

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	フラン (furan)/フルフラン、1,4-エポキシ-1,3-ブタジエン、オキソロール、ジビニルオキシド															
2	基準値、その他のリスク管理措置																
	(1)国内	食品衛生法に基づく基準値は設定されていない															
	(2)海外	<p>・基準値等を設けている国は確認できていない。</p> <p>（ ・JECFA が 2010 年 2 月に初めての評価を実施し、DNA 反応性を持つ遺伝毒性の代謝物を通して作用する発がん性物質として人の健康への懸念を示した。このことを受けて、コーデックス委員会では、2010 年の第 4 回食品汚染物質部会(CCCF)で、フラン低減のための実施規範策定を念頭に、暴露評価、毒性評価、低減技術等の情報を含む討議文書を作成することで合意。2011 年の第 5 回 CCCF で討議文書に基づき議論されたが、現時点では低減に関する情報が不足しており現時点では実施規範は策定しないこととし、今後十分な情報が出た時点で再度作業することとなった。 ）</p>															
3	ハザードが注目されるようになった経緯	2004 年米国食品医薬品庁(FDA)が、缶詰、瓶詰のように熱処理した多数の食品中にフランが含まれる(検出せず。~125 µg/kg)ことを発表したことで注目。															
4	汚染実態の報告(国内)	<p>・先端技術を活用した農林水産研究高度化事業(平成17-19年度)(農林水産省)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試料名</th> <th>点数</th> <th>測定値 (µg/kg) (平均)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ごま油</td> <td>23</td> <td>50.5</td> </tr> <tr> <td>缶コーヒー</td> <td>62</td> <td>63.6</td> </tr> <tr> <td>しょうゆ</td> <td>27</td> <td>38.8</td> </tr> <tr> <td>しょうゆ加工品</td> <td>15</td> <td>51.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>・平成 19・20 年度有害化学物質リスク管理基礎調査事業によるサーベイランスを実施。 大豆を原材料とした加工食品の一部、コーヒー類、缶詰、瓶詰及びレトルトパウチといった密封容器に充填された食品でフラン含有濃度が高い傾向。</p> <p>・平成 19 年度食品安全確保総合調査事業「食品に含まれるフランに係る安全評価情報に関する調査」(食品安全委員会)</p>	試料名	点数	測定値 (µg/kg) (平均)	ごま油	23	50.5	缶コーヒー	62	63.6	しょうゆ	27	38.8	しょうゆ加工品	15	51.7
試料名	点数	測定値 (µg/kg) (平均)															
ごま油	23	50.5															
缶コーヒー	62	63.6															
しょうゆ	27	38.8															
しょうゆ加工品	15	51.7															

		<p>・厚生労働科学研究費補助金／食品の安心・安全確保推進研究事業「乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する研究(平成17年度)」(厚生労働省)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試料名</th> <th>点数</th> <th>測定値 (μg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">粉ミルク</td> <td>スティックパック</td> <td>8</td> <td>1未満～2</td> </tr> <tr> <td>缶入り</td> <td>12</td> <td>1未満～36</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ベビーフード</td> <td>ペットボトル</td> <td>2</td> <td>1.4～3.1</td> </tr> <tr> <td>スティックパック</td> <td>3</td> <td>23～29</td> </tr> <tr> <td>レトルトパウチ</td> <td>12</td> <td>5～90</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>瓶詰</td> <td>4</td> <td>5～41</td> </tr> </tbody> </table>	試料名		点数	測定値 (μg/kg)	粉ミルク	スティックパック	8	1未満～2	缶入り	12	1未満～36	ベビーフード	ペットボトル	2	1.4～3.1	スティックパック	3	23～29	レトルトパウチ	12	5～90			瓶詰	4	5～41
試料名		点数	測定値 (μg/kg)																									
粉ミルク	スティックパック	8	1未満～2																									
	缶入り	12	1未満～36																									
ベビーフード	ペットボトル	2	1.4～3.1																									
	スティックパック	3	23～29																									
	レトルトパウチ	12	5～90																									
		瓶詰	4	5～41																								
5	<p>毒性評価</p> <p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <p>(2)急性毒性</p> <p>(3)短期毒性</p> <p>(4)長期毒性</p>	<p>・急速かつ広範囲に吸収:経口(給餌)投与(8日, 8 mg/kg bw, 雄ラット)</p> <p>・速やかに、広範な組織(肝臓、腎臓、大腸、小腸、胃、血液、肺)に分布。(経口投与、24時間後、ラット)</p> <p>・24時間以内に80%が、肺、尿、糞便から排出。(8 mg/kg bw, 雄ラット)</p> <p>・一部は主に肝臓でたんぱく質と共有結合するが、DNAとの結合は認められない。(ラット)</p> <p>・<i>cis</i>-2-butene-1,4-dial が、たんぱく質やヌクレオシドに結合する毒性学上重要な代謝産物とされている。</p> <p>吸入; 麻酔作用(知覚麻痺、痙攣)</p> <p>・肝臓/肝細胞壊死・増殖、胆管の過形成(マウス、ラット)</p> <p>・胆管繊維症(ラット)</p> <p>・遺伝毒性に起因すると考えられる発がん性あり 雌雄マウス: 肝細胞腺腫、肝細胞がん(経口) 雌雄ラット: 肝細胞腺腫、単核球性白血病、胆管がん(経口) 雄ラット: 肝細胞がん(経口)</p> <p>・ヒトに対して発がん性があるかもしれない(IARC: 2B) (vol.63, 1995)</p> <p>・NOAEL 2 mg/kg bw/day B6C3F1 マウスにおける肝臓の腫瘍形成 (G. Moser, 2007)</p>																										
6	<p>耐容量</p> <p>(1)耐容摂取量</p> <p>①PTDI/PTWI/PTMI</p> <p>②PTDI/PTWI/PTMI の根拠</p>	<p>・JECFA(2010)は設定せず。</p> <p>(推奨値)</p> <p>ADI 1 μg/kg bw/日 (US EPA, 1989)</p> <p>(参考) 72nd JECFA (2010)</p> <p>BMDL₁₀ 0.96 mg/kg bw/day 雌マウスにおける肝細胞腺腫及び肝細胞がん</p> <p>マウスの中毒性肝炎 NOAEL 1.4 mg/kg bw/日 安全係数: 1000 (短期毒性から長期毒性への外挿で 10、</p>																										

		種差で 10、個人差で 10 を考慮。)						
	(2)急性参照値(ARfD)	—						
7	暴露評価							
	(1)推定一日摂取量	<p>・日本: 亀山(2006)【リスク管理型研究(農林水産省)】 平均推定摂取量 0.14 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$</p> <p>・米国: FDA (2004) 成人向け食品(2歳以上)平均値: 0.3 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ // 90パーセンタイル値: 0.6 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ 乳幼児用食品(0-1歳)平均値: 0.4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ // 90パーセンタイル値: 1.0 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ 乳幼児用調整乳: 0.9 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$</p> <p>・米国: FDA (2005) 成人向け食品(2歳以上)平均値: 0.2 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$</p> <p>・米国: FDA (2007) 成人向け食品(2歳以上)平均値: 0.26 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ // 90パーセンタイル値: 0.61 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ 乳幼児用食品(0-1歳)平均値: 0.41 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ // 90パーセンタイル値: 0.99 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$ 乳幼児用調整乳: 0.9 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{日}$</p> <p>・台湾: Chemosphere 79(2010) 54-59 成人男性 平均値 299.89 ng/kg bw/日 成人女性 平均値 117.18 ng/kg bw/日</p> <p>・72nd JECFA(2010) 平均摂取群 0.001 mg/kg bw/day 高摂取群 0.002 mg/kg bw/day</p>						
	(2)推定方法	<p>・日本 マーケットバスケット方式によるトータルダイエツトスタディ</p> <p>・米国: FDA CSFII(1994-6,8)と実態調査結果から推定 乳幼児用調整乳は必要カロリーから推定</p>						
8	MOE(Margin of exposure)	<p>・72nd JECFA(2010)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>健康影響</th> <th>平均摂取</th> <th>高摂取</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>雌マウスにおける肝細胞 腺腫及び肝細胞がん</td> <td>960</td> <td>480</td> </tr> </tbody> </table> <p>DNA 反応性をもつ遺伝毒性の代謝物を通して作用する発がん物質としては、MOE が小さくヒトの健康への懸念がある。</p>	健康影響	平均摂取	高摂取	雌マウスにおける肝細胞 腺腫及び肝細胞がん	960	480
健康影響	平均摂取	高摂取						
雌マウスにおける肝細胞 腺腫及び肝細胞がん	960	480						
9	調製・加工・調理による影響	糖質、アミノ酸、不飽和脂肪酸やアスコルビン酸等が加熱によりフランへと変化。また殺菌のためのイオン照射によっても生成する。密閉容器中では生成したフランが揮発せず蓄積しやすい。食品中の安定性については、加熱によってフラン濃度が低減する又は増加するという相反する報告が						

		ある。農水省のレギュラトリーサイエンス新技術開発事業において、加工、調理がフラン濃度に及ぼす影響について研究中。																											
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	不飽和脂肪酸やアスコルビン酸等を含み、高温で加熱する食品。缶詰、レトルト食品はフランが揮発しにくいいため高濃度になりやすい。																											
	(2)国内の生産実態	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>出荷量(t)</th> <th>出荷額(百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肉缶詰・瓶詰・つぼ詰</td> <td>5864</td> <td>5146</td> </tr> <tr> <td>まぐろ缶詰</td> <td>53304</td> <td>32924</td> </tr> <tr> <td>さば缶詰</td> <td>29508</td> <td>7186</td> </tr> <tr> <td>その他の水産缶詰・瓶詰</td> <td>-</td> <td>74094</td> </tr> <tr> <td>野菜缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)</td> <td>-</td> <td>47307</td> </tr> <tr> <td>果実缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)</td> <td>-</td> <td>36133</td> </tr> <tr> <td>その他の缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)</td> <td>-</td> <td>35934</td> </tr> <tr> <td>レトルト食品</td> <td>-</td> <td>209777</td> </tr> </tbody> </table> <p>経済産業省 工業統計調査(平成19年度)</p>		出荷量(t)	出荷額(百万円)	肉缶詰・瓶詰・つぼ詰	5864	5146	まぐろ缶詰	53304	32924	さば缶詰	29508	7186	その他の水産缶詰・瓶詰	-	74094	野菜缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)	-	47307	果実缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)	-	36133	その他の缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)	-	35934	レトルト食品	-	209777
	出荷量(t)	出荷額(百万円)																											
肉缶詰・瓶詰・つぼ詰	5864	5146																											
まぐろ缶詰	53304	32924																											
さば缶詰	29508	7186																											
その他の水産缶詰・瓶詰	-	74094																											
野菜缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)	-	47307																											
果実缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)	-	36133																											
その他の缶詰(瓶詰・つぼ詰を含む)	-	35934																											
レトルト食品	-	209777																											
	汚染防止・リスク低減方法	<ul style="list-style-type: none"> 加工食品の有効な低減技術は開発されていない。 調理時に開放系でかき混ぜながら加熱することである程度低減できるとの報告がある。 																											
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"> 国内の汚染実態 生成経路 低減技術 毒性学的なデータ 																											
13	消費者の関心・認識	消費者の関心・認識は低い																											
14	その他	72nd JECFA: Safety evaluation of certain contaminants in foods (WHO Food Additives Series 63, 2011)																											