

食品安全に関するリスクプロファイルシート

(化学物質)

更新日:2021年1月15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)脂肪酸エステル類(3-Chloro-1,2-propanediol (3-MCPD) fatty acid esters, 3-MCPD esters) ※脂肪酸が1つ結合したモノエステルと、2つ結合したジエステルが存在し、結合する脂肪酸の種類や組合せにより多数の種類がある。						
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1)国内</p> <p>食品衛生法に基づく基準値は設定されていない。 2020年10月、(一社)日本植物油協会、日本こめ油工業協同組合、日本マーガリン工業会、DHA・EPA協議会、(一社)日本乳業協会及び農林水産省が合同で、「食品中の3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類の低減のための手引き」を作成。 [農林水産省, 2020a]</p> <p>(2)海外</p> <p><u>1. 実施規範、ガイドライン等の策定</u> 【Codex】 2019年に「精製油及び精製油を原料とする製品中の3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類低減のための実施規範」(CXC 79-2019)を採択。 [Codex, 2019]</p> <p><u>2. 基準値の設定</u></p> <p>【EU】 欧州委員会は、食品(食用油脂、乳幼児用調製乳等)中の3-MCPD 及び3-MCPD 脂肪酸エステル類の総量(3-MCPD当量)の最大基準値を、2021年1月1日より適用。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品</th><th>基準値(μg/kg) (3-MCPD 当量)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直接消費用及び加工食品原料用の植物油脂(ただし※1及び、未精製オリーブオイルを除く。)、魚油及びその他の海洋生物由来油脂</td><td></td></tr> <tr> <td>—ココナツ油、トウモロコシ油、なたね油、ひまわり油、大豆油、パーム核油、オリーブ油(精製オリーブオイルと未精製オリーブオイルから成る)及びこれらの調合油</td><td>1,250</td></tr> </tbody> </table>	食品	基準値(μg/kg) (3-MCPD 当量)	直接消費用及び加工食品原料用の植物油脂(ただし※1及び、未精製オリーブオイルを除く。)、魚油及びその他の海洋生物由来油脂		—ココナツ油、トウモロコシ油、なたね油、ひまわり油、大豆油、パーム核油、オリーブ油(精製オリーブオイルと未精製オリーブオイルから成る)及びこれらの調合油	1,250
食品	基準値(μg/kg) (3-MCPD 当量)						
直接消費用及び加工食品原料用の植物油脂(ただし※1及び、未精製オリーブオイルを除く。)、魚油及びその他の海洋生物由来油脂							
—ココナツ油、トウモロコシ油、なたね油、ひまわり油、大豆油、パーム核油、オリーブ油(精製オリーブオイルと未精製オリーブオイルから成る)及びこれらの調合油	1,250						

	- その他の植物油脂(オリーブ搾りかす油を含む)、魚油、その他の海洋生物由来油脂及びこれらの調合油	2,500
	- 上記 2 つのカテゴリの油種の調合油 ・製品中の油種の比率に応じて按分 ・組成不明の場合、2,500	
	乳児用食品及び乳幼児用穀類加工品原料用の植物油脂、魚油、その他の海洋生物由来油脂及びこれらの油脂の調合油(※1)	750
	乳児用調製乳 ^{注1} 、フォローアップミルク ^{注2} 、特殊用途育児食品 ^{注3} 及び幼児用調製乳 ^{注4} (粉)	125
	乳児用調製乳 ^{注1} 、フォローアップミルク ^{注2} 、特殊用途育児食品 ^{注3} 及び幼児用調製乳 ^{注4} (液)	15

注1 乳児用調製乳 : 離乳食を開始する前(生後数か間)の乳児の栄養所要量を満たすための調製乳

注2 フォローアップミルク: 離乳食を開始した乳児のための調製乳

注3 特殊用途育児食品 : 通常の食事では栄養所要量を満たせない乳児・幼児の栄養補助のための食品

注4 幼児用調製乳 : 1~3歳の幼児のための乳ベース又は類似のタンパク質ベースの調製乳

[EU, 2020]

【マレーシア】

2020 年、精製事業者、輸出入業者に以下の基準値を満たすことを要求。2023 年 1 月 1 日より適用予定。

食品	基準値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) (3-MCPD 当量)
精製パーム核油	1,250
精製パーム油	2,500

[MPOB, 2020]

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"> 1980 年代から、食品中に、脂肪酸と結合した 3-MCPD が含まれることが報告されてきた。2006 年に、精製した食用油脂に、3-MCPD 脂肪酸エステル類が 3-MCPD より高濃度で含まれることが判明した。2007 年、ドイツリスク評価研究所(BfR)が、乳幼児用調製乳に 3-MCPD 脂肪酸エステル類が含まれることを報告した。 [Velísek J. et al., 1980; Zelinková Z. et al., 2006; BfR, 2007] 2016 年、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会合 (JECFA) がリスク評価した。
---	--------------------	--

4 汚染実態の報告(国内)

(以下の食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類の濃度は、全て 3-MCPD 当量で示す)

【農林水産省】

○食品中の含有実態調査(2012-2014 年度)

国内で市販されていた食用植物油脂(13 油種)及び油脂の含有率が高い食品等を対象として、含有実態を調査した。その結果、国内で流通している食品中の濃度は当時海外で報告されていた濃度よりも低い傾向であった。詳細は別紙1参照。

3-MCPD 脂肪酸エステル類の総量として、遊離させた 3-MCPD の総量の濃度を測定した。食用植物油脂、ショートニング及び魚油を主成分とする食品は、各試料の油脂中の濃度を食品中の濃度とした。バター、マーガリン及び調製粉乳等は、各試料から抽出した油脂中の 3-MCPD 濃度に油脂含有率を乗じて、食品中の 3-MCPD 濃度を算出した。

(2012-13 年度)

・食品中の濃度

食品名	調査 点数	濃度範囲 (mg/kg)	
食用植物油脂 ^{注)}	119	<0.3	- 5.3
油脂の含有率が高い食品等			
バター	5	<0.07	
マーガリン	15	0.27	- 1.0
ショートニング	3	1.0	- 5.0
ラード	3	0.38	- 0.44
魚油を主成分とする食品	4	1.9	- 2.4
調製粉乳等	21	0.06	- 0.59

^{注)}定量下限: 0.3 mg/kg(食用植物油脂)

・抽出した油脂中の濃度

食品名	調査 点数	濃度範囲 (mg/kg)	
バター ^{注)}	5	<0.08	
マーガリン ^{注)}	15	0.32	- 1.2
ショートニング ^{注)}	3	1.0	- 5.0
ラード ^{注)}	3	0.38	- 0.44
魚油を主成分とする食品 ^{注)}	4	1.9	- 2.4
調製粉乳等 ^{注)}	21	0.28	- 2.2

^{注)} 定量下限: 0.08 mg/kg(油脂の含有率が高い食品等)
詳細な結果は別紙1参照。

[農林水産省, 2014]

(2014 年度)

・食品中の濃度

食品名	調査 点数	濃度範囲 (mg/kg)	
油脂の含有率が高い食品等			
バター	20	<0.07	
マーガリン	50	<0.2	- 2.9
ショートニング	30	<0.2	- 3.9
ラード	20	0.16	- 0.51
魚油を主成分とする食品	30	<0.08	- 4.0
調製粉乳等	40	<0.04	- 0.6

・抽出した油脂中の濃度

食品名	調査 点数	濃度範囲 (mg/kg)	
バター ^{注1)}	20	<0.08	
マーガリン ^{注2)}	50	<0.2	- 3.6
ショートニング ^{注2)}	30	<0.2	- 3.9
ラード ^{注1)}	20	0.16	- 0.51
魚油を主成分とする食品 ^{注1)}	30	<0.08	- 4.0
調製粉乳等 ^{注2)}	40	<0.2	- 2.1

^{注1)}定量下限: 0.08 mg/kg(バター、ラード、魚油を主成分とする食品)

^{注2)}定量下限: 0.2 mg/kg(マーガリン、ショートニング、調製粉乳等)

[農林水産省, 2016]

○食用こめ油中の含有実態調査(2016 年度)

3-MCPD 脂肪酸エステル類の総量として、遊離させた 3-MCPD の総量の濃度を測定した。その結果、試料の採取方法が異なるため統計学的な比較はできないものの、2016 年度の食用こめ油中の 3-MCPD 濃度は、2012-13 年度の調査結果より低い傾向であることを確認した。詳細は別紙2参照。

調査年度	調査 点数	濃度範囲 (mg/kg)	
2016 ^{注)}	30	0.16	- 0.67
(参考)2012-2013	24	0.3	- 1.0

^{注)}定量下限 2016 年度: 0.08 mg/kg、2012-2013 年度 0.3 mg/kg

[農林水産省, 2018a]

5	毒性評価	<p>実験動物への経口投与試験では、3-MCPD 脂肪酸エステル類のほとんどが腸管で分解されることから、食品からとる 3-MCPD 脂肪酸エステル類はすべて分解されて 3-MCPD が生じ、それがすべて吸収されると仮定して評価。 [JECFA, 2018; EFSA, 2018]</p> <p>※遊離した 3-MCPD の毒性等については、3-MCPD のリスクプロファイルを参照。</p>
---	------	--

<p>(1) 吸収、分布、排出及び代謝</p>	<p>① 経口摂取</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3-MCPD パルミチン酸モノエステルは摂取後、30 分以内に消化管内で加水分解され、3-MCPD が遊離し、吸収される (Fischer 344 ラット(雄))。 <p style="text-align: right;">[Onami S. et al., 2015; JECFA, 2018]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コーン油に溶解した 3-MCPD パルミチン酸ジエステル 53.2 mg/kg bw を、Wistar ラット(雄)に単回強制経口投与後、血漿中 3-MCPD 濃度は、3 時間後に最大 (949 ng/mL) となった。一方、3-MCPD 10 mg/kg bw を投与したラットでは、血中 3-MCPD 濃度は 22 分後に最大 (4850 ng/mL) となり、その濃度はエステル体投与時の 5 倍程度。 <ul style="list-style-type: none"> ・3-MCPD パルミチン酸ジエステルを投与した場合の血中 3-MCPD 濃度-時間曲線下面積 (AUC) は、等モルの 3-MCPD 投与時の 86%。 <p style="text-align: right;">[Abraham K. et al., 2013; JECFA, 2018]</p> <p>3-MCPD パルミチン酸ジエステルを Wistar ラット(雄)に経口投与した結果、3-MCPD を経口投与したときと比較して、尿中の 3-MCPD 代謝物 (3-MCPD と 3-MCPD メルカプツール酸) は、30% 低かった。</p> <p style="text-align: right;">[Barocelli E. et al., 2011]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・In vitro では、豚由来の臍リパーゼによりジエステルより 1 位のモノエステルの方が、3-MCPD に早く分解される。(TAG を基質とした場合、リパーゼは 2 位より 1 位及び 3 位に対する親和性が高い。) <p style="text-align: right;">[Seefelder W. et al., 2008]</p> <p>② 排出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3-MCPD パルミチン酸ジエステルを Wistar ラット(雄・雌)に 90 日間強制反復経口投与した毒性試験の結果、投与後 24 時間の間に、尿中から 3-MCPD のメルカプツール酸抱合体、3-MCPD が検出された。3-MCPD 投与 24 時間後に、メルカプツール酸抱合体として排出される 3-MCPD の割合は下記の通り。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/day}$)</th><th colspan="2">排出率(%)</th></tr> <tr> <th>雄</th><th>雌</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>156.75</td><td>6.9</td><td>7.6</td></tr> <tr> <td>39.19</td><td>8.7</td><td>7.1</td></tr> <tr> <td>9.78</td><td>20.4</td><td>11.0</td></tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">[Barocelli E. et al., 2011]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3-MCPD パルミチン酸ジエステルの血中半減期は 2.2 時間、3-MCPD の血中半減期は 1 時間 (Wistar ラット) <p style="text-align: right;">[Abraham K. et al., 2013; JECFA, 2018]</p> <p>(参考) 3-MCPD</p>	投与濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/day}$)	排出率(%)		雄	雌	156.75	6.9	7.6	39.19	8.7	7.1	9.78	20.4	11.0
投与濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg bw/day}$)	排出率(%)														
	雄	雌													
156.75	6.9	7.6													
39.19	8.7	7.1													
9.78	20.4	11.0													

	<ul style="list-style-type: none"> ・処理 24 時間後に 30 %が二酸化炭素として呼気中に、8.5%が尿中に排せつ(雄ラット、腹腔内投与) [Jones AR, 1975] ・グルタチオン抱合により無毒化され、体外に排出される(Wistar 雌雄ラット) [Barocelli E. et al., 2011] <p>③分布</p> <ul style="list-style-type: none"> ・雄 Wistar ラットにコーン油に融解した 3-MCPD パルミチン酸ジエステル 53.2 mg/kg bw を単回経口投与したところ、24 時間以内に、血中、肝臓、腎臓、脂肪組織、小腸、大腸から 3-MCPD が検出された。肝臓と腎臓における 3-MCPD は血中とほぼ同じ濃度であったが、脂肪組織における 3-MCPD 濃度は血中より低かった。最大回収率は、血中 0.41%、肝臓 0.25%、腎臓 0.067%、脂肪組織 0.014%、小腸 4.1%、大腸 7.5%。 [Abraham K. et al., 2013] <p>(参考)3-MCPD</p> <ul style="list-style-type: none"> ・広く体液中に移行 (雌ラット) [EFSA, 2016] <p>④代謝</p> <p>(参考)3-MCPD</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生体内の 3-MCPD の代謝経路は、グルタチオン抱合によって解毒され尿中の 2,3-ジヒドロキシプロピルメルカプツール酸として排泄されるか、β クロロアセトアルデヒドと β クロロ酢酸を介したシュウ酸の酸化と考えられている。 [JECFA, 2002; JECFA, 2018]
(2)急性毒性	<p>ラット及びマウスにおいて、遊離体である 3-MCPD よりも 1 位の脂肪酸モノエステル、ジエステルの方が毒性は低い。 [JECFA, 2018]</p> <p>LD₅₀</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3-MCPD-1-リノレン酸-2-パルミチン酸ジエステル 5,000 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) ・3-MCPD-1-パルミチン酸-2-リノレン酸ジエステル >5,000 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) ・3-MCPD パルミチン酸ジエステル >5,000 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) 1,780 mg/kg bw (Wistar ラット、雄・雌、単回経口投与) ・3-MCPD-1-パルミチン酸モノエステル 2,677 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) ・3-MCPD-1-ステアリン酸モノエステル 2,974 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) ・3-MCPD-1-オレイン酸モノエステル 2,081 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) ・3-MCPD-1-リノレン酸モノエステル 2,016 mg/kg bw (Swiss マウス、雄・雌、単回経口投与) <p>[Liu M. et al., 2017; JECFA, 2018]</p>

	<p>(参考) 3-MCPD 152 mg/kg bw(雄ラット) [Ericsson RJ. and Baker VF., 1970; JECFA, 2018] 118 mg/kg bw(S 体)(ICR マウス) [Qian G. et al., 2007; JECFA, 2018]</p>
(3)短期毒性	<p>3-MCPD ジパルミチン酸ジエステル • NOAEL 39.19 mg/kg bw/day (Wistar 雄ラット、90 日間強制経口投与(投与量:0, 9.78, 39.19, 156.75 mg/.kg bw/day)、精巣毒性) • LOAEL 156.75 mg/kg bw/day (Wistar 雄ラット、90 日間強制経口投与(投与量:0, 9.78, 39.19, 156.75 mg/.kg bw/day)、精巣毒性) [Barocelli E. et al., 2011; EFSA, 2018]</p> <p>(参考) 3-MCPD • NOAEL 25 mg/kg bw/day 未満 (CB6F1-non-Tg rasH2 雄マウス、28 日間の強制経口投与(投与量:0, 25, 50, and 100 mg/kg bw/day)、精巣) • NOAEL 25 mg/kg bw/day (CB6F1-non-Tg rasH2 雌マウス、28 日間の強制経口投与(投与量:0, 25, 50, and 100 mg/kg bw/day)、脳、坐骨神経) [Lee BS. et al., 2015; JECFA, 2018]</p> <p>• LOAEL 1.84mg/kg bw/day (Wistar 雄ラット、90 日間強制経口投与(投与量:0, 1.84, 7.37, 29.5 mg./kg bw/day)、精巣毒性) [Barocelli E. et al., 2011; EFSA, 2018]</p> <p>• BMDL₅ 0.44 mg/kg bw/day (Sprague-Dawley 雄ラット、90 日間強制経口投与(投与量:0, 1, 3, 10 mg/kg bw per day)、精子運動機能低下) • BMDL₂₃ 1.34 mg/kg bw/day (Sprague-Dawley 雄ラット、90 日間強制経口投与(投与量:0, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8, 16 mg/kg bw/day)、精子の数) [Ban Y. et al., 1999; Li N. et al., 2003; EFSA, 2018]</p>
(4)長期毒性	<p>【遺伝otoxic性】 3-MCPD 脂肪酸エステル類や 3-MCPD について、生体内において遺伝otoxic性を有することを示す証拠はない。 [EFSA, 2016; JECFA, 2018]</p> <p>【発がん性】 (参考) 3-MCPD IARC グループ:2B(ヒトに対して発がん性がある可能性が低い) [IARC] • ラットへの 3-MCPD 投与で確認される良性の腎腫瘍は、尿細管過形成に由来し、非遺伝otoxic性による発がん機序と</p>

	<p>考えられる。ライディッヒ細胞腫はラット固有のものであり人への関連はない。</p> <p>[EFSA, 2016]</p> <p>【腎臓への毒性】 3-MCPD パルミチン酸ジエステル • NOAEL 12.3 mg/kg bw/day (Wistar ラット、0, 12.3, 267 mg/kg bw の 90 日間の強制経口投与、腎臓毒性)</p> <p>[Li J. et al., 2013]</p> <p>(参考) 3-MCPD • BMDL₁₀ 0.87 mg/kg bw/day (Sprague-Dawley 雄ラット、2 年間の飲水投与(投与量: 0, 1.97, 8.27, 29.5 mg/kg bw./day)、腎尿細管過形成) 18.2 mg/kg bw/day (Sprague-Dawley 雌ラット、2 年間の飲水投与(投与量: 0, 1.97, 8.27, 29.5 mg/kg bw/day)、腎尿細管過形成)</p> <p>[Cho WS. et al., 2008; JECFA, 2018]</p> <p>0.20 mg/kg 体重/日(Sprague-Dawley 雄ラット、2 年間の飲水投与(投与量: 0, 1.97, 8.27, 29.5 mg/kg bw./day)、尿細管過形成)</p> <p>[Cho WS. et al., 2008; EFSA, 2018]</p>
6	<p>耐容量</p> <p>(1)耐容摂取量</p> <p>①PTDI/PTWI/PTMI</p> <p>【JECFA】 暫定最大 1 日耐容摂取量(PMTDI) : 4 µg/kg 体重 (3-MCPD 及びその脂肪酸エステル類の単独又は組合せに対して、3-MCPD 当量で設定)</p> <p>[JECFA, 2018]</p> <p>【EFSA】 1 日耐容摂取量(TDI) : 2 µg/kg 体重 (3-MCPD とその脂肪酸エステル類に対する 3-MCPD 当量のグループ TDI)</p> <p>[EFSA, 2018]</p> <p>②PTDI/PTWI/PTMI の根拠</p> <p>【JECFA】 • 経口摂取した 3-MCPD 脂肪酸エステル類が消化管内で全て加水分解されて 3-MCPD が遊離すると仮定。 • 3-MCPD 及びその脂肪酸エステル体による最も鋭敏な悪影響として、尿細管過形成をエンドポイントに採用。 • ラットを用いた 3-MCPD の長期暴露試験で得られた BMDL₁₀ の最小値 0.87 mg/kg bw/day(尿細管過形成)を、不確実係数 200(種差 10、個人差 10、生殖毒性に関するデータ不足 2)で除して算出。</p> <p>[Cho WS. et al., 2008; JECFA, 2018]</p>

		<p>【EFSA】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・3-MCPD 脂肪酸エステル類と 3-MCPD について、腎臓や精巣に対する毒性の鋭敏性が同等、かつ、経口投与時における生物学的利用率が近いことを踏まえ、経口摂取時における両者の毒性は同等とみなすべきと結論。 ・ラットを用いた 3-MCPD の長期暴露試験で得られた BMDL₁₀ の最小値 0.20 mg/kg 体重/日(尿細管過形成)を、不確実係数 100(種差と個人差を考慮)で除して算出。 <p>[Cho WS. et al., 2008; EFSA, 2018]</p>																																																																																	
	(2)急性参照量(ARfD)	設定されていない																																																																																	
7	暴露評価	国内外で報告された3-MCPD 脂肪酸エステル類(3-MCPD 当量)の推定経口摂取量は以下のとおり。																																																																																	
	(1)推定一日摂取量	<p>【食品安全委員会】[点推定]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">月齢</th> <th colspan="2">推定摂取量(μg/kg bw/day)</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>最大値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生後 0-5 か月</td> <td>3.8</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>生後 6-11 か月</td> <td>1.9</td> <td>4.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>[食品安全委員会, 2017]</p> <p>【JECFA】[点推定]</p> <p>・一般(乳児以外)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">国</th> <th rowspan="2">集団</th> <th colspan="2">総 3-MCPD 推定摂取量※(μg/kg bw/day)</th> </tr> <tr> <th>平均</th> <th>95 パーセンタイル値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国際</td> <td>大人</td> <td>0.2-1.7</td> <td>0.4-3.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 遊離体由来のものを含む</p> <p>・乳児:乳児用調製乳のみを飲用する場合</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">国</th> <th rowspan="2">月齢</th> <th rowspan="2">性別</th> <th colspan="2">推定摂取量(μg/kg bw/day)</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>95 パーセンタイル値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">カナダ</td> <td>0-1</td> <td>男女</td> <td>7</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2-3</td> <td>男女</td> <td>6</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5-6</td> <td>男女</td> <td>5</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>EU*</td> <td>0-6</td> <td>男女</td> <td><1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">日本</td> <td>0-1</td> <td>男女</td> <td>7</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2-3</td> <td>男女</td> <td>6</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5-6</td> <td>男女</td> <td>5</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">米国</td> <td>0-1</td> <td>男</td> <td>10</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>0-1</td> <td>女</td> <td>9</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>2-3</td> <td>男女</td> <td>8</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>5-6</td> <td>男女</td> <td>7</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td>0-1</td> <td>男女</td> <td>12</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table>	月齢	推定摂取量(μg/kg bw/day)		平均値	最大値	生後 0-5 か月	3.8	9.0	生後 6-11 か月	1.9	4.4	国	集団	総 3-MCPD 推定摂取量※(μg/kg bw/day)		平均	95 パーセンタイル値	国際	大人	0.2-1.7	0.4-3.4	国	月齢	性別	推定摂取量(μg/kg bw/day)		平均値	95 パーセンタイル値	カナダ	0-1	男女	7	-	2-3	男女	6	-	5-6	男女	5	-	EU*	0-6	男女	<1	-	日本	0-1	男女	7	-	2-3	男女	6	-	5-6	男女	5	-	米国	0-1	男	10	21	0-1	女	9	19	2-3	男女	8	17	5-6	男女	7	14	米国	0-1	男女	12	25
月齢	推定摂取量(μg/kg bw/day)																																																																																		
	平均値	最大値																																																																																	
生後 0-5 か月	3.8	9.0																																																																																	
生後 6-11 か月	1.9	4.4																																																																																	
国	集団	総 3-MCPD 推定摂取量※(μg/kg bw/day)																																																																																	
		平均	95 パーセンタイル値																																																																																
国際	大人	0.2-1.7	0.4-3.4																																																																																
国	月齢	性別	推定摂取量(μg/kg bw/day)																																																																																
			平均値	95 パーセンタイル値																																																																															
カナダ	0-1	男女	7	-																																																																															
	2-3	男女	6	-																																																																															
	5-6	男女	5	-																																																																															
EU*	0-6	男女	<1	-																																																																															
日本	0-1	男女	7	-																																																																															
	2-3	男女	6	-																																																																															
	5-6	男女	5	-																																																																															
米国	0-1	男	10	21																																																																															
	0-1	女	9	19																																																																															
	2-3	男女	8	17																																																																															
	5-6	男女	7	14																																																																															
	米国	0-1	男女	12	25																																																																														

(特定の銘柄のみを飲んだ場合)				
-----------------	--	--	--	--

※ フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、スペイン

・乳児：フォローアップミルクのみを飲用する場合

国	月齢	性別	平均推定摂取量(μg/kg bw/day)
ブラジル	6	男	2
	6	女	3
	12	男女	0
EU	6-12	男女	<1
日本	6	男	4
	6	女	5
	12	男女	1

[JECFA, 2018]

【EFSA】[点推定]

月齢/年齢	推定摂取量(μg/kg bw/day)			
	平均値		95 パーセンタイル値	
	[最小-最大]		[最小-最大]	
	LB	UB	LB	UB
1歳未満	0.5-0.9	0.5-1.0	1.5-2.5	1.6-2.6
1歳以上 3歳未満	0.5-1.3	0.6-1.5	1.4-2.3	1.5-2.6
3歳以上 10歳未満	0.5-1.4	0.6-1.6	1.1-2.5	1.2-2.7
10歳以上 18歳未満	0.2-0.6	0.3-0.7	0.5-1.3	0.6-1.4
18歳以上 65歳未満	0.2-0.4	0.2-0.5	0.4-0.8	0.5-0.9
65歳以上 75歳未満	0.2-0.4	0.2-0.4	0.3-0.8	0.4-0.9
75歳以上	0.2-0.4	0.2-0.5	0.3-0.8	0.4-0.9

・乳児：乳児用調製乳のみを飲用する場合

170 g/kg bw/day の調製乳(液体)を飲用すると仮定したときの推定摂取量(3-MCPD 当量)

月齢/年齢	推定摂取量(μg/kg bw/day)	
	平均値	
	2.4	3.2

[EFSA, 2016]

【ドイツ】[点推定]

月齢/年齢	推定摂取量(μg/kg bw/day)			
	中央値		95 パーセンタイル値	
	LB	UB	LB	UB

0.5 歳以上 5 歳未満	0.4	0.5	1.6	1.6
14 歳以上 80 歳未満	0.1	0.2	0.4	0.5

・乳児：乳児用調製乳のみを飲用する場合

170 g/kg bw/day の調製粉乳を飲用すると仮定したときの推定摂取量(3-MCPD 当量)

月齢/年齢	推定摂取量(μg/kg bw/day)	
	中央値(UB)	95 パーセンタイル値(UB)
1~4 ヶ月	3.1	6.4

[BfR, 2020]

【米国】[点推定]

・乳児：乳児用調製乳及びフォローアップミルクのみを飲用する場合

月齢	体重 (中央値) (kg)	乳児用調製乳 消費量 (中央値) (g/kg bw/day)	推定摂取量 (μg/kg bw/day)	
			全て	特定銘柄 のみ
0~1	4.5	186	10	1~14
2~3	6.1	157	8	1~12
4~5	7.7	132	7	1~10

[Spungen JH. et al., 2018]

【オーストラリア・ニュージーランド】

・生後 3 ヶ月の乳児：乳児用調製乳のみを飲用する場合

		推定摂取量 (μg/kg bw/day)	
		平均	90%ile 値 ※
間接法によるデータを活用	LB	0.93	1.85
	MB	1.31	2.62
	UB	1.69	3.39
直接法によるデータを活用		1.44	2.87

※概算として平均値の 2 倍を活用。

[FSANZ, 2020]

(2)推定方法

・経口摂取した 3-MCPD 脂肪酸エステル類が体内で全て加水分解されて 3-MCPD が生じ、それがすべて吸収されると仮定。

【食品安全委員会】

・哺乳量全量を乳児用調製粉乳によった(乳児期の哺乳量 0~5 か月 : 0.78 L/day、6~11 か月 : 0.53 L/day)との仮定の下で推計。調製粉乳に含まれる油脂中の濃度を 0.03 mg/kg を平均値 0.07 mg/kg として計算。

[食品安全委員会, 2017]

【JECFA】[点推定]

食品中の 3-MCPDE 濃度については、日本、米国、カナダ等が提出し GEMS/Food に収載されたデータを活用。食品消費量は、成人の場合は FAO/WHO のデータベース (CIFOCOs) に収載された国別の食品消費量、乳児の場合は FAO/WHO/UNU で定義された標準体重や推定エネルギー要求量を用いて、推定エネルギー要求量から消費量を推定した。乳児用調製乳又はフォローアップミルクを飲む乳児については、生後 6 か月以下の者は専らそれらのみを飲むと仮定し、生後 12 か月の者は総カロリー摂取量の 13.7%をフォローアップミルクから摂取すると仮定した。

[JECFA, 2018]

【EFSA】[点推定]

- ・EU の含有実態調査で得られた食品中の総 3-MCPD 濃度(遊離体 + エステル体)の平均と、各人の一日平均の食品消費量から、個人の推定摂取量を算出し、その平均値と 95 パーセンタイル値を食事摂取量調査(計 41 調査)ごとに算出。これらの平均値と 95 パーセンタイル値それぞれについて、最小値、中央値、最大値を算出。
- ・EU の含有実態調査の結果をもとに、食品グループごとに 3 種類の方法で平均値を計算。
 1. UB; 分析値が LOD 未満だったサンプルを LOD として、LOD 以上 LOQ 未満だったサンプルを LOQ として平均値を計算
 2. MB; 分析値が LOD 未満だったサンプルを 1/2LOD として、LOD 以上 LOQ 未満だったサンプルを 1/2LOQ として平均値を計算
 3. LB; 分析値が LOQ 未満だったサンプルを 0 として計算
- ・調製粉乳のみを飲用する乳児の 3-MCPD 脂肪酸エステルの摂取量を推定するため、一日に体重 1 kg 当たり 170 g の調製粉乳(液体)を摂取すると仮定

[EFSA, 2016]

【ドイツ】[点推定]

- ・EFSA と類似方法で推定。ただし、ドイツ国内における食品中の含有実態調査で得られた平均濃度と、食事摂取量調査で得られた各人の食品の一日平均消費量を用いて個人ごとの摂取量を推定し、中央値と 95 パーセンタイル値を算出。

[BfR, 2020]

【米国】[点推定]

- ・米国内で流通する乳児用調製乳(幼児用及び中鎖脂肪酸を含むものを除く)中の含有実態調査 (Leigh and MacMahon 2017 7(2) 参照) で得られた平均濃度に、調製乳の標準エネルギー密度と調製乳の密度、乳児の必要

	<p>エネルギーから算出した消費量(中央値)を乗じ、JECFA 報告の乳児の体重で除して算出。</p> <ul style="list-style-type: none"> 複数銘柄の製品を飲用した場合と特定銘柄の製品のみを飲用した場合の摂取量を算出。 <p>[Spungen JH. et al., 2018]</p> <p>【オーストラリア・ニュージーランド】</p> <ul style="list-style-type: none"> オーストラリア及びニュージーランドの乳児用調製粉乳中の濃度を、間接法及び直接法で分析。 この濃度データに、モデルから算出した生後 3 か月の乳児における一日平均消費量を乗じ、推定摂取量の平均値と 90 パーセンタイル値(平均値の 2 倍で概算)を算出。これらの平均値と 90 パーセンタイル値それぞれについて、間接法により得たデータでは LB(LOD 以下は 0), MB(LOD 以下は 1/2LOD), UB(LOD 以下 LOD)を算出した。 <p>[FSANZ, 2020]</p>
8	MOE(Margin of exposure)
9	<p>1. 油脂の精製</p> <ul style="list-style-type: none"> 油脂の精製工程(特に脱臭工程)において 160°C 以上で加熱した場合、原料にもともと含まれるトリアシルグリセロール(TAG)、ジアシルグリセロール(DAG)又はモノアシルグリセロール(MAG)と塩素が反応して生成する。 <p>[Destaillet F. et al., 2012; Yao Y. et al., 2019; JECFA, 2018]</p> <p>・1,2-DAG への塩化物イオンによる求核置換反応が関わる以下の①や②の経路により、3-MCPD 脂肪酸エステル類が生成しやすいとの報告がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① プロトン化されたヒドロキシル基又はエステル基の炭素に原子塩化物イオンがアタックする ② プロトン化され中間体として生じるアシルオキソニウムイオンに塩化物イオンがアタックする <p>[Yao Y. et al., 2019]</p> <p>2. 精製油脂を用いた加熱調理</p> <ul style="list-style-type: none"> 精製植物油を用いて食品を揚げたり、精製植物油を原料とする食品を焼いたりした場合、当該油の使用自体により、3-MCPD 脂肪酸エステル類は生成しないが、肉や魚製品など食品の種類によっては新たに 3-MCPDE が生成することがある。 <p>[Codex, 2019]</p> <p>【濃度が減少した、又は増加しなかったとの報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 高オレインひまわり油を用いたポテトチップスの揚げ調理で、食品中の濃度の変化なし。 <p>[Dingle A. et al., 2015]</p> <ul style="list-style-type: none"> 揚げスナック、焼きクラッカーとともに、汎用的な加熱条件では、食品中の濃度は増加せず。 <p>[農林水産省, 2019]</p>

		<p>【濃度が増加したとの報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> 魚製品の前揚げ工程で、揚げ温度が高く、揚げ時間が長くなると、食品中の濃度が増加。 <p>[Merkle S. et al., 2018]</p> <ul style="list-style-type: none"> ポテトチップスの揚げ工程で、揚げ温度が高く、揚げ油中の塩分濃度が高くなると、揚げ油中の濃度が増加。 <p>[Wong YH. et al., 2017]</p> <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 焙煎した穀類、コーヒー、ナッツ類等にも含有。 <p>[Hamlet CG. et al., 2011]</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*																																																																														
	(1)農産物/食品の種類	<ul style="list-style-type: none"> 食用精製油脂及びそれを原材料とする加工食品 哺乳類の乳 																																																																													
	(2)国内の生産実態	<p>・植物油国内供給量(2019)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">植物油の種類</th> <th colspan="3">供給量(1,000 t)</th> </tr> <tr> <th>国内で搾油</th> <th>輸入油</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>菜種油</td> <td>1,014</td> <td>38</td> <td>1,052</td> </tr> <tr> <td>パーム油</td> <td>–</td> <td>779</td> <td>779</td> </tr> <tr> <td>大豆油</td> <td>489</td> <td>11</td> <td>489</td> </tr> <tr> <td>パーム核油</td> <td>–</td> <td>74</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>こめ油</td> <td>67</td> <td>33</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>とうもろこし油</td> <td>81</td> <td>0</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>オリーブ油</td> <td>–</td> <td>73</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td>やし油</td> <td>–</td> <td>53</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>ごま油</td> <td>53</td> <td>3</td> <td>56</td> </tr> <tr> <td>ひまわり油</td> <td>–</td> <td>28</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>綿実油</td> <td>5</td> <td>3</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>サフラン油</td> <td>–</td> <td>7</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>その他の油脂</td> <td>–</td> <td>71</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1,642</td> <td>1,145</td> <td>2,787</td> </tr> </tbody> </table> <p>[日本植物油協会]</p> <p>・パーム油の国別輸入量(2019)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>国</th> <th>輸入量(t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マレーシア</td> <td>507,485</td> </tr> <tr> <td>インドネシア</td> <td>270,789</td> </tr> <tr> <td>コロンビア</td> <td>305</td> </tr> <tr> <td>シンガポール</td> <td>69</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ほぼすべて、RBD パーム油の形態で購入</p> <p>[財務省]</p> <p>・食用加工油脂等生産量(2019)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>生産量(t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マーガリン</td> <td>170,189</td> </tr> </tbody> </table>	植物油の種類	供給量(1,000 t)			国内で搾油	輸入油	合計	菜種油	1,014	38	1,052	パーム油	–	779	779	大豆油	489	11	489	パーム核油	–	74	74	こめ油	67	33	100	とうもろこし油	81	0	81	オリーブ油	–	73	73	やし油	–	53	53	ごま油	53	3	56	ひまわり油	–	28	28	綿実油	5	3	8	サフラン油	–	7	7	その他の油脂	–	71	71	合計	1,642	1,145	2,787	国	輸入量(t)	マレーシア	507,485	インドネシア	270,789	コロンビア	305	シンガポール	69	品目	生産量(t)	マーガリン	170,189
植物油の種類	供給量(1,000 t)																																																																														
	国内で搾油	輸入油	合計																																																																												
菜種油	1,014	38	1,052																																																																												
パーム油	–	779	779																																																																												
大豆油	489	11	489																																																																												
パーム核油	–	74	74																																																																												
こめ油	67	33	100																																																																												
とうもろこし油	81	0	81																																																																												
オリーブ油	–	73	73																																																																												
やし油	–	53	53																																																																												
ごま油	53	3	56																																																																												
ひまわり油	–	28	28																																																																												
綿実油	5	3	8																																																																												
サフラン油	–	7	7																																																																												
その他の油脂	–	71	71																																																																												
合計	1,642	1,145	2,787																																																																												
国	輸入量(t)																																																																														
マレーシア	507,485																																																																														
インドネシア	270,789																																																																														
コロンビア	305																																																																														
シンガポール	69																																																																														
品目	生産量(t)																																																																														
マーガリン	170,189																																																																														

ファットスプレッド	51,450
ショートニング	220,438
精製ラード	24,744
食用精製加工油脂	36,706
その他食用加工油脂	178,111

[日本マーガリン工業会]

・牛乳乳製品生産量(2019)

品目	生産量(t)
調製粉乳	27,336
バター	62,441

[農林水産省]

11 汚染防止・リスク低減方法

【精製油及び精製油を用いた製品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類の低減のための実施規範(CXC 79-2019)】
 【食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類低減のための手引き】
 ・前駆体の濃度が低い原料の選択や、輸送時や搾油における前駆体の増加の抑制
 ・食用油の精製時における 3-MCPDE や GE の生成の防止・抑制
 ・加工食品の原料に使用する食用精製油(加工油脂を含む。)について、3-MCPDE や GE が低濃度のものへの変更
 を軸に、3-MCPDE・GE の低減対策を掲載(詳細は別紙3を参照)。

[Codex, 2019; 農林水産省, 2020a]

【その他】

・歐州植物油及びプロテインミール業界(FEDIOL)は、油脂の製造工程で適用できる可能性がある低減技術及びそれを適用する際の制約を一覧にまとめて公表。

[FEDIOL, 2015]

・ドイツ食品法・食品科学連盟(BLL)は、油脂原料の生産、油脂の製造、油脂を用いた加工及び調理の各過程で適用できる可能性がある低減技術及びそれを適用する際の制約を一覧にまとめて公表。

[BLL, 2016]

12 リスク管理を進める上で不足しているデータ等

【基礎的な知見】

・体内動態、毒性
 ・油脂を原料とする加工食品(特に乳児用調製乳)に適用できる、妥当性が確認された分析法

【低減技術に関する知見】

・食品の品質や他の有害化学物質への影響が少なく、産業的に実行できる、油脂や油脂を原料とする加工食品中の濃度の低減技術

		<p>【より現実的な摂取量の推定に必要な知見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加工調理による濃度の増減 ・油脂を原料とする加工食品中の含有実態 ・油脂や油脂を原料とする加工食品の消費量
13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> ・国際的に特に乳幼児の健康保護の観点から関心が高まりつつある。 ・農林水産省が2020年に実施したアンケート(消費者以外の事業者等を含む。)では、「非常に関心がある」と「関心がある」を合わせて30%との結果がある。 <p>[農林水産省, 2020b]</p>
14	その他	<p>【JECFA】</p> <p>2016年にリスク評価を実施し、下記を勧告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・乳児用調製乳中の3-MCPD及び3-MCPD脂肪酸エステル類の濃度を低減するための努力が必要 ・油脂を含む複雑な加工食品について、複数試験室で妥当性が確認された分析法が確立していないことから、国際的な合同試験を実施すべき ・3-MCPD脂肪酸エステル類の生殖毒性の可能性を解明するための新生児暴露を含む毒性試験が必要 <p>また、関連物質として、2-MCPD脂肪酸エステル類も食品中に含有される可能性があるが、含有実態データ及び毒性データが不足していることを指摘した。</p> <p>[JECFA, 2018]</p> <p>【農林水産省】</p> <p>2010-2011年度レギュラトリーサイエンス新技術開発事業で、油脂中の3-MCPD脂肪酸エステル類について主要な脂肪酸分子種を別々に定量する分析法を開発。</p> <p>[農林水産省, 2012a]</p> <p>2017年度レギュラトリーサイエンス新技術開発事業で、加工食品中の3-MCPD脂肪酸エステル類について、EFSAが報告した酸間接分析法及び酵素の間接分析法を一部改良し、米菓、即席麺、天ぷら、ビスケット、冷凍鶏唐揚げについて妥当性を確認。また、「揚げ」及び「焼き」のモデル加工品(揚げポテトスナック、焼きクラッカー)を用いて、加熱調理による3-MCPD脂肪酸エステル類の生成への影響を調べたところ、今回の研究で用いた条件では3-MCPD脂肪酸エステル類が調理前後で増加しなかった。</p> <p>[農林水産省, 2019]</p> <p>安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業のうち課題解決型プロジェクト研究(食品安全対応プロジェクト)において、食品中の3-MCPD脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エ</p>

ステル類に関する研究(食用精製油脂中の 3-MCPDE、GE 濃度の管理技術の開発、食用精製油脂を用いた加熱調理が加工食品中の 3-MCPDE、GE 生成に及ぼす影響の解明)を実施(2018~2022 年度まで実施予定)。

[農林水産省, 2018b]

【食品安全委員会】

ウェブサイトにおいて、「食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類の摂取」に関して以下の内容を記載。

・日本における国民平均の摂取量は、JECFA による 2016 年の推計によれば $0.1 \text{ } \mu\text{g/kg}$ 体重/日であり、JECFA が設定した耐容一日摂取量($4 \text{ } \mu\text{g/kg}$ 体重/日)を 大きく下回っていることから、健康への懸念はないと考えられる。他方、乳児においては、乳児用調製粉乳の 3-MCPD 脂肪酸エステル濃度として 最大値を用いて推計した値は、JECFA による耐容一日摂取量よりも大きくなる。しかしながら、

ア. JECFA が耐容一日摂取量の設定に用いた動物試験における投与量($1.97 \sim 37.03 \text{ mg/kg}$ 体重/日)と、食品安全委員会が乳児用調製粉乳の 3-MCPD 脂肪酸エステル濃度として最大値を用いて推計した乳児における摂取量とでは大きな開きがあることから、ヒトの健康影響に直ちに結びつくものではないこと、

イ. 2006 年に油脂中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの存在が確認される以前から、乳児用調製粉乳には含まれていたと考えられるものの、これが原因と考えられる健康被害の報告はみられないこと

等から、直ちに乳児の健康影響を懸念する必要はないと考えている。

・むしろ、育児用調製粉乳には母乳に含まれる栄養素がバランスよく含まれており、乳幼児の発育にとって代替品のない必要不可欠な食品であり、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。他方、食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの濃度を低減するための適切な取組みが進められることが重要と考えている。

[食品安全委員会, 2017]

【厚生労働省】

粉ミルクの原料に関する QA の中で以下を公表。

・粉ミルクに使用されるパーム油などの油脂には、製造時に成分が化学反応を起こし、3-MCPD 脂肪酸エステルが意図せずに微量に生成されることがある。

・各粉ミルクメーカーにおいては粉ミルク中の 3-MCPD 脂肪酸エステルを低減するための取組が進められているが、厚生労働省としても、JECFA の評価を踏まえた国際機関や諸外国の動向、最新の知見を注視しつつ、必要に応じ対応を検討する。

[厚生労働省, 2017]

- Abraham K. et al. (2013). Relative oral bioavailability of 3-MCPD from 3-MCPD fatty acid esters in rats. *Arch. Toxicol.*, 87, 649-659.
- Ban Y. et al. (1999). Effects of α -chlorohydrin on rat sperm motions in relation to male reproductive functions. *J. Toxicological Sciences*, 24(5), 407-413.
- Barocelli E. et al. (2011). Comparison between 3-MCPD and its palmitic esters in a 90-day toxicological study. EFSA Supporting Publ. Volume 8, Issue 9.
- BfR. (2007). Infant formula and follow-up formula may contain harmful 3-MCPD fatty acid esters. https://www.bfr.bund.de/cm/349/infant_formula_and_follow_up_formula_may_contain_harmful_3_mcpd_fatty_acid_esters.pdf. (accessed June 12. 2020).
- BfR. (2020). Possible health risks due to high levels of 3-MCPD and glycidyl fatty acid esters in certain foods, Opinion No 020/2020 of the BfR of 20 April 2020.
- BLL. (2016). Toolbox for the Mitigation of 3-MCPD Esters and Glycidyl Esters in Food. http://www.ovid-verband.de/fileadmin/user_upload/Hintergrundpapiere/2016-02_BLL_Toolbox_3-MCPD_Glycidyl-Fettsaeureester_Englis ch.pdf.
- Cho WS. et al. (2008). Carcinogenicity study of 3-monochloropropane-1,2-diol in Sprague-Dawley rats. *Food Chem. Toxicol.* 46(9), 3172-3177.
- Codex. (2019). Code of Practice for the Reduction of 3-Monochloropropane-1,2-Diol Esters (3-MCPDEs) and Glycidyl Esters (GEs) in Refined Oils and Food Products Made With Refined Oils (CXC 79-2019). http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B79-2019%252FCXC_079e.pdf.
- Destaillet F. et al. (2012). Formation mechanisms of Monochloropropanediol (MCPD) fatty acid diesters in refined palm (*Elaeis guineensis*) oil and related fractions. *Food Additives and contaminants* 29, 1, 29-37.
- Dingle A. et al. (2015). Esters of 3-monochloropropene-1,2-diol and glycidol: no formation by deep frying during large-scale production of potato crisps. *Eur. Food Res. Technol.* 241, 719-723.
- EFSA. (2016). Scientific opinion on the risks for

- human health related to the presence of 3 - and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food. . EFSA Journal , 14 (5): 4426.
- EFSA. (2018). Update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5083> .
- Ericsson RJ. and Baker VF. (1970). Male antifertility compounds: biological properties of U-5897 and U-15,646. *J. Reprod. Fert.* 21(2). 267-273.
- EU. (2020). COMMISSION REGULATION (EU) 2020/1322 of 23 September 2020 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of 3 - monochloropropane diol (3-MCPD), 3-MCPD fatty acid esters and glycidyl fatty acid esters in certain food (Text with EEA relevance). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2020.310.01.0002.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2020%3A310%3ATOC.(accessed September 29 2020).
- FEDIOL. (2015). MCPD esters and glycidyl esters. <http://www.fediol.be/data/FEDIOL%20Review%20of%20Mitigation%20Measures%20MCPD%20Esters%20and%20Glycidyl%20Esters%20-%202015.pdf>. (accessed June 12. 2020.).
- FSANZ. (2020). Preliminary risk assessment of 3 -monochloropropanediol (3-MCPD) glycidyl esters from infant formula. <https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/3-MCPD-&-glycidol-in-oil-and-infant-formula.aspx>. (accessed June 12. 2020).
- Hamlet CG. et al. (2011). Formation and occurrence of esters of 3-chloropropane-1,2-diol (3-CPD) in foods: What we know and what we assume. *Eur. J. Lipid. Sci. Technol.* 113. 279-303.
- IARC. IARC monographs on the identification of carcinogenic hazards to humans. <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications.>(accessed on June 16 2020).
- JECFA. (2002). Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO food additives series 48.
- JECFA. (2018). Safety evaluation of certain contaminants in food. 665-772.
- Jones AR. (1975). The metabolism of 3-chloro-, 3-bromo- and 3-iodoprop-1,2-diol in rats an

- d mice. *Xenobiotica*. 5(3). 155-165.
- Lee BS. et al. (2015). A 28-day oral gavage toxicity study of 3-1nonochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) in CB6F1-non-Tg rasH2 mice. *Food Chem. Toxicol.* 8. 95-103.
- Li J. et al. (2013). The toxicity of 3-chloropropane-1,2-dipalmitate in Wistar rats and a metabolomics analysis of rat urine by ultra-performance liquid chromatography-mass spectrometry. *Chemico-Biological Interactions*. 206(2). 337-345.
- Li N. et al. (2003). Study on the toxicological effect of chloropropanols on rats. *J. Hygiene Res.* 32(4). 349-352.
- Liu M. et al. (2017). Preparation of five 3-MCPD fatty acid esters, and the effects of their chemical structures on acute oral toxicity in Swiss mice. *J. Sci. Food and Agric.* 97 (3). 841-848.
- Merkle S. et al. (2018). Mitigation strategies for ester bound 2-/3-MCPD and esterified glycidol in pre-fried breaded and frozen fish products. *Food Chem.* 245. 196-204.
- MPOB. (2020). <http://led.mpopb.gov.my/wp-content/uploads/2020/10/PK-EL-MPOB032020.pdf>. (accessed on Junuary 6, 2021).
- Onami S. et al. (2015). Orally administered glycidol and its fatty acid esters as well as 3-MCPD fatty acid esters are metabolized to 3-MCPD in the F344 rat. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*.
- Qian G. et al. (2007). Study on acute toxicity of R, S and (R,S)-3-monochloropropane-1,2-diol. *J. hygiene research.* 36(2). 137-40.
- Seefelder W. et al. (2008). Esters of 3-chloro-1,2-propanediol (3-MCPD) in vegetable oils: Significance in the formation of 3-MCPD. *Food Addit. Contam. Part A.* 25(4). 391-400.
- Spungen JH. et al. (2018). Estimated US infant exposures to 3-MCPD esters and glycidyl esters from consumption of infant formula. *Food Addit. Contam. Part A.* 35(6). 1085-1092.
- Velísek J. et al. (1980). New chlorine-containing organic compounds in protein hydrolysates. *J. Agric. Food Chem.* 28. 1142-1144.
- Wong YH. et al. (2017). Effects of temperature and NaCl on the formation of 3-MCPD esters and glycidyl esters in refined, bleached and deodorized palm olein during deep-fat frying of potato chips. *Food Chem.* 219. 126-130.

- Yao Y. et al. (2019). Molecular Reaction Mechanism for the Formation of 3-Chloropropanediol Esters in Oils and Fats. *J. Agric. Food Chem.* 67(9). 2700.
- Zelinková Z. et al. (2006). Fatty acid esters of 3-chloropropane-1,2-diol in edible oils. . *Food Addit. Contam. Part A*. 23(12). 1290-1298.
- Zhao Y. et al. (2016). Formation of 3-MCPD Fatty Acid Esters from Monostearoyl Glycerol and the Thermal Stability of 3-MCPD Monoesters. *J. Agric. Food Chem.* 64(46). 8918-8926.
- 厚生労働省. (2017). 粉ミルクの原料について(Q&A). <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/johou-u-11130500-Shokuhinanzenbu/0000154130.pdf>.
- 財務省. 貿易統計. <https://www.customs.go.jp/toukei/srch/index.htm?M=01&P=0>. (accessed December 15) .
- 食品安全委員会. (2017). 食品からの 3-クロロ-1,2-ブロパンジオール (3-MCPD) 脂肪酸エステルの摂取. https://www.fsc.go.jp/hazard/fscj_message_20170623.html.
- 日本マーガリン工業会. 食用加工油脂生産統計. <http://www.j-margarine.com/datalist/index.html>. (accessed June 16. 2020).
- 日本植物油協会. 植物油の道 6.日本の植物油事情 (3) 日本の植物油供給. https://www.oil.or.jp/kiso/seisan/seisan06_03.html(accessed November 10, 2020).
- 農林水産省. (2012a). 平成 23 年度レギュラトリーサイエンス新技術開発事業研究実績報告書 食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステルの分析法開発. http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/2202.pdf.
- 農林水産省. (2012b). 有害化学物質含有実態調査結果データ集 (平成 15-22 年度) .
- 農林水産省. (2014). 有害化学物質含有実態調査結果データ集 (平成 23-24 年度) . http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/content/ester_surveyH2425.html.
- 農林水産省. (2016). 平成 26 年度 (2014) 食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類の含有実態調査の結果について. http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/content/ester_surveyH26.html.
- 農林水産省. (2018a). 平成 28 年度食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類エステル類の含有実態調査の結果に

について. http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/content/ester_surveyH28.html.

農林水産省. (2018b). 安全な農畜水産物安定供給のための包括的レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業のうち課題解決型プロジェクト研究（食品安全対応プロジェクト）. http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/kadai_jisshi.html#kadai_shokuhin.

農林水産省. (2019). 安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究委託事業研究成果報告書 油脂を用いた加熱調理が、食材中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類の生成に及ぼす影響を把握するための分析法の開発. http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/2901.pdf

農林水産省. (2020a). 食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類の低減のための手引き. https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/pdf/CoP.pdf.

農林水産省. (2020b). 令和 2 年度リスク管理検討会（第 1 回）. https://www.maff.go.jp/j/study/risk_kanri/r2-1/attach/pdf/index-12.pdf.

農林水産省. 牛乳乳製品統計. <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00500225&tstat=000001015114&cycle=7&year=20190&month=0&tclass1=000001015842&tclass2=000001143587>. (accussed October 28).

食品中の 3-MCPD 脂肪酸エステル類含有実態調査の結果(2012 - 2013 年度)

表 1 3-MCPD 脂肪酸エステル類の濃度の総量(遊離した 3-MCPD 濃度)

食品名	濃度範囲(mg/kg 油脂当たりの濃度)					(参考)海外における報告
	2014 年度調査	2013 年度調査				
食用植物油脂 ^{*1}		<0.3 - 5.3	0.2	-	14.7	R. Weibhaar (2011)
アブラヤシ油		2.8 - 3.8				
バター	<0.08	<0.08	<0.05			J. Kuhlman (2011)
マーガリン	<0.2 - 3.6	0.32 - 1.2	0.4	-	4.5	R. Weibhaar (2011) R. Jedrkiewicz (2016)
ショートニング	<0.2 - 3.9	1.0 - 5.0	8.6 ^{*2}			EFSA (2013)
ラード	0.16 - 0.51	0.38 - 0.44	<0.1	-	0.3	R. Weibhaar (2011)
魚油を主成分とする食品	<0.08 - 4.0	1.9 - 2.4	0.7	-	13	J. Kuhlman (2011) R. Jedrkiewicz (2016)
調製粉乳等	<0.2 - 2.1	0.28 - 2.2	0.6	-	3.0	R. Weibhaar (2011) F. Wohrlin (2015)
			0.19	-	1.22	

*1 2012-2013 年度の調査結果

*2 文献中に定量下限の記載なし

(1) 食用植物油脂

表2 3-MCPD 脂肪酸エステル濃度の総量(遊離した 3-MCPD 濃度)(食品中の濃度)

調査年度	食品名	試料点数	定量下限(mg/kg)	定量下限未満の点数	最小値(mg/kg)	最大値(mg/kg)	平均値(mg/kg) <small>(注1)</small>	中央値(mg/kg)
2012-13	食用植物油脂	119	0.3	73	< 0.3	5.3	0.5	-
2012-13	アブラヤシ油	5	0.3	0	2.8	3.8	3.3	3.3
2012	あまに油	1	0.3	1	-	-	0.1	-
2012-13	オリーブ油	10	0.3	7	< 0.3	0.4	0.2	-
	エキストラバージンオリーブ油	5	0.3	5	-	-	0.1	-
	ピュアオリーブ油	5	0.3	2	< 0.3	0.4	0.3	-
2013	ココヤシ油	3	0.3	3	-	-	0.1	-
2012-13	ごま油	30	0.3	29	< 0.3	0.3	0.1	-
	未精製油	20	0.3	20	-	-	0.1	-
	精製油	10	0.3	9	< 0.3	0.3	0.1	-
2012-13	こめ油	24	0.3	0	0.3	1.0	0.5	0.5
2012	サフラン油 (紅花油)	4	0.3	3	< 0.3	0.3	0.2	-
2012	大豆油	3	0.3	3	-	-	0.1	-
2012-13	とうもろこし油	12	0.3	8	< 0.3	0.9	0.2	-
	なたね油	8	0.3	8	-	-	0.1	-
2012-13	未精製油	4	0.3	4	-	-	0.1	-
	精製油	4	0.3	4	-	-	0.1	-
2012-13	ひまわり油	7	0.3	7	-	-	0.1	-

調査年度	食品名	試料点数	定量下限(mg/kg)	定量下限未満の点数	最小値(mg/kg)	最大値(mg/kg)	平均値(mg/kg) (注1)	中央値(mg/kg)
2012-13 2012	未精製油	4	0.3	4	-	-	0.1	-
	精製油	3	0.3	3	-	-	0.1	-
	ぶどう種子油	4	0.3	0	0.8	5.3	2.6	2.3
	その他	8	0.3	4	< 0.3	1.5	0.4	-

(注1) 検出下限未満の濃度を検出下限の1/2として、検出下限以上かつ定量下限未満の濃度を定量下限の1/2として平均値を算出しました。

(2)油脂の含有率の高い食品等

表3 3-MCPD 脂肪酸エステル濃度の総量(遊離した3-MCPD濃度)(食品中の濃度)

調査年度	食品名	試料点数	定量下限(mg/kg)	定量下限未満の点数	最小値(mg/kg)	最大値(mg/kg)	平均値(mg/kg) (注1)	中央値(mg/kg)
2013	バター	5	0.08 ^(注2)	5 ^(注2)	-	-	0.02	-
2014	バター	20	0.08 ^(注2)	20 ^(注2)	-	-	0.02	-
2013	マーガリン	15	0.08 ^(注2)	0 ^(注2)	0.27	1.0	0.59	0.61
2014	マーガリン	50	0.2 ^(注2)	1 ^(注2)	< 0.2	2.9	0.7	0.6
2013	ショートニング	3	0.08	0	1.0	5.0	2.7	2.0
2014	ショートニング	30	0.2	8	< 0.2	3.9	1.1	0.9
2013	ラード	3	0.08	0	0.38	0.44	0.41	0.40
2014	ラード	20	0.08	0	0.16	0.51	0.24	0.21
2013	魚油を主成分とする食品	4	0.08	0	1.9	2.4	2.2	2.2
2014	魚油を主成分とする食品	30	0.08	1	< 0.08	4.0	1.3	1.0
2013	調製粉乳等	21	0.08 ^(注2)	0 ^(注2)	0.06	0.59	0.24	0.22
	乳児用調製粉乳	8	0.08 ^(注2)	0 ^(注2)	0.10	0.59	0.29	0.29
	フォローアップミルク	6	0.08 ^(注2)	0 ^(注2)	0.12	0.27	0.19	0.19
	特殊用途育児用粉乳	7	0.08 ^(注2)	0 ^(注2)	0.06	0.36	0.24	0.23
2014	調製粉乳等	40	0.2 ^(注2)	3 ^(注2)	< 0.04	0.6	0.2	0.2
	乳児用調製粉乳	15	0.2 ^(注2)	1 ^(注2)	< 0.06	0.6	0.2	0.2
	フォローアップミルク	12	0.2 ^(注2)	1 ^(注2)	< 0.04	0.2	0.2	0.2
	特殊用途育児用粉乳	13	0.2 ^(注2)	1 ^(注2)	< 0.04	0.3	0.2	0.2

(注1) 検出下限未満の濃度を検出下限の1/2として、検出下限以上かつ定量下限未満の濃度を定量下限の1/2として平均値を算出しました。

(注2)バター、マーガリン、調製粉乳等については、食品から油脂を抽出してから3-MCPD脂肪酸エステルの濃度を測定したため、定量下限は油脂当たりの濃度で示しました。また、定量下限未満の点数は、油脂当たりの濃度を測定したときに定量下限未満だったものの点数を記載しました。

[農林水産省, 2012b; 農林水産省, 2014; 農林水産省, 2016]

食用こめ油中の3-MCPD脂肪酸エステル類含有実態調査の結果(2016年度)

食用こめ油中の3-MCPD濃度の分析結果

調査年度	試料点数	定量下限 (mg/kg)	定量下限未満の点数	最小値 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	中央値 (mg/kg)
2016年度	30	0.08	0	0.16	0.67	0.33	0.34
(参考) 2012-13年度	24	(2012年度) 0.3 (2013年度) 0.08	0	0.3	1.0	0.5	0.5

[農林水産省, 2018a]

「食品中の3-MCPD脂肪酸エステル類及びグリシドール脂肪酸エステル類低減のための手引き」に掲載している低減対策例の一覧

	低減技術	適用可能な油種	物質*	
			3-MCPDE	GE
原料管理	リパーゼ活性の低い品種を選定する	アブラヤシ果実を原料とする油種(パーム油等)	○	○
	原料アブラヤシの栽培中において、塩素を含む化合物を高濃度に含む肥料、農薬、水の使用を最小限にする	アブラヤシ果実を原料とする油種(パーム油等)	○	
	アブラヤシ果実を殺菌する前に洗浄する	アブラヤシ果実を原料とする油種(パーム油等)	○	
	アブラヤシ果実を適期に収穫する、果房の損傷を防ぐように扱う、傷ついた又は熟しすぎた果実を使用しない	アブラヤシ果実を原料とする油種(パーム油等)	○	○
	アブラヤシ果実を可能な限り早く搾油工場に運ぶ	アブラヤシ果実を原料とする油種(パーム油等)	○	○
	アブラヤシ果実を速やか(収穫後2日以内)に140°C以下で殺菌する	アブラヤシ果実を原料とする油種(パーム油等)	○	○
	油糧原料を可能な限り早く集荷し、搾油工場に運ぶ	胚芽等から搾油する油種	○	○
粗油の生産・処理	種子を乾燥条件(例:水分13%未満)及び低温条件(例:30°C未満)で保管する	種子全体から搾油する油種	○	○
	粗油を、熱水(例:80°C以上)で洗浄する	植物油全般	○	
	溶媒や洗浄水に残存した油を回収してリサイクルしない	植物油全般	○	○
	前駆体(例:DAG、遊離脂肪酸、塩素を含む化合物)の濃度が低い粗油を優先的に精製する	植物油全般 魚油	○	○

	低減技術	適用可能な油種	物質*	
			3-MCPDE	GE
	適切な精製条件の調整のため、粗油の前駆体(例:DAG、遊離脂肪酸、塩素を含む化合物)の濃度を把握する	植物油全般 魚油	○	○
脱ガム	脱ガム時の酸性度を下げる(例:低濃度のリン酸、クエン酸やその他の酸、又は水を用いて脱ガムする)	植物油全般 魚油	○	
	脱ガム時の温度を下げる	植物油全般 魚油	○	
中和	物理的精製に替えて、中和などによる化学的手段により精製する(化学的精製)	植物油全般 魚油	○	○
脱色	白土の使用量を増やす(ただし、塩素を含む化合物の濃度が高い白土の使用を避ける)	植物油全般 魚油	○	
	酸性度を下げるため、中性に近い白土を使用する	植物油全般 魚油	○	
脱臭	低温で脱臭する(例:植物油の場合 190–230°C 程度、魚油の場合 190°C 未満)	植物油全般 魚油	○	○
	高温短時間での脱臭、低温長時間での脱臭による2段階脱臭を行う	植物油全般 魚油	○	○
	強力な真空装置を使用して、揮発性成分の沸点を下げ、より低い温度で脱臭する	植物油全般 魚油		○
	薄膜(短行程)蒸留を行い、低温で脱臭する	魚油	○	○
精製後の処理	脱臭後の油を活性白土で処理する	植物油全般		○
	一度脱臭した油を再脱色及び再脱臭する(1回目より低温)	植物油全般		○
	脱色、脱臭の後の油に薄膜(短行程)蒸留を行う	植物油全般	○	○
	中鎖脂肪酸油を脂肪酸及び1種類以上の塩基で処理する	中鎖脂肪酸油	○	○

* これらの対策が低減に有効であると証明されている物質に○をつけた。

[農林水産省, 2020a]