール (グリセリンに脂肪酸が 3 個結合している物質。「トリ」とは「3」という意味です。) と比べて脂肪酸が 1 個少なく、脂肪の体内への吸収がされにくいと、体に脂肪が付きにくいとされています。

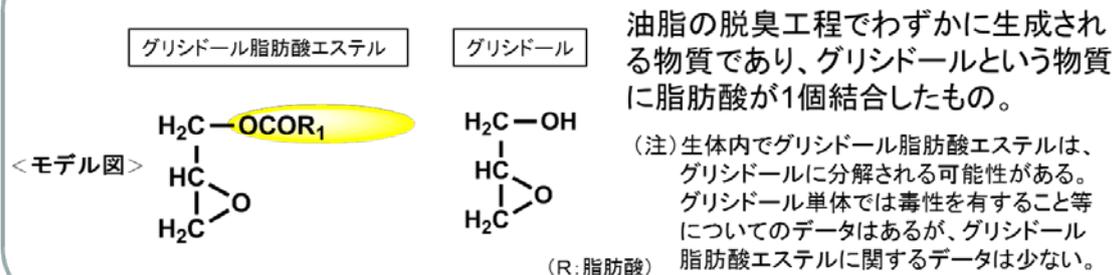
### ジアシルグリセロール(DAG)を含む食用油とは



Q 6 グリシドール脂肪酸エステルとはどのようなものですか。

グリシドール脂肪酸エステルとは、油脂の脱臭工程において僅かに生成されると報告されている物質で、グリシドールという物質に、例えばリノール酸などの脂肪酸が 1 個結合したものです。

### 不純物(グリシドール脂肪酸エステル)とは



Q 7 なぜ評価に時間が掛かっているのですか。

平成 15 年 9 月、食品安全委員会は、「高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含むマヨネーズタイプの食品」に関する食品健康影響評価に当たり、厚生労働省に対して「念のため行う試験成績の結果がわかり次第報告されたい」としました。これは、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会が、一定の類推の下で念のために要請した試験の結果を、食品安全委員会にも伝えてほしいとの趣旨です (詳細は Q 2 参照)。

また、平成 17 年 9 月には、厚生労働省より、「高濃度に DAG を含む食品」全般を対象とする食品健康影響評価の要請がありました。

リスク評価では、一般的にヒトに対する実験から直接的にデータをとることができないため動物実験のデータを使用しますが、適切な評価のためには確実な動物実験データを揃える必要があります。発がんプロモーション作用を調べるためには、通常の実験動物を用いて、確実なデータを得るまで 2 年以上かかるといわれています。発がんプロモーション作用に関する検討をより効率的に進めるために遺伝子改変動物が用いられる場合がありますが、実験に適していない遺伝子改変動物を用いると、試験データの信頼性に問題が生じる恐れがあります。

当時、食品安全委員会の DAG に対する検討においては、実験に使用した遺伝子改変動物が実験に適しているかどうかの情報が不十分であったため、通常の実験動物及び実験系で試験を行う必要があるとの指摘や、DAG について皮膚に対する発がんプロモーション作用が類推されていたことから、同系の器官である口腔及び食道に対する発がん促進作用についても試験を行う必要があるとの指摘がありました。

このため、平成 17 年 12 月、食品安全委員会は厚生労働省に対して、DAG の発がん促進作用等に関する追加試験の実施を要請しました。なお、いずれの追加試験についても、試験デザイン (プロトコール) については厚生労働省の責任で行われました。

これらの追加試験については、食品安全委員会の意見等を踏まえ厚生労働省で追加試験の実験デザインを組んだ後、実験を担った研究施設側の事情で動物実験を一度に行えないなどの制約がある中で精力的に実験が行われ、平成 21 年 2 月に試験結果が提出されました。

これを受け、食品安全委員会では、同年 2 月以降、頻繁に審議を重ね、「高濃度に DAG を含む食品」に関する食品健康影響評価の速やかなとりまとめに努めてきたところです。

しかし、同年 7 月、「高濃度に DAG を含む食用油」にグリシドール脂肪酸エステル (以下「GE」といいます。) が含まれることが判明しました。

食品安全委員会においては、これまでの DAG に関する審議に加え、GE の発がん性についても検討を行う必要があることが判明したことから、平成 21 年 8 月及び 9 月に厚生労働省に対して、次の 3 項目については特に速やかな追加資料の提出を要請しました。

① GE 及びグリシドールの毒性に関する情報収集

- ② GE を経口摂取した場合の体内動態試験
- ③ GE 及びグリシドールの遺伝毒性試験

平成 22 年 8 月までに、厚生労働省から、上記①～③及び食用油等の GE の含有実態調査結果が提出されました。

食品安全委員会としては、これらの追加資料が提出されたため、これまでの調査審議の継続性を担保しつつ、より多角的で効率的な調査審議を確保するため、審議内容を専門とする専門委員等の参加を得て、食品安全委員会の下に「高濃度に DAG を含む食品に関するワーキンググループ」（以下「WG」といいます。）を設置し、審議を再開することとしました。

平成 22 年 10 月に第 1 回 WG が開催され、GE 及びグリシドールに関する議論を先行させ、その後に「高濃度に DAG を含む食品」の安全性の議論を行うこととされました。

平成 24 年 8 月の第 5 回 WG において、「平成 22 年度から平成 24 年度まで実施されている研究の成果を待つべき」との意見が出されるとともに、植物性油脂の摂取量及び食品中に含まれる GE の含有量のデータを更新するため、第 6 回 WG の開催まで期間を要することとなりました。

第 6 回 WG は、

(1) 厚生労働省から提出された文献である、ドイツのリスク評価研究所の Appel らの研究 (2013) により、「現時点では、リスク評価を目的とする場合、GE が消化管において完全に加水分解すると推測することが正当化されるとし、ヒトの GE のばく露量は、等モル量のグリシドールのばく露と見なして評価を行うべき。」と報告されたことが確認されましたこと、

(2) 一日摂取量の推計の試算に当たり、現在流通している植物油から摂取される GE の推計について、新たに「国民健康・栄養調査」や「食料需給表」等の必要なデータを収集するとともに、近く、農林水産省から「GE の食品中含量実態」の調査結果が得られる見込みとなったこと

等から、平成 26 年 7 月に開催し、更にデータの整理を行うこととして継続審議となりました。

その後、農林水産省から「GE の食品中含量実態」の調査結果が得られたところから、同年 12 月に第 7 回 WG を開催し、ばく露評価を中心に審議を行い、WG として、「高濃度に DAG を含む食品の安全性」の食品健康影響評価書案をとりまとめました。

平成 27 年 1 月 20 日、第 545 回食品安全委員会において評価書案が報告・審議がなされ、1 月 21 日よりパブリックコメントを経て、平成 27 年 3 月 10 日、第 552 回食品安全委員会が当該評価書を了承し、厚生労働省に答申しました。

これまでの検討の経過や内容については、全て食品安全委員会のホームページ（[http://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag\\_rireki.html](http://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag_rireki.html)）で公表しています。

Q 8 「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品」を食べましたが、大丈夫ですか。

評価の対象である「高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含む食品」は、当初より発がん性を示す所見は認められていませんでしたが、念のために発がんプロモーション作用があるかどうかをより感度の高いラットを用いた試験を実施することとなりました。その試験の過程において DAG に関する新たな知見を入手する等の情勢の変化があり、厚生労働省が「高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含む食品の安全性」について評価要請があったところから始まっています。

審議の結果、DAG 油の発がんプロモーション作用は否定され、DAG 油はグリシドール脂肪酸エステルを不純物として含みますが、実験動物を用いた試験系において、問題となる毒性影響は確認されませんでした。以上より、ヒトが通常食品として DAG 油を摂取する場合の発がんプロモーション作用は無視できると判断しました。

一方、その後、DAG を含む食品には、グリシドール脂肪酸エステル (以下「GE」といいます。) が不純物として混入していることが厚生労働省から報告され、併せてグリシドールの発がん性に関する資料も提出されたことから、それらの発がん性についても検討を必要とすることが判明しました。

食品安全委員会としては、「高濃度に DAG を含む食品に関するワーキンググループ」(以下「WG」といいます。) を設置し、GE の体内動態や、毒性の特徴について 7 回にわたって議論し、これらの毒性等について審議しました。

しかし、2005 年の評価要請の対象となった「高濃度に DAG を含む食品」は、2009 年 9 月に製造販売が中止され、既に流通しておらず、食品健康影響評価の対象が存在していません。このため、現状では国民がばく露する可能性はなく、更なるデータの入手は不可能です。また、摂取した期間、量、年齢等が人により異なるとともに、各人の背景 (生活条件等の交絡要因) が様々なため、過去に摂取した個人の生涯発がんリスクを判断することは困難です。したがって、高濃度に DAG を含む食品についてばく露評価を行うことができず、食品健康影響評価を完結することはできませんでした。

なお、本食品健康影響評価の過程で明らかとなった知見等について、「参考 1 : 今回の食品健康影響評価に当たり提示された高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に係る試験の結果」及び「参考 2 食品に含まれるグリシドール及びその脂肪酸エステルに関する知見」として取りまとめました。

Q 9 BMDL<sub>10</sub>とは何ですか。

従来、化学物質の食品健康影響評価においては、毒性データによる NOAEL（無毒性量）又は LOAEL（最小毒性量）が得られる場合には、これらを用いて TDI（耐容一日摂取量）の設定を行ってきました。また、LOAEL のみ得られる場合には、追加の不確実係数を工夫する等して、LOAEL を用いて TDI の設定を行ってきました。

一方、ベンチマークドーズ（BMD）法は、毒性評価に用いられる手法の一つです。具体的には、実験投与量域内での用量－反応相関性に適切なモデルを当てはめ、一定の毒性発生率等（通常 10%）を示す投与量の信頼限界（通常 95%）下限値を求めるものです。この下限値が、BMDL<sub>10</sub>です。BMDL<sub>10</sub>は、経験的に NOAEL に近似した値になると考えられており、TDI を算定するに当たり、NOAEL の代わりに不確実係数を適用するための出発点（POD: point of departure）として用いられています。

BMDL<sub>10</sub>を POD として用いた場合は、LOAEL を用いた際に適用される追加の不確実係数の必要がなくなります。BMDL<sub>10</sub>には、実験・研究に用いたサンプル数や用量依存性に関する統計学的情報が含まれており、実験における設定用量で規定される LOAEL や NOAEL よりも、毒性発現の真の閾値を反映していると考えられています。また、用量設定の公比が大きく、過小値となるような NOAEL が得られている場合に、より現実的な POD を求めるために使用することも可能です。

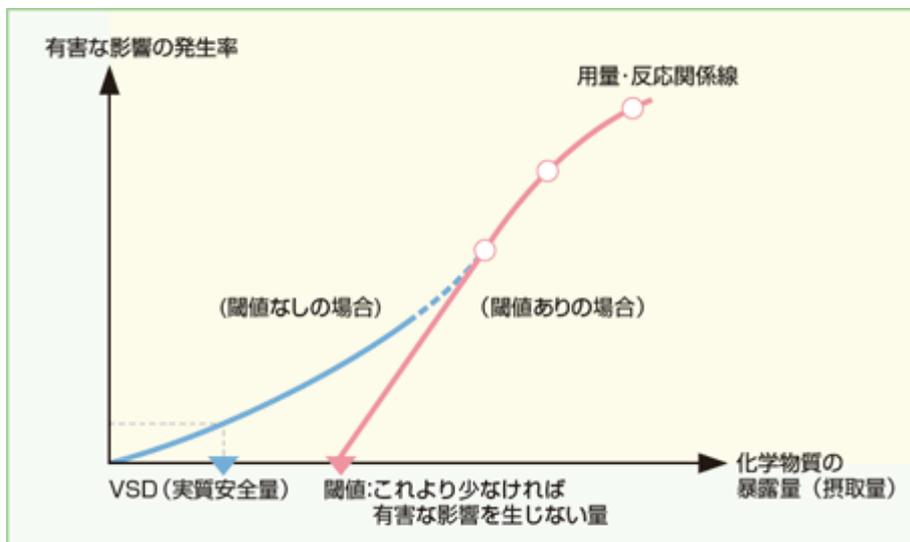
Q10 剰余腫瘍発生リスクとは何ですか。

一般に、化学物質の健康影響評価においては、「物質の量がこれより少なければ毒性を示さない」という閾値があることを前提に毒性評価を進めます。しかし、ほかの症状(エンドポイント)とは違い、発がん物質が遺伝子を攻撃してがん細胞を作る場合は、「物質の量がこれより少なければ発がんの可能性なし」ということがなく、どんなに少量でも発がんの可能性を持っていると考えられています(この場合を、「閾値がない」といいます)。

有害性に閾値がない場合には、NOAEL(無毒性量)やTDI(耐容一日摂取量)も存在しないため、リスク評価の方法もNOAELのある場合とは違うものになります。

閾値がない場合のリスク評価の方法のひとつとしては、NOAELやTDIの代わりに例えば「10万分の1又は100万分の1の確率でがんを発生させる量」をVSD(実質安全量、Virtual Safe Doseの略)として用い、リスク評価を行うやり方があります。

この場合の「がんを発生させる」とは、遺伝毒性発がん物質にばく露されたことにより、通常より発がんリスクが高まったことを指しており、その高まったリスクを「剰余腫瘍発生リスク」と表現します。上記の場合、剰余腫瘍発生リスクは10万分の1又は100万分の1なので、 $10^{-5}$ 、 $10^{-6}$ と表記します。



【独立行政法人製品評価技術基盤機構ホームページより】

Q 1 1 グリシドールの発がん性に係る剰余腫瘍発生リスクの推計はどのように行ったのですか。

グリシドールは、マウス又はラットの精巣鞘膜・腹膜、乳腺、脳、口腔粘膜、前胃、小腸・大腸、肝、肺、皮下・皮膚、ジンバル腺、ハーダー腺、陰核腺、子宮、甲状腺、血液細胞に腫瘍を発生させる働きがあることが示されました。

このうち、最も腫瘍発生頻度が高かった雄ラットの経口発がん性試験（103週間）で得られた精巣鞘膜・腹膜の中皮腫の腫瘍発生頻度（グリシドール 37.5 mg/kg 体重/日で 50 匹中 34 匹、75 mg/kg 体重/日で 50 匹中 39 匹）を基に、ベンチマークドーズ法を適用して、BMDL<sub>10</sub>（剰余腫瘍発生リスク 10%に相当する用量の 95%信頼区間下限値）を算出しました。

その結果、腫瘍発生に係る BMDL<sub>10</sub>は、1.6 mg/kg 体重/日、BMDL<sub>10</sub>から算出された剰余腫瘍発生リスク  $10^{-4}$ 、 $10^{-5}$ 及び  $10^{-6}$ に相当するばく露量は、それぞれ  $1.6 \times 10^{-3}$ 、 $1.6 \times 10^{-4}$ 、 $1.6 \times 10^{-5}$  mg/kg 体重/日となりました。

Q 1 2 ばく露マージン (MOE) とは何ですか。

MOE とは、Margin of Exposure の略称で、日本語では、ばく露マージン (ばく露幅) と言われるものです。毒性試験等で得られた無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL)、BMDL (Benchmark Dose Lower Confidence Limit) などの健康影響に関する評価値を、実際のヒトのばく露量 (摂取量) あるいは推定摂取量で割った値のことです。その毒性の強さや不確かさを考慮してリスク管理の優先付けを行う手段として用いられています。

MOE は、推定摂取量が大きいほど、または毒性が強く BMDL<sub>10</sub> が小さいほど値が小さくなり、健康影響が生じる可能性が高いことを示します。

なお、食品安全委員会は、国民健康・栄養調査の結果から国民が直接摂取する油脂類について、国民の平均値に基づくものと性別・年齢階層別の油脂類についての摂取量が最大量となる階層である 15-19 歳男性に相当する摂取水準に対するもの 2 つの試算をした結果、グリシドール<sup>1</sup> の一日摂取量は、 $9.0 \times 10^{-5} \sim 1.5 \times 10^{-4} \text{mg/kg}$  体重/日であると試算され、国民が直接摂取する油脂類についてのばく露マージン (MOE) は約 10,900~17,800、加工食品からの摂取も試算に加えると約 6,900~9,100 と試算されました。

米国Carcinogenic Potency Projectにおいて公表されている食品のMOEの一覧(抜粋)

MOE	食品 (成分)	ヒト摂取量
1 10	2: コンフリー・ペプシン錠(コンフリー(植物)の根) 3: アルコール飲料(エタノール)	2.7 g [38.6mg/kg/日] 22.8 ml [326mg/kg/日]
10 100	90: コーヒー(コーヒー酸)	20.8 mg [0.297mg/kg/日]
100 1,000	900: 総食品中のアクリルアミド	28 µg [0.0004mg/kg/日]
1,000 10,000	1,000: 総食品中のアフラトキシン 4,000: シナモン(クマリン) <sup>(注)</sup> 8,000: エストラゴール(エストラゴール)	18 ng [0.000000257mg/kg/日] 65.0 µg [0.000929mg/kg/日] 54.0 µg [0.000771mg/kg/日]
10,000 100,000	10,000: ナツメグ・バジル(メチルオイゲノール) 10,000: ペーコン(ジエチルニトロソアミン) 30,000: マスタード(アリルイソチアシアネート)	9.7 µg [0.000139mg/kg/日] 57.0 ng [0.000000814mg/kg/日] 17.4 µg [0.000249mg/kg/日]

出典: 米国Carcinogenic Potency Project

MOE(暴露マージン)は、平均的なヒトの食品の摂取量が、発がん性に関する動物試験(げっ歯類)において10%腫瘍を発生させる量の何分の1か(どれくらい離れているか)を表している。

(注)シナモンの原料植物は、セイロンシナモンとカシア(中国シナモン)の2種類があり、クマリンは、カシアに多く含まれる成分。

Q13 なぜ、食品健康影響評価を完結することはできなかったのですか。

「高濃度にジアシルグリセロール（DAG）含む食品の安全性」に係る評価については、平成 17～21 年、「高濃度にジアシルグリセロール（DAG）含む食用油」を投与した発がんプロモーション試験の結果がまとまり、新開発食品専門調査会と添加物専門調査会が合同で議論した結果、結論が取りまとめられました。

その後、DAG を含む食品には、グリシドール脂肪酸エステル（以下「GE」といいます。）が不純物として混入していることが厚生労働省から報告され、併せてグリシドールの発がん性に関する資料も提出されたことから、食品安全委員会としては、「高濃度に DAG を含む食品に関するワーキンググループ」を設置し、GE の体内動態や毒性の特徴について 7 回にわたって議論し、食品健康影響評価の作業を進めてきました。

しかし、平成 17 年の評価要請の対象となった、高濃度に DAG を含む食品は、平成 21 年 9 月に製造販売が中止され、既に流通しておらず、食品健康影響評価の対象が存在していません。

このため、現状では国民がばく露する可能性はなく、更なるデータの入手は不可能です。また、摂取した期間、量、年齢等が人により異なるとともに、各人の背景（生活条件等の交絡要因）が様々なため、過去に摂取した個人の生涯発がんリスクを判断することは困難です。したがって、高濃度に DAG を含む食品に係る食品健康影響評価は完結することはできませんでした。

なお、本食品健康影響評価の過程で明らかとなった知見等について、「参考 1：今回の食品健康影響評価に当たり提示された高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に係る試験の結果」及び「参考 2 食品に含まれるグリシドール及びその脂肪酸エステルに関する知見」として取りまとめました。

Q 1 4 グリシドール脂肪酸エステルは、健康への影響がありますか。

食品安全委員会では、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性に係る審議において、グリシドール脂肪酸エステルから生成するグリシドールは遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することができないことから、本件についても審議を進めてまいりました。

審議の結果、グリシドール脂肪酸エステルを不純物として含む DAG 油の発がんプロモーション作用は否定され、また、実験動物を用いた試験系において、問題となる毒性影響は確認されませんでした。

加えて、我が国で現在流通している食用油に含まれるグリシドール脂肪酸エステル含量は低く (DAG 油と比べて、数十分の 1 程度)、その全てが等モル量のグリシドールに変換されるという仮定の下、過大に見積もって試算しても、剰余腫瘍発生リスク ( $10^{-4}$ 、 $10^{-5}$ 及び  $10^{-6}$ )に相当するばく露量は、それぞれ  $1.6 \times 10^{-3}$ 、 $1.6 \times 10^{-4}$ 、 $1.6 \times 10^{-5}$  mg/kg 体重/日) は極めて低く、ばく露マージン (MOE、Q 1 3 参照) は 10,000 を僅かに下回る値と試算され、一定のばく露マージンが確保されていました。また、諸外国においても、ヒトにおけるグリシドール脂肪酸エステル摂取による健康被害の報告は確認されていません。

これらの結果は、現在使用されている食用油の摂取について、直接健康影響を示唆するものではないと判断しました。

しかしながら、グリシドールは遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することはできないため、ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則に則り、様々なほかのハザードのリスク等も勘案しつつ、引き続き合理的に達成可能な範囲で出来る限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要があると考えています。

Q 1 5 育児用調製粉乳を、これからも子どもに飲ませても大丈夫ですか。

育児用調製粉乳については、乳幼児期の限られた一時期における摂取であることから、生涯にわたり摂取することを想定した健康影響評価を行うことは不適切です。なお、諸外国においてもヒトにおけるグリシドール脂肪酸エステル摂取による健康被害の報告は確認されていません。また、我が国における調製粉乳に含まれるグリシドール脂肪酸エステルは諸外国と比べて低い実態にあります。これらのことから、現在得られている知見からは、直接健康影響を示唆するものではないと判断したところです。

育児用調製粉乳は、母乳に含まれる栄養素がバランスよく含まれており、特に母乳を与えることができない場合、乳幼児が育つ上で不可欠で代替品のない食品であり、栄養不良によるリスクも勘案すると、これまで通り与えることが重要です。

Q16 農林水産省の調査の結果、グリシドール脂肪酸エステルを含むとされた食品は、今後摂取しない方がよいのですか。

食品安全委員会では、グリシドール脂肪酸エステルについては、現在使用されている食用油については一定のばく露マージンが確保されており、直接健康影響を示唆するものではないと判断しました。

また、グリシドール脂肪酸エステルについては、農林水産省が行った調査においては、含有量は諸外国と比べて低い傾向にあり、食品安全委員会では、脂肪酸エステル摂取による健康被害の報告は確認されておらず、現在の科学的知見においては、これまでと同様に日本人における健康への懸念は低いと考えています。

なお、農林水産省の調査において、グリシドール脂肪酸エステルは広く食用油に微量に含まれていることが確認されています。特定の食用油を避けたりすることなく、バランスよく使用することが大切です。

脂質は生命の維持に必須で重要な栄養素ですが、近年、食文化の変化等により油脂類の摂取が過剰となる傾向があり、過剰な摂取は健康に悪影響を与えます。以下の「食事バランスガイド」を参考に、バランスの良い食事を心がけることが大切です。

**【参考】**

厚生労働省『「食事バランスガイド」について』

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou-syokuji.html>

農林水産省『「食事バランスガイド」について』

[http://www.maff.go.jp/j/balance\\_guide/](http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/)

Q 1 7 過去の摂取の結果、今後健康に悪影響が出ることはないですか。

摂取した期間、量、年齢等が人により異なるとともに、各人の背景（喫煙の有無やアルコールの摂取量等の生活条件等の交絡要因）が様々なため、過去に摂取した個人の生涯発がんリスクを判断することは困難です。

脂質は生命の維持に必須で重要な栄養素ですが、近年、食文化の変化により油脂類の摂取が過剰となる傾向があり、過剰な摂取は健康に悪影響を与えます。食事バランスガイドに照らして、バランスの良い食事を心がけることが大切です。

**【参考】**

厚生労働省『「食事バランスガイド」について』

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou-syokuji.html>

農林水産省『「食事バランスガイド」について』

[http://www.maff.go.jp/j/balance\\_guide/](http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/)

Q18 グリシドール脂肪酸エステルについて、海外のリスク評価の状況はどうなっていますか。

グリシドール脂肪酸エステルについての国際機関の評価については、JECFA や EFSA において評価が予定されており、現在、評価に向け各国が含有実態データや毒性データを準備しているところです。

なお、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、2007～2009年に、GE が体内で全てグリシドールに加水分解され、それが全て吸収されるという仮定の下に摂取量推定を行い、リスクを推定しています。

ただし、食品中の GE の含有量は、バリデーションされた方法で定量測定されたものではなく、分析方法の開発及びバリデーションが緊急課題とされたところです。

Q19 ドイツではグリシドール脂肪酸エステルが健康に悪影響を与える可能性がある  
とされたのに、なぜ、今回、健康に影響がないと評価したのですか。

リスク評価は、食品の安全性を確保するために必要なリスク分析の一翼を担うものであり、主に先進諸国において実施されており、我が国においても自国民の健康保護に万全を期すため、責任を持って科学的なリスク評価を行っています。

我が国と諸外国では、国民の体格（身長・体重）、摂取している食品（特に油脂類）やその摂取状況等の食習慣に違いがあり、ばく露状況も異なることから、海外のリスク評価機関の評価結果がそのまま我が国に適用できません。

なお、今回の農林水産省の調査による油脂中のグリシドール脂肪酸エステルの含有量と日本人の油脂類の摂取量を基に試算を行ったところ、前述のとおり、我が国で現在流通している食用油に含まれるグリシドール脂肪酸エステル濃度は低く、その全てが等モル量のグリシドールに変換されるという仮定の下、過大に見積もって試算しても、一定のばく露マージンが確保されており、直接健康影響を示唆するものではないと判断しました。

参考：食品安全委員会 評価書「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」の参考2「食品に含まれるグリシドール及びその脂肪酸エステルに関する知見」

- ・ドイツ（BfR）は、成人の食用油の一日摂取量を独男性の脂肪摂取量最大値と仮定すると、ばく露マージンは3,050であった。
- ・日本は、今回の評価における国民が直接摂取する油脂類についてのばく露マージンは約10,900～17,800、加工食品からの摂取も試算に加えると約6,900～9,100と試算された。

Q20 グリシドール脂肪酸エステルについての国際機関の評価はいつ明らかになるのですか。

グリシドール脂肪酸エステルについての国際機関の評価については、現在、評価に向け各国が含有実態データや毒性データを準備しているところです。

各国からのデータがそろったところでリスク評価が開始される見込みですが、現時点で、評価結果が出る時期は未定です。

参考1 3-MCPD 脂肪酸エステルとは、どのような物質ですか。

3-MCPD はクロロプロパノール類の一種であり、脂肪酸とエステル結合※したものを、3-MCPD 脂肪酸エステルと呼びます。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。

（※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。）

食品中のクロロプロパノール類の概要は、食品安全委員会のホームページから、ファクトシート「食品中のクロロプロパノール類の概要」をご参照ください。

<http://www.fsc.go.jp/sonota/factsheets-chloropropanol.pdf>

参考2 3-MCPD 脂肪酸エステルは、健康への影響がありますか。

3-MCPD 脂肪酸エステルが体内で分解されて生ずる 3-MCPD の毒性として、動物実験において、腎臓への影響や、精子運動能の低下や精子の形態変化等が報告されています。しかしながら、3-MCPD 脂肪酸エステルに関するデータは限られており、今後、国際的なリスク評価が予定されていますが、評価ためには必要なデータの収集が課題とされています。

他方、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 µg/kg 体重/日としました。

食品安全委員会では、平成 19 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」を行っており、本調査によると、3-MCPD の摂取量は、JECFA が設定した 3-MCPD の暫定最大一日耐容摂取量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ておりました。

また、農林水産省では、平成 24～25 年度に「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」として、グリシドール脂肪酸エステルに加えて 3-MCPD 脂肪酸エステルの食品中の含有実態に関する調査を行っています。結果は、含有量は諸外国と比べて低い傾向にありました。

そのほか、データが限られているものの、平成 22～24 年度にかけて実施された食品安全委員会の食品健康影響評価技術研「グリシドール脂肪酸エステルおよび 3-MCPD 脂肪酸エステルの安全性評価に関する研究（主任研究者：小川 久美子）」では、3-MCPD 及び 3-MCPD 脂肪酸エステルは *in vivo*※では、遺伝毒性はないと示唆されました。

食品安全委員会では、3-MCPD 脂肪酸エステル摂取による健康被害の報告は確認されておらず、現在の科学的知見においては、これまでと同様に日本人における健康への懸念は低いと考えています。

なお、今後、国際的なリスク評価が予定されており、引き続き、国際的な動向や最新の科学的知見を注視していきます。

※ 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当たりの摂取量のこと、通常、体重 1kg 当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。

※ *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。

参考3 農林水産省の調査の結果、3-MCPD 脂肪酸エステルを含むとされた食品は、今後摂取しない方がよいのですか。

3-MCPD 脂肪酸エステルについては、農林水産省が行った調査においては、含有量は諸外国と比べて低い傾向にあり、食品安全委員会では、3-MCPD 脂肪酸エステル摂取による健康被害の報告は確認されておらず、現在の科学的知見においては、これまでと同様に日本人における健康への懸念は低いと考えています。

脂質は生命の維持に必須で重要な栄養素ですが、近年、食文化の変化等により油脂類の摂取が過剰となる傾向があり、過剰な摂取は健康に悪影響を与えます。以下の「食事バランスガイド」を参考に、バランスの良い食事を心がけることが大切です。

**【参考】**

厚生労働省『「食事バランスガイド」について』

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou-syokuji.html>

農林水産省『「食事バランスガイド」について』

[http://www.maff.go.jp/j/balance\\_guide/](http://www.maff.go.jp/j/balance_guide/)

参考4 3-MCPD 脂肪酸エステルについて、海外のリスク評価の状況はどうなっていますか。

3-MCPD 脂肪酸エステルが体内で分解されて生ずる 3-MCPD の毒性として、動物実験において、腎臓への影響や、精子運動能の低下や精子の形態変化等が報告されています。しかしながら、3-MCPD 脂肪酸エステルに関するデータは限られており、今後、国際的なリスク評価が予定されていますが、評価ためには必要なデータの収集が課題とされています。

他方、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。

なお、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、2007～2009年に、3-MCPD 脂肪酸エステルが体内で全て 3-MCPD に加水分解され、それが全て吸収されるという仮定の下に摂取量推定を行い、リスクを推定しています。

ただし、食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの含有量は、バリデーションされた方法で定量測定されたものではなく、分析方法の開発及びバリデーションが緊急課題とされたところです。

参考5 3-MCPD 脂肪酸エステルについての国際機関の評価はいつ明らかになるのですか。

3-MCPD 脂肪酸エステルについての国際機関の評価については、JECFA や EFSA において評価が予定されており、現在、評価に向け各国が含有実態データや毒性データを準備しているところです。

各国からのデータがそろったところでリスク評価が開始される見込みですが、現時点で、評価結果が出る時期は未定です。