

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24年1月31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、 α -クロロヒドリン ※クロロプロパノール類の一種																																													
2	基準値、その他のリスク管理措置	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法に基づく基準値は設定されていない。 ・農林水産省はしょうゆ業界に対して、製造法の改善による低減の推進を指導(2008年) 																																													
	(1)国内	<ul style="list-style-type: none"> ・Codex 酸 HVP を含む液体調味料中の最大基準値:0.4 mg/kg 酸 HVP 及び酸 HVP を含む製品の製造工程における3-MCPD 低減のための実施規範(2008年採択) 																																													
	(2)海外	<ul style="list-style-type: none"> ・諸外国、地域 <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center">国、地域名</th> <th align="center">対象食品</th> <th align="center">最大基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オーストラリア、ニュージーランド</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、シンガポール</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(業界自主基準)</td> <td>1 mg/kg (乾物ベース)</td> </tr> <tr> <td>タイ</td> <td>大豆たんぱくを原料とする加水分解又は発酵調味料</td> <td>0.4 mg/kg(DM40%以下) 1mg/kg (DM40%超)</td> </tr> <tr> <td>UAE</td> <td>しょうゆ</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>フィリピン</td> <td>しょうゆ</td> <td>1 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>台湾</td> <td>しょうゆ及びしょうゆ加工品</td> <td>0.4 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>中国</td> <td>酸加水分解植物性たんぱく</td> <td>1mg/kg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">韓国</td> <td>酸加水解しょうゆ、混合しょうゆ(酸加水分解しょうゆを混合したものに限る)</td> <td>0.3 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>酸加水分解植物性たんぱく</td> <td>1.0 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>スイス</td> <td>Savory sauces</td> <td>0.2mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>			国、地域名	対象食品	最大基準値	オーストラリア、ニュージーランド	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、シンガポール	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(業界自主基準)	1 mg/kg (乾物ベース)	タイ	大豆たんぱくを原料とする加水分解又は発酵調味料	0.4 mg/kg(DM40%以下) 1mg/kg (DM40%超)	UAE	しょうゆ	1 mg/kg	フィリピン	しょうゆ	1 mg/kg	台湾	しょうゆ及びしょうゆ加工品	0.4 mg/kg	中国	酸加水分解植物性たんぱく	1mg/kg	韓国	酸加水解しょうゆ、混合しょうゆ(酸加水分解しょうゆを混合したものに限る)	0.3 mg/kg	酸加水分解植物性たんぱく	1.0 mg/kg	スイス	Savory sauces	0.2mg/kg
国、地域名	対象食品	最大基準値																																													
オーストラリア、ニュージーランド	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、シンガポール	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(業界自主基準)	1 mg/kg (乾物ベース)																																													
タイ	大豆たんぱくを原料とする加水分解又は発酵調味料	0.4 mg/kg(DM40%以下) 1mg/kg (DM40%超)																																													
UAE	しょうゆ	1 mg/kg																																													
フィリピン	しょうゆ	1 mg/kg																																													
台湾	しょうゆ及びしょうゆ加工品	0.4 mg/kg																																													
中国	酸加水分解植物性たんぱく	1mg/kg																																													
韓国	酸加水解しょうゆ、混合しょうゆ(酸加水分解しょうゆを混合したものに限る)	0.3 mg/kg																																													
	酸加水分解植物性たんぱく	1.0 mg/kg																																													
スイス	Savory sauces	0.2mg/kg																																													
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"> ・1970年代に酸加水分解植物性たんぱくの製造工程で副産物としてクロロプロパノール類が生成することが報告され、2001年の英国の調査でしょうゆ加工品に高濃度の3-MCPDを含むものがあることが判明。 ・EUは、2001年3月に酸加水分解植物性たん白及びしょうゆの基準値を定め、貿易上の問題が顕在化。 ・Codex委員会では2000年から食品中のクロロプロパノール類に関する検討が開始された、2008年基準値及び実 																																													

		施規範を採択。																																																																																																								
4	汚染実態の報告(国内)	<p>・調味料中の含有実態調査(農林水産省) 平成 16 年度(単位 mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>業務用アミノ酸液</td> <td>148</td> <td>0.004</td> <td>0.14</td> <td>0.047</td> <td>0.049</td> </tr> <tr> <td>自製アミノ酸液</td> <td>9</td> <td>0.10</td> <td>44</td> <td>8.4</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>本醸造しょうゆ</td> <td>104</td> <td><0.004</td> <td>0.008</td> <td>0.003</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>混合醸造しょうゆ 及び混合しょうゆ</td> <td>120</td> <td>0.004</td> <td>7.8</td> <td>0.21</td> <td>0.016</td> </tr> </tbody> </table> <p>平成 17 年度(単位 mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自製アミノ酸液</td> <td>40</td> <td>0.019</td> <td>33</td> <td>6.1</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td>自製アミノ酸液 使用しょうゆ</td> <td>40</td> <td>0.14</td> <td>17</td> <td>2.3</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>平成 18 年度(単位 mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自製アミノ酸液</td> <td>81</td> <td>0.009</td> <td>57</td> <td>6.6</td> <td>2.2</td> </tr> <tr> <td>自製アミノ酸液 使用しょうゆ</td> <td>54</td> <td>0.010</td> <td>20</td> <td>2.2</td> <td>0.83</td> </tr> </tbody> </table> <p>平成 21 年度(単位 mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>点数</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> <th>中央値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アミノ酸液</td> <td>48</td> <td>0.017</td> <td>10</td> <td>1.3</td> <td>0.14</td> </tr> <tr> <td>アミノ酸液 使用しょうゆ</td> <td>55</td> <td>0.009</td> <td>4.6</td> <td>0.49</td> <td>0.069</td> </tr> </tbody> </table> <p>※平成 21 年度の調査対象は、平成 18 年度調査時に自製アミノ酸液又は自製アミノ酸液使用しょうゆを製造していた事業者を対象に追跡調査を行ったものであり、既に自製アミノ酸液から販売用アミノ酸液に切り替えた事業者も含まれる。調査の結果、平均値は約 1/5 に、中央値は 1/10 以下に低減したことを確認。</p> <p>● 輸入食品中の化学物質に関する緊急調査結果について(厚生労働省、平成 21 年 5 月)(LOQ: 0.05 ppm)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品分類</th> <th>検体数</th> <th>原産国数</th> <th>検出頻度 (%)</th> <th>最大値 (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肉類</td> <td>100</td> <td>16</td> <td>16.0</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>菓子類</td> <td>100</td> <td>14</td> <td>46.0</td> <td>0.09</td> </tr> <tr> <td>調味料</td> <td>100</td> <td>14</td> <td>30.0</td> <td>0.73</td> </tr> </tbody> </table> <p>・東京都:平成 16 年度にインターネット及び都内で販売 されている輸入及び国産の液体調味料 106 点、漬け物、総菜 25 点について、含有実態調査を実施(東京都健康安全研究センター年報 57, 193-198 (2006))</p> <p>・平成 19 年度食品安全確保総合調査事業「食品に含まれるクロロプロパノール類に係る安全評価情報に関する調査」(食品安全委員会)</p>		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	業務用アミノ酸液	148	0.004	0.14	0.047	0.049	自製アミノ酸液	9	0.10	44	8.4	2.7	本醸造しょうゆ	104	<0.004	0.008	0.003	-	混合醸造しょうゆ 及び混合しょうゆ	120	0.004	7.8	0.21	0.016		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	自製アミノ酸液	40	0.019	33	6.1	3.6	自製アミノ酸液 使用しょうゆ	40	0.14	17	2.3	1.5		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	自製アミノ酸液	81	0.009	57	6.6	2.2	自製アミノ酸液 使用しょうゆ	54	0.010	20	2.2	0.83		点数	最小値	最大値	平均値	中央値	アミノ酸液	48	0.017	10	1.3	0.14	アミノ酸液 使用しょうゆ	55	0.009	4.6	0.49	0.069	食品分類	検体数	原産国数	検出頻度 (%)	最大値 (ppm)	肉類	100	16	16.0	0.13	菓子類	100	14	46.0	0.09	調味料	100	14	30.0	0.73
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																																																																					
業務用アミノ酸液	148	0.004	0.14	0.047	0.049																																																																																																					
自製アミノ酸液	9	0.10	44	8.4	2.7																																																																																																					
本醸造しょうゆ	104	<0.004	0.008	0.003	-																																																																																																					
混合醸造しょうゆ 及び混合しょうゆ	120	0.004	7.8	0.21	0.016																																																																																																					
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																																																																					
自製アミノ酸液	40	0.019	33	6.1	3.6																																																																																																					
自製アミノ酸液 使用しょうゆ	40	0.14	17	2.3	1.5																																																																																																					
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																																																																					
自製アミノ酸液	81	0.009	57	6.6	2.2																																																																																																					
自製アミノ酸液 使用しょうゆ	54	0.010	20	2.2	0.83																																																																																																					
	点数	最小値	最大値	平均値	中央値																																																																																																					
アミノ酸液	48	0.017	10	1.3	0.14																																																																																																					
アミノ酸液 使用しょうゆ	55	0.009	4.6	0.49	0.069																																																																																																					
食品分類	検体数	原産国数	検出頻度 (%)	最大値 (ppm)																																																																																																						
肉類	100	16	16.0	0.13																																																																																																						
菓子類	100	14	46.0	0.09																																																																																																						
調味料	100	14	30.0	0.73																																																																																																						
5	毒性評価 (1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>・広く体液中に移行(雌ラット)</p> <p>・30%が二酸化炭素として呼気中に排出(ラット、腹腔内投与)</p> <p>・24 時間後に 8.5%が尿中に排泄(ラット、腹腔内投与)</p> <p>・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)</p> <p>・遺伝毒性発がん物質であるグリシドール(glycidol)に代謝される可能性が懸念されている</p>																																																																																																								

	(2)急性毒性	LD ₅₀ 150 mg/kg 体重(ラット、経口)																										
	(3)短期毒性	NOEL 9 mg/kg 体重/日 (ラット、経口、腎臓の重量増加)																										
	(4)長期毒性	LOEL 1.1 mg/kg 体重/日(ラット、経口、腎臓尿細管の過形成、腎毒性) IARC グループ:2B (vol.101)																										
6	耐容量																											
	(1)耐容摂取量	67th JECFA																										
	①PTDI/PTWI/PTMI	PMTDI : 2 µg/kg 体重/日																										
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	LOEL 1.1 mg/kg 体重/日(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	3-MCPD の推定一日摂取量 <table border="1"> <thead> <tr> <th>国名等</th> <th>3-MCPD (µg/kg 体重/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日本(農林水産省)</td> <td>0.040-0.094(平均)</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア、ニュージーランド</td> <td>0.16-0.20 (平均) 7.0-8.1 (95%ile)</td> </tr> <tr> <td>デンマーク</td> <td>0.101-0.206</td> </tr> <tr> <td>フィンランド</td> <td>0.200-0.234</td> </tr> <tr> <td>フランス</td> <td>0.107-0.217</td> </tr> <tr> <td>香港</td> <td>0.063-0.150</td> </tr> <tr> <td>アイルランド</td> <td>0.196-0.364 (平均) 0.423-0.676 (95%ile)</td> </tr> <tr> <td>オランダ</td> <td>0.158-0.296 (平均) 0.847-1.375 (95%ile)</td> </tr> <tr> <td>スウェーデン</td> <td>0.047-0.157 (平均) 0.138-0.475 (95%ile)</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.140-0.264 (平均) 0.341-0.535 (95%ile)</td> </tr> <tr> <td>タイ</td> <td>0.010 (平均) 0.043 (95%ile)</td> </tr> <tr> <td>JECFA</td> <td>0.02-0.7 (平均) 0.06-2.3 (95%ile)</td> </tr> </tbody> </table>	国名等	3-MCPD (µg/kg 体重/日)	日本(農林水産省)	0.040-0.094(平均)	オーストラリア、ニュージーランド	0.16-0.20 (平均) 7.0-8.1 (95%ile)	デンマーク	0.101-0.206	フィンランド	0.200-0.234	フランス	0.107-0.217	香港	0.063-0.150	アイルランド	0.196-0.364 (平均) 0.423-0.676 (95%ile)	オランダ	0.158-0.296 (平均) 0.847-1.375 (95%ile)	スウェーデン	0.047-0.157 (平均) 0.138-0.475 (95%ile)	英国	0.140-0.264 (平均) 0.341-0.535 (95%ile)	タイ	0.010 (平均) 0.043 (95%ile)	JECFA	0.02-0.7 (平均) 0.06-2.3 (95%ile)
国名等	3-MCPD (µg/kg 体重/日)																											
日本(農林水産省)	0.040-0.094(平均)																											
オーストラリア、ニュージーランド	0.16-0.20 (平均) 7.0-8.1 (95%ile)																											
デンマーク	0.101-0.206																											
フィンランド	0.200-0.234																											
フランス	0.107-0.217																											
香港	0.063-0.150																											
アイルランド	0.196-0.364 (平均) 0.423-0.676 (95%ile)																											
オランダ	0.158-0.296 (平均) 0.847-1.375 (95%ile)																											
スウェーデン	0.047-0.157 (平均) 0.138-0.475 (95%ile)																											
英国	0.140-0.264 (平均) 0.341-0.535 (95%ile)																											
タイ	0.010 (平均) 0.043 (95%ile)																											
JECFA	0.02-0.7 (平均) 0.06-2.3 (95%ile)																											
	(2)推定方法	日本(リスク管理型研究、農林水産省) マーケットバスケット方式によるトータルダイエツスタディ																										
8	MOE(Margin of exposure)	—																										
9	調製・加工・調理による影響	① 酸加水分解 ・植物性たんぱくの製造工程において、植物中の油脂と塩酸が反応し生成。 ②加熱 ・食品に含まれている脂質と塩化ナトリウムが、加熱工程で反応し生成。低水分下ではグリセリン、高水分下ではレシチンなどのリン脂質が主要な前駆体(生地改良材などの添加物が影響する)とされている。 ・精製植物油、水素添加植物油を使用した食品の製造工程で3-MCPDのエステル体が生成。エステル体はリパーゼにより分解され3-MCPDが生成。																										

		<p>③容器包装からの移行</p> <ul style="list-style-type: none"> ・耐水性の容器包装等(ソーセージ用ケーシング、ティーバッグ、コーヒーフィルターなど)の原料に用いられることがあるエピクロルヒドリンが加水分解(開環)し、3-MCPDが生成。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・酸加水分解植物性たん白(アミノ酸液)及び酸加水分解植物性たん白を原材料とする食品(しょうゆ(混合醸造方式及び混合方式)、ソース類、漬物、つゆ・たれ類、佃煮等) ・サラミ、牛肉ハンバーグ、乳製品(プロセスチーズ等)、パン、ビスケット類、ドーナッツ、麦芽抽出物、コーヒー等
	(2)国内の生産実態	<ul style="list-style-type: none"> ・しょうゆ出荷数量:867,935 kl (H21年) うち、混合醸造方式のしょうゆ出荷数量:5,208 kl 混合方式のしょうゆ出荷数量:125,851 kl ・アミノ酸液使用量:37,831kl(H21年) ・アミノ酸液製造量 ①日本アミノ酸液工業会(7事業者):84,131 kl (H19年) うち、しょうゆ用40,591 kl ②自製アミノ酸液(32事業者):13,284 kl(H16年度) 自家用アミノ酸液製造社数:32社 (日本醤油協会調べ)
11	汚染防止・リスク低減方法	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸液の製造工程の改善 製造工程におけるpH、温度、時間の条件を最適な状態に管理し、酸加水分解工程において3-MCPDの生成量を最小限に抑制し、中和行程後に適切な条件下でアルカリ処理を行い、酸加水分解工程で生成した3-MCPDを分解する。 ・混合醸造方式又は混合方式によるしょうゆの製造低減措置が講じられたアミノ酸液を使用すること。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<ul style="list-style-type: none"> ・アミノ酸液の製造工程で3-MCPD低減措置をとった場合の製品の風味やコストなどへの影響(小規模事業者) ・食品中の3-MCPDエステルの含有実態 ・食品中の3-MCPDエステルの代謝等の体内動態
13	消費者の関心・認識	クロロプロパノール類に関する一般消費者の関心、認識は低い。
14	その他	<p>(参考情報)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・67th JECFA: Safety evaluation of certain food additives and contaminants (WHO Food Additives Series 58, 2007) ・コーデックス食品汚染物質部会は、3-MCPDエステルをJECFAによる優先評価リストに追加することを決定(ALINORM 08/31/41) ・食品中のクロロプロパノール類に関する情報(農林水産省) <p>http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/c_propanol/index.html</p>