

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月16日

項 目		内 容																																			
1	ハザードの名称/別名	T-2トキシン、HT-2トキシン (産生菌: <i>Fusarium</i> 属 (<i>F. sporotrichioides</i> etc.))																																			
2	基準値、その他のリスク管理措置																																				
	(1)国内	設定されていない。																																			
	(2)海外	設定されていない。																																			
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<ul style="list-style-type: none"> ・1931-47年、旧ソビエト連邦で、ほ場で越冬させた穀類により中毒事故が発生しており、原因穀物から同定されたかびが T-2 を産生することから T-2 が原因と推定されている。(ATA 症) ・我が国でも、T-2 を含むトリコテセン類のかび毒(C-12,13 にエポキシ環、C-9,10 に二重結合を有する4環構造を持つ一群のもの)による汚染が原因と考えられる人への健康被害(食中毒)が、1940~1950年代の赤かび病汚染穀類で発生している。 																																			
4	汚染実態の報告(国内)	<p>1. 穀類中のT-2トキシン濃度</p> <p>平成16年度に実施した予備的調査では、国産米及び小麦各20点で、いずれも定量限界(10 µg/kg)未滿。</p> <p>飼料及び飼料原料中のT-2トキシン濃度(平成16年度)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>原料名</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値 (µg/kg)</th> <th>平均値 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>とうもろこし</td> <td align="center">32</td> <td align="center">4</td> <td align="center">48</td> <td align="center">4</td> </tr> <tr> <td>マイロ</td> <td align="center">4</td> <td align="center">2</td> <td align="center">9</td> <td align="center">5</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td align="center">2</td> <td align="center">0</td> <td align="center">-</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td>大麦</td> <td align="center">2</td> <td align="center">0</td> <td align="center">-</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td>ライ麦</td> <td align="center">2</td> <td align="center">0</td> <td align="center">-</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td>配混合飼料</td> <td align="center">31</td> <td align="center">3</td> <td align="center">54</td> <td align="center">3</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。 注2) 原料は、概ね輸入したもの。 注3) 定量限界は、5 µg/kg。 注4) 平均値は定量限界未滿を「0」として算出。</p>	原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	とうもろこし	32	4	48	4	マイロ	4	2	9	5	小麦	2	0	-	-	大麦	2	0	-	-	ライ麦	2	0	-	-	配混合飼料	31	3	54	3
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)																																	
とうもろこし	32	4	48	4																																	
マイロ	4	2	9	5																																	
小麦	2	0	-	-																																	
大麦	2	0	-	-																																	
ライ麦	2	0	-	-																																	
配混合飼料	31	3	54	3																																	
5	毒性評価																																				
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	T-2 は、小腸で主に HT-2 に代謝後、吸収。T-2 及び代謝物は、速やかに糞及び尿中に排出。イヌやラット、ブタなどでは、加水分解したり、ヒドロキシル化、グルクロニド抱合などが起こる。ネコではグルクロニド抱合には代謝されない。																																			
	(2)急性毒性	LD50(T-2)=10mg/kg bw(マウス、経口) 同じトリコテセン類に比較して、経口摂取で、5~10倍程度の毒性を示すが(例: マウスの LD50 DON: 46mg/kg bw)、他の動物試験で同程度の毒性。																																			
	(3)短期毒性	ブタなどで、免疫毒性、摂餌量及び体重増加量の減少、血液学パラメーターの変化等。マウスでは、サルモネラ等																																			

		の微生物と同時に経口暴露すると微生物への抵抗性が弱まる。																					
	(4)長期毒性	肺及び肝臓での良性腫瘍。胚吸収、胎児の死亡率の上昇(マウス、経口)。																					
6	耐容量																						
	(1)耐容摂取量																						
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI=0.06 µg/kg bw/day(T-2トキシン又はHT-2トキシン単独もしくは含量で)【JECFA(2001年)】																					
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	ブタの短期毒性試験(3週間)における白血球及び赤血球数の変化に関する LOEL=0.029 mg/kg bw/day																					
	(2)急性参照値(ARfD)	—																					
7	暴露評価																						
	(1)推定一日摂取量																						
	(2)推定方法																						
8	MOE(Margin of exposure)																						
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・比重選別による汚染粒の除去 ・湿式の製粉工程で2/3のT-2が浸漬水に移行。胚中の濃度が高い。 ・トリコセセン類のかび毒は、120℃で安定、180℃でやや安定、210℃では30～40分で分解。パン焼き工程では比較的安定。麺及びスパゲティの調理では、茹で水に相当量が侵出。 ・T-2は、ルーメン微生物により、脱アセチル化、ヒドロキシル化、脱エポキシ化する。(土壌及び水中の微生物でも脱アセチル化、ヒドロキシル化するほか、ほ場又は貯蔵中に自然分解する。) 																					
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態																						
	(1)農産物/食品の種類	穀類及びその製品																					
	(2)国内の生産実態	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th> </tr> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(ほ場段階)</p> <p>赤かび病抵抗性品種(抵抗性「強」の小麦の品種はない)の植え付け、殺菌剤又は生物的拮抗物質の施用、適切な輪作、肥料の適正施肥、灌漑、雑草管理、耕起、前作物残渣の除去又は鋤込み等。(1)</p>																					

		<p>(乾燥調製段階) 収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥、比重選別機による汚染粒の除去。</p> <p>(飼料) 水酸化カルシウム・モノメチルアミンで T-2 を効果的に除染。ただし、効果は水分及び温度に依存する。HT-2 を除染するためには、水分 25%、100℃を1時間維持する必要がある。</p> <p>ベントナイト及びカノーラ油に晒した粘土は飼料中の T-2 を吸着し、消化管での吸収を抑制する。アルミノケイ酸カルシウム・ナトリウム水和物はフザリウム属菌が産生するかび毒による家畜への悪影響を防止することができるが、家禽への効果はない。</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。</p>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	汚染実態をより詳細に把握するための、妥当性が確認された精度の高い分析法
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。
14	その他	

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月16日

項目	内 容																																												
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>ゼアラレノン (産生菌: <i>Fusarium</i> 属 (<i>F. graminearum</i>, <i>F. crookwellense</i>, <i>F. acuminatum</i>, <i>F. culmorum</i>, <i>F. semitectum</i> etc.))</p>																																												
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p> <p>(1)国内 食品: 未設定 飼料: 1.0ppm</p> <p>(2)海外 コーデックス: 未設定 米国: 未設定 EU: パン、ペストリー及びビスケット 50µg/kg とうもろこし以外の穀類粉 75µg/kg とうもろこしの粉、ミール、グリッツ及び油 200µg/kg、 とうもろこしスナック、とうもろこし原料の朝食用シリアル 50µg/kg、 乳幼児向け穀類加工品 200µg/kg 未加工のその他の穀類(とうもろこし以外) 100µg/kg、 未加工のとうもろこし 200µg/kg</p>																																												
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>海外においてゼアラレノンに汚染されたとうもろこし飼料により豚の過エストロゲン症による死亡事故の発生。また、関連化合物である家畜の生育増進ホルモン剤として使用されているゼラノール等とともにゼアラレノンは内分泌かく乱物質(環境ホルモン)として危惧されている。</p>																																												
4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p style="text-align: center;">食品中の <i>Fusarium</i> マイコトキシン汚染</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>原料名</th> <th>試料点数</th> <th>検出された 点数</th> <th>範囲 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小麦粉</td> <td>65</td> <td>2</td> <td>22~41</td> </tr> <tr> <td>小麦胚芽</td> <td>16</td> <td>3</td> <td>63~360</td> </tr> <tr> <td>押麦</td> <td>34</td> <td>2</td> <td>53~91</td> </tr> <tr> <td>麦こがし</td> <td>16</td> <td>1</td> <td>104</td> </tr> <tr> <td>はと麦</td> <td>107</td> <td>42</td> <td>28~960</td> </tr> <tr> <td>はと麦粉</td> <td>12</td> <td>4</td> <td>68~441</td> </tr> <tr> <td>はと麦フレーク</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>はと麦茶</td> <td>15</td> <td>4</td> <td>63~820</td> </tr> <tr> <td>赤竹小豆</td> <td>67</td> <td>44</td> <td>43~4,560</td> </tr> <tr> <td>あん</td> <td>57</td> <td>8</td> <td>28~630</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 定量限界及び検出限界は不明</p>	原料名	試料点数	検出された 点数	範囲 (µg/kg)	小麦粉	65	2	22~41	小麦胚芽	16	3	63~360	押麦	34	2	53~91	麦こがし	16	1	104	はと麦	107	42	28~960	はと麦粉	12	4	68~441	はと麦フレーク	5	1	26	はと麦茶	15	4	63~820	赤竹小豆	67	44	43~4,560	あん	57	8	28~630
原料名	試料点数	検出された 点数	範囲 (µg/kg)																																										
小麦粉	65	2	22~41																																										
小麦胚芽	16	3	63~360																																										
押麦	34	2	53~91																																										
麦こがし	16	1	104																																										
はと麦	107	42	28~960																																										
はと麦粉	12	4	68~441																																										
はと麦フレーク	5	1	26																																										
はと麦茶	15	4	63~820																																										
赤竹小豆	67	44	43~4,560																																										
あん	57	8	28~630																																										

		飼料及び飼料原料中のゼアラレノン濃度(平成13～16年度)				
		原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最高値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	平均値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
		とうもろこし	83	0	—	—
		マイロ(こうりゃん)	114	66	3,800	400
		小麦	16	1	38	2.4
		大麦	28	1	320	11
		ライ麦	7	0	—	—
		配合飼料	237	45	1,400	60
		注1)原料は概ね輸入したもの。 注2)定量限界は $50\mu\text{g}/\text{kg}$ 以上。 注3)平均値は定量限界未滿を「0」として算出。				
5	毒性評価					
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	豚では、経口摂取した場合、80～85%吸収する。 ラットを用いた試験では、子宮、精巣細胞、脂肪中に分布が認められた。 ゼアラレノン動物に投与すると α -及び β -ゼアラレノールに代謝され、更に α -及び β -ゼアラレノールに代謝される。 ゼアラレノン、ゼアラレノン代謝物は尿中に排泄される。 また、乳中にも排泄される。				
	(2)急性毒性	マウス、ラットを用いた急性毒性試験では、 $20,000\text{mg}/\text{kg bw}$ の投与量で毒性を示さない。 ゼアラレノン、 α -ゼアラレノールは動物の子宮に存在するエストロゲン受容体たん白質と結合して活性化する。				
	(3)短期毒性	最も感受性の高い豚では、外陰部および乳房の腫れ、子宮の肥大、卵巣の変化と不妊娠がみられた。 NOELは $0.06\text{mg}/\text{kg bw}$ (豚)と報告されている。				
	(4)長期毒性	発癌性は確認されなかった。 生殖毒性に関するLOELは、 $0.08\text{mg}/\text{kg bw}/\text{day}$ (豚)である。 ゼアラレノンは、細胞内のエストロゲン受容体と結合し、その受容体複合体が核内のDNAに作用してエストロゲン誘導性のたん白質が発現する。				
6	耐容量					
	(1)耐容摂取量					
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI= $0.5\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ $0.2\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ (EU)				
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	豚の短期毒性試験(15日間)における毒性に関するNOEL= $40\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$				
	(2)急性参照値(ARfD)					
7	暴露評価					
	(1)推定一日摂取量	$0.01\sim 0.02\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ (北欧諸国)				
	(2)推定方法	加重平均濃度×推定平均食物摂取量(GEMS/Food regional diets)				

8	MOE(Margin of exposure)																						
9	調製・加工・調理による影響	加熱に安定で、150°C、45 分の処理でもほとんど分解しない。																					
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態																						
	(1)農産物/食品の種類	マイロ: 配合飼料の主原料でほとんどが輸入に依存している。輸入量の15%程度が食品に向けられており、五穀米、スナック菓子、きびだんごの原料等に使用されている。 トウモロコシ: コーンスターチ、コーンオイル、ビール原料、スナック菓子、ポップコーン等に使用されている。																					
	(2)国内の生産実態	<p>1 食品</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th> </tr> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稻</td> <td>1,697,000</td> <td>8,721,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>212,600</td> <td>860,300</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,200</td> <td>131,900</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>17,600</td> <td>51,200</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>5,060</td> <td>15,500</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 飼料穀物 飼料穀物については国内生産はほとんどない。</p>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範（オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む）」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。																					
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国産農産物を中心に、汚染実態把握が不十分である。また、気象条件等の違いによる年次変動の把握が必要。																					
13	消費者の関心・認識	アフラトキシンを除き、一般にかび毒に対する消費者の関心は低い。																					
14	その他																						

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月9日

項目	内容
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>麻痺性貝毒(Paralytic Shellfish Poison: PSP) (化学物質としては、サキシトキシンやゴニオトキシンなど 20 数種類)</p>
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p> <p>(1)国内</p> <p>(規制値) 二枚貝の可食部(貝殻を除いた軟体部)中 4MU/g 以下(マウス試験法による)。 *MU とは、マウスユニットのことで、1MU は体重 18~20g の ddY 系雄マウスを腹腔内投与後、15 分間で殺す毒量。 平成 17 年 4 月、二枚貝捕食者であるトゲクリガニの可食部(筋肉及び肝臓(いわゆるカニミソ))にも同値を適用。</p> <p>(二枚貝等の漁獲の自主規制) 農林水産省の通知又は各都道府県の対策要領などにより、原因プランクトンのモニタリングを行うとともに、二枚貝中 PSP 毒量のモニタリングを実施し、規制値を越えた場合には、漁獲の自主規制を実施。また、自主規制の解除については、原則3週連続規制値を下回ることが条件。</p> <p>(2)海外</p> <p>【米国】 二枚貝可食部、0.8mg STX eq/kg (マウス試験法(MBA)の 4MU/g に相当) *STX eq とはサキシトキシン等量 分析方法: MBA</p> <p>【カナダ】 軟体動物は 0.8mg STX eq/kg 未満 分析方法: MBA</p> <p>【EU】 二枚貝可食部で、0.8mg STX eq /kg 公式分析法は MBA</p> <p>【アルゼンチン】 軟体動物で、4MU/g 分析方法: MBA</p> <p>その他多数の国で 0.8 mg STX eq /kg(又は 4MU)が採用されている</p> <p>【Codex】 魚類水産製品部会(COFP)において、二枚貝の貝毒に関する規制値(案)(分析方法も含む)の検討が行われている。(STEP3)</p>
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>日本では、1975 年に赤潮が三重県尾鷲湾で発生し、アサリ及びムラサキイガイが毒化(日本で初めての公式報告)。 翌年、伊勢湾でも赤潮が発生し、二枚貝が毒化。同年、岩手県大船渡湾でも毒化し、その後も同年でほぼ毎年毒化。 また、1978 年にはホタテガイ生産高が日本最大の北海道噴火湾でホタテガイが毒化。 このように PSP による二枚貝の毒化が相次いで報告されるようになり、それに伴って食中毒の発生も報告されるようになってきた。</p>

4	汚染実態の報告(国内)	最近 10 年の発生件数																				
		(件数)																				
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>H8</th> <th>H9</th> <th>H10</th> <th>H11</th> <th>H12</th> <th>H13</th> <th>H14</th> <th>H15</th> <th>H16</th> <th>H17</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>27</td> <td>16</td> <td>40</td> <td>21</td> <td>18</td> <td>28</td> <td>22</td> <td>29</td> <td>24</td> <td>26</td> </tr> </tbody> </table>	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	27	16	40	21	18	28	22	29	24	26
H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17													
27	16	40	21	18	28	22	29	24	26													
		* 貝の毒化により自主規制の開始から解除までを1件としてカウント																				
5	毒性評価																					
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・麻痺性貝毒は水溶性で、口腔内や小腸の粘膜から速やかに吸収される。 ・摂取後、通常 30 分以内に中毒症状が出現するが、10 時間まで遅延することもある。 ・動物では尿中にかなり速やかに排泄される。 ・ヒトにおける STX 代謝のデータはない。 																				
	(2)急性毒性	<p>PSP:ヒト経口最小致死量 3,000MU 小児経口最小致死量 140MU 中毒学的薬理作用として、神経－筋伝達が遮断される。</p> <p>軽傷では唇、舌、顔面、四肢末端のしびれ感、悪心、めまいなど。 中等症ではしびれ感が麻痺に変わり、言語障害や随意運動の困難が現れる。 重症例では、呼吸麻痺が進行し、12 時間以内に死亡することがある。多くは 24 時間以内に快方に向かい、48 時間で回復するが、数時間～数日間症状が続くこともある。</p>																				
	(3)短期毒性	—																				
	(4)長期毒性	—																				
6	耐容量	—																				
	(1)耐容摂取量	—																				
	①PTDI/PTWI/PTMI	—																				
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	—																				
	(2)急性参照値(ARfD)	0.7 μ g STX eq /kg 体重 (2004 年 FAO/IOC/WHO 専門家会議) *暫定的 LOAEL 2.0 μ g/kg 体重と安全係数 3 に基づく																				
7	暴露評価	—																				
	(1)推定一日摂取量	—																				
	(2)推定方法	—																				
8	MOE(Margin of exposure)	—																				
9	調製・加工・調理による影響	Saxitoxin は酸や熱に安定であり、一般的な調理・加工などによる貝毒量の減少はないと考えた方がよい。																				
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態																					
	(1)農産物/食品の種類	貝毒原因プランクトンを捕食したホタテガイ、カキなどの海産二枚貝及びその捕食者(カニ類など)並びに由来製品																				

	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	汚染回避の一方策として、垂下式養殖の二枚貝の場合、原因プランクトンの発生海域から筏ごと未発生海域へ移動・避難する等
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	—
13	消費者の関心・認識	消費者の一部には、以下の点を懸念している。 <ul style="list-style-type: none"> ・市販される二枚貝の中に規制値を超えたものがあるのではないか。 ・規制値を超えた貝を少しでも食べたら中毒症状が起きるのか。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・麻痺性貝毒は、殆どの国においてマウス試験法の結果に基づいてリスク管理が行われているが、成分分析法(HPLC)の結果を活用することによるリスク管理が世界的にも検討されている状況にある。しかしながら、成分分析法のための各種毒成分の標準品等の供給体制が整っていない状況にあり、供給体制の検討が必要。 ・また、MBA 法や HPLC 法以外にスクリーニング法として ELISA 法による貝毒検出の開発が行われており、これらの方法の確立が待たれるところ。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月9日

項目	内容																				
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>下痢性貝毒(Diarrhoeic Shellfish Poison: DSP) (化学物質としては、オカダ酸(OA)やディノフィシトキシン(DTX)、ペクテノトキシン(PTX)群、エツトキシン群(YTX)、アザスピロ酸(AZA)など)</p>																				
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p> <p>(1)国内</p> <p>(規制値) 二枚貝の可食部(貝殻を除いた軟体部)中 0.05MU/g 以下(マウス試験法(MBA)による)。 *MU とは、マウスユニットのことで、1MU は体重 16~20g の ddY 系雄マウスを腹腔内投与後、24 時間で死亡させる毒量のこと。</p> <p>(二枚貝等の漁獲の自主規制) 農林水産省の通知又は各都道府県の対策要領などにより、原因プランクトンのモニタリングを行うとともに、二枚貝中 DSP 毒量(MBA 法による換算値)のモニタリングを実施し、規制値を越えた場合には、漁獲の自主規制を実施。また、自主規制の解除については、原則3週連続規制値を下回ることが条件。</p> <p>(2)海外</p> <p>(カナダ) 貝の可食部当たり、5MU/100g(i.e.>0.2mg/g に相当)する値 分析方法: MBA</p> <p>(韓国) 貝の可食部当たり、5MU/100g 分析方法: MBA</p> <p>(EU) ・非下痢性のアセトン可溶性の毒を含む DSP の耐容レベルを貝の可食部 1kg 当たり 80-160mgOAeq は 20-40MU(1996)。 ・2002 年 3 月、EC は以下の規則を決定。 ・OA、DTXs 及び PTXs の合計で、軟体動物、棘皮動物、被囊類の動物及び海産腹足類の可食部当たり最大基準値は 160mg OA eq /kg ・YTXs について軟体動物、棘皮動物、被囊類の動物及び海産腹足類の可食部当たり最大基準値は 1mg YTX eq/kg</p> <p>(Codex) 魚類水産製品部会(CCFPP)において、二枚貝の貝毒に関する規制値(案)(分析方法も含む)の検討が行われている。(STEP3)</p>																				
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>日本においては、1976 年宮城県産ムラサキガイ喫食した者に下痢を主徴とする集団食中毒が発生。この調査で、この貝の中腸腺にマウスを殺す毒の存在が分かり、これが後に DSP と判明。日本では DSP による中毒患者数が多く 1983 年までに 1,300 人以上になった。</p>																				
4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p>最近 10 年の発生件数</p> <p style="text-align: right;">(件数)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>H8</th> <th>H9</th> <th>H10</th> <th>H11</th> <th>H12</th> <th>H13</th> <th>H14</th> <th>H15</th> <th>H16</th> <th>H17</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22</td> <td>11</td> <td>15</td> <td>32</td> <td>21</td> <td>6</td> <td>16</td> <td>31</td> <td>24</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 貝の毒化により自主規制の開始から解除までを1件としてカウント</p>	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	22	11	15	32	21	6	16	31	24	4
H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17												
22	11	15	32	21	6	16	31	24	4												

5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・マウスの経口投与では、相対的分布は腸の内容物>尿>便>腸の組織>肺>肝臓>胃>腎臓>血液。 ・OA は血液や幾つかの器官に 2,3 週間検出できる。生体内(in vivo)の代謝に関するデータはない。
	(2)急性毒性	<p>DSP:ヒト経口最小中毒量 12MU 程度(疫学調査結果より) DTX-1:ヒト経口最小中毒量約 40mcg (摂取量と重症度) 推定摂取量 12MU(ムラサキガイ 3 個)で軽症(15 歳男性、40 歳女性) 推定摂取量 19~70MU(ムラサキガイ 5~10 個)で重症(10 歳男性から 68 歳男性ら 6 人) (中毒学的薬理作用) 腸管内水分の貯留:DTX や OA をマウスに経口投与すると腸管内に過剰に水分貯留を引き起こし、下痢を導く</p> <p>通常、摂取後 30 分~12 時間で発症し、3~4 日後にはほぼ完全に回復し、予後は良好で死亡例はない。</p>
	(3)短期毒性	—
	(4)長期毒性	—
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	—
	①PTDI/PTWI/PTMI	—
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	—
	(2)急性参照値(ARfD)	(OA 群) 暫定的急性参照値:0.33 μ g/kg 体重 (2004 年 FOA/IOC/WHO 専門家会議) LOAEL 1.0 μ g OA /kg 体重(ヒトの疫学調査結果)、安全係数 3 に基づく (PTX 群) 設定されていない (YTX 群) 暫定的急性参照値:50 μ g/kg 体重(2004 年 FOA/IOC/WHO 専門家会議) 5mgYTX/kg 体重(マウスへの経口投与)、安全係数 100 に基づく
7	暴露評価	—
	(1)推定一日摂取量	—
	(2)推定方法	—
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	DSP は熱に安定で、加熱調理しても無毒化されない。
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	貝毒原因プランクトンを捕食した海産二枚貝及び由来製品
	(2)国内の生産実態	—

11	汚染防止・リスク低減方法	汚染回避の一方策として、垂下式養殖の二枚貝については、原因プランクトンの発生海域から筏ごと未発生海域へ移動・避難する等
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	スクリーニング法の一つである ELISA 法(簡易キット)などの確立のためには、海域毎の貝中の毒成分組成データが不足。
13	消費者の関心・認識	消費者の一部には、以下の点を懸念している。 <ul style="list-style-type: none"> ・市販される二枚貝の中に規制値を超えたものがあるのではないか。 ・規制値を超えた貝を少しでも食べたら中毒症状が起きるのか。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢性貝毒は、殆どの国において MBA 法の結果に基づいてリスク管理が行われているが、成分分析法(LS-MS)の結果を活用することによるリスク管理が世界的にも検討されている状況にある。 しかしながら、成分分析法のための各種毒成分の標準品等の供給体制が整っていない状況にあり、供給体制の検討が必要。 ・また、MBA 法や LC-MS 法以外にスクリーニング法とし ELISA 法等による貝毒検出の開発が行われており、これらの方法の確立が待たれるところ。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目		内 容	
1	ハザードの名称/別名	ヨウ素	
2	基準値、その他のリスク管理措置		
	(1)国内		
	(2)海外		
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<ul style="list-style-type: none"> ・ヨウ素欠乏症は内陸に住む人々の間にも古くから(3千年前、中国)知られており、海藻の摂取により改善されることも知られていた。 ・欧米諸国の一部では、ヨウ素欠乏症を防ぐために食塩などにヨウ素が添加されることもあるが、食生活の変化に伴ない添加されたヨウ素が過剰症を引き起こすのではないかと、という懸念もある。 ・日本では海藻などを多く摂取するため、欠乏症はほとんどみられない。 	
4	汚染実態の報告(国内)	食品	ヨウ素(ug/100g)
		こんぶ	131 000
		わかめ	7 790
		あまのり	6 100
		大豆、国産	79
		こめ、精白米	39
		グリーンピース、生	20
		食パン	17
		さつまいも	9.3
		たまねぎ	8.4
		いわし	268
		さば	248
		かつお	198
		バター	62
		鶏肉	49.9
		鶏卵、卵黄	48
		あじ	31.2
		牛肉	16.4
		豚肉	17.8
		牛乳	6
5	毒性評価		
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>ヨウ素イオンは胃、小腸でほぼ全量が吸収され、ヨウ素分子は小腸でヨウ素イオンに還元されてから吸収される。年齢、性別、ヨウ素の状態、甲状腺の状態、摂取者の健康状態によってヨウ素の生物学的利用能はかわるとされているが、詳細なデータはない。</p>	

	(2)急性毒性	低い(ラット、マウスなどに対して 200 ~ 500 mg/kg bw)。甲状腺機能亢進症、急性腎不全など。
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	ほとんどの人に対し、1mg/日の摂取で健康への影響はないが、感受性の高いヒトでは 0.2 mg/日で甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下、甲状腺肥大が発生する可能性がある。 甲状腺肥大が甲状腺癌の原因になることがヒトに対する疫学調査により確認されている
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PMTDI 17 ug/kg bw/日 (JECFA, 1988)
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	ほとんどのヒトに影響が出ない摂取量(1 mg/日)
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	1~2 mg/人/日(日本、1995)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	・海藻 ・甲状腺を含む挽肉
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	食品に含まれるヨウ素の生物学的利用能、毒性に関するデータ。
13	消費者の関心・認識	栄養成分として認識されている。
14	その他	・ヨウ素は必須栄養素であり、WHO によると大人は 0.10 mg~ 0.14mg/人/日摂取すべきとしている。摂取量が不足すると甲状腺腫となる。成人女性及び思春期少女が欠乏のハイリスクグループ。 ・ヨウ素は海中に多く存在しており、海水から空気中に放出される。ただし、空気からの吸入はヨウ素の主要な摂取経路とはみなされていない。 ・海外においては、ヨウ素不足を補うため、食塩、パン、

水、牛乳などにヨウ素を添加している国もあり、これらの不適切な摂取により健康に悪影響が出た例も報告されている。

- ・ヨウ素過剰症はヨウ素を含む薬の服用で起きることが多い。

- ・ほとんど(おそらく90%以上)の人はヨウ素を過剰摂取しても健康に悪影響はない。日本人はヨウ素過剰症が起きにくい民族であるとの説もある。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素
2	基準値、その他のリスク管理措置
(1)国内	<p><参考> (硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素) 水道法 水質基準 (硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素の和として)10 mg/L 環境基本法 環境基準 (硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素の和として)10 mg/L</p> <p>(硝酸塩) 食品衛生法 添加物使用基準 品名:硝酸カリウム、硝酸ナトリウム 分類:発酵調整剤、発色剤 使用基準:使用できる食品等 チーズ:(原料に供する乳 1Lにつき)0.2 g/L、清酒:(酒母 1Lにつき)0.1 g/L、 食肉製品・鯨肉ベーコン:亜硝酸根として最大残存量 0.07 g/kg</p>
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>硝酸性窒素を高濃度に含む飲料水により2人の幼児にメトヘモグロビン血症が発症した事例が1945年に米国で初めての報告された。その後、北米とヨーロッパで2000の事例が報告され、そのうち7~8%が死亡に至っている。一方、野菜中の硝酸性窒素に起因するとされる事例として、西ドイツで1959年からの7年間に、ほうれんそう中の硝酸性窒素によって15件のメトヘモグロビン血症が発生し、その患者のすべてが3か月齢以下であったことが報告されている。</p> <p>我が国では、人での中毒の報告はほとんどないものの、反すう家畜で、飼料作物中の硝酸性窒素により昭和40年から46年の間に98件、458頭(うち128頭が死亡)に中毒が発生した事例が報告されている。</p>
4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p>主な葉菜類の硝酸性窒素含有量(S63 厚生省調査) ほうれんそう:3560±552 mg/kg 結球レタス:634±143 サニーレタス:1230±153 サラダ菜:5360±571</p>
5	<p>毒性評価</p> <p>毒性評価は、主に食品添加物としての硝酸塩について行われており、野菜等に含まれる硝酸性窒素としての評価は行われていない。</p>
(1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>食品や飲料水等を通じて摂取された硝酸性窒素は、消</p>

	<p>化管から吸収され速やかに血液、尿、唾液中に移行する。</p> <p>硝酸性窒素の一部は消化管内の硝酸還元細菌により亜硝酸窒素となる。この反応は硝酸還元細菌の繁殖・活動するpH値が5～7であるため、胃液のpH値が2～3と低い大人ではほとんど起こらないが、胃液のpH値が高い乳幼児で活発となる。</p> <p>血液中に入った亜硝酸性窒素はヘモグロビンと結合しメトヘモグロビンが生じる。血中のメトヘモグロビン濃度が10%を超えると酸素供給が不足しチアノーゼ症状を呈するメトヘモグロビン血症になる。</p> <p>また、亜硝酸性窒素は、胃で2級アミン等と反応してN-ニトロソ化合物を生成するおそれがあるとされている。N-ニトロソ化合物は、動物実験において発がん性を持つことが報告されている。</p>
(2)急性毒性	<p>LD₅₀ うさぎ:硝酸ナトリウム 1955 mgNO₃⁻/kg 硝酸カリウム 1166 mgNO₃⁻/kg</p> <p>LD₅₀ 牛:飼料 598 mgNO₃⁻/kg</p>
(3)短期毒性	
(4)長期毒性	<p>硝酸性窒素の摂取と発がんについての研究が各国において実施されているが、JECFAは第44回会議(1995)において、硝酸性窒素の摂取と発がんリスクとの間に関連があるという証拠はないとしている。</p>
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI(ADI)	<p>食品添加物由来の硝酸塩のADI(硝酸イオンとして) 0-3.7 mg/kg bw/day (JECFA 2002)</p>
②PTDI/PTWI/PTMI(ADI)の根拠	<p>ラットに硝酸ナトリウムを含む餌を2年間与えた試験における成長抑制に関するNOEL 370 mg/kg bw/day</p>
(2)急性参照値	
7 暴露評価	
(1)推定一日摂取量	<p>トータルダイエツ試料による推定(H15 厚生労働省) 4.2 mg/kg bw/day ※7群(有色野菜),8群(野菜,海草)からの摂取が9割超</p>
(2)推定方法	<p>飲料水を含めた全食品を14群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し調理した後、各食品ごとに化学物質等の分析を行い、国民一人当たりの平均的な1日摂取量を推定</p>
8 MOE(Margin of exposure)	
9 調製・加工・調理による影響	<p>ほうれんそうやコマツナのようにゆがいてから食用に供するものは、水中への硝酸性窒素の溶出により、3～4割程度の硝酸性窒素含量の低減が期待できる。</p>

10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	野菜等(特にほうれんそうやサラダ菜等の葉菜類)
	(2)国内の生産実態	ほうれんそう全国生産量(H16) 288,700 t " 作付面積 23,800 ha
11	汚染防止・リスク低減方法	(独)野菜茶業試験場を中心としたプロジェクト研究「野菜における硝酸塩蓄積機構の解明と低減化技術の開発」(2002～2004)により、野菜中の硝酸性窒素濃度を低減する栽培技術(品種選定、低温管理、光環境や施肥方法の改善等)が開発された。 2006年から、これらの開発技術を円滑に普及するための補助事業を実施することとしている。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	野菜等の食品から摂取される硝酸性窒素の健康影響に関するデータ
13	消費者の関心・認識	マスコミがしばしば野菜中の硝酸性窒素のリスクについて報告。また、硝酸性窒素等による地下水の汚染も、環境基準を超える調査地点が多くなっていること等から、一定の関心は持たれているものと思われる。
14	その他	○ 硝酸性窒素は野菜から摂取されるものが多いことが明らかになっているものの、野菜の持つ健康増進機能等により野菜を摂取することの利点はよく知られている。これらを踏まえ JECFA においても「硝酸塩の生物学的利用能において野菜がどのような作用を持っているのかは明らかでなく、野菜から摂取する硝酸塩の量を ADI と直接比較することや、野菜中の硝酸塩量を限定することは適切ではない」ことが報告されている。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月9日

項 目	内 容
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>イソフラボン類(isoflavones)(アグリコン:非配糖体) ゲニステイン(Genistein) ダイゼイン(Daidzein) グリシテイン(Glycitein) バイオカニン A(Biochanin A) ホルモノネチン(Formononetin) この5種類のイソフラボンアグリコンのほか、これらの配糖体並びにゲニステイン、ダイゼイン及びグリシテイン配糖体のマロニル化体及びアセチル化体が確認されている。</p>
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p>
	<p>(1)国内</p> <p>未設定</p>
	<p>(2)海外</p> <p>フランス (AFSSA:2005) 乳児用調整乳 1mg/L 3歳児以下には、大豆食品の摂取を推奨しない 乳がん患者及びその家族に病歴がある女性には、サプリメント形態及びイソフラボン強化食品摂取を推奨しない</p>
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>・イソフラボン類は、女性ホルモン(エストロゲン)と似た化学構造を持つことから、エストロゲンレセプターに結合することで、促進的あるいは競合的に作用することによる種々の生体影響(ホルモン様作用)を持つことが知られている。 ・我が国では大豆が持つ機能性の1つとして、イソフラボン類が持つ有効性が注目されて、近年大豆イソフラボンを添加した様々な形態の健康食品や新しい大豆食品が開発されている。一方でサプリメント等による高用量長期摂取の場合に、内分泌機能への影響の観点から安全性が懸念されるようになった。 ・諸外国においても、1990年代に大豆が新規食品や機能性食品として注目されるとともに、女性ホルモン様作用への懸念が生じている。</p>
4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p>大豆食品中のイソフラボンアグリコン含有量(mg/100g) (厚生労働省:厚生科学研究1998)</p>

	食品名(検体数)	含有量	平均含有量
	大豆(11 検体)	88.3~207.7	140.4
	煮大豆(3 検体)	69.0~74.7	72.1
	炒り大豆(1 検体)	200.7	200.7
	黄粉(2 検体)	211.1~321.4	266.2
	豆腐(4 検体)	17.1~24.3	20.3
	凍り豆腐(1 検体)	88.5	88.5
	おから(1 検体)	10.5	10.5
	金山寺みそ(1 検体)	12.8	12.8
	油揚げ類(3 検体)	28.8~53.4	39.2
	納豆(2 検体)	65.6~81.3	73.5
	味噌(8 検体)	14.3~81.4	49.7
	醤油(8 検体)	0.7~1.2	0.9
	豆乳(3 検体)	6.9~53.8	24.8
5	毒性評価		
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	イソフラボン類は大豆食品中では主に配糖体として存在する。経口摂取されたイソフラボン類は唾液や小腸粘膜の酵素、あるいは腸内細菌の持つβ-グルコシダーゼにより加水分解されることで、配糖体からダイゼイン、ゲニステイン等のアグリコンが生成される。腸管より吸収されたアグリコンとその代謝物は、門脈を経て肝臓においてグルクロン酸や硫酸抱合を受けて胆汁中に移行し、一部は腸内細菌の持つβ-グルクロニダーゼ等により腸管内で脱抱合され、再吸収による腸肝循環を形成する。最終的にその大部分は尿中に排泄されると考えられている	
	(2)急性毒性	ラットを用いた急性毒性試験(単回経口投与試験)では、1600mg/kg bw の投与量で毒性は認められていない	
	(3)短期毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト(閉経前女性)に豆乳を摂取させた試験で、血清中の内因性のホルモン濃度の有意な低下と月経周期の延長が確認されている。 ・ヒト(男性)に高用量の大豆イソフラボンカプセルを摂取させた試験で、女性化乳房の発現等が報告されている。 	
	(4)長期毒性	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト(閉経後女性)に高用量のイソフラボンタブレットを5年間摂取させた試験で、子宮内膜増殖症の増加が確認されている。 ・<i>In vitro</i> の試験で、ヒトがん細胞に対して発がんプロモーションを示唆する作用があることが報告されている。 ・<i>In vivo</i> の動物試験で、発がんプロモーション作用があることが報告されている。 ・<i>In vitro</i> の試験で、イソフラボン類に白血病を引き起こす遺伝子異常を引き起こす可能性があるトポイソメラーゼII阻害作用があることが確認されている。 	
6	耐容量		
	(1)耐容摂取量	—	
	①PTDI/PTWI/PTMI	(参考値) フランス(AFSSA) 1mg/kg bw/day	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	—	

	(2)急性参照値(ARfD)	—
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	<p>日本(食品安全委員会) 閉経前女性(15歳～59歳) 中央値:16mg、95パーセンタイル値:64mg 閉経後女性(50歳以上) 中央値:22mg、95パーセンタイル値:74mg 男性(15歳以上) 中央値:15mg、95パーセンタイル値:76mg ※15歳以下の子供は評価せず</p> <p>英国(FSA:2003) 平均値:約1mg 菜食主義者平均値:約3mg 大豆調整乳使用乳児平均値:約40mg</p>
	(2)推定方法	<p>日本(食品安全委員会:) 各種大豆食品中の大豆イソフラボン含有量(4の汚染実態の報告参照)及び平成14年国民栄養調査の結果から推定</p>
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・イソフラボン類は熱やpHに対して極めて安定。 ・イソフラボン配糖体は、発酵によりアグリコンに変化。
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	大豆、アルファルファ、葛、その他マメ科植物及びヤマイモ／大豆加工食品、イソフラボンを関与成分とするサプリメントや健康食品に存在
	(2)国内の生産実態	大豆生産量:280,000t (FAOSTAT:2004) 大豆輸入量:192,348,691t (外務省:貿易統:2004)
11	汚染防止・リスク低減方法	イソフラボン類は、大豆等の農産物に含まれる微量成分であり、通常の食品としての摂取した場合の健康被害は確認されていない。しかし、健康食品として、イソフラボン類のみを大量にかつ長期間摂取した場合の安全性については確認されていないため、過剰摂取を防止するため健康食品としての摂取量を制限する。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	・食品安全委員会は、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品の安全性評価を行うにあたり、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方を検討している。(2004～検討中)
13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> ・国内では、大豆イソフラボンを強化した食品やサプリメントが多種販売されており、イソフラボン類の有効性についての認識が高い。一方で、日本人にとって身近な食材である大豆由来の食品成分のため、摂り過ぎた場合に安全性の問題に対する認識は低い。 ・近年は、大豆イソフラボンや大豆タンパクに対する健康志向による豆乳等の大豆飲料の消費が拡大しており、機能性食品としてイソフラボン類を含む食品についての関心は高い。
14	その他	新たに、イソフラボン類を関与成分とする特定保健用食品を販売する場合は、厚生労働省に許可申請を行う必要がある。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 スズ
2	基準値、その他のリスク管理措置
	(1)国内 缶詰の缶の内壁をプラスチックなどでコーティングする。
	(2)海外 缶製造者、缶詰製造者、販売者、消費者に対する行動規範が Codex で策定された(2005)。 基準値については現在、CCFAC で検討中
3	ハザードが注目されるようになった経緯 我が国においては、缶詰の缶にはブリキ(鉄表面にスズを塗布したもの)が使われているが、そのスズが内部食品に溶出し、下痢などの健康被害が発生したことから。
4	汚染実態の報告(国内)
5	毒性評価
	(1)吸収、分布、排出及び代謝 生物学的利用能は10%未満であり、主に尿中に排泄される(半減期は30~40日)。皮膚、ケラチン化した部位に蓄積するほか、舌、肝臓、腎臓、骨に分布する。脳には少ない。(ラット)
	(2)急性毒性 LD50 250 mg/ kg bw (SnCl ₂ , 絶食ラット、経口、24 時間) ・錫を100~500 ppm 含む缶飲料で腹の膨れ、吐き気、下痢、頭痛を特徴とする食中毒が発生しているが、可逆的である(ヒト) ・飲み物なら150 mg/kg 以上、食品なら250 mg/kg 以上無機スズが含まれると、一部のヒトには急性の胃の炎症、はき気、下痢などが起きる可能性がある。
	(3)短期毒性
	(4)長期毒性
6	耐容量
	(1)耐容摂取量
	①PTDI/PTWI/PTMI PTWI 14 mg/kg bw/週
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠
	(2)急性参照値(ARfD)
7	暴露評価
	(1)推定一日摂取量 0.64±0.25 mg/人/日 (mean±SD) (1996, 日本人女性、トータルダイエツスタディ)
	(2)推定方法

8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	缶からのスズの溶出量は食品の pH、植物色素、保存状態、酸素や還元できる有機物の存在の影響を受ける。食品を開けた缶の中に入れてそのままにしておくと、スズが溶出する。
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	缶詰(缶飲料を含む)
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	缶内壁をコーティングすることで汚染を低減できる。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	
13	消費者の関心・認識	あまり高くないと思われる。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・缶由来の錫はポリフェノールや蛋白によってキレートされ、吸収されにくくなっていると考えられる。 ・缶からの溶出は pH、温度に依存する。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目		内 容			
1	ハザードの名称/別名	アクリルアミド/2-プロペンアミド			
2	基準値、その他のリスク管理措置				
	(1)国内	なし			
	(2)海外	(参考) 0.5 ppb(WHO 推奨:水道水) 0.1 ppb(EU 基準値:水道水)			
3	ハザードが注目されるようになった経緯	平成14年4月、スウェーデン食品庁が、炭水化物を多く含む食材を高温で加熱して製造した食品(たとえばポテトチップス、フライドポテト、ビスケットなど)に、アクリルアミドが含まれていると世界ではじめて発表			
4	汚染実態の報告(国内)	平成16年度有害物質リスク管理等委託費報告書			
			点数	測定値(mg/kg)	中央値(mg/kg)
		ポテトスナック	30	0.03~4.7	0.94
		コーンスナック	30	0.02 未満~0.32	0.15
		米菓	30	0.03~0.5	0.08
		麦茶(入り麦)	18	0.14~0.51	0.32
		ほうじ茶(茶葉)	18	0.19~1.1	0.32
		インスタント麺	30	0.02 未満~0.08	0.03
		・(独)食品総合研究所及び国立医薬品食品衛生研究所による分析結果			
5	毒性評価				
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・胃腸から速やかに、かつ広範囲に吸収され、吸収後、速やかに全身組織に移行。また、胎盤を介して胎児に移行し、人の母乳からも検出(実験動物) ・血中半減期は、およそ2時間で、組織中半減期は、5時間~8日間(実験動物) ・90%以上は代謝物として尿中に排泄。アクリルアミドのまま排泄されるのは2%以下で、投与量のおよそ60%は24時間以内に尿中に排泄(ラット) ・人のボランティアによる研究では、投与量の34%が24時間以内に尿中に排出。 ・主な代謝経路は、 <ul style="list-style-type: none"> ①グルタチオン抱合によりメルカプツール酸に代謝後、尿中に排出 ②チトクロム P-450 によってエポキシドのグリシドアミドに代謝後、尿中に排出 ・メルカプツール酸抱合体として尿中に排出 			
	(2)急性毒性	LD ₅₀ >150 mg/kg bw(ラット、経口投与)			

	(3)短期毒性	NOEL 0.2mg/kg bw/日(ラット、経口投与、90日/末梢神経の変性)			
	(4)長期毒性	NOEL 2 mg/kg bw/日(げっ歯類動物、経口投与、生殖、発生、その他毒性(発ガン以外)) BMDL 0.3 mg/kg bw/日(ラット、経口投与、乳腺腫瘍) ヒトに対しておそらく発がん性がある(IARC:2A)(職業的暴露)			
6	耐容量				
	(1)耐容摂取量				
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし			
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	なし			
	(2)急性参照値(ARfD)				
7	暴露評価				
	(1)推定一日摂取量	0.001mg/kg bw/日(一般的摂取群)、 0.004mg/kg bw/日(高摂取群)			
	(2)推定方法	GEMS/Food データベースの食品消費量と汚染濃度の国際的な重量平均より計算(一点推定法)			
8	MOE(Margin of exposure)				
		影響	NOEL or BMDL(mg/kg bw/日)	MOE	
				一般的摂取群 0.001 mg/kg bw/日	高摂取群 0.004 mg/kg bw/日
		神経影響	NOEL 0.2	200	50
		発ガン	BMDL 0.3	300	75
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・主に、加工や調理において、食品中に含まれるぶどう糖などの還元糖とアスパラギンを高温加熱(120度以上)することにより生成 ・他の生成経路については、現在研究中 			
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態				
	(1)農産物/食品の種類	アスパラギンと還元糖を含む原料を、高温の油で揚げて調製するポテトチップス、高温で焼くパン類などに多く含まれる。			
	(2)国内の生産実態	—			
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>アクリルアミド生成低減のための研究成果概要は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 生のジャガイモを低温で保存するとデンプンの一部が還元糖へと変化しアクリルアミドの生成量が増加するため、冷蔵庫に保存した生のジャガイモを、揚げ物などの高温加熱を要する調理に使用することは避ける。 ○ ジャガイモをスライスして揚げてポテトチップスにする際、スライスを水にさらすが、水温を高めたり、酸性にする 			

		<p>とアクリルアミドの生成が減少する。</p> <p>○ 茶の原料茶葉を貯蔵すると、アクリルアミド生成の原料となるアスパラギンが増加するため、焙煎後のアクリルアミド濃度が高くなる。</p> <p>○ 油で揚げる原料中に水分が残存している場合には、アクリルアミドが殆ど生成されないことから、水分を残存させる条件が重要であり、揚げた後に余熱を取除くことでアクリルアミド生成抑制効果がある。</p> <p>(参考) Codex は、アクリルアミド低減のための行動規範について現在検討中。</p>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態(H16～ 実態調査)、国内の摂取量評価(H18～ リスク管理型研究)、長期間低濃度の場合の生物学的利用能、発がん性と長期の神経毒性試験
13	消費者の関心・認識	2002年のスウェーデン政府の発表以来、たびたび新聞や週刊誌等に掲載され、消費者の関心は高い。なお、欧米各国政府の関心は極めて高い
14	その他	<p>・アクリルアミドは通常の平均的な摂取量では、人の健康に有害な影響を与えないが、非常に多量に摂取した場合は、神経組織の障害を引き起こす可能性は否定できない。</p> <p>・アクリルアミドの摂取による遺伝毒性及び発がん性の可能性は否定できない。</p> <p>(参考)職業的暴露 許容濃度 0.3 mg/m³(日本産業衛生学会勧告値:皮膚) 0.03 mg/m³(米国産業衛生専門家会議 時間荷重平均限界値(TLV TWA):皮膚)</p>

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日):平成18年3月8日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 ベンゼン
2	基準値、その他のリスク管理措置
	(1)国内 0.01 mg/L(水道法) 0.003 mg/m ³ (大気)
	(2)海外
3	ハザードが注目されるようになった経緯 いくつかのソフトドリンクにベンゼンが微量含まれているという報告があった(2006, アメリカ、イギリス、ドイツ)。なお、ベンゼンの発癌性は古くから知られている。
4	汚染実態の報告(国内) 不明。 魚類について、114 サンプル中 37 サンプルに 3~88 ug/kg の濃度でベンゼンが含まれていたという報告がある(1989, 環境庁) 卵(500~1900 ppb)や熱処理した缶詰の牛肉(2ppb)に含まれるという海外の報告がある。
5	毒性評価
	(1)吸収、分布、排出及び代謝 経口摂取により、ほとんど(90%以上)吸収され、約 3/4 が呼気中及び尿中に排泄される。一部は肝臓で酸化され、発癌性のあるベンゾキノン、ムコンアルデヒドなどが生成する。
	(2)急性毒性 低い(ラットに対して 3000 mg/kg bw)
	(3)短期毒性 白血球の減少(NOEL 100 mg/kg bw、ラット及びマウス)
	(4)長期毒性 発癌性(白血病)(ヒト)。 複数の臓器に発癌性がある。(マウス、ラット)
6	耐容量
	(1)耐容摂取量
	①PTDI/PTWI/PTMI
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠
	(2)急性参照値(ARfD)
7	暴露評価
	(1)推定一日摂取量 喫煙から及び大気汚染による人の暴露が大きい、食品からの摂取は割合として小さい((1)参照)。 3 ~ 24 ug/人/日(食品及び水からの摂取量、大人) 430 ~ 1530 ug/人/日(すべての経路からの摂取、非喫煙者、アメリカ) 230 ug/人/日(すべての経路からの摂取、非喫煙者、カナダ)

		2030 ug/人/日(すべての経路からの摂取、喫煙者、カナダ)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	ソフトドリンクについては安息香酸塩とアスコルビン酸が紫外線や金属触媒によって反応することにより生成すると考えられている。卵における生成機構は不明。
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	ソフトドリンク 卵 魚介類
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	日本における食品中の含有量データ
13	消費者の関心・認識	食品汚染物質としては高くない。
14	その他	

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目	内 容	
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>PAH(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)/多環芳香族炭化水素(多くの化合物があるが、JECFA が遺伝毒性と発がん性があるとして今後モニタリングすべきとしたのは次の13種類)</p> <p>benzo[a]pyrene, benz[a]anthracene, dibenz[a,h]anthracene, benzo[b]fluorene, benzo[j]fluoranthene, benzo[k]fluoranthene, dibenzo[a,e]pyrene, dibenzo[a,h]chrysene, benzo[a,i]pentaphene, dibenzo[a,i]chrysene, indeno[1,2,3-cd]pyrene, 5-methylchrysene, chrysene</p>	
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p>	
	(1)国内	なし
	(2)海外	なし
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>日本では、かなり以前から、魚や肉の焼け焦げ中にベンツピレン等の発ガン性物質が存在することは知られている</p>	
4	<p>汚染実態の報告(国内)</p> <p>なし</p>	
5	<p>毒性評価</p>	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・主に肝臓に移行。腎臓、肺、胃、大脳にも移行(腹腔内投与、ラット) ・24時間以内に投与量の約65%が糞便に、18%が尿中に排出。1.8%が肝臓中に残る(0.45mg 静脈内投与、♀ラット)
	(2)急性毒性	LD ₅₀ 250 mg/kg bw(マウス)
	(3)短期毒性	なし
	(4)長期毒性	<p>NOEL : benzo[a]pyrene 3 mg/kg bw/d(経口、ラット:免疫抑制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトに対しておそらく発がん性がある(IARC: 2A)(投与経路不明) benzo[a]pyrene, benz[a]anthracene, dibenz[a,h]anthracene ・ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC: 2B)(投与経路不明) benzo[b]fluorene, benzo[j]fluoranthene, benzo[k]fluoranthene, dibenzo[a,e]pyrene, dibenzo[a,h]chrysene, benzo[a,i]pentaphene, dibenzo[a,i]chrysene, indeno[1,2,3-cd]pyrene, 5-methylchrysene

		・ヒトに対して発がん性があるとは分類できない(IARC:3) chrysene:3
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	4 ng/kg bw/d(一般的摂取群)、 10 ng/kg bw/d(高摂取群) (benzo[a]pyrene)
	(2)推定方法	オーストラリア、ブラジル、イギリス、およびニュージーランドなど 18 国から提出されたデータより 13 種類の PAH の摂取量を推定
8	MOE(Margin of exposure)	発がん性について 一般的摂取群: 25,000、高摂取群: 10,000 BMDL 100,000 ng/kg bw/d (benzo[a]pyrene を指標として推定した値)
9	調製・加工・調理による影響	乾燥、燻煙、調理、特にグリル、ロースト、揚げる過程において食物中に生成または食品を汚染
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	・肉や魚のくん製、直火(食品と炎が接触)で調理した肉や魚、油糧種子、穀物(穀物・穀物製品、植物油脂の食物群が PAHs 摂取の寄与率が高い。) ・食品が PAHs の主要な暴露源。水及び空気を介した暴露は小さい。
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	① 直火調理: 食品と炎の接触を避け、食品の上または横から加熱する。下から加熱する場合は、油が火に落ちないようにする。焦げた食品は食べない。 ② 燻製: 煙が直接食品にかからないように留意。 ③ 乾燥: 油糧種子、穀物の乾燥時に燃焼生成ガスなどにより、汚染されないように留意。できれば自然乾燥が望ましい。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	・国内の食品中含有量の実態 ・暴露量の推定
13	消費者の関心・認識	環境からの汚染については関心が高いが、食品からの汚染については関心が低い
14	その他	・たばこの煙にも含まれている。 ・自動車排気ガスなどにも含まれ、農産物への汚染の可能性もある。

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 フラン
2	基準値、その他のリスク管理措置
	(1)国内 なし
	(2)海外 なし
3	ハザードが注目されるようになった経緯 2004年5月、米国食品医薬品庁(FDA)は、缶詰、瓶詰のように熱処理した食品中にフランが含まれることを確認したと発表。
4	汚染実態の報告(国内) なし
5	毒性評価 EFSA (2004)
	(1)吸収、分布、排出及び代謝 ・急速かつ広範囲に吸収:経口(給餌)投与(8日, 8 mg/kg, ラット) ・速やかに、広範な組織に吸収。一部は主に肝臓でタンパク質と共有結合する。肝臓において、DNAとの結合は認められない(ラット)。
	(2)急性毒性 なし
	(3)短期毒性 ・肝臓/肝細胞壊死・増殖、胆管の過形成(マウス、ラット) ・胆管繊維症(ラット)
	(4)長期毒性 ・発がん性あり(経口投与:ラット、マウス) ・ マウス:肝細胞腺腫/癌の発生。 ・ ラット:単核球性白血病(ラット) ・ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC:2B)(不明)
6	耐容量
	(1)耐容摂取量
	①PTDI/PTWI/PTMI
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠 なし
	(2)急性参照値(ARfD)
7	暴露評価
	(1)推定一日摂取量 なし
	(2)推定方法 なし
8	MOE(Margin of exposure)

9	調製・加工・調理による影響	密閉された容器で食品を加熱する場合に多く含まれる可能性がある
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	瓶詰や缶詰など
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	なし
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量推定、生成経路
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	○ 農林水産省 ・加熱処理食品中の有害芳香族化合物含量(フラン及びPAH)の実態把握と低減(H17～ リスク管理型)

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項目		内容																																					
1	ハザードの名称/別名	3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)/ α -モノクロロヒドリン(慣用名)																																					
2	基準値、その他のリスク管理措置																																						
	(1)国内	なし																																					
	(2)海外	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>対象食品</th> <th>基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>豪&NZ</td> <td>しょうゆ、オイスターソース</td> <td>0.2 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>カナダ</td> <td>しょうゆ、オイスターソース等</td> <td>1.0 mg/kg (暫定基準)</td> </tr> <tr> <td>EU</td> <td>しょうゆ、酸加水分解植物性たん白</td> <td>0.02 mg/kg(乾物ベース)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">マレーシア</td> <td>酸加水分解植物性たん白を含む食品</td> <td>0.02 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>酸加水分解植物性たん白</td> <td>1.0 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>アメリカ</td> <td>酸加水分解植物性たん白</td> <td>1 mg/kg(乾物ベース) (業界自主基準)</td> </tr> <tr> <td>タイ</td> <td>酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>					対象食品	基準値	豪&NZ	しょうゆ、オイスターソース	0.2 mg/kg	カナダ	しょうゆ、オイスターソース等	1.0 mg/kg (暫定基準)	EU	しょうゆ、酸加水分解植物性たん白	0.02 mg/kg(乾物ベース)	マレーシア	酸加水分解植物性たん白を含む食品	0.02 mg/kg	酸加水分解植物性たん白	1.0 mg/kg	アメリカ	酸加水分解植物性たん白	1 mg/kg(乾物ベース) (業界自主基準)	タイ	酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料	1 mg/kg											
	対象食品	基準値																																					
豪&NZ	しょうゆ、オイスターソース	0.2 mg/kg																																					
カナダ	しょうゆ、オイスターソース等	1.0 mg/kg (暫定基準)																																					
EU	しょうゆ、酸加水分解植物性たん白	0.02 mg/kg(乾物ベース)																																					
マレーシア	酸加水分解植物性たん白を含む食品	0.02 mg/kg																																					
	酸加水分解植物性たん白	1.0 mg/kg																																					
アメリカ	酸加水分解植物性たん白	1 mg/kg(乾物ベース) (業界自主基準)																																					
タイ	酸加水分解大豆たん白を原料とする調味料	1 mg/kg																																					
3	ハザードが注目されるようになった経緯	以前からしょうゆやオイスターソース中にクロロプロパノール類があることが知られていたが、2001年の英国の調査で高濃度の3-MCPDを含む製品があることがわかった。EUは、2001年3月に酸加水分解たん白としょうゆの基準値を定めた。																																					
4	汚染実態の報告(国内)	平成16年度3-MCPD実態調査結果																																					
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">しょうゆ</th> <th colspan="2">アミノ酸液</th> </tr> <tr> <th>(本醸造)</th> <th>(混合醸造及び混合)</th> <th>(日本アミノ酸液工業会)</th> <th>(その他)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>試料点数</td> <td>104</td> <td>120</td> <td>148</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>最低値(mg/kg)</td> <td><0.004</td> <td><0.004</td> <td>0.004</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>最高値(mg/kg)</td> <td>0.008</td> <td>7.8</td> <td>0.14</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>平均値(1)注(mg/kg)</td> <td>0.0006</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>0.003</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					しょうゆ		アミノ酸液		(本醸造)	(混合醸造及び混合)	(日本アミノ酸液工業会)	(その他)	試料点数	104	120	148	9	最低値(mg/kg)	<0.004	<0.004	0.004	0.10	最高値(mg/kg)	0.008	7.8	0.14	44	平均値(1)注(mg/kg)	0.0006	—	—	—	平均値	0.003			
	しょうゆ		アミノ酸液																																				
	(本醸造)	(混合醸造及び混合)	(日本アミノ酸液工業会)	(その他)																																			
試料点数	104	120	148	9																																			
最低値(mg/kg)	<0.004	<0.004	0.004	0.10																																			
最高値(mg/kg)	0.008	7.8	0.14	44																																			
平均値(1)注(mg/kg)	0.0006	—	—	—																																			
平均値	0.003																																						

		<table border="1"> <tr> <td>(2)注 (mg/kg)</td> <td></td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>平均値 (3)注 (mg/kg)</td> <td>—</td> <td>0.21</td> <td>0.047</td> <td>8.4</td> </tr> </table> <p>平均値(1): 定量限界未満の 3-MCPD 濃度を「0」として算出 平均値(2): 検出限界未満の 3-MCPD 濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未満の 3-MCPD 濃度を定量限界として算出 平均値(3): 定量限界未満の 3-MCPD 濃度を定量限界の 1/2(=0.002 mg/kg)として算出</p>	(2)注 (mg/kg)		—	—	—	平均値 (3)注 (mg/kg)	—	0.21	0.047	8.4
(2)注 (mg/kg)		—	—	—								
平均値 (3)注 (mg/kg)	—	0.21	0.047	8.4								
5	毒性評価											
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・広く体液中に移行 (ラット雌) ・30%が二酸化炭素として呼気中に排出 (ラット、腹腔内投与) ・24 時間後に8. 5%が尿中に排泄(ラット、腹腔内投与) ・グルタチオン抱合により無毒化され体外に排出される(ラット) 										
	(2)急性毒性	LD ₅₀ 150 mg/kg bw(ラット、経口)										
	(3)短期毒性	NOEL 9 mg/kg(腎臓の重量増加(ラット、経口))										
	(4)長期毒性	LOEL 1.1 mg/kg bw/d(ラット、経口、腎臓尿細管の過形成、腎毒性)										
6	耐容量											
	(1)耐容摂取量											
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI 2 ug/kg/d (JECFA, 2001 年)										
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	LOEL 1.1 mg/kg/d(腎臓尿細管の過形成)(ラット)										
	(2)急性参照値(ARfD)											
7	暴露評価											
	(1)推定一日摂取量	しょうゆ以外: 2 ug/人 しょうゆ: 540 ug/人(日本人平均) しょうゆ: 1100 ug/人(日本人95パーセンタイル値)										
	(2)推定方法	しょうゆ摂取量から推定										
8	MOE(Margin of exposure)											
9	調製・加工・調理による影響	食品中の脂質と塩酸が反応して生成する										
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態											
	(1)農産物/食品の種類	しょうゆ(混合醸造及び混合)、ソース類、漬物、つゆ・たれ類、佃煮等										

	(2)国内の生産実態	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸液使用しょうゆ生産量:175,256kL(平成16年度推定) ・しょうゆ生産量:980,900 kL(平成16年度推定) ・日本アミノ酸工業会(味の素(株)、播州調味料(株)、(株)新進、(株)大津屋、三陽商事(株)、大阪食品化学(株)、双和食品工業)製造量:84,900 kL(平成16年度) ・工業会しょうゆ用製造量:48,200 kL(57%)(平成16年度) ・工業会漬物用製造量:6,900 kL(8%)(平成16年度) ・工業会ソース用製造量:3,400 kL(4%)(平成16年度) ・工業会つゆ・たれ用製造量:16,400 kL(19%)(平成16年度) ・工業会その他製造量:10,000 kL(12%)(平成16年度) ・自製アミノ酸液製造工場数:45(H17.10.24現在)(工業会1社含む) ・自製アミノ酸液製造量:13,284 kL(平成16年度)
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>アミノ酸液製造工程の改善</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 酸加水分解行程 ・塩酸濃度、温度の低減及び処理時間の短縮 ○ 中和行程 ・アルカリ濃度、温度の引き上げ及び処理時間の延長
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量推定、低用量・長期・反復投与時の生物学的利用能
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 1,3-ジクロロ-2-プロパノール(1,3-DCP)
2	基準値、その他のリスク管理措置
	(1)国内 なし
	(2)海外 アメリカ:0.05 mg/kg、 オーストラリア・ニュージーランド:0.005 mg/kg
3	ハザードが注目されるようになった経緯 以前からしょうゆやオイスターソース中にクロロプロパノール類があることが知られていた。2001年のJECFAで、発がん性があると結論。
4	汚染実態の報告(国内) なし
5	毒性評価
	(1)吸収、分布、排出及び代謝 経口量の約5%がβクロラクテートとして尿中に排泄(ラット)
	(2)急性毒性 LD ₅₀ 120 - 140 mg/kg bw(経口、ラット)
	(3)短期毒性 NOEL 1 mg/kg bw/日(腎臓の病理組織的变化・重量増加(ラット))
	(4)長期毒性 19 mg/kg bw/日(肝、腎、口腔粘膜、舌の腫瘍(雄ラット)) 2.1では発ガンは認められない。
6	耐容量
	(1)耐容摂取量 発がん性があるので、設定するべきでないとされている。(JECFA)
	①PTDI/PTWI/PTMI なし
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠 なし
	(2)急性参照値(ARfD)
7	暴露評価
	(1)推定一日摂取量 しょうゆからの摂取量(日本) 平均 27 ug/人/日、 多量摂取者 55 ug/人/日(平均摂取量の2倍として算出)
	(2)推定方法 アメリカにおける含有量の報告と、カナダが提出した日本の平均しょうゆ摂取量(30g/人/日)から推定
8	MOE(Margin of exposure) MOEではないが、発がん性が認められた 19mg/kg bw/日は、しょうゆの推定最大摂取者の約20,000倍
9	調製・加工・調理による影響 食品中の脂質がと塩酸と反応して生成する
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態

	(1)農産物/食品の種類	しょうゆ(混合醸造及び混合)、ソース類、漬物、つゆ・たれ類、佃煮等
	(2)国内の生産実態	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸液使用しょうゆ生産量:175,256kL(平成16年度推定) ・しょうゆ生産量:980,900 kL(平成16年度推定) ・日本アミノ酸工業会(味の素(株)、播州調味料(株)、(株)新進、(株)大津屋、三陽商事(株)、大阪食品化学(株)、双和食品工業)製造量:84,900 kL(平成16年度) ・工業会しょうゆ用製造量:48,200 kL(57%)(平成16年度) ・工業会漬物用製造量:6,900 kL(8%)(平成16年度) ・工業会ソース用製造量:3,400 kL(4%)(平成16年度) ・工業会つゆ・たれ用製造量:16,400 kL(19%)(平成16年度) ・工業会その他製造量:10,000 kL(12%)(平成16年度) ・自製アミノ酸液製造工場数:45(H17.10.24現在)(工業会1社含む) ・自製アミノ酸液製造量:13,284 kL(平成16年度)
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量推定、3-MCPD濃度との相関性
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項目		内容								
1	ハザードの名称/別名	エチルカーバメート/ウレタン、カルバミン酸エチル								
2	基準値、その他のリスク管理措置									
	(1)国内	なし								
	(2)海外	カナダ: 30 ppb(テーブルワイン) 100 ppb(アルコール強化ワイン) 150 ppb(蒸留酒) 400 ppb(ブランデー、リキュール) 200 ppb(清酒)								
3	ハザードが注目されるようになった経緯	1980年にカナダにおいて酒類中から高濃度のエチルカーバメートが検出された								
4	汚染実態の報告(国内)	なし								
5	毒性評価									
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・消化管からよく吸収され、急速に生体全般に分布。 ・代謝経路で重要とみなされるのは①エタノールとアンモニアに加水分解、②ビニルカルバメートへの酸化 ・エチルカーバメイトは、CYP21E1の媒介反応でビニルカーバメイトエポキシドに代謝 								
	(2)急性毒性	LD ₅₀ 2000 mg/kg bw(経口、げっ歯動物)								
	(3)短期毒性	NOAEL 50 mg/kg bw/日(体重減少、肺、肝臓、腎臓、心臓、脾臓、リンパ節など(経口、マウス))								
	(4)長期毒性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>BMD (mg/kg bw/d)</th> <th>BMDL (mg/kg bw/d)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肺</td> <td>腺腫、癌腫</td> <td>0.50-0.63</td> <td>0.26-0.51</td> </tr> </tbody> </table> <p>・JECFAは、肺の腫瘍をエンドポイントとし、BMDL0.3-0.5mg/kg bwを選択(マウス)。 ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC:2B) (不明)</p>			BMD (mg/kg bw/d)	BMDL (mg/kg bw/d)	肺	腺腫、癌腫	0.50-0.63	0.26-0.51
		BMD (mg/kg bw/d)	BMDL (mg/kg bw/d)							
肺	腺腫、癌腫	0.50-0.63	0.26-0.51							
6	耐容量									
	(1)耐容摂取量									
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし								
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	なし								
	(2)急性参照値(ARfD)									
7	暴露評価									
	(1)推定一日摂取量	15 ng/kg bw/日(食品からの一般的摂取群) 80 ng/kg bw/日(食品及びアルコール飲料からの高摂取)								

		群)
	(2)推定方法	GEMS/Food データベースの食品の消費量と汚染濃度の国際的な重量平均より計算(JECFA/64/SC)
8	MOE(Margin of exposure)	発がん性に関する BMDL(♂♀マウス(肺胞、気管支腫瘍)0.3mg/kg bw/日)と推定一日摂取量から算出 ・一般的摂取群: 20,000 ・高摂取群: 3,800 (JECFA/64/SC) (注)食品からの摂取量は問題なし。アルコール飲料中のエチルカーバメイトの低減努力をすべきと結論。
9	調製・加工・調理による影響	食品、飲料中のエチルカーバメイト前駆物質(水素シアン化合物、尿素、シトルリン、その他 Nカルバニル化合物等)の存在と外的因子(光、時間、温度)の影響で生成
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	アルコール飲料(日本酒を除きデータは不十分)
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	光、時間、および温度のような外部の要素の影響と主な先駆物質の抑制
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	日本酒については国税庁が JECFA へデータを提出しているが、その他のアルコール飲料のデータはない。
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 トランス脂肪酸
2	基準値、その他のリスク管理措置
	(1)国内 なし
	(2)海外 <ul style="list-style-type: none"> ・デンマーク 2004年1月1日から国内のすべての食品について、油脂中のトランス脂肪酸の含有率を2%までとする制限を設定 ・米国 2006年1月から加工食品のトランス脂肪酸量の表示を義務付け。また、トランス脂肪酸の摂取量は一日当たりの総エネルギー摂取量の1%未満とするよう勧告 ・カナダ 一部の中小製造業を除いて、原則として2005年12月12日からの栄養成分の表示義務化の中でトランス脂肪酸も表示対象 ・台湾 2006年2月9日、今後1年以内の包装食品のトランス脂肪酸の表示義務化について検討すると発表。 ・食事、栄養および慢性疾患予防に関するWHO/FAO合同専門家会議は、トランス脂肪酸からのエネルギー摂取量を1%未満とすべきと勧告 ・Codex委員会において、トランス脂肪酸の定義が検討されている。
3	ハザードが注目されるようになった経緯 不飽和脂肪酸に水素添加して製造するマーガリン中に天然のシス型とは異なるトランス型が存在することを見出した。 トランス脂肪酸は; ①LDL コレステロール(悪玉コレステロール)を増加させ、HDL コレステロール(善玉コレステロール)を減少させる。 ②悪玉コレステロールの増加と善玉コレステロールの減少が心臓疾患の発生と正の相関関係あり。
4	汚染実態の報告(国内) なし
5	毒性評価
	(1)吸収、分布、排出及び代謝 なし
	(2)急性毒性 なし
	(3)短期毒性 なし
	(4)長期毒性 なし
6	耐容量

	(1)耐容摂取量													
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし												
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	なし												
	(2)急性参照値(ARfD)													
7	暴露評価													
	(1)推定一日摂取量	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>一日当たり 摂取量 (g)</th> <th>トランス脂肪酸からの エネルギーの総摂取 エネルギーに占める 割合 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本 (平均)</td> <td>1.56</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>米国 (20 歳以上 平均)</td> <td>5.8</td> <td>2.6</td> </tr> <tr> <td>EU (男性平均) (女性平均)</td> <td>1.2~6.7 1.7~4.1</td> <td>0.5~2.1 0.8~1.9</td> </tr> </tbody> </table>		一日当たり 摂取量 (g)	トランス脂肪酸からの エネルギーの総摂取 エネルギーに占める 割合 (%)	日本 (平均)	1.56	0.7	米国 (20 歳以上 平均)	5.8	2.6	EU (男性平均) (女性平均)	1.2~6.7 1.7~4.1	0.5~2.1 0.8~1.9
	一日当たり 摂取量 (g)	トランス脂肪酸からの エネルギーの総摂取 エネルギーに占める 割合 (%)												
日本 (平均)	1.56	0.7												
米国 (20 歳以上 平均)	5.8	2.6												
EU (男性平均) (女性平均)	1.2~6.7 1.7~4.1	0.5~2.1 0.8~1.9												
	(2)推定方法	なし												
8	MOE(Margin of exposure)													
9	調製・加工・調理による影響	マーガリンやショートニングを製造する際に、液体油に水素を添加して、不飽和脂肪酸の一部を飽和脂肪酸に変化させ、固形化(硬化)させるとともに、酸化安定性を高める。この水素添加の際、飽和脂肪酸のほかに、トランス脂肪酸も生成												
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態													
	(1)農産物/食品の種類	マーガリン、ショートニング												
	(2)国内の生産実態	マーガリン: 166,045 トン ファットスプレッド: 80,842 トン ショートニング: 205,966 トン (平成 17 年度)												
11	汚染防止・リスク低減方法	なし												
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	分析法の確立、国内の汚染実態、国内の摂取量、毒性												
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は高い												
14	その他	○ 農林水産省 ・トランス脂肪酸及びクロロプロパノールの摂取量に関する調査研究(H17～ リスク管理型)												

食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)
(化学物質)

作成日(更新日): 平成18年3月8日

項目		内容
1	ハザードの名称/別名	PFOA/パーフルオロオクタン酸 PFOS/パーフルオロオクタンスルホン酸
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	なし
	(2)海外	なし
3	ハザードが注目されるようになった経緯	・米国環境保護庁(EPA)は、調理器具に広く使用されているテフロン(PTFE)の製造の際に助剤として使用されているパーフルオロオクタン酸のヒトへの健康リスクについて、不確定ではあるが懸念があるとして情報提供と意見公募を公告(2003年4月官報)
4	汚染実態の報告(国内)	なし
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	なし
	(2)急性毒性	なし
	(3)短期毒性	なし
	(4)長期毒性	なし
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	なし
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	なし
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	なし
	(2)推定方法	なし
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	人間の暴露の経路が、大気中、水中、埃や堆積物中、食物経由のいずれか、あるいはこれらの複合によるのかについては現在不明
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	

	(1)農産物/食品の種類	なし
	(2)国内の生産実態	なし
11	汚染防止・リスク低減方法	なし
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内の汚染実態、国内の摂取量、生成経路、毒性
13	消費者の関心・認識	消費者の関心は低い
14	その他	<p>米国環境保護庁(EPA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国環境保護庁(EPA)は世界規模の企業を対象とした、排出と製品中のパーフルオロオクタン酸(PFOA)を 2010 年までに 95%削減し、2015 年までに暴露源を排除することを目的とする受託プログラムを発足 ・現在入手可能な情報は、アメリカの国民が PFOA に非常に低いレベルで暴露しているかもしれないことを示しているが、人々がどのように暴露しているのか決定することはできない。 <p>この化学物質を製造あるいは使用しているフッ素化合物製造設備以外に、環境中の PFOA の追加的な汚染源が存在するかもしれないこと、これらの産業設備からの直接的排出に起因する以外の曝露があるかもしれないことが示唆されている。</p> <p>短鎖重合体化学物質の分解が追加的な汚染源の一つかもしれない。しかし、人間の暴露経路が、大気中、水中、埃や堆積物中、食物経由のどれなのか、あるいはこれらの複合なのかについては現在不明</p> <p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品包材をコーティングする撥油性・撥水性化学物質のパーフルオロ化合物は、フルオロテロマーアルコール(FTOH)を含んでいる場合がある。FTOH は、食品に移行し、それを介して体内に入る疑いがある。動物実験では、体内でその一部(約 1%)がパーフルオロオクタン酸に変換される。EFSA は、PFOA の動物実験での毒性及びヒトの血液での長い半減期に基づき、PFOA を非常に批判的に評価