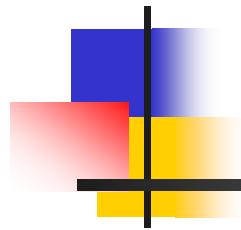
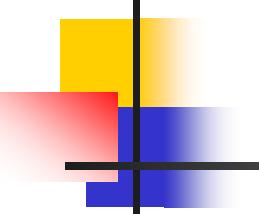


汚染物質のリスク管理に 関する国際的な考え方



農林水産省消費・安全局総務課
食品安全危機管理官

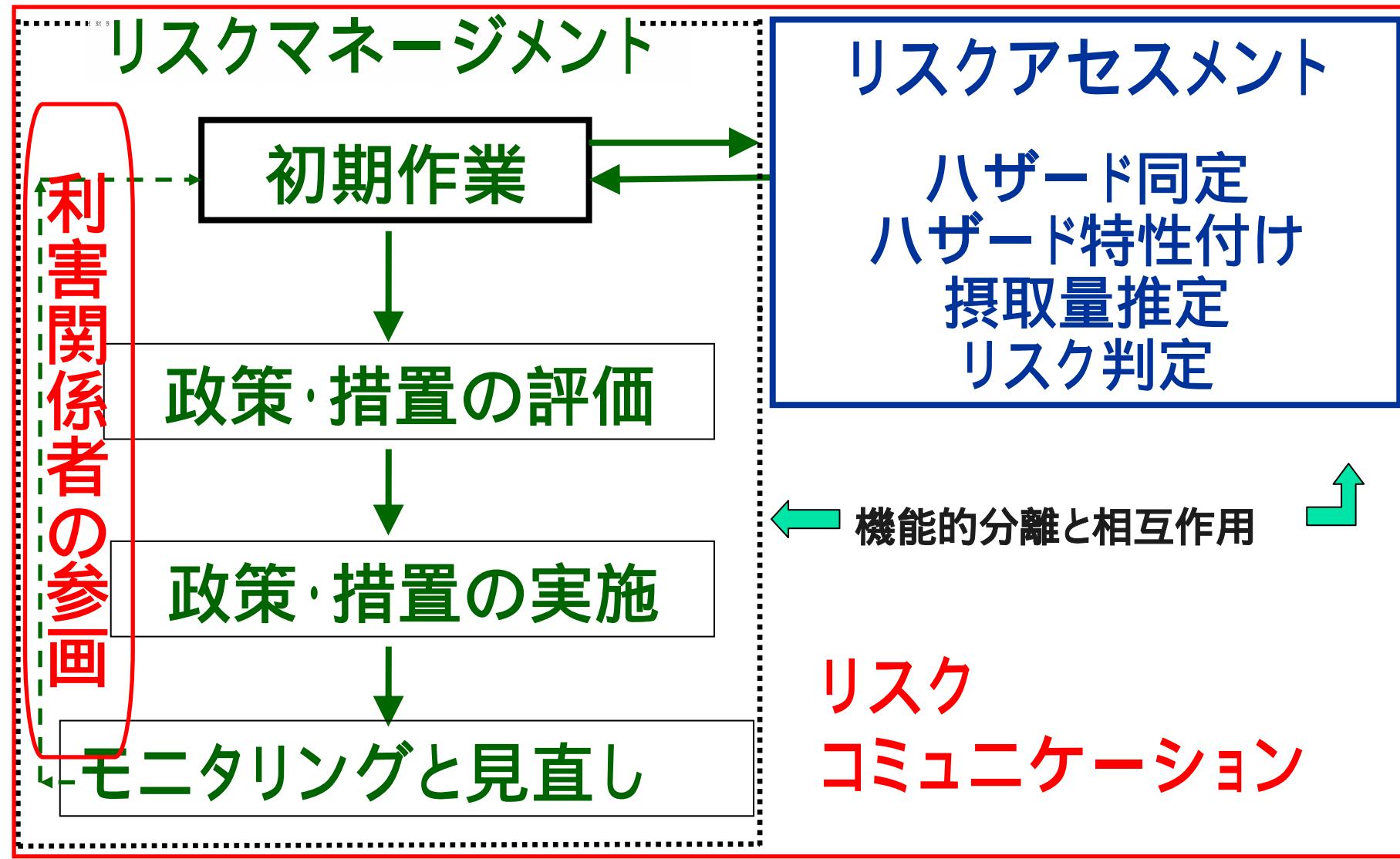


内容

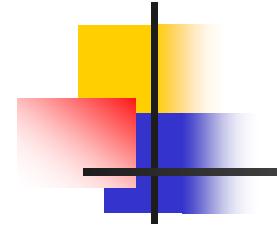
- Codexにおける汚染物質やカビ毒のリスク管理の検討の流れ
- 食品中の汚染物質及び毒素の
コーデックス一般規格
 - 概要
 - 食品の基準値設定の原則
- 一般規格の適用の事例
 - パツリン
 - オクラトキシンA

リスクアナリシスの枠組み (国際的合意) by D

by Dr.Yamada



汚染物質やカビ毒のリスク 管理の検討の流れ:



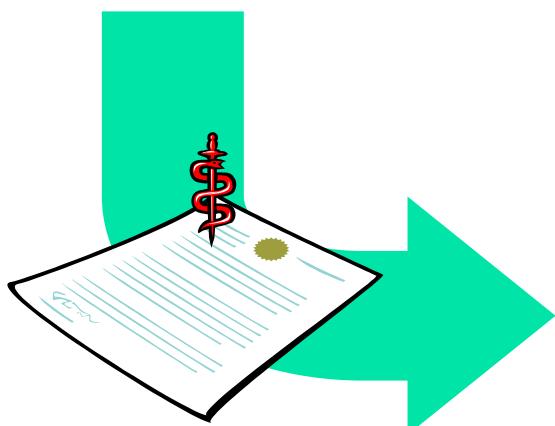
食品添加物・汚染
物質部会:CCFAC



汚染物質やカビ毒のリスク 管理の検討の流れ：



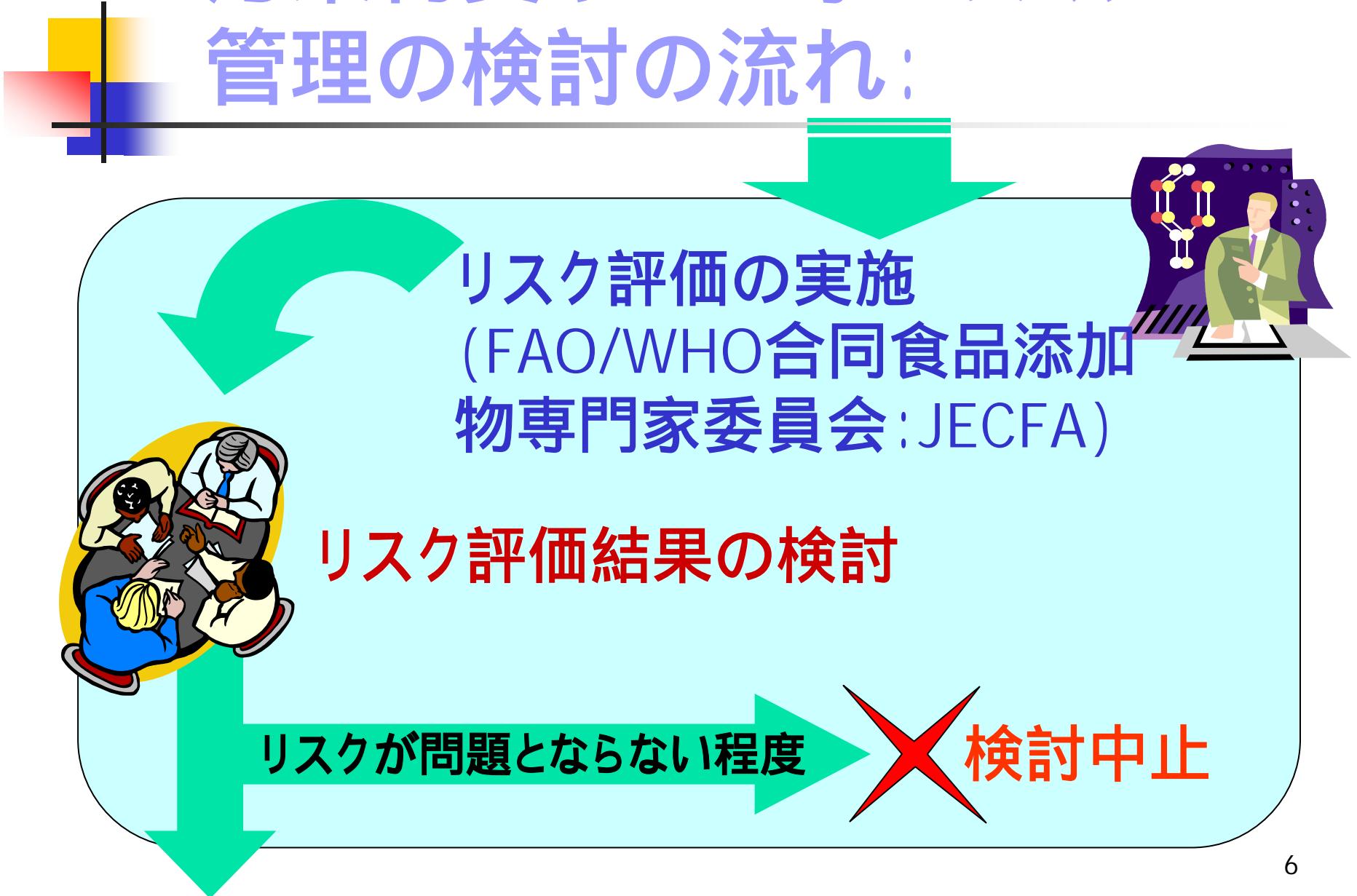
加盟国が汚染物質等の健
康リスクに関する検討文書
を作成



食品添加物・汚染物
質部会(CCFAC)に
ける検討とリスク評
価の実施を依頼



汚染物質やカビ毒のリスク 管理の検討の流れ：



汚染物質やカビ毒のリスク 管理の検討の流れ：

リスク管理の検討
(問題となる程度の
リスクがある食品/食
品群について)



加盟国によるリスク管
理措置(生産・製造規
範又は基準値)の検
討・提案



汚染物質やカビ毒のリスク 管理の検討の流れ：



リスク評価(摂取量推定)を依頼

- ・食品からの汚染物質等の摂取量推定
- ・提案されたリスク管理措置による摂取量の低減効果の推定

リスク評価
結果の検討



リスク評価(JECFA)

汚染物質やカビ毒のリスク 管理の検討の流れ：

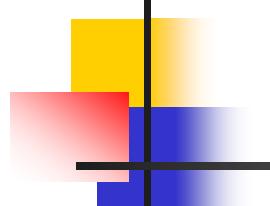


加盟国によるリスク管理(生産・製造規範や基準値の案)の検討・提案

生産・製造規範や基準値の案の検討・決定(加盟国の要請により、再リスク評価の依頼や基準値案等の再検討を実施)

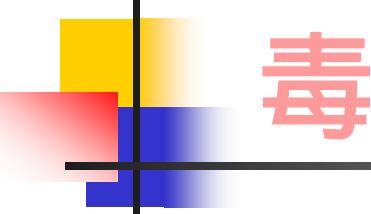


生産・製造規範や基準値の採択
(Codex総会)



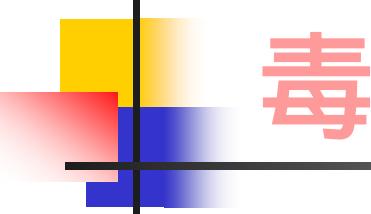
食品中の汚染物質及び 毒素の一般規格の概要：

- 1995年に前文と付属書を採択
- 食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するCodexの原則及び手続きを規定
- 将来的には、Codexで採択された基準値のリストが含まれる（CCFACにおいて、リストの様式を検討中）



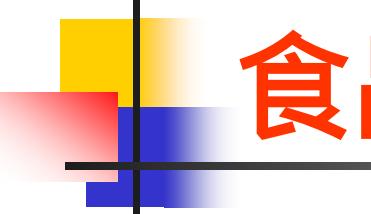
食品中の汚染物質及び 毒素の一般規格の概要：

- 汚染物質等による食品汚染を防止し、
低減するための各種 **対策** を実施
 - ✓ 環境汚染の低減等による食品汚染の防止
 - ✓ 食品の製造・加工等の生産工程における
適切な技術の適用
 - ✓ 汚染食品からの汚染物質等の除去
 - ✓ 流通・消費段階における汚染の防止



食品中の汚染物質及び 毒素の一般規格の概要：

- 食品の汚染の程度と汚染低減のためのリスク管理の効果を、実態調査により検証
- 汚染された食品の摂取に伴う健康影響の可能性がある場合はリスク評価を実施
- リスク評価により健康影響に懸念がある場合は生産・製造規範の作成や基準値の設定などを検討・実施



食品の基準値設定の原則：

- 基準値の検討のために必要な情報

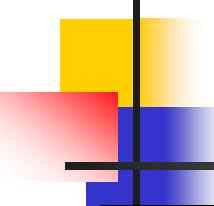


- ✓ 毒性学的情報(毒性データ、総耐容摂取量)
- ✓ 統計的に有意な実態調査データ
- ✓ 公正な貿易に関する情報
- ✓ 食品の摂取量のデータ
- ✓ 汚染工程、製造・生産法、汚染の管理のための経済的な事項に関する情報
- ✓ リスク評価、リスク管理の選択肢等に関する情報



食品の基準値設定の原則：

- 重要な健康リスクがあり、貿易問題があるもののみに設定
- 汚染物質等の摂取寄与が大きな食品に対してのみ設定
- A L A R A の原則に従って設定
(As Low As Reasonably Achievable)



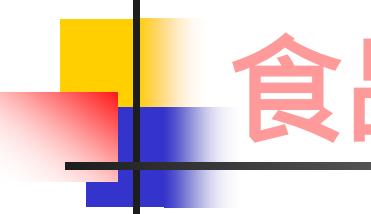
食品の基準値設定の原則：

ALARAの原則とは

- 無理なく到達可能な範囲でできる限り低く設定
- 生産や取引の不必要的中断を避けるため、食品中の汚染物質の通常の濃度範囲よりもやや高いレベルに設定

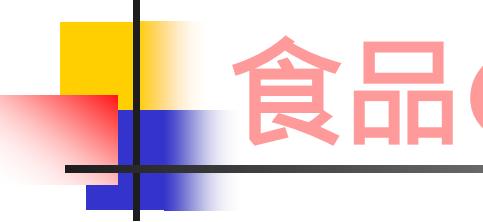
✓ 消費者の健康保護が必要条件

✓ 適切な技術や手段の適用によって、汚染しないように生産されていることを前提



食品の基準値設定の原則：

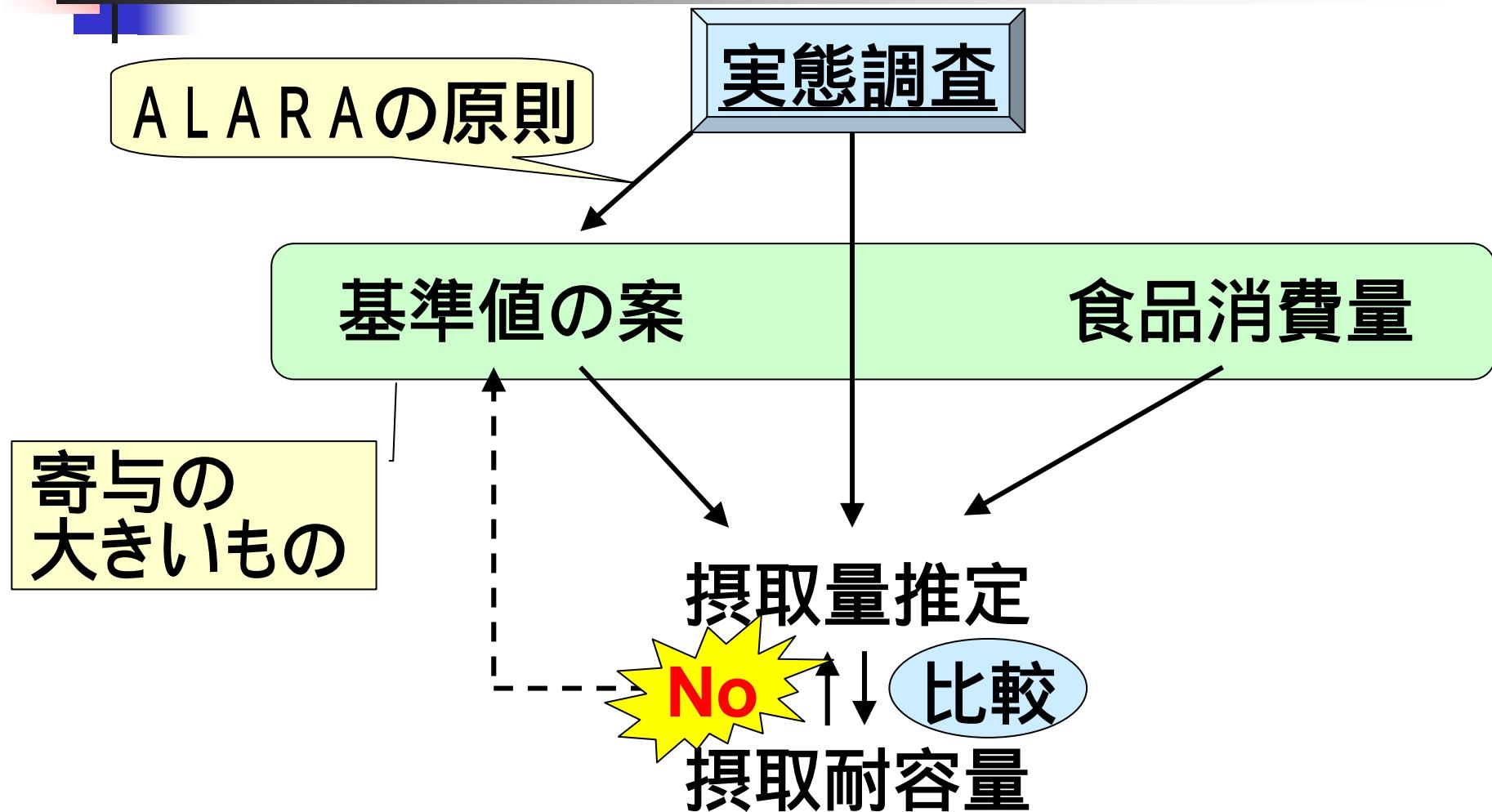
- 主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定
- 望ましくは、幾何学的スケールにのった規則的な数値を適用(例:0.1、0.2、0.5、1)
- ロットの代表的サンプルに適用(必要に応じ試料採取法を指定)



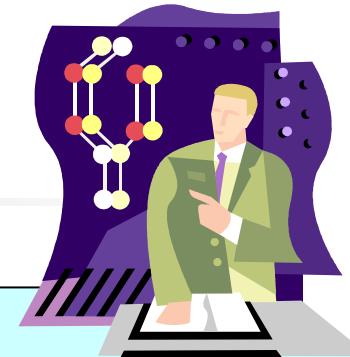
食品の基準値設定の原則：

- 普通の分析法を適用できる濃度以下にはしない(ただし、妥当性の確認された分析法であることが必要)
- 分析と基準値の対象となる食品を明確に定義(一般的には一次産品に設定)

基準値設定の「科学」



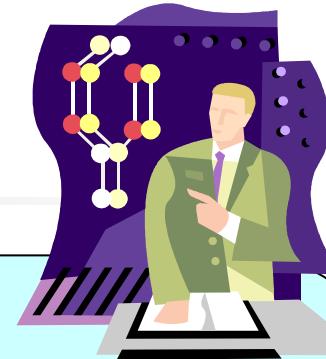
一般規格の適用の事例 (パツリンの例:)



JECFAの評価結果

- ある種のカビがリンゴについて產生する毒素で、リンゴジュースなどに混入
- 遺伝毒性はあるが、発ガン性、繁殖毒性、及び催奇形性を示す報告はない
- 体重1kg当たり毎日0.4 μg(百万分の1グラム)まで摂取しても健康には悪影響なし
- リンゴジュースからの摂取推定量は子供で体重1kg当たり1日に0.2 μg

一般規格の適用の事例 (パツリンの例:)



JECFAの評価結果



- リンゴジュースからのパツリンの摂取量は子供であっても最大1日耐容量の半分なので、通常であれば健康影響はない
- まれに汚染度の高いリンゴジュースがあり、これらのリンゴジュースの摂取を避けることが必要

一般規格の適用の事例 (パッリンの例:)



Codex (CCFAC)での検討

- ✓ リンゴジュース等の汚染を防止・低減するための生産・製造規範の検討
 - ・収穫前・後及び輸送・貯蔵中の取扱い、ジュースの製造・製品管理の方法を検討
- ✓ リンゴジュース等の基準値案の検討
 - ・25 $\mu\text{g}/\text{トル}$ と 50 $\mu\text{g}/\text{トル}$ の 2 つの基準値案について比較検討

一般規格の適用の事例 (パツリンの例:)



ALARAの原則からみて $50 \mu\text{g}/\text{トル}$ が適當

ヨーロッパの調査結果

$> 25 \mu\text{g}/\text{トル}$ 23 %

$> 50 \mu\text{g}/\text{トル}$ 1.1 %

リンゴジュースからのパツリンの摂取量は
最大1日耐容量以下である

一般規格の適用の事例 (パツリンの例:)

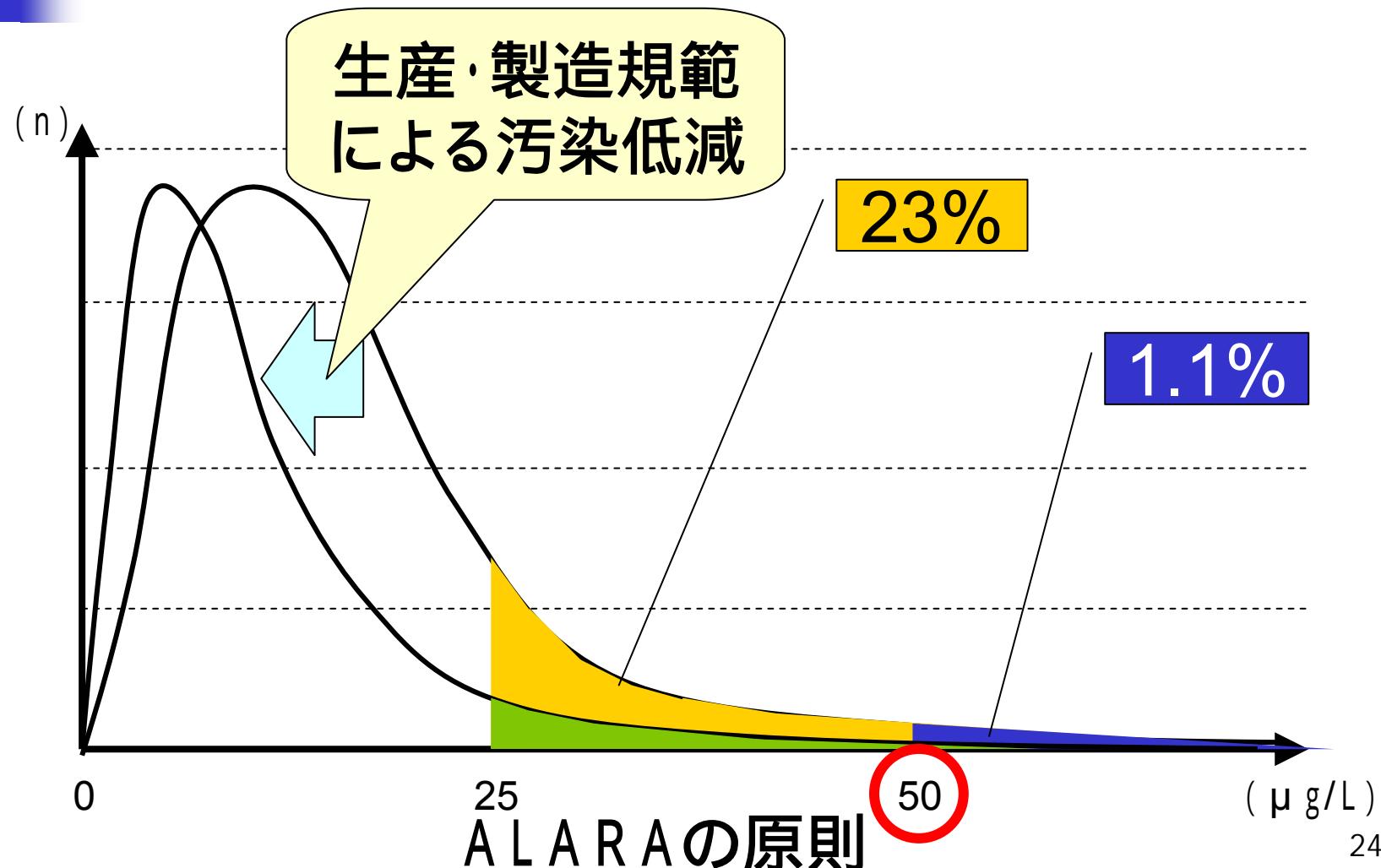


✓ 生産・製造規範により
各国は汚染低減に努力

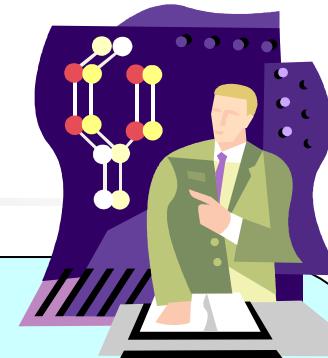


✓ リンゴジュース汚染の低減状況
に基づいて基準値を再検討

一般規格の適用の事例 (パツリンの例:)

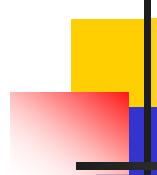


一般規格の適用の事例 (オクラトキシンAの例:)



JECFAの評価

- ある種のカビが穀類などについて產生する毒素で、主に冷涼地帯の麦類にみられる
- 腎臓への毒性があり、高用量をラットに与えた場合、腎臓にガンが認められた
- 体重1kg当たり1週間に100ng(十億分の1グラム)まで摂取しても健康に悪影響なし(週間耐容摂取量)



一般規格の適用の事例

(オクラトキシンAの例:)

JECFAの評価

- 穀類について基準値が5と20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ で流通規制した場合のオクラトキシンAの摂取量を推定(CCCFACの依頼)
- ヨーロッパ型の食料摂取で、穀類をかなり大食する消費者(摂取量分布で95パーセンタイルの消費者)が平均的に摂取するオクラトキシンAの量を試算

一般規格の適用の事例 (オクラトキシンAの例:)

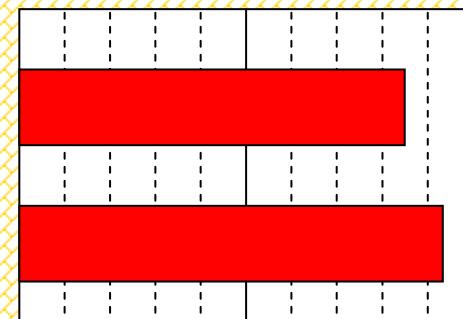
✓ 摂取量の試算結果

基準値

5 $\mu\text{g/kg}$

20 $\mu\text{g/kg}$

1週間の摂取量



84 ng

92 ng

→ 両者の基準値とも週間耐容摂取量
100 ng以下でリスクにほとんど差がない

一般規格の適用の事例 (オクラトキシンAの例:)



Codex(CCFAC)での検討

✓ 穀類のカビ毒汚染の防止及び低減のための生産規範を採択

→ 穀類の栽培、収穫前・後、貯蔵、輸送における管理方法

✓ 基準値が5と20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ のどちらが妥当かについて議論中

一般規格の適用の事例 (オクラトキシンAの例:)

5 $\mu\text{g/kg}$ を
支持する国の主張



20 $\mu\text{g/kg}$ を
支持する国の主張

- 無理なく到達可能
であり、できる限り
低く設定すべき

- 普通の分析法を適用
できるレベルにすべき
- 欧米以外の地域の実
態調査データが不足