

02

カドミウムの食品健康影響評価（第3版） をとりまとめました



耐容週間摂取量（TWI）^{*1}を7 µg/kg 体重/週と設定

2022年の日本人の食事からの推定摂取量は2.03 µg/kg 体重/週でTWIの約30%

今後も、カドミウムのばく露レベルと健康影響指標を継続的に測定・評価することが必要

カドミウムとは

カドミウムは、土壤中、水中及び大気中の自然界に広く分布しており、環境由来のカドミウムは穀類、野菜類、海産物などの食品中に様々な濃度で蓄積します。特に、我が国では全国各地に鉱床や鉱山が多く存在していたことから、カドミウムばく露レベルは海外に比べて高い傾向にあります。また、喫煙によってもカドミウムが体に取り込まれます。

評価の経緯

2003年7月、我が国の玄米を含めた食品におけるカドミウムの規格基準を国際基準に適合させることが求められ、厚生労働省から食品健康影響評価が依頼され、2008年7月に「汚染物質評価書カドミウム（第1版）」をとりまとめ、耐容週間摂取量（TWI）を7 µg/kg 体重/週と設定しました。

2009年2月、このTWIに基づいて米（玄米及び精米）のカドミウムの成分規格を1.0 ppmから0.4 ppmに改正するため、厚生労働省から食品健康影響評価が依頼され、2009年8月に「汚染物質評価書カドミウム（第2版）」をとりまとめました。

2008年7月、食品衛生法第18条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」における器具及び容器包装の規格基準のうち、カドミウムの溶出量等に係る規格基準が改正され、同年9月、当該改正に係る食品健康影響評価が厚生労働省から依頼されました。第2版以降に得られた知見等の確認・整理を行い2024年2月、「汚染物質評価書カドミウム（第3版）」をとりまとめました。

どんな有害性があるの？

カドミウムによる慢性影響として腎機能障害が知られています。一定量以上のカドミウムを体内に取り込むと腎臓の近位尿細管の再吸収機能を低下させる「近位尿細管機能障害」という腎疾患を引き起こすことがあります。

カドミウムは腎障害を引き起こすことで、カルシウム・リン代謝異常を生じ、その結果、重度の汚染があった場合、イタイイタイ病のような骨粗しょう症を伴う骨軟化症を起こすとされてきました。

しかし、近年、海外の疫学調査で、低濃度のカドミウムばく露によって、腎障害を介さずに骨粗しょう症を起こし、骨折率が増加する可能性が指摘されています（図1）。

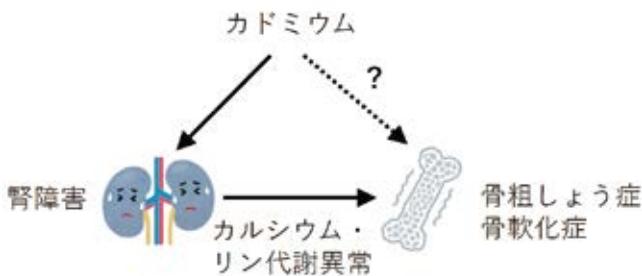
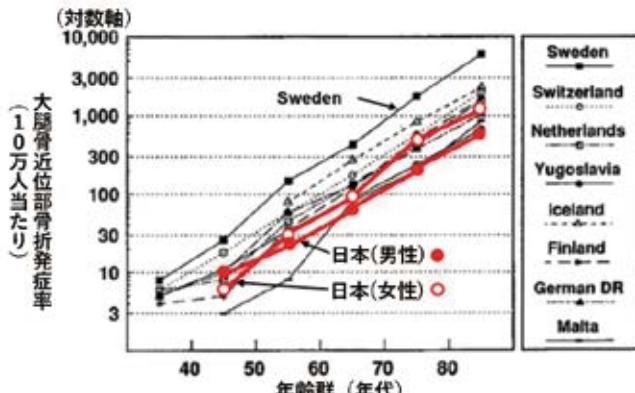


図1 カドミウムによる骨への影響の関係図

最新の文献を収集し食品健康影響評価を実施

2017年にフランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が尿中カドミウム濃度と骨密度の低下や骨折発生率の増加に着目した報告を公表しました。これはスウェーデンで実施された疫学調査に基づいたもので、尿中カドミウム濃度が0.5 µg/g Cr^{*2}以上で骨折発生率が増加したとの報告がされています。

一方、2010年以前の我が国の非汚染地域での尿中カドミウム濃度は2.0 µg/g Cr前後でしたが、その当時



出典：汚染物質評価書カドミウム（第3版）令和6年2月（食品安全委員会）

図2 欧州8か国、及び我が国の年齢群別大腿骨近位部骨折発症率の比較

骨折発生率について、縦軸を対数軸で表したもの。いずれの国も加齢に伴って増加している。スウェーデンは突出して高く、我が国のデータを比べるといずれの年齢群においてもほぼ5～10倍の発生率となっています。

の年齢群別大腿骨近位部骨折罹患率は欧州諸国の中でスウェーデンが最も高く、我が国は欧州で最も低いレベルの国と同じレベルでした（図2）。また、年齢調整後の大腿骨近位部骨折の罹患率を国際比較した研究においても、我が国の骨折発生率はスウェーデンより低い状態でした。

骨粗しょう症や骨折発生率は、カドミウムばく露だけでなく、国や地域ごとの遺伝的背景や他の環境要因も影響すると考えられます。我が国においてカドミウムばく露が骨に及ぼす影響を評価するためには、海外のデータから評価するのではなく、我が国での研究結果に基づいて評価する必要があります。しかし、我が国の非汚染地域を含む住民を対象に、カドミウムばく露レベルと骨折発生率や骨密度との関係を調べた調査報告はないことから、今回の評価では、骨密度や骨折発生率を評価の対象項目（エンドポイント）とすることは、現時点では困難であると考えました。

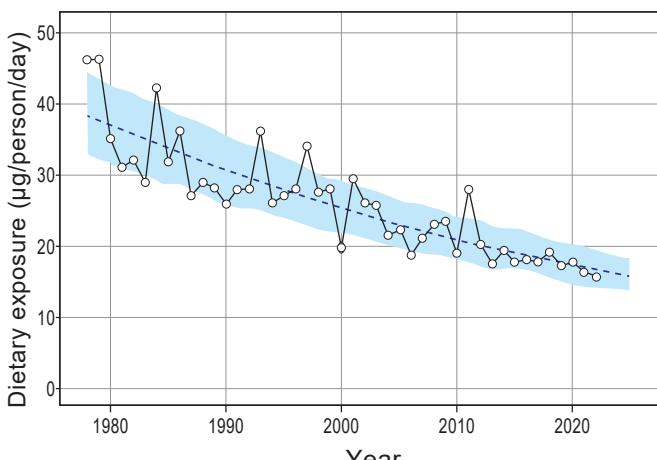
日本人の推定摂取量

我が国における一般住民の食事からのカドミウム摂取量は、マーケットバスケット方式による推定では1970年代後半に46 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ でしたが、それ以降は減少してきています（図3）。

現時点でのデータに基づく2010年以降の我が国食事からのカドミウム摂取量は、およそ13~16 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ （平均体重55.1 kgで除した場合、0.23~0.29 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{ 体重}/\text{日}$ 、一週間では1.6~2.0 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{ 体重}/\text{週}$ ）であると考えされました。

2022年の調査におけるカドミウム摂取量の各食品群の寄与率は、米及びその加工品（34.1%）、次いでその他の野菜・海草類（20.5%）の順でした。

図3 我が国における食事からのカドミウム摂取量の経年変化（1977～2022年）



耐容摂取量の設定

カドミウムの耐容摂取量を算出する際、多くの国際機関は理論モデルを用いて、健康障害を引き起こす尿中カドミウム濃度から、カドミウム摂取量を予測しています。しかし、尿中カドミウム濃度は腎臓へのカドミウム蓄積量だけでなく、年齢などの影響を受け、さらに近位尿細管機能障害が起こった時には再吸収障害によって尿中へのカドミウム排出量が増加します。このように、尿中カドミウム濃度とカドミウム摂取量との関係も複雑であると考えられますので、ワンコンパートメントモデル等の理論モデルを用いて算出されるカドミウム摂取量は信頼性が高いとは言えません。

我が国には国内におけるカドミウム汚染地域と非汚染地域の住民を対象とし、食事からのカドミウム摂取量と近位尿細管機能障害の有病率との関連を調べた疫学調査が存在します。これらの疫学調査から、カドミウムのTWIを7 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{ 体重}/\text{週}$ と設定しました。この値は、尿中及び血中カドミウム濃度を理論モデルに当てはめて求めた推測値ではなく、実際の我が国の食事調査の結果から導き出しており、不確実係数などを要さない数値です。

日本人の推定カドミウム摂取量及び今後の課題

2022年の食事からの推定カドミウム摂取量は2.03 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{ 体重}/\text{週}$ であり、TWI 7 $\mu\text{g}/\text{kg}\text{ 体重}/\text{週}$ の約30%でした。したがって、一般の日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に影響を及ぼす可能性は低いと考えられます。

しかし、近年は、低レベルのカドミウムばく露が骨に及ぼす影響について国際的な関心が集まっています。我が国でも低レベルのカドミウムばく露と健康影響について知見の集積が望まれます。

また、我が国のエコチル調査や海外の報告から、母親のカドミウムばく露による次世代への健康影響を注視していくことも必要です。次世代を含む一般の日本人全体を対象として、食事や喫煙等からのカドミウムばく露を低レベルから長期間把握し、健康への影響を総合的に検討していくためには、尿や血液試料を用いて体内ばく露レベルと健康影響指標を継続的に測定・評価する、ヒューマンバイオモニタリングが有用であると考えられます。

※1 耐容週間摂取量 (TWI)：意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する物質（重金属等）について、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一週間当たりの摂取量

※2 $\mu\text{g}/\text{g}\text{ Cr}$ ：尿中クリアチン (Cr) 濃度で補正したカドミウム濃度を尿中カドミウム濃度 ($\mu\text{g}/\text{g}\text{ Cr}$) としました。

03

遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の改正

これまでに蓄積された食品健康影響評価の結果や現時点での科学的知見・技術等を踏まえ、遺伝子組換え食品等に関する安全性評価基準を改正し、評価指針として策定しました

改正の経緯

遺伝子組換え食品（種子植物）及び遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物については、2004年に策定した安全性評価基準に基づき、食品健康影響評価を行ってきました。これらの評価基準を策定してから約20年が経過し、その間に積み重ねてきた食品健康影響評価の実績を踏まえつつ、国際的な動向や新たな科学技術への対応を念頭に、「食品健康影響評価指針」として改正を行い、2024年6月25日に決定しました。

主な改正事項

①名称の変更

食品安全委員会において作成している他の評価指針との整合性を考慮し、それぞれ名称を「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」（以下「新評価指針」という。）と改めました。

②用語及び定義

新評価指針で用いる用語については、食品安全委員会が作成・公表している「食品の安全性に関する用語集」を参照することとしました。

③食品健康影響評価の原則と基本的な考え方のアップデート

旧評価基準に記載されていた食品健康影響評価の原則と基本的な考え方について、科学技術の進歩を踏まえ、現状に合わない記載を削除しました。

また、旧評価基準で示された評価の原則を基本としつつ、これまでの食品健康影響評価の実績を踏まえ、宿主の安全性、導入遺伝子の代謝系への影響など重点評価項目に関して、WOE (weight of evidence) ^{*1}に基づくアプローチを導入しました。

④重複項目の整理

旧評価基準の項目立てでは、複数の項目で同じ事項を記載していたため、必要な評価項目に過不足がないよう注意を払いつつ、重複項目を整理した上で、新評価指針の構成を見直しました。

⑤アレルゲン評価のアップデート

遺伝子産物（タンパク質）に対するアレルギー患者血清を用いたIgE^{*2}への結合能の検討で陰性結果が得られたものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合の試験に「好塩基球活性化試験」を加えるなど、海外当局のガイドライン等を参考にアレルゲン評価の内容をアップデートしました。

⑥新たな解析技術への対応

個別品目の評価において、DNAシーケンシングを活用したデータの提出事例が増えていることから、従来のサザンブロッティング及びウェスタンブロッティングに加えて、DNAシーケンシングを明示しました。

⑦国際基準との整合性

「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」においては、これまでの食品安全委員会における食品健康影響評価の事例やコーデックス委員会の「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」の付属文書2を踏まえて、栄養改変等を目的としている場合における評価の考え方を記載しました。

改正後の食品健康影響評価指針は、こちらをご覧ください。

[遺伝子組換え食品（種子植物）に関する 食品健康影響評価指針]

https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.data/gm_crop_shishin.pdf



[遺伝子組換え微生物を利用して製造された 添加物に関する食品健康影響評価指針]

https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.data/gm_foodadditive_shishin.pdf



技術的文書による補完

新評価指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について、基本的な考え方、技術的な基準、指針中で示された検討又は判断項目の詳細等を、遺伝子組換え食品等専門調査会が定める技術的文書として別途示すこととしました。

遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書については、2024年6月28日に専門調査会として決定しました。

https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.data/gm_crop_technicaldoc.pdf

*1 WOE(weight of evidence)：総合的な結論に至るために組み立てたLoE(line of evidence)に個々に割り当てられた重みを考慮すること(OECD)。

*2 IgE：免疫グロブリンE (immunoglobulin E) の略。Fc部位を介して好塩基球やマスト細胞などの同種細胞のFc受容体 (FcεRI) と結合したこのクラスの抗体はアレルギー反応に関与する(東京化学同人「生化学辞典第三版」抜粋)。

04

アレルゲンを含む食品(総論・牛乳・小麦)の ファクトシートを公開しました



食物アレルギーは、日頃からしっかり対策する必要があり、正確な情報を得ることが大切です。食品安全委員会は「アレルゲンを含む食品」を自らの判断で行う食品健康影響評価の対象とし、2021年6月に「卵」についての評価書をまとめています。2024年はアレルゲンを含む食品の「総論」のほか、「牛乳」、「小麦」のファクトシートを公表しました。

「アレルゲンを含む食品」に対する 食品安全委員会の取組の経緯

2016年3月、食品安全委員会は「アレルゲンを含む食品」を自らの判断で行う食品健康影響評価の対象とし、アレルゲンを含む旨の表示(食物アレルギー表示)制度の妥当性について科学的な検証を行うこととした。そして、2021年6月に特定原材料(アレルギーを引き起こすことが明らかな食品のうち、食品表示基準に定めるところにより表示しなければならないもの)の一つである「卵」について評価結果を公表しました。「現在の食物アレルギー表示制度は「卵」についてはおおむね妥当である」との判断です。「卵」以外の特定原材料については、科学的な評価を行うための情報が十分でなく、健康影響評価を行うことが困難であったため、国内外の最新情報や研究結果等を集約したファクトシートを作成することとしていました。

その後、最新情報及び研究結果等をまとめ、「アレルゲンを含む食品」のファクトシートのうち、総論、牛乳、小麦を公表しました。

食物アレルギーとは

食物アレルギーは、特定の食物を食べて免疫反応が過敏に働いてしまう結果、体にアレルギー反応が引き起こされる現象のことと、蕁麻疹やかゆみ、咳などを発症し、時にはアナフィラキシーという重い症状が出ることがあるため注意が必要です。

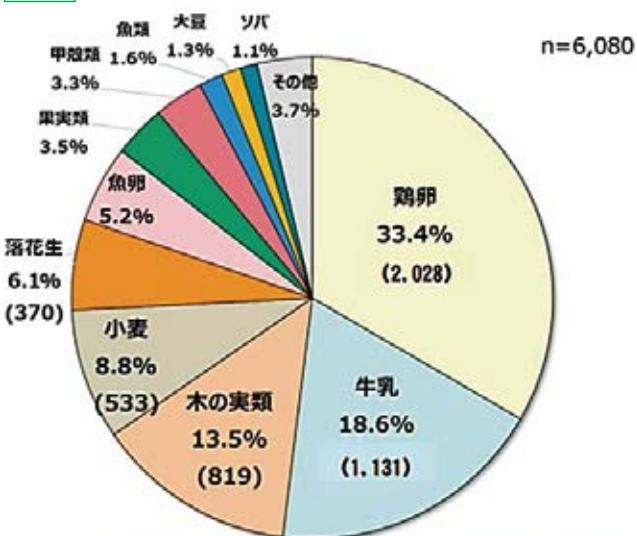
食物アレルギーを引き起こす原因(抗原)をアレルゲンといい、大部分は食品に含まれるタンパク質で、特定の部位に対しIgE抗体が結合しアレルギー反応が引き起こされます。

図2 食物アレルギーの表示対象

特定原材料 (8品目) 表示義務	えび 	かに 	くるみ 	小麦 	ソバ 	卵 	乳 	落花生
特定原材料に準ずるもの (20品目) 表示推奨	アーモンド あわび いか いくら オレンジ カシューナッツ キウイフルーツ 牛肉 ごま さけ さば 大豆 鶏肉 バナナ 豚肉 マカダミアナッツ もも やまいも りんご ゼラチン							

2020年に実施された消費者庁の「令和3年度食物アレルギーに関する食品表示に関する調査事業報告書」における「即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」によると、図1のとおり、即時型食物アレルギーの原因食物上位3位は、鶏卵、牛乳、木の実類でした。

図1 即時型食物アレルギーの原因食物



消費者庁の調査研究事業報告書(2022年)から図を転載

リスク管理の取組例(食物アレルギーの表示)

食物アレルギー患者の健康危害の発生防止の観点から2001年に食品衛生法(昭和22年法律第233号)に基づくアレルギー物質を含む食品表示制度が創設され、現在は食品表示法(平成25年法律第70号)において表示が義務付けられています。現在、法令上表示を義務付けるもの(特定原材料)及び表示を推奨するもの(特定原材料に準ずるもの)は図2のとおりです。

(2024年3月末時点)

牛乳アレルギー

全国実態調査の報告（2020年実施）によると、牛乳は全年齢における即時型食物アレルギーの原因食物の第2位で、アナフィラキシーの原因食物としての割合は最多です。小児期に発症し、年齢と共に耐性化することで摂取可能になる場合が多いと報告されています。

医師の診断のみならず自己判断などによる食物除去を含めて推定した有病割合は、小児（0～6歳）で0.2～2.1%、小中高生で0.16～1.3%でした。また、成人（20～50代）では、医師の診断による食物除去に基づくと0.1%、自己判断による食物除去を含めると0.9%と推定されます。

主要なアレルゲンはカゼインとβラクトグロブリンで、カゼインは熱に安定のため、加熱してもアレルゲン性はほとんど変化しません。

牛乳は主要なカルシウム源のため、除去する場合にはカルシウム不足になることから、他の食品で補うよう注意が必要です。

小麦アレルギー

前述の全国実態調査の報告では、小麦は即時型食物アレルギーの原因食物の第4位で、摂取後に運動負荷が加わることで発症する食物依存性運動誘発アナフィラキシー（FDEIA:Food-dependent exercise-induced anaphylaxis）が知られていて、このタイプのアナフィラキシーにおいて小麦は最多の原因食物となっています。有病割合は、小児（0～6歳）で0.07～0.70%、小中高校生で0.04～0.50%、成人（20～50代）で約0.2%と推定されます。乳児期に発症した小麦アレルギーは、年齢とともに耐性化し小麦が摂取可能になる場合が多いのですが、成人で発症した場合は多くが持続すると考えられています。

主要なアレルゲンはω-5グリアジンと高分子量のグルテニンです。

小麦グルテンを加水分解した成分が食品や化粧品などの乳化剤として使用されていることがあるため、これらのばく露により小麦アレルギーが引き起こされる場合があります。

**食物アレルギーは食べ物の好き嫌いとは違います。
食物アレルギーの方に無理に食べ物を勧めてはいけません。
診断や治療に関しては自己判断せずに専門医にご相談ください。**

05 食品安全委員会設立20周年の取組

食品安全委員会は2023年7月1日に創立20周年を迎えました。私たちは、国民の健康保護が最も重要であるという基本認識のもと、科学に基づき様々な危害要因についての食品健康影響評価を行い、安全な食品を国民の皆様にお届けするための政策を支えてきました。

20周年を機に、これまでの取組を振り返り、今後向かうべき方向性や果たすべき役割について考えるために以下のような取組を行いました。

20周年記念誌の発行

食品安全委員会の20年のあゆみ、これまで実施した食品健康影響評価から代表的な評価や、リスクコミュニケーションの活動実績をまとめました。

内
容

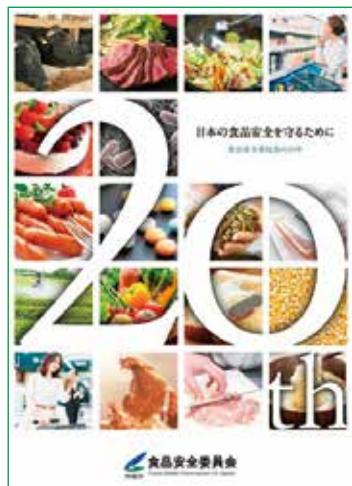
- リスク評価とは
- 発足のきっかけはBSE
- カンピロバクター食中毒
- 薬剤耐性菌って大丈夫?
- 残留農薬を1200件評価
- 健康食品って安全なの?
- アクリルアミドって大丈夫?
- トランス脂肪酸とり過ぎなの? 等



冊子をご希望の方は
こちらからお申込みください



20周年記念誌
フルバージョン



20周年記念国際シンポジウム

培養肉の開発など革新的技術の発展に伴い、食品安全に関する新たな課題も顕在化しつつあります。一方で、数理モデルやコンピュータによる予測などを活用した新しいリスク評価手法の開発も進んでいます。

シンポジウムでは、海外機関から、リスク評価機関として今後様々な要請・課題に備えていかなければならぬことが指摘され、新たな評価手法の開発

やそれをサポートするための国際的な取組が紹介されました。

食品安全委員会は、今後の取組やデータギャップ、新たな課題の解決のために、情報や知識をシェアするための国際的な協力関係の構築が必要であると提案し、他の機関もそのことを共通認識としました。その課題を解決するための人材育成の必要性についても議論しました。

開催日 2023年9月1日

開催場所 三田共用会議所

参加者 会場164名(うち報道6社)、オンライン460名

プログラム

(1) 食品安全委員会20周年記念式典

(2) シンポジウム

第1部 「リスク評価機関が今後直面する新たな課題」

第2部 「新たな評価手法の導入」

第3部 「将来に向けたリスク評価機関の体制整備」



国際機関等からの招聘講師

シンガポール食品庁 Tan Lee Kim 氏

米国食品医薬品庁 Kristi Muldoon Jacobs 氏

欧州食品安全機関 Carlos Gonçalo Das Neves 氏、Barbara Gallani 氏

経済協力開発機構 Bob Diderich 氏

(一財)化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所 広瀬 明彦 技術顧問



食品安全委員会
20周年記念シンポジウム

06 国際協調

委員、専門委員又は事務局職員が、以下の国際会議等に参加し、各国の専門家・関係機関との意見・情報交換等を行いました。

2023年度

4月 第21回フレゼニウス国際学会※(ウェブ)

※Akademie Freseniusという団体が主催する食品安全とリスク評価に関する学会

5月 FAO/WHO合同残留農薬専門家会議 (JMPR) トレーニングコース (カナダ)

7月 食品安全に関する国際食品保全学会 (IAFP カナダ)

8月 米国バイオテクノロジー視察(米国)／生命科学における動物実験代替法に関する国際会議 (WC12 カナダ)

9月 Eurotox 2023(スロベニア)、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議 (JMPR 米国)
レギュラトリーサイエンスに関する国際会議 (GSRS22 イタリア)

10月 豪州・ニュージーランド当局 (FSANZ・CSIRO)との会合及び培養肉製造企業工場訪問 (豪州・ニュージーランド)
SFA主催 新規食品規制に関する座談会 (シンガポール)

12月 国際アレルギー学会 (WAC タイ)

3月 米国毒性学会 (SOT Annual Meeting and ToxExpo) (米国)

その他

コーデックス委員会第47回食品表示部会CCFL (5月)

第39回経済協力開発機構 (OECD) 農薬作業部会 (2月)