

平成25年12月25日

稲わら及び魚粉中のひ素の基準値の見直し（案）

1. 飼料中の汚染物質の基準値は、ALARAの原則(*)に従って、我が国の汚染実態を反映し、家畜とヒトの健康保護を前提として設定している。

* As Low As Reasonably Achievable:

汚染物質の基準値を設定する際に用いる国際的な考え方

① 適切な技術の適用等により、汚染しないように生産

② 家畜とヒトの健康を保護

の二点を前提として、基準値を通常の濃度範囲よりやや高いレベルに設定

2. 稲わら中のひ素の基準値は、平成19年度に、実態調査の結果や安全性に関する知見を踏まえ、基準値を7 mg/kgに見直した。国産稲わらに関する追加調査を行った結果、現行の基準値が妥当であることが確認された。

3. 一方、魚粉については、イワシ等の漁獲量の減少に伴い、原料としてアラ（内臓、骨、頭等）の使用量が増加している。内臓にはひ素が多く含まれるため、原料の変化に伴い、魚粉中のひ素の濃度が増加している。

畜産飼料用の魚粉の実態調査（平成24～25年度）の結果に、ALARAの原則を適用したところ、基準値案として15 mg/kgが得られた（現行の基準値は 7 mg/kg）。

4. 魚粉の基準値を15 mg/kgに変更した場合の畜産物を介したヒトのひ素の摂取量（ワーストケース）を推定したところ、厚生労働省が実施しているトータルダイエット調査の結果と比較して有意な増加は見られず、基準値の変更によるヒトへの安全性に関する影響は極めて小さいこと、すなわち、魚粉の基準値は15 mg/kgに変更することが適切であることが確認された。

飼料中のひ素の指導基準の見直し(案)

1. ひ素の特性
2. ALARAの原則
3. 稲わら中のひ素の基準値に関する経緯
4. 稲わらの汚染実態調査及び基準値の検討
5. 魚粉の汚染実態調査及び基準値の検討
6. ひ素の畜産物への移行
7. 新たな知見に基づく基準値の検討
8. 飼料中のひ素のリスク管理手法の改訂案

【参考】 飼料中の重金属の基準値設定の考え方

平成25年12月25日
農林水産省 消費・安全局
畜水産安全管理課

1. ひ素の特性①

- 天然に広く分布する元素であり、生物に対する毒性が強いこと注目されてきたが、毒性が比較的強いヒ酸や亜ヒ酸等の無機ひ素から、毒性が極めて低いアルセノベタイン(有機ひ素)まで様々な形態が存在する。
- 飼料原料中では、稲わらや魚粉に比較的高い濃度に含まれる。
- 飼料・飼料原料に含まれるひ素の指導基準は、総ひ素として設定。
- 我が国では、飼料中のひ素が原因で家畜あるいは畜産物の安全性に問題が生じたとの報告はない。
- 欧州食品安全機関(EFSA)の報告書によれば、飼料中のひ素が畜産物へ移行する量は低く、ヒトが畜産物由来のひ素を摂取する量は低い。

1. ひ素の特性②



【稲わら中のひ素】

- ひ素は、土壤中に広く分布しており、特に火山地帯の地殻に多く含有。
- 土壤が還元状態になると、①酸化/水酸化鉄と結合していたひ素が分離、②ヒ酸が亜ヒ酸(土壤への吸着度が低い)に変化することにより、ひ素が水に溶解しやすくなる。
- 田への灌水により土壤は還元状態になるため、水稻は畑作物と比較して、ひ素を吸収しやすい。
- 稲に含まれるひ素は、「無機ひ素 > 有機ひ素」。
(玄米中の総ひ素のうち、62~96%が無機ひ素^(*1))
- 稲の部位別の濃度は、「茎葉 > 玄米」。
(茎葉中の総ひ素の濃度は、玄米の数十倍^(*2))

(*1) Hamano-Nagaoka et al. J. Food Hyg. Soc Jpn., 2008

(*2) Duxbury, J. and Panaullah, G. FAO Water, 2007

3

1. ひ素の特性③



【魚粉(魚)中のひ素】

- 海水中の無機ひ素が植物プランクトンや藻類に取り込まれ、有機ひ素に変換。食物連鎖を通じて魚の体内に蓄積される。
- 魚に蓄積されるひ素のほとんどは毒性が低い有機ひ素であり、無機ひ素の割合はかなり低い。

魚に含まれる総ひ素中の無機ひ素の割合^(*1) :

マイワシ 2%

マサバ 0%

- 魚の部位別の濃度は「内臓 > 筋肉」。

$$\frac{\text{肝臓に含まれる総ひ素濃度}}{\text{筋肉に含まれる総ひ素濃度}} = 2 \sim 4 \text{倍}^{(*2)}$$

(カワガレイ、シロザケ等)

(*1) 塩見. 食品衛生学雑誌, 1992₄

(*2) 下井ら. 東京農大農学集報, 2007

2. ALARAの原則

As Low As Reasonably Achievable

- 環境汚染物質の基準値を設定する際に用いる国際的な考え方
- 消費者の健康保護が図られること、及び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条件として、
 - ・ 合理的に到達可能な範囲で、できるだけ低く設定
 - ・ 生産や取引の不必要な中断を避けるため、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

(国内で飼料中の汚染物質の基準値を定める際は、違反率を2 %として設定)

引用: Codex General standard for contaminants and toxins in food and feed (CODEX STAN 193-1995)

5

3. 稲わら中のひ素の基準値に関する経緯

平成4年 稲わらの基準として、ヨーロッパにおける乾牧草の基準と同じ値を適用。そのため、基準値は我が国の稲わらの実態を踏まえたものではなかった。

〔平成15年に、基準値を超えるひ素を含む稲わらを多数確認。農材審安全性部会の意見に従い、家畜への稲わらの給与割合を概ね2割以下に抑制するよう農家に指導。〕

平成19年 国際的に合意されているALARAの原則を活用し、以下の2点を前提として、基準値を見直し。

- ・ 我が国の汚染実態を反映
- ・ 家畜とヒトの健康を保護

平成25年 新たに得られた国産稲わらの汚染実態調査の結果に、ALARAの原則を適用して基準値の妥当性を検討。

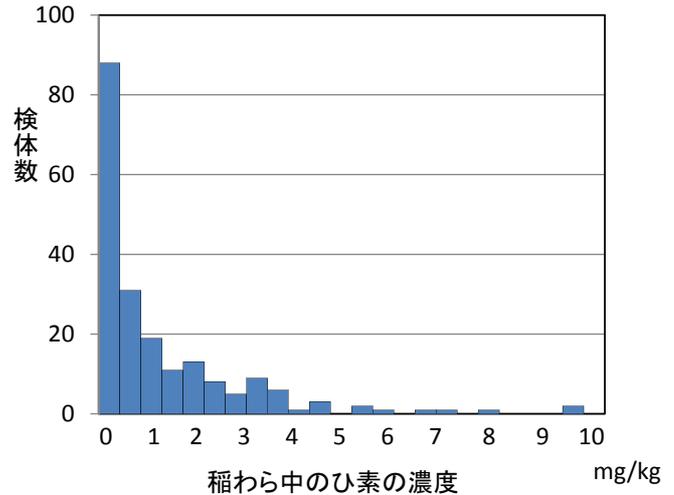
6

4. 稲わらの汚染実態調査及び基準値の検討①

【データの概要】

データ数: 202件
(稲わらの利用実態の多い16
県から採取した国産稲わら)

実測濃度範囲:
$0.1 - 9.5 \text{ mg/kg}$
(中央値: 0.5 mg/kg)



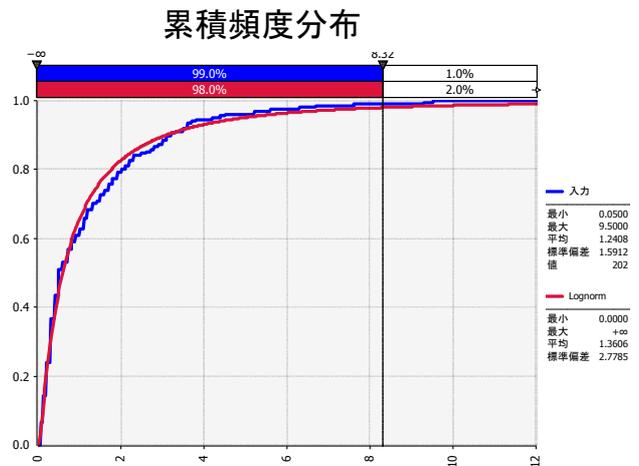
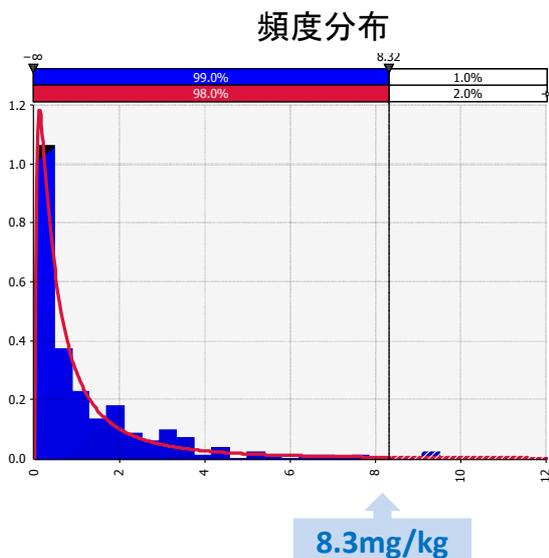
違反率2%となる値は？

- 生データから算出する場合: 6.3 mg/kg
- 確率密度分布を当てはめる場合
→ どの確率密度分布が最適か検討

7

4. 稲わらの汚染実態調査及び基準値の検討②

対数正規分布の当てはめ



8

4. 稲わらの汚染実態調査及び基準値の検討③

- 違反率が2%となる値は、生データで6.3 mg/kg。
対数正規分布を当てはめると、8.3 mg/kg。
- 残留農薬に関するFAOマニュアル^(*1)では、10 mg/kg未満の基準の有効桁数は1桁とし、基準値の数字は統計学的な考え方から、1,2,3,5,7,10,(15,20,30...)と設定。

(*1) Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data (2009)

- 分析値が含む不確かさ^(*2)を考慮すると、7 mg/kgと6~8 mg/kgを判別することは不可能。

(*2) Guidelines on Measurement Uncertainty (CAC/GL 54-2004)で示されている典型的な拡張不確かさ(信頼水準95%で真の値が含まれる範囲)は、
100 mg/kg: 16%、10 mg/kg: 22%、1 mg/kg: 32%



稲わらの基準値案: 7 mg/kg

9

5. 魚粉の汚染実態調査及び基準値の検討①

- 魚粉の基準値は、以下を基に平成4年に設定
 - ・畜産物中のひ素の基準(Codexのラードの規格)
 - ・家畜への移行試験の結果
 - ・配合飼料への魚粉の配合割合
- 原料魚の漁獲量の減少に伴い、国産魚粉の原料は魚全体を利用するラウンドミールから、内臓や骨を主体とした魚あらに変化
→ ひ素が蓄積しやすい内臓の使用割合が増加



現在、流通している魚粉(国産は魚あら原料がメイン)について、汚染実態調査を行い、ALARAの原則を適用して、基準値の妥当性の検討が必要

10

5. 魚粉の汚染実態調査及び基準値の検討②

【データの概要】

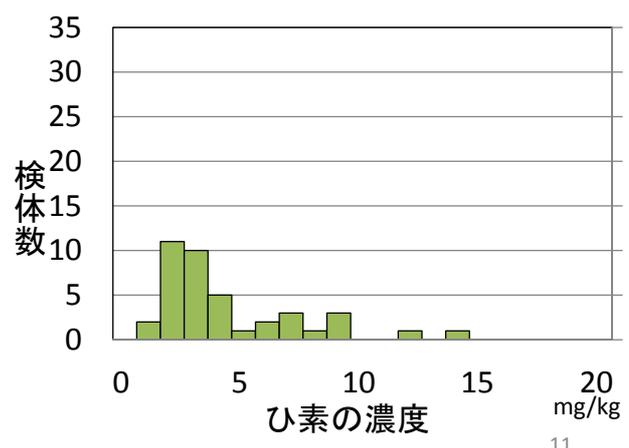
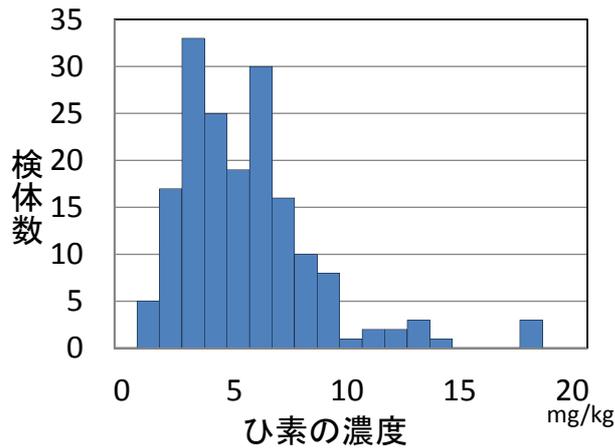
データ数: 198 件 (国産: 145 件、輸入: 53 件)

実測濃度範囲: 1.5 – 18.2 mg/kg (平均値: 5.8 mg/kg)

【国産魚粉】

有意差あり

【輸入魚粉】



11

5. 魚粉の汚染実態調査及び基準値の検討③

- 飼料の生産国が複数であり、検定の結果により同一のデータとして扱えない場合、汚染レベルを考慮して、ALARAを適用するデータ群を選択

(平均値 国産: 6.1 mg/kg、外国産: 5.0 mg/kg)

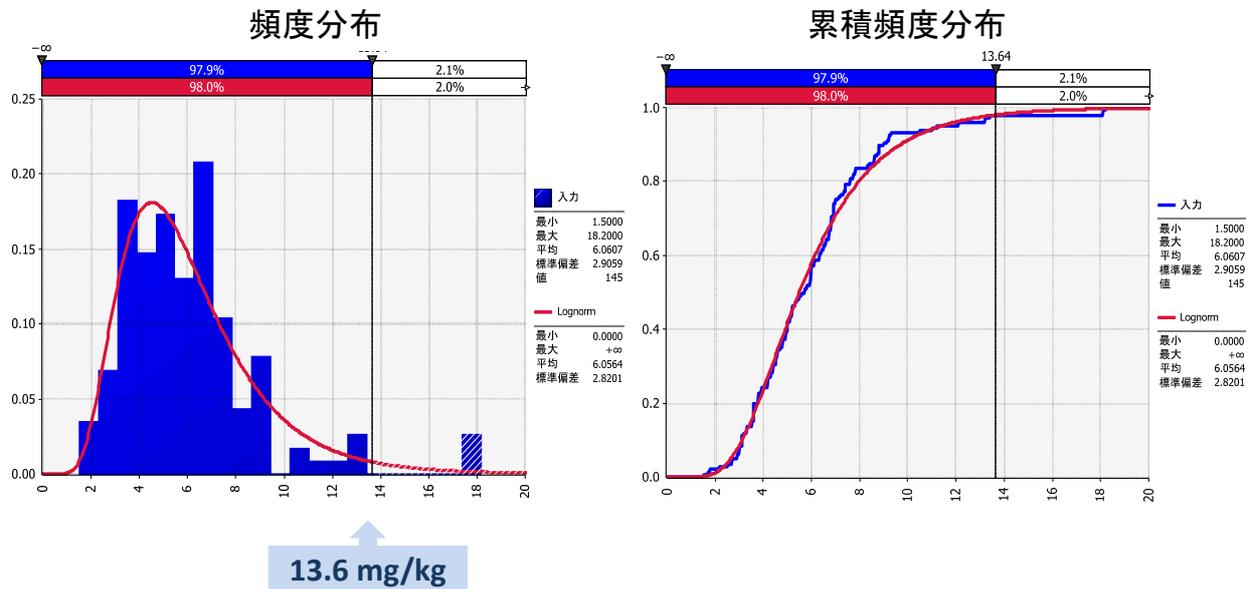
→ 今回は、国産データを用いて、ALARAを適用

- 国産データについて、違反率2%となる値は？
 - ・生データから算出する場合: 18.1 mg/kg
 - ・確率密度分布を当てはめる場合: 13.6 mg/kg

魚粉の基準値案: 15 mg/kg

5. 魚粉の汚染実態調査及び基準値の検討④

対数正規分布の当てはめ



13

6. ひ素の畜産物への移行

- H20～H22にかけて、ひ素の分析方法の開発事業を実施。
- 開発した分析方法を用いて移行試験を実施し、以下の結果が得られた。

飼料中の 無機ひ素濃度	総ひ素濃度 (mg/kg)				
	牛筋肉	豚筋肉	鶏筋肉	鶏卵	牛肝臓
無添加	<0.01	0.02	<0.01	<0.01	<0.01
2 mg/kg	0.02	0.03	<0.01	<0.01	0.14
4 mg/kg	0.05	0.04	0.01	<0.01	0.50
10 mg/kg	0.14	0.05	0.02	0.02	1.3

定量限界: 0.01 mg/kg

乳牛への移行試験の結果、飼料に添加したひ素の濃度が2～10 mg/kgの範囲では、牛乳への移行はみられなかった(全て定量限界未満)。

14

7. 新たな知見に基づく基準値の検討①

ステップ1：実態調査の結果にALARAを適用し、基準値案を設定

{ 稲わら: 7 mg/kg
魚粉: 15 mg/kg

ステップ2：家畜ごとに飼料中の重金属の最大濃度を推定

(肉牛)

	最大濃度 (mg/kg)	給与割合 (%)	全飼料中の濃度 (mg/kg)
稲わら	7	60 ^(*1)	<u>5</u>
牧草 配合飼料 ^(*2)	2	40	

(*1) 稲わらの給与抑制の指導(2割)を大幅に上回るワーストケースを想定

(*2) 牛への動物由来たん白質の給与は禁止であるため、魚粉は使用しない。

(豚・ブロイラー・採卵鶏)

	最大濃度 (mg/kg)	給与割合 (%)	全飼料中の濃度 (mg/kg)
配合飼料	2 ^(*3)	100	<u>2</u>

(*3) 配合飼料中に含まれるひ素の大層は魚粉由来であり、魚粉の最大濃度が15 mg/kgであれば、配合割合が10%(通常は1%以下)であったとしても、配合飼料の基準(2 mg/kg)を上回ることはない。

15

7. 新たな知見に基づく基準値の検討②

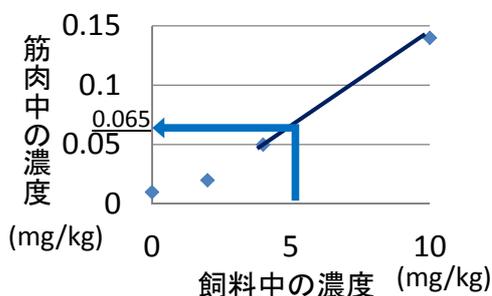
ステップ3-1: 家畜への安全性

- EFSAによる評価結果: 1.2 mg/bw・day (=43 mg/kg)のひ素を生に給与しても、ひ素の中毒症状が見られない。
- 全米研究評議会(NRC)による報告:
複数の動物試験に関する文献を精査した結果、鶏、豚、馬、牛、羊用飼料中のひ素の濃度を30 mg/kg以下にすることを推奨。

ステップ3-2: ヒトへの安全性① (畜産物への移行)

牛に5 mg/kg、豚・鶏に2 mg/kgの濃度のひ素を含む飼料を給与した場合の各部位への移行を、動物試験の結果から推定

例) 牛の筋肉への移行



各部位における移行量
(単位: mg/kg)

牛筋肉	0.065
豚筋肉	0.03
鶏筋肉	0.01
鶏卵	0.01
牛肝臓	0.63

16

7. 新たな知見に基づく基準値の検討③

ステップ3-2: ヒトへの安全性② (ヒトのひ素の摂取量の推定)

1日当たりの畜産物の摂取量 ^(*1) (単位:g)		ワーストケースの飼料を給与した家畜中の残留濃度 (単位:μg/g)		ヒトが畜産物から摂取する 1日当たりのひ素の量 (単位:μg)	
牛肉	14.0	牛筋肉	0.065	牛肉	0.91
豚肉	31.9	豚筋肉	0.03	豚肉	0.96
鶏肉	23.0	鶏筋肉	0.01	鶏肉	0.23
鶏卵	34.8	鶏卵	0.01	鶏卵	0.35
内臓	1.3	牛肝臓 ^(*2)	0.63	内臓	0.82
×				=	
				} 計 3.27 μg/人/日	

(*1) 出典: 国民健康・栄養調査報告(H23)

(*2) 内臓については、動物試験の結果、牛・豚・鶏の肝臓・腎臓の中で、牛の肝臓への移行が最も高いため、牛の肝臓における残留濃度をワーストケースとして採択。

17

7. 新たな知見に基づく基準値の検討④

ステップ3-2: 人への安全性③

日本人が摂取する1日当たりの総ひ素の量(全国平均)

トータルダイエツ調査 ^(*1)			畜産物についてワーストケースに置き換えた場合		
食品全体	175.4 ± 17.4 ^(*2)	(100%)	食品全体	178.1	
うち畜産物	0.6	(0.3%)	うち畜産物	3.3	
その他	174.8	(99.7%)	その他	174.8	
(単位: μg/人/日)			(単位: μg/人/日)		

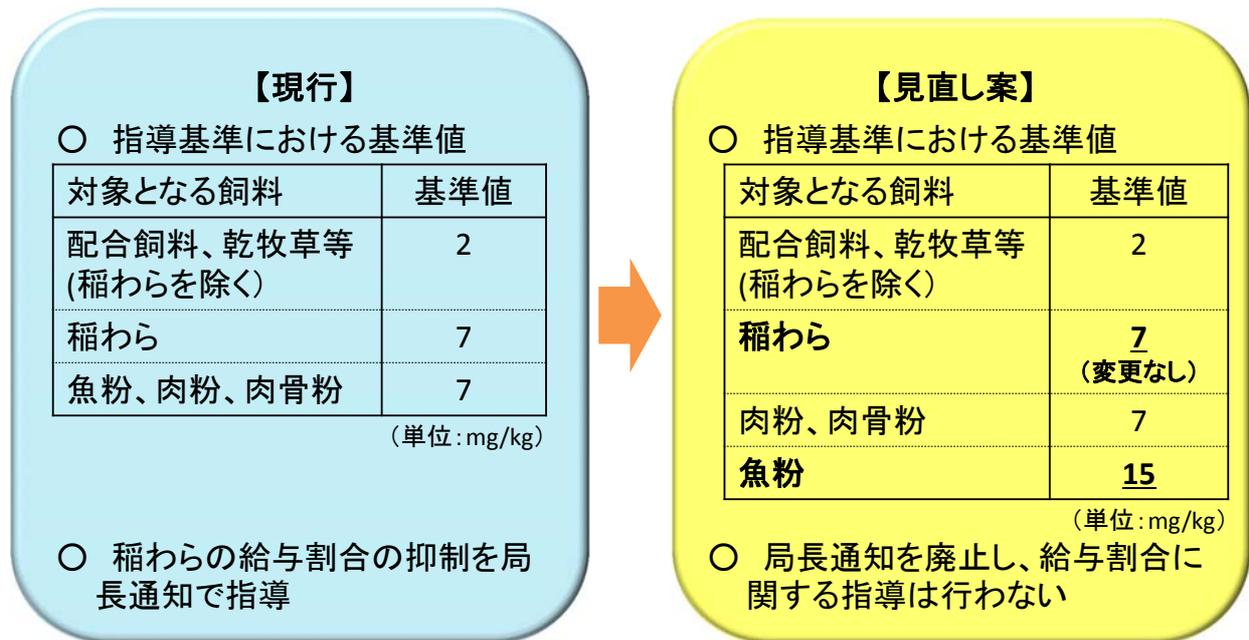
食品全体からのひ素の摂取量についてt検定を行ったところ、トータルダイエツ調査の結果(175.4 μg/人/日)とワーストケースに置き換えた場合(178.1 μg/人/日)の間に有意な差はなかった。

(*1) 出典: 日常食の汚染物質摂取量及び汚染物質モニタリング調査結果(平成17~21年平均)

(*2) 平成17~21年のデータの標準偏差

18

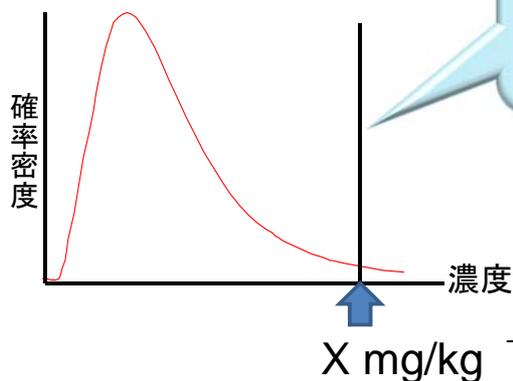
8. 飼料中のひ素のリスク管理手法の改訂案



19

【参考】 飼料中の重金属の基準値設定の考え方

飼料中の重金属濃度が高い飼料原料中の当該重金属の濃度分布



ステップ①

汚染実態調査結果にALARAの原則を適用(違反率2%)してX mg/kgを推定

(例) 飼料原料

- ・魚粉
- ・稲わら
- ・乾牧草
- ...

ステップ②

飼料原料中の重金属濃度(X mg/kg)と飼料原料ごとの給与割合から、家畜ごとに飼料中の重金属の最大残留濃度を推計

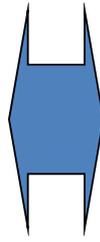


【参考】 飼料中の重金属の基準値設定の考え方

ステップ③

安全性に関するデータとの比較

- ・ 家畜への健康影響があるとされる重金属の最小濃度
- ・ 畜産物を含む食品を介してヒトへの健康影響がないことを確認した重金属濃度



ステップ④ 基準値設定

- ・ ステップ③を超過しない場合
→ 基準値案の採用
- ・ ステップ③のいずれかを超過した場合
→ 家畜及びヒトの健康影響がない濃度の基準値を設定

基準設定後も、

- ・ 汚染実態の変化
 - ・ 安全性に関する新たな知見
- があれば、上記ステップに従い、基準を再検討。